

## 医療事故調査制度の現況と責任追及への悪用の動き —悪用阻止に向けた努力と医療事故調査制度の本来の姿の再確認—

中央区・城山支部 西田橋小田原病院 | 小田原 良治

本年8月26日、鹿児島市医師会令和5年度第1回医療安全管理研修会が開催された。テーマは「医療事故調査制度の現況－昨年から表に出てきた不穏な動きと対応－」である。講演のなかで、現在起きている問題点を指摘した。しかし、翌27日に厚労省担当官との鼎談が予定されており、26日の時点では、現状の問題提起にとどまり、厚労省との確認事項の話をするに至らなかった。したがって、本稿では、27日の厚労省担当官との鼎談の全文を掲載し、若干の解説を加えたい。当日の講演の内容については、改めて本誌に投稿する予定である。

27日の鼎談では、医療事故調査制度にいう『医療事故』の「誤った理解」と「正しい理解」を対比させながら、医療事故調査制度の本来の意味を再確認した。27日の鼎談の全文を以下に記載するとともに若干の補足説明を行う。

講演の演題は「医療事故調査制度を再確認する－歴史の証人と行政との対話－」である。演者は、梅木和宣（前厚生労働省医政局医療安全推進・医務指導室長）〔8月1日付けで岡山県に転出〕、井上清成（弁護士・日本医療法人協会顧問）、小田原良治（鹿児島県医療法人協会会長・日本医療法人協会常務理事・医療安全部会長）の3名である。

**（井上）** 私は、このセッションの司会を務めさせていただく弁護士の井上清成です。これより、「医療事故調査制度を再確認する－歴史の証人と行政との対話－」を始めさせていただきます。

本日の出席者は、前厚生労働省医政局医療安全推進・医務指導室長で医師の梅木和宣先

生です。次は、鹿児島県医療法人協会会長で医師の小田原良治先生です。よろしくお願いします。

**（井上）** 「医療事故調査制度」は、医療法に定められた法令上の制度です。ところが、医療者の医療的な感覚からすると、その医療法については、必ずしも感覚が素直にフィットしないところがある医療者もいるらしいのです。そのため、平成26年6月の制度成立から9年以上も経過しているにもかかわらず、未だに医療事故調査制度に対して誤解している医療者が残っています。問題なのは、その誤りを他の医療者に植え付けられてしまうことです。

そこで、ここでは、誤った医療者的な理解を払拭させるべく、「医療事故」の「誤った理解」と「正しい理解」とを対比させて参ります。

まずは、小田原先生、この点はいかがでしょうか。

**（小田原）**（図1「医療の内と外」参照）

はい、まずは一例を申しますと、誤った医療者的な感覚からすると、患者さんやご遺族の素直な責任追及の感情を、短絡的に「医療事故」として反映させて取り扱うべきということになりかねません。しかしながら、「責任追及」はあくまでも「医療過誤」に対してなされるべきであって、それを、専ら「医療安全」のみを追求している「医療事故」として取り扱ってはならないのです。

たとえば、ともすれば、「医療事故調査制度」の名称変更の意見に共感したくなりしがちな医療者の感覚も、誤った医療者的感覚の一環なのだと認識しています。

基本的な考え方(四病協・日病協合意に基づく概要図) (当時)

