

団内資料につき取扱注意

# 医療事故調査制度活用マニュアル

(本文編)

2019年12月

医療問題弁護団 編

## はじめに（本マニュアルの目的と活用方法）

2015年10月に、医療法の改正による医療事故調査制度が施行されました。本制度は、医療事故が発生した場合に、医療機関が自ら事故調査（院内調査）を実施し、再発防止策を講じることを基軸としています。ところが、制度施行後の事故報告件数は、事前の予想を遙かに下回る低い水準で推移しており、この制度が十分に活用されているとはいえないのが実情です。

医療事故が発生したときに、事故調査の実施により事故原因が解明され、その結果を踏まえ適切な再発防止策が講じられることは、「安全で良質な医療を実現する」（医療問題弁護士会規約第3条）という私たち医療問題弁護士会の活動目的にも適うものです。したがって、私たち団員としても、本制度に習熟し、受任事件が「医療事故」（その定義は本文で説明します）に該当するときは、医療機関に対し事故調査の実施を積極的に要請する等の対応を取ることが求められます。

このような観点から、本マニュアルでは、まず「基礎編」において、本制度を理解する上で最も重要な「医療事故」の定義をはじめ、医療事故調査制度の概要や問題点を一通り説明しました。次に「応用編」においては、基礎編で述べたことを前提に、実際に医療機関に対し事故調査を求める際の留意点や申入書の書き方、拒否事例に対する対応について解説しました。末尾には、参考資料や書式も添付していますので、適宜参照してください。なお、本マニュアルは、医療事故調査制度について、実務上必要な最低限の知識を簡潔に記述するにとどめています。制度についてより詳しく学ぶ場合には、巻末の参考資料や本制度に関する公刊物を参照してください。

本マニュアルを通じて、団員各位が医療事故調査制度に対する理解を深め、事件活動において本制度を積極的に活用されることを期待します。

※本文におけるかっこ内の略称

法＝医療法

規則＝医療法施行規則

(目次)

第1 基礎編	-----	4
1 制度の意義及び創設までの経緯	-----	4
(1) 制度の意義	-----	4
(2) 制度創設までの経緯	-----	4
ア 概括	-----	4
イ 重大医療事故の続発と第三者機関創設の要望	-----	4
ウ 「モデル事業」の運用開始	-----	5
エ 医療事故調査制度創設に向けた動きと医療界からの反発	-----	5
オ 医療法改正による医療事故調査制度創設	-----	5
カ 制度の理念を後退させる議論	-----	6
キ 施行に向けた動き	-----	6
(3) 制度施行後の経過	-----	6
ア 改正医療法の施行	-----	6
イ 制度の見直し	-----	7
ウ 依然として少ない報告件数	-----	7
2 医療事故調査制度の概要	-----	8
(1) 制度の骨子	-----	8
(2) 医療事故が発生したときに病院等がとるべき対応	-----	8
(3) 医療事故の定義	-----	9
ア 定義	-----	9
イ 医療起因性	-----	10
ウ 非予期性	-----	11
エ 判断者	-----	11
(4) 医療事故調査・支援センター	-----	12
ア 医療事故調査・支援センターとは	-----	12
イ センターの業務内容	-----	12
ウ センター調査	-----	13
エ 遺族からの相談内容の伝達	-----	13
(5) 医療事故調査等支援団体	-----	14

3	医療事故調査制度の問題点	14
(1)	調査対象が死亡又は死産に限定されている	14
(2)	医療事故該当性の判断が病院等の管理者に委ねられている	14
(3)	調査方法の標準化がなされていない	15
(4)	調査費用等を医療機関が負担しなければならない	15
(5)	現状	15
第2	応用編	16
1	事故調査申入れ	16
(1)	申入れの意義	16
(2)	申入書作成のポイント	16
ア	申入れの趣旨	16
イ	診療経過の概要	16
ウ	医療事故該当性	16
エ	調査に関する要望事項	16
(3)	申入書の具体例	17
2	拒否事例に対する対応	17
(1)	拒否事由の具体例	17
(2)	拒否回答に対する反論	18
ア	「医療事故」に該当しないことを理由とする回答拒否	18
イ	遺族には請求権はないことを理由とする回答拒否	19
(3)	調査拒否を理由とする損害賠償請求の可否	19
3	申入れ後の対応	20
(1)	事故調査の実施に関する要望	20
(2)	調査報告書の検討・センター調査の申入れ	20
(3)	依頼者（遺族）への説明	20
4	事故調査報告書の利用について	21

## 第1 基礎編

### 1 制度の意義及び創設までの経緯

#### (1) 制度の意義

医療事故調査制度は、医療法の改正により、2015（平成27）年10月1日に始まりました。医療機関が自主的に医療事故（その定義は後述）の調査・分析を行って、医療事故の再発を防止することを基軸とする制度です。

同制度は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているように、医療安全を目的とする制度であり、医療従事者個人の責任追及を目的とするものではありません<sup>\*1</sup>。

#### (2) 制度創設までの経緯

##### ア 概括

医療事故調査制度創設に向けた動きは、医療安全の理念と医療従事者に対する刑事責任追及を避けたい医療界の思惑が交錯し、進んできました。

なお、以下では、医療事故被害者・遺族らによる運動については説明を割愛しています。しかし、本制度の創設にあたり、被害者らによる運動が極めて重要な役割を果たしたことは記憶にとどめておくべきです。

