

(3).医療事故調査委員会設置の時期

加藤・後藤は、事故調査委員会は、事故発生後当事者の記憶が鮮明なうちに設置すべきであるとしている(7)。事故原因の適切な究明のためには、事故発生後、関係者の記憶が確かなうちに、そして診療録の改ざんなどの不正が作為的に行なわれる前に、医療従事者や遺族へ聞き取りをして、事実を確実に記録すべきである。今回検討した21の事故調査報告書では、事故発生の翌日に委員会を設置した医療機関が3委員会であるのに対して、3週間後以降に設置された機関が9委員会であった。当事者の記憶の正確性の保持が時間経過とともに困難となること、本人自身や第三者の働きかけによる“つじつま合わせ”の意図が芽生えることなどを考えると、事故発生直後に事実を証拠として保存すべきことは明らかである。また、医療機関側の初期対応の遅れが、患者・家族の医療機関への信頼喪失にもつながることにも配慮すべきである。そのためにも事故発生後の迅速・適切な記録の保存、及び事故調査委員会の招集を定めた規定をマニュアル等に掲載して周知させることが求められる。司法解剖の担当者として感じることは、カルテに、事故発生後の経過を詳細に書いている医療機関は多くないがその記載内容は信頼できる。特に、診療行為、容態急変、対応、出血量、バイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度)等と関係者の対応を経時的かつ具体的に記載してあるカルテや診療経過報告書等は、事故の原因究明に極めて有用である。

(4).刑事捜査との関係

事故発生によって患者が死亡する転帰を辿るケースは多い。今回対象とした21例のうち14例は死亡事案であった。患者の死亡に異状を認めた場合、医師法21条の規定に基づき死亡から24時間以内に所轄警察へ届出ることが義務付けられている。届出後、警察による捜査が開始される結果、事故調査委員会における調査と警察の刑事捜査が、調査資料をはじめ事情聴取を受ける関係者に対して競合することになる。

警察の捜査では、犯罪性の有無を判断するための証拠として、裁判所から出された令状の下、診療録、看護記録、医療機器等の証拠が押収される。そのため、調査委員会が上記の証拠をもとに事故原因を究明することは、大きく制限されることになる。また、当該医療機関としても、遺族に説明を求められたとしても手元に資料がなく、かつ警察の捜査に対する懸念から、十分に説明を行うことができない。警察の捜査は、業務上過失を犯した個人を特定するために行なわれるが、事故調査委員会における調査は、再発防止のために事故原因を調査するものである。加藤・後藤は、大学病院で発生した2つの医療過誤事件において、事故調査委員会が証拠の隠蔽をせず、誠実に事故調査を行なうことを条件に、病院長から、事故調査委員会としての

調査が終了するまで警察に捜査を待ってもらうことを申し入れ、この手法が奏功したことを紹介している(7)。この内、1例では調査委員会から報告書の作成まで2ヶ月と期限目標が設定されていることに加えて、診療経過の経時的記録、事故の再発予防策などにおいて卓越した調査報告書が作成されている。これらの事例は、病院側が明確に過誤を認め遺族に謝罪しているが、他方で過誤が明らかでなく、遺族が過誤を疑っている事例に、同じ手法が使えるか否かは疑問である。この点からも、公正かつ専門的な第三者機関の関与が強く求められる。

(5).司法解剖結果が開示されないことの弊害

医師法21条に基づき異状死として警察に届け出た場合には、刑事捜査の一環として司法解剖に付される。本稿において異状死として警察に届け出られた事例は、死亡例14例中、不明あるいは報告書中に記載のないものを除き、8例であった。このような事例では、証拠が警察に差し押さえられることに加えて、司法解剖の結果に関する情報は刑事訴訟法の規定により原則として公にされない。遺族が司法解剖後の情報開示に満足していない現状は既に明らかにされているが(8)、加えて司法解剖に関する情報が開示されないことによる弊害は「対医療機関」においても強く叫ばれている。

8例の警察取り扱い事例の内、4例では医療機関側が解剖結果に関する情報を得ることができないことの悪影響を示している。

「事故後御遺体が司法解剖に付され、本委員会(事故調査委員会：著者注)がその解剖所見について情報を入手することが困難である等の理由から、事故原因そのものの究明については司法の手に委ねざるを得ない」「遺体が司法解剖に付され、委員会はその結果を知らされていない。解剖の結果と照らし合わせながら事故の経過を遡るといふ検証作業が行えない以上、本委員会としては事故原因についてはその可能性を挙げるに留めざるを得なかった」と、司法解剖の結果が明らかにされないことによる事故原因究明への影響を報告書は指摘している。本件では加えて「司法解剖の結果を医療事故の原因究明・再発防止に生かすことができなかった。患者家族と病院側に同時に司法解剖結果を開示してもらえれば、家族・マスメディアへの対応がもう少しスムーズに進んだかもしれない」として事故発生後の各方面とのコミュニケーションへの影響を吐露している。

異状死届け出に続く司法解剖によって、死因等が判明したとしても、その情報は刑事捜査手続き上の理由から医療機関にも遺族にも開示されない。事故原因究明と再発防止のために事故調査委員会が設置されていても、司法解剖の情報が活かされないことより、不十分な情報から事故の原因を推測せざるを得なくなってしまう。そのため、遺族が医療機関の隠蔽を疑う一方

で、医療機関も事故の原因究明を解剖結果が明らかにされないという状況の下、推測でしか行なえない状況を露呈するものである。現行の刑事司法制度が、事故の原因究明や再発防止を阻害するばかりか、遺族の疑念を深める結果を現状として生んでいることが明らかである。

本研究から、たとえ異状死届出をしても、医療機関に適切に解剖の情報が開示されない結果、病院・遺族関係のコミュニケーションを阻害し、遺族の疑念を増幅することによって、刑事・民事事件となりうる事が明らかにされた。

(6).関係当事者へのヒヤリング

事故調査委員会の審議過程において、患者の遺族に対してヒヤリングを行っているのは、報告書記載内容から判別できたもので4例のみであった(遺族側から拒絶された1例を除く)。事故は、院内の関係者による人為的ミス、またはシステムエラーによって発生したものが大半であるので、事故原因の究明や事実の認定のためには、院内の関係者のヒヤリングのみで足りると考えられていると思われる。しかし、医療事故調査の目的に、医療事故被害者の救済を含むとするならば、患者側に対してヒヤリングを行い、被害者側の言い分、要求についても誠実に話を聞き、被害者側が事故調査委員会に何を求めているかについても聞いた上で、最終的な事故報告書を作成することが望まれよう。被害者感情に対する誠実な対応は紛争化を和らげる効果が期待される上、事故調査の透明性・公平性を示すためにも有効と考えられる。大学病院における腹腔鏡下での副腎手摘除術後の患者死亡例では、マスメディアによって組織ぐるみの隠蔽が疑われたが、当該事故調査委員会では、病院長と遺族の双方がオブザーバーとして出席したことによって、透明かつ公平な事故調査をアピールできたようである。

(7).再発防止策の提言

医療事故の調査では、事故原因の究明とともに、再発防止策の提言が重要である。今回、検討した調査報告書において、具体的な再発防止対策が含む内容は、報告書ごとに大きく異なっていた。これは事故の多様性、用いた事故原因の分析法の違いに加えて、各医療機関の再発防止に対する意識の差によると考えられる。加藤・後藤は、「どの部門の」「誰が」「何を」「いつから」「どのように」改善するのか、SWIHをわかりやすく具体的に示すべきという⁷⁾。しかし、そのような報告書は稀有であった。

