

専門性を有する民間組織」としての第三者機関を設置すること、目的は、医療事故の原因究明と再発防止であるというのである。

だが、これまでの流れの中で、院内調査だけで十分と考える医師はまだ少なくない。そのような医師がまだいる中で、先の方針に掲げられた、医療事故調査の「独立性・中立性・透明性」をどのように担保し、医療への信頼を回復維持するのか、医療界に突きつけられた課題は重大である。

再びゲーテの言葉に戻ろう。「医者をおんとうに信頼することができないのに、しかも医者なしではやって行けないところに人間の大きな悩みがあります」。

まさに、診療関連死に関する原因究明こそがその場面である。第三者機関を作っても、非医療専門家には原因究明ができない。だからこそ、「専門性」ある調査分析が不可欠となる。つまりは「医者なしではやって行けない」のである。だが、他方で「医者をおんとうに信頼することができない」。あるいは、すべての医師が信頼に値する存在であるわけではない。そうだとすると、利益相反についてこれだけセンシティブになっている現代において、「院内調査で信頼せよ」ということがいかに社会のコモン・センスとかけ離れているかは誰にでもわかるはずである。院内調査のあり方にさまざまな工夫が必要となり、さらに、いざという時のための第三者機関の存在が、患者ばかりでなく、医師やその他の医療者、さらには医療機関にとっても、社会に必須の安全弁として必要とされる。

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

諸外国の医療事故調査制度における WHO ドラフトガイドライン遵守状況について

研究協力者 佐藤 智晶 （東京大学公共政策大学院・特任講師）

研究要旨

本稿は、(a) 諸外国の医療事故調査制度の目的が「原因究明」と「再発防止」で明確に分けられているかどうか、および、(b) WHO ドラフトガイドラインで示している「成功する報告システムの特徴」がどのような形で担保されているのかの2点について調査するものである。調査対象国としては、時間の制約とパイロット調査という性質に照らして、英国、デンマーク、カナダ、ドイツ、スウェーデン、そして米国の6つを選定した。結論としては、(a) 諸外国の医療事故調査制度の目的が「原因究明」と「再発防止」で明確に分けられているわけではないこと、(b-1) 匿名性や非懲罰性を確保するための手法として、院内調査結果報告書の証拠制限契約を設けていないこと、(b-2) 具体的な手法としては、匿名化した事故情報の収集と解析が行われており、米国やデンマークでは訴訟における開示手続きから保護し、裁判上の証拠として認めないなどの対応が取られていることが分かった。

A. 研究目的

本報告の目的は、我が国における医療事故調査について関連する WHO ガイドラインの遵守度が議論されているところ、諸外国の状況についてパイロット的に調査することにある。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個

人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

（1）英国

(a) 事故調査の目的は、「原因究明」と「再発防止」で明確に分けられていない。英国では、2001年の厚生省報告書「Building a Safer NHS」の方針によって、厚生省関連組織の1つ国立患者安全庁（National Patient Safety Agency, NPSA）が創設され、同庁のもとで2004年からは全国規模の事故報告制度

(National Reporting and Learning System (NRLS)が全面稼働している¹。2001年の厚生省報告書、国立患者安全庁、そして2012年6月1日に同庁から業務移管を受けた会議体 (NHS Commissioning Board Special Health Authority) の関連情報によれば、医療事故報告制度の目的が原因究明と再発防止で明確に分けられているとは必ずしもいえない²。

(b) 秘匿性や非懲罰性を確保するための手法として、院内調査結果報告書の証拠制限契約を設けているという情報はなかった。英国では、事故報告における匿名性が確保されているものの、それ以上の対応がなされているという言及は現在まで発見できていない³。

¹ Persephone Doupi and Finnish National Institute for Health and Welfare, National Reporting Systems for Patient Safety Incidents: A review of the situation in Europe (2009) at 45-49; Deborah Gregory, Adverse Event Management International and Canadian Practices (2008) at 13-14.

² Department of Health, Building a safer NHS for patients - implementing an organization with a memory (2001) at 31-44; NPSA in NHS, About the National Reporting and Learning Service, available at <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20100612195228/http://nrls.npsa.nhs.uk/about-us/>; NHS England, Our Work: Patient Safety, available at

<http://www.england.nhs.uk/ourwork/patientsafety/> ("On Friday 1 June 2012 the key functions and expertise for patient safety developed by the National Patient Safety Agency (NPSA) transferred to NHS England")

³ Persephone Doupi and Finnish National Institute for Health and Welfare, National Reporting Systems for Patient Safety

(2) デンマーク

(a) 事故調査の目的は、「原因究明」と「再発防止」で明確に分けられていない。デンマークでは2004年から全国レベルの有害事象報告システムが稼働している⁴。根拠法は、2003年6月に国会の全会一致で可決成立した「デンマーク医療システム上の患者安全に関する法律」(Act on Patient Safety in the Danish health care system) である。

この法律によれば、デンマークの医療システムにおける有害事象の数を減らすために、有害事象に関する知見を収集、分析、そして公開することにある⁵。このように、デンマークでは有害事象の数を減らすために原因究明と再発防止が併記されており、特別な区別はない。

(b) 秘匿性や非懲罰性を確保するための手法として、院内調査結果報告書の証拠制限契約を設けているという情報はなかった⁶。デンマークでは、報告者

Incidents: A review of the situation in Europe (2009) at 47.

⁴ Id. at 55-58. See also Mette Lundgaard, et al., The Danish patient safety experience: the Act on Patient Safety in the Danish health care system, IJPH - Year 3, Volume 2, Number 3-4, 2005, 64-68.

