

医療側に問題がないということになれば、それはその時点でクローズになります。そこに感情の余地はありません。では、あとは要するに説明不足ということになれば、それは民事で訴えることになると思います。

でも、例えばそこで民事で訴えても、その訴えを聞いた弁護士が「やはりおかしい。やはりこれはもう一遍、調査してもらわなくてはいけない」ということになれば、その弁護士からまたMQACに「もう一度やってくれ」ということが、もちろんあります。

(高本) 宮本さん、このことに関してどうですか。

(宮本) そうですね。冒頭にも少し申し上げたのですけれども、行政処分を直接担当しているということではないので、医療安全の観点から、思い付くところを少し申し上げますと、現状も含めて、どのような仕組みであっても、行政が行政権を発動する部分は、全体の取り組みの中で占める位置は恐らくかなり限定的であろうというのが前提だろうと思います。

つまり、各施設であれば、各施設として各医師や職員がどういうパフォーマンスを示すかということよりも、施設全体としてどういう成果を示すのか。そこにかかる患者さんからすれば知りたい点になるし、補償してほしいことになると思います。

そうすると、各施設が本来は職員のクオリティーを一定に保つといたしますか、保証する活動を行うのが、別にそれは医療に限らず、どの産業においてもそうだと思うのですけれども、そういうものが中心となります。そういうもので補完できない部分がもしあるとすれば、現状でも理論上はそういう仕組みになっているわけですがけれども、行政権の発動という部分が、余地としては残っている。こういう構造になるのも念頭に、それぞれの部分での取り組みを詰めていくというイメージなのではないかと思います。

(高本) 宮田先生も大体、そういう感じですね。

(宮田) やはり一番感じるのは、教育は教育プログラムですが、教育の効果がどれぐらいあったかということは、なかなか難しいと思います。やはりアメリカでも、恐らくそういうのを常にレポートして評価されると思いますし、先ほど言いましたが、現在、日本で行われている行政処分に対する教育も、全く関係ない、例えば診療報酬の不正請求をした人がインフォームドコンセントの話を書くということになっているので、恐らく教育効果

は上がっていないはずなのです。ただ、それはあくまで罰としての教育に出なければならぬという、そのような状況しかないと思うのです。ですから、最初からこの教育プログラムを受講することを、行政処分の一環としてやったとしても、本当にそれは効果があるのかどうかということ自体が分かりません。

そうすると、これは僕個人の考えなのですが、いわゆる民間のところでそういうプログラムをかなり作りながら、それをまた再評価して、それを積み重ねる作業がこれから絶対必要になってくるし、その上である程度のフィックスしたものが出てきたところで、それはやはり行政処分的なものになるのかもしれないと思っています。

ですから、それまでは、やはりまだちょっと道は長いですが、そのあたりはいろいろな技術的なもの、倫理的なもの、システム的なもの、いろいろなタイプの教育が必要になってくると思うので、それがどれぐらい効果を生むかということを検証しながら、やはり進めていかなければいけない作業だと思っていますので、最初からあまり行政処分の中に教育を入れるのはどうかという考えを、個人的には持っています。

(高本) 私は、行政処分の中で、ただ確かに対象が医療行為に関する業務上過失致死で処分を受けたのと、酔っ払い運転でというのは全く違う話なので、分けて考える必要があるかと思うのですが、行政処分のほとんどのものが、医業停止3カ月という話があるのです。医業停止させることは、懲罰的な意味はありますけれども、医療安全という点から考えて、効果が全く、むしろマイナス効果はあっても、プラス効果は何もないと思います。まして、業務上過失傷害なり致死で処分を受けて、しかも医業を辞めさせるということで、何かいい結果が得られるかといったら、全くありません。その1年間を、何かのところに無料奉仕させるとか、トレーニングを受けるとか、再教育を受けるというのであれば、そのために時間を使うのであればいいと思うのですが、医業停止でやらせないという話になると医師の能力としては落ちるだけの話なので、先ほど前村先生が言われたように、免許停止は、これはこれでいい、それは別問題として除けばいいのですが、そうでない人にとって、医業を停止するという処分の仕方というのは、一体それが例えば酔っ払い運転だとしても、停止をする処分をして罰を与えて、1年間、医業をさせないことで、それが患者さんに将来、メリットを生むことになるかといったら、恐らくならないと思うのですね。

だから、そういう意味で、この処分の在り方の、特に医業停止という処分というのは、やはり医療安全という視点から考えると、考え直すべき処分の仕方ではないかと思うのですが、それは皆さん、どうなのでしょう。

(小館) 先ほどのところで、ちょっと付け足したいことがあるのですが、よろしいでしょうか。教育、再教育について言い忘れてしまったことなのですが、ヨーロッパ全体的に概観しておりまして一番印象に残ったのは、ほとんど個人の過失を問う視点から、システムエラー、特に病院のメンターや具体的に周りにいる人たち、チームがなぜその人のミスを防げなかったかというところに、視点がシフトしているということです。

そういう意味で、何か結果として、例えば不自然死が起こってしまったとか、何かがあったとしても、即業務停止や、罰則といった形を取らず、吟味する、もちろん、業務を続けると他の患者さんや公共の安全が脅かされるという場合は別ですが。

