

医療事故調最終決戦(2) ～厚生労働省令・通知編～

諫早医師会副会長 満岡渉

■厚労省ガイドライン発表

昨年6月に改正医療法が成立し、いよいよ今年10月から医療事故調査制度が始まる(*1)。この制度の運用を定める厚生労働省の「医療事故調査制度の施行に係る検討会」では、筆者の属する「現場の医療を守る会」が作った医療法人協会(医法協)ガイドラインが、議論の正式なたたき台として採用された。医法協ガイドライン作成の経緯については、本誌昨年10月号をご参照いただきたい。また、厚労省検討会での攻防については、本誌先月号の県医代議員会議事録の筆者発言をお読みいただきたい。侃侃諤諤の議論を経て、3月20日、厚労省から検討会の最終結果(取りまとめ)が示され、5月8日に省令を定めた官報(第6527号1～3)と通知(医政発0508 第1号)が発出された(*2、*3)。この省令と通知で厚労省のガイドラインが出そろったことになる。制度の概要を下記に示す。

-
1. 医療事故の定義は「提供した医療に起因すると疑われる死亡又は死産で、管理者が予期しなかったもの
 2. 医療機関は、医療事故が起きた場合「医療事故調査・支援センター」に報告する
 3. 医療機関は、その報告事故について院内調査を実施し、結果をセンターに報告し、遺族に説明する
 4. センターは、その報告事故に関して医療機関もしくは遺族から依頼があった場合、センター調査を行い、その結果を医療機関および遺族に報告する
 5. センターは、報告事例を整理・分析して再発防止策を検討する
-

本制度の特徴は、医療事故に際してまず院内調査を行い、次に第三者機関(医療事故調査・支援センター、以下センター)が調査を行うという二段構えの構造だ。事故調推進派の中心には、医療問題弁護士などの患者側弁護士と被害者団体がいる。彼らの狙いは、現場医療者の「反省」や「医学的評価」や「再発防止策」を書き込んだ調査報告書を入手し、訴訟や示談に利用することだ。現場医療者が「反省」して自らに不利益な事実や評価を認め、こうすれば事故を予防できるとして「再発防止策」を記載すれば、訴訟では結果回避義務違反(悪い結果を回避できる可能性があったのにそうしなかった)として過失を問える。また権威ある第三者機関の「医学的評価」によって、医療行為が診療ガイドラインなどの医療水準から大きく逸脱しているとされれば、当然ながら過失と判定される。実は、事故調推進派は院内調査にはあまり興味がない。彼らが喉から手が出るほど欲しいのは、権威ある第三者機関、すなわちセンターが過失を認めた報告書であって、そのための二段階調査なのである。

■医療安全と紛争解決は両立しない

医療事故調査の目的は、医療安全(再発防止)と紛争解決(責任追及)の2つに大別できる。医療安全・再発防止が目的であれば、ヒューマン・エラーが起こることを前提にして、それが事故につながらないようにシステムを構築しなければならない。換言すれば、事故が起こった医療現場には、システムにエラーがあった可能性が高い。心理学者ジェームズ・リーズンは、ヒューマン・エラーは、原因というより結果と考えるべきだと述べている(*4)。すなわち医療安全の立場からは、ヒューマン・エラーを、非難の対象ではなくシステム・エラーを発見する糸口と捉える必要がある。したがって当事者のエラーの報告は奨励すべきであり、そのためには報告された情報を当事者の責任追及から切り離さなければならない。

一方、紛争解決のために事故調査を行うのであれば、エラーの報告が責任追及に用いられる可能性を明示し、黙秘権を含む当事者の人権を保障しなければならない。このように事故調査の目的が医療安全か紛争解決かによってその手法は正反対となり、両立はできない。両者が両立し得ないことは、事故調問題を考えるときの最重要ポイントなので、繰り返し強調しておきたい。

厚生労働省は、大臣答弁やホームページなどで、「本制度の目的は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あり、責任追及を目的としたものではありません。」「WHO のドラフトガイドラインでは、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、..今般の我が国の医療事故調査制度は、『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ものではなく、医療者が特定されないようにする..」と再三説明している(*1)。つまり説明責任を果たす(報告書を交付する)ことが責任追及に直結することを認めたとうえで、本制度の目的は説明責任ではないというのだ。そうであれば調査報告書を遺族に渡さなければいいのだが、残念ながら今回の通知では、センター報告書は遺族に交付することが決まった。これは、制度の目的は説明責任を果たすことではないと述べていることと明らかに矛盾するが、決まったことは仕方がない。