この点、加藤・後藤が関与した名古屋大学付属病院における腹腔鏡事故に関する報告書は、極めて示唆・含蓄に富む。当該報告書では、事故の背景にあるヒト、モノ、システムを含む環境を幅広く検証している。その上で提言として、①術前準備、②手術機器の取り扱い、

③術者の手術技能の認定・教育・研修、④過去の類似事故症例情報の収集・検討、⑤事故発生後の救命対応、⑥緊急事態時の院内の情報伝達と診療科枠を超えた支援体制、⑦インフォームド・コンセント、⑧事故発生後の家族に対する精神的ケアのあり方について具体的に言及している。これらの対応によって、遺族も紛争を望む方向には向かわないであろうと感じられる。このように、発生した一つの事例から総合的かつ多面的に再発防止策を提言した報告書がある一方で「以下のことが求められる」として紋切り型の注意点3項目が列挙されている報告書もあった。

再発防止策の提言後も、院内で具体的な事故防止策が策定され実行されるまでは、類似事故が再発する可能性がある。したがって、報告書の公開に留まらず、病院の医療安全対策室が具体的な行動計画を立案し、現場に対し実行を促すこと、そして外部評価委員会、あるいは日本医療評価機構等の第三者が一定期間の後、その達成度を検証することが求められよう。上記名大事件では、「5ヵ月後を目途に当該提言実行の到達度を検証し外部に公表すべき」という報告書中の記載が有効であったと評価された(7)。また、事故調査報告書が提出された後、一定期間経過後に外部評価を行うことは再発防止策の実効性を評価・検討するうえで極めて有効であると考えられる。例えば、横浜市立大学付属病院における患者取り違え事件では、事故発生約1年後に設置された外部評価委員会が、当初、設置された事故調査委員会から提言された事故再発防止策を受けて病院側がまとめた6項目の改善案について評価した。そして、防止策の案が詳細すぎて日常業務に支障が懸念されることから、問題点の整理を促しつつ、追加提言を行なっている。

(8).公正性・透明性の確保—欧米諸外国の現状を踏まえて—

調査の透明性を図るためには、報告書に調査委員会の審議経過を記載することが望まれる。また、調査委員会に提出された資料のリスト、ヒヤリング対象者のリスト、場合によっては、調査委員やオブザーバーから出された意見書も付されるべきであると考えられる。ただし、調査委員会がまとめた報告書が刑事処分の判断材料とされ(福島県立大野病院事件)、民事裁判で最終的な報告書以外の資料の開示請求が問題となる(埼玉医大抗がん剤誤注射事件)ことがある点を勘案すると、とかく、率直に後知恵(hindsight)で「・・・べきであった」と厳しい意見をいう傾向のある医師達の意見が、法的な過失を意味するものと考えられる日本の風土を考えると慎重な対応が求められる。この点、海外に視点を移すと、例えばカリフォルニア州法は、病院内事故調査委員会に調査資料を民事・刑事裁判の資料としない「同僚批判免責条項」を定めており、オーストラリアのビクトリア州の州法も、コローナ(検視

官)の異状死死因調査に関する資料を刑事・民事裁判に使えない旨を定めている。医療事故の調査では、再発防止が個人の過失追及に優先する、そして、個人の過失は行政処分や資格審査で問うという英米圏諸国の対応は、事故調査に関する法や制度の整備に関して参考になるかもしれない(9-11)。

事故調査委員会の審議過程に透明性を確保するためには、医療従事者以外の第三者が審議に参加することが求められよう。今回調査した報告書では、名古屋大学付属病院の事例が調査委員会に遺族と病院長をオブザーバーとして参加させているが、当事者が審議に参加することには、遺族感情の問題、医療に関する専門知識の格差の問題など、なお検討課題として残される。

作成された事故調査報告書の一般への公表は、医療機関の裁量によるものであって、今回の調査対象例のように7年間でもわずか21報告書に過ぎない(先述のように、報告が義務付けられた機関からの医療事故報告数はこれまで2000件以上に上っていることから、公表された報告書はそのごく一部ということでもある)。また、重大事故の事故調査報告書はほぼ全ての病院で作成されているが、外部への公表は1/4程度であるという調査結果もある(12)。報告書の公表には、病院が医療の透明性を示し、社会に対し説明責任を果たしていることを示す意味がある。他方で、事故の再発防止の観点に立つと、再発防止のための警鐘事例としての意義も大きい。これらを考慮すると、今後は報告書の公表は任意とするのではなく、医療法施行規則等で強制する必要があると考えられよう。そのためには、事故調査の目的が、過失追求でなく、事故原因の究明と事故の再発防止であることを明記することを法に定める必要がある。これは、将来的に志向されている裁判外紛争処理などを妨げるものではない。

5. まとめ

今回各医療機関における事故発生後に設置された医療事故調査委員会による医療事故調査がいかなるメンバーによってどのように実施されているのか、公表されている事故調査報告書を比較することで事故後の事故調査委員会の設置・運営状況のほか、事故の評価から報告書作成までの過程を比較・検討のうえ考察した。今回はメディア上公表されている事故調査報告書のみが対象となったこと、さらに各事故調査委員会でまとめられる事故調査報告書が全例、公開されるわけではないということを踏まえると、全ての医療事故調査報告を網羅の上での検討とはいえないが、今回の比較・検討を通じて、調査の諮問をはじめ調査の実施までの過程、委員構成、事故原因の分析や記載項目などが各調査委員会によって実に様々であることが判明した。

医療事故の真相究明・再発防止への取り組みを行うことによって国民全体からの医療への安全と信頼を得

るためには、事故発生後に適切に事故調査が実施されることはいうまでもなく大切であるが、公表された事故調査をいかに有益なものとして事故が起こりうる現場に活かしていくかということがより重要なことであると考える。日本において医療事故調査の歴史はまだまだ浅いといえ、今後なお一層の検討が進められることを望んでいる。

本稿の終わりに際し、当研究の一部は科学研究費補助金(特別研究員奨励費)の助成を受けて行ったことを付記します。

文献

- 1) 医療問題弁護団医療事故調査の在り方に関する意見書.2005.
http://www.iryoo-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_20.php
- 2) 医療問題弁護団.医療事故調査体制の自己評価基準ご活用の要望書.2006.
http://www.iryoo-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_24.php
- 3) 山内桂子,山内隆久.責任追及から原因究明へ 事故調査委員会の役割と心理学の視点.看護管理 1999;9:470-475.
- 4) 加藤良夫.医療事故対策.日本病院会雑誌 1999;46:1369-1378.
- 5) 奥休場雅之,酒井順哉.特定機能病院における医療事故調査の対応に関する調査研究.都市情報学研究 2006;11:137-143.
- 6) 平成18年2月朝日新聞朝刊報道.
- 7) 加藤良夫,後藤克幸 編.医療事故から学ぶ・事故調査の意義と実践.東京:中央法規出版,2005.
- 8) 武市尚子,吉田謙一,稲葉一人.司法解剖における遺族への情報開示の問題点.法学セミナー2004;595:76-80.
- 9) 吉田謙一.「医療関連死」英国圏の異状死死因調査・医師管理制度.病理と臨床 2006;24:77-82.
- 10) 吉田謙一,木内貴弘.ピクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み.日本医事新報 2005;4228:57-62.
- 11) 吉田謙一,黒木尚長,河合格爾.英国の医事審議会 General Medical Council-医師の自立的な行政処分から医療水準向上活動への熱い展開.判例タイムズ 2004;1152:75-81.
- 12) 長谷川友紀,藤田茂,城川美佳,西澤寛俊,飯田修平,佐々英達.医療事故の経験と原因究明体制に関する調査研究.日本医療マネジメント学会雑誌 2006;17:404-408.

