

Ⅱ 医療事故調査報告書 作成の手引き

医療事故調査報告書のまとめ方

①医療事故調査報告書作成までの回数と期間

医療事故調査委員会は3ヶ月を目処とし、回数は3回、1回につき2時間程度の集中した審議が行われることが望まれる。しかし、十分な調査を遂げようとするれば、データの解析等に思わぬ時間を要することもある。よって、事故調査委員会が設置された時点で「3ヶ月後には報告書を提出することを目指す。事情によっては、1～2ヶ月のびることがあり得る」ことを告げておく。

通常、委員は他の仕事を抱えている専門家であるため、回数を絞って集中的に審議する必要からも、3ヶ月程度が妥当である。また、ヒアリング対象者の記憶が鮮明なうちに集中して調査を行う必要性からも、3ヶ月を目標とするのが妥当であろう。

②医療事故報告書の分担起案

事故調査報告書を一人の委員が起案するのは困難である場合、分担して起案する。事故調査報告書の構成は、①事実経過、②分析と評価、③提言からなる。

①の事実経過に関しては、内部委員がリスクマネージャーや事務局スタッフの応援も得てできる限り客観的にデータに基づいてまとめるのが妥当である。

②の分析と評価に関しては、医学的な専門知識が必要な部分については、医療者、特に外部委員の専門家、さらに組織上の問題点等については、適正なピアレビューが行える外部の事故分析に詳しい委員が適当である。

③の提言については、外部委員が中心にまとめるのが良いであろう。

尚、ヒアリングしていくうえで、たとえば説明と同意に関し、医療側当事者と被害者の見解が大きく分かれた時は、どちらかの意見にまとめるのではなく、両論を併記する。

委員会の委員がひとりでまとめた場合、また、分担執筆をした場合のいずれも、報告書の案を委員全員で検討し、それぞれの内容を確定していく。事実経過に大きな事実誤認があってはならないし、分析評価も皆で検討しあった方が、より良い内容のものとなるからである。特に、提言部分は再発防止のために項目を列挙するのであるから、それぞれの実現可能性の吟味も含めて十分な討議がなされなければならない。

また、可及的に患者家族にも理解しうる平易な文章であることが望まれる。

③医療事故調査報告書の公表

医療事故調査報告書は、被害者に手渡されるとともに、被害者が同意した場合、公開

されることが望まれる。なぜなら、この報告書は当該医療機関の真相究明、再発防止に向けた真摯な努力を示すものであり、教訓を含め、他の医療機関にとっても医療の安全について大きな示唆を与えるものだからである。

事故調査報告書について、必要がありマスメディアに公表する場合、留意すべきことがある。それは、関係者の個人識別情報については記号とする等して保護をはかること、およびマスメディアに公表する前に必ず被害を受けた患者・遺族には報告書を手渡して十分な説明と報告をすることを前提とする。

医療事故調査報告書は公表されるので、本来の目的以外にも様々な場面で利用される可能性がある。

審査会ならびに民事裁判の損害賠償の場面で利用されることが考えられる。示談交渉で解決をはかろうとする時には、双方当事者(医師賠償責任保険を扱う保険会社の担当者も含め)にとって、報告書の内容は重要な指針となり得る。

審査会で双方の同意が得られない場合、民事訴訟で報告書が証拠として提出されることもある。医療側が患者側に報告書を渡そうとはせず、報告書を患者側が受け取っていなかったため、民事裁判の手続きの中で原告側(患者側)から文書提出命令の申し立てがなされたこともある。報告書が事情聴取記録部分と報告提出部分に分かれていたケースにつき、東京高裁平成15年7月15日決定(判例時報 No. 1842、P. 57～64)は、まず事情聴取部分について、「本件事情聴取部分は本件報告書作成のための調査過程において作成され、報告をとりまとめるための主要な資料とされたものである。その聴取に際し、被聴取者は自己が刑事訴追されるおそれがある事項の質問についても、黙秘権その他の防御権を告知されることなく事情聴取され、その結果が概ね逐一記載されている。本件事情聴取部分中、Aの事情聴取記録には、「処罰するとか何とかの会じゃなくて事実を聞かせていただく会ですから、そのつもりでお願いしたいのですが」との記載があり、非開示を前提として聴取された経緯は明らかである。