##### イ 重大医療事故の続発と第三者機関創設の要望

1999（平成11）年、看護師が誤って患者に消毒液を点滴し死亡させるという医療事故（都立広尾病院事件）が起きました。この事件では、医師が患者の死亡を警察に届け出なかったことが、医師法21条（異状死の届出義務）違反に問われました<sup>\*2</sup>。同じ頃、医療事故による死亡事案に対し、医療従事者の刑事責任が追及されるということが続発しました<sup>\*3</sup>。

こうした刑事責任追及の流れに対しては、医療界から強い反発の声が上がりました。2001（平成13）年4月には、日本外科学会等11の学会が、診療行為の合併症として予期される死亡は医師法21条の「異状死」には当たらないという声明を発表しました。

2004（平成16）年9月には、日本医学会加盟の主要19学会が、「医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中

立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである」という共同声明を發表しました。

#### ウ 「モデル事業」の運用開始

このような医療界の声を受け、2005（平成17）年9月に、厚生労働省の補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（いわゆる「モデル事業」）の運用が開始されました。

同事業は、診療行為に関連した死亡について、死因究明及び再発防止を目的として、中立的な立場で解剖、分析、検証を行うものです。当時、このモデル事業の成果を踏まえて、医療事故の原因究明と再発防止を担う組織のあり方を検討することが想定されていました。

#### エ 医療事故調査制度創設に向けた動きと医療界からの反発

2006（平成18）年、福島県立大野病院事件<sup>\*4</sup>に関する報道を契機として、医療事故に刑事司法が介入することに対する医療界からの批判がより一層強まりました。

このような事態を受け、同年6月、衆参両院の厚生労働委員会により、第三者による調査・紛争解決の仕組み等の検討が必要であるとの決議がなされ、2007（平成19）年4月より、厚生労働省で医療事故調査制度の創設に向けた議論が始まりました。

2008（平成20）年6月には、法案の骨子である「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が公表されました。同大綱案においては、悪質な事例については事故調査機関から警察へ通知すること、厚生労働省に事故調査機関を置くことなどが想定されていましたが、医療界の一部から強い反発・懸念が示され、成案には到りませんでした。

#### オ 医療法改正による医療事故調査制度創設

2009（平成21）年に成立した民主党政権下で、医療事故に関する無過失補償制度が検討される中<sup>\*5</sup>、「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」において、医療事故への対応が検討されました。

2013（平成25）年5月、同検討部会が、医療事故調査制度の基本的

な考え方を示した「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」を公表しました。

こうした一連の議論を踏まえ、2014（平成26）年6月に、「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」が成立しました。同法において、**医療法が一部改正され、医療事故調査制度が創設**されました（法第6条の10以下）。

#### カ 制度の理念を後退させる議論

厚生労働省は、医療事故調査（院内調査）のガイドラインを作成するための検討会の設置を決め、2014（平成26）年11月から「医療事故調査制度の施行に係る検討会」を開催しました。

ところが、同検討会では、これまで理念をもって実地で医療事故調査に取り組んできた人たちではなく、医療事故調査制度に批判的な「現場の医療を守る会」<sup>\*6</sup>から委員が多数選任されました。同会から選任された委員は、検討会において、医療者への法的責任追及を避けるために院内調査及び第三者機関による調査及び業務に制限を加えることを求め続けました。その結果、事故調査に真摯に取り組もうとする医療機関にとって有益な指針となるようなガイドラインは作成されませんでした。

#### キ 施行に向けた動き

「医療事故調査制度の施行に係る検討会」での議論を経て、2015（平成27）年5月、医療法施行規則が改正されるとともに、法改正の要点を示した通知（巻末資料③）が発せられました。

同年8月、厚生労働省は一般社団法人日本医療安全調査機構を、医療法上の「医療事故調査・支援センター」（後述）に指定しました。

### (3) 制度施行後の経過

#### ア 改正医療法の施行

2015（平成27）年10月1日に、改正医療法が施行され、医療事故調査制度が開始されました。しかし、医療事故の報告数は、想定を大きく下回る少ない件数で推移しました。

## イ 制度の見直し

2016（平成28）年6月に、医療事故調査制度の一部見直しがなされました。主な内容は以下のとおりです。

- ①病院等の管理者は、事故報告を適切に行うため、死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する（規則第1条の10の2第4項）。
- ②病院等の管理者は、遺族等から医療事故が発生したのではないかとという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明する。
- ③医療事故調査・支援センターは、遺族等から相談があった場合、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達する<sup>\*7</sup>。

## ウ 依然として少ない報告件数

イで述べた見直しが行われたものの、医療事故の報告件数は依然として低調のままでした。報道<sup>\*8</sup>によると、制度開始前は、年間1300～2000件程度の報告があると試算されていましたが、実際の報告件数は、1年目が388件、2年目が363件、3年目が378件にとどまっています。

また、500床以上の大病院のうち、制度開始から3年以上経過した時点でも、一度も事故報告を行ったことがない病院が半数以上に上るなど<sup>\*9</sup>、制度の理念に反し、積極的な事故調査・報告が実施されていないことが問題視されています。