■制度を責任追及に利用されないために

先に述べたように、そもそも事故調推進派の目的は責任追及そのものだ。それを阻止したい我々と真っ向から利害が対立している。推進派は、真の狙いである責任追及を医療安全という言葉で偽装し、我々反対派は医療安全と責任追及は切り離せと主張する。180度対立する主張を無理にまとめたのだから、双方が都合のいいように解釈できる玉虫色の省令・通知になるのは当然だ。筆者が言いたいのは、あえて曖昧にした文言について、厚労省に疑義照会などすべきでないということである。曖昧な部分は、自分自身を守るために最大限利用すべき

だ。そうしなければ、我々「現場の医療を守る会」メンバーが厚労省検討会でギリギリの議論をした意味がない。そこで、本制度を責任追及に利用されないために、院内調査結果の報告と説明のあり方、センター調査のあり方、どのような事例を医療事故としてセンターに報告するか、の3点について以下に述べる。

■院内調査:報告と説明は非識別化すべし

院内調査結果の報告と説明については、5月8日に発表された省令で大きな進展があった。分かりにくい下記文章にご注目いただきたい(官報6527号2ページ)。

2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別(他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。)ができないように加工した報告書を提出しなければならない。

- 一 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- 三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- 四 医療事故調査の項目、手法及び結果

3 法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項(当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。)とする。

(満岡註:通知 11~12 ページもご参照ください)

法第六条の十一第四・五項とは、院内調査結果のセンター報告と遺族への説明の項だ。つまり省令は、院内調査の結果をセンターに報告するとき、報告書を加工して当事者である医療従事者の識別ができないようにせよといっているのだ。また遺族への説明も、報告書を渡そうが渡すまいが、医療従事者の識別ができないようにした事項に限って行わなければならない。

厚労省検討会の3月20日取りまとめでは、院内調査の結果を遺族へ説明する際、口頭又は書面(報告書又は説明用の資料)のうち、「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」という文言が「通知」に入ってしまった。これに従えば、報告書を遺族に渡すのか、あるいは報告書を渡さないにしても、どこまで遺族の希望に応えるのが微妙だった。ところが今回、「通知」の上位にある「省令」で、遺族への説明事項は医療従事者の識別ができないようにせよと明記された。「識別」とは「特定」を含む広い概念で、識別できなければ特定できない。センターへの報告書は厳密に匿名化すれば個人を識別できないだろうが、同じ報告書を遺族に見せれば、匿名化してあっても概ね識別できるであろう。だとすれば、とても報告書は

渡せないのではないか。いずれにしろ、省令通りに厳密な非識別加工が行われたものであれば、報告書であれ説明資料であれ訴訟に使うのは困難と思われる。現場医療者の人権保護にとって朗報だ。

■センター調査：日本医療安全調査機構の危うさ

残念ながら、センターの報告書は遺族に交付することが決まっている（通知 16 ページ）。センターに指定されるといわれている「日本医療安全調査機構」は、厚労省補助事業の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が発展した組織だ。モデル事業が作成した調査報告書はネット上で閲覧できるので、ご一読いただきたい。医学的評価や再発防止策を記載した典型的な責任追及型のものである。実際にこの報告書に基づいた紛争も起きている。

4月25日、長崎県医師会が開催した医療事故調シンポジウムで講演された居石（すえいし）九大名誉教授は福岡地域のモデル事業世話人であり、日本医療安全調査機構の幹部である。筆者は、氏の講演の最後のスライドにあった、「新制度の施行に向けて、院内事故調査委員会の『社会が納得する中立性』『開かれた審議』『説明責任と透明性担保に向けた調査報告書活用』（が重要である）」とのメッセージに愕然とした。繰り返しになるが、制度の目的は説明責任ではなく医療安全である。WHOドラフトガイドラインは、医療安全のためには非懲罰性と秘匿性が担保されねばならないと述べているのであって、「開かれた審議」や「透明性」を担保してはいけないのだ。もちろん医療安全に「中立」などという概念はない。中立とか公平というのは、利害の対立（＝紛争）を前提にした概念だからだ。氏は恐らく同ガイドラインを読んでおられないのだと思う。筆者は居石名誉教授が人格高潔であろうことを疑わないが、本制度の「センター」を目指している組織の幹部が、医療安全の基本や制度の目的を全く理解しておられないことに暗澹としている。

日本医療安全調査機構についてももう一つ付け加える。昨年4月新宿の国立国際医療研究センターで、5年目の医師が尿路造影用のウログラフィンを髄腔内投与して患者が亡くなる痛ましい事故があった（*5）。同じ死亡事故がわが国で1963年から8件も起きているにもかかわらず、再発防止ができなかったのである。実は事故の直前までこの病院の院長をしていたのが、日本医療安全調査機構の中央事務局長を務める木村壮介氏だ。今般の制度のセンターとなると目されている組織の中心人物が、自分の足元の極めて単純な誤薬事故さえ予防できなかったという事実は衝撃的で象徴的だ。これは同機構が推進している「医療安全」が、現場で全く機能しないことの証左ではないのか。しかもこの病院は、わざわざ記者会見をして事故の当事者である若い医師を世間に晒し、トカゲのしっぽ切りをやった。WHOドラフトガイドラインの正反対のやり方であり、責任追及型紛争処理の典型だ。このような対応を繰り返してきたからシステム・エラーが放置され、再発防止ができなかったのではないか。そんな病院で勤務していたこの医師もまた被害者といえよう。

