

厚生労働大臣 田村 憲久 殿

2020年12月23日

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）

代表 永井 裕之

加入5市民団体

医療過誤原告の会

医療事故市民オンブズマン・メディオ

医療情報の公開・開示を求める市民の会

医療の良心を守る市民の会

陣痛促進剤による被害を考える会

## 医療事故調査制度の改善のために

### 厚生労働省内外に見直し検討会の設置を求める要請書

私たち患者の視点で医療安全を考える連絡協議会（患医連）は、医療事故の再発防止・医療安全の推進のための活動をしています。

医療事故調査制度が2015年10月に施行してから、5年が経過しました。制度開始以前・開始当初から指摘していましたが残されたまま運用され、5年を経て一層制度の問題が顕在化しています。

そこで、私たちは、制度の改善を求めて、次のとおり、要請します。

### 要請の趣旨

#### 1 医療事故調査・支援センターに次の権限と機能を付与する。

- ① 医療事故調査・支援センターが医療機関または遺族の相談に基づき、医療事故として報告されるべきと判断した事例について、医療機関が報告をしない場合には、医療事故調査・支援センターは、医療機関に対し医療事故の報告を求める。
- ② ①の求めにかかわらず、医療機関が医療事故の報告をしない場合、医療事故調査・支援センターは、医療事故の報告をしない医療機関として当該医療機関の名称を公表する。
- ③ ②の場合に、医療事故調査・支援センターは、遺族の求めに応じて医療事故調査を実施する。
- ④ 医療事故調査・支援センターが行った医療事故調査の報告書をすべて公表

する。公表する報告書は、患者・遺族・医療機関・医療者その他の関係者を特定できる情報はすべてマスキングすることとし、概要版でも良い。

- 2 医療事故調査制度の改善のために必要な事項及び手続きを議論し整理する見直し検討会を厚生労働省に設置する。

## 要請の理由

- 1 報告・調査を促進するための医療事故調査・支援センターの権限・機能強化（要請の趣旨1①～③について）

### (1) 医療事故の報告件数の少なさ

医療事故調査制度は、医療事故の原因を明らかにし、医療事故の再発防止を行い、医療の安全を確保する制度である。国民の安全な医療を受ける権利を確保するため、国及び医療機関が負う社会的責務を具現化する制度であるといえる。

同制度のもとで医療の安全を確保するためには、医療機関が発生した医療事故を適切に報告し、原因を明らかにし再発防止を検討しなければならない。

同制度の施行前の試算では年間の医療事故報告件数は1300～2000件とされていた。この試算は、日本医療機能評価機構で医療事故情報収集等事業において収集した件数を全国の病院病床数などから推計した。この試算も日本における医療事故死亡事例の発生件数に照らせば少ないものと考えられる。平成18年3月の「医療事故の全国的発生頻度に関する研究報告書」で報告された医療事故の発生頻度に基づけば、年間2万件を越す医療事故死亡事例が発生していると推計できる。

しかし、この5年間の医療事故報告件数は毎年400件未満で、5年の合計でも1847件にしか達しない。

このように、報告件数だけを見ても多くの医療事故が報告されていない実態がうかがえる。

### (2) 報告されるべき医療事故が報告されていない実態

さらに、報告がなされていない実情を具体的に検討すると、報告されるべき医療事故が報告されていない実態がより明らかとなる。

医療事故調査・支援センター2019年年報では、「病床規模別医療事故発生報告実績の割合」を報告している。これによると、2015年10月～2019年12月末までの4年3ヵ月の実績で、400床以上の施設のうち約28～70%の施設で医療事故の報告実績がない。900床以上の施設(全53施設)に限ってみても、28.3%にあたる15施設で報告実績がない。大規模な医療機関では、多数の症例を扱い死亡事例が多数発生している。そ

うであるにもかかわらず、4年3ヵ月の間に1件も医療事故に該当する事例がなかったとは考えがたく、医療事故が報告されていないことが疑われる。

そして、これを裏付けるような報告が、上記年報でなされている。年報では「センター合議における助言内容および医療機関の判断」を報告し、医療機関からの医療事故か否かの相談に対し、医療事故調査・支援センターで合議を行い、「医療事故」として報告を推奨すると助言した件数、これに対し医療機関が報告した件数、報告していない件数を示している。これによると、2019年にセンター合議は61件実施し、報告を推奨すると助言したものは37件であったにもかかわらず、医療機関が医療事故報告をしなかった件数は16件（43.2%）にも上った。

さらに、私たちの参加団体の一つである医療過誤原告の会には医療事故の被害者・遺族から相談が寄せられているが、予期せぬ死亡と判断される相談件数は5年間で135件あったが、医療機関が医療事故調査・支援センターに報告したものは14件に過ぎなかった。

以上の数値が裏付けるとおり、多くの医療事故は医療事故調査制度の下で報告されず、調査されていない。

### **(3) 報告・調査を促進する医療事故調査・支援センターへの権限と機能の付与**

以上の、報告・調査されるべき事例が適切に報告・調査されていない5年間の実績を見れば、もはや報告するか否かを医療機関の任意の対応に任せておくことでは、国民の安全な医療を受ける権利を確保すべき国ないし医療機関の社会的責務が全うできない。

