

シリーズ医療事故調査制度とその周辺(19)

一 医療事故調査制度の見直しと支援団体等 連絡協議会・制度定着へ向けて一

中央区・清滝支部 小田原良治
(小田原病院)

2016年(平成28年)6月24日、医療事故調査制度見直しの省令・通知が発出された。正確に述べると、2014年(平成26年)6月25日公布された、「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(改正医療法)」のなかの、医療事故調査制度について、2015年(平成27年)5月8日、厚労省令100号及び厚労省医政局長通知(医政発0508第1号)が発出された。この医療事故調査制度の施行日が、同年10月1日であった。この改正医療法には附則第2号第2項の規定があり、法律公布後2年以内に、法制上の措置その他必要な措置を講ずるとされていた。いわゆる制度の「見直し」である。この見直し規定を受け、2016年(平成28年)6月24日、医療法施行規則(省令)が改正され(厚生労働省令第117号)、厚労省医政局長通知(医政発0624第3号)及び同総務課長通知(医政総発0624第1号)が出されたのである。この医政局長通知に基づき省令事項、次に通知事項を記載し、若干の解説を行いたい。

厚労省医政局長通知(医政発0624第3号(省令事項))

(1) 病院等の管理者が行う医療事故の報告関係
病院等の管理者は、法第6条の10第1項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする(医療法施行規則第1条の10の2第4項関係)。

(2) 医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係

1. 法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体(以下「支援団体」という。)は、同条第3項の規定による支援(以下「支援」という。)を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会(以下「協議会」という。)を組織することができるものとする(医療法施行規則第1条の10の5第1項関係)。
2. 協議会は、1の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする(医療法施行規則第1条の10の5第2項関係)。
3. 協議会は、2の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、以下の事項を行うものとする(医療法施行規則第1条の10の5第3項関係)。

(1) 病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施

(2) 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

厚労省医政局総務課長通知(医政総発0624第1号)(通知事項)

(1) 支援団体等連絡協議会について

1. 改正省令による改正後の医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第1条の10の5

第1項の規定に基づき組織された協議会（以下「支援団体等連絡協議会」という。）は、地域における法第6条の11第2項に規定する支援（以下「支援」という。）の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として1カ所、また、中央組織として全国に1カ所設置されることが望ましいこと。

2. 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会（以下「地方協議会」という。）には、当該都道府県に所在する法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。）が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会（以下「中央協議会」という。）には、全国的に組織された支援団体及び法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センター（以下「医療事故調査・支援センター」という。）が参画すること。
3. 法第6条の11第2項の規定による、医療事故調査（同条第1項の規定により病院等の管理者が行う、同項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）を行うために必要な支援について、迅速で充実した情報の共有及び意見の交換を円滑かつ容易に実施できるよう、専門的事項や個別的、具体的事項の情報の共有及び意見の交換などに際しては、各支援団体等連絡協議会が、より機動的な運用を行うために必要な組織を設けることなどが考えられること。
4. 各支援団体等連絡協議会は、法第6条の10第1項に規定する病院等（以下「病院等」という。）の管理者が、同項に規定する医療事故（以下「医療事故」という。）に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行

う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。

なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取り扱いを変更するものではないこと。

5. 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第1号に掲げる病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修とは、地方協議会又は中央協議会が、それぞれ病院等の管理者及び当該病院等で医療事故調査に関する業務に携わる者並びに支援団体の関係者に対して実施することを想定していること。
6. 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第2号に掲げる病院等の管理者に対する支援団体の紹介とは、地方協議会が、各都道府県内の支援団体の支援窓口となり、法第6条の10第1項の規定による報告を行った病院等の管理者からの求めに応じて、個別の事例に応じた適切な支援を行うことができる支援団体を紹介することをいう。
7. その他、支援団体等連絡協議会の運営において必要な事項は、各支援団体等連絡協議会において定めることができること。

