

と言うことが一つ。これは例えば、鉄道や航空機事故に際しては、「航空・鉄道事故調査委員会」が事故原因を詳しく科学的に解析し再発防止に役立っているのと同じと考えることができます。第二には、「届け出基準」は以下のようにしてはどうかとのことであります。

医療機関が医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合とする。

① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）

② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）

「医療安全調査委員会」に届けられた事例は警察に届け出る必要はなくなります。届け出るべきか否かは各医療機関が判断することとなる見込みですが、社会の医療界に対する不信感を払拭するためにも、誠意ある対処が不可欠と言え

るでしょう。「医療安全調査委員会」による調査の結果、隠蔽やカルテ改竄など余りにも悪質な場合とか、重大な過誤が認められた場合などは調査委員会から警察に報告するルートが作られる予定で、一方、遺族側が「医療安全調査委員会」や警察に届け出る権利も勿論保障されます。「医療安全調査委員会」では解剖を重視した医学的調査を主体とし、死亡原因を究明して診療関連死の再発防止に役立terることを最大の目的としていますが、若し、その事例が裁判外紛争解決（ADR）や民事裁判に発展した場合は、その調査報告書が参考資料としても使われ得ることも想定されています。

良い制度を作って医療の透明性を高め、医療過誤、医療事故の再発を防止し、医療に対する国民の信頼を早く回復するためには、各医療機関の中に医療安全の文化を根付かせ、医療者自身が率先して良い制度作りをしていく必要があります。内科学会が声明を出してから既に7年、医療界自身が自浄機能、自己点検機能を発揮する好機がようやく到来しようとしています。

青 ペ ー ジ

診療関連死の原因究明と事故防止

— 中立的第三者機関の設立に向けて —

木

村

哲

医療界に対する国民の不信感

近年、医療を取り巻く社会環境は厳しく、少しでも予期或いは期待に反する結果がもたらされると、率直に説明しても過誤や事故を隠蔽し、とりつくろっているに違いないとの不信感を持たれてしまうこともある。しかし、そのことを嘆く前に、そもそもこのような不信感を植えつけてしまったのは医療界の閉鎖性、密室性に由来していることを医療者は認識する必要がある。

密室性の背景には医学の「高度な専門性」と「医学の不確定性」とが横たわっているように思われる。専門性が高いが故に一般社会から見ると密室に見える。専門性が高いが故に医学はオールマイティであり、正しい知識と正しい技術を駆使すれば正しい答えが得られるはずと映る。しかし、現実には「医学の不確定性」が故に、正しい知識と正しい技術は必ずしも一つではなく選択肢が複数あるうえ、患者の状況が全て明快に判るわけではないので推測し、予測しながら選択肢を選ぶことになる。選択基準が明確でない場合も少なくなく、選択が正しければ必ず助かるというものでもない。

医療界は「高度な専門性」の世界に浸り、「密室」のドアを閉ざしたままにしてきたのではないのか、「医学の不確定性」に関する情報や状況をきちんと説明してこなかったのではないのか。医療界は自ら透明性を高め、説明責任を果たし、医学・医療の実情や限界、不確定性を知って貫う努力をしなければならない。これらを達成するためには、医療者が少なくとも診療行為に関連し死亡した事例の中で、その死因を医学的に明快に説明できないもの総てを率先して然るべき機関に届け出て死亡の原因を究明し、遺族側に説明すると共に再発防止・事故防止に役立てて行く透明性の高

東京通信病院 病院長

いシステムを創る必要があると痛感する。

異状死をめぐる論争

医師法第21条には「医師は、死体又は妊娠4ヵ月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所管警察署に届け出なければならない」と規定されている。これは本来、病死や自然死ではなく、犯罪や事故等による異状死体のことを念頭に定められたものであるが、平成6年5月に日本法医学会は日法医誌に「異状死ガイドライン」を発表し、従来の異状死に「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」を含め、異状死の範囲を大幅に拡大した。これによれば「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」が総て該当する。正しく行われた医療の副作用や合併症による死も含まれてしまう可能性が高い。

当然のことながら「広尾病院事件」の判決をきっかけに、法医学会のガイドラインに対し、臨床系の学会から強い反発が生じた。患者を救おうとして行った医療行為によるものがなぜ犯罪による死亡と同列に扱われ、犯罪者扱いをされ刑事事件を目的とした捜査をうけなければならないのかとの疑問である。残された結果は「医療の萎縮」と「救急難民」の増加であった。

広尾病院事件と警察への届け出

平成11年2月に消毒薬誤注入による「広尾病院事件」が発生し、平成13年の東京地裁の判決で「異状死の届け出義務違反」に問われたことから、にわかには診療行為に関連した死亡は異状死として「警察」に届け出る流れとなった。しかし、診療に関連した死亡の中で、どのようなものを「異状死」と判断するのかについて医療界のコンセンサ

スがないまま、届け出義務が課せられたことから、医療現場が大いに混乱し医療が萎縮したことは記憶に新しい。

保身的対応が目立つ「広尾病院事件」はともかくとして、警察はその死を業務上過失致死罪、注意義務違反など刑事事件として立件できるかどうかと言う観点から捜査を行う。結果は教育ではなく、刑罰を以って対応される。診療録など関連物件は押収され、内部調査もままなくなる。また、原因究明のために行われる解剖は司法解剖で、解剖所見は検察の手にあり裁判においても検察に有利な部分しか示されず、再発防止に役立てられることもない。

海外においても直ちに警察が乗り込む制度は存在しない。このような不毛な警察捜査よりは、今、議論されている中立的第三者機関（医療安全調査委員会；仮称）に届け出て、死亡の原因を医学的に究明し再発防止・事故防止に役立てて行くシステムの方が建設的と思われる。しかし、その際、医療を聖域扱いせず、中立的第三者機関の調査において故意・悪意あるいは医療倫理に著しくもとると判断された医療行為による死亡、行政指導を受けたにもかかわらず再び繰り返された重大なミスによる死亡、悪質な隠蔽や改ざんがあると判断されたものなどは、当局に刑事罰に相当するか否か諮問することを盛り込むことが国民の理解を得るために必要なのではないだろうか。

中立的第三者機関：医療の萎縮と崩壊を防ぐためにも

警察に届け出ることに関し医療者側には、結果が悪ければ業務上過失致死罪や注意義務違反に問われてしまうかもしれないとの懸念が常に付きまとい、リスクの高いことには手を出さないことになる。仮に、結果的に適正な医療であったことが認められたとしても、その間の精神的、時間的ダメージは大きく、捜査中は診療も妨げられ、風評被害として信用も失う。医療機関は経営破綻の危機に直面する。

警察ではなく、中立的第三者機関に届け出て、その時点での医療の水準に照らして医学的に適切な診療が行われていたのかどうか、死亡の原因はその診療行為に起因していたのかなど客観的で専

門的な判断がなされ、そのことが速やかに医療現場にフィードバックされ、再発防止・事故防止に役立てられるべきである。処罰より必要に応じた再教育などの行政措置の方が有意義である。一方、遺族の方々にとっても第三者の中立的専門家による客観的な判断であれば受け止め易いのではないだろうか。

勿論、警察による捜査でも医学的な観点から当該診療行為の妥当性が検討されるが、立件できるかどうかの判断を目的としていることから、時として不自然な方向性流れて行く事例がある。「福島県立大野病院事件」のように「死亡」と言う結果を捉えて結果論で論理を組み立てて行くと、不確定要素が多くかつ時々刻々と変化する臨床現場で行われるその時点、時点での判断と努力の妥当性が正しく評価されないことになってしまう。このことが「医療の萎縮」や「医療の崩壊」に拍車をかけていることは否めない。これは医療界にとっても、医療を受ける国民にとっても極めて憂うべき事態である。

医療の透明性を自ら担保することが先決

何より、医療界は世論が医療界には隠蔽体質があるとして、警察の介入を歓迎した事を重く受け止めなければならない。「隠蔽体質」とか「密室」と批判の多い医療界の透明化が喫緊の課題である。先ず、医療界が自らそのために立ち上がらなければこの悪循環は断ち切れない。

