

医療事故調査制度とその問題点

長谷部圭司

北浜法律事務所・外国法共同事業

key words：医療事故調査制度，黙秘権侵害

要 旨

医療事故調査制度が開始されて2年以上が経過しているが、予想とは裏腹に報告件数は伸びていない。その原因は、医療事故調査制度の目的から大きく外れて、責任追及を目的としているかのような医療現場の認識にあり、この点が改善されない限り本制度における報告件数は増加しないだろう。

また、本制度には多数の問題点がある。その中でも、黙秘権（自己負罪拒否特権）侵害や再発防止策立案における問題は、刑事司法に大きくかかわるといって根幹的な問題であり、本制度の運用は相当慎重に行わなければならない。

1 はじめに

医療事故調査制度（以下「本制度」という）が平成27年10月に開始されてから、すでに2年以上の時間が経過している。しかし、実際にはあまり浸透している制度にはなっていない。当初、年間2,000件ほどの報告事例が出るとの見込みが出されていたが、実際には2年間で報告件数が751件、1年平均で375.5件と、見込みを大きく下回る結果となっていることから明らかだ^{※1)}。

なぜこのような状況になったのか？ 各医療機関がこの制度に理解が不十分であるという意見もあるが^{※2)}、そのような意見は偏見であり、各医療機関は真摯に事例に対応している姿を見かける。それどころか、制度

に対する理解が十分ではないために、必要以上に報告しようとする姿を見かける。であるのに、報告件数は伸びていない。そこで、ここでは制度について振り返るとともに、なぜ報告件数が増えないのかについて、本制度の問題点を指摘しながら、その原因について検討していく。

2 制度の概要

2-1 目的

まず、すべての医療関係者に押さえてもらいたいことがある。それは、本制度が何のために設けられ、何を目指しているのかという点である。

この点について、厚生労働省は、本制度開始前の段階において、「医療安全調査委員会では何を目指しているの？」と題したHP（ホームページ）の中で、

「医療の安全の確保とともに医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復などを目指しています。医療安全調査委員会が行う医療事故による死亡の原因究明や再発防止策の提言は、医療機関における医療の安全の確保に資するとともに、「真相を明らかにしてほしい」、「同様の事態の再発防止を図ってほしい」という遺族の願いにも応えるものです。

さらに、このような新しい仕組みを構築することは、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながるものと考えております。また、委員会による報告書は、紛争の早期解決、遺

族の早期救済、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資すると考えています。」と回答している^{※3)}。この時には未だ再発防止だけでなく真相究明も同等の目的であったと考えられる。

しかし、制度開始が決まった後、同 HP の本制度に関する Q & A (Q1) の中で、「制度の目的はなんですか?」という問いに対して、

「医療に関する有害事象の報告システムについての WHO のドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHO ドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。」

と回答している^{※4)}。

ここでいう「説明責任を目的としたシステム」とは、原因究明を徹底的に行い、何が原因か、誰が原因かを明確にし、しっかりと説明を行うという「責任追及を目的とした制度」ということであり、「学習を目的としたシステム」とは、「調査した医療事故で学習し、次に生かす」というもので、「再発防止を目指した制度」ということを意味する。そして、本制度がどちらであるかは、この HP で明らかにされたとおり、誰かの責任追及を目的としたものではなく、今回の事故を学習して次に起きないようにすることが目的とすることが明確にされている。

また、本制度を運用する中心である一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「センター」という）もそ

の HP において、

「本制度は、医療の安全のための再発防止を目的とし、原因を調査するために、医療機関が自主的に医療事故を調査し、再発防止に取り組むことを基本としており、責任追及を目的としたものではありません。」

と明記しており、責任追及が目的ではないことが明確にされている^{※5)}。

さらに、このことは法律的にも明確になっている。今回追加された条文は、医療法第6条の9以降に挿入されたものであるところ、これは「第三章 医療の安全の確保」という章に存在することになる。つまり、本制度は医療の安全の確保のために創設されたことは法文上も明らかであるといえる。そして、医療安全とは、「To err is Human」であることを前提に、間違っても障害に至らないようにするにはどうするかという目標を持ち^{※6)}、起こってしまったアクシデントやインシデントから学び、再発防止を行うためのシステムを作り上げることを目的とするものであるのだから、本制度もそのために用意されたものといえることができる。

