

構成員の医療事故に係る調査の目的等に関する御意見

医療事故被害者・遺族／
新葛飾病院 セーフティマネージャー 豊田 郁子

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

東京大学大学院法学政治学研究科
教授 樋口 範雄

読売新聞東京本社 編集局社会保障部
記者 本田麻由美

公益社団法人日本看護協会
常任理事 松月みどり

宮澤潤法律事務所
弁護士 宮澤 潤

NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
理事長 山口 育子

医療事故調査機関 早期設立キャンペーン

医療の中でおこる事故。
悲しむ人々が増え続けている。

医療事故の再発防止には
第三者機関による
調査、原因究明が必要です。

医療に安全文化を

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会
連絡先 (FAX) : 047-380-9806

私たちが求める医療版事故調

私たちが求める医療版事故調（医療事故調査機関）は
次の目的と性格をそなえるものです。

1 目的

医療事故の原因を究明して、再発防止を図り、医療事故にあった患者・家族への
公正な対応を目的としたもの

2 性格

公正中立性：中立の立場で、手続と調査内容が公正であること
透明性：公正中立に調査が行われていることが外部からみて明らかなこと
専門性：事故分析の専門家によって、原因究明・再発防止を図ること
独立性：医療行政や行政処分・刑事処分などを行う部署から独立していること
実効性：医療安全体制づくりに、国が十分な予算措置を講じること

このような医療版事故調の早期設立を求めます。
医療事故調査が、目的に沿って実現されるように、
医療版事故調の具体的なあり方を考えていきましょう！



患者の視点で医療安全を考える連絡協議会
連絡先 (FAX)：047-380-9806

2012.2.23.

第一回検討部会で示された検討事項に関する意見

秋田労災病院 中澤堅次

<事前に確認していただきたいこと>

医療事故の調査の仕組みに関する議論を行う前に、議論の発端となった診療関連死の認識を確認したいと思います。

① 三つの死亡

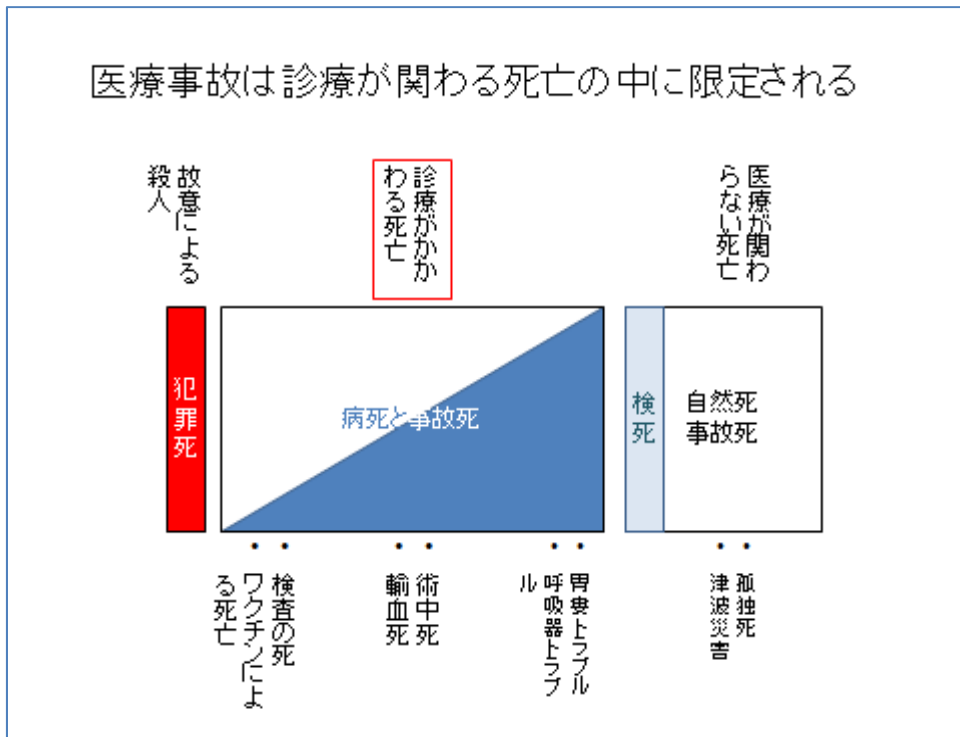
現行の制度では図のように、死亡は大きく三つに分けられます。極端な例からいうと、第一に犯罪死つまり殺人による死亡があり、第二は医療が関係する死で死全体では大部分を占め、第三は医師の立ち会いなく死亡し検死の対象となる死亡です。

