

海外からのレポート ①

International Society for Quality in Health Care (ISQua) カンファレンス
セッション実施報告日本の無過失補償制度：効果的な患者参画を通じて医療従事者を
保護し、被害者や遺族のニーズに応えるための取り組み

WHO 西太平洋地域事務局 技術専門官 質・患者安全担当 芝田 おぐさ

はじめに

2024年9月24日から27日にかけて、トルコ・イスタンブールにて毎年恒例のISQuaカンファレンスが開催されました。ISQuaは、医療の質と安全性の向上を目指す、30年以上の歴史を持つ会員制の非営利組織であり、日本医療機能評価機構や米国のJoint Commission International (JCI) も会員として名を連ねています。WHOもISQuaと協働しており、今回のカンファレンスでは4つのセッション枠を運営しました。そのうち2つのセッションには、患者代表として日本国内で活躍されている勝村久司氏（25ページに記事掲載）と共に筆者も参加いたしました。この2つのセッションについては、本号および12月号の2回にわたってご報告します。

日本の産科医療補償制度を世界に発信

カンファレンスの準備段階において、ISQuaプログラム委員会より「医療提供者の保護」をテーマに、25分間のセッション運営を依頼されました。筆者は以前から、日本の産科医療補償制度を世界に向けて好事例として発信したいと考えており、この機会に患者代表として本制度の制度設計からその後の運営に貢献されている勝村久司氏にご協力をお願いし、共にセッションの内容を企画しました。

セッションの題名は「日本の無過失補償制度：効果的な患者参画を通じて医療従事者を保護し、被害者や遺族のニーズに応えるための取り組み」としました。構成は、まず筆者が日本における患者安全の歴史的背景と産科医療補償制度の概略を説明し、制度の委員会において多くの患者代表が参画している状況を強調しました。続いて、勝村

久司氏にご自身の経験と産科医療補償制度に関わる中で得られた洞察を共有していただきました。

無過失補償制度は、北欧諸国、フランス、ニュージーランドでも導入されていますが、日本の産科医療補償制度は被害者家族に寄り添い、患者代表の声に耳を傾け、丁寧な制度作りと運営をしている点で、特筆すべきと考えています。著者としては、今後ともこの制度を世界に発信し、他国の参考になることを願っておりますが、皆様からもそれぞれの視点で積極的に情報発信や共有をしていただければ幸いです。

以下、当日のセッションで使用したスライドと発言要旨をご紹介します。

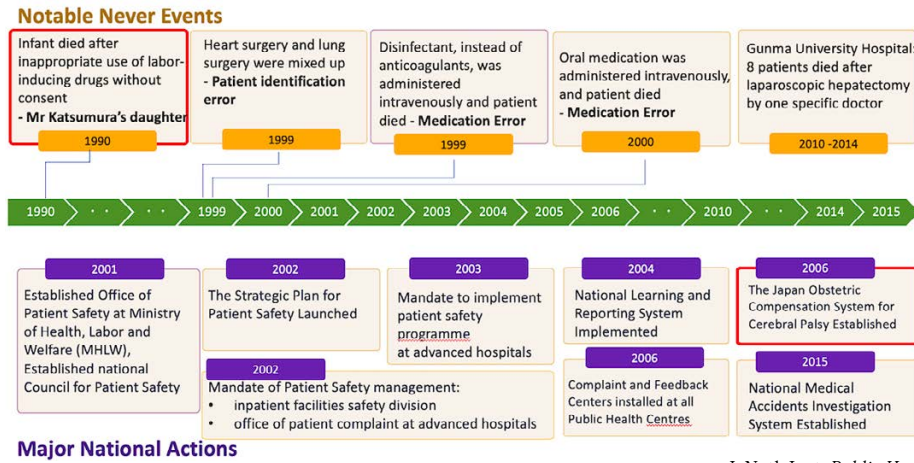
日本の患者安全の歴史的背景と産科医療補償制度 [著者発言要旨]

まず日本の患者安全に関する歴史を概観したいと思います。スライド（図1）の上段は日本で大きく報道された医療事故、下段には、日本の患者安全の行政上の展開を紹介しています。勝村氏は1990年に、医療事故で生まれて間もなくお子さんを亡くしました。ところがその当時は患者安全の概念が日本でも未成熟な段階であり、医療事故に対する制度や対策は皆無に近い状況でした。

患者安全に対して行政が体系的な対応を始めたのは、1999年頃に医療事故が報道で取り上げられることが多くなってからでした。

本セッションでは、日本の無過失補償制度である産科医療補償制度（図2）に焦点を当てます。この制度は2006年に発足しましたが、勝村氏ご自身の経験をもとに患者安全の提唱活動を開始してから約15年後のことです。

