

医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について

社団法人日本医師会

常任理事 高杉敬久

医療事故調査に関する検討委員会答申

医療事故調査制度の創設に向けた
基本的提言について

平成 23 年 6 月

日本医師会 医療事故調査に関する検討委員会

答 申

本委員会は、平成22年12月24日に、原中会長より諮問を受けた「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」について、平成23年4月15日までに5回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、以下のとおり意見集約をみたので、答申いたします。

平成23年6月

日本医師会
会長 原中 勝征 殿

医療事故調査に関する検討委員会

委員長	寺岡	暉
委員	有賀	徹
委員	石渡	勇
委員	岡井	崇
委員	小川	明
委員	奥平	哲彦
委員	畔柳	達雄
委員	児玉	安司
委員	堤	康博
委員	手塚	一男
委員	西田	芳矢
委員	樋口	範雄
委員	松井	道宣
委員	山口	徹

(順不同)

医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について

目 次

I はじめに	1
II 提言本文	3
III 補足説明	7
IV おわりに	17

I はじめに

日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会(プロジェクト)」は、会長より「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」についての諮問を受け、以下のような検討を経て、ここにその基本的提言について答申をまとめ提出する。

医療事故対応に関する議論は、医師法第 21 条改正問題も含めて、これまで医療界は言うに及ばず、患者団体、法曹界、政官界、マスコミを包含した社会的な課題として、熱心に行われ、「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」が協議されるに至ったが、多くの議論とエネルギーが投入されたにもかかわらず、最終的な合意という点では不調に終わっている。ここで、これまでの議論をそのまま終焉させてしまうことは、医療界のみならず、社会にとって不幸なことである。日本医師会がわが国の医療において担う役割を考えるならば、これらの議論を再開し、さらに発展させていくべきであることは自明といえる。

本答申に至るまでに、平成 22 年 12 月 24 日から平成 23 年 4 月 15 日まで合計 5 回の密度の濃い検討を重ね、同時並行的にメール等による全委員からの意見収集と意見交換を行った。この間、3月 11 日の東日本大震災による国難とも言うべき未曾有の災害のために協議が一時中断されるといった止むを得ぬ事態が生じたが、ここに答申書提出に至った。

第1回(12月24日)の検討会では、医療 ADR の基本的概念に関する解説と「受任率および合意率の高い茨城県 ADR 機関の活動ー茨城県医療問題中立処理委員会」について報告を受けた。第2回(1月27日)の検討会では、「医療安全と法の役割」についてのレクチャーと「医療事故と刑事責任に関する日本産婦人科学会の見解」についての報告を受け、「医療事故調査制度についての考え方」(以下「考え方」)に関する各委員の意見について協議を行った。第3回検討会(2月24日)では、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」についての報告と「医療安全支援センターの現況」に関する解説を受け、前回に引き続き「考え方」について協議した。第4回検討会(3月2日)では、「医師法 21 条～周辺法規とガイドライン」について説明があり、ついで「考え方」のまとめに向けての協議を行った。第5回検討委員会(一部 TV 会議システムより参加)では、配布資料を提出した委員からの説明と、これ

までの議論を踏まえた委員長からの「医療事故調査制度についての提言骨子(案)」についての説明がなされ、最終的な意見集約に向けての協議を行った。全協議を通じて出された各委員の意見は、全てその趣意を提言本文に盛り込んだ。

本答申の目標は、国民が安心と信頼を持って医療を受けることができる医療提供を行うためには、われわれは如何なる基本姿勢で行動したら良いかの基本的考え方を示すことにある。わが国における医療事故対策の柱を、医療事故の真の原因究明・再発防止に努め、同時に医療現場が萎縮することなく誠実かつ積極的に医療に取り組むことができるような医療事故調査制度を自ら創設することにおいた。検討委員会における議論の基調として、次の論点が共有された。①医師の職業規範・自己規律とその社会的責務において事故の原因を究明し再発を防止する制度を自立的に構築・運営する。②医療事故は刑事司法の問題としない。③医療事故調査制度は第三者性が担保され社会から受け入れられる制度でなくてはならない。④本制度の創設は、受療者が行動する道を制度的に閉ざすものではなく、むしろ医療者と受療者双方に信頼関係が構築されるような安定した医療環境に繋がることを目標としている。