## 2 医療事故調査制度の概要

### (1) 制度の骨子

医療事故調査制度は、「医療事故」（その定義は後述）が発生した場合に、医療機関が自ら事故原因を調査・分析し（院内調査）、再発防止策を講じることを基軸とした制度です。

医療機関又は遺族からの依頼がある場合は、第三者機関（医療事故調査・支援センター）による調査（「センター調査」）が行われることもあります。

### (2) 医療事故が発生したときに病院等がとるべき対応

「医療事故」が発生した場合に、病院等（病院、診療所又は助産所）の管理者（病院長等）が取るべき対応は、以下のとおりです（次頁の図も参照）。

#### ①センターへの報告

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<sup>\*10</sup>を医療事故調査・支援センターに報告する（法第6条の10第1項）。

#### ②医療事故調査の実施

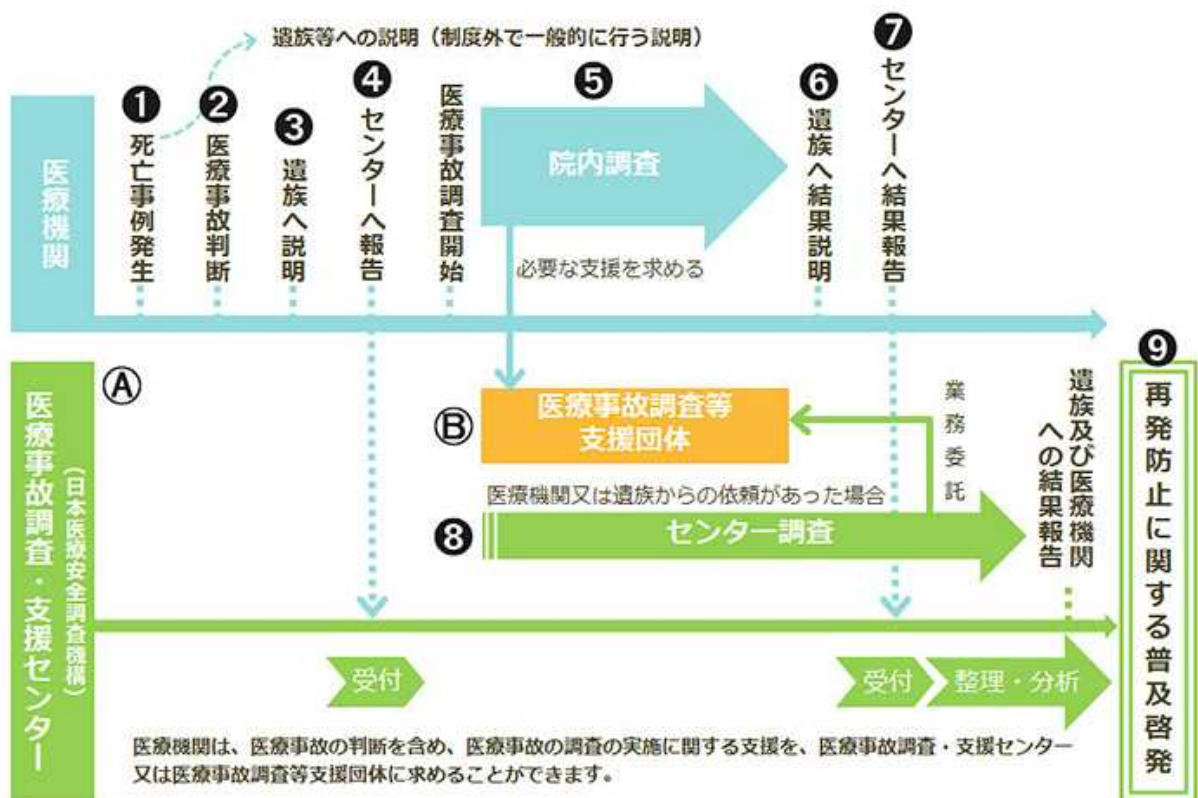
速やかに医療事故の原因を明らかにするために必要な調査（「医療事故調査」）を行う（法第6条の11第1項）<sup>\*11</sup>。

#### ③センターへ調査結果の報告

医療事故調査を終了したときは、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告する（法第6条の11第4項）<sup>\*12</sup>。

#### ④遺族等への説明

①及び③の報告に当たっては、あらかじめ、遺族等に対し、厚生労働省令で定める事項<sup>\*13</sup>を説明する（法6条の10第2項、法第6条の11第5項）。



※医療事故調査の流れ（一般社団法人日本医療安全調査機構のウェブサイト  
[https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content\\_id=2](https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=2) より引用）

### (3) 医療事故の定義

#### ア 定義

医療法においては、医療事故調査の対象となる「医療事故」は、以下のように定義されています（法第6条の10第1項）。

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、当該病院等の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<sup>\*14</sup>

すなわち、「医療事故」というためには、①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ること（医療起因性）、②当該病院等の管理者が当該死亡又は死産を予期していなかつたもの（非予期性）の2つが要件とされています。

なお、上記定義のとおり、死亡・死産以外の健康被害（後遺障害等）は本制度における「医療事故」には該当しません（→14頁）。

## イ 医療起因性

基本的な考え方については、下表を参照して下さい。

### 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「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を、医療事故として管理者が報告する。」

