

医療事故調最終決戦(1) ～ガイドライン・報告基準編～

諫早医師会副会長 満岡渉

■事故調法成立と厚労省ガイドライン

本年 6 月 18 日、ついに医療事故調査制度を定めた医療介護総合確保推進法(以下、改正医療法)が成立した(*1)。本法に基づき、事故調制度(以下、本制度)が 2015 年 10 月にスタートする。2007 年から 7 年越しの議論の悪しき成果であり、制度の運用次第では医療崩壊を招きかねない。しかし、読んでいただくと分かるが、法律には具体的なことはほとんど書き込まれていない。詳細は厚生労働省令・通知で定められる。つまり制度がどのように運用されるかは厚労省の省令と通知(=ガイドライン、以下 GL)次第である。

この GL の素案を作る研究会議が既に動き始めている。西澤寛俊氏(全日本病院協会会長)を代表とする「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」班(以下、西澤班)だ(*2)。西澤班は公募ではない。厚労省が指定研究という形で西澤氏に依頼し、科研費も出している。メンバーの多くは昨年まで行われた「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」(以下、あり方検討部会)と共通している。表向きは様々な立場を代表しているとはいえ、その大部分は厚労省の意図通りに動く典型的な御用会議である。西澤班は、7/16 から月 2 回のペースで開催され、10/29 に中間とりまとめ案を発表する。

■御用会議「西澤班」を操る大坪寛子室長

筆者が西澤班を御用会議と断ずるのは、メンバー構成だけが理由ではない。端からおざりな議論をして既定の結論に向かって暴走しているからだ。その最たる例を紹介しよう。7/30 の第 2 回会議では、医療事故の報告に関する事項が話し合われた。つまり、どのような事例を第三者機関に報告するのかという基準についての議論だが、会議後に西澤氏が行ったブリーフィングは驚くべき内容だった。「事案の標準化のための具体的な届出基準・具体的事案の例示等の考え方」について、「平成 16 年の通知による分類に、モデル事業での具体的事例をもとにして整理する」と発表したのである(*3)。といってもピンとくる人は少ないだろうから、かいつまんで説明する。

平成 16 年の通知とは、平成 16 年 9 月 21 日付け医政発第 0921001 号厚生労働省医政局長通知のことで、日本医療機能評価機構が行う医療事故情報収集等事業に関して定めたものだ。またモデル事業とは日本内科学会などが行った「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」のことである。平成 16 年通知では、事故報告範囲の具体例が以下のような分類で示されている。

1. 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡した事例。
2. 医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡した事例。(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)

一方、今般成立した改正医療法では、報告対象となる医療事故とは、「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」とされている。お分かりだろうか。改正医療法では、「管理者が予期しなかった医療に起因する死亡」と定めているのに、西澤班では、1) 誤った医療行為に起因する死亡または死産(過誤類型)と、2) 管理に起因する死亡または死産(管理類型)という届出基準を勝手に付け加えたのである。

過誤類型を届出基準にしていたのは、あの悪名高い大綱案(2008年)(*4)である。しかし、過誤を第三者機関への届出基準にいと、当事者の情報提供が責任追及に直結してしまうので、医療安全のための情報収集が困難になる。また、責任追及につながる情報提供を医療者に義務付けるのは、黙秘権を保障した憲法に違反するなどの批判が噴出し、大綱案の法制化が頓挫したという経緯がある。大綱案の失敗の本質は、事故再発防止と責任追及を同一の制度で行おうとしたことにある。こうした反省から、本制度は少なくとも建前上は責任追及から切り離され、条文から過誤類型が削除された。さらに厚労省の担当者が、制度の目的は医療安全・事故再発防止であり、責任追及ではないと繰り返し明言している。

管理に起因する事故を届出範囲に含めるとどうなるか。転倒・転落・自殺・患者同士のトラブルによる死亡などがすべて届出対象となりうる。ただでさえ高齢・ハイリスクの患者が増え、医師・看護師不足に悩む医療現場で、管理に起因する事故まで届出対象にされれば、業務負担が激増するのは明らかだ。これが現場の新たな疲弊と脆弱性を招き、医療安全が逆に損なわれることは容易に想像できる。幸いにも昨年5月の「あり方検討部会」の取りまとめ(*5)まで届出範囲に含まれていた「管理類型」は、成立した改正医療法では削除された。

こうして法律の条文から一旦外された「過誤類型」と「管理類型」を、西澤班はこっそり復活させようというのだ。西澤班は、一民間機関とはいえ厚労省から科研費を得て厚労省GLの素案を策定するのだから、当然ながら、法律に則ったものを作らねばならないはずだが、上記のように法律から逸脱した議論が平然と行われている。正確には、厚労省が自ら法律を逸脱した議論を西澤班に行わせている。というのも、前出の「平成16年の通知による分類に、モデル事業での具体的事例をもとにして整理」した資料を準備したのは、厚労省の大坪寛子医療安全推進室長だからだ。西澤班の議論を主導しているのは、厚労省・大坪室長である。

要するに厚労省・西澤班の本音は大綱案の復活だ。外向きには「医療安全」の仕組みを創っ

たといいつつ、実態は医療界の統制ツールとしたい厚労省。医療従事者への報復感情に燃え、処罰を求める一部の患者団体。事故調査報告書を医療紛争・訴訟で鑑定書として利用したい患者側弁護士。大金をつぎ込んだ割に医療安全に目ぼしい成果を上げられず、運営に汲々とする旧モデル事業(現日本医療安全調査機構)(*6)。厚労省と西澤班のこうした面々の利害が一致する理想形が、大綱案なのである。