医療界が保身的態度を改め、自ら中立的第三者機関に率先して届け出、調査解剖などを通じ死亡の原因を客観的に究明し、再発防止に努めることが肝腎であり、それを可能とする制度設計が望まれる。中立的第三者機関での医学的判断には当然医療・医学の専門家が関わるが、あくまでも中立的第三者として関わるのが自浄作用には重要であり、国民の信頼を回復することに繋がるものと考えている。

医療安全調査委員会（仮称）の第三次案と、同委員会設置法案大綱（案）がまとめられ、パブリックコメントも寄せられている。これらの案を軸に多くの人が納得できる制度が一刻も早く構築されることを願っている。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

山口 徹

虎の門病院

key words : 医師法 21 条, 業務上過失致死罪, 死因究明制度, 中立的専門機関, モデル事業

要 旨

都立広尾病院事件に端を発した医師法 21 条, 異状死届出問題は, わが国における死因究明制度の不備を認識させ, 中立的専門機関の創設を求める 19 学会共同声明へ集約された。モデル事業が 38 学会支援の下に開始され, 大野病院事件を契機に制度化が急がれ, 厚生労働省は第三次試案, 大綱案を示した。医療界は今, プロフェッショナルとして自ら自浄作用を示す形で死因究明制度を確立し, 医療不信を払拭できるかが問われている。

はじめに

1999 年には多くの転機となる医療事故が起こった。1 月 11 日に横浜市立大学での患者取り違え事件, 2 月 11 日に都立広尾病院でのヒビテン液注入事件, 7 月 11 日には杏林大学で割り箸事件が起こっている。横浜市立大学患者取り違え事件は, 医療安全活動が正面切って取り上げられる契機となり, 東京都立広尾病院事件は医師法 21 条の異状死届出問題, さらに死因究明制度の整備が検討される契機となった。杏林大学割り箸事件は, 医療の不確実性を救急医療の現場で示す事例となり, 刑事責任がないことが最近ようやく確定した。

1999 年のこれらの医療事故を契機に, 医療者の責任を追及する形でマスコミの医療事故報道が急増し, その報道が国民の医療不信を急速に助長し, その結果

として医療訴訟は確実に増加していった。真摯に取り組んだ診療行為においても, その結果が不成功に終わったことで刑事責任が問われ, 時に犯罪者呼ばわりをされる恐れがあることが, 地域の医師不足, 医師の偏在など医療崩壊に拍車をかける一因となっていた。同じ 1999 年 11 月に米国では, Institute of Medicine から有名な報告書「TO ERR IS HUMAN. Building a safer health system」が出され¹⁾, 医療事故をシステムエラーの観点から見直す動きが定着していったのとは対照的である。日米間で正に 10 年の遅れがある。

著者は, 都立広尾病院に端を発する異状死届出問題を検討する日本内科学会の委員会に参加して以来この問題に関わり, 死因究明制度創設に先行して実施されている試行的事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下モデル事業)の中央事務局長も務めている²⁾。現在, 厚生労働省(以下厚労省)からは法案の原案が示され, 新制度の法制化が具体的にやってきた。本稿ではこの問題の経緯と今後への問題点をまとめてみたい。

1 医師法 21 条と異状死届出問題

都立広尾病院事件は, 看護師がヘパリン添加生理食塩液と誤ってヒビテングルコネート液を注入した事件で, 警察への異状死届出が遅れたことで院長, 主治医が医師法 21 条違反に問われた。臨床医には, 医師法 21 条の規定は殺人等の外因死を届け出る義務であると理解されていた。その 5 年前に出された法医学会の

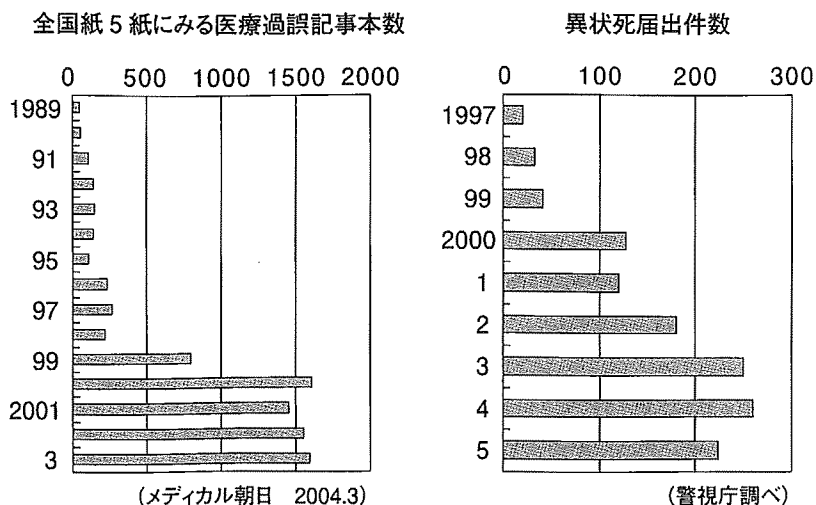


図1 1999年以降の医療事故報道、異状死届出の増加

「異状死」ガイドライン³⁾では、診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無にかかわらず所轄警察署へ届け出るべき異状死とされ、厚生省もこのガイドラインの解釈を認めていた。

この医療事故を契機に、マスコミの医療事故報道と医師法 21 条による異状死届出は急増し (図 1)、異状死届出に関する議論が沸騰した。各医療関連団体から声明、指針が出る中で、2000 年に厚生省は「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」を示し、医療過誤により死亡または傷害が発生した場合、またはその可能性がある場合は、施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行う、という医師法 21 条から踏み込んだ指針を示した。この指針は、届出範囲を傷害事例まで拡大し、また施設長が届け出るという新解釈で、医師法 21 条の拡大解釈と呼ばれた。予期しない診療関連死の届出を義務づけることは、自己に不利益な供述の強要を禁止した憲法 38 条 1 項に違反しないのかなどの議論も医療界であったが、2004 年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決で、医師への異状死届出義務は合憲であると確定した。

2 異状死届出からモデル事業発足へ

医師法 21 条で届け出ると、所轄警察署は専ら犯罪 (刑法 211 条、業務上過失致死罪) の可能性を検討する。事件性があると判断すると証拠保全、捜査活動を行い、死体は司法解剖に付される。警察は専ら特定個人の刑事責任を追及し、捜査資料である解剖結果は公開されない。警察が医療現場に踏み込むことは、医療現場を混乱させ、しばしば医師と患者との関係を阻害

する。司法の業務上過失に対する理解は、医療事故が特定個人の過失より、システムエラーに起因するという医療界の理解とも大きな齟齬がある。

異状死届出範囲を拡大するような指針に抗議する活動も活発となった。2001 年に外科系 16 学会は共同声明を発表し、医療過誤事件については届出義務があるが、外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。さらに診療行為に伴う予期しない死亡事例を検討する中立的機関の創設を要望した⁴⁾。これらの議論を通じて、予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する欧米のようなシステムが、わが国で整備されていないことへの認識が広まった。中立的な第三者機関設立の必要性が共通認識となり、2002 年に内科学会、外科学会、病理学会、法医学会をオブザーバーに迎えて「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、その成果は 2004 年 9 月の日本医学会基本領域 19 学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」にまとめられた⁵⁾。この 19 学会共同声明を受ける形で、厚生省は 2005 年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げることを決定した。この補助金事業を引き受けるよう要請された内科学会は、共同声明の基本領域 19 学会と内科、外科の subspecialty 18 学会、歯科医学会の計 38 学会と厚生省との三者間で覚書を交わして協力体制を確立し、2005 年 9 月より約 1 億円の予算規模でモデル事業を開始した。

