

「医療版事故調」の必要条件

- 法律による独立性と調査権限
- 十分な費用の確保
- 専門学会の協力
- 医師法改正：異状死から医療関連死を除く
- 事故調→警察の連絡：故意等の案件に限定
- 行政処分：再教育を基本



高橋英夫

名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学講座 准教授

医療機能評価機構で集積されているインシデント報告、アクシデント報告ですが、特にアクシデント報告が、2007年の1月から6月までを見ても600件ぐらいあると示しております。内容ですが、治療処置とか通常の世話ということが多くなっています。

アクシデントの要因ですが、あらかじめ書かれた選択肢からの選択で、報告者の自発的な判断によるものですので、客観性がどこまであるのか分かりませんが、人によるもの、ヒューマンファクターによるものが多くなっています。観察が悪かったとか、確認が悪かったとか、判断が誤っていたとか、システム要因以外のものです。もちろんそこにはシステム要因も関与しているかもしれませんが、これが直接、質の改善に結びつくかという、それは直接結びつかないわけです。

アメリカのJCが、センチネル・イベント警鐘事例で、根本要因として何が重要であったかということ进行分析しています。3,600件ぐらいの報告でコミュニケーションとトレーニングとペイシャント・アセスメント、これは医療のプロセスでの問題が重要であると考えられます。ここのレベルにさえもまだ至っていないというのが日本の現状です。

振り返って、名古屋大学はどうかといいますと、年間に5,400件ぐらいのインシデント報告があります。インシデントの内容はスライドに示しております。影響度ですが、1年間でレベル5、死亡例は1例だけでした。大体は3bです。厚労省の報告の3bぐらいのレベルのものが、ある程度重大な影響を及ぼすわけですが、その3b以上のものを合わせても2%弱となります。少なくともここに対しては、病院として何らかの対策を講じないといけないと考えられます。

これもインシデント報告の選択肢から報告者が選んだ要因ですが、事故分析ではやはり確認とか観察エラーというものが挙がっています。要因としては、システム要因がまずあるわけですが、ここからは何も見えてきません。それで、何があったかという、我々はMMカンファレンスを行っております。目的はインシデント・アクシデントをシステムの欠陥、ヒューマンファクターの観点から検討・分析してシステムの改善を行い、再発防止を図ることです。

対象は、患者に中等度以上の影響が及んだ症例やICUに入室後48時間以内に死亡した例全てです。またシステム要因の改善が必要と考えられるインシデント・アクシデントもその対象となります。インシデント報告があり、対象となるものがあれば、それに対してMMカンファレンスが開かれるということになります。

2004年から2007年10月まで31症例のMMカンファレンスを行いました。これは、関連診療科で行われたものもありますし、安全管理室主導で行われたものもあります。参加

者としては、関連診療科とそれ以外には、放射線科とか検査とか、関係するような他診療科で行われます。その他には、教育上の観点から研修医が参加することもありますし、クローズのカンファレンスではありませんので、大体 20 人から 40 人ぐらいの医者や、スタッフが参加しています。

方法としては、プレゼンテーションを行い、場合によっては外部委員の先生を含めた拡大 MM カンファレンスもありますので、そういうときには外部委員会の先生にも入っていただきます。そこで要因の分析をして、根本原因が見つければ対策を検討するという流れになります。

事例を分析してみたところ、情報が伝達されなかったとか、点滴カニューレの皮膚固定のプロセスが悪かったなどの原因が挙げられました。各インシデントの中でコミュニケーションエラーが大きかったとか、いろいろな業務が標準化されていないなど、そういうことが根本原因だろうということが明らかになっています。

31 件をまとめてみますと、標準化に関わるものが 20 件、コミュニケーションが介在しているものが 14 件、後は医療機器の操作に関するものが 3 件、物品・人の管理に対する不具合があったために起こったと考えられるものが 9 件ありました。各々についての対策案を作り、関係するのが独立した診療科であればそこで変えられますし、病院として全体で対応しなくてはいけないというものは、病院全体でそれを標準化するということをしてまいります。

これは考察ですが、海外での MM カンファレンスは、アメリカの外科学会から始まったわけです。厚労省の研究班の NDP (National Demonstration Project) でアンケート調査を行った結果によれば、卒後臨床研修指定病院 223 からの回答の中でわずか 1 割しか MM カンファレンスを行っていません。

もちろん症例検討会は行っているのですが、システム要因や質の改善の検討はなかなか行われていないという事実が分かりますし、アメリカでの 2003 年のデータですが、長年行っているにも関わらず、カンファレンスの目的がシステム要因ではなく、どうしても病態生理や診断、臨床結論というものに終始してしまうということが多いようです。また、診療科によって差が出てくるといような発表がされています。

したがって、単なるインシデント報告による事故分析だけでは、事故の原因・要因というのはわかりませんし、診療科を超えて病院全体の質向上を果たすためには、今後はもっと別の枠組みが必要だろうと思います。また、我々の経験から、MM カンファレンスを行うことが非常に有効であるということが証明されたと思いますので、これを提言させていただきます。

結論としては、日本医療機能評価機構がインシデントレポートの集積を継承していますが、カテゴリー分けされた主観的な根本原因では、Patient Safety の改善は困難と考えられますし、インシデントの MM カンファレンスの検討結果からは、作業プロセスの標準化やコミュニケーションの問題が重要であるということが分かりました。今後、各病院で MM カンファレンスを開催し、システム上の質の改善に活用することが推奨されると考えます。

ワークショップ2
「医療事故の類型と事故分析の方法」
M&Mカンファレンスによる検討

名古屋大学医学部救急医学講座
高橋英夫、武澤純

背景(292報告病院)

