

201232001A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究

診療関連死の中立的原因分析と
再発防止に関する研究

平成 24 年度 総括研究報告書

研究代表者 高本 眞一

平成 25 年 (2013) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究

診療関連死の中立的要因分析と
再発防止に関する研究

平成 24 年度 総括研究報告書

研究代表者 高本 眞一

平成 25 年 (2013) 年 3 月

診療関連死の中立的要因分析と再発防止に関する研究 シンポジウム
—医療事故における行政指導と再教育—

厚生労働科研高本班研究報告

日時 2013年2月23日(土) 13:30~17:00

場所 東京大学 伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール



氏名	所属
研究代表者	
高本 眞一	三井記念病院
研究分担者	
木村 哲	東京通信病院
山口 徹	国家公務員共済組合連合虎の門病院
研究協力者	
後 信	日本医療機能評価機構
奥津 康祐	東京女子医科大学医学部医療安全対策
大木 隆生	東京慈恵会医科大学
木村 壮介	国立国際医療研究センター
許 俊鋭	東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座
國土 典宏	東京大学胆膵外科、人工臓器・移植外科
児玉 安司	新星綜合法律事務所
小舘 尚文	University College Dublin
小松 郷子	三井記念病院
鈴木めぐみ	三井記念病院
武市 尚子	千葉大学大学院医学研究院法医学教室
種田 憲一郎	国立保健医療科学院政策科学部安全科学室
辻村 貴子	東京大学大学院医学系研究科法医学教室
永井 裕之	医療の良心を守る市民の会
中島 範宏	東京女子医科大学医学部医療・病院管理学教室
南立 宏一郎	University of Washington
畑中 綾子	東京大学政策ビジョン研究センター
原 義人	青梅市立総合病院
原田 賢治	東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座
樋口 範雄	東京大学法学部
細川 寛裕	東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座
前村 聡	日本経済新聞社 編集局社会部
宮田 哲郎	東京大学医学部附属病院血管外科
矢作 直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座
吉田 謙一	東京大学法医学教室
吉村 沙織	三井記念病院

目次

I 医療事故における行政指導と再教育の提言	司会 高本 眞一	……	7
i) 医療事故真相究明・再発防止のための基本的な考え方	樋口 範雄	……	8
ii) 再教育を主体とした新たな制度	宮田 哲郎	……	16
iii) システムエラーに対する処置について	畑中 綾子	……	21
iv) 再教育制度の望ましいあり方	種田 憲一郎	……	26
II 新しい制度構築のための具体的模索	司会 山口 徹	……	34
i) アメリカにおける制度	南立 宏一郎	……	34
ii) ヨーロッパにおける制度	小舘 尚文	……	42
iii) 法律論からの解釈	児玉 安司	……	49
iv) 患者の立場から	永井 裕之	……	53
v) マスコミの立場から	前村 聡	……	59
vi) 厚生労働省の立場から	宮本 哲也	……	65
vii) 特別発言	Robert B. Leflar	……	69
質疑応答		……	71
III. 総合討論	司会 高本 眞一	……	73
各資料		……	93

(総合司会) ただ今より「診療関連死の中立的な原因分析と再発防止に関する研究—医療事故における行政指導と再教育—」のシンポジウムを開催いたします。初めに研究代表者、高本眞一より開会のごあいさつを申し上げます。

開会挨拶

高本 眞一 (厚生労働科研高本班 班長／三井記念病院 院長)

皆さん、こんにちは。土曜日の素晴らしく晴れた日にお集まりいただきまして、ありがとうございます。

今日、このシンポジウムは「診療関連死の中立的な原因分析と再発防止に関する研究」という厚労科研の研究の最終の発表会でもございます。この2年間、厚労省の科学研究費を使いまして、特に再発防止ということに関して、今の状態では医師法21条の下、刑事罰が科せられたり、そういう状況があるわけで、多くの医療者はそのことに対してすごくショックも受けましたし、反発もしています。せっかく一生懸命やっているのに、刑事罰では合わないというのが、やはり正直な気持ちではないかと思うのです。でも、そこで事故が起こった、医療関連死が起こったということは、何かその原因もあるわけで、その原因を分析して再発を防がなければいけないというのが、やはり医療人の役割でもございます。

