

「医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案」—第三次試案—に対する
全国医学部長病院長会議—大学病院の医療事故対策に関する委員会の見解

全国医学部長病院長会議
会長 大橋 俊夫

大学病院の医療事故対策に関する委員会
委員長 嘉山 孝正

「はじめに」

全国医学部長病院長会議では、過日「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案」—第二次試案—に対する見解を、報告致しました。今回、名称も変更した第三次試案が公表されましたので、全国医学部長病院長会議、『大学病院の医療事故対策に関する委員会』で第三次試案を検討いたしました。その見解を公表し、厚生労働省と国民の皆様の問題点を提示致します。

『大学病院の医療事故対策に関する委員会』（以下；委員会）では、本法案が施行された場合、法の本質に則って医療は変化していきますので、医療および患者さんへどのような影響が出るかを中心に議論致しました。すなわち、ある面の理念（一方的ではあれ、多くの場合それは正しいのです）だけで法案を作成した場合、現場と乖離したことが、想像もしない悪影響が出て現場が混乱し、その社会が崩壊や衰退に至る例は史上多々あります。賛成か反対かは国会が決定する事なので、委員会としては、第三次試案の問題点をあげる事と致しました。最も大切な事は、現場から乖離しない健全な社会ができる事です。この場合における社会とは当然医療になります。なぜならば、医療の現場が健全でなければ、患者さんが受ける損失は膨大なものになるからです。

総論

基本的に委員会では、事故調査機関の創設自体は行うべきだと考えます。また、助けようとしている最中に患者さんが死亡した場合、ご家族がその原因を知りたいと思われる事も十分に理解しており、当然の事だと考えております。

日本のみならず、米国を含む世界の医療界は、（膨大な量の医療行為の中ではごく少数であった隠蔽も含めて）患者さんの死亡の原因をご家族に丁寧に開示してこなかった事は確かです。医療費が日本のGDP比2倍で、進化していると思われる米国でも、1995年までは医療事故を重要視していませんでした。米国は1995年以降、十分な資金を投入して、医療問題に関する機構改革を行っております。

日本では横浜市立大学医学部附属病院での患者さん取り違い事件以来、すなわち1999年以降、全国国立大学医学部附属病院が真っ先にこの問題に取り組み、種々の制度整備を、文部科学省および厚生労働省と共に行って参りました。勿

論全ての大学附属病院が同じように意識改革ができたわけではありません。しかし、この約10年で、医療事故に対する大学附属病院の意識および制度が大きく変わった事は事実です。なぜならば、最もリスクの高い医療を行っているのが、まさに大学附属病院だからです。その結果、ある大学では、故意ではないにしても病院長へ報告義務を行わなかった為に、医療事故隠蔽に相当するとして、教授に懲戒処分まで出た例もあります。

さて、委員会としての医療に伴う種々の問題を以下のごとく考えます。

医療は誠意を持って行う行為ですが、故意の隠蔽やカルテ改ざんは犯罪ですから、医療行為とは分けて考えております。殺そうとする行為はもちろん医療行為ではなく、これも犯罪です。そのような犯罪以外の医療行為での過誤や重大な過失を定義することは、病気という、本来は悪化する自然現象を相手にし、更に日進月歩しているこの分野では、なかなか困難な事物である事も、国民の皆様にはご理解願いたいと思います。やはり自然を相手にしている気象予報が完全でない事を、想像されれば容易です。

しかし、明らかな過誤、過失はありますので、医療事故調査機関は、患者さんを守るためにも医療の発展のためにも重要な組織です。その目的を達成するには、調査委員会にきちんと情報が出る機構にすることが大切で、その事が、患者さんやご家族の「知りたい」という願望にそう調査委員会につながります。この調査の目的を達成するためには、原則として調査と刑事罰を切り離す事が最も大切です。この事は、米国を始め世界各国で行われている事故解明の常識です。この原則から外れた調査委員会制度は、結局患者さんの希望をかなえられない、中途半端で曖昧なものになります。

