



医療機関における医療事故に係る調査制度について

「医療事故調査制度」の設立に向けた議論とその概要について

伊藤 慎平 Shinpei Ito

医療リスクマネジメント事業部

コンサルタント

はじめに

「医療事故調査制度」(以下、本制度)の設立を盛り込んだ「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」(以下、医療・介護一括法)が2014年5月16日に衆議院本会議、6月18日に参議院本会議で可決・成立した。医療・介護一括法は、医療法、介護保険法の改正を目的としたものであり、そのなかで、医療事故に係る調査の仕組みとして新たに本制度を設立することが掲げられている。

1999年頃から日本では、医療事故への世間の関心が高まった。それに伴い、医療への不信が高まり、医療事故が民事裁判だけでなく刑事裁判へと発展し、警察の医療機関への介入が急増した。これを受けて、医療界、患者、患者支援団体、弁護士など関係者から中立的かつ公正な第三者機関による医療事故の原因究明、再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る目的で2000年代より議論が進められてきたものである。なお、本制度は、厚生労働省がその具体的な運用について、別途、検討する場を設け「調査に係るガイドライン」を策定した後、2015年10月に運用が開始される予定である。

本稿では、本制度の概要、設立までの議論、課題について報告する。

1. 医療事故調査制度の概要

1.1. 医療事故調査制度の目的

本制度は、医療機関による院内事故調査に加えて中立的な第三者機関である医療事故調査・支援センターによる調査を通じて、医療の安全と質向上を図る制度であり、診療行為に関連して医療機関の管理者が予期しなかった患者の死亡、死産を医療事故と定義し、その「原因究明」、「再発防止」、「医療の質の向上」を目的としている(なお、厚生労働省によると、診療行為に係る死亡事故症例は、年間1,300~2,000件発生していると試算されている¹⁾)。

¹ 厚生労働省「診療行為に係る死亡事故症例の年間発生件数試算」(「第13回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」平成25年5月29日 資料3-1)

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000333dq-att/2r985200000333m8.pdf>) (アクセス日: 2014年7月24日)

1.2. 医療事故調査制度を構成する組織

本制度は、院内事故調査委員会、医療事故調査・支援センターおよび医療事故調査等支援団体により構成される。調査は、「院内での調査」と、「医療事故調査・支援センターによる調査」の二重構造をとっている(図1)。

