

検討事項に関する構成員からの御意見

専修大学
名誉教授 岩井 宜子 構成員

独立行政法人労働者健康福祉機構 秋田労災病院
第二内科部長 中澤 堅次 構成員

NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
理事長 山口 育子 構成員

1、調査に必要な権限について

委員に医療現場に立ち入り、捜索し、かれらの調査に関連するアイテムを押収する権限を与えるべきである。他の機関による調査とオーバーラップする場合は、医療過誤の場合、この委員会による調査が優先することを議定書等により決めておく必要がある。

2、当該医療機関が行った調査結果の取り扱いについて

内部調査が適切に実施されているなら、効率的であり、その調査結果について、委員会に当然開示されるべきと考える。

委員会の調査資料・結果は真相の客観的解明を任務としているのだから、当然に患者遺族その他の利害関係人に開示されるべきである。ただ、第3者を危うくするような情報について開示は控えられるべきである。委員会に開示に対する裁量権を一定範囲で認めてよい。

刑事事件の捜査が開始された場合との競合の件であるが、委員会により、こういう注意をしていれば、結果が生じなかったであろうと後で原因解明がなされたからと言って、業務上過失が認定されるわけではない。重大な傷病の患者さんに対する医療行為は、当然死の可能性を含むので、死に対する予見可能性はあったといえるが、結果の回避可能性がかなり低く、当然果たすべき注意をしていれば、結果は100%回避できたというような場合でないと過失責任は認定されないと考えられる。

調査結果の開示を恐れてはならないと考える。

3、調査の実務について

委員会の事務を担う行政機関の職員に委ねるしかない。

1. 調査に必要な権限について

何の調査か明白でないので、院内調査と第三者機関の調査について書いてみました。第三者機関の内容についてまだ議論が尽くされておらず、仮定のまま書くのでポイントが構成員の間で異なることが考えられます。論点がかみ合うかどうか心配ですが意見を書かせていただきます。

<院内調査の権限について>

院内調査の場合、診療行為が行われる前に、インフォームドコンセントにより、受療者と医療機関の間に情報の共有が出来ており、事故は、共有事項に予期しない結果が生じたことを意味します。したがって、受療側には診療内容と診療結果の相違について、説明を受ける権利があり、提供側には説明する責任があります。院内調査はこの権利に答えるために行うので、院内調査の権限は医療機関の職員に対してのものであります。

診療行為は、受療側と提供側の一対一の関係で、両者の間には自由意思による診療行為に関する同意があるので、受療者にもまず説明を受ける責任があるかもしれません。医療機関の説明を聞かずに外部機関、例えば警察に届け出る場合も考えられますが、正式な告訴ではないこの段階では外部機関には調査を行う権限はないと私は考えています。

<外部機関の調査権限について>

純粹に再発防止が目的であれば、届け出に基づく調査なので、調査の権限が外部機関に生じ、権限の行使は拒まれることはないと思います。しかし、もし調査の結果が他の処分や訴訟に使われ公的な効果を持つのであれば、医療機関に対して調査を行う権限は認められず、医療機関側には拒否する権利も保障されるべきと思われる。理由は再発防止のための真相究明は純粹に技術的な問題で、裁判に使うのであれば裁かれる人の人権を考慮したシステムでなければならず、法律的な資格がない第三者機関は公的な要件を満たさないと考えられるからです。

<真相究明を外部機関が行うことについての問題点>

訴訟や処分に使用できる真相究明に介入調査の権限が認められると、第三者機関には強大な権限が集中します。同一機関に調査権限と、公的效果のある判断を行う権限があれば、どのような判断も正当化できます。行政処分もある厚生労働省が関われば、調査、判決、処分の権限をもつ組織になり、二重裁判や簡易裁判といった本来認められない裁判制度を是認することになると思います。

医療は、人の生命という不可知の現象に関わり、生命のリスクという非常時に対応し、多くは人の死という避けられない結果に終わります。良し悪しの判断に法律のような明確な基準はなく、同業者の判断も経験により左右され、専門的な基準は数年後に改訂されることも稀ではありません。曖昧な根拠で裁判が行われる可能性があります。