⁵ Act on Patient Safety in the Danish Health Care System, ACT No. 429 of 10/06/2003, available at http://www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/Patientsikkerhed/Love_n/Act_on_Patient_Safety.pdf

⁶ Persephone Doupi and Finnish National Institute for Health and Welfare, National Reporting Systems for Patient Safety Incidents: A review of the situation in Europe (2009) at 55-58.

が氏名を含む個人識別情報を明らかにしなければならないという義務はなく、これによって非懲罰性が保証されている。デンマークの報告制度では、病院から地方組織にいったん情報が送られ、そこで分析が施された後に国レベルの機関 (National Board of Health) に情報が集まる。そして、患者や医療機関の名称については、地方組織レベルでの秘匿性が確保されていないものの、国レベルの機関に情報が送られる際に匿名化が行われるという。

なお、極めて重要な点であるが、デンマークの法律では氏名の開示が求められていないにもかかわらず、10パーセントに満たない医療従事者のみが、匿名での報告を希望している⁷。この理由は定かではないが、「デンマーク医療システム上の患者安全に関する法律」の5条2項には報告者の個人情報の非公開が明記されていることに加えて、6条には懲戒手続き、雇用、是正勧告、刑事手続きには使われないことが明記されていることとは無関係ではないかもしれない⁸。

(3) カナダ

カナダは連邦国家であり、医療事故調

査制度については州法が中心的な役割を果たしている。医療事故調査制度を持つ州として現在把握できているのは、サスカチュワン州 (2002年)、マニトバ州 (2005年)、ケベック州 (2002年)、オンタリオ州 (2011年) の4州である⁹。4州の制度は完全に一致しているわけではないがおおむね似ており、(a) 調査目的については「原因究明」と「再発防止」で明確に分けられていない¹⁰。特筆すべきはケベック州で、事故の影響を被った患者への情報開示が目的の中に含まれている¹¹。また、目的には含まれて

⁹ Deborah Gregory, *Adverse Event Management International and Canadian Practices* (2008) at 18-23.

¹⁰ *The Critical Incident Regulations* (Saskatchewan), RRS c R-8.2 Reg 3, available at <http://www.canlii.org/en/sk/laws/regu/rrs-c-r-8.2-reg-3/latest/rrs-c-r-8.2-reg-3.html>; *The Regional Health Authorities Act* (Manitoba), C.C.S.M. c. R34, available at <http://web2.gov.mb.ca/laws/statutes/ccsm/r034e.php>; Micheline Ste-Marie, *Patient Safety: Le Groupe Vigilance pour la Sécurité des Soins: A Québec Perspective*, *Healthcare Quarterly*, 8(Sp) October 2005: 119-121; Bill 113: *An Act to amend the Act respecting health services and social services as regards the safe provision of health services and social services*, 14 June 2002 (Québec), available at <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=5&file=2002C71A.PDF>; Ontario Hospital Association, *Legislative Update: Amendments to Regulation 965 under the Public Hospitals Act Re: Critical Incident Reporting*, Dec. 2010

¹¹ Bill 113: *An Act to amend the Act respecting health services and social services as regards the safe provision of health services and social services*, 14 June 2002.

⁷ Persephone Doupi and Finnish National Institute for Health and Welfare, *National Reporting Systems for Patient Safety Incidents: A review of the situation in Europe* (2009) at 57.

⁸ *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System*, § 5(2) and 6, ACT No. 429 of 10/06/2003

いないものの、マニトバ州では患者や家族への情報開示が条件付きで義務づけられている¹²。

(b) 秘匿性や非懲罰性を確保するための手法として、院内調査結果報告書の証拠制限契約を設けているという情報はなかった。サスカチュワン州では法令上匿名の報告が義務づけられており (The Regional Health Services Act, and Critical Incident Regulations)¹³, マニトバ州では事故報告や調査結果へのアクセス制限や法律上の調査義務を理由とする免責 (The Regional Health Authorities Act)¹⁴, オンタリオ州では法律 (Critical Incidents and the Quality of Care Information Protection Act, QCIPA) によって調査目的外の利用制限, 関連情報を知る者の人証申請の却下, 関連情報の証拠能力の否定が定められている¹⁵。ケベック州では法律によって院内調査の情報を裁判上の証拠等に利用できないように規定している (An Act to amend the Act

respecting health services and social services as regards the safe provision of health services and social services)。

(4) ドイツ

ドイツでは、2013年2月25日に患者の権利に関する法律が成立し、そのなかで医療事故調査の問題が取り扱われている¹⁶。条文 (630a(2)) によれば、医師は、治療上の過誤を認識した場合には患者に知らせる義務があり、患者の申し出がある場合または傷害を回避するために必要な場合には医師自ら情報を患者に提供しなければならない。ただし、民事訴訟ではともかく、自己負罪拒否特権という憲法上の要請から、医師の同意がない場合には刑事訴訟でこの情報が使われることはないとされた。

患者の権利に基づく事故調査や報告では、目的として原因究明と再発防止はリンクしやすく、秘匿性や非懲罰性を確保する手段も限定的なものになる。

(5) スウェーデン

スウェーデンでは無過失補償制度がすでに整備されており、その中で事故調査が行われているものの、他にも事故調査制度が設けられている。(a) 重要なのは、どちらの制度でも目的において原因

¹² The Regional Health Authorities Act (Manitoba), § 53.2 (2), C.C.S.M. c. R34.

¹³ The Critical Incident Regulations (Saskatchewan), § 10, RRS c R-8.2 Reg 3.

¹⁴ The Regional Health Authorities Act (Manitoba), §§ 53.10(1) and 58, C.C.S.M. c. R34.