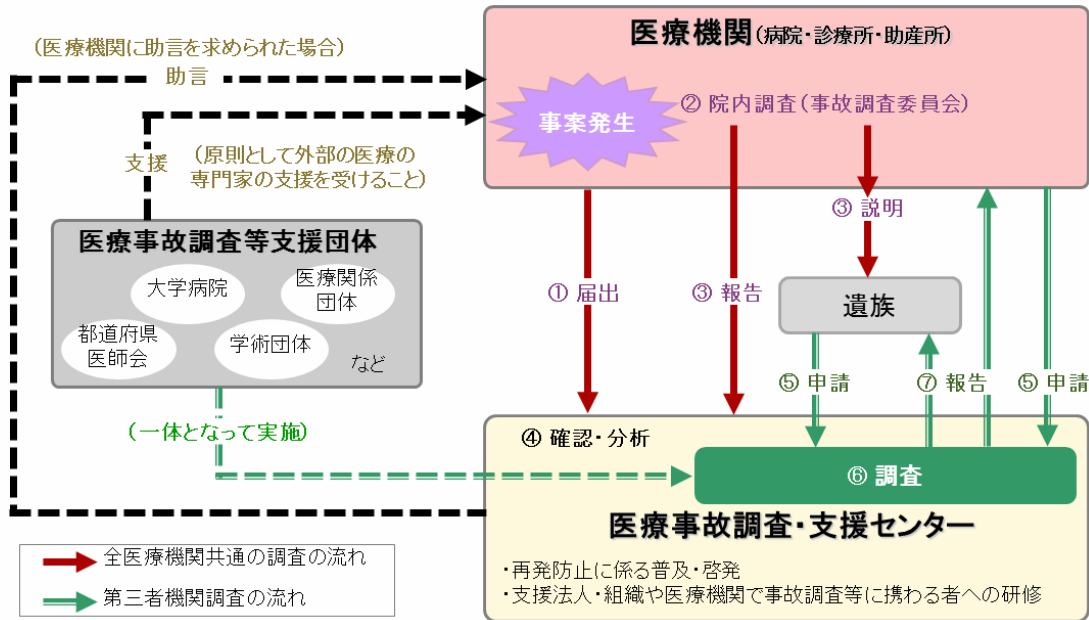


図1 医療事故調査制度の構造²

1.3. 医療事故調査の流れ

1.3.1. 医療事故の認定と医療事故調査・支援センターへの届出

医療事故調査は、医療機関の管理者が死亡した患者を本制度の調査対象と認定することで初めて動き始める。医療・介護一括法では、調査対象等を以下の通り定めている。

- 調査を義務づけられる医療機関

全国の病院、診療所、歯科診療所、助産所が調査の対象となる。

- 調査対象となる事例

本制度の調査対象となる事例は、医療・介護一括法で以下のように定義されている。

「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条第一項の医療事故調査・支援

² 厚生労働省医政局「医療安全に関する厚生労働省の政策と今後の展望について」

(http://kyodokodo.jp/doc/event/131122/1_ootsubo.pdf) (アクセス日: 2014年7月2日)

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」

(http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g18605023.htm) (アクセス日: 2014年7月2日) をもとに当社作成

センターに報告しなければならない。』

（地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案
 第六条の十）³

上記の定義により、医療機関が院内で発生した患者の死亡事例が調査対象である医療事故に該当すると管理者が認定した場合、当該医療機関は、速やかに医療事故調査・支援センター（以下、第三者機関）へ報告することが求められる。届出を行う項目は、医療事故の発生日時、場所、状況、そのほか厚生労働省が定める事項と定められている。第三者組織への報告の後、当該医療機関において院内事故調査が行われる。

【医療事故調査・支援センター】

第三者機関は、本制度を特徴付ける最大の要素で、厚生労働省に認可された一般社団法人または一般財団法人が全国に一箇所のみ置かれる予定である。調査内容の専門性、中立性を担保し、医療事故の報告を妨げないため警察への通報は行わないとされている。

第三者機関は次の5点を業務としている。⁴

- ① 医療機関が行う院内事故調査への助言
- ② 患者遺族または医療機関から依頼された医療事故の調査・報告
- ③ 院内事故調査結果の精査・集計・分析
- ④ 収集した医療事故調査結果に基づいた医療事故の再発防止に向けた啓蒙活動
- ⑤ 医療事故調査に関する研修等

具体的な調査方法、運営方法については、厚生労働省が「調査に係るガイドライン」を別途作成する。⁵また、第三者機関の運営費用は、医療の質、安全の向上を図る組織であることから、公的費用補助等が検討されている。

1.3.2. 院内医療事故調査

医療機関は、医療事故の発生を第三者機関へ報告した後に、調査の第一段階として院内事故調査委員会を設置し、調査・評価することになる。しかし、院内事故調査委員会を組織・運営する能力は、医療機関の規模などにより高低があるので、院内での事故調査能力の不足を補うため、医療機関は第三者機関から助言を、また医療事故調査等支援団体（以下、支援団体）からは必要な支援を受けることができる。十分な事故調査能力を有する医療機関であっても、公平性、中立性を担保するため支援団体から専門家の支援を受けることが原則として求められる。

院内事故調査委員会は、医療事故の原因究明、再発防止策の策定を行い、その調査結果を患者遺族、第三者機関へ説明・報告する。第三者機関は報告された調査結果を整理・分析し、医療事故の再発防止に寄与す

³ 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」第六条の十に対象とする死亡が定義されている。

（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/186-08.pdf>）（アクセス日：2014年7月2日）

⁴ 厚生労働省「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」
 第六条の十六（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/186-08.pdf>）（アクセス日：2014年7月2日）

⁵ 厚生労働省「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」
 第六条の二十七「この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令に定める。」（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/186-08.pdf>）（アクセス日：2014年7月2日）

る情報の提供・啓蒙を行う⁶。医療機関による院内事故調査の結果について、患者遺族が納得した場合には、医療事故調査は終了となる。

【院内事故調査委員会】

院内事故調査委員会は、当事者となった全ての医療機関で設置が義務付けられている。医療機関は調査の中立性・透明性・公正性・専門性を担保するために院内調査を行う際に都道府県医師会や大学病院、医療関係団体、学術団体等からなる支援団体の協力を得ることが原則として求められる。

【医療事故調査等支援団体】

支援団体は、医療機関が行う院内事故調査を支援し、中立性、専門性を担保することを目的とし、都道府県医師会や大学病院、医療関係団体、学術団体等を主体として構成される。支援団体は第三者機関と一体となっており、具体的な運営内容についても同様にガイドラインが別途作成される。