(2) 医療事故調査・支援センターについて

1. 医療事故調査・支援センターは、中央協議会に参画すること。
2. 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うこと。

なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないように

することに十分留意すること。

3. 医療事故調査・支援センターは、第1の5の研修を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
4. 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。
5. 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。

なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

(3) 病院等の管理者について

1. 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。
2. 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができること。
3. 遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には

該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。

(4) 医療安全支援センターについて

医療安全支援センターは、医療事故に関する相談に対しては、「医療安全支援センター運営要領について」（平成19年3月30日付け医政発0330036号）の別添「医療安全支援センター運営要領」4(2)「相談に係る留意事項」に留意し、対応すること。

省令・通知の意味するもの

2016年(平成28年)6月24日の省令・通知は、同年6月9日の自民党とりまとめ「医療事故調査制度等に関する見直しについて」を受けて、出されたものである。この自民党とりまとめの結論部分を、本シリーズ(18)に記した。厚労省としては、この自民党とりまとめに述べられていることや主要文言を省令・通知に盛り込まなければならない。しかし、この自民党とりまとめの発想は多分に第三次試案・大綱案の考えを引きずっている。即ち、制度として、センターを頂点としてトップダウンで「知らしめる」的な要素がある。今回の医療事故調査制度はパラダイムシフトしたものであることは既に述べて来た。今回の制度はボトムアップの制度であり、医療現場を中心とした制度である。第三次試案・大綱案が「センター調査中心」の制度であったとすれば、改正医療法の医療事故調査制度は「院内調査中心」の制度である。すべての基本が、医療現場の判断、裁量、調査に置かれているのである。この医療現場中心の制度に自民党とりまとめをそのまま導入しては、將に「木に竹を接ぐ」結果となりかねない。筆者らが厚労省と行った議論の中心はこの考え方、即ち、改正医療法の医療事故調査制度の趣旨に自民党とりまとめの文言をどのような形で取り込むかということであった。具体的に言えば、

何を省令とし、何を通知とするかというやりとりであった。結果的には、厚労省は筆者らの主張を理解してくれた。その結果の1つが、医政局長通知（省令）第(1)の「病院等の管理者が行う医療事故の報告関係」である。厳しい規定のように見えるが、各医療機関の自主性で判断できるように、医療機関のガバナンス強化を謳っている。院内中心の制度、即ち、医療機関の自立、自律の仕組みの根幹を提示しているものと考えらるべきであろう。かといって、多忙な医療現場に過度の負担を強いてはならない。この解決手段として筆者らが提唱したのが、「医療事故調査制度対応死亡（全例）チェックシート」（以下死亡全例チェックシートという）（本誌56巻9号参照）である。この「死亡全例チェックシート」の整備が「医療現場中心主義」の基本となるものである。医療事故に該当するか否かは管理者の判断である。本シリーズで説明した「医療起因性」要件と「予期しなかった死亡」要件の両者ともを満たす部分を「医療事故」と判断し、それ以外のもは、「医療事故」ではないと判断しなければならない。この判断は制度見直しによっても何ら変わっていない。しかし、これが正しい判断であったとしても、制度を理解せぬ人々に中傷される可能性が残る。これに自信を以て理解を求めるためには、この省令で規定された「当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制の確保」に管理者は真摯に取り組まなければならない。この体制の整備が、「死亡全例チェックシート」の整備であると筆者らは提言しているのである。

医政局長通知（省令）の第(2)で「医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係」が記載されている。1. 支援団体は共同で協議会を組織することができる。（総務課長通知で、この協議会は、「中央協議会」と「地