「医療」（下記に示したものに）起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診察               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 検査等(経過観察を含む)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 治療(経過観察を含む)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術(分娩含む)に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ その他               <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症               <p>(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</p> </li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺(本人の意図によるもの)</li> <li>○ その他               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

### ※巻末資料③より引用

ここでいう「医療」には、投薬、処置、手術等の治療行為だけでなく、診察、検査や経過観察も含まれます。よって、それらに起因し、又は起因すると疑われる死亡等は制度の対象となります。

一方、施設管理によるもの（火災等）や併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）、原病の進行、自殺等は「医療」に含まれず、これらによる死亡は「医療事故」には該当しません。

なお、いわゆる不作為型（治療不実施型）の医療事故については、本マニュアル18頁を参照して下さい。

## ウ 非予期性

病院等の管理者が予期しなかった死亡又は死産とは、以下のいずれにも該当しないと管理者が認めたものをいいます（規則第1条の10の2第1項）。

### ①患者・家族に対する説明

担当医等が、医療行為が行われる前に、患者又は家族に対して当該死亡又は死産が予期されていると説明していたもの（第1号）

### ②診療録等への記録

担当医等が、医療行為が行われる前に、当該死亡又は死産が予期されることを診療録等の文書に記録していたもの（第2号）

### ③事情聴取等による認定

病院等の管理者が、担当医等からの事情聴取及び医療安全管理委員会<sup>\*15</sup>（同委員会が開催されている場合に限り）からの意見の聴取を行った上で、医療行為が行われる前に担当医等が死亡又は死産を予期していたと認めたもの（第3号）

すなわち、上記①②③のいずれか1つを満たす場合には、医療に起因する死亡又は死産であっても、「医療事故」には該当しないこととなります。

なお、①患者・家族への説明、②診療録等への記録については、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具体的な説明及び記録であることに留意する必要があります。

また、3号の事情聴取等による認定は、単身で救急搬送され、記録や説明の猶予がなかった場合や、同じ検査・処置を繰り返したために説明や記録が省略された場合等の例外的事例を想定しています。非予期性の認定は、あくまで患者・家族への説明や診療録等の記録によって行うことが原則とされるべきです。

## エ 判断者

「医療事故」に該当するか否かは、**病院等の管理者（病院長等）**が判

断することとされています。

したがって、たとえば、管理者が「医療事故」に該当しないと判断した事例について、遺族等が「医療事故」に該当するとして、センター調査の実施等を求めることは、現行制度上はできません。

#### (4) 医療事故調査・支援センター

##### ア 医療事故調査・支援センターとは

前述のとおり、医療事故が発生した場合、病院等の管理者は医療事故調査・支援センターに所定の事項を報告することとされています。

この「医療事故調査・支援センター」は、①自ら医療事故調査を行うこと、②医療機関が行う院内調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であって、厚生労働大臣の指定を受けた民間の組織です（法第6条の15第1項）。

現在、一般社団法人日本医療安全調査機構（<https://www.medsafe.or.jp/>）が、厚生労働大臣の指定を受け、医療事故調査・支援センターとしての業務を行っています。

##### イ センターの業務内容

医療事故調査・支援センターの業務内容は、以下のとおりです（法第6条の16）。

- ①院内調査の結果報告により収集した情報の整理・分析（第1号）
- ②①の整理・分析結果を病院等の管理者に報告すること（第2号）
- ③後述の「センター調査」の実施及び結果の報告（第3号）
- ④医療事故調査従事者に対する研修（第4号）
- ⑤事故調査の実施に関する相談対応、情報提供・支援（第5号）
- ⑥医療事故の再発防止に関する普及啓発（第6号）
- ⑦その他医療の安全の確保を図るために必要な業務（第7号）

⑥の医療事故の再発防止に関する普及啓発に関連して、センターは、専門分析部会において、収集した院内調査結果報告書を整理・分析した結果

を再発防止策として提言にまとめています。この提言は、センターのウェブサイトから取得することができます\*16。

## ウ センター調査

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から依頼があったときは、必要な調査（いわゆる「センター調査」）を行うことができます（法第6条の17第1項）\*17。

センターは、調査について必要があると認めるときは、管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができます（同条第2項）。管理者は、センターから求められた説明や協力を拒むことはできず（同条第3項）、これを拒んだ場合には、センターはその旨を公表することができます（同条第4項）。

センター調査の対象は、あくまで医療機関が「医療事故」に該当するとしてセンターに報告した事例に限られます。したがって、前述のとおり、管理者がセンターに報告をしなかった事例について、遺族等がセンター調査を依頼することは認められません。

センター調査を実施するためには、必ずしも院内調査が完了している必要はありませんが、通常は院内調査が先行し、院内調査で事故原因の解明が十分にできなかった場合や、遺族が院内調査の結果に納得できない場合等に、補完的にセンター調査が実施されることが多いでしょう。

## エ 遺族からの相談内容の伝達

医療事故調査・支援センターは、遺族等から相談があった場合には、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達することとされています（→7頁）。

このセンターからの伝達は、医療機関の判断を拘束するものではありませんが、当該事例が「医療事故」に該当すると思われるにもかかわらず、医療機関が自主的にセンターへの報告等を行わないときは、センターを通じて、医療機関に対し、報告や調査を実施するように求めることも検討すべきです。