一般的に、無過失補償制度が果たす役割とし



J. Natl. Inst. Public Health 68 (1) : 2019

図1 日本における注目すべき医療事故と施策

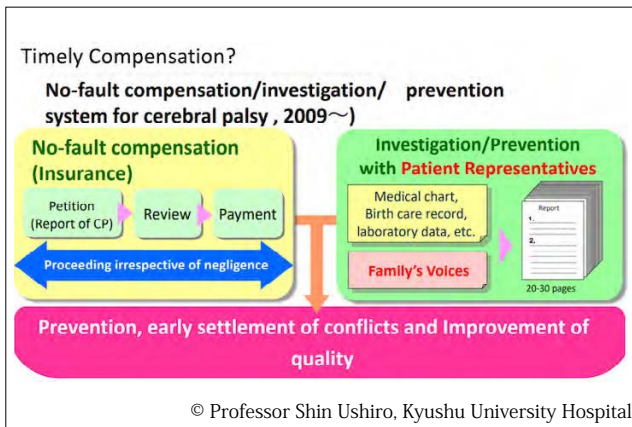


図2 日本の産科医療補償制度

て、主に3つの側面が挙げられます。第1に、迅速な補償です。過失の有無にかかわらず補償が提供されるため、従来の訴訟手続きに比べ、被害者は早期に経済的支援を受け取ることが可能となり、患者やその家族の経済的・心理的負担を速やかに軽減できます。第2に、訴訟リスクの低減です。患者やその家族が迅速な補償を期待できることで、医療提供者が訴訟に直面するリスクは相対的に低く抑えられます。第3に、医療の質の向上です。補償対象となる事故から得られるデータや教訓は、医療プロセスや安全対策の改善に活用され、医療全体の質の向上に資するものです。

日本の産科医療補償制度の概要ですが、本制度には補償の側面があり、補償額は総額3,000万円で、20年間にわたる分割払いとして支払われます。医療提供者側の過失の有無にかかわらず、最初の支払いは迅速に行われます。

補償対象となるすべての事例は詳細に分析されますが、その前に家族に対して何が起こったのかを伺い、その意見や思いは分析および報告書の重

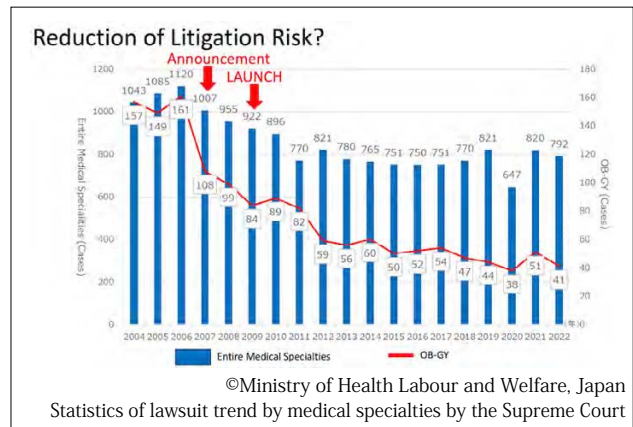


図3 全診療科と産婦人科の訴訟件数

要な一部として反映されます。各事例の根本原因分析や再発防止策は、本制度のもとで設置された委員会において議論されます。

では、無過失補償制度の側面の一つとして挙げられていた訴訟は、この日本の制度においては実際に下がっているのでしょうか？ 因果関係は明確には証明されていないものの、スライド(図3)に示した実績を鑑みると、実際に産科における訴訟件数は、全診療科の事案数と比較して一貫して減少していることが確認できます。

日本の産科医療補償制度で特筆すべきこととしては、当該制度は準備委員会、運営委員会、原因分析委員会、再発防止委員会といった制度のなめとなる委員会で患者代表が参画し、丁寧な制度づくりと運営がされている点です(図4)。患者代表、特に医療事故の被害にあったご家族の方々が制度に多くの洞察を与え、また、制度の運営側がその洞察を、丁寧に制度のあり方や具体的な運営に反映させています。

