

相談者（Aさん） 今年の四月から町立病院の事務局長を務めています。医療法の改正によって医療事故調査制度が創設され、平成二十七年一〇月から施行されています。私どもの病院にも関係がありそうですので、まずは制度の概要を教えてください。

弁護士 医療機関において医療事故が発生し、それが医療に起因し、予期しなかった死亡・死産だった場合には、医療機関において院内調査（必要であれば支援団体の支援が受けられます）を実施するとともに、医療事故調査・支援センター（以下「センター」といいます）に報告します。医療機関又は遺族からの依頼があった場合には、センター自体が調査を行うこととなります。センターは医療機関の院内調査やセンター調査の結果を整理分析して医療事故再発防止の普及啓発にあたることと予定されています。

Aさん この制度の中で患者の遺族は手続に関与できるのですか。

弁護士 医療機関では、本調査制度が適用される案件だと判断した場合には、遺族に説明することとされています。また院内調査が実施されて結論を得た場合には、それを遺族に説明することになっています。また、センター調査は医療機関のみならず、遺族からの依頼があった場合にも実施されますし、センターは調査の結果報告を医療機関とともに遺族に

らかにすることが必要ですので、そこではどの場面でのどの医療従事者の行為が問題だというような評価がつきまとうのではないですか。

弁護士 それはそのとおりです。事実関係を明らかにすることが制度の根幹なのです。但し、それで明らかになった事実が医療従事者の責任追及ではなくて、再発防止に取り組むために利用されることを想定された制度になっているのです。

Aさん 調査の対象になる医療事故はどのようなもののですか。

弁護士 次の二つの要件を満たす医療事故が調査対象になります。

- ① 医療に起因、又は起因することが疑われる死亡・死産
- ② 病院長などの管理者が死亡・死産を予期しなかったもの

Aさん どちらも判断が難しそうですね。一つ目の医療に起因するという要件もなかなかフアジーですよ。

弁護士 元々の病気が進行したことが死亡の原因であった場合には要件を満たしません。同じ転倒事故でも、リハビリの際の転倒は医療に起因すると言えますが、患者が廊下を歩いている時につまづいて転倒した場合には医療に起因するとは言えません。治療行為の一環としての行為から惹起したものが否かとい

法律に強くなる!

連載【まちづくりの法律相談】

第77回

医療事故調査制度の施行 1

対しても行うこととなります。このように遺族にも手続に関与する機会が与えられています。

Aさん この制度が導入された経緯についても教えてください。

弁護士 平成一一年に発生した横浜市立医大病院の患者取り違え手術事件に代表されるよ

うに、当時大病院での医療事故が続けて発生し、マスコミでも大きく報道され、医療の安全対策が喫緊の課題とされたことが直接の原因です。

Aさん 医療の安全性は患者側・医療側双方にとって大切なことですが、医療側からは別の観点からの意見もあったと聞いたのですが、どういうことでしょうか。

弁護士 平成一六年に発生した県立福島大野病院での産婦人科医の刑事事件の無罪判決を通じて、医療界から出された意見は、医療事故については刑事事件として立件し、警察の捜査によるのではなくて、医療の専門家による事故原因の究明と再発防止策の確立こそが大切だというものでした。

Aさん 経緯はだいたい解りました。今回創設された制度はどのようなことを目的としているのですか。

弁護士 本制度は、医療法六条の一において、「病院等の管理者は、医療事故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、速やかに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。」と規定されています。この規定の仕方を見ても解るように、医療の安全を確保するために、事故の原因究明と再発防止が目的とされていることが解ります。

Aさん 原因究明のためには、事実関係を明

通知は、次の三類型の場合には予期していたと言えるとして、医療事故調査の対象から外しています。

- ① 医療提供前に患者の死亡が予期されることを説明していた場合
- ② 医療提供前に患者の死亡が予期されることをカルテ等に記載していた場合
- ③ 事後的な医療従事者からの聴取により、医療提供前に患者の死亡が予期されていたと認められる場合

Aさん 手術の説明・承諾書等には死亡するパーセンテージが記載してある場合もありますが、それで予期していたと言えるのでしょうか。

弁護士 この点の厚生省の通知では、「一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過を踏まえて」予期していたか否かは判断するとされています。予期していたか否かは判断が難しい一方、調査開始の有無に繋がる重大な問題です。したがって、前記の①ないし③の要件は、あくまでも①②が原則であり③は例外的に認められる場合だと考えるべきです。



う観点から判断することになります。

Aさん 二つ目の死亡を予期しなかった、という要件も判断が難しそうですね。

弁護士 医療が高度化し日に日に進歩しているということの反面、医療には不確実な面があることも否定できません。医学には未だに解明できていない問題も多くありますし、対象としている患者さんも年齢、体質、既往症などが一人一人違って不均一な存在なわけです。そういう前提の中で、予期しなかったか否かが問われるのですが、厚生労働省の

