

201232001B

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 23～24 年度 総合研究報告書

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 23～24 年度 総合研究報告書

研究代表者 高本 眞一

平成 25 年 (2013) 年 3 月

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	新星総合法律事務所
小館 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

1. 総括) 医療関連死における新たな教育的行政処分制度の創設	…… 4
高本眞一 木村哲 山口徹	
2. 医療事故真相究明・再発防止のための基本的考え方 樋口範雄	…… 9
3. 医道審議会の現状 中島範宏 奥津康祐 畑中綾子 細川寛裕	…… 13
4. 医療安全倫理審議会(仮)の仕組みについて	…… 27
宮田哲郎 許俊鋭 原田賢治 山口徹	
5. 日本病院評価機構との関連について	後 信 …… 32
6. 再教育制度の望ましい形	種田憲一郎 …… 47
7. 警察との関わり、医師法21条との関係	…… 54
矢作直樹 小松郷子 相馬孝博 児玉安司	
8. システムエラーに対する新制度の対応について	畑中綾子 辻村貴子 …… 60
9. 救急医療を経て司法解剖となった事例における情報取扱いの問題点	…… 67
吉田謙一	
10. イギリス並びにヨーロッパの制度全般について	小舘尚文 …… 83
11. アメリカの制度全般、再教育について	南立 宏一郎 …… 109
12. 診療関連死の中立的原因分析：日米の医療制度全般の相違について	…… 113
大木隆生	
13. 刑事処分になった医療関連死事例の検討	…… 126
畑中綾子 辻村貴子 許俊鋭	
14. 「医療安全調査委員会の仕組み」について	…… 131
無過失補償制度と医療版「事故調」に関するこれまでの経緯を踏まえた考察	
國土典宏	
【業績】	…… 135

医療関連死における新たな教育的行政処分制度の創設

研究代表者	高本眞一	社会福祉法人三井記念病院院長
研究分担者	木村 哲	東京逋信病院院長
研究分担者	山口 徹	国家公務員共済組合連合虎の門病院院長

研究要旨

研究目的

現在、医療事故の後の行政処分は刑事処分を受け事例について、医道審議会が後を追うかたちで行うことがほとんどで、中立的死因究明調査の後の行政処分についての詳細かつ具体的な議論はなされていない。医療事故の原因究明再発防止のために医療専門家で構成される第三者機関の早期の法制化を早急に考えていかなければならないが、これと同時に医療事故再発防止のための教育的な行政処分を行う機関として新しく医療安全倫理審議会（仮称、以下医療安全倫理審議会と記す）を確立することが求められている。本研究では、この医療安全倫理審議会の在り方を明確にするとともに、取り巻く組織や具体的な運用方法など、これらのシステムの全体像を提案していきたい。

研究方法

- ① 現在公表されている実際の医療事故の事例を取り上げ、行政による新しい教育的処分を考慮しながら、医療安全倫理審議会の必要性を明らかにし、制度のイメージをより明確にする。
- ② 外国(英国・米国)で活用されている制度を調査し、これを参考とする。特に英国における General Medical Council (GMC)、米国における Medical Quality Assurance Commission (MQAC)の仕組みを検討する。

結果と考察

過去の医療刑事事例を振り返って分析してみると、たまたま担当した医療者が刑事処分を受けて決着している事例が認められるが、むしろ事例が発生した場所での医療システムを改善したほうが良いと考えられるものも多くあることが認識された。英国並びに米国での医療事故報告制度ならびに処分制度の中から、本邦に適応可能で、医療の質の向上、事故当事者の教育を目指した新しい教育的処分制度の導入が必須であろうと考えられる。考えられる医療安全倫理審議会では医療安全調査委員会の調査で倫理上さらなる審議が必要と考えられる事例に関してはさらに詳しく調査して、システムエラーに関しては施設に改善案を提示し、医療人に対しては教育的な指導案を作り、医道審議会に上程する。また、これらの改善策の経過も随時チェックすることが望ましい。

かつての医療安全調査委員会案では重大な過失（故意に近い悪質な医療行為に関する死亡又は死産の疑いがある場合）と判定されるものに関しては警察への届出が必要であったが、独立した形で医療安全倫理審議会を稼働できれば、警察での取り調べでなく、医療安全調査委員会が調査し、医療安全倫理審議会での教育的行政処分が可能になり、刑事事件での処理は明らかな犯罪のみになると考えられる。

結論

医療事故における行政処分のあり方を改善するためには、現行の医道審議会ではなく、第三者機関としての医療安全倫理審議会の設立が必要である。ここにおいて独立した形で教育的行政処分を行うことができれば、当該施設での医療システムの改善並びに事故当事者の再教育を通して、さらなる医療の質の向上が可能となると考えられる。

A. 研究目的

平成 17 年度より日本内科学会が中心となって行われた「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）は、平成 25 年 3 月までに受付事例数は 196 件となっている。平成 23 年 4 月からはその業務を一般社団法人日本医療安全調査機構が担い、中立的死因究明制度の法制化に向けてさらなる努力が進められている。木村哲らの先行研究においては日本医学会に所属する各学会および関係団体並びに法曹界との連携を図り、いわゆる診療関連死の原因等の分析評価に関する公平中立な調査に必要となる各種マニュアル類の整備とそれらを活用した人材育成・教育研究手法の確立を中心に、研究・検討をし、全国 10 か所で行われているモデル事業の遂行に大きく貢献してきた。しかしながら、中立的死因究明調査の後のいわゆる行政処分についての詳細かつ具体的な議論はなされていない。