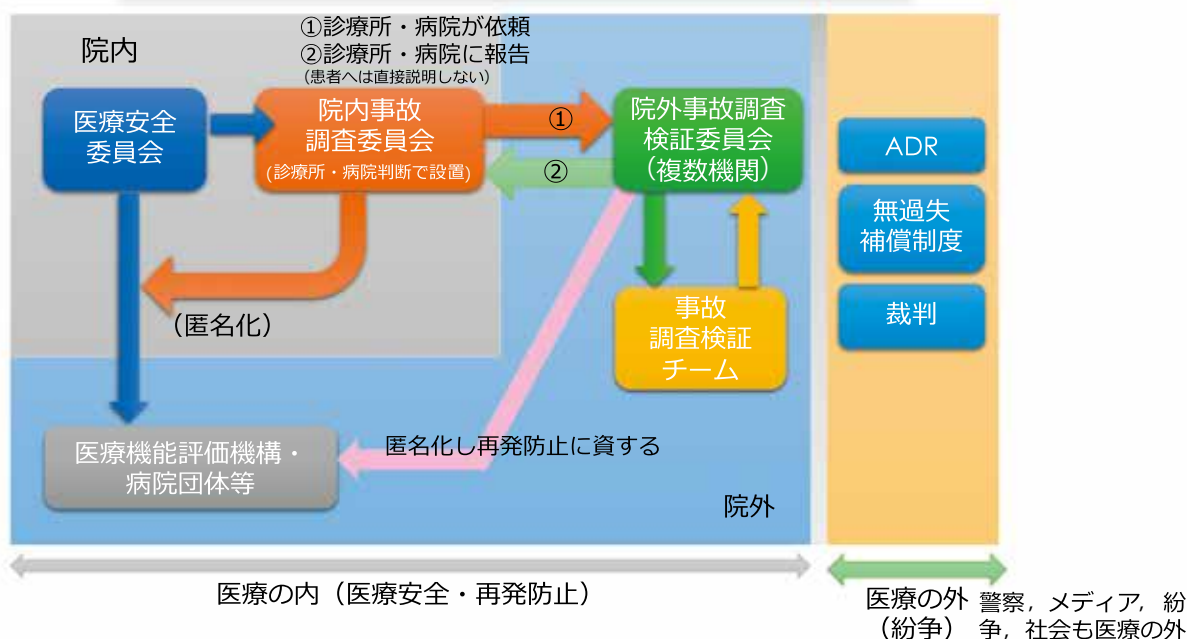


図1 医療の内と外

(井上) 小田原先生から、このようなご認識をご披露いただきました。梅木先生は、この点、いかがでしょうか。

(梅木) 医療事故調査制度の目的は、過失に対する責任追及ではなく、原因究明と再発防止を通じた医療安全の向上であるのは同じ認識です。なお、医療事故調査の結果として過失が明らかとなり、制度で規定されているプロセスとは別に、遺族への謝罪・補償、社会への説明等の検討が必要となる場合もあると認識しております。(\*1)

(井上) 医療者的な感覚の一つの例ですが、私が近時、医療者向けの医療安全管理のセミナーで、次のような課題を出して、回答を求めたことがありました。

それは、下記の設問です。

「(問) 医療法に定める医療事故調査制度に関する次の記述のうち、正しいものを選んでください。

(1) 「医療に起因し、又は、起因すると疑われる死亡又は死産」に「該当しない死亡又は死産」については、「管理者が予

期」したかどうかを検討する必要がない。

(2) 制度では「管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」と定義されているが、ここで言う「予期」とは「予見」と同じ意味である。

(3) 「制度の対象事案」については、「医療事故の疑い」のあるものも含むと定義されている。

(4) 「医療過誤」に該当する事案であっても「医療事故」に該当しない事案も、制度上は存在しうるものとされている。

というのですが、皆さんでしたら、正しいものは複数でもOKですが、どれであると感じるでしょうか。

(小田原) 「正しいもの」は選択肢の(4)だと思います。

(井上) 梅木先生はいかがでしょう。

(梅木) 小田原先生と同じく、まず、選択肢の(4)はその通りだと思います。例えば、医療過誤があった事案であってもそれとは関係のない併発症や原病の進行により死亡した

## 1. 医療事故の定義について

## ○ 基本的な考え方

法律	第1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つたものとして厚生労働省令で定めるもの)という、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、当該医療事故の真相、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)と報告しなければならない。
省令事項	①「医療に起因し又は起因すると疑われる」 ②「予期しなかつたもの」
通知事項	①「医療に起因し又は起因すると疑われる」 ②「予期しなかつたもの」

## ○ 医療事故の範囲

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	医療に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

③ 過誤の有無は問わない

2

医療事故調査制度（医療法）でいう『医療事故』は、  
①「医療に起因する死亡」要件と②「予期しなかつた死亡」要件の二つの要件に該当するか否か（のみ）で判断。

「過誤の有無は問わない」

図2 医療事故の定義

場合には医療事故の定義には該当しないと認識しております。なお、選択肢（1）についても、医療事故定義への該当性を判断するに際しては、誤った選択肢とは言えないと認識しています。（＊2）

（井上）ありがとうございました。

ところが、大多数のセミナー受講者、いずれも医療安全担当の方々なのですが、正しいものは選択肢の（3）だと勘違いしていたのです。

「（3）『制度の対象事案』については、『医療事故の疑い』のあるものも含むと定義されている。」が正しいと勘違いしていたのです。

（小田原）それは、現に、「制度の対象事案」たる「医療事故」には、「医療事故の疑い」のあるものも含むと説明している医療者もいるらしいので、そのためかとも思います。それは重大な誤りです。