## (5) 医療事故調査等支援団体

医療事故調査等支援団体とは、医療機関が院内調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体であり、医学医術に関する学術団体等から厚生労働大臣が指定します（法第6条の11第2項）。

現在、医療事故調査等支援団体に指定されている団体としては、職能団体（日本医師会や都道府県医師会等）や病院、病院事業者、学術団体（日本医学学会に属する学会等）があります<sup>\*18</sup>。

医療事故調査支援団体による支援の内容は、主に医療機関からの相談を受け、医療機関が必要とする様々な支援を提供することであり、具体的には、①制度全般に関する相談を受けること、②医療事故の判断に関する相談を受けること、③調査手法に関する相談助言、④報告書作成に関する相談助言、⑤院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援、⑥解剖、死亡時画像診断に関する支援、⑦院内調査に必要な専門家の派遣等があります。

## 3 医療事故調査制度の問題点

これまで医療事故調査制度の概要について述べてきましたが、本制度については、以下の問題点を指摘できます。

### (1) 調査対象が死亡又は死産に限定されている

第2項(3)アで述べた医療事故の定義からわかるように、「医療事故」として医療事故調査制度の対象となるのは、あくまで「死亡又は死産」に限られます。したがって、後遺障害事案は、たとえ重度のものであっても、医療法に基づく医療事故調査制度の対象となりません。

### (2) 医療事故該当性の判断が病院等の管理者に委ねられている

医療事故調査制度の対象となる「医療事故」に該当するか否かの判断は、病院等の管理者に委ねられています。したがって、本来は「医療事故」として医療事故調査を行うべき事案であるにもかかわらず、管理者が「医療事故」に該当しないと判断した場合には、医療事故調査は実施されません。この場合に、遺族等が医療機関の判断に対して異議を申し立てる制度は法律上は設けられていません。

前述のとおり、平成28年6月の制度見直しにより、医療事故調査・支援センターは遺族等の求めに応じて相談内容等を病院等の管理者に伝達することとされましたが、センターが行うことはあくまで相談内容の伝達に留まるため、その実効性は十分とはいえません。

### (3) 調査方法の標準化がなされていない

医療法では、医療事故の要件や医療事故が発生した場合の事故調査の流れなどは規定されていますが、医療事故調査の具体的な手法については、規則第1条の10の4第1項(\*11 参照)に規定された以上に具体的な規定はなく、実際の調査手法は各医療機関に委ねられています。各種団体によって医療事故調査の実施に関するマニュアルは発行されていますが、マニュアルごとに内容に大きな差がある上、医療事故調査制度の趣旨の理解に欠けるものも散見されます。

また、医療事故調査を行う体制、すなわち委員会の設置や医療事故調査を行うメンバーの構成などについても、医療法上の規定はありません。このため外部委員が一人も関与しないまま医療事故調査が行われるなど、調査の公正性が担保されていない事案も多くみられます。

### (4) 調査費用等を医療機関が負担しなければならない

医療事故調査制度においては、医療事故調査を行うために必要な費用は、当該医療機関の負担となります。

また、費用面だけではなく、人的な面でも時間的な面でも医療機関には相当の負担がかかります。

### (5) 現状

前述のとおり、医療事故調査・支援センターに報告された医療事故発生件数は年間400件未満であり、当初想定されていたよりも少数に留まっています。

こうした状況は、これまでに述べた医療事故調査制度の問題点や課題が少なからず影響しているものと思われまます。



## 第2 応用編

### 1 事故調査申入れ

#### (1) 申入れの意義

基礎編で述べたとおり、医療事故調査制度に基づく医療事故の報告件数は極めて低い水準に留まっています。

このように、医療機関が自発的に報告・調査を実施することが少ない現状においては、患者側代理人が医療機関に対して、文書で事故調査の実施を申入れることによって、報告・調査の契機を作ることが重要です。

#### (2) 申入書作成のポイント

事故調査申入書に記載すべき内容のポイントは以下のとおりです。

##### ア 申入れの趣旨

書面の冒頭に申入れの趣旨を簡単に記載しましょう。内容としては、患者の死亡等が医療事故に該当することを述べて、法第6条の10第1項に基づき、センターへの報告を行うとともに、法第6条の11第1項に基づき医療事故調査を実施するよう申し入れる旨を記載するとよいでしょう。

##### イ 診療経過の概要

申入れの理由として、後述の医療事故該当性を導くために必要な限度で診療経過を簡潔に記載します。

##### ウ 医療事故該当性

申入書作成の上で最も強調すべき点です。イの診療経過を踏まえて、本件患者の死亡等が医療法の定める医療事故の要件（特に**医療起因性**、**非予期性**）（→9頁以下）に当てはまることを具体的・説得的に論じましょう。

##### エ 調査に関する要望事項

単に調査の実施を求めるだけでなく、事故調査を適切に実施させる

ために、要望事項を申入書に記載することも有益です。

例えば、調査の公平性を保つために調査委員に当該医療機関と利害関係のない第三者（当該事案の調査に適する専門医や法律家など）を外部委員として選任することや、調査に当たり遺族に対するヒアリングを行うことを要望事項とすることが考えられます。

また、調査結果を遺族らに説明するに際しては、制度上は書面の交付は義務とはされていませんが<sup>\*19</sup>、調査内容の妥当性を検証するためには調査報告書の交付を受けることは必須であり、この点も要望事項として記載するとよいでしょう。