ようするに日本医療安全調査機構が行っているモデル事業は、WHO ドラフトガイドラインでいうところの説明責任型の事故調査であり、本制度で求められている医療安全・学習目的の事故調査ではない。このような説明責任型の事故調査は、医療安全に役立たないばかりでなく、非常にしばしば現場の医療者の人権を損なう(*6)。さらに呆れたことに、同機構にはその自覚と反省がない。以上を鑑みれば、同機構が今般の事故調査制度のセンターに指定されれば、モデル事業と同じ説明責任型の調査報告書を作成する可能性が高い。

ところで今回の省令では、現場医療機関からセンターに送る院内調査報告書は完全に非識別化しよう明記された。これはセンター調査にも影響する。何故ならセンターの調査は「院内調査の検証が中心で」、センターが医療機関に協力を求める際は「必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行う」とされているからである(通知 15 ページ)。そもそも制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない。したがって、個人の識別ができないよう加工された院内調査報告書に、個人を識別できる情報をセンターが付け加えることは常識的に許されまい。そんな報告書を作れば、センターが当事者の医師から訴えられるだろう。他の情報と照合しても医療従事者が識別できないような厳密な非識別化が本当に可能なのか若干疑問だが、この省令・通知によって、院内調査報告書やセンター調査報告書を訴訟で使うことに一定の歯止めがかけられたといえよう。

■どのような事例を報告するのか

今回の省令によって 調査報告書が訴訟・紛争で使われにくくはなった。だからといって、この制度が医療安全につながるわけではない。わが国の医療安全の専門家を自認する人々の多くは、世界では通用しない責任追及型の事故調査を行って、本来行うべきWHOドラフトガイドラインに準拠した事故調査を怠ってきた。責任追及と切り離れた真の医療安全のための調査を行う土壌がないことが問題なのだ。その理念が定着し、ノウハウが十分蓄積されるまでは、この制度が本質的に危険であることに変わりはない。よって現時点では、事故調で扱うのは、医療に起因するかもしれないがまったく想定外で原因が分からない事例に絞るべきだ。

本制度における医療事故の定義は「提供した医療に起因すると疑われる死亡又は死産で、予期しなかったもの」だが、“予期しなかった”とは、下記3つの「予期した」条件(概略)のどれにも当てはまらないものとなった(官報6527号1ページ)。その判断をする主体は医療機関の管理者である。これは我々「現場の医療を守る会」の主張が採用されたものだ。

-
- 一 当該医療の提供前に、死亡が予期されていることを患者などに説明していたもの
 - 二 当該医療の提供前に、死亡が予期されていることをカルテに記録していたもの
 - 三 管理者が、事後に当該医療従事者等や医療安全管理委員会から意見を聴いて、当該医療の提供前に死亡又は死産が予期されていたと認めたもの
-

本制度で扱う事例を絞り込むために、管理者の先生方にはこの「予期した死亡」条件を徹底的に活用していただきたい。明らかな過誤があったり、紛争化した(しそうな)事案は、事故調査制度ではなく、紛争処理制度(県医の医療紛争処理委員会)で対応すべきである。あるいは、紛争解決を優先させ、それが解決した後で後顧の憂いなくこの制度で報告すればよい。

参考 URL など

(*1) 厚生労働省 医療事故調査制度について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

(*2) 官報第6527号, 平成27年5月8日

<https://kanpou.npb.go.jp/20150508/20150508h06527/20150508h065270001f.html>

(*3) 医政発0508 第1号, 平成27年5月8日

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T150508G0021.pdf>

(*4) ジェームズ・リーズン「組織事故—起こるべくして起こる事故からの脱出」日科技連出版社, 塩見弘監訳, 1999年

(*5) 橋本佳子: 造影剤の誤投与事故、「間違いなし」と担当医, m3.com 医療維新, 2015年5月8日

<http://www.m3.com/news/iryoishin/318961?portalId=mailmag&mmp=RA150512&mc.l=101846912>

(*6) 橋本佳子: 「新たな被害者を作るな」、事故調査に警鐘, m3.com 医療維新, 2015年5月18日.

<http://www.m3.com/news/iryoishin/321871>

筆者注(2015-09-29): 長崎県医師会報平成27年6月号に掲載されたものに若干の加筆修正をした。