

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

今井秀一

■ はじめに

医療の進歩は多くの人に健康回復・増進をもたらしてきましたが、同時に、治療困難な事例や緊急事例が増加し、麻酔科医を含む医療現場の担い手は、社会構造や病院経営の変化に伴う様々な業務改善に揉まれながら、少ないヒト・モノ・時間のリソースをやりくりしています。

私は、手術前の説明に際して「麻酔科医は手術中に起こる様々な危険に備えて、血圧などを監視、人工呼吸や薬で身体の具合を調節、出血で血圧が下がった時など危険な状態では執刀医と一緒にになって改善する治療をしています」事を患者さん方にお話ししますが、往々にして麻酔＝危険な医療と誤解されている方が多く、また一般に知られていない診療を行なう事が多いため、その理解を得る事は容易でなく、行なう処置の必要性と危険性の説明をしているのが実情です。

しかし、医療に対する国民感情は、連続する医療事故報道の影響もあって、安心感から不信感へ変貌しつつあり、このままエスカレートしていくと「麻酔科医は安全を作り、患者さんと共同で安全と安心の構築を進める」を目指す気持ちが薄れていく懸念を抱きます。

診療行為に関連した死亡の原因究明を行なう委員会が創設された事は、報道や厚生労働省ホームページを通して存じておりました。しかし、委員会の目的が事故の当事者の処罰に重きを置いた取り締まりの視点で作られる印象があり、また必要とされる届け出範囲や対象が不明確なため、原案では医療を受ける側・行なう側の両者にとって、不安な存在になる懸念を抱いています。

しかし、私自身の問題として取り組んでいきたいと思っており、僭越ながら私見を述べさせていただきたいと思えます。

■ 厚生労働省案に対する意見

一番の問題は、「安全と安心を作っていく」という発想で事故調査委員会の制度設計を考えられていない事だと思います。

安全は人や共同体（家族、地域）に被害が及ばない、または人・組織・公共の所有物に損害がない状況で客観的に判断されるのに対して、安心は、何かイベントが起こっても予測の範囲内かつ受容できる状況という各個人の主観で判断されるものと思います。

そこには、互いの信頼関係がなければ安全確保や相手を安心させることは困難で、医療の現状を啓蒙する事が必要だと思います。（たとえば、「死」の問題、人工呼吸器中止などの終末期問題）

さらに、民事・刑事を問わず決着した裁判事案について問題点や対応策を検討・公表し、再発防止につながるようなフィードバックが必要で、取り締まるという観点でなく、誰が悪いよりも「何が悪い?」「どうすればよい」への発想の転換が必要と考えます。

■ 私案

- a. 委員会の目的：死亡ないし恒久的傷害を残した医療事故の原因究明
 1. 届け出の範囲
 - ア. 死亡ないし恒久的傷害を残した事例全てを対象とする。
 - イ. 想定外・不可抗力の事例も含まれる。
- b. 業務範囲
 1. 医療機関への事故直後の対応支援
 2. 事故の原因究明、問題点や対策検討：公表（重過失事例は告発など）
 3. 事故被害者のフォロー
- c. 委員会の構成（*どこから行政が関与するかは検討課題）
 1. 地区委員会（地域の設定は検討項目）の構成

医師（関係学会専門医）、看護師、弁護士（医療事故被害者を主として担当）

* 医師委員は2名以上で事案ごとに指名されるが、事故対応を二次的に学ぶ意味から少なくとも1名は無作為に選ばれた専門医とする。
 2. 中央委員会（可能なら2～3ヶ所設定）の構成
 - ア. 医師（学会指名の事故専従委員）
 - イ. 看護師（安全対策専従委員）
 - ウ. 弁護士（ADRセンターなど）
- d. 医療事故発生後の業務フロー
 1. 当該医療機関：（死亡、重大事故）直後の対応
 - ア. 患者さんの原状回復（救命処置など）
 - イ. 検証に向けて：現場や記録、カルテの保存、関係者の特定
 - ウ. 医療機関内で当面の対応方針の確認
 2. 数日以内に地区委員会へ連絡し、以後は地区委員会の指示で行動（必要なら地区委員会が対応スキーム作成）
 3. 概ね2週間以内に地区委員会主催で予備調査委員会を開催し事案の把握（少なくとも初回は当該医療機関で行なう）
 4. 地区委員会で調査委員会を開催；患者さんまたは代理人も出席し審議を傍聴していただく