そこに関しまして、今の刑事罰というのは、その再発防止に決して有効な方法ではありません。かえって医療人を萎縮させるだけで、有効な方法ではないわけで、何とかこれを再発防止に対して有効な形にもっていけないか。それは起こした医療人に関しましては再教育ということがあるでしょうし、その施設に関しましては、多くシステムエラーということもあるのではないかと思うのです。そういうものを根本的に直して、やはり再発防止を図らなければいけないのではないかと考えまして、この2年間、その方策を考えてまいりました。

そして、再教育、施設のシステムエラーに関する行政指導といったことに関して、高本班というものができまして、この2年間、約20人の研究員の研究班でしたが、熱心に討論してまいりました。その成果を皆さんにご披露したいと思いますし、皆さんからのご意見も活発にお受けして、ここでまた新たなものをわれわれも得たいと思っております。

われわれの班には、もちろん国内のこの関係で活躍された方々が、これからもたくさん出てこられますし、シアトルのユニバーシティワシントンから南立先生、それからアイルランドのダブリンから小舘先生にアメリカとヨーロッパの事情もここで話ししていただ

けることになっております。日本の状況を外国と比べながら、われわれはどのように、この再発防止というものをもっていったらいいのか、どういう制度を持っていったらいいのか、どうぞ皆さん自身がいろいろ考えて、聞いていただきたいと思いますし、皆さまのご意見も積極的に受けたいと思っております。

それでは、これからシンポジウムを始めたいと思います。どうぞ積極的なご参加をよろしくお願ひしたいと思います。

それでは、まず第1席は「医療事故真相究明・再発防止のための基本的な考え方」、東京大学法学部の樋口先生、よろしくお願ひします。

I 医療事故における行政指導と再教育の提言

司会 高本 眞一（厚生労働科研高本班 班長／三井記念病院 院長）

I - i) 医療事故真相究明・再発防止のための基礎的な考え方

「私たちの立ち位置—われわれは今どこにいるか」

樋口 範雄（東京大学大学院法学政治学研究科）

ただ今、紹介にあずかりました樋口と申します。高本班のシンポジウムの前座を務めさせていただきます。

「私たちの立ち位置」、われわれは今どこにいるのだろうかという話で、今日の副題は「行政指導と再教育」ということなのですが、それに至るところの部分について簡単に振り返ってみます。

（以下スライド併用）

#2

この1999年以來の十余年（じゅうよねん）と書いてあるのですが、本当に余っているわけでもなくて、よく考えるとちょうど14年です。

この期間は大きく分けて上の時期と下の時期に分けることができます。上の時期は二つの重要な事件が起きて、警察の介入が非常に盛んになり、しかも検察庁でも起訴をするという話になります。メディアも大きく取り上げます。さらには厚労省、その初めの時点ではまだ厚生省だったのですが、厚生省も医師法21条によって「警察にどんどん届けなさい」という通知を出します。通知のうえでは国立病院だけだと言っていますけれども、私立で

も何でもそれはそうだろうと、そのときは考えたわけです。

さらに、最後に最高裁が、そういうことは「憲法にも違反しないし、それは医者として当然だ」という判決まで出してしまいます。もうこれだけ固まると大変なことなのですが、一方では、現実の社会ではこういうことではうまくいかないということが、この間に分かってきます。キャッチフレーズになったのは「医療崩壊」という話です。

2005年ぐらいから風向きが変わってきて、厚労省の方も警察に任せるのではなくて、自分たち厚労省、あるいは医療関係者が医療事故については対処せざるを得ない、あるいは対処するのが当然だということで、モデル事業を始めます。