当然の結果ともいえることですが、この制度の



図4 産科医療補償制度への患者（被害者）の関与

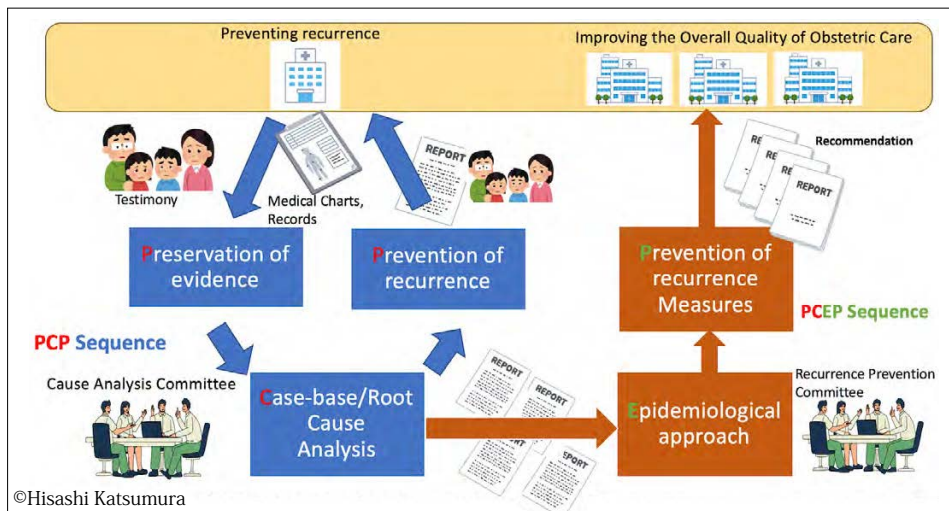


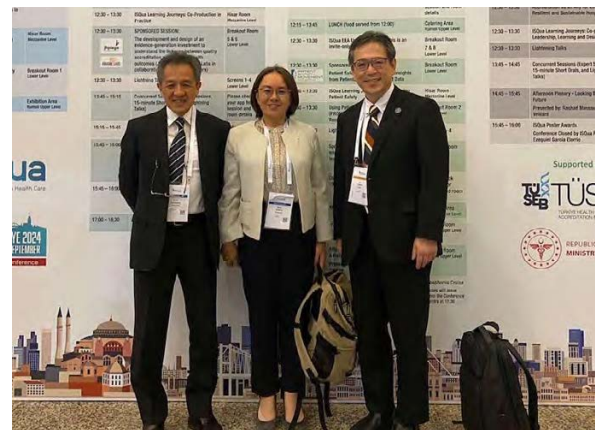
図5 日本産科医療補償制度の2つの重要な流れ

注目すべき特徴は、被害者の気持ちに寄り添い、脳性麻痺が起きた一連の状況を、被害者家族がどうとらえていて、原因分析を通して何を明らかにしてもらいたいかを、インタビューやアンケートできちんと聴取していることです。得られた家族の見解や要望は、重要な情報として位置づけられ、原因分析委員会で考慮され、原因分析報告書の重要な一部を構成します（図5）。

原因分析報告書の主な内容は、標準的な業務手順からの逸脱があったかどうかを段階的に示し、関係する家族と医療施設にフィードバックされます。事故発生時の業務が標準的な手順に沿っていたかどうかを検証することは、当該施設で同様の事案が発生しないための再発防止の重要なステップです。

また、個々のレポートは集約された後、疫学研究として再発防止委員会で検討されます。調査結果は医療従事者全体に広く共有され、産科医療全体の質の向上に活用されます。

以上が著者がセッションで発言した要旨です。



ISQuaイスタンブール会場にて撮影：左から患者代表の勝村久司氏、筆者、医療機能評価機構の後信氏
この後、勝村さんに日本の患者安全を支える患者代表としての経験と歩みについて、お話いただきました。勝村さんからの報告は別途このレポートに掲載されていますのでご覧ください。

参考資料

- 1) 甲斐克則編：医療安全と医事法。医事法講座第11巻。信山社、2021。
- 2) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 産科医療補償制度 <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp> (2024年9月24日閲覧)

海外からのレポート ②

International Society for Quality in Health Care (ISQua) カンファレンス
セッション実施報告産科の医療事故で子どもを失った経験を元に「産科医療補償制度」
に求めたこと

産科医療補償制度 再発防止委員 勝村 久司

2024年9月24日から27日にかけて、トルコ・イスタンブールにて開催されたISQuaカンファレンスに、WHOから招待していただきました。4日間のカンファレンスの2日目と4日目の2つのセッションで、WHO西太平洋地域技術専門官の芝田おぐささん(22ページに記事)と共に、講演の機会をいただきました。この2つのセッションについて、本号および12月号の2回にわたって私たちの講演内容をご報告します。



