

医政メモ

Q&A

今一度、医療事故調査制度について

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律が平成26年2月12日国会に提出され27年10月の制度開始の見込みとなりました。これに伴い医療事故に関わる調査の仕組みが省令や通知で明確に定められることになりました。現在厚生労働省令とその通知を作成するにあたり20数名の専門家が集まり実施に向けて検討している状態です。ただ議論は紛糾していて塩崎厚労相は2月24日の閣議後の記者会見で、「医療安全と事故の再発防止という目的を達成する制度に仕上げるのが大事だ」との認識を示しました。2月25日の検討会で報告書の取りまとめを目指していましたが意見集約に至らず、3月20日に取りまとめが発表されましたので、4月上旬の省令公示や通知発出が遅れる見込みとなりました。

Q：制度の目的は何ですか。

A：医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

Q：医療事故の定義とは。

A：「病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。」と第六条の十の1に法律がありますが、この医療事故について文中に括弧書きで、(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定め

るものをいう)となっています。省令案では当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないものと管理者が認めたものとなっています。

1. 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを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、当該死亡又は死産が予期されていることを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(当該委員会を開催している場合に限る)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの。

通知では「医療」の範囲に含まれるものは、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)であり、また、施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は医療事故調査制度の対象とならないとなっています。

Q：調査結果の遺族への説明は。

A：医療機関が行った調査結果の遺族への説明は、第六条の十一の5の通知では、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならないとなっています。なお、医療事故調査・支援センターは、第六条の十

七の5によると、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。この結果についてセンターは個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこととなっています。

Q：議論が紛糾しているのは。

A：医療事故が起きた場合は再発防止などの医療安全を検討することと患者の救済という観点から検討することが必要なことは周知です。ただ法律に両方の観点をうまく入れることは困難なようです。医療安全はその多因子の要因を念頭に当事者や専門家が検討することで安全なシステムを導き出すことを目標にできます。ただし患者の救済という点において現状の法律では、原因を追究し過失の有無を明確にすることにより個人や医療機関で入っている保険で補償されるという形になりやすく、医療者個人の責任を特定することになりやすいからです。遺族への報告が文書でなく口頭であったとしても録音などにより裁判の証拠として採用される可能性があります。現行の刑事訴訟法では刑事責任が追及される可能性があります。報告書自体が医療専門家の鑑定書としての扱いを受けかねません。民事訴訟には適応されませんが、憲法には自己負罪拒否特権もあり不利益な供述を要求されないとする原則もあります。現在想定されている通知では、本制度の目的は医療安全であり、個人の責任を追及するためのものではない、となるようです。

Q：世界的には。

A：世界保健機関WHOでは医療安全の分

野、特に有害事象などの報告システムについては、WHOドラフトガイドラインがあり、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするのではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではありません。

Q：医師会組織としての取り組みは。

A：医師会は会員に対する法律上の懲戒権限やそれに対応する医籍管理権を持っていません。現在のところ会員が係わった医療事故に対する調査権も持っていません。業務停止などの処分権者は厚労大臣ですが厚労省に事故に対する解明権がありません。今後医師会には医療事故調査支援団体としての機能が考えられます。中小医療機関の院内調査の支援をすることや解剖、Aiなどの実施機関の手配、調整及び第三者機関への報告、院内調査開始についての相談などが考えられます。

（政策部担当理事 清水 研吾）