それから、産科医が福島で逮捕されましたが、裁判所でも無罪になり、検察もそう簡単には起訴はしない、できないという感じが出てきました。

そういう中で、厚労省は検討委員会をつくって、こういう医療事故についての第三者機関を設置しようではないかという大綱案を作ったのですが、これがうまくいきませんでした。民主党は、そのときはまだ野党だったのですが、民主党案では、そんなものをつくるのはとんでもない。ADR、メディエーターがキャッチフレーズになり、院内調査委員会をつくれば十分。それで無過失補償という形で、個々の事件に対処すればいいということで、そういう案も出て、それに乗った医者もいて、なかなかうまくいかなかったわけです。

その後、民主党が政権交代を果たしたので、この大綱案はもう消えてしまった形です。

#3

民主党政権下では無過失補償を中心とした検討会を始めたのですが、しかし、実際には、医療事故についても、やはり第三者機関設置が必要なのではないかという気運が高まっているように私には感じられます。背景としては、まず消費者事故調が去年設置され、消費者委員会というのは本当に小さな組織ですから、いろいろなものがやってきて、手に負いかねているという状況らしいのですが、とにかくそういうものができています。

それから、こういうものを並べていいのかどうか分かりませんが、原子力発電事故がまずあります。それから、教育委員会。子供が自殺したときに教育委員会は何をしていたのかということ。それから、体罰の話。全柔連の話がこの前、問題になって、どれも第三者機関、あるいは第三者委員会を設置して、調査せざるを得ないのではないか。教育委員会そのものが本当は第三者機関だったのですが、第三者機関のまた第三者機関が必要だ。

こういう中で、医療だけないのは、どういうことなのだろうという話になります。それは当たり前のことだと思うのですね。でもそういう話だけではなくて、医療界のまとめり、

覚悟も示されてきたと思っております。しかし、中には、一部だと私は思っていますが、一部のお医者さんは医療の第三者機関に相変わらず反対していて、医師法 21 条と刑事介入はもうないのではないかと。院内事故調で十分だという議論をしている方がおられます。

#4

これは去年の例ですけれども、最後は不起訴処分になっているのです。心肺補助装置のプラグが外れた。それに気が付かなかった。それで患者は死んでしまったという事件です。それでいろいろな人が捜査の対象になっていて、送検されているのですが、その中でお医者さんも、死亡診断書を作成した際、こういう可能性があることを報告されながら、24 時間以内に届け出なかったということで、ちゃんと捜査されているわけです。送検もされています。この人の容疑は医師法 21 条以外にはほかにはないですから、21 条だけでとにかく送検するような事例があって、最後、検察のところで止まっています。

しかし、では、最後に起訴されなければ、その前の捜査はやってもいいのかとお医者さんは考えているかという、それは考えていないはずなのです。それだけで相当な痛手になるはずですから。医師法 21 条は生きているということです。これも起訴便宜主義（検察に起訴するか否かの裁量があるという制度）でたまたま検察が起訴しなかっただけの話です。それから、しなかったことに対して、遺族が検察審査会に申し出ることももちろんできるのです。

そういうシステムというか法制度は何ら変わっていないのに「もう医師法 21 条は関係ありません」と言っている弁護士さんやお医者さんがいるのは、どうも私は信じられません。

#5

二つのシナリオがあって、お医者さんが医療事故で、例えば患者さんが亡くなった場合に、そのお医者さんが「私が悪うございました。本当に失敗した。本当に残念で仕方がない」と正直に言うかどうかという、検察庁で略式起訴。簡易裁判所で、1 日だけで裁判は終わります。罰金刑です。私が知っている例では、40 万円とか。

だから、そういう話で終わってしまって、良かったと言えるのかという、そのお医者さんは、その後で、これは刑事処分があるので、行政処分が後で続くという。忘れたころにそういうものが出てきます。

そうではなくて、医者による同じような医療事故でも、お医者さんが「いやいや、それは刑事犯罪になるような過失ではない」と頑張りますと、検察の方で、もちろんそれでも

起訴する場合があります。起訴し得るのですけれども、最近の傾向では、もしかしたら、これはもういろいろ面倒である。立証がなかなか難しいですから。そうすると、不起訴処分になることもあります。これでは正直に過ちを認めた医師だけが馬鹿を診るシステムだということです。