◎執筆者 佐藤 裕一（さとう ゆういち）

弁護士法人杜協同 阿部・佐藤法律事務所
東北大学法科大学院教授 宮城県人事委員会委員

相談者（Aさん） 町立病院の事務局長として、前回のお話しは大変参考になりました。今回はもう一步踏み込んで調査手続についてのお話しを伺いたいと思います。

弁護士 今日初めに、調査の流れについて説明します。前回説明した要件を基に、医療機関が医療事故であると判断した場合には、次のような手続で院内調査が行われます。

①遺族への説明（医療法六条の十第二項）
調査を行うことの説明です。解剖等が必要であれば、その同意の取得についても説明します。

②医療事故調査・支援センターへの報告（医療法六条の十第一項）
第三者機関である医療事故調査・支援センター（以下「センター」といいます）は本制度の多くの場面に関与するだけでなく、独自の事故調査を行うこともできます。

③医療事故調査開始（医療法六条の十一）
これは医療機関が実施する院内調査です。調査の際には、医師会・学会・大学病院等の支援団体に専門家派遣等の必要な支援を求めることが予定されています。

④遺族への結果説明（医療法六条の十一第五項）
院内調査の結果を遺族に説明します。

⑤センターへの結果報告（医療法六条の十一第四項）
院内調査の結果を遺族に説明します。

弁護士 医療機関の院内調査の流れは先に説明しましたが、調査を行うことを当初の段階でセンターに報告し、調査終了後は報告書という形で結果をセンターに報告することとされています。このように、センターは医療事故調査の全体を把握する立場にあります。その上でセンター調査が行われる場合があるのです。遺族又は医療機関が調査を依頼した場合にセンターによる調査を行うことができます。

Aさん 院内の調査が終わった場合と、これから始まる場合ではセンター調査の内容・程度も違ってくるのではないですか。

弁護士 その通りです。院内調査が終了した後のセンター調査は、あらたな調査というよりも、院内調査の医学的検証やそれによって必要となる追加調査が主となると考えられます。それに対して、医療事故後早い時期にセンター調査が行われる場合には、院内調査と連携する形で主体的な事実調査が行われます。センターには、調査に際して医療機関に対して必要な資料の提出を求めることができ、医療機関はこれを拒んではならないと規定されています（医療法六条の十七第二、三項）。

Aさん 院内調査とセンター調査の二本立ての建て付けになっているという理解でよろしいですか。

法律に強くなる！

連載【まちづくりの法律相談】

第78回

医療事故調査 制度の施行 2

報告書を提出しますが、当該医療関係者や遺族から意見がある場合には、それも記載することになります。

Aさん 院内調査ではどのようなことを行うのですか。

弁護士 カルテ・画像・検査結果等診療記録の確認が中心になります。当該医療従事者か



弁護士 たしかに二本立てですが、あくまでも院内調査が原則に位置付けられています。センターは、独自調査も行いますが、この制度全体を統括する立場から、院内調査結果の整理・分析、医療事故についての研修、医療事故の再発防止に関する普及啓発活動を行うことが予定されています。

Aさん 平成二七年一〇月から施行されていますが、今までの運用状況を教えてください。

弁護士 センターが公表している平成二八年五月末までの八ヶ月間の統計数字を紹介します。

らのヒアリングも必要でしょう。遺族を含めた関係者からのヒアリングが必要な場合もあると思います。解剖や死亡時画像診断（CT）の実施が必要である場合が多いので、その場合には遺族からの同意の取付を行うこととなります。

Aさん クリニック等の小規模な医療機関でも院内事故調査を必ず行わなければならないのですか。

弁護士 小規模な医療機関であっても、院内調査は必要です。この場合には、現実的には支援団体の全面的な支援を求めることになるかと思えます。

Aさん 院内調査を行うに際して、委員会の設置やメンバー構成について法令で決められているのですか。

弁護士 法令では決められていません。但し、院内調査といっても、支援団体の支援を求めるところとされているのは、中立性・公平性を確保する要請からのことです。院内に調査委員会を設置する場合には、支援団体と相談して、外部の専門家にはいつてもらうことが望ましいと思われれます。

Aさん 今までお聞きしてきた院内調査と、センターとの関わりが良く判りません。先ほどセンターも独自の事故調査を行うことができると伺いましたが、このあたりの関係を教えてください。

①医療事故報告受付数……………二五一件

②相談件数……………一二五〇件

③院内調査結果報告件数……………七八件

④センター調査依頼件数……………二件

ちなみに、医療事故報告件数のうち診療科別の統計を見ると、外科四二件、内科三七件、整形外科二七件が件数の多い科でした。

Aさん 最後にありますが、以前福島の大野病院事件で話題になった医師法二一条の異常死の届出義務との関係はどうなりますか。

弁護士 厚生労働省の見解では、医師法二一条と今回の医療事故調査制度とは独立した別の制度であり、今回の制度が創設されても届出義務の扱いに変更はないというものです。しかしながら、今回の調査制度は、医療事故については警察の捜査によるのではなく、医療の専門家による事故原因の究明と再発防止策の確立こそが大切だという認識の基に創設されたものであり、医師法二一条の解釈にも大きな影響を与えないと思えます。医療関連死は異常死に含まれないという見解が広まってくることも想定されます。

◎執筆者 佐藤 裕一（さとう ゆういち）

弁護士法人杜協同 阿部・佐藤法律事務所
東北大学法科大学院教授 宮城県人事委員会委員