その代わりに、責任という意味では、医療チームや病院内の責任が問われます。それでも、すぐに行政的な指導や懲戒、懲罰ということはないのですが、具体的に再教育、再トレーニングをする際に、患者さん、監督庁から誰かが派遣されて、例えば3日間、患者さんとの問題を起こしてしまったお医者さんなり看護師さんなりの様子を見るという指導もあります。具体的に患者さんと、どういうコミュニケーションを取っているか、その問題も手技も含めて観察する形で、なるべく予防的な行政指導が入ってきているのが、ヨーロッパの現状です。

そのためには、やはり懲罰的なものを減らさなくてははいけません。ただ、何か具体的に結果として被害者ができてしまった場合には、やはり責任問題は確固として残りますし、その患者さんの視点も聞かなくてはいけないので、それを院内だけでやっても、やはり説得力がないところもあるわけです。誰も責任を取らないというのは、おかしいのではないかと、いうところにももちろん配慮はなされています。

システムエラーに移行してしまったために、国民というか、一般的には、個人の責任逃れのための逃げ口上ではないかというような見方もあるにはあるので、そのギャップを埋めていく作業を、かなり力を入れてやっているというのがヨーロッパの現状だと思います。

(高本) ヨーロッパでも医業停止というので、医者を1年間辞めさせるという処分はあるのですか。

(小館) それはありますが、やはりケースバイケースで、具体的にその裁定に至る過程で吟味がなされます。例えばノルウェーの扁桃腺摘出手術の際に、気管挿管を失敗してしまって、その合併症によって患者さんが死亡してしまったケースがあったのですが、監督

庁が調査を行った際に、主に着目した点は、術前の診断や治療の様子、手術当日の術前の診断、またはスタッフの適正能力。麻酔を行う能力も含めて、全体的な指導体制、診療体制を見て、結果的には、スタッフ個人の懲戒、つまり、免許停止ではなく、病院側の責任という診断を下しました。そういうケースがかなり増えてきています。

(高本) その場合に、業務停止みたいな形は、どういう格好になるのですか。

(小舘) 業務停止という形は、取らなかったということです。が、病院に対する勧告ということです。業務停止というのは、本当に明らかにそのプロセスも間違っている、適正能力もなかった、行動規範やいろいろな医療倫理にもとるような行動があった場合です。その直後から、やはり患者さんを診るのは危険であると判断された場合にそういう形を取るのであって、そうでない場合は、予備期間というか、観察期間を設けて、それを指導する病院なり医師の責任という形で指導の機関を設ける。それでももちろん改善されない場合には、業務停止という形になります。病院に関しましても、同様に一時的な閉鎖、業務停止ということはありません。

(高本) そうすると、やはり患者の安全性という視点から考えて、辞めてもらった方がいいというときには、辞めさせるという考え方でいいのですか。

(小舘) はい。現時点で、適正能力を含めて、患者さんに対する診療行為を行うこと自体が危険だと判断されるような医師、看護師に対して、ということになります。

(種田) まずは日本の再教育制度について、ご説明の追加をします。私自身が直接関わるのが、団体研修の2日間だけなので、そこについてのことを詳しくご説明しましたが、団体研修とは別に、処分の重さによって個別の研修があります。皆さんのお手元にも書いてありますが、個別研修の内容として、例えば病棟の回診や手術の見学、症例検討会、シミュレーションを用いたトレーニングなどです。直接、患者さんに侵襲的な手技や処置は制限されるかもしれませんが、可能な限り、医業を停止された期間も、臨床の技術、能力を維持できることを指導するように実際に書かれています。

実際に大きく二つ、倫理的な研修と技術研修ということで、技術的に問題がなくても、医業停止期間が長期に及ぶものについては、技術をきちんと保証する。先生がご心配する

ようなことについて、ちゃんと教育研修をしてくださいということになっています。

個別の研修に関しては、特定の助言者という方たちが定められて、その方たちに基本的には任されていますので、このあたりが実はしっかり公開されていませんし、どの程度されているか分かりませんが、多分、そこどころが本当に、もしかしたら、さまざまなものかもしれません。ただ、仕組みとしてはそういうことをします。

集合研修は、確かにさまざまな処分の方を体系にして研修していますが、一応、アンケートも、匿名ですが取っています。その方たちのアンケートを一応、少しご紹介します。例えば「皆さん、大変まじめに講義に取り組まれているのを見て感心しました」とか「日常の診療における患者さんのコミュニケーションの在り方について、自分の行動を見直す良いきっかけになりました」「今後の診療に生かしたいです」「あらためて医業を基本から学んだ感じがする。勉強になった」というコメントもいただいています。われわれ、直接関わる立場としては、やはり直接、医療事故に関わらない方々にとっても、そういうことを感じたり、一緒に学ぶ機会ですね。

私自身も今回のシンポジウムに当たって、まずは、本来は、個別の事情は、本当にさまざまな背景がありますので、個別の再教育が望ましいと思っています。その上で集合研修、団体研修の意義は何だろうと思ったときには、今、お話ししたような、あらためて医師として、ほかの同僚の医師がどんなふうに感じているかということと共有したり、感じたりすることは、もしかしたら団体研修としての、また意義や価値があるのかもしれないと思っています。

