

令和3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)

「Deep Safety」(真の医療安全) 実現に向けた法政策：

医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究(20IA1010)」

分担研究報告書

「医療事故調査制度の利用状況に関するインタビュー調査に基づいた制度課題」

分担研究者 畑中 綾子 (東京大学未来ビジョン研究センター

／尚美学園大学総合政策学部)

### 研究要旨

本調査は、2015年10月から開始した医療事故調査制度の運用実態について、報告制度の積極面のみならず課題とその克服のありようについて調査研究を行うため、厚生労働科学研究費を受け2020年度および2021年度に実施したインタビュー調査の結果報告にあたるものである。このインタビューでは法学研究者2名が、実際の医療事故調査制度の運用にかかわる病院の医療安全管理者や医師会の担当理事等に対し質問票およびオンラインでの対面インタビューを行うことで実施した。問題意識の中心は、医療安全向上につながりうる医療事故調査やその他活動を行う医療現場における近年の変化や医療事故調査制度の開始による影響を学び、加えて法がそれらの活動に何らかの積極的な役割を果たすことができないかという観点である。2020年度内には、4地域5名のインタビュー、2021年度内では13機関15名のインタビューを実施した。基準は、医療事故調査制度への報告を積極的に行っている地域が中心ではあったが、まだ行っていない地域についても幅を広げている。

インタビューでは、医療事故調査制度の「医療事故」という言葉が一般的には交通事故のような誰かの「失敗」によってもたらされたものというイメージを含むことで、遺族にも医療関係者の中での事故調査の実施に一種の躊躇や不安・不信の感情を芽生えさせていることや、医療事故調査の手順が医療機能評価機構の報告制度等に比べて重く、担当者にとって大きな負担でありいくつもこなすということが困難であり、事案の内容によってその手順の軽重をつけることが運用のカギなのではないかとの点が指摘された。また、医療事故調査制度に則った報告および調査を行う一連の業務の中で、病院スタッフの中に一体感を生むことや安全管理部門への関心を生むなどのメリットもあることも理解された。司法との関係においては、実際には報告書を遺族に提示したことで、訴訟が促進されたり、あるいは訴訟にならなかったという直接的な経験をしたという語りが多かった。事故調査報告がなされることで遺族の納得が得られた経験や、訴訟において患者にも医療者にも客観的な証拠として報告書が利用されることのメリットがあったことが示された。

## A. 研究目的

2015年10月に日本で医療事故調査制度が開始されてから6年が経過しようとしている。

報告数が開始前の予測に比べ伸びておらず、もっと数が伸びてもよいのではという声がある一方で、すでに医療現場の疲弊が深刻なのに医療事故調査に資源を振り向けることが困難との声もある。

また、かねてから事故調査を行うことで遺族との良好な関係が崩れるのではないかとの懸念も根強い。医療事故調査制度の意義や今後の課題についてインタビューをもとに調査を行い、今後のよりよい制度運営のヒントを得ることを目的とする。

## B. 調査の方法

インタビュー形式（質問紙に加え、自由な質疑応答で実施）

インタビュー調査期間は昨年度末2021年3月～2021年12月であり、今年度については、2021年6月～12月に実施した。

2021年3月の実施者は5名（4機関）であり、2021年6月～12月までのインタビュー対象者は15名（13機関）である。内訳は以下に示すが、医療安全管理者医師・看護師・事務方総務・患者家族代表・医療安全推進対話者・医療安全研究者を対象とし、スノーボール式にインタビューを増やす形で実施した。

インタビュー内訳 15名（2021.6～12）

（医療機関の種類）

大学病院 7名

県医師会 2名

地域中核病院 4名

民間病院 4名

大学病院以外の公立病院 4名

（職種）

医師 11名

看護師（元含む） 6名

医療事故被害者 2名

総務課職員 1名

医療安全管理者（経験者含む） 12名

報告件数： 1～10 数件

地域での事故調査協力も相当数

## 【質問項目】

インタビューへの質問は事前に送付したが、話したいことや重要だと思うことを自由に話してもらう方法をとった。事前に送付した質問項目の例としては以下のようなものがある。

2015年10月からの医療事故制度開始による影響の有無や、組織体制や職員の内面の変化、司法に対する危惧感、遺族対応の方法などについて伺った。

「2015年10月の制度開始以前と以降での変化はあるか」

「調査開始の判断を行う上で、もっとも悩む点はどこか」

「事故調査を行ううえで、困難を感じる点はどのようなことか」

「遺族との関係はどのように変化したか」

「センター調査を行った場合に、その結果をどう受け止めたか」

「事故調査を行うことで、紛争関係に影響を及ぼしたか」

## C. 検討結果

共通した指摘として、現在の医療事故調査制度は参加しようとの意欲がある組織と、参加への意欲がない組織の二極化の構造に

あり、その背景には、「予期しない死亡」をどう解釈するか、の恣意的判断が可能であることの問題を抱えているからという指摘ができる。

医療事故調査制度により訴訟等への影響についてはほぼない、との意見が今回のインタビュー調査では多数であった。そもそも調査数自体はあまり多くはなく、今後もっと増加してもよいはずであるが、その際にも現在求められる医療事故調査制度のクオリティでは一件ずつが業務量が重すぎて現場が回らないという問題もある。調査の業務量に軽重をつけることなどが今後求められ、その基準の策定にあたっては学会等の協力が必要となる。