・アクシデント:634件	
・アクシデントの種類	
治療処置	34.7%
治療上の世話	22.9%
医療用具関連	10.3%
薬剤	6.0%
検査	6.0%
・重症度	
不明(98)	15.5%
障害残存の可能性(低い 347)	54.7%
障害残存の可能性(高い 100)	15.8%
重大な影響(死亡例 85)	13.4%

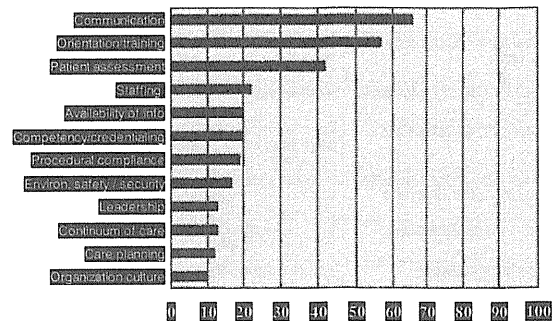
医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業報告 2007 1~6月

背景

アクシデントの主たる要因

1. 確認不足(14.9%)
2. 観察不足(12.6%)
3. 判断の誤り(12.7%)
4. 連携が出来なかった(5.5%)
5. 教育・訓練に問題があった(4.9%)

Sentinel Eventsの根本原因



名古屋大学医学部附属病院での
インシデント報告(2006年)

・Webベースの無記名式報告システム
5473報告(病院全体)

・インシデント内容		・影響度(件数)		・%
注射	44%	レベル0(768)		15.2
投薬	16%	レベル1(2588)		51.1
処置関連	11%	レベル2(687)		13.8
検査	6%	レベル3a(412)		8.13
機器関連	4%	レベル3b(85)		1.67
		レベル4(10)		0.19
		レベル5(1)		0.02

・インシデント内容	
オーダーの不履行	14%
投与量間違い	11%
投与ルート間違い	8%

・インシデントの原因(自己分析)	
確認エラー	42%
観察エラー	12%
知識不足	6%

・インシデントの誘引	
複数業務の同時実施	18%
時間に追われる	14%
システムの欠陥	6.4%

Mortality & Morbidity カンファレンス

目的:

インシデント・アクシデントをシステムの欠陥、
ヒューマン ファクターの観点から検討・分析し、
システムの改善による再発防止を図る

対象:

- ・ 患者に中等度以上の影響が及んだ症例
- ・ ICU入室後 4 8 時間以内の死亡症例
- ・ システム要因の改善が必要と考えられる
インシデント・アクシデント

Mortality & Morbidity カンファレンス

31 症例 (2004~2007.10)

参加者: 医療スタッフ20-40 名(多診療科)
研修医, 医師, 看護師, GRM, コメディカル・
スタッフ等, 院外有識者・専門家 (内容による)

方法:

- ・ 関連診療科医師によるインシデントについての
プレゼンテーション (外部委員のコメント)
- ・ 症例の分析 (時に特性要因図等の使用)
- ・ 根本原因 (Root Cause) の究明
- ・ インシデントの再発防止に向けたシステム上の原因と
対策の検討

インシデント内容	根本原因
NICUでの点滴漏れの3症例	作業手順、創処置の標準化 (-) 医療器具自体の問題、コミュニケーション
病理報告書の未確認による化学療法 の開始	コミュニケーション・・・診療科内、診療科間 化学療法に関する手順 非標準化
腎臓摘出術中の大量出血により発生し た出血傾向	大量出血に対する手順 (診断、評価、治療) 非標準化 コミュニケーション エラー
巨大胃 GIST 腫瘍に対する化学療法に 伴う死亡	症状的治療法に対する管理システムの欠如
救急外来における大動脈解離症例	ERでのマンパワー不足 診断と診療プロセス 非標準化 コミュニケーション エラー
Difficult Airwayに対する緊急気管切 開後に発生した気管・胸頰動脈瘻	Difficult Airway に対する治療プロセス非標準化、大量出血 に対するバックアップ体制の欠如 コミュニケーション
CV カテーテル抜去後の空気嚥検	カテーテル抜去時の作業手順 (体位、息憋え、圧迫止血、ド レッシング 非標準化
血液浄化装置中の空気嚥検	血液透析の最新の標準手順 非標準化 コミュニケーション (診療科間)
頸部切開術 術直後に急変・死亡した 高齢症例	高齢者に対する適応、管理プロセス IC が不適切 コミュニケーション エラー

M&M カンファレンスのまとめ

Root Causes

- ・ 標準化 (20/31)
プロセス, 作業, モニタリング
- ・ コミュニケーション (14/31)
診療科間, 人対人, 情報の共有
- ・ 医療機器の誤操作 (3/31)
IABPカテーテル, ivカテーテル
- ・ 管理システムの不具合 (9/31)
化学療法, 造影検査, 手術室, 持参薬

考察

- ・ MMカンファレンスの概念が広がっていない
24/223 卒後臨床研修認定病院で開催、95病院では
従来の症例検討のみ
- ・ 診療科により実施方法が異なる

Case presentation/Discussion	(34.1 vs 11.7分)
講義時間	(43.1 vs 0%)
Audience Discussion	(15.2 vs 36.6%)
Adverse Eventの提示	(37 vs 166 cases)
Errorの提示	(18 vs 98 cases)

ErrorをErrorとして討議? {10 (48%) vs 85(77%)}
Errorを根本原因として認識? {8(38%) vs 88(79%)}
討議中に議長はErrorについて検討していることを明確に
せず、時にErrorの発生の事実を無視

JAMA 290:2838-2842;2003

考察

- ・ 自己分析ではシステム志向の分析および対
策の策定は困難
- ・ 診療科の壁を越えて、病院全体としての取り
組みが促進される可能性がある
- ・ 各医療機関が有する特殊性も勘案すると、
各医療機関でのM&Mカンファレンスの開催およ
び、自発的な質改善活動の重要性が認識さ
れる

