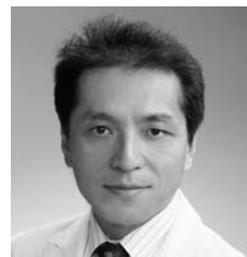


# 「医療法で定義された『医療事故の報告』の正しい理解」に関するアンケート調査 ～医療事故調査制度は行政処分の拡大の契機か～

東京保険医協会 勤務医委員会  
佐藤 一樹



## I. 背景と目的

### (1) 医療事故 ≠ 医療過誤

2015年10月から施行されている医療事故調査制度において「医療事故」とは「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」（医療法6条の10）と定義されている。

この法律で定義された「医療事故」を、天下り官僚がトップにしている民間組織にすぎない日本医療安全調査機構の医療事故調査・支援センターに報告する義務が全ての医療機関に課された。最も大切なことは、報告すべき「医療事故」の定義から過誤は断ち切れ、「法律上の医療事故と医療過誤は同じ意味ではない」ことである。

このことは、厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室が公表しているウェブサイトを見れば明らかである。医療安全推進室は、**図1**のマトリクスを用いて「医療事故」の範囲を示し、その右下に※「過誤の有無は問わない」と強調した（原本は赤字）付記をもって、本制度における報告には医療過誤の有無は関係しないことを示している。

### (2) 「管理」は報告対象から削除

次に注意すべき点は、報告対象は「医療又は管理」から「管理」がはずれ「医療」だけが残った点である。これは、今回の医療事故調査制度以前から存在している医療事故情報収集等事業の報告対象と比較すると明確になる。

従前、国立高度専門医療センターと特定機能病院は、この医療事故情報収集等事業によ

って「日本医療機能評価機構（医療事故調査・支援センターの「日本医療安全調査機構」とは別機関で現在も併存。）」へ報告を義務づけられていた。この事業では報告の「医療機関における事故等の範囲」は「医療又は管理」（厚生労働省医政局発第0921001号 平成16年9月21日）であったところ、全医療機関が対象となった医療事故調査制度では「管理」が削除され「医療」だけが対象になったのである。

よって、全国の医療機関が対象となる医療事故調査制度については「管理」に起因した死亡についての報告義務はないことになる。

図1 厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室  
「医療事故調査制度の概要について」 8頁

医療事故の定義について		
第6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第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。		
省令事項	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記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	<b>制度の対象事案</b>	
管理者が予期したもの		

※過誤の有無は問わない

**(3)死亡予期の説明事実（文書なし）・死亡予期の文書記載・事後的死亡予期は報告対象外**

また、「医療事故」を定義した条文の「厚生労働省令で定める死亡又は死産」は、以下の1号～3号のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの、となっている（医療法施行規則第1条の10の2）。

1. 医療提供前に医療従事者等が患者(家族)に死亡(死産)が予期されることを説明していた。
2. 医療提供前に医療従事者等が患者(家族)に死亡(死産)が予期されることを診療録その他の文書等に記録していた。
3. 医療提供後に医療従事者等から事情聴取及び従来から常設の安全管理委員会で、医療提供前に医療従事者が死亡(死産)を予期していた。

まとめれば、医療提供者による死亡予期の説明事実が事前にあれば、文書の記載があってもなくても報告の必要はなく（1. 2.）、さらに、事後的に死亡予期が認定された場合も報告する必要はない（3）。

以上、法律（医療法）と省令（医療法施行規則）と通知（医政局発）の記載事実をふまえて上記（1）（2）（3）を十分理解していれば、医療事故調査・支援センターへ報告すべき「医療事故」の範囲はかなり狭いものである。

#### (4) 東京都の医療事故報告と行政処分の関係ー過去の日本医師会答申より

ところで、7年前の2010年3月、日本医師会（日医）の医療事故における責任問題検討委員会は、「医療事故による死亡に対する責任のあり方について一制裁型の刑事責任を改め再教育を中心とした行政処分へ」（委員長 樋口範雄）という答申を公表した。この答申の骨子は、

「1.医療事故が起きた後の法的責任を整理して、改革するよう提言する。2.事故調査の第三者機関と、刑事処分の後追いでない行政処分の新システムが必要である。これが患者を守る医療安全のための車の両輪となるべきである。」