長くなってすみません。最後にもう一つ、ご紹介したいのは、先ほど南立先生が少しご紹介されました、アメリカの PACE というプログラムです。実は私たち再教育の研修に関わる研究班の中でも、研究班の一人である、元佐賀医大の教授である小泉先生が訪問されてお話を聞いてきています。その中で、一つ、印象に残ったこととしてご紹介されているのは、州の医師免許の委員会から、どうも困った医師がいるというご報告が、この PACE というプログラムにご相談があったときに、その責任者の先生が「では、実際に私が行って、その診療の様子を見てきます」という形で、非常に丁寧に評価をされているようなことが紹介されています。場合によっては、私たちはキャパシティをどこまでそれを備えられるかという問題がありますが、もしかしたら、そのように個別に非常に丁寧な評価をまずするところから始めないと、ではどんな再教育が必要かということが難しいのではないかと考えています。

この研究班の報告書の中では、例えば日本でもありますが、字が汚くて、非常に困った

医者がいるというときには、処方箋の書き方についてのプログラムを用意していて、そういうことを学んでもらうこともあるようです。

すみません。長くなりましたけれども、以上です。

(樋口) 今、種田さんがおっしゃったように、日本の再教育の中でも、個別化を全く考えていないわけではないが、やはり不足しているのではないかということなのです。

これは南立先生の資料の中で紹介があったように、CREP というのがコロラドであり、中身はあまり分からなかったかもしれないけれども、center for personalized education という、初めからパーソナライズされているプログラムを作っていますが、そういうものが必要だということです。それはなかなか手間がかかって大変なのです。それが1点です。

しかし、これが処分であるとする、どうしても日本では、今日のスライドの中で、Just culture というスライドが出てきましたけれども、あれを日本語に訳して、公正な文化、安全文化と訳しているのです。Just culture は正義の文化なのですけれども。

(A) 公正な文化。

(樋口) 公正な文化とか、安全な文化という話にしているのだけれども、そういうものではないものが優勢なのです。それはいわゆる Blame culture というので、何かやはり事故があったときに、何か悪いやつを非難しようという話で、どんどん厳罰主義をやっている方がいいという。そういうもので、うまくいくときもあるのかもしれないのだけれども、こういう医療の場面では、そうではないのではないかというのが、なかなかまだ完全なコンセンサスは得ていません。

処分ということになると、先ほど、高本先生が言ったように、アメリカだとパーソナライズして、社会奉仕命令みたいな話で、本当に、別に医療事故に限らないのですが、1カ月間、何か社会のために奉仕をする。その奉仕活動について、いろいろ自分で考えたり、あるいは指導があったりする。それは犯罪者に対する命令ですが、そういうものがあったりする。

ところが、日本の場合は、今日、畑中さんの紹介にもあったように、例えば健康保険法の関係で報酬請求の不正が時々あります。昨日の新聞だったと思いますが、茨城県の東京医大で、その地域の基幹病院をとにかく保険診療を外してしまう。そうすると、そこへ通っていた患者は、明日からどうするのかという話で、しかし、処分をしたからには、絶対

にいったんはやらなくてはいけないというメンツみたいなものがあり、3 カ月でそれを今度やめています。でも、3 カ月間だけは、ものすごくみんなが迷惑しています。そういう処分しか考えられないというのが大きな課題です。

でも一方で3 点目に、やはり法に基づく処分だから、集団研修などもそうですが、一律に処分なので、処分を受けたからには、形式的に平等に同じ扱いをしないといけないという頭が、すごく強いです。

パーソナライズドという話にすると、この人はこれなのだけれども、こちらはこちらという話が非常にバランスを欠いているような感じがします。それだったら、もうみんな一律に2 日間だけは、聞こうが聞くまいが何とかの研修をしたという話にすると、処分者には平等な扱いをして、さらにプラスアルファで少し個別のこと、実質的なことがようやく入ってくるという、その法の在り方がやはり非常に現実には適合しないということです。

厚生労働省も、保険医療機関に対する処分は、結局これしかないからなのです。保険医療機関の取り消しが、場合によっては5 年続くという話になるので、そういう話しか今までの法やシステムがないというのは、医療だけではなくて、法自体がシステムエラーなのです。

ただ、裁量に委ねてやってしまうと、何かそこでコネクションで、私みたいにとというのは、冗談ですが、何か付け届けをして、もらった人だけと、結局のところ、そういうことをすぐ考えるのです。だから、そういう不祥事が出てくるといけないから、もう全部、型にはまったものしかつくらない。こういうシステムが硬直化を生んでいると思います。

(前村) そのこのところは、やはり細かいところですが、議論が逆転しているかと思うのです。

やはり先ほど話した流れのように、医療界も行政もやらないから、刑事という形でどんどん入っていった。それはそうです。行政がきちんと対応していないからということで、今度、行政で医療事故も対応していこうという話になったということで、やっていくときに、とはいっても免許取消まではいかないから、仕方がないから戒告や医業停止が出てきたという流れでやって、そもそも、そこで骨折が起きています。

