

都立広尾病院事故から20年 ～医療事故調査制度から3年4ヶ月

2019年2月10日

鈴木利廣

(明治大学学長特任補佐・弁護士)



医療事故調査制度

2014年6月 改正医療法

2015年5月 改正医療法施行規則

医政局長通知(行政指導)



2015年10月1日施行





医療事故調査制度のあるべき目的・理念

(1) 目的

再発防止

(2) 理念

- 安全な医療の実現
- 患者・家族の権利（原因究明、再発防止を求める権利）
- 公益性





「第3回閣僚級世界患者安全サミット 患者安全に関する東京宣言」から

- ・安全で質の高い医療の提供や医療サービスのあらゆる側面（政策の策定、組織レベル、意思決定、健康に関する教育、自己のケア）において**患者及び患者家族が参加**することの重要性を認識する。
- ・**被害を受けた患者及び患者家族**、国際機関並びに他の重要な関係者と**協力しながら**毎年9月17日を「世界患者安全の日」に定めることを含め、**取り組みの可視化**を進め、「患者安全に関するグローバルアクション」に取り組むことに務める。



医療基本法構想から

- (1) 医療制度の目的は患者の権利保障
- (2) 理念は高い公共性・公益性
- (3) 医療の量(アクセス)、質、財政の公的コントロール
- (4) 関係者の責務と政策形成への患者・家族の参画
- (5) 患者の権利侵害の予防、回復・救済の制度化



修復的正義論から

(1) 正義とは何か

応報的正義から修復的正義へ

(2) 修復的正義とは

- ① 被害者の想いの共有
- ② 関係者の協議
- ③ 権利侵害の回復・救済と再発防止



報告制度のあり方

- (1) 医療事故の定義
- (2) 管理者の医療事故報告義務
- (3) 管理者の事故認識の現状と問題点
- (4) 対策





「医療事故」の定義（法第6条の10）

- 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ったものとして
- 厚生労働省令で定めるものをいう。



管理者の報告義務

医療法第6条の10第1項

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。



3年間(2015.10～2018.9)の報告数

(1) 実際の報告件数 1129件/3年間(平均376件/年)

(2) 当初の予測

- ① 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事案(2004～)への報告件数から1300～2000件/年と推計された。
- ② 2005年度厚生科研究「医療事故の全国的頻度に関する研究」による4389件のカルテ調査では予防可能な医療事故死は23,000件/年と推計されていた。



予期しなかったもの（規則第1条の10の2）

以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

- 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの
- 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理者のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

要件は管理者が以下のいずれをも「認めたもの」

- 一 患者又は家族への不説明
- 二 診療録その他の文書への不記載
- 三 医療従事者からの事情聴取及び委員会からの意見聴取で予期しなかったもの



管理者の認識

- 主観的なものでよいのか？
- それとも客観性が求められるのか？



- 患者又は家族への説明(1号)、文書への記載(2号)がないことの要件からは一定の客観性が求められている

・通知では

「省令第一号及び第二号に該当するものは、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等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること」

「患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること」



規則3号要件の解釈について

三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理者のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの



①（西内岳他共編「Q & A病院・医院・歯科医院の法律実務」403～404頁 2016年改訂版）

死亡・死産を予期していたと考えられる事例の多くは1号、2号事由に該当し、3号事由は1号、2号事由の補完的なものと考えられる。

② 日本病院会「院内事故調査の手引き」(2015年)

その具体的な状況としては、単身で救急搬送された事例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した合や、過去に同一の患者に対して同じ検査や処置などを繰り返し行っていることから、当該検査・処置などを実施する前の説明や記録を省略した場合などが考えられます。

その他、患者などに説明することが困難な場合の具体的な状況としては、以下の事例が考えられます。

- ・当該患者が説明を受けることを拒否した事例
- ・当該患者に意識障害があり、かつ家族が不在で、当該医療の提供に関わる医療従事者が患者などに対し、説明することができない事例

いずれにしても医療法では医師などの責務として、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないとされている。従って、医療行為を行う前に当該患者の死亡の可能性が予期されていたものについては、事前に説明に努め、その内容を診療記録へ記録することが求められる。

＊ 日本医療法人協会「医療事故調運用ガイドライン」
(2015年)9頁も同旨



規則3号要件の解釈(まとめ)

患者等への説明、及び文書記載が
いずれも困難な場合で、かつ予期し
た死亡又は死産に限られる





報告件数の少ない理由は何か

(1) 相談事例から

- ・医療機関から遺族へは「医療事故」に該当しないとの結論のみを説明し、1～3号の医療事故法的要件に関する説明をしていない事案。
- ・1号(患者等への説明)も2号(文書記載)もなく、説明・文書記載が困難とは言えない事案すらある。

(2) 3号要件についての管理者の主観的解釈
(恣意的解釈)ではないか？



・事故報告により、院内調査が求められ、場合によってはセンター調査が行われることで医療機関にとって不利益になるのではないか、との管理者の考えか？

(3) 管理者はすべての死亡及び死産について医療事故該当性の有無を判断しているのか？



大病院の不報告例

800床以上の病院(84病院)で3年間で無報告の病院が29病院(35%)



安全なのか？

それとも恣意的不報告なのか？

* 戦後の経済界では「消費者の苦情が商品の質を高める」とされてきた。

→ 医療事故が顕在化しない医療機関ほど質は低い(危険)なのではないか？



対 策

(1) 施行規則(改正)と通知での明確化

＊ 医療過誤損害賠償責任訴訟において報告義務違反を求めている事案あり

(2) 遺族の異議申立・審査制度の創設