¹⁵ See, e.g., Elizabeth R. McIntyre & Sharan K. Basran, An Overview of the Quality of Care Information Protection Act (QCIPA), 2006, at 6, available at <http://www.cavalluzzo.com/publications/newletters/An%20overview%20of%20the%20Quality%20of%20Care%20Information%20Protection%20Act.pdf>

¹⁶ The Global Legal Monitor in the U.S. Law Library of Congress, Germany: Patients' Rights, Apr. 23, 2013, available at http://www.loc.gov/lawweb/servlet/lloc_news?disp3_l205403569_text

究明と再発防止が必ずしも明確に区別されていないということである¹⁷。

(b) 秘匿性や非懲罰性を確保するための手法として、院内調査結果報告書の証拠制限契約を設けているという情報はなかった。まず、無過失補償制度では、院内でルートコース分析が実施され、その情報が保険会社に提出されるものの、当該情報は当該公社の外部、たとえば規制当局には提供されないことになっている¹⁸。他方、レックス・マリアという重大な事故報告制度では、業務改善勧告のために原因究明が行われている¹⁹。調

¹⁷ Annica Öhrn, Measures of Patient Safety-Studies of Swedish Reporting Systems and Evaluation of an Intervention Aimed at Improved Patient Safety Culture, Linköping University Medical Dissertations No. 1267, 2012, at 15-17 and 32-39; Kaj Essinger, Swedish system: Right to compensation for damage caused by health care, Europe for Patients (2008); Socialstyrelsen, Lex Maria, available at <http://www.socialstyrelsen.se/lexmaria> なお、スウェーデンを含む北欧における医療事故苦情処理制度については、北海学園大学の千葉華月教授の論稿が詳しい。available at <http://kaken.nii.ac.jp/pdf/2010/seika/mext/30107/21730106seika.pdf>

¹⁸ See, e.g., Kaj Essinger, Report: The Swedish Medical Injury Insurance, Feb. 20, 2009, at 7, available at http://www.patientforsakring.se/resurser/okument/engelska_artiklar/Report_on_the_Swedish_Medical_Injury_Insurance.pdf

¹⁹ Annica Öhrn, Measures of Patient Safety-Studies of Swedish Reporting Systems and Evaluation of an Intervention Aimed at Improved Patient Safety Culture, Linköping University Medical Dissertations No. 1267, 2012, at 35-36.

査機関 (The National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen) の勧告には、懲戒を含む改善を命じることからも、秘匿性や非懲罰性を確保する特別の手法が講じられているわけではない。2012年中に実施された規則改正でも、事故報告に関係した医療従事者の説明が報告対象に含まれる旨の記載がある²⁰。

スウェーデンで特筆すべき点は、レックス・マリアという重大な事故報告制度が導入される際に²¹、医療事故調査を契機とする刑事訴訟に関する懸念を払拭する試みが取られていたことである。すなわち、社会福祉庁では重大な過失がない限り、医療過誤について刑事責任の対象にすべきではないという見解を表明し、事故報告制度の進展を支援している²²。

(6) 米国

米国では連邦法と州法の両方が関係しており、状況は複雑であるが、概して他の諸外国と同様の結果となっている。

²⁰ Socialstyrelsens författningssamling, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om lex Maria (2012), available at <http://www.socialstyrelsen.se/lexmaria/Documents/Utkast-Socialstyrelsens-foreskrifter-och-allmanna-rad-om-lex-Maria.pdf>

²¹ Socialstyrelsen, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om nmälningskyldighet enligt Lex Maria 2005. Stockholm

²² See, e.g., Johan Carlson, Socialdepartementet, Oct. 16, 2006, available at http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artiklatalog/Attachments/9441/2006-107-16_200610716.pdf

すなわち、事故調査の目的は、「原因究明」と「再発防止」で明確に分けられているわけではなく、秘匿性や非懲罰性を確保するための手法として、院内調査結果報告書の証拠制限契約を設けているという情報もなかった。

米国では、アメリカ科学アカデミー医学部会の報告書「人は誰でも間違える (To err is Human)」の公表を契機に、医療事故調査を支援するための連邦法に関する議論が活発になった²³。具体的に言えば、連邦議会での法案成立が2000年に一度頓挫した後、2005年には患者安全および医療の質の改善に関する法律が可決成立した²⁴。そして、同法律に基づく行政規則は、2008年になってようやく連邦健康保健省から公布され、同法律の施行も2009年まで遅れた。施行までに時間がかかった理由としては、事故調査の情報について秘匿性が認められる要件の不明確さ、秘匿性に関する連邦法と州法との間の抵触、法遵守費用の大きさなどが挙げられてい

る²⁵。

医療事故調査に関連する連邦法が整備される間、約半数の州では事故調査の情報について訴訟における開示手続きから保護する州法を成立させている。具体的に言えば、コロラド、コネティカット、ワシントン特別区、フロリダ、イリノイ、インディアナ、カンザス、メイン、メリーランド、マサチューセッツ、ミネソタ、ネブラスカ、ネヴァダ、ニュー・ジャージー、ニュー・ヨーク、オハイオ、ペンシルヴァニア、テネシー、ユタ、ヴァーモント、ワイオミングの計21州では、州法によって事故調査を訴訟における開示手続きから保護している(2008年までの調査結果に基づく)²⁶。

上記で示した州法に加えて、2009年に施行された連邦法(患者安全および医療の質の改善に関する法律)でも、一定の要件を満たした場合には調査に関連する情報に秘匿性(非証拠性と非開示性)を認めている²⁷。まず、法律上適格を有する医療機関から分離された機関 (patient safety organizations, PSOs) のために提供された患者安全を推進するための情報(patient safety work

²³ Kelly Dunberg, Note, Just What the Doctor Ordered? How the Patient Safety and Quality Improvement Act May Cure Florida's Patients' Right to Know About Adverse Medical Incidents (Amendment 7), 64 Fla. L. Rev. 513, 533-534 (2012); Michael Arnold, Peer Review Is Threatened, but (P)So What: Patient Safety Organization Utilization in Florida After Amendment 7 as a Troubling Sign for PSQIA, 46 Colum. L. Rev. 291, 302-306 (2013).