現在、医道審議会での行政処分は警察で刑事処分を受けた後を追うかたちで処分を行っているのがほとんどで、自律したものではない。現在モデル事業が営々と続けられているが、全国展開と法制化により第 3 者機関としての中立的死因究明制度を確立しなければならない。これと同時に再発防止のためには教育的行政処分機関も必要である。この役を担う組織として医療安全倫理審議会（仮称）をも確立しなければいけない。本研究では、この医療安全倫理審議会の在り方を明確にするとともに、これを取り巻く組織や具体的な運用方法など、これらシステムの全体像を提案していきたい。

B. 研究方法

- ① 現在公表されている実際の医療事故の事例を取り上げ、新しい行政的教育的処分を考慮しながら、医療安全倫理審議会の問題点を明らかにし、制度のイメージをより明確にする。
- ② 外国（英国・米国など）で活用されている制度を調査し、これを参考とする。特に英国

の General Medical Council (GMC)、米国の Medical Quality Assurance Commission (MQAC)における医療事故報告制度をもとに、本邦に適応できる教育的行政処分のあり方を検討する。

C. 研究結果

- ① 過去の医療刑事事例を振り返って分析してみると、たまたま担当した医療者が刑事処分を受けて決着している事例が認められるが、事例が発生した場所での医療機関のあり方はもちろんのこと、事例をとりまく医療システム全体に潜む課題をひとつずつ洗い出し、吟味してから判断を下すべき事例が多くあることが認識された。

その意味で現在の医道審議会での結論は医療事故の原因追究、再発防止には役に立つことが少なく、医療事故の奥に隠れたシステムエラーを明らかにし、個人の責任との区別をし、きめ細かく医療事故の真相を明らかにし、再発防止を真剣に考える体制が必要と考えられる。

医療事故調査委員会の運用の過程で、医療事故調査の活動への信頼が高まれば、刑事プロセスに委ねなくてもよいという判断がなされることもある。故意、改ざん、隠ぺいなどの明らかな犯罪は最初から警察に届け出て、刑事処分もありうるが、それ以外の重大な過失事例もこの医療安全調査委員会で調査し、死因を究明できるようにする。そこに倫理面での疑義が出てきたときはこの事例を調査報告書とともに医療安全倫理を審議する医療者中心の自律的な第 3 者機関、医療倫理審議会に移して、さらなる検討を行い、システムエラーと個人の責任を明らかにする。個人の責任と考えられた時は責任に応じて教育的な指導あるいは処分を考え、再発防止に役立つような方策を考える。

② イギリスでは 2006 年のガイドラインで個々人の医師を刑事追及することが目的ではなく、社会全体に益しないという視点で、医療事故後の行政処分が考えられた。2007 年以降は、過酷な労働条件などでヒューマンエラーが生じた場合は、病院（雇用者）側の責任も追及されるようになり、いかにして、医療過誤を生まないようなシステム作りができるかは、組織の社会責任ともみられるようにもなった。さらには、イギリスでは、検死陪審(Coroner's Inquest)や公開審問(Public Inquiry)といった制度の存在と、その利用があることにより、世論を巻き込みながら、医療安全が社会全体の問題として共有されていることもこうした理解につながっているものと考えられる。

③ アメリカのワシントン州では Medical Quality Assurance Commission (MQAC) という州政府から全権委任された委員会（医師 13 名、補助医師 2 名、非医療関係者 2 名から構成される）が医療事故を直接調査した Medical Examiner から医療過誤の疑いの報告を受け、医師への再教育、免許停止などの行政処分を決定する他、州の医師法の改定案の作成などをする。このような活動を通じて患者への安全性の確保を目的としており、アメリカ社会の中で市民から信頼されている。

上記のような本研究班での討論から本邦において現存のモデル事業とも整合するシステムが考えられた。(図 1)

医道審議会が医療安全のために有効に働いていない現状に対し、医療安全向上のため、医療者自らが中心となって組織し、医療事故の当事者である医師及び医療組織を再教育し、時には制裁するといった判断を行う「医療安全倫理審議会(仮)」の設置が必要となった。これは医療者のプロフェッショナルリズムに基づく自浄制度の一つであり、

医療者が医療安全のために職責を十全に果たしていることを社会に認知してもらい、医療への信頼を回復させるための基盤となりうる。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り、更に医療界の自律を守るためにも不可欠であると考えられる。

医療安全倫理審議会は経済的な面からも厚生労働省の後援を必要とし、半官半民の自律した組織とすべきで、医療安全調査委員会とともに患者を守る医療安全のための両輪となるものである。医師免許に関係する行政処分の役割を担う医道審議会はこの医療安全倫理審議会の意向を汲み、行政処分を決定することが望ましい。

D. 考察

行政処分は国民の信頼に足る資格制度を維持するシステムである。その中で医師に対する行政処分は、本来リスクのある業務を託するに値する専門家であるかどうかを国が検証し見直す制度であり、医療安全を確保することがその主な目的である。従って行政処分は、一部の悪質な医師や医療機関に対しては免許停止を含む激しい制裁の必要があることは議論の余地がないが、多くの医師に対しては、医療事故から学んで医療に復帰できるように援助し、再教育を中心とした対応を、的確にかつ迅速に行うシステムでなければならない。行政処分は厚生労働大臣が医道審議会の答申に基づいて行っているが、医道審議会は独自の調査を行うのではなく、その答申は刑事処分の後追いとなっている。このため処分決定までに時間がかかり、問題のある医師に即座に対応することができず、また、たまたま刑事事件になった場合のみ行政処分がなされるのがほとんどであり、医療安全を確保する行政処分制度が本来の役割を果たしていない。更に、益々専門性が増している医療現場で発生する医療事故は、当然ながら刑事事件を担当する警察や検察が判断できる内容ではない。したがって、教育的指導を行う医療安全

