

厚生労働大臣 塩崎 恭久 殿

診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班 代表 西澤 寛俊 殿

医療事故調査制度のガイドラインに対する要請

2014年9月7日

全国保険医団体連合会

当会は、我が国の医療に医療安全と再発防止を目的とする「医療事故調査制度」の創設が必要であること、当該制度は「有害事象の報告とそれに学ぶシステムについての WHO ガイドライン草案」(2005年)が提唱するように「当事者の責任追及」と切り離れた制度とすることを求めてきた。

そして、厚労省の制度案や「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」で医療法に位置づけられた医療事故調査制度は、医療者の責任追及につながる可能性があるため拙速な法制化に反対してきた。

同法は成立してしまっただが、制度の実質的な運用は「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班会議」で検討されているガイドラインに委ねられている。

当会は、わが国の「医療事故調査制度」が、「WHO ガイドライン草案」に準拠した制度となるよう、以下の点を強く要請する。

1、「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班会議」(西澤研究班)について

当該制度は、今後の日本の医療を大きく左右し、患者、国民、医療従事者に大きな影響を及ぼすものであるため、本来、厚生労働省内の検討会に位置づけて検討されるべきものとする。

厚生労働科学研究費事業との位置づけを理由に、会議は傍聴できず、終了後の西澤寛俊代表による記者会見の実施と、会議概要のみが公表されているが、一部の意見しか紹介されず、議論の経過を知ることができない。実際、研究班のメンバーが厚労省のホームページに掲載されている「会議概要」が、実際の議論と異なるとして「会議概要」の撤回を求める事態も生じている。閉鎖的な議論は、かえって不信と混乱を招くことの証左であり、会議の公開(傍聴)及び会議録の作成、公表を求める。

2、ガイドライン全体について

「有害事象の報告とそれに学ぶシステムについての WHO ガイドライン草案」(2005年)に準拠し、「当事者の責任追及」と切り離れた制度とすること。

3、院内医療事故調査について

- (1) 第一線で地域医療を支える診療所・中小病院が、院内事故調査委員会を立ち上げて事故調査を実施することは経済的、実務的、精神的に多大な負担となる。地域医療の維持に大きな影響を及ぼす可能性が高い。このため、医療事故調査・支援センター及び支援団体等による支援内容を具体的に明記するなど、診療所や中小病院が滞りなく調査を実施できるようにすること。
- (2) 国の責任で、診療所・中小病院への十分な研修を行うこと。

4、医療事故調査報告書について

(1) 医療事故調査制度は、医療安全と再発防止を目的とする仕組みであり、その目的を達成するためには、医療事故にかかわった医療従事者の責任追及や過失認定の結果をもたらしてはならない。秘匿性・非懲罰制については厳格に守らなければならない。

このため、法案審議における田村憲久前厚生労働大臣の以下の答弁を厳守し、調査報告書は、秘匿性を守り(医療従事者名、患者名は匿名化)、過失の有無や責任を明示するものとせず、あくまでも再発防止のための調査報告書とすること。また行政処分の対象に結びつく内容とはしないこと。

【6月10日参議院厚生労働委員会 田村憲久厚生労働大臣答弁】

「誰がどのようなことをやったという個人名でありますとか、過失があるだとか、責任があるだとか、そういうような書きぶりにはしないと。これはガイドラインで具体的には定めてまいりたいというふうに思いますが、そのような責任追及というようなガイドラインの内容にはせず、あくまでも医療の事故、どのような理由で事故が起こったか、さらには原因究明の後、それを再発防止のための参考資料として使っていくというような内容にしてまいりたいと、このように考えております」

(2) 調査報告書が訴訟や訴追などに利用されないよう、制度的な措置をとること。

報道では、西澤研究班の議論において「報告書」が訴訟など紛争解決の手段に使用される懸念があるとされている。「報告書」の目的外使用につながる内容をガイドラインに盛り込めば、医療安全と再発防止という制度の目的を達成することはできない。

5、 医療事故調査・支援センター等について

- (1) 医療事故調査・支援センターは遺族や家族に対しても、当該制度は責任追及の制度ではなく、医療安全と再発防止のための調査制度である趣旨をきちんと説明することを明記すること。
- (2) 医療事故調査・支援センターから警察への届出をしないことを、ガイドライン上も明記すること。
- (3) 医療事故調査・支援センターに調査依頼した場合の医療機関の費用負担については、過重な負担とならないように、軽減策を検討すべきである。
(調査の平均費用45万～90万円。患者負担額5,000～50,000円程度・厚労省検討部会13年5月29日)。
- (4) 遺族の「相談窓口」は必要だと考えるが、調査開始につながる運用とならないようにすること。

6、 届出対象について

- (1) 西澤研究班では、「届出基準」について「医療事故情報等収集事業」の開始に当たり厚労省が2004年9月に発出した通知をふまえて作成するとしているが、当該通知の以下の届出基準のうち、(1)と(2)が対象となれば法を逸脱したより広い範囲が届出対象となってしまう。法律に則った届出範囲とすること。

医療事故情報収集等事業の報告対象（2004年9月厚労省通知）

- (1) 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、それに起因して患者死亡や心身の障害が残った事例、または予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
- (2) 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、それに起因して患者死亡や心身の障害が残った事例、または予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
- (3) 医療機関内における事故の発生の予防および再発の防止に資する事案

- (2) 医療事故調査には、多くのマンパワー、費用等を要する。上記の方向で対象が広がれば、今でも過酷な医療現場に更に負担を課すことになる。
- (3) 報告対象となる死産は、医療行為に起因し、または起因すると疑われる「妊娠中又は分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産」で、当該医療機関の管理者がその死産を予期しなかった場合とすること。

7、 その他

- (1) 院内医療事故調査の一環として、第三者医療機関等で死亡時画像診断（A i 検査）などの実施ができるような体制を早急に整えること。

以上