

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」に関する意見

虎の門病院泌尿器科 小松秀樹

1 背景

医療とは本来どういうものかについて、患者と医師の間に大きな認識のずれがある。患者は、現代医学は万能であり、あらゆる病気はたちどころに発見され、適切な治療を行えば人が死ぬことはないと思っている。医療にリスクを伴ってはならず、100%の安全が保障されなければならない。善い医師の行う医療では有害なことは起こり得ず、有害なことが起こるとすれば、その医師は非難されるべき悪い医師である。医師や看護師は、労働条件がいかに過酷であろうと、誤ってはならず、過誤は費用（人員配置）やシステムの問題ではなく、善悪の問題だと思っている。

これに対し、医師は医療に限界があるだけでなく、危険であると思っている。適切な医療が実施されても、結果として患者に傷害をもたらすことが少なくない。手術など多くの医療行為は身体に対する侵襲（ダメージ）を伴う。個人による差違も大きい。死は不可避であり予測できない。どうしても医療は不確実にならざるを得ない。同じ医療を行っても、結果は単一にならず分散するというのが医師の常識である。

日本では1980年代半ばから世界に類をみない医療費抑制政策がとられてきており、2004年には医療費の対GDP比は先進7カ国で最低になった。とくに入院診療には費用がかけられていない。これを医療提供者、とくに、勤務医の労働法を無視した苛酷な労働で補ってきた。しかし、医療への攻撃が強まる中、医療提供者は、患者の無理な要求を支持するマスコミ、警察、司法から不当に攻撃されていると感じるようになり、勤労意欲を失い病院から離れはじめた。このため、医療の脆弱な部分、すなわち、救急医療、産科診療から崩壊し始めた。

2 第三者の専門家による医療事故調査がなぜ必要か

過去には医療が無謬であるという前提があった。このため、医療過誤に対応するための制度が医療に組み込まれておらず、「隠蔽し謝らない」と非難されるような状況が続いてきた。

また、民事裁判では患者側に立証責任があり、患者にとって裁判が困難だった。また、勝訴しないと訴訟費用がでない。さらに、裁判を行うには、膨大な時間とエネルギーを要する。このため、多くの医療過誤が患者側の泣き寝入りになり、公平な賠償や、補償がなされてこなかった。その結果、医療への不満が社会に蓄積され、現在の医療への攻撃の遠因になっている。

一方で、司法は医療について科学的判断の能力を持たない。科学的判断に関する部分で

は蓄積可能な知識があるはずだが、同種の事件を集めて全体として判断について評価するような帰納的な方法を持たないため、知識が集積されていない。科学的な議論が成立しにくいために、判断がメディアの感情論に引きずられやすい。必然的に、法廷での判断には大きな振れ幅が生じる。こうした司法判断の方法と精度が、医師の士気を削ぎ、医療の崩壊を助長している。

患者側、医療提供者の双方を納得させ、信頼感を取り戻すことが医療の崩壊を食い止めるのに必要である。

3 医療についての総論的議論の必要性

2006年に明白になった医療の危機は、死生観、人が共生するための思想、規範としての法律の意義と限界、経済活動としての医療の位置づけ、民主主義の限界の問題など、社会を支配している基本的な思想の形骸化、単純化、劣化と、それに伴う考え方の分裂、齟齬に起因しているように見える。

考え方の齟齬をそのままにして、具体的対策について議論しても、建設的な議論ができない。日本人の行動様式を含めて、基本的な認識と考え方について、国民に注視される中で象徴的議論を行い、齟齬の解消を図る必要がある。医療臨調のような会議を設けて、少人数による大掛かりな議論を演出する必要がある。この危機を乗り越えられるかどうかは、不確実性の受容を含めて、日本国民に適切な社会思想が醸成できるかどうかにかかっている。

齟齬の解消が図れずとも、せめて認識の違いを明確にしなければならない。その上で、医療事故の調査、公平な補償、医療事故に関する刑事責任と行政処分のあり方を総合的に検討する必要がある。

4 議論の基本態度

歴史

歴史の大きな流れの中で現在を位置づける。現在の危機はチャンスでもある。日本の歴史の転換点になりえる。小手先の解決ではなく、根本的な改革案を考える必要がある。実現性についてはその後で考えれば良い。大きな案の実現性は意外にある。歴史は終わるのではなく、継続する。しかも、社会の変化は長い目でみれば大きい。必ず変化するものなのだから、そのつもりで変化を制御しなければならない。短い時間枠の中で喜んだり、絶望したりするのは合理的でない。大きな案が実行に移せない場合でも、実際の対応策の良否を、歴史の視点に立った根本的な改革案との対比で考えなければならない。