Recent trends in investigation of medical accidents as understood by reviewing “accident investigation reports”

Takako Ito¹⁾³⁾ Koichi Nobutomo²⁾ Ken-ichi Yoshida³⁾

¹⁾Kyushu University Graduate School of Medicine, Japan
JSPS Research Fellow

²⁾Department of Health Services Management and Policy, Kyushu University Graduate School of medicine, Japan

³⁾Department of Forensic Medicine, University of Tokyo Graduate school of Medicine, Japan

Abstract

Purpose: The purpose of this review is to find out the situation in relation to investigation of medical accident by reviewing published “accident investigation reports” as issued by the Medical Accident Investigation Committee.

Methods: To search for and download accident investigation reports from the internet, and thereby compare and contrast them according to predetermined 13 headings.

Results: There are 21 accident investigation reports published during the period of 1999 to 2006. Within such, serious accidents, such as, mishandling of medical equipments and accidental overdose of tranquilizers or anesthetics were seen. Those patients died or remained unconscious when the corresponding accident investigation reports were published. Furthermore, members of the investigation committee usually consist of hospital staff, non-hospital personnel, and legal practitioners.

Conclusions: In order to improve patient safety and public trustworthiness of health care services, it is not only important to investigate into the mechanism of medical accidents, it is also crucial to contemplate how to prevent future accident from happening as learned from the past.

Key Words: medical accidents, patient safety, investigation system, accident investigation report, recommendation to prevent future medical accidents

論文受付: 平成 19 年 6 月 4 日

論文受理: 平成 19 年 7 月 30 日

著者連絡先: 伊藤貴子 Takako Itho

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-7-1
東京大学大学院医学研究科法医学教室
e-mail: ito_t79@yahoo.co.jp

英国の国立患者安全機構と 「世界初」国家医療事故報告制度

1² 伊藤貴子
2¹ ルエラ・松永
3 中島和江
4 木内貴弘
5 吉田謙一

はじめに

いわゆるカルテ抜き取り調査により、諸外国では、概ね入院患者の5〜15%に医療事故が発生している¹⁾と推定されている¹⁾。各々国では、医療事故と医療紛争の抑制のために、医療事故の報告・調査、病院の監査・管理、患者の苦情や情報開示等に関する様々な方策が実施されている。その中心に、インシデント・アクシデントの報告から事故の根本原因を分析し、再発予防のための対策を立案し、医療界で共有するという方策がある。

英国では、国民の税収を財源と

する国営医療サービス (National Health Service: NHS) が大部分

の医療機関を管轄している。2002年に行われた調査ではNHS管轄下の病院で年間推定約85万件の有害事象が発生しており、うち4万件は死亡事例と推定されている⁵⁾。英国ブリストルの小児病院で、100名近くの小児患者が2名の心臓外科医による手術後に死亡した事件⁶⁾に対する審問委員会の報告書⁷⁾と、政府首席医療局長 (Chief Medical Officer) を委員長とする専門家委員会が出した報告書 "An Organization with a Memory" (教訓を生かす組織に) で、有害事象・ニアミス事例の強制的報

告、情報分析及び公表のための全国的システムの創設が勧告された (2000年6月)。これらを受けて創設されたのが、英国国立患者安全機構 (National Patients Safety Agency: NPSA) である。本稿では、NPSAが主導する事故情報収集システムについて概観した上で、わが国がNPSAに学ぶべき点を解説したい。

国立患者安全機構 (NPSA)

(1) NPSAの使命と枠組み

NPSAは、国の財政援助を受ける保健大臣直属の特別機関である。NHS管轄下の各NHS Trusts (公立医療機関の運営共同体) の医療スタッフ・患者からニアミスを含むインシデント情報を収集・分析し、英国内外の情報源及び既存の様々な報告システムから有用な医療安全関連情報を得て、医療現場へ情報を還元し、医療安全を推進することを任務とする。NPSAでは、個人の責任追及ではなく、事例から学ぶことが重視されている。保健大臣が任命す

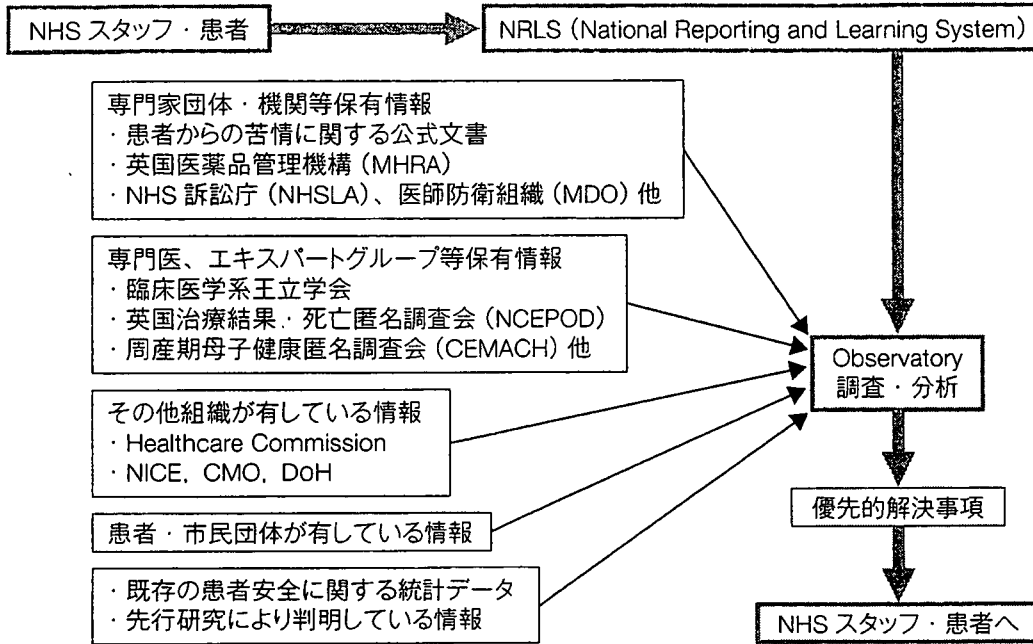
る委員長のほか、NPSA、臨床系学会及び関連機関が選任した17名がNPSAの臨床特別アドバイザーとして、患者の安全に関する問題点の評価・分析を行い、知見を共有し、学会横断的に患者の安全推進のために必要な意思決定を促している。

NPSAは傘下に、国家臨床評価機構 (NCSA)、周産期母子健康匿名調査会 (CEMACH)、英国精神病者自殺・殺人調査会 (NCISH)、英国治療結果・死亡匿名調査会 (NCEPOD) を有しており、世界初の国家レベルのインシデント報告システムである「全国医療事故報告・分析・対応システム」(National Reporting and Learning System: NRLS) が稼働している。

(2) 患者安全監視システム (The Patient Safety Observatory)

各医療機関から報告されるインシデントは、患者安全の問題点を理解する基本資料であるが、これだけでは患者の安全に貢献できない。患者安全の推進のため、NPSA以外の五つの範疇の情報源に

図 The Patient Safety Observatory



属する21機関に集められた情報（下記の①～⑤）を共有しつつ、監視・分析・評価し、NHS管轄下の医療スタッフ・患者に還元する。このループが形成されており、このループ内の組織をまとめて「患者安全

全監視システム」(The Patient Safety Observatory) (図参照) という一つのフレームワークでとらえている。

①国の行政機関が保有する情報

社会保険福祉情報センター、英国医薬品管理機構(MHRA)、NHS訴訟庁(NHSLA)など、専門家団体・機関が保有する情報、公式文書として国が管理する患者の苦情に関する情報

