

えるケースが多い。医師を心から信頼できないまま治療を受けると、手術あとが引きつって痛いといった些細なことでも、「ミスかもしれない」と疑ってしまうのである。逆に言えば、医師と強い絆で結ばれている患者が多くなれば、日本の訴訟件数はかなり減るのではないだろうか。

一方米国では、この限りではありません。病院内では看護師やライバル医師などが、少しでも疑わしいことが起きたら告発しようと、手術者を厳しく監視している。とるに足らないことを大げさにとりあげて、「告訴しましょう」と患者を焚きつける医療訴訟専門弁護士もいる。筆者の場合は信頼ベースの医療を行った結果、裁判経験はゼロだったが、米国では医師と患者間が信頼し合い、誠実に医療を行ってればぜったいに訴えられることはない、とは必ずしも言い切れない。

医療裁判の異常な損害賠償額

二〇〇兆円に及ぶ米国医療費の三割が事務費など間接経費として消えていくことはさきに述べましたが、医療裁判にかかる費用も半端ではない。

たとえば私が帰国する寸前、ニューヨークの法廷で衝撃的な判決が下された。脳性まひで生まれた子供の親が起こした裁判で、「子供がまひをもって産まれてきたのは、医師が帝王切開に踏み切らず、自然分娩を強行したための医療ミス」だとして、産科医に「二〇〇億円の賠償金を支払え」という評決がでた。

米国の裁判では、一般市民から無作為に選ばれた陪審員の評議で賠償額も決まる。この裁判では、原告側の弁護士が脳性まひの子供を出廷させ、並みいる陪審員の感情に訴えた。

「みなさん、この子を見てください。あのドクターが帝王切開を行っていさえすれば、この子は今頃学校へ通い、バスケットボールをしていたかもしれない。しかし、実際はこの姿です。あのドクターのせいで、この子の人生は台無しになった！」

日本人の感覚では「過剰」に思える演出ですが、これは効きました。陪審員はみな涙。これがそのまま産科医に科す賠償額のつり上げにつながっていったのである。

この事件では、もう一つ賠償額アップの要因があった。裁判の過程で被告が偽証していたことが発覚し、賠償額が加算されたのである。これは懲罰的賠償と言われている。

それにしても賠償金二〇〇億円との判決には驚いたし、産科医療にも大きな影響を与えた。訴訟社会の米国で働く医師は例外なく、「もし裁判になったら」と意識しながら仕事をしているが、産科医たちのその思いが一気にヒートアップした。

その結果、帝王切開が急激に増え、訴訟のリスクをほんの少しでも減らしたい、という目的だけで不要な帝王切開が横行した。産科医だけではありません。外科系の医療全般が、訴訟を恐れてどんどん防御的になっている。

内科系医師に比べて訴訟の危険性がより多い外科系医師は、例外なく高額な医師賠償責任保健に入っているであろう。在米当時、筆者も掛け捨てで年額およそ八〇〇万円の保険に入っていた。実績次第で高収入を得られても、ライバル医師や保険会社との闘いに鎬を

削り、患者からの訴訟に怯える米国のドクターたちは、あまり幸せそうには見えなかった。

そんなドクターと関わる患者たちは、保険会社の不誠実な態度に怒り、医療費の異常な高さにあえいでいる。医療を施す側も受ける側も満足度が低いのが、米国医療の真の姿である。

医療過誤を審査する第三者機関

ここまで米国医療のマイナス面ばかり並べたが、見習うべき点もある。疑問のある医療行為を調べる第三者機関が整備されていることも、その一つである。

この機関はOPMC (The Office of Professional Medical Conduct=医療行為監視委員会) といって、各州が公費で設置している。各委員会に所属する専属医師が、病院関係者や患者に疑念をもたれた医師を調査して白黒を判定する仕組みである。処罰は行政処分、医師免許剥奪から、懲戒、免許停止プラス再教育、勧告、無罪放免まで五段階に分かれ、無罪以外はインターネット上に実名が公表される。

日本では医師が医師免許を剥奪されることはめったにありませんが、米国では厳しい処分が多く、免許剥奪も決して珍しくない。実際、ニューヨーク州だけでも毎年30人前後の医師が免許を剥奪されている。

実は私も二度OPMCの調査を受けた経験がある。どちらも無罪放免でしたが、どのように調査されるのか、私の例をお話ししましょう。

一九九九年のこと、ニューヨーク州のOPMCから自宅に手紙が届いた。私が行ったYさんの治療について事情を聞きたいので出頭せよ、との内容であった。Yさんの病名は頸動脈狭窄症。頸動脈内にプラークがたまり、それがはがれて脳に飛ぶと脳梗塞を起こす危険性があった。

従来の治療法は喉を切り開いてプラークをとりのぞく外科的手術ですが、Yさんは重い心臓病も患っていたので、より体への負担が少ない治療法を選びました。ステントと呼ばれる金属性の筒を大腿部の動脈からカテーテルで喉に挿入し、患部の血管を広げる方法です。

しかし、不幸にしてYさんは手術から数日後に心筋梗塞で亡くなりました。カテーテル治療自体は成功したのですが、患者が死亡したことに不信を抱いた病院内のだれかが、OPCMに内部告発したようです。

