

## 【中澤構成員提出資料】

### 医療事故死調査の仕組み（案）

## 医療事故死調査の仕組み（案）

秋田労災病院内科・医療制度研究会 中澤堅次

医療事故死は、死亡した人や家族、また医療機関にとって重大な事態である。失われた命は再び戻ることなく、人が犯す過誤は存在し、信頼関係は失われやすい。信頼の回復には、真摯に事実を確認し、原因を明らかにして、誤りがあれば謝罪と補償を行い理解を得ることである。不明確な上に変化が著しい医療において、技術の進歩は新しいリスクを生み、リスクは新しい事故に結びつく。過誤を避けられない中で、業務遂行上の過ちには、刑事罰が課せられる。過誤の判定には明確な根拠が必要だが、医療が関係する死は、病気や年齢などが複雑に絡み合い、渾然一体となって因果関係を明確にすることは難しい。

過去の医療機関の隠ぺいや事実改竄に対する不信感と、医療事故に責任を迫る世論は、医療事故調査の仕組みを作ることを求めている。目的は、原因を分析し、誤りの存在を明らかにし、反省による業務改善を行うことだとされている。しかし、個人の過ちを判定し処分につなぐ仕組みが介在すると、個人には不利な証言を拒む権利が正当化され、過ちに学ぶ業務改善は事実上困難になる。ここに示す試案は、事故被害者の人権を基本に、業務遂行上の事故に関連する様々な問題を解決する調査の仕組みを考えたものである。

### <医療事故調査の仕組みについて>

#### 1 院内事故調査委員会の設置

下記に定義する死亡事故が発生した場合は、当該医療機関は院内に院内調査委員会を設け、自己の責任で調査を行わなければならない。

##### 1) 調査の対象：

インフォームドコンセントで提供された情報に含まれない、予期せぬ死亡を調査の対象とする。そのほか家族が死因について納得できない場合は、申し出により対象とする。したがって、病死と判定される死亡で、家族の納得が得られている場合は調査の対象としない。

##### 2) 事故調査の目的：

死に至った事故について詳細な調査を行い、家族が事故の詳細を知る権利に応えること、また調査をもとに再発防止策を検討し、事故の回避に役立てることである。医療機関は、この調査を基に事情を説明し、必要あれば謝罪や補償を行い、家族が死の事実を受け入れ、両者が和解に達することが最終の目的である。

##### 3) 事故調査委員会の組織について

院内事故調査は、事故が発生した医療機関の診療に責任を持つ管理者が主催し、実務は多職種からなる院内事故調査委員会が担当する。なお、管理者が事故に直接関係した場合

や、医師が少なく委員会を結成できない場合は、都道府県医師会などに設置された専門職員が代行して実務を担当することも出来るが、最終責任者は管理者としなければならない。

#### 4) 事故調査委員会の実務

- ①院内事故調査委員会は、死亡事故発生とともに、診療担当者（主治医）や診療チームおよび遺族より事情聴取を行い、診療担当者の意見を入れたうえで調査報告書を作成する。
- ②院内調査委員会は、家族の同意を得て、解剖や検体保存、死後のCTなど、医療機関の事情がゆるす限り、事例に合わせ死亡時の状態を保全するとともに、関係者の事情聴取を行い、迅速に事実の解明に努める。
- ③事情聴取にあたって、管理者は事故の責任は病院が持ち、故意に基づく犯罪でない限り、診療担当者および関係者の責任は問わないことを明言し周知する必要がある。
- ④報告書を作成する上で、院内では結論を出すことが出来ない課題について、院内事故調査委員会は、論点を絞った質問を、事故調査支援システム（仮称）に依頼し回答を得ることにより、調査の精緻化を図る。
- ⑤院内調査にかかる費用は医療機関が負担するものとする。

#### 5) 事故の説明について

医療機関の診療に責任を持つ管理者は、事故調査報告書に基づき、また診療担当者の意見を入れた上で、施設としての見解をまとめ文書を作成し、家族にわかりやすく説明する。

医療機関の管理者は、院内調査の内容を踏まえ、責任の範囲が明らかになれば、事故調査支援システムの法律的支援部門（仮称）の情報提供を受けるなどして、謝罪とともに補償（金額を決め示談）に努める。

#### 6) 和解について

医療事故では、客観的事実に基づく原因の確定は困難なことが多く、また良し悪しの判断は技術の進歩や時代の風潮とともに変わることから、院内調査の報告ならびに説明は、その時点における、当事者の合意を得た事実として尊重し、事実確認にいたずらに時間を費やすことなく、和解に至るプロセスが尊重されなければならない。