### (3) 申入書の具体例

上記各点を踏まえて、申入書の文例を参考書式として添付しました。参考書式としては、**作為型（医原病型）（参考書式1）**と**不作為型（治療不実施型）（参考書式2）**の2つのパターンを載せてありますので、事案に応じて参考にしてください。

## 2 拒否事例に対する対応

### (1) 拒否事由の具体例

医療事故調査の申入れを行っても、医療機関が必ずこれに応じるとは限りません。医療機関が事故調査を拒否する事由としては、以下のものが代表的です。

#### ①「医療事故」に該当しない

基礎編でも述べたとおり、医療法に基づく医療事故調査の実施義務が発生するのは、同法の定義する「医療事故」（→9頁）に該当する場合に限られます。

この点、医療機関は、患者の死亡は当該病院の医療従事者が提供した医療に起因するものではない（医療起因性の欠如）、あるいは患者の死亡はあらかじめ予期されていた（非予期性の欠如）などとして、当該事例は「医療事故」に該当しないと主張することがあります。

## ②遺族には医療事故調査を求める請求権はない

医療法は公法であり、医療事故調査制度は、遺族が医療機関に対し事故調査の実施を求める私法上の請求権を直接認めたものではありません。

このため、遺族が医療事故調査を申し入れても、医療機関側から、遺族には医療事故調査を求める実体法上の請求権がないという主張がなされることがあります。

## (2) 拒否回答に対する反論

当該事例が医療法上の「医療事故」の要件を満たすにもかかわらず、医療機関から事故調査の実施を拒否された場合には、文書で反論を行い、あらためて事故調査の実施を求めていきましょう<sup>\*20</sup>。

### ア 「医療事故」に該当しないことを理由とする回答拒否

カルテ等に記載された診療経過事実を引用して、患者の死亡等が当該医療機関が提供した医療に起因することや、当該事例において患者の死亡等が具体的に予期されていたとはいえないことを、丁寧に論じます。

#### ①医療起因性の要件

医療起因性の要件については、主に必要な治療が実施されなかったという**不作為型（治療不実施型）**の事例において問題となります。

この点、不作為型の事例であることから、直ちに「医療事故」に該当しないということにはなりません<sup>\*21</sup>。不作為型であっても、死亡等に至る経過を具体的に分析すれば、「診察」（例：症状の見落とし）や「検査」（例：検査結果の評価の誤り）といった医療行為に起因する死亡等と構成することも十分に可能です。

医療起因性の欠如を理由とする拒否事例については、**参考書式3**も参照してください。

#### ②非予期性の要件

非予期性の要件に関しては、医師記録・看護記録や説明文書等に記録された担当医等の説明において、死亡等の具体的な可能性に言及されていない場合には、当該事実を指摘することが有益です。

## イ 遺族には請求権はないことを理由とする回答拒否

前述のとおり、医療法は遺族等に対し事故調査を求める権利を正面から認めるものではありません。

しかし、医療事故調査が公法上の義務であるということは、病院等の管理者は、医療事故が発生したときは、遺族等の請求の有無にかかわらず事故調査を行わなければならないということであり、このことについて管理者に裁量は認められません。したがって、遺族等に請求権がないことを理由とする拒否回答はそもそも不合理であり、この点を強く指摘することが重要です。

また、医療法が公法であるとしても、そのことと遺族等に事故調査を求める実体上の請求権が認められるか否かは別問題です。

この点、前述のとおり、医療法は、医療事故が発生したときや事故調査が終了したときに、病院等の管理者に遺族等に対する説明義務を課しています（法第6条の10第2項、法第6条の11第5項）（→8頁）。このことから、医療法は、医療事故の再発防止に加えて、遺族等に対する情報提供をも事故調査制度の目的の一つとしていると解されます。

また、医療機関は、患者が医療事故で死亡した場合には、遺族に対して顛末報告義務（民法第645条）として、事故の経緯や原因について一定の範囲で説明義務を負うところ、遺族等はこの説明義務の履行として事故調査の実施を求める権利を有するとも考えられます<sup>22</sup>。

患者側に請求権がないことを理由とする拒否事例については、**参考書式4、5**も参照してください。

なお、(3)で述べるとおり、医療機関が正当な理由なく医療事故調査を拒否した場合には、遺族等は、不法行為に基づく損害賠償請求権を行使し得ると解されますので、反論書においてこのことを指摘することも検討して下さい（参考書式4、5参照）。

### (3) 調査拒否を理由とする損害賠償請求の可否

「医療事故」が発生したにもかかわらず、医療機関が正当な理由なく事故調査を実施しない場合、遺族は事後的救済の一環として、医療機関に対し、

不法行為に基づく損害賠償請求を行うことができるかが問題となります。

この点、最判平成28年10月18日（民集70巻7号1725頁）における岡部喜代子裁判官の補足意見は、公法上の義務違反であってもこれにより不法行為上保護される利益が侵害されれば、不法行為が成立し得ることを認めています<sup>\*23</sup>。

(2)で述べたとおり、医療事故調査制度の制度趣旨には、遺族に対する情報提供も含まれると解されます。また、医療機関は、患者が医療事故によって死亡した場合は事故の経緯や原因等について説明義務を負っています。これらのことからすると、医療機関が、正当な理由なく、医療法に基づく医療事故調査の実施を拒否した場合には、これにより遺族の知る権利が侵害されたことを理由として、不法行為に基づく損害賠償請求権を行使することも可能であると解されます。

