

## 医療事故調査制度の「見直し」の総括と今後の課題 副会長 満岡 渉

一昨年(2014年)6月医療事故調査制度が公布され、昨年10月施行されました。本制度は、公布から2年以内に運用改善措置を検討することとされており、これに基づいて今年6月医療法施行規則が改正されました(いわゆる見直し)。これで制度の枠組みはひととおり完成したことになります。本稿ではこの「見直し」を、その背景を紹介しつつ総括し、今後の課題を考えます。参考資料として、医療法人協会ニュース第385号「医療事故調制度見直しが決着」(\*1)をご参照ください。この資料は、今回の「見直し」のポイントをバランスよく解説しているだけでなく、末尾に「見直し」を定めた医療法施行規則改正に関する通知(以下、医政局長通知)と、詳細を定めた通知(以下、総務課長通知)を掲載しており、重宝します。

### ■今年6月の「見直し」について

#### 1. 制度のスイッチを押す権限

医療事故調査制度の当初の法令は、この制度を責任追及に利用したい事故被害者団体や弁護士ら(以下、責任追及派)にとって、想定とは全く異なる「使えない」ものになっていました。彼らにとって最大の問題は、本制度でいう「医療事故」を認定する権限が、医療機関の管理者にしかないことです。患者側から「医療事故」を申し立てることは出来ず、管理者が「これは医療事故だ」と認めない限り制度が動きません。つまり制度のスイッチを押す権限は医療側にあり、我々にとってはこれが最大の安全装置です。

したがって責任追及派は、今回の「見直し」を巻き返しの絶好のチャンスととらえていました。具体的には、「患者側から制度のスイッチを押す権限」を含む下記4点を要求していたといわれています。我々からすれば、これを阻止することが「見直し」の焦点でした。

- ①患者側から医療事故の調査を申し立てる(制度のスイッチを押す)権限
- ②院内調査報告書の遺族への交付
- ③医療事故の定義の標準化
- ④医療事故調査等支援団体の連絡協議会の設立

責任追及派とこれに同調する日医の一部理事は、上記「見直し」に向けて自民党ワーキングチームに強力な働きかけを行っていました。これに反対する我々のグループとの間で、自民党と厚労省を舞台に攻防があったのですが、最終的に①②は

不成立、③は玉虫色、④は容認で決着しました。最大の眼目であった①が回避できたので、我々にとっては満足すべき結果です。

## 2. 医療事故調査等支援団体による協議会の設置

「患者側からスイッチを押す権限」が得られないとなれば、責任追及派としては、なんとかして医療側から医療事故を報告させねばなりません。ところが現状では、「医療事故」の判断についての管理者の裁量が広く認められているため、患者側の思惑どおりには「医療事故」扱いされません。したがって、医療側から広く報告させるためには、管理者の裁量をなるべく狭める、言い換えると医療事故の判断を全国的に標準化すること③が必要となります。そのツールが医療事故調査支援団体による連絡協議会④なのです。

協議会は、地方組織として各都道府県に1カ所、中央組織として全国に1カ所設置されるのが望ましいとされました(総務課長通知の第一の1)。都道府県医師会などが各地に医療事故調査等支援団体を作っていますが、長崎県でも県医を中心に、いくつかある支援団体で連絡協議会(地方組織)を設置することが決まっています。一方中央組織には、本制度の中核である医療事故調査・支援センター(以下、センター)が参加することになっています。センターが音頭を取って「医療事故」の判断を標準化し、地方組織を通じて全国に流布しようという思惑でしょう。

総務課長通知の第一の4では、「協議会は、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取り扱いについて意見の交換を行うこと」とされています。しかし、「こうした取り組みは、管理者が医療事故か否かの判断を行うものとする従来の取り扱いを変更するものではない」とも明記されました。標準的取り扱いについて意見の交換はするが強制はしない、管理者が最終判断をすることに変わりはないということです。前述した玉虫色の決着です。

責任追及派の言い分は「地域や施設によって事故調査の内容や質に格差が生じてはならない」というものです。一見もっともですが、そもそも医療事故の再発防止の本質はシステムエラーの発見と改善です。システムエラーの多くは当然ながらそのシステムに固有のもので、施設ごとに違いますから、第三者ではなく現場の医療者がその発見と改善にあたるべきです。本制度が院内調査を重視している最大の理由はここにあります。現場の実情を無視した全国一律の基準や水準を押し付けたところで、現場の負担を増やすだけで医療安全には役立ちません。我々は、医療事故の判断の「標準化」という言葉に十分警戒する必要があります。