そのような医療事故調査制度の創設に向けた考え方について、下記の如く提言する。

II 提言本文

1. 基本的考え方

医療事故調査制度の目的は、医療事故の真の原因究明と再発防止である。

医療は如何に確実性を求めても不確実性が残り、一定の割合で生じる不幸な結果は避けることができない。しかし、医療の安全と医療の質の向上に努め国民が安心して医療を受けられる社会をつくるのは医療界の責務である。また日本医師会は、プロフェッショナル・オートノミーによる自浄作用の観点から、医療安全の制度を再点検することが大切である。

わが国の医療事故調査制度の柱を、「院内医療事故調査」と、医療界、医学界が一体となって組織、運営する「第三者的機関」とし、これによって、医療界は自ら定める職業規範の責務を果たすという点で、自律的かつ意欲的に医療の質向上に努め、国民が安心と信頼をもって医療を受けられる体制を築く。日本医師会には、最大の医療団体として、本制度の構築を主導・調整する責務がある。

2. 全ての医療機関に院内医療事故調査委員会を設置する

- 全ての医療機関において、医療事故に対しては、迅速に調査し真実を隠すことなく報告するための委員会をその医療機関の責任のもとに立ち上げる。「迅速に、真実を隠すことなく」が大切なポイントである。再発防止の直接的担い手たる医療機関が、公平性の担保された形で自ら積極的に調査分析を行うことが重要である。
- この委員会が機能するためには、医療者・受療者間に信頼関係が構造化されていることが不可欠である。医療現場の構造とは、医療者と受療者、お互いの対立や理解不足、また協調の関係など全てを包括したものをさす。その構造の中に信頼関係がしっかりと組み込まれた状態をつくることなくしては、この委員会は機能し難い。
- 段階的に委員会の機能を捉え、1次段階 first stage として、平時の医療安全委員会を位置づける。これは患者満足度を含めた医療の質向上、有事への備えを目的とした常設委員会である。

- 2次段階 advanced stage としての有事の医療事故調査委員会は、医療事故が起こった時に迅速に発動させる委員会で、院内の委員と外部委員（専門委員、法律家、有識者）で構成される。この段階の医療事故調査委員会においては、死亡を含む問題の事態が生じた際の真の病態とその原因を究明し、再発を防止する趣旨から、死亡時画像診断(AI)・病理解剖などによる分析を踏まえた調査を行い、院長に報告する。
- 医療機関(院長)は再発防止策を含め、調査結果を患者家族に報告する。本制度への取組はこの段階で留まることなく、再教育に努め、医療の質向上に努めなければならない。プライバシーの保護に配慮することは言うまでもない。
- システムの欠陥による要因を問わず、事故を個人の責任に求めることは避けるべきである。システムの欠陥には、医療機関の管理システムに欠陥がある場合と制度的な体制に欠陥がある場合がある。
- 医療関連死は警察に届け出ない。しかし、故意または故意と同視すべき犯罪がある場合は、警察へ届け出る。
- 小規模病院や診療所においては、医師会・大学等からの支援を依頼できる体制を築く。医療機関の責任を大きく求められることになるが、基本的考え方を踏まえた制度設計に拠り、国民の期待に応えなければならない。
- 「警察への届け出」を廃し、自浄的な措置を講ずるためには、この体制作りにしつかりと取り組むことが必要である。地区医師会－都道府県医師会－日本医師会の連携組織の構築、また他の医療団体と日本医師会との連携が基盤となる。
- 「院内医療事故調査委員会」の質を担保する一定の基準を設ける。日本医療機能評価機構など医療事故収集等事業への報告義務も検討課題であろう。
- これらの基本的考え方にに基づき、その実施に向けて日本医師会、病院団体、医学会、大学ほかの参加により、実施に向けての制度設計を協議する専門委員会を立ち上げる。

