

患者の権利の歴史（第40回・医療法に基づく医療事故調査制度・その5）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

前回は、続発した医療事故の影響で日本医学会加盟の基本領域19学会の共同声明がなされた経緯について御説明いたしました。今回は、その共同声明を契機にして実施された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について御説明いたします。

1 医療法に基づく医療事故調査制度

（2）なぜ「医療事故調査制度が必要である」と考えられるようになったか

オ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、診療行為に関連した死亡の原因を専門家が中立的な立場で調査し、診療上の問題点と死亡との因果関係を明らかにするとともに、同様の事例が再発しないための対策を検討するものであり、平成17年9月から厚生労働省の補助事業として日本内科学会が実施主体として開始されました。平成22年4月からは、日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体に加わり、一般社団法人日本医療安全調査機構が設立され実施主体となり、平成27年に医療法に基づく医療事故調査制度が開始されるまで行われていたものです。

このモデル事業は、診療行為に関連した患者の死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果をご遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的としていました。

調査分析の方法には、二つの特徴がありました。①機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で死亡の原因、診療上の問題点と死亡との因果関係、再発防止策について調査分析を行う、②解剖を調査分析の前提とし、機構解剖協力施設で、第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖を行う（可能であれば死亡時画像診断も活用する）、というものです。これに加えて平成23年からは、一定の要件の下に院内調査委員会が作成した報告書を、モデル事業が公正な第三者の立場から審査、評価（ピアレビュー）するという調査分析の方法もとられるようになっていました。

このモデル事業により約10年間で、236例の診療関連死について死亡の原因、診療上の問題点と死亡との因果関係、再発防止策の調査分析が実施され、その結果である評価結果報告書の概要版は、現在でも一般社団法人日本医療安全調査機構のホームページで公開されており（URL<http://www.medsafe.jp/reports.html>）、誰でも読むことができます。また、これらの調査分析の結果のうち、特に医療機関等に情報提供する意義が大きいと考えられる事例は「警鐘事例」（http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html）として紹介されています。

しかし、残念ながら、このモデル事業は、必ずしも成功した事業とは考えられていません。その理由は、約10年間で、236例という調査分析の数の少なさです。これは実施地域が、全国ではなく11都道府県に限られていたということもありますが、制度的な限界があったからといえます。この制度的限界の一つが、調査分析の前提として解剖が実施されていることが必要とされていたことです。診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる症例であっても、解剖が実施されておらず、火葬された場合は、調査分析の対象にならなかつ

たのです。そのため、解剖の実施率が低い我が国においては調査分析の対象が非常に限定される結果になりました。もう一つの制度的限界が、医師法 21 条による異状死の届け出をきっかけとした警察の捜査です。診療関連死であっても異状死については医師法 21 条に基づいて警察への届け出が必要であるとする最高裁が判断したことは、以前に御説明しました。このことから、病院が診療関連死について異状死として警察に届け出ると捜査が開始されました。他方、モデル事業は法的な制度として実施されていたものではなかったため、警察の捜査が、モデル事業に優先して実施されることになり、異状死の届け出がなされたときは、モデル事業は機能しなくなったのです。

今回は、このモデル事業の経験を踏まえて作られた医療法に基づく医療事故調査制度の現状と課題について御説明いたします。（つづく）