まず、最初に参加したカンファレンスは、無過失補償制度である、産科医療補償制度についてでした。芝田おぐささんの講演に続いて、私が自分の子どもの医療事故の体験と、産科医療補償制度に対する思いについて話しました。前後の挨拶を除いた、講演内容の本文の日本語版は以下の通りです。

私の妻は1990年に、市民病院で、子宮収縮薬を「子宮口が柔らかくなる薬」という説明だけで投与されました。妻は妊娠中に何の異常もなく、その薬は、病院の都合の良いスケジュールに出産の日時をコントロールすることが目的で投与されました。しかし、妻にも家族にもその事実は伝えられていませんでした。子宮収縮薬は感受性の個人差が大きく、妻は強くなり過ぎた陣痛に長時間苦し

められました。その結果、赤ちゃんは低酸素脳症となり緊急帝王切開で出産後、わずか8日後に亡くなりました。妻も胎盤早期剥離になって出血が止まらず生死をさまよいましたが、妻は回復しました。

子どもを育てていくことを楽しみにしていた私は、生きる希望を失いました。しかし、それでも生きていくために、子どものためにできることはないかを考え、一つだけあるということに気がきました。それは、同じような被害がこれ以上繰り返されないようにすることです。それが実現すれば、親として自分の子どもの命に大きな意味を持たせることができるからです。私は、子どもが生きていたら育児にかけていたはずの時間で市民運動に取り組むことを決意しました。

しかし、病院側は医療事故と認めず、先天的な異常が原因であると主張しました。そのために私と妻は、真実を裁判所に訴えて事故の原因を明らかにする必要がありました。医療裁判が終わるまでに10年近くかかりました。私たちが裁判で勝



星子を妊娠中の写真



子宮収縮薬の過剰投与によって重度の脳性麻痺で生まれた星子は8日後に亡くなった

訴が確定しても、病院側は何も変えようとしませんでした。裁判所が判決を書いたら、それで裁判は終わりになり、病院と話し合うためのテーブルがなくなってしまったのです。私たちは、病院に対して、事故の再発防止と医療の質の改善を求める要望書を提出しようとしたのですが、病院側は受け取りませんでした。

裁判で勝訴しても病院が変わらなければ意味がないと思い、私たちは再度要望書を提出しようとした。マスメディアの支援があり、ようやく病院側は私たちの要望書を受け取りました。その際、病院長は病院幹部らと共に「この事故を教訓にして今後はリスクマネジメントに努める」と話しました。しかし、私たちが「この事故の経過や原因を知っているか?」と質問したら、誰も答えることができませんでした。それでは、この事故を教訓にすることができません。私は、事故から学ぶということがとても難しいことだと実感しました。そこで、私は、その病院の職員研修で私の妻の話を書くことを提案し、実現しました。それはちょうど10年目の命日でした。



医療事故に遭った市民病院で、10年目の命日に行われた職員研修での講演

10年目の命日の職員研修の様子は、日本の公共放送であるNHKのニュース番組で全国に配信されました。そのときの研修の締めくくりに、病院長は、カルテを患者と共有し事実を共有すること、事故が隠蔽されないようなシステムを作ること、医療事故防止のための外部監察員協議会を設置すること、を約束しました。これらは、当時の日本の病院ではどこもできていないような取り組みでした。私もその協議会の委員になり、協議会で議論をして、医療の質の向上と事故の再発防止のためのいくつかの方策を市長に提言しました。

事故からの10年間の闘いは、『ぼくの星の王子

さまへ』というタイトルの本になりました。その本を読んだ厚生労働省の担当官が、2005年に私を厚生労働省の「医療安全対策検討ワーキンググループ」の委員に推薦しました。このような委員会に医療事故の被害者遺族が入ることは、おそらく初めてのことでした。このワーキンググループでは、当初、インシデントから学ぶシステムを医療機関に導入し、それが順調に進んだ後で、アクシデントから学ぶシステムを導入するというロードマップが示されました。しかし、私は、すぐにアクシデントから学ぶシステムを導入すべきと発言しました。その結果、「医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底」が重点項目に入りました。



勝村久司著
2004年
幻冬舎文庫

2006年、日本の医療法という法律に、患者安全についての項目が追加されました。そして、2007年に、医療機能評価機構において産科医療補償制度を設立するための準備委員会が設置されました。日本では産科の医療事故の裁判が多く、被害者にとっても医療側にとっても負担が大きいことが大きな社会問題となっていました。そのために司法ではなく、行政的に問題を解決する無過失補償制度として導入されたのが産科医療補償制度です。私は、厚生労働省の推薦で準備委員会の委員になりました。