3. 医療界、医学界が一体的に組織・運営する「第三者的機関」による医療事故調査を行う

- 第三者的機関による医療事故調査は、医療行為に関連した死亡事例を対象とする。
- 「第三者的機関」は、医学的知見に裏付けられた公正中立な判断が可能な組織でなくてはならない。具体的には、現在の「一般社団法人日本医療安全調査機構」を基本に、日本医師会、日本医学会をはじめ医療界の関係団体が参加する組織を再構築し、かつ各都道府県には1箇所以上の地方事務局を、都道府県医師会の積極的な関与のもとに設置するなど、既存の組織と実績をベースに、一層の拡充・機能強化を図ることが有効と考えられる。
- 本「第三者的機関」は、院内医療事故調査委員会からの調査依頼を受付ける。
- 医療行為に関連した死亡で、院内事故調査で「医療関連死で死因究明の必要なもの」(当該医療機関において可能な限り調査分析を行ったにもかかわらず、その分析能力を超えるもの)と判断された事案は「第三者的機関」の地方組織に調査を依頼する。
- 解剖・死亡時画像診断(Ai)を含む調査・分析機能、人材、財源が現状では絶対的に不足しており、医療界挙げての協力的参画と、国からの制度的・財政的支援が不可欠である。
- 調査結果は、当該医療機関・患者家族・医師会へ通知する。
- プライバシーに配慮した上で公表はするが、警察・司法へは調査結果を通知しない。
- 患者・家族から本「第三者的機関」へ調査請求することも可能とする。
- これらの基本的考え方を踏まえ、「医療事故調査第三者機関設置検討委員会」(仮称)を早急に立ち上げる。

4. 医師法 21 条の改正を行う

- 医療行為に関連した死亡は医師法 21 条が対象とする「異状」に含めないことと

する。

- 医師法 21 条にいう「異状」の範囲は明確でなく、本条の罰則は廃止する。
- 医療行為に関連した死亡では、24 時間以内の届出義務を課さない。
- 医療行為に関連した死亡で、院内事故調査で「医療関連死で死因究明の必要なもの」(当該医療機関において可能な限り調査分析を行ったにもかかわらず、その分析能力を超えるもの)と判断された事案は「第三者的機関」の地方組織に調査を依頼する(再掲)。
- 医療行為に関連した死亡については、故意または故意と同視すべき犯罪以外は、医師は警察に届け出る義務を負わない。医療事故は、医療者の責任において原因究明と再発防止を図ることとする。

5. ADR の活用を推進する

- 事故調査分析・再発防止対策への取り組みの前提として、受療者側と医療者側の対話を進めることが大事である。
- 日本医師会及び都道府県医師会は、ADR 的な機能を備えた保険制度を自ら運営し、多くの医療事故を自主的に解決してきた実績がある。
- 地域においては、県医師会が医療問題中立処理の場を提供し、当事者間の対話の推進と紛争回避に ADR が実績をあげている例もある。このように当事者間の対話を促す為の働きかけとして、医師会が ADR を推進することの意義は大きい。
- ADR は、地域住民、受療者がアクセスしやすい形であることが大切である。

6. 患者救済制度を創設する

- 過失、無過失を問わず医療に起因する有害事象について、患者救済制度を設ける。医師免責については、WHO の報告を踏まえて今後の検討課題とする。
- 一方で、医療側も厳しい自律的体制を明示することが不可欠である。

Ⅲ 補足説明

1. 基本的考え方

「はじめに」 参照

2. 全ての医療機関に院内医療事故調査委員会を設置する

(1) 院内事故調査委員会の意義

医療は如何に確実性を求めても不確実性が残り、一定の割合で生じる不幸な結果は避けることができない。不幸な結果が生じた場合、医療者は受療者に対し、その経過を真摯に説明すべきである。