②死因究明等に関わる公的機関が保有する情報

王立学会、英国治療結果・死亡匿名調査会(NCEPOD)、周産期母子健康匿名調査会(CEMACH)、英国精神病者自殺・殺人調査会(NCISH)など専門家グループの情報

③医療評価に関わる公的機関が保有する情報

英国病院評価機関(Healthcare Commission)、英国医療技術評価機構(National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE)、政府首席医療局長、保健省等の情報

④民間の患者・市民団体が保有し

ている情報

⑤研究文献情報

患者安全をめぐる過去の課題調査、国際的先行研究の情報

(3) 全国医療事故報告・分析・

対応システム(National Reporting and Learning System: NRLS)

NRLSは、個人の懲罰を行わないという原則に従い、インシデント事例・経験を報告し、広く共有して患者安全の推進のために学び、分析結果を再発防止に活かすことよってNHSの患者安全政策を支えている。2001年9月より一部Trustsを対象に予備研究を開始した後、2004年12月にはイングランド・ウェールズ(以下、英国と呼ぶ)の全NHS管轄医療機関(607機関)を対象を拡大した。NRLSは患者安全に関する世界初の国家レベルのインシデント報告システムである。NRLSの下では、急性期病院、救急医療部門、一般開業医、知的障害者施設での医療サービス・薬局での薬剤調合など九つの分野ごとにニアミス・インシデントの匿



名情報、NHSスタッフ(搬送・救急スタッフ、歯科医、病院長、医師、看護師、助産師、薬剤師、理学療法士など)によって現場でインターネット上の登録用“e-Form”を通じて入力される。この情報は、

①NHS Trustsが個別に保有している電子媒体、②NHSスタッフが直接入力し送信できる電子媒体、または③各地区のNHS Trustsがブロックレベルで保有しているLocal Risk Management System (LRMS)が管理している電子媒体を通じてNRLSに集約される。

ここでは、何がどこでいつどのように・なぜ起こったか、発生の対応と提案・影響・寄与した要因の事項が最低限記入されるようになっていいる。特に、事案発生に寄与した要因、及び障害防止に必要な要因のデータが、Form自由記述欄の詳細な記載等より積極的に収集されている。また、①間違えた、間違えそうになった薬物・器具の種類、または行為・態様、②ニアミス・インシデント発生に寄与した要因、③当該

インシデントが別の危険を生じる可能性の有無の3点につき、NRLSが独自に開発したソフトウェアを用いて、重点的に解析されている。

インシデント報告データはFormでの入力やエクセルのファイル等での提供もできるが、大部分は自動集計によっている。NP SAでは標準的なデータセットと通信規約が定義されており、これに準拠したものであれば、異なる複数の病院情報システムベンダーのシステム上からのデータの入力とNP SAへの自動送信が可能である。このデータフォーマットを用いている結果、NRLSには1日当たり約3000件、2004年2月～2006年6月までに累積約97万件の事例が報告された⁸⁾。(4)報告から現場改善までの道筋

NP SA発刊の報告書⁹⁾は、医療現場へのフィードバックを重視している。2005年3月までの累計で、施設別分類では急性期病院が6万7344件、内容では転倒・転落など患者の事故が3万63件と最も多かった。この結果より、

NP SAは転倒・転落防止を最優先事項と定め、高齢者の転倒・転落防止のためのガイドラインを作成した。

その過程で、NRLSは全国調査と情報提供に貢献し、転倒に繋がった環境要因を調べた。NP SAが刊行した報告書には、転倒防止のため、床面の転倒防止への改良工事、床の色、照明、手すりの設置等が例示されている。患者の誤認事故等でも、NRLSの情報分析結果が状況の改善に効果的に利用されるなど、現場の報告から現場の改善へのループができてい

一方、NP SAは、いずれも2005年までに、NHS訴訟庁の保有情報を基に産婦人科の医療過誤訴訟件数を25%減少する、他の機関からの情報に基づき処方薬使用に関する重大ミスの発生を25%減少する一など、具体的な期限・数値目標を設定し、問題の解決を試みている。

(5)分析結果の現場へのフィードバック

分析結果は主に報告書(200

6年12月までに607の個別報告書)が全医療機関に配布される形でフィードバックされている。その中に、NRLSが受けた全報告例の累積情報、全Trusts中での当該Trustsのランクが色付きグラフで示され、各Trusts内での注意事項を視覚的に喚起するグラフも織り込まれている。

また、医療従事者向けの注意事項とチェックリスト付きのリーフレットが年に数回以上発行されている。

日英の報告制度の比較

日本では、2004年10月に、医療法施行規則に基づき全国の国立病院、大学病院、特定機能病院を対象に、財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センターに対する医療事故等の報告を義務付ける「医療事故情報収集事業」が開始された。これ以外にも、旧国立大学病院、私立大学病院、日赤、済生会など各種病院や設立母体ごとの報告制度があるが、どれも対象医療機関が限られ、報告事項・方法も多様で、分析の精度・包括

表 医療事故報告制度に関する日英比較

	英国	日本*
報告システム名称	National Reporting and Learning System	医療事故情報収集等事業
対象医療機関	England & Wales NHS管轄下全607機関	インシデント/特定機能病院など半限定 ヒヤリハット/全医療機関
国内での報告制度の一元性	全国統一 ただし一部別に報告制度が存在	非統一・報告制度が複数存在、 対象機関もばらばら
報告方法 報告期限	Web上専用報告画面 発生認識から3日以内	Web上専用報告画面 発生認識から2週間以内
他機関との情報共有・互換性の有無	○	×
報告制度開始時期	英国全土での開始は 2004年12月～	ヒヤリハットは2001年10月～ 医療事故情報収集は2004年10月～
刊行物	医療機関ごとにFeedback report 2種類のリーフレットを頻繁に頒布	全体の報告書が年数回

* ここでは日本医療機能評価機構が有する制度のことを指す

度は高くない。

日本には、インシデント収集用の標準フォーマットがなく、ファイルやwebベースで集めなければならぬ。一方、NPSAのシステムでは、入力者がNPSAのデータ収集を意識する必要がないため、院内インシデント報告と入力システムと情報を共有できる。

NPSAは、全国統一基準のNRLSを通じてNHSの全病院が原則すべての事例を報告する国家レベルの制度である。NPSAは、莫大な累積インシデントから頻度の高い事故を分析するほか、特定の病院の特定のインシデントを分析し、NHS Trusts内のランキングにより客観的な評価を与え、当該病院に改善に対する動機を与えている。

NRLSにより、英国政府は特定のインシデントの全体像を俯瞰し、適切な対応が常時とれる。また、医療スタッフの報告は、個人の過失を追及せず、匿名性を厳守するので、医療従事者が起こったことすべてを正直に報告できる結果、透明で公正な文化(Open

and fair culture)を創り上げつつある。

このように、日本がNPSAに学ぶべきことは多い。ただ、NPSAの匿名性遵守の方針が、NPSA管轄外の医療機器・薬剤投与などに関する報告システム(MHRA・HPA)との情報共有の障壁となっている。今後、どのような工夫をするか注目したい。

英国では、異状死者に関する積極的な情報開示を旨とする死因究明(コロナ)制度、病院の評価・ガバナンスに関するHealthcare Commission、登録医師の管理に関するGeneral Medical Councilなどがあり、個人・病院の責任を直接的・間接的に問う。そして、匿名性を旨とするNPSAとは相補しつつ、医療安全の管理を強化している。これらの機関に匹敵する機関が日本にはない。

日本医療機能評価機構医療事故防止センターの医療事故情報報告システムは、収集・分析した情報を、報告書とホームページを通じて医療機関等に提供することによって医療安全対策を推進しよう



