

医療法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見

2015（平成27）年4月17日

横浜弁護士会

会長 竹森裕子

第1 意見の趣旨

- 1 省令案第1条の10の2第1項は、調査報告の対象となる医療事故から除外される例を規定している。しかし、この規定では、調査対象となる医療事故が過度に限定される可能性が高い。

医療安全の観点からすれば、調査報告の対象から除外されるものは、個別具体的に医療事故が予期されていたものに限るべきである。すなわち、①当該医療従事者の患者等への説明において当該患者について個別具体的な死亡の予期を説明していた場合及び②そのような説明が出来ない状況に限り当該医療従事者が診療録に当該患者の死亡の予期を記録していた場合に限って、調査報告の対象から除外されるべきである。

- 2 省令案では、第1条の10の4において医療事故調査の手法を定めているが、いかなる組織が事故調査を行うか全く具体的に定められていない。

まず、調査を行う組織として、事故調査委員会が必ず設置されるべきである。委員会の設置による組織的な調査は、複数の専門家の知見を活かした多角的な検討が可能であり、原因究明や再発防止について充実した検討が期待できるからである。

次に、委員会の構成として、中立公正な調査を行うためには委員会の委員長は外部委員とすべきである。また、外部委員として、法律家を必ず加えるべきである。事故調査は、事実関係を整理して事実認定を行い、これを踏まえて原因を分析し、再発防止策を構築する作業であるが、こうした事実認定と論理的な文章作成は法律家の業務そのものであるからである。また、事故調査において法的視点が不可欠であることは論を俟たないからである。

さらには、事故調査委員会に実効的な調査が可能となる権限が付与されるべきである。

なお、法6条の15によって設置される医療事故調査・支援センターについても、省令案をみると調査に必要な能力及び権限についての規定がない。センターが実効性のある調査を行い得るようにするためにも、センターに調査に必要な能力及び権限を具体的かつ明

確に規定すべきである。

- 3 法6条の11第5項は、病院管理者は、医療事故調査・支援センターに事故調査委員会の報告をするにあたっては、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と規定している。

ところが省令案では、遺族に対し説明すべき事項についての規定はあるが、それを報告書の形で交付すべきことまで規定されていない。

しかし、センターに対しては報告書に記載して提出すると規定されているのに（省令案第1条の10の4第2項）、遺族に対する説明には報告書の提出が義務づけられていないのは不合理である。双方に対して報告書の提出を義務づけることにより、事故調査委員会の公平性を担保して調査や説明における恣意を抑制することが可能となるのである。

第2 意見の理由

1 はじめに～制度の趣旨に沿った適正な運用がなされるために

今般の医療法改正により、医療事故の調査制度が公的に創設されることとなったが、この制度が趣旨に沿って適正に運用され、目的とする医療安全の確保が図られるものとなるよう、当会としても強く望むものである。

従前は医療事故が生じた場合に、事実を明らかにするためには、主に民事・刑事の各訴訟手続きのみがとりうる公的な手段であった。しかしながら、これらの手続きはいずれも責任追及のための手続きであり、被告または被告人となる医療者は必然的に責任を免れるため責任の否定に重点を置いて活動をせざるを得なかった。

このため、当該医療事故がどのような原因に基づいて生じたのか、真の原因について必ずしも究明することができず、その結果、当該紛争が再発防止に繋がることも難しくなり、訴訟手続きが必ずしも医療安全の確保に資するものとはなっていなかった。そして、本来協力関係にあるべき患者と医療者との間に、結果的に不信を生じさせるものとなっていた。

このような中、医療者、患者の双方から、公的な医療事故の調査制度を求める動きが活発となった。医療者からは、平成12年の国立病院医学部附属病院長会議による「医療事故防止方策の策定に関する作業部会中間報告」、平成16年の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」など、患者からも平成14年の患者の権利法をつくる会による「医療事故報告・調査の制度化に関する要請

書」などをはじめとする多くの要望、意見、提言が提示されている。

厚生労働省でも、平成17年から開始された診療関連死調査分析モデル事業をはじめ、原因究明と再発防止のための調査制度を創設しようと、長い間議論が進められてきて多くの試案が出され、最終的に今般の医療法の改正に至ったものである。

これらは、多くの関係者の努力の賜物であり、長い期間の検討を経た上での一つの大きな成果である。よって、これらの努力を活かし、医療の安全を確保することができるよう、この医療事故調査制度をその制度趣旨に沿って運用することが不可欠である。