そのため、医療機関は、平時から患者満足度を含めた医療の質向上に努めるとともに、有事への備えを目的とした常設の医療安全委員会 (first stage) を組織し、万一、医療事故が発生すれば迅速に有事の医療事故調査委員会 (advanced stage) を発動させる。医療機関の責任を大きく求められることになるが、基本的考え方を踏まえた制度設計に拠り、国民の期待に応えなければならない。

院内事故調査の重要性は、医療事故の原因分析もさることながら、調査分析後の再発防止の唯一の担い手が当該医療機関である点にある。たとえ、外部の第三者機関において調査分析、再発予防策の提言が行われていようとも、院内の医療安全活動が活発に行われなければ医療の質の向上には貢献しない。

一方で、院内事故調査は、身内による内部的な調査であることから、調査の質を担保するために一定の基準を設ける必要がある。医療機能評価機構の医療事故収集等事業などへの報告義務も検討課題であろう。

(2) 院内医療事故調査委員会の実施体制の整備について

2次段階 (advanced stage) の院内医療事故調査委員会は、専門的な原因分析調査を実施するが、その調査には、公平性・中立性が求められることから、外部委員 (専門委員・法律家・有識者) の応援が必要となる場合もある。

大学病院等の大規模な病院であれば、外部から専門委員を招いて事故調査をおこなうこともできるが、小規模病院や診療所においては、人員や費用の面

から、外部の委員を招いて事故調査を行うことは困難であり、医師会・大学等へ調査の支援を依頼できる体制を築くことが重要となる。そのためには、本提言で指摘するとおり、地区医師会、都道府県医師会、日本医師会の連携組織の構築が必要となる。

また、この段階の医療事故調査委員会においては、死亡を含む問題の事態が生じた際に真の病態とその原因を究明し、再発を防止する趣旨から、死亡時画像診断(Ai)・病理解剖などによる分析を踏まえた調査を行い、院長に報告する。

(3) 院内医療事故調査委員会と第三者的機関への調査依頼

院内医療事故調査委員会は、医療行為に関連した死亡について警察に届け出る義務はなく、後述するとおり、「医療関連死で死因究明の必要なもの」(当該医療機関の調査分析能力を超えるもの)について、第三者的機関に調査を依頼することになる。

もともと、医療機関が社会的責務を果たし国民の信頼に応えるために、医療行為に関連した死亡について、故意または故意と同視すべき犯罪がある場合、医師は警察へ届け出る。ただし、届出義務者の黙秘権にも配慮しなければならない。

(4) システムエラーと院内医療事故調査委員会

医療のシステムに起因する医療事故について、その真の原因を究明して再発を防止するための第一歩として、各医療機関の医療スタッフ自らがその原因の調査及び分析にあたるのが望ましい。

一見ヒューマンエラーと思われる医療事故であっても、真の原因がシステムの欠陥にあることが少なくない。システムの欠陥には、医療機関の管理システムに欠陥がある場合(たとえば、看護師の夜間の巡回体制が徹底されていないために事故が生じた場合)や、制度的な体制に欠陥がある場合(たとえば、当直医が専門医でなかったために診断が遅れた場合)が考えられる。

システムに欠陥がある場合に求められるのは、院内事故調査委員会による原因究明と再発防止策の策定であって、医師個人の刑事責任の追及ではない。

3. 医療界、医学界が一体的に組織・運営する「第三者的機関」による医療事故調査を行う

(1) 「第三者的機関」について

「第三者的機関」は、医療者が主体となって医療行為に関連した死亡についての調査分析を行う専門的な調査機関である。現時点において、「第三者的機関」が調査対象とする事例は、マンパワーや財源を考慮すれば、死亡事例を優先せざるを得ない。

