

「新版 医療事故調査制度運用ガイドライン」の活用を

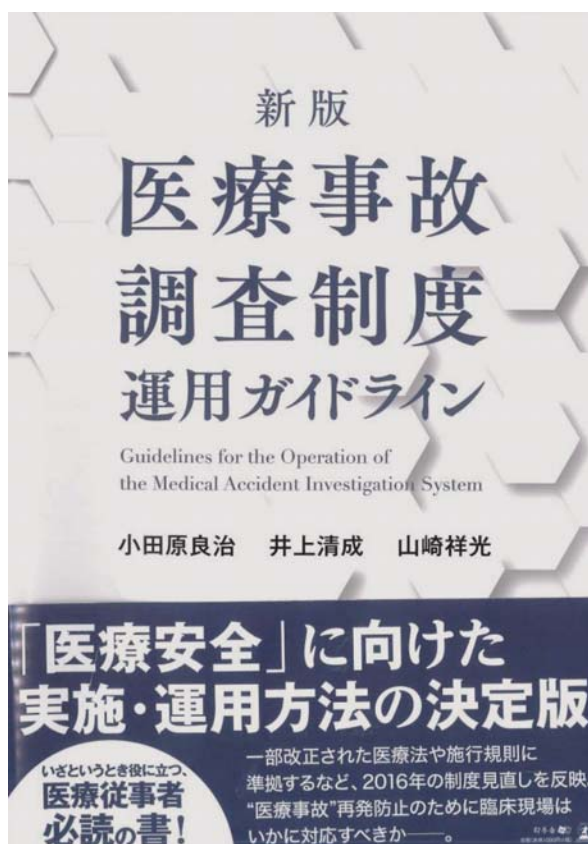
中央区・清滝支部 小田原良治
(小田原病院)

このたび、「新版 医療事故調査制度運用ガイドライン」を幻冬舎から出版した。医療事故調査制度は、2014年（平成26年）6月25日、改正医療法により創設され、翌年10月1日に施行された。本制度施行時に、私たちは、日本医療法人協会医療事故調運用ガイドライン作成委員会編「医療事故調運用ガイドライン」を出版、多くの方々に利用していただいている。

医療事故調査制度は、改正医療法附則第2条第2項の規定により、2016年6月24日に見

直しが行われた。この医療事故調査制度見直しを受けて、「医療事故調運用ガイドライン」の改定版を出す計画であったが、諸般の事情により、改訂する機会がなく今日に至ってしまった。

今般、本制度施行5年にあたり、あらためて医療事故調査制度への関心が高まっていることから、2016年6月24日の制度見直し事項を盛り込み、さらには大はばに加筆修正を行い、「新版 医療事故調査制度運用ガイドライン」



新版 医療事故調査制度運用ガイドライン表紙

として本書を発刊することとした。本書は、日本医療法人協会医療事故調運用ガイドライン作成委員会編「医療事故調運用ガイドライン」を基に発展させたものであり、同書の改訂新版ともいえるべきものである。

医療事故調査制度創設の動きは、1999年の横浜市立大患者取り違え事件、東京都立広尾病院事件、杏林大割り箸事件と相次いで起こった医療過誤事件で始まったと言えるであろう。当時、マスコミの異常な医療バッシングが起こり、この動きは福島県立大野病院事件でピークとなった。この福島県立大野病院事件の医師逮捕映像で、一気に「医療崩壊」が加速した。

このような環境の中、解決策を模索するなかで登場したのが、第3次試案・大綱案である。これらは、当時の世相を反映して、責任追及型、センター調査中心型の制度設計であった。しかし、時代は大きく曲がり始めていたのである。法律に無関心だった医師の間に急速に法律への関心が芽生え、第3次試案・大綱案の問題点に気づいたのである。司法判断も変わった。杏林大割り箸事件、福島県立大野病院事件、東京女子医大人工心肺事件が相次いで無罪となった。第3次試案・大綱案を主導した政権への不満が爆発し、政権は自民党から民主党へと移行、同時に、第3次試案・大綱案も法律とならずに消えて行った。

民主党政権下、死因究明²法が成立。民自公合意で、診療関連死は別枠とされて、再び医療事故調査制度の議論が始まった。再度の政権交代を経ても議論は継続されて医療事故調査制度は医療安全の制度として創設されることとなった。

この間、四病協合意、日病協合意がなされ、「医療の内」すなわち「医療安全」と「医療の外」すなわち「紛争解決」を切り分けて解決することとなり、医療事故調査制度は医療

安全の制度として位置づけられることとなった。さらに、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」のとりまとめを経て、省令・通知がだされた。

この、第3次試案・大綱案から2014年6月の改正医療法、2015年5月の省令・通知への大きな変化がまさにパラダイムシフトといえるべきものである。制度の考え方が大きく変わったのである。本制度は、WHOドラフトガイドラインに沿ったいい制度として構築され、2015年10月1日に施行された。

その後、2016年6月24日には改正医療法附則2条2項の規定に基づき、制度見直しが行われて医療事故調査制度が強化された。

医療事故調査制度は、パラダイムシフトして極めていい制度として出来上がったのである。本制度は、第3次試案・大綱案と異なり、院内調査中心の制度であり、責任追及の制度ではない。しかし、現実には未だに、第3次試案・大綱案の残滓を引きづっている人々がいる。このように前時代の残滓が存在する以上、院内調査中心という本制度の本質を考えて、医療事故の判断および院内調査という出発点の重要性を認識して対応する力が求められる。医療現場は、この制度そのものをよく知り、既に行われた2016年6月の制度見直し項目に注視しつつ現場主義に徹することが必要と考えられる。

本書は、日本医療法人協会医療事故調運用ガイドライン作成委員会編、「医療事故調運用ガイドライン」を基に2016年（平成28年）6月24日の制度改正事項を盛り込み、大幅に加筆したものである。種々の情報が氾濫するなか、医療現場に真に役立つガイドラインとして本書は重要な役割を果たすことと確信している。本書を座右の書とされることをお勧めしたい。