ただし、後者の例でも、これは検察の段階にまでは行っているということですから、捜査はあるということです。警察による介入は入っているということです。その際、先ほどの事例のように、医師法 21 条違反で、警察にそもそも届けていないのではないかと。隠しているのではないかとという話が問題になっていくわけです。

いずれにせよ、医療事故への刑事介入ということはある得る、続く。世論の在り方によっては不起訴処分ではなくて、今度、また非常に大きな、考えられないような医療事故が起きた場合には、当然、起訴もあり得るとするのが検察の本音というか、私は別に検察を代表しているわけではないけれども、そうだと思います。

#6

システムを変える必要があります。われわれが 1999 年以來の 5~6 年の経験で学んだのは、医療事故の原因究明、再発防止に刑事介入は結局、役に立たないということです。専門家でないといけない話が一番大きな話なのですけれども、それと同時に、先ほど高本先生もおっしゃったように、現実には医療の萎縮、「医療崩壊」とキャッチフレーズでいわれるようなものが起きています。実際に外科医の数は減っているのですから。産婦人科の医師の数も減っていて、地域ではすごく困っている人もいます。

その背景の一つには、医療事故への刑事介入があったといわれています。因果関係はそれこそ「因果関係は分かりません」というのが何か、最近のはやり言葉らしいですが、それはそうも言えるけれども、やはり影響しているのではないかと思います。

それから、専門家が責任を持つ仕組みをつくらないと、やむを得ず警察が入ってくるのだということも事実でしょう。警察、検察はそう言っているのですから。それから、消費者事故調などというものができた関係でも、医療だけ何で別なのかという話になるだろう。

#7/8

医療界は、2005 年以來のモデル事業という、この医療事故の原因究明と再発防止のための仕組みを続けることにしました。日本医療安全調査機構というものをつくっていただいて、いい意味で、それがすごく膨らんできています。

#9

そこで、自分たちで第三者機関になって、責任のあることをやりましょう。そこでは、医療事故の原因究明と再発防止をわれわれの責任とします。それは個別の事件だけではなくて、日本においてどういう医療事故があつて、それに対してどういう対処がなされていて、どこが足りないかという、医療の安全の全体像を把握することまで頑張つてやらなければいけないのではないだろうかということです。

三つ目に、刑事の方には少し遠慮していただく。それをシステム上もはっきりさせるということです。だから、第三者機関の方へ届け出る限りは、刑事手続きへは行かないという仕組みをつくらうということです。

#10

2008年の大綱案との違いは3点あると思います。一つは、その当時、やはり医療界の反対がありました。一部と言っていいのか、相当と言ったらいいのか。その状況とは現状ははっきり異なつて、そこで反対していた人たちも今、さっきの医療安全調査機構の中に社員として入ってくるような時代になってきています。それが一つです。

それから二つ目は、大綱案では刑事司法や行政処分と完全に切り離せない第三者機関をつくっていたのですが、医療専門家がつくるのですから、こういうのは彼らの責任ではない、あるいは権限でもないのですから。医療界がやれることは原因究明と再発防止で、それがまさに医療ですから、それについて責任を持つという形で目的を純粋化する。

全部を第三者機関でやることはできませんので、場合によっては院内事故調、それから共同型でやる。ただし、院内事故調の在り方についても透明化する。第三者を派遣するといったことが協働型ですが、そういう形で、誰が考えてもうちの中だけで簡単に隠して、「調査しました」という形にはしないような指導もしようということになっています。

#11/12

これは1点ずつ、少しだけ説明します。ここに書いてあるような学会、医療団体がこの後に続くのですが、これは相当な数で70にも上っています。こういう人たちがこぞつて、とにかくやはり医療事故について、原因究明、再発防止を考えよう、まとまろうという話になってきています。

#11/12

だから、お医者さんだけではないです。病院会であれ、看護協会であれ、薬剤師会であれ、歯科医師会であれ、理学療法士であれという、これはやはり相当、医療界が今までにないまとまりを見せているということは、つまり本気を示していることだけは確実です。

