

意見書

厚生労働大臣 塩崎恭久 殿
医療事故調査制度の施行に係る検討会
構成員各位
構成員随行者、傍聴人及び国民各位

平成 26 年 11 月 12 日
中村・平井・田邊法律事務所
弁護士・医師・MBA
田 邊 昇



本検討会第 1 回、第 2 回期日が、小職の不都合日に設定され、出席できないので、以下のように小職の第 1 回期日の審議事項について意見を本書面で述べ、小職の意見の参考資料として、添付の資料を提出する。

なお、添付資料のほとんどは、西澤班（御庁「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」）構成員である佐藤一樹医師御作成によるものであり、内容についての説明が必要であれば、佐藤医師を当職代理もしくは、座長権限による参考人として出席・説明をしていただくことを検討されたい。

以下は、小職の第 1 回会議において述べる予定であった意見である。

- 1 以前のいわゆる大綱案あるいは第三次試案と称する事故調案が、日本救急医学会はじめ、医師らから強い反発を受け、自由民主党政権下において、当時の舛添要一厚生労働大臣によって国会提出が見送られた経緯があり、大綱案をとりまとめた座長である前田雅英首都大学教授が、医療崩壊の推進者であるとして非難され、中医協委員再任への国会同意を拒絶されるという事態になったことは本検討会構成員はじめ周知の通りである。

この経緯を経て、今般の改正医療法は、医療安全のためのシステムとして再構築され、WHO ドラフトガイドラインの精神によって（厚労省HP、西澤班中間報告、医法協GLのいずれも異論がない）設計することとされている。

これを大前提として、円滑に厚生労働省令・厚労大臣告示の制定に向けて知恵を出し、協力するのがわれわれ構成員の責務であると考えている。

2 前記に照らすと、第 1 に本検討部会設置要項にあるように、とりまとめに大きな権限と責任を伴う座長について、大綱案関与者がつくことには、医師らの間に無用な疑惑が生まれる可能性があり、就任者にも今後無用の負担等が生ずる懸念があるために、差し控えてはどうかと思慮する次第である。

また、万一、「互選」によりかかる大綱案関与者が座長として選任された場合でも、座長においては第 1 項の趣旨を宣言するなどして、大綱案復活といった医師の間の疑惑を払拭するべく発言・とりまとめを行うことが期待されよう。

3 WHOドラフトガイドラインが明言するように、いわゆるアカウントビリティのための事故調と、学習によって事故再発を防止し、もって安全な医療を国民に提供する事故調査制度は両立しない。

今回の改正医療法後の議論でも、「国民の理解が得られない」とった発言をする識者や、医療団体の方もしばしばいらっしゃるが、国民の事故調制度理解度調査などといった悉皆的な調査は寡聞にして知らず、今回の改正医療法に基づく事故調制度が、アカウントビリティのための制度でない以上、かかる議論は非建設的である。

種々の立法論・理想論、あるべき論はあろうが、今回の事故調制度の立法趣旨に鑑み、あくまでも、科学的に、診療に関連した事故が可及的に減少するように、いかなる方策をとるべきかの礎となるような事故調査制度を作りあげて参りたい。

国民や現在、診療を受ける患者にとって、改正医療法によって享受すべきは医療安全という果実であり、医療機関や医師への金銭請求のための便宜のためではないし、ましてや報復、処罰感情の充足といった毒果ではないはずである。

旧モデル事業経験者と 医師法第21条

いつき会ハートクリニック
佐藤一樹

「医師法21条」医療者の
大半が、誤解してきた。

⇒厚労省・学会・モデル事業側に
問題があったことは認めるべき。

Ⅱ 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法21条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受けている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁平成16年4月13日判決）。

医師法21条 歪曲証拠

する。

⑤ なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議するとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

・異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助言する。

「旧モデル事業経験者と第三者の目から」
 (発表予定スライド作成準備メモの一部)
 ⇒本日配布 資料A

- A 公正な人権感覚の欠如
- B 医療安全再発防止が最優先されていない
- C 立ち去りがたサボタージュ誘発

(権力的立場側の報復が)
 「怖くなってきた」

A 公正な人権感覚の欠如

1. 比較的良好な医師患者家族関係を分断
2. 10カ月刑事事件化の恐怖を煽られた
21条歪曲資料
3. 「欠席裁判 方式」
現場医療者の話を一回も聞かない
4. 権威的評価員への恐怖感
5. チェック&バランス感覚なし

B 医療安全・再発防止が最優先でない

1. 本格的医療安全を目指してない
システム指向ない
本人解剖不参加
⇔一番大切な「再発防止」「学習」！
過去の紛争・判例無視

国立国際医療 センター

脊髄造影事件
記者会見で過失を
断定し、担当医が
特定された。
人権感覚なし
過去判例は無視



合併症死亡例
モデル事業経験
30歳台後半
循環器専門医

地元帰郷
専門医活動の夢×
⇒一般内科



医療安全には役に立っていない



インターネット審議中継

厚生労働委員会 2014.6.10.

田村憲久厚生労働大臣

- 医師法第21条は、**医療事故等々を想定しているわけではない。**
- これは**法律制定時より変わっていない。**
- 都立広尾病院事件最高裁判決において**検案**というものは医師法21条で**医師が死因等を判定をするために外表を検査することである。**

9

第21条：

[異状死体等の届出義務]

「医師は、死体*を**検案して異状**があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

*又は妊娠4カ月以上の死産児

「医師法」第21条

- × [異状死の届出義務]
- [異状死体等の届出義務]

日本法医学会

「異状死ガイドライン」

1994年5月

確実に診断した内因性疾患で
死亡したことが明らかである死体
以外の全ての死体

第21条：

[異状死体等の届出義務]

異状死, 異常死, 医療過誤死,
医療事故死, 診療関連死,
明らかな医療過誤死

などとは, 関係ない.

2012. 10. 26.



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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（第8回）

厚生労働省 医政局医事課長

- ・「診療関連死イコール警察への届出」は誤り.
- ・「検案」で異状は外表異状
- ・検案で異状なしなら届出必要なし.
- ・マニュアル指針は、21条の解釈でない.
- ・マニュアル指針の対象は国立病院のみ.

医師法21条 司法・内閣/行政 一致した解釈

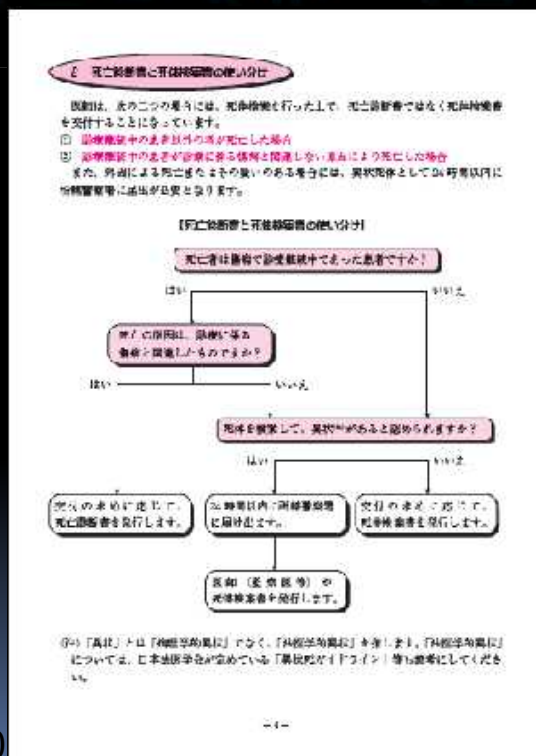
会員数1332人 2003. 12. 31



特定非営利活動法人
日本法医学会
JAPANESE SOCIETY OF LEGAL MEDICINE

何の権限もない

死亡診断書記入マニュアル 4頁



死亡診断書記入マニュアル 4頁

死亡診断書と死体検案書の使い分け

医師は、次の二つの場合には、死体検案書を行った上で、死亡診断書ではなく死体検案書を交付することになっています。

- ① 凶器痕跡等の遺棄以外の死が死亡した場合
 - ② 凶器痕跡等の遺棄が容疑に容れられ死亡し、原因により死亡した場合
- また、何故による死亡と死亡の異いのある場合には、異状死として法医学医員に所轄警察等に届出が必要となります。

(注)「異状」とは「病理学的異状」でなく、「法医学的異状」を指します。「法医学的異状」については、日本法医学会が定めている「異状死ガイドライン」等も参考にしてください。

1995 ~

交付の求めに応じて、死亡診断書を発行します。

② 検案書以内に所轄警察等に届出します。

交付の求めに応じて、死体検案書を発行します。

異状（死因不明等）の死体検案書を発行します。

② 「異状」とは「病理学的異状」ではなく、「法医学的異状」を指します。「法医学的異状」については、日本法医学会が定めている「異状死ガイドライン」等に参考にしてください。

— 1 —

死亡診断書記入マニュアル 4頁

死亡診断書と死体検案書の使い分け

医師は、次の二つの場合には、死体検案書を行った上で、死亡診断書ではなく死体検案書を交付することになっています。

- ① 凶器痕跡等の遺棄以外の死が死亡した場合
 - ② 凶器痕跡等の遺棄が容疑に容れられ死亡し、原因により死亡した場合
- また、何故による死亡と死亡の異いのある場合には、異状死として法医学医員に所轄警察等に届出が必要となります。

(注)「死体を検案して、異状」とは「死体の外表を検査して、異状」ということです。詳しくは、都立広尾病院医師法21条届出事件の最高裁判所判決を参考にしてください。

交付の求めに応じて、死亡診断書を発行します。

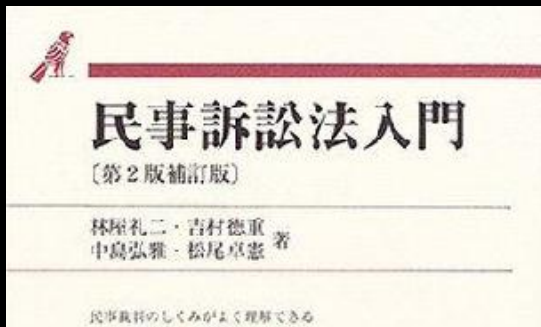
② 検案書以内に所轄警察等に届出します。

交付の求めに応じて、死体検案書を発行します。

異状（死因不明等）の死体検案書を発行します。

② 「異状」とは「病理学的異状」ではなく、「法医学的異状」を指します。「法医学的異状」については、日本法医学会が定めている「異状死ガイドライン」等に参考にしてください。

— 1 —



民事訴訟法 [更正決定]
第257条
 判決に計算違い、誤記その他これらに類する
 明白な誤りがあるときは、裁判所は、
 申立てにより又は職権で、いつでも
 更正決定をすることができる。





JUST CULTURE: 安全で“公正な文化”を築くには

- 単一の説明では、複雑な事象を公正に取り扱うのは無理である。
真実に迫るには多層的な説明が必要である。
説明同士、一部は重複し、一部は矛盾するだろうがそれでよい。
- 公正な文化は、多層的な説明のうち、『下からの視点』に注意を払う。

21

女子医大の事故調査報告書 「公正な文化」が欠如

患者の脳障害による死因
吸引ポンプ100回転へ上昇

人工心肺操作者：佐藤の責任



元々、
250回転にしても
問題ない装置

院内事故調査報告書：根源的問題点

当事者を無視

- ①当事者の行為（ポンプ上昇）を問題視
⇒当事者の佐藤は知らない
- ②患者家族に渡された報告書
⇒当事者の佐藤は存在すら知らない
⇒報告書の意見を述べる機会なし

⇒人権無視・欠席裁判

多くの調査を経験して：院内調査の課題

1. 調査委員が調査(特にシステムアプローチ)に不慣れ。
2. 専門委員の見解の妥当性が不明。
3. 運営、審議、分析方法等が標準化されていない。
4. 事実認定が不十分となりがち(当該者の確認必要)。
5. 原稿作成に外部委員が非協力的(メリットが少ない)。
6. 報告書の編集、推敲に一定のスキルが必要。
7. 提言が普遍的で、具体性に欠ける。
8. 日程調整、資料準備など、事務的所掌が膨大。
9. 患者の疑問が解消されないことがある(聞き取り要)。
10. 紛争回避の期待から、バイアスがかかる。

よくわかって
いる

権威的
学会の権威

臨床知識がない
わけじゃない。

12

夜間1人の緊急の対応はない

提言1：

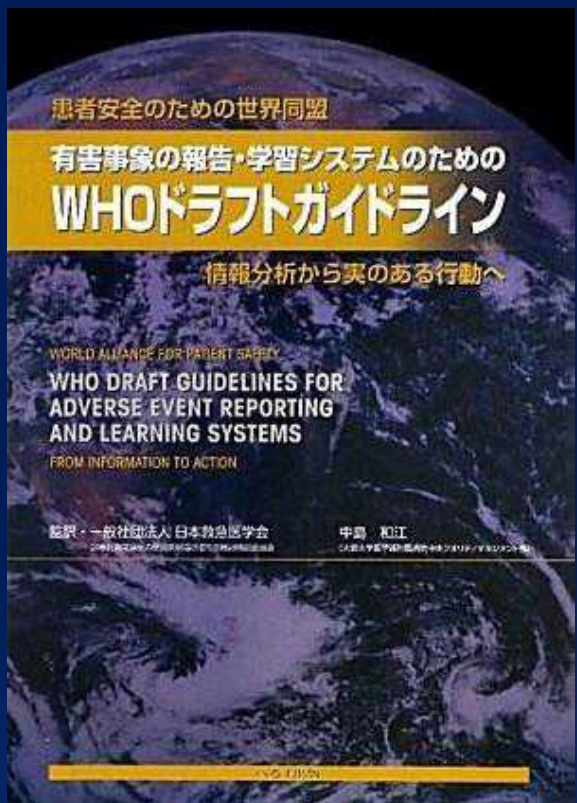
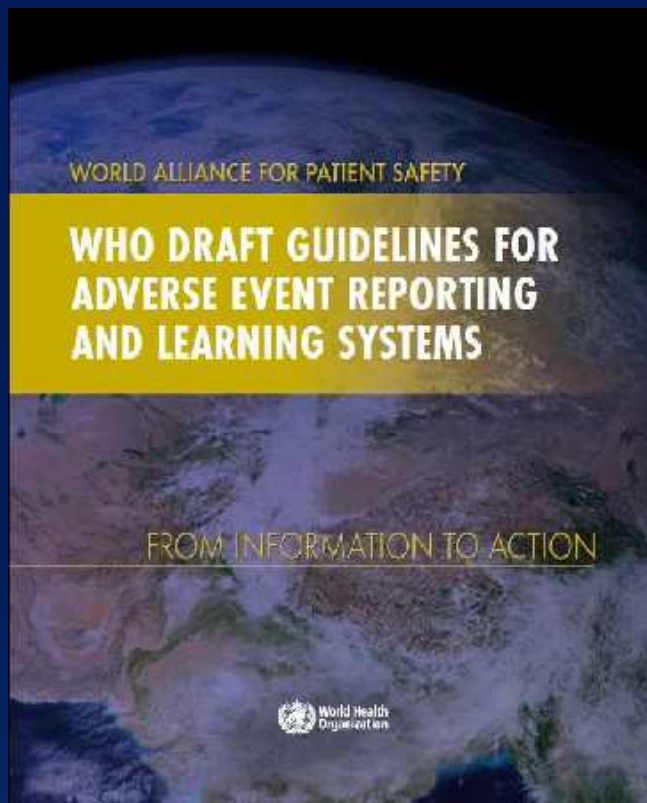
事故調査報告書発表の絶対条件