歴史的な問題なので、拙速を避け、時間をかけて議論を尽くす必要がある。

思想

思想・コンセプトの問題に正面から取り組む必要がある。現在の医療の危機は、制度や人間の行動の背後にある思想の齟齬によるところが大きい。思想の問題に正面から取り組む

必要がある。医療に関わる思想の問題を掘り下げなければならない。現在の日本を支えている思想群がいかなるものなのか。互いの対立点、矛盾点は何なのか。それぞれの思想は、現実に対するときにはいかなる利点があり、いかなる問題をはらんでいるのか。もし、思想運動が必要なら、どのような方法がありうるのか。誰がそれを担うのか。様々な思想をもつ人間の議論を、思想の問題が明らかになるように演出するのも一つの方法である。

リアリズム

現実の人間のいやな部分を正視する必要がある。人間はコントロールがなければ暴走する。一定の条件に置かれると、日本人も大虐殺をしかねない（関東大震災での朝鮮人殺害を想起せよ）。政府機関と同様に、個々の人間（患者・家族と医療提供者の双方）に対しても、暴走を制御するには、チェック アンド バランスが必要である。

さらに、メディアの持っている無責任な甘いコンセプトを捨て去る必要がある。「安心・安全」などという状態はない。ないものを求めると無理が生じる。幻想にとらわれてはならない。統治に虚構がつき物なのは常識かもしれないが、虚構であることが被統治者に明らかになった後でも、なおもそれを押し通そうとすれば、統治の正当性に傷がつく。100パーセントの安全を求めると現場に無茶な責任を負わせることになる。現場からの信頼をなくすだけでなく、士気を奪う。

5 規範的予期類型と認知的予期類型の齟齬

2005年9月、東京での「日本におけるドイツ年記念・法学集会」で、法社会学者のグンター・トイブナー氏が「グローバル化時代における法の役割変化 各種のグローバルな法レジームの分立化・民間憲法化・ネット化」という題で基調講演をした。

1971年、ニクラス・ルーマンは、将来の世界社会では規範的な予期類型＝政治、道徳、法ではなく、認知的な予期類型＝経済、学術、テクノロジーが主役を演ずるようになり、世界社会の法はそれぞれの社会分野ごとに形成され、極端な分立化に至ると予測した。この予測は的中し、現在、様々な分野ごとに多数の国際的な調停機関が林立している。

トイブナーは、世界的な紛争を処理するのにどのような方法が有効か、と問う。これまでの考え方としては、法中心主義的アプローチと政治中心主義的アプローチで対処しようとしてきた。

法中心主義的アプローチでは、国民国家で形成されたような精緻な整合性、明確な規範ヒエラルキー、厳格な審級制度などで対応する。

もう一つの政治中心主義的アプローチは古典的な国際政治の方法だが、衝突を利害あるいは政策の対立ととらえ、国際的なバランスのなかで、権力間の利害を調整しようとする。

そもそも法中心主義的アプローチによる解決は、国内では有効だったが、国際的にはあまり意味をもたなかった。国際司法裁判所のような機関があるが、従来から十分に機能していなかった。

トイブナーは、紛争の種類として、国と国間の利害や政策をめぐる衝突よりも、世界

社会の分野ごとに形成された部分社会間の合理性の衝突が重要になってきたと指摘している。分野ごとの正しさの衝突ということになると、法はどうていそれらの矛盾を解消できない、互いの規範を尊重し、自律的部分社会同士の相互観察で共存を図るしかない、とする。

具体的例として、ブラジルでの、アメリカの製薬会社が持つ特許を無視したエイズ治療薬の製造販売について言及されていた。特許についての経済分野の合理性で言えば、パテント代金は支払われるべきなのだが、そうすると製造コストが嵩んでしまい、治療薬が提供できなくなってしまう。国民の健康を第一に考える保健分野の合理性と衝突したが、結果的にはアメリカ側が譲歩することで、保健の合理性が優先された。