結語

1. 日本医療機能評価機構がインシデントレポートの集積を継承したが、カテゴリー分けされた主観的な根本原因では、Patient Safetyの改善は困難と考えられる
2. インシデントのMMカンファレンスによる検討結果からは、作業プロセスの標準化とコミュニケーション上の問題点が重要である
3. 各病院でM&Mカンファレンスを開催し、システム上の問題点の改善に活用することが推奨される

樋口 範雄

東京大学大学院法学政治学研究科 教授

私は法学部なので、こういう問題とどう関係しているかと言われますが、いわゆるモデル事業に少し関与してもう2年以上になりますので、その話が中心になります。今日は事故分析からどうやって医療安全につなげるかというのがポイントだということで、モデル事業の経験の中から少しお話ししますが、そうはいつでも私は医者ではありません。実際の事故調査に加わったことはなく、実は運営委員会の委員長をしているだけです。私以外のメンバーならばここでももう少し貴重な報告をして、意味のあるデータや教訓が得られているはずなのでしょうけれど、その点はどうかご容赦ください。ただし、私のほうの見方としましていくつかの教訓が得られている。それらが今重要なのではないかということをお願いしたいと思います。

現在、モデル事業を発展させて、古瀬先生が今熱弁をふるって下さいましたが、医療事故調を立ち上げようとしている。ところがこれには批判も多いのです。パブリックコメントをとって見たら、7割方、お医者さんからのパブリックコメントは激的な批判だということです。どう言ったらいいでしょうか、これが戦いだとすれば、弾が前の方からやってくるのではなく後ろの方からやってくるというような状況になって困っているところでもありますので、少し誤解を解くために努力してみたい。うまくいくかどうかわかりませんが、そのような話をしたいと思います。

医療安全のために法ができることは何か。どうして法が出てくるのか。実際に法が出てきてしまっているのです。刑事司法の突出が、誰が見ても明らかで、後から出てくるような福島県の大野産婦人科の事件が象徴的な話になります。それから行政処分が今年拡大されました。刑事処分がなくても行政処分をとというような動きがありますし、行政処分の範囲、類型を増やしたりしたものだから、これもまた法的な処分です。

それから医療過誤訴訟、これは数年前に比べれば倍になっています。おおよそ1,000件。1,000件弱で少し増えていたのが、この2年くらい少しだけ伸び悩みになっています。それにしても多方面から、法律家が、医療、あるいは医療事故に関与するということが出てきていることは間違いない。しかもその方向性や類型は結局のところ処分や制裁という話です。刑事司法も結局これはまさに刑事制裁ですから、医療過誤訴訟もお金の話だといえればお金の話ですけれども、そこで被告になる人から見れば褒められていることでは絶対にないわけです。だからこれも一種の制裁です。

つまり、医療事故と法の関わりは、一言で言うと制裁型なのです。制裁型の法の対処というのが増加している。それが医療安全にストレートにつながってくれるのだろうかというのが最大の疑問であり、医療者にとっても疑問であり、患者にとっても疑問でも

あり、もちろん法律家にとっての疑問でもあります。私自身は、このような方向性は非常におかしい、法が過剰に出てきていると考えています。その中で第三者機関、医療事故調という話が出てきていて、それが何らかのいいものになるのかどうかというのがポイントになります。

一番先鋭的というか典型的なのは刑事司法です。飯田さんという元福岡高検検事長という方がおられます。今は弁護士さんと法科大学院の先生をされている人ですが、飯田さんがこの問題のパイオニアなのです。刑事医療過誤というのをずっと戦後、医療過誤事件が刑事事件になったものを丹念に調査されている。これは飯田さんしかやっていないことだったのです。逆にいえば、多くの人は注目しなかったということです。戦後、医療事故が刑事事件になることが逆に言えばなかったのです。しかし、これを 2002 年に、戦後の 50 年間というのは 1992 年までなのですが、1945 年から 50 年ちょっとですが、137 件集めて出版したら非常に注目を集めたのです。しかし、これが 1990 年に出版されていたらほとんど売れなかったと思います。しかし、2002 年だったのでどんどん売れてしまったのです。どんどん売れるだけでなく、1999 年以降どんどん事件が増えてきますので、今度はわずか 5 年間で 79 件、調べなくてもどんどん出てくるようになった。『刑事医療過誤 2』というのを出しましたら、アッという間に増補版がまた出されたという、そういう事態なのです。これは明らかに刑事事件が増加している。数をみればわかりますが、これが最大の問題です。

そのような中で福島の産婦人科医の事件が起きました。現在の状況の象徴としての事件がこれで、今まだ進行中です。この刑事司法に医療事故を導く手段が医師法 21 条ということになっています。この医師法 21 条も十数年前は誰も、医療者も行政官も、行政官というのは厚生労働省の人間ですけれど、それから法律家も医師法 21 条など誰も注目していません。ただし、この法律自体はもともとあったのです、明治期から。今の条項とほとんど同じです。「25 円以下の罰金」というのが明治期で、さすがに金額は変わっていますが。

このときに考えられていたのは、明らかに犯罪発見の協力なのです。この場合の犯罪というのは、病院に瀕死の人が緊急で運ばれてくる。それで、調べてみるとどうも青酸カリの反応がある、毒殺じゃないか、これは警察に届けてもらいたい。こういうものを典型にしているので、このようなケースでは犯人はどこかにいるはずなのです。そうすると、24 時間以内に届け出て早く捕まえてもらわないと逃げってしまうかもしれない。証拠を隠滅するかもしれない。だから、それだったら、その当時の最高裁は大審院と言っていましたが、「異常ありとは純然たる病死にあらずと認めざるべき状況が死体に存する一切の場合を指称する」というので、とにかく広い犯罪を警察の方へ伝えて下さいよというように判示しました。しかし、その趣旨は捜査協力なのです。そういうものだとみんなが思っていたわけです。

