

## 詳細版 医療事故調査制度の運用に関するインタビュー調査結果<sup>1</sup>

(2020-2021)

岩田太

ここでは、畑中報告と重複するが、医療事故調査制度に関するインタビュー調査の結果についてやや詳しく紹介しておく。より詳細は前掲の畑中分担報告、および、今後公表予定の代表者・分担者の論文などを参照されたい。

調査は最後に添付した事前の質問項目を送付した上で、オンラインで実施した。インタビュー対象者は、厚生労働省・医療安全推進室からの紹介や知己などを通じた20名である。実際の医療事故調査制度の運用にかかわる病院の医療安全管理者や地域で院内調査の支援団体となっている組織の役員の方々などのみならず、患者側の視点を持つ方等などにも話を聞いた。上述のように質問項目などを事前送付したが、それはあくまでも調査の趣旨を伝えるものとして用い、厳格に質問項目通りではなく、調査対象者が重要と思う点を自由に議論していただく、オープンエンドな形式をとった。インタビュー時間は最低1時間であり2時間半を超えることもあった。

まず本調査の重要な限界として、今回日本医療安全調査機構の関係者にはインタビューが叶わなかった。同機構による再調査は制度の中核でもあり、また事故分析の事例活用のあり方は大きな課題でもあり、インタビュー対象者からもいくつか疑問も出たので、本来確認できればよかったが、コロナ禍もあったためか実施できなかった。さらに、事故調査制度の利用をしてこなかった医療機関などにも調査を進めたかったが、上記のネットワークなどからは協力機関は出てこず、そもそも調査に協力するインセンティブが働かないためか、協力は得られなかった。本来報告への現場での障害がどのようなものかについて理解を深めたかったが、残念である。調査候補者との一部折衝の過程では、厚生労働省および医療安全調査機構への情報共有の可能性などへの懸念から許可が出ず協力が得られなかった事例もあり、それ自体日本の現状を表しているように見え、大変興味深かった。

本調査の問題関心の中心は、医療安全向上につながりうる医療事故調査やその他活動を行う医療現場における近年の変化、医療事故調査制度の開始による影響、および、医療安全活動に対する法の積極的な役割についてなどある。2020年度4地域5名、2021年度13機関15名に対してインタビューを実施した。対象者の選定基準は、医療事故調査制度への報告を積極的に行っている地域を中心としつつ、報告数が

---

<sup>1</sup> 本調査は、分担研究者である畑中綾子准教授とともに実施したものである。本報告作成においても様々ご指摘いただいた。記して感謝したい。

少ない地域の担当者にも一部実施した。医療安全担当者の場合、複数の事故報告経験がある場合がほとんどであって、またその場合、当該地域における他機関での院内事故調査の外部委員の経験も相当数に渡る場合が多く、まさに積極的に医療事故調査制度の運用に濃密に関わっていた。性質上個々人名・所属機関名については匿名とするが、インタビューに応じて下さった諸先生方には改めて記して感謝したい。なおインタビュー対象者の大多数は匿名であることを求めたわけではなく、お願いをすれば多くは顕名にも同意して下さったように思うが、ここでは研究代表者の判断において匿名とした。

インタビューで制度課題として言及された点には、以下のような項目があった。インタビュー対象者間で概ね意見の一致のあったものだけではなく、意見が割れたものもあった。上述のように本調査は少人数の意見聴取による探索的な質的な研究ゆえ、賛同者の多寡よりもニュアンスなどが重要であるため、それらをなるべく忠実に記したい。

- ① 制度全般に関して
  - 事故報告制度の目的、目指すべき事故調査制度の方向性
- ② 院内調査のあり方に関して
  - 院内事故調査のあるべき姿
    - ◇ 外部専門家の積極的役割
    - ◇ 専門家の自律の潜在力：調査対象医師などの反芻力
  - 調査における遺族などの役割（院内調査完了前における報告書案・事実関係についての遺族への説明・疑問点などのフィードバックの可否など）
  - 地域における院内調査への支援のあり方
- ③ 事故報告数の低迷について
  - 「医療事故」という言葉の可否、代替的な呼び名（「医療安全」調査、「有害事象」など）の可能性
  - 報告基準の「死の予期性」についての曖昧さ
  - 日本全体での報告数の少なさ
  - 病院内・地域での事故調査の意義についての理解度の状況について、特にネガティブ・キャンペーンの大きさ
- ④ 医療安全調査機構の役割について
  - 調査対象について：一律の再調査の意義への疑義と限界
  - 機構の制度基盤の脆弱性について
- ⑤ 法・裁判その他の影響
  - 医療事故調査制度の裁判利用、紛争化への影響の有無

- 公表など院内調査報告書の利用のあり方
- 一部地域でなされている報告書の公表のメリットとデメリット，特に関係者への心理的影響の大きさとの関係

⑥ 医療安全向上，日常診療への影響など

インタビューを終えての率直な印象は，まず今回のインタビューをお引き頂いた方々の医療安全向上に向けた覚悟ともいえるべき日々の努力と真摯な姿勢であった。医療事故調査制度の目的なども含めすべてに必ずしも一致していたわけではないが，この方々に任せておけば，いずれの方向に行ってもよい方向に行くのではと感じたほどである。制度の帰趨が実施担当者の能力，意識，覚悟などに大きく依存するという事実を改めて強く感じた。また医療安全が世界的な問題となった2000年前後から医療安全分野で精力的に活躍されてきた世代ばかりではなく，医療安全分野の次世代を担っていく方々も調査には含まれており，従来の世代と違った視点でのまさに新たな息吹を感じるような部分があった。

他方，そのような人物を欠く組織，またその人物を支えるような人的，物的資源，さらに院内の制度的な枠組み，リーダーシップがない医療機関の深い溝とも呼ぶべき落差の大きさの可能性も強く示唆された。なるべく予期性を抽象的に解釈し，報告事例を最大限限定すべき，それこそ制度の本来予定していた「正しい解釈」とするよう一部の喧伝していたような立場は論外としても，そのような「原理主義的」な主張に同調する方が容易と考える，より多くの関係者が存在する可能性は推測できた。そしてそれらの多くの消極的立場の置かれた状況が簡単に解消できない難しさがあることも，十分推測できた。

- インタビュー調査期間： 2021年3月～2021年12月
  - 2020年度実施： 5名（4機関）
  - 2021年度実施： 15名（13機関）
- 調査対象者職種（前職を含む，重複あり）：
 

◇ 医師	（12）
◇ 医療安全管理者医師・看護師	◇ 看護師（元含む）（4）
（13）	
◇ 事務職	（3）
◇ 患者家族	（2）
◇ 医療安全推進対話者	（1）
◇ 医療安全研究者	（9）
◇ 病院長・副病院長	（7）
◇ 都道府県職員	（2）
◇ 支援団体担当	（2）
- 医療機関類型：（重複あり）
  - ◇ 大学付属病院
 （7） |
  - ◇ 都道府県医師会
 （2） |
  - ◇ 地域中核病院
 （4） |
  - ◇ 民間病院
 （4） |
  - ◇ 公的公立病院
 （4） |

## 1. 制度全般に関して

まず医療事故調査制度全般に関しての意見を見ていく。(1) 医療事故調査制度の制度理解についての運用者たる医療者の認識、また(2) 医療事故報告の報告基準である「予期しない死亡」のあいまいさについてである。

### (1) 事故報告制度の目的、目指すべき事故調査制度の方向性

前述のように本調査の対象者は、医療事故調査制度に積極的に関わり、医療事故報告も積極的に行ってきた現場の担当者であるが、制度のあるべき方向について大きな差異が存在した。第1の立場として、医療事故調査のあるべき姿は、回避可能なミスの削減を中心に置くべきという立場から、事故調査を行うべき事例は、本来的に痛みが伴うもので、それをみんなで乗り越えていくことを重視すべきという理解が示された。そのような理解に基づかないと、事故調査や原因究明活動においては医療者の個人責任を問わないと説明をしながら、その実、調査過程や結果において、医療者個人を守らないような状況も時折生まれ、それが当事者となった医療者に孤独感と裏切られたような感情を生むという分析もでた。また、本質的な痛みを感じたくないが故に、つまり個人であれ組織であれ、責任を負いたくないがゆえに、生ぬるい対応になっているのではないかという根本的な批判がなされた。そこには、本制度の成立過程における政治的妥協ないし屈服があったことに大きな原因がある。すなわち、医療安全担当者あるいは組織としての責任回避のために、あまり重要度の高くない事例を広く拾って何かを見出そうとすることは無意味であるという点である。この指摘には、医療安全に関わる現場では、誰もが納得できる結果ばかりではないという医療安全担当者としてのある種の覚悟が見て取れる。

これに対して、別の立場からは、人為的なミスではなく、全死亡事例を究明する、医療版死因究明制度を制度趣旨として捉える見方も出た。つまり、エラー、過失に拘らず死亡という重大な結果が出てしまった事例をすべて調査し、報告すべきであるという立場である。このように捉えると当然、報告数も多くなる。ちなみにこの見方からは、現在日本医療機能評価機構が実施する医療事故情報収集等事業をエラー重視の制度と捉えることになる。つまり、医療機能評価機構がミス、エラーに焦点を当てているのに対し、医療事故調査制度はミスではなく、全例調査であるという理解であった。

この対比から見えることは、その捉え方の違いによって医療安全改善の効果に必ずしも優劣があるわけではないが、医療事故調査制度の根幹についての理解が、医療安全の専門家の間でさえ、しかも、制度運用にも大きく関わっている人々の間でも大きく異なることは興味深い。医療安全向上という同じ目標は共通でありながらその道筋は異なりうるということであろうか。

また、患者遺族側からは、もっと直截に医療事故制度の問題点、制度成り立ちの妥協的性格が今日の制度運用の低迷を生んだものとする厳しい見方もでた。そもそも2000年前後以降約20年間に対して医療ミスの問題に社会が関心を持つようになったのは、ミスがあっても患者家族にも説明せず、ひどい場合