している。しかし、NPSAに比べて、対象医療機関が大規模病院等に限られており、これ以外にも報告制度が複数ある上、機関相互の情報交換・連携がなされていない。NPSAのように、報告した病院に対し個別報告書を配布したり、改善点をまとめた書物を発刊するようなことはしていない。日本独自の「縦割り行政」や「天下り」に基づく弊害も指摘されている。

英国では、日本の厚生労働省に当たる保健省(DOH)が、患者安全に関するすべてをNPSAに委ねている。NPSAは独自の裁量権を持ち、「The Patient Safety Observatory」という他の公的機関との組織連携の中で、情報を相互に利用しつつ、患者安全を主導している。

医療事故の報告制度には、医療側が患者側に対して説明責任を果たすための情報を確保するという目的、事例に学んで事故の再発予防に役立てるという目的、そして、国や医療管理組織に医療の質の向上のための指針を与えるという目的がある。この点NPSAは、個

別の病院の報告を全国レベルで分析し、個別の病院に対する報告書のほか、ハンドブック、リーフレット頒布による病院、現場医療スタッフへの警鐘、注意の喚起が行き届いており、三つの目的に対応できる制度といえる。

NPSAは、現場から患者安全のための情報を包括的に得た上で、数的情報より重要事項を選んで分析し、他の関連機関との連携を通じて事故予防のための具体的方策を考案し、当該医療機関と全国の医療機関にフィードバックする優れた制度といえる。

最後に

NPSAの制度に学んだことに基づき、日本の事故報告制度に関する提言を行いたい。

- インシデント収集のための標準データフォーマットとインシデントの自動収集システムの構築を早急に行う。
- 全医療機関を包括する院外事故報告制度をつくる。
- 統計情報より早急に改善すべき案件を絞り込み、専門家が集中

文献

- 1) Thomas EJ, et al : Med Care 38 : 261, 2000.
- 2) Vincent C, et al : BMJ 322 : 517, 2001.
- 3) Davis P, et al : New Zealand Medical Journal 114 : 200, 2001.
- 4) Schioler T, et al : Ugeskr Laeger 163 : 5370, 2001ほか.
- 5) BRI Inquiry Final report Section 2 Recommendations : DoH 2001年7月.
- 6) 吉田謙一, 他 : 日本小児循環器学会雑誌20 : 493, 2004.
- 7) Quarterly National Reporting and Learning System data summary Autumn 2006.
- 8) Report in the NRLS database up to 31, March 2005.
- 9) Clinical Guidance 21 : NPSA, November 2004.

的に分析し、事故予防の方策を考え、具体的な数値目標・達成期限を設定の上、情報と事故予防策を当該病院と一般に対して積極的に広報する。

○医療関連死の死因調査、行政処分、裁判外紛争処理などの使命を持つ第三者機関を整備して、その情報を医療安全に活かせるよう連携体制をつくり、常時、政策を提言できるようにする。

○医療従事者の自律的な活動が見える形で患者の安全確保に貢献できるよう、常に、現場から医療評価機構への情報と、医療評価機構から現場への情報が閉じたループをつくり、そのル

ープ内を情報が流れるような制度を構築する。

〔謝辞〕

今回の英国NPSA調査訪問にあたりご協力いただいたNPSAのTosh Mondal氏、Helen Glenister氏に感謝申し上げます。

(*1東京大学大学院医学系研究科 法医学講座、*2九州大学大学院医学研究科 医学部付属病院中央クオリティマネジメント部、*4 ロンドン大学アジア・アフリカ研究科、*5東京大学大学院医学系研究科UMIN研究センター)

英国保健医療委員会の活動に 学ぶ医療の質の評価

¹ 中島 範宏 なかじまのりひろ

² ルエラ 松永 まつなが

³ 吉田 謙一 よしだけんいち

はじめに

1980年代後半から90年代前半にかけて、英国プリストルの小児病院で、手術成績不良の心臓外科医2名によって手術が継続され、病院長が内部告発を無視した結果、100名近くの小児患者が死亡するという事件が起こった¹⁾。

この事件に対する審問委員会の報告書と、政府主席医療局長を委員長とする専門家委員会による報告書「An Organization with a Memory」(教訓を生かす組織に)の勧告(2000年6月)を受けて、有害事象収集と分析・提言を医療現場にフィードバックするため、NPSA(英国国立患者安全庁)²⁾

が設立された。

同時に、NHS(国民健康サービス)のパフォーマンズの監視を目的とした第三者機関としてCH I(保健医療向上委員会)が設立され、04年4月1日にHealthcare Commission(保健医療委員会。以下、HC)に改組された。

HCは、NHSトラスト(運営共同体)582機関および全民間医療機関等1426機関を評価し、医療の質の向上を推進する使命を担っている。

06年12月6日、筆者らはHCの本部を訪問調査した。本稿では、HCの活動内容について報告し、日本で活かすべき点について考察する。

1 HCの概要^{3)~5)}

HCは「Health and Social Care [Community Health and Standards] Act 2003」(以下、健康・社会医療法)に基づいて設置された。その使命は、全医療機関が提供する保健医療および公衆衛生のパフォーマンス(治療成績等)と経済効率に関する監査を行い、国民に医療について最善の情報を提供し、保健医療と公衆衛生の向上を推進することにある。

HCは、政府の「より良い健康のための基準」に則り、全医療機関の診療成績を評価し、各医療機関の医療等に関する成績や病院機能を改善しつつ、経済的・効率的に医療を提供するよう指導する責務を負っている。

また、NHS機関ごとの年間成績・ランキングも公表しており、ある医療機関に問題が発生した場合、問題点を同定、改善し、説明責任を果たすよう指導している。

その活動目標は、①患者、医療従事者、サービス受給者および国民と緊密に連携して、保健医療の

向上に全力を注ぐ、②すべての国民が健康を増進し、より良い保健医療の恩恵を受ける権利を推進する、③評価は最善のエビデンスに基づいて行われ、向上を支援するものである、④連携して監査・検査を行い、対象を絞ってバランスのとれたアプローチをとる、⑤意思決定は中立かつ公正に行い、懸念や最良なく得られた知見を報告する、⑥自身の活動や経費に見合った業績について説明できるようにする—ことである。

HCの活動は、保健省(DOH)からの助成金とNHS以外の民間病院から得る手数料の二つの財源によって支えられている。年間(05/06会計年度)予算は7870万ポンド(約17億円)である。

2 調査活動

HCは05年3月以降、英国の全医療機関に対する「年次医療機能評価報告」(Annual Health Check)を行っている。評価対象は、NHストラストの病院や救命サービス、開業医等の加入するプライマリケア・トラスト、精神科領域・障害

者サービス、民間病院・ホスピス・医師、学校保健サービス、および私立の医療機関などである。

主な評価領域は、①患者の安全性、②診療とコストの効率、③ガバナンス(組織内の自主管理)、④患者の満足度、⑤アクセスの良さと対応の早さ、⑥療養環境と施設、⑦公衆衛生であり、コア基準をどのように評価するかは明文化されている。

また、「年次医療機能評価報告」では、「改善のための評価」が特定の領域(例:急性期病院)、対象者(例:成人)、状態(例:心不全)などについて行われており、これらの結果は、病院の年間ランキング等にも利用される。

「急性期病院個別評価」では、特定の疾病に対する治療成績について評価が行われている。また、診療監査(clinical audit)のほか、治療成績モニタープログラムでは、継続的な医療の質の向上のために、専門領域の医師が計画を推進する全国レベルの疾病(例:癌、心疾患)ごとにモニターの実施が計画されている。