また、医療での過失には複合的な原因が重なります。例えば、看護師の勤務体制が多忙すぎると、仕事量が膨大になり、ミスの確率が高くなります。その事は他の業種でも同様で、タイピストが1分間に100字打つのと150字打つのでは、ミスの頻度が異なる事を考えれば想像ができます。このような事物に刑事罰を当てる場合には、慎重にならなければなりません。世界の多くの国では犯罪以外の事物に刑事罰を課す事をせず、「誰」ではなく「何故」を解明し、医療であれば再発を防ぎ、患者さんの利益になる制度にしています。そのような制度の下で初めて、誠意を尽くしている医療人が健全な医療を患者さんに注ぐ事ができるのです。**犯罪ではない医療事故を刑事罰から完全に外す制度にして頂きたい。**

医療事故の定義

第三次試案でも、【医療事故の定義】は曖昧です。確かに、日進月歩の自然科学の一分野である医療における「事故」を規定する事は大変困難な事です。しかし、ガイドラインならまだしも、法案にするのであれば、誰が見ても解るように文章化しなければなりません。裁量で運営されるような物であれば、すなわち、ある時は事故、ある地域では事故ではない、といった物では現場は大混乱になります。その結果、患者さんにとっても健全な医療が受けられなくな

り、患者さんにとって不幸です。従って、重大な過失等の内容定義をもっと工夫して、患者さんが健全な医療を受ける事ができるよう、明らかな文章化をして頂きたい。

医療安全調査委員会の構成

前回の委員会での見解と同じです。医療の問題における調査委員会の構成は、科学的な調査ができる構成にすべきです。患者さんが本当の事を知りたいからです。また、患者さんの為にきちんとした調査委員会を作成するのであれば、「誰が」ではなく「何故」を調査しないと、インシデント、アクシデントすら出てこなくなります。現場にいる医療人から見ると、（何も医療の世界だけではありませんが）人を性善説で見る（自らの不利になることも進んで証言すると考える）事には限界がありますので、性悪説を前提にしてもきちんとした調査ができる機関にすべきです。そうでなければ、患者さんや医療者が知りたい事実が出てきませんし、再発予防という、患者さんや現場が最も求めているものを実現できる仕組みにはなりません。調査委員会は、患者側と医療側双方に取って、共に不満足な物になります。その結果、患者さんやご家族にとっても不利益が出る制度になります。

世界保健機構（World Health Organization; WHO）が医療安全に関する設計図を2005年に公表致しております。その設計図に沿った世界基準で行えば、患者さんの知りたい事が出てくる調査委員会になります。

WHOの医療安全に関する設計図はWHO DRAFT GUIDELINE FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMとして出版されております。その中で、調査委員会構成のあるべき原則が提言されております。その原則は、

（1）Confidential ; The identities of the patient, reporter, and institution are never revealed.

秘匿—診療関連死の患者名、報告者（医療従事者）、医療機関は決して第三者に明かされてはならない。

（2）Independent ; The reporting systems independent of any authority with power to punish the reporter or the organization.

独立性—医療安全委員会は、報告者や医療機関を罰する権限を持つ当局者から独立していなければならない。

（3）Expert analysis are evaluated by experts who understand the clinical circumstances and are trained to recognize underlying systems causes.

専門家の分析—診療関連死の報告は、診療関連死が起きた状況を理解でき、かつ問題となっているシステムを把握できるようにきちんと訓練を受けた専門家によって評価されなければならない。

しかし、第三次試案はこの設計図に則り作成されてはいません。従って、WHOからこの件で勧告が来た時には、**日本は世界の基準からかけ離れた調査委員会を構成している事になります。**何故、このような構成にしないといっているかということ、医療事故を科学的に調査することにより、患者さんやご家族が知りたい事物が出てくるからです。事実、WHOの設計図の内容で行われている大学附属病院の医療事故調査委員会には、インシデント、アクシデントが正直に出てきており、患者さんの為にも役に立ち、健全な運営ができています。**医療安全委員会の構成は、世界基準で作成すべきです。調査委員会が真に科学的な調査を行う事が、患者さんの希望をかなえる最も適切な委員会の実現になるので、専門家で構成し、かつ独立性を持たせて頂きたい。そのほうが、調査がきちんとでき、患者さんの為にもなります。第三次試案は患者さんの為にはなりません。**

刑事罰との関係

の総論でも述べたが、故意の医療事故隠蔽、カルテ改ざんや殺そうとした医療行為は、助けようとして行った医療行為とは異なり犯罪ですので、公文書偽造等の刑事責任は免れません。しかし、助けようとした行為を刑事罰にすれば、調査委員会への正直な報告が減る事は、現場を預かっている当委員会は肌で感じておりますし、刑事罰と連結すれば健全な調査ができないと思っています。

