

講演) 医療事故調の行方～医療を破壊しない制度とは～

諫早医師会副会長・長崎県医師会医療紛争処理委員会委員 満岡 渉

こんにちは。東京オリンピック決定おめでとうございます。本日はこのような機会を与えていただきまして、長崎県医師会の蒔本先生はじめ役員の方々に御礼申し上げます。それからわざわざ長崎までお越しいただきました高杉先生にも御礼申し上げます。よろしくお願いいたします。

医療事故調の問題は、2007年から2008年にかけて大きく盛り上がりましたが、政権交代でちょっと沙汰やみになっていました。厚労省では昨年2月に「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に対する検討部会」を発足させて、われわれは「あり方検討部会」と呼んでいるんですが、去年からまた議論を再開した。その中に今日お越しの高杉先生も委員として参加されていました。そして、そこでの議論は侃々諤々で非常に揉めてましたが、今年5月29日に議論を打ち切って、「基本的なあり方」を取りまとめました。この「基本的なあり方」をベースに法案を作って、今年の秋か来年か分かりませんが、国会に提出する予定になっているようです。

これまでの事故調案	
年	名称
2007年	医療事故調第2次試案
2008年	医療事故調第3次試案・大綱案
2008年	民主党案
2012年	●日医案(診療に関連した予期しない死亡の調査機関設立の骨子)
2012年	医療法人協会案
2013年	四病協案・日病協案
2013年	全国医学部長病院長会議案
2013年	●厚労省とりまとめ(医療事故に係る調査の…基本的なあり方)
2013年	●日医答申(医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策)

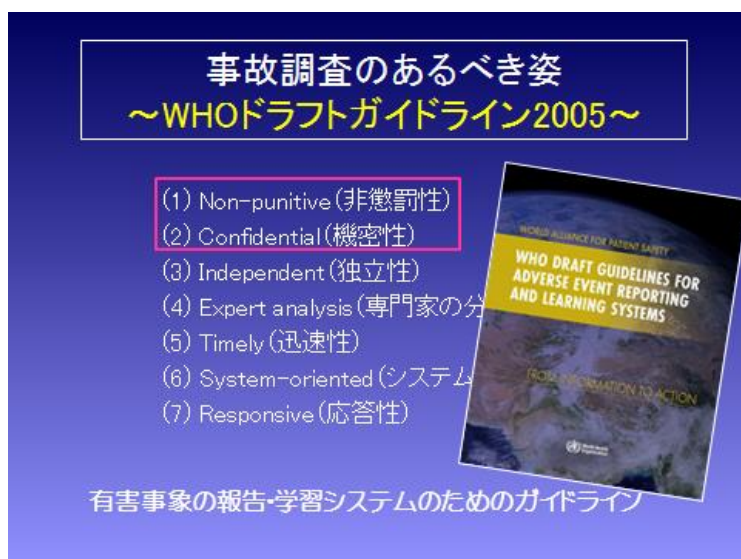
これまで出たいろいろな事故調案の主なものを挙げてみました(スライド1)。先ほど紹介した厚労省の取りまとめというのは、下から2番目です。一方、日医では厚労省の検討部会とは別に議論を進めていて、昨年9月に、日医案「診療に関連した予期しない死亡の調査機関設立の骨子」を作っています。ここでは「日医案」と呼びますが、それに対して昨年10月の日医代議員会でいろいろと批判があったようです。それで仕切り直しとして、横倉日医会長が諮問する形で、医療事故調査に関する検討委員会というプロジェクト委員会が作られました。そして、その委員会が諮問への答申として出したのが一番下の「日医答申」です。これは日医が答申したのではなくて、プロジェクト委員会が日医に答申したのですが、昨年の「日医案」と区別するために「日医答申」と呼んでます。この「日医答申」が一番新しい事実上の日医案と考えていいと思います。

これらの事故調案をつらつらと眺めてみますと、私のような事故調マニアというか、事故調ウォッチャーからしますと、医療にとって有害で受け入れられない案と、無害ないし有益で受け入れられる案とに大きく分けられることが分かります。

有害な案というのは、調査が責任追及を指向しているもの。無害ないし有益というのは再発防止を指向しているものです。前者はWHOのドラフトガイドラインに違反していますし、後者はWHOガイドラインに準拠している。しかし前者は、責任追及を目指しているとはいっても、実は字面だけ見ると、「こ