#13

これはまたいっぱい、日本医学会基本領域学会、内科学会、外科学会からリハビリテーション医学会まで、医療の学会を19も、とにかくただ並べてみました。

#14

医療事故への対処というのはまさに医療専門家の責任であって、医療者の責任で運営できるのではないかということです。同じ専門職である弁護士などと同じように、それが専門家責任なのではないかという話です。

#15

それから、これはもうさっき言ったので繰り返しません、あくまで原因究明と再発防止という話で純粋化して、患者を亡くした場合には、とにかく最後の原因究明までするのが医療であるということです。だから、そういう話をつくろうということです。

#16

院内事故調のところも、同じことを言うことはないでしょう。第三者の専門家もできるだけ入れて、透明性と原因調査能力の確保、充実を図ろうというわけです。

#17/18

これは三つの特色を基本として、失敗から学ぶという話をつくろう。

#19

もちろん課題も残っていて、今日の副題になっている再教育や行政指導と言ったらいいか、とにかく事故の後、どうやってプラスに転化するかという話があります。

#20

一つは行政処分もあるのですが、行政処分というと普通の人にはすごく悪いイメージがあるでしょう。でも、それは行政行為という概念で法律家はいつています。行政行為は、例えば医者に資格を与えるのも実は行政行為、行政処分なのです。だから、プラスもあって、実は国民に利益を与える行為も行政処分なので、再教育という形で、むしろポジティブなものとして構想する。それも行政処分の内だという話を考える必要があります。

#21

北風か太陽かという話がありますけれども、30万人の医者を監視する一つの行政庁というのが日本で、これは無理なのです。それは世界中で多分どこにもない。今日はほかの国の話をしてくださる方もいますが、そういうところは、私は聞いたことがありません。

#22

これで最後です。すみません。この医療事故の形が紛争になりやすいというのは、お医者さんにとっては、医療の不確実性は常識なのですが、医療はまだ残念ながら不確実なものです。リスクを取ってやるのです。しかし、それでやっていただかないといけません。だから、争いの可能性が常にあります。しかし、事故はできるだけ減らしてもらいたいというのは、みんなが望んでいることです。

そのときに、一つの機関として原因究明と再発防止策を果たす専門家責任の機関をつくるのが第一です。

次に、その原因が医者とか何とか、医療機関にあることが分かったときに、その医療機関がどうやって立ち直るのか。場合によっては処分ということもあるかもしれませんが、専門家が自ら処分、再教育を定めるようなシステムを、やはり一つ一つ作っていく必要があります。特に後の方に関連して、あるいは前者とも関連して、今日、高本班のほかの先生方からの報告があると思います。

前座が時間を押してしまって申し訳ありませんでしたが、ご清聴ありがとうございました。

(高本) 樋口先生、どうもありがとうございました。樋口先生に何かご質問はございませんでしょうか。非常に格調の高いお話をしていただきました。

後でお話があります諸外国はこういう再発防止策を得るような、処分など、再発防止策の割としっかりした機関があるのですが、日本にはそれがなくて、モデル事業が今、何と

か全国 10 カ所でやっていますが、これを何とか法制化しなくてはなりません。そのモデル事業の中でも再教育、行政指導ですか、行政処分をまたしっかりできるものを、自律的に
というか、われわれ医療の専門家がバックアップして作っていかなければいけないのではないかということです。

何かほかにございますでしょうか。それでは、また後で皆さん、ゆっくり議論していただきたいと思います。樋口先生、ありがとうございました。

次は東京大学血管外科の宮田先生に「再教育を主体とした新たな制度」ということでお話をしていただきたいと思います。

I - ii) 再教育を主体とした新たな制度

宮田 哲郎（東京大学医学部附属病院 血管外科 教授）

私が担当するのは、新たな制度の骨格をお話ししたいと思います。この部分は高本班でずっと研究を続けてきた内容で、ただ、まだ非常に大きなシステムということもありまして、議論が煮詰まっていないところも多々あります。それも含めて、後のディスカッションでご意見をいただければと思っております。今日は主に骨格、全体の方向性について話していきたいと思っております。