1.3.3. 第三者機関による事故調査

医療機関の院内事故調査の結果に合意が得られず、医療機関又は患者遺族から医療機関を通じて調査依頼があった場合⁷、第三者機関による医療事故調査が行われる。調査結果は患者遺族、医療機関の双方に報告される。調査に際して第三者機関は、医療機関に対して協力を求めることができ、医療機関が求めを拒否した場合にはその旨を公表することができる⁸。

2. 医療事故調査制度設立の経緯

2.1. 医療事故調査制度設立までの経緯

本制度は、2012年2月から全13回開催された「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」での検討⁹を踏まえて設立されたものである。表1は、本制度設立までの経緯についてまとめたものである。本章では、医療事故が社会的に強く意識され始めた1999年以降の議論の動向を紹介する。

⁶ 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」第六条の十六に第三者機関である医療事故調査・支援センターの業務が定められている。

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/186-08.pdf>) (アクセス日：2014年7月2日)

⁷ 2014年6月5日参議院厚生労働委員会にて厚生労働省医政局長・原徳壽氏より「遺族側が例えば独自に判断をして、これは、今回のは医療事故だと思って調査・支援センターに調査してくださいという仕組みを今回つくるわけではありません」と発言あり。(<http://kokkai.ndl.go.jp/SENTAKU/sangiin/186/0062/main.html>) (アクセス日：2014年7月3日)

⁸ 地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」第六条の十七の4に第三者機関である医療事故調査・支援センターの業務が定められている。

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/186-08.pdf>) (アクセス日：2014年7月2日)

⁹ 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

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000339xk-att/2r98520000033a1k.pdf>) (アクセス日：2014年7月2日)

表 1 医療事故調査制度設立までの経緯¹⁰

年月	関連事項
1999年	1月 横浜市立大学病院事件 2月 都立広尾病院事件…医療事故の警察への届出の増加。その後、医師が医師法21条違反容疑で起訴される等した。
2004年	4月 都立広尾病院に関する最高裁判所判決 ・自己の診療していた患者であっても、異状死であれば医師法21条の届出義務を負う。 ・上記は、憲法38条1項(自己に不利な供述の強要禁止)に違反するものではない。 9月 日本医学界加盟の主な19学会の共同声明を発表 「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」 ・日本内科学会を中心として、モデル事業が開始される。(平成22年4月より日本医療安全調査機構へ事業移管)
2006年	2月 福島県立大野病院事件 ・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。 ・その後、起訴され、平成20年9月の地裁判決が確定。
2007年	4月 厚生労働省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を設置
2008年	6月 厚生労働省「医療安全調査委員会設置法案(仮称)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・介護一括法案
2015年	10月 「医療事故調査制度」運用開始(予定)

2.2. 「医療事故調査制度」議論の流れ

2.2.1. 医療事故調査の萌芽（1999～2004年）

本制度の対象となる「医療事故」が社会的な注目を浴びることとなった契機は、1999年に相次いで発生した横浜市立大学病院事件、都立広尾病院事件¹¹である。これら事件は、医療に対する国民の信頼を損ねることとなり、マスコミからの医療バッシング、それを機とした医療事故に係る民事訴訟の急増へとつながった。また、時期を同じくして、医療機関から警察への異常死の届出件数も増加した。

このような医療事故を契機に警察の医療現場への介入が増大したことにより、医療界からは中立な第三者による医療事故調査制度を求める声が上がった。また、患者側を支援する団体や、法律家からも公正・中立な第三者による医療事故調査制度の設立が求められてきた。

2.2.2. 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」、「医療事故情報収集等事業」の発足（2004～2005年）

医療事故への社会的関心、真相究明を求める声に応じて、2005年から、「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」が厚生労働省の補助事業として開始された。この事業は、2004年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「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～」を受けて発足した。診療行為に関連した死亡を患者遺族の同意のもと医療機関から第三者機関へ調査分析を依頼し、原因の究明と対応策の策定を行い、公表することを目的としている。第三者機関の運営は当初日本内科学会が担当し、2010年4月からは一般社団法人日本医療安全調査機構が担っている。

また、2004年10月には、上記モデル事業とは別に、財団法人日本医療機能評価機構（現 公益財団法人日本医療機能評価機構）が、医療事故、ヒヤリ・ハット事例の情報収集・分析事業を開始している。これら2004年、2005年に相次いで開始された医療事故に係る情報収集・分析事業は、現在も継続して行われている。