3 モデル事業の現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されて

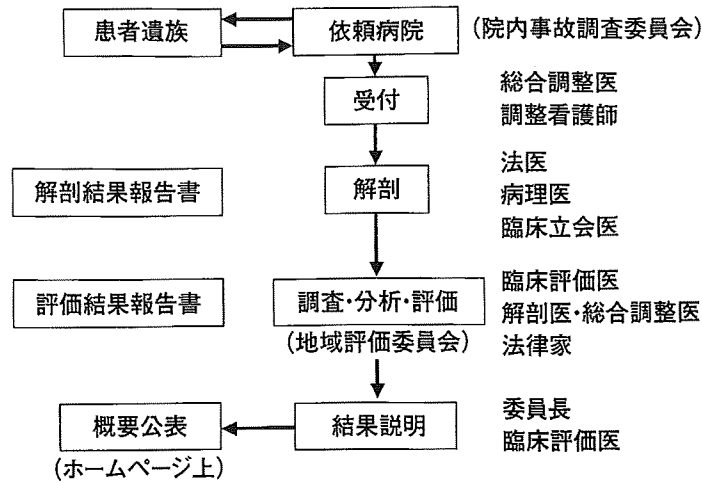


図2 モデル事業の流れ

いる (<http://www.med-model.jp/>)⁶⁾。モデル事業の目的は将来の制度化を視野に入れ、死因究明のための中立的専門機関の問題点を検討することである。モデル事業は現在10地域(札幌, 宮城, 茨城, 新潟, 東京, 愛知, 大阪, 兵庫, 岡山, 福岡)で行われている。各地域に事務局が置かれ、内科学会内に中央事務局が置かれている。またモデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が中央に置かれ、厚労省, 警察庁, 法務省および各地域代表もオブザーバーとして参加し、公開で開催されている。

モデル事業の流れを図2に示した。モデル事業の対象は、医師法21条の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で、遺族が死因、診療行為に不信感を持ち、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。医療機関が、患者遺族の同意を得た上で、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。事務局が受諾した場合は、法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われ、解剖結果報告書が作成される。解剖結果報告書、依頼医療機関から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に、複数の臨床評価医が死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。臨床医、解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会において総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。患者遺族、依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され、報告書の概要が個人情報伏せられた形でホームページ上に公表される。2008年11月の時点で、82事例(約半数は東京地域)を受

け付け、62事例の報告書が完成し、53事例の概要がホームページ上に公開された。

4 厚生労働省の試案、大綱案

モデル事業は5年間の予定で始まったが、半年後の2006年2月に癒着胎盤剥離中の出血性ショックにより産婦人科医が逮捕される福島県立大野病院事件が発生し、事態は急展開した。医療界はこの事件に大反発し、また勤務医の集約化などにより医療崩壊が加速される事態となり、医療危機を回避するためにも中立的第三者機関設立が急がれる状況となった。

厚生労働省は、翌2007年3月に「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を示し、同年4月には「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた(著者も委員として参加)。同年10月に厚生労働省は、それまでの議論をまとめて「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—」を公表した。この第二次試案では、基本的にモデル事業を踏襲した医療事故調査委員会を設置し、医師法21条の届出を委員会への届出に変更し、その報告書は行政処分、民事紛争および刑事手続において活用できるとした。しかしこの第二次試案は責任追及の制度との印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。その後の検討会での議論や自民党案などを考慮して、翌2008年4月に第三次試案が公表された⁷⁾。

第三次試案では、委員会を医療安全確保のための機関と明言し、医療安全調査委員会と仮称した(図3)。届出範囲を

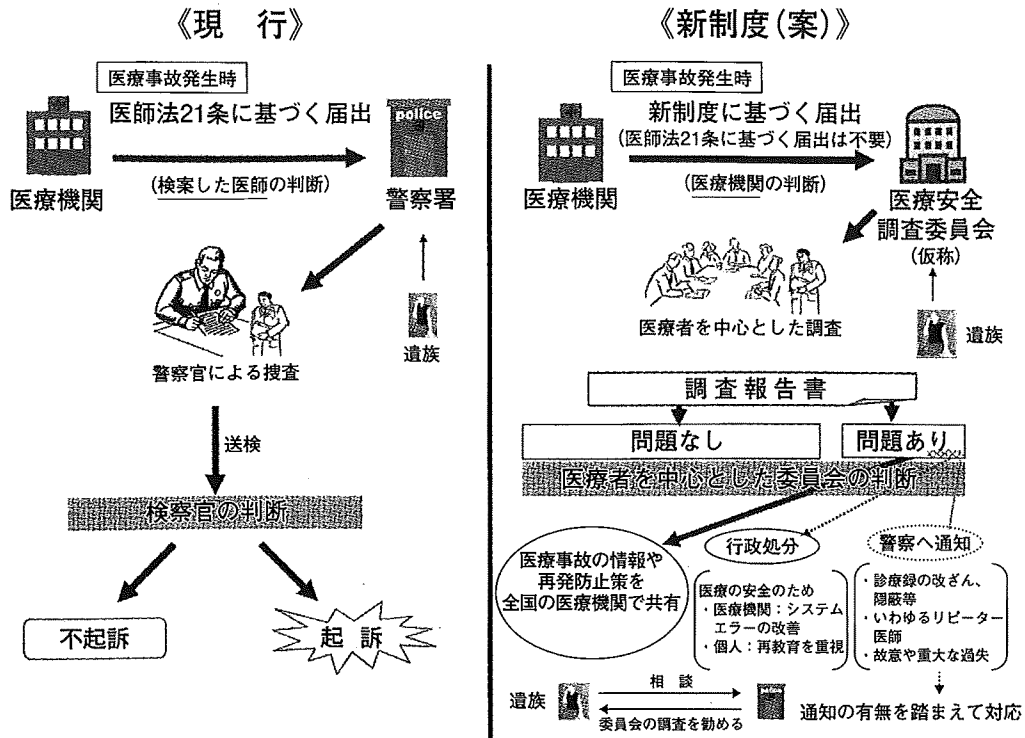
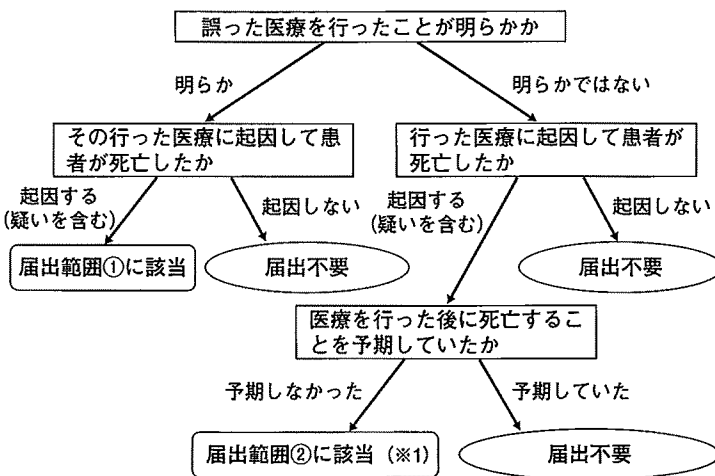


図3 第三次試案のイメージ—現行と新制度との対比—
(文献7より)



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

図4 第三次試案の届出範囲
(文献7より)

- ① 誤った医療に起因する死亡
 - ② 誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因した予期しない死亡
- とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした(図4)。委員会から捜査機関へ通知する事例については
- ① 故意や重大な過失

- ② 過失による医療事故を繰り返す（いわゆるリピーター医師）
 - ③ 医療事故が起きた後の診療録等の改ざん、隠匿など
- に限定し、医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした。法務省、警察庁とも合意に至っていることがQ & Aの形で示された。さらに同年6月に

は、法制化された場合のイメージとして「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が示され、法整備に向けての作業は前進した⁸⁾。

5 モデル事業からみた新制度の課題

モデル事業開始後3年余が経過して、将来の死因究明制度への課題も明らかになってきた。新制度では、診療関連死が医師法21条から除かれ、中立的専門機関へ届け出ることになるので、医師法21条届出の要否というモデル事業窓口での難問は解決される。受付窓口で対応する総合調整医や、関係者との調整、資料の整理等を行う調整看護師の負担は大きく、新制度では専従医師や十分なマンパワー、組織の確保が必須である。また解剖体制も、新制度下では病理医を主体とする解剖にならざるをえないであろう。