医療事故の調査・分析を行う「第三者的機関」は、専門的な医学的知見が必要となることから、日本医師会、日本医学会をはじめ医療界の関係団体が参加できる組織でなければならない。また、医療行為に関連した死亡事例について、警察への届出を廃し、自浄的な措置を講ずるためには、医療者・受療者がともに信頼を寄せられる公正・中立な組織でなくてはならない。さらに、迅速な対応ができるように、都道府県に1カ所以上の地方事務局を設置できるようにする。

これらをふまえ、どのような組織がこの「第三者的機関」として適切か、本委員会でも以下に述べるとおりの議論がなされた。

(2) 一般社団法人日本医療安全調査機構

まず、本委員会では、一般社団法人日本医療安全調査機構が「第三者的機関」を担うことについて検討がなされた。

一般社団法人医療安全調査機構の前身は、厚生労働省補助事業として平成17年9月に開始した「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下「モデル事業」という）であるが、このモデル事業は、社団法人日本内科学会を中心に38の医学会・歯科学会の協力の下、東京、愛知、大阪、兵庫、茨城、新潟、札幌、福岡、岡山、宮城の10地域において、計105の事例の調査を実施し、平成22年3月にその役割を終えた。この事業の成果は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 これまでの総括と今後に向けての提言」（社団法人日本内科学会モデル事業中央事務局）にまとめられている。

モデル事業は、平成22年4月以降、一般社団法人日本医療安全調査機構に引き継がれたが、医療界、医学界全体の医療安全に向けられた真摯な取り組み

みであって、高く評価されている。

しかしながら、一般社団法人医療安全調査機構は、平成22年11月の行政刷新会議ワーキンググループ「事業仕分け」において、交付される補助金が大幅に減額されるという事態に至った。第三者的機関による医療事故の調査は、医療事故の原因究明、再発防止に不可欠であるばかりでなく、医学の進歩・発展にとっても必要である。また、遺族にとっても、真の病態及び原因を知りうることから、同機構の意義を広く国民に説明する必要がある。

「第三者的機関」の創設のためには、解剖・Aiを含む調査分析機能、人材、財源の増強が必要不可欠であり、医療界挙げての協力的参画と、国からの制度的財政的支援が不可欠である。

(3) 医療安全支援センター

つぎに、本委員会では、都道府県及び保健所を設置する市・特別区に設置される医療安全支援センター(医療法6条の11)が「第三者的機関」を担うことについても検討がなされた。

患者の権利擁護や情報開示が要請され、医療に関する相談件数が増加している昨今、医療安全支援センターが、患者の疑問や不安を解消する大切な機能を担っていることは高く評価された。

しかし、医療安全支援センターは、各自治体によって配分できる予算や事案が異なるため、同一水準での事故調査が困難になること、「第三者的機関」の役割を担うとすれば、苦情相談を中心に有意義な活動をしている現在の組織にとって重荷であること、などの指摘があった。

(4) 「第三者的機関」から警察・司法への通知について

本提言では、「第三者的機関」は、刑事責任の有無を判断する機関ではなく、医療行為に関連する死亡の真の原因究明と再発防止を目的とする調査機関であるため、警察・司法へは調査結果を通知しないこととした。

しかし、「第三者的機関」による調査結果は、当該医療機関・患者家族・医師会へ通知しプライバシーに配慮した上で公表するため、受療者がその判断で「第三者的機関」以外へ訴える途を閉ざすものではない。

本提言の検討過程では、故意・重過失の場合、「第三者的機関」が警察へ通知することを義務づけることによってはじめ、「第三者的機関」が通知しない事例について刑事司法の介入を防ぐことが可能となる(トレードオフ)、とする意見もあった。

この意見に対しては、「第三者的機関」が警察へ通知することを義務化したからといって、受療者から警察へ告訴する途は残されている。また、「第三者的機関」は、医療への刑事介入を防ぐことを目的とした制度でないことが、国民の信頼につながるという意見もあった。

