

INDEX **政策委員会ディスカッション**

医療事故調査制度 施行直前です

政策委員（中央区西支部） 竹田 眞 純

今期から政策委員会で行ったディスカッションを札幌通信に載せることになりました。月1回の政策委員会では特別な行事がない限り、当番の先生がテーマを決めて20分程度のプレゼンテーションを行います。そのテーマに対して委員がディスカッションをして、より理解を深めています。各委員に順番に当たり、1期2年の間に1回は当番がまわって来ます。今回は私が「医療事故調査制度 施行直前です」と題しまして、ディスカッションを担当しました。医療事故調査制度は本年の10月1日から施行され、変わっている部分もありますが、説明した内容に沿って書きたいと思います。

はじめにこの制度発足までの歩みを説明しました。きっかけとなったと言われる1999年に相次いだ医療事故、横浜市立大学附属病院で患者を取り違えて手術をしてしまった事故、都立広尾病院で看護師が消毒薬を誤注入して患者が死亡する事故などがありました。このときの報道はセンセーショナルで、憶えている先生は多いと思います。報道が過熱し、医療機関は医療事故を隠べいして怪しからん、という風潮がなんとなく国民に植え付けられた気がします。その後、診療行為に関連した死亡はどういった扱いをするのか、医師法21条の解釈も絡めて議論が続きました。そして2006年福島県立大野病院事件で執刀医が逮捕されます。産科医療の激減を招いた有名な事件で、この事件があったことで制度の整備が加速したと思います。この事件では執刀医の無罪判決が出ましたが、医師にとっては当たり前の判決です。しかし起訴されたということは専門外からの視点では事件として調査に値するというところで、ここに医療事故に対する非医療者との見識の乖離があり、医療事故

に対する調査の難しさがうかがえます。一方で悪質な医療事故に対して、信頼のおける調査機関がないこと、つまり医療側の自浄作用に関する制度がないことがあります。こういった問題を解決するためさらに議論を重ねて、医療者が主体となって制度を作りました。調査機関が国の所属ではなく、第三者機関が担うということになったのはおおきく評価できます。そしてやっと2014年6月医療事故調査制度を含む改正医療法が成立します。

つぎに医療事故調査制度の目的や対象事案についてです。目的は『医療の安全を確保し、医療事故の再発防止を図ること』とされています。この目的に沿うためには制度自体に非懲罰性、秘匿性、独立性を持たせ、報告した医療側が責任追及されないことが必要です。しかし調査報告書は刑事事件の資料として使用可能であるところにこの制度の弱点があります。調査においては医療側の完全な免責の上で報告書提出が理想ですが、それは適いませんでした。報告の対象となるのは、『医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産で管理者が予期しなかったもの』とあります。また、提供した医療に起因する死亡または死産がどれくらいの期間のものを指すかということについては30日以内のものを一応の目安としています。しかし期間を区切るのにはケースバイケースで難しく、最終的に管理者が判断することになっています。さらに『予期されていなかったものとして該当しないと管理者が認めたもの（予期されていたものとして解釈されるもの）』としては、以下です。

①管理者が当該医療の提供前に、医療従事者等により当該患者等に対して説明していたと認

めたもの

- ②管理者が当該医療の提供前に、医療従事者等により診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- ③管理者が当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び医療の安全管理のための委員会からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、死亡または死産が予期されていると認めたもの