厚生労働省自身の医師法の解説書にも、医師法 21 条について、業務上過失致死、診療関連死などというものはどこにも書いていません。戦後ずっとその解説書は出ていますが、

警察庁自身、警察官に対する心得書というものがありますが、お医者さんの事故について、極力この部分を注意せよなどという記載は一切なかったというのが真相です。

ところがこれが変質してしまった。どうして簡単に変質してしまうのだろうかということです。現在は、医療事故があれば警察に届け出ることになっています。その証拠が例えば1992年には41件の届け出があったといわれていますが、2004年になると255件、6倍です。しかし6倍だけではなく、現在ではとりあえず一応報告しておきましょう、警察も「これは明らかに刑事事件まではいかないでしょう」という、「一応話は聞いた」ということが255件以上あるはず。それより、数倍、あるいは数十倍あるはず。ですから、何らかの形で警察につなぐという話が常態化してしまっているわけです。その原因は1994年の法医学会のガイドラインだと言われていて、この法医学会の現在の会長さんなどお医者さんの中ではみんなに強く責められていて、私たちが本当は悪いわけじゃないということをおっしゃっておられます。

法医学会も別に悪意があってこういう事態を生もうとしたわけではないのですが、とにかくこれが94年の段階ですぐにそうなったわけではない。そうすると大きな事件は、先ほど来、古瀬先生は、主たる関係者だというのが今日わかりましたけれども、横浜市立大病院、これは21条と関係なくすぐに届け出があった事件ですけれども、その後の広尾病院がいけなかったのです。これはもう明らかに隠ぺいという話になったので、とんでもないことだということになりました。実際に裁判で有罪になります。

そして、99年以降のことですが、2000年以降、学会その他、厚生労働省、その当時はまだ厚生省ですが、とにかく早く警察に届けましょうという動きを強めるわけです。そうしないと医療不信を払拭できないだろうと早とちりをしたのです。学会のガイドラインも出て、これに関係した先生方は、古瀬先生をはじめ立派な人たちで、みんな善意だったけれども結果的にはうまくいなくて、どんどん警察が入ってくることになった。警察が入ってきてみんなハッピーになったかといえば、それは誰もハッピーになっていないという事態が生まれる。しかも最高裁も担当医師に対し届け出を強制しても憲法に違反しないと明言する、これはまた私自身はおかしいと思いますが、しかし最高裁がそうってしまったというのは大きな話です。

私の友人の一人にロバート・レフラーという学者がいて、「1999年以來のこれらの動向には一定の意味はあったかもしれないが、これが続いていったらとんでもないことになりますよ」と言っている。私も賛成です。刑事司法には欠陥があるからです。刑事司法から医療安全にはいかないということです。一部はいきます、もちろん。隠ぺいはなくなるとは思いますが、デメリットがいくつもあるわけです。ただし、メリットがあるということは認めてあげないといけないわけです。警察官とか検察官が全部悪人だということはないわけですから。彼らは彼らで正義感に燃えてやっているわけですから。

しかし、出過ぎるといけない。脇役に徹しようと彼ら自身は、本当は思っているのです。警察、検察にとっても不得手な部分で活動を余儀なくされているわけですから、本当は他の凶悪犯罪に向かいたいところを、手を取られているわけです。それどころか、医療過誤

について業務上過失致死で立件したら無罪の事件などというのも出てきてしまって、これは日本の検察にとってはものすごく恥なのですね。何しろ有罪率99%の国で、医療については無罪事件が複数出てきたのですから。だからこれは本来何がいけなかったかを知っているはずの医療者に戻したいということを、検討会でもはっきりと言っておられるわけです。

それで2005年からモデル事業が始まります。全国に8地域です。とりあえず展開をしていますが、なかなか難しい。それで目的は結局、刑事事件の回避という点で病院、医師、医学会は一致したわけです。やはり警察に頼るようなことではいいことはないということです。遺族の方も、警察に頼んでいても結局、刑務所に入れてくれるわけでもないのです。有罪になっても執行猶予付きです。そして、実際には立件されない事件の方がはるかに多いのですから。しかも、遺族には司法解剖の結果も教えてくれないということです。操作の秘密ですから。これを結局、「真相究明」などと言っているわけです。

特別ひどいケース、つまり隠ぺいがあったようなケースだけはやっつけてくれるけれども、それ以外は当てにならないのだということが本当はわかりつつあるわけです。厚生労働省も医療安全の推進、促進役は、やはり警察庁ではなくて自分たちがやらないといけないと思い始めていると私は信じているわけです。それで、検察、警察、法務省もこれは医療専門家に返すべき事件であると考えようになっています。

モデル事業はそういうわけでやってきました。実際には、なかなかいろいろと問題もありますが、しかし、良かったことも幾つかある。医学会、医療界が相当程度結束し、徹底してこれはやはり自分たちがやらないとだめだと考えるようになったということです。遺族の方もモデル事業にこれを委ねた人たちは、全部が全部満足しているわけではありませんが、一般的にはこういう第三者機関があって良かったと言ってくれています。警察も謙抑的な姿勢をみせている。結局、「モデル事業のようなものがあるからそっちでやって下さいよ」という話になっているのです。一番大きいのは、厚生労働省等の検討委員会でモデル事業のこういうような仕組みでやったら、こういう点が非常に大きな問題だけれど、ここはよかったというような議論のベースができた。こういう点ではエビデンスが出てきたということです。エビデンス・ベイスト・メディスン、という言葉に倣っていえば、エビデンス・ベイスト・ポリシーという話がこれでできるようになったことが一番大きいことです。