私の審査を担当したのは、引退した血管外科医だった。血管病治療を知り尽くした相手なのでいい加減な弁明は通用しませんが、プロがプロを公正に裁くので理不尽さは感じません。Yさんのケースでは、患者が重度の心臓病を抱えていたことや「医療に100パーセントはない」ことを理解してもらえ、無罪となった。

専門医制度の確立

日本でも米国でも専門医制度が設けられているが、その実態はかなり異なる。始めに結

論を言えば、米国の専門医制度のほうがずっと優れているのである。

いちばんの違いは、米国では医療の質を保つ目的で専門医の人数に上限が設けられていること。このため、専門医資格を取得するには競争を勝ち抜かなければならない。とくに外科専門医は高収入が確約されるため人気が高く、熾烈な争いがくり広げられている。

米国では毎年約三万人の新人医師が誕生しますが、外科研修医のポストはわずか一〇〇〇余り。まず研修医になる時点で、学生時代の成績や医師国家試験の成績によって篩^{ふるい}にかけるのです。これに選ばれたとしても、研修のあいだ幾度となくテストや実技チェックがくり返され、「不向き」と判断されればそこで容赦なく振り落とされる。

この厳しい研修を五年間受けたのち、筆記と口述試験に合格した人が一般外科専門医の資格を得る仕組みである。つまり米国で「専門医」の資格をもっている医師は、ほぼ確実に信頼できる。外科医で言えば、本当に優秀な外科医でない限り、メスを握れない仕組みをつくっているのである。

一般外科専門医とは、消化器、呼吸器、乳腺などいわゆる外科一般を診るプロフェSSIONナルを意味する。血管外科専門医の資格は、一般外科医資格をとったあとさらに二年間のトレーニングを受けて取得するが、もちろんここにも年間一〇〇人という上限がある。同様に心臓外科専門医には一三〇人、脳外科専門医の上限は六〇人の年間枠があり、脳外科の場合は五年のトレーニングと定められた手術数をこなすという条件もある。

この数は、R R C (Residency Review Committee = 研修医評価委員会) という組織が需要と供給を考慮して決めている。専門医の数だけでなく、各専門医資格をとるための研修年数、手術の回数などもR R Cが定め、研修機関である病院が規定通りの研修を実施しているかなども入念にチェックするのである。

「貴病院には脳外科専門医二人のトレーニング枠を設けているのに、手術件数が足りません。従って枠を二人から一人に減らします」

米国では、需要と供給のバランスを保つため、病院がこんな通達を受けることもある。

一方、日本には専門医の数に上限がない。だれでも一定期間研修を積めば、自分の希望する専門医資格がとれるのである。この結果、米国では三〇〇〇人に満たない脳外科専門医が、日本では六〇〇〇人も誕生してしまった。これを人口比率に換算すると、日本には米国より五倍も脳外科医がいることになる。しかし日本の脳外科手術が米国より多いわけではないから、専門医資格はもっていても実際の手術経験が乏しくなる。専門医制度に関しては日本は米国に見習うべきことが多くある。

医療補助職の充実

もう一つ、米国を手本にしたいのは医療補助スタッフの充実だ。米国の病院には医師と看護師のほか、コ・メディカルと呼ばれる人たちが大勢働いている。

まずP A (フィジシャン・アシスタント)。決められたカリキュラムをこなしたあと、国家試験に合格した人が就ける職種である。P Aの主な仕事は手術の助手で、患者の体を切

ったり、手術後の縫合も行える。

心臓手術ならP Aが胸を切り開いて準備したあと心臓外科医が手術を行い、最後はP Aに任せることができるのである。また、手術後の患者の管理もP Aの仕事で、夜間もフォローしてくれるので、米国の外科医は日本の外科医より手術に専念できる。

NP（ナース・プラクティショナー）は一定の職務経験を積んだ看護師が、さらに大学院で学んで得る資格で、仕事としては医師と看護師の間ぐらいの役割。ひらたく言えば、診察、診断することができ、かつ処方箋まで書けるのがNPだ。

たとえば手術中、ほかの担当患者から電話がかかってきたとき、NPが対応して筆者の代わりに指示をだしてくれる。

「それでは今から処方箋を書いてファックスしますから、薬局でその薬を買ってください。今日はそれを飲んで様子をみましょう。明日もまだ具合が悪いようならドクター大木の外来にきてください」

こんな具合だ。

日本には今のところP AもNPも存在しない。P A、NPの導入については国会でも審議されているが、なかなか進んでいない。医療の現場に新しい職種をつくるとなると、医師法との兼ね合いもあって一朝一夕にはいかないのだが、医療崩壊の一つの解決策にもなるので一日も早く実現する事が望ましい。

最後に

本稿でのべたように医療事故に際しての第三者機関の在り方を含め日米の医療事情は色々な点で異なる。従って、米国の第三者機関のみを模倣して本邦に導入しても良い解決策とはならない。様々な相違を踏まえて、総合的な見地から日本にとって望ましい第三者機関の在り様を検討する必要がある