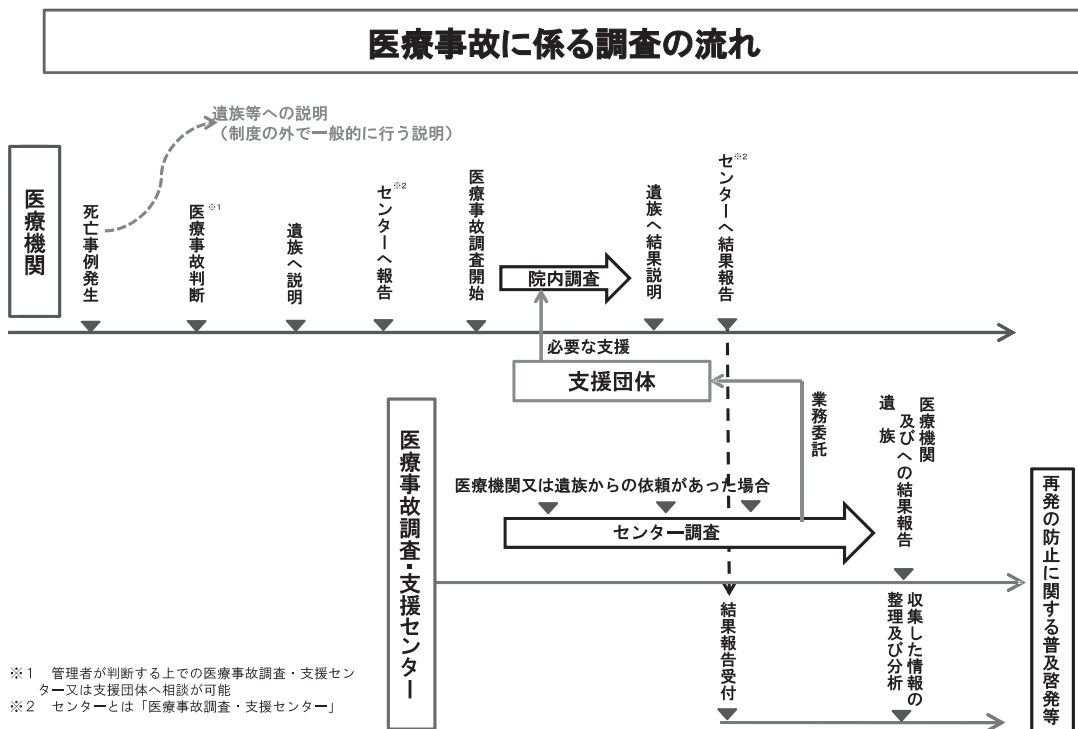
簡単に言うと説明してあって、カルテに書いてある事例は対象とならないということです。さらにカルテに書いていなくても予期されていたものとして取り扱う例では、

- ①救急医療などの緊急の症例で、蘇生や治療を優先するために、説明や記録を行う時間的猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した事例
- ②患者が繰り返し同じ検査や処置等を受けており、当該検査・処置によって起こる危険性について過去に説明しているため医療者が説明と記録を割愛した事例

とあります。報告対象を書きましたがなかなか難しいです。自分に対象死亡事故が起こった場合、正確に冷静に判断できる自信はありません。

調査に際しては支援団体が設けられ、調査の流れが作られ、この図のようになります。

図の中心にある「支援団体」というのが、各都道府県医師会が中心となって構成される組織とされており、私はこの制度において重要な役割をしているものと思います。とくに院内調査の出来が悪いと刑事訴訟に発展するかもしれません。また支援団体との連携が悪ければ、初期に必要な調査（解剖やAiなど）ができなかったり、調査そのものが長引いたりします。支援団体は必ずしも医師会でなくてもよいと思いますが、中心となる組織作りは必要です。大きな病院では自前で調査可能かもしれませんが、一人のクリニックでは支援組織がないと非常につらいことになります。また具体的な例に沿って図の流れを記したものが日本医師会の医療安全対策委員会第2次中間答申書の巻末に資料とし



図

て書かれています。「医療事故発生時の調査の流れ」と題しており、管理者の先生には参考になるかと思います。

URLはhttp://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20150902_1.pdf

ディスカッションの時点では北海道は何処に相談すればよいのか、支援をどこに求めればよいのかなど、まだ詳細が決まっていませんでしたので、システムづくりの進んでいる他の県医師会の状況を紹介しました。現段階では北海道医師会に医療事故調査制度の対象となるかどうかの相談窓口が作られており、すでに皆様のごところに通知があったかと思います。ただ窓口はできましたが、支援の方法などはこれからと思います。これは北海道が遅れているということではなく、まだどこも手探りの状態です。日本医師会の医療安全対策委員会第2次中間答申書で当面の課題とされたこととして、①院内調査の標準的方法、体制と支援の具体的あり方②院内調査報告書の作成のあり方③専門的知識、技能を備えた人材の育成、が挙げられています。①②は大体クリアとされています。③については初期対応する役員や事務職員の養成、各医療機関の安全担当職員を対象とした講習会をどうす

るかなどがあり、誰がどう動くかを決めるのがこれからの部分です。

問題点のある見切り発車的な制度ですが、見直しを含めた評価が2016年6月までに予定されています。時間はかかると思いますが、より良い制度に変えるために、正確な信用できる報告を継続し、調査機関の信頼性・独立性を高めるようにしていけないでしょうか。医療側が真摯に活用することによって、医療事故調査制度の信頼が厚くなれば現在の設定である予期せぬ死亡・死産に限定されている適応を、もっと拡げていくことができるかもしれません。異状死の届け出というのは医療側にとって大変ストレスですが、届け出られた警察も専門外な部分があり、その調査をするにも相当なストレスと思います。福島県立大野病院事件以降、警察・検察の医療事故に対する安易な介入は減って良いことだとは思いますが、本当に調査が必要な事件まで宙ぶらりんになってきているかにも見えます。この制度は医療事故再発の防止を目的としていますが、医療側と非医療側との橋渡し役としてさらに良いものにする必要があると思います。

(竹田眼科)