方協議会」の2種類が設置されることとなり、「中央協議会」には、センターが参画することとされた。）2. この協議会の仕事は、センター報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び意見の交換である。即ち、センター報告、医療事故調査の状況、支援団体からの支援状況につき、情報を共有し、意見の交換を行うものである。何ら「現場に干渉する組織」ではない。3. 協議会は、この情報の共有や意見の交換を行うことによって、(1)センター報告、院内調査、支援団体の支援の円滑な実施のための研修の実施が義務付けられている。「医療現場に有用な研修」をセンターが行えとの規定である。センターの研修を受けることにより疑問が生じ円滑な実施が妨げられるとしたら、その研修が間違っているのである。(2)協議会は管理者に支援団体の紹介を行う仕組みとなっている。これだけ見て来れば、將に、医療現場中心、現場の判断が基本であり、周囲のセンターや支援団体がこれをサポートする形になっている。センターや支援団体が偉そうに指導に来るという仕組みではない。現場が判断するに当たって、情報提供、適切なアドバイスを行い、その現場が自立的、自律的に成長する姿を見守るのがセンターや支援団体の仕事である。

この省令の2項目の内の第1項目のガバナンスの強化は、大学病院等大病院の管理者が、現場で発生していることを把握できておらず、発覚したときの無様な対応を目の当たりにして、厚労省がガバナンスの強化を義務付けたものである。これにより、改正医療法の医療事故の定義に基づく「医療事故」は確実に減少するであろう。この項目が省令事項となるか通知事項となるかは重要な点であった。厚労省とのやり取りの結果、医療現場主義という医療事故調査制度の趣旨を踏まえた良い医

療法施行規則（省令）となったと思う。現場主義が貫かれたのである。

一方、総務課長通知は、省令以外の部分を細かくカバーしている。

支援団体等連絡協議会について

連絡協議会は、各都道府県に1カ所、中央組織として全国に1カ所を想定しているが、「あくまでも、望ましい」である。都道府県に2カ所というケースも考えられるであろうし、都道府県の区域を基本と書かれているので、場合によっては市に設置するということも考え得る。

地方協議会には、医療事故調査等支援団体（支援団体を構成する団体を含む）と丁寧に記載されている、例えば、日本医療法人協会は厚労省告示で支援団体に指定されている。鹿児島県に存在する日本医療法人協会鹿児島県支部（鹿児島県医療法人協会）も支援団体であるがこの規定は述べている。当然、地方協議会のメンバーでなければならない。中央協議会には全国組織の支援団体とセンターが参画する。日本医療法人協会は中央協議会のメンバーである。

管理者が、医療事故に該当するか否かの判断をする場合や、院内調査を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて

意見の交換を行うとあるが、この規定は正確に読む必要がある。医療事故該当性について意見の交換を行い、医療事故調査を行う際に参考となるような「標準的な取扱い」があれば支援団体連絡協議会は、意見の交換を行う。決して「標準化」を行うために意見の交換を行うのではない。「標準的な取扱い」があれば事故調査の際に参考とするので、「標準的な取扱い」があるか否か意見の交換を行うのである。

重要なことは、なお書きで、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取り扱いを変更するものではないと明示し、前述した通り、判断の主体が管理者であることを再確認していることである。

医療事故調査・支援センター（以下センターという）について

センターは、省令で規定された医療事故調査等支援団体等連絡協議会の「中央協議会」に参画することとされた。センターは支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うとされたが、この項目は若干の解説が必要であろう、本シリーズ(11)のセンター業務（本誌57巻1号）を参照いただきたい。



図1 センター業務ポンチ絵

複数病院等からのセンター報告事例を類別化・分析し、共通する再発防止策があるばあいには、センター報告を行った複数の病院等（にのみ）、再発防止策をフィードバックする。