①当事者の不同意拒否権の担保

事例の調査を終える前に、
当事者から意見を聴く機会を設ける。

②不同意理由記載権利の確保

委員会の意見と当事者の意見が
異なる場合は、その要旨を別に添付する。



27



患者安全のための世界同盟
有害事象の報告・学習システムのための
WHOドラフトガイドライン
情報分析から実のある行動へ

医療安全のための事例収集・分析・対応を行う制度

- ① 「学習」を目的とした報告制度
 - ② 「説明責任*」を目的とした報告制度
- * Accountability

「1つの制度に①②の2つの機能をもたせるのは困難。」



成功する報告システムの特性

- ・ 非懲罰性
- ・ 秘匿性
- ・ 独立性
- ・ 専門家による分析
- ・ 適時性
- ・ システム指向性
- ・ 反応性



29

非懲罰・秘匿・独立・専門家分析・適時・システム指向・反応

成功する報告システムの特性

- ・ 非懲罰性

報告者は、報告したために
自分自身が報復されたり、
他の人々が懲罰を受けたり
することをおそれなくてよい。

Non-punitive



17

30

医療安全：事例収集・分析・対応制度

① 「学習」を目的とした報告制度



② 「説明責任」を目的とした報告制度

「医療に関する**監督官庁**などにより実施されており、国民に対して**説明責任**を果すことが目的で、**当事者が懲罰や処分の対象**となる場合もあります。」

31

非懲罰・秘匿・独立・専門家分析・適時・システム指向・反応

成功する報告システムの特性

・ 秘匿性

患者, 報告者, 施設が決して特定されない。

Confidential



非懲罰・秘匿・独立・専門家分析・適時・システム指向・反応

成功する報告システムの特性

患者報告システムは，報告者や医療機関を処罰する権力を有する，**いずれの官庁からも独立している。**

・ 独立性

Independent



33

(参考) 医療

①

医療機関の助言

支

(原則) 専門家

**厚生労働省令で
定めたり
(14回)**

第48条 医療法の「罰を課す」という規定を修正する。

第49条の九の次に次の一条を加える。

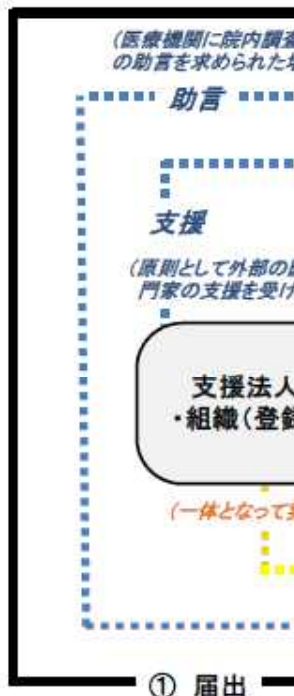
第6条の十 罰則、改善等又は助産師(以下この章において「助産等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が罹患しと意見を述べ、又は疑念を抱くことと認められる死因又は死因不明であつて、当該管理者が当該死亡又は死因を予測しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの)をいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、迅速なく、当該医療事故の3時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

第6条の十一 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たつては、あらかじめ、医療事故に係る死因その他の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父事その他厚生労働省令で定める者(以下この章において「関係者」という。)と協議し、意見を聴くものとする。

※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

(参考)

医療事故



再発の防止の普及啓発を行うこと (再発の防止1回)

再発の防止の普及啓発を行うこと

患者における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（医療）

第44条 医療法の一部を次のように改正する。

(略)

第6条の九の次に次の一条を加える。

第6条の十 消防、救急隊又は助産師（以下この章において「消防等」という。）の管理官は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が罹患しと医療に起因し、又は起因すると疑われる死に又は死害であつて、当該管理官が当該死亡又は死害を予測しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速滞なく、当該医療事故の即時、個別及び状況その他の厚生労働省令で定める事項を第6条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

第6条の十一 病院等の管理官は、前項の規定による報告をするに当たつては、あらかじめ、医療事故に係る死ししと者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他の厚生労働省令で定める者（以下この章において「関係者」という。）と協議し、関係者の意見を踏まえ、当該医療事故の発生原因を調査し、当該医療事故の再発防止に努めなければならない。

※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

非懲罰・秘匿・独立・専門家分析・適時・システム指向・反応

成功する報告システムの特性

報告は、臨床現場をよく理解し、その背後にあるシステム要因を見きわめる訓練を受けた専門家によって、吟味される。

・ 専門家による分析

Expert analysis



B 医療安全再発防止が最優先でない

2 症例を分析できていない*

ピアレビュー精神がない

当直 (+) 緊急1人処置 (+) 現場感覚 (+) 医師皆無

安全領域にいる権威的専門家のみ

現場最前線医師不在

(教授7人准教授1人講師1人)

3 再発防止できていない⇨システム指向なし

お役所的天下り機関的紙ペラ紙作成方式

注意喚起を当該病院採用の確認していない

非懲罰・秘匿・独立・専門家分析・適時・システム指向・反応

成功する報告システムの特性

深刻なハザードが特定されたときは特にそうである。

Timely

・ 適時性

報告は速やかに分析され、
勧告の内容はそれを知っておくべき
人たちに速やかに周知される。



国立国際医療 センター 脊髄造影事件

過去事件が25年
で6回、7人有罪

周知されていない



参議院 House of Councillors' Internet deliberation relay

インターネット審議中継

厚生労働委員会 2014.6.10.

○議員

・ ・ 報告書の中に個別ケースの再発防止策が書かれていると結果回避義務違反に問われる可能性もある ・ ・ 再発防止策については**一定の事例が集まった段階**でまとめて、個々のケースが特定できないようにした上で公表するといったような配慮が必要ではないかと思うんですが、いかがでしょうか。



○医政局長

一定の事例が集積された段階で類似事例について**まとめて普及啓発策を提案**すると、そういうことも有効な手法であるとは考えております。

41

非懲罰・秘匿・独立・専門家分析・適時・システム指向・反応

成功する報告システムの特性

勧告は、個々人の能力を対象とするよりもむしろ、**システムやプロセスあるいは製品を変えること**に焦点を絞っている。

Systems-oriented

・システム指向性



「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について



システム指向の安全学欠如

非懲罰・秘匿・独立・専門家分析・適時・システム指向・反応

成功する報告システムの特性

報告を受ける機関は勧告内容を周知する能力を有している。報告する医療機関などは、勧告の内容の責任をもって実施する。

Responsive

・反応性



B 医療安全再発防止が最優先でない

2 症例を分析できていない*

ピアレビュー精神がない

当直 (+) 緊急1人処置 (+) 現場感覚 (+) 医師皆無
安全領域にいる権威的専門家のみ
現場最前線医師不在

(教授7人准教授1人講師1人)

3 再発防止できていない⇔システム指向なし
お役所的天下り機関的紙ペラ紙作成方式
注意喚起を当該病院が採用したかの確認？

医療安全, 再発防止 vs 原因究明, 再発防止



「成功する報告システムの特徴は、

- 1) 非懲罰性
 - 2) 秘匿性
 - 2) 独立性
 - 4) 専門性
 - 3) 適時性
 - 6) システム指向性
 - 7) 反応性
- を有する。」



「第三者機関は、
独立性?, 中立性, 透明性, 公平性,
専門性?を有する民間組織
を設置する。」

説明責任⇒懲罰・処分?

成功する報告システム



- 1) 非懲罰性
 - 2) 秘匿性
 - 3) 独立性
 - 4) 専門性
 - 5) 適時性
 - 6) システム指向性
 - 7) 反応性
- 学習目的報告制度

〇〇する報告システム



- 1) 独立性?
- 2) 中立性
- 3) 透明性
- 4) 公平性
- 4) 専門性?

(参考) 医療事故調査制度における調査制度の仕組み

- A 公正な人権感覚の欠如
- B 医療安全再発防止が最優先されていない
- C 立ち去りがたサボタージュ誘発

A 公正な人権感覚の欠如

1. 比較的良好な医師患者家族関係を分断

死亡までの病状説明の繰り返しによって比較的良好な医師患者家族関係
⇒モデル事業になった瞬間顔色変わり硬化。分断、敵視された印象
同科スタッフとの分断感

一人だけで負担を背負う (当該病院固有?)

個人の医師賠償保険加入の有無を上司から尋ねられた

2. 10カ月刑事事件化の恐怖を煽られた?

21条歪曲資料=恣意的? 過失?

モデル事業側透明性欠如 どんな資格・機関の誰

3 欠席裁判方式

現場医療者の話を一回も聞かない

⇔「ヒューマンエラーは裁けるか」

事業側メンバー汗かかず 紙ペラで判断 (

⇔「多忙な大学教授の先生方がどこまで見てくれたのか・・・?」

4 権威的評価員への恐怖感

30歳台医師⇔定年前権威的学会重鎮 複数に対面

遺族と同席も相まって、自由な意見出せる状況ではない

閉鎖的学会幹部集団

Ex 佐藤の場合⇔黒澤元教授「報告書を否定したら君は日本で心臓外科ができなくなる」

当事者の法律専門家アシスト無し

(院内別科医師の精神アシストのみ)

5 チェック&バランス感覚なし

事実関係、特に時刻と経過事実の記載に誤りが多い⇔法律家はチェックしているのか
裁判ではきちんとされるようなことが全くされていない印象

モデル事業自体評価の第三者機関なし

自画自賛

その後の当事者のフォロー

B 医療安全再発防止が最優先でない

1 本格的な医療安全再発防止を目指していない

本人解剖不参加⇔一番大切な「再発防止」「学習」! 「公平性」尊重は論理的でない
過去の紛争・判例無視

脊髄造影プロポフォール、抗癌剤、XXXXXXXXXX⇔キシロカインはなんとか

アドホックな感じ（樋口範雄先生の日本医師会での発表）

総合安全センター⇨事故調査支援センター（本当の医療安全等考えていない）

2 症例を分析できていない*

森どころか木すら見えていない

モデル事業側にピアレビュー精神がない

休日当直しない、緊急1人で処置しない現場感覚忘却医師

安全領域の権威的専門家のみー現場最前線医師不在 教授7人准教授1人講師1人

直接話を一切聞いていない

3 再発防止できていない

お役所的天下り機関的紙ペラ紙作成方式

注意喚起を当該病院が採用したか確認していないじゃないか！皆そうか？

C 立ち去り型サボタージュ誘発

1 地元帰郷⇨故郷での専門医活動の道を断念

都市型大病院 one of them⇨地方過疎地専門医喪失=社会的損失

2 当該病院では再発可能性放置

再発防止案不十分⇨真の再発防止

注意喚起 参考にせず（当該医師在籍中）

██████████ 専門医喪失⇨安全性低下

3 公的資金無駄使い

権威的非専門家多数参加 無駄な人件費？

◆ ██████████ 今日の循環器疾患
の治療指針より=主治医が院内事故調査委員会に提出した資料

◆ ① ██████████ 内科 Vol.103 No.6 2009⇨某県立中央病院にて紛争の争点

◆ ② ██████████ 内科 Vol.103 No.6 2009⇨某県立
中央病院にて紛争の争点。 ██████████

◆ ③ ██████████
██████████ 内科 Vol.103 No.6 2009

██████████
██████████
██████████
██████████
██████████

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

標準的な流れ

平成 17 年 8 月 30 日

平成 19 年 3 月 31 日 改正

平成 20 年 2 月 5 日 改正

平成 21 年 2 月 24 日 改正

平成 21 年 4 月 27 日 改正

I 事業の趣旨、目的

医療の質と安全性を高めるためには、診療行為に関連した死亡について、臨床面及び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られていくことが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖を実施し、更に専門医による事案調査も実施し、専門的、学際的なメンバーで死因究明及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

現代の医療は多くの医療者が関与するシステムとして運用されていること、そして、個々の医療者は人間でありミスはあり得ることから、個々の事故事例等をもとに強靱なシステムを構築していくことが医療にとって最重要課題であることは、先進国の一致した考えである。

先に述べたとおり、当該モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的とするものであって、関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

なお、本記載は、各モデル地域において、その実情に応じて細部について適宜変更することは差し支えない。ただし、当該モデル事業が成功するためには、患者遺族及び依頼医療機関への適切な情報提供をはじめ、当該モデル事業の意義について広く国民の理解を得る必要があることから、公平性・透明性にはことさらに配慮が求められることは言うまでもない。

II 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法 21 条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受け

ている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁平成16年4月13日判決）。

ただし、適正な死因究明及び医療の評価を行い、それを遺族及び依頼医療機関に供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となるという当該モデル事業の趣旨目的にかんがみ、警察に届け出られた事案についても、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該モデル事業の対象とすることができることとする。

Ⅲ 事業の体制組織

本事業の組織体制は、中央事務局とモデル地域のそれぞれについて、次のとおりとする。

1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

2. モデル地域

中央事務局がモデル地域を指定し、モデル地域と調整の上、必要な経費の支払い等を行う。

モデル地域においては、関係学会、大学、都道府県医師会、都道府県等の協力を得て、受付・調査、解剖、評価を担当する部署又は担当者を定め、中央事務局に登録する。

Ⅳ 事業の内容と手順

1. 事業内容

(1) 事業内容

全国数カ所のモデル地域において、診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、死因を究明し診療行為との関連性を評価し、地域評価委員会が評価結果報告書を作成し、依頼医療機関と患者遺族に報告する。また、中央に運営委員会を設置し、モデル事業実施上の課題等を踏まえて、運営方法等を検討する。

(2) 対象事例数

年間約80例を想定。モデル地域は適宜実施状況を中央事務局に報告し、予定数を終了した場合は、当該年度における事例の受諾を終了する。

(3) モデル地域

平成21年2月現在、札幌地域、宮城地域、茨城地域、東京地域、新潟地域、愛知地域、大阪地域、兵庫地域、岡山地域、福岡地域にて実施。

2. 事業にかかる業務と手順

(1) モデル地域

1) 受付・調査

i) 業務体制

① 総合調整医

総合調整医は、必要に応じて調整看護師に指示を与え、当該モデル事業の中心的役割を果たす。

② 調整看護師

調整看護師は総合調整医との連携を図り、当該モデル事業の中心的な役割を果たす。調整看護師は時間給で雇うか、非常勤で中期的に雇用するか、医療機関のリスクマネージャー等を活用するか等は、地域の実情に即した方法で行う。

なお、調整看護師は当該モデル事業において重要な役割を担うこととなるため、十分な研修等が必要である。

③ 臨床立会医

臨床立会医は、関係診療科を専門とする医師とし、調整看護師との連携を図り、臨床面での調査に当たる。

ii) 業務手順

- ① 調査受付窓口にて、医療機関からの依頼電話を受け付ける。受付時間は、各モデル地域においてあらかじめ決め、周知した時間内とする。
- ② 当該モデル事業の対象とする事案については、取扱規定の内容についての同意を踏まえた依頼書、患者遺族の同意書、事案報告書、調査分析に必要な資料等の速やかな提出を求める。複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を得る。
- ③ 当該モデル事業の対象とならない事案については、その旨を依頼医療機関に文書にて連絡する。
- ④ 臨床立会医、調整看護師が診療録、画像などの確保と調査や聞き取り等、原因究明及び診療行為との関連の評価等に必要な事項について、臨床面からの調査を行う。
- ⑤ なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議するとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

iii) 業務内容

① 総合調整医

- ・ 調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめた「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。
- ・ 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・ 関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・ 異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助言する。

② 調整看護師

- ・ 窓口業務を行う（医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱規定の内容について医療機関の同意を得る）。
- ・ 必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、問い合わせに対応する。

- ・ 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・ 総合調整医（ないし法医又は病理医）へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。
- ・ 受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。
- ・ 臨床立会医との連絡調整を行う。
- ・ 患者遺族に対し聞き取り調査を行う。
- ・ 臨床立会医を支援し、医療機関における診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。
- ・ 資料の整理を行う。

③ 臨床立会医

- ・ 患者遺族に対し聞き取り調査を行う。
- ・ 医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。

2) 解剖

i) 業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の臨床立会医（臨床評価医の兼任も可）の下で行うこととし、原則として当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする。原則として患者遺族（又はその代理人を含む）、依頼医療機関からの解剖立会は認めない。

ii) 業務手順

- ① 受付時間、当番等については地域ごとにルール化し、あらかじめ周知しておく。
- ② 解剖を行うにあたり、解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ③ 解剖を行う。薬物検査が必要な場合には、検査を行うか、検査可能な機関に依頼する。
- ④ 死体検案書、解剖結果報告書を作成する。
- ⑤ なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは患者遺族、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝えた上、死体解剖保存法第 11 条に基づき警察に届ける。

iii) 業務内容

① 総合調整医

- ・ 解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。

② 調整看護師

- ・ 解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。
- ・ 解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。
- ・ 検体の送付を行う。
- ・ 資料の整理を行う。

③ 解剖担当医（法医、病理）

- ・ 依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り（遺体搬送等）について連絡調整を行う。
- ・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。

- ・ 患者遺族からも訴えを聴き、それから解剖の説明を行う。その際、解剖を実施した施設における臓器、検体の保存方法等についても説明する。
- ・ 解剖を行う。
- ・ (執刀医) 解剖当日に死体検案書(埋葬許可証に添付するもの、暫定診断や死因不詳も可)を作成する。死体検案書は患者遺族、依頼医療機関に渡し、結果を伝える。(解剖結果の説明を踏まえ、依頼医療機関の主治医に死亡診断書を作成してもらい、患者遺族に渡す場合もある。)
- ・ 死体検案書の修正が必要な場合には、後日、役所、役場に差し替える。患者遺族が修正された死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。
- ・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

④ 臨床立会医(関係診療科)

- ・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ・ 解剖に立ち会う。患者遺族に対する解剖結果の説明にも立ち会うことが望ましい。
- ・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