3 情報公開活動

HCは毎年、「健康・社会医療法」に基づいてNHSトラストの病院にランクづけを行い、下位10%の病院には警告を与える。また、私的病院についても「ケア基準に関する法律」(Care Standard Act 2004)に基づいて評価する。

具体的には、NHSの病院を経営するトラストについて、財政報告、財政管理、財政基盤、内部管理、コストパフォーマンスの5項目に関して、監査機関から提供される情報を基に4段階の評価を行う。評価3以下が一つもなく、少なくとも財政管理、財政基盤、コストパフォーマンスのうち二つ以上が評価4の場合に「優良」、評価2以下が一つもなく、財政管理、財政基盤、コストパフォーマンスが評価3以上の場合に「良」、評価2以上の場合に「普通」、5項目の一つでも1の場合には「不良」と格付けされる⁶⁾。

評価結果に関する情報はインターネットで公表され、患者の医療機関の選択を支援している。

HCの調査結果はデータベース化され、疫学・統計的処理を施した後、国の監査やリスク調整にも用いられる。また、医療全般に関する年次報告書を作成して議会に提出し、患者や国民に対して可能な限りの医療情報を与える。さらに、医療機関が自らの医療に対する評価を知ることができるよう、個別医療機関の業績に関する情報も提供している。

4 改善活動

HCの改善活動は、以下の四つの方法で行われている。

第一に、医療サービスの基準と質に関する情報を、患者、医療従事者、国民、医療機関、政府に提供する。

第二に、改善を促進するような基準を用いて医療機関のパフォーマンスを評価する。

第三に、苦情に対する中立的な検証を行う。HCのリーフレットには、患者の苦情申し立て手続きが記されている。保健省は、患者から文書で苦情が提出されたら、病院は20日以内に文書で回答する

よう定めているが、病院が処理できない苦情は増え続けており、NHS機関だけでも、苦情は年間約9000件(06年度)と推定されるため、改善を迫られている。

第四は、調査を通じた改善であり、内部告発、警察、ジャーナリスト、弁護士などの申し立てや患者の苦情が端緒となっている。医療機関を対象に、患者の安全が危険に曝されていると判断された場合に、医療従事者が萎縮しないよう配慮しながら調査が行われる。調査チームは医師、看護師、病院管理者、患者代表、学会に推薦された臨床評価者、情報分析者から構成されており、具体的な調査内容に関する守秘義務を負う。

05年度119件の調査依頼のうち85件について検討し、5件にフル調査、7件に勧告が行われた。勧告の内容は、スタッフ配置、透明性、管理責任、ガイドラインの遵守などに関するものであった。調査の際は、カルテ、関係者の電子メール、人事考課も対象となる。調査やランクづけの結果を踏まえ医療機関に警告を与えること

があるが、改善がみられない場合、経営陣の交替など人事にも介入できる。また、HCは独自の調査結果を踏まえて、医療の質向上に向けた提言を行う。

5 ある産婦人科病院に 関する個別調査

HCの病院調査報告書⁷⁾は、HCの調査の実態を知る上で貴重な情報を提供している。

02年4月～05年4月に、北西ロンドンNHS病院トラストに属するノースウィックパーク病院で、10名の女性が妊娠中または産後に死亡した。この病院の当該期間の周産期死亡率は、10万人当たり74・2と、全国平均11・4の6・5倍、全国第1位であった。

HCは、初回調査で問題点を指摘していたが、トラストの事故後の対応が不十分とする懸念を受け、関係者個人の責任追及でなく、貴重な教訓を得て患者の安全を守り、医療の質を向上させることを目的に再調査を実施した。

初回調査の報告書では、収容能力の問題、リーダーシップの問題、

スタッフ間の人間関係の希薄、産婦人科病棟の管理責任を負うコンサルタント医師のカバー不足、助産師不足、ハイリスク産婦の専門的サービスの欠如が指摘された。

しかし、10の死亡例に関する再調査によると、その後もコンサルト医師は、日常的な病棟回診を行っておらず、助産師と産科医師の協力は期待されるレベル以下であった。

再調査の報告書によると、10例中9例に、程度の差はあれ医療行為に不適切な点がみられた。

同じ失敗が繰り返されており、これには病院の事故後の対応が不十分であることなどが影響していた。当該診療科スタッフ幹部が、病院のリスクマネジメント部長に依存しすぎており、当事者意識がなく、現場のスタッフ数名が内部調査に参加しようとした時、その支援すらしなかった。指導的立場の助産師が現場の助産師を支援し、アドバイスする管理体制も欠落していた。

トラストの内部調査報告は、産科医個人の医療内容に限られた狭

いもので、麻酔科医の医療やシステム上の問題には触れていない。今回、HCの報告書で取り上げられた10例すべてに異状死届出と法医解剖が実施されている。ほぼ半数は自然死と判断され、その他の例では弛緩出血、子痲前症等が関係しており、大半が回避困難と思われた。

コロナー(検死官)に提出された関係者の上申書は、「視点が法的問題に限られた狭いものである」と批判している。

上申書を受けて、コロナーが個々の事例について死因を究明したが、1例を除き法的問題はないと判断した結果、医療上の問題が放置され、10例すべての解剖、検視法廷の開催にかかわらず、事故の再発が続いた。

結局、コロナーの調査は、病院のシステムの改善、患者安全に貢献しなかったとされた。このことは、日本においても、死因究明の調査専門組織の制度設計に当たって考慮すべき点である。

なお、05年4月以降、病院がとった活動計画についてHCの報告

書には、「3名のコンサルタント産科医を雇用し、産科病棟における月々金曜のコンサルトのカバー時間を増やすなど、診療体制の改善が図られた。また、臨床ガイドラインが更新され、クリニカルガバナンス(診療における自主管理)体制が改善され、インシデント報告とマネジメントの方針が、事例に学び、個人を責めない方針に変更された」と記されている。

考 察

HCの活動の大きな特徴の一つに、特定の問題となる事例や病院に対して実施する、システムのな問題解明と改善を目的とした調査がある。そこで、わが国でも社会問題化した事例である福島県立大野病院の事故調査と比較検討した。

大野病院事件では、癒着胎盤の剝離と帝王切開後に出血性ショックで妊婦が死亡し、一人医長の産婦人科医が、業務上過失および異状死届出義務違反を理由として逮捕、起訴された。

県が要請した外部評価委員3名による事故調査報告書によると、

「胎盤は子宮上部から用手的に剝離し、子宮下部では剝離困難のため、クーパーを用いて剝離した。妊婦に子宮温存の希望があったが、クーパー使用前に子宮摘出に直ちに進むべきであった。胎盤剝離は十分な血液の到着後に行うべきであった。循環血液量の減少は輸液・輸血のためであり、他科医師の応援を要請し、輸液ルートを保して輸液する必要があった」などと書かれている。

この報告書には、「…すべきであった」という、日常、医療従事者間で行われているような率直な意見表明が随所に見られる。しかし、遺族や検察は、これらの表現は医師の法的過失を示すと受けとった可能性がある。実際、検察は、「癒着胎盤に伴う分娩の困難性は予見されており、基幹病院に紹介すべきであった。また、応援要請につき周囲の助言を聞かなかった」と指摘した。

告書ではその体制は整っていないことが指摘されている。日本の検察、裁判所の調査では、医師の過誤に注意が集中すると思われるが、H.C.は個人の責任追及を明確に避けつつ、システム上の問題を詳細に分析・評価し、病院に何が改善できるかを追及している。

この報告書の内容は、すべての病院に共通する問題を提起しており、医療関係者全般にとって教訓となったと思われる。

大野病院事件の背景として、地域公的病院における産婦人科医不足があり、その原因として、新医師臨床研修制度の導入に伴う大学医局の地域病院からの医師引き揚げ、過疎に伴う自治体の医師確保難、産婦人科医に対する訴訟の増加などが指摘されている。