（ちなみに現在日本で払っている医師賠償責任保険料は六万円です）しかし、一度も医療事故を起こしたことの無い私の米国での保険料は、これでも安いほう。自動車保険と一緒に、医師賠償責任保険も事故を起こしたことがある人は保険料が高くなるのです。私の知人で年間二〇〇〇万円の保険料を請求されるドクターもいました。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総合研究報告書

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

(H24-医療-一般-002)

刑事責任・行政処分が問われた最新の診療関連死事例検討

研究協力者 辻村 貴子 東京女子医科大学医学部 日本語学教室 講師
(東京大学大学院医学系研究科法医学教室)

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

研究要旨

本検討では、刑事責任・行政処分が問われた最新の診療関連死事例に関する調査結果をもとに、事例を検討したものである。

2012年3月～2013年3月末までの各種新聞データベースのほか、判例データベース、裁判所ホームページを用いて、医師の行政処分ならびに刑事責任が問われた診療関連（死）事例に関する情報を検索した後、該当事例を検討した。

行政処分に関しては、産婦人科医院で3年間の間に4件の医療ミスをしたとされる70歳の医師が戒告処分を受けていた。本件は2003年以降、被害者側が厚生労働省側に行政処分を求めているという事案である。

刑事処分に関しては、腎臓がん患者の腎臓を左右誤って摘出したとして執刀医ら2名が罰金の略式命令を受けた例の他、肝臓外科の専門医免許を持たず、肝臓手術も皆無の医師が肝臓手術を行い、肝静脈損傷により患者を死亡させた事件で、禁錮の実刑を受けた2事案が検索の結果該当した。

昨年度の研究班での検討で、医療安全調査委員会の設置により原因究明と再発防止がなされれば、刑事責任追及のプロセスに委ねることなく医療事故の解決を図ることができる場合があるとの指摘がなされている。本年、行政処分を受けたいわゆる「リピーター医師」のように、医療者個人の資質に問題がある場合には、比較的早期に行政処分あるいは再教育がなされるべきであろうし、医療事故について刑事責任を問われるべきではない事例を認めるべきか否かについては、遺族や社会全体の意識や納得なども踏まえながら、今後も検討されることが必要である。

A：研究目的

昨年度の研究班では、過去の具体的な医療事故事例を検討し、医療事故調査委員会による刑事責任や行政処分との振り分け機能の可能性の検討がなされた¹⁾。

医療事故調査委員会の運用過程で、医療事故調査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りうるが、現時点では、医療事故調査委員会で解決する方法と、刑事プロセスに持ち込む方法の両方の道があることを念頭に置いておくべきことが指摘された。

本検討では、刑事責任・行政処分が問われた最新の診療関連死事例に関する調査結果をもとに、事例を検討したものである。

B. 研究方法

2012年3月～2013年3月末までの各種新聞データベースのほか、判例データベース、裁判所ホームページを用いて、医師の行政処分ならびに刑事責任が問われた診療関連（死）事例に関する情報を検索した後、該当事例を検討した。

C 研究結果

1. 行政処分について

2012年3月5日に厚生労働省は医師26名・歯科医師12名への行政処分を公表した。そのうち、医療行為に関連した事案は、産婦人科医院で3年間の間に4件の医療ミスをしたとされる70歳代の医師が戒告処分を受けた事案の1件である。同医師は、2011年9月に、過去4件の医療ミスが疑われる事案のうち1件で業務上過失致死罪（罰金刑）が確定し、既に戒告処分を受けている。今回は、刑事訴追されていなかった残り3件の事例のうち、子供が脳性マヒになった事例と死産の2事例が医道審議会において審議された。

脳性マヒ事案に関しては「約3時間分娩の現場

から離れた直接診察することを怠った」として、死産事案に関しては、「必要な検査、治療を行うことなく、高次医療機関への速やかな搬送を怠った」と認定した。医療ミスを繰り返す「リピーター医師」として行政処分されるのは初めてであると新聞各紙で報道された。本件は2003年以来被害者側が厚労省に医師免許取り消しを求めている事例でもある。

なお、同医師は、既に健康がすぐれないとの理由で既に医院廃止の届出を出しているという。

2. 刑事責任について

①腎臓がん患者への左右腎臓誤摘出事案

死亡例ではないが、当時60歳代の腎臓がんの患者の腎臓を、左右誤って摘出した事案で、小山区検が執刀医ら2人を業務上過失傷害罪で略式起訴した。その後小山簡裁は執刀医に100万、執刀補助の医師に罰金30万円の略式命令を下している。本事例では術前に2人の間で打ち合わせが行われず、表裏を逆にしたX線フィルムを見て、正常な方である左腎臓を誤って摘出したという。患者はその後他院にて治療を受けている他、4200万円の賠償金支払いで既に和解が成立しているという。

（小山区検察庁平成24年10月2日略式命令）

②肝臓手術中に静脈を損傷し、患者が死亡した事案（山本病院事件）

専門医を持たず肝臓切除術の執刀経験も皆無である被告医師が、医師2名、看護師2名の計4名という不十分な人員体制のもとで、肝臓腫瘍の切除術が安全に実施できるものと軽信し、術中肝静脈等を損傷し、適切な止血処置を行うことができないまま、肝静脈損傷等に基づく出血により患者を死亡させた事件。