医療法改正にあたっては、参院厚生労働委員会でも、①恣意的な解釈を排除するためのガイドラインの適切な策定を行うこと、②事故調査が中立性、透明性、公正性を確保しつつ迅速かつ適正に行われるようにすること、③本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえて、公的費用補助も含めその確保を図ることなどが、附帯決議されている。本制度の意義からすれば、いずれも当然の内容である。

当会としては、以上の本制度の趣旨を踏まえ、同制度の運用が開始されるにあたっては、以下のとおりの内容を反映させることを強く求めるものであり、医療法施行規則の一部を改正する省令案（以下「省令案」という。）について意見を述べる。

2 対象となる医療事故は医療安全の視点から定義されるべきこと

(1) 概説

医療法（以下「法」という）6条の10第1項において「医療事故」とは、「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、または起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったもの」とされており、これを厚生労働省令で定めるものとしている。医療事故調査制度が、医療の安全に資するものとなるためには、省令で定められる「医療事故」の定義が、医療安全の観点を重視して定められるべきであり、徒にその内容を狭くするべきではない。

まず、「医療に起因」との点について、直接の医療行為のみを対象とすべき考えもあるようだが、医療とは医療機関において提供される医療サービス全般を含むものであるから、医療行為はもちろん、医療機関における管理行為も含まれるものというべきである。そもそも、生じた死亡の結果が、医療行為によるものか、管理行為によるものかは、必ずしも明確に区別できるものではなく、事故調査の結果によって分析可能になるものである。ま

た、管理行為における原因分析と再発防止策は、汎用性があり、他の医療機関における医療安全にも十分資するものであるから、当然調査の対象に含まれるべきである。

また、「予期しなかった」との点について、当該患者に対する個別具体的な予期の有無にかかわらず、当該患者に関わった当該医療機関の誰かが抽象的に予期すれば足りるとするよう見解もあるようである。しかしながら、医療は身体に対する侵襲行為を含むものであることから、一般論として常に抽象的な死亡は予期されるのであって、抽象的な予期で足りるとすれば、結局は事故調査の対象が存在しえないものとなる。したがって、当該患者に対する個別具体的な予期を離れて「予期」を議論することの意味は存しない。法文に従い、当該医療機関の管理者が、当該患者の死亡について、個別具体的に予期したのか否かによって定義することが、明確である。

なお、死亡を予期していたにもかかわらず死亡の結果が生じたということであれば、結果発生の予見がありながら、結果の回避が図られなかったこととなるため、当該医療機関にとっては別途責任が生じ得ることとなる。したがって、医療機関にとっても、死亡が個別具体的に予期されなかった場合には、事故調査制度により原因究明を行うことが望ましいものである。

(2) 省令案について

省令案では、第1条の10の2第1項において調査・報告の対象となる医療事故を規定し、①当該医療従事者等が患者又は家族に対して死亡が予期されることを説明していた場合（1号）、②当該医療従事者が診療録に死亡の予期を記録していた場合（2号）、③事情聴取等の調査により当該医療従事者等が死亡を予期していたと認められる場合（3号）、のいずれかに該当する場合には、調査の対象とならないこととしている。

しかしながら、上記の規定の1号及び2号によれば一般的な死亡の可能性についての説明や記録をすれば足りると読み得るため、調査対象となる医療事故が過度に限定される可能性が高い。対象となる医療事故を過度に限定する趣旨ではないことを明らかにするために、当該患者個人の個別具体的な臨床経過を踏まえて、当該死亡又は死産が起り得ることについての説明及び記録であることを省令案に明記すべきである。

また上記①ないし③に該当するか否かを客観的かつ一義的に判断することは困難であり、これらをすべて調査の対象から除外することになれば、医療行為に基づく大多数の死亡を調査の対象外とするに等しい。特に、③については、死亡の結果が生じた後に、死亡が予

期されていたことが認められたとしても、死亡前に何らの予期に基づいた行動がとられていない以上「予期」していないに等しい。それにもかかわらず、このような場合までを調査の対象外とすることは、調査対象となる医療事故を失わせるに等しい。

個別具体的に医療事故が予期されていたことを要件とするためには、①の患者等への説明において当該患者についての個別具体的な死亡の予期が説明されている場合、そして、①の説明ができない状況である場合に限定して②の診療録への記録がなされている場合、のいずれかに該当する場合を調査の対象から除外すれば足りるのであり、省令案はこの点において修正されるべきである。

3 事故調査委員会は必ず設置されるべきであること

(1) 概説

法6条の11により、病院等の管理者は必要な調査、すなわち「医療事故調査」を行うこととされている。この医療事故調査においては、調査を行うための組織として事故調査委員会が必ず設置されるべきである。