また、地域における医師の応援体制、輸血体制などが不十分であり、実際、県は高リスク出産に対して基幹病院での出産を勧めている。システムエラーの観点に立てば、この事件についても多様な改善点が見つかったはずであるが、

そのような指摘はないようにみえる。

なお、奈良県では、産婦の収容不能という救急医療体制の問題が顕在化した事件も発生した。このような事例に対して、検証機関は、地域ごとの救急搬送、重大事例に対する応援体制、緊急輸血体制を含む地域医療システム全般に関する評価を行うべきである。

この点、H.C.は医療受給に関する地域差、不公平性に目を向けた評価を重視しており、救急医療体制に関する調査も行っている。

今後、日本において、医療機関の包括的評価や事故に対する個別機関評価を実施して、システム改

善の視点から、再発防止に貢献する調査制度を創ることが求められる。その制度設計に当たって、H.C.の調査制度に学べる点は多い。

〔謝辞〕大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部教授の中島和江先生から多くのご助言とご指導を賜りましたことをこの場をお借りして御礼申し上げます。

（*1 東京大学大学院医学系研究科法医学教室大学院生、*2 ロンドン大学アジア・アフリカ研究科講師、*3 東京大学大学院医学系研究科法医学教室教授）

参考文献

- 1) 河合格爾, 他: 医療安全 1: 24, 2004.
- 2) 伊藤貴子, 他: 日本医事新報 No 4331: 76, 2007.
- 3) About the Healthcare Commission
- 4) 近藤克則, 他: JIM 15 (3): 232, 2005.
- 5) Strategic Plan 2005/2008 Healthcare Commission
- 6) Scoring rules—the use of resources element of the annual rating Healthcare Commission
- 7) Investigation into 10 maternal deaths at, or following delivery at, Northwick Park Hospital, North West London Hospitals NHS Trust, between April 2002 and April 2005 Healthcare Commission

診療関連死調査分析モデル事業を遺族はどう評価したか

*1 武市尚子 たけいちひさこ

*2 中島範宏 なかじまのりひろ

*3 岡野憲一郎 おかのけんいちろう

*4 吉田謙一 よしだけんいち

はじめに

家族を診療中に亡くしたとき、

遺族は、患者であった家族の死因や生前の診療状況について、真実を知りたいと強く願う。また、医療者側も、患者が死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等に関する診療情報を遺族に提供しなければならぬ義務があり¹⁾、状況によつては、解剖など死因究明のために必要な手段を提案し、遺族に検討する機会を与える義務があるとされている²⁾。

しかし、現行法下で死因究明の中心となる司法解剖においては、遺族が解剖結果等の情報を得ることとは容易ではなく³⁾、診療関連

死事例における司法解剖の情報開示が強く求められていた⁵⁾。

2005年9月にスタートした「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、対象となる死亡事例について、解剖所見と専門的な調査分析に基づき、診療行為と死亡との因果関係を検討し、再発防止策を提言することによつて、医療の質と安全を高めることを目的とする。さらに、評価結果の開示・提供により、真実を知りたいという遺族の願いが実現することも重要な意義である。

今回我々は、事業の実施状況や意義、改善点を見出し、モデル事業のより良い事業運営と今後新たに死因究明の調査組織を創設する

際の制度設計に活かすことを目的に、事業に参加していただいた遺族の意識調査を実施したので報告する。

1 方法

モデル事業に参加し、評価結果報告を受けた遺族(6地域の10家族、2006年12月時点)に対し、07年1月にモデル事業地域事務局から、意識調査への協力依頼文書を送付した。協力する旨回答した方に調査票による調査および電話聴取を実施した。

質問項目は、①モデル事業に参加した動機、②生前の診療や説明、③モデル事業の説明に対する理解度や印象など、④モデル事業への要望や満足度の評価―等についてである。

2 結果

5名の遺族から調査票への回答があり、そのうち2名には電話による聴取も行った。以下に結果の概要を記すが、そのうち括弧内は調査票に自由記述として書き込まれた内容および電話聴取した内容

で、事例が特定されないよう変更、省略した部分がある。

(1) 属性

回答者(遺族)の年齢は30〜70代(不明1名)、患者の年齢は10〜70代、遺族と患者の続柄は、配偶者および親子であった。

(2) 回答結果の概要

①医療機関に対する評価
回答者5名全員が、「死亡は非常に突然であると感じた」と回答した。また、生前の治療や治療に関する説明・対応については、全員が否定的に評価している。

医療機関から受けた死因の説明については、1名が「一応の説明を受けた」と回答したが、4名は「ほとんど説明を受けていない」「全く説明を受けていない」と回答した。

説明の内容としては、4名が「死因不明」、1名が「病気と医療同程度の寄与」を選択し、その説明には1名が「あまり納得していない」、2名が「全く納得していない」、1名が「よくわからない」と回答した。

「あまり納得していない」とし

た回答者は、「説明が、容態が急変して亡くなるまでの間に変わってしまった」ことを指摘し、「全く納得していない」とした回答者からは、「病院からは全く誠意が感じられない」「説明が横暴に感じられ、開き直った態度であるようにすら感じられた」「巡回時に心肺停止であったというだけでは説明になっていない」という指摘もあった。

さらに、「カルテなど診療録のコピーは、モデル事業側から提供を受けるよう言われた」という回答もあった。

また、5名全員が医療過誤を疑っていた(「少し疑っていた」2名、「疑っていた」3名)と回答した。「死亡当時は患者である家族の命が軽視されているように感じた。一方的な説明に終始し、身の安全を図っているような態度にも見えたと」の指摘もあった。

以上より、モデル事業に参加した遺族は、診療を受けていた医療機関(必ずしも申請医療機関とは限らない)に対して否定的、批判的な評価をしているといえる。

②申請に至る経緯等

モデル事業に参加する契機については、4名が「警察の紹介」と回答している。

モデル事業の説明に関しては、モデル事業関係者が中心となつて行われ、説明はほぼ丁寧で、内容についても理解しようだが、「急いで説明したいのはわかるが、親族を亡くした直後で気持ちの整理をつけられない複雑な時に、説明を理解するのに時間がかかった」との指摘もあった。死因の調査分析の前提となる解剖については、4名が「非常に抵抗があった」または「少し抵抗があった」と回答した。

モデル事業に参加した理由(複数回答)は、全員が「正確な死因を知りたい」を選択し、次いで「医療ミスの有無を知りたい」「死者のために最善を尽くしたい」「警察の勧め」「トラブルに備えた証拠確保」を選択した。

また、司法解剖など他の解剖の選択肢も説明された回答者(4名)にモデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、「臨床専門家

の意見も聞けるから」が最多で、ほかに「公平そうだから」「より詳しいことを教えてもらえそうだから」が挙げられた。

③満足度、問題点

説明会における死因の評価結果の説明について、「まあまあ理解できた」とした回答者は3名だったが、「あまり理解できなかった」とした回答者(1名)は「説明会の時点ではすべての状況を把握できず、具体的に疑問点等がまとまらなかった」とした。

説明について「一応納得した」とした回答者は3名、「あまり納得できなかった」とした回答者は2名であった。「評価結果が自らの予想と異なっている」とした回答者は2名であった。

「あまり納得できなかった」理由として、「術後の予期せぬ出血もあったかもしれないが、その時の医療スタッフの対応が致命的であったことが強調されていない」「病院側に本当に事故調査委員会があったのか知りたかった」「評価結果の判断の基礎となる事実認定が誤っている。精密検査をすべき