念のために付け加えますと、「医療事故の疑い」のあるものが「医療事故」のではなく、「医療に起因すると疑われる死亡又は死産」が「医療事故」となりうるものであり、この点を混同してはなりません。

そのような混同や誤解は正さないといいたいと思います。本日のセミナーを企画した動機の一つでした。（＊3）

（梅木）「医療事故の疑い」は、すなわち「医療事故」ではない、という小田原先生のお話

は、正しいご認識だと思います。

（井上）次の話題に移ります。予期の有無と医療起因性の有無という2つの要件についてです。

この点は、小田原先生、いかがでしょうか。

（小田原）（図2「医療事故の定義」参照）

医療法では、予期の有無と医療起因性の有無という要件を通じて、4つのバリエーションを想定し、医療事故の該当性という中で検討させようとしているのです。法令上は、①「予期の有無と医療起因性の有無という要件を通じて4つのバリエーションを想定」し、このうち「予期しなかつた死亡」かつ「医療起因性のある死亡」であるものを対象としていますが、どちらの観点から検討を開始するかについては規定していないため、「予期の有無」について先に検討しても問題ないこと、②一方の観点について該当した場合、もう一方の観点について検討することになりますが、この際、先に検討した観点とは独立した検討を行う必要がある。（例えば、「医療起因性がある」と判断された案件については、「医療起因性がある」とされたこととは独立して、「予期の有無」について検討する必要があり、「予期の有無」を最初に判断した場合も同様である）と言えます。

（井上）梅木先生、今の小田原先生のお話



はいかがでしょうか。

**(梅木)** 医療事故の判断に際しては、予期の有無と医療起因性の有無という2つの観点があり、「予期しなかった死亡」かつ「医療起因性のある死亡」であるかについて検討を行うというお話は、厚労省が明示しています「医療事故の定義」のとおりです。もしも医療者の方々の中に誤解があるとしましたら、その誤解の解消が必要だと思います。

**(井上)** 確かに「医療事故の定義」が、「予期しなかった死亡」かつ「医療起因性のある死亡」であるのと、これは現行法のものですが、これと異なり、もしも「医療事故の定義」が「予期しなかった死亡」または「医療起因性のある死亡」だとしましたら、「医療事故の範囲」が大いに広がりますね。

小田原先生、いかがでしょうか。

**(小田原)** おっしゃるとおりです。

2つの要件を「かつ」で結んだのが、現行の法令です。

2つの要件が「または」になっているのとは、大違いです。もしも「または」だとしますと、「予期していた死亡」かつ「医療起因性のある死亡」も「制度の対象事案」に含まれてしまいます。さらに、「予期しなかった死亡」かつ「医療起因性のない死亡」も「制度の対象事案」に含まれることになります。

この重要なポイントは、医療事故調査制度の制定当時に、当時の塩崎恭久厚生労働大臣が適切に答弁をなさっておられました。

よく「医療事故」の報告件数が少ないなどという反発の声も聞きますが、その反発は、「医療事故の範囲」の誤解に基づくものかも知れません。

**(井上)** 梅木先生、いかがでしょうか。

**(梅木)** 確かに当時、塩崎厚労大臣より「医療事故調査制度における医療事故の定義は『医療に起因する死亡』および『予期しなかった死亡』の両者を満たす場合であるため、対象が狭くなっている」という趣旨の発言を記

者会見でしていたと認識しています。

**(井上)** 梅木先生、ありがとうございます。

さて、「過誤の有無は問わない」という用語についても、誤って使われることがあるようですが、小田原先生、その点はいかがでしょう。

**(小田原)** もともと厚生労働省が「医療事故の定義について○基本的な考え方」のうちの「医療事故の範囲」を明示した際に、「予期しなかった死亡」と「医療起因性のある死亡」の欄から「制度の対象事案」を示す欄の外側の注書きに「※過誤の有無は問わない」と明記したことに由来する用語です。本来の意味は、「医療過誤の有無は問わず、医療事故の有無は独立に定められている」ということです。「医療過誤」かどうかと「医療事故」かどうかは、全く個々別々に決められることなのです。したがって、医療事故であっても医療過誤ではないケースがあるのと同様、医療過誤であっても医療事故ではないケースもありうるのです。先般の設問の(4)の正しい解答のとおりです。