示された事故調査委員会の報告および病院の対応に納得が得られない場合、家族および、事故の診療担当者、および当該医療機関の関係者は、認定を受けた民間の再調査委員会（仮称）に再調査を要求することが出来る。

## 2. 医療事故調査支援システム（仮称）の設置

既存の臨床系の学会、介護、法務などの専門団体は、院内調査委員会では結論を出せない、論点を絞った質問に対して情報提供を行い、院内調査の精緻化に協力するシステムを整備する。ただし、不明またはデータがない場合はその旨をそのまま通知することができる。以下に具体例を示す。

- ① 専門技術的支援；事故の分析に必要な、術式の成績、技術的レベルの評価、地域の特性を加味した標準的医療に関する情報、まれな合併症や障害の発生頻度、医療機器を使った場合のリスク評価などについて、質問に応じて調査し回答する。受け皿としては学会などの専門別団体に適性がある。
- ② 常識的倫理的支援；生命に関わりが強い医療は、時代の常識や倫理観により大きな影響を受ける。特に死生観が医療に与える影響は大きい。人工呼吸器や胃瘻などの延命医療や、高齢者における死を容認した苦痛緩和の考え方など、医療に特有の問題もあるが、宗教観、生命倫理などが関係し、当事者である医療と個人との間にしばしばギャップを経験する。この問題を埋める受け皿は現代日本にはなく、ソーシャルワーカー、ケースワーカーなどはこの分野の受け皿となることが期待されるが、その関わりは原理的なものではなく個別な支援となると思われる。
- ③ 法律的支援；責任の範囲と損害賠償の金額や和解条件などに関する情報提供を行う。補償制度が利用できる場合、その条件や資格や内容に関する情報提供、申請の手続きなどの相談も受け付ける。受け皿は弁護士の団体やケースワーカーなどの福祉系の団体に適性がある。
- ④ 事故関係者の精神的支援；事件の影響で起きる家族の精神的な悩みにこたえる役割は、関係する医療機関が介入して担うことは難しい。事件から立ち直るために、当該医療機関以外のカウンセラーなどの支援も必要となる。受け皿としては、心療内科医や社会福祉士の団体などが考えられる。

以上のような支援機関はすでに自然発生的に活動しているところもあるが、院内調査に精緻化が要求される事態の中で整備されてゆくと思う。普段から経験のない人がこの役割を果たすには膨大なエネルギーを必要とするが、日常から関心が高い専門分野にはそれなりに経験者が集まり協力も得やすいと思われる。

### 3. 再調査委員会（仮称）の設置

#### 1) 再調査委員会の設置と役割

院内調査による調査報告および病院の説明に納得が得られない場合に、家族または医療機関関係者の申し出を受け、再調査を指導する機関を設置する。この機関の目的は、事故の詳細を知る家族の権利に院内調査が応えているか、家族の要求が常識的な調査の範囲を超えていないか、事故に直接関係した担当者の意見が正確に述べられているかを、事実に基づいて検証することである。院内調査に不備があれば再調査を命じ、調査の公平性と精緻化を図る。医療事故調査支援システムの協力を求めることがあってもよい。

再調査の結果は、家族や医療機関関係者すべてに提示し、お互いの意見の相違を調整する。この機関の調整という役割は医療行為の是非を判断するものではなく、意見の異なる

論点をとらえて、問題の根源を明らかにすることにより、双方の意見の隔たりを調整することである。

## 2) 再調査委員会の理念

委員会の信頼性を保ち一貫性を通すためには、理念と目的がはっきりしている必要がある。医療の基本理念は病人権利であり、院内調査が公正に行われるため、また次の世代に反映させるためにも、基本となる法律の制定が望ましい。医療基本法という考え方もあるが、守られるべきは病人の権利で、医療だけでなく、看護や介護など提供者が多様化する現代では、医師の規律だけでは対応に限界がある。病人権利は欧米諸国では法律となっており、基本的人権の一つとして国の理念と同一視されている。

## 3) 再調査委員会の組織について

再調査委員会を開催する主体は、病人権利に基づいて民間の機関が担当することが望ましい。一つの選択肢として、当該医療機関の所属するグループの中央組織が担当する案が挙げられる。医療団体の中央組織の多くは、グループが提供する医療に関する理念に責任を持ち、所属医療機関とは財政的につながりを持っているところもある。これらの団体の組織が、院内調査の内容を確認し、再調査を指導する機能を持つことで、医療機関の調査の公平性を保ち、自主的な問題解決を促すことが出来る。