(5) 医師の免責制度について

医療事故の原因を正しく分析し、再発防止に努めるためには、カルテほかの資料の提出や、関係者の事情聴取が必要となる。世界保健機構(WHO)のガイドラインにおいても非懲罰性が求められているとおり、関係者が安心して事故調査に協力できるようにするためには、医師の免責制度が必要であり、今後の重要な検討課題のひとつである。

4. 医師法 21 条の改正を行う

(1) 医師法 21 条の趣旨と沿革

医師法 21 条は、「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児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け出なければならない。」と定めている。

同条の立法趣旨は、死体又は死産児には、犯罪の痕跡をとどめている可能性があり司法警察上の便宜のため、また、病気の蔓延や薬物の拡散から社会を保護する行政警察の便宜のため、届出義務を課したものであると考えられている。

また、沿革的には、明治期においては行政警察機能と保健所機能は、共に内務省のもとにおかれていたが、昭和初期にこれらの機能が分化していった際にも、「保健所」に改められることなく「警察署」に届け出るという制度のまま存続してしまっただけといわれている。

(2) 医師法 21 条の「異状」をめぐる解釈上の問題

「異状」の定義について、平成6年5月の日本法医学会の異状死ガイドラインでは、「基本的には、病気になり診療をうけつつ、診断されているその病気で死亡することが『ふつうの死』であり、これ以外は異状死と考えられる」とし、およそ医療過誤でなくとも、すべての「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるもの」は異状死とされた。

その後、診療に関連した死亡事故において、医師法 21 条で医師が有罪となった都立広尾病院事件をきっかけに、「異状」死の定義について、活発な議論がなされるようになった。

まず、平成 12 年8月の厚生省(当時)国立病院部「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会報告書」において、「医療過誤による死亡もしくは傷害が発生した場合、またはその疑いがある場合には施設長は速やかに所轄警察署に届出を行う」というルールが定められた。ついで、平成13年4月の日本外科学会の「声明」によれば、「診療行為に関連した「異状死」とはあくまでも診療行為の合併症としては合理的な説明ができない「予期しない死亡、及びその疑いのあるもの」をいうのであり、診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まれない」とされたほか、多数の団体から様々な提案がなされた。

しかし、これらの医師法 21 条に関する解釈は、「異状」の解釈が過度に広汎であったり、届出主体は法文上検案をした医師とされているのに施設長が届出義務を負うこととされていたり、死亡のみならず傷害が発生した場合も届出が必要とされるなど、法律の条文から離れたフリーハンドのガイドラインであった。医師法21条に関するこのような解釈がつぎつぎに積み重ねられた結果、收拾がつかなくなってしまった。

また、平成 18 年3月、参議院において、厚生労働大臣及び警察庁刑事局長が異状死の判断は難しい旨の答弁をしていることから、本委員会においても、「異状」の再定義は困難であって、医師法 21 条と正面から向き合い、法改正せざるをえないことが確認された。

(3) 本委員会での提言について

医師法 21 条は、殺人や墮胎などの一般犯罪を検挙するきっかけとなるとともに、病気の蔓延や薬物の拡散から社会を防衛するために、異状死の届出義務の必要性は否定できない。

しかしながら、現行の医師法 21 条は、医療行為に関連した死亡を含めた「異状」死体を届出の対象としていると解釈されていることから(都立広尾病院事件最高裁判所判決)、医療行為に関連した死亡についてどの範囲で届出をすべきか医療機関で混乱が生じている。また、医療行為に関連した死亡について警察に届け出たとしても医学的な判断は困難であるうえ、刑事罰をもって届出を強制することは医師の黙秘権(自己負罪拒否特権)を侵害するおそれがあることも指摘されている。

