

●● 理事会だより ●●●●●●

医療事故調査制度施行から2年：現況と課題

副会長 満 岡 渉

2015年10月に医療事故調査制度が施行され、2年が経過しました。本稿ではこの2年の実績を紹介し、今後の課題について述べます。

■医療事故の発生報告件数

医療事故調査制度の中核的存在である「医療事故調査・支援センター」（以下、センター）には、日本医療安全調査機構が指定されています。同機構によれば、2015年10月の制度開始から2年間の医療事故の報告（発生報告）は全国で751件でした。最初の1年は389件（月平均32.4件）、2年目は362件（月平均30.2件）で、大きな増減はないようです。なおここでいう医療事故とは、本制度で定められた「医療に起因する予期せぬ死亡・死産」を指します。

センターとその関係者は、制度開始前に、報告件数を年間1300～2000件と推計していました。実績はその2～3割にとどまったのですから、「医療事故」が予想より少なかったことを歓迎すべきでしょうが、センター関係者は報告が少ないのが不満のようです。本来報告されるべき事例が報告されていないのではないかと、もっと報告すべきだなどと主張しています。この点については、私が昨年日本医事新報（No4804）で反論しておりますので、よろしければお読みください（*1）。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。

医療事故の診療科別の内訳は、外科が最多で127件。以下、内科96件、消化器科64件、整形外科59件、循環器内科51件、心臓血管外科44件、産婦人科44件、脳神経外科43件と続きます。都道府県別では、今年6月までの集計で、東京の77件を筆頭に北海道、千葉、埼玉、神奈川、愛知、大阪、兵庫、福岡で30件台でした。わが長崎県からは今年6月までに5件、今年10月までにさらに3件の報告が行われたようです。

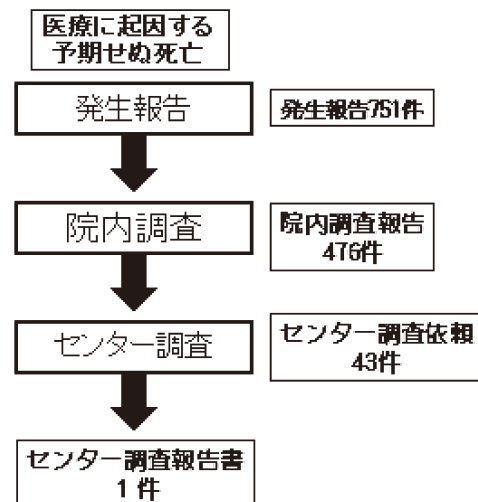
■院内調査の1割でセンター調査依頼

本制度では、センターに事故の発生を報告（発

生報告）した後、医療機関が院内調査を行い、その結果をセンターに報告（院内調査報告）することが義務付けられています。院内調査が終了し、報告されたのは、751件のうち476件でした。

この院内調査の結果について疑義がある場合などに、医療機関および遺族の双方から、センターに対して第三者の立場からの調査（センター調査）を依頼することができます。その依頼件数は43件（医療機関11件、遺族32件）でした。すなわち院内調査を終了した476件の約1割で、センター調査が依頼されたこととなります（図参照）。

センター調査を終え、その報告が医療機関と遺族に渡された事例はまだ1件です。この最初の1例について、最近以下のような報道がありました。



■調査報告書が警察へ？

10月7日の読売新聞の記事です（実際は実名報道）。「〇〇市の産婦人科医院『〇〇クリニック』で1月、無痛分娩をした女性が死亡した事件で、専門医らでつくる医療事故調査委員会が報告書をまとめ、院長・〇〇容疑者（59）（業務上過失致死容疑で書類送検）による容態急変時の処置について『蘇生に有効とはいえなかった』と指摘していたことがわかった。府警も緊急対応に過失があったとしており、医学的見地からもミスが裏付けられた。2015年に始まった医療事故調査制度に基づき、第三者機関『医療事故調査・支援センター』が実施。産婦人科医や麻酔科医らが、〇〇容疑者らから聞き取りなどを行った。読売新聞が入手した報告書によると・・・（後略）」

この記事が事実とすれば、センター調査の第1例目の報告書が、刑事捜査の資料として使われ、さらに報道機関に流出していることとなります。これは制度の根幹を揺るがす極めて深刻な問題です。この報道は誤りだとする情報もあるのですが、本稿を書いている時点で読売新聞は訂正記事を出していません。いずれにしろこうした事態は現実には起こりえます。

■責任追及型から再発防止型へ転換したはずなのに

医療事故調査制度の創設が検討された当初、制度の目的は紛争解決でした。厚労省が2007年に発表した第2次試案から翌年の大綱案まで、制度の共通した骨格は以下のようなものです：[医療事故を医療機関から第三者機関に届け出るよう義務づける] ⇒ [第三者機関は過失の有無を判定して調査報告書を作成する] ⇒ [報告書は民事・刑事訴訟・行政処分に活用される]。このように、紛争解決とは医療機関側からすれば責任追及されるということにはかなりません。端的に言って当時検討された医療事故調査制度の本質は、医療裁判所でした。