3) 評価

i) 業務体制

総合調整医、調整看護師、法律関係者をコアメンバーとし、解剖担当医及び複数の関係診療科の臨床評価医等を加えた必要人数で構成された地域評価委員会を設置する。

ii) 業務手順

- ① 患者遺族及び依頼医療機関に対しては、第一回目の地域評価委員会開催前に、何らかの形で連絡を取り、疑問等の有無を確認する。また、適宜、地域事務局から地域評価委員会の進捗状況(日程等)を遺族へ手紙等で連絡する。
- ② 地域評価委員会を開催し、評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。その際、調査、解剖結果報告書を踏まえ、当該事例に関する問題点を抽出し、可能な範囲で対応策を提言する。評価結果報告書案は臨床評価医が作成する。また、当該事例等にシステム上の問題がある場合には、その旨を明記する。
- ③ 地域評価委員会において、特別な事情がある等により評価が困難な事案等については、中央事務局に支援を求めることができる。
- ④ 医療機関及び患者遺族に評価結果報告書を渡し、患者遺族、医療機関への説明は地域評価委員会委員長の同席の下で臨床評価医が行う。また、調整看護師が同席する。原則として同一機会に説明を行う。
- ⑤ 再発防止の観点から評価結果報告書の概要版を公表し、適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となることを図るが、この際は関係者の法的責任の追及を目的とするものではない。



いことに十分留意すべきである。

iii) 業務内容

評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。

(2) 中央事務局

1) 事務局窓口

i) 業務体制

あらかじめ、決められた時間内で1～2名配置する。

ii) 業務内容

- ・ モデル地域からの評価結果報告書及び関係資料等の受理、集計結果や実績等の還元等、モデル地域との連絡調整を行う。
- ・ 運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続を行う。
- ・ 当該モデル事業の会計処理を行う。
- ・ 文書、資料等の保管管理を行う。
- ・ その他。

2) 運営委員会

i) 業務体制

関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成される。関係省庁はオブザーバーとして出席する。

ii) 業務

- ① 当該モデル事業実施中に生じた諸課題（異状死の取り扱い、公表方法等）を整理し、当該モデル事業の運営方法等について検討し、逐次、事業の見直しを行う。
- ② 当該モデル事業の実績を事業実績報告書に取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。
- ③ その他、当該事業に関する対外的な対応策を検討する。

2014年7月16日

第1 医療事故調査・支援センターのチェック&バランス

医療事故調査・支援センターは、民間組織といっても医療機関に大きな影響を与え、医療安全や医療水準に大きな影響を与えかねない権威的な組織であるからには、この機関が、独善化あるいは暴走しないシステムが必要と思われる。

特に、モデル事業で医師法21条を曲解して対象者を混乱させた結果「立ち去り型サボタージュ」を誘発した事実（参考：6月17日当研究会佐藤発表）を考慮すれば、そのようなことの防止対策としてセンター業務が、複数の民間組織で行われることが適切であろうし、厚生労働省からも独立した機関であることが望ましい。

第2 WHO ドラフトガイドラインとの矛盾

今回の事故調制度は、わが国で法制度の中に組み込まれた初めてのシステムであり、わが国の医療安全が国際的にも劣らないようにするためにも国際機関であるWHO（世界保健機構）のpolicyにまずは厳格に準じて設置されるべきである。「第三者機関は、独立性・中立性・透明性・公平性・専門性を有する民間組織を設置する。」とのことであるが、「WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems (WHO DFT GL) は、「非懲罰性」「秘匿性」「独立性」「専門家による分析」「適時性」「システム指向」「反応性」を強調しており、後者の理念は国際的に重要な理念で、事故調制度の成功の鍵を握るポイントであるから、後者との整合性を重視する必要がある。すなわち、「非懲罰性」「秘匿性」「適時性」「システム指向」「反応性」といった明確なポリシーをガイドラインで重視すべきであって、「中立性・透明性・公平性」（附帯決議では「公正性」）といった抽象的な文言によってWHOのpolicyに反するべきではない。

- ① たとえば「透明性」という言葉の使い回しによって、メディアへ等の安直な「公開、公表」はWHO DFT GLの提唱する「秘匿性」に反し、また、医師の人権蹂躪（*憲法13条、第19条、第31条、第38条1項に反する）の危険性があり、回避すべきである。また、上記モデル事業が作成した「医師法21条を曲解した文書」は、今回、モデル事業経験者からの通報により発覚したものであり、この観点からも「透明性」について留意すべきである。すなわち、調査対象となった施設の現場医師への、センター側からの調査概要、調査方法の詳細説明文書を明らかにし、調査と懲罰（警察届出・行政処分）に関わる全ての制度を正しくかつ明確に記載すべきである。
- ② モデル事業が、ゆがんだ「中立性」「公平性」の名のもとに、事故現場の当該医師にとって、再発防止や再教育に資する「解剖」への立ち合いを禁じたことは明らかに論理的に誤っていた。再発防止を目的とするのであれば、当事者医師の検討への参画が最も重要なはずである。

- ③ 再発防止については「システム指向性」が大切である。しかし、これまでの厚労省内の検討部会では再発防止について「システム指向性」はおろか、「再発防止」そのものについて検討されたことはない。改正された医療法でも表面的な記述があるのみである。根本的な考え方の変更が必要なのではないか。
- ④ 「独立性」といっても、厚生労働省が企画し、主導され、同省内における様々な検討会で、頻回かつ繰り返し選任されてきた構成員の意見によって設立されようとしている経緯からすでに「独立」しているとは言い難い。とりわけ、事故調が目指す医療安全は、医療供給システムの破綻に起因した過重勤務や、医療安全上必要な診療報酬上の手当が乏しいこと、臨床現場に整合せずエビデンスに欠ける添付文書が行政指導によって医療現場に押しつけられている点などを検討しないと得られるものではない。薬剤エイズ事件や、らい予防法問題、イレッサの問題などを見れば自明であろう。とすれば、システム構築を行ってきた、あるいは怠ってきた政府・厚生労働省が、厳重な監督を行う医療事故調査・支援センターが真に「独立」して再発防止のための原因究明を行うことは困難ではないかと思われる。まずは、独立性の担保のために厚生労働省や派遣先国立機関からの直接のおよび間接的天下りや移動を禁止すべきであるし、医療事故調査・支援センターは過度に当該事案に介入すべきではなく、医療機関での事故調査の手続調査機能と、過剰労働や診療報酬上の問題等社会システムについての検討を加えることに専念させるべきである。
- ⑤ WHOのいう「専門家による分析」とは、「臨床現場をよく理解し、その背後にあるシステム要因を見きわめる訓練を受けた専門家」による分析である。モデル事業のように、現時点で実際の臨床現場にいないことがほとんどの教授職ばかりの委員構成は「専門性」を有するとは言い難いことに留意すべきである。

*日本国憲法

第 13 条

すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。

第 19 条

思想及び良心の自由は、これを侵してはならない。

第 31 条

何人も、法律の定める手続によらなければ、その生命若しくは自由を奪はれ、又はその他の刑罰を科せられない。

第 38 条 第 1 項

何人も、自己に不利益な供述を強要されない。

以上

第2回 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究 「届出」に関する意見

2014年7月26日

いつき会ハートクリニック 佐藤一樹

はじめに：「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」（木村班）報告の書届出義務から

現在施行されている我が国の法律で、「医療事故」を届け出す法律は存在しない。もちろん医師法21条もそのような法律ではない。このことは、本年6月10日参議院厚生労働委員会における現役国務大臣の答弁で追認されている。「医師法第二十一条でありますけれども、死体又は死産児、これにつきましては、殺人、傷害致死、さらには死体損壊、堕胎等の犯罪の痕跡をとどめている場合があるわけでありまして、司法上の便宜のために、それらの異状を発見した場合には届出義務、これを課しているわけでありまして、医師法第二十一条は、医療事故等々を想定しているわけではないわけでありまして、これは法律制定時より変わっておりません。ただ、平成十六年四月十三日、これは最高裁の判決であります、都立広尾病院事件でございます。これにおいて、検察というものは医師法第二十一条でどういうことかということ、医師が死因等を判定をするために外表を検査することであるということであるわけでありまして。」

このように、医師法21条は医療事故の届出を想定している法律ではない。「異状死の届出義務」という法律はこの国に存在しない。医師法21条は[異状死体等の届出義務]であり、「異状死」や「異状死亡」の法律ではない。

しかし、これまで日本内科学会や日本外科学会などがリードした19の基盤学会は、都立広尾病院事件最高裁判決の5カ月後に「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言って（木村班報告書*180頁）」医療界を混乱させてきた。このような混乱を招いた理由は、リードした学会が同事件最高裁判決を全く理解していなかった、あるいはあたかも「医療事故や異状死を警察に届け出す法律（医師法21条）が存在する」と誤った事実を前提にしてしまい、これまで本邦には存在しなかった「異状死の届出義務」のある機関設立の話を進めようという力が働いたと推測される。このことは木村班報告書の「第1グループ 届出など判断の標準化検討グループ」のリーダー、サブリーダー、メンバーらが執筆した論文に「2004年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決で、医師への異状死届出義務は合憲であると確定した。（169頁）」「2004年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決では、医師への異状死届出義務は合憲であると裁定され、医師法21条による診療関連死の異状死届出義務は確定した。（175頁）」「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（ママ*）という事態は避けられることになる。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になる。（182頁）」といった記載が根拠である。（*「拘留」は刑罰のことであるから誤り。逮捕直後は「勾留」が正しい。同様の誤りが「日医総研シンポジウム『更なる医療者の信頼に向けて - 無罪事件から学ぶ - 』主催 日本医師会」（9頁）にある）

以上のことより、木村班報告書の第1グループの研究テーマの出発点は、大きく偏曲されていたといえる。したがってその報告書にあるフローチャートをはじめとした全ての記述に関する評価は全面的に再検討されるべきである。

第1 小さく産む

「はじめに」で述べたように、「届出」を研究するのにあたり、木村班第1グループの出発点は、届出に関わる医師法21条について誤った認識でスタートした。メンバーには法律家が入っていたにもかかわらず、誤りが研究段階で明らかになったが、本邦初の医療事故届出の法律にかかるガイドラインにおいては絶対に許されないことである。このようにモデル事業にかかわる誤りと同様の誤りが起こった場合の危険を回避するためにも、新制度のスタートにおける届出基準は、永井裕之委員が以前から主張している「小さく産む」すなわち、限定的に抑制し、ひとつひとつの事例を極めて慎重かつ丁寧な検討を行い、再発防止につなげるべきである。さらに以下でその根拠を論ずる。

1. 法律の文理解釈と届出要件

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（法律） 第六条の十 における、医療事故の定義は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの」である。

通常、管理者と医療を提供した医療従事者が同一人物だったり、同じ科だったりといった特別な場合を除けば、管理者は、事前に医療従事者が「提供する医療」そのものを直接的には知らない。すなわち、管理者は、医療従事者が「提供する医療」そのものを予期していないといえる。最初に述べた条件下において、この観点から言えば、法律第六条の十の条文を文理解釈すれば、「提供する医療に起因する（または疑い）死因や死産」を全て予期することはできないといえる。このことによって医療安全にとって不必要な届出が増発される可能性があり留意すべきである。

2. 届出と刑事罰

現時点において、この第六条の十の届出違反に対する刑事罰はない。しかし、将来、これに刑事罰が追加される可能性が残されていることは否定できない。

ことに、附則第二条2で、将来、医師法21条が見直されることに伴い刑事罰が追加されることも予想される。そうなれば、将来、第六条の十は犯罪の構成要件となり得る。しかし、この条文が犯罪の構成要件となるのであれば、あまりに広く開かれすぎていることは、上に述べた文理解釈の通りである。ここで、届出に関するガイドラインを安易に作成することによって、犯罪の構成要件が拡大されることを回避すべきである。

いずれにしても、届出要件の解釈論を展開すれば、どのようにでも理屈付け操作できることが可能な、極めて問題のある条文であると言える点に留意すべきである。

3. 非懲罰性

当研究会の第1回研究会(7月16日)では、医療事故報告システムの特徴として「非懲罰性」が謳われているWHO draft guidelineの尊重を否定的に意見する発言や、報告書が懲罰に関わることを否定しない発言がされた。また、現段階において付帯決議をふくめた法律が「非懲罰性」を明記していないこともあわせて勘案すれば、本法律やガイドラインが懲罰的方向の向かうことを否定していないといっても過言ではない。筆者は、これらのことに対して極めて危険であることを指摘したい。

なお、002年に筆者が逮捕・勾留・起訴され結果無罪となった東京女子医大心臓外科事件の院内事故調査委員会は、同大前学長が当時同大附属日本心臓血圧研究所所長として委員を選任し、その委員会の報告書が冤罪を生んだとされている。同委員会には医師免許をもつ弁護士がオブザーバーとして名を連ね、所属法律事務所の弁護士に委員会を立ち合わせた事実がある。

4. 過去のモデル事業の警察届出に関する問題点

過去のモデル事業において、事業側が被調査対象医師に対し「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 標準的な流れ(標準的な流れ)」と題した書類を手渡していた。これには、「すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合は、直ちに所轄警察書に届け出る義務があり、これは診療を受けている間の死亡についても何ら例外ではない(最高最平成16年4月13日判決)」あるいは「なお警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡先、異状死の届出先等、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議するとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。」あるいは「異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助言する。」と記載されていた。

これらの記載は、都立広尾病院事件最高裁判決を明らかに曲解している。同判決には存在しない文言である「異状死」を持ち出して「検案での(外表)異状」とすり替えた。このモデル事業、当時の「異状死」といえば参議院厚労

省委員会（6月17日）において総理大臣が「変えることを前提に閣議決定している」厚生労働大臣が「二十七年度に向かって、これを直してまいりたい」と答弁した「死亡診断書記入マニュアル」が参考にするように誘導している日本法医学学会マニュアルの定義する「異状死」を指していたと推測される。この「標準的な流れ」を読んだ被調査対象医師は、医師法21条本来の届出要件を満たさないのに警察届出の恐怖を長期間にわたって背負ったのである。

おそらく、日本医学会や日本医師会、厚生労働省内の各会議、大野病院事件意見書など様々なところで、あたかも医師法21条が「異状死」についての届出であるかの議論や論説をしてきたモデル事業に関わる法律家によって、大多数の医師らがこれに誘導されてきたことは極めて遺憾である。

5. 現モデル事業の警察届出等に関するHPの問題点

2014年6月17日日本研究会で佐藤が発表したとおり、上記「4. 過去のモデル事業の警察届出に関する問題点」に関わる過去のモデル事業は、いわゆる「立ち去り型サボタージュ」を誘発したという事実があった。この件に関しては、その書類の誤りについて原因となる文責を明らかになっておらず、不透明である。このような人権蹂躪に関わる重大な書類についてすら未だに調査できない機関が、今後様々な医療事故を適切に調査し再発予防をリードできるかはなはだ疑問である。

しかも、今日現在の一般社団法人 日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析もモデル事業のホームページの「よくある質問・Q&A」には以下のような不誠実な記載がある。

「Q10 機構による調査分析結果が、警察等に利用（提供）されることはないのですか？」

A10

当機構が定めるところにより、刑事訴訟法に基づく照会を除き、原則として、当機構から警察等に調査の過程で作成された資料等を提供することはありません。

「Q11 機構による調査分析結果が、裁判等に利用（提供）されることはないですか？」

A11

当機構が定めるところにより、刑事訴訟法、民事訴訟法等に基づく裁判所からの提出命

令があった場合を除き、原則として、当機構から裁判所等に資料等を提供することはありません。」

この **Q10** は、

a「機構による調査分析結果が、警察に利用されることはないのですか？」または b「機構による調査分析結果が、警察に提供されることはないのですか？」の両方の質問に読める。しかし、**A10** では a の「利用されることはないのですか」という問いに答えずに b のみに答えている。分析結果が結果報告書という形になればそれを手にした遺族が、警察に告訴する権利は刑事訴訟法に明記されている。したがって、告訴によって機構による調査分析結果が、警察に利用されることはある。

また **Q11** も同様に、

a「機構による調査分析結果が、裁判等に利用されることはないですか？」
b「機構による調査分析結果が、裁判等に提供されることはないですか？」
の両方の質問に読める。同様に、**A11** では、a「機構による調査分析結果が、裁判等に利用されることはないですか？」という質問に答えていない。これも上記 **A10** 同様に「提供されること」がなかったとしても、分析結果が結果報告書という形になればそれを手にした遺族が、報告書を利用して提訴することは可能である。

以上、みたように現モデル事業は正直と言えない、公正と言えない、不誠実な記載を現在も **HP** に行っている。極めて遺憾であるとともに、ガイドライン作成においては同じようなことの繰り返される危険性を回避すべきように留意すべきことを強調したい。

先に述べたように、被調査対象医師の人権が軽視され、届出が拡大されるべき方向に誘導されたことがあった過去および現在の事実を勘案すれば、届出に関しては、以前から永井裕之委員が主張してきたように「小さく産む」べきであり、ひとつひとつの事案の原因分析を丁寧に行うとともに、届出自体に問題がないかの検討が必要と思慮する。

