

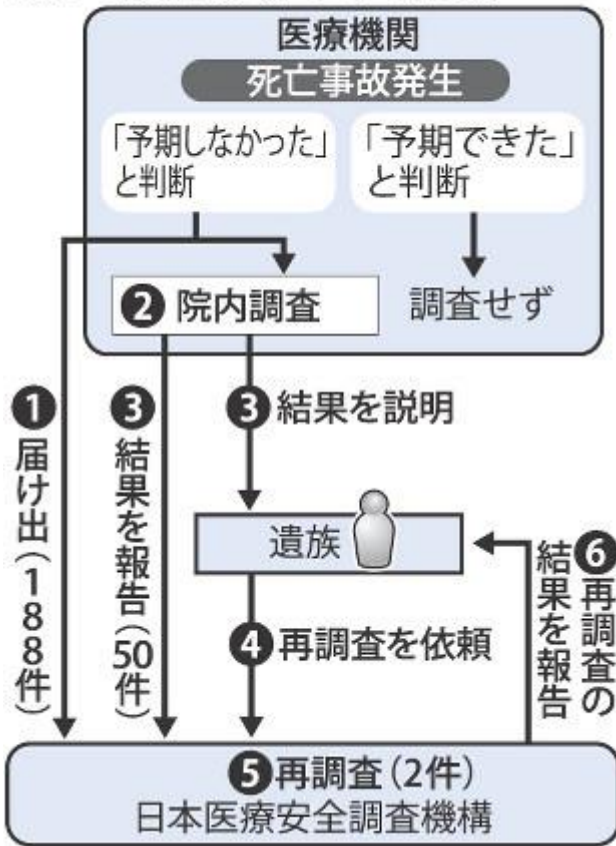
医療事故、少ない報告 「予期せぬ死」 曖昧

病院個別解釈、遠い透明化

安心のかたち

毎日新聞 2016年4月9日 東京朝刊

医療事故調査制度の流れ
(カッコ内は導入半年での件数)



長年の議論を経て導入された医療事故調査制度が、想定したような役割を果たせていない。医療機関からの死亡事故の届け出は見込みの3分の1以下にとどまり、遺族側が調査を求めても病院側が応じなかったケースもある。制度が浸透しないと事実解明の透明化が進まず、医療の信頼性向上や再発防止にもつながらない。

「死」が身近にある病院や診療所で、どこまでを死亡事故として届け出て調査すべきか。この問題は制度設計の最初の段階から、限定的であるべきだとする医療者側と、幅広い調査を求める患者・被害者側との間で、激しく議論されてきた。

改正された医療法で定義されたのは「医療に起因すると疑われる死亡で（院長ら）管理者が予期しなかったもの」。だが「予期しなかった」の範囲がはっきりしないため、医療機関の拡大解釈が広まっているとみられる。制度を運用する日本医療安全調査機構は「遺族との紛争を避けるために届け出をしていないケースもあるのでは」と指摘する。

厚生労働省によると、制度導入時には、検討会や研究班で具体的に報告すべき症例などの指針を出すことが議論されたが、メンバーの意見が一致せず、見送られたという。

平子哲夫・医療安全推進室長は「具体的内容を示した方がよかったが、当時の議論で共通理解が進まなかった」と話す。

3月にあった日本医療安全学会の学術総会では、医師や弁護士から「院内感染や新しい抗がん剤の副作用など、届け出の範囲が明確でない」との声も出た。

「予期しなかった死亡」を巡る解釈の違い

	厚生労働省の制度 Q & A	日本病院会作成 のガイドライン	日本医療法人協会 作成のガイドライン
調査対象	<ul style="list-style-type: none"> ■事前に「高齢のため何が起こるか分からない」など個人の病状を踏まえない説明をしていただけの場合 ■合併症の可能性だけの説明の場合 	<ul style="list-style-type: none"> ■事前に「全ての手術に死亡の可能性がある」など個人の病状を踏まえず一律化された説明や文書で説明していても対象 	<ul style="list-style-type: none"> ■病院のみんなが「まさか死ぬとは」と思う事例は対象
調査対象外	<ul style="list-style-type: none"> ■救急搬送などで、事前に記録や説明がなくても、管理者が事後に「予期できていた」と認められた場合 	<ul style="list-style-type: none"> ■救急搬送や患者が説明を受けることを拒否した場合は、記録や説明がなくても、管理者が事後に「予期できていた」と認めれば対象外 	<ul style="list-style-type: none"> ■合併症で死亡し、それを予期する記録や説明がなくても管理者が事後に「予期できていた」と認めれば対象外 ■薬剤の取り違えなど単純ミスは一定の確率で起き、予期できるので対象外