倫理審議会のような第3者機関の創設が必要である

E. 結論

かつての医療安全調査委員会案では重大な過失（故意に近い悪質な医療行為に関する死亡又は死産の疑いがある場合）と判定されるものに関しては警察への届出が必要であったが、新たな第三者機関として医療安全倫理審議会が稼働すれば、刑事事件での処理は明らかな犯罪のみとなり、その他の事例は医療安全調査委員会が調査し、医療安全倫理審議会において独立した形で教育的行政処分を行うことができ、医療事故の原因となったことに対してより効果的な対応が出来る。再発防止策としても有効な再教育のプログラムとなる。医療事故における処分のあり方を改善するためには、現行の医道審議会にすべてまかせるのではなく、医療安全倫理審議会の設立が必須であり、ここでの自律した教育的行政処分案の作成が可能となれば、当該施設での医療システムの改善並びに事故当事者の再教育を通して、さらなる医療の質の向上が期待できる。

(参考文献)

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・再発防止等のあり方に関する試案－第3次試案
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-annzenn/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
3. 高本眞一：医師法21条から中立的機関の創設に向けて 1. 医師法21条の呪縛からの解放. 日内誌 98(9)168-172, 2009
4. 高本眞一. 医療関連死原因究明と再発予防、——新たな展開を目指して——. 東京都医師会雑誌 64(4):374-378, 2011
5. 高本眞一. 医療関連死原因究明と医療安全の新たな展開 —再教育を主とする行政指導制度. 日本循環器学会専門医誌第21巻(1-2)第1号, 2013年3月

F. 健康危険情報

特記事項なし

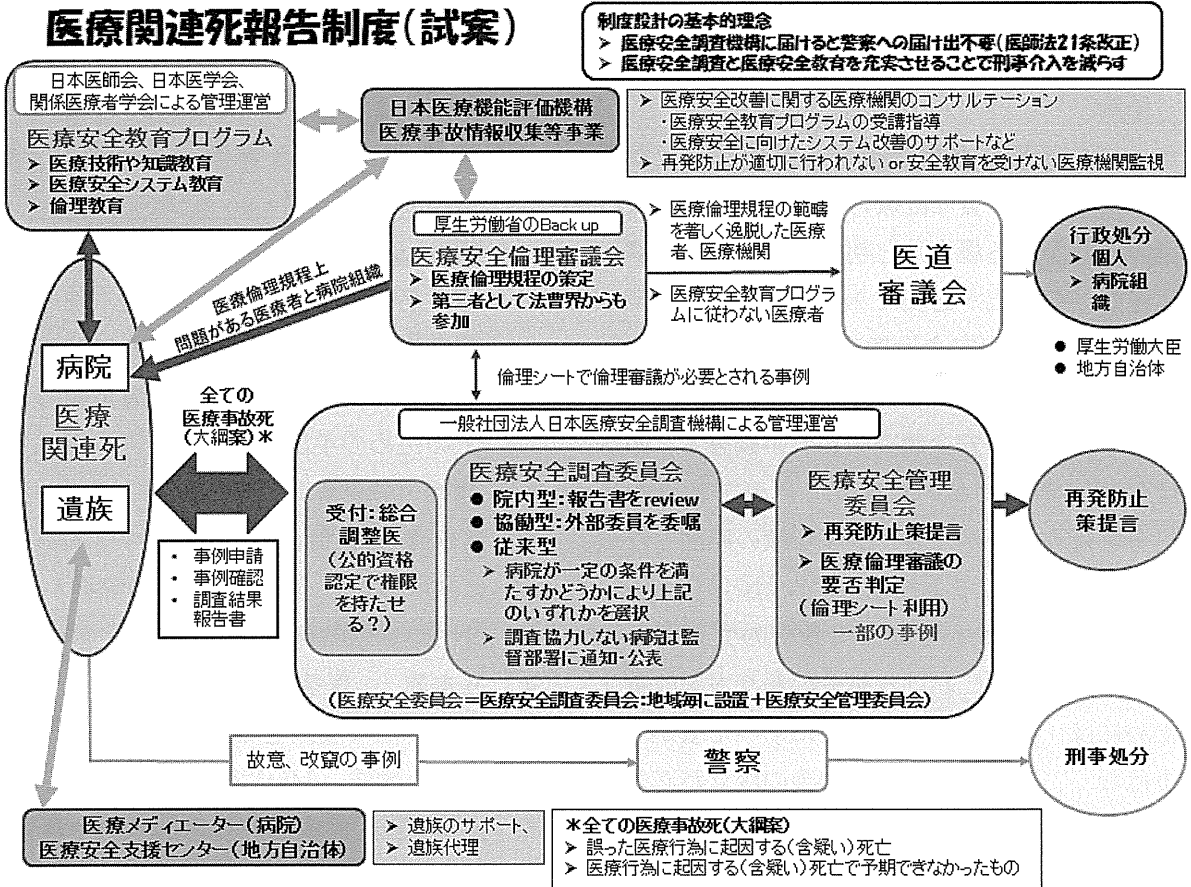
G. 研究発表（今年度分）

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 —医療事故における行政指導と再教育—, 東京大学 伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール, 2013年2月23日(土) 13:30~17:00

H. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし

図1 医療安全倫理審議会と医療安全委員会



1 はじめに

本稿では、1999 年以降、わが国で大きな課題として意識されてきた医療安全と法、あるいは医療事故に対しいかなる法的対応をすべきか、という問題について、現在、私たちがどのような立ち位置にあるかを確認し、今後あるべき方向性を提示する。