以上のように、本制度は、「同じような医療事故を次に起こさない」ために、「同じ事故が起こったとしても患者に危険が及ばない」ように、「再発防止策を練る」ための調査制度であり、決して「責任追及」のために本制度があるのではない。しかし、現状では、一般社会に限らず、医療現場においても「責任追及」のための制度であるという認識が強いと考えられるため、少なくとも医療現場においては、再度、本制度の目的を認識する必要がある。そうでなければ、本制度が医療現場において定着することはないだろう。

2-2 本制度の解説

本制度は、大変難しくとらえられているが、実際にはそうではない。確かに医療法第6条の十（[図1](#)）を見る限り難しいように見える。

しかし、その骨格だけ抜き出せば、第1項は

- ① 病院等の管理者は
- ② 医療事故が発生した場合には
- ③ 遅滞なく
- ④ 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

第六条の十 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って、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六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他④厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、⑤厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

図1 医療法第六条の十

⑤ 医療事故調査・支援センターに報告しなければならない

となるし、第2項についても、

- ① 病院等の管理者は
- ② 報告をするに当たって
- ③ 遺族に対し
- ④ 説明しなければならない

ということになる。要は、医療事故が起こった場合、病院の管理者は、遅滞なくセンターに報告し、そのさいには遺族にも医療事故調査制度についての説明をしなければならないというだけのことである。

続いて、第6条の十一の第1項および4・5項によれば、

- ①（医療事故の報告後）速やかに必要な調査を行わなければならない
- ② 調査が終了した時はセンターに報告をしなければならない
- ③ センターへの報告にあたっては、遺族に説明をしなければならない

とされている。そして、本制度において、一般病院が関係するのは、第6条の十と十一の2条文に限られる。

ただし、本制度の条文の文言で問題となるのが、医療事故とは何かという点である。一般的に、医療事故とは、「医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故」と厚生労働省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会作成の指針には記載されており^{※7)}、この認識が医療安全を行っている人の間では一般的だと思われる。ところが、本制度における医療事故とは、「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、又は起因する

と疑われる死亡又は死産であって、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をいう。」と定義されている。この「医療事故」という言葉が、本制度の運用を混乱させている一因になっている可能性がある。同じ言葉で定義が二つあり、それに加えて、本制度における「医療事故」の定義は、一般的な医療安全の用語と異なった意味になっているのであるから、混乱するのも当然だ。

そこで、この混乱を回避するために、本制度を利用する医療関係者は、本制度の条文内の「医療事故」を「報告事例」「報告対象事例」などと読み替えることをお勧めする。

以上をまとめると、本制度は、

- ① 報告事例が発生すれば
- ② センターに報告し
- ③ 遺族に説明し
- ④ 医療事故調査をおこない
- ⑤ 報告書をセンターに提出し、遺族に説明するという事となる。

3 制度の問題点

本制度は様々な問題点を含んでいる。そこには制度の本質に絡む問題がたくさんあるが、今回はそのうちでも本制度の制度設計を見直さなければならないほどの問題であると考えものについて解説する。

3-1 黙秘権侵害

(1) 黙秘権侵害の可能性

本制度は、医療事故を起こした当事者などから聞き取りを行い、それをまとめて医療事故の原因を究明し、

Q11 医療機関はどのような調査を行うのですか？

A11 医療法では、医療機関の管理者は、「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」とされています。

医療機関が行う院内事故調査の具体的な手法については、医療法施行規則第1条の10の4第1項に規定されたとおり、以下の事項について必要な範囲で情報の収集・整理を行うこととなります。また、調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮することとしています。

1. 診療録その他の診療に関する記録の確認

例) カルテ, 画像, 検査結果等

2. 当該医療従事者のヒアリング

※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。

3. その他の関係者からのヒアリング

※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。

4. 医薬品, 医療機器, 設備等の確認

5. 解剖又は死亡時画像診断 (Ai) については解剖又は死亡時画像診断 (Ai) の実施前にもどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、

遺族の同意の有無, 解剖又は死亡時画像診断 (Ai) の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。

6. 血液, 尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮

図2 医療事故調査制度に関するQ & A (Q11) (厚生労働省)

再発防止策を立てるものである。ところが、本制度は、その当たり前の活動により、憲法上認められた人権を侵害してしまう可能性がある。

その人権とは一般的に黙秘権といわれているもので、憲法第38条1項には「何人も、自己に不利益な供述を強要されない」と記載されている権利である(憲法第38条1項は正確には「自己負罪拒否特権」)。この権利は、刑事訴訟法においてはさらに広い権利となっており、刑事訴訟法第198条2項には「取調に際しては、被疑者に対し、あらかじめ、自己の意思に反して供述をする必要がない旨を告げなければならない。」とされている。つまり、どんな人でも自分が刑事手続上不利になるような供述は強要されることはなく、被疑者となれば自己の意思に反して供述をする必要がないということになる。