#2

要するにこの研究を行ってきた根本は医療安全の向上ですが、もっと具体的な話をすると、一つは、やはり私が思うには、患者が納得して医療を受ける。そしてもう一つ、医療者が専門家として、自信と誇りを持って、萎縮することなく医療を提供する。こういう環境の策定だと思っております。

#3

今、樋口先生のお話にもありましたように、現在、やはり現行の場面では、いわゆる刑事的な処分がかなり減ってきてはいるのですが、やはり犯罪捜査としての流れでしか、医療事故は対処されないという現状です。ですから、これは前々から言われているように、専門家でない警察は、その真相については分からないですし、再発防止に対する過去の痛い経験が、再発防止に生かされません。しかも、これは個人に対する捜査なので、システムエラーとしての問題点が明らかになってこないということで、萎縮医療という状況になる側面は常に持っているわけです。ですから、これに対してはシステムを変えなければいけません。

#4

唯一、今まで公開されたシステムは、2008年の厚労省の第三次試案、大綱案です。根本的なところは、やはりいろいろな問題も含んでいますけれども、医療事故があったら、医療安全調査委員会にまず届けて、その中で専門家が審議して、問題があった場合に、場合によっては警察に届ける。場合によっては行政処分をする。また、それを将来への一つの知識として、再発防止に役立てるということでまとまっていた。

しかし、これも細かく見ると、どういうものを届け出るのか。21条をどういうふうに改正するのか。どんな事例をここから警察へ届けるのか。本当に警察に通知するのか。この部分に関しても、かなり大きな反論がありました。そして行政処分といっても、具体的な内容はどうなのか。医療安全調査委員会はどのように独立を担保していくのかなど、多くの議論がありました。

それが、先ほどお話にありましたように、政権が変わったこともあって、この議論はストップしてしまって、逆にその間にさまざまな蓄積が出てきたと思います。

#5

ただ、次に、この新しいシステムをつくるに当たって重要なのは、やはり根本的なところでは、医療安全の改善のためのシステムが変わるには、現場の医療者の意識・意欲が最も重要であるということです。ですから、現場の病院で医療安全のシステムが変わっていかなければ、全体としてはやはり同じような事故が繰り返されます。ですから、社会システムは、あくまでも現場の医療安全整備をサポートするシステムでなければいけないということが大事だと思います。そして、院内の医療安全委員会を充実させて、現場で原因分析をしっかり行って、再発防止のための病院システムを整備する。そういうことが完成されて初めて、全体の医療安全のレベルが上がるのではないのでしょうか。

#6

ということで、今回の研究も一つの基本的なコンセプトとしては、院内医療安全委員会のサポート、現場での医療安全を向上することに主眼を置いたものです。

3点から解説してみます。一つは医療倫理面からの個人および病院への勧告システムの構築、もう一つは評価結果報告書や医療倫理面での勧告に基づく再教育システムの構築、そしてもう一つは病院への医療安全指導システムの構築という、3点からお話したいと思います。

#7

医療事故が起きた場合、それがもし故意であった場合は、犯罪ですから、当然、警察に行って刑事処分を受ける。これは誰もが納得するところだと思います。それ以外のものに関して、われわれが検討した新しいシステムでは、一つの前回の大纲案にのっとった届出の症例に関して、日本医療安全調査機構に届け出る。場合によっては、受付というのもの、

今は総合調整医などが受け付けていますが、何らかの公的資格を持たせることで、いろいろな権限を持たせることもいいのではないかという議論がありました。それを医療安全調査委員会がいろいろと審議するわけですが、これも病院の成熟度によって、今お話がありましたように、モデル事業の従来型から、今行われている共同型というパターンもあります。場合によっては、院内型として、院内の事故調査委員会をこの医療安全調査委員会が報告書をレビューするというシステムがあってもいいのではないかという議論もありました。