の事故調査は医療者の責任追及のために行うのではない」とわざわざ書いてあります。字面だけを見るとですね。ですから、字面だけを見てもこの両者を鑑別するのは容易ではない。けどよく見れば、両者の違いが分かります。その鑑別点を説明します。

まず責任追及型の方は、第三者機関が中心になって事故調査を行います。一方再発防止を目指している方は、院内調査機関が中心になって事故調査を行います。それで私は、便宜上前者を第三者機関型、後者を院内調査型というふうに名付けて区別しています。でも、両者の最も分かりやすく、かつ決定的な違いというのは、調査報告書の遺族への交付があるかないか。言い変えると調査報告書を訴訟に使えるか使えないかです。使えるのが責任追及型、使えないのが再発防止型。ここが有害な事故調査制度とそうでない制度を見分ける鑑別点です。これが今日の私の一番言いたいことなので、これさえ了解していただいたら、帰ってもらっていいくらいです。



The slide features a dark blue background with a white-bordered box at the top containing the title '事故調査のあるべき姿 ~WHOドラフトガイドライン2005~'. Below the title is a list of seven principles: (1) Non-punitive (非懲罰性), (2) Confidential (機密性), (3) Independent (独立性), (4) Expert analysis (専門家の分析), (5) Timely (迅速性), (6) System-oriented (システム志向), and (7) Responsive (応答性). To the right of the list is a small image of the WHO draft guidelines book cover. At the bottom of the slide, the text reads '有害事象の報告・学習システムのためのガイドライン'.

さっきWHOのガイドラインというのが出てきましたので紹介します(スライド2)。これは有害事象の報告、学習のシステムのためのガイドラインといいまして、患者安全のために医療の有害事象を防止するガイドラインです。「人は誰でも間違える」という本がありますけど、残念ながら誰でもうっかりミスをするし、ヒューマンエラーをゼロにすることはできません。ですから大切なことは、うっかりミスをしてこれが有害事象に繋がらないように、システムを構築することです。具体的に言うと、例えば手術室で麻酔をする時に、酸素のチューブのコネクターと笑気ガスのチューブのコネクターの形を変えて、両者を間違えて繋がないようにするというようなことです。これは実際にそういう失敗があったから、コネクターの形を変えることになったのです。

つまり、このWHOのガイドラインで最も重視しているのは、失敗から学ぶということです。何か有害事象が起こったら、その当事者から、どういう失敗をしたのか情報を収集して分析しなければならない。でも誰でも自分の失敗を人に話すのは嫌だし、ましてそれが処分に繋がるといふことになったら、尚更報告出来ない。ですから当事者からその失敗をうまく聞き出すためには、一体どうやったらいいのかと、そういうレポーティングシステムの条件がここに書いてある。中でも上の2つ、非懲罰性と機密性が大切です。あなたが失敗したことを正直に言ってもそれを理由に罰することはしないよと、それからあなたが失敗したことは秘密にしておくよということです。ですからよく言われることですが、責任追及をする、懲罰に繋げることと、再発防止をするということは両立しない。両立しないから、医療安全と責任追及は、同じ枠組みで行ってはいけないということになります。

それで、先ほど事故調案を2つに分けられると言いましたが、今まで出てきた事故調案をその2つに分類してみます(スライド3)。

ふたつの事故調案 第三者機関型 vs 院内調査型

第三者機関型
(責任追及型=WHO違反)

厚労省第2次試案
厚労省第3次試案・大綱案
日医案(2012年・骨子)
厚労省とりまとめ(基本的なあり方)

院内調査型
(再発防止型=WHO準拠)

医療法人協会案
四病協案・日病協案
全国医学部長病院長会議案
日医答申(2013年・具体的方策)

すると、厚労省の第2次試案、第3次試案、大綱案とか、今回の厚労省取りまとめとか、厚労省の案はことごとく責任追及型です。一方、病院団体その他で作った案は、院内調査型で再発防止型になっています。これを見るとわが国の厚労省が、患者安全や医療安全をどう考えているのか、事故調を作って何をしたいのかが垣間見えますね。