そのため、本委員会では、医療行為に関連した死亡について、①医療行為に関連した死亡については、故意または故意と同視すべき犯罪については所轄警察に届け出るが(ただし、届出義務者の黙秘権に配慮しなければならない)、②院内事故調査で「医療関連死で死因究明の必要なもの」(当該医療機関の分析能力を超えるもの)は、第三者的機関に届け出れば足りること、また、③医療行為に関連した死亡については、院内医療事故調査委員会の調査・検証プロセスを経ることになるため、24 時間以内に届出をするという時間的制限をはずすことなどを内容とする改正を行うことが適当であるとされた。

このように、医療行為に関連した死亡については、第三者的機関において医療者の責任のもと、原因究明と再発防止を図るべきことこそが国民の利益であると結論づけられた。

5. ADR の活用を推進する

(1) ADR とは

ADR とは、Alternative Dispute Resolution の略語で、通常「裁判外紛争解決手続」と邦訳される。

ADR には、申立人・相手方の双方が両者間の争いごとを第三者の判断に委

ねることを契約で定め、その第三者の判断に双方が拘束されるという仲裁 (arbitration) と、和解あっせん人が申立人・相手方を調整・説得し、和解による解決を目指す和解あっせん (mediation) とがある。

医療事故が発生した場合に、事故調査分析及び再発防止の取り組みと並行して、受療者側と医療者側の対話が重要である。医療者側は受療者側の悲しみや苦痛を真摯に受け止め、医療行為の経過や医療の不確実性について十分な説明を行うことが求められる。

(2) 日本医師会医師賠償責任保険について

日本医師会医師賠償責任保険の制度は、昭和 48 年 7 月に発足して以来、医療事故による紛争が発生した場合に、率先してその解決にあたってきた。

日本医師会医師賠償責任保険において、保険引受会社は東京海上日動火災保険(株)ほか 3 社、保険契約者は社団法人日本医師会、被保険者は日本医師会 A 会員であり、日本医師会と引受保険会社との間で特別な協定がなされている。

この協定により、A 会員の医療機関において医療事故が発生し、受療者から損害賠償の請求があれば、都道府県医師会が窓口となって紛争の解決にあたり、都道府県医師会において、賠償の必要があると判断されれば(賠償額 100 万円以下を除く)日本医師会に付託され、医学関係学識経験者・法学関係学識経験者で構成される中立・公正な賠償責任審査会の審査により賠償の可否及びその金額が決定される。この決定を受けて、都道府県医師会は、再度、受療者の窓口となる。

このように、日本医師会医師賠償責任保険制度は、都道府県医師会の協力のもと医療者・受療者間の対話を促し、解決を促すという ADR 的な機能を有した保険制度であって、多くの医療事故を自主的に解決してきた実績がある。

(3) 茨城県医療問題中立処理委員会の取り組み

茨城県医師会における医療者と受療者の対話を促進する取り組みとして、茨城県医療問題中立処理委員会の紹介があった。

茨城県医療問題中立処理委員会の取り組みは平成 18 年から開始され、①

受療者側と医療者側が話し合える場を提供し、中立の立場で問題処理への支援を行うこと、②医療機関の責任の有無を判定したり、賠償額を決定する機関ではないこと、③弁護士、市民代表、医師会員の3名がメディエーターとなり、医療側と受療者側の話し合いを重視すること、などの特徴を有している。

茨城県医療問題中立処理委員会における申立件数及び応諾件数は、つぎの通りであった。

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	合計
申立件数	14 件	8 件	14 件	13 件	49 件
応諾件数	13 件	8 件	12 件	13 件	46 件

医療者も受療者側も申立にかかる費用は一切なく、約70%は2回の開催で解決に至っており、メディエーターは、和解案を示してあっせん的作用を担うこともあるが、あくまでも中立的な話し合いの場を作ることに全力を挙げているとのことであった。