<事故の真相究明のありかたについて>

もしこの問題を避けて存在しうる第三者機関があるとすれば、受療者の訴えにより、院内調査報告書を監査し、院内調査の不備があれば追加調査を指導する役割です。受療側と提供側の話し合いに基

準を置き、そこでの合意であれば基準が曖昧でも実質的な効力を持たせることが出来ます。第三者機関の権限は、院内調査の精度を高めるための指導に止め、受療者と医療側の合意を導くことが合理的と考えます。

それでも納得がゆかない場合には、従来の訴訟制度が準備されていると考えるべきで、司法や行政判断の絡む問題を、第三者に代行させる仕組みは、医療事故に限らず、事故調査の手法に認められるべきではないと思います。

2. 当該医療機関が行った調査結果の取り扱いについて

前章で検討した通り、院内調査は医療側が受療者への説明責任を果たすためのもので、調査報告書は診療の一環ととらえることが出来ます。医療側は報告書をもとに説明し、受療側の見解を聞き、修正や追加調査も行われます。内容に合意が得られ、ミスが絡む場合は賠償や謝罪などの基準として使われます。受療側は他の人の意見や、弁護士との相談にこの報告書を使い、受け入れるかどうかを判断し、何回かの交渉の後で合意に達すれば解決という手順です。

第三者機関への報告は、ミスが絡む死亡例について行われますが、一般的な対応は、調査を開始すると同時に保健所と警察に報告し、県にも報告が行きます。これは監督官庁への報告で、調査依頼ではありません。正式な報告書が出来、再発防止も行った段階で、保健所には再度報告書を提出し、評価機構には事例として報告しています。第三者の強制的な現場介入を受けたことはなく、事態収拾に集中できています。この線は崩す必要はないと思います。

報告と交渉に納得がゆかない場合は、診療行為を離れた手続きとなるので、受療側は、訴訟、警察への告発、などの手段を取ることが出来ます。この場合、院内調査報告書は証拠として採用されても構わないと思います。

訴訟に至る前に、第三者機関を配備することが大方の意見ですが、受療側の申し出でシステムが動く、すなわち申告によるという原則は堅持しなければならないと思います。報告の範囲を決めることは難しく、疑いにまで範囲を広げれば、見解に混乱が生じ、法的にも不当な拘束が出るのが気になります。警察の動きも届出なので、社会通念を超えた届け出の義務化はありえないことだと思います。

3. 調査の実務について

<院内調査の実務について>

院内調査の目的は、事故の検証と被害を受けた人の苦痛に対応することなので、診療が続く場合は医師の関与が必須ですが、診療が終わった段階では、必ずしも医師である必要はありません。医師は多忙であり当事者なので、調査の実務を担当する職種は、専門知識があり、被害者の苦痛に敏感で、診療の実務の大部分に関わる看護師が適任だと思います。この場合病院が、病人権利に基づいて詳しい報告を行うという方針が示されていれば、実務はやりやすくなります。また調査は専門的なので、安全対策の手法は教育されている必要があります。

医療側と受療側の間に入って被害者側の疑問や要望に応える実務もあります。ケースワーカーやソーシャルワーカーの役割をする人材が必要です。文書作成や分析や検討の記録に事務の実務が発生するので、事務員のサポートも欠かせません。

被害者に対する説明と補償などを提案するのは、包括的に事態を把握し問題解決に責任を持つ人が必要で、医師の管理者が要求されることが多いと思いますが、事務長など事務の責任者が代行する施設もあります。

規模の大きくない病院では、これだけの人材を確保することはできないと思いますが、業務の大き

さと頻度は、大病院に比して少ないので、医師会などが実務を行う看護師やケースワーカーを教育して準備し、院内調査をサポートする必要があるかもしれません。苦情を受け付ける窓口も充実する必要があると思います。大切なことは実際の調査を中核病院や大学病院の医師に求めるのではなく、自前の職員や医師による、問題を継続して扱う部門を整備すべきです。理由は、事故は現場で起きており、普段から現場で働いていない第三者の介入は必ずしも良い結果を生まないからです。設備も人材も整ったところの医師により、後出しじゃんけんのアドバンテージで判断されると、実態にそぐわない判断がなされることはご理解いただけると思います。