2 2つの時期区分

1999 年以來、現在に至る 14 年間を 2 つの時期に分けることができる。

前半はおおむね 2005 年までの時期であり、1999 年の広尾病院事件、横浜市立大学病院事件という二つの重要な事件以後、警察の介入が増加し、検察による起訴も当然視され、メディアも大きく取り上げた時代である。一言でいえば、医療事故について刑事司法による介入が促進された時期だった。

この時期、厚労省は当時まだ厚生省と呼ばれていたが、自ら医師法 21 条によって、死亡事故について「警察に届け出ること」を奨励する通知を出した。通知の直接の対象は国立病院だったが、医学界もそれを是認し、民間の病院を含めて警察に届ける傾向が強まった。さらに、2004 年には、広尾病院事件について、最高裁が、そういう届け出を事故の当事者である医師に強制しても憲法にも違反しないし、それは医師の高い倫理性から見て当然だとする判決を出して、いわばこの時期のピークを迎える。

しかし、他方で、このような刑事司法の介入で医療がよくなるかといえば、そしてそれが患者や国民の利益になるかという点、決してそうではないことが明らかになってきた。その際の、キャッチ・ワードは「医療崩壊」とか「防衛医療」（リスクのある医療行為をしない傾向）だった。

そこで、現在にまで至る第 2 期が始まる。2005 年ぐらいから風向きが変わり、厚労省でも警察に任せるのではなくて、厚労省自身、あるいは医療関係者が医療事故について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認識が強まった。そこではじめられたのがいわゆる医療事故について検証するモデル事業である。

その頃、産科医が福島で逮捕されたが、裁判所でも無罪になり、検察も控訴をあきらめる事態になる。その後は、検察側でも、そう簡単には医療事故を起こした医師が犯罪としての過失を認めない場合、簡単には起訴はしない、できないという傾向が表れた。

そういう中で、厚労省は検討委員会を設置し、モデル事業に基づき、医療事故についての第三者機関を設置するための大綱案を 2008 年に作ったのであるが、結実しなかった。背景には、当時野党だった民主党が、それに反対し、医療事故には ADR、とりわけメディエーターでの対処、院内調査委員会での調査で十分だとし、さらに無過失補償制度を構想するという 3 点セットで、個々の事件に対処すればいいと主張したことがある。民主党の背後

には、医療事故についての第三者機関という考えに反対する一部医師が存在した。そして、その後、民主党が政権交代を果たしたため、この大綱案は消えてしまった。

民主党政権下では無過失補償を中心とした検討会を設置する。だが、結局は、医療事故について原因究明を図る仕組みが必要だということになり、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きた。医療事故以外では、消費者事故調が2012年に設置されたこと、さらに、さまざまな事件がこのところ起きて、いずれでも第三者機関や第三者委員会が一定の役割を果たしたことがある。たとえば、2011年の大地震によって生じた原発事故についての調査委員会（東京電力も社内委員会を設置したが、国会その他による第三者委員会の報告書もそれに並べて公表された。また、学校の生徒がいじめに遭って自殺した場合の学校および教育委員会の対処があまりに拙劣かつ無責任に見えるため設置された第三者委員会。さらに、スポーツにおける体罰の調査。最近では全柔連の関与する事件が大きな問題となった。これらいずれの場合にも第三者機関、あるいは第三者委員会が設置され、調査せざるを得ない事態となっている。

こういう中で、医療だけ特別視して、院内調査委員会ですら十分というのはほとんどの国民や患者にとって納得できない事態となっている。

他方で、医療界においても、医療事故に対処する覚悟が明確に示されるようになってきた。モデル事業を継続して行うために、日本医療安全調査機構が法人として設立され、その社員には、医学界がこぞって（といってもいいほど）参加するようになった。

しかし、中には、一部の医師で、医療の第三者機関に相変わらず反対している人たちもいる。彼らは、医師法21条による届け出の必要性は限定されたとか、刑事介入はもうないのではないかと、だから院内事故調で十分だという議論をしているが、その主張の根拠は十分でない。

一例だけあげると、2012年の例であるが、事件自体は不起訴処分で行われた宮城県の医療事故がある。心肺補助装置のプラグが外れて患者が死亡した。刑事介入が行われいろいろな人が捜査の対象になったが、送検されている中に、医師法21条違反だけを問われた医師が含まれている。当該医師は、直接、過失をおかした当事者ではなかったが、死亡診断書を作成した際、過失の可能性があると報告を受けながら、24時間以内に警察に届け出なかったのである。捜査の後、送検もされて、結局、検察官の起訴便宜裁量（検察官には起訴するかしないかについて一定の裁量権が認められている）の結果、不起訴になってはいるが、実際にはそれまで刑事司法の対象となっている。

最後に起訴されなければ、その前の捜査は望ましいかといえ、それはありえない。捜査が続いている間、医師による原因究明はいわば停止状態になり、むしろそれを妨げている。言い換えれば、医師法21条はまさに今も生きている。起訴しなかったことに対しては、遺族が検察審査会に申し出ることももちろんできる。さらに世論が変われば、検察はまた起訴するということが十分考えられる。それ以上に、問題なのは、現在でも、良心的な医師は自ら警察に届け出て、その過ちを自白するために、そのようなケースであれば、略式

起訴が行われて罰金刑が課される例もあると思われることである。いわば良心的な医師だけが、損をするような仕組みが存続しているのは、法の下での平等や、医療倫理のあり方からしても見逃せない。それは国民のための医療、患者のための医療を改善させるどころか、むしろ不信を高める。