図1は、センター業務に関するポンチ絵である。センターは図1左の複数の病院等からのセンター報告の情報を整理分析し、図1右の複数の（センター報告を行った）病院等に再発防止策等をフィードバックする仕組みとなっていた。見直しにより、これが若干修正されたのである。再発防止策等の広く役立つ情報を図1右の、センター報告を行った医療機関のみではなく、支援団体やその他の病院等にも情報提供できるように変更し、広く再発防止に資するようにしたいということから、このような通知による変更となったのである。センターが「医療事故の再発防止に向けた提言」として配布している小冊子はこの規定に基づくものと言えよう。（ただし、現在出されている医療事故の再発防止に向けた提言が適切なものであるか否かは別の問題である。）注意すべきは、なお書きで、事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないように留意するよう明記されていることである。見直しによる変更で、個別事例の検討が可能になったと思っている人がいるが、それは大きな誤解である。これまで通り、センターは複数病院等からの報告例の分析を行い、共通する再発防止策を見つけるという本来の業務に変更はない。

2017年（平成29年）8月30日、センターがセンター調査結果に記載された再発防止策は貴重な資料なので公開するという案を打ち出した。筆者は、日本医療法人協会医療安全部会長として、同年9月11日、「センター業務の逸脱行為。個人の責任追及につながる」と反対声明を表明し、厚労省に申し入れを行った。所管の厚労省からセンターへは注意が行われた。このセンターの発言等もセンターが自らの業務を理解していないことに大きな問題がある。センターは筆者らの危惧の通り、図3の左図(旧)を念頭に、個々の病院のセンター

報告書を個別に分析し、再発防止策等と称して公開を考えているようである。嚴重なセンターの監視が必要と言えよう。この件に関して、2018年（平成30年）1月27日号の日本医事新報（No4892）は、「センター調査の報告書『公表するという議論はない』[事故調で厚労省室長が見解]」との記事を載せている。重要部分なので、以下引用する。「厚労省の名越究・医療安全推進室長は18日、医療事故調査制度におけるセンター調査の報告書について『公表するという議論はない』と述べ、省内で報告書の公表に向けた検討はしていないことを明らかにした。・・・センターを運営する日本医療安全調査機構は昨年8月、センター調査による再発防止策は貴重な提言であるとして、将来的にセンター調査の結果について個人情報伏せを伏せたうえで公表するよう厚労省と議論する意向を表明していた。これに対し、日本医療法人協会医療安全部会は翌月に反対の声明を発表。センター調査は院内調査の検証業務であり、そこで得られた情報についても『その共通課題を見つけることがセンター業務。厳格に医療法に則った活動を行うべき』と訴えていた。」

センターに遺族等から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介することとなった。また、遺族等から求めがあれば、センターは相談の内容を病院等の管理者に伝達する。センター業務はあくまでも「管理者に伝達」するのみである。センターは「報告等」を促してはならない。これは越権行為である。このことは、医療現場がしっかりと認識し、センターの暴走を許してはならない。また、センターから「伝達」があった場合、これは貴重な情報であるので、放置することなく、直ちに遺族等に連絡をとり、再度、説明を行い、理解を得るように努めるべきであろう。要は、センターが決して医療現場に優越した立場に

いるのではないことを認識しておくべきであるということである。

センターは、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容について、確認・照会等ができるが、これには、あくまでも管理者の同意が必要である。また、なお書きで、センターから確認・照会等が行われたとしても、医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務はないことを明記していることに留意すべきである。制度をしっかりと理解し、周囲の声に流されないようにしなければならない。病院等の管理者について

省令・通知の管理者の義務については周知しておく必要がある。省令でいう「死亡及び死産の確実な把握のための体制」とは、当該病院で死亡及び死産事例が発生したことが全

て管理者に速やかに報告される体制であると述べている。これを受けて筆者らが推奨している書式が「死亡全例チェックシート」(図2)である。

また、管理者が、医療事故調査制度の「医療事故」に該当しないと判断し、センターに報告しなかった事例について、遺族等から「医療事故が発生したのではないか」「センターに報告すべきではないか」等の申し出があった場合は、遺族等に「医療事故」に該当しない理由、センターに報告しない理由をわかりやすく説明するように通知で規定した。これらは、今回の制度は現場中心の制度であることを明確に宣言し、現場での確実な対応を求めたものである。2016年(平成28年)6月24日見直しの最重要ポイントである。同様の趣旨