委員会の設置による組織的な調査は、複数の専門家の知見を活かした多角的な検討が可能であり、原因究明や再発防止について充実した検討が期待できる。診療関連死調査分析モデル事業でも地域評価委員会が組織され、実際に複数の専門家の関与のもとで調査が行われている。また、多くの医療機関でも既に医療安全委員会等により組織的な調査が行われており、組織的な調査が一定の効果を上げていることからしても、本制度においても事故調査委員会における調査を原則とすべきである。

この点、中小規模の医療機関においては人的資源等の制約もあって、独自に事故調査委員会を組織することが困難という事情はある。しかしながら、管理者の裁量による調査で足りるとした場合、当該管理者には当事者としての立場もあるため、中立かつ公正な調査は期待できないことは自明である。だからこそ病院等の管理者は、医療事故調査等支援団体に必要な支援を求めることができるようになっているのであるから（法6条の11第2項）、同支援の内容は事故調査委員会を組織することを中心とするべきである。

なお、事故調査は、場合によっては当該医療機関と利害が対立することもあり得るものであることを考えると、中立公正な調査を行うためには、調査委員会の委員長は外部委員とすべきである。

また、事故調査委員会には、外部委員として法律家を必ず加えるべきである。事故調査は、事実関係を整理して事実認定を行い、これを踏まえて原因を分析し、関係する再発防止を構築するものであるが、このような事実認定と論理的な文章作成は法律家の業務そのものである。また、多数の論点整理、利害関係の調整、公正な手続きへの配慮などの事故調査に必要な事項も、法的な視点が不可欠である。そして、事故調査の結果を、明瞭な文章にして報告書とするためにも、法律家を外部委員として必ず関与させるべきである。

なお、本制度の目的とする中立公正な調査を行うためにも、法律家外部委員は、当該医療機関と契約関係にある者を除外すべきである。

外部委員として弁護士の派遣を求められたときは、当会としても全面的に協力する。

(2) 省令案について

省令案では、第1条の10の4において医療事故調査の手法を定めているが、医療事故調査委員会の設置についても、外部委員についても一切規定されておらず、病院等の管理者が情報の収集および整理を行うものとする、と定められているのみである。

このような客観性を欠く調査では、中立公正な原因究明や再発防止の検討を実現することは困難であり、医療事故調査の制度趣旨を損なわせる運用となるおそれ大きい。省令案は、この点において全面的に修正されるべきである。

4 事故調査委員会に実効的な調査が可能となる権限を付与すべきであること

事故調査委員を組織して、公的な制度として事故調査を行う以上、当該事故調査委員会の調査権限は、実効性を有するものでなくてはならない。

そのためには、事故調査委員会が、当該医療機関における当該患者に関するすべての医療記録を閲覧することができる必要がある。

事故調査委員会には外部委員などの部外者が関与し、または医療事故調査等支援団体による外部の組織による調査が予定されているものであるが、外部者が当該医療機関のすべての医療記録を閲覧する権限を有さなければ、原因究明をすることは不可能である。法律上権限が明記されていないことによって、当該医療機関が医療記録の提出を拒んだ場合に調査を行えなくなる事態が生じ得るから、これを避けるためにも調査権限を付与すべきである。

また、調査の公正さを担保するため、医療記録の早期確保の権限も付与すべきである。

医療訴訟等においては、原因究明を困難にするために、診療録等の改ざんや廃棄が問題となる場合もあり、このおそれは医療事故調査制度においても同様である。したがって、できるだけ早期に事故調査委員会の権限により、当該患者に関する医療記録が確保されるべきである。

なお、実効性のある調査を行うためには、当該患者の遺族から、事実関係や意見を聴取できる運用とすべきである。原因究明のためには当該患者への医療に関する出来るだけ多くの事実を検討する必要がある、遺族が知っている事情についても把握しておくことは不可欠である。また、原因究明だけでなく、再発防止についても、患者側の立場から何を望むのかを調査することは必要である。医療安全は、医療者の視点からだけでなく、協働関係にある患者の視点も参考になるからである。

省令案では、事故調査委員会について規定していないから、その権限についても規定されていないが、少なくとも第1条の10の4第1項1号を、『診療録その他の診療に関する「すべての」記録の確認』と修正して、診療に関する全記録を検討できるように規定すべきである。