モデル事業の受付事例では、解剖による死因究明よりも診療行為の適切さの評価が主体となる事例のほうが多く、新制度においても臨床評価が重要な業務となり、臨床評価医の役割は大きく負担は重い。医師は症例検討会等で retrospective に対応策、再発防止策を探ることは慣れているが、診療行為の適切性を、その状況下で、prospective に評価することには慣れていない。透明性、公正性を保って同僚評価 (peer review) を行うには、評価基準の確立、評価医の研修、経験等が必要であり、医療界のプロフェッショナルリズムを賭けての対応が必要である。

評価結果報告書の作成までに現在約10カ月を要しており、新制度では専従医の確保、業務分担の見直しなどが是非とも必要であろう。再発防止策についても、各病院固有の問題点の究明、改善には院内事故調査委員会の活動のほうが有効と思われ、院内の調査活動、安全管理活動を促進する形の制度化が望ましい。その他、委員会での調査中の黙秘権、評価結果報告書等の活用範囲、法的責任など、法的側面についても新制度発足までに明確にされねばならない。

6 中立的専門機関創設に向けて

新制度が備えるべき最低条件は、

- ① 医師法21条の対象から診療関連死が除かれること
- ② 医療専門家の医学的判断が司法や社会で尊重されること

- ③ 医療過誤事例に対して教育的な行政処分に対処することを原則とし、刑事処分はきわめて例外的となること

である。第三次試案は厚労省、警察庁、法務省がこれらの点で合意したとしている。内科学会、外科学会などの主要学会や日本医学会、日本医師会、病院団体などは賛成したが、一部の学会はなお慎重論を唱えている。

慎重派の最大の懸念は、調査委員会での評価が刑事処分を増やすことにならないかという点である。特に、調査委員会から捜査機関へ通知される事例の範囲が問題で、故意あるいはカルテ等の改ざん、隠ぺいについては異論がないが、重大な過失について議論が集中している。重大な過失とは、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療とされ、故意あるいは故意に近い悪質な事例に限るとされるが、まだ定まっていない。さらに、この調査委員会の判断に引き続いて速やかに適切な行政処分が行われ、司法当局は通知された事例以外には従来とは異なり謙抑的に対処するとされるが、行政処分の在り方についてはほとんど検討されておらず、医療界の前向きな取り組みが必要である。

一方、医療紛争という面から見ると、その原因は不適切な医療行為よりも医療者と患者遺族との不適切なコミュニケーションのほうが多い。したがって、死因を究明する制度と並行してコミュニケーションを改善する仕組みも構築されないと、新制度の効果は半減する。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、メディエーション、裁判外紛争処理制度 (ADR)、無過失補償制度などが必要であり、この面での検討も並行して進めるべきである。

おわりに

都立広尾病院事件からすでに10年が経過した。新制度は、医療界が自律的に参加し推進しなければスタートできない。医療界のプロフェッショナルとしての対応に国民の注目が集まっている。ゴールは、調査委員会で学んだことを再発予防に役立て、患者を医療事故から守ることである。再発防止に取り組む医療現場と一体になった制度設計が望まれる。不安定な政局のため法制化への道筋は不透明であるが、新制度が一刻も早く発足し、医療不信を払拭することを期待したい。すべての医療者に新制度創設への支援をお願いしてこ

の稿を終えたい。

文献および参考 URL

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS : TO ERR IS HUMAN : Building a safer health system; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.
- 2) 山口 徹 : 特別企画 : わが国の医学・医療の課題と展望.
7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言—中立的専門機関の創設に向けて—. 日本内科学会雑誌, 97(9) ; 2078-2091, 2008.
- 3) 「異状死」ガイドライン. 日本法医学雑誌, 48 (5) ; 357-358, 1994.
- 4) 声明 : 診療に関連した「異状死」について. 日本外科学会雑誌, 102(8) ; 620-621, 2001.
- 5) 会告 : 診療行為に関連した患者死亡の届出について—中立的専門機関の創設に向けて—. 日本内科学会雑誌, 93(10) ; 2004.
- 6) <http://www.med-model.jp/>
- 7) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 8) http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf

医療事故調査から医療への信頼回復へ：新制度が備えるべきものは何か？ 医師の立場から：新しい死因究明制度の早期実現に向けて

山口 徹

要 旨：都立広尾病院事件に端を発した医師法21条，異状死届出問題は，わが国における死因究明制度の不備を認識させた。中立的専門機関の創設を求める19学会共同声明が出され，モデル事業が開始された。大野病院事件を契機に制度化が急がれ，厚労省からは第三次試案，大綱案が示されている。新しい死因究明制度は医療界の自律的な参加，推進がなくては機能しない。医療界は，プロフェッショナルとして自ら自浄作用を示し，医療不信を払拭できるかが問われている。

(J Jpn Coll Angiol, 2009, 49: 371-376)

Key words: 医師法21条, 業務上過失致死罪, 死因究明制度, 中立的専門機関, モデル事業

はじめに

死因究明制度をわが国でも整備すべしとする議論の発端は，1999年2月11日に発生した都立広尾病院事件である。看護師が誤ってヒビテン液を注入したこの事件は，診療行為に関連した死亡事例でも医師法21条の異状死に該当する場合があり，異状死届出義務があることを臨床医に知らしめた。この年に起こった横浜市立大学での患者取り違え事件，杏林大学での割り箸事件などと相まって，マスコミの医療事故報道が医療者の責任を追及する形でこの年から急増し，国民の医療不信を助長し，その結果として医療訴訟は増加し，また異状死届出は増加した(Fig. 1)。善意で真摯に取り組んだ医療行為においても刑事責任が問われる可能性があることは，リスクの高い医療から医師を遠ざけることとなり，地域の医師不足，医師の偏在など医療崩壊の一因となっていた。

著者は，都立広尾病院に端を発する異状死届出問題を検討する日本内科学会の委員会に参加して以来，この問題に関わってきた。わが国でも異状死届出問題が契機となり死因究明制度の整備が検討されることとなったが，著者は，先行して実施されている試行的事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下モデル事業)の中央事務局長も務めており，この問題

のこれまでの経緯と早期実現に向けての問題点をまとめてみたい¹⁾。

医師法21条と異状死届出問題

都立広尾病院事件は，看護師がヘパリン添加生理食塩水と誤ってヒビテングルコネート液を注入した事件で，警察への異状死届出が遅れたことで院長，主治医が医師法21条違反で刑事訴追を受けた。臨床医は，医師法21条の規定は殺人等の外因死を届け出て犯罪捜査の端緒を作る義務であると理解していたが，この事件により5年前に出された法医学会の「異状死」ガイドラインの存在を知ることとなった²⁾。そのガイドラインでは，診療行為に関連した予期しない死亡事例も，過誤の有無にかかわらず所轄警察署へ届け出るべき異状死とされ，厚生省もこのガイドラインの解釈を認めていた。都立広尾病院事件を契機に異状死届出に関する議論が沸騰し，各医療関連団体から声明，指針が出され，異状死届出は急増した。更に厚生省は2000年の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」の中で，医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合は施設長が所轄警察署へ届出を行う，という医師法21条を大きく拡大した指針を示した³⁾。傷害事例までも届出範囲とした拡大解釈が議論を呼ぶと共に，自己に不

