

医療事故調査制度 ～日医提言と産科医療補償制度について～

医療紛争、介護保険担当の満岡です。今回は医療事故調に関する最近の動きとして、今年(2011年)6月に日本医師会が医療事故調査に関する検討委員会の答申として発表した「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言について」(以下、日医提言という)と、これと関係の深い「産科医療補償制度」について報告します。

頓挫した責任追及型の事故調案

ご承知のようにわれわれ諫早医師会では、2007年末から当時厚生労働省が法制化を目指していた医療事故調査委員会(医療安全調査委員会)に反対する活動を行っています。2007～2008年に、厚労省の第2次試案から第3次試案、大綱案によって示された医療事故調案(以下厚労省案)は、日本医師会も関与して作られたものであり、日医・厚労省案とっていいものでした。当然日医は一貫して支持を表明していましたが、問題はその内容が、事故の原因調査と責任追及、すなわち刑事処分・行政処分・民事紛争とを連動させる仕組みとなっていたことです。

ところがこの根本的問題点は、一般の医師会員や現場の医師に十分周知され、理解されていませんでした。われわれが2008年8月に、全国960の郡市医師会を対象に行った独自のアンケートでそれが明らかになり、同時に全国の現場の医師の間でも厚労省案に対する反対運動が広がりました。民主党は厚労省案に反対して民主党案を発表していましたが、2009年9月、その民主党に政権交代し、また日医執行部も交代したことによって、厚労省案の法制化は頓挫し、現在に至っています。

日医の提言する事故調査制度

その後暫く医療事故調に関する表立った議論は行われていませんでしたが、今年6月、日医の新執行部は、冒頭の「日医提言」を発表しました。日医提言の全文は次のURLからダウンロードできます。

http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20110713_2.pdf

以下にその要旨を示します。

~~~~~

#### <日医提言の要旨>

- 医療事故調査制度の目的:原因究明と再発防止
- 2本の柱:院内事故調査委員会と第三者的機関

●院内医療事故調査委員会

- すべての医療機関に設置する

小規模病院・診療所は医師会・大学病院の支援を仰ぐ

- 平時の医療安全委員会(first stage)
- 有事の医療事故調査委員会(advanced stage)

院内委員と外部委員(専門家、法律家、有識者)で構成し、Ai、病理解剖などによる原因分析を行う

調査結果・再発防止策を患者家族に報告する

医療関連死は警察に届けませんが、故意ないし故意と同視すべき犯罪は警察へ

●第三者的機関

- 「日本医療安全調査機構」を基本に、医療界・医学界が一体的に運営する
- 医療行為に関連した死亡事故を対象として調査分析を行う
- 各都道府県に1箇所以上の地方事務局(都道府県医師会が関与する)
- 院内事故調査委員会からの調査依頼を受ける
- 患者家族からも調査請求可能
- 調査結果は当該医療機関、患者家族、医師会に通知する
- 調査結果はプライバシーに配慮して公表するが、警察・司法には通知しない
- 刑事責任の有無を判断しない
- 事故調査に協力する医師の免責が検討課題

●医師法21条の改正

- 医療関連死は、医師法21条の「異状死」には含めないことにする
- 医療関連死は、24時間以内の届出義務を課さない
- 異状の範囲が明確でないので、医師法21条の罰則を廃止する
- 医療関連死は、故意ないし故意と同視すべき犯罪以外は警察への届出義務を課さない

●ADR(裁判外紛争処理)の活用推進

●患者救済制度(過失の有無を問わない)を創設

~~~~~

日医提言は、かつての厚労省案より改善された点がいくつかあります。もともとの議論の発端は、医師法21条の本来の趣旨を逸脱した解釈変更です。厚労省は十分な議論もせず、診療関連死を医師法21条で定める異状死として、警察へ届け出るよう指導したのでした。これに対して厚労省の事故調案は、診療関連死を警察へ届け出る代わりに医療事故調に届け出ることを義務付け、そこで過失の程度を判定して、刑事・民事・行政処分に振り分けるといった構造になっていました。しかし今回の日医提言では、医師法21条による診療関連死の届出義務を廃止すると同時に、第三者機関への届出についても、「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能力を超えるもの)を「調査依頼」とあり、義務付けてはいないようです。院内事故調査にしても、どのような事例を対象として行うのか明示していません。もし事故調査を、患者家族の希望に応じて、あるいは医療機関の裁量で行ってよいということであれば、網羅的に事故調への届出を義務付けた厚労省案に比べて大きく改善されたといえます。

責任追及からの切り離しは不十分

そもそも医療事故調査の目的は何かといえ、

- 1、医学的事実の解明、(もし事故であるならば)原因分析と再発防止
- 2、責任追及(当事者の処分)
- 3、患者・家族の救済:精神的納得
- 4、患者・家族の救済:金銭保障

この4点になりますが、これらは互いに相性が悪く、とりわけ1と2は、責任追及を前提とした調査では事故当事者が自分に不利になることを恐れて情報を提供できなくなることから、両立困難です。よって上記目的は、単一の組織ではなくそれぞれ別の独立した組織で行うべきであるというのが、われわれを含む多くの関係者の主張でした。厚労省案の医療事故調は、上記の2、責任追及に特化した組織だったのは明らかです。一方今回の日医提言では、院内事故調査委員会は診療関連死を警察に届け出ない、第三者的機関は刑事責任の有無を判断せず、故意ないし故意と同視すべき犯罪以外は警察・司法へ通知しないとされていて、「故意と同視すべき犯罪」が何を示すのか曖昧ではあるものの、一見事故調査と責任追及とが切り離されているように見えます。