2 システムを変える必要性

そこで、医療事故について原因究明を行い、再発防止を図るために、システムを変える必要がある。1999年以來の5～6年の経験で学んだのは、そのために刑事介入によって対応するのは、ほとんど役に立たないということである。警察や検察は一種の第三者機関ではあるものの、医療事故の原因究明については、専門家を含んだ第三者機関でないと意味がない。さらに刑事介入があまりに強い手法であるために弊害も目立ってきており、現実に医療の萎縮、「医療崩壊」といわれるような事象が起きている。それは、この間の、外科医の数の減少、産婦人科医の数の減少を見れば歴然としている。その背景には、ほかの要因もあるだろうが、医療事故への刑事介入もまた一定の影響を有しているのを否定することはできない。リスクの少ない医療分野への医師の移動があるとすれば、それは患者の利益に反する。

もちろん、医療専門家が責任を持つ仕組みをつくらないからこそ、やむを得ず警察が介入せざるをえないという議論も有力である。そうであるなら、医療でも、専門家が校正する第三者機関を設置しなければならない。

医療界は、2005年以來のモデル事業という、医療事故の原因究明と再発防止のための仕組みを継続することにした。日本医療安全調査機構が設立され、しかもその構成員が増加しつつある。

そこでは、医療者が自ら第三者機関を作って、責任のあることをやろうという。医療事故の原因究明と再発防止は医療者の責任である。さらに、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って、それに対してどういう対処がなされ、どこが足りないかという、医療の安全に関する問題の全体像を把握することまで、考える基盤となっている。

今後、日本医療安全調査機構を中心として第三者機関が作られるとすれば、そこには2008年の大綱案との違いも明らかに存在する。主要なものは以下の3点である。

第1に、大綱案の当時、一部ではあっても相当に強い程度の医療界の反対があった。しかし、現在は状況が相当に異なる。そのとき反対していた人たちも、今、医療安全調査機構の中に社員として入ってきているのである。現在、70に近い、医学会、医療団体、医師以外の医療者による団体（看護協会・薬剤師会など）が社員となっている。さらに一定の支出もして、運営の経済面も支えている。要するに、自ら医療事故に対処しようとする姿勢を医療界の大多数が見せている。

第2に、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構想してい

た。だが、今回は、医療専門家が自ら作るというわけであるから、基本的に刑事司法や行政処分は彼らの職分ではないし、また権限でもない。医療界がやれることは医療事故の原因究明と再発防止である。それがまさに医療の一部であり、それについて責任を持つという形で目的を純粋化することが可能になった。むしろ、医療界以外のところ、法律家や厚労省をはじめとする行政のサイドで、そのような医療界の姿勢を支えるための制度、すなわち、行政処分のあり方や、刑事司法との関係について改正をすべきである。

第3点は、すべての医療事故の調査を第三者機関で担うことはできないという現実がある。大綱案では、院内事故調査委員会を否定してはいなかったが、それとの関係は十分明確でなかった。だが、医療安全調査機構における原因究明では、院内調査委員会に専門家を送り込む協働型の試みを行うなど、院内調査委員会に対し第三者性や透明性を確保する工夫を積み重ねてきた。そこで、第三者機関が自ら事故調査にあたる場合、協働型で行う場合、院内事故調査委員会に委ねるがそのあり方について助言する場合など、個々の事件の様相によって対応する形ができてきた。

北風か太陽かという話は、さまざまな課題について問題となる。医療事故についていえば、30万人もの医師を1つの行政庁で監視・監督するところ、看護師を考えれば100万人もの看護師がいてそれらをすべて1つの機関で監督することが行われているところは世界中でどこにもない。形のうえで、日本ではそれが行われているというのだが、そこに無理があるということである。

医師が自ら医療事故に対処するのを支援するような第三者機関、そして、そこに届ければ刑事司法の介入を控えるようなシステムの構築が今望まれる。

医道審議会の現状からみた医師の再教育制度の課題

研究協力者：中島範宏 東京女子医科大学医学部 医療・病院管理学教室 助教
研究協力者：奥津康祐 東京女子医科大学医学部 医療・病院管理学教室 助教
研究協力者：畑中綾子 東京大学政策ビジョン研究センター 特任研究員
研究協力者：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 特任研究員

研究要旨

【研究目的】

医療安全調査委員会へ診療関連死を届け出た後、警察への通告までは必要がないものの、医療安全調査委員会による再発防止の提言だけでは不十分である事例が一定数生じることが予想される。当研究班では医療安全倫理審議会の創設を検討しており、先述のような事例について当審議会が必要と判断した場合には、再教育を行える制度構築を目指している。現状の医道審議会の処分体制や調査状況を把握し、医道審議会の役割と当研究班の検討する再教育制度との関係性について考察することで、今後の医師の再教育制度に関する課題を明らかにし、議論の礎となることを目的とする。

【研究方法】

平成 23 年度は、医道審議会の担当部局である厚生労働省医政局医事課試験免許室の専門官 3 名に対し、医道審議会の現状・行政処分の状況・処分者に対する再教育の内容についてヒアリングを行った。また、ヒアリング時に配布された資料や厚生労働省医道審議会のホームページも参考にして医道審議会および行政処分の現状について検討した。平成 24 年度は、研究班会議の議事録から、①医道審議会と医療安全倫理審議会の関係、②医師の再教育が医道審議会の審議を経て行われる行政処分である必要性、に関する発言を抽出し、論点の整理を行った。