### 3. 病院等の管理者が行う死亡事例の把握

今回の医療法施行規則改正には歓迎すべき点もあります。それは「(医療事故の)報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する」とされたことです(医政局長通知の第一、総務課長通知の第三)。これは、我々のグループの井上清成弁護士が提唱していた「すべての死亡症例の管理者の下での一元的チェック」が制度化されたものです。在宅患者も含め、自院で亡くなった症例は、遺漏なく管理者に報告されねばなりません。管理者はこれら死亡の「医療起因性」と「非予期性」を、チェックリストなどを用いて確認し、「医療事故」でなかったか検証します。

これには、2つの副次的なメリットがあります。第1に、管理者がこうした検証を行い、とくに死亡の「予期」について現場に指導すれば、インフォームドコンセントの際、予期するリスクを十分に網羅した緻密な説明をするようになります。そうすると事後の紛争が減ります。群馬大学腹腔鏡事件の例を見るまでもなく、紛争の多くが事前の説明不足から起こるからです。第2に、リスクを十分に患者家族に説明することを習慣づければ、医療側の準備もより慎重・周到になり、医療安全そのものが向上します。地道ではありますが、紛争減少と安全向上の両者を目指したこうした取り組みは、極めて重要です。

#### ■これからの課題

##### 1. 「医療事故」の報告数

制度が施行されてからちょうど1年が経過し、388件の「医療事故」が報告されましたが、責任追及派はこの報告数が少なすぎるというキャンペーンを行っています。年間1300~2000件と見込んでいたにもかかわらず、実績はその1/3以下だったからです。本来報告されるべき医療事故が報告されていないのではないかと論じる報道もあります。この点については、私が日本医事新報の本年5月21日号(No4804)の記事(\*2)で反論しておりますので、お読みください。私の試算では報告数は年間260件以下であり、現状でもまだ多いと思っています。

上記記事でも述べましたが、わが国の医療安全の取り組みには、医療事故を減らしたというエビデンスがありません。診療関連死モデル事業のような「報告させ、評価する」というスキームが、本当に医療安全を向上させるのか、何の検証もなされていません。役に立つかわからない報告を増やすよりも、他に現場で自律的にやるべきことはたくさんあります。

## 2. 院内事故調査のあり方

私は院内事故調査委員会には外部委員はいらないと考えていますが、ほとんどの都道府県医師会の支援団体は、外部委員を派遣するという前提で動いているようです。わが長崎県でもそうです。

外部委員を派遣／斡旋するのであれば、その最初で最大の仕事は「院内調査は医療安全目的であるので、この調査で行われるヒアリングの内容と議論は紛争解決目的に使われてはならない」と管理者にアドバイスし、その方向に院内調査をリードすることだと思います。具体的には

- ・議事録の秘匿化
- ・過失判定につながるような医学的評価の排除
- ・センターに提出する報告書の関係者の完全非識別化
- ・上記報告書の内容について当事者の確認・承諾を得る
- ・上記報告を遺族に説明する際の内容の吟味

などが重要です。内部での自由な議論を保障するために、その内容については外部に出すものと秘匿すべきものを峻別する必要があります。

最終的に作成される報告書は、事故の経緯を時系列に沿って確定しただけという、地味でそっけないものになるだろうと思いますが、それで構いません。これを逸脱した院内事故調査は、群馬大や島根大の事件(\*3)で証明されたように、危険です。院内調査をどれだけ紛争から切り離して行えるかが、今後の大きな課題です。

## 3. 紛争化しそうなら事故調査中止を

上記に関連して、全国医学部長病院長会議(AJMC)が最近注目すべき提言を行いました(\*4)。本制度において、「事故調査報告書が係争の具として利用されることが明らかな場合には、今回の法に規定される作業は行わない」よう、センターに申し入れたのです。つまり紛争化しそうになったら、本制度の事故調査を中止せよということです。我々は以前から、紛争化しそうな場合には事故の発生報告や調査を一旦保留し、まず紛争を処理すべきだと主張してきました。今回のAJMCの申し入れも我々の主張とほぼ同内容で、医療の内の医療安全と医療の外の紛争とを混線させてはならないという理念に沿ったものです。それぞれの医療現場においても、ぜひこうした考えに沿って対応して頂きたいと思います。

参考 URL

(\*1) <http://www.mitsuoka-naika.com/pdf-img/2016-07-01%20dr.pdf>

(\*2) <http://www.mitsuoka-naika.com/pdf-img/2016-05-21.pdf>

(\*3) <https://www.m3.com/news/iryoishin/455783>

(\*4) <https://www.m3.com/news/iryoishin/462895>