医療事故調査制度対応 死亡(全例)チェックシート

1. 症例分類

死亡整理番号	西暦	年	号
カルテ番号			
患者名			
死亡年月日	西暦	年	月 日 時 分
医療記録集積	診療録 レントゲンフィルム	看護記録 検査結果	レセプト 処方箋
	死亡診断書(死体検案書) その他()		

2. 医療事故該当性のチェック

(1) 死亡の予期

① 予期していた死亡 (i) 医療記録に記載(診療録、看護記録、) (ii) 患者・家族に説明(病状説明書、同意書、) (iii) 当該医療従事者事情聴取(西暦 年 月 日)

② 予期しなかった死亡

(2) 死亡の医療起因性

① 医療に起因した死亡 (i) 検査等 () (ii) 治療 () (iii) その他 ()

② 医療に起因しない死亡 (i) 施設管理 () (vi) 転倒・転落 () (ii) 併発症 () (vii) 誤嚥 () (iii) 原病の進行 () (viii) 隔離・身体的拘束・身体抑制 () (iv) 自殺 () (v) 療養 () (ix) その他 ()

3. 医療事故の判断 (該当・非該当・保留) (西暦 年 月 日)

保留の場合
医療安全管理委員会の意見聴取
医療事故判定等委員会の開催

4. 対応

(1) 医療事故調査・支援センターへの報告 (要・不要・保留)

(2) 遺族への医療事故該当・非該当判断の説明 (要・不要・済)

(3) 院内調査・事例検証 (要・不要)

5. 結論
終了 (又は 要遺族への説明)

(医療安全担当者) 西暦 年 月 日
(医療安全管理者) 西暦 年 月 日
(院長) 西暦 年 月 日

医療施設名 ○○○○病院

医療事故調査制度対応 死亡(全例)チェックシート【記入例】

1. 症例分類

死亡整理番号	西暦	2017	年	1	号
カルテ番号	No.00000001				
患者名	市医太郎				
死亡年月日	西暦	2017	年	1	月 5
				9	時 5
					分
医療記録集積	診療録 レントゲンフィルム	看護記録 検査結果	レセプト 処方箋	死亡診断書 (死体検案書)	その他 ()

2. 医療事故該当性のチェック

(1) 死亡の予期

① 予期していた死亡 (i) 医療記録に記載(診療録、看護記録、) (ii) 患者・家族に説明(病状説明書、同意書、) (iii) 当該医療従事者事情聴取(西暦 2017 年 1 月 15 日)

② 予期しなかった死亡

(2) 死亡の医療起因性

① 医療に起因した死亡 (i) 検査等 () (ii) 治療 () (iii) その他 ()

② 医療に起因しない死亡 (i) 施設管理 () (vi) 転倒・転落 () (ii) 併発症 () (vii) 誤嚥 () (iii) 原病の進行 () (viii) 隔離・身体的拘束・身体抑制 () (iv) 自殺 () (v) 療養 () (ix) その他 ()

3. 医療事故の判断 (該当・非該当・保留) (西暦 2017 年 1 月 15 日)

保留の場合
医療安全管理委員会の意見聴取
医療事故判定等委員会の開催

4. 対応

(1) 医療事故調査・支援センターへの報告 (要・不要・保留)

(2) 遺族への医療事故該当・非該当判断の説明 (要・不要・済)

(3) 院内調査・事例検証 (要・不要)

5. 結論
終了 (又は 要遺族への説明)

(医療安全担当者) 西暦 2017 年 1 月 20 日
(医療安全管理者) 西暦 2017 年 1 月 20 日
(院長) 西暦 2017 年 1 月 31 日