第2 利益相反存在の明確化の届出と「基本理念」での「患者家族及び現場医療者の人権配慮」

第1にみてきたように、「予期しなかった死亡（死産）」の主体が管理者であるため、医療安全、再発防止の観点からは、不必要な届出が増発される可能性がある。そもそも、医師法 21 条[異状死体の届出義務]の主体は「検案した医師」である。また、木村班報告書（第1グループ）においても「主体」をどうする

のかといった議論は一切されていないところ、法律では主体が管理者となった。

このことに関連して、表題について論ずる。

1. 医療現場で「医療を提供した医療従事者」と管理者との間の意見対立・利益相反とその存在の届出

「医療を提供した医療従事者（現場医療従事者）」にとっては、予期していた死亡（死産）であったとしても、「管理者」が予期しなかった死亡（死産）であれば法律上は届出することになる。この時に、現場医療従事者に不満が生じるのは当然である。この時に、現場医療従事者と管理者に意見の対立や利益相反が生じることも明らかである。

届出を受ける側が、このことを承知しないと様々な誤解を生じる可能性がある。従って、届出にあたっては、「現場医療従事者が予期しなかった死亡である」と主張していることを明記するシステムが必要である。

なお、院内事故調査報告においても、現場医療従事者が院内事故調査委員の調査報告内容について、実際に報告する前に報告内容について意見を述べる権利を担保し、報告内容に同意できない時はその旨およびその理由について意見を述べる権利も確保すべきである。

2. 遺族および現場医療従事者の再発防止と管理者の再発防止

いみじくも患者遺族永井裕之委員およびこれを代弁した鈴木利廣委員と、医療を提供した医療従事者として被調査対象医師となった経験のある佐藤の意見は一致している（第1回 当研究会）。すなわち、これまで紛争になった医療事故の院内事故調査報告書は以下の二通りの傾向があるという点である。

- ① 現場医療者個人に過失責任をおわせて過失を認める。
- ② 施設としての落度を一切認めない。

この①②の視点からだけでは医療安全、再発防止に資することはないから、「システム指向性」を念頭においた再発防止案の検討が必要であるということである。これには、原因究明を超えた徹底した原因分析が必要である。すなわち、「スイスチーズの穴」を全て検討し、これを封鎖するような端的な再発防止策の検討である。

しかし、第1回研究会では、論理的根拠を示さずに絶対論的な決め付けによる「原因究明即再発防止」といった意見がされた。このような態度は、患者だけでなく現場医療従事者をも押さえつけるパターンリズムと批難される態度と評価され得る。

以上のことを勘案し、「基本理念」に「患者家族及び現場医療者の人権に配慮する」の文言を入れるべきであると主張する。

以上

第4回「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」

意見書

2014年8月20日

いつき会ハートクリニック 佐藤一樹

はじめに

1. 研究班スケジュールについて

第3回会議内容は、「院内調査に関する事項」と研究班スケジュールの表にありました。しかし、各委員から提出された「〇医療事故調査制度に関するご見解について」の「6. 院内調査について」に記載された内容が、厚生労働省がまとめた表にはありません（第3回の時点）。一方、本研究開始4月以前の最初の研究班スケジュールでは、3回に渡って「6. 院内調査について」の討論が予定されていました。

このため、第3回会議の開始が遅延している時間に「本日の（第3回）会議では、『6. 院内調査について』に該当する内容を論議するのですか。」と班長にお尋ねしたところ、「その部分については次回（第4回）に話合うつもりです。」とのお答えがありました。このため、「6. 院内調査について」にあたる部分には、意見を差し控えました。この項目は、最重要項目の一つであり、本来三回に渡って話し合われる予定であったのであるから、第4回から十分な論議を行うべきであり、本日も「6. 院内調査について」にあたる部分について論議するつもりで準備しております。

このことも含めて今後のスケジュールの再確認をお願いいたします。私の意見としては、「中間取りまとめ」を本年12月まで延期して充分論議すべきだと思います。

2. モデル事業経験者からの提出書類について

6月17日に、私はモデル事業経験者のお話を中心に発表をいたしました。しかし、この時点においては、「[REDACTED] 報復されるが怖い」旨の理由と、所属疾患や病態が公になった場合は症例も特定される危険性があるので、作成した書類の中から、二つの書類の提出を断念されました。

- ① 当事者ご本人が作成された書類
- ② 私（佐藤）が症例を詳細な分析を行った書類の二つです。

それ以後、特に私からそのモデル事業経験者に特に働きかけをせずに時間が経過しました。しかし、第1回研究会後、厚生労働省のHPにおいて本研究班の会議の様子をご覧になり、「このままではモデル事業が反省もなく、そのまま新医療事故調制度に移行する危険が高まった」ため、上記①の書類を提出することを決意されました。内容は抑制的に書かれていますが、貴重な経験者が勇気をもって提出されたご意見でありますので、末尾に（資料1）として添付します。

また、私個人としましては、②の書類を提出し、事実経過の時刻の記載や経過順序といった極めて初歩的なミスから、モデル事業の調査および再発防止策に決定的な大問題があり、無策であるかを指摘したところです。しかし、②の提出は現段階ではやはりモデル事業経験者は提出を躊躇され提出を見送らせていただきます。

しかし、6月17日に配布した「マスクングつきの書類」については、[REDACTED]症例であることを明らかにしてもよいとのことでしたので、マスクングをはずし、多少の加筆をして(資料2)としてあらためて提出いたします。ここでは、モデル事業側が専門的知識を見落とししている点の根拠を文献の引用で指摘しています。

3. WHOドラフトガイドライン情報の虚偽に関する件および秘匿性と透明性における公開、公表について

第1回研究班で、私は「国際機関であるWHOのpolicyにまずは厳格に準じて設置されるべきである」とその精神の重要性と「特に秘匿性と透明性に関わる公開、公表について検討すべき」旨を申し述べたところ、樋口委員から「ドラフトのままで終わっていて、オーソライズしているものでもなんでもない」「ドラフトの段階で消えてしまうのは私にはわからない」「何かかえって誤解のまま、最良の引き倒しになりすぎない」旨の意見があり「公開、公表」については無視されました。

さらに、大坪室長からは、「WHOドラフトガイドラインの立ち位置でございますが、私、先月もWHOに確認をしておりますが、オフィシャルになる予定は、先生方もご存じのようにございません。すでにWHOドラフトガイドラインのところからも撤去されております。」「これを書かれたのは先生方ご存じのようにハーバードのルシアン・リープ教授でございます、いろいろなところで私講演等々で使っているのですがメール等々でやりとりをした中で、どういう立ち位置でこれをお書きになりましたかという質問はさせていただきます、あくまでも2005年にご自分がWHOに寄稿(起稿)したものである、ということで聞いています。」との発言がありました(そのままでの書き下し)。

末尾にWHOドラフトガイドライン(DFT GL)の日本語版の監訳を担当された中島和江先生のインタビュー記事(CB news management)を添付します。ここには、樋口委員の「わからない」点についてのお答え、また①報告事例収集で何の対策もとらない「無策」②「非懲罰性」が成功するシステムの「一丁目一番地」③報告の「機密性」④個人への注意喚起ではなくシステムを改良し人が安全に仕事をできるような対策を講ずる「システム指向性」⑤レジリエンス・エンジニアリングといった、これまでの研究班での論議に追加すべき示唆に富んだご意見が見られます。

なお、大坪室長の「すでにWHO DFT GLのところからも撤去されております。」という発言は明らかに虚偽であることを確認したいと思います。また、あたかもWHO DFT GLはシアン・リープ教授の個人的な投稿かの発言は、中島先生のおっしゃっていることと齟齬があると思われるため説明を求めます。

第1. 院内調査に対する意見：特に強調する点

- ① 事故当時の現場に関連した当事者全員から直接事情聴取する。
- ② 院内事故調査委員会(この制度における会議、聞き取り調査など全て)の様子は録音し、調査対象者にも録音する許可を与える。(希望者には弁護士帯同を許可する。)
- ③ 報告書作成終了前に、関係する現場医療関係者から意見を聞く機会を設ける。
- ④ 報告書に対する当事者の不同意権と拒否権を担保し、必要に応じて不同意理由を報告書に記載する。

第2. 理由

①事情聴取対象は現場医療者全員、直接聴取

- ・公平性、道徳的視点からも当然のこと。

- ・多角的多層的に真相に迫るため。
- ・院内、医局内派閥などによる偏った調査聞き取りを回避するため（参考 資料2）
- ・モデル事業では、キーパーソン（ショック・心停止時に最初に診療行為を行った医師）からの事情聴取をしていない委員会が実際に存在していたため。（参考 資料1.資料2）
- ・個人責任を前提としていることを否定するため。

②録音・帯同

- ・調査の公正性を監視するため（勿論、医療事故調査・支援センターにおいても同じ）
- ・現場医療者が調査内容を振り返り、記憶を喚起させるため。
- ・再検討が必要になった時に、フィルターにかかっていた生声が真相に迫る鍵になることがあるため。
- ・精神ケア（自殺予防やうつ状態による通常医療業務への悪影響など）を含めた現場医療者の人権確保のため。

③④現場当事者の最終意見聴取の必要性と報告書不同意権担保と理由記載権利

- ・リアルタイムで現場にいた医療者にしか分からないことを委員会が認めないことがあるため。
- ・複数の医療者が診療に関わると、委員会の最初の調査の時点では他人に遠慮して言えないことがあるが、いざ報告書になったときには、真に考えていたことを発言できることがあり、それが真相に迫ることになるため。（特に弱い立場にある医療者に多い）
- ・調査する側よりも調査対象の医療者の方が専門知識を有する場合があるため。（パラメディカルや最新機器を実際に扱う医師の場合）
- ・現場医療者の人権確保のため。

第3 調査結果の報告や説明の在り方に関する事項

○家族への報告・説明

①主治医による口頭・対話を重視

報告書をもとに管理者または院内事故調査委員と主治医以外の当事者（パラメディカルを含む）が立ち合いのもと、主治医が口頭での説明を基本として対話を重視する。家族がわからないときは、その場で主治医が対話する。基本的に現場医療者と患者家族の信頼関係の構築が重要であり、患者家族と委員会や第三者機関との信頼関係よりも重視すべきである。

②報告書原本ではなく別書類での説明とする

報告書は「再発防止」のためであるから、専門用語で書かれているはずであり、これをそのまま家族にわたしても理解できない可能性がある。上記で述べたように口頭・対話のために役立つ図などを添付した別書類で説明する。

なお、管理者や院内事故調査委員が立ち合えない場合は説明を録音する。

以上

来年10月からの医療事故調査制度（事故調）開始に向け、運用ガイドラインの準備が本格化する中、医療現場からWHO（世界保健機関）のドラフトガイドラインに準拠するよう求める声が上がっている。有害事象の事例を収集し、そこから教訓を得る報告システムの設計や運用について解説したガイドラインで、世界各国で参考にされているものだ。その日本語版の監訳を担当した中島和江氏（大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部）は、WHOガイドラインの意図や狙いについて以下のように語った。【聞き手・坂本朝子】

世界的に医療安全問題を考えようとする流れがあり、2004年にWHO内で「World Alliance for Patient Safety」という組織が結成されました。当時の医療安全のリーダーたちが、「一国の情報共有だけでは追いつかない、世界で情報共有しなければ」と考えたからです。

そして、彼らの活動の中で生まれたのが「WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS（有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン）」で、05年にホームページ上で公開されました。現在、この組織は既に解散していますが、WHOの中に医療安全に取り組む恒常的な部署が設置され、今ではWHOの1つの大切なミッションになっています。

ところで、「所詮ドラフト」などと言われることがあります。気になったので、ガイドライン作成の中心人物である米国のルシアン・リープ氏に、ドラフトのままである理由を尋ねてみました。すると、作成当時は世界的に試行し、その知見を基にちゃんとしたものにするつもりだったようですが、前述の組織の解散などで、なんとなく立ち消えになっているだけではないかと言います。つまり、特段の理由があってドラフトのまま置いておいて、最終的なガイドラインにできないわけではないので、「所詮ドラフト」という理解は正しくないと思います。むしろ、ここに書かれているようなことを順守している国が、今までの医療安全のリーダーであり、今もリーダーであることを考えると、「世界の安全モデル」と言えます。

■大切な安全科学における用語の定義

日本語版は、日本救急医学会が事故調制度の設計を考える上で大事なことが書かれているからと、11年に翻訳したものです。作成当時、学会の代表理事を務め、当院の前・高度救命救急センター長であった杉本壽教授から依頼され、一緒に訳す機会をいただきました。日本の大学病院で最初に医療安全を始めたことやハーバード公衆衛生大学院で医療の質・安全を学んだ経験を買っていただいたからだと思います。

各章は翻訳者の先生方が分担して訳していましたが、中にはエラー（error）や有害事象（adverse event）が「過誤」と訳されているなど、安全科学の領域における重要な言葉の定義や、各国の政策や医療制度の違いが反映されていない部分もありました。そこで、委員長の有賀徹先生（現・昭和大病院長）と一緒に、「ここのニュアンスはこうだからこう訳そう」など、細部にわたって慎重に検討しながら作成しました。

エラーや有害事象を「過誤」と訳したら、その時点でサイエンスとしての安全は終わりなのです。判断や実行において正しいと認識して行ったものが、結果として適切でなかった「エラー」だった

のか、法律上の評価が入った「過失」なのか、交通事故のように運転手の過失の有無とは関係なく一般的な意味合いで使われる「事故」なのか、そのあたりの言葉をかなり厳密に選んで訳しました。

■「非懲罰」が成功する報告システムの「一丁目一番地」

このガイドラインの中で強調されているのは、インシデントに関する報告システムの目的に「学習」と「説明責任」の2種類があることです。前者は自分や他人の失敗から学習して再発を防止するもので、後者は個人や医療機関の責任を追及するものです。説明責任を目的とした報告システムを否定しているわけではありませんが、ここで言われているのは、1つの制度に2つの機能を持たせるのは難しいということです。

なぜなら、一方は学習が目的で懲罰の対象ではないし、もう一方は説明責任が目的で懲罰の対象。一方は専門家の範疇で、もう一方は行政の管轄。医療の質・安全を継続して向上させていくためのものと、最低限の医療レベルを確保するためのものというように、目的や実施の主体などが異なるからです。両立できるはずがありません。当然、医療安全を向上させるためには学習が目的となるわけです。

この学習を目的とした報告システムを成功させる上で最大のバリアとなるのが、報告者が非難されたり罰せられたりする「懲罰」だとされています。医療者は患者の病気を治し、命を救うために、全力で業務に当たっています。それでも時としてエラーをしたり、限られたリソースの中でできないことがあったりするわけで、それを次に生かすためには報告した人を罰してはならない。コンプレックスシステム（複雑系）の最前線で仕事をしている医療従事者、つまり当事者らの証言がなければ、何が本当に問題であったのか、真に機能する対策は分からないからです。だから、「非懲罰」が成功する報告システムの「一丁目一番地」なんです。

また、報告事例を集めても何の対策も取らない「無策」も問題視されています。報告事例を専門家が分析し、次のアクションへつなげないと意味がないからです。ほかにも、報告の「機密性」や報告機関の「独立性」、現場に情報が迅速にフィードバックされる「適時性」、個人への注意喚起ではなくシステムを改良し人が安全に仕事をできるような対策を講ずる「システム指向性」などが重要とされ、どれ1つ欠けても機能しないとされています。

■多くの国では目的別に制度を別々に運用

では、実際に各国ではどうしているかという点、例えば、このガイドラインのモデルになったオーストラリアでは、医療の質・安全向上目的の「AIMS (Australian Incident Monitoring System)」と死因究明目的の「コロナー制度」があります。AIMSは、医療従事者や医療機関だけでなく患者や家族も報告できる自主的な報告制度で、機密性を守る法律も作られています。一方、コロナー制度は、死因究明の専門家であるコロナー（警察や医師ではない）に報告するもので、報告すべき事例が明確に定められ、報告対象事例かどうか医療従事者が迷った際にはコロナー事務所に相談もできます。

イングランドとウェールズでは、ナショナルヘルスサービスが運営する学習目的の「安全情報収集制度」と前述の「コロナー制度」があります。また、イングランドには「公開審問 (Public Inquiry)」という、まさに説明責任を目的とした制度もあります。例えば、ブリストル王立小児病院で29人の患者が死亡して大問題となった際には、公開審問が行われ、その結果をもとにGMC (General Medical Council) 3人の医師が懲戒処分となりました。ただし、GMCでの処分は、プロフェッショナルに対