② 病死と医療事故死

第二の医療が関係する死亡の多くは、人の力の及ばない寿命が関係する「病」による死亡です。また「病」と「老」は密接な関係があり、両者とも死と深く結びついています。この病死の一部に事故死があり、その一部に医療者の過誤によるものが含まれます。

③ 病死と過誤による死は境界を決めるのが難しい

病死と過誤の死の判断は境界を決める根拠がはっきりしないので、過誤はあったが死亡には関係しないなどとコメントされることがあります。また、病気が重くなるにつれて医療の関与は大きくなり、図の青の部分で医療の関与を示しますが、医療の関与が大きいほど過誤による事故も多くなる傾向があります。



④ 第三の死亡は医療が関わらない死で検死が必要

第一の犯罪死と第三の死は、医療が関わらない死で、急な病死、災害死、孤独死、事故死、犯罪死の一部が紛れ込んでいます。この部分の原因究明は警察の守備範囲で検死が必要になりますが、検死は医師の役割になっています。

⑤ 医療事故は第二の病死に限定される。

このように医療はすべての死に関わっているように見えますが、医療事故調査の範囲は、診療を受けている人の死亡で、少なくとも殺人を含む犯罪死と検死を要する死亡には、医療の直接的な関与はありません。少なくとも故意の殺人と検死を要する死亡は今回の検討の対象から外していただくことを提案します。

<医療事故の調査を行う目的>

まず、調査をだれが行うかが問題ですが、調査を行うのは当事者である医療機関、つまり院内調査を想定して意見を述べさせていただきます。

① 院内調査には第三者機関の介入は不要

医療事故が起きた時にまず行われることは、事故の被害を最小限に食い止めることです。その場に居合わせた人は瞬時に人を集め、ありったけの情報をメンバーに公開し協力を仰ぎます。この段階で第三者機関の介入は不要で、少しでも良し悪しの判断という目的が感じられれば、救命活動の妨げになるでしょう。

② 事故後の調査の目的は再発防止と被害の補償

事後調査の目的は、被害者及び家族の悲しみに対応することが大きな目的となるでしょう。北欧では社会保障の理念を悲しみの分かち合いとして考えていて、無過失補償制度も人の悲しみに対する補償と考えなければ、欧米のシステムを正しく理解することはできません。

③ 医療事故の被害者の願い

第二回検討会で加藤良夫氏は、「医療事故の被害者の願い」は「真相究明」「反省・謝罪」「再発防止」「損害賠償」と述べておられます。これは被害を受けた人の悲しみに対応する手段と考えます。このうち真相究明と再発防止は、良し悪しをはっきりさせなくても可能性の話として目的を達成することが出来ますが、反省謝罪と損害賠償を目的とすると、良い悪いをはっきりさせる審判のようなものが必要となり、過誤が無い場合はいずれの目的も達することはできません。過誤と病死の鑑定は困難なものが多いと考えると、過失の有無にこだわらない無過失補償制度がこの悲しみに沿った解決方法なのかもしれません。欧米のシステム特に北欧の場合は、私の目からは補償を目的に作られていると感じられます。この議論も行われることを希望します。

<調査の必要条件>

事故が起きた時の対応は特殊なので少し詳しく述べさせていただきます。

① ミスの責任を問わないこと

生命に影響する緊急の事態では、正確で誤りのない情報収集が必要です。この場合調査の過程で責任追及が組み込まれ、それにより罰則を受ける事態が周知されていることは、正確で誤りない情報収集に大きな障害になります。

② 個人の責任は問わず、病院が全責任を負うことを普段から表明すること

生命維持の緊急事態では、ミスに対して病院が責任を負うという明確な支持を普段から表明し、その約束の下に調査が行われます。これは医療現場では日常行われていることです。そこでことさら懲罰的なシステムを作るのでなければ、このままでも問題なく行われると思います。