■現場の医療を守る会と医法協ガイドライン

筆者は目前に迫った医療事故調の制度化に危機感を抱き、同じ問題意識を持つ全国の有志とともに、今年4月「現場の医療を守る会」を立ち上げた(*7)。代表世話人は、つくば市で開業する坂根みち子医師に務めていただいている。「現場の医療を守る会」は、当初メーリングリストによって情報交換をしつつ、何らかの提言を発信するつもりでいたが、6月、日本医療法人協会から独自の事故調GL策定の依頼をいただいた。西澤班の暴走を止めるには、対抗する別のGLを提示することがもっとも有効だと考えた我々は、この依頼を受け、現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会(以下、坂根班)を発足させた。坂根班は、筆者を含む「現場の医療を守る会」世話人を中心に、12人の医師・法律家で構成している。数回の会議と無数のメールのやり取りを経て、我々は8月26日、現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会中間報告書(以下、医法協GL)をまとめた(*8)。医法協GLは(*9)のURLからダウンロードできる。

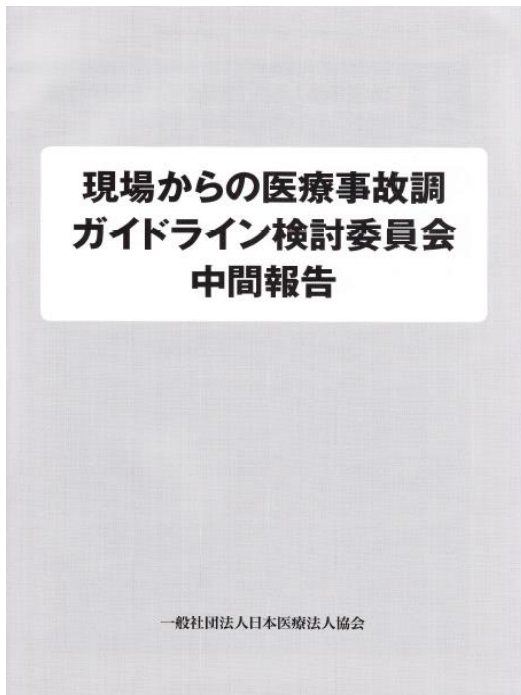
医法協GLの目的は、1)本制度の法律に則った適切な運用を示して、西澤班の問題点を明らかにし、医療者に広く周知すること、2)議論の具体的な対抗軸を提示して世論を喚起すること、3)その世論を背景に、厚労省が最終的に策定するGLをできるだけ無害化することである。多くの医療者に知っていただく必要があるので、長崎県医師会の先生方にも是非ご一読いただきたい。少数ながら別刷りを各郡市医師会へお送りすることも検討している。

なお、今回まとめた中間報告は、構想している医法協GLの前半部分である。西澤班が医療事故の報告範囲について、法律を逸脱して責任追及のための拡大解釈をしているので、これをけん制するために未完成ながら発表したものだ。医法協GL中間報告では、まず初めに総論として以下のような原則を挙げた。①患者さんが死亡した時、迅速にすべきことは遺族への対応である。②GLは法律に則した内容でなければならない。③医療安全の確保が目的であり、紛争解決・責任追及を目的としない。④非懲罰性・秘匿性をうたったWHOドラフトガイドラインに準拠する。⑤院内調査が中心で、地域ごと・病院ごとの特性に合わせる。⑥第三者機関は院内調査に優越しない。⑦既存の医療事故情報収集等事業を活用し、「制度」の対象を絞り込む。次に各論として、報告範囲について「過誤類型」「管理類型」を排除しつつ、「管理者が予期しなかった事例」をどう考えるべきかについて平易に解説した。

今回発表した前半部分の最重要ポイントが報告基準だとすれば、後半部分のハイライトは調査結果の報告・説明のあり方になると思われる。西澤班は、当然ながら鑑定書として通用するような報告書を交付すべきだと主張するだろうし、我々は調査結果の報告・説明と責任追及とを切り離したい。後半部分を含めた医法協 GL の完全版は、10 月中には発表する予定だ。いずれにしろ、ここに盛り込んだ我々の主張が厚労省の GL にどれだけ反映されるのか、決めるのは医療界の世論である。長崎県医師会の諸先生方のご支援を切にお願いしたい。

写真は、9 月 2 日、坂根班メンバーで退任間際の田村厚労大臣に医法協 GL を提出したときのものである。中央の女性が坂根医師、右端が橋本岳衆議院議員、その隣が石井みどり参議院議員だ。我々の活動は何人かの国会議員に支援していただいているが、とくに橋本議員・石井議員にはお世話になり、深く感謝している。橋本議員は今般の内閣改造で厚労大臣政務官に就任された。事故調問題が少しでもいい方向に向かうようご尽力いただけるものと強く期待している。最後に、西澤班には日医のメンバーが二人も参加しているが、前述のような法律を逸脱した議論に対して彼らが異を唱えたという話はいづれも聞かない。残念というほかない。





参考 URL

(*1) 改正医療法・事故調関連抜粋

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000052551.pdf>

(*2) 西澤班概要

<http://www.ajha.or.jp/topics/kouseiroudoukagaku/h26.html>

(*3) 第2回西澤班会議概要

http://www.ajha.or.jp/topics/kouseiroudoukagaku/pdf/h26kk_m02.pdf

(*4) 大綱案

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000022qp8-att/2r98520000022qu5.pdf>

(*5) 基本的なあり方

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000052553.pdf>

(*6) 失敗か？成功か？診療関連死モデル事業運営委員会報告を読む

<http://medg.jp/mt/?p=956>

(*7) <https://www.m3.com/iryolshin/article/202218/>

(*8) <https://www.m3.com/iryolshin/article/245402/>

(*9) <https://www.m3.com/iryolshin/contents/images/2014/140826yhP1.pdf>