こういうシステムを、いわゆる厚労省などの公的機関に必ずしも置かなくても、その調査権限は実際、調査を拒否した病院などを公表することで、かなり調査権限を持つことができるのではないかという議論がありました。

この医療安全調査委員会は各地域に置かれているわけですが、それを統括する形で医療安全管理委員会がありまして、そこでいろいろな再発防止への提言をまとめて、それを社会に公表する。再発防止策を提言することで、この問題点を医療界全体で共有することで、次のつらい事故が起きるものを防ぐというシステムにしようという話がありました。

今回、さらにこれから進んだ形で議論があったのは、先ほど言いました医療倫理面からの個人および病院への勧告システムをつくるのが重要なのではないかという話です。この医療安全委員会は、専門的な立場から、実際に起こった事例を評価するわけですが、もう一つの面で、われわれは実際、アカデミックな意見に加えて、一つの医療倫理をもって診療を行っているわけです。それを同じ同業者が見て、あまりにもその倫理を外れる。これは例えばリピーターもあるかもしれませんが、非常な怠慢による医療があるのかもしれませんが。そういったものを審議して、それを直すように是正するシステムを、医療安全調査委員会とは別に設けるという話です。こうすることによって、先ほど言いました、いわゆる病院の自己改革をサポートすることにもなりますし、一生懸命、多くの医療者が非常に熱心に医療を行っているわけなので、それを社会の誤解から守ることにもなりますし、医療界の自律を守ることにもつながると考えています。

ということで、われわれの議論では、医療安全倫理審議会という名を打ったものをここに設置するのがいいのではないかという議論になりました。つまり、この医療事故調査、安全調査を行う過程で、恐らく、先ほど言いましたリピーター、それから怠慢な問題点に関して、幾つかの問題点が挙がってきます。それを仮に、これも議論がこれから必要なのですが、倫理シートといったものでチェックすることで、その可能性があるものをピック

アップする。多くの場合は、それに至らないものが多いと思いますので、病院と医療安全委員会との間のいわゆる調査結果報告書のやり取りで済むと思います。

そこで、倫理シートである一定の問題点が挙げられた事例に関しては、それをこの組織、医療安全組織とはまた別の医療安全倫理審議会に答申する。そこで倫理面から、この事例を評価するというシステムです。もちろん、医療倫理といっても非常に幅が広いために、ここで倫理規定も作らなければいけませんし、それに当たっては第三者としての法律家などの参加も必要になってくると思われます。そこが、何らかの事例が医療倫理規定に外れるのではないかというときには、それを病院に通知する。病院とのやり取りで、こういう是正を勧告するというシステムです。

ですから、その上で、それを受けた病院が次のステップとして、組織の問題も個人の問題もあると思いますが、いろいろな問題点について、医療安全教育プログラムというシステムを別個に作りまして、そこで再教育を行う。そして、その挙げてきた問題を解決する。これは医療倫理面のみならず、評価結果報告書で挙げてきたシステムエラーの問題も入ってくると思います。

それをさらにもう一つ、促進する、あるいはアドバイスする、さらにそれを指導するという観点から、仮に例えば日本医療機能評価機構などや、これを発展させた組織が中心となって、その間を介在する。そして、そういうシステムがうまく動くことによって、病院の医療安全の向上をサポートする。こういうシステムを構築することができるのではないかという議論が行われてきました。

このシステムが、果たして厚生労働省の中にあるのか、その外にあるのか、それとも、いわゆる医療者の間の自主的な機構として機能するのかなどに関しては、まだ今後の議論が必要になってくると思われます。ここで挙げました再教育システムは、行政処分としての教育システムとは別に、医療者の間の自主的なシステムとして動かすことを今、想定しています。

その中で、やはりどうしても問題になってくるもの、なかなか改善されないものがあると思います。それはそれで医道審議会に答申し、医道審議会はそれを受けて、今度はそれを行政処分なり何なりで、厚生労働大臣が行政処分を行うわけですが、そこの一つのデータを提供する。病院などに関して言えば、恐らくこれは地方自治体が管轄するものになると思いますので、そういうところに答申するということで、いろいろな処分を行わざるを得ない症例も、少数ではあると思いますが、そこで行うことができるようなシステムにすることを皆さんで議論してまいりました。