²⁴ Patient Safety Quality Improvement Act of 2005, Pub. L. No. 109-41, 119 Stat. 424.

²⁵ Kelly Dunberg, Note, Just What the Doctor Ordered? How the Patient Safety and Quality Improvement Act May Cure Florida's Patients' Right to Know About Adverse Medical Incidents (Amendment 7), 64 Fla. L. Rev. 513, 533 (2012)

²⁶ The Journal's Editorial Staff, Feature: A National Survey of Medical Error Reporting Laws, 9(1) Yale Journal of Health Policy, Law, 202-286 (2009).

²⁷ 42 U.S.C. § 299b-22 (a) and (b).

product, PSWP) については、原則として連邦と州裁判所の開示手続きから保護されるだけでなく、民事、行政、刑事訴訟上の証拠性までも否定される(特権としての保護)²⁸。また、そのような情報は、原則として外部に開示されることもない(秘密としての保護)²⁹。

しかしながら、このような調査に関連する情報の保護には例外が設けられている³⁰。たとえば、特権と秘密としての保護両方に適用される例外として、医療提供者/提供機関でない者の刑事手続きに使われる場合、エクイティ上の救済に関係する場合、医療提供者の同意が得られている場合、そして関連情報に個人識別情報が含まれていない場合がある。秘密としての保護の例外としては、患者安全の活動のための開示、匿名化情報の開示、連邦健康保健省から特別に許可された研究等のための開示、食品医薬品局に対する医療関連製品規制に関する開示、医療機関認証のための自発的開示、医療提供上の開示、警察への開示、個人識別可能な医療提供者の医療の質評価や不作為に関係しない情報の開示が列挙されている。このように、調査に関する情報が法によって保護されているとしても、常に秘匿されているわけではない。

上記連邦法のスキームでは、違反な情報開示等の行為に対する制裁が用意さ

れている³¹。すなわち、認識して、または未必の故意で秘匿された情報を違法に開示した者は、違反毎に1万ドル未満の民事制裁金を支払わなければならない。

なお、米国における連邦法のスキームについては、開示手続きから保護される情報の範囲や³²、フロリダ州憲法との間の抵触(いわゆる連邦法の専占の問題)について裁判で争われており³³、今後の動向を注視する必要がある。

D. 検討

諸外国の医療事故調査制度の目的についていえば、「原因究明」は「再発防止」の大前提になることから、明確に区別しているところは現在のところ見いだせない。

また、秘匿性や非懲罰性を確保するための手法は、「契約」という私的自治の世界に委ねられているのではなく、法律に基づいて定められているのが特徴である。

そもそも、WHO ガイドラインは強制力

²⁸ 42 U.S.C. § 299b-22 (f) (1); 42 C.F.R. 3.402

²⁹ See, e.g., *Schlegel v. Kaiser Foundation Health Plan et al.*, 2008 WL 4570619 (E.D. Cal. Oct. 14, 2008); *KD ex rel. Dieffenbach v. United States*, 715 F. Supp. 2d 587 (D. Del. 2010).

³⁰ *Florida Hospital Waterman, Inc. v. Buster*, 984 So. 2d 478 (Fla. 2008). See also Michael Arnold, *Peer Review Is Threatened, but (P)So What: Patient Safety Organization Utilization in Florida After Amendment 7 as a Troubling Sign for PSQIA*, 46 Colum. L. Rev. 291, 302-306 (2013).

²⁸ 42 U.S.C. § 299b-22 (a).

²⁹ 42 U.S.C. § 299b-22 (b).

³⁰ 42 U.S.C. § 299b-22 (c).

を有するものではなく、各国の事情に応じて選択的に導入されているのが実情だと考えられる。ただし、再発防止という視点からは、各国で同様の対応が進んでおり、特に主に匿名化した事故情報の収集と解析が重要である。

E. 結論

英国、デンマーク、カナダ、ドイツ、スウェーデン、そして米国に限っていえば、医療事故調査制度の目的において「原因究明」と「再発防止」が明確に区別されているという情報は見つけられなかった。

また、医療事故調制度において秘匿性や非懲罰性を確保するための手法として、院内調査結果報告書の証拠制限契約が設けられている、という情報も見つけられなかった。証拠制限契約に代わる手段としては、主に匿名化した事故情報の収集と解析が用いられているが、米国やデンマークでは訴訟における開示手続きから保護し、裁判上の証拠として認めないなどの対応が取られていることが分かった。

G. 発表

(1) 著書 (分担執筆)

佐藤智晶「アメリカの民間保険会社による技術評価の運用」、鎌江伊三夫、林良造、城山英明、監修『医療技術の経済評価と公共政策－海外の事例と日本の針路』

(じほう・2013年) 277-291 頁

(2) 査読付き論文

Kramer DB, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS (2013) Postmarket Surveillance of Medical Devices: A Comparison of Strategies in the US, EU, Japan, and China. PLoS Med 10(9): e1001519. doi:10.1371/journal.pmed.1001519

(3) 査読なし論文

大西昭郎*・佐藤智晶「医療機器をめぐる現状と展望(44)」「医療機器を介した健康・医療分野の更なるイノベーションに向けて」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 44 巻 8 号, 635-642 頁, 2013 年

大西昭郎*・佐藤智晶「医療機器をめぐる現状と展望(35)」「欧米での保険収載・償還制度における医療機器や医療技術イノベーションの評価」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 43 巻 11 号, 1017-1027 頁, 2012 年