する懲戒をプロフェッショナルの組織が行うというもので、刑事責任は問われていません。

一方、米国では医療の質・安全の向上を目的として、情報の秘密を保護してピアレビュー（同僚審査）する制度が昔から担保されています。医療安全が問題となってからは有害事象が起こればジョイントコミッションや学会のような第三者機関など多数の機関に報告しなければならなくなりましたが、報告の秘密を保護する連邦政府の法律がつくられ、ここに報告された情報へのアクセスは制限されており、基本的に民事事件、刑事事件、行政処分で使用することはできません。また、「メディカルイグザミネーター」という制度があり、法医学と病理学の両方の知識を持った医師が解剖して死因究明をします。コロナー制度と同様、診療に関連した事例も含めて報告すべき症例が法律上明確に定められ、報告対象についても相談できますし、何よりも診療関連死が犯罪であるという前提ではないという点が重要です。このように、多くの国では、制度上の細かい違いはあるにせよ事例を集める再発防止目的のものと、死因究明目的のものとが別々に運用されており、いずれも犯罪捜査とは異なる枠組みであり、特に前者では、非懲罰および目的外の情報へのアクセス制限が担保されています。

■日本の事故調はうまく機能するのか？

院内外の有害事象の調査にかかわった経験から、懸念される事項もあります。

エラーや有害事象は犯罪ではありません。医療安全を向上するための関係者の努力が、調査される側および調査する側、双方の医療従事者の心を壊さないように、公正な約束事や手続きが必要になります。そうでなければ安全を追求し、大切な社会インフラである医療そのものが壊れたということになると大変です。これは結構難しいことです。

また、調査には膨大な時間が必要となります。調査委員として他院の調査に参加する場合、ケースによっても異なりますが、膨大な診療記録を熟読し、関係者への質問事項をまとめ、構造的な問題を分析し、報告書案を作成するなど会議以外の労力も考えると、会議は3回でも実質10回分くらいの時間を要することもあります。

ヒアリングされる医療従事者も、時間的にも精神的にもかなりの負担になることがあります。

さらに、単なるパッチあてに留まらない安全対策を講ずるためには、医療従事者や医療機関に対する再発防止の提言だけでなく、専門家集団である学会での検討、医薬品や医療機器業界における取り組み、厚生労働省の政策、患者さんの力を借りることができるような患者参加の仕組みなど、さまざまな方面からの取り組みが必要です。

最後に、今、世界の安全の最先端の考え方は、まれに起こる失敗から学ぶことに終始するのではなく、普段うまくやっていることから学ぶというアプローチに向いています。これを「レジリエンス・エンジニアリング」と言います。ここでは、安全の定義を「事故がない状態」ではなく、「安全とは想定内の状況でも、想定外の状況においても、求められた仕事を遂行することができるようなシステムが有する能力」とし、安全活動の目標は許容されるアウトカムを増やすことであり、問題が起こる前に未来を予測し先行的対応を取ります。

従来型の安全管理では、「失敗には原因がある、すなわちよくないプロセスを取ったためである」ということを前提としていますが、レジリエンス・エンジニアリングでは、コンプレックスシステムである医療が機能しているのは、人々が状況に合わせて業務をうまくアジャストメント（調整）しているからであり、成功も失敗もそのプロセスは同じであるということを経験しています。すなわちアジャストメントのおかげで業務がうまく機能しているものの、まれに失敗に終わるとい

前提に立ちます。

レジリエンス・エンジニアリングは、医療に限らずあらゆる産業における安全のパラダイムシフトになることが期待されています。わが国にこれから設置する事故調もこのような見地に立って運営・実施される必要があると思います。 —

WHOガイドラインは「世界の安全モデル」-監訳者・中島氏インタビュー

スクラップブックに保存

記事のみ印刷

ツイート 1

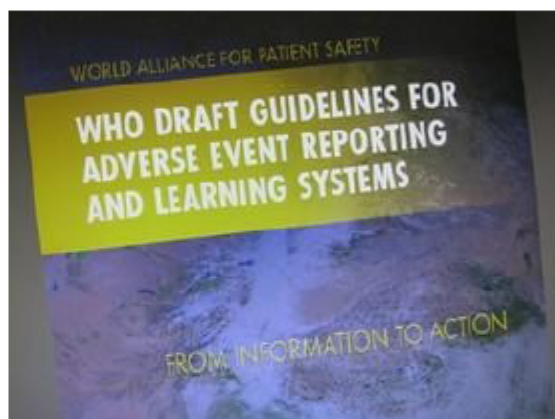
おすすめ 3

イイネ! 1

D!

来年10月からの医療事故調査制度（事故調）開始に向け、運用ガイドラインの準備が本格化する中、医療現場からWHO（世界保健機関）のドラフトガイドラインに準拠するよう求める声が上がっている。有害事象の事例を収集し、そこから教訓を得る報告システムの設計や運用について解説したガイドラインで、世界各国で参考にされているものだ。その日本語版の監訳を担当した中島和江氏（大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部）は、WHOガイドラインの意図や狙いについて以下のように語った。【聞き手・坂本朝子】

世界的に医療安全問題を考えようとする流れがあり、2004年にWHO内で「World Alliance for Patient Safety」という組織が結成されました。当時の医療安全のリーダーたちが、「一国の情報共有だけでは追いつかない、世界で情報共有しなければ」と考えたからです。



そして、彼らの活動の中で生まれたのが「WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS（有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン）」で、05年にホームページ上で公開されました。現在、この組織は既に解散していますが、WHOの中に医療安全に取り組む恒常的な部署が設置され、今ではWHOの1つの大切なミッションになっています。

ところで、「所詮ドラフト」などと言われることがあります。気になったので、ガイドライン作成の中心人物である米国のルシアン・リーブ氏に、ドラフトのままである理由を尋ねてみました。すると、作成当時は世界的に試行し、その知見を基にちゃんとしたものにするつもりだったようですが、前述の組織の解散などで、なんとなく立ち消えになっているだけではないかと言います。

つまり、特段の理由があってドラフトのまま置いておいて、最終的なガイドラインにできないわけではないので、「所詮ドラフト」という理解は正しくないと思います。むしろ、ここに書かれているようなことを順守している国が、今までの医療安全のリーダーであり、今もリーダーであることを考えると、「世界の安全モデル」と言えます。

WHOガイドラインは「世界の安全モデル」-監訳者・中島氏インタビュー

スクラップブックに保存

記事のみ印刷

ツイート 1

おすすめ 3

イイネ! 1



■ 大切な安全科学における用語の定義

日本語版は、日本救急医学会が事故調制度の設計を考える上で大事なことが書かれているからと、11年に翻訳したものです。作成当時、学会の代表理事を務め、当院の前・高度救命救急センター長であった杉本壽教授から依頼され、一緒に訳す機会をいただきました。日本の大学病院で最初に医療安全を始めたことやハーバード公衆衛生大学院で医療の質・安全を学んだ経験を買っていただいたからだと思います。

各章は翻訳者の先生方が分担して訳していましたが、中にはエラー（error）や有害事象（adverse event）が「過誤」と訳されているなど、安全科学の領域における重要な言葉の定義や、各国の政策や医療制度の違いが反映されていない部分もありました。そこで、委員長の有賀徹先生（現・昭和大病院長）と一緒に、「このニュアンスはこうだからこう訳そう」など、細部にわたって慎重に検討しながら作成しました。

エラーや有害事象を「過誤」と訳したら、その時点でサイエンスとしての安全は終わりなのです。判断や実行において正しいと認識して行ったものが、結果として適切でなかった「エラー」だったのか、法律上の評価が入った「過失」なのか、交通事故のように運転手の過失の有無とは関係なく一般的な意味合いで使われる「事故」なのか、そのあたりの言葉をかなり厳密に選んで訳しました。

■ 「非懲罰」が成功する報告システムの「一丁目一番地」

このガイドラインの中で強調されているのは、インシデントに関する報告システムの目的に「学習」と「説明責任」の2種類があることです。前者は自分や他人の失敗から学習して再発を防止するもので、後者は個人や医療機関の責任を追及するものです。説明責任を目的とした報告システムを否定しているわけではありませんが、ここで言われているのは、1つの制度に2つの機能を持たせるのは難しいということです。

なぜなら、一方は学習が目的で懲罰の対象ではないし、もう一方は説明責任が目的で懲罰の対象。一方は専門家の範疇で、もう一方は行政の管轄。医療の質・安全を継続して向上させていくためのものと、最低限の医療レベルを確保するためのもの

エラーをしたり、限られたリソースの中でできないことがあったりするわけで、それを次に生かすためには報告した人を罰してはならない。コンプレックスシステム（複雑系）の最前線で仕事をしている医療従事者、つまり当事者らの証言がなければ、何が本当に問題であったのか、真に機能する対策は分からないからです。だから、「非懲罰」が成功する報告システムの「一丁目一番地」なんです。

また、報告事例を集めても何の対策も取らない「無策」も問題視されています。報告事例を専門家が分析し、次のアクションへつなげないと意味がないからです。ほかに、報告の「機密性」や報告機関の「独立性」、現場に情報が迅速にフィードバックされる「適時性」、個人への注意喚起ではなくシステムを改良し人が安全に仕事ができるような対策を講ずる「システム指向性」などが重要とされ、どれ1つ欠けても機能しないとされています。

■多くの国では目的別に制度を別々に運用

では、実際に各国ではどうしているかというと、例えば、このガイドラインのモデルになったオーストラリアでは、医療の質・安全向上目的の「AIMS (Australian Incident Monitoring System)」と死因究明目的の「コロナー制度」があります。AIMSは、医療従事者や医療機関だけでなく患者や家族も報告できる自主的な報告制度で、機密性を守る法律も作られています。一方、コロナー制度は、死因究明の専門家であるコロナー（警察や医師ではない）に報告するもので、報告すべき事例が明確に定められ、報告対象事例かどうか医療従事者が迷った際にはコロナー事務所に相談もできます。

イングランドとウェールズでは、ナショナルヘルスサービスが運営する学習目的の「安全情報収集制度」と前述の「コロナー制度」があります。また、イングランドには「公開審問 (Public Inquiry)」という、まさに説明責任を目的とした制度もあります。例えば、ブリストル王立小児病院で29人の患者が死亡して大問題となった際には、公開審問が行われ、その結果をもとにGMC (General Medical Council) 3人の医師が懲戒処分となりました。ただし、GMCでの処分は、プロフェッショナルに対する懲戒をプロフェッショナルの組織が行うというもので、刑事責任は問われていません。

一方、米国では医療の質・安全の向上を目的として、情報の秘密を保護してピアレビュー（同僚審査）する制度が昔から担保されています。医療安全が問題となつてからは有害事象が起こればジョイントコミッションや学会のような第三者機関など多数の機関に報告しなければならなくなりましたが、報告の秘密を保護する連邦政府の法律がつくられ、ここに報告された情報へのアクセスは制限されており、基本的に民事事件、刑事事件、行政処分で使用することはできません。また、「メディカルイグザミナー」という制度があり、法医学と病理学の両方の知識を持った医師が解剖して死因究明をします。コロナー制度と同様、診療に関連した事例も含めて報告すべき症例が法律上明確に定められ、報告対象についても相談できますし、何よりも診療関連死が犯罪であるという前提ではないという点が重要です。

このように、多くの国では、制度上の細かい違いはあるにせよ事例を集める再発防止目的のものと、死因究明目的のものとが別々に運用されており、いずれも犯罪捜査とは異なる枠組みであり、特に前者では、非懲罰および目的外の情報へのアクセス制限が担保されています。

■日本の事故調はうまく機能するのか？

院内外の有害事象の調査にかかわった経験から、懸念される事項もあります。

エラーや有害事象は犯罪ではありません。医療安全を向上するための関係者の努力が、調査される側および調査する側、双方の医療従事者の心を壊さないように、公正な約束事や手続きが必要になります。そうでなければ安全を追求し、大切な社会インフラである医療そのものが壊れたということになると大変です。これは結構難しいことです。

また、調査には膨大な時間が必要となります。調査委員として他院の調査に参加する場合、ケースによっても異なりますが、膨大な診療記録を熟読し、関係者への質問事項をまとめ、構造的な問題を分析し、報告書案を作成するなど会議以外の労力も考えると、会議は3回でも実質10回分くらいの時間を要することもあります。ヒアリングされる医療従事者も、時間的にも精神的にもかなりの負担になることがあります。

さらに、単なるパッチあてに留まらない安全対策を講ずるためには、医療従事者や医療機関に対する再発防止の提言だけでなく、専門家集団である学会での検討、医薬品や医療機器業界における取り組み、厚生労働省の政策、患者さんの力を借りることができるような患者参加の仕組みなど、さまざまな方面からの取り組みが必要です。

最後に、今、世界の安全の最先端の考え方は、まれに起こる失敗から学ぶことに終始するのではなく、普段うまくやっていることから学ぶというアプローチに向いています。これを「レジリエンス・エンジニアリング」と言います。ここでは、安全の定義を「事故がない状態」ではなく、「安全とは想定内の状況でも、想定外の状況においても、求められた仕事を遂行することができるようなシステムが有する能力」とし、安全活動の目標は許容されるアウトカムを増やすことであり、問題が起こる前に未来を予測し先行的対応を取ります。

従来型の安全管理では、「失敗には原因がある、すなわちよくないプロセスを取ったためである」ということを前提としていますが、レジリエンス・エンジニアリングでは、コンプレックスシステムである医療が機能しているのは、人々が状況に合わせて業務をうまくアジャストメント（調整）しているからであり、成功も失敗もそのプロセスは同じであるということを前提としています。すなわちアジャストメントのおかげで業務がうまく機能しているものの、まれに失敗に終わるという前提に立ちます。

レジリエンス・エンジニアリングは、医療に限らずあらゆる産業における安全のパラダイムシフトになることが期待されています。わが国にこれから設置する事故調もこのような見地に立って運営・実施される必要があると思います。

第5回「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」

「モデル事業の課題」についての意見書

2014年9月1日

いつき会ハートクリニック 佐藤一樹

1. 科学研究費たる本研究の確認

本研究は、「平成26年度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）診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」であり当然、科学研究として科学的手法を用いるべき研究と理解しています。また、厚生労働省のWebサイトの本研究の概要には「平成26年6月に成立した医療介護総合確保推進法により、医療法に位置づけられた医療事故調査制度の運用のための『医療事故調査に係るガイドライン』について、既の実施されている事業で得られた知見を踏まえつつ、実務的に検討を行う。」と記載されています。

一方で、本年6月17日の医療介護総合確保推進法成立時の付帯決議には、医療事故調査制度に関しては、「政府は、公助、共助、自助が最も適切に組み合わせられるよう留意しつつ、社会保障制度改革を行うとともに、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。二、医療法の一部改正について2医療事故調査制度について ア 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に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。（以下略）」とあり、「日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が特定されています。

したがって、概要の「既の実施されている事業」とは「日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を特定していると理解されます。しかし、研究概要の文章中の「事業で得られた知見」といった文言は付帯決議には存在せず「モデル事業で明らかになった課題」となっています。本研究は科学研究であることを前提しており、かつ付帯決議の文言を合わせれば、「モデル事業で明らかになった課題を科学的に検討する」必要があると存じます。

2. モデル事業の課題と科学研究

今回対象となっている医療法は「第三章 医療の安全の確保」に含まれます。医療の安全の確保という観点からモデル事業の課題について科学的手法によって明らかになった事柄は存在するのでしょうか。そもそも「モデル事業には実績がある」といっても、それは一例約95万円もの金額、必要以上と思われる多数の大学教授らを中心とした人員による労力と時間をかけて医療事故の「調査をした」ことをもって「実績」とされているだけです。

「医療の安全の確保」に資するものであったという証拠はもちろん、モデル事業側からの再発防止案が実践されているのか、いないのかの調査すら行っていない状況です。このことは、本研究会の事前勉強会で明らかになっています。これは、実臨床に例えれば、患者を詳細に診察検査して処方箋を書いたらその後の診療は一切なし、という姿勢と全く同じです。その投薬の効果判定もしなければ、その後患者が回復したか否かすらも知らないという、無責任な医療と同じです。

従来から紹介しているように、モデル事業のリーダーらが要職として勤務している（またはしていた）病院などにおいて、医療の安全が確保されているとは言い難い状況の中、診療に関連した死亡事故が発生した際に、医師の人権が軽視され、典型的な立ち去り型サボタージュとなってことは象徴的な出来事です。

- ① 過去に7人もの患者を失って6人の医師が有罪になっている明らかな過誤と思われる類型の事案が発生し、病院側が行った記者会見などにより診療行為を行った医師個人の氏名が特定され、ネット上などで個人攻撃を受け、所属病院を立ち去り出身地に引きこもっている。
- ② モデル事業を契機に医局内の派閥闘争に巻き込まれ、モデル事業の明らかに誤っている医師法第21条・都立広尾病院最高裁判決を曲解した文書により警察届出の恐怖を長期間にわたり耐え忍んだ結果、所属病院の退職を余儀なくされた。

このように、診療で失われた患者の生命とともに、モデル事業によって失われた第一線の医師・専門医の存在にすら、モデル事業側が気付くことはありませんでした。このことは、再発防止策の実践の有無の調査をしないのと同様に、調査対象になった医師がその後どのような診療を行っているかの調査をも怠ってきたからです。このことも本研究の事前勉強会で明らかになりました。

