

指標

3年半経過した 医療事故調査制度

常任理事

青木 秀俊

はじめに

今年の3月で医療事故調査制度施行から3年半が経過した。本制度は原因究明・再発防止と医療の信頼を取り戻すプロフェッショナル・オートノミーの2点が重要な概念であり、また制度の発足・意義を理解するには歴史的経過を振り返る必要がある。

1999（平成11）年1月に発生した横浜市大病院「患者取り違え事件」、その後の都立広尾病院「消毒液静注事件」、杏林大病院「割り箸事件」そして2001（平成13）年には東京女子医大病院「人工心肺事件」等が明らかとなり、マスコミのバッシングが吹き荒れ、いわゆる医療不信の時代となった。さらに2006（平成18）年産婦人科医が警察に逮捕された「大野病院事件」と続き、またこの時期は診療報酬の大幅マイナス改定、新卒後臨床研修開始による医師の引き上げなどいわゆる医療崩壊の時代とも言われた。

医師法第21条「異状死」の届出の推移

医師の異状死体の届出義務を求めた医師法第21条は1948（昭和23）年に制定されたが、1994（平成6）年確実に診断された内因性疾患で死亡した以外の全

ての死体を異状死体とする日本法医学会ガイドラインが公表され、医療団体、学会等で大きな議論が巻き起こった。医療機関からの警察届出数（図1）は、1999（平成11）年以前は年間20件未満であったがその後は激増し、2004（平成16）年都立広尾病院事件最高裁判決時ピークの約200件となり、以後減少傾向であったが、2006（平成18）年大野病院事件で再増加、2008（平成20）年同無罪判決で以後漸減し、医療機関におけるリスク管理の普及徹底と医療事故調査制度の開始等により現在では50件前後となっている。

医療事故原因究明制度化に向けて

前述の都立広尾病院事件で、診療に関連する死亡はすべて24時間以内に警察に届出なければいけないような間違った解釈がなされ、警察の医療現場への介入が急増した。しかし刑事司法の介入だけでは真の原因究明は不可能であり、患者、医療者双方にとっても不幸な結果を招くことが危惧された。これを受けて、医療界、患者、患者支援団体、弁護士などの司法界、行政等の関係者から中立的かつ公正な第三者機関による医療事故の原因究明と再発防止を図り、医療の安全と質の向上を目指す議論が10年以上にわたり進められてきた。そして2015（平成27）年10月医療事故調査制度が施行された。

医療事故調査制度の主旨

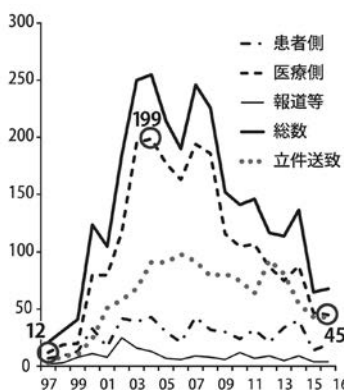
1. 本制度は、医療の現場で起きる予期しない死亡を対象とする。
2. 調査の目的は、個人の責任追及ではなく、医学的観点から事故の原因を究明し、個人ではなく構造的な視点から再発防止に関する普及啓発につなげる。
3. 事故が発生した当該医療機関の院内調査を基本とし、調査の中立・公平性、専門性、透明性の観点から外部支援団体の参画を原則とする。
4. 外部から強制的に行う調査ではなく、医療を信頼することを基盤とし、医療従事者自らが自己に向き合い、主体的に取り組むことが前提となっている（プロフェッショナル・オートノミー）。

医療事故調査制度の現況

1. 医療事故報告件数（図2）；2015（平成27）年10月より2019（令和元）年5月までの3年8ヵ月間に医療事故調査・支援センターに報告された件数は全国累計1,380件（平均31件/月）、うち北海道からは累計72件（平均1.6件/月）であった。2018（平成30）年12月時点での都道府県別人口100万人あたりの報告件数は、全国平均3.0件/年に対し北海道3.8件/年であった（最高宮崎県6.2件/年～最低宮城県と山梨県1.5件/年）。
2. 起因した医療の分類別でみると、手術（分娩を含む）が最多で2018（平成30）年163件/