10月試案はその結果なのですが、まだ時期尚早という批判ももちろんあるのです。しかし、医療事故の問題を刑事司法から医療専門家、第三者機関へ取り戻すためには、やはり早い方がいいだろうということです。医師関連死の届け出は警察ではなくこの委員会へ、事故調と呼んでもいいのですが、そこへ一元化して、そのかわり「届けても届けなくてもいい」というわけにはいかないので義務化はするという話にしようということです。必要な場合だけ委員会から警察へというのは、やはりひどい事件は今までもあったしこれからもあるだろうから、それは警察の捜査を全部シャットアウトするわけにはいかないでしょうということなのですが、もちろん関係者には警察の方に通報する自由はあります、内部

告発であれ遺族からであれ。

しかし、警察に通報された事件も、一応医療専門家の第三者委員会のところでやれるものならやってもらおうということも警察も当局も言っているわけですから。ただ、このような期間を作り、一定の調査権限を与えるためには、このようなプランの実現のためには法改正が必要なわけで、来年度提出しても3年後なので、これで時期尚早と言えるのかという感じですが、それぐらいの準備期間はかかるということです。

モデル事業での事故分析で、調査報告がたくさん出ています。それを病院と遺族の方に同じものをお返ししているのですが、そこからえられた教訓が4つあります。

まず第一点は、現行法のもとでモデル事業をやるのには限界がある。なぜかという、病院によっては医師法によりモデル事業ではなくて警察のほうへ行かないと逮捕されるのではないかという恐れを抱く人がいて、それも今の状況をみると仕方がない、そういう不安を抱くのは、するとこちらへ来ない。そうすると警察へ行かないような事件だけをモデル事業が扱うのは、はじめの主旨からは外れます。警察へ行かなくとも、医療専門家のところで第三者的な客観的な究明、再発防止策を立てますよと言っているのに、全部警察に行ってしまうのでは仕方がない。だから、刑事司法過剰という現状を変えるためのモデル事業にならないわけです。だから、第三者機関を法律の根拠に基づいて作る必要がやはりあるのです。

二つ目ですが、このモデル事業は、客観的に法医、病医、臨床医の三者で解剖をしているのです。複合的な目による分析が行われると、やはり法医学者ではわからないことがたくさんわかってくる。当然です。しかし、その三者で解剖してもやはりわからないこともたくさんあることもわかってくる。これも医療者だけではなく、国民のみんなにわかってもらうべきことです。医療事故はそんなに簡単に解剖すれば全部わかるというものでもないのです。それは臨床経過の全体的な分析が必要で、そこにご遺体があつて解剖すればすぐにわかる、などというものではないのです。

さらに、第3点として、事故の背景に組織的な問題があつてどこかに過誤があるという場合は、ご遺体だけではわかりません。説明不足、その他、インフォームドコンセントの取り方が悪いというような話もこのモデル事業でちゃんとやってくれという話もあり、そうすると本当に医療事故調が必要になる。それから、解剖を前提とするというのは、死亡に至らない重症事例は扱わないということです。亡くなった事例だけです。それから、遺族で解剖は嫌だという限界もあり件数が伸びないとか、また病院で転倒事故、こういうのを医療事故調でやるものかどうか、医療事故とは何なのかということも当然問題になってきています。

第4点として、院内調査委員会の中にはごく少数、そういうモデル事業をやってくれるならそっちにお任せというような態度を示したところがあります。しかし、ごく少数です。そういう態度ではいけないということを言っています、モデル事業では、院内ではっきり自分たちのどこが悪かったのかをまず解析できないようでは、やはり医療の信頼は本当の意味では取り戻せない。しかも、本当の意味での外部委員を入れて透明性を高めるような

話でないといけない。

それから、院内調査委員会がしっかりしているようなところは、モデル事業における分析についても非常に大きな助けとなります。ですので、この2つで共同してやるということが当分必要です。しかし院内調査委員会を立ち上げられないようなところでは、モデル事業がちゃんとやるというようなこともあると思います。それから、難しいのは事故分析の視点、何のためにやるのかということです。このモデル事業、あるいは第三者医療委員会というのは、医療安全防止・真相究明もそのためで、手術が行われたずっと後の調査の時点で、「今から考えるとこうすれば良かったかな」という話を当然持ってくるのです。これからのためですから。しかし責任追及という話は、本来は事故の起きた時点で、「本当はこうすべきだったのではないか」、それが当然です。「その時点でわかっていたのにやらなかったじゃないか」という話で、その基準時が違うのです。

ところが、調査報告書でこういう点に問題があったというのが、後から考えればそういうことがいえるという趣旨であり、まさに後から失敗だったことがわかるということで、手術等の時点ではきつとわからなかつただろうということの意味しているのに、それを使って「前の時点でもそうだっただろう」ということで責任追及の際に使われることがあるとしたら、これは良くない。そこをはっきり区別する必要があるということです。

厚労省批判がいくつか出ています。しかも、批判的コメントが多数ありました。その多くは誤解じゃないかと思うのですが、最も強力なものは「第三者機関へ届け出ても、そこから警察へ行くと書いてあるじゃないか。何でも警察につながれば、警察の下請け機関を作るだけじゃないか。とんでもない」ということでした。この検討会で厚生労働省も、オブザーバーで出ている警察庁・法務省の方も、それから私も委員ですが、その委員であるそういう人たちも、座長は刑事法の学者で前田先生という人ですが、その方も全員、そんなことは考えていません。本当に。警察ではなく「医療者で」というのがキャッチフレーズなのですから、第三者機関というのは。

それから、「第三者機関がすべて届け出るので義務化して、違反者にはペナルティという。ペナルティを科すようなら、結局は警察と同じじゃないか」、こういうご批判もある。このペナルティについては先ほどの古瀬先生が最後におっしゃって下さったように、再教育その他を意味していて、何でも罰して、一人を罰して終わりというようなことは考えていないのです、ここでも。制裁主義はやめようという話が出ていたので、これは多分、こちらの説明不足です。やはり誤解もあるとは思いますが、誤解の原因はこちらの説明不足にもある。