判決理由より一部抜粋する。

「被告人及びCは、…入院中のDの…本件腫瘍

がS7と呼ばれる肝臓の背部の表面から数センチメートル内側にあることを認識した。

一般に、そのような部位の切除手術は、肝静脈損傷等による大出血の危険を伴う高度の専門性を有するもので、そのような切除手術を実施するには、肝臓外科医等の専門医が適切な手術方法によって実施すると共に、大出血等の急変に備えて手術中の患者の血圧脈拍等を管理し、迅速的確な止血処理が行えるようにするための十分な人員体制を確保して実施すべきであるが、被告人及びCは、肝臓外科の専門医ではない上、肝臓の切除手術の執刀経験は皆無であった。したがって、被告人及びCは、医師が兩名だけの体制で前記Dの肝臓の前記部位を切除して本件腫瘍を摘出する手術を行えば、手術中の執刀ミス等により大出血がおり、それに対する適切な止血処理ができずに、同人が出血によって死亡する恐れがあることを十分予見できた。このような場合、医師として医療業務に従事する被告人及びCとしては、肝臓外科の専門医でなく肝切除術の執刀経験もない被告人とCの医師2名だけでは前記のような手術を安全に実施するための人員態勢として不十分であることを認識し、その実施を厳に避けるべき業務上の注意義務があった。ところが、被告人及びCは、これを怠り、本件腫瘍の切除摘出手術が安全に実施出来る者と軽信し、被告人、C及び看護師2名の計4名という、前記手術を実施するのに不十分な人員態勢のまま、…電気メス等を用いてDの右第7肋間を直線に約10センチメートル切開して切開部を開胸器で広げたものの、肝静脈切断や損傷を避けるための十分な術野を確保できないまま、そこからS8と呼ばれる肝右葉前部から肝臓上部に接着する横隔膜を剥離し本件腫瘍に向かって肝臓を切り進めていく中で、肝静脈を損傷して大出血をさせ、適切な止血処理を行う事もできず、…Dを肝静脈損傷等に基づく出血により死亡させた。」

本件では、被告人は禁錮2年4ヵ月の実刑判決を下された。(奈良地方裁判所平成24年6月22

日)患者死亡後、死因は急性心筋梗塞として虚偽の死亡診断書を作成し、警察への異状死届出も行わなかったという。

なお、被告人は詐欺罪(生活保護受給者への診療報酬不正請求)で懲役2年6ヵ月の実刑判決を受けており、2011年9月に医師免許取り消しの行政処分を受けている。病院は院長である同医師の詐欺罪に基づく逮捕から約5ヵ月後に自己破産手続きを開始している。

D 考察

昨年度の報告書²⁾によると、医道審議会での行政処分状況のうち、平成18年から平成22年までに医療にかかる行政処分総数の10分の1程度である。このように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他のわいせつや薬物事案に比べて少数であるが、本年も同様の傾向であった。

2012年3月に行政処分に問われた産婦人科医師は、いわゆる「リピーター医師」であることが各種報道で指摘されている。「リピーター医師」であるにも関わらず、行政処分は戒告であったことをどのように評価するかについては、医療事故における業務上過失致死罪が問われた事案で業務停止1年の処分が発せられた事案が過去にみられることからすると本処分が、事案に対して軽いと評価することもできる。しかし、個人経営の産科医院であることの事情や、本処分当時には廃院していることなどが考慮された可能性はある。また本事案は、被害者側が厚労省側に長く医師免許取り消しを求めている事例であることから、医道審議会による対応までの期間や態様などは別途、検討に値する。

医道審議会医道分科会は、「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」に基づき、刑事事件とならない医療事故についても、「国民の医療に対する信頼確保に資するため、刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供

する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱うものとし」として、必要な場合は行政処分の対象にする方針を既に打ち出している。昨年度の報告書から、これまでに刑事処分が確定する前に行政処分を行った事例は4件とのこと²⁾であるが、上記産婦人科医への処分は刑事事件となっていなかった事例について審議していることから、本件は刑事処分確定前の行政処分事例として興味深い。

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」事例とされる。戒告処分となった産科事例のうち、小児が脳性まひとなった事例では「約3時間分娩の現場から離れて直接診察することを怠ったこと」が、また死産となった事例では「必要な検査、治療を行うことなく、高次医療機関への速やかな搬送を怠った」ことが、「明白な注意義務違反」にあたりと解したものと捉えられる。

刑事処分が確定してから医道分科会審議を経て、行政処分が出るまでの期間は、概ね2年以上かかることはないと言われていた。本件事案は刑事訴追なされていない事案であることや、被害者側が2003年より医師免許取り消しを厚労省側に求めていた事案とのことであるので、処分まで約10年近く要した可能性もあるように思われる。

現在の研究班試案では、医療事故発生時に、故意・改竄の事例を除いて、医療安全調査委員会が刑事手続きや行政処分に先立ち医療事故調査を行う。医療倫理規定上、問題がある医療者と病院組織の事例は医療安全倫理審議会で検討され、医療倫理規定の範疇を著しく逸脱した医療者や医療機関、また医療安全教育プログラムに従わない医療者は医道審議会にて審議されるというフローになっている。