医療安全調査委員会の第三次試案は、調査委員会の結論が出るまでは警察の捜査が行われないものと一般に受け取られているようです。先日の国会質疑で、警察はたとえ調査機関の通知がなくても捜査することを、刑事局長が明言しています。すなわち、第三次試案には警察の捜査を抑える法的根拠はまったくないのです。

なお、衆議院では、4月22日決算行政監視委員会第四分科会で、「医療現場の危機打開と再建をめざす国会議員連盟」に参加している橋本岳議員が、第三次試案について国会質疑を行いました。質疑の内容は、厚労省と警察庁あるいは法務省の間で交わされた「文書」の有無です。なぜ文書の有無が論点になったか。それは、第三次試案の記載だけでは、医師が法的に守られるのかが分かりにくく、調査委員会の結論が出るまで警察の捜査がストップされるということが、文書で示されているかどうかを、省庁間の明らかな合意を明らかにすることでした。これに対し、法務省・警察庁の局長は、この第三次試案について一切の文書を取り交わしたことがないと明言しています。橋本議員はまず、4月3日の日経メディカルオンラインの記事に、「法務局や検察庁などからは、この案の公表について了解する旨の覚え書きを得ている」との記載があったことを基に、省庁間で交わされた文書の有無を確認しました。すると法務省・警察庁は、この第三次試案について一切の文書を取り交わしたことがないと回答しました。法文は、文書が最も大切ですが、その事が省庁間でない事は何も保証がないと同じです。

医療事故に遭われたり、事故を隠蔽されたりした患者さんのお気持ちは十分に解りますが、犯罪以外の医療行為で死亡した場合に刑事罰として調査している国家は、米国をはじめ文化国家にはありません。従って、明らかな犯罪行為には刑事免責はありませんが、医療行為で死亡した場合には、そこに過誤や過失があれば、刑事裁判ではなく、行政処分や民事裁判で取り扱えるような制度にする事が、患者さんが知りたい原因も明らかにできますし、適切な医療を受ける為にも重要です。本第三次案の『はじめに』に書かれている内容を実現する為には、検察庁や警察との正式な合意文書を作成して頂きたい。

患者さんの救済

私ども、全国医学部長病院長会議；大学病院の医療事故対策に関する委員会では、元々病気という自然を対象に誠意を持って医療を行うことを前提として活動してまいりました。この10年で、大学は全ての附属病院に医療事故調査委員会を設置し、患者さんからの医療に関する疑問を病院長直轄で取り上げる制度も作って参りました。その結果、昨年には、全国80の大学附属病院では、ある基準以上の重大な医療過誤、過失を全て公表する制度も実施し、患者さんの「知りたい」というご希望に答えて参りました。一部の医師は未だ意識改革ができていない事も事実です。しかし、ここで無理な調査委員会を設立する事が、かえって患者さんへの不利益になる事を憂慮致します。患者さんへの救済制度は別個に設立し、健全な医療制度を作成すべきです。米国が1995年に設立した全米患者安全基金(National Patient Safety Foundation ; NPSF)のような経済的救済制度や、患者さんの気持ちを汲み取るMedical Mediatorの制度を発足させる事が患者さんへの最も良い制度設計になる事を提言致します。

医師法21条に関して

医師法21条は第三次試案でも述べているように、犯罪だけを警察に届け出るように戻して頂きたい。それが健全な医療になると考えます。

現場からの疑問

東京も含め全国が医師不足です。第三次試案が法制化されれば、医師は調査チームに協力する事になります。ただでさえ医療難民や受け入れ困難が頻発している今、この制度を実行する事は物理的にも困難です。健全な医療を受けられないという現実が起きます。全国至る所で現場の医師が調査チームに時間を割く事を余儀なくされ、医療崩壊が加速度的に起きると考えられます。

また、財政的にもOECDでGDP比22位という低い医療費の中で、無理をして頑張っている医療人の、職業人としての天職感がさらに崩壊します。そうなれば、世界一位の医療レベルが低下し、患者さんへの損害は膨大な物になります。総論で述べましたが、ある面からの理念だけでできた法案がある社会を衰退、崩壊させる例になるのではないかと憂慮致します。