は、証拠を隠蔽、改ざんなどをしてきた医療機関が少なくなかったことであり、そのことの認識を行政はもとより、研究者を含めも理解できなかったことが根本的な原因であるという。不適切な診療によって重大な事後が発生しても事後の証拠隠滅など保身に走る医療機関に何らの改革・改善を要求せず、医療崩壊という脅し、自律という美名の下、変化（改善）の否定を容認する制度作りをしたことが最大の問題であり、そのことに目をつぶってきた結果、現在の報告数の低迷という、それこそ「予期できる」結果を生んだとする。医療事故調査制度と基本的に同様の枠組みでありながら、異状死の届け出に代わるものとして制度構築し、さらに医療機関側が届けられない場合に遺族からの調査依頼を制度化した「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」<sup>2</sup>のように、事故があっても届け出ない医療機関への何らかの対応策を持つ制度が最低ラインであった。日本医師会など主要な医療団体が賛成するという画期的状況にもかかわらず、一部の医師・医療側弁護士や政治家の反対によってそれを葬り去り、それに反対しなかった遺族側の責任もあるとするものである。いわば、制度の失敗は、当初から骨抜きなので想定内であったと評価できるとする。

さらに、現行医療事故調査制度の皮肉な点は、医療安全と透明性についての二極化が極大化する構図で、制度がなくても医療安全に向けて真摯に取り組む医療機関・医療者がより一層頑張り、一方で本当の問題を抱える医療機関にとって医療安全は依然としてほぼ手つかずの状態だとしても、誰もそのことに対処する手立てがない状況がある。本来の対立点は、「患者・遺族側 対 医療者」ではなく、「患者・遺族とまともな医療者 対 ひどい医療機関・医療者」の対立軸において、後者に寄り沿った結果が現行の医療事故調査制度であるとの批判もなされた。

このような厳しい評価については、当然異論もあるであろうが、現行制度の運用から効果的な反論ができるかといえば、残念ながらそういわれても致し方ないような状況であろう。「ひどい」と呼ぶかどうかは別にして、医療事故調査制度とその報告義務に対して、真摯に取り組む相対的に少数の医療機関・医療者と、1件も報告をしていないそれ以外の大多数の医療機関・医療者という二極化の現象については、医療安全の専門家などからも同様の認識が示されていた。妥協的な制度だが、致し方なかったが、それが現状の重しになっているという評価や、二極化は現実だが、そうでないと「政治的に」制度化ができなかったのしょうという医療政策を取り巻く現状についてのあきらめのような感想も見られた点を考え合わせると、現行制度の限界として、報告をせず、制度の本旨を潜脱している可能性のある医療機関に対して、チェックできるシステムが一切ないことなど大きな課題が見えてくる。

同じく根本的な問題点として、報告事例・院内調査を実施していることでそれが十分かについてもチェックできるシステムはない。これには複数の側面がある。数的に多いのは、院内調査を行っても報告

---

<sup>2</sup> <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000022qp8-att/2r98520000022qu5.pdf>,  
<https://www.mhlw.go.jp/seisaku/05m.html>（最終検索 2022 年 5 月 15 日）。

書が常に数枚程度で、非常におざりな院内調査のみの実施をうかがわせる一部の開業医等による調査の実態についてである。もちろん事例によっては、非常に短い報告書で議論が尽くされていることがないとは言えないが、どのような事例でも何度も同じような軽い報告書しか作成しない医療機関に対し、現行の医療事故調査制度は、実質的にそれをチェック、検証できる状態になっているのかの疑問である。

より難しい問題は、ある程度のきちんとした院内調査などを行いながら、それが主として、紛争回避を念頭に置きつつ行われている場合である<sup>3</sup>。いかに中立を目指した調査であっても、それを専門家による自律と名付けようと実態は、結局一方当事者による調査であるという側面を持ち、しかも、そのことが外部委員を含めた調査で、ある程度の第三者性がまとわれている故に、余計プロセスおよび分析結果の正当性・妥当性のゆがみが見えにくくなることの問題点である。これについて調査対象者からは、科学的、医学的な分析よりも、法的責任回避を重視している、医療事故調査制度を責任回避の手段として用いる危険性など、より直截に特定の医療機関や担当者の調査姿勢に疑問を投げかける声もあった。

さらに、例えば、自分自身では制度利用や院内調査の必要性の判断について、なるべく客観的に行うよう努めているが、その判断が特に専任の医療安全担当者一人にほぼ委ねられるような組織では、その判断が本当に公平公正かつ客観的なものになっているか迷うことがあり、それについて現状では不可能だが医療安全調査機構などの中立的な機関からの再検証があるとありがたいという正直な思いが吐露されることもあった。

それらの状況下でも、明らかに医療機関側に大きな落ち度があり、法的責任があるにも関わらず、一切の責任を回避するために調査をしないというようなひどい対応は少ないものと推測するが、どこまで責任を負うかという判断は、明らかに一方当事者に過ぎない医療機関ないしその担当者の判断に委ねられるという、すわりの悪い構造である。担当者によっては、ある程度の医療機関などの責任の引き受けは許容すべし、法的責任を負わなければならないと判断するなど、当然の自らの組織の責任を負うことも厭わない立場もあり、その組織の雰囲気や担当者の置かれた状況などにより幅のあるものだからである。つまり、第一義的には、医療安全担当者個々人によって相当幅のある判断であり、問題は、それがこの制度の特徴である医療専門職の自律に委ねる制度であるがゆえに、そこへの第三者による客観的なチェックは入らない構造になっていることである。この根源的な問題点を回避しようとするような制度は、なかなか現実には難しいであろうが、制度改善を考える上では、そのような問題意識を見失うことなく、よりよい制度へと改善していくことが重要であり、それが社会からの信頼醸成にも繋がるのであろう。

「専門家の自律」という美名だけの議論で立ち止まらず、真に自律に値する実態をいかに実現するかが緊要である。

---

<sup>3</sup> 挿話になるが、原告側弁護士などからは同種の指摘がなされている。例えば、以下を参照。医療事故情報センター 総会記念シンポジウム、「医療事故調査制度はどうあるべきか 一制度施行後3年の実情から考える」(2021年) <https://www.mmjic-japan.net/2019/05/25/symposium/>.

(2) 報告基準の「死の予期性<sup>4</sup>」についての曖昧さと事後チェックの不在

現行制度の課題として何と云っても最大のものは、事故報告数の「低迷」である<sup>5</sup>。その低迷の原因と関連すると多くの関係者が指摘するのが、報告基準である「死の予期性」の問題がある<sup>6</sup>。

死の予期性については、個々の医療者・医療機関によってその判断が異なりうる。実態として予期していたか、客観的に予期していたかの検証ができないシステムになっているため、報告しない方向に操作可能である点が最大の問題である。死を予期していたかは、結局管理者の判断に委ねられているため、管理者の個々人の置かれた状況、個人の姿勢から、実際には予期していなかった死亡例についても、「予期していた」から報告対象でないと結論づけても、制度上何らの事後検証ができないという問題である。同様に、予期性や医療起因性以外の、責任を負いたくない、探られたくないなど別の考慮から報告しない場合でも、そのことを正直に述べない限り、これもチェックできない制度の問題点がある。今回イン

<sup>4</sup> <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061214.html>

医療法第六条の十

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。

○ 医療法施行規則（「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を定める部分）

（医療事故の報告）

第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する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。

- 一 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
- 二 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
- 三 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第一条の十一第一項第二号の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り。）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

<sup>5</sup> 例えば、「医療事故報告：医療事故、報告の差10倍 特定機能病院での死亡 5年半で「0件」も 毎日新聞調査」2021.08.05 毎日新聞西部朝刊 25頁 総合面。

<sup>6</sup> 報告基準には医療起因性もあるが、それについては多くの現場担当者は困難を感じていないようである。

[https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content\\_id=4](https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=4)（最終検索 2022年5月15日）。

他方、実際には、医療起因性が問題になりうる事件も示唆されており、そこでも医療側だけ判断で報告の可否が決められ、それをチェックするシステムがないことは同根の問題である。「原記者の「医療・福祉のツボ」2017年8月11日医療・健康・介護のコラム、医療事故調査制度には大きな欠陥がある」

<https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20170810-OYTET50009/>（最終検索 2022年5月26日）。ここでは、神奈川県内の精神科病院で身体拘束されていて心肺停止によってなくなった事例でも、病院側は当初「医療安全調査機構への調査依頼はしない」と遺族に文書で伝えたが、その後、医療起因性がないとの判断で報告しないと説明を変えたことを指摘している。報道によれば、身体拘束当時、暴力など患者自身や他者への危害の危険性がない状況で、身体拘束が行われ、家族も拘束を解くよう依頼していたにもかかわらず、拘束を継続し上記死亡という結果を生んだ。その状況下で、透明性を確保した原因究明も行わず、医療が原因かも不明な段階で、管理者にすべて委ねていて、そのことの事後チェック体制が皆無であることの問題性である。もし報道されている事実が相当程度正しいとするなら、そのような事態にさえ報告しないことを許容する制度は、大きな欠陥を抱えている可能性が高いといえよう。

タビューを行った医療事故調査制度を積極的に利用している対象者やその組織においても、予期性について一定の割合で、判断が分かれる可能性があり、担当者としては、個々人の主観的判断の揺れをなくすことに注力している様子が垣間見られた。逆に、そのような努力がなければ、簡単に揺れる判断となり、場合によっては恣意的な判断も回避できない種類のものである。

なお医療事故調査制度の積極面の1つとして、明らかに予期性のない事例などについては、法律に規定されたことによって、医療機関内部でも事故報告や院内調査を行う上で、法律上の義務であるとして院内からの反発を抑止し、スムーズに調査へと移行しやすくなったとの意見や、遺族への説明でも医療安全調査機構作成のパンフレットなどに従い、このような制度になっていますからという形で当事者の負担軽減になっているとの指摘もあり、制度化の積極面といえよう。ただ同時に、従来から積極的に事故調査なども独自に行ってきた医療機関などでは、大きな影響はなかったとの意見もあった。

