

平成20年11月10日

## 「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関する試案－第三次試案－」に関する意見

(社)全日本病院協会

標記第三次試案に関しては、重大な問題と疑義がある。社団法人全日本病院協会（以下：「全日病」）の見解を述べる。

委員会の名称が、正式にはほとんど議論されていないにもかかわらず、いつの間にか、自民党案の記載である「医療安全調査委員会（仮称）」に変更された事と、委員会設置目的と試案内容との間に乖離がある事は理解できないし、納得できない。

「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」（以下：「検討会」）の議事録をまとめてみると、いわゆる「事故調」が必要とされる大きな理由は、

### 1. 医療提供者の不満として

医師法第21条の異状死を診療における予期しない死亡にまで及ばせた不合理な厚生労働省の拡大解釈の存在とこれに関連する刑事訴追の問題がおこっている

### 2. 患者・家族の疑問・不信・不満として

医療事件事例に対する説明責任、情報の開示を怠った医療施設があり、医療機関の対応に重大な問題がある

ことから、信頼回復のためにも医療事故死をどう調査し結果をどう扱うべきかを考えることにあったと理解している。

医療安全の観点から関係者が何をすべきかについては、既に以下のとおり議論がつくされている。

1. 当事者及び医療機関は、ヒヤリハットから死亡事故まで、包み隠さず報告する（院内委員会及び全国レベルの中立的第三者機関）制度が必要

2. 収集された情報を基に分析し、その原因を速やかに明らかにするとともに、再発防止対策を立てる
3. これらの情報を医療施設内外で共有し（必要に応じ当該患者・家族への説明、医療施設間のみならず一般国民への開示に使用）再発防止に役立てるとともに、日頃の職員等の教育に利用する

この原則に基づいて関係者が努力し、その内容を国民に周知していたなら医療提供者と患者・家族の信頼関係がこれほどまでに損なわれることはなかったはずである。しかし、医療界における現状を見ると、残念ながら、全ての医療機関の医療安全に関する取り組みが同じレベルにあるとは言えず、患者・家族の不満解消に至っていない。その主な原因は、

1. 各施設の意識の相違
2. 医療提供者が患者・家族に診療内容や医療安全に関する種々の情報を判りやすく説明し、信頼関係を構築する努力を十分に行って来なかったこと
3. 医療行政としての医療安全に関する実効性に乏しい形式的な取り組みにあると考える。

全日病は、良質な医療の提供の原点は「医療安全」であり、その確保には、

1. 世界の潮流である中立的第三者機関への報告義務制度の確立と、収集事例に対する専門家による分析と事故再発防止策などの成果の還元
2. ADR（裁判外紛争処理制度）と無過失補償を含む被害者救済のための制度
3. 医療事故当事者の精神的負担その他に関する支援

が不可欠であると主張してきた。

同時に組織として可能な取り組みとして、医療安全管理者養成講習や医療の質の向上へ向けた講演会、シンポジウムの開催などの活動をしている。

今日の混乱の責任の一端が、説明責任や情報開示を十分にはして来なかった医療提供者にあり、国民の立場に立った医療提供を推進する立場にある全日病をはじめとする医療団体の取り組みの不徹底にもあることは間違いない。しかし、最大の問題は安全に関する国の姿勢にあると考える。

国は、医療安全を医療提供にかかわる最重要課題と捉えるならば、

1. 医療従事者が安心して良質な医療を提供できる医療制度の構築、すな

- わち、個人や個々の医療機関の過重な負担や努力に期待するだけではなく、制度として基盤整備を行うこと
2. 医師や看護師のみならず医療関係の専門職の養成に際して、十分な時間が確保された医療安全に関する講習を実施すること
  3. 各疾患の標準的診療の確立と実施、診療行為が十分把握出来る診療記録の作成と（電子化が最適）、診療結果を評価する仕組みを構築すること
  4. 全ての医療施設で起こった医療事故に係わる事象を収集、検討、還元する仕組みを確立すること
  5. 医療安全に関する情報の徹底した共有を図る為の情報提供と各施設での対応を確認する仕組みを構築すること
- などの施策を強力に推し進めるべきである。しかし、国は法律に医療安全の義務を盛り込み、ガイドラインなどの提示を行っているものの、安全確保のための資源確保は担保しておらず、日常的に行われるべきその実践はほとんど各施設や関係団体の取り組みに依存している。

「医療安全」に関して、このような見解を持つ全日病としては、今回の「事故調」の真の目的が、試案や大綱に示される原因究明と再発防止ならば新しい組織の設立は無用であり、現存する日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の組織強化で十分に行えるはずと考える。

しかし、検討会の議事録を見る限りこの点について十分な議論は行われていない。それは、検討会設置の真意が、座長自ら再三検討会やマスコミで発言しているように、この調査を「法的責任追及」に活用することを最大の目的としていることによる、と考えざるを得ない。

医療事故の多くは複雑な医療システムの中で生じ、個人の責任追及では事故を減らすことはできず、システム的なアプローチが必要であり、医療安全の第一歩は、免責・守秘等の条件下ですべての事象を詳細に報告させることに始まるという世界の潮流となっている原則を守ることである。しかし、この点について十分な議論をせず、「患者・家族の立場に立って」と称して、刑罰という手段により医療事故事例の報告制度確立を図ろうとしているように見受けられる。そのような検討会がまとめた試案に関しては反対せざるを得ない。

「医療安全」を大きな眼目として検討したというのが、鮎澤委員を除き医療安全に関する最高レベルの専門家や研究者が入っておらず、法律関係者が多

い検討会の委員構成に問題があったのではないか。医療安全の専門家が複数入っていれば、原則的な議論が必ず行われたと確信する。医療事故の発生後に責任の所在、賠償を議論する法の論理と、加齢・疾病などしばしば抗しがたい制約条件の下において、不十分な情報の下で治療を試みる医療では論理が異なることは従前より medico-legal issue として指摘されている。重ねて言うが、医療安全に精通しているはずの委員もいる中で、「医療安全」の原則との関係で事故死の位置づけがほとんど議論されなかったことは承服しがたいし、理解できない。