医療施設名 ○○○○病院

図2 死亡(全例)チェックシート及び記入例

は、今回の見直しで誤解を生じないように、前述のなお書きで、「病院の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではない」としているところにも表れている。医療事故調査制度は、医療現場中心の制度であり、医療現場の自立・自律の制度であることを認識しなければならない。

医療安全支援センターについて

この制度は従来から患者相談窓口として設置されている制度であり、今般センターが遺族等へ相談窓口として紹介することを踏まえて、取扱いを記した通知である。このような制度は従来から存在していたことを再認識しておく必要がある。

医療事故調査等支援団体等中央協議会設立の経緯

2016年（平成28年）9月6日、改正医療法施行規則に基づき、日医等10団体による支援団体中央協議会発起人会が開かれ、規約作成のためのワーキンググループ（WG）が設置された。筆者も委員となり規約を作成することとなった。この規約は事故調査制度の今後の性格を決定づけかねない。実際に、センターである日本医療安全調査機構との綱引きが発生した。詳細は、日本医療法人協会ニュース390号（平成28年12月1日号）を参照いただくとして、経過の概略と何が争点であったかを解説しておきたい。制度運用上、現場にとっても、支援団体にとっても留意いただきたいからである。

前述したように、改正医療法施行規則第

○ これまでの各構成員からの意見

※ 研究報告書及び日本医療法人協会報告書記載事項以外に、これまでの検討会の中で構成員から発言のあったものを事務局において要約・整理したものを（以下同じ）

センターが行う整理・分析について		
第2回	小田原構成員	複数の医療機関から事例を集めて複数の医療機関に返すという形にしてほしい。

論点
○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告

法律	省令(イメージ)	通知(イメージ)
<p>第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。</p> <p>一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。</p> <p>二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。</p>	<p>○ 省令事項なし</p>	<p>報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について</p> <p>○ 通知事項なし</p> <p>➢ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。</p> <p>➢ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。</p> <p>➢ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>(旧)</p> <p>個別事例 類別化 分析</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>(新)</p> <p>個別事例 類別化 分析</p> </div> </div>

図3 センター業務ポンチ絵の修正（第3回施行に係る検討会資料）

1条の10の5で、「医療事故調査等支援団体」は、共同で「協議会」を組織できるとされ、総務課長通知で、「中央協議会」には、全国的に組織された支援団体およびセンターが参画するとなっている。要するに、条文解釈上、協議会の正規メンバーは支援団体である。センターは連携のために「参画」するのであるから「オブザーバー」である。10月5日の第1回WGで、規約第4条第3項は、「厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の指名する者及び医療法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センターの指名する者は、中央協議会のオブザーバーとして参加し、意見を述べる事ができる」と決定された。因みに、この時のセンターの出席者は田中慶司専務理事である。ところが、10月21日の第2回WGに提示された規約案第4条第3項が前回の合意とは異なり、「・・・医療事故調査・支援センターの指名する者は、中央協議会に参加する」となっていた。日本医療安全調査機構は「オブザーバー」との記載がなぜ改竄されたのか紛糾した。この時のセンターの出席者は木村壮介常務理事である。この時の木村壮介常務理事の発言で、センターは医療事故調査制度の理解がパラダイムシフトできておらず、大綱案と同一理解であることが明確となった。木村壮介常務理事が、筆者を批判するために提示したスライドが、図3である。詳細は本シリーズ(11)「医療事故の定義をめぐる攻防、ポンチ絵の変遷」で説明した。将に、筆者が医療事故調査制度が誤解されないように、制度の条文に沿った形のポンチ絵に修正をもとめたのである。あえて、ポンチ絵を左(旧)から右(新)へと修正を求めたものであるが(図3)、センターは左(旧)図を曲解して、各医療機関の院内調査報告書を細かくチェックし、評価を行おうとしているようである。条文通りに