【結果】

平成 18 年頃をピークに医療過誤による業務上過失致死傷罪の件数は減ってきているため、それに伴って平成 19 年以降の行政処分の件数も減っていた。また、平成 18 年～平成 22 年の全処分件数 474 件のうち、医療に関する業務上過失致死傷の案件は 44 件であり、全体の 10 分の 1 程度の件数でしかなく、最も多い診療報酬の不正請求を理由とした処分 119 件と比べて半数以下であった。医道審議会は各界から多様な人材を登用しており、医師・歯科医師の行政処分を担う医道分科会は約 10 名の出席者から構成されている。年に 2 度の開催であるが、現状の処分数からして問題はないという回答がヒアリング調査から得られた。また、処分者への再教育は団体研修や個別研修が用意されているが、必ずしも医療安全を意識したプログラムではないため、その教育効果を判定する仕組みはない現状にあった。再教育は医道審議会を経る必要のある行政処分ではなく行政指導とし、従わない場合には職業倫理上の問題として医道審議会に通知するという案も出された。

【考察】

医療安全倫理審議会が医師の再教育を必要と判断した場合、再教育を行政処分として行う方法と、再教育は行政指導として行うものの、従わない場合には医道審議会に通知する方法の 2 種類が考えられる。再教育を行政処分として行う場合、医道審議会では①刑事事件などの判決を待たない審議が増加するため事実認定に要する業務負担の増大、②医療関連の業務上過失致死傷以外の案件（9 割以上を占める）への影響、③医療安全に特化した再教育プログラムの作成と実施に係る負担の発生といった影響が出ると考えられる。一方、再教育を行政指導とし、従わない時は医道審議会に通知するという場合には医道審議会の業務負担は軽減できるメリットがある。しかしながら、医道審議会に通知されても行政処分に繋がりにくい傾向が顕著となった場合には、再教育を受ける強制力が損なわれる可能性が示唆される。上記のような問題について慎重に議論する必要があり、今後の課題として残された。

A. 研究目的

現行法下において、医療機関で診療行為に関連した死亡（以下：診療関連死）が生じた際には、日本法医学会が1994年に策定した異状死ガイドラインの趣旨に沿って、警察へ異状死の届出（医師法第21条）を行うことが求められている⁽¹⁾。しかし、異状死届出後の死因究明過程において警察組織に医学的な専門性が不足していること、剖検や診療評価などの情報が捜査情報に該当するため当事者に開示して再発防止につなげることが困難であることが問題点として指摘され、大きな課題となっている⁽²⁾。

現在、医療安全調査機構により、「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）」が実施されている⁽³⁾。

この事業の目的は上記の課題を克服すべく診療関連死の死因究明を警察以外の第三者機関で行うというものであり、得られた知見をもとに類似事例の再発防止および遺族との不必要な紛争を防止することにある。また、この医療安全調査機構のような第三者機関（医療安全調査委員会）を法制化によって組織化しようという大綱案が厚生労働省によって発表されている⁽⁴⁾。

これまで診療関連死の届出対象の範囲等に関する議論は行われてきたものの、医療安全調査委員会に届け出た後の対応についてはあまり議論されていないのが実情である。

そこで、当研究班では主に、

- ①悪質度の高い一部の診療関連死を警察に届け出る仕組の細部の検討。
- ②院内事故調査委員会の在り方の検討。
- ③行政処分、再教育についての検討。
- ④再発防止策の効果的な運用の在り方の

検討。

という4つの論点について検討することを目的としている。

特に③および④の検討を行うに際し、医道審議会の現状や、今ある行政処分の基準等について紹介し、議論の礎とすることは大きな意義がある。

そこで、平成23年度に我々のグループは、日本の医道審議会や行政処分の現状について調査するため、厚生労働省医政局試験免許室へのヒアリング調査を行った。

また、平成24年度には、当研究班で議論された内容から医師の再教育制度および医道審議会の行政処分に関する論点を抽出し、前年度の考察内容のブラッシュアップを行った。

B. 研究手法

B-1. ヒアリング調査

医道審議会および医師の行政処分の現状について、厚生労働省医政局試験免許室の専門官3名にヒアリングを行った。また厚生労働省から提供を受けた資料も参考にして現状の把握に努めた。また必要に応じて厚生労働省医道審議会のホームページから情報収集を行った。

B-2. 議事録内容の抽出

平成23年度の調査結果を踏まえたうえで行われた研究班会議（平成24年度）の議事録を参照した。

抽出する内容は医道審議会と当研究班の考えるシステムとの整合性に関する次の2点とした。具体的には、①医道審議会と医療安全倫理審議会の関係（医療安全倫理審議会の詳細については宮田らの報告を参

照), ②医師の再教育が医道審議会の審議を経て行われる行政処分である必要性, についてである。

C. 研究結果

C-1. ヒアリング調査の結果

C-1-1. 行政処分の判断基準と調査権限

専門官による説明および配布資料の内容, および厚生労働省医道審議会のホームページから得た情報の主要な点を箇条書きで記す。

- ・医師・歯科医師に対する年度別処分件数は後掲の別表の通りであり, 平成 18 年は 98 件 (医師免許取消 4 件), 平成 19 年は 111 件 (医師免許取消 10 件), 平成 20 年 104 件 (医師免許取消 9 件), 平成 21 年 91 件 (医師免許取消 4 件), 平成 22 年 70 件 (医師免許取消 7 件) である。

- ・業務上過失致死傷 (医療) については平成 18 年 20 件, 平成 19 年 12 件, 平成 20 年 4 件, 平成 21 年 6 件, 平成 22 年 2 件であった。

- ・平成 18 年～平成 22 年までの全行政処分数 474 件中, 医療に係る業務上過失致死傷は 44 件であり, 総数の 10 分の 1 以下であった。

- ・刑事処分が確定してから行政処分を行うケースが多いのは医道審議会による事実認定と刑事での事実認定の内容に違いが生じることが好ましくないと考えているためである。

