

平成26年11月26日

医療事故調査制度の施行に係る検討会
座長 山本 和彦 殿

日本医療法人協会常務理事
小田原 良治

補足説明書

第1回検討会における加藤良夫構成員・宮澤潤構成員の誤解に対する 補足説明及び意見

1 医療事故と医療過誤は関わりない

日本医療法人協会ガイドラインは、医療安全を目的として成立した改正医療法に基づく「医療事故」の定義につき、いわゆる医療過誤の有無とは全く関わりなく、専ら改正医療法にのっとり「予期しなかった死亡」の解釈を提示したものである。「医療事故」の中にはいわゆる「医療過誤」のものもありうるし、逆に、いわゆる「医療過誤」のものであっても改正医療法という「医療事故」には当たらないものもありうる。この点につき、誤解が無いように補足説明する。

2 いわゆる都立広尾病院事件は「医療事故」

加藤構成員の発言によればいわゆる都立広尾病院事件が日本医療法人協会ガイドラインによれば「医療事故」ではないかのような誤解があるようであるが、当然、改正医療法に基づく「予期しなかった死亡」に該当すると考えている。

3 いわゆる「医療過誤」の発想から脱却した「医療事故」の定義を

加藤構成員・宮澤構成員のいずれも、従来からの「医療過誤」または「過失」の発想にとらわれた考え方に終始しているように思われる。改正医療法に基づく「医療事故」は、従来からの発想から離れて、専ら医療安全の確保という観点から構成されたものである。刑事罰としての業務上過失致死罪や、損害賠償につながる不法行為を類推するかのような解釈は、改正医療法にのっとり「医療事故」の定義の解釈としてはふさわしくない。この点、加藤構成員の提示された定義は、因果関係に関する著名な判例を連想させるものがあり、「予期しなかった死亡」の定義としては、疑念を感じざるを得ない。「予期しなかった」とは、緩やかな概念であり、むしろ日常用語である。責任追及を彷彿させる用語は用いるべきではない。医療安全の仕組みとしての定義であるので、当協会の提示した定義こそが、適切と考える。

以上

平成26年11月26日

医療事故調査制度の施行に係る検討会
座長 山本 和彦 殿

「附帯決議」に関する意見書

—「医療事故」を恣意的に解釈してはならない—

日本医療法人協会常務理事
小田原 良治

国会の「附帯決議」との関連で、改正医療法に基づく「医療事故」の定義につき、次のとおり意見を申し述べる。

1 シンプルな「医療安全」の仕組みに

第1回検討会における橋本政務官の言葉にもあったように、「あれも、これも」という仕組みは機能しない。同様に、「医療事故」の定義を議論すると、「遺族の納得」だとか「医療者の思い」だとか「実質的に考えて」などというさまざまなフレーズが現れ、「あれも、これも」となりがちである。しかし、既に長い期間の政策論議の積み重ねの上で、6月18日に改正医療法が成立した。この改正医療法は、「医療安全」の仕組みとしてシンプルに、「予期しなかった死亡」のみを「医療事故」と定義したのである。この改正医療法の施行の段階である今に至っては、諸々の思いから脱却して、法律にのっとった「医療安全」のための医療事故調査制度の手堅い施行を目指すべきである。

現に、改正医療法の附帯決議においても、「調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと」と明示された。

2 「恣意的な解釈」の抑止を

改正医療法は、「医療安全」の仕組みとして成立した。シンプルな「医療安全」という目的をもって成立したのである。「医療安全」のために、調査制度の対象となる医療事故が恣意的に解釈され、責任追及につながるような、恣意的な報告書が作成されてはならない。「医療事故」の定義についても恣意的な解釈とならないよう、できるだけ法律の文言のとおり、法律にのっとって、簡潔なものでなければならない。

なお、誤解してはならないことは、抑止すべきは「恣意的な解釈」「諸々の思いによる得手勝手な解釈」であって、「区々の判断結果」「バラ付きのある結論」ではないということである。つまり、たとえ類似の事例であっても、個々の症例、個々の医療機関・管理者・医療従事者の状況、地域事情などの個別的事情

に応じて、実際には「区々の」又は「バラ付きのある」結論に至るのは、複雑系の医療においては当たり前と言ってよい。逆に、複雑な実情を「諸々の思い」によって捨象して、医療現場における複雑な諸機能の連携システムの実態を考慮せずに、離れた場所で「頭の中で考える仕事」(work as imagined)にかたより、現場の仕事(work as done)を無視した、一律に決めたいという態度こそが「恣意的な解釈」態度というべきである。

3 モデル事業で明らかとなった課題

医療事故の定義に関して、「モデル事業で明らかとなった課題(問題点)」はひと口に言えば、「あれも、これも」と取り込み過ぎ、対象を広げ過ぎたことにあるであろう。

もともとモデル事業の対象は、「診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適切と考えられる場合」とされており、極めて広範で包括的なものであった。そのため、「明らかに誤った医療」による死亡を基軸として、「当該死亡事案の発生を予期しなかったもの」、「再発の防止に資すると認める事例」、「管理上の問題にかかる事例」、「医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例」、「遺族の強い希望」事例、「ハイリスク状態」事例など、余りにも幅広く取り込み過ぎてしまったのである。WHOドラフトガイドラインが述べるように、別々の異なる機能を取りこんでしまったがためである。

したがって、「モデル事業で明らかとなった課題」を踏まえ、範囲を限定して、医療安全の確保のための事故調査として丁寧に行うに値するものに絞り込まなければならない。

4 シンプルな医法協ガイドライン

この点、10月に発表された「日本医療法人協会 医療事故調ガイドライン(現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会最終報告)」は、医療事故の定義に関して、「地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ」たシンプルなものとなっている。この医法協ガイドラインは、既に第1回の検討会において、厚労省事務局より資料として提示された。

『予期しなかった』というのは、法律用語というよりもむしろ、日常用語である。したがって、『予期しなかった死亡』とは、常識的に『思ってもみなかった死亡』即ち、『まさか亡くなるとは思わなかった』という状態である。死亡という結果を予期しなかったものであり、定義するとすれば、『通常想定しないような死亡』ということであろう。(検討会資料。『予期しなかった死亡』についての見解)より抜粋)

これは、日常用語である「予期」を過失概念である「予見」から切り離し、

現場医療者の主観と捉え、予期の「主体」を管理者個人的にではなく当該医療機関という組織の現場管理者として考えて、当該医療従事者の主観を踏まえて構成し、予期の「対象」を死亡原因とか死亡に至る経緯ではなく死亡という結果そのものとしたものである。まさに「諸々の思い」から脱却して、改正医療法の文言に素直にシンプルに解釈したものである。

5 現場を混乱させない手堅い施行を

医療現場を混乱させてはならない。医療崩壊を招かぬよう、着実な一歩を踏み出すべく、手堅い施行を目指した検討会での引き続きの議論が望まれる。

以上