ポンチ絵の修正を行ったことが正解だったのである。

第2回WGは紛糾した。結局、筆者は日医提案を受け入れて、規約第4条第3項を「厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の指名する者及び医療法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センターの指名する者は中央協議会に参加する」とすることに合意したが、同時に第5条で、会長・副会長の選挙権、被選挙権は支援団体のみに存在することを明記させた。センターは実質的には「オブザーバー」であるということである。また、厚労省医政局総務課医療安全推進室の指名する者と同列の記載としたことも、センターが「オブザーバー」であることを示すものである。厚労省医政局総務課医療安全推進室は「オブザーバー」である。従って、並列記載のセンターも「オブザーバー」でしかありえないのである。名を捨てて実を取ったのである。さらに筆者は、厚労省に条文上「オブザーバー」でしかありえないことを確認した。

なぜ筆者が規約にこだわったのか。医療事故調査制度の根本的な考えの違いにある。本シリーズでもずっと述べて来たように、今回の制度は、第三次試案・大綱案とパラダイムシフトしたものとして、医療現場中心の制度として構築した。現場が自立的・自律的に行う医療安全の制度である。第三次試案・大綱案はセンターが権力を有し、直接介入してくる責任追及の制度である。今回の制度は、医療現場がセンターに医療事故発生報告を行わなければ、センターは現場に介入できない。折角、現場中心の制度で作り上げた医療事故調査制度であるが、医療事故調査等支援団体等中央協議会に直接センターが介入することになれば、中央協議会や日医を始めとする支援団体を介して、間接的にセンターが医療現

場に介入するリスクがあるためである。筆者とセンターの木村壮介常務理事との対決が、この考えの違いを明確に物語るものである。

適切な医療事故調査制度の定着をめざす

医療事故調査制度は、「医療の内」（医療安全）と「医療の外」（紛争解決）を切り分けることにより、「医療の内」の制度として構築された。理想的には、「医療の内」と「医療の外」は全く異なる概念であるが、現実には、グレーゾーンが存在し、理念通りにクリアカットに識別できない部分がある。ここが、將に、制度を理解し、解釈として、自立的・自律的に判断しなければならない部分である。これは、他者に「丸投げ」してはならないのである。ましてや、これが不明瞭なことを掲げて制度批判をしてはならない。この行為こそ「天に唾する」こととなる。現在は、制度理解に努め、医療事故調査制度を「医療の内」の制度として確立することが喫緊の課題である。たとえば言うならば、「医療の内」を確立することによって、「医療の内」と「医療の外」の領域の間に「医療の内」側から、しっかりした壁を構築するのである。「医療の内」と「医療の外」の領域の間の壁を強固なものとした後に、「医療の外」の問題、例えば、刑法第211条（業務上過失致死罪）問題、医師法第21条（異状死体等の届出義務）問題の議論を開始すべきである。「医療の内」の確立を行わずして、刑法第211条、医師法第21条改正を云々することは、医療事故調査制度を責任追及の制度の手先とする結果に陥りかねない。医療界の中核にいて、医療事故調査制度の理解不十分な人々により、刑法第211条問題、医師法第21条問題が俎上に上がっていることに危惧を感じざるを得ない。

今はただ、地道に正しい「医療の内」の制度としての医療事故調査制度の確立を目指す

ことこそが必要であり、むしろ、弊害となっている、センターの機構改革あるいは他団体へのセンター機能の変更が急がれるべきであろう。

おわりに

本稿で、2016年（平成28年）6月24日の医療事故調査制度見直しについて述べた。今回も厚労省に筆者らの意見がそのまま取り入れられた。「医療の内」の制度としての医療事故調査制度の根幹は出来上がったというべきである。後は、現場の運用を過たぬようにすべきである。より多くの医療者が日本医療法人協会医療事故調運用ガイドライン（へるす出版）に沿った適切な運用を心掛けていただきたい。

今回は、最終回として、医療事故調査制度に関連した雑感を述べて、本シリーズの締めくくりとしたい。