そこはもともと逆で、根本というのは、医療界がちゃんと自律性を持って、産科医療保障制度のようにきちんと原因究明をして、再発防止をしていくという形にしていけば、別に行政訴訟も、ひよっとしたらやらなくてもいいかもしれないし、刑事ももっとやらなくてもいい。もともと医療界が自律性を持ってやっていなかったから、どんどん入ってきて、

そこから骨折している。そちらから考えるのではなくて、もともとは医療は何をやるのかという原点に立ち返って、今の行政処分がおかしいではなくて、何でおかしい行政処分を生んでしまったのかというところから、考えていただければいいかと思います。

(永井) 今の前村さんのお話よりもっと前に戻ると、医療の現場で、やはりチーム医療と言いながら、僕は医者がある意味では独裁的なスタンスでやっているパターンが多い。リピーターという言葉を使うとお医者さんからしかられるのですが、やはりリピーター医師がいることを分かっているながら、自分の病院の中でそれを早く見つけて、対処するという姿勢が、全くと言ったら失礼かもしれないけれども、そういうことはないわけです。

一番重要なことは、病院の中ではチーム医療をしているはずですが、事故につながりそうな問題があったら、それを放置していたら、チームの問題なのです。金がないからと放置して対策もせずに事故が発生したら、院長や医療安全の責任者が責任を取るというのが一般的な考え方です。

そういう考え方を持たないで、医療現場で発生する事故を何か人のせいにし、事故が起こったら、「永井という医師が悪い」「永井という看護師が悪い」と言って、その医療者がもういられなくなるような雰囲気になり、その人辞めていっていることが多いのです。

本当に再教育というのは、チームやシステムでの課題を追求することが大切です。永井という個人の医療者が簡単なミスをしたことが最初の問題でしょう。しかし、チームとして私でも、ミスをしたかもしれないと、奥に潜む根本問題の抽出と対策が最も大切です。そういう態度が全然まだ取れていません。問題の本質をつきとめて、その課題を解決して事故の削減を実現していく、そういうことを病院が実現しているのだったら、声を挙げて、良い見本として示して情報共有していくことが、重要だと私は思います。

(高本) どうもありがとうございました。私は処分の問題と再教育の問題を、皆さんにちょっと明らかにしてもらおうと思って、まずは聞いたのですが、かなりはっきりしてきましたね。

処分は、われわれの頭の中に刑事処分があるので、医療安全はいつもそこと重なっていたものですから、この問題はちょっと切り離せないだろうと思って、まずは聞いたのです。やはり医療は患者のために、安全に医療をするということが一番大事なことで、そのための、事故が起こっても、処分が問題ではなくて、やはりその後、その人が再生して、いい医療ができる。そこまで持つていくということが大事、全体の医療安全のレベルが上がる

ことが大事で、処分そのものが問題ではなかったわけです。

ですから、刑事処分などというのが厳然と今、われわれの目の前にあるものですから、それがかなり影響していたと思いますが、もう一遍、われわれは原点に戻って、やはりいい医療をするための、もし何か事故が起こっても、その人を再生させて、いい医療に復帰させるような努力をみんなで行わなくてはいけないと思います。今日、皆さんに提示しました医療安全倫理審議会も、そういうことのためにやろうということで、宮田先生の発表にもございましたが、処分、医道審議会に行くのは、本当にもういよいよ一番最後のところですし、その手前のところで何とか医療安全をいい教育の形で遂行したいという感じになりました。

われわれはずっと班会議で話をしておりましたが、今日、あらためて深くこの辺に立ち入ることができましたし、ここにおられる皆さんの参加によって、このシンポジウムが有意義だったのではないかと思います。もっともっと時間を使って議論したいところですが、時間が来ました。

われわれの2年間の高本班の研究の成果としては、医療安全倫理審議会をつくることを提言して、そこで本当にいい医療のレベルを保持できるように、もし事故を起こした人がいたら再教育をする。それから、システムエラーに関しても、病院に対して、あるいは病院だけではないかも分かりません。システムエラーというのは、医療機械を造る会社に対しても、ここが悪いと。私は女子医大の事件のときの人工心肺の在り方というもので、減圧弁がなかったので、減圧弁を付けてくれという要望をいたしましたら、すぐさま業者の人たちは全部、減圧弁を付けて、人工心肺の中が陽圧になって、逆流しないようなことをやってくれました。システムエラーというのは、いろいろなマルチファクターがありますが、そういうものも含めて一つ一つ直していかないとはいけませんし、教育ということも、もう一遍、原点に戻った形で考えなければいけないことが、今日のシンポジウムでわれわれが得た成果ではないかと思います。

宮本さんはちょっと時間がかかると言われますが、われわれとしてもできるだけこれを追求したいと思いますので、また厚労省としてもこういう方向をぜひ後押ししていただいて、より安全な医療にする。さらに、それぞれ、事故というのはもうゼロにはなりませんが、これをできるだけ少なくする。もし起こしたとしても、それをベースにさらにそこから学んで、いい医療ができるような形にもっていければという感じがいたします。

1 時半から長い間、予定の時間も過ぎてまいりましたが、今日ご参加の皆さん、本当に晴れた土曜日に集まっていただきまして、本当にありがとうございました。シンポジスト

の先生方も、本当にどうもありがとうございました。

2階のファカルティールームで懇親会を用意しております。昔、れんが造りの倉庫だったところだそうで、それを再生した、とてもすてきな部屋になっておりますので、ぜひ皆さん、ご参加ください。