そうであれば、本研究班においてはモデル事業の課題について、徹底的に研究すべきであると思われまます。モデル事業そのものこそ、第三者機関の調査をうけるべきと言えます。

3. 現モデル事業の警察届出等に関するHPの問題点

2014年6月17日日本研究会で私が発表したとおり、モデル事業（日本内科学会が主導）の警察届出に関する医師法第21条や都立広尾病院最高裁判決を曲解した虚偽の記載などが「立ち去り型サボタージュ」を誘発したという事実がありました。この書類の虚偽について原因となる分析が明らかになっておらず、不透明です。このような人権蹂躪に関わる重大な書類についてすら未だに調査・分析できない事業を参考にした医療事故調査制度が、今後様々な医療事故を適切に調査し再発予防をリードできるかはなはだ疑問です。

しかも、今日現在の一般社団法人 日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析もモデル事業のホームページの「よくある質問・Q&A」には以下のような不誠実な記載があることも再度申し上げてきましたが、未だ改善がありません。

「Q10 機構による調査分析結果が、警察等に利用（提供）されることはないのですか？」

A10

当機構が定めるところにより、刑事訴訟法に基づく照会を除き、原則として、当機構から警察等に調査の過程で作成された資料等を提供することはありません。

Q11 機構による調査分析結果が、裁判等に利用（提供）されることはないのですか？」

A11

当機構が定めるところにより、刑事訴訟法、民事訴訟法等に基づく裁判所からの提出命令があった場合を除き、原則として、当機構から裁判所等に資料等を提供することはありません。」

この Q10 は、

a「機構による調査分析結果が、警察に利用されることはないのですか？」または b「機構による調査分析結果が、警察に提供されることはないのですか？」の両方の質問に読めます。しかし、A10 では a の「利用されることはないのですか」という問いに答えずに b のみに答えています。分析結果が結果報告書という形になればそれを手にした遺族が、警察に告訴する権利は刑事訴訟法に明記されています。したがって、告訴によって機構による調査分析結果が、警察に利用されることはあります。

また Q11 も同様に、

a「機構による調査分析結果が、裁判等に利用されることはないですか？」

b「機構による調査分析結果が、裁判等に提供されることはないですか？」

の両方の質問に読めます。同様に、A11 では、a「機構による調査分析結果が、裁判等に利用されることはないですか？」という質問に答えていません。これも上記 A10 同様に「提供されること」がなかったとしても、分析結果が結果報告書という形になればそれを手にした遺族が、報告書を利用して提訴することは可能です。

以上見たように、現モデル事業は正直と言えない、公正と言えない、不誠実な記載を現在も HP に行っています。極めて遺憾であるとともに、ガイドライン作成においては、これらの「ごまかし」によって医療事故調査制度が設計されないように留意すべきことを強調したいと思います。

以上

第5回「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」

産科医療補償制度と当研究に関する意見書

2014年9月1日

いつき会ハートクリニック 佐藤一樹

はじめに：本研究に産科医療補償制度の関係の明確化について

本研究の概要には「平成26年6月に成立した医療介護総合確保推進法により、医療法に位置づけられた医療事故調査制度の運用のための『医療事故調査に係るガイドライン』について、既に実施されている事業で得られた知見を踏まえつつ、実務的に検討を行う」とあり「既に実施されている事業」で得られた知見を踏まえることになっています。しかし、本年6月17日の医療介護総合確保推進法および付帯決議には、「モデル事業で明らかに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」といった記載はありますが、産科医療補償制度についての言及はありません。

そもそも、産科医療補償制度は医療介護総合確保推進法における医療事故調査制度の対象である死亡や死産を対象にした制度ではありません。また、今回の医療事故調査制度の基本である院内事故調査はおろか、診療行為を行った現場医療者（調査対象医療者）から機構側（調査側）が直接対面して対話による聞き取り調査を行わない「欠席裁判方式」に問題があることは、私だけでなく有賀徹委員、小笠原良治委員が指摘していることです。その他この制度には多くの問題があります。

その件に関して、当研究班において「産科医療補償制度の実際や調査対象になった現場医療者に詳しい池下レディースチャイルドクリニックの池下久弥医師を講師として招聘して勉強会を行うべき」という提案を小田原委員が複数回にわたり行っています。これに対しては研究代表者の西澤寛俊先生からは「産科医療補償制度については本研究班では討論しない」旨のお言葉をいただいております。

しかし、今回まで事前勉強会をはじめとして第4回にも産科医療補償制度の資料が厚生労働省から配布されており、会議においてもいまだ産科医療補償制度に関する言及がされております。研究スケジュールは当初の予定よりも各検討課題の検討時間が短縮される中、研究目的や研究代表者の方針に従うのであれば、このような資料や言及は時間の無駄であり、今後は撤回すべきと存じます。仮に、今後も、産科医療補償制度についての情報提供を認めるのであれば、産科医療補償制度についての問題について意見を受け入れるべきと存じます。

今回は、これまで提供された産科医療補償制度の資料や言及に対する検討課題などについて、伝えられる限りで書面を提出いたします。

第1 問題事例の紹介

これまでに把握している事例の問題点について、事例が特定されることを回避するため最低限の記載に限りました。

1. 事例A

紛争中に、証拠保全したカルテを患者側が機構に持ち込み、これを機構は受理した。医療機関はカルテ提出を拒んだが証拠保全のカルテで補償認定し、報告書を作成し患者と医療機関に発送した。

報告書に異議申立てができず、いわば欠席裁判となった。実際に報告書が裁判で使用され、それが決定的な鑑定書として機能し医療機関が敗訴した。

2. 事例 B

先天性異常は補償対象外にもかかわらず、先天性異常による脳性麻痺が補償認定された。

3. 事例 C

体外授精妊娠は家族（夫の親）に秘密で開示を拒んだが機構は開示してしまった。

間に挟まれた助産師がうつ状態になってしまい、開示したら自殺するかも知れないため開示を拒んだが機構は制度だからと開示してしまった。

報告書に異議申立てできずいわば欠席裁判となった。

4. 事例 D

患者が個人情報(脳梁欠損)を開示しないよう希望し、原因分析の撤回の要請書を提出したが報告書を作成してしまった。

5. 事例 E

反省点を書かないことに対して、機構から書くように催促がきた。このため、医療機関は反省点を書かなければ補償認定されないと思い込んで不本意ながら書いてしまった。自白の強制と思われた。

第2 問題点

1. 無過失補償の問題点

(1) 重度脳性麻痺発症数を年間 800 人とし年間約 300 億円の掛金を収集したが、実際は 400 人程度で年間 120 億円収集すれば充分であると思われる。5 年間で約 800 億円にもものぼる余剰金が発生は大きな問題で、公費も含む公金（出産育児一時金）を源資としている制度であるのに対し、機構や保険会社が利益を得過ぎているとの指摘が各方面からされている。

(2) 本制度の対象外の先天性異常を補償認定している。民間法人たる機構は認定者数が推定より少ないため、独自に対象範囲を拡大している。

(3) 現在の無過失補償 3000 万円は、最終的には「過失無過失を問わない補償」（いわば真正な無過失補償）ではない。一旦は 3000 万円が産婦に支払われるが、後日、医療上の過失が認定されれば、医師賠償保険への求償がなされる。いわば「無過失だけ補償」される制度であり、真正な無過失補償とは言い難い。

交通事故における自賠責（強制保険）と任意保険との対比（任意保険への求償はなく、自賠責が負担）からしても違和感がある。そこで、医師賠償保険への求償をなくして、名実共の無過失補償への見直しをすべきである。

2. 原因分析の問題点

(1) 脳性麻痺発症に因果関係の無い妊娠中の検査や投薬(薬剤添付文書に適応と書いてあるのに)機構が独自に基準をつくり『一般的でない』と判定している。

(2) 第三者機関である原因分析委員会が当事者である分娩機関の医師に直接会っての対話形式の聞きとりを一切せず、さらに一切の異議申立てが出来ない欠席裁判で結論を下し、報告書を作成し患者と医療機関に発送している。

(3) 医学的評価が医療行為全面詳細にわたり過ぎている。このような医学的評価は、それを受け取った産婦に必要な以上の情動を生じさせかねず、ことさらな紛争を招きかねない危険を高める。制度は公的性格のものであり公的目的による制約があつてしかるべきである。この制度は「重度脳性麻痺」との関連の限りで認められているものである。したがって、医学的評価についても「重度脳性麻痺」との直接的関連での絞り込みが必要なはずである。

(4) 報告書とは別に『結果回避可能性』について患者側が機構に質問すると機構側は『結果回避可能性』を認定した書類を医療機関に秘密裏に発送した事実があるのは問題である。

(5) 報告書のインターネット開示を利用して、患者側が医療機関のホームページにその内容を貼り付ける業務妨害行為と思われる行為事実があり、これを契機に当該医療機関における患者数が激減する現象が継続している。

原因分析報告書の公開は直ちに止めるべきである。原因分析委員会の分析結果は、常に分娩機関の見解との相違の恐れがあり、報告書の公開は「私的制裁（リンチ）」との批判の声があがっている。

(6) 第一線の産科医にとっては、実臨床とは極めて解離が著しいとされているガイドラインから少しでも外れると、『基準から逸脱している』と断定した評価を行っている。科学的背景にも乏しい判断であり、医療の進歩を阻害している。

(7) 欠席裁判方式をはじめとして、医師個人の人権を蹂躪あるいは軽視した扱いを受けるため、対象となって医療機関の医師は診療が手につかず、うつ病を発症した結果、閉院を余儀なくされている。

(8) 産婦人科希望者数(日本産科婦人科学会新規加入者数)がここ数年で約 500 人から昨年は 380 人へ激減した。日本の産科は地方を中心に崩壊し 20 年後には分娩を扱う病院が半減することになり、国民にとっても不安が大きい。産科医療補償制度が決定的な反少子化対策となったとの指摘も多い。

以上

第7回「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」

「モデル事業の課題」についての質問

2014年10月1日

いつき会ハートクリニック 佐藤一樹

質問

- ①「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（現モデル事業）」は、調査対象者に対して、医師法第21条の解釈を条文や都立広尾病院最高裁判決（原審 東京高裁）を逸脱して説明していたのではないですか？
②医師法第21条について調査対象者にはどのような書類を渡していましたか？

（質問の背景と解説）日本内科学会が主導していた旧モデル事業が使用していた書類「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 標準的な流れ」および、独立法人国立国際医療研究センター病院の【重大医療事故等発生時の対応に関する規程】では、医師法第21条を完全に曲解した記述がある。現モデル事業が旧モデル事業を引き継いでいたこと、日本医療安全機構事務局長が2013年度まで院長をされたことなどを鑑みれば、現モデル事業においても誤った説明を行った疑義が強く持たれ得る。

参考資料

事前勉強会配布 参考資料4 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 標準的な流れ
【重大医療事故等発生時の対応に関する規程】独立行政法人国立国際医療研究センター病院

- ①旧モデル事業の書類「標準的な流れ」に当たる書類は現モデル事業に存在しますか？
②現モデル事業側から誰にその書類を渡しているのですか？
③書類を渡す相手の選任は誰がどのように行うのですか？

（質問の背景と解説）ある旧モデル事業症例では、最初から「犯人ありき」のごとく書類「標準的な流れ」を当事者としては [] 施行者＝主治医ひとりだけに渡していた。一方、 [] ショック合併時に対処した際に [] 当直医（主治医の同級医師）には書類「標準的な流れ」を渡さないどころか、聞き取り調査すらおこなっていない。（なお、現モデル事業が同類の書類を作成していない場合はどのように説明を行っているのか問う。）

- モデル事業の目的は「①診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、②評価結果をご遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的としています。」となっています。

- ① (1) 「原因究明、適切な対応策立て、医療者関係者に周知すること」だけで、医療の質と安全性が高まる科学的証拠、エビデンスがあるのですか？あればお示しください。
- (2) 以前、「適切な対応策を立てたことが医療関係者に周知できているか否かの調査を行っていない」と説明いただきました。現在でもその調査を行っていないのですか？
- ② (1) 評価結果を自体が、新医療法において医療の質と安全になるとお考えですか？
- (2) 何故、評価結果をご遺族及び医療機関に提供することが、何故医療の透明性の確保することになるのですか？

(質問の背景と解説) たとえば大腿骨頸部骨折の緊急手術には、75の臨床ガイドライン、ポリシーがあるといわれています。緊急時に経時的に患者の状態が刻々と変化するなか、一連の診療行為をぶつ切りにしてガイドラインの各項目の全てに、「誤っている」「劣っている」「医学的妥当性がない」「基準から逸脱している」「一般的ではない」「選択されることは少ない」「医学的妥当性には賛否両論がある」「医学的妥当性は不明である(エビデンスがない)」といった評価をすることが本質的に医療の質や安全に資するとはとても思えない。また、その科学的証拠やエビデンスがあるとも思えない。

4. 現モデル事業は、遺族に対する説明において場合によって「原因究明」と「原因分析」を使い分けています。

- ①なぜ使い分けをしたのですか？
- ②このようなことをするのであれば「原因究明」を最初から改め、広い意味である「原因分析」に変更した方がよいのではないですか？

(質問の背景と解説) モデル事業のある事例では説明会(主治医側と遺族側への判決方式の報告)を終えた後、遺族側がモデル事業側に質問をした。これに対してモデル事業側は「ご遺族への回答書」としてモデル事業側が作成した書類を渡した。ここには、「本事業は、死亡の原因調査・分析を行うことを目的としています。」と記載されている。形式上「原因究明」が目的であったところ「原因分析」にすり替えている。

もちろん、真実は微妙かつ複雑なものであり、遡及的に「死因究明」を懸命に行っても、真相が分からないことも多々ある。様々な背景や立場を持つ医療者と現場の事情や労働環境、日時や時間の流れなどの経時的条件変化が複雑に絡みあう医療現場では当然こことである。全ての症例では「原因究明」が実際には不可能なのであるから「原因分析」に留め、RCAなどの古典的なSafety-Iを越えた医療安全の考え方に向かう方が、真の医療安全再発防止になるはずである。

5. 評価基準を全国統一することは、全体主義的であり危険なことだと思いませんか？

(質問の背景と解説) 本厚労省科研費研究会においては、医療資源が恵まれた大都市部国立大学病院を中核として診療行為を行ってきたと思われる医療評価機構側の立場にある人々が「全国統一」とか「全日本基準」といった標準化を目指しているように聞こえる。そもそも上記3で述べたように、医療行為ひとつひとつをぶつ切りにして、評価をひとつひとつすることが医療安全につながると思えない上、大学病院や機関病院が集中し医療資源に恵まれている都市部と過疎地で医師の対

人口比率が低く交通が不便な山間部での評価を統一的に行うことは危険であると思われる。

6. 現モデル事業は、当該医療機関に「医療事故発生時の公表」について何らかのアドバイスをしていますか？

(質問の背景と解説) 医療事故調査における秘匿性と透明性は紙一重であり、事故の安易な公開により患者側プライバシー侵害(女子医大プロポフォール事件)あるいは当該医師のプライバシー侵害・人権蹂躪(国立医療センター造影剤事件)につながる。資料の「医療事故発生時の公表手順」(独立行政法人国立国際医療研究センター病院)「2. プライバシー保護」においては、事件後の平成26年8月28日(最新)でも「患者・家族」のプライバシー保護についての記載はあるが、当該医師のプライバシー保護についての記載がない。憲法第13条、憲法第14条からも公平性の観点から偏っている。

参考資料

【医療事故発生時の公表手順】国立国際医療研究センター病院

7. 地域評価委員会委員について。

①東京地域では東京大学に偏っているのではないですか？

②委員構成について同じ大学に関連する人物が重ならないように配慮して行っていますか？

(質問の背景と解説)

以下の例は現モデル事業のある症例のモデル事業側東京地域評会委員会委員である。委員長を除けば、医師9人中8人が東京大学関係者である(法律家を入れれば11人中10人)。東京地域には多くの大学病院や医療団体が存在する中、事実上「ヒト、モノ、カネ」といった医療資源が最も恵まれている東京大学に偏狭していると言わざるを得ない。

委員長 A	J 大学医学部腎臓内科学
臨床評価医(主) B	東京大学医学部附属病院=卒業後研修機関 [] 病院 循環器内科
臨床評価医(副) C	東京大学医学部卒業= [] 外科
臨床医	T 大学医療センター
解剖担当医 D	東京大学医学部附属病院 病理部
解剖担当医 E	東京大学大学院医学系研究科 法医学講座
臨床立合医 F	東京大学医学部附属病院 循環器内科
総合調整医 G	東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科
総合調整医 H	東京大学医学部大腸外科
総合調整医 I	東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部
(法律関係者 J)	東京大学法学部卒業)
(法律関係者 K)	K 大学法学部卒業)

8. 上記7. のように、評価委員会委員が東京大学関係者に偏って選任されている上、それぞれは全てが医学会の幹部による代表者です。医療事故についての評価を、実地医療における様々な立場の医療者の見解を無視して、一元的に学術としての医学会だけに評価を委ね

るのは偏った考え方ではないですか？

(質問の背景と解説)

医学と医療は同じではない。実地医療現場における医療事故を把握したり安全を考えたりするのに当たり、学術面からだけの医学的アプローチだけをするのは正しいとは思えない。本邦の地域医療における医学および医療の団体である日本医師会、四病協といった医療団体が無視されているのは、偏っている。

大学病院や機関病院が集中し医療資源に恵まれている都市部における医療を主におこなっている医学会の中核にいる医師が、医療資源に恵まれない過疎地で医師の対人口比率が低く交通が不便な山間部における医療現場の立場を理解できるとは到底思えない。

9. 弁護士参加の意義について。

①医療安全を目的とした医療事故の事実経過の把握や評価の判断に弁護士の参加は意味があるのでしょうか？

②仮に、モデル事業を行った結果、民事訴訟となった場合、モデル事業の評価委員として参加した弁護士やそのグループが民事訴訟に関わることに問題はないのでしょうか？

(質問の背景と解説)

医療問題弁護団は、平成26年10月14日以降に申し込まれた相談は、相談を無料で行うこととした旨が本年9月19日に発表になった。

末尾資料

医療法律相談を無料にします！（10月14日以降お申し込みの相談）

10.