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

2009年3月11日受理

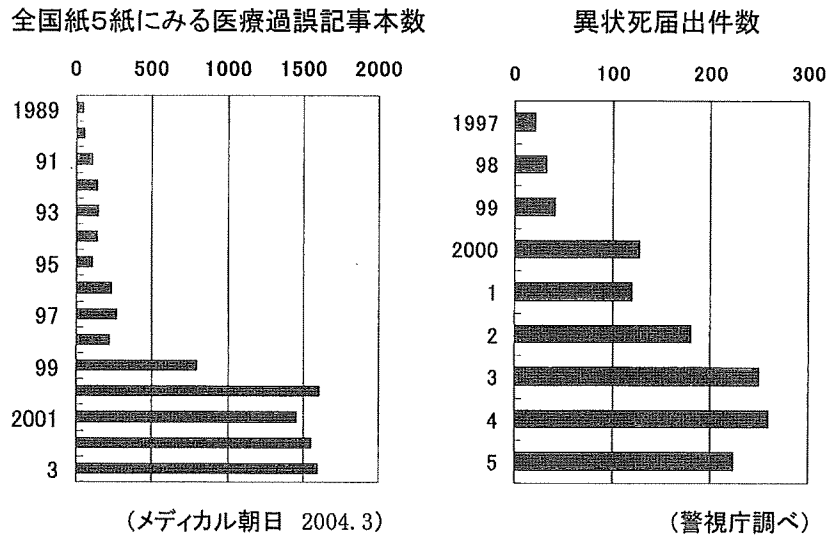


Figure 1 1999年以降の医療事故報道、異状死届出の増加

利益な供述の強要を禁止した憲法38条1項に違反しないのかなどの議論も出た。しかし、2004年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決では、医師への異状死届出義務は合憲であると裁定され、医師法21条による診療関連死の異状死届出義務は確定した。

異状死届出からモデル事業発足へ

医師法21条による異状死届出問題の最大の問題点は、真摯に行った診療行為においても予期しない死亡が発生した場合は、非専門家である司法による犯罪捜査、即ち刑法211条の業務上過失致死罪相当の事実があるか否かの調査が行われるという点である。所轄警察署は事件性ありと判断すると証拠保全、捜査活動を行い、死体は司法解剖に付される。警察の捜査は医療現場を混乱させ、司法解剖結果は公開されないの院内事故調査活動を阻害する。特定個人の刑事責任の追及は、医療事故が特定個人の過失よりシステムエラーに起因するという医療界の理解とは大きな隔りがある。

異状死届出範囲の拡大に対して、2001年に外科系16学会は共同声明を発表し、医療過誤事例はともかく、外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。更に、診療行為に伴う予期しない死亡事例は捜査機関ではなく中立的専門機関で検討されるべき

とした⁴⁾。これらの議論を通じて、予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する欧米のようなシステムが、わが国で整備されていないことへの認識が広まった。中立的な第三者機関設立の必要性が共通認識となり、内科学会は2002年に外科学会、病理学会、法医学会と共に「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、その成果は2004年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」にまとめられた⁵⁾。19学会共同声明を受ける形で、厚労省は2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げることを決定した。内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科、外科のsubspecialty 18学会、歯科医学会の計38学会と厚労省との三者間で覚書を交わし、2005年9月より約1億円の補助金事業、モデル事業を開始した。

モデル事業の現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されている(<http://www.med-model.jp/>)。モデル事業の目的は将来の制度化を視野に入れ、死因究明のための中立的専門機関の問題点を検討することである。モデル事業は現在10地域(札幌、宮城、茨城、新潟、東京、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡)で行われている。各地域に事務局が置

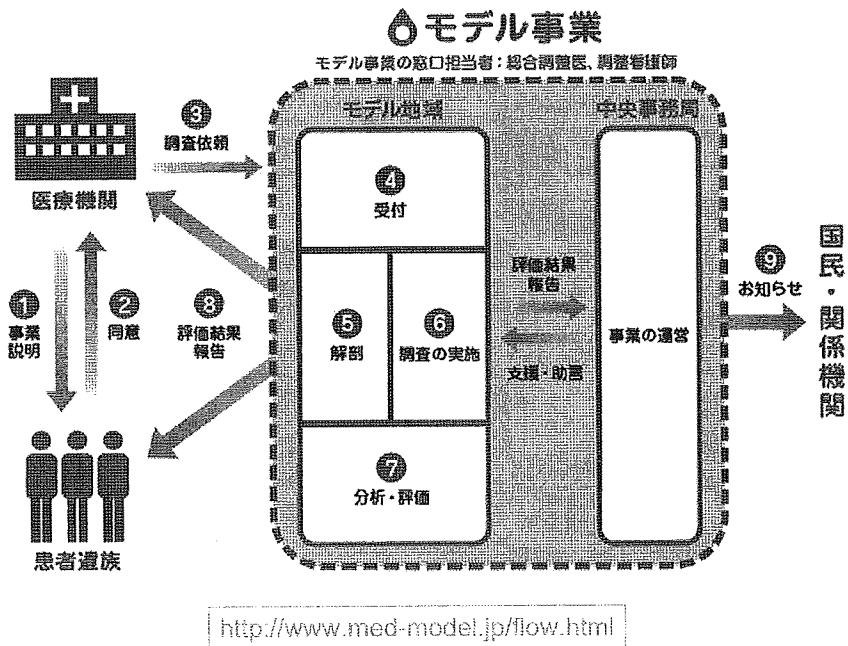


Figure 2 モデル事業の流れ

かれ、内科学会内に中央事務局が置かれ、また中央にはモデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が置かれている。

モデル事業の流れをFig. 2 に示した。モデル事業の対象は、医師法21条の対象とならない診療関連死の解剖承諾例である。遺族が死因、診療行為に不信感を持ち、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。患者遺族の同意を得た上で、医療機関が地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われる。解剖結果報告書、依頼医療機関から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に、複数の臨床評価医が死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。臨床医、解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会が総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。患者遺族、依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され、報告書の概要が個人情報伏せた形でホームページ上に公表される。2008年11月

の時点で、82事例(約半数は東京地域)を受け付け、62事例の報告書が完成し、53事例の概要がホームページ上に公開されている。

厚労省から新しい死因究明制度の試案

モデル事業は5年間の予定で始まったが、半年後の2006年2月に癒着胎盤剥離中の出血性ショックにより産婦人科医が逮捕される福島県立大野病院事件が発生し、事態は急展開した。医療界はこの事件に大反発したが、一方で勤務医の集約化などにより医療崩壊が加速される事態となり、医療危機を回避するためにも中立的第三者機関設立が急がれる状況となった。

厚労省は翌2007年3月に死因究明制度の方向性を示し、同4月には「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた(著者も委員)。更に同年10月にそれまでの議論をまとめて「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-」を公表した。この第二次試案では、基本的にモデル事業を踏襲した医療事故調査委員会を設置し、医師法21条の届出を委員会への届出に変更したが、

