

医事紛争のしおり

医療事故調査制度創設が最終段階に

2014年6月18日、医療・介護一括法（地域医療・介護総合確保推進法）が国会で成立し2015年10月から法律が施行されることとなった。

これを受けて、同年7月に厚労省の科学研究費による「診療行為に関連した死亡の調査手法に関する研究班」が発足し、10月1日で6回の班会議を重ね10月14日の第7回会議ではその中間とりまとめが行われたが、文言の調整などでまだ公表はされていないものの近日中に公表予定であるとのことである。研究代表者は西澤寛俊氏（全日本病院協会会長）。

当初はこの班会議の議論に基づき法施行のガイドラインが策定される予定であったと思われるが、班会議の議論が多少混迷する中で、厚労省は省内で新たにガイドラインの策定のための検討会を発足させることとし、担当が橋本岳厚労政務官に移った。西澤班ではガイドラインの基となる、1) 医療事故調査制度の基本理念・骨格、2) 医療事故の報告の範囲、3) 医療事故が発生した際の報告のあり方と、その際の遺族への説明事項、4) 院内調査に関する事項、5) 院内調査の報告のあり方、6) センターが行う調査に関する事項、7) 支援センターが行う研修と普及啓発などの7項目について議論されその都度班会議終了後にとりまとめが報告されてきた。

まず第1回の会議では「医療事故調査制度の基本理念・骨格」について議論され、この法律では「事故の原因究明」と「再発防止」を目的とすることとしている。この中でWHOのドラフトガイドラインの扱いについて議論され、WHOの提唱している医療事故の当事者の非懲罰性、秘匿性、システムとしての取り扱いなどが議論されている。しかし、WHOドラフトガイドラインを尊重しつつも我が国に適した制度とすることとしている。また、訴訟との関係は、紛争処理とは切り離れた制度とすることとしている。

「再発防止」については、原因分析により再発防止が医療現場に定着する仕組みを検討することとしている。

第2回の会議では、「医療事故の届出等に関する事項」が議題となった。医療に起因するかどうか、予期したかどうかなどの解釈について議論されており、モデル事業の事例をベースにして整理することとしている。対象事例として決定するプロセスについても議論され、その判断には相談機能を持った組織が支援する必要性を述べて、さらに小規模医療機関でも判断できるような相談機関を医師会などに創ることとしている。また、遺族からの相談も受けるようにすることも述べられている。これらについては、モデル事業の実績を参考にしている。

第3回は「院内調査に関する事項」が議題となった。その中で、①医療事故調

査項目ではモデル事業の調査を基本項目とし、解剖については実施可能な体制を整えてゆくとともにAiが必要な場合にもそれが実施できる体制を整えてゆく。②支援団体の支援については、第三者性について担保しながら各地の団体が動きやすい連携をとる。③センターは地域や医療機関で差が出ないように一元的な助言を行う。

第4回の班会議では、「調査結果の報告や説明の在り方に関する事項」が議題となっている。医療機関は院内調査を確実に行うこととするが、報告書の作成については、カルテ記載のみとする意見と報告書を作成するという意見が分かれている。遺族への調査結果の説明に関しては、主治医説明を行う、あるいは管理者が行う等の意見があり、様々な状況がありガイドラインでは原則を示すことでよいのではないかとしている。

第5回班会議では、「センター調査に関する事項」が議題とされた。センター機能は、全国同じレベルにすること等は議論されたが、十分な議論には至っていない。

第6回は、「センター業務に関する事項」が議題となっている。センターの行う研修については標準化が必要であり、これからの啓発活動も課題である。

第7回は、これまでの議論の整理が行われた。

以上のようにこれまでのこの研究班の議論の結果は、まだまだガイドラインに具体的に書き込める段階ではないようである。さらに来年3月まで、この研究班を継続させ議論を深めガイドライン作成に関わる議論をすすめるとしているが、そのポジションは現時点ではガイドライン作成からはかなり離れて行っているように思える。

このような中で、厚労省が10月にも発足予定の「ガイドライン等に関する検討会」の人選が進んでいるようであるが、この西澤班会議の主要なメンバーは、除外されているようである。

一方で、日本医療法人協会は10月14日に、「医療事故調ガイドライン」を独自に作成、厚生労働大臣政務官の橋本岳氏に提出している。その他にも同様にガイドライン作成に向けて、他の団体からの提案も出る可能性がある。

このように、法律の施行準備の最終段階で、厚労省の班会議と、同じく厚労省内の検討会が並行して進行し、他の団体からの提案も出てくる事態となった。

岡山県医師会でも、以上の議論を踏まえて、今年11月30日(日)に「医療安全講演会」三木記念ホール午後2時～5時を開催し、岡山地域の医療事故調査制度はどのようなものにすべきかを考えたいと思います。多数の医療関係者の参加を頂き、活発な議論を賜りたい。

岡山県医師会副会長 清水信義