③ 迅速な対応

調査に迅速性が求められる理由は、危機挽回の処置に必要なばかりでなく、周囲への説明に必要なだからで、家族、場合によってはメディアに対応する前に、真相解明と回復の手段がとられ、その時点で予後の予測まで調査が終わっていることが理想です。第三者による介入調査は結果報告までに時間がかかり、むしろ有害とも考えられます。

④ 医師以外の職種に配慮が必要

病院事業は多職種で行われ、事故も医師だけが起こすわけではありません。この際ミスを追及する姿勢は言葉に出さなくても有害な効果を生じます。ミスを自覚した時の医師以外の職種の動揺は大きく、医師にしか回復の手段を講じる資格がないために、医師以外の職種がパニックに陥ることはよくあることです。医師だけでなく他職種にも配慮した仕組みであることが求められます。

⑤ 事故の被害者と家族への説明

すべての医療行為にはインフォームドコンセントとして事前に情報の提供が行われ、信頼関係もあります。事故が起きた場合、患者側には詳細な説明を受ける権利があると思います。病人（患者）権利の項目にはあげられていませんが、権利の尊重という意味から医療側には説明責任を果たす必要があると考えます。

⑥ 国レベルで考えてほしいこと

業務上過失致死の罪の前科前歴は、医療従事者にとって生涯にわたって仕事を失う恐れがあり、安全管理とは無関係な、重苦しい緊張感を現場に課する結果になっています。業務上過失致死罪の得失は検討部会のどこかで議論する必要があると思います。

また日本には、病人（患者）の権利に関する明確な認識がなく、このことが医療者や国民に教育されていません。Patients' rights を医療の国家理念とするべく検討が行われることも、提供側と利用側相互の理解に役立つと思います。

医療事故の調査の仕組み等のあり方に関する検討会資料

現状で私が考えているところを申し述べます。

1) 第三者機関設立の目的は2つ。

1つは、医療事故の原因究明と再発防止策の提案

2つめは、そのためにも（第1の目的のためにも）、刑事司法の関与を今以上に少なくし、業務上過失致死罪に当たるケースでも、とりあえず第三者機関に行けるようにする。言い換えれば、医師法21条の、医療事故についての届出先を警察ではなく、この第三者機関とする。

ただし、第三者機関に届け出られたケースで、悪質な事例（遺族へはっきりした嘘の説明が故意になされていたり、カルテ改ざんがあるようなケース。医療事故の発生自体が、通常の医療とはいえないような重過失を伴う場合）については、何らかの刑事司法へのつなぎを考える（遺族に早急に通知し、遺族からとするか、そうではなく、それも第三者機関からということにするかは、1つの問題であり、警察検察側が納得してくれる方策で行う）遺族が警察に訴えた場合でも、その時点で明らかに先のような事例でない限り、警察はまず第三者機関の調査に委ねる。

行政処分との関係も論点になるが、調査に協力する医師や病院については、たとえば医師について処分がなされる場合でも、最大限、戒告または再教育として、制裁のための調査にしない。

2) 調査対象と第三者機関の位置づけ

①上記にあるように、現在、司法解剖されているような事例も、専門家による第三者機関がまず調査する。

②第三者機関がすべての調査をすることはできないので、スクリーニングを行う。

予算や人員の限りがある中で、原因究明と再発防止策の提案を行う意義の高いもの（と考えられるもの）を引き受ける。その活動を定期的にレビューし、医療安全（患者の安全）のために有意義であるとされれば、その範囲を拡げていくことを考える。

引き受けられないものは、いわゆる協同型での調査を行うか、または院内調査を遺族が納得している場合には、もちろんそれを行う。県医師会の単位で、調査委員会が立ち上がるようならそこへの委嘱もありうる。

なお、医療事故（医療による死亡）があつて、病院から病理解剖をお願いする場合、それを遺族が受け入れる場合については、従来通り、それで行うが、事例の届出と調査結果だけは第三者機関に報告があつた方がよいと思う。その事例が、他の病院でも役に立つ知見を示す場合、第三者機関を通して、各病院にアラートが行くような仕組みがあつたらよい。