* 6ヶ月以内に結論をまとめ中央委員会へ報告し、悪意を持って行われた事例は刑事告発
 5. 中央委員会で事案の再審査し、結論を患者さんまたは家族に説明する

- ア. 納得が得られない場合は民事裁判。
- イ. 個人情報削除し各事案概要や検討した対応策を公表。
- ウ. 年度ごとの集計結果を各学会や関係部門に送付。

e. 検討組織

1. 医療機関の労働環境などシステム問題については、行政と連携した別組織による検討を行なう。
2. 重大事故の被害者（家族）に対して地区委員会の相談員（看護師？）がメディエーターとして相談を受ける。（事故発生早期から対応）
当該医療機関職員も同席して相談にあたる事が望ましい。
（理想は院内メディエーターが対応）
3. 委員会の相談員は調査委員会メンバーに入る事が望ましい。
4. 事故報告書で「悪意がない」と判定された事故事例は刑事告発しない
うえ、再教育を重点に置いた行政処分を勧告する

f. その他の検討課題

1. 医療事故に遭遇した実務担当者（必ずしも加害者とは云えない）へのフォローも必要である。
2. 制度設計する上で医療評価機構との関係を明確にする

■ 終わりに

一番大事な点は医療側が自ら問題を解決していくのだという姿勢を見せ、実行していく事だろうと思います。

結論を急ぐ必要があろうと思いつつ、医療の根幹に関わる問題が多く、かつ数多くの職種や部門との調整を考えると1年くらいの討議（国および各学会内）が必要だと思います。

タウンミーティングなど一般からの公聴会も必要と考えます。

以上です。

4. 氏名： 大谷英祥

5. 所属： 深谷赤十字病院

6. 年齢： 6

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 8

<一般>

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） | |

<医療従事者>

- | | | |
|------------------|---------------|---------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師（管理者を除く） | |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師 | 12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者 | | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

(※以下ご意見を試案の段落番号を明記した上で記入してください)

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

【捜査機関への通知】(39)(40)について

医療事故に関しては、何より真相究明と再発防止に力点を置くべきであり、そのためには、「患者安全のための世界協調 有害事象の報告とそれに学ぶシステムについての WHO ガイドライン草案」に有るような7つの条件が必要と思われます。

以下に7つの条件を示します。

7つの条件

1 Non-punitive

報告者や関係者が、報告の結果、処罰を受ける恐れを持たないようにすべきである。

2 Confidential

患者、報告者、病院の個別情報は決して明かされてはならない。

3 Independent

報告制度は、処罰権限を持つ当局から独立していなければならない。

4 Expert analysis

報告は、医療がおかれた環境を熟知し、背後にあるシステムの問題を理解できるよう訓練された専門家によって分析されなければならない。

5 Timely

報告は即座に分析され、勧告は迅速に関係機関に周知されなければならない。特に、重大なリスクが発見されたときは迅速性が重要である。

6 Systems-oriented

勧告は、個人の能力ではなく、システム、プロセス、最終結果がどのように変えられるかに焦点をあてるべきである。

7 Responsive

報告を受けた機関は勧告を周知させる能力がないといけない。周知された関係機関は勧告の実現を責務としなければならない。

このような観点から、故意または重大な過失、悪質な事例についてであろうと捜査機関に通知するのであれば、真相究明に繋がらないと考えます。また、事故調査委員会が捜査機関に通知するには及ばないと結論した事例についても、捜査機関の独自の判断で捜査できるのであれば、委員会の存在意義がありません。委員会を立ち上げるのであれば、刑事訴訟法の改定まで視野に入れ、委員会からの報告がない事例については刑事免責が保証されるべきであろうと考えます。

医師にとって不幸な結果に終わったとき、仕事の上での敗北感だけでなく、刑事罰まで心配しなければならないのであれば、リスクのある領域の医療そのものが崩壊します。

(※以下ご意見を試案の段落番号を明記した上で記入してください)

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」に対する意見について

2 頁-9 頁 医療安全調査委員会（仮称）について [段落番号(6)～(40)] の記述からは、相当大きな組織を創設することになり、巨額の予算が必要になると予想されますが、日本国家の財政状況を鑑みるに、予算の確保は現実的ではないと考えます。私は、代案として、医療安全調査委員会（仮称）を創設せず、財団法人日本医療機能評価機構による、医療事故等調査事業と、裁判外紛争解決（ADR）機関を活用することを、パブリックコメントとして提案します。

