

# 指標

## 医療事故調査制度と 問題点

副会長  
深澤 雅則

### はじめに

医療事故調査制度が平成27年10月1日から施行された。

平成11年の横浜市立大学病院の手術患者取り違え事件、都立広尾病院の消毒薬点滴事件、その後特に医療関係者にとって衝撃的な事件としては、福島県立大野病院事件が忘れられない。福島県立大野病院の産婦人科医師が帝王切開術中に癒着胎盤だったため出血多量で不幸にも患者さんが亡くなった事件である。その後、この産婦人科医師は業務上過失致死罪、医師法第21条違反容疑で逮捕、起訴された。この事件により警察官は表彰されたようだが、その後のわが国の産婦人科医療にかなりひどいダメージを与え、現在もその余波が残っている。平成20年に

無罪判決が決定して救われた気がしたのを覚えている（表1）。母子の生命を守ろうと必死に手を尽くしたにもかかわらず、結果として亡くなった例を通常の殺人事件と同様に扱い、刑事事件としての逮捕、拘留は医療関係者としては全く納得できるものではない。

医師法第21条の異状死の届け出とともに医療関連死においては警察がいきなり介入してくることが無いようにと、今回の医療事故調査制度には期待するものがあつた。

### 1. 医療事故調査制度

すでに道医報やホームページ、関連通知等でご承知の先生方も多いと思われるので、簡潔に説明する。

概略として、医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を目的として医療者の自発的な取り組みとして医療の調査分析を行うことを主旨としている。

①すべての医療機関は診療行為に関連する予期しない患者の死亡、死産を対象にし、医療事故調査・支援センター（以後センター）に遅滞なく報告し、遺族に説明する。

②医療機関の管理者は院内調査を実施し、その「原因を明らかにするために必要な調査」を行わなければならない。その結果を遺族に説明するとともにセンターに報告する。

③センターは遺族または医療機関から依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。この場合、その調査報告書は遺族および医療機関に交付する。

この中では純粹に医療事故の原因究明と再発防止を主眼としており、関係法令に関しては言及されていない。

表1 医療事故調査制度  
創設までの経緯

1999年	1月	横浜市立大学病院事件
	2月	都立広尾病院事件：医療事故に関する警察届出が増加する契機となった
2004年	4月	都立広尾病院事件に関する最高裁判決 自己の診療していた患者であっても、異常死であれば医師法第21条の届出義務を負う
	9月	日本医学会加盟の主要19学会による共同声明 「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～」
2005年	9月	「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」開始
		福島県立大野病院事件
2006年	2月	帝王切開中の出血により妊婦が死亡した事例において産科医が業務上過失致死・医師法第21条違反容疑で逮捕 → 起訴後、2008年無罪判決が確定
2007年	4月	厚生労働省「診断行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討会」の設置
2008年	6月	厚生労働省「医療安全調査委員会設置法案（大綱案）」
2011年	4月	規制・制度改革に係る方針（閣議決定）
	8月	厚生労働省「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」
2012年	2月	厚生労働省「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討会」全13回
2013年	5月	厚生労働省「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方について」公表
	11月	厚生労働省「第35回社会保障審議会医療部会」開催
2014年	6月	医療介護総合確保推進法案 成立 → 医療法改正
2015年	10月	「医療事故調査制度」運用開始

## 2. 医療事故調査制度の報告対象となる医療事故

医療法第6条の10に載っている事柄で、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つて、当該管理者が予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものを言う（表2）。

このような事例が発生した場合は管理者が遅滞なくセンターに報告しなければならない。医療に起因するものや予期せぬ死亡、死産の範囲が広く、グレーゾーン的なものがかかり生じるものと考えられる。

患者の死亡事案が医療事故に該当するの判断するのは医療機関の管理者であつて、主治医や遺族、センターではない。判断に困る場合にはセンターや医師会等の支援団体に相談すると良い。

