IV 新制度に向けた提言（今後の課題）

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、これまで約10年間にわたり、多くの専門家、諸学会・団体等、医療界を挙げての協力のもと、「専門性」「中立・公正性」を重視した医療事故調査・評価を行って、原因究明・再発防止に努めてきた。新たな医療事故調査制度は、「院内調査」が主体となって原因究明・再発防止を目指すこととなり、これを医療界が支援する形へと変化する。「モデル事業」の経験を活かし、「院内調査」を支援し社会から信頼される制度となるよう以下に具体的な課題を取り纏め提言としたい。

1 報告受付体制について

(1) 医療事故であるか否かの判断に対する相談体制

新しい医療事故調査制度において、医療事故調査・支援センター（以下、「センター」という）への報告対象事例は診療行為に関連した死亡事例であるが、省令・通知の内容だけでは判断に迷うことも多く、参考事例を示したとしても、調査前の限られた情報では判断できない場合が多いことが想定される。よって、医療機関管理者の判断を支援するため、その相談に応じる専門的医師によるアドバイスを受けられるシステムが必要である。

その相談窓口は、支援団体とセンターとの2つが想定されるが、いずれにせよ、夜間・休日を問わず24時間対応とする必要があり、その人材、及び、予算の確保が必要である。また、地域性を勘案しつつも全国統一した運用のためには支援団体とセンターが密な連携をとることが必要である。

(2) センターにおける、上記以外の相談対応と報告受領体制

事例発生時は、医療現場の混乱が想像され、事業担当者は電話による相談や報告に対し、冷静に対応し、かつ、必要な情報を把握し、わかりやすい制度説明を行うことが求められる。そのため、マニュアルの整備やそのトレーニングが不可欠である。特に、相談時の事例概要の正確な把握と、短時間での回答を求められるため、相談に的確に応じられるだけの経験ある医師又は看護師が必要である。特に新制度開始後2年程度は、センター内でこれらに対応する部門を設置しその専門的スタッフを配置することが望まれる。

また、正式な医療事故報告については、webによる方法、若しくは、書面による方法で、情報漏洩なく受領できる体制の整備が必要である。

2 解剖について

(1) 解剖体制の充実

医療事故事例の解剖にあたっては、全国の病理解剖施設の協力が不可欠であり、必要な場合に、円滑に対応できる体制の整備を進め、解剖が実施しやすいようにすることが必要である。

解剖は実施までの時間的制約もあるため都道府県単位、もしくは、県内で対応しきれない場合は近県の協力により実施できる体制を、行政、大学等の協力を得て整備することが望ましい。

(2) 解剖の承諾を得るための説明

新しい医療事故調査制度においては、「モデル事業」と同様、遺族の承諾がないと解剖を行うことができない。そのため、解剖の意義や重要性を含め、通常的病理解剖の目的である「医学の発展のため」に加え、例えば「医療事故の原因を究明するため」のような、遺族にとって納得が得られやすいような説明に心がける必要がある。また、解剖による遺体への影響（切開の位置）、解剖所要時間、摘出臓器の保管等、解剖に関連する具体的事項についても文書による説明が必要である。

3 事故の調査プロセスにおける支援について

(1) 調査のためのマニュアル作成・研修の充実

事実確認は調査において重要な基礎であることを認識し、そのスキル向上のための研修の充実を図るとともに、経験がない医療機関においても一定程度の水準で情報が収集・整理できるようなテキストや、情報の収集・整理に役立つ基本様式を準備する必要がある。

(2) 調査の支援体制への援助

地域の医療機関が、都道府県の支援団体、もしくは関連病院ネットワークによって、「聞き取り」、「臨床経過の整理」や「報告書のまとめ方」など、具体的な調査の助言・支援がスムーズに受けられるよう、その体制整備、及び、標準化のための援助が必要である。

4 公正な評価のための外部評価委員について

(1) 学会の協力による専門性・公正性の担保

中立・公正性、及び、専門性を基盤とし、透明性のある適正な医学的評価がなされるためには、学会からの推薦というシステムによる組織的協力が不可欠と考える。高い専門性と、標準的医療の範囲についての偏りのない観点を持った評価のためには、広く医療関係学会の連携のもと、一層の協力が望まれる。

また、公正な評価のためには、事例関与者と評価委員の関係性が問題となるが、その選任にあたっては、評価にバイアスがかからないような基準を、無理のない範囲で、検討する必要がある。