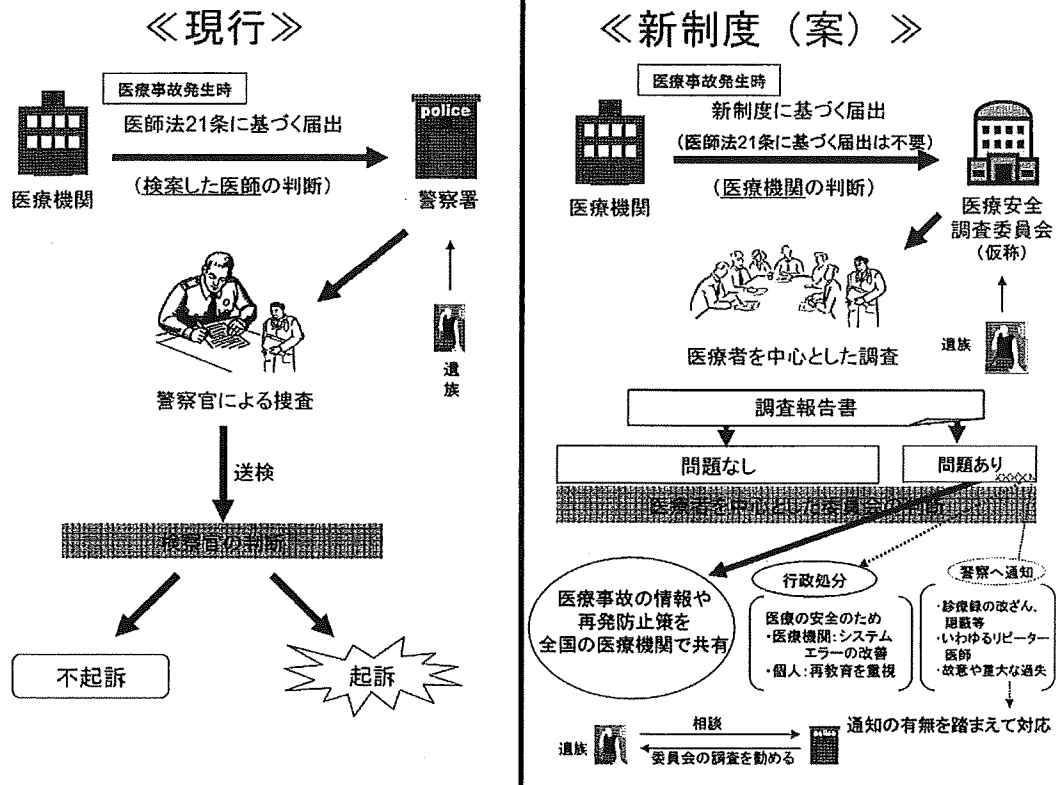


Figure 3 第三次試案のイメージ-現行と新制度との対比-

この第二次試案は責任追求の制度との印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。その疑問、懸念に代る形で翌2008年4月に第三次試案が公表された⁶⁾。

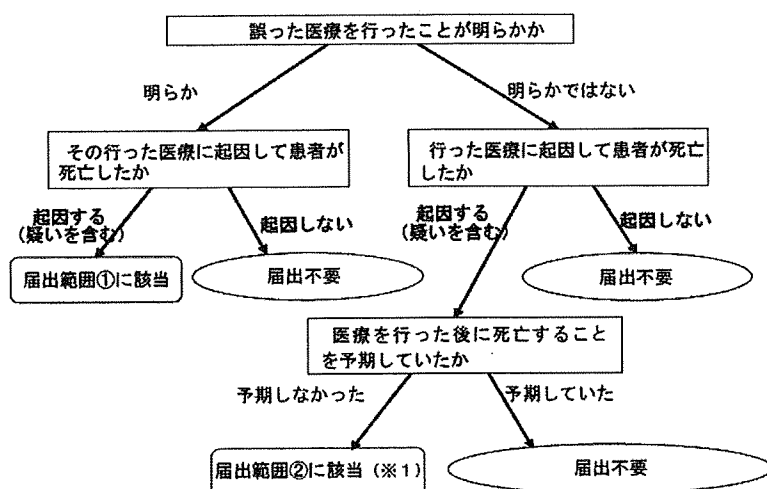
第三次試案では、委員会を医療安全確保のための機関と明言し、医療安全調査委員会と仮称した(Fig. 3)。届出範囲を① 誤った医療に起因する死亡、② 誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因した予期しない死亡、とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした(Fig. 4)。委員会から捜査機関へ通知する事例については、イ)故意や重大な過失、ロ)過失による医療事故を繰り返す(いわゆるリピーター医師)、ハ)医療事故が起きた後の診療録等の改ざん、隠匿など、に限定し、医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした。法務省、警察庁とも合意に至っていることがQ & Aの形で示された。更に同6月には法制化された場合のイメージとして「医療安全調査委

員会設置法案(仮称)大綱案」が示され、法整備に向けての作業は前進した⁷⁾。

中立的専門機関の創設に向けて

新制度が備えるべき最低条件は、① 医師法21条の対象から診療関連死が除かれること、② 医療専門家の医学的判断が司法や社会で尊重されること、③ 医療過誤事例に対して教育的な行政処分に対処することを原則とし、刑事処分は極めて例外的となること、④ 再発予防に取り組む現場の医療者に支持されること、である。第三次試案は厚労省、警察庁、法務省がこれらの点で合意したとしている。内科学会、外科学会などの主要学会や日本医学会、日本医師会、病院団体などは賛成したが、一部の学会はなお慎重論を唱えている。

慎重派の最大の懸念は、調査委員会での評価が刑事処分を増やすことにならないかという点である。特に、



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

Figure 4 第三次試案の届出範囲

調査委員会から捜査機関へ通知される事例の範囲が問題で、故意あるいはカルテ等の改ざん、隠ぺいについては異論がないが、重大な過失について議論が集中している。重大な過失とは、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療とされ、故意あるいは故意に近い悪質な事例に限るとされるが、まだ具体的に定まっていない。専門家集団である医療界から、専門家の視点でみた通知範囲に関する提言がなされることを期待したい。司法当局は通知された事例以外には従来とは異なり謙抑的に対処するとされるが、それは、この調査委員会の判断に引き続いて速やかに適切な行政処分が行われることが前提である。しかし行政処分の在り方についてはほとんど検討されておらず、早急に医療界の自律的な取り組みが求められる。

法律が出来たとしても直ちに新制度が始動できるわけではない。2、3年の準備期間が必要であり、その間に全国組織の構築、解剖体制や専従医師を初めとするスタッフの確保、研修などが必要で、そのための充分な予算の裏付けが要る。再発防止に役立てるには、院内事故調査委員会の活動を並行して促進する形の制度が望ましい。

その他にも、調査中の黙秘権、評価結果報告書等の活用範囲、法的責任などの法的側面の整備も必要である。

また医療紛争という面から見ると、その原因は不適切な医療行為よりも医療者と患者遺族との不適切なコミュニケーションであることが多い。従ってその解決には、死因を究明する制度と並行してコミュニケーションを改善する仕組みが不可欠である。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、メディエーション、裁判外紛争処理制度(ADR)、無過失補償制度などについても並行した検討が必要である。

おわりに

都立広尾病院事件から既に10年が経過した。米国では、あの1999年にInstitute of Medicineから有名な報告書「TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system.」が出版され⁹⁾、医療事故をシステムエラーの観点から見直す動きが定着していった。わが国では正に10年の遅れがある。新制度は医療界が自律的に参加し推進しなければ機能しない。私たちの最終目的は、調査委員会で学んだことを再発予防に役立て、国民を医療事故から守ることである。

る。医療界のプロフェッショナルとしての対応に国民は注目している。不安定な政局のため法制化への道筋はなお不透明であるが、新制度が一刻も早く発足し、新制度が医療不信の払拭に役立つことを期待する。全ての医療者に新制度創設への支援をお願いしてこの稿を終えたい。

文 献

- 1) 山口 徹：特別企画：わが国の医学・医療の課題と展望. 7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言—中立的専門機関の創設に向けて—. 日本内科学会雑誌, 2008, **97**: 2078–2091.
- 2) 「異状死」ガイドライン. 日本法医学雑誌, 1994, **48**: 357–358.
- 3) http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html
- 4) 声明：診療に関連した「異状死」について. 日本外科学会雑誌, 2001, **102**: 620–621.
- 5) 会告：診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～. 日本内科学会雑誌, 2004, **93**.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 7) http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf
- 8) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.