#### D. 検討

##### 1. 共通した指摘

インタビューは様々な立場や職種であったが、インタビューでは共通した指摘がいくつかあった。もっとも多かった共通する指摘事項は、医療事故調査制度の利用や影響が完全に二極化しているという点である。

例えば、あるインタビューからの「今の医療事故調査制度は、これまでやろうと思っている人にはやりやすくなったかもしれない（制度による後押しにより、病院内での消極的な意見に対抗しやすい）けど、やろうとも思っていないところには今までどおりやる気がないということできちゃう。」という発言や、「これまで交通ルールを守ってしっかりやってきた人に対してさらに頑張れというような制度で、そこに関心のない人はずっと関心がないまま」などに代表されるように、日本全体を巻き込めていないところに問題があるという点である。

その理由には、医療事故調査制度の対象となるかどうかの判断基準が「予期しない死亡であること」と、「医療に起因した死亡であること」の2点であるところ、とくに前者の「予期しない死亡」にあたるかどうかを医療現場で判断するという点で、そもそも病院にかかるようなんらかの重篤な疾患を抱えている患者であればある程度、死亡の可能性に対する予期はあるという点で、どこまでの予期できないを想定するかという点で判断が現場の雰囲気を引きずられやすいという問題が指摘された。その中でも、医療事故調査制度による報告を行っている件数が多い医療機関では、医療安全の担当医師や看護師、あるいは病院管理職の「気概」ともいうべく、信念に基づき周囲を説得し、また調査をすることにより必ず医療の質は向上するという職場の雰囲気を作り出すことにより、報告に結び付けることができている点が指摘された。

共通する指摘の2点目は、医療事故調査を開始したことで作成される調査資料や最終報告書が司法にどう利用されるかの懸念や影響の点については、インタビューのもつ印象として、訴訟や紛争化を促進するような影響はない、あるいはきわめて薄いという点である。紛争化をやるかどうかは、事故調査とは関係なく、そうなるものはなる、ならないものはならないという現場の印象が語られることが多かった。遺族とのそれまでの関係やパーソナリティに寄るところが大きく、事故調査報告書を渡されたから、紛争化した、あるいは納得して紛争化に至らなかったという直接的な関係を実感したインタビューはいなかった。但し、現場の医療関係者にとって、医療事故調査に協力することで、訴訟やそれに準ずるような場に呼ばれたりするのではないかとの

懸念があり、調査担当者としてはその懸念を理解することが重要で気を遣うプロセスでもあるようだった。

報告書がどのように利用されるかという点では、「作成した医療事故調査が裁判等の場でどう利用されるかは最終的に過誤の判断にどう使われるかという点では気になる。ただ、自分たちは客観的評価をして、適切さを判断し、そこに個人に責任が問われるべきかという判断はしないから、そこまでの情報をどうその道のプロが見て過誤や責任追及に使うかという点では切り離して、別の問題と考える。むしろ、どう使われるかというよりも、自分たちが個人の責任について判断するような局面になるほうが立場としては苦しい。」といった指摘もあった。また、病院弁護士の関わり方として、「弁護士が報告書に関わると法律の逃げ口上のような言葉が入り、かえって心証を悪くすると思うので、最近あまり見せないようにしている」など、医療の専門家としてのありのままを示すほうが遺族との関係でよいと考える意見もあった。

また、遺族との関係では医療機関の中では患者・患者家族と医療者がチームとして活動していたのに、それが訴訟という場では対立構造になる点に辛さを感じ、訴訟に至る前で食い止めた気持ちも強く表現された。例えば「植物状態の患者さんのわずかな反応を読み取り医療者も家族も日々過ごしているのに、訴訟フェーズではその患者さんには社会的に意味のある反応がなんら無いというような形で説明することとなり、それがこじれを生む。また、訴訟は責任の判断に関わる場所までの検証であり、本当の事実の検証は医療がやらないといけない」という意見である。

今回のインタビューは医療事故調査調

査制度の開始以前から、医療安全研究の第一人者として活躍されている方が中心で、医療事故調査制度ができたことで、大きく病院内の体制が変わったという方ではなかった。また、千葉県内の病院では、千葉がんセンターで起きた腹腔鏡による一連の事件をきっかけに、医療事故調査を行い、それをオープンにする対応がなされており、独自のシステムを築いている。そのような第一人者らの立場からすると、現在の医療事故調査制度は「医療に起因した死亡」と「予期しない死亡」の対象となる条件を置いていることは恣意的な判断も可能にする点で、消極的な方向に寄り添いすぎたスタートとの意見があった。制度としては解釈により門戸が狭くなり残念だという指摘の一方で、それでも制度を開始してみてよかった点もある。例えば、制度があるからやらないといけない、事故調査が法制化されているのだという一言で事故調査を開始することの理由が付き、また、実際に医療事故調査を行う過程で、院内にいる職員が一緒の方向を向く機会となること、また、これまで事故調査報告書を作成するにしても報告書数枚で終わりにしようという動きに対し待ったをかけることができるなどの医療安全管理者としての動きやすさや、組織の雰囲気づくりという点での良さを実感している声もあった。