昨年度の研究班での検討で、医療安全調査委員会の設置により原因究明と再発防止がなされれば、刑事責任追及のプロセスに委ねることなく医療事故の解決を図ることができる場合があると

の指摘がなされているが、「リピーター医師」と揶揄されるような医療者個人の資質に問題があると考えられる場合には、行政的な再教育がなされるべきであると考えている。

医療事故調査委員会の運用過程で医療事故調査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かもしれない。ただし、医療事故について刑事責任を問われるべきではない事例を認めるか否かについては、社会全体からの納得も当然ながら必要であることから、現時点では昨年度の報告書が指摘したように、医療事故調査委員会で解決する方法と、刑事プロセスに持ちこむ方法の両方の道があることを念頭に置く必要があると考えられる。

(参照文献・報告書)

1) 畑中綾子、中島範宏、木村哲「医療事故について刑事責任、行政処分が問われた過去の事例検討」(厚生労働科学研究費補助金 研究報告書 診療関連死の中立的原因分析と再発防止に関する研究 報告書)

2) 中島範宏、奥津康祐、畑中綾子、細川寛裕「医道審議会の現状」(厚生労働科学研究費補助金 研究報告書 診療関連死の中立的原因分析と再発防止に関する研究 報告書)

F. 健康危険情報
特記事項なし

G. 研究発表
特記事項なし

H. 知的財産の出願・登録状況
特記事項なし

「医療安全調査委員会の仕組み」について：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

東京大学肝胆膵外科 國土典宏

無過失補償制度とは、医療事故で障害を負った場合、医師に過失がなくても、患者に補償金が支払われる制度のことで、長期の訴訟を避け、医師・患者双方の救済を図るのが目的の制度である。北欧やニュージーランドでは社会補償制度の一環としてすでに行われている制度のようであるが、わが国では「産科医療保障制度」が2009年1月に始めて創設された。すでに250件を超える補償対象事案が発生し、民事訴訟の件数が激減したといわれている。

民主党政権のマニフェストには「妊婦、患者、医療者がともに安心して出産、治療に臨めるように、無過失補償制度を全分野に広げ、公的制度として設立する」とあり、昨年8月厚生労働省に「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のありに関する検討会」（里見 進座長）が設けられ、議論が始まった。その中で、医療事故の原因究明や再発防止に取り組む組織の議論が欠かせない、という意見でまとめ、医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」での検討が2012年2月から始まった。実はここで議論する医療版「事故調」については、自民政権時代から盛んに議論されており、2008年に立法化を目指していわゆる「大綱案」が厚労省から発表されていることをご存じの会員は多いと思う。この案には医師法第21条の改正、警察への通知を行う基準としての「標準的医療から著しく逸脱した医療」、医療の専門家以外も参加する透明、中立、公正な医療安全調査委員会などの設置という重要な要素が含まれていたが、政権交代などによって頓挫してしまった。無過失補償制度のためこれから検討する医療版「事故調」はこの「大綱案」を土台にすることになるであろうという見方がある一方で、院内事故調査委員会を基本とした、いわゆる民主党案との間には隔たりがあるように感じる。

ここで生じる大きな疑問は、これから検討を始める医療版「事故調」と「モデル事業」（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業）との関係である。日本外科学会は「モデル事業」の設立に大きく関わり、2005年の事業開始以来

その運営に全面的に協力してきた。日本外科学会会員の多くの先生方がお忙しい中、評価委員としてこの事業に協力してくださってきている。2012年3月現在全国10地域での受付事例は162例で、評価結果報告書を交付した事例は134例に上り、その概要は日本医療安全調査機構のホームページ

(<http://www.medsafe.jp/>) に2012年3月現在事例112までが公開されている。2011年からは院内事故調査委員会を活用するいわゆる協働型の事例受付も始まり、すでに6例の評価が始まっている。

「モデル事業」はその名の通り本格的な第三者機関を設立するための「モデル」として始まった制度である。開始5年を経て日本医療安全調査機構という一般社団法人に引き継がれ、さらに2年が経過しようとしている中で、その先にあるはずの恒久的第三者機関の姿が見えないことに多くの関係者が焦燥感を募らせている。「モデル事業」側からみれば、この事業がこれから検討する医療版「事故調」へ継承されていくのは自明と思われるのであるが、社会のすべての方面から理解を得るといふ状況にはなっていない。少なくとも医療界から「モデル事業」を基盤とした第三者機関案を取りまとめて厚労省や社会に提案することが必要であり、そのための作業が日本医療安全調査機構の中でこれから始まろうとしている。

「モデル事業」の任務の要点は医療に関連した死亡例の死因を究明し、為された医療行為を医学的に評価し、再発予防の提言を行うことである。医療版「事故調」ではこのうちの死因究明と医療評価が主に行うことになるであろう。その結果は遺族に伝えられるとともに社会に公開され、再発予防の提言がなされる。これによって同じような被害者を出さないでほしいという、多くの被害患者家族の思いにも答えることができる。そして、その先に無過失補償制度があり、患者の経済的な救済が図られることになる。

医療安全について、最近の大きな動きである無過失補償制度と医療版「事故調」について概説した。医療者、法学者、捜査当局、患者を含めた社会のすべてが納得できる制度を作り上げることは困難ではあるが、医療界の良識に基づいたコンセンサスを日本外科学会が主体的に係わって取りまとめ、社会に働きかけることが必要である。