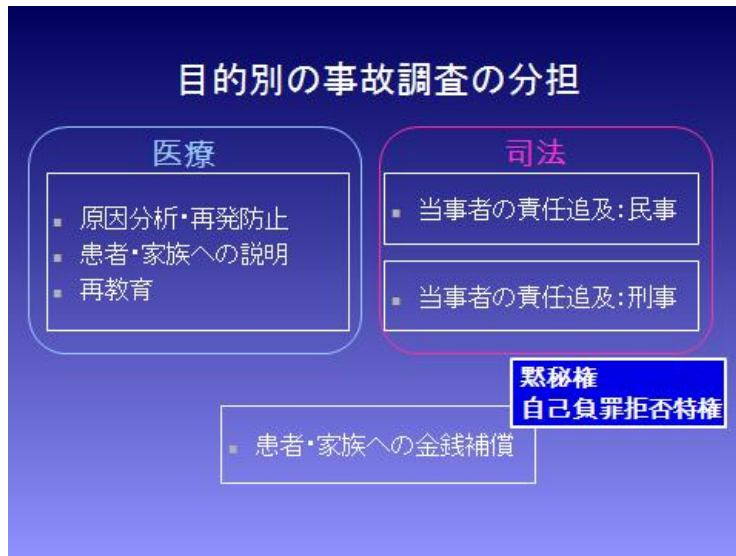
問題は、日医です。日医もこれまでずっと責任追及型の事故調案を支持してきました。昨年9月に出した日医案(2012年の骨子)もそうでした。ところが今年6月に出た日医答申は、非常に意外というか、嬉しい誤算というか、ちょっとびっくりしましたが、院内調査型でした。

院内調査型の方は、病院団体がいろんな案を出しています。去年12月に医療法人協会が再発防止型で院内調査型の案を出して、それを中心にして医療法人協会を含む四病協がそれと同じような案を作りました。更にそれをベースにして、日病協が同じような案で合意しました。日病協というと、日本の病院の80%が加盟している大きな団体ですので、日本の病院団体は殆ど再発防止型の案で一致していることになります。それに加えて、今年5月に全国医学部長病院長会議が同様の案を出しました。これは有賀先生という昭和大学の病院長で、救急医学会の代表理事をされている方が中心になって作られたものです。有賀先生は、厚労省「あり方検討部会」の委員でもあるし、日医答申のメンバーでもあります。有賀先生は、あり方検討部会で頑張られたんですけど、多勢に無勢で責任追及型の案で押し切られてしまった。それで、こちらの日医答申の方でまた頑張られたと。この方が今の事故調の議論のキーパーソンの一人だと思います。