ある医療機関では、基本的に医療安全担当者と病院長の判断は結果的に一致しているが、それは何の努力なしに実現できている訳ではなく、周到的な準備、これまでの経験、また全人格的なある種の胆力のような形の、各医療機関内での医療安全担当者による踏ん張りが一部の場面では必要であることを示している。このことは他の医療機関でも同種の緊張感があり、それが医療安全担当者の頑張りや胆力がなければ、多くの機関では報告しない方向に作用しているという。また別の医療安全担当者の認識では、本来患者は生かして帰るのが基本である「予定手術」において、患者が亡くなったのであれば当然予期性なしの事例のはずであるが、実際は多く、ないし、すべてで予期性なしと判断されているという。病院全体の文化、雰囲気には報告を良しとしない部分が強く、医療安全担当者としてはそこに抗しきれないという感想を述べている。

医療事故報告数に関して、積極的に関与していることのバイアスもありうるが、多くのインタビュー対象者が「低迷している」と回答している。何といても信頼のおける医療事故数の客観的統計がない中その予測は難しいが、医療安全に積極的にコミットしている人々の肌感覚としては、数十倍というレベルから、最低限現況の最大報告数の県の報告数の1.5倍、全体としては、全体として数倍程度（1000件）はあってもおかしくないというのが控えめの推計であった<sup>7</sup>。その原因として、制度の理解不足だけではなく、院内調査経験不足などの要因に加え、漠然とした制度やその制度利用の結果起こることへの不安が大きいとしていた。また、報告数が低調なある地域の医療安全担当者は、制度開始前の一部開業

<sup>7</sup> 例えば、「医療事故報告：医療事故死報告、4倍差 都道府県別 調査制度、浸透せず」2021.01.25 毎日新聞大阪朝刊 1頁 政治面。人口100万人あたりで計算しても報告件数が都道府県によって最大4倍以上の差があったと分析している。

「... 宮崎が5・6と最多で、三重5・1▽京都4・9▽大分4・8▽熊本4・5▽北海道と鳥取が各4・0と続いた。一方、最少は山梨の1・2で、福井1・3▽宮城、鹿児島1・7▽埼玉、和歌山、山口、徳島1・9▽大阪2・0の順で少なかった。全国平均は2・9だった... [その理由として,]「調査すれば責任を追及される」「調査結果を遺族に伝えると民事裁判で証拠として使われる」など[の死の予期性などの報告要件とは無関係の理由に]消極的な医療機関もあるとされる。」



医と弁護士によるプロパガンダ的な活動の影響が大きいと述べていた<sup>8</sup>。必ずしもその地域の医療者が一致してそれを鵜呑みにしているかというところではなく、地域の医師会などは、制度利用に積極的な改善のための努力をしており、中小病院を中心に積極的な姿勢への変化がみられる。しかし依然として一般開業医レベルでは制度利用を積極的にということはなく、遺族などからの主張によって利用せざるを得ない状況に追い込まれた場合にだけ利用するという印象を述べていた。

## 2. 院内事故調査の積極面と課題

### ①院内事故調査のあるべき姿：外部専門家の積極的役割

まず院内事故調査の積極面として、複数の調査対象者から外部の専門家が入ることの積極面が語られた。単に外から見ても透明性を確保するというある種の見た目だけではなく、事故の医療原因を探る上で、内部の視点からでない点、また遠慮、逆に過度の責任追及、軋轢などが伴う内部調査の限界、また受け手である院内の医師・看護師などの心理的な受け止め方などの点において、外部委員の存在が重要であるとの指摘である。これは特に大規模な医療機関では同程度の専門的な能力を備

---

<sup>8</sup> 法律的に無理筋の解釈を行おうとする一部の医師や弁護士の存在は、医師法 21 条の異状死の届け出義務をめぐる外表説の事例を想起させる。それは、一部の位置、弁護士などが主張したもので、裁判所が「外表」という文言を使っているからと異状死届け出義務違反で有罪に終わった事件を根拠に、どんなに異状な死因であることを認識していようが、「外表面の異状」がなければ届け出義務なしという主張である。例えば、Vol.148 医師法 21 条問題は外表異状説で解決 医療ガバナンス学会 (<http://medg.jp/mt/?p=2402>)。医師による転載として、例えば、<http://blog.drnagao.com/2014/07/post-3997.html>。

このような非常識な結果を生む解釈に対しては、法学者からも批判があり、後にあまりにもひどいということで、厚労省医政局が通知を発出した。「異状死体に関する医師の警察署への届け出義務、従来の医師法解釈を変えるものではない—厚労省」2019.5.8. (水) <https://gemmed.ghc-j.com/?p=26259>。例えば、米村滋人『医事法講義』60—61 頁 (2016 年)。

「外表異状説がどこにどのように存在している死体であっても外表面上に異状が発見できない限り「異状死体」とならないと主張するのであれば... その結論は明らかに不当である... 外表異状説の論者は、... 平成 16 年最判の形式的な文言を自説の根拠とするが、この判決は「異状」性の判断については何ら一般的基準を提示しておらず、同説の根拠とはならない...」。

同様の見解として、佐伯仁志「日本社会でヒューマンエラーを罰する意味」日本医療・病院管理学会誌 52 巻 1 号 27 頁, 37—40 頁 (2015 年)。「法律の世界では、判例を理解するには具体的事案との関係で理解しなければならないといわれています。判例は、判決文の中で述べられている一般的文言だけで理解してはいけません... つまり、外表異状説は法解釈の基礎を踏まえられない主張に過ぎないという評価であらう。

このような無理筋の議論をする背景には、刑事責任の懼れにそれほど追い込まれている状況であるのか、もしくは、医療は特別な存在で、法律を含め社会の常識に従う必要はないというある種の驕りが、医療界の少なくとも一部には残存していることの現われかもしれない。その典型は数年前まで当然のように一部の医学部入試における女性差別であり、より深刻なのが、多くの関係者がいる中、内部告発などからの自浄作用ではなく、たまたま別の事件の捜査の過程で表面化したことである。「医学部入試『女性差別』、順天堂大に賠償命令 東京地裁」2022/05/19

<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUE162L80W2A510C2000000/>。もしこのような推測が正しいなら、医療事故だけ自律的にとするのはそれも困難なのかもしれない。

える人材を要している場合があるが、そのような単に専門的な能力のみに還元されない外部の人材であること自体が用いる利点であり、かつ、それが必ずしも責任追及の度合いを強める結果にはなるわけではない点において重要であろう。かつ調査対象者からは、これまでの調査への関与の経験から、時折依頼医療機関から責任追及に対する懸念のニュアンスが伝えられることがあったが、それは本来あるべき院内調査またはその実態を理解していないがゆえであり、一種の杞憂にすぎないとの意見もあった。すなわち、当該回答者が関与してきた医療事故調査においては、慎重に事実経過を負い、なぜそのような事態に至ったのかを何重にも「なぜ」を繰り返しながら、担当医とのコミュニケーションを継続しながら探っていく作業であり、個人や医療機関の責任追及を中心に置くことはありえない。そこで回答者が述べたのは、会話を重ねていくと、担当医は患者死亡の診療過程について詳細かつ鮮明に覚えていることが多く、その1つ1つを経験豊富な調査医とともに、どうしてそのように動いたのかを探っていく中で、信頼関係も生まれてきた中で、何とか患者死亡に至った行為の背景などが分析できるような種類のものであり、責任追及の姿勢からは決して生まれえないような作業であると説明していたのが印象深い。

ある民間の医療機関における事故調査では、内部の分析では見えなかった点が外部委員関与で判明し、外部委員のエビデンスに基づいた専門的かつ冷静な客観的な分析ゆえ、医療機関内の内部対立の様相も起こらず、比較的うまく受け止められた事例を報告していた。これは内部のみの調査では、内部の事情をよく分かっている利点がある反面、内部における部署間の対立、個々人の対立が顕在化する危険性もあることを示している。それを外部の信頼における委員が専門的な見地から冷静な分析を行うと、普段は他部署などから問題指摘に対しけんか腰になる人々も、素直に受け入れる雰囲気があり、過度な院内コンフリクトを避けることができたという指摘であった。同様に、外部委員として関与した事例で、院内では改善できない点が外部委員の指摘・分析によって改善できたことの感謝を後の会合などで伝えられたという経験を披露してくれた別の調査対象者もいた。医療事故調査制度への対応および支援のプロセスを継続する中で、一般開業医と比較的大規模病院などの医師同士の連携も強まり、地域が一体化し、もしくは、お互いの顔がみえる関係になり、医療安全に関する地域のリーダー的存在が生まれるきっかけになったととの説明もなされた。このような外部委員が関与することの利点について、診療行為の在り方の分析内容だけに留まらない、成功例を広報することの重要性を示唆する。

外部委員として専門家の能力のみならず、見識が高く、分析力、厚い経験を持つ専門家を選ぶことの重要性については言うまでもない。他方、調査対象者の中には、支援団体から派遣された外部委員が事例の客観的分析よりも、紛争化を回避することに注力する場合もあるという。すなわち、遺族の主張を否定し、医学的、客観的分析よりも重視し中立性をないがしろにするような場合もあり、当然のことであるが、中立かつ適正な外部委員の選定の重要性については改めて強調しておく必要がある。現行の制度については、外部委員の中立性についても、すべて現場に委ねられており、そのことを外部からチェ

ックできないシステムである点も指摘しておく必要がある。いわば第三者委員会による調査の「第三者性」、「中立性」の確保の問題<sup>9</sup>であり、医療事故調査についても同様の課題がある。

また単なる内部の軋轢の可能性のみならず、本来的に内部調査の限界を指摘する声も出た。数多くの医療事故調査の経験を持つ調査対象者の言葉によると、不注意が起こった背景について、単なる表面的な調査では原因を探ることができず、「ミスが起こりました。今度から気を付けましょう」、「複数の人間の眼でチェックしましょう」などのおざなりで、ほぼ効果のない、分析とも言えない調査結果、再発防止策となる。ミスが起こる背景について、なぜそのようなミスが起こったのか、そのミスを誘発する状況にどのような要因が関わっているのか、またそのミスを発生前に止めうる技術や体制はありうるのかなどを、二重三重に踏み込んだ調査を行わなければ、組織風土・文化に踏み込む調査は行えないとする。そのような背景に踏み込んだ要因は、内部者からは見にくいものであり、また外部の人間には気が付きやすいが、よほど調査権限を与えなければ、気がついてもあえて口をはさむことをしない傾向のあるものである。それは同一の組織内にいる者であれば病院長など幹部であっても同様で、別部署の内部事情に首を突っ込むような「危険」な道を渡りたくないのが普通である。病院長としての一定の任期の期間何とか波風を立てずに過ごしたいと思っている人も多く、組織の存続にかかわるような危機的な状況に追い込まれない限り、特に先送りの誘因が強いものである。この種のマインドは医療機関に限らずどんな組織でも起こりうる共通の現象である。医療に特有なのは日常的に人の健康・命に係わるプロフェッションであり、かつ、それぞれに専門的判断を尊重するという点で他の同輩を批判しないという医療倫理観を重視する伝統を持つ分野では、プロフェッションの基盤自体が危うくなるような事情など、その価値観を上回る例外状況が存在しない限り、同僚批判が表に出てきにくいのもかもしれない。