「そもそも、こういう第三者機関を厚労省に置くのでは信用できない」。これは信用できないかもしれません。あまりにも多くいろいろな失敗があるわけですから、内閣府でもどこでも置けばいいと思います。あまり率直に言っているのかわかりませんが、厚労省の担当者も「場所はどこでもいい」ともいっています。置くとしても本当に独立した委員会として置くわけですから。しかし、内閣府なら内閣府に置くのでも、こういうものをつくるのには、やはり意味がある、今やらないとできないかもしれないということでやっている

ことをご理解いただきたいと私は思っております。

医療安全と法について言えば、やはり制裁型で簡単に終わるなどということはない。そこで、医療事故の特殊な性格を、やはり第三者機関をつくって、あるいはモデル事業も継続しているわけですから、医療事故に特有な分析手法というものを何とか経験からあみ出していったり類型化し、それをより明瞭化にしていくと、「医療事故は特別だね」ということを国民全部がわかってくれるようになる。そうだとするとエレベーター事故であれ、ガス湯沸かし器の事故であれ、何であれ、警察がどんどん入ってきていいとされている分野がありますね。一般的な認識として、それとはちょっと違うのですよということがわかってもらえるようになる、少なくともそういう希望を持っているわけです。

パズルを生み出したのは、一半の責任は、やはり医療者にあります。外科学学会のガイドラインであれ、何であれ、警察にとりあえずは頼みましょうということをしてしまったわけですから、そのパズルを解くのも医療者であって、法はその協力者というか脇役として、ある一定の役割だけは果たすということを経後の方向性として生み出そうとしているのですから、是非ともその方向を強めるようなことでいったらいいかなという風に考えております。

診療関連死モデル事業から

医療の質・安全学会ワークショップ
「医療事故の類型と事故分析の方法」
樋口 範雄
東京大学法科大学院教授
2007年11月23日東京国際フォーラム

1

解くべきパズル

医療安全のために法ができることは何か？

- 1 現状＝刑事司法の突出
行政処分の拡大
医療過誤訴訟の増加
制裁型の対処の増加がその道だろうか？
- 2 第三者機関＝医療事故調はどのような役割を果たすか？

2

刑事司法と医療

1999年以降現在まで

医療事故が刑事事件になる傾向

飯田英男『刑事医療過誤』(2002・判例タイムズ社) 50年で137件の刑事裁判

『医療過誤Ⅱ』(増補版・2007)1999年以降5年間で79件

刑事事件の増加→これが最大の問題

3

【象徴としての福島県立大野病院事件】

2006年2月18日福島県警、県立病院医師逮捕

2004年11月22日妊娠32週で、切迫早産、部分前置胎盤の診断で入院。
12月17日妊娠36週帝王切開(胎盤剥離に際し大量出血、妊婦死亡)。
2005年3月22日事故調査委員会報告書公表(3点でミス認める)。
(1)産着胎盤の無理な剥離(2)対応する医師の不足(3)輸血対応の遅れ
2006年2月18日担当のK医師逮捕、県病院局などを家宅捜索。
2月24日日本産科婦人科学会・医会、逮捕拘留は疑問と「お知らせ」
3月10日日本産科婦人科学会・医会、医師の刑事責任追及を批判。
3月27日大野病院産婦人科医ずっと休診、町長が医師の派遣を要望。
4月14日福島県警、医師逮捕事件で富岡署を表彰。
5月9日福島県医師会、医師法21条の改正を要望。
5月17日日本産科婦人科学会・産婦人科医会、強く危惧すると声明。
2007年1月 公開開始、現在継続中。来年春第1審判決か

4

刑事司法への導き＝医師法21条

明治期から存在する医師法施行規則9条

「医師、死体又は四箇月以上の死産児を検案し異常ありと認むるときは二十四時間以内に所轄警察署に届出べし」+25円以下の罰金

犯罪発見の協力

大審院判決「異常ありとは純然たる病死に非ずと認むべき状況が屍体に存する一切の場合を指称する」(大正7年)

5

医師法21条の変質

- 従来、医療事故には無関係と考えられてきた
- 現在では、医療事故があれば警察に届出
- 1999年に41件、2004年には255件
(警察で一応話を聞いただけとしているのはその数倍)

6

法医学会ガイドライン

- 1994年 日本法医学会、異状死ガイドラインを作成し公表。
「(医師法21条の)立法の当初の趣旨はおそらく犯罪の発見と公安の維持を目的としたものであったと考えられる。しかし社会生活の多様化・複雑化にともない、人権擁護、公衆衛生、衛生行政、社会保障、労災保険、生命保険、その他にかかわる問題が重要とされなければならない現在、異状死の解釈もかなり広義でなければならなくなっている。
基本的には、病気になる診療をうけつつ、診断されているその病気で死亡することが「ふつうの死」であり、これ以外は異状死と考えられる。」
- 1995年 厚生省健康政策局もこのガイドラインを参考にされたいと明記する文章を公表した。厚生省健康政策局医事課「異状死体の取扱い」日本医事新報3711号(平成)7年6月10日。

7

1999年—2つの大事件

- 1999年1月
 - 横浜市立大学病院で肺の手術予定だった男性患者と心臓の手術予定の男性患者を取り違えて執刀してしまうという事件が起きる。
- ◎1999年2月
 - 都立広尾病院事件。点滴薬を取り違えて看護師が注入し患者が死亡した事件。
 - 病院長・主治医が医師法21条違反で有罪。

8

相次ぐガイドラインと最高裁判決

- 2000年8月 厚生省国立病院部「リスクマネジメントスタンダードマニュアル委員会作成報告書」病院長が届出というルール。全国の国立病院に対し指示。後に、私立大学病院、大規模病院など特定機能病院にも。
- 2002年7月 外科学会ガイドライン公表。
重大な傷害も、担当医自ら報告。
- 2004年4月 広尾病院事件最高裁判決
担当医師の届出強制も合憲。