(4) 学会報告

Chiaki Sato, The Future IT, Especially Software Contracts Based on Japanese Discussions, 30th IRI Anniversary: Past_Present_Future - 30 Years in IT-Contract Law on Nov. 8, 2013

Chiaki Sato, “Creating a Sustainable Healthcare System Through Innovation”, AMCHAM Healthcare Innovation Seminar 2013, June 28, 2013

Chiaki Sato, How to Harmonize Regulatory Approval & HTA-Korea Experience A Perspective from Japan, HTAi Korea on June 17, 2013

H. 知的所有権の取得状況

(予定を含む.)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

I. その他 特になし

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）
研究報告書

医療安全をめぐる応答的規制（Responsive Regulation）：民事・刑事・行政の
多元的な法的介入と医療安全対策の相互関係を探る
（H24－医療－一般－002）

院内事故調査制度の創設にむけたガイドラインの整理

分担研究者 畑中 綾子（首都大学東京都市教養学部法学系 助教）

要旨

これまでの医療事故調査、医療関連死の死因究明制度の創設の議論において、医療の質を高めていくには、医療事故の起こった医療機関内部においてその原因を究明し、再発防止にあたる体制を整え、自律的な院内事故調査制度の確立をめざすべきであることが提言されてきた。

厚生労働省でも平成26年度、医療法の改正にむけ、院内事故調査体制の確立に向けたガイドライン作りの作業が進められる動きがある。この動きをうけ、本研究では、過去の院内事故調査のガイドラインや提言案をまとめ、その項目を整理し、項目ごとに提言案のニュアンスの違いやその違いの背景となる考えを比較した。この比較により、院内事故調査および医療事故調査制度の議論がより円滑にすすみ、制度の早期実現に貢献することを期待するものである。

比較は、まず平成24年以前に出された、厚生労働科学研究費補助金やその他医療安全に関連する研究グループが作成した院内事故調査に関するガイドラインおよび提言を集め、それらに記載される項目を整理し、横並び表にまとめた。次に、平成25（2013）年5月に厚生労働省から出された「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」と、それと時期を同じくする頃に4つの関係団体から提出された医療事故調査制度案を同様に並べ、項目を整理し、表にまとめた。

これらまとめの結果、院内事故調査による調査結果に、どこまで客観性と信頼を認めるかの社会的評価によって、その制度設計に違いがあることが見て取れた。例えば、院内事故調査に対して、内部による調査であるから、身内や自分自身を守るために本当の情報がでないのではないかという不安を社会が感じるようであれば、内部委員のみの内部型で運営することはできなくなる。医療事故調査制度の創設にあたっては、社会的信頼確保が制度設計の背景となる重要な要素であることが確認された。

A. 研究目的

これまでの医療事故調査、医療関連死の死因究明制度の創設の議論の中において、医療の質を高めていくには、医療事故の起こった医療機関内部においてその原因を究明し、再発防止にあたる体制を整備し、院内事故調査制度の創設による自律的な事故調査体制の確立がめざされるべきとの提案がなされてきた。

厚生労働省でも平成 26 年度の医療法の改正にむけ、院内事故調査体制の確立に向けたガイドライン作りの作業が進められる動きがある。この動きをうけ、本研究では、過去の院内事故調査体制のガイドラインや提言をまとめ、その項目を整理し、項目ごとに提言案のニュアンスの違いやその違いの背景となる考えを比較することとした。この比較により、院内事故調査および医療事故調査制度の議論がより円滑にすすみ、制度の早期実現に貢献することを期待するものである。

B. 研究方法

まず、平成 24 年以前に出された、厚生労働科学研究費補助金やその他医療安全に関連する研究グループが作成した、院内事故調査に関するガイドラインおよび提言を集め、それらに記載される項目を整理し、横並び表にまとめた。次に平成 25 (2013) 年 5 月に厚生労働省から出された「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」と、それと時期を同じくする頃に 4 つの関係団体から提出された医療事故調査制度案を同様に並べ、項目を整理し、表にまとめた。

提言案を二つに分けたのは、提言案が出された時期により、医療事故調査制度の実施機関や規模などの想定が異なり、比較することは困難であったことがある。そこで、平成 25 年 (2013) 年 5 月の厚労省とりまとめを一つの区切りとして、このとりまとめと時期を同じくする提言案を一覧とし、それ以前の 2012 年以前に出されていた考え方をまとめるものとの 2 つの表を分けてまとめを行った。

2012 年以前の医療事故調査に関する提言やガイドライン案の調査として、厚生労働科研報告書のデータベース、インターネット等を用いて、医療事故調査に関する制度提言、医療事故調査ガイドラインなどを検索し、そのうち、院内事故調査のあり方について言及しているものだけを抽出した。この提言は 4 件該当するものがあった。この 4 件を表 1 としてまとめた。

その 4 件とは、以下である。

酒井班報告書 (2007) : 酒井順哉 (名城大学大学院)「医療の安全に関する研究会」特別研究「医療機関における医療事故調査のあり方に関する研究」

日弁連報告書 (2008) : 「安全で質の高

い医療を実現するために—医療事故の防止と被害の救済のあり方を考える—」

相馬班報告書（2009）：相馬孝博（名古屋大学）H20 厚労科研「院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究」

木村班報告書（2010）：木村哲（東京通信病院）H20-21 厚労科研「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する調査」

また、平成 25 年 5 月の厚生労働省のとりまとめと、その前後に出された関係団体による医療事故調査制度の比較を行う表を、表 2 としてまとめた。表 2 で比較したのは、次の 5 つである。

厚生労働省（2013. 5）「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」
(H25. 5)

日本医師会「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策について」
(2013. 6)