- ③現在、医療安全調査機構で、年間数十例の調査を行っているが、新たに国の機関として第三者機関を設置するのは、国の財政状況等を考えても難しい可能性があるので、この機構に、一定の権限（調査権限）を委託する形がとれないかと考える。医療専門家の自律的な判断と医療の改善を図る努力を率先して行うためであり、ただし、厚労省の担当者も国としての責任を果たすため第三者機関の運営に関与して密接な連携を取る。
- ④調査対象は死亡事故に限らず、医療安全を考えれば、重症事例を含む。死亡の場合、解剖を原則とするが、解剖以外の手段での調査を遺族が希望する場合は、その限度での調査を行う。その限度での調査しかできないことは、遺族も納得した上でのことである。
- ⑤この調査は公益のためであり、原因究明や再発防止策の提案の過程や結果については、個人情報に配慮しつつ、原則は公開であり、透明性と信頼性を確保する。

他にも細かな点は多々あると思いますが、とりあえず、以上です。

樋口範雄

医療事故の調査をする目的と意義について

1) 医療事故から学ぶ

いわゆる医療事故が繰り返されないよう、客観的に調査・検証することで、実効的な改善策を導き、その後の医療のあり方の参考とするため

2) お互いの納得と一定の理解

患者・家族と医療側の間は無用な対立を引き起こさず、お互いの納得と一定の理解に導くため

ほかにも重要なことがあるかと思いますが、医療事故調査の大目的として。

医療事故の調査の仕組みのあり方についての見解

日本看護協会 常任理事 松月みどり

1. 診療関連死の原因究明のためには、院内事故調査および第三者機関による調査の仕組み作りは必須である。

医療事故に係る調査は患者・国民の医療に対する不信感を払拭し、安心して安全な医療を確保するために必要なものである。その方法としては、当該医療機関において自律的に行われるべきであり、併せて、日本医療安全調査機構のモデル事業のような公正・中立な第三者機関による調査分析は、有用であると考える。したがって、これまでの日本看護協会の見解同様、外部の専門家を加えた院内事故調査と報告書の提出、さらに、それらを基にした第三者機関によるさらなる調査が進められるような制度設計が必要と考える。

また、収集した情報や調査結果等の警察・司法への通知は、犯罪性を疑わざる得ない事例を除き、慎重な検討を要する。

2. より多くの医療機関を対象とした、医療事故情報の収集を推進するための制度の検討が求められる。

患者・国民に対して医療の透明性を図るためには、死因究明の十分な調査分析と併せて、医療事故に関する情報収集と公表も重要である。現在、我が国では公益財団法人日本医療機能評価機構による医療事故情報収集事業が行われているが、一部の参加登録医療機関を対象とした報告制度にすぎない。そこで、より多くの医療機関を対象とした医療事故情報の収集を推進するための制度作りの検討が求められる。

3. 医療事故の調査を行う第三者機関において、多角的・専門的視点を有する調整役の育成と配置が必要である。

これまで日本看護協会では、調整看護師の育成と配置について提唱してきた。「診療行為に関連した死亡事故の調査分析モデル事業」において、現在配置されている9名の調整看護師は、医療機関からの事故調査申請や相談・連絡調整、また、総合調整医との連携等を図り、本事業の中心的な役割を担っている。すなわち医療事故の調査にあたっては、関係職種や機関との協働を図り、かつ、遺族を中立的立場で支える調整役が担う役割は重要であるといえる。したがって、医療事故の調査を行う第三者機関においては、多角的・専門的視点をもつ調整役の育成と配置が必要である。

