

医療事故調査制度について

北海道大学医師会
北海道大学病院医療安全管理部

南須原 康 行

改正医療法に基づく医療事故調査制度がスタートして、もうすぐ2年になります。私自身は、北海道大学病院の医療安全管理部長、北海道医療事故調査等支援団体連絡協議会の副会長、日本医療安全調査機構の総合調査委員と、3つの立場からこの制度に関わっています。マスコミなどからは、報告件数が少ないのではないかと、報告の判断に遺族の考えが反映されないのはおかしいなど、批判を受けながらも、大きなトラブルはなく進んでいると思います。

北海道においては、報告数の対人口比でみると全国平均を上回っており、北海道医師会を中心とした啓発活動が実を結んでいるものと思われます。本制度には医療機関側から見ても、いくつかの問題があると思っていますが、本稿では二点指摘したいと思います。一つ目は、報告すべき医療事故の定義が分かりにくいということです。「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」とされています。死亡が医療に起因したか否かの判断というのは、実際にはかなり難しいです。立場上、多くの相談を受けますが、どちらともとれる事故が多いです。特に、症状や検査値の過小評価が（そのことと死亡の関係を考える際に）最も難しい判断を迫られます。そして、管理者が予期したかしたのかについては、事前の説明の有無がその判断根拠となりますが、説明の記録が残っていても、担当医への聞き取りなどの結果、総合的に予期された死亡と判断してよいとされており、極めて曖昧です。つまり、管理者（病院長）の判断が尊重されるということです。逆に言うと、管理者の判断でどちらにもなりうるということです。そのため、疑わしい事故が発生した際に、医療機関が判断にかなりの時間を要しているようです。事故発生から医療事故調査・支援センターへの報告までに平均3週間を要しているというのは、当初の予想をはるかに超えています。判断そのものに時間を要していることがその理由として多いようです。二つ目は、「医療事故」という言葉です。この制度における「事故」には医療者側の過失（ミス）の有無は一切関係がありません。つまり、全く問題のない医療を行った結果、患者が死亡した場合でも、定義に該当すれば報告対象となります。これは、現場にとってかなり

のストレスになるのではないのでしょうか。さらに「事故」という言葉の持つイメージです。一般的には「事故」と「ミス」が同義に使われることが多いと思います。そのため、医療者側もその言葉を使うことに抵抗がある。そして、事故という言葉が遺族に、全く問題のない医療の末の死亡が、ミスによるものであったのではないかと疑念を生じさせる可能性があります。私は本制度についての啓発活動を行っておりますが、多くのところで制度の名称を変更してほしいとの要望を耳にします。その声は厚生労働省にも届いているようなので、いずれ名称が変更になるのではないかと期待しています。しかし、医療に関連して患者が死亡した場合に、その原因をはっきりさせ、改善すべき点があればそれを実施し、さらに他の医療機関とも共有することによって、医療全体のレベルアップ（質および安全の向上）を行うということは当たり前のことです。本制度をうまく活用して日本の医療安全が向上することを望んでいます。

話は少し変わります。最近、車を買いました。9年ぶりの買い替えでしたが、安全に関する進歩は目を見張るものがあります。もっとも優れているのは自動ブレーキです。そのほか、前に車が走っているときのみですが、自動加速・減速、居眠り運転など蛇行の際のアラーム、および車線をはみ出すとハンドルが自動的に元に戻る動きをサポートしてくれる、さらには、自動縦列駐車など、挙げればきりがありません。医療においても、ITの導入で安全の向上が図られています。一方で、車の説明書には必ずこのように書かれています「交通状況によく注意を払い、〇〇が正しく作動していない時は、運転者が車を制御してください。安全運転を行う責任は、常に運転者にあります」。

WHOを中心として、医療事故の防止は個々人の努力や注意ではなく、システムや環境整備によってなされるべきであるとされ、本邦でもその考えが徐々に浸透しつつあります。私自身、医療安全管理を専門とする立場から、このことについて異を唱えるつもりは全くありません。一方で、最後は人が頼りというのも真実だと思います。医療者個人の技術や安全意識の向上もシステム以上に大切であり、昔ながらの厳しいしつけや教育・指導も欠かすことができない。そのようなことを考える今日この頃です。