但し、現在の医療事故調査制度の対象となる調査数については、もっとあってよいはずだとの意見が大多数である。そのときに、医療事故調査になると1件ずつが手順が重すぎるという問題もある。事故の内容や過失の種類によって、調査に軽重をつけて、迅速で簡便な調査と報告書で済むものと、重点的な調査と報告書を作成が求められるものに分類されることが将来的にでき

れば、との声もあった。

今回のインタビューは、センター調査を経験している方はそれほど多くはなかったものの、その中でも、センター調査の意義についての疑問もあった。すなわち、センター調査は提出された報告書をもとに、また、病院からの資料提供により、院内報告書の内容をレビューする。病院内であれば当然、行う直接当事者のインタビューなどは行うことはなく、紙ベースでの調査にどの程度の意味があるのかとの疑問もあがった。

## 2. 今後、検討すべきこと

事故調査制度の課題として共通する重要な点は、「予期しない死亡」の定義の不明確さである。現場の担当者任せの負担感もあり、これに対しては、学会や機関内部での場合分けや基準の策定が求められる。また、せっかく手間をかけて調査を行い、分厚い報告書を作成しても、これが社会全体の次の提言になっているのか、将来の事故予防に貢献する情報として機能していないという点もある。医療者にとってレビューしやすいような学会誌のような形で、目を通せるようにすることなどのアイデアも提案された。すなわち、「現在の公表は透明性やマスコミ対応的な側面があり、本来の再発防止や医療者への共有が図られづらい。匿名性が図られたスタンダードな報告体系で、アカデミックな発信にしたほうが共有活動に生かされるのでは。」という指摘である。関連して、センターからの概要の公表についても、遺族の合意で難しい場合もあるが、事故調査による原因究明は公益的情報であるという社会的合意が必要ではないかとの点も指摘できる。

但し、千葉県では、内視鏡事件以降、調

査内容の透明性を高めることをスローガンに掲げ、公表しているが、この公表により、いろいろな憶測が飛び交い、風評被害的に現場を混乱させるような場もあり葛藤を抱えている、との悩みも聞かれた。

今回のインタビューでは、すでに医療事故調査制度で対応したことがある医療者が多かったが、実際には、まだ一度も医療事故調査を実施したことがない医療機関が数多くあることが問題である。そこには、事故調査制度をすると現場が傷つく、という感覚もある。これについては事故調査は特別な事例ではなく、誰もが可能性のあるルーティンで自然なこととして捉えられる社会状況が必要である。はじめの一步が出ない原因を探り、対策をどう打つかという点では、まずは調査を実施したことがない、先がわからないことの恐怖に対する支援として、先行する医療機関や学会などがサポートし、事故調査を行える組織こそ正常という社会的理解を促進させる必要がある。

今後の課題として、医療事故調査制度の名称に関する点の指摘もある。「事故」という言葉を使用することで、なにか医療者がミスをしたというような印象を与えかねないので、事案という言葉や名称変更をすべきであるという意見もあった。その一方で、名称は呼び方に過ぎず、内容については丁寧に説明することで理解を促し、医療事故調査制度という言葉自体はわかりやすく別に問題ないとの意見もあった。

また、かなり特殊な事例ではあったが、現在の制度では、遺族の同意がないと事故調査が開始できない仕組みになっているところ、遺族が悲しみが深く、調査をしても意味がないという態度であり遺族から同意がとれずに、調査が開始できない時期が長かったという問題もあった。この事例では、

センターのほうから遺族に説明していれば医療事故調査を開始できるとの方針が示され、最終的には事故調査を行ったが、遺族の同意を条件とすると事故調査を開始できない事態が今後も想定できる。

(倫理面への配慮)

調査の過程で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、守秘を尽す。

#### E. 結論

インタビューではこんな指摘があった。「医療事故調査は誰のためなのかと思うことがある。患者遺族の気持ちや思いを入れようとするとなりがわからなくなり、法律家の意見を入れるとなりがわからなくなり、専門当事者に見せるとこんなことはわかっているという程度。いったい誰のためなんだ。」

この意見の背景には、現在の医療事故調査制度にすべてを盛り込み過ぎているという問題が横たわる。医療安全の観点からすれば、「医療者の個人の未熟さを問うべきこともある一方で、この個人が原因究明の対

象となるとしても、個人への法的責任追及になりうるかというのは別個の話ではないかと思う。実態としては一体化せざるを得ないが、また、その一方で、個人ではなく個人の責任をあいまいにすることで、個人への原因究明に行きつかないという点では問題も感じる。」といった、原因究明と法的責任追及の分離に悩む意見も、やはり制度自体に様々な目的が内包されていることの苦しさが語られている。

医療事故調査制度の今後の見直しにあたっては、目的を絞り込むことの重要性が指摘できよう。

#### 【参考文献】

本文中に記載

#### G. 知的所有権の出願・登録状況 (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