それでは、皆さん、今日はどうもありがとうございました。

(司会) 以上をもちまして、厚生労働科学研究、高本班研究報告「診療関連死の中立的
原因分析と再発防止」に関する研究シンポジウムのプログラムをすべて終了いたします。

先ほど高本よりご案内させていただきましたが、これから2階のファカルティークラブにて懇親会が行われますので、お越しくください。なお、懇親会を申し込まれた方は、名札がチケット代わりとなりますので、首に提げてお越しくください。懇親会に行かれる際は、荷物をすべて持って行ってください。クロークはこれで閉まってしまいますので、お荷物を預けていらっしゃる方はピックアップを忘れることなくお願いします。本日はどうもありがとうございました。

資 料

I- 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

私たちの立ち位置 われわれは今どこにいるか

2013年2月23日13時半～
厚労科研高本一班—行政処分と再教育の仕組み
伊藤国際学術研究センター
東京大学大学院法学政治学研究科
nhiguchi.j.u-tokyo.ac.jp
樋口範雄

1999年以來の10余年

- 2つの事件 広尾病院事件 横浜市大事件
- 医療事故への刑事介入が盛んになる
- 医師法21条による義務とされ、厚労省もそれを推進
- 2004年4月13日最高裁判決 医師法21条の適用を診療関連死・診療担当医師に適用するのは合憲
- 2005年から医療事故原因究明のためのモデル事業
- 2006年福島県立大野病院で産科医逮捕
- 2008年福島地裁無罪 いくつかの事件で無罪判決が続く
- 2008年医療安全調査委員会設置法案(大綱案)
- しかし、第三者機関設置の大綱案は店ざらしに
- 民主党政権下では、ADR(mediation)、院内調査委員会、無過失補償→現在検討会が続けられている

現状→←一部の医師

現状

医療事故についても第三者機関設置の気運が再び高まる

背景:消費者事故調2012年設置

全柔連・教育委員会・原発事故その他

→第三者機関による調査の常態化

そればかりでなく、医療界のまとまり・覚悟も

一部の医師は相変わらず反対

- ①医師法21条と刑事介入はもうない
- ②院内事故調で十分

2012年09月20日木曜日 河北新報

看護師ら3人不起訴 宮城県循環器センター—患者死亡事故

- 宮城県立循環器・呼吸器病センター(宮城県栗原市)で昨年7月、集中治療室で使っていた心肺補助装置の電源プラグがコンセントから抜け、入院中の栗原市の無職男性(当時82)が死亡した事故
- 仙台地検は19日までに、業務上過失致死容疑などで書類送検された女性看護師(43)ら3人を不起訴処分とした。宮城県警は3月、3人を書類送検していた。
 - ①看護師 業務上過失致死、電源プラグを確認しなかった
 - ②臨床工学技士 業務上過失致死、操作などを周知徹底する研修などを怠った
 - ③主治医は、昨年7月24日に男性の死亡診断書を作成した際、看護師らから装置の停止が死亡原因となった可能性のあることを報告されながら、薬館署に24時間以内に届けなかった疑い。

- →医師は医師法21条違反で捜査・送検
- →医師法21条は生きているということ

2つのシナリオ

- ① 医師による医療事故 → 医師過失を認める
→検察庁で略式起訴 →罰金刑
(しかし、後に行政処分が続く)
 - ② 医師による医療事故 → 医師過失を認めず
→検察庁で不起訴処分
(しかし、警察による捜査はある)
(さらにその際、医師法21条違反も問題となる)
- いずれにせよ、医療事故への刑事介入は続く
世論のあり方によっては、「不起訴処分」ではなく、多くの事件で今後また「起訴もありうる」

システムを変える必要あり

医療事故の原因究明・再発防止に、刑事介入はほとんど役に立たない

専門家でないといけない(専門家ですらわからないケースもある)

また専門家が責任を持つ仕組みを作らないと、やむをえず警察など司法部門が介入せざるを得ないと考える可能性がある

消費者事故調との関係でも、医療だけ別というわけにはいかない

医療界のまとめ

- 日本医療安全調査機構の発足(2005年以来のモデル事業の存続)
- 2012年度に、日本内科学会、日本外科学会等の日本医学会基本領域19学会はじめ臨床部会学会、日本医師会、日本看護協会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、病院団体、全国医学部長病院長会議等の約70団体から積極的な参画を得て、医療界が一体となって運営する形の組織となった。

7

医療界のまとめ

- 医療事故の検証に
- 法医、病理医、臨床医(各種の臨床医学専門家)が参加して、協働で検証
- このような経験自体の重要性
- そこから初めて医療の現状と評価が生まれる可能性→
真の医療安全学・事故への対策が生まれる可能性

8

日本医療安全調査機構の企画書

第三者機関設置の目的と基本となる考え方

- 1) 第三者機関は、医療事故の原因究明と再発防止を目的とする。
- 2) 第三者機関の活動は、医療事故の全貌を可能な限り把握し、それにより医療機関内の医療事故調査、医療安全の活動と我が国の医療安全に資することを基本とする。
- 3) 医師法21条を何らかの形で改正し、警察に届け出て刑事手続につながるのではなく、医療専門家が検証するシステムを作る