全国医学部長病院長会議「診療に関連した予期せぬ有害事象（死亡事故など）の調査のあり方」（2013. 5）

四病院団体協議会「診療に関連した予期しない有害事象（死亡・重大事故）の調査のあり方」（2013. 1）

日本医療法人協会（2013. 4）

院内事故調査で項目ごとに異なる記述について、その違いの背景を検討し、厚労省のガイドライン作成にあたって議論すべき事柄について検討を行った。

C. 研究結果

2012 年以前の 4 つの報告書を比較すると、院内事故調査による調査結果に、どこまで客観性と信頼を認めるかの社会的評価によって、その制度設計に違いがあることが見て取れる。

院内事故調査に対して、内部による調査であるから、身内や自分自身を守るために本当の情報がでないのではないかという不安を社会が感じるようであれば、内部委員のみの内部型で運営することはできなくなる。一方で、客観性や第三者性を確保するため、常に外部委員の参加を要求すれば、外部委員の選定や日程調整などに時間がかかり迅速性が落ち、内部だからこそわかる本質をついた議論が十分になされない可能性がある。

医療事故調査制度に対する社会の信頼が、どの程度確保されているか、でその設計は変わりうる。院内事故調査に対する信頼性が高ければ、日弁連案

が言うように、捜査機関に対して院内事故調査の手続きを優先してもらうことを申し入れることで、その意向が尊重されるとの対応の可能性もある。

2012年以前では、安全調の提案はなされていたものの、安全調を中心として考えるものと、必ずしも安全調を念頭にせず院内事故調査の重要性のみ取り上げたものがある。安全調を想定するかどうかで、院内事故調査の位置づけも異なってくるため、制度全体の中で院内事故調査のあり方を検討する必要があろう。

上記を踏まえて、2013年の厚労省とりまとめと関係団体案の比較をみると、すべてにおいて安全調あるいは類似の第三者機関を想定するが、この第三者機関としての役割を、具体的にどのような機関あるいは場が担うのか、またそれに応じて第三者機関と院内事故調査との関係が異なる。まだ、その位置づけがはっきりしない中で、院内事故調査制度のあり方をいうことは難しいが、提言案の多くは、外部参加型の院内事故調査が、原則最終報告まで行い、遺族が納得しない場合や医療機関自身が調査を望む場合には、第三者機関が医療事故調査を行い、調査結果の報告を行うという流れになっていることは確認できた。

D. 考察

一. 2012年以前の提言案とりまとめ

1. 院内事故調査とは

1-1 性格

院内事故調査の性格として、内部のみで構成される内部型の委員会と、内部と外部委員の両方で構成される外部参加型委員会の2つに大きく分けられる。どちらのタイプで調査を行うかについては、「病院長等が決定」とするもの、医療機関の規模によるもの、「重大事故」については外部参加型委員会を想定するもの、常に「外部参加型が最も適当である」とする見解もある。

外部参加型においては、外部委員の選定や、外部委員に対する説明に時間を要し、迅速な事故調査を阻害する場合もある。提言では、迅速に外部委員を確保できるよう学会などの関与を条件とするが、それでもやはり内部型に比べて時間や手間がかかることは否めない。院内事故調査の機動性確保を重視すれば、通常は内部型で対応し、重大な事故の場合または内部のみで行うことに問題がある場合には外部参加型を採用することが考えられるが、この判断は院内事故調査に対する信頼性が社会的に十分説明できるかにかかっている。

院内事故調査設置の目的としては、事故の原因究明、再発防止が共通の見解であるが、さらに、患者・家族への

知る機会の提供をその目的に加えるものもある。

1-2 委員の選出

委員の構成については、共通する点として、医療安全管理に関わる院内の医師、看護師を含む点と、外部委員としては、関連する医療分野やシステムエラー、ヒューマンエラーの専門家、外部有識者あるいは弁護士等の法律家を任命する点である。任命者は多くの提言案では、病院長を想定している。

病院管理者である病院長の扱いについては、病院長は委員には加わらないと明記するもの、内部委員には（院長ではなく）副院長が入ることを想定するものもある一方で、病院長、診療科長は選任すべき場合とすべきではない場合と双方ありうるとの見解を示すものもある。

患者・家族が委員になることについては多くの提言では想定していないが、日弁連の見解では可能性としては残しているように見える。また患者・家族が直接選出されないとしても、「患者家族が推薦した人物の尊重や患者代表者の選任の検討を行うべき」と示したものの、「委員会が必要と判断した時は、同席し委員の質問に答え発言できる」とするものがある。

また、選任までの期間については、「事故直後（遅くとも1週間以内）」とするもの、「医療安全管理者が献体の分

析結果等を入手完了してから1週間以内」とするものがある。

1-3 院内事故調査の位置づけ

4つの提言案の中では、厚生労働省が想定する

医療安全調査委員会（以下、安全調）の存在を想定し、その制度を補完する役割としての院内事故調査を考えるもの、安全調のような機関を必ずしも想定せず、医療安全に向けた院内事故調査の必要性と重要性に主眼をおいた院内事故調査のあり方を検討するものとの2つに大きく分けられる。4つの提言案のうち、日弁連と木村班報告書では、安全調の存在を念頭においた院内事故調査の役割を検討し、一方の酒井班、相馬班では、院内事故調査の重要性と必要性からその検討を行っている」と解される。その結果、院内事故調査による結果を安全調へ届け出るかや、院内事故調査の結果を最終報告と位置づけるか、あるいは安全調の一資料として位置づけるかという点で項目立てが異なっている。

いずれの共通見解としては、院内事故調査は、証拠保全、初動対応を行うことである。

また、刑事捜査機関との関係について「院内調査を優先させるよう捜査機関への申し入れ」を病院長から行うことを検討するもの、第三者機関である安全調との関係では外部参加型院内事