図1

医療関連警察届出数と立件送致数
(1997~2016)



377件(43%)、次いで処置48件/377件(13%)であった。手術の中では、経皮的血管内手術、分娩、腹腔鏡下手術の順であった。

3. 院内調査結果報告が遺族に納得してもらえたかは、本制度の重要な課題である。2015(平成27)年10月より2018(平成30)年12月間の報告件数908件中、センター調査依頼なしは827件(91.1%)、センター調査対象件数は81

件(8.9%)であった。

センター調査の依頼理由を表1に示したが、遺族がセンター調査を依頼する理由で最も多かったのは院内調査に納得できないであった。

その他の相談・医療事故報告等の現況、支援センターの事業概要等は、「2018年年報」に公表されているので参照願いたい。

図2

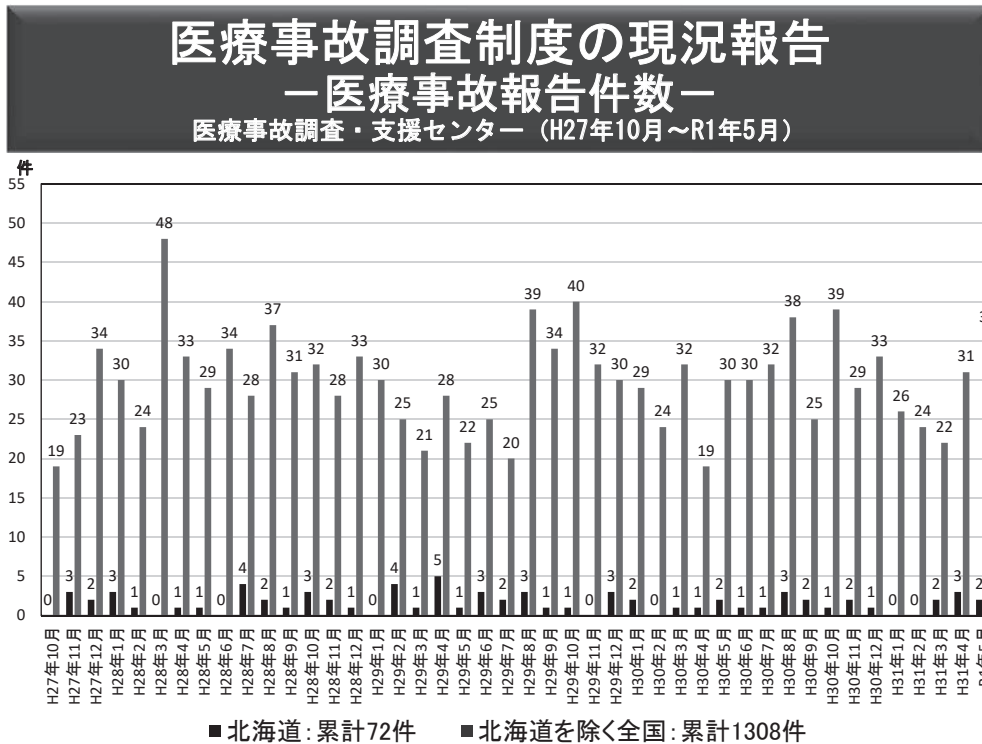


表1 センター調査の依頼理由

		センター調査対象件数 累計 81件 (件数/重複計上)				
依頼者	依頼理由	2018年	2017年	2016年	合計	
医療機関	死因が明らかでない	1	3	3	7	
	院内調査結果の検証をしてほしい	2	6	4	12	
	件数	3	9	7	19	
遺族	院内調査結果に 納得できない	臨床経過	14	15	2	31
		死因	16	18	7	41
		治療	17	20	10	47
		説明と同意	10	8	3	21
		再発防止策	8	8	4	20
		委員会構成	2	3	3	8
	件数	67	72	29	168	
院内調査が進まない	0	1	2	3		
院内調査では信用できない	4	1	1	6		
件数	71	74	32	177		
合計		74	83	39	196	