9

大綱案との違い

- 1 医療界のまとめ
- 2 刑事司法や行政処分と切り離し
あくまでも原因究明と再発防止
- 3 院内事故調、協働型との関係

10

1 医学界・医療界のまとめ

- 1 日本医学会基本領域学会
- 日本医学会 日本内科学会 日本外科学会
- 日本病理学会
- 日本法医学会 日本医学放射線学会
- 日本小児科学会 日本皮膚科学会
- 日本精神神経学会 日本整形外科学会
- 日本産科婦人科学会 日本眼科学会
- 日本耳鼻咽喉科学会 日本泌尿器科学会
- 日本脳神経外科学会 日本麻酔科学会
- 日本臨床検査医学会 日本救急医学会
- 日本形成外科学会 日本リハビリテーション医学会

11

2 団体等

- 日本医師会 全国公私病院連盟
- 全国自治体病院協議会 全日本病院協会
- 日本精神科病院協会 日本病院会
- 日本慢性期医療協会
- 全国医学部長病院長会議
- 日本歯科医師会 日本歯科医学会
- 日本薬剤師会 日本看護協会
- 日本理学療法士協会

12

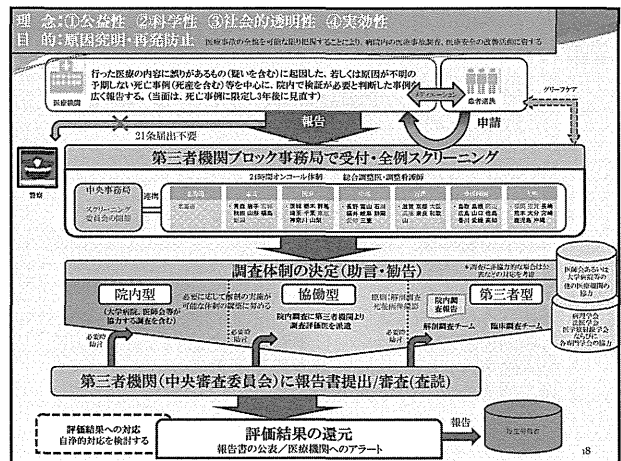
- ・日本医学会臨床部会学会
- ・日本血液学会 日本内分泌学会
- ・日本感染症学会 日本アレルギー学会
- ・日本腎臓学会 日本リウマチ学会
- ・日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会
- ・日本呼吸器外科学会 日本口腔科学会
- ・日本気管食道科学会 日本化学療法学会
- ・日本輸血・細胞治療学会 日本生体医工学会
- ・日本脈管学会 日本周産期・新生児医学会
- ・日本核医学会 日本生殖医学会 日本心身医学会 日本リンパ網内系学会
- ・日本消化器内視鏡学会 日本超音波医学会 日本小児神経学会
- ・日本集中治療医学会 日本臨床薬理学会 日本高血圧学会
- ・日本脳卒中学会 日本血栓止血学会
- ・日本透析医学会 日本血管外科学会 日本プライマリケア連合学会
- ・日本糖尿病学会 日本循環器学会 日本人工臓器学会 日本神経学会 日本癌治療学会 日本肥満学会 日本手外科学会
- ・日本呼吸器学会

- ・医療事故への対処は、
- ・まさに医療専門家の責任
- ・医師ばかりでなく他の医療職も含めて
- ・→第三者機関も、医療者の責任で運営
- ・同じ専門職である弁護士と同様に自律的に

- ## 2 刑事司法や行政処分と切り離し あくまでも原因究明と再発防止
- 一方で、事故直後に、刑事司法との切り離し
第三者機関での調査を優先
医師法21条ですぐに刑事司法へつなぐことはやめる(第三者機関への届出でそれに代える)
- 他方で、医療事故に関しては、調査後も、第三者機関から刑事司法につなぐことはしない
- ①大綱案では、どのような事件でつなぐかで混乱
 - ②原因究明・再発防止に目的を純化
それこそが医療専門家本来のあり方
- *医療事故に刑事司法的対応はほとんど意味がない

- ## 3 院内事故調、協働型との関係
- ・大綱案が前提としていたモデル事業では、すべて解剖事例(死亡事例)、かつ第三者型
 - ・(当時も院内事故調の重要性を否定していたわけではないが)
 - ・今回は、院内事故調のあり方、折衷型の協働型などいくつかの選択肢を明示
 - ・院内事故調と連携するとともに、第三者の専門家も入れて、透明性と原因調査能力の確保・充実を図る

- ## これら3つの特色を基本として
- ・医療事故の不可避性
 - ・その失敗から学び、医師の再教育、失敗を生み出したシステムの再構築を図ることに重点を置く
 - ・それが社会全体の利益となり、また被害者の願いにも沿うことである