しかし、調査報告書が、刑事・民事訴訟や行政処分などの資料・証拠として用いられるのであれば、事故の当事者がみずからに不利な情報を提供できなくなり、医療安全に必要な情報を収集できません。したがって、医療に限らず再発防止目的の事故調査は、責任追及や不利益処分から分離するのが世界の常識です。たとえ面倒でも、安全目的の調査と責任追及のためのそれとは別に行われなければならないのです。

厚労省案の事故調査制度の目的が責任追及であること、またこうした制度設計では医療安全が損なわれることから、我々諫早医師会を含む現場の医師の間に大きな反対運動が広がりました。2009年、当時の舛添厚労大臣の英断、さらに民主党への政権交代によって法制化は頓挫します。この経緯について日本透析医会雑誌に書きましたので、興味のある方はお読みください（*2）。

2014年に成立した現行の医療事故調査制度では、その目的が責任追及から、医療安全・再発防止に大きく転換しました。しかし、建前はともかくその実情は、責任追及型の制度をあくまで目指すグループとこれを阻止しようとするグループと

のギリギリの妥協の産物です。そのため、本制度を紛争に利用する余地は残されており、センター調査報告書は遺族に交付されますし、これを紛争の資料・証拠として使用することにも歯止めがありません。したがって、前述の読売新聞記事のように（その真偽はともかく）、本制度の報告書が警察の捜査資料として使われる可能性はあるのです。

報告書が最終的に民事・刑事訴訟の資料・証拠として使用されるのであれば、院内調査のヒアリングを行うとき、事故当事者に弁護士を同席させたり、自己に不利な情報は提供しなくてもよい旨を告げなければなりません。そうしないと人権侵害になるからです。しかしそうすると再発防止に必要な情報を収集できないので、医療安全の制度として機能しません。医療安全に役立たない紛争のための制度なら、初めから個別に紛争として対応した方がよいということになります。つまりこの制度の存在意義がなくなるのです。

■調査報告が紛争に用いられないために

みずからの医療機関で医療事故が起こって本制度で報告を行った場合、調査結果が紛争に利用される事態を避けるためには、昨年も書いたことですが、以下の点が重要です。

1. 院内調査報告書で事故関係者を完全に「非識別化」する
2. 上記報告書には過失判定につながるような「医学的評価」を書かない
3. 上記報告書の内容について当事者の確認・承諾を得る
4. 上記報告を遺族に説明する際の内容の吟味
5. 会議の議事録・資料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

とくに1の非識別化は、厚生労働省令で定められた義務です。当該医療従事者の名前を伏せればいいのではなく、他の情報と突き合わせても当事者が分からないように報告することが求められています。

2については、センター（日本医療安全調査機構）は、院内調査報告書に事実上の過失判定となる医学的評価を記載することを容認しています。これはたいへんな問題ですので、日本医事新報（No4875）に批判する記事を書きました。よろしければお読みください（*3）。

また5も、内部での自由な議論を保障するために欠かせません。内部資料については、その旨書類に明示する必要があります。

■紛争化しそうな事故調査中止を

全国医学部長病院長会議（AJMC）は、昨年9月、「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。係争の手段として行われる事象は全て、この法の埒外にて処理されるべきである」と、センターに申し入れています。紛争化しそうなになったら、本制度の事故調査を中止せよということです。

これに対してセンターは、今年1月、係争中の事例であっても、医療事故調査制度におけるセンター調査を実施することを確認しています。医療事故調査・支援事業運営委員長である樋口範雄氏は、「（センター調査は再発防止策策定のために行うものであり、）そもそもそうしたこと（紛争等）と関係しない制度としてスタートしたのだから、係争中だからと言って、手を引くのはどうか」と述べたそうです。つまりセンターとしては、医療行為の評価（過失判定）も容認するし、その報告書が紛争に使用されても関知しないということです。樋口氏は法律家ですが、この人権感覚のなさには呆れるしかありません。

今年7月、AJMCと東京都医療事故調査支援団体連絡協議会が共催した「医療事故の調査などに関するシンポジウム」では、上記の点についてAJMCと日本医療安全調査機構関係者との間で喧々囂々の論争が行われたようです。わが長崎県医師会の院内事故調査支援委員会では、紛争化している/しそうな場合には、本制度の事故調査を一旦保留すべきであるとのコンセンサスが概ね得られています。それぞれの医療現場におかれましても、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/2016-05-21.pdf>
- (*2) <http://www.mitsuoka-naika.com/pdf-img/2017-04-30.pdf>
- (*3) <http://www.mitsuoka-naika.com/pdf-img/2017-09-30.pdf>