「現実的に見るなら、法にできるのは、さまざまな合理性の衝突の自己破壊的傾向を、法的『形式化』によって阻止することだけである。法が社会におけるさまざまな合理性の衝突そのものと取り組んで成果を挙げることなど、どうしてできよう？うまくいくのは、そうした合理性の衝突の限定された一部だけでも法律問題に翻訳し、それによって平和的解決のフォーラムを提供する場合なのだ。しかも、その場合も、法は上位の調整者として働くのではない。全面的支配の傾向や一方的な圧政に抗して、相互的な自律を法的形式によって保証できればそれだけでも、たいしたことである。」

この観点から日本の状況をみると、国際的に形成された様々な専門分野の合理性に対して、司法が素人の判断を強権で押しつける形になっている。日本では、現在のような国内的な司法レジームは、国民国家が成立したときに形成された。現在の刑法は、明治 41 年（1908）に施行されて以後、本格的改正は行われていない。刑法は個人を対象としているが、現在の社会は 100 年前とは全く違う。高度に専門化し、複雑で巨大な組織が社会で重要な役割を果たしている。こうした組織の事故を無理やり過失犯罪として個人の責任にしてしまおうとしている。再発防止にもつながらないし、かえって社会の安全と公平性が損われる。

対象が国内と個人に限定された、1 世紀前の古い法律が、国際的に正当性が形成され、しかもそれが、日々進歩する医療レジーム、航空運輸レジーム、産業レジームなどと対立し、ときに破壊的な影響を与えつつあるようにみえる。

法は規範の源泉ではない。規範は人間の営みから歴史的に生じる。トイブナーは、法は対話の形式だと考えている。100 年も前の刑法、しかも例外規定である業務上過失致死傷を絶対の規範として振りかざし、現代の複雑なシステムの中で起きる事故を個人の責任として処理することは、そもそも無理がある。

刑法 35 条は「正当な業務による行為は、罰しない」としている。医療ではヒューマンエラーは避けられない。事故につながるかどうかは、システムの問題が大きい。正当な専門的業務の制御のルールを、規範的予期類型の言語で規定することは安全を向上させない。

相応の言語体系を持つ専門家による制御が必要である。

(正当行為)

第 35 条 法令又は正当な業務による行為は、罰しない。

6 医療事故調査と付随する問題についての基本方針

- 紛争解決を主たる目的とする。
- 公平な被害救済を行う。
- 科学的な調査と評価を行う。

安全対策は医療事故防止センターが担当しており、「医療事故調査機関」は安全対策を主たる任務としない。

7 制度についての具体的議論

1) 組織上の問題

学会主導か病院団体主導か

厚労省のパブリック・コメントを求めるための文章「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」からは、医師の学会主導で行われているモデル事業をそのまま引き継ぐような印象をうける。学会は実質的に大学医局の連合体であり、大学医局の論理と利害に忠実すぎる傾向がある。また、学会から供給される医師は、実務経験が豊富でなく、現場の実態を理解していないことがしばしばある。

医療事故調査には看護師、臨床工学技師、薬剤師の参加が不可欠であるが、医師の学会主導だと、こうした人材が得にくい。多様な職種の経験豊富な人材を確保するためには、病院団体主導とすべきである。1 ないし 2 年業務についたあと、元の病院に復帰する。将来、病院の副院長以上には経験者を必ず含むようにする。更に、定年退職後、一定の期間内の人材を得ることも可能であろう。

