

平成 29 年度厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

医療事故調査制度の比較法的考察

研究分担者 我妻 学 (首都大学東京社会科学部 教授)

研究要旨

EU 諸国および我が国も含めた WHO を中心とする医療安全のための医療事故の報告・再発防止事項のモデル化 (MIM PS) のプロジェクトを取り上げ、次にイギリスにおける医療事故調査制度の問題点および近時の改革を取り上げる。各国の医療および健康保険制度はそれぞれ異なっており、単純に我が国と比較することはできないが、医療事故の報告と調査制度は再発防止のための両輪であり、イギリスにおいては、医療事故をふまえて種々の医療事故調査制度の改革が行われており、我が国における医療安全と医療事故調査制度を検討するに資すると考えるからである。医療事故調査制度は、患者・その家族、医療従事者及び一般人から信頼されるものでなければならない。医療安全を向上するためには、医師、看護師などの医療従事者の意識改革が必要であり、医療事故調査制度に患者・家族及び医療従事者が積極的に参加し、原因分析も個人責任の追及ではなく、再発防止・医療安全を目的として行われるべきである。イギリスでは、院内調査だけでは、公正・中立な事故調査・分析を行うのが困難であること、個別の事故調査制度では、組織的な分析及び再発防止策を迅速に構築するのが困難であることが指摘されている。そこで、医療機関などから独立した重大事故に対する組織的な原因究明により医療安全を向上させ、再発を防止するため、全国的な専門機関 (Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB)) が 2016 年に創設されている。医療安全のために医療事故の報告制度の標準化などを諸外国で進めている中で、我が国において、全国規模での医療事故調査制度が設けられたことは、比較法的に見ても画期的なことである。

A. 研究目的

はじめに EU 諸国および我が国も含めた WHO を中心とする医療安全¹のための医療事故の報告・再発防止事項のモデル化 (MIM PS) のプロジェクトを取り上げ、次にイギリスにおける医療事故調査制度の問題点および近時の改革を取り上げる。各国の医療および健康保険制度はそれぞれ異なっており、単純に我が国と比較すること

はできないが、医療事故の報告と調査制度は再発防止のための両輪であり、イギリスにおいては、医療事故をふまえて種々の医療事故調査制度の改革が行われているからである。我が国における医療安全と医療事故調査制度を検討するに資することが本報告の目的である。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で

¹ 原文は、patient safety であるが、我が国で一般に用いられている医療安全と訳している。

偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

1 医療安全と医療事故報告

1990年代に関し、Oxford大学のビンセント教授が暗黒の時代と評したように医療安全に関心が向けられていなかった²。このような状況は、2000年に公刊された『人は誰でも間違える(To error is human)』³によって一変する。同書は、アメリカにおける医療事故による患者の年間死亡数が、交通事故の死亡数などよりも多いことを明らかにし、我が国の医療安全にも多大な影響を与えている。医療事故はだれでも引き起こすという観点から医療事故の予防策を検討するだけでなく、医療安全のために、医療事故の教訓から学び再発を防止するために医療事故報告制度の有用性を説いている。

死亡などの重大事故に対する全国規模の事故報告を義務づける場合(勧告5.1)とその他の些細な医療事故(ニアミスも含む)を任意に報告する場合(勧告5.2)に分け、あわせて原因究明および追跡調査を行うこと(勧告6.1)を勧告していることが注目される。

事故報告を義務づけることにより、医療機関が説明責任を果たすため、医療安全および質の向上を図る要因を与える。これに対し、任意に報告するのは、有害事象が発

生する前に医療機関の組織上の問題点を明らかにすることに役立つものであり、情報の収集、専門家による分析のために、報告事例を標準化する必要がある。事故報告が機能するには、報告がなされ、専門家による事案の分析・追跡調査および適切な財源が手当てされなければならない。医療安全を促進するには、医療従事者が個人責任を追及されることをおそれて、医療事故を隠蔽しないで、事故情報を報告することを促進する必要があり、そのためには、個人責任の追及から組織の問題として捉える必要がある。