### 3 申入れ後の対応

#### (1) 事故調査の実施に関する要望

医療事故調査が実施されることになった場合には、調査の実施を医療機関任せにするのではなく、調査委員（特に外部委員）の人選や調査の手法（関係者に対するヒアリングの実施等）、調査項目等についても積極的に要望していくことが求められます（→16～17頁、参考書式1参照）。

#### (2) 調査報告書の検討・センター調査の申入れ

事故調査が完了し、調査報告書の交付を受けた場合には、担当弁護士においてその内容を検討します。検討に際しては、カルテ等に記載された診療経過事実や、医学文献・協力医からの意見聴取によって得られた医学的知見との齟齬がないかといった点に着目することが有益です。調査内容に不明な点がある場合には、医療機関に説明を求め、疑問点を解消することも必要です。

院内調査による事故原因の解明が不十分であると考えられる場合には、センター調査の依頼をすることも検討すべきです（→13頁）。

#### (3) 依頼者（遺族）への説明

院内調査あるいはセンター調査が完了し、調査報告書の交付を受けた場合

は、その内容を依頼者である遺族等に対しわかりやすく説明するとともに、事故調査の結果を踏まえ、その後の調査・責任追及手続について検討・協議していくこととなります。

#### 4 事故調査報告書の利用について

医療事故調査の完了後、遺族等に対して事故調査報告書が交付されることがあります。この調査報告書を、調査手続あるいは民事訴訟等の責任追及手続において、どのように取り扱うべきかが問題となります。

この点、医療機関や医療従事者の法的責任の存否を検討するに際して、事故調査の過程で明らかになった事実関係や医学的知見を活用することを控えるべき理由は存在しません。また、民事訴訟法においては、原則として証拠能力の制限はないので、事故調査報告書を民事訴訟等で証拠とすることにも法律上の問題はありません。

もっとも、前述のとおり、医療事故調査制度は、医療従事者の個人責任の追及ではなく、医療事故の再発防止を目的とする制度であり、調査報告書における調査・分析もそのような観点からなされています。しかるに、我々患者側弁護士が、そうした制度の趣旨や目的を理解しないで、調査報告書で指摘された医学上の問題点を遍く法的過失として主張するようなことがあれば、事故調査における率直な議論を阻害することにもなりかねません。

患者側弁護士としては、診療記録の精査、医学文献調査、協力医意見聴取、求説明交渉、法的検討といった一連の調査手続を経て、医療機関等の法的責任の有無を慎重に判断すべきであり、調査報告書の内容に安易に依拠して過失や因果関係の主張をすることは避けるべきです。

医療事故調査制度に関する文献、ウェブサイト上の資料

(文献)

・ (特集) 「医療事故調査制度の施行」 (自由と正義 vol.66 No.9) (2015年9月)

・ 中島勸監修、公益財団法人生存科学研究所医療政策研究会編著「院内事故調査実践マニュアル」(医歯薬出版)(2015年9月)

・ 一般社団法人日本病院会「院内事故調査の手引き～医療事故調査制度に対応した具体的手順」(2015年10月)

(ウェブサイト上の資料)

・ 「医療事故調査制度について」(厚生労働省)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

・ 日本医師会医療安全対策委員会「医療事故調査制度における医師会の役割についてⅡ～院内事故調査の手順と医師会による支援の実際～」(平成26・27年度医療安全対策委員会 第2次中間答申)

[http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20150902\\_1.pdf](http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20150902_1.pdf)

・ 西澤寛俊ほか「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」(平成26年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業)

[https://www.ajha.or.jp/topics/kouseiroudoukagaku/pdf/h26kk\\_houkoku.pdf](https://www.ajha.or.jp/topics/kouseiroudoukagaku/pdf/h26kk_houkoku.pdf)

・ 公益社団法人全日本病院協会「医療事故調査制度に係る指針」

[https://www.ajha.or.jp/voice/pdf/150821\\_1.pdf](https://www.ajha.or.jp/voice/pdf/150821_1.pdf)

・ 「事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究」(厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)平成20年度分担研究報告書)

[http://kenkyu.umin.jp/PDF/H20\\_report4.pdf](http://kenkyu.umin.jp/PDF/H20_report4.pdf)

・ 日本弁護士連合会「安全で質の高い医療を実現するためにー医療事故の防止と被害の救済のあり方を考えるー」(第51回人権擁護大会シンポジウム第2分科会基調報告書)の「第2編 院内事故調査ガイドライン」(281～291頁)

[https://www.nichibenren.or.jp/library/ja/jfba\\_info/organization/data/51th\\_keynote\\_report081007\\_2.pdf](https://www.nichibenren.or.jp/library/ja/jfba_info/organization/data/51th_keynote_report081007_2.pdf)