グループに属さない個人経営による医療機関の多くは医師会と関係があり、地域医師会が支援する形で事故の問題解決はすでに行われている。看護および介護施設においても同様な問題が発生するが、病人権利擁護の理念のもとに事故の問題解決を行い、診療担当者の人権も同様に守られなくてはならない。国公立の施設では公務員としての特別なルールがあるが、病人権利の基に行う問題解決に特別な例外があるわけではない。

## 4) 再調査委員会の権限について

再調査委員会は、再調査要請に応え、事故報告書や説明書の記載を確認し、必要があれば関係者の聞き取りを行う権限が保障され、調査の不備があれば指摘し、不足するものがあれば施設に再調査を求め、また調査を支援して補い精緻化を進める。同系列の中央組織が再調査を行うのであればこの権限を定義する必要はない。これに対して、団体の中央組織が、担当者の責任を認定し、処分権限も持つというシステムもあり得るが、組織の利益のために私的ルールを適用する場合は、司法の規定に沿って行うべきであり、再発防止の改善という安全対策の面では、処分の権限行使がかえってマイナスの役割を演じることも自覚しなければならない。

### <医療事故を経験とする再発防止のありかたについて>

専門職の業務遂行時に起きる事故は、内容が専門的で現場の特殊性が強い。特に医療は個別性が強く、かかわりを持つ専門職も医療機関も特定され、それぞれに固有の事情を有することが多い。その一方、医薬品や機器などが関係する事故には、全国共通の専門的な

問題が存在し、再発防止の改善には、現場の改善ばかりではなく、中央組織による役割も重要である。

#### 1. 現場における再発防止の仕組み

事故の再発を防ぐためには、誤りに学ぶという手法が最も有効であり、個人の改善努力によらず、医療機関内におけるシステムの改善による方式が有効とされる。再発防止の改善は、院内調査を基本に、関連する院内の職種が参加して行われる。

業務改善のための検討会は、個人の過誤が題材となり、担当者が特定されるため、内容は責任追及になりやすい。冷静な議論が行われるためには、当該医療機関や施設が事故に対する責任を持ち、個人の責任を問わないことを、組織の理念として明確に周知する必要がある。理由は個人の責任追及があれば、担当者との関係は緊張関係となり、自己防衛が権利として正当化され、事実による検討が行われなくなるからである。

事故調査と改善案は、同時に医療機能評価機構など中央の機関への報告を通じて、必要なものは同業医療者に公開される。この仕組みは現在ある形で問題はない。しかし、原因究明と再発防止を役割とする第三者機関を上部組織として機能させると、現場は指示待ちの体質となり、職業倫理に基づき主体的な行動が要求される専門職の業務改善には結びつかない。

なお、事故の被害を受けた人には、検討された改善策と実施状況の結果が通知されることは言うまでもない。

#### 2. 再発防止における中央組織の仕組み

全国共通の問題につき、中央でエラーの情報を収集し、情報として公開することは、再発防止に意味があり、薬品や医療機器による被害や感染など、全国規模で専門的な危機管理に役立てる仕組みもすでに行われている。

また、国レベルの政策にもエラーは存在し、エラーによる事故も発生する。過去には薬害エイズやハンセン病隔離政策など、国の方針が事故につながった事例もあり、かといって完璧な政策はなく、今後もこの種のエラーは起こりえる。国家レベルで行われる政策の改善にも同じ手法で検討がなされるべきである。国民の健康問題についての的確な分析と対策を行い、国民の利益のために情報を提供する組織であり、専門的で倫理的問題をも扱い、政権や行政とは独立した継続的な組織が必要である。アメリカの CDC のように、疾病のコントロールというはっきりした目的と思想をもった専門性の高い機関がイメージされる。

国家的な危機管理の議論は、検討部会の議論の枠を超えるが、位置づけを明確にするためにあえて触れた。

#### <業務上過失に関する届け出について>

業務遂行上の過失については刑罰が定義されており、捜査のきっかけを作るために、院内調査委員会に届け出を義務付ける考え方がある。しかし、業務遂行上の過失を犯罪とし

て扱うことに無理があり、届け出はうまくいかない理由がある。

医療事故では、過誤と死の因果関係を確定することは難しい。死に至る原因が、病気か寿命か事故によるものか、見解が分かれる中での通報は難しい。また、業務は、医師の指示により多職種が実行するが、特に、直接人体に触れた看護師個人が罪に問われる傾向がある。システムの問題か個人の問題か判然としないまま報告することに現場は抵抗がある。また、医療行為がなければ生命が保たれないケースがあり、その業務中の事故で生命が失われることもある。そんなときに今までの貢献を評価され、家族から責任を問われないことも少なくないが、この種の事故は家族が納得していても過失致死罪として扱われる。また、業務改善は事故に学ぶことが多いが、当事者の責任を問わないことが原則である。再発防止は最大級の関心事だが、個人の罪に焦点を置く機関への通報は逆の効果を生む。