## ②院内調査の課題：予算面・人的資源

まず院内調査を実施する上で、特に医療安全の組織が人的にも充実している医療機関では、調査を行う人的資源や予算面での大きな問題は抱えていないという回答が複数あった。診療報酬加算などが、入院数に応じて支払われる医療安全対策加算、地域連携加算などによってもある程度の規模の予算が医療機関に入っており、特段予算的な制約から院内調査の実施に困難を感じることはないという。例えば、新規入院患者が月1000人程度の急性期の医療機関では、月の加算が約80万円程度になり、ある程度の費用が賄われる構造であるという。それに対して、患者の入れ替わりが少ない療養型中心の医療機関では、月数万円程度に過ぎず、基本的に医療機関側の持ち出しになる構造であり、院内調査の十分な予算的な手当てがないという。

<sup>9</sup> 例えば、八田進二『「第三者委員会」の欺瞞-報告書が示す不祥事の呆れた後始末』（中公新書ラクレ、2020年）。

この点、中小の医療機関については医師会の提供する医療過誤保険に附帯する形でカバー可能な金額（例、500万円など）があり、基本的には問題が起こることはない。ただ医療安全管理料加算などの費用的なサポートは必ずしも十分ではないとの指摘もあり、大規模機関では別途保険加入が必要となる場合があるという声もあった。さらに大都市では医師会未加入の医師も多く、基本補填はないと理解している医療者も多いという。制度的な対応とは別に、費用に掛かる正確な知識の啓もうも必要であろう。

ただし、予算面での問題がないことが必ずしも人材育成の点で問題がないことを意味しない。医療安全専任の担当者になるということは、自身の臨床経験を諦めることを意味する場合もあり、簡単ではないという回答もあった。また、医師のみならず事務担当者についても、定員が満たされるかどうかの数みでの充足ではなく、いかに組織の医療安全への対処が重要かを認識し、組織内の優秀な担当者が組織から回されるかが重要である。一般的に、旧帝大系の医学部付属病院では、医療安全の担当者として、医師二人体制が増加しており、ある程度の十分な人材が与えられている。それに対し、市中の医療機関では、診療を抱えながらの場合によっては、お飾り的な医師1名に、看護師1名、事務員兼任が担っている事例もある。このような状況では、きちんと報告を行い、透明性を確保した院内調査を行うことはほぼ不可能である。ただ対象調査者の一人は、医療の質をよくしようということに金銭的インセンティブはおかしい、お金がないことは言い訳にすべきではないとっており、専門家の自律のあり方として傾聴に値する。

多くの医療機関では1件の院内調査ですら、そこに費やす時間や労力はぎりぎりの状態で実施しており、また医療事故報告を積極的に行っている医療機関であっても、仮に現在の10倍の報告数・調査数になったら、制度は破綻するという発言もある。また、報告対象事例の客観的数字ではなく、院内調査のキャパシティが、報告数の上限を決めることもあり得る。特に専門の医療安全担当がない市中の医療機関では、地域の大学附属病院などの地域へのサポート機能が重要となる。実際、調査対象者からは、大学附属病院、地域医師会が綿密な連携を組んで、その地域における院内調査を支援している先進事例なども紹介されており、単に地域ごとに支援団体を備えるだけでなく、地域の実情に応じつつ、今後そのような連携支援体制の強化が望まれる。

### ③院内調査の課題：院内の協力体制

院内調査を実際に行う上では、組織体制などで、現場担当者が苦勞することも多い。以下では、いくつか典型的な事例を紹介する。まず職種による課題としてあげられるのが、看護師が医療安全管理者である場合の難しさと利点である。医療においては、依然として職種によるヒエラルヒーもあり、医師の非協力、反対などによって、院内において調査がスムーズに進まないこともあるようである。実際、看護師が質問するのと、医師である医療安全担当者が質問するのでは対応が異なり、それが院内調査の進

行を妨げる場合もある。他方、別の医療機関では、看護師であることの優位性が示される場合もあった。例えば、看護師であるため術式その他の部分を分らないことがあることを最初から認めて、当該医師からの教を乞う姿勢を貫き、何度も教を乞ううちに当該医師の態度が変わり協力的になることもあるようである。職種による壁も一律ではなく、それを超えるような経験であるとか、個人の資質がある場合には、乗り越えることが不可能ではないということかもしれない。いずれにしても、様々な壁の存在を意識的に認識し、それを超えるような体制整備が必須であろう。

逆に、医療機関によっては、何でも屋のように医療安全管理担当者にすべて丸投げで当事者感覚の欠如が目立つ場合もあるという。院内調査とは医療安全担当がやるべき調査で、当事者である医療者らは我関せずの対応をとり、調査を終えてもその結果の重大さが現場に伝わらない事例もある。一般論としてどこまで普遍的な現象か不明であるが、職種によって、ミスや自己に対する責任の引き受けが異なることもよくある現象である。その場面や当事者のパーソナリティなどによって異なる場合も多いのであろうが、ある医療機関では、患者の死亡について医師は自分のミスで死んだとは思えない場合が多いのに対し、看護師は自分の責任を強く感じ、大きく傷つく場合が多く、時には過剰・過度ともいうべき形で自身の責任の受容を行う傾向なども示された。

実際の院内調査報告書の原案執筆主体にも大きく異なり、専任の医療安全担当の医師が行う場合もあれば、看護師のみならず、医療職ではない事務担当者が作成する場合もあった。看護師である調査対象者からは、報告書を看護師が書くのは大変という意見が述べられた。他方、医療機関によっては、非医療者の事務担当者が、報告書作成、遺族対応まですべてを担う場合もあった。その場合、報告書の医学的部分については、当然当該医師などからメモをもらった上で作成するので、さほど大変という意見は出なかったが、特に遺族対応が大変であり、遺族対応を行う担当者と、原因調査・分析の役割の切り分けが望ましいとの意見も出された。同種の懸念や負担感は、別の回答者からも出された。遺族に接する際は、病院を代表する立場として、調査過程や調査報告書をまとめる際には、医師というProfessionalな判断を行い、さらに、直接的ではなくても法的にどうかどうかは別にして病院の責任に関する判断にも関与し、複数の機能というか顔を行き来することの負担感が精神的に大きいと述懐していた。もちろん資源が有限な医療機関において何もかも担当者を別にして人をあてがうという縦割りの対応を生む可能性もあり、コストの観点からもなかなか解決は困難であるが、どこかで役割の切り分けを検討しないと、今後医療安全を担っていく人材の育成にも大きな影響が出る可能性があり、専門家としての医療安全、質改善とそれ以外の部分は切り分けは必要ではないかとの印象を強く受けた。

また法律家などへの関与については、興味深い指摘もあった。院内調査時に保険会社・顧問弁護士への連絡を必ずするところもあったが、調査内容や結果には反映させず事務サイドでの連絡のみで済ませるところもあった。興味深かったのは、顧問弁護士の姿勢にもよるが、弁護士に修文させると法律的な

逃げ口上を使う場合があり、却って被害者を刺激し逆効果となるため、その後弁護士に意見を聞くことを止めたという話があった。弁護士の関与がかえって紛争化を促進する可能性についての指摘であり、法律の世界にいる者にとっては耳の痛い話であった。

また、院内調査のキャパシティに関連して、事例の種類によっては、専門的に複雑ではなく、外部委員関与が不要で、報告書もA4で数枚程度で済ませてもよいなど、どの程度濃密に院内調査を行うべきかに関する裁量が医療機関に与えられ、事例の重要度、深刻度に従ってメリハリがつけられれば、より効果のある院内調査が行えるという指摘がなされた。ただその際も、前述したようにどんな事例にも毎回A4数枚程度の報告書しか作成しないことは、不真面目、不誠実な対応であると受け入れられても致し方ないという指摘も同時にあった。なお現行事故調制度でも医療機関に院内調査のあり方について、相当程度裁量を与えられており、柔軟な対応が可能とする理解もあるが、透明性確保の観点から外部委員の関与が望ましいとされている中で、實際上現場で外部委員を利用しないことの選択をとりにくいということもあり、明示的な許容の示唆があれば、現場ではより柔軟な対応が可能となるのかもしれない。

#### ④院内調査の課題と積極面： 事故当事者の事故調査制度への懸念

院内調査において、事故に関係した当事者からの意見聴取を含めて様々な形での協力が必要となるが、多くの調査対象者から、当事者からの協力を得る過程で様々な困難があることも指摘された。まず、個人差もあるが、全体としてみれば、医師の耐性というべきか、打たれ弱さを指摘する声があった。医学部入試は難関であり、それを突破してきた多くの医師は、子供のころから一貫して優等生で、褒められて育てられた経験を持つ者が多く、そもそも親からですら怒られた経験が少ないのではという印象論も語られた。また個々の診療科内では喧々諤々の批判をされ育っているが故の弱さ、過度な恐れが存在も指摘された。つまり、日常生活において、内部では厳しい批判に曝されているがゆえに、そのような徹底した批判を部外の院内調査でなされるのではと恐れるのであると。むしろ喧々諤々の議論に普段から慣れているのに、なぜ医療事故調査だけをそんなに怖がるのかと筆者自身年来疑問に感じていたが、眼から鱗が落ちたような印象を持った。また多くの医師が懸念するのは、世に語られるように法的責任云々より、医師のプライド、同僚からの評判であるという指摘もあった。実際医師が民事であれ刑事であれ医療過誤訴訟に実際に関与する割合は高くないので、その医師としてのプライドが傷つくことを嫌がるとの指摘には説得力があった。