①機構による調査分析結果が、警察等に利用されることはないのですか、あるのですか？

②機構による調査分析結果が、裁判等に利用されることはないのですか、あるのですか？

(質問の背景と解説)

現在(本日)の一般社団法人 日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析もモデル事業のホームページの「よくある質問・Q&A」には以下のような不誠実な記載があることも再度申し上げてきたが、未だ改善がない。

「Q10 機構による調査分析結果が、警察等に利用(提供)されることはないのですか？」

A10

当機構が定めるところにより、刑事訴訟法に基づく照会を除き、原則として、当機構から警察等に調査の過程で作成された資料等を提供することはありません。

Q11 機構による調査分析結果が、裁判等に利用(提供)されることはないのですか？」

A11

当機構が定めるところにより、刑事訴訟法、民事訴訟法等に基づく裁判所からの提出命令があった場合を除き、原則として、当機構から裁判所等に資料等を提供することはありません。」

この Q10 は、

a「機構による調査分析結果が、警察に利用されることはないのですか？」または b「機構による調査分析結果が、警察に提供されることはないのですか？」の両方の質問に読める。しかし、A10 では a の「利用されることはないのですか」という問いに答えずに b のみに答えている。分析結果が結果報告書という形になればそれを手にした遺族が、警察に告訴する権利は刑事訴訟法に明記されている。したがって、告訴によって機構による調査分析結果が、警察に利用されることはある。

また Q11 も同様に、

a「機構による調査分析結果が、裁判等に利用されることはないですか？」

b「機構による調査分析結果が、裁判等に提供されることはないですか？」

の両方の質問に読める。同様に、A11 では、a「機構による調査分析結果が、裁判等に利用されることはないですか？」という質問に答えていない。これも上記 A10 同様に「提供されること」がなかったとしても、分析結果が結果報告書という形になればそれを手にした遺族が、報告書を利用して提訴することは可能である。

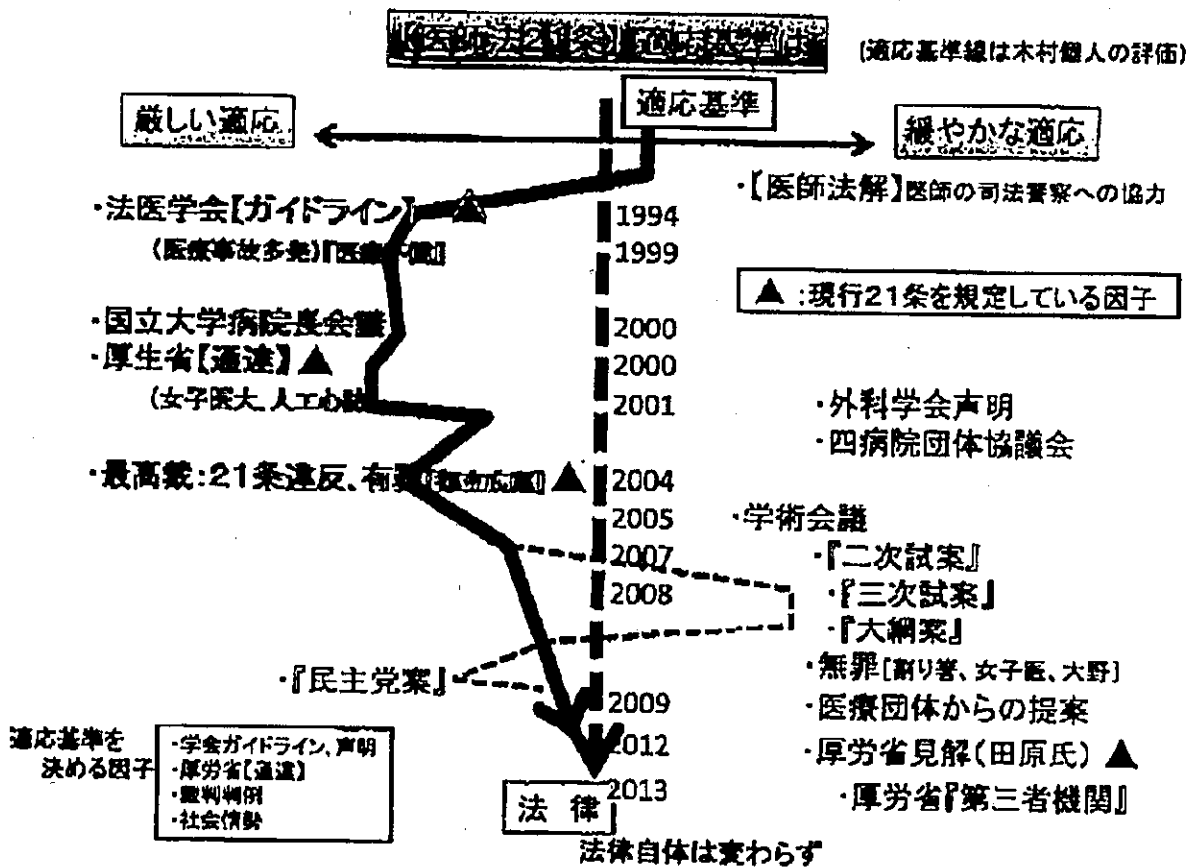
以上見たように、現モデル事業は正直と言えない、公正と言えない、不誠実な記載を現在も HP に行っている。極めて遺憾であるとともに、ガイドライン作成においては、これらの「ごまかし」によって医療事故調査制度が設計されないように留意すべきことを強調したい。

以上

第67回 日本胸部外科学会学術集会

医療事故調査制度の法制化について－医療の安全と質の向上のためになすべきこと－

スライド全 62枚 医療安全のスライドは2枚だけ



1. 成立の経緯・事業規模

・経緯: 2004年 日本医学会基本領域19学会の共同声明「中立的専門機関の創設に向けて」
 2005年 厚生省補助事業として、「診療関連死の調査分析のモデル事業」として開始
 2010年 「一般社団法人 日本医療安全調査機構」へ受け継がれる

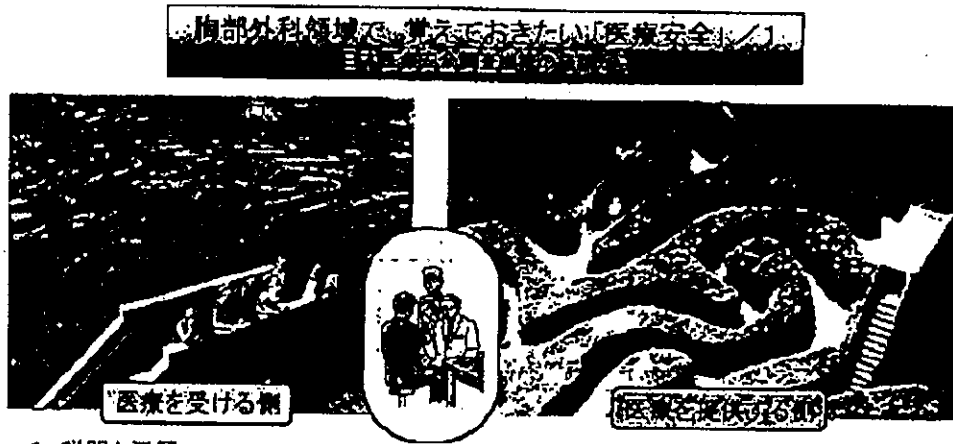
・事業規模: 地域事務局(9カ所): 総合調整医師(約60名)、調整看護師(20名弱)
 ・解剖協力医療機関: 38施設
 ・登録専門評価委員: 約3000名(関係協力学会から)
 ・参加評価委員実数: 150~200名/年
 ・事業額(H25年度): 国庫補助(約2千万円)・学会・団体負担約6千8百万円

2. 調査分析

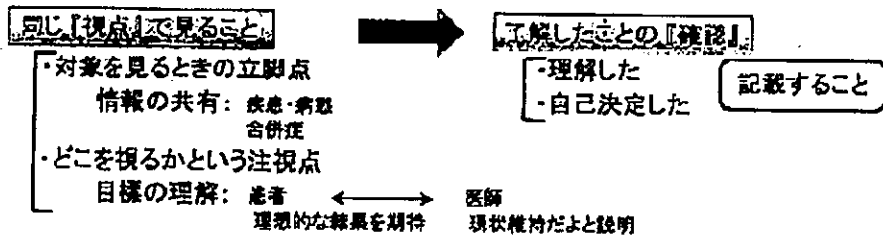
・施行事例数: H24年度:32例、H25年度:24例 平均調査期間:10ヶ月
 ・対象: 診療行為関連死で、死因究明・再発防止を第三者機関での検討が妥当な例
 ・解剖: ① 機構解剖協力施設で第三者により解剖、評価委員会(第三者)が評価
 ② 当該病院で解剖、機構から解剖立ち会い医派遣、合同調査委員会が評価

3. 特長

- 「診療現場の事故の分析・評価」に加え、「解剖による、病態分析・評価」
- 基本的考え方; 「原因究明」と「再発防止」による、医療の質の向上を目指す



1. 説明と了解

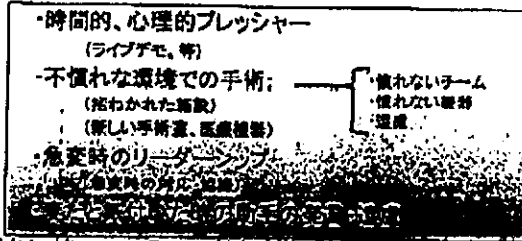


胸部外科領域で、覚えておきたい「医療安全」①②

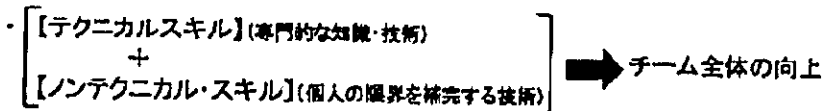
2. 「ノンテクニカル・スキル」を認識し、育てる

・ノンテクニカル・スキルとは

人間の特性として、知識・技術があっても、個人の努力では適切な対応をとれない場面がある。



「無意識」のうちに持っているこの特性を「意識」し、「個人」をカバーし「チーム」として機能させるためのスキル。



最近の活動

① 一覧へ戻る

被害対策

医療法律相談を無料にします！（10月14日以降お申し込みの相談）

2014年9月19日

これまで医療法律相談をお受けするにあたり、ご相談者の方から、相談料をいただいております。

このたび、より一層の医療事故被害者の救済を図っていくため、

平成26年10月14日以降に申し込みをいただいた相談は、相談を無料で行うこととしました。

※ 相談実施日が10月14日以降のものが無料となるわけではありませんので、ご注意下さい。

是非、医療問題弁護団の医療法律相談をご利用下さい。

重大医療事故等発生時の対応に関する規程

(目的)

第1条 独立行政法人国立国際医療研究センター病院（以下「センター病院」という。）における重大医療事故等発生時の対応に関する体制を確立し、医療事故等に係る背後要因と根本原因の分析、それに基づき必要に応じた対策の企画立案及び実施並びに評価により医療に係る安全確保に向けた対策を図ることを目的とする。

(医療事故への対応)

第2条 職員は、自己の行為で医療事故を引き起こした場合には、医師、看護師の連携の下に、患者に対する応急処置を最優先し、患者及び家族等に対して誠実に対応することを第一とし、その手配、拡大防止の措置をすることとする。

(患者・家族への対応)

第3条 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族等に対しては、誠意をもって事象の説明等を行うものとする。

2 医療事故防止対策規程第2条に規定する別紙1で定める患者影響レベル4以上の有害事象の患者及び家族に対する説明等は、原則として院長、副院長、医療安全管理部門長等が対応し、状況に応じて担当医師又は看護師等が同席して対応するものとする。

(医療事故の報告)

第4条 医療事故の報告は、医療事故防止対策規程第2条に規定する別紙1で定める患者影響レベル3b以上の有害事象事例について医療事故防止対策規程3条の規定に基づく報告書によるものとする。

2 医療事故が発生した場合には、医療安全管理規程第15条の2に規定する別紙2に定める医療事故報告体制に基づき直ちにリスクマネージャーに報告するものとする。

3 医療安全管理部門長と専従医療安全管理者(医療安全管理室看護師長)は報告を受けた医療事故について、リスクマネジメント委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案し、院長に対し報告する必要があると認める場合は、その都度院長に報告するものとする。

4 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合は、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれリスクマネージャー、医長、副看護部長、職場長等に対する報告を省略して、直接、各診療部門長又は診療科長、薬剤部長、看護部長若しくは副院長に報告することができる。

(異状死の届出)

第5条 医師法第21条の規定による診療した死体に異状があると認める場合所轄警察署へ24時間以内に届出なければならない。届出の判断基準と届出の手順は、別紙1のとおりとする。

(事実経過の記録)

第6条 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族等への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載するものとする。

2 記録に当たっては、次号的に掲げる事項に留意するものとする。

ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。

ウ 事実を客観的かつ正確に記載し、想像や憶測による記載を行わないこと

(背後要因と根本原因の分析・対策の作成)

第7条 安全な医療を行うための改善策は、事例の経過を十分に振り返り、背後要因及び根本原因を分析し、検討された効果的な再発防止策を含むものとするものであること

2 医療安全管理室は、重大事故の発生に至るまでの経過を十分に聴取し、取りまとめるものとする。

3 医療事故防止対策規程第2条に規定する別紙1で定める患者影響レベル3b以上の有害事象事例は、当該部署とリスクマネージャー会議による多職種の職員を招集し、事例分析し、根本原因を分析し効果的な対策を検討するものとする。

4 検討された対策は、職員に対して事例の共有を含め周知徹底を図るものとする。

5 医療事故防止対策規程の改正や業務内容改善が必要な対策は、医療安全管理室を中心に検討を行い、リスクマネジメント委員会で承認を得て、職員に周知徹底を図り実施するものとする。

6 立案した対策の周知徹底及び医療事故防止対策としての有効性等は、医療安全管理室が定期的に監視し評価するものとする。

(医療事故の評価と医療安全対策への反映)

第8条 医療事故が発生した場合、リスクマネジメント委員会における次の各号に定める事項の分析、検討評価の審議を経て、また、日本医療機能評価機構への報告制度により分析・発信された医療安全情報を活用しその後の医療安全対策への反映を図るものとする。

ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析

イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証

ウ これまでに講じてきた医療安全対策の効果

- エ 同様の医療事故事例を含めた検討
 - オ 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - カ その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2 医療安全対策への反映に当たっては、医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう必要に応じて根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行うものとする。
 - 3 医療事故の原因分析等は、リスクマネジメント委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載するものとする。

(医療事故調査委員会との連携)

第9条 重大医療事故の場合、外部委員を含む医療事故調査委員会との密接な連携を図るものとする。

(その他)