以上のような理由もあり、第三者機関、院内調査を問わず、事故調査の仕組みに、司法や行政につなぐ自発的な報告制度を維持することは難しい。業務遂行上に起こる過失がいかなるものでも、犯罪と明確に区別されれば、医療現場における故意に基づく犯罪の通告は、一般市民の感覚と同様に行うことができる。

#### <補償について>

医療に限らず事故による死は回復が不可能である。本人や家族は生命が失われた現実を受け入れる以外に道がない上に、人の過誤が関係することにやりきれない感情を持つことは理解されなければならない。受け入れがたい現実を受け入れるためには、原因究明があり、謝罪があり、損害に対する補償、さらに担当者を刑事罰に託すことで感情的な折り合いをつけることになる。

罪の厳罰化はその行為を思いとどまらせることに効果を発揮するが、専門職にはその行為を行わないという選択肢がなく、罪を犯さないためには職を離れるしか方法はない。厳罰化が進むと、究極的には死んでお詫びをとということになり、人命救助という医療の役割は成立しなくなる。過誤に対する厳罰化は問題を解決しない。

補償は事故の問題解決の有力な手段である。現在医療事故に関係する補償は、医療者に過誤があれば医療機関により補償されるが、過誤がなければ補償はない。結果的に調査は過誤のあるなしに焦点が置かれ、世論は過誤の究明に視点が行く。再現が出来ず、病死とかかわりが深い医療事故では、過誤があつたとしても因果関係の特定は難しい。不確定要素の解明には時間がかかり、無理に決めつけるとお互いの不信感が深まることになる。判断が分かれるグレーゾーンの幅が広いことも業務上過失の特徴である。

無過失補償制度は事故の損害に対して、過失の有無に関わらず保障する制度であり、被害者の苦痛の救済に重点を置き、確定が出来ない過誤の判断を避けた考え方である。北欧諸国などで医療事故の問題解決に取り入れられ、救済のための資金は国民全体が税金で負担する形になっている。

生命を持つ者はすべて、最終的に死という経過をとり、人の死すべてに補償を行うことは的確とは言い難い。病死と自然死の関与が強いものは補償の対象にしないことに、国民全体が納得しなければならない。デンマークの制度では、提供側に過ちがあり、また提供された医療の水準が著しく劣ったもので、それが死亡の原因と疑われるものも補償の対象とし、反対に医療の水準が確保されている死亡は、病死自然死として補償の対象としない。判定が難しく結果が重い過失の判断に労力を費やすよりは、被害者の悲しみに対応する補償を優先することで不毛な対立を回避しているように思われる。被害者の悲しみに視点を置いた無過失補償制度を、医療事故に適用することを考えるときには参考にされるべき考え方と思う。

#### <医療以外のケアにおける事故の取り扱い>

本検討部会の目的は医療事故調査の仕組みだが、事故は看護や介護の業務においても起こり、医療と同じように被害に会う人もいる。移動中の転落事故などは原因がはっきりしており、関わった個人が特定されるので、責任追及が行われやすく施設内の処分も簡単に行われるおそれがある。ヒューマンエラーをシステムで解決し、責任を個人に求めないという基本方針は、これらの職能では守られない可能性がある。また、医療費削減という名目で、医療から看護へ、看護から介護へと、業務の流れが誘導されている。過ちを犯せば、生命に危険を伴う業務がそのまま介護職のものとなり、業務は複雑化し、資格は益々取りにくくなるが、給与が十分支給されず、エラーに対する刑罰は厳しく適用される。今後の老後を支える専門職はいなくなる。

現代におけるケアの仕組みでは、多くの職種やグループが分断して管理され、まとまった補償やサービスが行われにくい。今まで医療や介護サービスの中心は医師であったが、介護保険の導入により、医師も一つの分野を担当する専門職となった。提供側の論理は錯綜し、受療者にはわかりにくくなっている。受療者に視点を置き、その人たちの人権に基づいて、職種横断的な業務システムを構築することが求められている。

病人権利に言及せず、議論を避けてきた日本の医療界だが、真剣に考え権利を理念に据え、自らの力を結集することが、信頼回復の第一歩と認識するべきと思う。病人権利の理念が確立すれば、医学教育はもとより、国民の考え方にも現実を反映することが出来るようになる。医療事故は制度の仕組みとともに意識改革も要求されていると考えるべきである。

# 事故調査の仕組み案(中澤案)