※依頼理由は、センター調査依頼時の情報に基づき、センターが分類、集計したものである。
※1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、重複計上している。

2018年の状況 遺族がセンター調査を依頼する理由で、最も多かったのは「院内調査結果に納得できない」67件であった。

支援団体としての北海道医師会の取り組みと集計

相談窓口の設置；北海道医師会は、支援団体として365日24時間体制で対応してきた。

2015（平成27）年10月より2019（令和元）年5月の間に、19件の対象事例の判断に関する相談を、63件の制度全般、外部調査委員の紹介、解剖・Ai等に関する相談を受けた。

医療事故調査制度の主な問題点と今後の課題

1. 報告対象かどうかの判断；事故発生の初期対応の重要性は言うまでもない。
予期せぬ死亡に対し、センター報告の対象となるのか院長（管理者）は早期に判断しなければならず、責任が重すぎるとも言われている。特に遺族が死因に納得しているような場合や偶発症かどうかなど判断に惑わされることがある。しかし調査の目的は、医学的観点から事故原因を究明し、再発防止に繋げることであり、そして医療従事者自らが自己に向き合い、主体的に取り組むことである。院長（管理者）は医療機関の質が問われていることを認識し、対外的だけでなく院内の職員に向かって病院の立ち位置、姿勢を明確にすべきである。
2. 警察への届出；院内事故調査報告事例は、診療関連死亡例であり、都立広尾病院事件の最高裁判決が唯一の参考となり現在でも変わりはない。しかしセンター報告すれば医師法第21条による警察への届出は不必要とはならないと言われており、いまだ全国的な一致は得られていない。また診療関連死で明らかな医療過失による死亡をみた場合のみ警察に届け出るべきと言う意見もある。もちろん警察に届けて剖検所見が得られなくても、自主的な原因究明と再発防止を目的に調査報告を行うことは意義がある。今年の2月8日に厚労省

課長通知として、検案時に外表異状を認めた以外にも、経過等に異状をみた場合（いわゆる経過異状説）にも医師法第21条に基づき警察に届けるべきとなった。しかしこれは罰則を伴った21条の拡大になると国会で追及され、4月に死亡診断書記入マニュアルの追補の形で結局元に訂正された。

3. 本制度のこれから；本制度発足時より医師・病院に都合が良い制度ではないかという指摘があった。主旨を理解する限り本制度はほぼ理想に近いものであり、多少の見直しがあっても継続が強く望まれる。しかし遺族や市民団体等から、医療機関はもっと正直に報告してほしい、大規模病院で3年間に一度も報告がないのはおかしい、病院によって差が出ている、遺族の予期しない死亡も報告対象にすべきなどの意見がある。実際3年半の報告件数はほとんど変わりなく、大体1日1件余りのペースである。弁護士側からも医療問題専門の弁護士へのアンケートで、本来報告すべきであろう事案の約半数が病院側の判断でされていない実態があったという。これらの疑問・危惧に対し医療側がどう答えていくかが本制度継続へのキーポイントである。もう一度「医療の信頼を取り戻すプロフェッショナル・オートノミー」について考えてみるべきである。

最後に制度支援団体としての北海道医師会は、時に北大病院医療安全管理部の南須原教授からアドバイスをいただきながら、医療事故の届出の判断に関する相談、Ai・病理解剖協力施設の紹介等のほかに、調査に関する相談（外部委員の紹介など）等を365日24時間体制で対応している。

会員の皆様から忌憚のない相談をお待ちしております。

北海道医報ファイルについて

北海道医報本誌を1年分綴ることができるファイルを用意しております。

ご希望の方に無償にてお送りいたしますので、下記まで送付先ならびに希望数をご連絡ください。

記

申込先：北海道医師会事業第一課
〒060-8627 札幌市中央区大通西6丁目
TEL 011-231-7661 FAX 011-241-3090
E-mail ihou@m.dou.jp