厚労省は昨年5月の局長通知やホームページ上のQ & Aで考え方は示したが、体系的な指針はない。このため、さまざまな医療団体が独自のガイドラインを公表し、各医療機関が自由に参考にしているのが実態だ。

例えば、日本病院会は届け出（調査）の範囲を厚労省Q & Aとほぼ同様に「（患者側に事前に）個人の病状を踏ま

えず一律化された説明をしていても調査対象」と規定。全日本病院協会も、予期とは「一般的死亡の可能性の説明や記録ではない」と指摘している。

一方、日本医療法人協会は、薬剤の取り違えなどは対象には当たらず、既存の事故収集制度で分析すればいいとし、報告書作成の義務などを負う届け出は「慎重に判断すべきだ」と書いている。

調査が行われた後の報告書も、様式が決まっておらず、ばらつきがある。機構によると、届け出があった188件のうち既に提出された50件の報告書の中には、院内調査委員会のメンバーが書かれていないものや、原因考察が不十分なものもあったという。

制度は法公布から2年になる今年6月までに見直されることになっているが、小幅な修正にとどまり、届け出に関する部分の修正はない見通しだ。機構の木村壮介常務理事は「医療界への信頼で成り立っている制度で、医療界が自らを律することができるかが試されている」と話している。【熊谷豪、野田武】

遺族の訴え、行き場なく

死亡事故の届け出が進まないもう一つの理由が、遺族側からの訴えが認められていない点だ。

昨年10月、北陸地方の大学病院で、5日前に手術を受けた67歳の男性が、経過観察中に死亡した。大動脈瘤（りゅう）が破裂するのを防ぐため取り除いておく手術で、病院から事前に渡された同意書に死亡の可能性があるとの記載はなかった。

病院側は、血管内に付着したコレステロールなどが手術によってはがれ、血管に詰まって腸管壊死（えし）を引き起こしたのが原因と説明。遺族は「手術やその後の処置に問題がなかったか調べてほしい」と求めたが、担当医は「予期できた合併症で、調査の対象ではない」と断った。その後、手術の死亡率は3～5%程度かもう少し上だったなどとする文書での説明があったという。

納得いかない遺族は、この件を医療事故の被害者らで作る「医療過誤原告の会」に相談した。今の医療事故調査制度では、遺族側の届け出を受け付ける仕組みがないためだ。厚労省にも電話をかけたが「院内調査を実施するかどうかは病院の管理者（院長）が判断するので、こちらでは動けない」との答えだったという。

原告の会によると、年100件程度だった家族や遺族からの相談は、制度導入後の半年で107件と倍増。昨年10月以降の死亡例は12件あり、うち遺族の要望に応じて院内調査が実施されたのは2件だけだった。宮脇正和会長は「相談の増加は、制度に対する市民の関心の表れだと思う。院内調査で真実を明らかにしてほしいと望む遺族の声が無視され続ければ、裁判などの紛争がむしろ増えるのではないかと懸念する。

遺族側が直接調査を求める権利の確保は、制度設計の段階から議論になっていたが、厚労省の検討委員会では「医療機関の自主性を尊重すべきだ」との声が強く最終的に盛り込まれなかった。遺族は院内調査の結果に不服があれば日本医療安全調査機構に再調査を求められるものの、まず医療機関が届け出をしないと始まらない。

検討委の委員だった「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」の永井裕之代表は「機構に遺族の相談窓口も設け、機構が調査の必要性を判断すれば病院側に調査を指導できるような制度を是正すべきだ」と訴える。【古関俊樹、桐野耕一】