第10条 この規程によるもののほか、必要な事項は別に定めることができる。

附則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

この規程の制定に伴い、平成12年4月に制定した「医療事故等防止に関する規程」は、廃止する。

一部改正 平成14年5月1日

一部改正 平成14年10月1日

一部改正 平成19年2月1日

一部改正 平成20年3月1日

一部改正 平成22年4月 国立国際医療研究センター病院における医療安全管理のための指針に基づき「医療事故防止対策規定」を「医療安全管理規定」と改正した。

一部改正 平成23年3月8日

一部改正 平成26年3月12日

一部改正 平成26年8月28日

異状死の届出の判断基準と手順

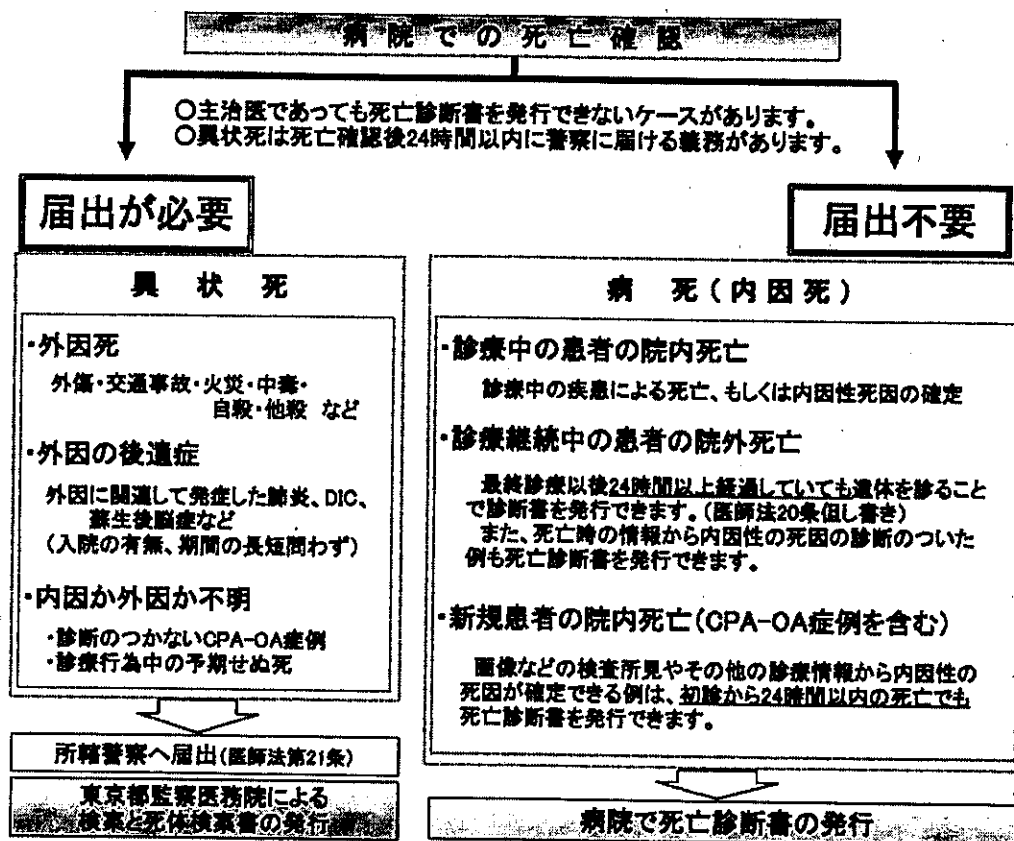
1. 異状死

- ・全ての外因死(災害死)とその後遺症、続発症
- ・自殺、他殺
- ・死因不明、内因か外因か不明
- ・行った医療又は管理に起因し、又は起因すると疑われる予期しなかった死亡又は死産

2. 異状死か否か判断に困るなどの場合

平日は、速やかに上級医及び医療安全管理部門長に相談する。

夜間休日は、管理当直医に連絡し、管理当直医は医療安全管理者、医療安全管理部門長に相談する。



(東京都監察医務院による)

3. 診療した死体が異状と判断される場合は医師法 21 条の規定により 24 時間以内の警察への届出が必要である

医師法 21 条：

「医師は死体又は妊娠 4 ヶ月以上の死産を検査して異状があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届出しなければならない」

4. 牛込警察署への届出の手順

診療に従事した主治医もしくはその代理者は、異状死について診療科科長またはその代理者に報告をする。病院長にも直ちに報告する。

※救急車搬送直後の異状死に関しては、救命救急科医長に報告する。

※院内発生の異状死に関しては、診療科責任医長もしくはその代理者が速やかに医療安全管理者、医療安全管理部門長に報告する。

※夜間休日は管理当直医が医療安全管理者、医療安全管理部門長に報告する。

主治医もしくはその代理者は遺族に対して患者の死亡の経緯と、考えられる原因について説明し、その上で牛込警察署へ届出の必要性について十分な説明を行う。

病院長は死後 24 時間以内に牛込警察署に異状死の届出を行う。

- ・届けた趣旨・今後の予定を確認・病院側窓口は医事室職員となること
- ・警察署の対応窓口の確認（担当者・連絡先）

平成 25 年 3 月 8 日改訂

平成 26 年 3 月 12 日改訂

平成 26 年 8 月 28 日改訂

異状死の届出の判断基準に関する参考資料

1. 異状死等について—日本学術会議の見解と提言—

<http://www.sci.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf>

2. 異状死の届出の判断基準 東京都監査医務院

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kansatsu/iryuu.html>

3. 医師法第21条について 厚生労働省 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資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002mu39-att/2r9852000002muvvm.pdf>

医療事故発生時の公表手順

医療事故が発生した場合は、正確な情報を社会に公表することも医療機関としての社会的責務である。以下、報道機関等へ公表する場合の手順を定める。

1. 公表の判断

- ① 報道機関への公表に関する判断は、医療事故防止対策規程第2条に規定する別紙1で定める患者影響レベル4以上の有害事象で過失が認められる時に病院長が決定する。ただし、公表の判断が困難な場合は、「医療事故調査委員会」又は「リスクマネジメント委員会」を招集し、助言を求めることができる。
- ② 公表に関しては、厚生労働省医政局医療経営支援課に、予めその旨を連絡し了承を得る。

2. プライバシー保護

- ① 公表は、患者・家族等の同意が得られていることを原則とする。
- ② 公表について患者・家族等の同意が得られない場合は、公表に際し、厳重にプライバシーを守り、個人が特定されないよう報道機関の協力を求める。
- ③ 全ての発言と行動は、患者のプライバシー保護に十分注意する。

3. 対応窓口の一元化

- ① 報道機関対応は、副院長(医療安全管理部門長)の指揮のもと、総務課長が行う。
- ② 窓口として質問に答えられる事項は事前に準備しておく。
- ③ 報道機関との対応は、記録を残しておく。

4. 記者説明会

- ① 記者説明会の日時、場所、対応者を対策本部で決定し、基本的には一度に公表する。
- ② 記者説明時間は、質疑等を受ける時間も含めて事前に取り決めておく。
- ③ 公表内容については、客観的な事実関係、事態の推移、今後の対応予定等を事前に書面で準備しておく。
- ④ 説明にあたっては、徹底的な原因究明と再発防止に取り組むことを述べる。

5. 取材対応ルール

- ① 記者説明場所は、施設運営に支障を来さないよう配慮した場所とし、また、他の患者の刺激とならないよう配慮した場所とする。

- ② 施設内での撮影は、許可制とし、許可した場所以外（例：記者説明場所）での撮影は一切行わせない。
- ③ 報道機関の者の出席者を記録しておくため、会場には名簿を備え、会社名及び氏名を記入させる。
- ④ 取材は、職員や施設への出入りの者にも及ぶことが予想されるため、あらかじめ対処策等を職員へ周知し徹底しておく。
- ⑤ 取材により、他の患者への迷惑となることや、他の業務に支障を生じさせることのないよう報道機関の協力を求める。

6. 病院ホームページへの公表

- ① 医療事故発生後に、事故の概要、遺族への謝罪、警察への通報、記者会見による公表、医療事故調査委員会による原因究明と再発防止策の検討等を掲載する。
- ② 医療事故調査委員会報告を受け、事故の原因と再発防止策等について掲載する。

一部改訂 平成 23 年 3 月

一部改訂 平成 26 年 3 月 12 日

一部改訂 平成 26 年 8 月 28 日

医療事故にかかる公表基準

影響度分類			公表の範囲・方法	
影響レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容	
			過失あり	過失なし
5	死亡		事故が患者の死因となる場合。	可及的に報道機関に公表
4	永続的	中等度〜高度	事故により、患者の障害が一生続く場合。	重大な過失の場合は、可及的に報道機関に公表
3	永続的	中等度〜高度	事故により、患者に治療の必要性が生じた場合、あるいは治療や処置の必要が生じたり、入院日数の増加が必要な場合。	永続的な障害、後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない。
				生命の危険や障害発生の可能性があったため、濃厚治療や処置を要した。
	一過性	軽度〜中等度		個人情報（組織標本・検体含む）紛失
2	一過性	軽度	事故により、患者への実害があった、または検査の必要性が生じた場合。何らかの影響を与えた可能性があり、観察を強化、心身への配慮の必要性が生じた場合。	-
1	なし	-	事故により、患者への実害はなかった場合。	-
0	なし	-	間違っただけが発生したが、患者には実施されなかった。	

「議論の整理」に対する意見

佐藤一樹

はじめに

今回の「議論の整理」に関するチェック作業は、資料が添付されたメールから締め切りまで 20 時間程度の期間にしかなく、個人である佐藤にとっても検討することはこんなで、ましてや団体の代表者が団体の意見としてチェックを行う作業は実際上不可能と思われます。研究の手続き手法として公正とは言い難いと思われます。

本日 10 月 21 日 30 分程度の休み時間でできるだけのことを書きました。時間の関係でとりあえず、以下、1. 2 は簡単な説明をいれあとは箇条書きにしました。

1. WHO ドラフトガイドラインについて。2 頁

これは、佐藤が中心的に意見を述べたので訂正していただきたいと思ひます。ここでは、「ハーバード大学教授らから WHO の「患者のための世界同盟」の Forward Programme 2005 へ寄稿された・・・」なっていますが、「ハーバード大学教授らから」「へ寄稿」とはどこにも書かれていませんだとハーバード大学教授があたかも WHO の外にいて、個人的に寄稿したように読まれます。そのような事実誤認をさせるような記載は不適當です。むしろ添付の謝辞を引用し、まとめて以下のような文章にすべきだと思ひます。

「1988 年に WHO が策定した 9 つのクラスター（プログラム群）ひとつである「政策クラスターのためのエビデンスおよび情報」によって導かれ、WHO 地区事務所スタッフおよび WHO と共同して働く世界中のパートナーから得た重要な情報を盛り込み、WHO 全体にわたる共同の努力によって作成された「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン（「患者安全のための世界同盟」著者ハーバード大学教授ら）」[\[i\]](#)

なお、厚労省は WHO に職員を出向していますが、医療安全部門には出向者は存在せず、WHO のドラフトガイドラインに関する窓口は中島和江先生がされてきました。

2. 非懲罰性、秘匿性、独立性

WHO のドラフトガイドラインの非懲罰性、秘匿性、独立性については、に関する厚労省 HP は以下の URL でみられます。その最初の質問に WHO ドラフトガイドラインと非懲罰性、秘匿性、独立性が書かれています。これについては私も勉強会時代から主張しているとおりであり、研究員は WHO ドラフトガイドラインの内容については同意しています。また、刑事罰も行政罰も正確な報告への阻害因子なので、上の文章上で示した文章につづけてるようお願いいたします。

「○WHO のドラフトガイドラインの非懲罰性、秘匿性、独立性およびシステム指

向性を特に重視し、報告書等の訴訟や刑事罰、行政罰への根拠とすることを禁止するべき。少なくとも関連機関は謙抑的に扱うべきことを明記してはどうか。」を挿入していただきたく存じます。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

医療事故調査制度について

Q1. 制度の目的は何ですか？

A1. 医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

<参考>

医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

3. 「管理」の報告について

既存の医療法施行規則との整合性を重視するべきで、近日、医政局局長の話がメディアファックスで報道されたとおり、「単純な管理」については報告不要。

4. 遺族に対しての「報告書」の手渡しは必須ではない。

報告書の内容にもよりますが、私と、全国大学病院長会議委員長、日本医療法人協会代表理事が意見しております。

[i] 中島和江先生のインタビューより

WHO ガイドラインは、2004年にWHOに組織された「World Alliance for Patient Safety」が作成したものです。1つの病院、1つの国のノウハウでは限界があり、

世界全体で医療安全に取り組むため、「安全こそ医療」と考えるキーパーソンが集まり、アライアンスが組織されました。

その翌年の2005年に、医療安全に関する6つの行動領域を決めたのです。(1) 医療安全への患者の参加、(2) 報告と学習システム、(3) 医療安全に関する用語、(4) 医療安全対策、(5) 医療安全に関する研究、(6) 世界的挑戦——です(現在は、11の行動領域)。この(2)の「報告と学習システム」の一環として、作成されたのがWHOドラフトガイドラインです。このガイドラインでは、「学習(再発防止)のための報告制度」を、「説明責任のための報告制度」と切り離して作ることが必要だとしています。

(1)では、医療安全のキーパーソンとして、患者参加を打ち出すなど、この行動領域は先進的です。また(3)の用語ですが、私がWHOガイドラインを翻訳する時に、一番苦労したのは、「error」「negligence」「adverse event」などをどう訳すかです。法律家や医療安全にあまり知識がない人が訳すと、全て「過失」と訳しがち。世の中の出来事をニュートラルに捉えるのではなく、善し悪しや価値判断が入った言葉に訳さないように注意するよう、指摘されています。

(4)の医療安全対策では、「Solution」を打ち出しています。今の日本では、インシデントを報告し、その件数を数えることが中心。中にはそれらを分析し、対策を講じている病院もありますが、どんな対策を取ればいいかが分からない場合もたくさんあるわけです。例えば、患者さんの確認、ハイリスクの医薬品の取り扱いなど、メインのターゲットとなる領域を決めて、それに対する「Solution」をまとめています。

(5)の医療安全に関する研究も非常に重要。患者さんが医療事故に遭うことは、非常に気の毒であり、悲劇として報道されます。それを多くの一般国民や政治家が見ると、「いったい医療は何をやっているのか、危険だ」となり、日本でも、また米国でもそうですが、「法律を作って対応しろ」となる。その結果、「いつまでに〇〇をやれ」という、とてもプログラムのな、役所中心の医療安全対策が打ち出される。現場はそれに対応しますが、それぞれの現場でできることには限界があります。

医療における「Safety」は、診療報酬などの医療政策、臨床研修制度、医学・医療の進歩など、いろいろな要因に左右されます。複雑系産業の代表である医療において、いかに安全対策を実施するか、そのためには科学的な取り組みが必要。リサーチを行い、その結果に基づいて対策を講じないと、やみくもに10年、20年やっても、効果が出ないことにもなりかねません。

——医療安全対策を構築するための手法や、実際の対策の研究が必要だということ。

今の医学、医療がここまで進歩したのも、研究計画を立て、薬やデバイスを開発し、さまざまな治療法をトライアルし、その中でエビデンスがあるものを見いだしてきたからです。医療安全についても、同様の研究をきちんとやらなければいけないということです。

「6つの行動領域」を策定した後、世界的に医療安全への取り組みが盛り上がり、先進諸国ではそれなりに対策を講じることができるようになってきたので、「World Alliance for Patient Safety」は発展的に解散しました。同時にそれまで「健康」への取り組みが中心だった WHO にも、医療安全に関する部門が新設されました。



第9回 医療の質・安全学会学術集会 & International Forum on Quality and Safety in Healthcare, Japan 2014



2014年11月22日(土)~24日(月・祝) 幕張メッセ国際会議場
大会長:高久 史磨(医療の質・安全学会理事長) 組織委員:永井 良三(自治医科大学 学長)
テーマ:患者本位の質・安全を追求する21世紀医療システムの構築に向けて

日程表・プログラム

第9回医療の質・安全学会学術集会

第2日目 11月23日(日)

8:30~9:30 第1会場「コンベンションホール A」

招待講演

Leadership and Engaging Physicians in the Quality Agenda

座長 永井 良三 (自治医科大学)

演者 Don Goldmann (Institute for Healthcare Improvement)

9:30~11:30 第3会場「302」

シンポジウム 9

WHOドラフト・ガイドライン成功する報告システムの特性

医師法 21 条拡大解釈の反省から患者医師信頼関係へ

謝 辞

『有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン』の主要な著者であるHarvard School of Public Health（ボストン，マサチューセッツ，USA）のLucian Leape教授およびMount Auburn Hospital（ケンブリッジ，マサチューセッツ，USA）またHarvard Medical School（ボストン，マサチューセッツ，USA）のDr. Susan Abookireの功績に対してWHOより深く感謝の念を申し上げます。また本書の草稿に対して建設的な論評をいただいた方々ならびに組織の代表各位にも感謝申し上げます。

自国内の報告システムについて情報提供いただいた加盟国にも感謝いたします。

本文書は、「Evidence and Information for Policy Cluster^{訳注1}（政策クラスターのためのエビデンスおよび情報）」によって導かれたものであり，WHO地区事務所のスタッフおよびWHOと共同して働く世界中のパートナーから得た重要な情報を盛りこみ，WHO全体にわたる共同の努力によって作成されました。

^{訳注1} 1988年にWHOが策定した9つのクラスター（プログラム群）のうちの1つ