もろろん課題も残る

- 1) 医療者の再教育・その他
 - 再発防止策の中で、医療者への再教育が必要という場合もあろう。だが、それは行政処分的一种であって、第三者機関にその権限はない。当該医療機関に勧告その他を行うことになる。
- 2) 行政機関との関係→日本医療安全調査機構という機関で、どこまで代行できるか 厚労省からの権限委託がどこまで可能か
医療安全を図る責任を有する行政機関は厚生労働省であり、第三者機関の活動については、厚労省に報告して、実際の事例に基づく事故防止策をともに考えていく必要がある。
- 3) 刑事司法との関係
 - 刑事司法は、医療に関する業務上過失致死傷罪の適用については従来「謙抑」的な立場をとってきたとする。それが今後とも維持されるよう、医療事故については、第三者機関による原因究明・再発防止策の提言の過程で、医療界として透明性のある自律的責任を果たす体制を構築し、またそれを実施する。
- 4) 予算・人的資源などfeasibilityとsustainability

19

行政処分・再教育

- 法的には
- 行政行為＝行政処分
- 行政行為＝行政行為とは、行政が国民に対して働きかける行為のうちでも、合意に基づくことなく一方的に、具体的な場合において、国民の権利義務に直接的・観念的影響を与える行為である。
- 実は、国民に利益を与える行為も行政処分
- 医師に資格を付与するのも行政処分
- 「再教育」もむしろポジティブなものとして構想すべきである

20

北風か太陽か

- 医師・医療機関に対する行政処分を考察するに当たっては、
- 医療事故の減少・防止という観点から見て、
- 単に、制裁の強化というだけでなく、真に患者のための効果的な仕組みを工夫する必要がある
- 30万人の医師を監視する1つの行政庁という構図が無理
- 医師と弁護士は2大プロフェッションであり、弁護士会の仕組みを参考に、さらに医療の特色を反映した制度を考える必要がある

21

医療事故・医師患者関係をめぐる問題・紛争

- 医療においては一定のuncertainty(不確実性)が常につきまとう
 - →医療「事故」にまつわる争いの可能性
 - 誰もが事故の減少を望んでいるのに、医師患者間で争う構図になりやすい
 - →①原因究明と再発防止策 専門家責任
 - →②専門家が自ら処分・再教育を定める 専門家責任
- 日本にはどちらもまだ存在しない。アメリカでは後者はある(州単位の医療資格委員会＝大多数は医師が委員)で処分を定める。第1を作り、さらに第2を作って、医師のためにも患者のためにも、駆け込める安全装置(safety net, 駆け込み寺)を作るのが「医療に対する信頼」と「医師の専門家責任」を果たすうえで必須

22

I-ii) 再教育を主体とした新たな制度

宮田 哲郎

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 -
 厚生労働科研高本研報告
 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

I 医療事故における行政指導と再教育の提言
再教育を主体とした新たな制度

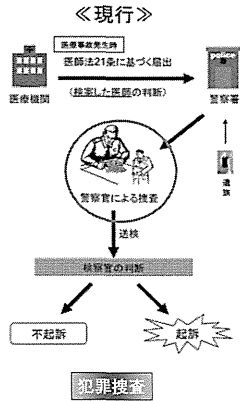
東京大学血管外科
 宮田哲郎

**診療関連死の中立的要因分析と
 再発防止に関する研究**

その目指すところ
 →医療安全の向上

- 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する

医療事故



- 医療事故は警察への届けても真相がわからない
- 医療事故の経験が再発防止に役立てられない
- システムエラーが明らかにならない
- 萎縮医療を招く

**医療安全改善のための現場の医療者の意識・意欲が最も重要！
 現場の医療安全整備をサポートする社会システムの構築が重要！**

院内医療安全委員会を充実させ
 ➢ 現場で原因分析をしっかり行う
 ➢ 再発防止のための病院システムを整備する

院内医療安全委員会
 再教育を主体とした新たな制度 =
 院内医療安全委員会のサポート！

**再教育を主体とした新たな制度 =
 院内医療安全委員会のサポート！**

- ① 医療倫理面からの個人及び病院への勧告システムの構築
- ② 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
- ③ 病院への医療安全指導システムの構築