ではなかったかという点や、経過観察義務や説明義務について判断してほしかった」との指摘があった。

モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬として、「最初は遺族・医療機関両者から事情を聞くということだったが、医療機関側の資料のみで評価が下され、重要だと思ふ事実を伝えることができなかつた」という回答があった。

④終了後の思いと評価

回答者のうち4名は参加には肯定的な評価であったが、1名は「参加しなければよかった」と回答した。

参加してよかった理由としては、「医療行為と死亡の因果関係がわかったから」「死因がわかったから」「亡くなった者のために最善を尽くせたから」が選択された。

「参加しなければよかった」とした理由としては、「事実認定に納得できず、疑問点にも満足はいく回答が得られなかった」ことが挙げられた。

モデル事業参加を通して、医療に対する気持ちの変化があったか

どうかを尋ねたところ、4名が「診療を受けた医療機関や医療スタッフへの信頼については変化がなかった」、1名が「悪くなった」と回答した。

医療界全般への信頼については「良い方に変化」(1名)、「悪い方に変化」(1名)、「変化なし」(2名)と回答が分かれた。

「悲しみは日々強くなるばかり」「生きていく励みがなくなつた」という思いも述べられた。

このほか、モデル事業に対する意見として、再発防止への願いや中立・公平であるモデル事業への期待、評価結果報告後の継続的なフォローの要望などの意見が寄せられた。

3 考 察

(1) 成果

診療関連死事例における臨床専門家による評価、死因・事故原因の究明を目的とする解剖、評価結果の開示は、現行制度下では十分行われておらず、本調査にみる遺族のモデル事業に対する期待や肯定的評価は、これらの取り組みの意

義を感じさせる。

また、調査開始前の対応や説明も概ね丁寧で理解を得ており、この点で否定的評価が多かつた司法解剖に関する調査³⁾と対照的である。これは、解剖の法的枠組みの違いもあるが、モデル事業では遺族への心理的配慮等に熟達した調整看護師が説明を行っており、その対応が優れているためと考えられる。

また、複数の死因究明手続きの選択肢の中、モデル事業を選択した理由として「公平そうだから」が挙げられ、また、自由記述の随所に「中立」という言葉が見受けられることから、遺族はモデル事業の中立性に期待していると考えられる。

患者(遺族)と医療機関は本来対立構造にはないとはいえず、いったん医療機関への信頼が失われたとき、情報量・知識量の少ない患者(遺族)が不安や疑問を感じるのは当然である。今後の調査組織の制度設計においても、中立性・公正性の確保は重要な課題といえる。

(2) 事業の限界と今後の課題

① 評価の範囲

モデル事業の評価結果報告書には、事実経過と医学的評価を記載し、法的評価(過失の有無)は記載しないという方針がとられた⁶⁾。しかし、医学的評価と法的評価はときに境界が明確でなく、表現に苦勞しているようである⁷⁾。

他方、調査結果からは、遺族の期待が法的過失の判断に及んでいた可能性も示唆される。

今後は、事故の再発防止と医療の質の向上というモデル事業の目的と評価の範囲を、参加時にわかりやすく説明する必要がある。

② 中立性と調査権限の確保

中立性を確保するために、遺族からの申請受付や、遺族からの質問や意見などの資料を評価委員会に提出することなどを手続きとして明記し、評価の際は遺族の疑問にも対応することが望ましい。新たに調査組織を創設するに当たっては、「中立性」を確保するため、従来の病理解剖型ではなく、より証拠確保と中立性に配慮した法医解剖型が望ましい。

また、真に中立・公正な調査を実現するためには、調査や情報収集、証拠保全権限の確保が求められる。モデル事業では聴取や資料の提出は任意で行われており、医療機関に回答を求めても実質的な回答を得られないことがある。

専門性、公正性の点から、第三者の専門家による公正な事情聴取と、その文書化による証拠保全、そのための権限の付与が必須である。

③ 遺族との継続的な応答

モデル事業では当初、評価結果報告後の再調査・再検討や再説明、疑問への応答等は想定していなかった。しかし、遺族からは結果報告後の双方向的なやりとりを望む意見もあり、専門家の客観的な意見、資料が提供されるのみでは納得(満足)を得にくいことも示唆された。

調査組織のあり方に関しては、医療メデイエーター⁸⁾等の継続的な関わりや裁判外紛争処理についても検討し⁹⁾、客観的な死因究明と、それらの制度の役割を整理する必要があると思われる。

(3) 医療機関の課題

多くの遺族は、患者が生前受けていた治療そのものや医療スタッフの対応、死後の説明等に対し、否定的、批判的な評価をしており、その評価は、モデル事業の評価結果が必ずしも医療過誤を指摘するものではない場合も改善していない。

モデル事業実施中も、医療機関の説明責任が免除・軽減されることはなく、遺族に対して十分な説明と情報提供を行わなければならない¹⁰⁾が、遺族の視点からは十分なされていないと言われている。

他方、モデル事業に調査を依頼した医療機関側の意識調査では、

治療前、あるいは容体悪化後、死後などに遺族に十分説明し、理解を得られたと考えている医療従事者が多く、また、モデル事業に参加した場合、調査が終了するまで遺族の説明の求めには応えられないという意見もあり¹¹⁾、遺族側との認識の乖離が示唆される。

このような認識の乖離をさらに分析するため、今後の調査においては、同一事例について、事実の経過や評価結果などの背景を踏まえた上で、医療側・遺族側双方の調査結果を比較検討する必要がある。

モデル事業による調査・評価が報告された後も、医療機関に対する

る厳しい評価は変わらないという結果からは、医療者・患者(家族)関係における生前・死亡直後から継続する良好なコミュニケーションの構築の重要性と、調査中、不確実な情報の中で医療機関側が説明責任を果たすことの難しさが示唆される。

コミュニケーションに関しては、「十分説明したはずである」といった一方的な認識ではなく、相手に真意が伝わっているかを今一度確認しながら対応を考えることが重要である。

説明責任に関しては、院内メディアエーターの活用や、裁判外紛争処理の枠組みで解決を図ることも

必要であると考えられる。

本調査は、厚生労働科学研究費補助金の助成を受けて行った。成果の一部は厚生労働科学特別研究事業「医療関連死の調査分析に係る研究」研究協力者報告書として、モデル事業の運営委員会において報告された。

〔謝辞〕調査にご協力いただき、貴重なご意見を賜りましたご遺族の皆さまに深謝いたします。

(^{*}1 千葉大学大学院医学研究院、^{*}2 東京大学大学院医学系研究科、^{*}3 国際医療福祉大学大学院)

□□文献□□

- 1) 診療情報の提供に関する指針, 厚生労働省医政局長通知, 2003. 9.12.
- 2) 東京高判平10.2.25, 判例時報 1646号, p64.
- 3) 武市尚子, 他: 法学セミナー 595: 76, 2004.
- 4) 武市尚子, 他: 病理と臨床 24: 645, 2006.
- 5) 医療問題弁護団: 「司法解剖結果の開示」に関する意見書, 2005. <http://www.iryu-bengo.com>
- 6) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業, 第4回運営委員会議事概要, 2006.1.13. http://www.med-model.jp/download_summary.html
- 7) 城山英明, 他: 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究, 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)分担研究報告書, 2006.
- 8) 和田仁孝, 他: 医療コンフリクト・マネジメント, 有限会社シーニュ, 2006.
- 9) 厚生労働省試案: 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/s0420-11.html>
- 10) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業, 調査依頼の取扱規定. http://www.med-model.jp/download_application.html
- 11) 中島範宏, 他: モデル事業の評価 医療機関・解剖医から, 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)医療関連死の調査分析に係る研究 研究協力者報告書, 2007.