- ・2002 年に「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」を発表し, 刑事事件とならない医療過誤についても必要な場合には処分対象とする方針を打ち出している⁽⁵⁾。

- ・法律上は医師法第 7 条の 3 により医道審議会 (厚労省) にも調査権限があり, 刑事訴訟と並行して調査を行うことは可能である。

- ・刑事処分確定前に行政処分を行った事例は 4 件ある。このような場合, 実際には試験免許室のメンバーが調査を行うことになるが, そういうケースは稀である。

- ・刑事処分確定を経ずに行政処分を行った 4 件について医道審議会医道分科会議事要旨等で調べたところ, 刑事訴訟確定前処分が 1 件で 2004 年春の医道分科会で審議された慈恵医大青戸病院事件についてであった。この事件では医業停止 2 年が 2 名 (術者および第 2 助手), 3 月が 1 名 (診療部長) となっていた。なお, 第一助手は刑事訴訟確定後の 2008 年春に業務停止 1 年 6 月の処分を受けていた。また, 民事訴訟判決を受けての処分が 2 件あった。そのうちの 1 件は 2005 年春の医道分科会で審議された富士見産婦人科病院事件であり, 免許取り消しの処分を受けていた。もう 1 件は 2006 年春の医道分科会で審議された事例で医業停止 2 年の処分を受けていた⁽⁶⁾。残りの 1 件は 2009 年春の医道分科会で審議された事例で医業停止 6 月の処分を受けているが, 詳細はわからなかった。

・行政処分の重さの判断基準は個別のケースにより異なり、各委員の中には基準があると考えられるが、審議会としては特にこれといった基準は設定していない。

・行政処分の対象となる事例は「明白な注意義務違反を犯した」事例である。

・2007年に行政処分に戒告を追加し、行政処分を受けた医師等に対して再教育を義務付ける改革を行っている。

・平成18年頃をピークに医療過誤による業務上過失致死傷罪の件数は減ってきているため、それに応じて行政処分の件数も減っている。

C-1-2. 医道審議会について

専門官による説明および配布資料の内容の主要な点を箇条書きで記す。

・審議の流れは後掲の別図の通りである。

・罰金以上が確定したとき、法務省から情報提供を受ける仕組みとなっている。また、報道などをきっかけに事案を把握する場合もある。

・行政手続法に基づく意見の聴取又は弁明の聴取を行っている。知事が非処分者の意見を聴いたあとに医道審議会（医道分科会）が開催される。

・医道審議会の答申が厚生労働大臣の行う処分に大きな影響を持つ。答申内容と答申の理由については厚生労働省医政局医事

課試験免許室が厚生労働大臣に対して説明する。

・医道審議会の委員は30人以内で組織する（医道審議会令第1条1項）。医道審議会は専門分野ごとに分科会を置き、医師に対する行政処分を扱うのは医道分科会（出席者は約10名程度）である。医道審議会の委員は「社団法人日本医師会の長」、「社団法人日本歯科医師会の長」、「学識経験のある者」の中から試験免許室が選び、厚生労働大臣が任命している（医道審議会令第2条）。

・年に2回開催されているが、現在の処分件数からして、妥当な開催回数である。

・会では予断を挟まぬよう、その場で資料を配布し、各委員の考えを述べ、合議する。

・刑事処分が確定してから医道分科会の審議を経て行政処分が出るまでの期間は事例にもよるが2年以上かかることはない。

C-1-3. 再教育について

専門官による説明および配布資料の内容の主要な点を箇条書きで記す。

・行政処分を受けた医師に対する再教育制度を創設している。対象者全員に対して行う団体研修と、医業停止などによって現場を離れる医師を対象とした個別研修がある。

・個別研修では、助言指導者のもとで病棟回診、手術見学、症例検討会、シミュレーターによるトレーニング等のうちから最

も適切な内容の研修を組み合わせる。

- ・助言指導者は医師免許取得後 7 年以上といった要件があり、被処分者が自分で適任と思われる医師にアポをとる。その医師が助言指導者として適切かどうかについては審議会で判断を行う。

- ・助言指導者は被処分者に 1 人以上ついて、再教育の進捗管理などを行う。

- ・助言指導者には被処分者からの謝金を受け取る場合はあるが、国等からの金銭的な受給はない。

- ・被処分者は厚生労働大臣に個別研修の計画書と報告書を提出する。

- ・再教育の効果を判定する仕組みは今のところない。

C-2 議事録内容の抽出

医道審議会と医師の再教育制度の関係、および再教育が医道審議会による行政処分である必要性について以下のような発言を抽出した。

【医療安全倫理審議会と医道審議会の関係について】

- ・医療安全倫理審議会は医道審議会の諮問機能的役割なのか、国の組織なのか、私的組織なのか位置づけを明らかにする必要がある。

- ・医療安全倫理審議会をどこに設けるか、

民間にするか否かなどは今後の課題。

- ・現在の医道審議会は警察で刑事処分を受けた医療事故に限り後を追う形で行政処分を行っているが、医療安全倫理審議会の決定がプロフェッショナリズムに基づく医療界の重要な判断として、医道審議会の判断材料となるように現在のシステムを発展させることを検討する必要がある。

【医師の再教育処分が行政処分である必要性について】

- ・医療事故に対する医師への行政処分が無制限に拡大することも問題である。

- ・これまでの制裁型ではなく、医師の再生を援助するためのシステムであるという考え方を基にした一定の基準作りが必要となる。

- ・行政処分を充実させることにより、医療者に対する業務上過失致死罪の適用を出来るだけ減らす方向に持っていきたい。

- ・再教育を行政処分ではなく行政指導としても良いのではないかと。

- ・現行法では「行政処分を行わない場合には医道審議会を通さなくて良い」とあり、医師法の規定では「行政処分する場合には厚生労働大臣は医道審議会の意見を聞く必要がある」としか書いていないため、行政処分を行わない場合は審議会を通さなくて良い。