公的な無過失補償制度には3つのモラルハザードの心配があると私は発言しました。1つ目は、医療機関側のモラルハザードです。公的な保険が責任をとってくれるからと無責任な医療が実施されてしまうリスクです。2つ目は保護者側のモラルハザードです。高額な補償がされるからと故意に重度の脳性麻痺児を出産するようなことを一例も起こしてはいけないということです。3つ目は制度の運営者のモラルハザードです。透明性や説

明責任が担保された制度の枠組みがないと、この制度に関わる運営者や専門家がいい加減な運営や対応をしてしまうリスクがあるからです。

1つ目の医療機関側のモラルハザードを回避するために、原因分析と再発防止の仕組みを導入しました。2つ目の保護者側のモラルハザードを回避するために、補償金は20年間にわたって分割で支払われることになりました。3つ目の運営者のモラルハザードを回避するために、この制度に関するすべての委員会の議論や、それぞれの事例の原因分析報告書なども原則的にホームページで公開することになりました。そして、産科医療補償制度は、出産時に先天性ではない不可逆的な重度の脳性麻痺になった子どもに、3,000万円を援助する制度として、2009年1月1日から始まりました。私は、その後も運営委員会や再発防止委員会の委員として関わっています。

産科の医療事故や医療裁判を防止するためには、起こってしまった医療事故を教訓にして、医療の質を改善することが欠かせません。そのためには2つのサイクルを健全に回転させることが重要です。1つ目のサイクルは、個々の医療事故の原因を分析し、その結果を報告書として当該の保護者と医療機関に返し、再発防止につなげるサイクルです。2つ目のサイクルは、多くの原因分析報告書を疫学的に分析して、全ての医療機関に対して予防的に警告を発していくサイクルです。

これらのサイクルを健全に回転させるためにはインプットとアウトプットが特に大切です。まず、インプットの段階で事実経過がきちんと担保できないと健全な原因分析ができません。したがって再発防止にもつながりません。また、事実経過の争いは医療裁判を増加させます。そこで、産科医療補償制度の原因分析委員会や再発防止委員会は、カルテや看護記録の記載が不十分な事例に対しては厳しく注意喚起を続けました。また、原因分析委員会では、カルテ等の医療機関側の情報だけでなく、保護者の意見や質問も取り入れることとしました。

次にアウトプットされた注意喚起や提言が医療現場で活かされないと意味がありません。産科医療補償制度では、同じ医療機関が同じような事故を繰り返した場合、実質的には警告に当たる文書

を送る仕組みがあります。2024年5月末の時点で、3,917件の原因分析報告書が完成していますが、そのうち147件でこの文書が送られました。その内訳は、「胎児心拍数陣痛図の判読と対応」が55件と最も多く、次いで「健全な原因分析ができないほどの診療録の記録の不備」が44件、「子宮収縮薬の投与方法」が26件となっています。この文書を受け取った医療機関は、半年以内に再発防止策を作成して承認を得なければいけない仕組みになっています。

もう一つのアウトプットは医療界全体に対するものです。再発防止に関する報告書は毎年1回発行されて、すでに14冊が発行されています。それらや個別の提言は全てホームページでも公開されています。この再発防止に関する報告書の中で子宮収縮薬の投与方法等に課題があると指摘されていることを受けて、製薬企業も医療機関の医師に対して子宮収縮薬の「適正使用のお願い」という文書を毎年発行しています。これらの情報は医療者や医療者を目指す学生だけでなく、患者側も閲覧し学ぶことができます。

医療事故の被害者遺族が重度の脳性麻痺の子どもを育てていくためには、多くの医療費や介護費が必要です。しかし、もっと必要なことは、心理的な支えです。社会が、その子の事故を教訓にして再発防止のサイクルを回転させるということ、つまり、その子の命と尊厳を大切にしたいという事実こそが、保護者の支えになるのです。それは、医療の質の向上にもつながります。無過失補償制度にはそういう哲学が必要だと思えます。

講演終了後、産科医療補償制度の「再発防止に関する報告書」がどのように生かされているか等の質問が出るなど、日本の制度に関心を持ってもらうことができました。また、会議に参加していくうちに、このような場で、医療関係者ではなく、医療事故被害者遺族が話をする機会をいただけたことはとても珍しく貴重なことだと改めて気付きました。他の国からの参加者で同様の立場の人を見つけることはできなかったからです。しかし、セッションに参加してくれた方は皆、患者の立場からの話にも熱心に耳を傾けてくれて、とても好意的に受け止めてくれたように感じました。