故調査であれば(安全調よりも)「院内事故調査が先行する」との検討もあり、最初の調査機関としての役割が強く期待されている。またその調査能力確保のための、内部通報者への不利益処分の禁止を明記するものもある。

2. 調査の進め方について

調査対象としては、医療機関の有する資料以外にも医療従事者、患者・家族にも聴取できるとしている。ただし、医療従事者については「刑事責任追及の可能性のある事例では、自己の意思に反する供述は必要ないこと」や弁護士等の同席等を保障するよう日弁連報告書に記載される。

事故原因の分析手法としては、「評価されている事故分析・再発防止手法を用いて多角的に行う」とするほか、具体的に「SHEL, 4M-4E, RCA」などをあげるものもある。

報告書は、委員会がとりまとめるが、その際、「実行可能な再発防止策の提言」を行うことに重点がおかれる。

委員会の招集から報告書を患者・家族に交付するまでの期間は「3ヶ月程度を努力目標」とするとの提言、その期間は「6ヶ月以内を目処」とするものがある。

3. 報告書の位置づけ

3-1 報告書の作成

酒井班では、「医療事故調査委員会に

おいて医療事故調査の結果をまとめ、医療事故調査報告書として作成する」とし、「作成された医療事故調査報告書は、客観的に評価、検証を行うため、外部組織に委託し、調査の経過、分析手法、再発防止策などの記述について、第三者に説得できる内容でなければならない。」とする。ここでいう「外部の委託」はどの部分を委託するのかははっきりしないが、最初の記述からすると、基本的に院内事故調査委員会が報告書の最終版を書くというイメージであろうか。木村班では「安全調に先行する調査の報告書は、実施管理者が安全調に送付する。疑義がなければ安全調が当該報告書を資料とした最終答申をとりまとめる」とする。すなわち、ここでは院内事故調査は最終答申の資料という位置づけとなる。ただし、この場合、安全調に最終答申を書くだけの人的資源あるいは時間的余裕が期待できるかの疑問もある。安全調が最終答申をとりまとめるとはいっても、実質的なとりまとめに関与できる人材が確保できないと、院内事故調査の結果は資料とはいえ、事実上の最終答申となることも考えられる。

3-2 公開

報告書の公開については、「患者・家族にはあらかじめ報告書の内容を説明し、公開の了承を求める」とするもの、公開を原則とするが、「患者・家族への

プライバシー」に配慮し、「患者らが公表に反対した場合」、「反対を顧みず公表することは適当でない。しかし、反対がある場合も、医療機関としては、事故調査の必要性・重要性を患者・家族に説明して公表に理解を求めるよう努めることが望ましい。」として、患者・家族の反対への対応についても触れるものがある。そして、「事故調査報告書の公表の判断に迷わないように、また、公表が恣意的になされていると疑われないように、事故調査報告書の公表基準を、事前に院内の規程で定めておくことが望ましい。」として、公表基準の規格化を行うことを提言する。

3-3 公表範囲および守秘義務

最終報告書は公表されることはすべての提言案で述べられるが、その公表の範囲として、木村班では「事故調査の闊達な議論を促進するため、議事録、調査過程でのヒアリング、資料は非公開とし、最終報告書のみを公開することを原則とする」として、非公表の範囲も明記する。

また、委員の守秘義務として「公表されない事項について守秘義務を負い、医療機関は同義務を委員に課す必要がある」と述べる日弁連報告書、「すべての委員は委員会の内容すべてに守秘義務を負う」とする相馬班報告書がある。書きぶりは異なるが、報告書の公表を前提とする以上、いずれも報告書以外

のことについては守秘義務を負うとの趣旨であると思われる。

4. その他

その他の項目として、外部参加型委員会を設置したときの費用は医療機関が支払うことを提言するもの、資料配付や議事録作成などのロジを担当する事務局体制の充実、委員会の開催条件となる過半数の出席条件、などを記載するものもある。

二. 2013年厚労省とりまとめと関係団体案

1. 医療事故調査制度とは

1-1 第三者機関とは

医療事故調査制度が院内事故調査を中心に行われるものとして、その透明性や客観性を保つ第三者機関が必要となる。この第三者機関については、厚労省とりまとめでは、民間の第三者機関として、具体的には「日本医療機能評価機構および医療安全調査機構双方の機能を効率的・効果的に活用するべく調整」とされる。そのほか、日本医師会からは都道府県医師会を窓口とした地域医療事故調査委員会、全国医学部長病院長会議では、院内事故調査を中心としてその結果の確認・検証を行うものとして日本医療機能評価機構を想定する。日本医療法人協会では、全国に複数設置される院外調査委員会を想

定する。

1-2 最終報告の責任者

第三者機関が多くの案で想定されるとしても医療事故調査の最終責任者は基本的に院内事故調査が負うと考える案が主であると思われる。例えば、厚労省は「医療機関から第三者機関へ届け出るとともに、医療機関が院内調査を行う。報告書を作成し、遺族へ開示・説明をし、第三者機関に報告する。さらに、遺族または医療機関から調査の申請があった場合は、第三者機関が医療事故調査を行い、調査結果の報告書を作成、医療機関及び遺族に交付する」とする。日本医師会でも、「医療機関が院内調査を行い、遺族へ説明」するのを原則とし、さらに遺族や医療機関からの申し出や第三者機関が院内調査の結果に問題があると判断した場合には、自らが調査を行うとする。他の案でも、基本的に同様の検討を行う。

2. 院内事故調査

2-1 委員の選定

厚労省案では「原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求める。」とし、外部参加型を原則として想定する。全国医学部長病院長会議案と四病協案では基本は内部型で運営し、必要に応じて外部の委員を依頼することができる、と考