- ・現行法では医師法 7 条 2 項に実際に処分

を受けたあとの教育だけが規定されている。

・再教育に関しては現実的には各施設で行う必要が出てくると思う。教育処分ではなく、教育を課すということだけになれば、行政処分としなくて良いのではないか。本人が教育を受けなければ医道審議会に通知するとすれば、強制力はないが実際はあるかたちにもっていける。的確なプログラムをきちんと作り、本人に提示して、それを実行すれば行政処分はなくなるとすれば、本人の技量も上がるし病院の組織的な問題も同時に指摘することになる。

・病院に再教育を任せるのではなくて、教育は学会の方でイニシアティブをとり、医療安全倫理審議会が管轄していけばかなりの強制力となるのではないか。

・医療安全倫理審議会が強い再教育について、個人が従わなかった場合は行政処分として不利益を課しても良いと思う。

・諸外国ではその国の医師を規律する職業規則が存在し、それを根拠に自律的に処分や再教育が行われている

・医療関連死のみを対象とし事故の再発防止を目的として届け出られた事例に対し倫理的な判断を下す正当性は何か。倫理的な判断を下す根拠もまた医療安全の推進にあるべきと考える。医師たちの職能集団からみて未熟な医師を放置することは職業倫理に反するという発想から自律的な再教育プログラムを実施し、従わない医師については医師個人の倫理的問題を指摘して医道審

議会に通知するなどの方法も考えられる。

D. 考察

D-1 医道審議会の現状

医道審議会が医療に関する業務上過失致死傷について行政処分を行う件数は少数であり、刑事処罰が確定している事案が大部分であることがヒアリング調査より明らかとなった。

この現状に対して行政処分の数が少ないという意見もあるかもしれないが、医道審議会による行政処分は業務上過失致死傷（医療）以外の案件が9割を超えており、医行為以外にも問題を抱えている医師がいることが推測でき、このような医師に対して処分を行うことは重要な役割であると考えられる。

このような状況を踏まえた上で医療安全向上に資する再教育制度が医道審議会に与える影響について検討する必要があると思われる。

D-2 医師の再教育は行政処分とすべきか

当研究班の議論では、医療安全倫理審議会でも再教育が必要と判断された場合、再教育は行政処分ではなく行政指導とすることも可能ではないかという意見が出された。

この場合には、現行法の規定上、医道審議会での審議を行う必要がないため、現在の医道審議会の活動に対して負担を与えないというメリットがある。行政指導の場合には必ずしも指導内容に従う義務はないが、医療安全倫理審議会の促す教育プログラムの受講を拒否する場合には医道審議会に通知を行うことで強制力をもたせることが出来るのではないかという意見もあった。強

制力があると言えるためには、医道審議会が通知による情報をどのように取り扱い、行政処分につなげるかについて議論を行う必要があるが、論理的には可能であると考えられた。

英国やドイツをはじめ、諸外国では職業倫理規則をもとに医師の自律的な処分や再教育が行われている⁽⁷⁾。医師には良い医療を提供するための努力義務があり、医師たちの職能集団からみて未熟な医師を放置することも職業倫理に反するということになる。

日本にも日本医師会の職業倫理指針⁽⁸⁾などが作成されているが、当研究班の考える再教育はこのようなオートノミーの見地から行われるのが望ましいと考えられる。

以降の考察においては、必要に応じて、①医療安全倫理審議会が必要と考える再教育が行政処分として行われる場合、②医療安全倫理審議会が必要と考える再教育が行政指導として行われ、従わない場合には医道審議会に通知するという場合とに分けて併記する。

なお、上記の組織の法的位置づけや方法論については児玉らの報告を参照されたい。

D-3 医師の再教育制度と医道審議会の関係

「医療安全調査委員会に届け出られる事例のうち、当該事例に関わった医師に対して、医療安全等を目的とした教育が必要であると医療安全倫理審議会が判断した場合には再教育を行う。」というシステムの創設を当研究班では検討している。

平成 23 年度に医道審議会と行政処分の現状について調査したが、医道審議会と当

研究班の考える医師の再教育システムの関係について整理する必要がある。

医療安全調査委員会に届出が行われ、医療安全倫理審議会でも再教育が必要とされた事例であっても、医師への再教育が行政処分の場合には、現行法下で処分に関する議論を行う場合は医道分科会となり、処分そのものは従来通り厚生労働大臣が行うと考えるのが妥当である。

また、前項で考察したように医師への再教育が行政指導である場合においても、当研究班は再教育を受け入れない医師については医道審議会への通知を予定しているため、その通知内容について今後吟味していく必要がある。

平成 24 年度の議事録においても、「医療安全倫理審議会の決定がプロフェッショナルリズムに基づく医療界の重要な判断として、医道審議会の判断材料となるように現在のシステムを発展させることを検討する必要がある。」という意見が出ており、医療安全調査委員会および医療安全倫理審議会は必要に応じて医道審議会に情報提供を行うことが役割になると考えられる。

D-4 医道審議会の負担

別図にもあるように、現在の行政処分事例の事案把握は法務省等の情報提供によってなされている。そのため、医道審議会は事案の事実認定のために多くの労力を割かなくても良い仕組みとなっている。別表にもあるように全処分件数に占める業務上過失致死傷罪（医療）の割合は小さい。現在は刑事処罰が確定した事案について行政処分を行うことが多いため、新制度下において医療安全調査委員会に届出が行われる事