というものであった。

当時は架空の存在であった第三者機関と行政処分による規範的制裁さえあれば医療安全につながる、という教条的な思考回路は、サイエンスとしてアプローチする現代の医療安全学とは全く逆であった。この医療事故を科学的に分析する姿勢を捨象した委員会の委員らの考え方は、はたして変革されたのであろうか。

この答申では、「刑事責任の後を追って行政処分を行うシステムを改める必要がある」とまで陳述されている。すなわち、「刑事判決依存型の行政処分の運用は、犯罪にはならなくても不法行為になるような医療事故や医師としての品位を損する行為は行政処分の対象外とされることになり、本来、行政処分がなされてしかるべき事案において行政処分が行われないという問題を生じさせているといえよう」「現在の運用は、行政処分が行われる場合においても、実際に事故が生じてから処分まで長期間にわたることが多くなり、行政処分の持つ相手方への制裁としての感銘力を低下させることになる」とまで言及し、現行の医道審議会の権限を超えて医療事故を広い範囲で行政処分しようという目論みであった。

ところが、この答申の主筆である樋口委員長は、日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）の常任理事に、山口徹委員は同機構の顧問にそれぞれ就任している。退官前の大学法学部教授や診療の一線を退いた元大学教授が前述の答申の考え方に固執していたら、どうなるのであろうか。

現行の医療法や医療法施行規則には、医療事故調査制度において報告された「医療事故」と行政処分との関連は何も書かれていない。そうであれば、これまでは医道審議会の対象にはならなかった刑事化していない「医療事故」、つまりこれまでは行政処分の対象にならない事案についても、今後は医療事故調査・支援センターの独自の判断によって何らかの動きをとる可能性が否定できない。

ところで、東京都医師会を支援団体として医療事故調査・支援センターに報告された本新制度の事案は、法律上は「医療事故」にはあたらない報告が多かった。医療事故調査制度が開始された1年間で医療事故調査・支援センターに報告された事例は25例であった。

このうち、筆者も参加した東京都医師会医療事故調査制度小委員会（医療安全担当理事、顧問弁護士、医療安全担当大学教員などからなる）では、初期の10カ月間の17例を詳細

な資料をもとに検討したところ、法律が定義した「医療事故」であるといえそうな事案は3～6例程度で、過剰な報告がされていたという結論に至った。予想どおり、最初の報告例をはじめとして、民事訴訟となっている報告例がいくつもある。

そこで、当協会勤務医委員会では全国主要病院の病院長の「医療法で定義された『医療事故の報告』の正しい理解」に関するアンケートを実施し、その現状を確認し、分析結果を公表することにより、不必要なセンター報告を回避するよう改めて周知していただくこととした(同時に行った医師法21条に関する調査については本誌2017年4月号で報告したので割愛する)。

## II. 対象と方法

調査期間は2016年9月2日付で関係書類を郵送し同月16日まで。対象は全国全ての大学病院(102施設)、国立病院機構(149施設)、各都道府県の公的基幹病院(197施設)およびそれ以外の東京都の病院全て(553施設)の計1001人の病院長とした。

## III. 調査内容及び結果と解説

調査期間に回答した院長は、大学病院33人(32.4%)、国立病院機構44人(29.5%)、各都道府県の公的基幹病院56人(28.4%)およびそれ以外の東京都の病院全て97人(17.5%)、総数230人(23.0%)であった。以下、質問番号は本誌4月号の医師法21条に関する報告の継続になるため【問3】からとした。

### 【問3】現在のあなたの「医療事故調査制度の目的」の認識は？(複数回答可)

項目	件数					割合(%)				
	総数	大学	国立機構	地方基幹	都民間	総数	大学	国立機構	地方基幹	都民間
a 患者のための医療安全の確保	162	23	33	37	69	70.4	69.7	76.7	67.3	69.7
b 原因分析と再発防止	208	30	41	53	84	90.4	90.9	95.3	96.4	84.8
c 原因究明と責任追及	10	1	1	2	6	4.3	3.0	2.3	3.6	6.1
d 刑事事件化の回避	36	3	9	6	18	15.7	9.1	20.9	10.9	18.2
e 遺族の救済	24	3	5	5	11	10.4	9.1	11.6	9.1	11.1
f 紛争解決	32	5	7	5	15	13.9	15.2	16.3	9.1	15.2
g 行政処分への道筋	1	0	0	0	1	0.4	0.0	0.0	0.0	1.0
h その他 - 括弧内にその目的を書いてください	6	1	1	1	3	2.6	3.0	2.3	1.8	3.0

参考:厚生労働省のウェブサイト「医療事故調査制度」のホームページ Q&A

Q1. 制度の目的は何ですか?