(2) 評価に携わることの業績

専門領域において一定程度臨床経験を積んだ医師・医療職が、医療事故調査・評価に関わることは、客観的・専門的に日常の医療を振り返る機会となる。報告書作成などの負担は大きいものの、評価委員経験者に対するアンケートでも「大変良い経験になった」等、関与したこと

に意義を見出す回答が多かった。評価に携わるという経験は、専門領域において高い意義を有することから、医療界において評価に関わったことが専門医のキャリア実績として蓄積され、高く評価される体制が望まれる。

(3) 非医療職の参加の重要性

モデル事業では、国民の代表・法律家等有識者が評価に参加し、非医療職にもわかりやすい、法的判断に踏み込まない報告書の作成に大きく寄与した。医療に詳しい法律家等の有識者が評価へ参画することは中立・公正性の担保にもつながることである。地域の特性や人的資源を考慮しつつ今後もその継続が望ましいことと考える。

5 新「医療事故調査制度」における調査・分析のあり方について

センターの調査・分析機能は、①報告された「院内調査結果」の整理・分析と②院内調査前、調査終了後に病院等の管理者又は遺族からの依頼に基づき、センターが行う調査の2種類がある。

①報告された「院内調査結果」の分析は、その数の多さからこれまでのモデル事業のように個別症例毎に委員会を設置しての詳細な検証は困難であることが予測される所だが、院内調査結果に含まれる医療機関自らが導き出した原因分析結果及び再発防止策には、多くの示唆に豊む内容が含まれていると考えるべきである。したがって、報告された「院内調査結果」を領域別に分類した上で、学会等の協力による専門家チームが、定期的な常設委員会で分析する体制をとることが妥当と考える。そうすることで、すべての事例を俯瞰すると同時に、類似した事例を専門的に連結・分析することが可能となり、より根本的な再発防止策を立案し、普及啓発につなげられることが期待される。さらに、モデル事業の経験から、センターで行ったレビューを、当該医療機関へ返すことが当該医療機関にとっても医療事故に対する考え方、医療の質と安全の向上に繋がるものと確信しているが、新制度の下で、柔軟に対応していきたい。

②遺族・医療機関からの依頼によるセンター調査は、院内調査が終了した時点で行うことが基本であるが、この場合、提出された報告書を中心に審査が開始されることとなり、モデル事業・協働型の「中央審査」に類似した方法と言える。一方、院内調査が終了していない時点でセンター調査を行う場合は、院内調査と並行して、センターが自ら調査する必要がある、モデル事業の「従来型」に類似した方法である。センター調査はこの2つの方法によることが考えられ、院内調査の実施状況の如何により対応が多様化することが予想される。

新制度は「院内調査委員会」による調査が主体であり、院内の自浄作用により、事実を把握し再発防止を図ることを基本としている。センターがその不足を補いながら、ともに成長することが重要であり、制度開始初期には、センターと各医療機関、支援団体との間で十分な調整による理解が必要であり、より柔軟な対応が重要となる。

6 調査結果の報告・遺族への説明について

日常の医療は十分な説明と納得の上で築かれた信頼のもとに行われている。不幸にして起きた医療事故もその延長線上で対応すべきであって、死因や調査結果についても、十分理解されるよう伝える努力が必要である。その結果、「遺族と医療機関が事実を共有すること」が原則であり、そのためには口頭での説明だけでなく報告書の交付が望ましいと考える。院内調査結果の報告書交付に関しては、医療関係者個人の責任追及に使用されることも懸念されているところだが、報告書作成時における記載方法に留意し、「事実と専門的な原因分析結果を伝える」という原則を基本とした対応が重要である。

7 全国への再発防止、医療安全への還元について

(1) 当該医療機関への還元

全国レベルでの実効性のある再発防止・医療安全へ結びつけるためには、第一段階として、当該医療機関が事故調査から学び、導き出した再発防止も含まれていると考えられる。

(2) 再発防止のためのデータベース構築

医療事故死亡事例の全体的傾向を詳細に把握し、医療の安全に資するための多角的分析が可能なデータを集計・分析するデータベースを構築する必要がある。また、そのデータの更なる有効活用が可能なように、医療事故の非死亡事例やヒヤリハット事例の情報を集積している医療事故情報等収集事業のデータとも連携し情報の共有を図り、将来的に多様なデータベースと連動が可能なシステムを構築・整備する必要がある。

