

令和3年厚生労働科学研究補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

「Deep Safety」(真の医療安全) 実現に向けた法政策：
医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究(20IA1010)
分担研究報告書

医療安全対策における院内弁護士の役割

分担研究者 瀬尾 雅子 (東京大学医学部附属病院特任専門員)

研究要旨

医療機関では紛争対応のために顧問弁護士と契約する例が多いが、近年、これに加え、「院内弁護士」を雇用し、紛争予防やコンプライアンス強化のために活用する医療機関が現れている。院内弁護士は、医療事故調査制度対象事案を含む事例発生時の対応や、院内の規程類や文書の作成などの場面で、医療安全対策を法的に支援する。また、院内のコンプライアンス体制の強化を図ることは、医療安全の強化にも繋がる。本報告は、分担研究者の所属する医療機関における院内弁護士の活用事例について報告する。

A. 研究目的

本報告は、医療機関に勤務する「院内弁護士」の医療安全対策における役割について報告するものである。

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

末尾(添付)参照。

D. 考察

末尾(添付)参照

E. 結論

末尾(添付)参照。

F. 研究発表

特になし。

G. 知的所有権の出願・登録状況 (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

医療安全対策における院内弁護士の役割

1. はじめに

医療機関には、医療事故対応を含む法的問題が数多く潜在している。従来、医療機関では弁護士と顧問契約を締結し、主に紛争化した事案における対応を依頼してきた。近年、これに加え、弁護士を雇用して「院内弁護士」として紛争予防やコンプライアンス強化のために活用する医療機関が現れている。本稿は、院内弁護士が医療安全対策に果たす役割について報告するものである。

2. 多職種における事例検討への参画

特定機能病院では、医療安全管理部門に専従の医師、薬剤師、看護師を置くことが求められている（医療法施行規則9条の20の2第1項第6号）。分担研究者の所属する大学（以下「本学」という。）附属病院（以下「本院」という。）の医療安全管理部門は、兼任部員として、臨床研究支援に従事する薬剤師、患者相談窓口の担当職員、医療情報システムを所掌する部署の技術職員など、医療安全対策上連携が必要な部署の様々な職種を含んでおり、院内法務に従事する院内弁護士もその一員である。

医療安全管理部門の兼任部員は、同部門の定例・臨時の会議に出席し、医療安全対策について多職種による検討に参画する。特定機能病院では、全死亡症例その他の有害事象が同部門に報告されることが求められている（同条項第9号）ため、定例の会議ではこれらの報告が行われる。その中でも特に重要なインシデント、アクシデントについては、個別に臨時の検討会が開催さ

れ、より詳細に原因の分析と再発防止策の検討が行われる。また、特にインシデント、アクシデントには相当しない事例（一定程度発生する合併症として事前に説明していた事象など）であっても、患者が医療行為の内容に不満を持っているような事例では、同じく臨時の検討会において対応に関する検討が行われる。

院内弁護士は、これらの会議に出席し、事実関係の整理や再発防止策の検討について、法的観点からコメントを行う。医療安全対策は当事者の責任追及を目的とするものではなく、これらの検討会は法律上の過誤の有無を判定する場ではない。しかし、事実関係を整理する上で、法律家の事実認定能力や論理的思考が寄与する面はあり、また、再発防止策を検討する上では、院内の規則・ルールを統括する法務担当者としての視点が役立つ。

なお、患者との間で紛争に発展するおそれが高い事案では、顧問弁護士も会議に出席している。顧問弁護士は紛争対応の専門家として、紛争に進展した場合の組織防衛や当事者保護に重点を置いた助言を行うのに対し、院内弁護士は院内の規則や実情に通じた組織内法務の立場で、紛争予防や再発防止の観点で助言を行う。このように、両者の立場や視点はやや異なるものの、患者と医療従事者の間の信頼関係の構築や、より安全で質の高い医療の実現という広い意味において目標は一致しており、協力・補完関係にあると言える。

3. 医療事故調査における法的支援

医療法6条の10に定める「医療事故」に該当する事案では、院内に医療事故調査

委員会（以下「委員会」という。）が設置され、法令の制度に即した事故調査が行われる。委員会には、外部委員として、当該分野の関連学会の推薦を受けた外部医療機関の医師のほか、外部の法律事務所に所属する弁護士（本院と顧問契約関係にない弁護士）が含まれる。院内弁護士は中立性の観点から委員には就任しないが、陪席者として委員会の進行を見守る。

医療事故調査を行う上では、事故発生直後の証拠保全、事実調査、該当性判断、遺族への説明、委員会設置後の委員選任、資料の準備・配布など、委員会当日の検討以外にもさまざまな業務が存在する。これらの業務は医療安全管理部門の専従・専任部員を中心に行われるが、院内弁護士は、法令遵守や適正手続の確保の観点から適宜助言を行う。