えているように読める。

2-2 調査の開始

厚労省案では、「医療機関は遺族に対し、調査の方法を記載した書面を交付するとともに、死体の保存（遺族が拒否した場合を除く.）、関係書類の保管を行う。」とする。全国医学部長病院長会議案および、四病協案では、「調査を行う際に患者・家族の意思の如何とは直接的な関係にない。」など、患者や家族の反対があってもその事故調査は行うことを明記する。

2-3 費用

院内事故調査の費用については、厚労省案では「医療機関の負担」とするとし、医療法人協会案では、「院内調査の費用は医療機関の負担とするが、調査を求めた者からも一定の負担を求める」として、場合によっては患者側の支出も検討する。

3. 外部機関との関係

3-1 医師法 21 条との関係

厚労省案では、「医師が検案して異状があると認めるときは、従前通り医師法 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。」「第三者機関から警察への通報が行わない。」とする。これに対し、日本医師会では、「故意または故意と同視すべき犯罪以外は警察への届出義務を負わない。」として、再教育を中

心とした行政処分に位置づけることを提案する。他の医療関連団体においては、届出義務を負わないとするまでの提案はないが、全体として、医師法 21 条による届出が医療機関を圧迫しないような運用を求めていると解釈できる。

3-2 情報共有

事故調査の結果を社会全体としてどのように活用するかを述べるものがある。例えば、日本医師会、医学部長会議の案では、「調査分析が完了した事案は匿名化をはかったうえで」、医療機能評価機構等に報告され、情報が共有されるとする。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし

表1) 2012年以前の医療事故調査の提言・ガイドライン案(院内事故調査に着目して)

	酒井班(2007)	日弁連(2008)	相馬班(2009)	木村班(2010)	
性格	内部と外部委員によって組織するもの(内部のみの場合もあるが、どちらにするかの判断は、病院院長等が決定)	院内事故調査ガイドライン(外部をいれた内部委員会が最も適当)	院内のみのA型委員会と、重大事故を念頭に置いたB型委員会	外部参加型	内部型
目的	医療事故の原因調査, 原因究明, 報告書の作成, 公開, 患者・家族への知る機会の提供, その他改善・指導等	医療事故の原因を究明し, その原因を踏まえて再発防止策を策定・提言し, もって, 医療事故の再発を防止する。患者・家族への社会的な説明責任を果たすこと	再発防止と医療の質の向上にあるが, 特にB型では, 専門性, 中立性, 公平性, 透明性を確保する	①事実経過の把握とその情報提供②事故発生原因・背景因子の究明と再発防止策の提言③調査結果の蓄積と共有	同左
質・信頼性を担保する条件		1)専門性の確保2)科学性・客観性の確保3)公平性・透明性の確保4)論理性・分析力の確保			
院内事故調査の流れ	事故直後(遅くとも1週間以内)に設置する。証拠保全, 初動対応, 聞き取り調査, 内部通報者の取り扱い	院内事故調査の流れ, 1)初動対応2)内部通報者への不利益処分の禁止3)院内調査を優先させる捜査機関への申し入れ	医療安全管理者が献体の分析結果等を入力完了してから1週間以内に委員の選任を行う。	届出の必要性が判断された時点から24時間以内に医療安全調査委員会に届け出る。	
実施医療機関		小規模医療機関においては人的・物的資源の制約があるから学会・地区医療団体等の協力を得て行うのが望ましい		一定の基準を満たした医療機関(事故調査実績の豊富な大学病院, 地域中核病院)	一定の基準を満たさない医療機関(診療所を含めた小規模医療機関, 事故調査実績の乏しい病院など)
委員のメンバー	内部委員(副院長, 医療安全管理部長, 診療科リスクマネージャー, 当該分野の専門医, その他必要に応じて), 外部委員(発生した医療事故の分析ができる専門医, 弁護士等, その他必要に応じて)	①選任すべきでないもの(患者・家族, 病院院長, 診療科長は両論ありうる)②外部委員は複数, 顧問弁護士は内部扱い, 医療専門家, 外部有識者をいれるほか, 患者家族が推薦した人物の尊重, 患者代表者の選任の検討を行う	必ず医師と看護師を含む他職種の専門家から選定し, 医療機関の管理者が任命する。必ず1名以上の事故調査の経験や教育訓練を受けたものを含み委員長を除き4名~9名で構成する。管理者は委員には加わらない。	高度の医学的専門性が必要とされる事例: 院外の医療関係者2名, 関連領域専門家1名, 外部有識者(法律家等)1名, 院内の医療安全管理担当医師1~2名, 内部医療安全管理担当看護師1名の6~7名。院内のシステム要因が関与したと推認される事例: 外部専門家1名, システムエラー・ヒューマンエラーなどの外部専門家1名, 薬剤師, 医療情報部担当者など関連領域の専門家1名, 外部有識者1名, 内部医療安全管理担当医師1~2名, 内部医療安全担当看護師1名の6~7名	医療安全管理担当者, 内部専門家, 医療情報システム担当者, 医薬品安全担当者, 医療機器安全担当者など
対象事案	診療行為に伴って予期せぬ死亡または永続的な障害や重篤な後遺症が起こり, 病院の治療対応に改善の可能性がある場合	院内事故調査委員会を設置すべき場合A重大な事故事例I同種事故の再発防止に資する場合, 設置基準の規格化	①医療における予期しない結果のうち, 死亡又は重篤な後遺障害をもたらした事例, ②①に該当しない事例においても医療機関の管理者等の合議体が委員会による調査の必要を認めた事例	死亡事例のうち届出範囲に該当するか, 家族, 病院が届出を希望するもの(生存事例の場合には, 医療機関が院内での調査の必要を自主的に判断する場合もある)	死亡事例のうち届出範囲に該当するか, 家族, 病院が届出を希望するもの(生存事例の場合には, 医療機関が院内での調査の必要を自主的に判断する場合もある)