## 3. 医療事故に係る調査の流れ

医療機関において死亡事例が発生した場合は、医療機関の管理者が、医療事故かどうか判断をして先ず遺族に説明し、すみやかにセンターへ報告しなければならない。その後院内調査委員会を立ち上げる。この場合外部の専門委員を公正な立場上必ず入れるようにする。結果が判明したら遺族への説明、セン

ターへの報告を行う。調査結果に疑義、不満足な点があった場合、遺族または当該医療機関が第三者の調査を求めた場合、センターは調査を行うことができる（図1）。

## 4. 支援団体としての北海道医師会の取り組み

### ・相談窓口の設置（表3）

各医療機関において本調査制度の対象となるか否かの判断についてアドバイスしている。

北海道医師会では三副会長、全常任理事と理事1名を加えた18名により、各自専用の携帯電話を持って365日、24時間、輪番体制で相談に乗っている。

### ・死亡時画像診断（Autopsy imaging「Ai」）協力施設の紹介

現在までに道内46医療機関が当会ホームページ上で協力施設として情報公開に同意いただいている。死亡事例が生じた場合、先ずAiで調べておくことが死因究明にもなるし、訴訟になった場合の証拠にもなりうる。なにはともあれAiが重要である。

表2 医療事故調査制度の報告対象となる医療事故

医療法第6条の10	
病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（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ったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	

表3

○ 本調査制度の <sup>#1</sup> 対象となるか否かの判断についてのご相談	
10月8日より相談窓口専用電話 011-211-5002 を開設いたしました。 FAX 011-241-3090（事業第三課） Eメールアドレス hkd-anzen@m.dou.jp	
通常時間帯（平日9:00～17:00）は、相談窓口（011-211-5002）にご連絡の上、別記の相談票様式（当会ホームページからダウンロード可）にFAXまたはメールで事案の概要をご報告いただけますと当日担当の医師に連絡し相談に応じます。 上記の時間帯以外には当会役員（輪番制）の携帯電話に自動転送され、24時間体制で相談に応じます。時間を要する場合がありますことをご承知願います。また、事情により連絡がつかない場合は時間を改めてお問合せいただくか、国が指定した <sup>#2</sup> 第三者機関である「医療事故・調査支援センター」にご連絡いただければ24時間体制で相談に応じております。	
医療事故調査・支援センター	TEL 03-3434-1110 ホームページURL <a href="http://www.medsafe.or.jp">http://www.medsafe.or.jp</a>