また、本事業を施行するには、莫大な予算が必要です。予算がない事業は成功しませんし、財政の裏付けがない机上の論だけでは、本事業の実情は変わります。家を立てようとした資金が半分になれば家の形、中身が全く別物になってしまうのと同じです。第三次試案には財源とその規模や裏付けがありません。**調査チームの人員確保方法や財源を明確にすべきです。**

警察、検察は法案ができれば、その法文に従って動く事が仕事ですから、警察、検察が良し悪しの問題ではありません。従って、医療事故や事故隠蔽にあわれた患者さんのお気持ちは解りますが、以上述べた理由から、第三次試案は健全な調査委員会でもなく、患者さんの知りたい事実も充分に出てこなくなる可能性もあり、患者さんの為にもなりません。第三次試案は実現性も低く、現場から乖離した法案なので、もし無理に施行すれば、医療の崩壊、すなわち、患者さんが健全な医療を受ける権利すら奪われる状態となり、この面からも患者さんの為にもなりません。

従って、**現時点では現在全国大学附属病院が行っている調査委員会を利用し、また、各病院や都道府県で行っている患者さんからの医療に関する疑問受付制度を利用し、医療事故の事故調査・公表・予防を行う事が患者さんにとって良いと考えます。健全な医療を行う為にも、現在大学附属病院が行っているような制度を強化し、その制度が機能していない場合に、当委員会のような独立した機関が行政処分できる制度を作成した方が現実的であるので、その普及の推進を要望致します。**

「まとめ」

第三次試案の内容には、事故調査と、患者さんが医療内容を知りたいという願望、という2つの異なるカテゴリーが混在しています。この、カテゴリーが異なる2つの事物が混ざった法案は、一見2つの目的に目を配っているように見えますが、結局両方を満足できないと考えます。

きちんとした事故調査と、事故の内容を患者さんに開示する事とは別にすべきです。別にした方が患者さんの為にもなりますし、2つの目的を十分に達成できます。**事故調査と患者さん救済制度は分ける事を提言致します。**

「要望」

1 犯罪ではない医療事故を刑事罰から完全に外す制度にして頂きたい。犯罪以外の医療行為で死亡した場合に刑事罰として調査している国家は、米国を始め文化国家にはありません。従って、明らかな犯罪行為には刑事免責はありませんが、医療行為で死亡した場合には、そこに過誤や過失があれば、刑事裁判ではなく、行政処分や民事裁判で取り扱えるような制度にする事が、患者さんが知りたい原因を明らかにするためにもなりますし、適切な医療を受ける為にも重要です。本第三次試案の『はじめに』に書かれている内容を実現する為には、検察庁や警察との合意文書を作成して頂きたい。

2 重大な過失等の内容の定義をもっと工夫して、患者さんも医療側も健全な医療ができるよう、明らかに文章化して頂きたい。

3 医療安全委員会の構成は、世界基準で作成すべきです。調査委員会は、科学的な調査を行う事が患者さんの希望をかなえる最も適切な委員会になるので、専門家で構成し、かつ独立性を持たせて頂きたい。そのほうが、調査がきちんとでき、患者さんの為にもなります。第三次試案は患者さんの為にはなりません。

4 医師法 21 条は第三次試案でも述べているように、犯罪だけを警察に届け出るように戻して頂きたい。

5、調査チームの人員確保方法や財源を明確にすべきです。

6、現時点では現在全国大学附属病院が行っている調査委員会を利用し、また、各病院や都道府県で行っている、患者さんからの医療に関する疑問受付制度を利用し、医療事故の事故調査・公表・予防を行う事が患者さんにとって良いと考えます。健全な医療を行う為にも、現在大学附属病院が行っているような制度を強化し、その制度が機能していない場合に、当委員会のような独立した機関が行政処分できる制度を作成した方が、現実的であるので、その普及の推進を要望致します。

7、米国が1995年に設立した全米患者安全基金(National Patient Safety Foundation ; NPSF)のような経済的救済制度や、患者さんの気持ちを汲み取る Medical Mediatorの制度を発足する事が患者さんへの最も良い制度設計になる事を提言致します。

8、事故調査と患者さん救済制度は分ける事を提言致します。