A1. 医療事故調査制度の目的は、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とおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

医療事故調査制度では、医療法第6条の10で「医療事故」が改めて定義されています。従来の医療事故収集事業における定義から「管理」が削除され「医療」だけが対象になりました。

## <解説>

医療事故調査制度は、医療法「第三章 医療の安全の確保（第六条の九一、第六条の十二）」に定められているのだから、「a. 患者のための医療安全の確保」が大多数になってもよさそうである。しかし、回答の総数で見れば約7割に留まっている（図2）。

それに対し、9割以上が「b.原因分析と再発防止」と回答している。しかし、医療法で「再発の防止」という文言は、「第三章

第二節 医療事故調査・支援センター」で同センターの業務を定義し、第6条の16「医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。」と1回限り出現するにすぎない。これが重要視されていることになる。

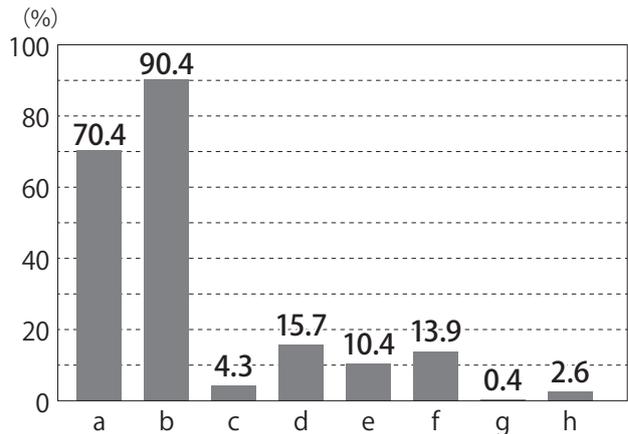
さらに、条文をよく読むと、医療事故調査・支援センターは、「再発防止」を行うことも、「再発防止の普及」を行うことも業務とはしていない。「再発防止の普及啓発」を行えばよいとされ、実際に再発防止を実行させたり、普及させたりするのではなく、お役所的な啓発だけをすればよいだけと解される。実際、後述するように再発防止が実際にされるような活動がされているとは言い難い。

以下、「c.原因究明と責任追及」「d. 刑事事件化の回避」「e.遺族の救済」「f.紛争解決」については法律上には書かれていないが、実質上その機能や役割を果たすと考える回答者が一部いたことはある程度理解できる。

しかし、「g.行政処分への道筋」がわずか0.4%だったことは、現場管理者の脇の甘さを如実に反映したものだとは危惧する。すなわち、冒頭の「(4) 医療事故報告と行政処分の関係—過去の日本医師会答申より」で述べたように、日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）の役員には、「行政処分の範囲拡大」を表明した樋口範雄常任理事や山口徹顧問がいる。さらに、厚生労働省は2017年3月10日、「医療行為と刑事責任」に関する研究に着手し「準備会」を開催した。この座長はその樋口常任理事が務め、山口顧問もメンバーの1人であり、2017年度からの本格的な研究につなげるらしい。当然、刑事責任追及や行政処分拡大についての話し合いが持たれるであろう。

このアンケートは昨年2016年に行われたものである。しかし、医療事故の行政処分拡大方針を表明し、刑事責任をも検討している人物らが「医療安全の確保」を目的とした機構に携わっていることが明らかになった現時点で再アンケートを行えば、「g.行政処分への道筋」の回答数は増加すると推測される。

図2 【問3】 医療事故調査制度の目的



【問4-1】現在のあなたの医療法上の「医療事故」の定義に関する認識は？(択一回答)

