

4. 医療事故調査制度における Ai の位置づけ

— 医療機関内の弁護士の立場から

水沼 直樹 医療法人鉄蕉会 亀田メディカルセンター

医療事故調査制度の 目的

医療事故調査制度は、2014（平成26）年6月の医療法の改正により創設され、2015（平成27）年10月1日より施行された制度である。同制度は、制定に至るまで紆余曲折を経たが、医療法上、「医療の安全の確保のための措置」（医療法第3章第1節）として定められた。したがって、同制度は再発防止を目的とした制度である（責任追及が目的ではない）。

医療事故の調査は、「病院、診療所又は助産所」（医療法6条の10第1項。以下、病院等）の「管理者」が実施する。したがって、同調査は院内事故調査と位置づけられている。

主な流れ

医療事故調査の主な流れは、患者の死亡または死産（以下、死亡等）が医療事故に該当するか否かを検討し、該当する場合には、遺族に対し医療事故が発生した旨を説明の上、医療事故調査・支援センターにその旨を報告し、次に院内事故調査を実施し、さらに調査結果を遺族に説明し同センターへ報告することが骨子となる（図1）。医療機関は、医学医術に関する学術団体等（以下、支援団体）に対して「必要な支援」を求めるものとされている。

この院内事故調査とは別に、管理者または遺族は、「当該医療事故」については同センターによる調査依頼をすることもできる。院内事故調査が原則であるから、同センターによる調査は、院内事故調査の適否を判断し、調査不足を補

う側面を持つ検証的な調査になると思われる。

医療事故とは

同制度に言う「医療事故」は2つの要件からなる（図2）。すなわち、①「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」であって、②「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」（医療法第6条の10第1項）である。便宜的に、①を医療起因性、②を管理者の死亡等の予期性と言う。この要件から明らかなように、同制度に言う「医療事故」には、医療者の過失の有無を問わない。

医療起因性について、厚生労働省によると、診察、検査等、治療等はこれに当たるとし、施設管理に起因するもの、併発症、原病の進行、自殺、事件等は

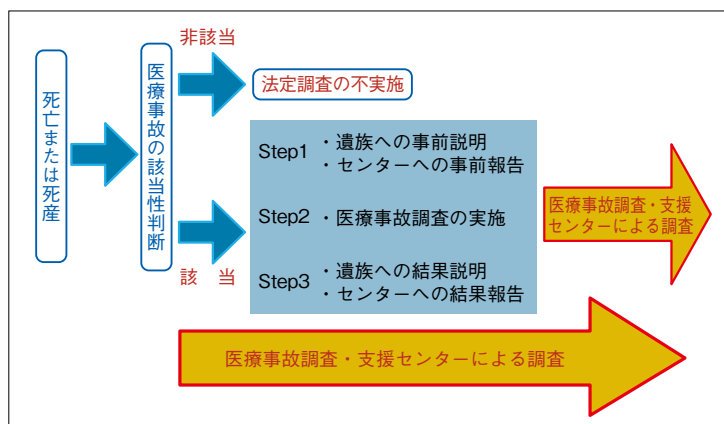


図1 医療事故調査手続きの主な工程

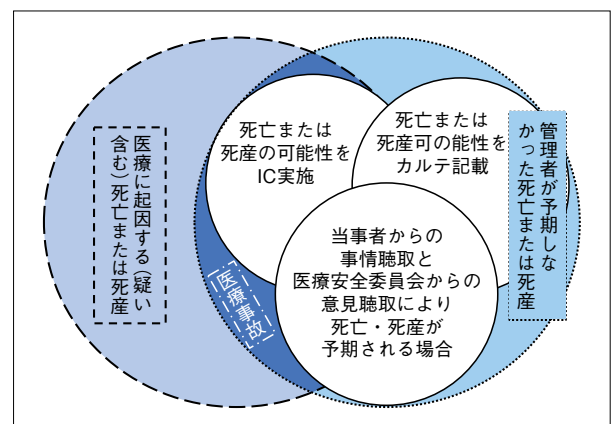


図2 本制度に言う「医療事故」の要件
（参考文献1）より引用改変）