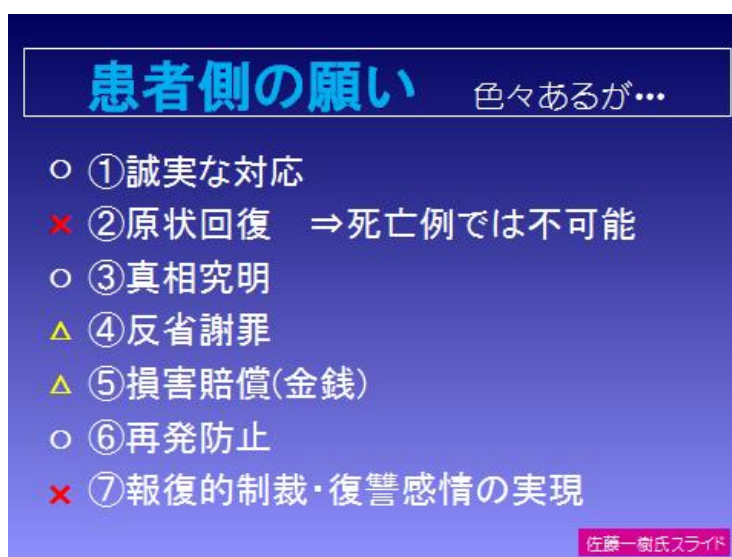
そもそも何のために事故調査するのか

- (a) 原因分析と再発防止
- (b) 当事者の処分(責任追及)
- (c) 患者・家族への説明(と納得)
- (d) 患者・家族への金銭補償

そもそも何のために事故調査をするのか(スライド4)。先ほど医療安全のためには責任追及してはいけなかったと言いましたが、それでも何か有害事象が起こったら、誰かが何らかの責任を取らなければいけないのではないかと、誰も責任を取らないでいいなんて、そんな虫のいい話はないだろうと思われる方が多いと思います。私も同じです。誰も責任を取らないでいいと言うつもりはありません。つまり事故調査には、原因分析、再発防止のための事故調査と、当事者の処分、責任追及のためにやる事故調査があるんです。よく言われていることですが、この両者は相性が悪い。一緒に機関でやることができない。ですから私が言いたいのは、この原因分析、再発防止のための事故調査と、当事者の処分のための事故調査は分けて、別の機関がやるべきだということです。



分ける場合、誰がどこを担当すべきなのか(スライド5)。我々医療従事者は何をすべきなのか考えてみます。先ほど幾つかあった事故調査の目的を振り分けると、原因分析・再発防止、患者・家族への説明、事故を起こした当事者の再教育。こういうのは、医療の中でわれわれが主体的に行うべきものだと思います。これに対して、責任追及、これには民事と刑事がありますが、責任追及を主体的にやるべきなのはどこか。これは司法です。司法の中でも民事であれば向こう側の代理人弁護士が医療側の落ち度を追及するし、刑事であれば、検察官がわれわれの落ち度を追及することになります。



東京女子医大の人工心肺ポンプ事件で逮捕されて、その後無罪を勝ち取った佐藤一樹先生という方がおられます。最近親しくさせていただいているんですが、先日保険協会の招きで長崎に来られて、その時に彼から貰ったスライドです(スライド6)。患者側の願いというのはいろいろありますが、

これを見て頂きますと、われわれ医療側として応じられるもの、応じられないもの、応じるべきでないものがあると思います。

例えば、「誠実な対応」はわれわれの当然の務めです。「原状回復」は、特に患者が死亡した場合には無理なのですが、無理と分かっている原状を回復しろと言う遺族もおられます。次の「真相究明」は、一見もっともなのですが、しかしこの言葉には、真実あるいは真犯人が隠蔽されているというニュアンスがある。そもそも誤薬のような単純過失の場合、「真相究明」して間違えた人を特定し、その人の責任を追及しても、再発防止に繋がらないことは医療安全の常識です。だってわざと間違えたのではないし、誰でも間違えるんですから。だから責任追及をするなどいってんじゃないですよ。別の場でやってくださいということです。再発防止をしたいのなら、人は誰でも間違えるということを前提に、インシデントがアクシデントに繋がらないようなシステムを構築すべきなんです。だから私は原因分析という言葉が良いと思います。アクシデントに関連した可能性のある過程を分析して、そのすべてに歯止めをかけるということです。

「反省謝罪」と「損害賠償」、過失があるのなら当然すべきでしょう。それから「再発防止」。もちろん医療の中でわれわれがやるべきことだと思います。最後に、「報復的制裁とか復讐感情の実現」。これも残念ながら患者さんの望みの大きな部分を占めることがある。これに対しては、我々は応じるわけにはいかないですね。ここで言いたいことは、患者さんの望みだからといってそれら全て応じるわけにはいかないし、応じることが必ずしも医療安全に繋がらないということです。

責任追及する側とされる側との齟齬	
責任追及する側	責任追及される側
<ul style="list-style-type: none">・反省する点があるのなら、誰の何が悪かったのかさらけ出すべきだ・逃げるな、隠すな・医療の間違いは許せない・医療者には特別な倫理観が求められるはず	<ul style="list-style-type: none">・再発防止には協力したい・責任追及に使われるなら情報を出したくない・自分に不利なことは言わなくてもいいはず・そもそも試行錯誤が医療の本質・医療者だから危険なこともやらざるを得ない