しかし、本制度ではこの権利が侵害される可能性がある。その理由を解説すると、まず本制度では当事者から聞き取りが行われ、その資料を基に医療事故調査報告書が作成され、その医療事故調査報告書が遺族等から警察に提出され、医療事故が業務上過失致死傷罪にあたる可能性があるかと判断されると、捜査が行われうる。そのさい、当事者からの聞き取り資料も警察に差押えされる可能性が高い。

この点、医療事故調査は基本的に秘匿性と独立性が

あるとされており⁴⁾、本制度による聞き取りが当事者に対して行われたとしても、その情報は外にはもれず、刑事事件にも使われないという反論があるかもしれない。

しかし、それは幻想といえる。なぜなら、医療法施行規則第1条の10の4第1項の解釈として、厚生労働省のHPでは、医療事故調査制度に関するQ & A (Q11)において(図2)、「調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮する」としながらも、調査対象の説明で、「2. 当該医療従事者のヒアリング」のさいの注意事項として、「※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。」と記載されているからだ⁸⁾。その何が問題かといえば、「(法的強制力がある場合を除く。)」という一言だ。これが何を意味するかといえば、当然、刑事捜査における「いわゆる差押え」、正確には「捜索差押許可状に基づく差押え」(刑事訴訟法218条)がなされた場合には、開示されうるということになるからだ。これでは、秘匿しているとは言えないし、捜査機関から独立しているともいえない。

このように、本制度において医療事故の当事者が話したことは、刑事事件の証拠として利用される可能性が十分に高い。そして、この当事者が逮捕または任意

に取り調べを受けたさい、当然、黙秘権の告知が行われるが、その時にはすでに警察がこの当事者が調査で話した内容を把握しており、本制度の報告書ならびにその基となる調査書類は刑事裁判の証拠にもなる。このような事態が生じてしまうと、黙秘権を保証した意味がなくなってしまう。この当事者がいくら供述したくないと思ったとしても、すでに供述をしているのと同じ状況になってしまうからだ。このような状況は、実質的な黙秘権の侵害といえ、憲法が黙秘権を被告人の権利として採用している趣旨に反する状況になってしまう。

(2) 黙秘権侵害にならないようにするには

では、このような憲法上の権利の侵害にならないようにするには、どのようにすればよいかといえば、非常に単純である。本制度における調査において、当事者から聞き取りをする前に黙秘権の告知のような形で、

① 刑事事件に使われる可能性があることを告げるか

② 当事者を対象とした医療事故調査を行わないかのどちらかを実行すればよい。実際、厚生労働省としても「※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。」としていることから、「法的強制力がある場合は内部資料として取り扱わず、開示も行う」ことを当事者に告げることを推奨している。

ただ、このようなことを実際に行うと、本制度を運用する意味がなくなる。なぜなら、①を行うと、当事者は当然、本制度における調査に協力をしなくなる可能性が高いし、協力したとしても本当のことを話すかわからなくなってくるうえ、②を行うと、当事者の話が聴けないままに事故調査をすることになるからだ。医療事故調査においては、当事者の思い違いやその当時の知識不足などの当事者の主観が調査の対象になることが多いため、当事者からの聞き取りが最も重要なものとなることが多い。しかし、この重要な当事者からの聞き取りがうまくいかないとすると、医療事故の原因がはっきりとわからず、その結果、どうすればこの事故を今後防いでいくかの再発防止策を立てることができなくなってしまう。

このような状況で医療事故調査を行うことに意味は

ない。本制度の目的は起こってしまった医療事故から学んで再発防止策を立てることにあるところ、その目的を達成できないからだ。多数人の時間をかけて、費用もかけて調査を行って、結果、目的も達成できないなら行わないほうがよいだけである。

(3) まとめ

以上のとおり、本制度は本質的に医療事故の当事者の憲法上の権利を侵害する恐れのあるものであり、本制度を実際に運用しようとする各医療機関の人たちもそのことを感覚的に感じているため、本制度を利用した医療事故の報告に慎重になっている可能性はある。