「法的責任追及」が目的であるならば、「医療事故死処罰委員会」と名称変更して、現行の、憲法、刑事訴訟法で定められた人権保護の条項を逸脱しない範囲で、どのような事故を処罰すべきかを純粋に検討する会を別途、設立すべきである。すなわち、原因究明・再発防止と責任追及とは明確に分離し、それぞれ独立した組織として活動しなければならない。

医療安全の観点から、死亡事故の究明はどのように位置付けられるべきなのか。死亡事故は重大事象に位置づけられるものであるが、重大事象は死亡だけではなく大きな後遺症を残した症例も含まれる。また、一つの重大事象の背後には多くの軽微な事象、ヒヤリハットがある。事故死のみを取り上げても氷山の一角でしかなく、医療安全全体の底上げにはまったく不十分である。先に述べたように、「医療安全」への国の取り組みが不十分な中で、事故死のみを取り上げてあたかもこれが医療安全の切り札とでも言いそうな気配のこの検討会の議論は大局を見誤ってはいないだろうか。

前回検討会でのヒアリングのやり取りをみると、反対意見があった際に、検討会の議論は後戻り出来ないというようなニュアンスの返答がなされていることは問題である。本来は、もっと早い段階でより多くの医療安全の専門家や我々反対の意見を聞くべきだったと考える。今一度繰り返すが、そもそも医療安全を考える上での事故死の位置づけを最初に議論すべきだったはずで、それを怠ってきたのではないか。このような検討会では必ずパブコメを取っていることを理由に、検討会全体の議論の流れを変えることなく、一部修正で終わることが常である。今回のパブコメにも原則論を指摘するものがあつたが取り上げられず、医療事故の調査は新しく設置する第三者委員会で行うことを既成の事実とした議論ばかりであった。

患者や家族の疑問、不信、不満に対して、全日病は、冒頭述べたように医

療提供者側の説明責任、情報開示の問題があることを認めるし、改善すべきである事は当然と考えている。息子さんを医療事故で亡くされた遺族の立場と医療機関のリスク管理をされている立場で参加されているであろう豊田委員が第1回検討会で述べておられる様に、「再発防止を願うということは、本当にだいぶ時間が経ってからだ。最初是最愛の家族が亡くなっているのだから、その家族の死を医療事故であろうが何であろうが、受け止めることができない。次にこれは誰かの手によってそういうことが起きたのではないかと、疑問や不信感が起きてくる。そうなるそれが一体誰がどういった形になってこういうことが起きたのかということを知りたいと思うのは当然のこと。そういった疑問や不信感を持つのは当然だと理解することからはじめないと、議論は難しい。患者側が望むことは、関わった当事者から本当のことを伝えてほしいという気持ちがいちばん強い」という発言は、最初の会合での発言だけに重大な指摘である。即ち、まずは何が起こったのか記録を開示し説明することの重要性を言われたのであろう。しかし、疑問、不信を解消させる手段がこのような委員会の設置でしかないと考えていただいている。基本的な医療安全の取り組みの徹底によってこそこのような問題に対処できるものとする。事故死のみに的を絞る仕組みではなく背景にある多くの事象まで検討する組織の充実こそ必要と確信している。

それでは、患者・家族の信頼を得るためどのようなことをすべきなのか。具体的に医療機関には、

1. 患者・家族に診療の内容を十分に説明し納得を得る
2. リスク回避も考慮した診療システムを構築する
3. 診療記録を電子化し、修正された場合の記録（時刻、修正理由等記載）も残るような仕組みとする（改ざんが不可能なシステム）
4. 診療の経過を必要に応じ説明し、予定通りに進まない場合は必ず説明する
5. 特に医療行為の中で患者に不利益をもたらす結果となった場合、その説明は診療記録を提示して行うこととし、患者家族の疑問も記録することを日常の診療で行うことを義務付ける。

その上で、十分な説明の上でも患者・家族が納得されない場合、必要に応じ外部委員の入った紛争処理委員会、医療安全委員会にて協議し、第三者機関（日本医療機能評価機構の仕組みの充実を想定）での検討結果も踏まえて対応する。安全管理上の問題に関しては、どのような改善を行う予定なのか、

一定期間後その実行状況を患者・家族に知らせる。

このような手順で行うことにより、患者・家族の懸念は相当払拭されると考える。医療機関の実践に不信があるなら、定期的な第三者評価を行って義務を果たしている施設を認証し公表する仕組みを作る。必然的に評価を受けない施設、不十分で認定されない施設には、受診抑制がかかるはずである。大きなペナルティとなるであろう。

以上の考え方から、全日病は、医療安全の原則と事故死の関係を十分に議論されることなく作成され、結局、原因究明・再発防止と責任追及が同じ組織で行われることになる第三次試案には反対の立場をとる。

即ち、文字通り「医療安全調査委員会」とするなら、医療安全に関する専門家を中心に医療現場の委員や有識者あるいは国民の代表をいれた委員会構成として、国を挙げての「医療安全」の実践に関する徹底した仕組みづくりを検討・提示しすべきであり、「医療事故」を処罰するのなら法律専門家を中心にした現在の委員会を「事故死処罰委員会」と改称し、明確な事例を示して処分内容を決定すればよい。

全日病は、故意、証拠の隠滅、改竄などの明らかな犯罪性のある者が刑事告発されることは当然と考えており、医療にかかわる行為すべてが免責とすべきとは考えていない。

以上