さらに、院内調査では責任追及が目的ではないと言いながら、そこには、先が見えない恐怖があり、調査と聞くだけで身構えるような対応をとる医師もいるとの指摘もあった。当初予期性に関して、別の説明をしていたのに、後から当初の説明を覆す若い医師などもおり、聴取に当たった医療安全担当者は、上司の指示による証言の翻しがあったのではと推測したという。担当医師の年代による感覚の差も大き

く、印象論としては、医療事故調査制度に対して、年配の医師ほど抵抗感が強く、また、中には隠蔽体質の診療部も存在するという指摘もあった。

上記のような院内調査への懸念が示される一方で、積極面の指摘もあった。つまり、透明性のある調査を行い、本人が希望する場合など必要な場合には、遺族への直接の謝罪を許容することのほうが、職員の帰属意識の改善や風通しのよさに繋がるとの指摘もあった。医療機関が自身のため、ないし、職員を守るためかミスを否定することがかえって、職員を追い詰めるという指摘である。調査対象者の医療機関ではないが、噂レベルでは、所属組織によるミスや謝罪の機会の否定が事件当事者を精神的に追い込み自殺にまで至ったという話を聞いたということもあり、むしろ、事件当事者が遺族に対しミスを認め、正直に説明、謝罪させることで当事者の気持ちが落ち着くとの指摘も複数あった。

これについては、何と言っても医療機関および部内のリーダーの重要性の指摘があり、特に報告、調査のあり方、院内の雰囲気づくりにおいてリーダーの姿勢が大いに影響していた。他方、日本においては、事故に関与した医療者を組織的にサポートする体制がとられていることはめったにないという組織面の脆弱性も確認できた。今回インタビュー調査を行ったのは医療事故調査などに積極的に取り組んできたいわば先進的な組織や人々が多いが、そのような組織でも、多くは医療安全担当者の個人の努力で賄われている部分が多いことが分かった。このようなサポート体制の欠如は、たまたま運よく人間的に尊敬できる上司に当たればよいが、必ずしも常にそうであるとは限らず、直属の管理者に依存したシステムは脆弱性であるとの指摘も出た。特に、上司は指導者であると同時に、その者のその組織における評価にも関わり、複層的な性格を持ち、特にローテーションでたまたま上司になる人を、どこまで頼れるかは疑問だと考える人も少なくないのが医療現場の実情であるという説明もあった。

組織のリーダーの姿勢に関して、院内調査に留まらない部分での指摘もあった。例えば、ある調査対象者は、医療機関の責任者は、医療事故調査制度に事例を報告するか否かに関わらず、専門家の倫理、Professionalismに反するような行為については厳格に対処すべきであるという印象を述べた。例えば、やったことのない施術を一人で実施し、結果的に大出血が起こったにもかかわらず、院内での報告もせずに帰宅し、事後の聴取にも反省が不十分というような事例では、それはもはやテクニカルなミスとはいえ、厳しく接すべきであるとした。ミスについては寛容をモットーとして、事後の医療安全の向上ができればよいという立場が重要であると捉えながら、医療専門職の倫理にも悖るような、ある種の故意的な行為については、厳しく組織内で対処すべきとしていた。本来、同僚によるチェックという本来専門家の自律に委ねたPeer Reviewで効果を発揮できればいいが、日本では人員の問題もあり、十分機能する条件に欠けるというのである。

さらに、患者が亡くなった事例では、事故の当事者のみならず、上司を含め周囲も傷つく場合もあり、ギリギリのところまで踏ん張っていることがわかる、傷ついた上司にこれ以上負担をかけることはできな

い、弱音を吐けないという感想や、また他部署に行ったら行ったで状況を十分知らない中でむやみに頼れないという声もあった。何らかの組織的対応の必要性を示唆しているように見える<sup>10</sup>。

⑤院内調査の課題：遺族の役割（院内調査完了前における報告書案・事実関係についての遺族への説明・疑問点などのフィードバックの可否など）

院内調査のあり方について、遺族の役割については大きく意見が割れた。ある医療機関では、調査過程での遺族への聞き取りや事実関係の齟齬の確認を行い、事実経過の調査終了前にも確認するところと、事後の開示・説明のみで済ます医療機関に分かれた。一定の事実確認ができた段階で、事実と相違がないかの確認と質問の機会を与える対応をとっていた。また必ずしも遺族の関与を否定しない医療機関においても、遺族側が事故を受け止めることができず、調査過程や結果での説明の実施が難しい場合があるという。そのような場合、先ほどの弁護士による紛争化促進機能とは異なり、弁護士の存在が重要性であるとの指摘もあった。突然家族を失った遺族の精神的な支えやモラル・サポートのみならず、事実関係の理解や質問の助けを行い、遺族が聞きたいことの言語化を助ける場合があり、それは医療機関側にとっても助かるという指摘であった。

ある支援団体では、医療機関にある診療録などの臨床データを集めることに注力する事例も報告された。各医療機関側に問い合わせる可能性を否定しないが、遺族側には問い合わせることはないという。しかし、公表されている過去の訴訟事例では、患者に付き添っていた家族の記憶や記録と、医療機関側の看護記録などの間に大きな齟齬がある場合もあり、すべての事例で遺族の関与を否定することが正しい対応かは不明であるが、そこには現場の抱える深刻な事情もあるようである。例えば、社会には一定数クレーマー的な人物も存在しており、また院内調査開始直後に医療安全調査機構にセンター調査を直接申し込むような、ある種制度趣旨の潜脱を生むような実態も一部にはあり、少数の事例でもそのような事例があると医療機関側は非常に防衛的に対処せざるをえないというのである。印象深いのは、ある調査対象者は、患者・遺族のためならまだ頑張れるが、できの良い調査報告書2通（院内調査報告書と医療安全調査機構による報告書）を無料で原告弁護士のために提供することになるのは許せないと述べていたことである。

そのような実態がどこまで広がっているか不明であるが、特に積極的に医療事故調査制度に関与し、事故の分析に注力している担当者にとっては自分たちの努力を無にするように感じるであろうし、少なくとも医療者が同様に感じたとしても驚きではないだろう。医療安全担当者の感覚とすれば、院内の自分の同僚たちの反発を抱えつつも、精一杯の努力で何とか医療安全のため、または患者遺族への誠実さ

---

<sup>10</sup> 例えば、岩田 太、「医療事故、Open Disclosure, 謝罪：法はいかに被害者と「加害」医療者を支援すべきか」（岩田編著『患者の権利と医療の安全：医療と法のあり方を問い直す』（p.300-326, ミネルヴァ書房 2009年）。



のためにギリギリのところまで踏ん張っている状況において、それが原告弁護士の作業の安易な肩代わりということではやりきれないということであり、その点は十分理解できる。

ただ、その背景には、遺族側からはどの医療機関が信頼に値するかは事前には判断できず、しかも遺族からは事故報告や院内調査を求められない構造となっており、一旦医療機関が報告しないと判断した場合、その判断の妥当性を一切チェックできないシステムになっていることも、上記のような潜脱的な対応を生む要因になっていることも認識しておくことが必要であろう。相互不信のなか、制度が一方にのみ有利な形で構築されていることの課題とみることもできる。現行の政策立案の実態を見れば、よほどにひどいスキャンダルなどによってマス・メディアなどが論陣を張らない限り、患者側の意見が反映しにくい現状がこのような対応を生んでいるようにも感じる。

### 3. 事故報告数の低迷と制度の名称について

事故報告数の低迷については大きく認識が共有されている点は前述したが、その制度運用の改善に向けて、特に大きく意見が分かれたのが、「医療事故」調査制度の名称についてである。単純に言えば、多くの医療者には「医療事故」という言葉に拒否反応があり、かつ、医療過誤、法的責任ありの事象と混同されるので、変えるべきだという主張である。同様に、これまで特に問題のなかった遺族との関係も医療事故を聞くとミスや過誤を想起し、急に信頼関係が損なわれるような状況になり、コミュニケーションがとりにくくなるということも聞く。常識的に言えば、当然の現象であり、担当医が説明を躊躇するのも頷ける。大きな医療機関では医療安全担当者が代替的に説明することも可能かもしれないが、多くの医療機関では非現実的な場合も多いので、何か対策が求められよう。

この主張の背景には、日々現場で事故調査にしばしば後ろ向きな医療機関・医療者を何とか説得して報告や院内調査の実施をしているという事情があり、むしろ制度利用の拡大の効果を期待しての主張であり、決して制度趣旨をないがしろにするためのものでないことは強調する必要がある。例えば、「医療事故」ではなく、代替的な呼び名として、「医療安全」、「予期しない死亡事例」、「有害事象」などが提案されていた。特に、現場担当者では、事故という言葉に遺族が過剰に反応する事例が多いこと、また担当医・事務担当者が遺族に説明しにくさを感じることなどが報告されていた。

これについては、医療事故調査制度を積極的に利用する医療安全担当者にも根強い反対がでた。呼び名を代えても客観的事実は変えようがなく、「事故は事故」で、対応が姑息であるという批判があった。事故であることを直視、受け止めができないことこそが、現代日本の医療が抱える根本的な問題であるという指摘であろう。また、日本全体での報告数の少ないことの要因に、制度開始前後の間もない時期に、少なくない地域でなされた、特にネガティブ・キャンペーンの大きさを指摘する声もあった。この

ような状況下で、「医療事故」という名称を変更するだけで、制度活用が拡大すると考えるのもややナイーブであるのかもしれない。

しかし、いわば確信犯的な反対者の意見は名称変更によって変えられないのは事実かもしれないが、これまで報告に消極的な中間層の気持ちを変えたり、遺族などの過剰反応を抑えられる可能性はあるように思う。ただこれは結局、名称変更によって制度の運用改善がどこまで進むかに拠るのであり、仮にこれまでと大差のない低迷が起こるのだとすれば、それはもはや名称の責任などではなく、医療界の文化そのものが問われることになることだけは注意しておく必要がある。名称を変えた上で、やはりだめでしたでは、もうこの制度には未来はないといわれても致し方ない。