また、本件報告提言部分との関連においてみれば、事実経過をまとめるため調査の過程で収集された資料であり、そこでは忌憚のない意見や批判もみられるから、これを開示することにより団体等の自由な意思形成が阻害される等、開示によって所持者の側に見過ぎし難い不利益が生ずるおそれがあると認められるもので、結局、法220条4号ニの除外文書に当たるものと判断される。」

と述べている。

すなわち、医療機関側はこの部分について提出義務を負わない旨の判断をしたのである。

他方、報告提言部分については、

「本件報告提言部分については、医療事故調査委員会が上記の各資料をもとに確定できる限度で客観的な事実経過をまとめ、上記の視点から問題点、課題、自己防止対策等をこれも第三者の視点に立って評価した結果を加えたものである。

このように、本件報告提言部分は客観的な事実経過を前提とし、医療事故調査委員会

の議論を経て同委員会としての最終的な報告、提言を記載したものであり、そこには、この間にされたであろう提言に係る議論等、委員会内部の意思形成の過程やそこでの意見等が記載された箇所は存在しない。また、本件医療事故調査のために設置されたという目的からして、本件医療事故に関する一回限りの報告でこの報告書の作成をもって同委員会の役割は終了していることもうかがえる。

しかし、この報告提言部分は、事故発生の原因、家族への対応、社会的問題発生の原因、今後への提言につき詳細な事実経過とこれに対する評価を客観的に記述しており、本件医療事故の原因の究明、今後の防止対策に大いに資するものといえる一方、それが被被告人以外に開示されたとしても、今後の安全管理に当たっての情報収集に重大な影響を与えたり、その任に当たる者の自由な意思の表明を阻害したりすることまでは考えられないところである。

以上の事情を総合判断すると、本件報告提言部分はその記載事項や記述方法、内容から見て、内部の者の利用に供する目的で作成されたとしても、その開示により団体等の自由な意思形成が阻害される等、開示によって所持者の側に見過ぎし難い不利益が生ずるおそれがあるとまでは認め難く、法 220 条 4 号ニの除外文書に該当するということはできない。」

と述べ、当該文書を提出するように命じた。

事故調査報告書に関する民事訴訟法上の文書提出命令については、法律上異なった解釈があり得るとしても、今日的には情報公開法の本質、個人情報保護法の本質に照らし、このような裁判上の争いをするまでもなく医療機関は患者側に積極的に開示すべきである。

また、事故調査報告書が刑事事件の場面で利用されることもあり得る。わが国では、これを利用してはならないという法律はない。しかし、すでに述べたとおり、報告書は真相究明、再発防止のためにまとめられたものであり、「被疑者」の立場に立たされた医療関係者が再発防止に向け、正直・誠実に協力をしたからこそ可能となったものであることを検察官は重く受けとめ、起訴・不起訴等の方針を検討すべきであろう。

また、事故調査報告書が行政処分の場合で利用されることもあり得る。業務停止、免許取消等の処分について意見を述べる医道審議会の委員も、いわゆるリピーターについては厳しく対応すべきであるし、過失の態様はもちろんのこと、日頃から一生懸命勤務していた者かどうか、さらに事故後の態度(この中には、医療事故調査委員会における態度も含まれる)等も十分検討して意見を述べるべきであろう。業務停止の処分をしたからといって医療の安全性が高まるものでもない。重要なことは、再教育プログラム等が検討されることである。

④医療事故調査委員会の終了等

1. 医療事故調査委員会の閉会

医療事故調査委員会は、報告書を完成させ、病院長宛に提出して終了する。

報告書を受けて病院長が記者会見をすることがあり、その際、委員として同席を求められることもある。そのような時に同席するかしないかは各委員が判断する。委員としては提言の実施状況には関心があり、これを見守りたい思いが生ずるかもしれない。しかし、実施するかどうかは、病院側の社会に対する責任の問題であり、委員会・委員の本来の仕事ではない。

2. 提言の実現状況の検証

医療機関としては、報告書の中の提言部分については、一定の目標を定めて実現するように努めなければならない。できれば、半年後とか1年の区切りの時には、提言の実現状況をひとつひとつ確認したうえで、マスメディア等を通して社会に公表することが望ましい。医療側の改善に向けた努力には、マスメディアも正しい評価を示すべきであろう。医療の安全に関する医療機関の地道な努力をウォッチし、正しく報道することもマスメディアの社会的責任と思われる。

⑤外部委員の氏名の公表

外部委員の氏名の公表については、事前に各委員の承諾を得る。氏名の公表を望まない場合は、委員会でこれを了承した後、個人を特定できない範囲で専門性等を明らかにする。