以上

今後の検討事項につき以下の点を検討事項として頂きたいと考えます。

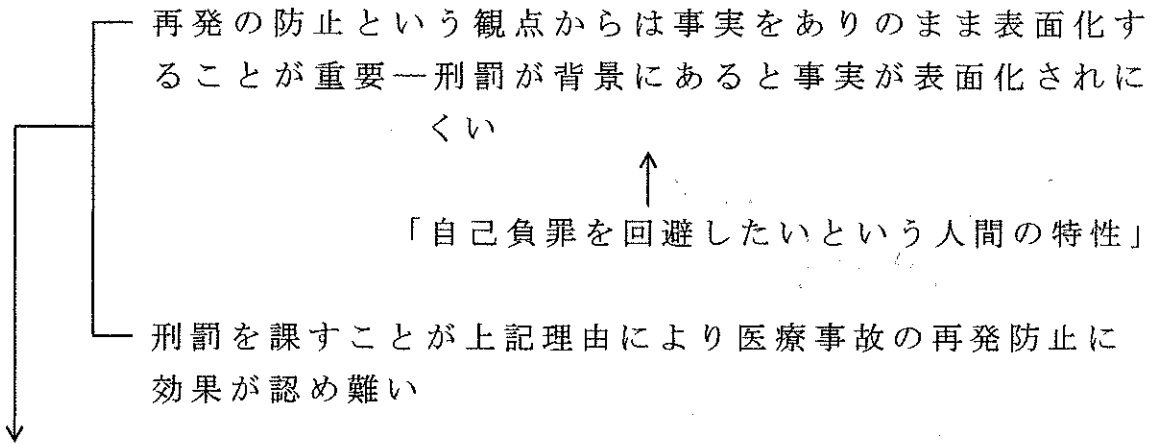
再発防止のための仕組のあり方について

医療事故の被害者である患者に対する無過失補償と共に、医療事故の行為者である医療従事者の軽過失に対する刑事免責を検討課題とされたい。

〈理由〉 刑罰の目的 = 教育刑（応報的な側面も勿論有るが）

||
犯罪の再発の防止が目的

医療従事者に刑罰を課しても再発防止という刑罰の目的は達し得ない（医療従事者は教育刑が再犯防止として予想する刑事犯罪者のような逸脱した社会生活を本来送っていない）



軽過失に関する刑事免責 + 事実関係の開示

この形を実現するのが、医療事故の再発防止からは重要ではないか。

医療事故に係る調査の仕組みに対する意見

NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
理事長 山口 育子

NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML（以下、COML）では、1990年9月に活動をスタートして以来、患者・家族からの電話相談を日常の活動の柱として対応してきた。電話相談は全国から届き、開始時から21年半に及ぶ総数は50500件を超えている。1999年から約5年間続いた医療不信のピーク時は「訴えたい」「納得いかない」と訴える相談が急増し、月に500件を超える時期もあったが、現在は法的解決を求める相談はかなり減少している。それでも、電話相談の主軸となる内容は「医療者への苦情」である。

また、COMLでは活動の趣旨に賛同する医師を協力医とし、患者側の弁護士からの依頼で調査協力のコーディネートをおこなってきた。依頼者が「納得いかない」という医療内容について、カルテをはじめとする記録に基づき、協力医が内容を検証し、第三者としての中立的な意見を述べるものである。COMLは訴訟支援や医療者と対立する活動はおこなっていないが、法的解決を求める選択肢までをも否定することはしていない。ただ、法的解決は経済的にも、時間的にも非常に負担を強いられる方法だけに、事前の冷静な分析が必要と考え、それに協力するためにおこなってきた活動である。

それらの活動経験を踏まえ、今回の「医療事故に係る調査の仕組み」について、以下のとおり意見を申し述べたい。

◆ 「納得いかない」と訴える相談

* 状況

以下のような結果となったときに、「納得いかない」という相談が届く。とくに、重い障害が残ったり、患者が死亡されたりした場合の相談は、法的解決や補償を求める内容へと発展する。

- ・ 事前に受けた説明と異なる結果
- ・ (期待も含めて) 思い通りの結果が得られなかった
- ・ 思いがけず容態が急変した場合

* 不信を抱く原因

さまざまな原因で起きるコミュニケーションギャップが根底にあるが、大きく分類すると以下のような原因が考えられる。

- ・ 説明不足（以下に更に分類）
- ・ 情報の共有が不十分
- ・ 医療者の対応が悪い
 初期対応が遅い

言葉や態度が悪い
説明が二転三転する
説明を求めても対応してくれない
謝らない
状態が悪化すると患者を避ける（顔を見せない）

＊要求内容

「納得いかない」と訴える相談者に「どうしたいか」を問うと、最も多い回答は「このような場合に何ができるのか」である。現在の解決方法では、「どうしたいか」という希望に応じて手段を考えることしかできないので、その旨を伝えて相談者の気持ちを引き出していくと、以下のような内容に分けることができる。

- ・ 真実を知りたい
- ・ 医療者に非があるなら謝罪してほしい
- ・ 賠償してほしい
- ・ 処分してほしい（免許取り消しなど）
- ・ 再発防止

◆「説明がなかった」との訴え

インフォームド・コンセントの必要性が医療現場に浸透し、概して説明のために多くの時間が割かれ、その内容も詳細になっている。しかし、依然として「このような結果になるとは聞いていなかった」という訴えが数多く届いている。その内容を分析すると、つぎのような原因が根底にあることが見えてくる。