翻って考えれば、名称変更が純粹に制度利用の活用を目指すのであれば、きわめて経験的な種類の問題であり、筆者が中心に研究する合衆国などでは、地域によって異なる仕組みをもち、運用することも稀ではない。例えば、西日本と東日本に分けて、名称を「医療事故」調査とするとところと、「医療安全」調査とすることで、実態として差異が生まれるかを経験的に検証すべき種類の論点であろう。研究者も少なく、制度立案・見直しにおいて科学的な知見を伝統的に重視しない日本では現実化は容易ではなく、ある種の直感と客観的な裏付けのないanecdote（挿話）によることになるのかもしれない<sup>11</sup>。

#### 4. 日本医療安全調査機構の役割について

同機構の医療事故調査・支援センターによる調査（センター調査）については、いくつかの疑問がインタビュー調査で上げられた。ただここで述べられている課題は、医療安全調査機構自体の機能限界や同機構の努力不足というよりは、同機構への権限配分を含めた制度的な立て付けの問題からくる限界である。

##### ① センター調査のあり方への疑念：一律の再調査の意義への疑義と限界

まずセンター調査の調査手法についての疑念があった。具体的には、現場調査を通常行わず、かつ、病院長など幹部の了解の出た情報だけに依存した調査では、真実は見えないのではないかというものである。そもそも情報の限定について認識がないかのような前提で調査している、そして、現場で働いている人のことも知らない、現場状況も知らないでは、たぶん文脈がわからないために、教科書的な調査しかできないにもかかわらず、それがあたかも理想の調査のような言い方をしているのが疑問であるとする。もしそのような調査手法にしか取れないのであれば、ある程度の分量のあるきちんとした報告書についてそれを確認するだけで十分ではないかという声があった。それに対し、A4数枚程度の院内調査

---

<sup>11</sup> 例えば、政策決定における専門家の役割については、今般のコロナ禍における政策決定過程において多くの問題点が指摘されてきた。「“専門家と政府の関係などに課題” コロナ対策検証有識者会議」2022年5月20日18時02分 <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220520/k10013635361000.html>。

なら、現行以上のより濃密な独自調査が必要であると。

② センター調査結果の公表のあり方について：

とりわけ大きかったのが、調査結果などの公表のあり方について謙抑的過ぎ、実際上あまり役立たないのではないかという指摘があった。コメントには、最低限、いわゆるモデル事業時の調査概要公表程度の濃密さが必要であるというものもあった。また遺族や医療機関双方の同意があれば、各々のプライバシーなどに配慮の上より詳しく、公表する仕組みを検討すべきではないかという指摘もあった。特にそもそも医療事故調査制度の目的を責任追及ではなく、医療安全の向上を言っているにもかかわらず、責任追及への懸念なのか、もしくは、本来医療事故調査制度の機能を極小化しておきたい医療関係者への遠慮のためか、その医療安全向上の点で、中途半端な形に終わっているというのである。

このような医療安全調査機構への疑義に対する背景には、同機構の制度基盤の脆弱性があるのではないかという指摘があった。端的に予算の大半を国からの予算で賄っているため、独立性が担保されず、また内部にも制度利用の抑制を主張する役員もおり、しかも問題のある医療機関に対しても厳しい指摘もできず、過度に抑制的な立場を強いられ、結局医療者の専門家自律の中核を担い切れていないのではないかという認識に基づく疑問である。専門家の自律による医療安全の向上という高い理想を掲げ、膨大な人的物的資源を投入しながら、独自の濃密な調査もできず、かつ、医療安全に真に役立ちうる公表もできない、手足を縛られた状態での活動で、結局生ぬるい成果しか出しえないのではないかという示唆である。

## 5. 裁判その他の法的な影響

今回のインタビューでは、明示的に医療事故調査制度の結果、事件の紛争か度合いが高まり、実際訴訟が増えたようなことは聞かれなかった。紛争化促進効果にはほぼ聞かれなかったが、全体的な印象としては、医療事故調査制度は、訴訟化には直接の影響は低いというものであった。しかし、子供がなくなった場合には長期間精一杯親が看病してきたからこそその無念な思いから、事故調査を行ったことに対しては感謝しながらも、訴訟になる事例もあったという。またある調査対象者は、遺族・被害者類型として、何があっても訴える層は事故調査制度の存在とは無関係に訴える行動に出るのに対し、相対的に多くは、死の真相を知りたいことを望む層であり、これらの層に対しては、事故調査制度の活用による訴訟抑制効果が大きい。いずれにせよ、報告数も年数件程度であり、それのみから訴訟への影響を語るのは難しいが、医療安全担当者の視点からは紛争化がより促進されたという印象は聞かれなかった。

さらに、警察捜査との関係でも、医療事故調査制度の存在によって、警察の捜査やその他の刑事的介入が促進されたかという点、逆に抑制されたとの報告があった点は強調しておきたい。単に医療事故調

査制度存在のみならず、当該医療機関では、医療事故調査制度の利用も含めて透明かつ公平公正な調査を心がけることによって、また事故発生時には早期に警察とも連絡を入れることなどによって、当該地域の警察関係者からの信頼を得て、安易な介入は回避できているという。警察側は調査結果の提出は求めるが、当該機関はきちんとした調査を行うことについて理解を得ており、横やりの介入は防げており、かつ、遺族へのきちんとして説明することによって、遺族側からも捜査、訴追は必要とないといってもらえるような状況を作るなど、まさにお手本のような対応が実現できている。2000年以降の医療安全対策の強化のプロセスにおいて、医療界から刑事介入への大きな懸念として、異状死届出義務の廃止などが主張されたが、今日までそれは実現できていない。その際、法律家サイドからの反論としてでたのが、まさにこの医療機関が行う対応で、届出義務が仮に改正されたとしても、遺族が不信感を募らせれば業務上過失致死傷罪などで告発も可能であり、異状死届出義務の存否いかにかわらず、刑事介入なされる場合は回避できず、何よりも透明性を確保した公正な原因究明、それに基づく安全対策、さらに遺族の理解の3点セットが、法律上も、さらに何よりも医療専門家の倫理としても必要なことをよく表している。

紛争化自体に影響がなくとも、裁判などの場所で院内調査報告書が利用されることに対しては前述のようにフリーライド的に用いられることの否定的な印象もあったが、むしろ利点のほうが大きいという指摘も複数あった。例えば、遺族側も病院側もそれらに基づいて主張することを当然視している指摘もあったし、臨床経過について中立的に作成することによって、警察の捜査などで自分たちのコントロールができない状況で対応するよりは病院側にメリットがあるという指摘もなされた。それが行き過ぎて、臨床経過の意図的操作や遺族側を黙らせるための制度利用への懸念も出たほどである。前述のように、調査対象者が経験した院内調査に地域支援団体から派遣された外部委員は、自分たちが遺族を黙らせてやるから安心してというスタンスで、客観的、医学的な分析をないがしろにするような姿勢が見られたという。

また裁判での報告書利用とは別に、院内調査結果を一般社会全体に公表してより透明性のある態度をとる医療機関の存在もあった。透明性確保のメリットも大きいですが、特に関係者への心理的影響も大きく、マスコミ報道などもあって、患者やその他の専門職同士の会合などで、ある種の犯人探しがなされ、本人がいたたまれず離職に繋がる事例も報告された。離職に追い込まれるケースは本人にとってはもとより、医療安全担当者にとっても強い後悔となったとの言及があった。まだ故意的な、ある種の犯罪になりうるような事例であれば、現在の社会状況から言えば致し方ない面もあるだろうが、そのような意図的なミスの結果ではない事例に対しては、将来の安全向上を目指す手続きにおいて、マスコミを含め当該医療機関外の組織・人々による一種の犯人探しとバッシングが行われ、制度運用の透明性確保と、実社会での運用のバランスをとることの難しさが表れている。

## 6. 医療安全向上, 日常診療への影響など

直接的な医療事故調査制度の影響としてではないが, 同制度が目標とする医療安全の改善状況についての認識についても, 現場の医療安全担当者の意見を聞いた. どんな社会事象でも同様であるが, そこには, 改善した方向のみだけでなく, 一部さらに医療安全にとってより対応が困難となっている状況があることが指摘された.

まず改善した部分について, 全体としては, 過去10年間で医療現場の安全状況はずいぶん大きく改善したという認識が述べられた. 例えば, 個別の場面例として, 機器の誤接続, 薬剤の誤オーダー防止などはテクノロジーの改善などによって大きく改善された. また手術中に一旦すべての作業を中止して確認することなどを行うシステム導入 (タイムアウト制), また, リストバンドによる患者取り違え・誤った診療行為の防止なども, 大きく改善したという. ただ, 医療安全の意識が高まると, インシデント事例報告数も上がる傾向にあり, 統計として捉えられるような形で, 数値が改善しているかという点, そもそもミス, インシデントの母数の客観把握が困難であるがゆえ, 難しいという.

さらに, 医療安全対策のみならず, 医師・看護師を含め社会一般の認識の変化によって, インフォームド・コンセントの質と記録化は明らかに変化があり, 重要なリスクはほぼ必ず説明あるようになっていたとの報告もあった.

ただ改善部分だけではなく, 日進月歩で深化する医療技術, テクノロジーの発達によって, 却って医療安全が脅かされる場合もあるという. 必ずしも, システム, ヒューマン・エラーは減少せず, また低侵襲の手術はリスクが拡大しており, 施術には高度なテクニックで様々障害が起りやすいとの指摘もあった. また, 特に医師には自身の専門的能力や研究を中心にキャリア形成を考えている者が多く, 一種それを諦めることに繋がる, 医療安全の維持向上に必須の医療安全専従者の養成の難しさの指摘も前述のようになされた.