本研究班（高本班）で検討している「医療安全調査委員会」と上記の医療版「事故調」との関係、どちらが先にくるのか、あるいは合同したような組織を考えるのか、これから検討が必要である。

(日本外科学会雑誌：会員へのメッセージ「無過失補償制度と医療版「事故調」
について」東京大学肝胆膵外科 國土典宏より引用、加筆修正した)

業 績

2. 医療関連死原因究明と再発予防 —新たな展開を目指して—

社会福祉法人三井記念病院院長 高本 眞 一

診療関連死死因究明について議論が起こって幾久しいが、現在一般社団法人日本医療安全調査機構の設立により制度化に向けての努力は続いているものの政治的混迷により未だ着地点に至っていないのが実情である。この稿ではその道を振り返り、今後の方向性について論じたい。

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三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いている。

2. 医療関連死調査分析モデル事業

これら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、死因を分析して調査して医療事故の再発防止を図ろうとする中立的モデル事業を平成17年から始めることになった。このモデル事業は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、仙台に広がり、平成22年3月末までに全部で105事例について調査が行われた。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、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つき、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臨床の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

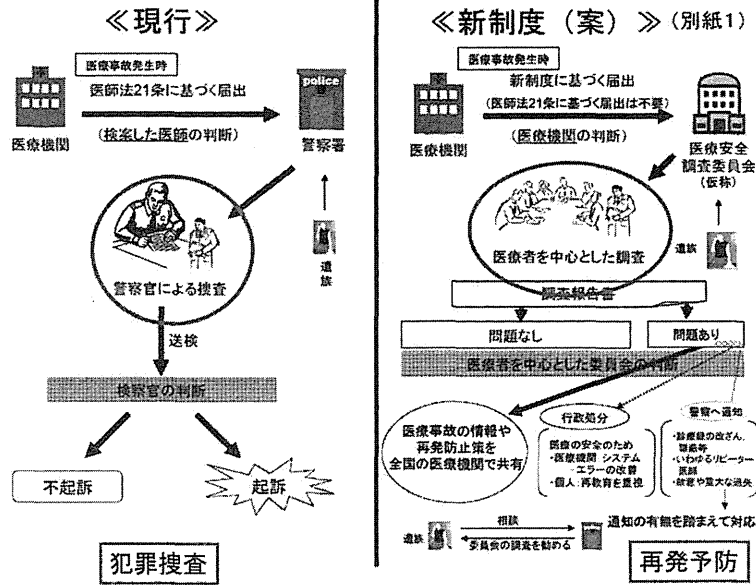


図1 厚労省第3次試案

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。患者側は85%が、病院側も93%がその結果にほぼ満足している²⁾。

平成22年4月からこのモデル事業は日本内科学会から新たに設立された一般社団法人日本医療安全調査機構に移され、厚労省からの補助金をもとに事業を継続している。機構では平成23年1月18日現在28症例の検討を行っている。

3. 厚労省検討委員会での議論

このモデル事業の成功を見て、厚労省は平成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、厚労省は平成20年3月には第3次試案、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。しかし、医療事故の中には今までもカルテの改竄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」を要求することは無理であるし、外国にも医療事故全体を刑事免責にしている例はない。再発防止という観点からは個人に関して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必要であろう。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であった。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事であり、その為到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医師法21条の不合理的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った。しかし、この第3次試案に対して、多くの学会は賛意を示しているが、一部誤解に基づいた反対論があったのも事実である。

4. 第3次試案のポイント (図1)¹⁾

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た。医療機関として届出をしなくても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。

① 誤った医療を行ったことが明らかであり、

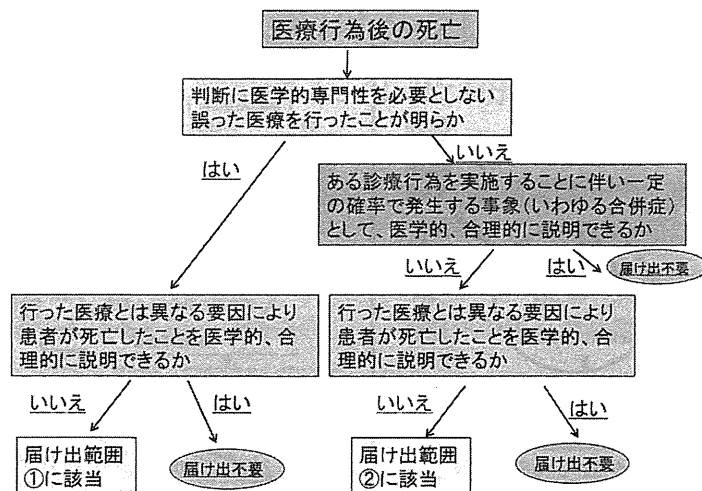


図2 厚労省木村班研究

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（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）

この届出は原則として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。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」となっているので、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り、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こととなる。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。

上記の届出の基準に対して、厚労省科研費木村班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）²⁾。

- (1) 判断に医学的専門性を必要としない、誤っ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、合理的に説明できない。
- (3) 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）として医学的・合理的に説明できない。

