

医事紛争のしおり

医療事故の調査制度について

医療事故の調査制度について、なかなか医療界の議論がまとまらない。そもそもは1994年に日本法医学会が医療事故報道の頻発する社会状況を反映して、異状死の解釈に関するガイドラインを公表したことから始まる。医師法21条では「医師は、死体又は妊娠4カ月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と規定されているが、これを日本法医学会が診療に関する死亡についても異状死に含むと広義に解釈したことが発端であった。日本法医学会は、基本的には病気になり現在診療を受けている病気で死亡することが「ふつうの死」であり、これ以外は異状死と考え、診療行為の過誤や過失の有無を問わず、診療行為に関連した予期しない死亡やおよびその疑いがあるものも異状死に含むとした。

これを受けて国立大学医学部付属病院長会議は2000年に、医療事故が原因で患者が死亡した可能性のある場合、医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合は、速やかに届け出るのが望ましいとの見解を出した。また2000年厚労省はリスクマネジメント指針を公表し、医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合又はその可能性がある場合は、施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行うことという通達を出した。

これに対して、四病院団体協議会の医療安全対策委員会中間報告書(2001年3月)では、(1)医師法21条の届出義務は犯罪の発見と公安の維持を目的としたものであり、社会生活の多様化に伴う事件性を有さない異状死、あるいは死亡にいたらないような健康障害への対応は、別な視点で規定すべきである、また(2)医療事故の対策には、21条の拡大解釈によらず、医療事故を想定した新たな制度の創設が望ましいことを提案した。

さらに、日本外科学会も2001年には診療行為に関連した「異状死」とは、あくまでも診療行為の合併症としては合理的な説明ができない「予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」をいうのであり、通常の診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まれないこととし、特に、外科手術において予期される合併症に伴う患者死亡は、不可避の危険性について患者の同意を得て、患者の救命・治療のために手術を行う外科医本来の正当な業務の結果として生じるものであり、このような患者死亡が「異状死」に該当しないことは明らかであるとした。そこで、学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的・専門的な中立的機関を創設し、事故による患者死亡や医療過誤の疑いのある場合はここで調査すべきであると第三者機関の設立を提唱した。

そして、日本医学会基本領域19学会共同声明で、医療行為や患者管理に伴って発生した予期しない患者死亡を届け出て死体解剖を行う制度の創設が望ましいとした。そして、この制度を統括するのは、透明性、公正性を備えた中立的専門機関が相応しい。この機関では専門家により学際的に死因の究明、診療経過の全般にわたる検証を行う。その成果を医療事故の再発防止に役立たせる。われわれは、この届出制度と中立的専門機関の

創設のために結集して努力する。このような声明を出した。

このような経緯から2005年9月厚生労働省補助金事業として日本内科学会による第三者機関による調査分析モデル事業がスタートしたものであり、これには基本19学会が参加した。その運営理念は、医療関連死の調査分析と再発防止であり、このモデル事業は2011年4月からはほぼすべての医学会が参加した一般社団法人日本医療安全調査機構に引き継がれ今日に至っている。

2013年3月現在その運営は中央事務局（東京）と9地域事務局体制の元で対象地域は10地域（北海道・宮城県・新潟県・茨城県・東京都・愛知県・大阪府・兵庫県・岡山県・福岡県〈佐賀県支部を含む〉）で行われている。取り扱った事例は2013年3月15日現在で通算196例になる。

医療関連死の原因調査の仕組みについては、詳しくは医療安全調査機構のホームページを参照して頂きたいが、医療機関からの依頼で患者家族が承諾すれば、解剖を行いさらに臨床的な経過と合わせて死亡の原因を評価委員会で調査し、再発防止の提言をする。評価委員会は、2名の専門分野の医師、解剖医、法医、患者側弁護士、病院側弁護士などにより構成されている。

この制度の法制化については、2008年厚労省から第3次試案および大綱案が公表されたが、一部医療界に刑事訴追に対する疑問が残り結局政権の交代などもあり法制化されないまま今日に至っている。

このような状況のなか昨年末医療安全調査機構の企画部会で、モデル事業を全国展開し、そして法的に整備された制度にすることを目指して「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」とする報告書が出された。

その骨子は、以下のごとくであり、中央事務局を東京に設置し、全国を7ブロックに区分し、各ブロックに事務局を設置する。

調査体制は以下の3類型で行う。

- (1) 院内型：院内で調査分析を実施し、報告書を作成、第三者機関に提出する。医師会あるいは大学病院等の他の医療機関が協力する調査も含む。
- (2) 協働型：院内調査に第三者機関から調査評価医を派遣し、調査分析を実施する。
- (3) 第三者型：医療機関からの依頼により第三者機関が解剖調査から臨床評価まですべての調査分析を実施する。

これに対して最近各医療団体から意見がでて来ており、民間病院を中心とした病院団体の協議会である四病院団体協議会（社団法人日本医療法人協会、社団法人日本精神科病院協会、社団法人日本病院会、社団法人全日本病院協会）からは、医療事故の調査は院内調査委員会で実施し必要があれば外部の第三者機関である外部調査委員会に委嘱するとしている。しかし、患者遺族などへの報告は、当該病院が行うものとし、あくまで医療機関が事故調査の主体となることとしている。組織母体が共通の日本病院会も同様な案を公表している。

これらの意見が現行モデル事業と大きく異なる点は、モデル事業が第三者機関として医療事故を取り扱うのに対して、他団体の意見は、医療事故は院内調査を中心として行い、必要があれば第三者機関に委ねるが、その評価や公表は当該医療機関が行お

うとするものである。日本医療安全調査機構の事業では、前述のごとく第三者機関が主体であり、調査については、院内型と協働型を取り入れている点である。

岡山は日本医療安全調査機構のモデル事業を実施しているが、その経験から、軽微な事故は除外しても、重大な事故については何らかのかたちで事故調査やその結果の評価に関わるべきと考え、モデル事業の運営委員会や企画部会、日本医師会の事故調査委員会でも、私はその意見を述べている。医療界が中心になって調査し原因を究明する制度を作れば、司法の介入は少なくなることは明らかであり、早急に法制化を目指したい。しかし、医療事故の調査に関する議論が始まってゆうに10年以上が経過するが、今後まだしばらくはこの議論は続くと思われる。福島県の大野病院事件以後刑事訴追が減少してきていたが、最近また少しずつ増加している。最終的な法制化の場は、国会であり、法制化可能な制度はどのようなものになるかも考える必要がある。

(文責 清水副会長)