＊実際に説明が不十分

＊口頭では漠然と概要のみだが、詳細は文書に記されていた（読んでいなかった）

＊患者・家族が理解できていない

- ・ 説明内容が専門的で理解困難
- ・ 情報量が多すぎて理解や受け止めが不可能
- ・ 患者側の思い込み

説明の一部理解や自分なりの解釈

インターネット情報の鵜呑みや独自解釈（年々増加傾向）

◆第三者の専門家の意見を希望

「納得いかない」結果に陥ったとき、実際に何が起こったのか、医療行為に問題があったのかなど「真実を知りたい」と思っても、第三者による調査機関はない。医療者から納得のいく説明が得られず、第三者の意見を希望したとしても、セカンドオピニオン外来は

不満や紛争は対象外にしている医療機関がほとんどである。そのため、知り合いに協力してくれる医療者がいる場合を除いては、弁護士を介して第三者の意見を求めるしか現在のところ方法はない。

しかし、協力医も公的に認められた機関ではなく、協力医個人の善意や気概に頼っているのが現状である。そのため、協力医は匿名であることが多く、患者・家族が直接説明を受けたり質問をしたりすることができない。また、弁護士が意見を求める協力医は単独のこともあるため、意見に偏りが生じる可能性もある。さらに、協力医の意見は弁護士を介して依頼者に届けられるため、協力医の意図が十分伝わらない可能性も少なくはない。これらの問題点をまとめてみると、以下のようになる。

*セカンドオピニオン外来はトラブルに関する内容は対象外

* 弁護士を介して協力医に意見を求める場合

- ・ 経済的な負担が生じる
- ・ 協力医は匿名で単独であることが多い
 - 一般的な医療現場では受け入れられない意見であることも
 - 臨床現場では見解が分かっていたり複数ある意見の一部であることも
 - 協力医の経験によって意見が異なることもある
- ・ 弁護士を介して説明される
 - 専門医の意見が正しく伝わらない場合もある
 - 質問・確認ができない

* 前提となるコンセンサスが患者・家族に得られていない

- ・ 白黒はっきりしないグレーゾーンの問題が多い
- ・ 専門医によって意見が異なることもある
- ・ 確立した治療方法がない疾患もある
- ・ 医療機関の規模などによって可能な検査・治療などが異なる
- ・ 期待する回答が協力医から得られるとは限らない（その結果「納得できない」）

◆ 第三者機関に求めるもの

上記のことを踏まえ、医療事故に係る調査のあり方を考えたとき、つぎのような機関のあり方が求められる

* 公的に認められた機関

- ・ できるかぎり迅速な対応（受付から報告までの期間）
- ・ 地域格差が生じない配慮
- ・ 手続きの簡素化

* 複数の専門家による多角的な検証

* 事案に応じた臨床経験者による検証

* 患者側へのわかりやすい説明

- ・ 威圧されない雰囲気

- ・患者側と医療側の共通言語が理解できる説明者
- * 医療現場へのフィードバック
 - ・医療の質の向上
 - ・どういうときに患者側の不満・不信が生じるか
 - ・どのような問題点があるのか
- * 調査対象
 - ・患者・医療側双方からの申し出を可能に
 - ・死亡した場合だけでは不十分ではないか
 - 重い障害を負った人は将来的な経済負担も大きくなる

◆ 検討課題

調査対象を死亡例以外にも拡大すると、依頼件数がかなり増えることが予想される。また、「医療事故」の定義についても解釈がさまざま、そもそも過失があったのか否かがわからないから「真実を知りたい」と求めるわけである。さらに、「納得がいかない」と訴えてくる相談者は、その人が期待する回答が得られなければさらに不信感が増すこともある。それだけに、どのような範囲を対象にするかは大きな検討課題だと考える。また、医療関連死のモデル事業の調整看護師のように、間に入ってコーディネートする役割、患者側の疑問に対応する役割の育成も不可欠になってくる。

さらに、調査をおこなう第三者機関を設置するとすれば、財源の確保が課題となる。患者・家族側からの申し出で調査を依頼する場合には、有料化する必要もあるだろう。その点も踏まえ、実現可能な調査のあり方を検討することが大切だと考える。