一般的に見れば, ピンポイントでは改善もなされ, 患者への説明では大きく改善しているが, 依然として医療安全面の継続的な取り組みの必要性が少なくなっていないという認識であろう. 結局これは, 医療安全をどのように捉えるかによるのではないかとの見解が回答者から出された. 医療にはリスクはつきもので, 技術が発展していけば異なる種類のリスクも当然生まれる. そのような状況ではリスクをゼロにすることはできない. その意味では将来も完全に安全な状態は訪れない. しかし, 本研究班の基本テーマも重なる, Deep Safety (真の安全文化) というか, リジリエントな組織文化というべきか, 問題が発生することを想定し, 継続的に時々で生まれるリスクに対応しうるような文化づくり, 継続的な努力がまさに医療が安全な状態といえるのであろう. その意味では, すべての医療機関とは言わなくとも, 少なくない医療機関で20年前とはそのような組織の耐性 (リジリエンス) は大きく改善したといってもいいのではないかとの見方が示された. 確かに本調査での回答者の多くの組織は, インタビューで

の組織のあり方のその端端にそのような文化が醸成されている印象を受けたのも事実である。

## 7. むすびに代えて

本報告では、医療事故調査制度に積極的に関与してきた医療安全担当者、支援団体関係者、遺族などからのインタビューに基づいて、現行医療事故調査制度の積極面と課題を探ってきた。その中で、積極面としていえるのは、何といても、日本全体とは言い難いが、医療事故調査制度の意義を正確に理解した上で、事故を報告し、その上で、透明性を確保する形で、事故原因を科学的、客観的に分析した上で、将来の医療安全向上に向けた報告書作成を行っていることがある程度の広がりを持って実施されていることであろう。その結果についても、すべてではないにせよ、遺族側も納得している事例も相当数となっていることがインタビューからも確認できた点である。

第2に、当初医療側が懸念してきた紛争化促進効果が大部分は杞憂であるとの認識が示された。むしろ、複数の回答者が、相当の割合の遺族が死に至った真相を知りたいと感じており、そのような遺族には当該医療機関が客観的かつ透明性のある院内調査を行い、その結果を正確に説明することで、紛争化を回避できているのではないかと述べていた点である。法的責任はゼロにできないが、それらは多くの場合、医療機関側も自ら過失を認めざるを得ない事例であり、当然との受け止めで示談などもしており紛争化はしていない事例である。紛争は両当事者が争うからこそ起こるもので、医療側が法的責任を負っても、自ら過失を認める事例はもはや「紛争」ではないという当たり前の認識がなされている点は重要である。併せて、医療機関が早期に地域の警察に経過を報告し、かつ、透明性を持った事故分析を積み重ねてきたことによって、警察からの信頼も得ることに成功し、従来医療側が最も懸念してきた警察による介入も相当程度回避できている状況も、一部の医療機関の事例に過ぎないが明らかになった。

第3に、従来外部委員などを含めた事故調査を行ってこなかった複数の地域や医療機関において、外部委員が関わる形で院内調査を行った結果、内部の視点だけからは見えにくい問題点が明らかになり、また、外部委員の客観的分析ゆえ、内部の軋轢を生むこともなく、比較的素直に関係者に受け入れられていたことなどの成功事例も明らかにされたことである。地域において、開業医とより大規模な医療機関の医療安全担当者が開業医やより中小の医療機関の院内調査を支援、協力することによって、従来顔の見えにくい関係から、信頼関係が醸成され、連携強化の契機にもなってきたことなども本制度が当初目的していたわけではない、ある種予想外の喜ばしい「副産物」であろう。

その他にも、率直な責任の引き受けが事件当事者となった職員にとっても救いになりうること、また、まだまだ不十分とはいえ、事故調査のあり方や日々の医療安全活動の担い手である医療安全担当者の養成も徐々に進んできており、医療事故調査制度化は一定の貢献があったといえよう。特にインタビューの中では、医療事故調査を含めて医療機関内に蓄積されている無数の医療安全や臨床に関わるデータを

分析して、それを医療安全のみならず医療の質改善にも繋げる試みを検討されている医療安全担当者の存在を知った。そのような次世代の医療安全を担う人材（いわば次世代のスターを予感させる人材）や新たな分析手法が生まれていることも医療事故調査制度の予期しない副産物かもしれない。そのような試みのいくつかが将来の医療の安全・質に大きな影響を与えるのではと、暗やみに光明を見たようで印象深く感じたことも付け加えておきたい。

他方、課題もまだまだ多い。何ととっても最大のものは、医療事故報告をせず、院内事故調査も行わない医療機関が圧倒的に多いように見える現実である。各医療機関に報告判断に対するある程度の裁量があることを前提にしたとしても、人口当たりの報告件数が、都道府県当たり、最大4倍もの差があり、さらに、大規模な病床を有する医療機関でもまだ1件も報告事例のないところもあり、どう考えても説明できない二極化が起こっている。それらの都道府県、医療機関の間に本制度の対象である「医療に起因する、予期しない死亡事例」の発生頻度に合理的に説明しうる差異が存在するとは考えにくいというのが、本インタビューでもほぼ一致した見解であった。報告数の少なさを「低迷」と呼ぶか「失敗」と呼ぶかは別にして、どう考えても制度が当初の想定通りに進んでいるとは言えない。医療専門職による自律に期待した制度の存立が危ぶまれているといっても過言ではない。まさに、報告をしない医療機関の判断の妥当性をチェックできない現行制度の根幹が揺さぶられているといえよう。

課題の第2は、各医療機関の院内調査の質の大きなバラつきである。これも専門家の自律を基本とする制度の根幹にかかわる問題である。報告書の分量だけが院内調査の妥当性を決めるものではないが、事例の性格を考慮に入れた上でも、どんな事例でも同じようなA4数枚程度の報告書というのは、濃密な、または徹底した調査を行ったとは言い難いのではないか。もちろん医療機関の規模や性格が異なることからくるバイアスはあるが、それらの専門家は現場において中小の医療機関の調査にも関与しており、そこからの相場観としてもあまりにも貧弱なものがあるとの認識であった。それに対して、現行制度では十分なチェックがなされているかといえば、それについてもそれも専門家の自律を柱としているがゆえに、基本的にできない仕組みとなっている。皮肉だが、専門家の自律への信頼を専門家自身が傷つけている構造にも見える。

これらの積極面を維持、拡大しつつ、課題を解消できるかは、本制度が専門家の自律を重視するがゆえ、その自律を機能させるかどうかによって、まさに日本の医療専門職のあり方が問われている。

## 調査目的説明のための事前配布用資料

### インタビューへのご協力をお願い

#### 1. 調査目的：

- 本研究班は、2015年の医療事故調査制度の運用実態について、報告制度の積極面のみならず課題とその克服のありようについて検討しております。医療安全向上に繋がりうる医療現場における変化や影響を学び、加えて法がそれらの活動に何らかの積極的な役割を果たすことができないかという観点から研究をしております。先生には医療安全管理からみた諸課題について教えていただきたく、ご多忙の折と存じますが、ぜひともご協力を賜りますようお願いいたします。

#### 2. 日時：2021年\_\_月\_\_日（\_\_）\_\_：\_\_0～\_\_：\_\_

#### 3. インタビュー方法など：オンライン zoom での個別のインタビュー

#### 4. 記録，利用方法および公表について：

- インタビューは研究上の記録のために、録音させていただきたくお願いします。録音不可の内容があった場合は、お知らせいただければ録音・記録を停止いたします。
- 医療事故調査制度の積極面および課題の検討（例えば、研究班内での検討、厚生労働省医療安全推進室および医療安全調査機構などとの意見聴取・意見交換、その他の関係者への意見聴取など）、において参考にさせて頂く予定です。
- 研究会・学会などの報告を行う可能性があります。許諾なく発言者名および所属機関などが特定されるような形での公表は致しません。公表の方法についても細心の注意を払い、事前のご相談をさせていただきたく予定です。

#### 5. 主なお伺いしたい内容：

- 医療事故調査制度の積極面：医療安全体制や病院組織、職員の意識などで変化した部分はあるか。
- 医療事故調査制度の課題：「事故」という名称の問題、人的・物的負担、院内調査実施の課題
- 医療事故調査制度の克服の在り方：関係者へのサポート体制
- 医療事故調査制度と、医療機能評価機構への重大事故報告との相違点
- 医療事故調査制度やセンターによるフィードバックが遺族との関係に影響を及ぼしたか。
- 今後意見を伺うべき先生方の候補

#### ■研究チーム

畑中綾子（尚美学園大学総合政策学部准教授）

岩田太（神奈川大学法学部教授）

研究課題名：“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（20 I A1010）（2020-2021）（令和2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））

#### ■連絡先

尚美学園大学総合政策学部准教授 畑中綾子

神奈川大学教授 岩田 太



「医療事故調査制度」の積極面と課題に関する調査質問項目  
(医療機関用)

**1. 機関内の医療安全管理体制と事故報告経験について**

Q1. 「医療安全管理部門の人材の幅や経験についてどのような配慮があるか。」

- 医師，看護師，薬剤師など職種による発想や手順の違いの有無
- 経験年数，専従もしくは兼任などによる差の有無
- インシデント，事故発生時のポケット・マニュアルなどは利用しているか

Q2. 「医療事故調査制度を開始するかどうかの判断はどのように行われるか。」

- 病院長，医療安全担当責任者（副院長），その他（\_\_\_\_\_）
- 医療機関の管理者が最終決定するための会議の有無
- 院長は報告したいけど，現場は報告してほしくないと思うケース，あるいはその逆のケースなどがあるか。

Q3. 「2015年10月の制度開始から事故調査制度の対象となるような調査を行ったことがあるか。」

- 報告事例： ある（1回，複数回），ない
- 検討したが報告しなかった事例： ある（1回，複数回），ない
  - 報告しなかった最大の理由は何ですが： 機構側のアドバイス，遺族の意向，その他（\_\_\_\_\_）

Q4. 「医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）によるセンター調査（再調査）を依頼したことはあるか？なぜ依頼したか」

**2. 医療事故調査制度の「積極面」**

Q5. 「2015年10月に制度開始と，それ以前とは医療機関内部で変更した点や変わってきた点があるか。また制度開始からこの5年ほどの間で変わってきた部署や，思わぬ影響などはあるか」

- 院内の医療安全対策の向上（死亡症例検討の濃密化，インシデント報告数の増加，医師からの報告の増加など）
- 院内の関係者の相互コミュニケーションの実質化

**3. 医療事故調査制度の課題**

Q6. 「医療事故調査を行うにあたってもっとも困難に感じるのはどのような点か」

- 外部委員の選定
- 委員会開催日程の調整（外部委員との日程調整，院内委員との日程調整）
- 事故調査報告書のとりまとめ
- 遺族との関係（報告調査に消極的，遺族への説明にも消極的）
- 関係者（担当医師，その上司）等との関係
- 入院前（後）の医療機関からの協力が得にくいこと

Q7 「どのような支援があれば，上記の困難を克服できるか」

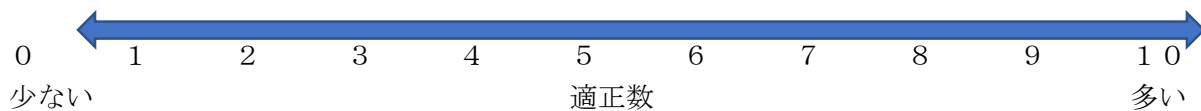
- 制度理解促進のための広報活動

- 医療安全管理料加算などの費用的なサポート（管理 70 点，調査について 1000 点など）

Q8. 「院内事故調査を行う際に遺族等への意見をどの時点で反映させているか. 遺族側からの医療事故調査制度を依頼ができる仕組みにすることについてどのようにお考えか. 懸念や躊躇する点, 気をつけるべき点などがあるか」

#### 4. 今後の課題について

Q9. 「事故調査制度下における現在の報告件数は全体としてどう評価するか.」



Q10. 医療安全調査機構のフィードバックは自分の医療機関の医療安全対策に有用だったか. 改善したほうがよい部分や工夫すべき点があるか.