※回答の割合については図3を参照

項目		件数				
		総数	大学	国立 機構	地方 基幹	都民 間
a	医療過誤の全て	16	2	3	4	7
b	「*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する死亡又は死産(又は疑い)で、当該管理者が死亡又は死産を予期しなかったもの」であり「**『管理』に起因したものは含まない」また、「過誤の有無は問わない」	118	26	17	33	42
c	上記「*」「**」だが、過誤の有る場合のみ	23	0	6	2	15
d	上記「*」であり「『管理』に起因したものも含む」が「過誤の有無は問わない」	42	2	10	14	16
e	上記「*」であり「『管理』に起因したものも含む」が、過誤の有る場合のみ	19	1	4	0	14
f	その他 - 括弧内にその認識を書いてください	8	1	2	2	3

参考：医療法第6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っ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第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

厚生労働省医政局発第0921001号 平成16年9月21日

国立高度専門医療センター、特定機能病院が対象の登録分析機関への「事故」報告対象

- 1 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案。
- 2 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)

<解説>

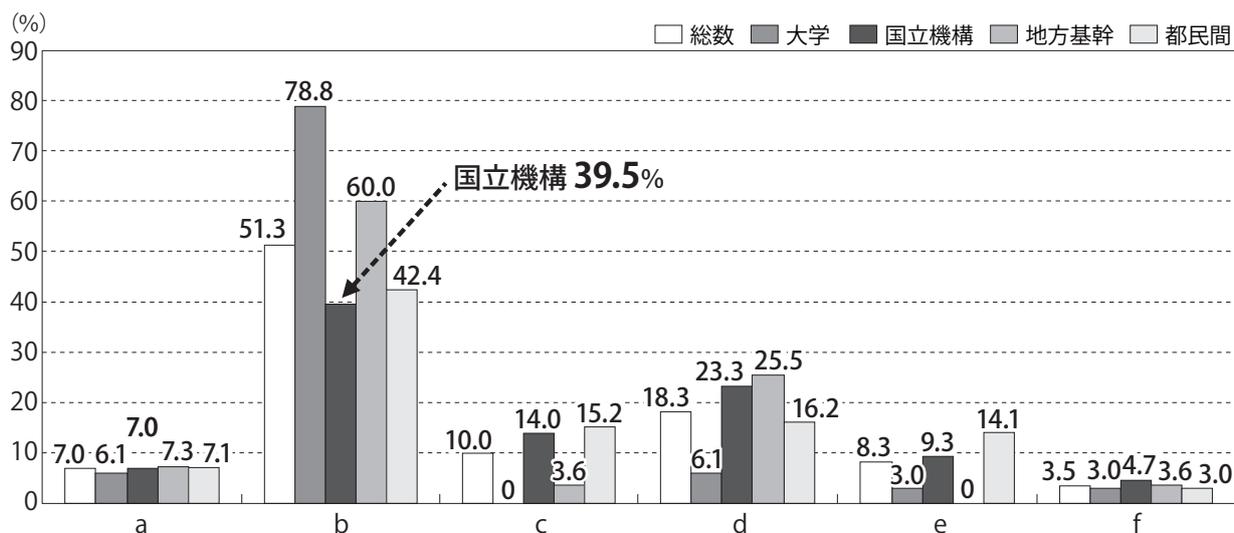
【問4-1】は、「医療法上の『医療事故』の定義」と限定しているので、回答者がどう思うかという問題ではない。厚生労働省医政局発第0921001号 平成16年9月21日と比較して、医療法第6条の10の内容をどの程度正しく理解しているのかを確認するものであり、その正解はbである。

結果で特徴的なのは、大学病院の78.8%が正解のbを回答しているのに対し、国立センター病院も含む国立病院機構は39.5%にとどまっている点である(図3)。

この結果は、地方の国立病院機構が、独立行政法人国立病院機構本部による「独立行政法人国立病院機構における医療安全管理のための指針」に依拠していることにその要因があると推測できる。この指針の「第6 医療事故発生時の具体的な対応」という章では、各病院は、医療事故が発生した場合には、国立病院機構本部及び所管のブロック事務所に報告することになっている。そして、「報告を要する医療事故の範囲」については、

「① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因し

図3 【問4-1】医療法上の「医療事故」の定義



て、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。]

「② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。[以上、下線は筆者による]