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いわゆるリピーターや、カルテの改竄をする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てい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。

重大な過失を「標準的な医療から著しく逸脱した」医療という表現も厚労省は使ったが、一部からは分かりにくいという指摘があり、木村班ではこれを「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つの類型に分類した。

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

「医学的根拠の無い医療」とはかつて富士見産婦人科事件で見られた意味のない子宮摘出術のようなものである。「著しく無謀な医療」とは内視鏡検査をするのに、一度も内視鏡技術の修練を行わずに検査を行い、腸管破裂を起こすようなことである。「著しい怠慢」とは当直においてナースが何度も患者の異状を訴えたにも関わらず、患者の診察をしないで患者が亡くなったような場合である。

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つ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ぬということである。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。

この委員会からの捜査機関への通知が、学会員の数としては全体の1割にも満たない救急学会と麻酔学会において受け入れられず、マスコミにも政界にも医学界は分裂しているという印象を与えた。多くの点では2学会とも共通の認識が持てたが、特に「重大な過失」という事項においては警察に我々医療人の権利が脅かされるという観点から反対の意向が強かった。このことにより、医療関連死死因究明制度は国会でも取り上げられず、政界の混迷の内に現在もその制度化は埋もれたままになっている。民主党案もその形をいまだ見せていないのが実情である。

5. 新たな提案 (図3)

上記のような状態が現在続いているが、医師法21条は相変わらず存在し、医療関連死が警察への届け出を強制される状態は我々医療の背後に厳然として存在する。モデル事業があるところは警察もそれを尊重してくれるが、それがなければ医師法21条の呪縛のなかで喘がなければならない現状である。我々医療人は小異を超え、大同団結してこの事態を乗り越えなければならない。種々のシンポジウムでも皆第三者機関を設立するところでは一致しており、その違いは上に述べたように「重大な過失」だけに縛られると言っても過言ではない。

そこで私見ではあるが、これをお互いに乗り越える提案をしてみたい。

種々の医療関連死事例が医療安全調査委員会に報告されてくるが、この中で故意、改竄などの事

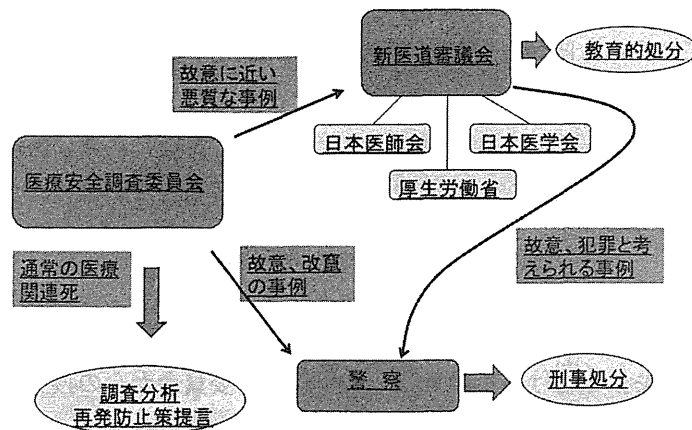


図3 新しい医療関連死報告制度 高本試案

例は警察に届け出る。木村班の言う「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」は原因を究明して、新たにできる医道審議会に届け出る。この新たな医道審議会は日本医師会、日本医学会、厚生労働省、専門医制度認定機構などから委員を出して構成し、専門医制度資格停止、医師免許資格停止などとともに医療安全、医師患者関係、専門技術などの教育を行う教育的処分を行う。この審議会での調査により故意または犯罪と判断される事例は警察に届け出る。

いままでの行政処分は現在医道審議会が刑事処分の後追いで行っているが、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た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、あるいは無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極めて重要な課題である。

おわりに

上記のように刑事処분을随分謙抑的に行う医療安全調査委員会の制度設計があるところまでは進

んできたが、政治的混迷の中で制度化が遅々として進んでいない。我々の求める診療関連死死因究明、再発防止のための第3者機関、新たな新医道審議会など我々医療者が中心となって担って行かなければならない。そういう意味で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くてはならないと考える³⁾。

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-annzen/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. 日誌98 (9) 168-172, 2009

医療事故——原因究明・再発防止の仕組みをどう構築するか？

医療事故における医療者の自律した 教育的行政処分制度の創設を



三井記念病院院長

高本眞一

たかもと しんいち ● 1973年東大医学部卒。97～2009年同大教授、09年4月から現職。専門は心臓血管外科。厚生労働省の「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」委員などを歴任。

日本内科学会が中心となって2004年度から実施した「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、12年3月までに受付事例数が160件を超えた。11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。

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機関についての詳細かつ具体案はまだ模索中である。現状では、警察で刑事処分を受けた医療事故の事例に限り、後を追うかたちで医道審議会が単なる行政処分を行っているが、これは自律したものではない。医療の専門家で構成される自律した教育的行政処分機関の早期の法制化を考えていかなければならない。現在、厚労省の科研費班研究で、この教育的行政処分機関の望ましい在り方、これを取り巻く組織とその具体的な役割、ひいてはこれらすべてを包括するシステムの全体像について検討中である。

