

厚生労働大臣 福岡資麿 殿

## 医療事故調査制度の事故報告手続きの改善を求める要望書

医療情報の公開・開示を求める市民の会

(代表 勝村久司)

薬害・医療被害をなくすための厚労省交渉実行委員会

(代表 高山俊雄)

医療事故調査制度は、2025年9月末で、2015年10月1日の制度開始から10年を経る。

当会らはこれまでも、医療事故被害者らの体験や相談事例に基づき「中立性・透明性・公正性を確保した医療事故調査制度の施行を求める要望書」（2015年2月20日）や「医療事故調査制度の運用改善及び制度改革についての要望書」（2020年9月11日）を厚労大臣宛てに提出してきた。

そもそも同制度は医療事故の再発を防止し医療安全を向上させることを目的としたものであるが、制度開始から10年を経た現在も、医療事故の報告をしないまま事故を漫然と繰り返している医療機関の報道は後を絶たない。また、遺族が医療機関に事故報告を求めても報告されないために、同制度開始以前と同様に、遺族は市民団体や弁護士への相談等に頼らざるを得ないケースが少なくなく、司法に訴える以外に再発防止や医療安全につなげる方法がないという状況が続いている。

同制度が本来の目的を果たせる制度になることを願い、医療法等の改正による同制度の事故報告手続きの改善を求め、下記の通り要望する。

### 記

#### 【1】医療事故調査・支援センターが遺族からの相談に真摯に対応できる仕組みに改善すべき

医療事故調査・支援センターに対して、遺族等から「医療機関に事故報告を求めても事故報告がされない」旨の相談があった場合には、同センターは当該医療機関にその旨を伝えるだけでなく、医療機関より、「①遺族に再度説明し事故報告の必要がないことの納得を得た。②事故報告をすべきか否かについて、いわゆる「センター合議」による助言を求める。③事故報告をする。」のいずれかの回答を得る仕組みに改善すべきである。

また、同センターは、その①～③のいずれの回答が得られたかについて、相談があった遺族に伝える仕組みにするべきである。

さらに、センター合議の結果、事故報告をすべき、と伝えたにもかかわらず事故報告をしない医療機関については、センターが事故調査に協力しない医療機関を公表することができる現行の仕組みに準じて、医療機関名を公表する等の仕組みに改善すべきである。

(提言の理由)

現行の制度では、遺族等が医療機関に対して医療事故調査の実施を要望したものの、当該医療機関が「医療事故」に該当しないとして事故報告をしない場合において、遺族等が同センターにその旨の相談をしたとき、同センターは、相談内容等を医療機関に伝達する仕組みとなっている（厚生労働省医政局総務課長通知・平成28年6月24日）。

しかし、単に遺族等の相談内容を伝達するだけでは、当該医療機関が、当該事案が「医療事故」に該当するか否かを再検討することは少なく、本来は調査が実施されるべき「医療事故」であったとしても放置されてしまう事例がこれまでも多数あった。

一方、医療機関が、調査・支援センターに対し、当該事案が「医療事故」に該当するか否かを相談した場合には、同センターは、医療機関に対する支援として、同センターの複数の専門家らにより合議を行い、「医療事故として報告を推奨する」か否か等の結果を医療機関に助言

として伝える、いわゆる「センター合議」という仕組みがある。

そこで、遺族等から相談があった場合においても、同センターは「センター合議」の活用を推奨しながら、中立性と公正性を持って、事故報告を求める遺族と当該医療機関の見解の相違等の調整役を担える制度に改善すべきである。

## 【2】事故報告をした事例の院内事故調査を必須ではなく任意とする制度に改めるべき

現行の医療事故調査制度では、事故報告をした医療機関は必ず院内事故調査を実施しなければならない仕組みになっているが、院内調査を実施するか否かは、当該医療機関が事例ごとに任意に判断できる仕組みに改善し、医療事故調査を、院内調査を実施せずに、センター調査のみとすることができる制度に改善すべきである。

(提言の理由)

現行の制度では、医療機関は事故報告をすると必ず院内事故調査を実施しなければならない仕組みとなっているが、その際に支援団体に支援を求めることができるにしても、医療機関にとっては、院内事故調査のための人的リソース等の確保等の負担が、事故報告を渋る要因になりかねない。

また、医療機関が事故報告をしない判断をしたが、遺族等が粘り強く事故報告を求めた事例の多くが、最終的にセンター調査によって再発防止策も明記される事故として報告されているが、そのような事例における院内調査の報告書は極めて杜撰で質の低いものが多く、患者、国民に対して医療不信を増大させかねない状況となっている。

もちろん、院内調査を進んで実施する医療機関には、現行通りに実施ができる仕組みであってよいが、医療事故調査の質を維持して健全な再発防止策の提言を続けていくためには、質の高い医療事故調査が可能な限られた人的リソースをセンター調査に集中させる等の有効活用も検討すべきで、そのためにも院内事故調査を任意とする仕組みに改善すべきである。

## 【3】医療事故かどうかの判断は、医療現場の医療者の意見が反映される仕組みに改善すべき

現行の制度では、医療事故に該当するかどうかの判断は、医療機関の管理者が行うことと定められている。しかし、単に、管理者が一人で決めるのではなく、当該の医療に関わった医療者らによるカンファレンスや医療機関の医療安全担当部署や医療安全担当者らの意見や議論を踏まえて、医療機関の管理者が判断することを必須とする仕組みに改善すべきである。

(提言の理由)

当会らの編著書である「事例から学ぶ『医療事故調査制度』活用 BOOK」(2021年12月発行、篠原出版新社)の第一章の「ドキュメント『センター調査第一号案件』～原因究明と再発防止を求め続けた遺族のストーリー～」にもあるように、当該の医療に直接関わった複数の医療者らと遺族との面談で、医療事故報告がされていたのに、後日、当該の医療に関わっていない院長から電話で「医療事故を予期していたので報告を取り下げる」との連絡が入った事例がある。このケースは、遺族や関係者の努力で最終的には事故報告は取り下げられずセンター調査に至ったが、このケースはセンター調査の第一号の事例であり、スタートの時点からそのような事態になっていた。

医療機関の医療安全に対する取組が診療報酬でも評価されている現在、医療事故に該当するかどうかの判断の最終的な責任は医療機関の管理者が担うにしても、その判断の過程においては、医療安全の担当者らを中心に当該医療に関わった医療者や遺族らとの情報共有と協議等を経て、その内容を踏まえて判断されるべきで、そのような仕組みとなるよう制度を改善すべきである。また、医療事故に該当するかどうかの判断の議論等の過程については、カルテ等に記載して、遺族も閲覧できる仕組みとするべきである。

以 上