具体的内容は？

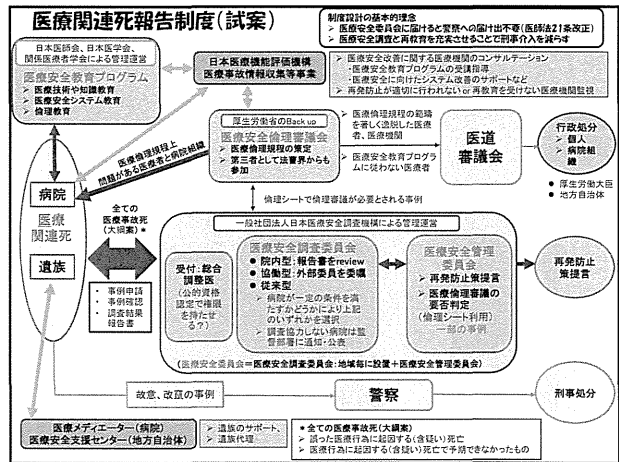
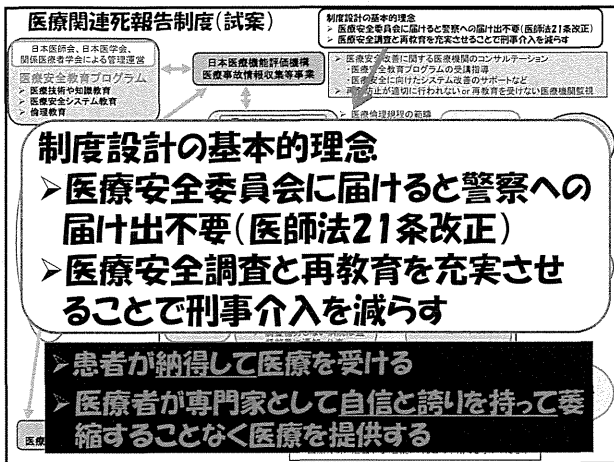
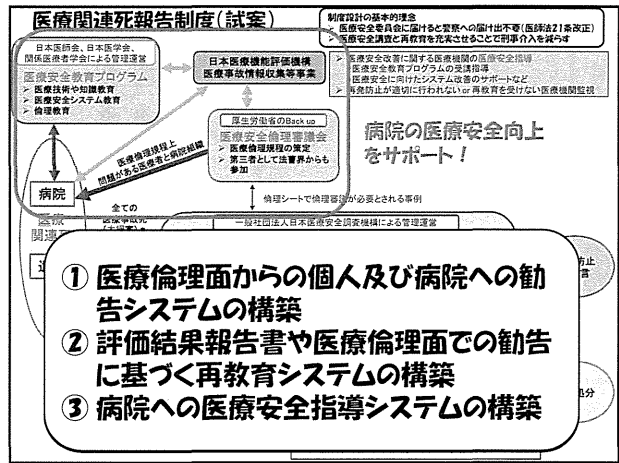
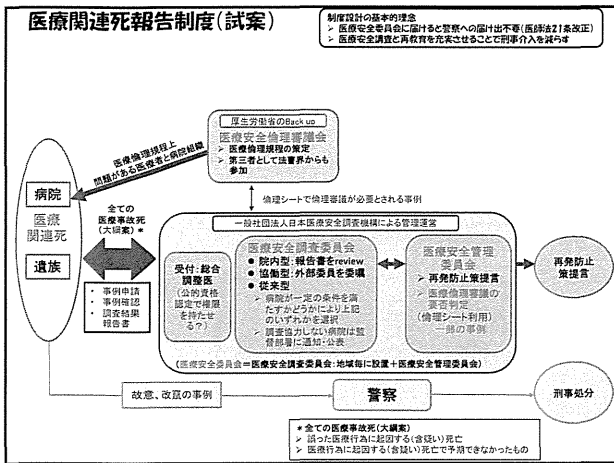
医療関連死報告制度(試案)

制度設計の基本的理念
 > 医療安全委員会に届けると警察への届け出不要(医師法21条改正)
 > 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す



- ① 医療倫理面からの個人及び病院への勧告システムの構築
 故意の犯罪は論外として、医療倫理のルールからはずれる医療者・病院に対して、勧告する組織=専門家としての自浄努力
 • 病院(院内医療安全委員会)の自己改革をサポートする
 • 医療界(熱心に診療を行っている多くの医療者)を社会の誤解から守る
 • 医療界の自律(professional autonomy)を守る

医療安全調査委員会とは全く別の組織として
 「医療安全倫理審議会(仮)」の設置



医療関連死報告制度(案)

制度設計の基本的理念

- 医療安全委員会に届けると警察への届け出不要(医師法21条改正)
- 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す

- 医療安全改善に関する医療機関のコンサルテーション
 - ・医療安全教育プログラムの受講指導
 - ・医療安全に向けたシステム改善のサポートなど
- 再発防止が適切に行われない or 再教育を受けない医療機関監視

日本医師会、日本医学会、
関係医療者学会による管理運営

医療安全教育プログラム

- 医療技術や知識教育
- 医療安全システム教育
- 倫理教育

日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業

厚生労働省のBack up

医療安全倫理審議会

- 医療倫理規程の策定
- 第三者として法曹界からも参加

- 医療倫理規程の範疇を著しく逸脱した医療者、医療機関
- 医療安全教育プログラムに従わない医療者

医道審議会

行政処分

- 個人
- 病院組織

- 厚生労働大臣
- 地方自治体



医療倫理規程上
問題がある医療者と病院組織

全ての
医療事故死
(大綱案)*

- ・ 事例申請
- ・ 事例確認
- ・ 調査結果報告書

一般社団法人日本医療安全調査機構による管理運営

医療安全調査委員会

- 院内型: 報告書をreview
- 協働型: 外部委員を委嘱
- 従来型
 - 病院が一定の条件を満たすかどうかにより上記のいずれかを選択
 - 調査協力しない病院は監督部署に通知・公表

医療安全管理委員会

- 再発防止策提言
- 医療倫理審議の要否判定 (倫理シート利用)

(医療安全委員会 = 医療安全調査委員会: 地域毎に設置 + 医療安全管理委員会)

再発防止策提言

故意、改竄の事例

警察

刑事処分

医療メディエーター(病院)
医療安全支援センター(地方自治体)

- 遺族のサポート、
- 遺族代理

*** 全ての医療事故死(大綱案)**

- 誤った医療行為に起因する(含疑い)死亡
- 医療行為に起因する(含疑い)死亡で予期できなかったもの