<第三者機関の実務について>

第三者機関の目的を純粋な再発防止に限るならば、第三者機関の調査実務には、事例に合った専門性もつ人選が必要です。もし実現すれば、調査を要請した医療機関にとっては、訴訟や処分とは無関係なところで、高い水準にある専門家の評価と指導を受けることができ大きな意味があると思います。事例が集積されれば、その中なら普遍的な再発防止を図ることもできます。事例の公開も再発防止には必要ですが、その場合は具体的な機関の公表する実務までは踏み込むべきではないと思います。責任追及ではないので、機関名の公開がなくても実効性に問題がないからです。

第三者機関が政府機関の中に置かれるのであれば、行政には処分権限があるので、医療機関からの申請は円滑には行われなと思います。申請者が事故の真相究明を求めるのであれば、第三者機関の実務は、院内調査の精度を高め、両者の理解につながるような調査の指導を行う、調整型のものにならざるを得ないと思います。

<<番外のお願い>>

院内調査による問題解決に重点を置くと、第三者機関の性格が限られ、第三者機関の調査に焦点を置くと、院内調査が制限を受けます。第三者機関の考え方が整理されない段階で、今回のような質問に答えることは難しいので、制度の具体像を議論する前に、第三者機関の調査の問題点を検討する機会を作っていただきたいと思います。かつて第三次試案に示された第三者機関の問題点は数えきれないくらいあり、リスク管理の手法でやってはならないものが集積しています。深掘した議論をお願いしたいとおもい、文末に第三者機関の問題点だけを指摘させていただきました。

第三者機関の問題点の第一は専門性です。医療事故は専門性が高く、一般の人が医療を行うことはありません。第三者の参加は専門性のないことが尊ばれ、ユーザーの苦悩を反映する意味はありますが、出された提案は実際の医療現場で医師の実施に耐えうるものでなければなりません。

第二は、第三者機関の情報の質です。医療事故が起きるまでには長い経過がありますが、第三者機関は事故が起きて初めて参加するので、全経過に精通することはありません。受療側も提供側も、当事者は最初から最後まで現場にいて、一部始終を知っています。スタッフに普段から接触があれば円滑に情報収集が行われますが、初対面の部外者の事情聴取はどうしてもよそ行きの情報提供になりがちで、事の真相に迫る点では院内調査のほうが勝っています。

第三は、信頼の問題です。医療機関は事故にあった人とは、長い病気の経過で困難を共有していることも多く、事故が起きた場合は、その信頼感が問題解決に力になります。その長所は第三者機関には求めることはできません。第三者機関は直接問題解決を行うわけではないので、医療側は信頼関係の修復を行えないまま問題解決に当たらなければなりません。

第四は、時間がかかることです。モデル事業は調査報告書が出来るまでに平均 10 か月、その間は

当事者である医療機関は家族と接触することができません。現場の問題解決にはマイナスの要素です。

第五は、費用です。モデル事業では一ケース 93 万円といわれます。院内調査は無料でも行わなければなりません。得られるものの大きさから考えるとその投資は大きな額と考えます。

第六は、調査の人材難です。専門性が高い事故には専門性が、内容の判断には現場で働く臨床医の見解が参考になります。調査に係る複数の医師を、長い時間、時間を合わせて招集することは無理があります。院内では同じような分野に精通した人材を得ることが可能で、同業のネットワークで問題解決に適した人材の意見を参考にすることが出来ます。人材調達が難しい小規模の医療機関でのサポートを工夫すれば十分に機能します。

第七は、医療事故には判断の基準がないことです。生命現象は不可解でいまだに全貌がはっきりしているわけではありません。法律のような良し悪しの基準がないのが医療裁判の特徴です。処罰は履歴となり消しきれないものですが、基準は変わることには意義があります。技術がからむ分野では、基準は新しい進歩のために、破られるためのもので、他の組織が作った基準は処罰や処分の根拠にはなりません。

第八は、第三者機関の責任です。裁判にも誤りがあるように、証拠がはっきりしない医療事故の判断には判断のミスは予想できます。その場合の責任を第三者はどのように果たすのでしょうか。反論は受け付けられないという規定を設けることもないと予想されますが、反論なく判断を下す、そんな怖い組織は一般には聞いたことがありません。