9

ロバート・レフラー教授

1999年以來の動向
刑事司法＝一定の目覚まし役を果たす
しかし、続けて飲むと怖い劇薬

- なぜか？ 刑事司法に欠陥
- 1 真実を隠し、医療安全を阻害
 - 2 医療機関内部の分裂 防御医療
 - 3 専門家責任の放棄 信頼欠如が永久化

10

刑事司法のデメリット

患者にとって: 実には、直接、患者のための活動ではない だから司法解剖結果も知らされない

社会にとって
悪者を特定しての満足は一過性・一時的
医療安全の確保に必ずしもつながらない

警察・検察にとって
不得手な部分での活動・他の犯罪捜査への制約

病院にとって 犯罪者となるおそれ・病院内での亀裂
医療の透明性を他に頼る消極性・萎縮医療
実は不平等な適用? 届出したところが痛手

11

モデル事業—現在と将来

- 基本的な仕組み→2005年以降全国88地域で展開
病院での死亡事故→病院と遺族が同意して、モデル事業で解剖→調査報告書
- 1 その目的は何か
 - ①病院・医師 刑事事件の回避・客観的な評価と再発防止
 - ②遺族 客観的な真相究明・再発防止
 - ③医学界 刑事事件の回避・医療界全体への信頼の回復
 - ③A法医学会・監察医務院 検死制度の確立
 - ③B病理医 死因究明への協力と病理解剖の増加
 - ④厚生労働省 医療安全の促進 医療への信頼の回復を厚生労働省の下で
 - ⑤警察・検察・法務省 医療事故を信頼できる専門家の手に返す 他方で、刑事司法の一定の役割は維持

12

モデル事業 これまでの試行錯誤

- 1 件数が伸びないこと 57件
- 2 報告書作成の時間
- 3 真相究明の難しさ
- 4 再発防止策も簡単に出てこないこと
- 5 地域によっては警察と密着
- 6 データ/エビデンスは出てきたがその活用は今後に
- 7 関わった人たちに疲労感

13

モデル事業

これまででよかったこと

- ①医学界の結束 信頼回復の願い
- ②遺族の期待はcase by caseしかし、一般的には頼ることのできる仕組みができたこと
- ③病院・医師 謙抑的な警察 一定の配慮
- ★④厚生労働省 医療に関する主導的役割
新たな制度設計のデータ
→第三者組織・医療事故調べ
- ⑤警察等 限られた資源を別の犯罪へ

14

2007年10月試案

厚生労働省検討会2007年10月26日

- 1 医療事故調査委員会(仮称)の設置
 - 2 診療関連死の届出はこの委員会へ一元化 →届出義務
必要な場合だけ委員会から警察へ
医師法21条の改正が必要かは今後の課題(運用で? 改正で?)
 - 3 とりあえずは死亡事例のみ 調査権限
遺族からも受け付け 調査報告書は病院と遺族へ さらに公表(個人情報を除いて)
 - 4 院内調査委員会を指導
 - 5 行政処分・民事紛争解決の資料とする
ただし、行政処分は個人への処分中心ではない
 - 6 警察に通報された事件も、委員会での調査へ連結
- ◎実現のためには法改正が必要 来年度提出し3年後くらいに開始か

15

モデル事業における事故分析 —得られた教訓4点

1 現行法の下でのモデル事業という限界

医師法21条による警察届出→警察に行くべき事件
モデル事業はそれ以外を扱うのか?
刑事司法過剰という現状を変えるためのモデル事業にならない
→第三者機関ができればすべて警察ではなく第三者機関へ

2 客観的に法医・病理医・臨床医による解剖

- ◎複合的な目による分析 法医だけではないことのメリット
- △解剖だけではわからない原因
臨床経過の全体的分析が必要・組織的な課題
説明不足その他、医師患者関係のあり方
- 解剖を前提とすることによる限界
遺族で解剖は嫌という人あり・死亡事故事例に限定
- 転倒事例など医療事故もさまざまだが、いわゆる医療事故のみ

16

モデル事業における事故分析 —得られた教訓4点

3 院内調査委員会の役割

- ごく少数だが、モデル事業任せの病院も
- 小さな医療機関では無理なところも
- 外部委員を入れての透明化が必要

4 事故分析の視点・基準時

- 制裁型責任追及は、事故の時点
- ◎医療安全・再発防止は、調査時点で
逆に、調査報告書での問題点指摘がそのまま責任追及に利用される危険あり

17

2007年10月厚労省試案への批判

パブリック・コメントでは医師からの批判多数例: 私立医科大学協会法務委員会の批判

→誤解に基づく批判

- 1 第三者機関へ届出→そこから警察へ
- 2 第三者機関へすべて届出
→義務化し違反にはペナルティ
- 3 厚労省では信用できない→他の機関へ

18

医療事故・医療安全と法

- 1 医療事故への法の出番
制裁型から支援型へ 制裁型も謙抑的に
制裁型の法は、関係者を対立させる
- 2 医療事故の特殊な性格
→事故分析からより明確にする必要あり
医療事故は、実は、エレベーター事故・ガス湯沸かし器事故・交通
事故とは異なる
- 3 パズルを生み出したのは医療者
パズルを解くのも医療者→法はその協力者たるべし
- 4 ただし、刑事制裁への依拠は一般的風潮でもある
社会における法のあり方にも反省の必要あり

19

参考文献

樋口範雄

『医療と法を考える—救急車と正義』

(2007年・有斐閣)

樋口範雄・岩田太編著

『生命倫理と法PART II』のうち「医療安全
と法」の章(2007年12月近刊・弘文堂)