4. 院内の指針・規程類や各種文書のリーガルチェック

医療法上、管理者による医療安全管理体制の整備にかかる義務が定められており、その中には、医療安全管理指針（同法6条の12、同法施行規則1条の11第1項）、高難度新規医療技術の実施に関する規程（同法施行規則9条の20の2第7号ロ）などの指針・規程類を定める義務も含まれる。また、直接に規程の策定義務が定められていない義務についても、院内体制として整備する際にその根拠となる規程類を定める必要がある場合がある。

院内弁護士は、ルールメイキングの専門部署として上記の規程類の策定作業に関与し、法令や関連の行政通知を読み解き、既存の体制に適合させるべく調整を行う。

その他、医療安全対策を行う上では、インシデント、アクシデントから得られた教訓をマニュアル化した文書や、インフォームド・コンセントの説明同意文書など、実務上さまざまな文書が作成される。院内弁護士は、適宜これらの文書についてもリーガルチェックを実施する。

5. 院内のコンプライアンス体制の強化

近年の法改正により、特定機能病院の開設者は、「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口」を設置することが義務付けられた（医療法施行規則15条の4第4号）。また、特定機能病院の医療安全を図るためには適正なガバナンスの構築が不可欠であるとの観点から、「管理者の業務が法令に適合することを確保する体制」の整備も義務付けられた（同条第3号イ）。

これらの法改正を受け、本院では、2021年4月より、上記体制の一環として院内法務を専門に扱う部署を設置した。そして、同部署を担当部署として、院内のコンプライアンス事案の早期発見・是正のために相談を受け付ける「コンプライアンス相談窓口」を設置した。

この窓口は、コンプライアンス事案（本学の構成員に関わる法令又は本学の規則に違反し、又は違反するおそれのある事案）全般について相談を受け付けており、相談対象には「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合」も含まれる。窓口の利用対象者には、教職員（派遣職員を含む）のほか、委託業者などの本院で業務に従事する者や、研修・実習を行う者も含まれる。利用方法としては、電話、メール、郵便の

ほか、専用 Web 投稿フォームを用意しており、匿名での相談も可能である。また、規則上、相談を扱う職員の守秘義務、相談者に対する不利益取扱いの禁止、相談事案について調査を行う場合には当事者の権利・利益に配慮することなどが定められている。

本来、医療安全上のインシデント、アクシデント事例は、事例発生・発見から一定時間内に発生・発見者から医療安全管理部門に報告されるべきものである。また、報告すべき事態の発生前に懸念を抱いた場合や、発生時に当該部署内での隠ぺいのおそれがあるような場合も含め、医療安全上何らかの懸念があれば、いつでも同部門に相談がなされるのが通常である。コンプライアンス相談窓口は、当然ながら上記のような通常の報告・相談ルートを否定するものではなく、医療安全上のリスクとなり得る問題をより広く捕捉できるように、セーフティネットをさらに強化したものである。

一般に、医療安全対策は、広く事例収集することで再発防止策を検討するものであるため、報告を促すために当事者の責任追及は行わないという考え方を基本とする。他方、コンプライアンス対応においては、場合によっては教職員の処罰も視野に入れる必要がある。このため、両者の考え方は必ずしも一致しない面もある。しかしながら、医療機関におけるコンプライアンス事案は、それ自体が組織やシステム上の背景原因として医療安全上のリスクにもなり得る。また、医療安全対策もコンプライアンス対応も、組織としての再発防止を目的とする点では共通する。したがって、医療安全対策における上記の基本的な考え方に十

分に配慮しつつ、両者を一体的に捉えて対応することには意義があると考えられる。

なお、本学では、コンプライアンス事案については、院内での相談を経ずに、本学本部に設置された通報窓口（公益通報者保護法上の窓口）に通報することもできる。通報された事案は、本学本部の指導の下で調査・検討が行われるが、その中で医療事故調査制度の対象事案は法令上の院内事故調査に回付されるなど、本部の通報窓口の所掌部署と院内の医療安全管理部門、法務部門とは連携して対応することになる。

6. まとめ

以上のように、院内法務の専門家である院内弁護士は、医療事故調査制度の対象事案を含む事例発生時の対応や、院内の規程類や文書の作成などの場面で、医療安全対策を法的に支援することができる。また、院内のコンプライアンス体制の強化は、医療安全の強化にも繋がる。

医療安全対策は、多職種によって多角的視点をもって行うことが重要であるとされている。今後、院内弁護士も専門職種の一つとして活用されることが期待される。

(文献)

- ・すべての病院等の医療安全管理体制について、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発 0330010 号）
- ・特定機能病院の医療安全管理体制について、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号）