5 医療事故調査・支援センターに対し調査に必要な能力及び権限を付与すべきこと

法6条の15によって設置される医療事故調査・支援センターは、医療事故調査への支援を適切かつ確実に行うことができる必要がある。したがって、事故調査の結果を集約し分析する独自の能力を有する機関が指定されるべきである。

また、病院等の管理者や遺族から調査の依頼があったときには、必要な調査を行う必要があることから（法6条の17）、独自の調査能力を有する機関でもあるべきである。そして、独自の調査能力を有することによって、各事故報告の調査分析がより実効性のあるものとなることも期待できる。

なお、法6条の22によりに医療事故調査・支援センターが調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができることになっているが、あくまで調査の主体はセンターなのであるから、当該委託は例外的なものであるべきであり、実質的に丸投げ調査となるような主客転倒の事態が生じることは厳に避けるべきである。

省令案では、第1条の13の3以下において医療事故調査・支援センターの指定要件について規定はあるものの、調査に必要な能力及び権限についての規定がない。法6条の1

7に規定された権限のみでは、当該医療機関が調査を拒否した場合には、実効性を有する調査を行うことが現実的には不可能となる。したがって、センターが実効性のある調査を行い得るようにするためにも、センターに調査に必要な能力及び権限を具体的かつ明確に規定すべきである。

6 医療事故調査等支援団体にも中立性や公正性が保たれるべきであること

医療事故調査等支援団体においても、病院等の管理者に対する支援が、中立性、公正性を損なわないようにすることには十分配慮がなされるべきである。

特に支援団体として関与が予測される医師会は、賠償責任保険の運営主体でもあり、事故調査と利益相反する可能性も存する。したがって、調査の中立性や公正性、透明性等に疑義が生じることのないよう、賠償責任保険の運営と、医療事故調査等支援との関係を明確に分離するような仕組みがとられるべきである。

省令案には、法6条の22によってセンターから委託を受ける支援団体については何らの要件も規定していないが、これによってセンターに指定基準を規定した趣旨が潜脱されるだけでなく、中立性、公正性、透明性が保たれた調査が行われるための担保がないこととなる。よって、支援団体の要件についても中立性・公正性・透明性の観点から省令案に明示すべきである。

7 報告書による報告がなされるべきであること

法6条の11第4項により、病院の管理者は医療事故調査を終了したときはその結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならないとされているが、この報告は報告書によってなされるべきであり、医療事故の調査について報告書は必ず作成すべきである。

本制度の意義は、医療事故の調査報告を医療事故調査・支援センターに集約し、同センターがこれらの報告を整理分析して(法6条の16第1号)、その後の医療事故の再発防止や医療安全の確保に活用するところにある(同条6号、7号)。

したがって、医療事故調査の報告を、分析可能な状態で蓄積し、後日の整理分析が可能な形にし、再発防止策を策定するにあたって常にも過去の記録を参照可能にするためには、書面の形式で報告がなされることは必然である。

診療関連死調査分析モデル事業においても、以上の理を踏まえて評価結果報告書が作成

されている。

なお、報告書が責任追及の手段に使われることがないようその利用を制限すべきとの意見もあるが、報告書は責任追及を前提として作成されたものではないし、その報告書の記載から必ずしも医療者の責任の根拠が導かれるものでもない。むしろ、原因究明や再発防止のために報告書を広く活用することが医療安全に資するものであるから、利用を制限すべきではない。

また、事故調査制度とは別に、責任追及のための民事・刑事訴訟手続があるものの、本制度は事案解明に訴訟手続きを最初の選択肢としないところに意義がある。訴訟は、当事者にとって、精神的にも時間的にも労力的にも大きな負担となるものであるが、本制度はそのような訴訟手続きから当事者を解放するものであり、また仮に事故調査によって医療者に原因があることが明らかになれば賠償責任保険等による賠償も速やかに行われることとなって、むしろ紛争となることは減少するものと考え（交通事故における自賠責保険制度による調査が有効に機能していることも参照されたい）。

そもそも医療行為に伴う死亡は多く存するが、民事の医療訴訟で患者が勝訴に至る可能性は他の訴訟類型に比して非常に低く、刑事事件においても医師の責任追及される事案はほとんど存在しないのであり、これらをことさら強調すべきではない。また、本制度が定着することにより、民事及び刑事手続きが、原因究明や再発防止のために利用されることも減少し、これまでの運用とは別の観点から取り扱われることになることが期待される。

なお、一部で危惧されているように、仮に事実関係を明らかにすることによって、医療者の責任が問われる場面が増えるのだとしたら、それこそが医療において現存する危険なのであり、再発防止策が有効に機能することによって以後の安全が確保されることとなるものである。