第九は、第三者機関の死に対する姿勢です。死は避けられない自然現象であることは太古からの真理です。医師や医療専門職は、生命の危機に関わることが役割の一つで、免許はその為にあります。死に関わるたびに医療者を疑い、証拠を求めることは異常な事態と思います。

第十は、死に対する常識の変化に第三者の価値観がついてゆかない可能性があることです。高齢化が進み、寿命による自然死の増加は明らかです。すでに現場は自然死と延命治療の狭間で苦しんでいます。医療事故による死亡は終末期医療にも起こり得ます。終末期医療は臨死の人の死を容認し、医療事故による死は容認できないという矛盾に直面します。事実上死亡の管理を行うことになる中央組織はこの問題とどう関係するのか、第三者機関の設立にあたっては、死の問題についても良く議論していただきたいと思います。

思いつくままに・・・が、長文になってしまいましたがよろしくお願ひします。

第5回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 検討事項について

NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
理事長 山口 育子

1. 調査に必要な権限について

- ①カルテ・検査記録・手術記録・看護記録等の必要な医療記録の提出を求めたり、医療従事者のヒアリングを実施したりすることを想定すると、一定の調査権が必要と考える（医療記録の提出やヒアリングなどは拒否できないことを前提とする）。
- ②第三者機関による調査の申し立ては、患者側・医療側双方が想定できる。患者側からの申し立てで、第三者機関が調査する要件（どのような要件かは今後の議論が必要）を満たしている場合は、医療機関の諾否の確認なく調査する。しかし、医療側からの申し立ての場合は、調査はおこなうとしても、その調査結果の報告については患者側の諾否の確認が必要としてはどうか。患者（遺族）のなかには、「思い出したくない」「この問題に触れてほしくない」と考える人もいる、あるいはそのような状態にある人もいることに配慮すべきと考える。

2. 当該医療機関がおこなった調査結果の取り扱いについて

- ①調査報告は報告書にまとめたうえで、患者側・医療機関双方に口頭での説明を添えて報告すべきと考える。ただし、上記1. ②に記したような報告を拒否する患者側の要望があれば、患者側への報告や報告書の提出はおこなわない。しかし、気持ちに変化して「調査の内容を知りたい」と申し出があった場合には、年数を限定してもいいが、報告書は発行してはどうか。口頭での報告は、調査者の記憶が薄れている可能性が高いので、後日の申し出の場合は、報告書のみという取り決めにしてはどうか。
- ②第三者機関で調査した結果は、医療の安全性や質の向上、再発防止のためにも、内容を公表すべき。ただし、患者側・医療機関側への報告書は実名をはじめとする個人情報に記載されることになると思うが、公表する場合には個人が特定される情報は差し控えたサマリーにしてはどうか。
- ③上記2. ②に記した調査結果の公表は国レベルで一本化し、各地方第三者機関から提出するという方法が望ましいのではないか。

3. 調査の実務について

- ①第三者機関の窓口は各都道府県での設置が望ましいが、現実的に困難が伴う場合は、まずはモデル事業を実施している10地域を核にして、近隣の県も対象とするように割り振ってはどうか。
- ②各地域の医療関係団体（医師会、病院協会、薬剤師会、看護協会など）に協力を要請し、必要となる調査メンバーの登録をする。そのうえで、調査が必要になった案件ごとに必要な専門家に第三者機関から依頼をしてはどうか。そのうえで、医療記録や患者側・医療側のヒアリングなどを通して、まずは調査報告書を作成する。
- ③第三者機関の事務局には、モデル事業の調整看護師のような役割（遺族の言い分を聞く、報告に立ち会う、患者側がわかるように説明を補填するなど）を置くべき。

- ④現在モデル事業でおこなっている解剖結果の評価委員会のような調査結果の検討をする委員会を開催し、医療関係者以外（市民や弁護士など）が入って検討する必要があると考える。その際、必要に応じて医療記録の閲覧や関係者へのヒアリングも実施してはどうか。また、診療の中心を担う医師の立場は、複数の参加が望まれる。
- ⑤調査を実施するにあたっての財源確保とは別に、調査を依頼する場合に、依頼する患者側・医療機関側に負担にならない程度の調査費用を請求してはどうか。

現段階では以上