となっている。これを医療事故の定義として、医療法における「医療事故」も正しい「医療」ではなく「医療又は管理」に刷り込みされているのではないだろうか。

独立行政法人化される以前の旧国立病院は、医療刑事事件を増大させて医療崩壊を導いた一因として悪名高い「リスクマネジメントマニュアル作成指針」(国立病院部リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会)に縛られていた。すなわち、同指針の「第3用語の定義」では「1 医療事故 「医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。ア 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。イ 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。ウ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。」と、報告すべき事故の定義を極めて広範に定義していた。

この影響が独立行政法人化された現在においても染みわたり、拭いされないものになっている可能性が高い。

【問4-2】上記【問4-1】の「医療事故」のうち、医療事故調査・支援センターへ「報告」する事例の認識は？(複数回答可)

※回答の割合については図4を参照

項目	件数				
	総数	大学	国立機構	地方基幹	都民間
a 医療提供前に医療従事者が患者側に、「死亡が予期される」と説明していたと認めれば、診療録その他の文書等に記録していたと認めなくても報告しない	103	16	20	29	38
b 医療提供前に、「死亡が予期される」と診療録その他の文書等に記録していたと認めれば、説明していたと認めなくても報告しない	130	19	25	28	58
c 医療提供前には、「死亡が予期される」とは医療従事者から患者側に説明がなく、診療録その他の文書等にも記録がない場合でも、医療提供後に医療従事者の事情聴取や院内安全管理委員会の意見聴取によって、医療提供前に医療従事者が「死亡を予期していた」と認めれば、報告しない	106	20	14	37	35
d その他「報告」する、しないの判断について方針があれば、括弧内に記載してください	22	7	2	6	7

参考：医療法施行規則 第1条の2[医療事故の報告]

厚生労働省令で定める死亡又は、死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 1 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 2 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 3 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び常設の院内安全管理委員会\*\*\*からの意見の聴取(当該委員会を開催している場合に限る。)を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

\*\*\*第1条の11第1項第2号の委員会

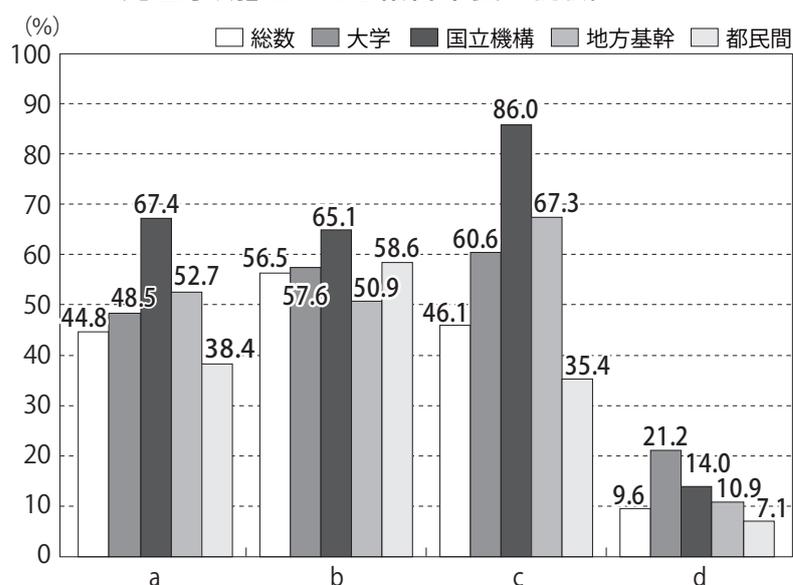
<解説>

省令(医療法施行規則第1条の2)では、①死亡予期の事前説明、②死亡予期の事前カルテ記載、③事後的検討による死亡予期認定のいずれにも該当しないと管理者が認めた場合に報告が義務づけられているのだから、理論的には①②③のひとつに該当すれば報告義務はないことになる。

結果は意外にも低い数値になった。法律の範囲だけを報告することにすれば、a~cのどの選択肢の回答率も100%に近づいてもおかしくないはずである。

また、特徴的なのは、【問4-1】で「医療事故」の範囲を拡大して認識していた国立病

図4 【問4-2】医療法施行規則 第1条の2[医療事故の報告]「死亡予期」をめぐる報告不要の認識



院機構が、報告については制限している結果だった点である。特に、際立っているのが3号要件（選択肢のc）で、広くとらえられた「医療事故」を事後的検討によって改めて否定することで、報告を抑制している可能性がある。