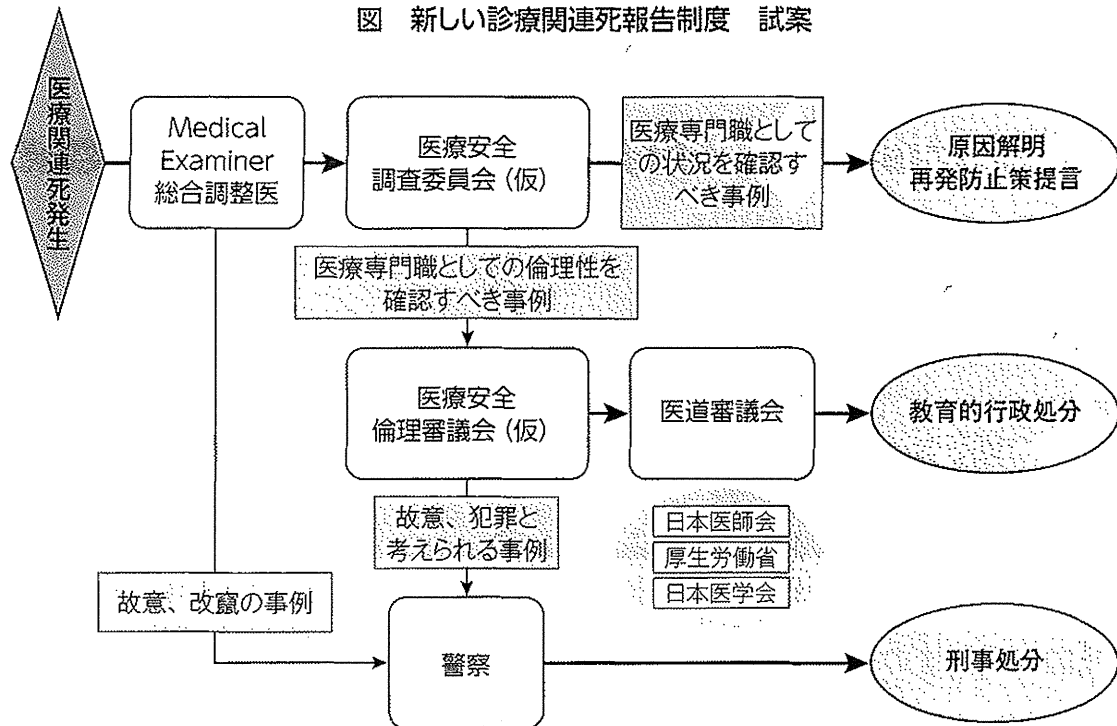
医療事故における改竄、隠蔽、故意による事例については、厚労省の医療安全調査委員会案でも警察へ通知することとなり、その結果、刑事処分となり得ることには誰も異論はないだろう。しかしながら、「重大な過失」

については、同案でも警察に届け出ることになっていたが、学会の中でも日本救急医学会、日本麻酔科学会の反対があり、法律は成立しなかった。この「重大な過失」すなわち医療専門職としての倫理性を確認すべき事例に対して、医療安全調査委員会が検討し、医療施設におけるシステムの瑕疵に関しては改善命令という行政処分が、関係する医療者に対しては教育的行政処分ができるようになると、医療の質の改善、医療安全の向上に貢献でき、各学会の差異はほとんどなくなる。

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を踏まえると、医療安全の向上のため、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、時には行政処分をするといった判断を行う「医療安全倫理審議会(仮)」¹⁾の設置が必要だという見解に、厚労省の科研費班研究では現在至っている。さらに、院内事故調査の充実や再教育におけるキャリアパスの支援など、周辺制度の整備も同時に検討している。これらを考慮し、まとめて示したのが図の新しい診療関連死報告制度試案である。

この新しい制度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1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

図 新しい診療関連死報告制度 試案



2011年度～2012年度 厚生労働省科学研究費補助金 地域医療基盤開発研究推進研究
「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」研究代表者 高本眞一 において作成

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本的な枠組みである。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、さらに医療界の自律を守るためにも不可欠な制度であると考えられる。図中の「医療安全倫理審議会(仮)」¹⁾は「医療安全調査委員会(仮)」とは別の組織であり、日本医師会の委員会答申²⁾の骨子にある「患者を守る医療安全のための車の両輪」として我が国の医療安全を支える役割を担うことが期待される。

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専門家が検証し見直し、専門家が認証する制度であり、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

裁となる必要があることは議論の余地がないが、多くの該当する医師に対しては、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かつ迅速に行うシステムでなければならない。ますます高度に専門的となっている医療現場で発生する医療事故は、専門家が自律して原因を分析し、さらにシステムとして再発防止策を提言し、関係する医療者には教育的処分をすることを通じ、さらなる医療安全が追求されるべき、よき教材ともならなければならない。

●文献

- 1) 厚生労働省科学研究費補助金研究事業地域医療基盤開発研究事業 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 2011年度総括研究報告書(研究代表者=高本眞一) 2012年3月
- 2) 医療事故による死亡に対する責任のあり方について一制裁型の刑事責任を改め再教育を中心とした行政処分へー 日本医師会医療事故における責任問題検討委員会 2010年3月