これ以外に法律家も参加する。

県単位の組織か全国組織か

全国組織とするべきである。県単位だと調査水準に容認できない差が生じる可能性がある。

病理医、法医学者の役割

病理医は病理報告を提出することで議論に関与する。必要に応じて議論に直接加わる。常に議論に参加する必要はない。

医療関連死については、法医学者は関与しない。

2) 調査のきっかけ

患者側の要請をどう扱うか

患者側、あるいは、医療側の依頼で調査に着手する。紛争解決が主目的なので、どうしても患者側の訴えを受け入れて調査を開始する必要がある。

届け出制度の是非

義務を伴う届け出制度にはしない。義務とすると新たな種類の違反と紛争が生じることになる。患者から届けることができるようにしておけば患者側からの不満は生じない。

医療関連死と医師法 21 条の関係は

医師法 21 条の異状死から、医療関連死は除く。

3) 死亡事故以外

死亡に至らない傷害を扱うか

扱う。永続的な障害が残存した場合、死亡よりかえって対応すべきことが大きい。生きて困っている人間への対応は死者への対応より重要である。

4) 解剖

義務とするのか

解剖を得るべく努力するが、義務とはしない。個々の患者について相当量の情報が残されており、解剖なしでも相応の判断は可能である。

解剖を実施する場合には、患者側の承諾のもとに、病理解剖を実施する。

ただし、病理解剖のできない病院については、「医療事故調査機関」、あるいは、別の機関が、他院での病理解剖を斡旋する。

法理解剖の役割は？

法理解剖は医療関連死から切り離す。

5) 調査と報告

調査は誰が行うのか

患者からのクレーム、あるいは、医療過誤の発生を受けて、第一段階としては、各病院の調査委員会が調査と患者への対応を開始する。病院の対応に問題が生じたときには、病院、あるいは、患者側の要請で「医療事故調査機関」が調査に関わる。この場合、「医療事故調査機関」が調査を主導し、病院の調査委員会が協力する。

事実だけか法的評価を含むのか

調査委員会外部でもよいが、何らかの形で科学的言語を持つ新たな評価方式を創設しなければならない。「規範的予期類型」としての司法は「認知的予期類型」である医療と全く異なる言語体系を持つ。このため、評価が科学的なものになりにくく、判断の振れ幅が大きい。過去の裁判での判断をリセットする必要がある。裁判の過程を短縮化して過去の法的判断を大量コピーするようなタイプの ADR は、医療崩壊をさらに進めることになる。

評価部分については、無過失補償を前提とした考え方、表現方法となろう。

もし評価を含むとすれば、評価部分を確定させる仕組み（患者側、病院側の同意、あるいは、異議申し立て）が必要である。この仕組みに民事の第一審と類似の権威を付与する。第二審以後は高裁、最高裁で審理する。高裁については、特許と同様に専門の部署を作ることを考慮する。

誰に開示するのか

患者側、病院側の双方に示す。

確定した報告書を補償機関に送付する。補償機関は一定の基準に従って補償額をきめ、補償基金から補償する。定められた金額以下の金銭は、病院負担とする。

報告書を、医療機能評価機構の医療事故防止センターに送付し、安全対策に資する。

行政処分実施機関に送付して行政処分に資する。

6) 紛争解決

紛争解決とは

医事紛争の解決は、正確で科学的な調査と、偏りのない評価を行い、それを患者側に十分に説明して納得を得ること、一定の条件を満たすものについて金銭で紛争を終了させることを基本とする。患者側の納得が得られることを目指すが、不調に終わる場合もあり得る。こうした場合には、判断が科学的合理性に則っていること、社会が解決を正当と受け取ることが重要である。

患者側の納得を紛争解決の必須条件とすると、病院側の一方的譲歩を促しかねず、さらなる医療崩壊の原因となりかねない。

紛争解決はどこで行うのか

まず、病院が紛争解決の努力を開始する。調査を実施し、その結果を患者に説明し、納得を得る。必要に応じて金銭による解決を図るのを本来とするが、この段階のどこでも、医療側・患者側双方が「医療事故調査機関」に調査を要請することが出来る。

「医療事故調査機関」に持ち込まれた案件については、評価を確定させる過程を民事裁判の第一審に相当するものとする。第二審は、特許をめぐる裁判と同様に、高等裁判所の専門の部署が担当する。紛争解決を現行の民事裁判に頼ったままで「医療事故調査機関」が調査結果を患者側に示すことになると、裁判が一気に数十倍に増加する可能性がある。そうなれば、処理しきれなくなる。

不法行為法による解決をそのまま維持するのか

現行の民法 709 条が適用されたままで公平な賠償を実施するとすると、現在の診療報酬では医療機関が財政的にもたなくなる。別な補償体系が必要である。

現行の民法 709 条不法行為による賠償での紛争解決を、保険診療については、医療契約で制限する。医療契約に無過失補償制度を組み込む(自由診療についてはこの限りでない)。無過失補償では、「避けられた傷害」を補償の対象とする。「避けられた傷害」については、別途定義を明確にする。実質的には従来の民事裁判での賠償の対象と同様の事例を、補償