20

ワークショップ 3

「医療事故被害救済制度のあり方」

「無過失補償制度」の理念

岡井 崇

昭和大学医学部産婦人科学教室 主任教授

私がこの無過失補償制度というものに興味を持ちましたのは、産科医師不足の原因分析をしているときでございました。最近マスコミ等でもだいたい話題にしてくれておりますので、産科医師不足のことは皆さんもご存じだと思いますが、もちろんこれは産科だけではありません。小児科も足りませんし外科も足りなくなってきました。数年後には「外科医が足りない」とマスコミが騒ぎだすだろうと思っています。

その中で一番早く、現場で実際に問題が起こったのが産婦人科ということだと思います。その原因を分析しておりますと、1番目に挙がってきたのは当直が多いということに象徴される過重労働です。それが、産婦人科を専攻する学生が少なくなった原因です。二つ目は訴訟が多いということで、学生でも産婦人科は訴訟が多いことはよく知っています。過重労働のほうは、不足していることと悪循環を形成してしまっていて、なかなか簡単にはいきません。こちら簡単にはいかないのですが、訴訟のほうが何とかならないかと思って勉強を始めたのがきっかけです。実は今、私の頭の中では、これは産婦人科医師不足の解消のための対策というふうにはとらえておりません。すべての領域の医療事故に対してこのような考え方が必要なのだらうと思っています。

医療事故は絶対に起こしてはいけない、とはいっても、やはり起こるのです。これは仕方がないことで、今日の午前中のセッションでも話がありましたが、ゼロにはできないのです。ですから、それをいかにして減らしていくか、頻度を減らすか、また、一度事故があったら同じようなことが起こらないようにどういう防止策を立てるか、これが重要になってきます。そのことに関しましていろいろと研究もされているのです。

まず、ここに挙げられた六つの項目、こういうことをきちんと満たすようなシステムができれば、それが最適だろうと言われております。最初に、「医療提供者の事故の報告を鼓舞し支援する」。何かあったときにそれをきちんと報告する。報告先はその後に出てくるようなことができる機構ということになります。そこに報告するのは、そのことをシステムとして支援するような、そういうシステムでなければいけないわけです。次は、「事故の真相と原因を究明し、防止対策を講じる機構を有する」。これも大事です。次に、「能力の劣る者、危険な医療を行う者、善意に欠ける者を規制する機構を有する」。4番目に「医療提供者に医療過誤を減少させるためのインセンティブを与える」。それから、「事故が生じたときの迅速・公平・妥当な補償制度を有する」。六つ目に、「医師－患者関係における率直性と開放性を促進し、相互の信頼関係を確保する」。これらを満たしていなければ、医療事故が起こった後の対応策として万全とはいえないということでございます。

それで、今現状はどうなっているか？医師であれば、私がこれから話すことはほとんど

の皆さんが毎日感じておられることだと思いますが、医師でない方もいらっしゃるの少し整理してお話ししたいと思います。

まず、今は事故に遭った被害者、あるいはそのご家族は、とにかくこれは医療過誤、医師や看護師、すなわち医療提供者のミスであるから、被った損害を補償しろということで、提訴しないといけないわけです。そうしないと被害者は救われません。そういうことになっているためにどういう問題点があるかといいますと、まず、そうやって提訴しても、同じような事故に遭った人が公平に補償されているかという、決してそうではないわけです。それはなぜかといいますと、医療というのは高度な、専門的な領域でありますので、過失を認定するということは非常に難しいのです。裁判官の理解を超えています。ですから、大事なものは鑑定人です。鑑定人が判決を下していると言ってもいいぐらいです。といっても、その鑑定人も全く違う意見、時には全く反対の意見を書きます。「この程度は過失と言えるようなものじゃない」と思う人がいれば、「これはミスだ」と言う人もいます。ここはものすごく難しい。ですから、実際にはきちんと公平に救済されていないという現実があります。

それから次は、これが医師あるいは事故にかかわった看護師さんなどでないと、一般の方には分かりにくいのですけれども、こういうことで訴えられることは精神的に大変な負担なのです。裁判で争いになりますから、個人への非難、「あなたが悪いんだ。こんなひどいミスをしたんだ」と言われるわけです。それは、その患者さんのためにと思ってやった医師の心情からすると、非常に辛いことでもあります。

それと、そういうことを通じて患者家族との対立が生じます。実際には事故にかかわったその家族の方と対立的な立場になってしまうだけでなく、毎日の診療の中で、ちょっと難しい症例の場合、「こういうふうにして、もう少しうまくいかなかったときには訴えられるかもしれない」、そんなことばかり考えて診療するようになってくるのです。また、相手の患者さんの心の内を見るといって、そのようなことは本当はあってはならないのでしょうけれども、現場の医師の表現で申し訳ないのですが、「この人だったら大丈夫だ」とか「この人はいつもうるさくいろいろ言う人だから、何かあると困る」というような気持ちが先に働いて、本当にどういう診療が正しい診療なのか、どういう治療法がベストなのかということを考える前にそういうことを先に考える、そういう時代に入っています。これがまさに信頼関係の崩壊ということにつながってきているわけです。

それからほかにも、社会が負担する費用が増加するという問題があります。分かりにくいのですが、一つの例を挙げますと、アメリカは医療訴訟が多い国です。私は産婦人科なのでお産を例にとりますと、お産を1件やるとアメリカは今、2日間くらいの入院で平均100万ちょっとかかるのです。そのうち、医療提供者に行くのは60万です。40万はどこに行っているかという、保険料です。産婦人科の医師は保険料をたくさん払っています。それをどこから払っているかという、患者さんからもらったお金の中で払っているわけです。結局、患者さんが払っているということなのです。これを社会全体で見たら、訴訟にかかる費用、弁護士さんに払う費用、日本の弁護士さんはアメリカほど高く取りません