2 WHOによる医療事故の報告・再発防止事項のモデル化のプロジェクト

2005年に公刊されているWHOの有害事象に関する報告および再発防止に関するガイドライン草案⁴は、WHO加盟国に対して、医療安全の向上のために、有害事象の報告と再発防止策を講ずることを奨励している。各国における有害事象の全国的報告制度に関し、医療安全を目的としている点では、共通するが、報告事項、報告者および分析・再発防止策などによって、様々であること、事故報告は、任意であるのが一般的であるが、我が国における特定機能病院(医療法4条の2)のように死亡事例に関し、報告が義務づけられている場合(同法16条の3第7項、医療則9条の23条)があること、報告制度に関し、患者および医療従事者の氏名を秘匿する点は共通するが、そのほかの情報を開示するか否かに関し、議論があることなどを指摘している(第5章)。

有害事象の報告制度の主たる目的は、事

² 第11回医療の質・安全学会学術会議(2016年11月19日)における特別講演 Charles Vincent, Patient Safety: Past, Present and future による。

³ Linda T. Kohn et al., *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (2000).

⁴ World Alliance for Patient Safety, *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning System*, 10, 12-15, 49-51 (2005).

故を教訓とすることであり、単に事故情報を収集するだけでは、医療安全を十分に向上することはできず、有害事象の報告によって、組織の問題点を浮き彫りにするような事故調査が必要であり、有害事象の報告制度の最も重要な機能は、有害事象の分析および調査の結果、組織改革をすることであると指摘している（第2章）。

各国に医療安全のために奨励している報告制度と再発防止制度の骨子に関し、①報告制度の基本的な役割が組織の問題を把握するように原因分析および調査を行うことによって、医療安全の向上に資すること、②必要な情報を広く収集するように有害事象を報告することによって報告者が処罰、不利益を与えられないこと、③報告制度は、データ解析による調査結果を最低限フィードバックすること、理想的には、制度の改善に関する勧告を示すこと、④有害事象の分析、再発防止策の構築には、専門家などの人的、物的資源が必要であることなどを提言している（8章）。これらの提言は、国際的な規制を設けるというよりは、医療安全のために有害事象の報告制度を促進するためのものである。

これまでの有害事象の報告制度および医療安全のための医療情報のコードの国際的共通化事業⁵をあわせて、医療安全に関する報告書に関し、患者の情報、事故の場所および事故の発生時刻、関係する医療従事者、事故類型および結果など分析に必要な医療情報のコードを最低限共通化（Minimal Information Model for Patient Safety (MIM PS)）することによって、より分析を容易にし、情報の共通化によって、相互

⁵ *International Classification for Patient Safety*, WHO, 2009.

に比較することによって、医療安全を向上させることを目的としている⁶⁷。

3 イギリスにおける事故調査制度の問題点および近時の改革

(1) ブリストル王立小児病院事件と医療安全

ブリストル王立小児病院において 1984 年～1995 年の間に行われた心臓手術の死亡率（53 人中 29 人が死亡している）が全国平均よりも高く、手術が行われた当初から病院内外で医療安全に関して問題視されていたが、1995 年に手術を中断するまで結局そのまま見過ごされてきた。

事件を重く受け止めた保健省は、1998 年にケネディ教授に調査を依頼し、2001 年に最終報告書⁸が公刊されている。同報告書は、単に医療事故の原因分析をするだけでなく、患者を中心とした医療安全の観点から当時の医療制度自体を幅広く検証し、多様な勧告をしている。

特に重要なのは、医療安全と質の向上のためには、事故から学ぶ姿勢が大事であり、事故の犯人探しで幕引きをしないことである。医療従事者に事故報告を奨励するには、寛大(open)、自発的 (free) および制裁を与えない環境を整備することが必要であり、重大な事故報告を阻害する主要な要因は、

⁶ *International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning, Technical Report, 2015.*

⁷ WHO のプロジェクトに関し、種田憲一郎 国立保健医療科学院上席主任研究官に大変お世話になった。

⁸ *Learning from Bristol: The Report of the Public Inquiry into Children's Heart Surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*(Cm 5207,2001).