このような人権侵害が起きないように、本制度を法律から変更するか、そもそもこの制度で真摯に回答した者の刑事免責という保証を与えるかが行われなければならない。

3-2 要件の問題

本制度での報告が伸びない原因として、報告対象となる事例の要件が問題になっている。

本制度で報告しなければならないのは、「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って、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」である。

これを分解すると、

- ① 提供した医療に起因する（すると疑われる）こと
 - ② 死亡または死産であること
 - ③ 死亡または死産を予期していなかったこと
- となる。

確かに病院内で患者が突然死亡することはそれほど珍しい事例ではない。しかし、その突然の死亡が医療に起因し、しかも、それを予期していないケースはそれほど多くないと考えられる。つまり、この要件だと、そもそも該当する事例が少ないと考えられるのだ。これが、本制度の報告事例が増えない原因であると考えられる。

3-3 再発防止策立案の問題

本制度において、黙秘権の問題と並んで大きな問題と考えられるのが、本制度の目的である再発防止策を

立てることである。

何が問題なのかといえ、この再発防止策とは、「どうやればこの医療事故が避けられたか」を考えるものである。しかし、「避けられた」かどうかを調査するという事は、相当慎重にしなければならない。なぜなら、この避けられたかどうかは、まさしく業務上過失致死傷罪の過失の内容（過失とは、「～したら避けられたのに、～しなかった」こと）に該当し、これを調べるということは、過失の有無を調べるということになってしまうからだ。結果、医療事故調査で行った内容が、そのまま刑事事件の資料になり、その人を裁く証拠になってしまうという不都合が生じる。

このような不都合を避けるため、再発防止策を検討するに当たっては、刑事事件の資料になる個人のエラーに帰着せず、病院のシステムエラーの問題として医療事故をとらえ、再発防止策を検討しなければならない。

4 透析治療と医療事故調査制度

現在（平成30年1月）の時点において、透析に絡む事例についての医療事故調査の報告書は公表されていない。しかし、透析治療においても、当然、本制度の対象となりうる医療事故は発生する。

透析中の事故として報告が多いのは、①抜針関係、②回路離断、③除水設定ミス、④空気混入などで、どれも患者の死亡の原因となりうる。通常の医療であれば、問題とならないような抜針のミスであっても、大量の血液を体外循環させる透析治療においては、容易に死亡につながってしまうからだ。

一方で、透析治療は器具や薬品の用意から、穿刺・除水設定・抜針まで、定型的な医療行為が多数を占め、安全管理も行いやすいものといえる。そのような意味において、透析治療は、報告事例が起きやすい分野であるといえる。

しかし、各透析施設は、個別に医療事故調査を行うことができるほどの規模ではないため、実際に報告事例が出てしまったら対応が難しくなる。さらには、透析関連のコミュニティーが狭いため、施設の評判は非常に大事な要素であり、報告対象となる事例の発生は

極力抑えなければならない。

言うまでもないことだが、透析施設においては、できる限り報告事例が起きないように努めなければならない。そのために、事前に透析に絡む手順を医療安全的視点で見直したり、インシデントレベルでの報告を促したりして、事前に再発防止策を検討することが必要である。

5 まとめ

以上のとおり、本制度はその目的すらも十分に広まっていないうえに、様々な根本的問題があるものとなっている。特に、当事者本人の黙秘権の実質的な侵害になったり、制度の目的を達成しようとして刑事事件の促進につながるような行為をしてしまったりすることになりうる。そのようなことにならないよう、各施設が本制度を行う場合のマニュアル等を見直し、ここで触れた問題をできる限り避ける手段を検討すべきである。

参考 URL

- ‡1) 医療事故調査機構「医療事故調査制度の現況報告（9月）」
https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/houdoushi_ryo20171010.pdf
- ‡2) NHK解説委員室「医療事故調査制度開始1年の課題」
<http://www.nhk.or.jp/kaisetsu-blog/400/253792.html>
- ‡3) 厚生労働省「医療安全調査委員会では何を指しているの？」
<http://www.mhlw.go.jp/seisaku/05e.html>
- ‡4) 厚生労働省「医療事故調査制度に関するQ&A（Q1）」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061209.html>
- ‡5) 医療事故調査機構「一般社団法人日本医療安全調査機構HP」
https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=3
- ‡6) 宮本哲也「我が国の医療安全施策の動向」
http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/seminar/pdf/2012/002_miyamoto_kouseirodo.pdf
- ‡7) 厚生労働省「リスクマネジメントマニュアル作成指針」
http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html
- ‡8) 厚生労働省「医療事故調査制度に関するQ&A（Q11）」
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061216.html>