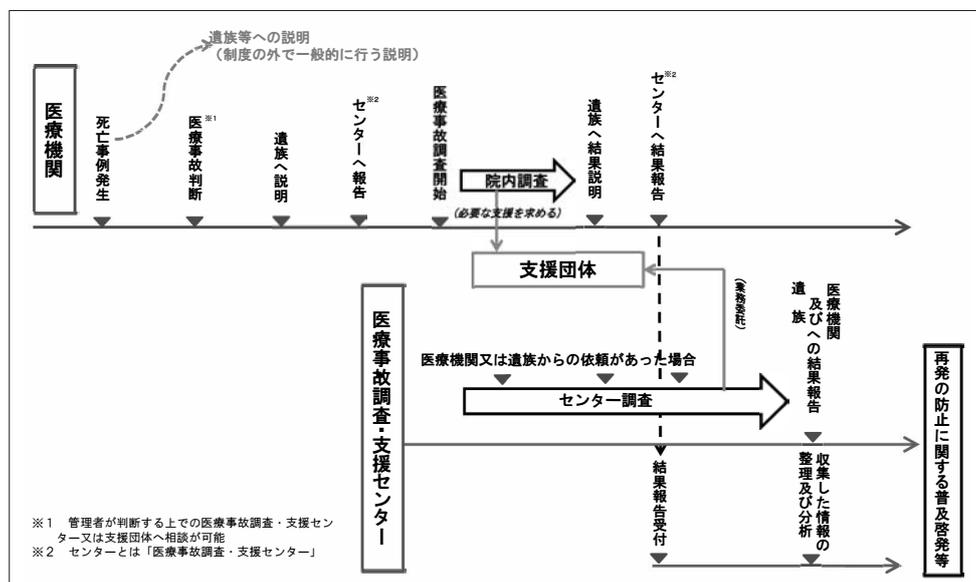


図1. 医療事故に係る調査の流れ

## ・病理解剖施設の紹介

常勤病理医の居る施設、出張医による剖検対応が可能な施設に分類したリストを作成し、協力体制を構築するため、現在情報収集を行っている。

平成27年10月から平成28年1月末までのセンターへの全国累計報告件数は115件となっており、そのうち北海道は8件であった。

## 医療事故調査制度における問題点

### 1. 三方美人

平成26年6月25日付で公布された改正医療法により、医療事故調査制度における規定が平成27年10月1日から施行されたわけであるが、少し拙速に来した感がある。国(厚労省、法務省、警察庁)と国民(被害者、遺族、マスメディア)と医療側(医師、看護師、コ・メディカル)の三方に気を遣いすぎた制度に思われる。さらに法的にもしっかりとした取り決めが無い制度である。例えば医療事故院内調査結果の報告書をセンターへ提出することになっているが、警察が刑事事件として捜査している場合、捜索差押手続により入手する可能性がある。民事訴訟における文書提出命令についても拒否することはできない。

われわれ医療者が求めていた警察の関与をできるだけ排除するように願っていた制度なのにそれに応えていない。

遺族に対して調査説明書を口頭または文書で説明することになっているが、その説明書を遺族がどのように利用するかはまったく自由であり、法的規制は無いのである。民事、刑事訴訟における利用制限については、法的担保はまったくされていない。この制度がスタートする時点で法務省はじめ他の関係法令とのすりあわせ(調整)がまったくできていないままスタートしてしまったから、運用面で非常に危険な部分が残ってしまった。

個人的に危惧しているのは規制緩和で全国的に弁護士数が増えたことと、現在クレジット会社やサラ金による多重債務者救済が片付きつつあり、一部の弁護士にとってこの次のビジネスチャンスが医療であるとされていることである。ある弁護士が「医療事故調査制度における調査報告書は宝の山だ」と言っていたことが頭に残っている。

### 2. 医師法第21条との関係

医師法第21条には、医師は死体又は妊娠4ヵ月以上の死産児を検査して異常があると認めるときは24時間以内に所轄警察署に届け出なければならないとされている。

この法律が施行された当初には、医療者の故意の殺人を除いて医療関連死は想定されていなかったはずである。その後紆余曲折し法医学会の見解で異状死の届け出範囲が拡大されたりして臨床医の間で混

乱がしばらく続いていた。しかし、最近では医療側へのバッシングや警察の強制介入の行き過ぎによる萎縮医療を防ぐ意味からか、厚労省から見解が出されている。平成24年、厚労省医政局医事課長が医師法第21条の解釈について「医師が死体の外表を見て検案し、異状を認めた場合に警察に届け出る」と発言しているし、平成26年、当時の田村厚生労働大臣も同じ内容の答弁をしている。実際のところ、外表の異状だけですべての例をカバーし切れるとは思えないが、医療関連死の広い範囲を届け出しなければならなかったことを思えば、少し気が休まる状況となってきた。今までの医師法第21条に対する誤解釈が改まってきたものと感じている。

医療事故調査制度が施行されても医師法第21条に規定されている警察への届け出に関してはそのまま残っていることに注意してほしい。この法律が消えたわけではないのだから。

### 3. 医療事故調査制度になり切れるか

医療に起因し、管理者が予期しなかった死亡、死産について院内調査委員会を立ち上げ、その死因を究明する制度ではあるが、直接係った医療関係者が治療、検査等でまったく落ち度がないにもかかわらず、偶然亡くなった例では、すべてのことを話して死因究明に役立つかもしれない。しかし、全力をつくしても亡くなる例は多々あるわけで、後になってあの時もう少しこうしておけばとか、別の方法をとっておけば死ななくても済んだかもしれないなど思うことは良くあることである。さらに治療の過程でいくばくかの過失があったと認識している当事者にとって、すべてを話すことはセンターへの報告、遺族への説明が、その後の刑事訴訟、民事訴訟案件に発展することが予想され真実が話されないことになる。過失が無いと思っただけの報告書、説明書であっても、遺族、その弁護士によっては訴訟になることがありうる。アメリカの航空機事故調査制度のように個人の責任に言及しないようにするか、WHOのガイドラインのように非懲罰性を担保するような制度にしないと、原因究明にはならない。

