

「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」に対する意見書

平成25年12月19日

厚生労働大臣 田村憲久 殿

神奈川医療問題弁護団

代表 高岡 香

(事務局) 横浜市中区日本大通14番地

KN日本大通ビル4階

TEL 045-226-9961

FAX 045-641-2845

平成25年5月29日付で公表された「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」(以下「基本的なあり方」という。)に対し、以下の通り当弁護団の意見を申述する。

記

1 制度趣旨について

今般の「基本的なあり方」は、医療事故について原因究明及び再発防止を図るために、診療行為に関連する死亡事例についてその調査を行い、その結果を公表するとともに、遺族・第三者機関に報告を行うという、医療事故に関する一連の調査を制度化するため方向性を示すものであるが、これにより医療の安全と医療の質の向上を図るといふ制度趣旨につき当弁護団としては賛意を表す。医療の安全確保のためには、医療事故の発生原因を明らかにし、以後の医療行為に反映させるべく情報を共有分析していくことは必要不可欠だからである。

また、同制度により、医療事故の原因が真に究明され、患者遺族の知る権利が充足されることは、被害回復においても欠かせない過程であり、患者の権利実現に資するものであると考える。

2 実効性ある調査が、制度上担保されるべきであること

「基本的なあり方」に基づく調査制度が、制度趣旨を実現するための実効性を有する手続きとなるためには、その一回限りの手続きの中で十分な事実関係の検討が可能となる制度的担保が不可欠である。

具体的には、検討対象となる診療行為についてのすべての医療記録が検討の対象となるべきであり、調査の主体において、当該診療に関する医療記録をすべて確保しうる手段を制度上担保する必要がある。

また、調査結果を以後の医療安全に活かすためには、報告の客体においても、当該報告を十分に理解しうる機会が、客観的根拠とともに与えられることが、制度上不可欠である。

したがって、当弁護士としては、「基本的なあり方」に基づく調査制度が実効性あるものとなるために、下記の事項を制度上盛り込むべきであると考えている。

3 調査制度に盛り込むべき事項

(1) 適切な調査を行うための制度的担保

① 調査の主体（事故調査委員会など）が、調査対象の医療機関に対して、当該診療に関する全記録を提出させ、または全記録を閲覧複製し、自ら保管することのできる権限

「基本的なあり方」に基づいて調査の主体となる事故調査委員会等は、外部の専門家の支援を受けた組織となることが予定されており、調査対象の医療機関とは異なる主体となる。

そして、調査の対象である医療事故に関する記録は、調査対象の医療機関が管理保管しているところ、調査の主体が当該医療機関に対してこれらの診療記録を全て提出させることができず、または全ての診療記録を閲覧複製することができなければ、事実関係の調査を行うことは不可能である。

特に、医療記録はカルテや看護記録、画像や検査結果など、多種多様な多岐にわたる記録の集合体であるから、これらの記録を統一的に扱い、総合的な医療事

故の調査を可能とするためには、必要に応じて記録の保管権限まで与えられる必要がある。

したがって、調査の主体たる事故調査委員会等には、全記録を提出させる等の必要な権限を付与すべきであり、これを制度上担保すべきである。権限を付与することによって、かえって調査対象の医療機関の任意の協力を得られることとなり、円滑な調査が可能ともなることは言うまでもない。

② 調査の主体が、診療に関する全記録の廃棄、改変を禁止する権限

調査の主体においては、調査対象の医療機関に対して、当該診療に関する医療記録の廃棄、改変等を禁止する権限も与える必要がある。

医療機関には法律上医療記録の保管義務が課されているものの、医療事故に関する民事訴訟や刑事訴訟においては、しばしば医療機関や医師による記録の廃棄、改変等が問題となり、現実に廃棄、改変が行われた例も確認されている。

このような記録の廃棄、改変が行われれば、医療事故の真の原因究明も困難になり、医療の安全性向上を図ることは困難である。よって、医療記録の廃棄、改変を禁止する権限を、調査主体に付与すべきである。

③ 一次的調査主体が上記①②の権限を行使しないとき、第三者機関がこれらの権限を行使することができる権限

「基本的なあり方」においては、一次的な調査主体として院内事故調査委員会が予定されている。しかしながら、調査対象の医療機関との関係性が密である院内事故調査委員会が、上記①②の権限を適切に行使しなければ、実効性ある事故調査が不可能になることは明らかである。

したがって、一次的調査主体が必要な権限を行使しないときは、第三者機関がこれらの権限を行使し、適切な調査を確保することができるよう、制度上担保すべきである。

(2) 適切な報告を受けるための制度的担保

① 調査報告において、検討した診療記録の標目および内容が明示されるべきこと

調査主体により作成された報告書は、以後の医療安全に資するための資料になるとともに、遺族に対する当該診療行為についての顛末報告となる。このような調査報告の機能・性質からすれば、その客観性についての裏付けは不可欠であり、いかなる資料を基に事実関係の判断がなされたのかが明らかになっていなければならぬ。そのためには、調査報告内において、検討した診療記録の標目および内容が明示されなければならない、これを制度上担保すべきである。

② 遺族及び第三者機関が、調査対象の医療機関または調査の主体に対して、当該診療に関する全記録の開示を求めることができる権利

次に、調査主体から報告を受ける遺族及び第三者機関が、調査報告の内容を顛末報告として正しく理解し、以後の医療安全に資するために分析活用するためには、その調査報告の内容を客観的に確認する機会が与えられなければならない。

そのためには、客観的資料を確保することができる権利が与えられることが必要であるから、遺族及び第三者機関が、診療記録を保管する調査対象の医療機関（または場合によっては調査報告の主体）に対して、当該診療に関する全記録の開示を求めることができる権利を制度上担保すべきである。

この権利を付与することによって遺族の調査過程への関与が促され、多面的な事実解明が可能になることも、以後の医療安全に資するものとする。

③ 遺族において、調査の主体が行う調査委員会を傍聴し、意見の申述を行うことができる権利

遺族が医療事故の調査過程に関与することを促すことにより、医療を与える側（医療機関、医師等）の視点だけでなく、医療を受ける側（患者）の視点をも、原因究明に活用しうることとなる。このことは、医療行為の当事者間の相互理解を促すことにつながり、ありうべき安全な医療の実現にも資することとなる。

よって、遺族が、調査主体の行う事故調査委員会を傍聴し、必要に応じて意見の申述を行うことができる権利を、制度上担保すべきである。

以上