Early Establishment of a New Investigational System in Death Associated with Medical Practice

Tetsu Yamaguchi

Toranomon Hospital, Tokyo, Japan

Key words: Article 21 of Medical Practitioners Law, medical incident, investigational system of death associated with medical practice, independent professional organization, model project

A medical incident that occurred at Metropolitan Hiroo Hospital in 1999 made us realize that Article 21 of the Medical Practitioners Law and the duty to report an unexpected death during medical practice to the police had a serious impact on our medical service. We also understood that we had an unsatisfactory system by which to investigate unexpected deaths associated with medical practice in Japan. To resolve this situation, the medical society requested the establishment of an independent professional organization to determine the cause and prevention of the recurrence of fatal medical accidents. To this end a model project was started in 2005; however, early establishment of the new investigational system was requested following the occurrence of a case at Ono Hospital. The Ministry of Health, Labor and Welfare proposed a third draft plan for the new investigational system and legal general principles of the investigational commission for medical safety in 2008. It is obvious that the new investigational system would not function without the active participation of the medical society. The medical society has been requested to eliminate the distrust of medical practices through its own professional activity. (J Jpn Coll Angiol, 2009, **49**: 371–376)

パネルディスカッション

医師法 21 条から中立的専門機関の創設に向けて 1. 医師法 21 条の呪縛からの解放

高本 眞一

Key words : 医療関連死, 医師法21条, 再発防止, 医療安全調査委員会

はじめに

医師法 21 条の異状死の法的解釈の行き違いから、大野病院事件に見られるような執刀医師の逮捕拘留が起り、現在医療崩壊という状態になりつつある。それに対し学会は安心して医療が出来る体制の確立のため第 3 者機関の設立を提言し、それが医療関連死調査分析モデル事業へと発展し、さらに厚労省検討会での議論から医師法 21 条の改定を含んで医療安全調査委員会の創設へと道が開けてきた。その道を振り返り、我々医師が今後どうすべきかを論じたい。

1. 異状死の解釈をめぐる議論

平成 6 年日本法医学会はガイドラインにより医師法 21 条の異状死に関して、診療に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるものは診療行為の過誤や過失の有無を問わず異状死体として所轄警察署に届けなければならないという新たな医師法 21 条の解釈を打ち出した。この事実を一般臨床医が認識するようになったきっかけは平成 11 年都立広尾病院で起こった消毒剤

の静注事件で病院長が異状死の警察届出を怠ったために医師法 21 条違反で起訴その後罰金刑を受けたことからである。この法医学会の考え方に対して平成 13 年 4 月日本外科学会は異状死の届け出に関するガイドラインを出したが、この時、重大な医療過誤の強い疑いまたは何らかの医療過誤が明らかである死亡または重大な傷害は所轄警察署に報告することが提示され、同時に始めて診療関連死に関して報告を受ける第 3 者機関の創設が提案された。その後、法医学会、病理学会、内科学会、外科学会の話し合いが進み、平成 16 年 4 月に 4 学会での共同声明が出された。これは明らかに誤った医療行為などは警察へ届け出ることとしているが、通常の診療行為に関連した死亡の届出に関して中立的専門機関を創設すべきであると提案している。その年の 9 月にはこの 4 学会を含む医療界全てをカバーする 19 の基盤学会が同様の提案をした。ここでも古典的な「異状死」に関してはやはり警察への届出が必要と言っている。

2. 医療関連死調査分析モデル事業

これらの学会の動きを受けて、厚生労働省もこの医療関連死の届出を受け付け、死因を分析調査して医療事故の再発防止を図ろうとする中立的専門機関のモデル事業を平成 17 年から約 1

たかもと しんいち：厚労省診療関連死原因究明検討会委員，モデル事業東京地区総合調整医，日本外科学会，医療安全管理委員会，社会福祉法人三井記念病院

億円の予算で始めることになった。このモデル事業は日本内科学会に事務局を置き、他に外科学会、病理学会、法医学会が核となり、臨床系の各学会が解剖立会い、臨床評価、再発防止策の提言、報告書作成を行うものである。最初は東京、愛知、大阪、兵庫で始まったが、現在札幌、新潟、茨城、福岡、岡山、仙台で全部で80事例について調査が行われている。

このモデル事業では各地域に総合調整医がおり、その地域の事例に関して解剖の手配、評価委員の人選、報告会の設定など総括的業務を行っている。また、調整看護師は患者と病院側、あるいは評価委員会との関係をスムーズにするコーディネーターもしくはメディエーターとしての役割を持っている。解剖には病理医、法医学医、ならびに臨床側から立会い医が付き、解剖の結果は解剖報告書として提出される。評価委員会は事例が関係する2科から1人ずつ出る臨床評価医、外科学会、内科学会からそれぞれ総合的な立場から評価する委員、解剖執刀医、立会い医、その他に弁護士が2人（病院側、患者側の立場で普段業務を行っている弁護士）、都合10余名がメールでの討論と1~2回の評価委員会を経て、報告書を完成することになっている。

モデル事業の評価委員会での議論は各病院で行っているCPCの学問的レベルの高いものと認識され、それに参加した多くの学会代表の医師、看護師、弁護士もモデル事業の意義を理解して一応満足しているのが実情である。患者側も病院側もその結果にほぼ満足しているようである。

3. 厚労省検討会での議論——医療安全調査委員会の創設へ

このモデル事業の成果を見て、厚生労働省は平成19年4月に「診療行為に関連した死亡に係る原因究明等の在り方に関する検討会」を発足させ、筆者も委員の1人として医療者の立場から発言してきた。厚労省はここでの討論を基に

平成20年4月3日には第3次試案¹⁾、その後大綱案を発表した。

この委員会は医療安全のために医療事故の原因究明、再発防止に主眼を置いているもので、個々の事例の責任者を処罰する目的ではない。しかし、医療事故の中には今までもカルテの改竄、防虫剤の点滴への混入など故意あるいは悪質な事例に属するものもあり、医療事故全体に「刑事免責」を要求することには無理があり、国民の納得が得られないであろう。処分も謙抑的であるべきだし、再発防止という観点からは個人に関しては再教育が重視されるべきであるし、施設に関してはシステムエラー防止策の提言と遵守が大切であろう。第3次試案はこの点も我々医療者の要望をかなり受け入れたものと考えられる(図1)。

医療安全調査委員会の創設で大切なことはこの事業を通じて国民から透明性のある公正な医療への信頼を回復することであり、その為に我々医療者が積極的にこの事業に参加することを通じて、我々が現在置かれている医師法21条の不合理な異状死の届出問題に関して法律改正をして、安心して良質な医療ができる体制を作ることである。しかし、この第3次試案に対して、多くの学会は賛意を表しているが、一部に誤解に基づいた反対論があることも事実であり、検討会並びに厚労省班研究での最新の議論に則った論点を以下に解説する。

4. 第3次試案のポイント

1) 委員会への届出

第3次試案では医療安全調査委員会への届出は以下の①または②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合のみ届出を行えばよいとなっている。医療機関として届出をしなくてよいと判断した場合は届出をしなくても後から責められるということはないということとなった。

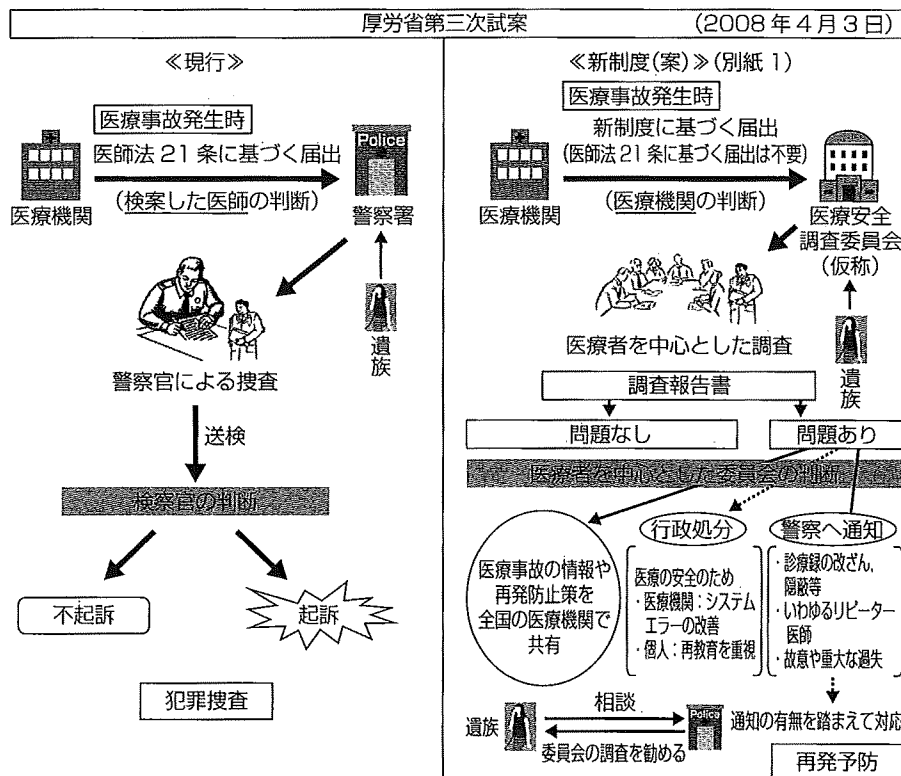


図 1. 医療事故報告制度，現行と新制度の比較 (文献 1 より)

① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案 (その行った医療に起因すると疑われるものを含む.)

② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案 (おこなった医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る.)

この届出は原則としては解剖を行ったものが対象であるが、解剖がない事例も考慮に入れることが議論され、今後はその方向で人材の確保、制度の整備が図られると考えられる。遺族からもこの委員会に申し出ができることにもなる。遺族が警察に訴えた場合明らかな犯罪以外は警察からこの委員会に事例の評価が依頼され、専門家としての意見が求められるということが考えられている。

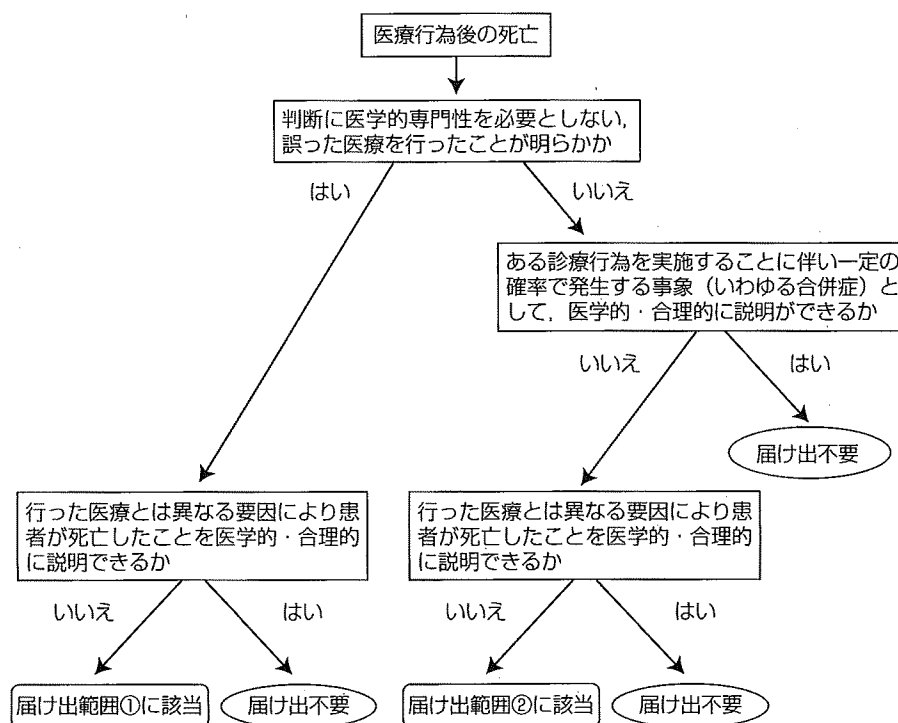
この委員会に届出をする場合、「医師法 21 条

に基づく異状死の届出との重複を避ける」となっているため、警察への届出の義務は外されることになる。即ち、医師法 21 条の適応が実際大きく変わることになり、必要な場合委員会への届出をしておけば、医師法 21 条違反で逮捕拘留という事態は避けられることになる。現在の医師法 21 条下で医療者が悩みながら医療をしている状況は大きく変わる事となる。

②で「死亡を予期しなかったものに限る」ということは、例えば急性A型大動脈解離で緊急手術をして、出血多量などで患者が手術中あるいは手術後に死亡した場合、手術死亡は当然予期されているわけであるので、誤った医療がない限りは届出の必要はないということになる。

上記の届け出の基準に対して、厚労省科研費木村班²⁾ではさらに分かりやすくして、次の3つの基準を設けることを提案している (図 2)。

(1) 判断に医学的専門性を必要としては、誤っ



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

図 2. 医療安全調査委員会への届け出範囲（文献 2 より）

た医療を行ったことが明らか

(2) 行った医療とは異なる要因により患者が死亡したもの（本来の疾患の進行による死亡または偶発症による死亡）として医学的・合理的に説明できるか

(3) ある診療措置を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）として、医学的・合理的に説明できるか

2) 委員会からの捜査機関への通知

この問題が新制度の中の核ともいうべきところで、医療者の中でも今までよりも簡単に捜査機関に引き渡され、刑事処分にされる可能性が多くなるのではないかという不安を持っている方々がいる。しかし、この制度では委員会から捜査機関への通知は極めて限定的な事例に限るとされており、謙抑的に処理されるとされている。捜査機関への通知事例は ①故意 ②悪質な事例 ③重大な過失（標準的な医療から著し

く逸脱した医療に起因する死亡）となっている。故意の事例は犯罪そのものでこの事例を警察に届け出ること何人も異論はないであろう。悪質な事例とは何度も注意や行政処分などが出ているにも関わらず、同じような過失を起こすような事例のことを言っており、同じ医療者としてやはりおかしいと感じるようなものである。

問題は「重大な過失」事例がどのようなものかということで、厚労省検討会でもこのことにつき、随分議論をしてきた。ここで大切なことは、「重大な過失」を届け出なければならないということは逆から見ると軽い過失は届け出なくてもよいということである。しかも、その「重大」という判断は我々医療者が主体となって運営するこの医療安全調査委員会で決められるということである。現在の過失致死罪は例え軽い

過失であっても死亡という重大な結果をもたらしたなら、罪に問えるものであるので、この点は大きな進歩である。

標準的な医療から著しく逸脱したという表現も一部からは分かりにくいという指摘があり、木村班²⁾ではこれを「故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡または死産の疑いがある場合」とした。これをさらに説明するために3つに類型に分類した。

- (1) 医学的根拠のない医療
- (2) 著しく無謀な医療
- (3) 著しい怠慢

医療安全調査委員会から捜査機関への通知ということも非常に重要で、原則として通知があって始めて捜査機関が動くのであって、通知がない限り捜査機関は動かないということでもある。即ち、委員会で重大な過失と判断しない限り刑事捜査は行われたいということである。

上記のようにこれまでと比べて、刑事処分への道ははるかに謙抑的であり、普通に真摯に医療をしている限りは刑事処分に該当しないようになってきている。しかも、その判断は医療の素人ではなく我々医療者の代表にまかされるので、逆に我々の責任が極めて重くなるということである。

3. 行政処分

上記の捜査機関への通知がなされない場合どうなるのだろうか。軽い過失の場合、システムエラーの要素を考慮に入れ、本人へは教育的な行政処分並びに施設へはシステムエラーを起こす原因に対する指導、改善が行われることになると考えられる。行政処分は注意、戒告、再教育コースへの出席義務などが考えられる。施設へは改善命令、改善報告書の提出、業務監視な

どが考えられる。

これらの行政処分は現在医道審議会が刑事処分の後追いでおこなっているが、医道審議会を抜本的に改革して刑事処分前に上記のような教育を目的として行政処分を行うようにしなければならないと考える。この制度が十分に働くようになると「社会的制裁を十分に受けた」ということで刑事処分も軽くなるかあるいはなくなる可能性もあると考えられる。

医道審議会の抜本的な改革は医療安全調査委員会の創設とともに新しい制度の下では重要な課題である。

おわりに

上記のように刑事処分が随分謙抑的に行われる医療安全調査委員会の制度設計が進んできている。謙抑的な刑事処分の仕組みがかなり明らかになり、我々医療者の一番の不安は随分解消されてきたものと考えられる。大切なことはこの新制度を運営し担うのは我々医療者であるということ、我々の責任が今後問われてくることになる。

医療者が医師法 21 条の呪縛から解放されて国民とともに安心して安全で良質な医療ができるように、新制度の立法化、制度化に向けて頑張らなければならない。

文 献

- 1) 厚生労働省：医療の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冠する試案—第3次試案—。http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf
- 2) 厚生労働省科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）. 診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究 平成20年度総括・分担研究報告書. 2009年3月