責任追及する側とされる側との齟齬について述べます(スライド7)。責任追及する側は、反省する点があるのなら、誰の何が悪かったのかをさらけ出すべきだと言います。でも責任追及されるわれわれの側は、再発防止に使うのなら情報を出すのはやぶさかではないが、責任追及に使われるのなら情報を出したくない。これは人間の普通の感情です。患者さん側はよく逃げるな、隠すなと言いますが、責任追及される側は、特に刑事責任の場合は、逃げるわけではないが自分に不利なことは言わなくてもいいはず。よく医療の間違いは許されないとはいいますが、医療はそもそも試行錯誤しながら進歩してきましたから、間違いが起こることは医療の一部であって、それを織り込んでいくはずなんです。それから医療者には特別な倫理観が求められるはずだと言いますが、こちらの立場から言うと、医療者だから人が嫌がるような危険なこともやらざるを得ないし、応召義務もある。危険なことをやらせておいて結果が悪かったら許さんではたまらないと。このような齟齬があるわけです。

もう一回確認しますが、医療安全を目的とした原因分析・再発防止、そのためには情報を積極的に出すべきだろうと思います。ですけど、責任追及が目的であるならば、その当事者となった場合、われわれには当然自分の身を守る権利があるはず。だから、この2つの事故調査には同じように応じるわけにはいかない。特に刑事の場合には、法律家の友人から教えてもらったんですが、黙秘権

とか自己負罪拒否特権とか言って、自分に不利になることは言わない権利が憲法で保障されています。ですから調査機関は目的に応じて分けるべきだし、これに対するわれわれの態度も分けられるべきなんです。だけれども、どういうわけかこの2つをわざとごちゃごちゃにして議論する人がいて、そういう調査機関を作ろうとしている。それが先ほど言った責任追及型、第三者機関型の事故調査機関ということになります。

第三者機関の権威ある報告書を渡すとどういうことが起こるか。その前に医療の民事訴訟で患者側弁護士は何をしないといけないかというと、証拠保全、カルテ検討、訴状作成、協力医探し。この協力医探しは患者側の場合、非常に困難です。それから書面作成、協力医意見書作成、原告陳述書作成、法廷尋問、最終弁論、とても面倒ですが、これだけやってもなかなか勝てない。患者側の勝訴率は、20～40%で、弁護士からしたら非常に歩が悪い。だから出来ればやりたくないというのが向こうの考え方です。ところが権威ある報告書が自動的に貰えるのなら事情は大きく変わります。今言ったような面倒な手間は全てなくなってしまう。提訴せずに報告書を使って示談を優位に進めて、勝訴的示談として大金をもらって終わりにできるということです。だから報告書は喉から手が出るほど欲しい。これが患者側の弁護士が考えていることです。

更にもし医療に恨みを持つ患者家族とその弁護人だったらどういことをするか。調査報告書を受け取って、それに医師の過失みたいなことが書いてあったら、莫大な示談金を要求する。そして、その報告書をメディアに暴露する。メディアに暴露したら、病院側も震えあがって示談にすぐ応じる。そして、その上で警察に告訴する。つまり民事も刑事も、どっちもやっちゃうわけですね。そうすると示談が有利に進んですぐお金が出るらしいです。実際に佐藤先生はこれをやられたということです。民事の方は早期に終了してお金貰って終わりなんですけど、お金を貰って目的遂げたからそれで終わりかという、まだ復讐感情が残っている。だから刑事の方では被害届を取り下げずに継続してやると。

まとめ：
調査報告書が責任追及に使われると・・・

- 調査報告書を鑑定書とした紛争(訴訟・示談)の激増
- 事故情報を収集できず医療安全に逆行
- 事故情報を提供するものが不利になるモラルハザード
- 医療の委縮、とくにハイリスク医療からの立ち去り
- 経験科学という医学の本質(=試行錯誤)の否定

まとめますと(スライド8)、調査報告書が責任追及に使われると、調査報告書を鑑定書とした紛争が激増する。事故情報収集出来ずに医療安全に逆行する。事故情報を提供する者が不利になる、つまり正直者がバカを見て、ミスを認めない者が得をするというモラルハザードが起こります。それから医療委縮、特にハイリスク医療からの立ち去り。究極的には、医学の本質を否定することにも繋がりがかねない。

先ほど責任追及型と院内調査型の鑑別点は、調査報告書を渡すかどうかだと言いましたが、ここからはそこに着目して、それぞれの事故調案の実物を見ながら検証したいと思います。