¹⁰ 厚生労働省「主な医療安全関連の経緯」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/keii/index.html>) (アクセス日：2014年7月2日)、厚生労働省「医療安全に関する厚生労働省の政策と今後の展望について」平成25年11月22日医療安全フォーラム (http://kyodokodo.jp/doc/event/131122/1_ootsubo.pdf) (アクセス日：2014年7月3日) より当社作成

¹¹ 医療事故の警察への届出が増加する契機となった事件。看護師がヘパリン加生理食塩水と誤って消毒薬を患者の静脈内に投与し死亡に至った事件。医師が異状死の警察への届出を定めた医師法21条違反で起訴された。

2.3. 医療事故調査に関する議論の本格化（2006～2008年）

医療事故の社会的注目の高まりにより急増した医療民事訴訟は2004年の1,110件をピークに減少傾向へ移行した。そのような状況下、2006年に福島県立大野病院事件¹²が発生した。この事件は2004年12月7日に帝王切開手術を受けた妊婦が死亡により執刀医の産婦人科医が逮捕、起訴されたことで注目を集めたが、産婦人科医は2007年に無罪判決が確定している。

相次ぐ医療事故や、福島県立大野病院事件をはじめとする医療事故への警察の介入により医療現場は混乱することとなった。これに対し厚生労働省は、2007年に医療事故の原因究明、再発防止を目的とした「診療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」を立ち上げ、2008年6月に「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」（以下、大綱案）¹³を公表した。

大綱案は、医療事故調査を行う第三者機関を設置する点で今回成立した本制度と類似しているが、第三者機関を公的機関とした点、重大な過失や故意が疑われる事例については警察への通報を行う点で大きく異なる。とくに、第三者機関から警察への通報が可能とされた点が医療界からの反発を招いた。大綱案の議論は医療界からの反発と政権交代が重なったため、一旦棚上げとなった。

2.4. 医療事故調査制度の法案化、設立（2011～2014年）

2.4.1. 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

大綱案の棚上げ以降、医療事故調査を含む医療安全に関する政策議論は一時停滞していた。しかし、2011年4月に入り閣議決定された「規制・制度改革に係る方針」¹⁴において、2011年度中に医療行為の無過失補償制度の制定について検討を開始することが定められた。

「規制・制度改革に係る方針」を受けて、厚生労働省は2011年8月から「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」を設置した。この検討会では、無過失補償制度や医療事故の原因究明、再発防止について議論を行った。検討会では、無過失補償制度の前提となる医療事故の原因究明、再発防止を集中的に議論すべきという意見が多く出された。

医療事故の原因究明、再発防止を実現する調査制度の検討を目的として、「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」の下に、2012年2月から「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」（以下、医療事故調査制度検討会）が設置された。

2.4.2. 医療・介護一括法案の策定

医療事故調査制度検討会では、医療関係者、法律家、医療事故被害者等からのヒアリングを通じて、医療事故が発生した際の原因究明、再発防止のあり方について全13回の議論が行われた。議論を経て、医療事故調査制度検討会は、2013年5月に「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方」についてを公表した。

医療事故調査制度検討会では、制度の目的と、医師法第21条¹⁵に定義されている警察に届出をすべき死体¹⁶

¹² 医師が業務上過失致死罪で起訴、逮捕された事件。

¹³ 厚生労働省が民主党政権時に作成された医療事故調査を定めた法律案。このたび決議された医療・介護一括法と異なり第三者機関から警察への通報を行う道が残されている点が医療者側からの不安感を呼んだ。

(http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf) (アクセス日：2014年7月2日)

¹⁴ 内閣府「規制・制度改革に係る方針」（平成23年4月8日閣議決定）

(http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/publication/230408/item110408_01.pdf) (アクセス日：2014年7月2日)

¹⁵ 医師法第21条は、「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査して異状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。」として死体を警察へ届出る基準を示している。また、同法に違反した場合、医師法第33条の2により50万円以下の罰金刑が課せられる。この法律は、明治7年（1874年）に制定された古い法律で、

の定義に議論が集中した。本制度の目的は医療事故の「原因究明」、「再発防止」、「医療の質の向上」とされ、医師法第21条に関しては法律の公布後2年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講じるとされた。

「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方」について」の公表後、2013年11月に厚生労働省が開催した「第35回社会保障審議会医療部会」を経て、医療・介護一括法に医療事故調査制度の設立することが盛り込まれた。なお、本制度の具体的内容は、別途、「調査に係るガイドライン」で定めるとした。