9 頁【捜査機関への通知】[段落番号(39)(40)] は、たとえ対象を限定されたとしても、05 年 WHO により公表された「World Alliance for Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems（患者安全のための世界協調 有害事象の報告とそれに学ぶシステムについての WHO ガイドライン草案）第 6 章に提示されている、報告制度を成功に導くための 7 つの条件の 1、Non-punitive（報告者や関係者が、報告の結果、処罰を受ける恐れを持たないようにすべきである）に明らかに矛盾していると考えます。

この記述を残したままでは、医療安全調査委員会（仮称）への届出が、医療事故の原因究明・再発防止に役立たないことは明白であると考えます。

従って、医療安全調査委員会（仮称）を制度化するならば、9 頁【捜査機関への通知】[段落番号(39)(40)] の記載を削除することを、パブリックコメントとして提案します。

<参考>

World Alliance for Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems（患者安全のための世界協調 有害事象の報告とそれに学ぶシステムについての WHO ガイドライン草案）

http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

第 6 章

7 つの条件

1 Non-punitive

報告者や関係者が、報告の結果、処罰を受ける恐れを持たないようにすべきである。

2 Confidential

患者、報告者、病院の個別情報は決して明かされてはならない。

3 Independent

報告制度は、処罰権限を持つ当局から独立していなければならない。

4 Expert analysis

報告は、医療がおかれた環境を熟知し、背後にあるシステムの問題を理解できるように訓練された専門家によって分析されなければならない。

5 Timely

報告は即座に分析され、勧告は迅速に関係機関に周知されなければならない。特に、重大なリスクが発見されたときは迅速性が重要である。

6 Systems-oriented

勧告は、個人の能力ではなく、システム、プロセス、最終結果がどのように変えられるかに焦点をあてるべきである。

7 Responsive

報告を受けた機関は勧告を周知させる能力がないといけない。周知された関係機関は勧告の実現を責務としなければならない。

4. 氏名 :

5. 所属 :

6. 年齢 : 3 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業 : 1 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- <一般>
- | | | |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | |
- <医療従事者>
- | | |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |
- <法曹・警察関係職種>
- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験 : 2 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

(※以下ご意見を試案の段落番号を明記した上で記入してください)

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」に対する意見について

(8)

委員会の設置場所について委員会は独立した第三者機関として、利害のかかわりにくいところに置くべきである。厚生労働省に係わる議員・官僚らの中に医療に直接係わる者や医療関係者と利害を同じくする者がかなり存在する。本件の第二次試案取りまとめ後から第三次試案が示されるまでの間に診療報酬改定などがあったが、日本医師会の介入などによって、開業医と勤務医の格差を是正しようとしていたのを妨害されるなど、悪影響がでている。本件の第三次試案でもどう考えても医療関係者に有利と考えざるを得ない部分が数多くあった。このようなところに委員会を置く事は危険極まりない。また、国に勧告する再発防止策に実効性を持たせるためにも独立した第三者機関とする必要がある。

(20)

「誤った医療行為に起因して」「その行った医療に起因すると疑われる」という部分だが、逆にデータの見逃しなどで何もしなかったり治療が遅れた、つまりある時点で適切な医療行為を受けられれば助かった事例も数多くあり、これらも範囲に含めるべきである。

(21)

医療安全管理の責任者と委員会への届出を行う者は同一である必要はなく、むしろ「誰の目から見ても明らかに届出に該当しない」と判断できない限り、誰でも通報できる形をとるべきである。複数の目から判断する事、複数の連絡手段を持つ事は危機管理の方法としては常識である。内部告発により、闇に葬り去られようとしていた医療事故が明るみに出たケースがいくつもある。

届出の判断を一人の良心に委ねることは非常に危険だ。都合の悪い事を隠したくなるのは人間の心理として十分にありうることであり、まして届出の判断をする者と事故が発生した時、多少に係わらず責任を負わなければならない医療安全管理の責任者が同じであれば、隠蔽に走る事は十分に予測できる。

都立広尾病院の医療訴訟を思い出していただきたい。関係者で唯一責任を認めず争い続けたのは院長である。

(22)

行政処分に該当する事例のうち、故意に届出を怠った場合と虚偽の届出を行った場合の2つは体制の不備(瑕疵)ではなく、故意に隠蔽を謀ったのであるから、明らか