の対象とする。

7) 補償あるいは賠償

病院自身の交渉での金銭の支払い

病院が支払う。

無過失補償による補償費用はどこから出すのか

診療報酬の一部を中央にプールして補償基金とする。ただし、免責額を設けて、一定額（300万円あるいは500万円）以下のものについては、病院が支払う。

誰が補償基準を決めるのか

補償金額の算定方法については国民の代表が決める。補償を大きくすると、医療費が上昇する。支払いも医療側ではなく国民の代表が行う。

補償基準は法律で決めずに、フレキシブルに見直せるようにする。

8) 刑事責任

過失犯罪を医療に適用するのか

業務上過失致死傷を医療に適用すべきではない。ただし、これは医療に限定したことでなく、医療以外の分野のシステム事故も同じである。システム事故を過失犯罪とすることについて、医療の問題とは別に、本格的な議論が必要である。

もし、過失犯罪を残すとすれば、刑事責任の範囲を明確にする必要がある。これは過去の刑事事件になった医療過誤を類型化して検討すればよい。検討する際には、医療が本来リスクを負っていること、人間はエラーをしやすい存在であることを前提とする。

刑事責任を重過失致死に限定するにしても、判断を安定させるためには、明確な定義が必要である。

いずれにしても、業務上過失致死傷そのものを問題にするとすれば、議論に時間がかかることになる。現在のままの法令でしばらく運用に任せることになるだろうが、医療事故調査機関の活動次第では、運用だけで解決する可能性もある。

故意犯罪をどう扱うか

故意犯罪であることが明白になった時点で調査を中止し、検察に引き継ぐ。

9) 安全対策と行政処分

安全対策の主役は誰が担うか

安全対策は個別的な観点も必要だが、全体としての判断が必要になる。すべての事故が防げるわけでもないし、すべての事故について新たな対策を加えていくことが有益ではない。資源や労力は有限なので、全体のバランスを常に考える必要がある。そこで、安全については、「医療事故調査機関」での調査結果を、医療機能評価機構の医療事故防止センターに送付し、医療事故防止センターが、個別の事件についても、全国的な安全対策の水

をにらみつつ、安全対策の監視を行うようにすべきである。

「医療事故調査機関」での調査結果を行政処分に使うのか

調査結果を処分の根拠とする。行政処分は再発防止を目的とする。「医療事故調査機関」での医療専門家による調査と無過失補償で紛争に対応しようとする、医療側の努力のインセンティブが生じない可能性がある。この意味から、「医療事故調査機関」の調査結果を行政処分実施機関に送付し、「合理的な基準」に基づき医療機関、あるいは、医療従事者を処分する。

システムエラーとしての医療事故に対する処分は、当然、個人より病院に対するものが中心になる。必要に応じて医療機関への指導、改善命令、処分を行う。ただし、監督機関の責任回避のためにすべての医療事故に新たな対策を命ずることは、当該病院の安全対策のバランスを失わせ、かつ、現場の疲弊を招き、かえって安全性を阻害しかねない。行政処分実施機関が責任逃れのために意味のない処分を乱発することのないよう、医療提供者側を含む委員会による行政処分実施機関の監査を行う。この監査機関の人事権は行政から独立させる。

基本的にシステムエラーについて個人を処分すべきではない。意図的怠業、マニュアル違反、責務に対応した能力の欠如、過去の事故履歴を個人処分の判断材料とする。同時にマニュアルや規則が現実に実施可能かどうか、十分な訓練がおこなわれていたかどうかなども考慮されるべきである。常にリスクを負っているという医療の性質上、個人の処分は謙抑的でなければならない。

行政処分検討の端緒

- ①すべての刑事事件
- ②医療事故調査機関での調査結果
- ③病院、同僚による告発

告発を義務とする必要はないが、個人の問題についてはこのルートでしか発見できないこともあるので、用意しておく必要がある。

10) 検死制度

病院外の死体検案、故意犯罪により病院内に発生した死体をどう扱うか

犯罪だけでなく、事故や危険な伝染病を念頭に社会の安全を目的として実施する。解剖を実施するかどうかと、その後の扱いについての判断は、警察官ではなく検死担当者が行う。故意犯罪以外のものについては、解剖結果を紛争当事者に同時に周知する。

11) 保険方式による補償基金

保険料率による病院のインセンティブ操作

保険方式をとり、事故の多いところの保険料率を高くするようにして、医療事故を減らすためのインセンティブをもたせることが考えられる。しかし、病院の経営上のインセン

タイプを持たせるほどの保険料率を動かすとすれば、事故が起きた危険な病院から資金を奪うことになり、ますます危険になる。この方式は国民皆保険の本邦にはなじまない。全体の底上げをするような方式が望ましい。