非難する文化⁹である（16 頁、359 頁）、と指摘している。

事故当時、既に医療事故報告制度が設けられていたのに、結果的に再発を防止できなかったのは、①病院内外に様々な報告制度があるが、報告事項が標準化されておらず、報告の目的も相互に異なるため、情報の収集が不十分であること、②各地域の報告制度の運用がまちまちであること、③重大な事故に関する調査・分析が不十分なため、適切な再発防止策がとられなかったこと、④報告書の公表までに要する期間が長く、内容も様々であり、医療機関内部での医療事故情報の共有も不十分であることなどが指摘されている¹⁰。

そこで、最終報告書は、全国的な事故報告制度を設けるだけではなく、医療従事者による事故報告を奨励するために 48 時間以内に報告している場合には、原則として、懲罰の対象としないこと（勧告 115）、反対に事故を隠蔽した医療従事者に対し、懲罰の対象とすること（同 116）などを勧告している。

（2）全国的事故報告制度の構築

2002 年に、政府は、最終報告書の勧告を基本的に支持することを明らかにし（*Learning from Bristol.2002*）、全国規模の有害事象の収集・分析および警告を発する機関の設置を勧告している。

全国規模のデータベースを構築する機関として、2001 年に医療安全局(National

Patient Safety Agent)が設置されていたが、2004 年から公的報告制度および再発防止策（National Reporting and Learning System)が構築され、医療安全に関する全国規模の連結不可能匿名化のデータが収集・分析され、注意喚起がなされている。

D 検討

イギリスにおける医療事故調査制度の問題点

24 の救急病院における 74 の医療事故調査報告書（2013 年 4 月～2014 年 10 月）の分析から、重大事故の報告・調査の問題点として、以下の点が指摘されている^{11,12}。

第一に徹底的な原因分析が必要な重大事故を他の事故と選別する基準が明確ではないため、事故調査に時間を要し、結論を明確にしていなかったため、有効な再発防止策を講ずることができないことである。第二に患者およびその家族に医療事故の報告がなされているが、事故調査段階で家族に情報提供しているのは、半数に過ぎず、患者あるいはその家族が実際に事故調査に対し、意見表明する機会を付与されているのは、32 パーセント（27 件）に過ぎなかった。事故調査報告書を患者に交付するとされていたのに、実際に患者に交付されたことが報告書から明らかになったのは、ほとんどなかったようである。

第三に重大事故および調査段階における医療従事者への聞取やサポートが必要であるが、事故調査において、医療従事者に対

⁹ 過失責任に基づく現行の医療訴訟に関し、自発的な事故報告制度を阻害する要因であるとして、医療過誤に関し、訴訟や不法行為制度から原因分析、再発防止および補償により適した制度に将来的に置き換えることにも言及している（367 頁）。

¹⁰ Chief Medical Officer, *An Organisation with a Memory*, (DH:2000).

¹¹ Care Quality Commission, *Learning, Candour and Accountability*,(2016).

¹² 患者の医療機関などに対する苦情処理の調査においても同様の問題点が指摘されている（Parliamentary and Health Service Ombudsman, *A Review into Quality of NHS*,2015）。

し直接聞取調査をしているのは、39パーセント（29件）にすぎず、多くの場合（62パーセント）は、陳述書の提出で済ませており、医療従事者に対する聞取調査が実施されたことを示す資料がない報告書も3割弱（21件）であった。

第四に重大事故に対する専門家による分析が必要であるのに、主たる原因あるいは寄与要因などを十分に明らかにしているのは、1割よりも少なかった（6件）。

第五に再発防止策の構築が必要なのに、具体的な再発防止策を構築し、実際に類似の事故が減少しているかを十分に検討しているのは、35パーセント（26件）に過ぎず、ほとんどの場合は、医療従事者に対して、プロトコルの遵守を周知徹底することあるいは注意喚起などにとどまっている。

患者が死亡した場合に透明性と再発防止が重要である。医療従事者は、患者の家族に何が起きたのか、再発防止策を説明する必要がある。しかし、患者の家族に対し、十分な説明がなされていない。

医療事故報告・調査制度は、各国で整備され、病院などの医療機関も医療安全の向上のために、医療現場からの医療事故報告を重視しているが、同時に問題点も指摘されている。

第一に報告すべき医療事故が必ずしも十分に報告されておらず、その主要な要因として、報告すべき医療事故の定義が明確ではないため、医療従事者が報告すべき医療事故であることを認識しておらず、結果的に報告しないことが挙げられている。第二に報告された医療事故の情報が各部署にとどまっており、病院全体として、医療事故を迅速に分析されていないこと、医療事故が報告されても、必ずしも事故防止のために直ちに医療現場の改善につながらない問