当事者としては医療事故調査制度(厚労省令)でいくら報告しなければならないとされていても、その上の法律のさらに上の憲法第38条で保障されている黙秘権を使う場合も出てくるであろう。現在のままの制度では個人の非懲罰性がまったく担保されていないのと、報告の義務付けられた全調査例の詳細な死因が隠されてしまうことも考えられ、全例の原因究明にはなり得ない。

### 4. 院内事故調査の費用と労力

医療事故調査制度が平成27年10月1日から施行される前後において、厚労省の担当官と話をすることがあった。その中で厚労省としては医療事故調査制

度の仕組みは作るが、その運用費用等に関しては一銭も出さない。後は医療側でやってくださいとのことであった。

今まで各医療機関では予期せぬ死亡例があっても、遺族への説明を納得が得られるように死因究明のため、種々の検査、画像診断、数は少ないが病理解剖をして原因を究明し、遺族の納得を得ていたはずである。今回は院内に事故調査委員会を立ち上げ、当事者を含め外部の専門委員を入れて公正に原因を究明することになったが、画像診断、病理解剖を含め、その費用と時間をかけた労力はかなりのものになる。

死因究明の費用として、日本医師会では100床未満の病院、有床・無床診療所の費用はこれまでの医賠責保険から、100床以上の病院に関しては、そのベッド数に応じて、民間保険会社との保険料契約で補填されることになったが、これはすべて医療機関の持ち出しである。

現状では医師法第21条の届け出義務や刑事訴訟、民事訴訟からの免責がされるわけではなく、届け出義務を要する医療関連死も範囲が限定されてきて、余り困らない内容になってきている。

これらのことを考えると現状の医療事故調査制度は当初考えていたものとは別物で、無くともよいのではなかろうか。今後も続けるのであれば、純粋に事故原因を追究するため個人の懲罰を無くするよう

な制度に改正しなくてはならない。

ある弁護士が私に言った言葉は「今回の医療事故調査制度は医療側にとって何のメリットも無い」。心に残っている。

#### おわりに

医療事故調査制度が平成27年10月1日に施行されてから、センターへの報告例はある程度予想されていた状況である。道内では昨年10月から1月末まで8例の報告がなされている。

この調査制度がスタートする時に少し拙速すぎた感が否めないのと、厚労省は法務省、警察、被害者や家族、医療側の三方の顔を立てるような制度にしたため、純粋に医療事故を調査できる制度になり切っていない。医師法第21条をはじめ、関連する刑法、民法は法務省との調整もまったくできていないと考えられ、医療関連死であっても医療側の免責はまったく担保されていない。

このままでは医療側の負担ばかりが増えて、そのための時間、労力、費用は計りしれないものがある。今までの制度に一つ余分な制度ができた状態である。

今後、平成28年6月にこの制度の見直しが行われることになっているが、より良い制度になることを期待している。

## お知らせ

### 平成27年度生涯教育申告書提出期限の変更について

#### ◇学術部◇

日本医師会生涯教育制度の申告の時期がまいました。

北海道医師会では、例年のとおり、特別な申し出がない限り、当会からお送りした受講記録にもとづいて申告をとりまとめる「一括申告方式」をいたします。

従って、既にお手元に届いている日医雑誌同封の「平成27年度生涯教育申告書」に記載され

ている提出期限を、当会独自に下記のとおり変更いたします。

申告手順に関しましては、5月に改めてお知らせいたします。

記

変更前 変更後  
4月28日(木) → 5月31日(火)