**(井上)** 梅木先生、いかがでしょうか。

**(梅木)** 医療事故調査制度の対象となる医療事故の範囲は法令で定義しているところであり、「医療事故の範囲」の表の欄外に「過誤の有無は問わない」とありますので、適切に理解して運用していただきたく思っております。

**(井上)** 最後になりますが、「予期」と「予見」とが混同されて使われているケースもあると聞きますが、小田原先生、いかがでしょうか。

**(小田原)** 先ほど、「予期しなかった死亡」について述べましたが、甚だしい誤りは、「予期」のところを「予見」と読み変えてしまうことでありましょう。(※4)

**(井上)** 梅木室長、いかがでしょうか。

**(梅木)** 医療事故の定義で使用されているのは『予期』であり『予見』とは異なりますので、誤解のないようにしていただきたいと思っております。

**(井上)** 皆さま、本日のお話によって、さら

に一層、正しい理解を得ていただければ、と希望しております。それでは、「医療事故調査制度を再確認する一歴史の証人と行政との対話」のセッションを終了させていただきます。

小田原先生、梅木先生、ありがとうございます。ご静聴、ありがとうございました。

**(小田原)** 最後に次の\*1～5について提言して終了のあいさつとさせていただきます。

\*1：医療事故調査制度が医療安全の制度であり、責任追及ではないことは共通認識として再確認できた。ただ、厚労省は、医療事故調査の結果として過失が明らかとなり、遺族への謝罪・補償、社会への説明等の検討が必要となる場合もあると認識しているようである。これは、「医療従事者個人の責任追及の結果をもたらすものであってはならない」との原則<sup>1)</sup>に反するものであり、事前の告知なく、医療安全の名目で収集した資料を責任追及の証拠とすることは人権上大きな問題があり、ミランダルールに反すると言えよう。日本の司法はデュー・プロセスについて不徹底であると言われるが、厚労省の認識も同様であり、今後明確化していく必要がある。

\*2：「医療起因性」要件に該当しない場合に、「予期しなかった死亡」要件を検討しなくても「医療事故」該当性は否定できる。しかし、平成28年6月24日の制度見直しに際し、厚労省が「管理者に死亡及び死産の確実な把握のための体制の整備」を求めたことや遺族等から申し出があった場合に「医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族に対してその理由をわかりやすく説明すること」を求めたこと、また医療安全という観点を考えれば、「医療起因性」要件に該当しない場合であっても「予期しなかった死亡」要件を検討することが望ましいと考えている。筆者らが提唱している

「死亡全例チェックシート」<sup>2)</sup>の整備はこの考えに基づいたものである。

\*3：医療事故調査制度を適切に解説すべき医療事故調査・支援センターが、「医療事故疑い」が報告対象であるとの講演を行っていることは甚だ問題であろう。

\*4：責任追及の対象となるのは「医療過誤」であり、「予見」とは因果経過も含めた具体的予見であり、結果回避義務を伴うものである。一方、「予期」という言葉は医療安全(医療の内)の制度上の言葉である。「医療事故調査制度」創設に際して、専ら「医療安全」の制度として法的に「医療事故」を定義した。この際、その要件の一つとして用いた用語が「予期」であり、責任追及(医療の外)の制度上の用語である「予見」とは全く別物である。

\*5：改正医療法成立時、2年以内の見直しの附帯決議が為された。内容は、①医師法21条による届出関係、②医療事故調査制度の在り方の見直し、③医療事故調査・支援センターの在り方の見直しである。これに基づいて平成28年6月24日に医療事故調査制度の在り方の見直しが行われた。また医師法21条については、平成31年4月24日に厚生労働省医政局医事課事務連絡により死亡診断書記入マニュアルが改正されて問題は解決された。附帯決議の中で未だ行われていないのが「医療事故調査・支援センターの在り方の見直し」である。今行うべきは医療事故調査制度の見直しではなく、「医療事故調査・支援センターの在り方の見直し」であろう。

1) 診療に関連した予期しない死因究明制度の考え方 (平成25年2月22日日病協合意) 未来の医師を救う医療事故調査制度とは何か P91 2018年12月18日発刊 幻冬舎

2) 新版 医療事故調査制度運用ガイドライン P112-113 2021年3月17日発刊 幻冬舎