題も指摘されている。

E. 結論

1 医療事故調査の近時の改革

イギリスにおいて、医療安全を向上するための種々の方策がとられたにもかかわらず、ミッドスタフオードシャ（Mid Staffordshire）病院での2005年から2009年の死亡事例数が問題となり、Robert Francis氏によって、2009年～2010および2011年～2013年、2度の調査が行われている。同病院の衛生状態が劣悪であり、予定の手術の遅れなどから入院患者に適切な配慮をしていないなど医療の質に問題があることに、内部調査、外部監査および内部告発があったにもかかわらず、抜本的な改善策がとられなかったこと、医療の質や患者への対応というよりは、財政問題を重視し、医療スタッフの配置や教育に十分に配慮しないこと、患者に対する医療の問題に配慮しなかったこと、相互に情報及び問題点を共有していなかったこと、寛大、防御医療、透明性、公平さに欠ける(candor)ことなどが指摘されている。

院内調査だけでは、公正・中立な事故調査・分析を行うのが困難であること、個別の事故調査制度では、組織的な分析及び再発防止策を迅速に構築するのが困難であることが指摘されている¹³。そこで、医療機関などから独立した重大事故に対する組織的な原因究明により医療安全を向上させ、再発を防止するため、全国的な専門機関（Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB)）が2016年に創設されている。

¹³ Department of Health, *Learning, not Blaming*, CM9113(2016); *Report of Expert Advisory Group*, 2016.

予算などの関係から、年間 30 例を対象として、患者およびその家族、医療従事者からの聞き取り調査などを行うことが予定されている。院内調査に代替するものではなく、院内調査の向上を支援し、再発防止を目的としている。残された問題としては、再発防止のため、医療従事者が安心して証言できるように、事故調査資料が原則として、秘匿の対象となることを立法によって保障するか否か、患者およびその家族が必要な事故情報を入手することを阻害しないように秘匿の範囲をどこまで認めるか、が議論されている¹⁴。

2 結論

医療事故調査制度は、患者・その家族、医療従事者及び一般人から信頼されるものでなければならない。医療安全を向上するためには、医師、看護師などの医療従事者の意識改革が必要であり、医療事故調査制度に患者・家族及び医療従事者が積極的に参加し、原因分析も個人責任の追及ではなく、再発防止・医療安全を目的として行われるべきである。

医療安全のために医療事故の報告制度の標準化などを諸外国で進めている中で、我が国において、全国規模での医療事故調査制度が設けられたことは、比較法的に見ても画期的なことである¹⁵。医療機関の自律性および費用を考慮すると、院内調査を基本

¹⁴ Public Administration Select Committee, Investigating Clinical Incidents in the NHS, 2015; Department of Health, *Providing 'Safe Space' in Healthcare Safety Investigation*, 2016.

¹⁵ 韓国においても、医療事故の情報を共有し、調査・分析を通じて再発防止する制度が 2015 年に設けられているようである(李庸吉・医療紛争の法的分析と解決システム 236 頁 (2016))

としたことは、議論はあるものの現実的な選択であったといえる。事故調査と事故報告は密接不可分であり、事故報告事例に関し、「予期せぬ死亡」の概念が定着する必要がある。医療事故調査制度が我が国において信頼されるには、財源の確保、医療機関の管理者だけではなく、医師、看護師などの医療従事者の理解を得るための教育・研修が不可欠である。

医療事故調査における患者家族の役割の重要性が指摘されているが、現在の医療事故調査制度においては、必ずしも十分に考慮されておらず、今後の課題といえる。

F. 発表論文

・我妻学「医療事故調査制度の比較法的考察」年報医事法学 32 号 (2017) 115 頁～121 頁

・我妻学「医療ネグレクトと審判前の保全処分」『民事手続法の現代的課題と理論的解明』(2017) 579 頁～593 頁

学会報告

2017 年 8 月に The 6th International Conference on Evidence Law and Forensic Science での New Reporting and Investigation of Medical Accident in Japan を報告

G. 知的所有権の取得状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報 特になし

I. その他 特になし