省令案が、第1条の10の4第2項において、報告書の作成義務を明示している点は評価できる。しかしながら、当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないように加工した報告書で足りるとしている点で、各医療従事者の果たした役割が正確に報告されたか確認できず、原因究明や再発防止に資する検討が困難になるおそれがある。少なくとも、各医療従事者の果たした役割が客観的に明らかになる程度には識別可能な情報を記載するよう規定すべきである。

8 遺族に対する説明も報告書を用いて行われるべきであること

法6条の11第5項は、病院管理者は、医療時事故調査・支援センターに事故調査の報告をするにあたっては、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と規定している。

省令案では、その第1条の10の4第3項において、遺族に対し説明すべき事項について、同第2項のセンターへの報告事項と同じである旨規定しているが、遺族に報告書を交付すべきことまでは明示されていない。

しかしながら、同第2項のセンターへの報告事項は、報告書に記載して提出すると規定されているのであるから、これと同じ事項を遺族に説明する場合も、センターへの報告と同様に正確を期すために、それが記載された報告書を遺族に交付する方法で説明が行われるべきである。

全く同一の事項を報告・説明するにあたり、センターに対しては文書によって行い、遺族に対しては文書によらないとして、二つを区別する合理的理由はない。

センターへの報告事項と同一の事項を遺族にも説明するのであるから、両者の乖離・齟齬が生じないように、あるいは両者に恣意的な違いを生まないために、遺族が報告書の交付を希望しないなど特段の事情がない限り、同一の報告書を交付することによって説明が行われるべきである。

このようにすることで、センターに対する報告と遺族に対する説明に関し、ダブルスタンダードを排して、公正性、透明性を確保することができるのであり、医療事故調査の公平性を担保して調査や説明における恣意を抑制することができると思われる。

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が、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。

もし遺族に対して報告書が交付されなければ、遺族は、当該医療機関が口頭で説明した内容のみを資料として、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が、これでは判断のために遺族に余計な負担を強いることとなる。

その場合、センターへの報告事項と同一の事項が遺族に説明されているという担保がなく、遺族は、センターへの報告と遺族への説明との間に相違がある可能性も考えながら、

判断しなければいけなくなるからである。

さらに、当該医療機関の調査結果に合理的な疑問点が存在する場合であっても、遺族に報告書が交付されず、口頭での説明しか受けていない場合は、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もなり、本制度の公正性・中立性・透明性は著しく阻害される。

また、口頭の説明のみで遺族が十分に調査結果を理解できなかった場合には、合理的疑問が解消されないままとなり、かえってセンターに対する調査依頼が増加することも考えられる。

よって、省令案の第1条の10の4第3項においても、同第2項と同様、報告書を交付する方法によることを明記すべきである。

9 報告書に明示すべき事項について

医療事故による死亡の原因究明と再発防止が本制度の趣旨である以上、事故調査委員会において作成される報告書は、検討された死亡原因とそれに対する再発防止策が、その前提事実とともに論理的に理解できる形式にまとめられるべきである。

したがって、報告書に明示すべき事項として、①前提となる事実関係、②死亡の原因、③再発防止策、は不可欠である。これらはいずれが欠けても本制度の目的を達することはできない。

また、事故調査委員会による事実関係の検討が、正式な医療記録に基づいて行われたことを明らかにし、その検討内容が適正に行われたことを明らかにするため、検討の基礎とした医療記録の標目を明記すべきである。

省令案では、第1条の10の4第2項4号において「医療事故調査の項目、手法及び結果」を報告することとされているが、その「項目」自体については何らの規定もなく、制度趣旨である②死亡の原因や③再発防止策についても報告義務が明示されていない。これでは、制度の目的とする原因究明や再発防止は望むべくもないから、これらを報告事項とするよう修正すべきである。

10 おわりに～よりよい医療の実現のために

医療者と患者とは、病気という治療すべき対象に対して、協働して対応すべき関係にあ

り、そのためには両者間に信頼関係を醸成することは不可欠である。

本制度は、責任追及を目的としない制度であり、これにより安全な医療を確保し、よりよい医療環境を実現することが可能となるものである。

よりよい医療の実現は、将来にわたって国民の利益にかなうものであることからしても、本制度が中立公正に適正に運用されることが期待される。間違っても事実関係を隠蔽し、医療の安全を後退させる有害な運用がなされるようなことがあってはならない。そのために、制度の運用には十分な配慮がなされる必要があるため、以上の意見を反映されたい。

以上