まず責任追及型ですけど、去年の日医案と厚労省の「基本的なあり方」を見てみます。去年の日医案ですが、「診療関連死調査機関は、地域の調査チームが診療に関連した死亡の報告者の提出を受けて、当該医療機関及び遺族に交付し再発防止に当たります」と書いてある。遺族に交付するのが、再発防止にどう役立つかは疑問ですけど、去年の日医案にはこういうふうにはっきり遺族に交付と書いてあります。それから厚労省の今年5月の「基本的なあり方」ですけど、「第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は遺族に交付する」と書いてあります。医療機関で事故が発生したら、まず院内調査で調べて、それから第三者機関で調べることになっていますけど、第三者機関は遺族から直接の調査依頼も受け付けて、調査報告書を遺族に渡す仕組みになっています。

一方、院内調査型、つまり再発防止型。私がこれならいいと思っているやつです。これの代表として、四病協・日病協合意と、日医答申を検証してみます。この四病協・日病協の合意案では、「WHOのガイドラインに基づいて、不利な使われ方をすべきではない」「調査報告書に基づき病院は遺族への説明を行う」とあります。説明はしますけど調査報告書を渡せとはどこにも書いていない。さらに、これらのベースになった医療法人協会の案では、それでも心配だから、調査報告書を証拠としては使えないような文言を最初につけて遺族と患者側と契約するとされています。「この委員会の調査は本院外部に開示するものではない。当事者に対して刑事、民事、懲戒いずれの責任の追及のためにも使われてはならない」として、証拠制限といって訴訟で使ってはいけないということを書いています。

次に日医答申です。これにも「WHOガイドラインに則って」という文言があって、「調査報告と調査結果は、主治医と病院が遺族に十分説明し」ますが報告書の交付義務はない。今のは院内調査の話ですけど、第三者機関の調査結果も、原則的に当該病院が家族に説明して、必要があれば第三者機関の派遣者が立ち会う。ここでも説明はするけど、調査報告書の交付は定められていない。ということで、まず院内調査の結果を主治医と院長が説明して、第三者機関の結果が戻ってきたら、また主治医と院長が説明するとしています。説明はするんですが、調査報告書の交付義務はないんです。

確認：日医案(2012年)と日医答申(2013年)とは何が変わったのか

	日医案(2012年)	日医答申(2013年)
報告書の扱い	遺族に交付	交付義務なし
WHOガイドライン	違反	準拠
調査の指向	責任追及	再発防止

改めて確認します(スライド9)。去年の日医案と今年の日医答申は何が変わったのか。去年の秋に日医案が出て、それが代議員会で採めたのでプロジェクトチームを作って、日医に答申した。答申で何が変わったのかというと、しつこいんですけど、報告書の遺族への交付義務がなくなったということですね。それでWHOガイドラインに違反していたのが準拠したものになったと。私は去年の日医案には賛成できませんが、今年の日医答申はなかなかいいと思います。細部に注文がないわけではありませんけど、大まかな方向としてはいいと思います。

まとめ

- 医療が行う事故調査は、医療の質向上と事故再発防止を目的とすべきである
- そのために、WHOガイドラインに沿って調査報告書は交付しない、あるいは証拠制限すべきである
- 当事者の責任追及は司法に任せるべきである
- 厚労省の事故調案は、WHOガイドラインに違反している
- 医療界の各事故調案は、日医答申を始めほとんどWHOガイドラインに準拠しているので、これらに基づいて制度設計すべきである

最後のまとめです(スライド10)。医療が行う事故調査は、医療の質向上と再発防止を目的とすべきである。そのために、WHOガイドラインに沿って調査報告書は交付しない、又は証拠制限して訴訟に使用できないようにすべきです。責任追及しなくてもいいと言っているわけではありません。責任追及は司法に任せるべきです。われわれは当事者ではありますが、責任追及する主体はわれわれではありません。そして、厚労省の事故調案はことごとくWHOガイドラインに違反しています。一方医療界が今出している事故調案は、日病協案にしる、全国医学部長病院長会議案にしる、そして日医答申にしる、すべてWHOガイドラインに準拠しています。ですから私としては、今日お見えの高杉先生に、去年の日医案ではなく今年の日医答申に沿った形で、医療界の総意としてWHOガイドラインに沿った再発防止型の事故調案をまとめていただいて、これに基づいた制度を作っていただきたい。ご清聴有難うございました。