- 一律の医療安全対策の難しさ, 有効な対策の出尽くし感など

Q11. 「死亡に至らなかった事例を事故報告制度で今後扱うべきか. 死亡に至らなかった事例を扱うことで報告数の増加や, 迅速な審議を行う, 内容の適切さなどの点で難しくなる点があるか.」

- ヒヤリ・ハット事例方法, 医療事故等収集事業への報告との連携の可能性について
- 重大事故事例報告と医療事故調査制度下の報告との間の齟齬の可能性, 報告のしやすさの点での差異など

#### 5. 訴訟など制度外の法制度との関係

Q12. 「事故調査を開始したことで紛争解決の側面との相互影響などはあったか.」

Q13. 「医療事故調査を行う中で, 民事訴訟や刑事訴訟が並行して提起されたケースや, 行政処分が問題となったケースはあるか? 報道との関係で問題となったケースがあるか.」

Q14. 「事故調査制度が今後 10 年目を迎えるころには訴訟数への影響は出てくると思うか. あるいは, 訴訟数ではなく, 他に影響が出るとすればどのようなものがあると思うか」

- 合衆国での訴訟抑止効果についての経験調査結果との比較

#### 【インタビュー候補者】

ご意見を伺ったほうがよい候補者がいらっしゃいましたら, 是非ご紹介ください.

## インタビューへのご協力をお願い

### 1. 調査目的：

- 本研究班は、2015年の医療事故調査制度の運用実態について、報告制度の積極面のみならず課題とその克服のありようについて検討しております。医療安全向上に繋がりうる医療現場における変化や影響を学び、加えて法がそれらの活動に何らかの積極的な役割を果たすことができないかという観点から研究をしております。先生には医療安全管理からみた諸課題について教えていただきたく、ご多忙の折と存じますが、ぜひともご協力を賜りますようお願いいたします。

### 2. 日時：202X年\_\_月\_\_日（\_\_）\_\_：\_\_0～\_\_：\_\_

### 3. インタビュー方法など：オンライン zoom での個別のインタビュー

### 4. 記録、利用方法および公表について：

- インタビューは研究上の記録のために、録音させていただきたくお願いいたします。録音不可の内容があった場合は、お知らせいただければ録音・記録を停止いたします。
- 医療事故調査制度の積極面および課題の検討（例えば、研究班内での検討、厚生労働省医療安全推進室および医療安全調査機構などとの意見聴取・意見交換、その他の関係者への意見聴取など）、において参考にさせて頂く予定です。
- 研究会・学会などの報告を行う可能性があります。許諾なく発言者名および所属機関などが特定されるような形での公表は致しません。公表の方法についても細心の注意を払い、事前のご相談をさせていただきたく予定です。

### 5. 主なお伺いしたい内容：

- 医療事故調査制度の積極面：医療安全体制や病院組織、職員の意識などで変化した部分はあるか。
- 医療事故調査制度の課題：「事故」という名称の問題、人的・物的負担、院内調査実施の課題
- 医療事故調査制度の克服の在り方：関係者へのサポート体制
- 医療事故調査制度と、医療機能評価機構への重大事故報告との相違点
- 医療事故調査制度やセンターによるフィードバックが遺族との関係に影響を及ぼしたか。
- 今後意見を伺うべき先生方の候補

### ■研究チーム

畑中綾子（尚美学園大学総合政策学部准教授）

岩田太（神奈川大学法学部教授）

研究課題名：“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（20 I A1010）（2020-2021）（令和2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））

### ■連絡先

尚美学園大学総合政策学部准教授 畑中綾子

神奈川大学教授 岩田 太

「医療事故調査制度」の積極面と課題  
に関する調査質問項目  
(支援機関など)

**1. 機関内の医療安全管理体制と事故報告経験について**

Q1. 「医療安全管理部門の人材の幅や経験についてどのような配慮があるか。」

- 医師，看護師，薬剤師など職種による発想や手順の違いの有無
- 経験年数，専従もしくは兼任などによる差の有無
- インシデント，事故発生時のポケット・マニュアルなどは利用しているか

Q2. 「医療事故調査制度を開始するかどうかの判断はどのように行われるか。」

- 病院長，医療安全担当責任者（副院長），その他（\_\_\_\_\_）
- 医療機関の管理者が最終決定するための会議の有無
- 院長は報告したいけど，現場は報告してほしくないと思うケース，あるいはその逆のケースなどがあるか。

Q3. 「2015年10月の制度開始から事故調査制度の対象となるような調査支援したことがあるか。」

- 相談事例： ある（1回，複数回），ない
- 報告事例： ある（1回，複数回），ない
- 検討したが報告しなかった事例： ある（1回，複数回），ない
  - 報告しなかった最大の理由は何ですが： 支援機関の助言，遺族の意向，その他（\_\_\_\_\_）
- 支援機関が報告すべきと助言したのに報告しなかった事例： ある（1回，複数回），ない
  - その最大の理由。（\_\_\_\_\_）
- 相談事例の内容について，制度導入後の経過を経て何か変化はあるか：（\_\_\_\_\_）

Q4. 「医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）によるセンター調査（再調査）になった事例あるか？なぜか」

**2. 医療事故調査制度の「積極面」**

Q5. 「2015年10月に制度開始と，それ以前とは医療機関内部で変更した点や変わってきた点があるか。また制度開始からこの5年ほどの間で変わってきた部署や，思わぬ影響などはあるか」

- 院内の医療安全対策の向上（死亡症例検討の濃密化，インシデント報告数の増加，医師からの報告の増加など）
- 院内の関係者の相互コミュニケーションの実質化

**3. 医療事故調査制度の課題**

Q6. 「医療事故調査を行うにあたってもっとも困難に感じるのはどのような点か」

- 外部委員の選定
- 委員会開催日程の調整（外部委員との日程調整，院内委員との日程調整）
- 事故調査報告書のとりまとめ

- 遺族との関係（報告調査に消極的，遺族への説明にも消極的）
- 関係者（担当医師，その上司）等との関係
- 入院前（後）の医療機関からの協力が得にくいこと

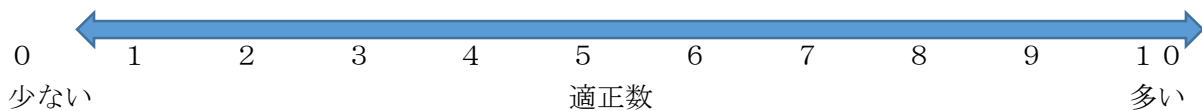
Q7 「どのような支援があれば，上記の困難を克服できるか」

- 制度理解促進のための広報活動
- 医療安全管理料加算などの費用的なサポート（管理 70 点，調査について 1000 点など）

Q8. 「院内事故調査を行う際に遺族等への意見をどの時点で反映させているか. 調査の過程や報告書案の段階で遺族の疑問を吸い取るようなことがあるか. 遺族側からの医療事故調査制度を依頼ができる仕組みにすることについてどのようにお考えか. 懸念や躊躇する点，気をつけるべき点などがあるか」

#### 4. 今後の課題について

Q9. 「事故調査制度下における現在の報告件数は全体としてどう評価するか.」



Q10. 医療安全調査機構のフィードバックは自分の医療機関の医療安全対策に有用だったか. 改善したほうがよい部分や工夫すべき点があるか.

- 一律の医療安全対策の難しさ，有効な対策の出尽くし感など

Q11. 「死亡に至らなかった事例を事故報告制度で今後扱うべきか. 死亡に至らなかった事例を扱うことで報告数の増加や，迅速な審議を行う，内容の適切さなどの点で難しくなる点があるか.」

- ヒヤリ・ハット事例方法，医療事故等収集事業への報告との連携の可能性について
- 重大事故事例報告と医療事故調査制度下の報告との間の齟齬の可能性，報告のしやすさの点での差異など

#### 5. 訴訟など制度外の法制度との関係

Q12. 「事故調査を開始したことで紛争解決の側面との相互影響などはあったか.」

Q13. 「医療事故調査を行う中で，民事訴訟や刑事訴訟が並行して提起されたケースや，行政処分が問題となったケースはあるか？報道との関係で問題となったケースがあるか.」

Q14. 「事故調査制度が今後 10 年目を迎えるころには訴訟数への影響は出てくると思うか. あるいは，訴訟数ではなく，他に影響が出るとすればどのようなものがあると思うか」

- 合衆国での訴訟抑止効果についての経験調査結果との比較

Q15. 「個人責任の追及が主目的ではない医療事故調査制度に基づく調査結果は，訴訟などにおいて，直接・間接的に影響がありうるが，その適正な用いられ方，利用方法などについてお考えはあるか.」

( \_\_\_\_\_ )

#### 【インタビュー候補者】

ご意見を伺ったほうがよい候補者がいらっしゃいましたら，是非ご紹介ください。