しかしながら、実際はそうではありません。院内事故調査委員会に外部委員を入れるとしている点が問題です。外部委員、とくに法律家が事故調査委員会に入れば、必然的にその調査には責任追及の要素が加わり、したがって事実の解明が妨げられます。外部委員を入れるのは中立性・公平性を担保するためとされていますが、医学的事実に中立公平は関係なく、むしろ外部の法律家によって紛争が誘発される可能性が高くなります。同じことは、「第三者的機関」にもいえます。責任追及が目的でないのなら、第三者的機関の調査や運営に法律家を入れる必要はありません。

権威ある第三者機関は有害

端的に言って、第三者機関が作成する報告書は最終的に鑑定書として機能します。日医提言では第三者的機関は、「医療界・医学界が一体的に運営する」とされていますが、井上清成弁護士らは、権威ある唯一の第三者機関が作成する調査報告書は、強力な鑑定書となるので、かえって危険で有害であると指摘しています。第三者機関に法律家を入れてはならないのは当然ですが、権威づけすることそのものが危険なのです。私は今年7月24日に日医会館で行われた日医総研シンポジウム「無罪事件から学ぶ」に参加しましたが、「女

子医大ポンプ事件」「杏林大割り箸事件」「大野病院事件」で逮捕された医師らはみな、「権威ある」と検察が考えた鑑定書によって被告人とされたのです。その後多くの関係者の支援で、当初の鑑定を覆すような別の鑑定が出た結果、無罪となりましたが、もし別の鑑定が出なければ、彼らは有罪になっていたのです。このように、権威のある報告書が常に正しいとは限りません。

よって、権威のある唯一最高の調査機関がお墨付きとなる報告書を作成するよりも、多様な調査機関が、多様な報告書を作るような制度の方が安全で健全です。日医の関与する第三者機関は、「医療界・医学界が一体的に運営する」強力で権威あるものではなく、多様な調査機関のひとつとして位置づけられるべきものだと思います。

日医提言では第三者的機関の担い手として一般社団法人「日本医療安全調査機構」を想定していますが、この機構の前身は、厚労省が補助事業として2005年9月から2010年4月にかけて行った「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」です。このモデル事業では、105の事例の調査を実施しましたが、ひとつの事例を調査するのに95万円、10ヶ月もかかったと報告されています。この事実を見ると、日医提言が想定している「医療界・医学界が一体的に運営する」大掛かりな第三者機関は、現実には、費用、時間、マンパワーなど多くの面で実現困難だろうと私は予想しています。

調査報告書をどうやって無害化するか

先に述べたように、旧厚労省案にしる、民主党案にしる、今回の日医提言にしる、第三者機関が作成する調査報告書は、結局「鑑定書」として機能します。そのような組織が必要であることを否定はしませんが、第三者機関は鑑定書発行機関なのだと割り切ってしまうと、われわれにとって重要なのは、ここから発行される鑑定書を基にして民事紛争が頻発するのをどうやって防ぐか、ということです。ここに歯止めをかけた制度設計でなければ、医療が破壊されてしまいます。

そのための条件として、1) 診療関連死の第三者機関への届出を義務化しないこと、2) 第三者機関は医療者のみで構成すること、3) 患者・医療者の対話を促進するメディエーションとADRの充実、4) 無過失補償制度の整備などが挙げられます。要は、紛争化することなしに患者・家族を救済する仕組みが必要だということです。これらのポイントのいくつかは今回の「日医提言」でも触れられています。

悪しき前例、産科医療補償制度

最後に、上記4)に関連して産科医療補償制度について述べます。この制度は、もともとは脳性まひの児とその家族を救済するために、過失の有無を争うことなく金銭補償が受けられる制度、いわゆる無過失補償制度として議論がスタートしたものです。ところが、脳性まひの再発防止のために「原因分析」を行うとの美名の下に、いつのまにか事実上の過失の認定をする制度にすりかわってしまいました。無過失補償とは似ても似つかぬ、産科

版の医療事故調になったのです。

今年 8 月、その再発防止に関する第 1 回報告書が発表されました。個々の事例の原因分析報告書がネットで閲覧できるので、会員の皆様にぜひご覧いただきたいと思います。

<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/report.html>

それぞれの医療行為に対して、「妥当でない」、「一般的でない」、「対処が不十分」、「配慮が欠けている」などと書かれていて、これが実名で、該当する児・家族に送付されます。こんな報告書を読めば、たとえ因果関係が明らかでなくても、患児の家族は医療機関に対して一生恨みを持ち続けてしまうでしょう。医療機関にしてみれば、その児と家族に良かれと思って正直に報告したら、こんな調査結果が家族に送付されるのですから、まさに正直者がバカをみる仕組みです。もうひとつ重大なのは、この制度では諸外国の常識と異なり、補償金を受け取りながら訴訟を起こすことが可能となっている点です。つまり患児の家族は、訴訟を起こす動機(恨み)、証拠(報告書)、資金(補償金)のすべてをこの制度から供給されるわけです。この報告書を基に民事訴訟が起こるのも時間の問題といわれています。せつかくの補償制度が、患者家族に恨みを植え付け、紛争を誘発するような制度にされてしまったのです。

われわれは、医療事故調査制度が、産科医療補償制度のような危険な制度にならないよう、最大限の注意を払う必要があります。

筆者注(2015-11-23): 諫早医師会報「研」平成 23 年 12 月号に掲載された記事に、若干の加筆修正をした。