非死亡事例について報告し全体像を示すことは重要であり、将来的に必要と考えられるが、非死亡事例の分類は施設によっても違いがある。また、事故から死亡までの期間も問題であり、事故が起きた直後の死亡事例でない¹と解剖を含めた調査は困難であろう。非死亡事例については、今後の課題として前向きに検討する必要がある。

(3) 実効性のある再発防止策の策定

再発防止策の策定や周知に関してモデル事業が実施してきたこととしては、報告書を作成するにあたり、個別事例の再発防止策を記載し、それを医療機関に送付して再発防止に取り組むことや、報告書概要版の公表、警鐘事例の提供が挙げられる。今後は、個別事例の分析結果を集積して体系的な分析を加え、数量的な結果や医療提供の仕組みの改善に資する情報を提供することが必要となる。

医療事故調査制度において死亡事例に限定した調査、分析を行うにあたり、体系的な分析を行えるような体制を構築する。その際、医療事故情報収集等事業などの異なる方法論による事業が収集している様々な診療分野、影響度の高い多数のデータ等も活用することが考えられる。

(4) 周知体制

「個別事例の概要公表」「警鐘事例の発信」「個別の分析結果を集積した結果」等、医療安全の推進に資する情報について、全国の医療者や医療機関に対して、タイムリーに効果的に提供できる体制を学会や関係機関、団体の連携のもとに推進する必要がある。

(5) 医療事故調査制度自体の評価

医療安全の向上や、再発防止の効果等の実効性を確認するために、制度開始時から評価指標の設定、アンケート調査の計画的実施等、行った再発防止策がどのように実施され、効果をあげていたか評価する方策を検討することが望ましい。さらに、新「医療事故調査制度」自体の評価を行う客観的な指標も検討する必要がある。

8 人材育成について

(1) 医療事故調査に携わる人材の育成

医療事故調査の歴史を振り返ると、医療事故調査制度がない中で医療事故の多発によりその必要性が論議され、医療事故調査制度制定のモデルとして「モデル事業」が開始された経緯がある。また、大学・医師会等においても医療事故に対応するための努力がなされてきた。これらの経験の中で医療事故調査は、試行錯誤を繰り返しながらその経験が蓄積されてきた。その経験を整理し、評価手法を確立し、医療事故調査のテキストとして取りまとめるとともに、医療事故調査にかかわる人材の育成プログラムを作成し、研修を行い、院内調査担当者（医療安全管理者）、支援団体担当者、医療事故の調査・支援看護師を育成することが急務である。

(2) 医療事故調査の専門領域の確立

医療事故調査・支援センター職員等、医療事故調査の実践や研究・指導にあたる職域を確立するにあたっては、大学における医療安全管理学教育との連携を含め、その認定制度を今後順次策定していくことが望ましい。

9 広報について

モデル事業ではその実施地域や予算が限られていたため、十分な広報を行うには至らず、事業内容が広く周知された状況ではなかった。新制度のスタートにおいては、まず「医療事故調査制度」を全国の医療機関、及び、国民が正しく理解し、その制度趣旨に基づいて「医療事故調査・支援センターへの報告」や「院内事故調査」が行われるように、十分な広報が必要となる。そのためには、医療界が一体となった協力が必要であり、特に制度開始初期においては、効果的な広報方法を検討し、広く社会へ積極的に周知活動を行うことが望まれる。

10 院内調査に係る費用について

新制度は、医療の質と安全の向上を目的とすることから、国の重要な政策の一つであり、その公的負担も十分考慮すべきものとする。しかしながら、制度の解釈では、「院内事故調査」に係る費用は医療機関が負担することと理解され、特に解剖に係る費用、小規模医療機関における院内調査に係る費用、センター調査における遺族の一部負担等は、「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案に対する附帯決議」（平成 26 年 6 月 17 日 参議院厚生労働委員会）にも述べられているように調査申請の妨げとならないよう検討が必要である。このため、公的補助、新たな保険制度等の検討がなされることを要望する。

11 医師法 21 条との関係について

新制度は「原因究明・再発防止」を目的とするもので、医療事故への司法の判断に関与するものではない。「院内で自ら調査を行う」「その調査結果をセンターが分析する」という、医療界の自律と自浄が基本となっており、社会からはその実効可能性が注目されている。新制度の附則でも述べられているように、医師法 21 条による警察への「届出」と、新制度による医療事故調査・支援センターの「報告」で始まる事故調査制度との関係は、今後の法制度の見直しの中で検討されることが決まっている。現時点においては、医療界は一丸となって、医療への信頼が得られるような中立・公正で専門性の高い新制度の運用に努めることが重要である。