・ 医療問題弁護団「『現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会最終報告書』に対する意見書」

- 
- \*1 「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」（平成27年5月8日付医政発0508第1号）（巻末資料③）中に「個人の責任を追及するためのものではない」ことが随所に記述されています。
  - \*2 2004（平成16）年に院長の有罪判決が最高裁で確定しました（最判平成16年4月13日刑集58巻4号247頁）。
  - \*3 杏林大割り箸事件（1999（平成11）年）、京大エタノール事件、埼玉医大抗がん剤過剰投与事件（以上、2000（平成12）年）、東京女子医大人工心肺事件（2001（平成13）年）、慈恵医大青戸病院腹腔鏡事件（2002（平成14）年）等
  - \*4 2004（平成16）年に帝王切開を受けた妊婦が死亡した事件。2006（平成18）年に執刀医が逮捕起訴されたことがセンセーショナルに報道され議論を呼びました。後に執刀医の無罪判決が確定しました。
  - \*5 ただし、無過失補償制度の創設のためには、医療事故をどのように定義するかなど難しい問題があり、結論として無過失補償制度の導入は見送られました。
  - \*6 2014（平成26）年10月、一般社団法人日本医療法人協会「現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会」が、最終報告書（ガイドライン案）を公表しました。この検討委員会のメンバーは「現場の医療を守る会」の人たちによって占められています。医療問題弁護団では、この最終報告書の誤りを指摘した意見書を作成し、厚生労働大臣等に提出しました（[http://www.iryu-bengo.com/general/press/pressrelease\\_detail\\_42.php](http://www.iryu-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_42.php)）。
  - \*7 ②③につき、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（平成28年6月24日付医政総発0624第1号）
  - \*8 毎日新聞2018（平成30）年10月3日付記事「医療事故調査制度 死亡事例報告 国試算より大幅に低く」（<https://mainichi.jp/articles/20181004/k00/00m/040/099000c>）
  - \*9 一般社団法人日本医療安全調査機構「医療事故調査・支援センター2018年 年報」（2019年3月刊）（<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/nenpou-h30-all.pdf>）の8頁参照。医療事故調査制度の現況等も同年報に詳しい。
  - \*10 厚生労働省令で定める報告事項は以下のとおりです。①病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先、②医療事故に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報、③医療事故調査の実施計画の概要、④その他当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報



(規則第1条の10の2第3項)

- \*11 医療事故調査を適切に行うために、必要に応じ、①診療録等の確認、②医療従事者からの事情聴取、③関係者からの事情の聴取、④解剖、⑤死亡時画像診断(Ai)、⑥使用された医薬品、医療機器、設備等の確認、⑦血液、尿等の検体の検査等に関し情報の収集・整理を行うとされています(規則第1条の10の4第1項)。
- \*12 報告に当たっては、①医療事故の日時、場所及び診療科名、②病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先、③医療事故に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報、④医療事故調査の項目、手法及び結果を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないように加工した報告書を提出することとされています(規則第1条の10の4第2項)。
- \*13 センターへの報告(本文①)に際し、遺族に説明すべき事項は以下のとおりです。①医療事故が発生した日時、場所及びその状況、②医療事故調査の実施計画の概要、③医療事故調査に関する制度の概要、④医療事故の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項(規則第1条の10の3第2項)  
また、センターへの結果報告(本文③)に際し、遺族に説明すべき事項は、\*12に記載した事項(当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る)と同じです(規則第1条の10の4第3項)。
- \*14 「厚生労働省令で定めるもの」とは、本文ウ(非予期性)記載の①ないし③の各要件のいずれにも該当しないと管理者が認めたものをいいます(規則第1条の10の2第1項)。
- \*15 規則第1条の11第1項第2号
- \*16 [https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content\\_id=1](https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=1)
- \*17 センター調査を依頼するには、一定の手数料(遺族からの申請の場合は2万円)がかかります([https://www.medsafe.or.jp/modules/public/index.php?content\\_id=9#anc05](https://www.medsafe.or.jp/modules/public/index.php?content_id=9#anc05))。
- \*18 支援団体一覧は[https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content\\_id=15](https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=15)を参照
- \*19 遺族への説明は口頭又は書面若しくはその双方の適切な方法により行うとされています(巻末資料③12頁)。
- \*20 文書での反論のほか、医療事故調査・支援センターに相談し、センターを通じて、医療機関に対し事故調査の実施を働きかけてもらうことも有益です(本マニュアル13頁)。
- \*21 平成27年5月8日付厚生労働省医政局総務課医療安全推進室による「『医療法施行規則の一部を改正する省令案』に対する御意見募集の結果について」において、不作為による死亡の医療事故該当性についても、医療機関の管理者が医療従事者等から事情聴取をした上で組織

として判断することになるとされています。

\*22 下級審裁判例には、患者が死亡し遺族の求めがある場合に、病院の開設者に対し、一定の範囲で死亡に到る事実経過や死因を説明する義務（死因解明義務）を課したものがあります（東京地判平成16年1月30日判タ1194号243頁、ただし、控訴審では死因解明義務が独自の義務であることは否定されました）。医療法に基づく医療事故調査の実施は、このような死因解明義務の具体的履行という側面を有すると考えることもできます（参考書式4参照）。

\*23 東京高判平成24年10月24日（判タ1391号241頁）は、民訴法上の調査嘱託について、嘱託先の回答義務は裁判所に対する公法上の義務であるとしつつ、調査嘱託を受けた者が、回答義務があるにもかかわらず故意又は過失により回答しないときは、調査嘱託を求めた訴訟当事者に対する不法行為が成立する場合もあると判示しています（結論としては、不法行為の成立は否定）。