



医療安全対策について

—質の向上から安全文化の確立へ—

常任理事・医療安全部長 山本直也

1. はじめに

右を向いても左をみても医療過誤、医療事故、医事紛争を巡ってテレビや新聞等の報道記事に医療関係者の名前が出ない日がない昨今である。この様な風潮は先進国において濃淡の差はあるが共通のもので、医療の高度化、複雑化、専門化が必然的に産み出した帰結であると言える。しかしながら、それぞれの国の社会的背景要因や医療制度の違いによって対処の方向に大まかに二つの潮流が生じている。

米国に象徴される英国・オーストラリア等のアングロ・サクソン系諸国と独仏に代表される大陸型諸国とでは対処方法は異なり、前者において訴訟大国・訴訟亡国と揶揄される程の「訴える権利」の過剰な行使による、高額な賠償金をめぐる医療裁判の頻発は保険料の増大、萎縮医療の傾向をもたらし、産科・小児科医の減少、地方における医師の減少・地域医療の荒廃をきたす一因をなしている。

一方、大陸諸国においてはデンマーク・スウェーデン・ニュージーランドに代表されるADR(代替的紛争処理制度)が裁判外での紛争処理として脚光を浴び医療における重要な紛争処理方法としてその社会的有用性が広く受け入れられてきている。

わが国においても医療訴訟が近年の10年間に於いて2倍以上に増加し賠償額も高額化の傾向にあるなか、NPOの医療事故調査会あるいは福岡県医師会らの先進的取り組みや日本医師会においてもADRの導入へ向けて検討調査会が発足している。本稿において医療安全に係る近年の世界的動向、歴史的要因、解決への取り組みとその方法論、および方向性を各国の取り組みとわが国の現状とを比較しながら述べたい。

2. 医事紛争の社会現象化

1995年の米国で生じたダナ・フーバー事件は2人の医療過誤の被害者が女性であること、一人は著名な報道記者であり、かつ医療機関が米国でもトップクラスの一流がん専門病院で起きた抗がん剤の過剰投与による死亡事故ゆえに米国内のみならず先進諸国の医療関係者に深刻な影響を与えた。この事件は1995年がその後医療事故元年と言われる程の世界的な医療安全への取り組みの潮流への引き金となった象徴的な医療過誤による死亡症例であった。偶然とはいえ同年、オーストラリアで医療事故調査報告書が公表され医療事故数が米国の4～5倍という推定値が示され、同国の関係者のみならず、情報社会という歴史的枠組みもあって世界的にも医療の安全性への深刻な不安・懐疑が一般社会に流布し始めた。両国においては翌年から国レベルの取り組みが始まったが、1997年には左右の下肢を取り違えて切断するというブリistol王立病院事件が発生し、英国もNHSの組織を挙げて医療事故問題の解決に立ち向かう契機になった。

1999年にはわが国においても患者の取り違い手術という衝撃的な医療過誤事件、いわゆる横浜市立大事件が勃発し、同時にこの年は富士見産婦人科病院事件の一審判決で元勤務医4名の有罪判決が20年目にして下り、この年を境に医療事故報道が5大新聞レベルで一挙に8倍近くに増大し医療への不安・不信が社会現象化し始めた。

3. 解決への取り組み

—歴史的・社会的要因と解決方法の違い—

解決へのアプローチは比重の違いではあるが先に述べた如く二つの潮流に沿って行われている。

米国に代表される裁判型の解決策は、この国が現在の覇権国家としての巨大な影響力を持つ故もあって、良きにつけ悪きにつけわが国をはじめ各国に一つのモデルを提供している。米国における工学系産業社会でのデミングに代表されるQC活動は品質管理を中心にTQMのレベルまで至り、他の多くの分野に普及応用され新しい学問としてのシステム工学・人間工学・安全工学らの形成・進歩に貢献した。特に安全工学・人間工学は米国海軍空母艦載機が多発した墜落事故、原子力発電の致命的事故、宇宙開発における未知なる事故への半世紀近くの苦闘の中から産み出されてきたと言っても過言ではない。1999年にIOM米国アカデミック医療研究所から「人は誰でも間違える」という有名な報告書が出された。この報告書の基本的骨格はシステム工学に基づき、絶えざる質の向上とTQMへの取り組み、新しい思考方法への転換、そして究極的には安全文化の確立を提示した。相前後して英国・オーストラリア・日本でも国家的レベルでの類似モデルの対応策が公表されている。

他方では、訴訟大国の救い無きバトルと揶揄される「訴える権利」の過剰な行使で法外な賠償金を巡る裁判の多発する米国社会は医療と教育現場を荒廃させて、GP一般医とオープン病院という英国社会に根源を持つ米国医療社会は民間医療保険、大型一チェーン病院、無保険者4,200万人、GNP比14%強の世界最大の医療費投入国、国別医療指標のアウトカムは二桁代順位、1970年代から始まった医事紛争の増加は保険料の200倍以上の高騰や特別立法による規制にも係らず依然として解決策は見えない現状にある。陪審制と制裁的・懲罰的賠償制度を司法制度の基盤にもつ米国社会においても、裁判の弊害に批判的な改革派が医療や教育の訴訟は既存の法廷で裁くべきものではなく、専門家を核とした特別な法廷あるいは裁定委員会らでエキスパート達が明確な基準のもとで判断すべきと暗に大陸諸国が用いているADR代替的紛争処理制度や裁判外の解決方法の導入を主張し始めている。

一方、独仏を核とするEUの大陸諸国では米国とは異なったアプローチで医療事故への取り組み

がなされてきた。大まかに述べるならば、社会工学的・社会科学的なアプローチと表現し得る社会保障・福祉制度の枠あるいは延長上の中での被害者の救済を最優先する解決策、いわゆる厳格責任・無過失保障で、現今の医療制度の欠陥・谷間をセーフティネットの補強という立場から修正して行こうという流れである。取り組んでいる代表的な国家はスウェーデン・ニュージーランド・デンマークらの6カ国である。独・仏もほぼ同様の制度を用いている。フェンの分類として知られる被害者保障に関する三つの制度、過失責任、厳格責任そして社会保障はそれぞれの特質、長所欠点知られているが、過失責任型は米国のように訴訟という形で保障がなされ、事故の抑制効果が利点としてある。厳格責任型は大陸諸国が選択しているが合併症・偶発事故も含めて過失がなくても医療行為が傷害を及ぼせばもれなく被害者を救済でき、医療者の精神的コスト・経済的成本は低い、事故抑制・原因究明の意欲の低下らの問題点が指摘されている。社会保障の場合は傷害年金という形がとられるが、相対的に低い給付金・財源確保の懸念・事故抑制と原因究明の意欲の低下が危惧されている。

4. わが国の動向

日本における医療訴訟は、近年10年間で2倍以上に増加し、賠償額も高額化し認容額が1億円を超える判決も珍しくない。2002年より健康日本21の一環としてNDP（医療のTQM実証プロジェクト）が厚労省・文科省の研究事業として行われ、ベストプラクティスのNDP提案として危険薬の誤投与の防止・注射薬指示の標準化ら多くの実践的な指針が次々と公表されてきている。04年には医療事故報告制度がナショナルセンター・大学病院らを中心に義務化され、1999年より日本医師会もADRの一環としての苦情処理の「診療に関する窓口」の全国規模での設置、従来よりの日医賠償責任審査会の強化、リピーター医師の再教育、ADR検討調査会の発足ら医療事故の防止から医療の質の向上、さらには日本の医療界に安全文化を根付かせるべく行動している。道医師会もその一翼を担い鋭意努力中である。