### Ⅲ. 考察

筆者は、医療事故調査・支援センターを中心とした医療事故調査制度は医療安全に資することはほとんどないと予想している。以下、その理由を何点が挙げる。

1. 現在の医療事故調査制度はもともと医療側が求めてきたものではあるが、それは医療安全のためではなく、「医療過誤は警察届出」という医師法21条の誤った理解のもとで、「医療事故が刑事事件化するくらいなら医療者による『医療裁判』の方がまだまし」という発想から出発したものであった。法律制定前の検討部会には医療安全学者や医療機器関連企業、製薬企業などが参加せずに、もともと医療と関係ない法律家や警察や検察関係者が多く会議に参加しており、医療安全目的は名目上のものとして法律が制定されている。
2. 先に指摘したとおり、別機関である日本医療機能評価機構が以前から医療事故情報収集等事業をスタートさせていた。これと全く同じような機構の必要性はない。日本医療安全調査機構は典型的な官僚の天下り先であるとともに、医療現場の一線を退いた権威的医師や大学を退職する教員らの再就職先を確保しているようにしか思えず、予算の無駄使いとしか思えない機関である。
3. 医療事故調査・支援センターの役員には医療安全学を科学として研究している学者が参加せず、医療事故を規範的視点からしか見ることのできない人々から構成されている。このため、サイエンスとしての医療安全学が実行される期待を全く持てない。
4. 医療安全調査機構が行っていた、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が医療現場を混乱させ、医療側と患者側の対立をつくり、現場医療者のキャリアを失わせてきたこと。さらに、有効な医療安全や再発防止の実績も上げられていなかった。

同機構がこの制度を引き継ぐような形になっているが、その手腕は知れている。

こうした理由から、制度の開始前から、医療事故調査制度が医療安全の向上に機能しないであろうと予測していたところ、「医療事故調査・支援センター 事業報告【平成28年年報】（平成27年10月～平成28年12月）」という装丁だけは立派な冊子が送付された。その中にある「中心静脈穿刺合併症にかかる死亡の分析」という部分については、さらに別冊を作成して添付されている。

この冊子の冒頭にも書かれているように「中心静脈穿刺は、致命的合併症を生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であるとの認識をもつことが最も重要である」のであるから、当然「死亡が予期される」手技である。そうであればそもそも法律上は報告義務のない事案と推測される。9の提言がまとめられているが、すでに販売されてきたテキスト

や雑誌に記載されていることを並べているだけにすぎない。

24頁には、「学会・企業等への期待（提案）したい事項」として「穿刺機材の開発 安全な手技のため、穿刺の深さを限定できるような穿刺針やガイドワイヤー、ダイレーターなどの穿刺器材の開発・技術革新を期待する。」とある。これが唯一新しい視点ともいえる。

しかし、制度制定段階から蚊帳の外にしていた医療機器会社と改めて協力体制を組んだり、具体的にどのような製品をつくるのか、といった建設的な検討案は一切ない。

法律に書かれた「医療事故の再発の防止に関する普及啓発」は、この程度のことを「期待する」ととどまっている。これが年間9.8億円もの予算を費やしている現在の日本医療安全調査機構の限界であり、実行力のなさを垣間見る思いである。

#### IV. まとめ

1. アンケート結果では、医療事故調査制度の目的「患者のための医療安全の確保」「原因分析と再発防止」と考えている回答が多数であった。その反面「行政処分への道筋」との回答は極めて少なかった。

しかし、日本医療事故調査・支援センターには、行政処分の拡大を画策している複数の役員が存在していることを確認すべきである。

2. アンケート結果では、必要のない事案を「医療事故」として報告すべきと考えている回答が予想以上に多かった。医療事故調査・支援センターが日本の医療安全に資する機関になるという期待は幻影の可能性が高い。医療事故として報告するときの医療施設の負担の大きさや紛争、訴訟に巻き込まれるリスクを考えれば、必要のない報告をすべき理由はなさそうである。

（さとう・かずき＝葛飾区）