そのほかに、最終的に非常に事態に、医療事故に遭って苦しんでいるご遺族の方々は、直接、医療安全評価機構に調査を依頼することもできるのですが、多くの場合はなかなか窓口で受け付けられないことが出てくると思います。そういうものに対して、実際の医療者の常識と、患者・遺族の常識はやはりかなり食い違うものですから、その間を埋めるメディアーターの組織も必要になってくると考えております。

最終的にこういった制度の基本理念は、先ほど来に話もありましたが、医療安全委員会に届け出ると、警察への届出が不要。つまり医師法 21 条を改正すること。

さらに、医療安全調査と再教育を充実させることで、刑事介入を減らしていくことが、その基本的なシステム設計の理念になっています。そして、最終的に患者が納得して、医療を受ける。医療者が専門家として、自信と誇りを持って、萎縮することなく、医療を提供できる環境をつくることが重要だと思っております。

以上が、まだ途中ではありますが、われわれのところで議論してきたシステムの概観です。以上です。

(高本) どうもありがとうございました。医療安全倫理審議会というものが、事故を起こした医療者の再教育を考える。病院のシステムエラーに関して、これは考えるのですか。

(宮田) 個人のみならず、病院システム両方において、これを考えるというシステムを議論してまいりました。

(高本) 議論はまだ続きますが、ここで何かご質問はございますでしょうか。それでは、先生、どうもありがとうございました。

次は「システムエラーに対する処置について」、東京大学政策ビジョン研究センターの畑中さん。システムエラーをどう考えるかという、幾つかの考え方を示していただけますか。

I - iii) システムエラーに対する処置について

「システムエラーへの対応について—医療機関に対する行政処分の考え方」

畑中 綾子（東京大学政策ビジョン研究センター）

東大の畑中と申します。よろしくお願いいたします。私が今日、報告するのは「システムエラーへの対応について」ということで、「医療機関に対する行政処分の考え方」という副題を付けました。というのは、今まで医療事故が起きると、お医者さんの方の不満としては、自分たちに刑事介入がある。刑事責任、もしくは行政処分が科される。代わりに行政処分を科して、刑事介入を減らすのはどうかということ、では、行政処分はあるのかと。結局は個人に責任が問われることになるのであれば、これは本当に今の医療提供体制の中身を反映しているのか。実際には「システムが悪い。組織が悪い」と言いたくなることもたくさんある。そうすると、医療機関に対して何か言えないのかということ、今回、考えてみたいと思いました。

民事責任という部分では、患者さんが、自分たちが損害賠償として医療機関を訴えることはもちろんあるわけですし、お医者さん個人の過失責任と同時に医療機関の過失責任を訴える。または国立大学であれば、国を相手取って訴えることもできますし、公立の病院であれば、地方自治体を訴える。そういった患者さんが自ら民事責任で訴えることがあるのですが、そういった患者さんの力を介することなく、別の形で医療機関に何か言えないのかということで、行政処分を取り上げるということです。

#2

ただ、ここでシステムエラーとは何かということが、考えなければいけない中身なのですけれども、このシステムエラーという言葉自体は、割とよく報告書の中でも使われていて、システムエラーという言葉自体を見ることは多くなりました。

では、何をもってシステムエラーとするかということ、はっきりしたコンセンサスがない。定義が見当たらなかったというのが私の感想です。どういうふうに定義するのかというのは、なかなか難しかったのですけれども、ここでは医療提供体制がヒューマンエラーを誘発する要因の数や種類が極めて多い。また、このヒューマンエラー発生後の発見や対応などの多重防護壁が極めて弱いというふうに、医療提供体制自体が構造上、複雑であることが指摘されています。

そうすると、ヒューマンエラーとは何か。ヒューマンエラーとシステムエラーとはどう