2.4.3. 「調査に係るガイドライン」の策定

本制度は、2015年10月から運用される予定である。根拠法となる医療・介護一括法では制度の概要のみが規定されている。具体的な中身については、「医療事故情報収集等事業」と「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の結果を踏まえて「調査に係るガイドライン」が作成される。「調査に係るガイドライン」を作成する研究班は2014年7月から本格的な議論（表2）を開始し、2015年4月には厚生労働省より公開される予定である。

表2 「調査に係るガイドライン」での検討項目案¹⁷

1	第三者機関への届出に係る事項	届出事例を標準化するための具体的な基準や例等
		届出をする具体的な項目や内容
		届出方法・手続き（web入力・FAX等）
2	第三者機関の助言に係る事項	医療機関に対し第三者機関が行う助言内容と方法
3	遺族に説明する医療事故調査制度に関する内容（仕組み・調査の流れ・同意等）	
4	医療機関が保管する資料とその取扱い	物品・関係書類等に係る内容
		遺体（臓器・組織標本等）に係る内容
5	医療事故調査に係る具体的事項	医療事故調査の調査項目や内容
		外部の支援を得る手続き
		医療事故調査の結果として報告する事項（具体的な再発防止策や評価内容等）
		事案の発生から第三者機関への調査結果報告の期限
6	第三者機関調査に係る具体的事項	医療機関が提供する資料等の具体的内容
		第三者機関が遺族・医療機関へ報告する調査結果

おわりに

本制度では、医療事故を認知した後にまずは院内事故調査が行われ、状況に応じて第三者機関による調査が行われる。本制度は医療事故の「原因究明」、「再発防止」、「医療の質の向上」を目的とし、訴訟等の紛争解決は目的としていない。しかし、訴訟、とりわけ民事訴訟においては使用する証拠に制限はなく、これら調査資料がそのまま証拠として使用される可能性がある。厚生労働省は、本制度を通じて作成された調査資料についても訴訟での使用を制限することはできないという見解を示している。

飢饉、疫病、犯罪に対応したものであり、元来医療行為による死亡は想定していなかったとの意見も多い。

¹⁶ 2004年に出された都立広尾病院事件の最高裁判所判決では、医師法第21条では異状のある死体か否かを外表の異状のあるものとしている。一方で、日本法医学会の「異状死ガイドライン」や厚生労働省の通達では外表の異状にとどまらず幅広い事例を届出対象としている。

¹⁷ 厚生労働省第13回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会、資料4 医療事故調査にかかるガイドラインについて（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000333dq-att/2r985200000333n3.pdf>）より一部抜粋

航空機事故などのその他事故調査では「非懲罰性」が重要とされており、医療界においても2005年にWHO（世界保健機関）がドラフトガイドラインを発表し、原因究明・再発防止と紛争解決・責任追及は切り分けるべきとされている。本制度の詳細は今後策定される「調査に係るガイドライン」で議論されるが、調査報告書の作成、開示にあたって「非懲罰性」をどう取り扱うのが重要な議題になるものと考えられる。

参考文献

厚生労働省「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/186-08.pdf>)

厚生労働省,2011,『第13回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会 配布資料』

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000333dq.html>)

厚生労働省,2013,『第35回社会保障審議会医療部会資料』(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000028983.html>)

執筆者紹介

伊藤 慎平 Shinpei Ito

医療リスクマネジメント事業部

コンサルタント

専門は医療・介護リスクマネジメント

損保ジャパン日本興亜リスクマネジメントについて

損保ジャパン日本興亜リスクマネジメント株式会社は、株式会社損害保険ジャパンと日本興亜損害保険株式会社を中核会社とする NKSJ グループのリスクコンサルティング会社です。全社的リスクマネジメント（ERM）、事業継続（BCM・BCP）、火災・爆発事故、自然災害、CSR・環境、セキュリティ、製造物責任（PL）、労働災害、医療・介護安全および自動車事故防止などに関するコンサルティング・サービスを提供しています。

詳しくは、損保ジャパン日本興亜リスクマネジメントのウェブサイト（<http://www.sjnk-rm.co.jp/>）をご覧ください。

本レポートに関するお問い合わせ先

損保ジャパン日本興亜リスクマネジメント株式会社

医療リスクマネジメント事業部

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 1-24-1 エステック情報ビル

TEL：03-3349-3501（直通）