医療者が受療者、その家族をはじめ、背景にいる人々に思いをいたし、真摯な態度で問題に対処する取り組みとして、本委員会でも高く評価された。

6. 患者救済制度を創設する

医療は不確実であり、一定の割合で有害事象が生じることは避けられず、医療機関に過失がない場合受療者は金銭的な補償が受けられず、不幸な結果を甘受しなければならないことになる。とくに一家の生計を支える者を失った場合、遺族の経済的困窮は著しく、それが医療訴訟を引き起こす要因となる場合もある。そのため、ニュージーランド、スウェーデン、フランスにおいては、医療に起因する有害事象について、患者を救済する制度を設けている。日本では医療機能評価機構において、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児について過失・無過失を問わず補償する制度が既に導入され実績を上げているが、本委員会では、診療科目を問わず、医療に起因する有害事象全てについて、患者救済の制度を創設することが検討された。

しかし、最大の問題は財源である。100 万人の死亡に対し1割が支給対象で

一律 3000 万円を支給するとすれば、3兆円の財源が必要になり実現は困難であるという意見があった。

もともと、スウェーデンにおいては、日本円で年間 80 億～90 億円の財源で全医療を対象とする制度を運営している。日本の人口は、スウェーデンの 13 倍であることから、年間 1200 億～1300 億円あれば足りることになり、この程度の水準であれば、実現可能であろうとする意見もあった。

患者救済制度の導入を図りつつも、医療事故の再発防止に向けて、医療側も内部処分や再教育を徹底する厳しい自律的体制を明示することが不可欠である。

このような患者救済制度の創設について、本格的な議論を始めるよう提言する。

IV おわりに

本提言の医療事故調査制度は、医療事故を医療の担い手が自ら調査することを基本とするものであり、その目的は医療事故の真の原因究明と再発防止である。不幸にして起こった医療事故を医療者・医療界が自ら誠実・迅速に調査・分析し、その結果を医療業務の是正に反映させ再教育を徹底することで再発防止と医療の質・安全向上に努め、受療者との間でよりいっそうの信頼関係が構築されるよう努めなければならない。これによって国民が安心と信頼をもって医療を受けられる体制が築かれることを目指している。本提言は医療事故調査制度の基本的考え方を示したものであり、これにより日本医師会は速やかに本制度の具体化に向けて取組み、その医療安全活動を全医師会員・医療機関さらに全医療界に徹底することこそ重要である。

医師法 21 条の「異状」を巡る解釈上の問題は、医療事故が刑事司法問題化されたり、医療提供者が一方的な社会批判に曝されたりして医療界に萎縮医療その他の混乱さらには社会不安をも惹起した。本提言により、医療界の自律的な医療事故調査制度を創設すると同時に、医療行為に関連した死亡は「医師法 21 条」が対象とする「異状」に含めないことを柱とする「医師法 21 条」の改正を行うことを強く求めたい。

医療事故を巡る、医療を受ける人（受療者）と医療提供者（医療者）との関係改善のためには、医療事故調査制度の創設のみでは不十分である。ADR の活用と患者救済制度についての提言を加えた。

本提言により、国民が安心と信頼をもって医療を受けられる体制が築かれることを願ってやまない。

—以 上—

医療事故調査に関する検討委員会 委員

敬称略（順不同）

- ◎ 寺岡 暉（寺岡記念病院 理事長）
- 有賀 徹（昭和大学医学部救急医学講座 教授・講座主任）
- 石渡 勇（茨城県医師会 副会長）
- 岡井 崇（昭和大学医学部産婦人科教室 教授）
- 小川 明（共同通信社 編集委員・論説委員）
- 奥平哲彦（日本医師会 参与・弁護士）
- 畔柳達雄（日本医師会 参与・弁護士）
- 児玉安司（東京大学大学院医学系研究科 客員教授・弁護士・医師）
- 堤 康博（福岡県医師会 専務理事）
- 手塚一男（日本医師会 参与・弁護士）
- 西田芳矢（兵庫県医師会 副会長）
- 樋口範雄（東京大学大学院法学政治学研究科 教授）
- 松井道宣（京都府医師会 理事）
- 山口 徹（虎の門病院 院長）

◎委員長