そこで、私たちは、要請の趣旨記載のとおり、医療事故調査・支援センターが医療事故として報告すべきと判断した事例については、医療機関に対して報告を求めることができる権限・機能を医療事故調査・支援センターに付与することが必要である。また、医療事故調査・支援センターのかかる求めにもかかわらず、医療機関が医療事故の報告をしない場合には、医療事故調査・支援センターは、医療事故の報告をしない医療機関として当該医療機関の名称を公表できるようにすることによって、医療機関自身の報告・調査を促進させることも必要と考える。さらに、医療機関が医療事故調査・支援センターの求めに応じて、報告・調査を行おうとしないときは、医療事故調査・支援センターが医療事故調査を行うことにより、原因を明らかにし再発防止を検討し、もって医療の安全を確保することが必要である。

## **2 医療事故調査・支援センターの調査報告書の公表（要請の趣旨1④について）**

### **(1) 再発防止のためセンター調査報告書が公表されるべきこと**

現在、医療事故調査・支援センターが行う調査に係る報告書（以下「センター調査報告書」という。）は公表される運用とはなっていない。

医療事故調査制度は、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止（他の医療機関で起きるかもしれない同様の事故を防止すること）を行うことを目的に行うものである（医療事故調査・支援センターホームページより）。

センターで調査・分析された結果であるセンター調査報告書が公表されれば、これを教訓として、全国の他の医療機関も同様の医療事故を防止することができる。したがって、上記目的に照らせば、医療事故の当事者たる遺族と医療機関のみならず、他の医療機関でも医療事故の防止に役立てられるよう、センター調査報告書（ただし、特定の個人を識別することができる情報はマスキングしたものとすべきであり、センター調査報告書全文を示さなければならぬものではなく概要版でも良いと考える。「センター調査報告書」という場合、以下、同じ。）が公表されることが必要であり、重要である。

再発防止の観点からセンター調査報告書が公表されるべきことは、医療事故調査制度の設計段階でも指摘されていた。医療事故調査制度の概要は、平成24年2月15日から平成25年5月29日まで13回にわたって開催された医療事故に係る調査の仕組み等のあるあり方に関する検討部会（以下「検討部会」という。）において、平成25年5月29日の「『医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方』について」（以下「基本的あり方」という。）として、とりまとめられた。検討部会では、「調査結果の公表については、医療の安全、質の向上、再発防止の観点から、匿名性を担保した上で公表すべきではないか。ただし、医療事故は個別な案件も多く、容易に特定される可能性があるため、匿名性の程度については十分な検討が必要ではないか。」という議論の方向性が示され（平成24年8月30日第6回検討部会議事録、同日資料3「調査結果の取り扱いについて（その2）」）、平成25年5月29日第13回の最後の検討部会まで維持されていた（同日参考資料2「第11回までの議論について」）。このように、第三者機関の調査結果を公表すべきことは、検討部会の意見の趨勢でもあった。

## **(2) 適切な医療事故報告のためセンター調査報告書が公表されるべきこと**

翻って、医療機関が適切に医療事故の報告を行う上でも、センター調査報告書の公表は必要かつ重要である。

医療法6条の10では「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」死亡事例は、医療事故として報告することとされている。しかし、医療機関にとって具体的事例がその定義に当てはまるか否かの判断は難しい。医政発0508

第1号平成27年5月8日厚生労働省医政局長通知「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の一部の施行（医療事故調査制度）について」において、一定の基準は示されているものの、やはり具体性を欠くとともに、報告をしたくない医療機関にとっては、「医療に起因していないこと」「予期していたこと」を拡大解釈できるものとなっている。

いかなる事例が報告すべき医療事故にあたるかについては、基準の文言を修正するよりも、多数の医療事故事例を公表して、医療機関が医療事故として報告をすべきか判断するにあたり参照できるようにすべきである。それにはセンター調査報告書の公表が最も適している。

### **(3) センター調査報告書を公表すべきこと**

したがって、再発防止の観点からも、適切に医療事故報告がなされるようにする観点からも、センター調査報告書は公表されなければならない。

## **3 見直し検討会の設置（要請の趣旨2について）**

以上述べたとおり、現行の医療事故調査制度は医療の安全を確保するという目的を達成するにあたり、重大な問題がある。そうであるにもかかわらず、厚生労働省は、制度公布から2年以内に行うべき見直しの機会であった2016年6月にわずかな運用の変更を行ったのみで、その後抜本的な問題の解決を行わなかった。5年を経た今、医療事故調査制度は医療の安全の確保に資するよう、改められなければならない。

このような改善のため、厚生労働省が医療事故調査制度の見直し検討会を直ちに設置することが必要である。見直し検討会では、要請の趣旨1で要請した事項を実現すべく、医療法及び同法施行規則の改正に向けた議論をしなければならない。

したがって、医療事故調査制度の改善に向けて、すべきこと及びロードマップを議論し整理するために、見直し検討会の設置を強く求めるものである。

なお、検討会の構成員には、医療事故調査制度のもとで医療の安全を確保する実践を行ってきた者、少なくとも医療の安全を確保する意思がある者を選任すべきである。このような資質がない者が構成員となって、改善の議論が進まないことは絶対に避けなければならない。

<連絡先> 氏名：永井 裕之

住所：〒279-0012 浦安市入船3-59-101

携帯：090-1795-9452 FAX：047-380-9086

e-mail:hnagai@max.hi-ho.ne.jp 以上