

## 医療事故調査制度創設への途(4) －パラダイムシフトとは－

中央区・清瀧支部 小田原良治  
(小田原病院)

医療事故調査制度は数度のパラダイムシフトを経て、現在の制度創設に至った。今回はパラダイムシフトに目を向けてみたい。

「パラダイムシフト」とは何だったのか  
医療安全の世界の国際的なパラダイムシフトは、「To Err Is Human (人は誰でも間違える)」が出されたことであろう。2000年米国医療の質委員会から出された、このレポートにより、医療安全は『個人責任の追及』から『システムの欠陥を補正する方向』へと大きく転換した。まさに、パラダイムシフトしたのである。

WHOは「医療安全のための世界同盟 有害事象の報告・学習のためのWHOドラフトガイドライン 情報分析から実のある行動へ」を発表し、『学習を目的とした報告制度』と『説明責任を目的とした報告制度』の2つの異なる機能を1つの制度に持たせてはならないと述べている。

一方、同じ頃、日本では、医療バッシングが激化し個人責任の追及が横行して行った。1999年、横浜市立大学患者取り違え事件、東京都立広尾病院事件、杏林割り箸事件が発生、マスコミの医療叩きのなか、2006年(平成18年)福島県立大野病院事件医師逮捕へと医師の個人責任追及の刑事事件化という世界に類を見ない最悪の状態となる。刑事責任から何とか逃れたいとパニックになつた医療界が飛びついたのが医療事故調査制度だったのである。

医療事故調査制度が大きく世に出た最初の姿は、第3次試案・大綱案であり、当事者の

責任追及の制度であった。小松秀樹医師の「医療崩壊」がベストセラーとなり、医療界に激論が起こった。この制度はパブリックコメントに付されたが店晒しとされ、法律となることはなかった。当時、自民党と日医が両輪で推奨したこの制度は、勤務医を中心として医療者の反発が大きかった。このような中、政権が自民党から民主党に交替したのである。日医執行部も入れ替わった。当時の報道によれば、医療関係者特に勤務医の自民党離れが大きかったという。ここがわが国における1つのパラダイムシフトの場面と言えよう。

政権についての民主党への期待は大きかった。医療事故調査制度についての民主党案が妥当なものであったこともあり、民主党政権下に妥当な医療事故調査制度となるか、制度そのものが廃止になるかと考えられた。死因究明2法が成立し、民主党・自民党の合意により、診療関連死はこの死因究明2法の枠組みから切り離された。診療関連死を死因究明2法から切り離したこと自体は妥当な判断であろう。ところが、民主党政権が迷走し始めた途端に、医療事故調査制度設立議論が再燃したのである。厚労省は、「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を設置、この検討会の下の、「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会(以下、「あり方検討部会」という)」で議論が始まった。厚労省から病院団体へ意見の取りまとめが求められた。この厚労省からの「医療安全の観点でのとりまとめを」との要望に、筆者が真っ向から反論。「医師法第21条問題を解決せずに、きれいごとの取りま

とめなどできない」「厚労省はまず医師法第21条問題を解決せよ」と迫った。ここから、紆余曲折、2012年10月26日厚労省田原克志医事課長の「医師法第21条（異状死体等の届出義務）の異状は、外表異状である」旨の評価すべき発言を得、迷走していた医療事故調査制度の議論が前進することとなる。

しかし、厚労省「あり方検討部会」の議論も意見の対立が続く、とりまとめは難しく、両論併記になるであろうというのが、当時の大方の意見であった。このような中、厚労省の医療安全推進室長が大坪寛子氏に交替する。意見の対立が続く中、大坪寛子医療安全推進室長が強引にとりまとめを行い改正医療法の項目として浮上してくる。この案に筆者らは猛反発したのであるが、第3次試案・大綱案から考えれば、事故調査の主体が医療機関になったという意味で大きな一步であった。ここがまた一つのパラダイムシフト場面であろう。この制度は医療安全の制度として法律になったのである。大坪寛子氏はパラダイムシ

フトの功労者であったとも言えよう。

その後の、最終的かつ最大のパラダイムシフトは「医療事故調査制度の施行に係る検討会」である。この検討会で省令、告示、通知が作られたのであるが、この検討会のバトルの結果として、今日の妥当な医療事故調査制度ができ上がった。まさにパラダイムシフトの総決算であった。

### 医療事故調査制度運用の重要性

医療事故調査制度は受け入れ可能なよい制度となった。しかし、「仏作って、魂入れず」になってはならない。制度運用の中心部にいる人々のパラダイムシフトの理解が不足しているのである。いい制度を作っても、運用を過てば何の意味もない。運用主体である医療事故調査・支援センター（医療安全調査機構）に常に監視の目を向けておかねばならない。

今、日本もやっと、国際的なパラダイムシフトに追いつきつつあると言うべきであろう。

## 医療法務研究協会セミナーを主催して

中央区・清滝支部 小田原良治  
(小田原病院)

一般社団法人の設立に至ったのである。ある意味、医療事故調査制度が生んだ団体であると言えなくもない。

設立後2年を経過し、今回は、「行政指導と適時調査」「働き方改革」の2つのテーマでの講演を企画した。将に、「医療と法律の接点で起きている混乱」であろう。これまで、現場中心の医療を一方的に法律的頭で規制するということが当然のように行われて来たのではなかったのか。今の日本の恵まれた医療環境は、「医師をはじめとする医療者の犠牲の

1月26日、東京虎の門で、筆者が理事長を務める、一般社団法人医療法務研究協会（以下、医療法務研究協会という）のセミナーが開催された。医療法務研究協会は、医療事故調査制度施行を受けて、2017年1月31日に設立された団体である。筆者は、医療事故調査制度創設に深く関わったことで、「医療者と法律家の価値基準と思考過程が全く異なる」ことから、「医療と法律の接点で起きている混乱」の解決のための情報発信が必要と考えるようになった。このような思いの共有者で

上で維持してきた社会」ではないのか。法律を盾に想いつきのような政策運営を良しとしていいのであろうか。

今回の、医師の働き方改革は、将にパンドラの箱であり、皆が開けることを躊躇して来た問題と思われる。パンドラの箱を覗いてしまった今、もはや箱は閉めるに閉められないであろう。一步間違えば医療崩壊再来である。

「行政指導と適時調査」では、井上清成弁護士から、一本釣りという大物狙いの個別指導と粗い網で小魚までごっそりかき集めていく適時調査の問題点の指摘があり、弁護士帯同の重要性が指摘された。

「働き方改革」では、元参議院議員の梅村聰医師から、医師の働き方改革をめぐる論点・課題について一味違った話があった。医師については、暫定特例水準として1,900時間という数字が出されているが、過労死ライン960時間をはるかに超えており、もし、960時間超1,900時間内で死亡が出た場合の取扱はどのようになるのかという問題が指摘された。労働基準監督署はどのように判断するのであろうか。

一方で、自己研鑽の問題、開業医（医師は事業主で対象外）の過労死、自殺の問題も避けて通れない。今回の働き方改革検討会冒頭、岩田座長から「医師は労働者である」と定義がなされ議論されたようである。人員の面、給与の面、医師のスキルの面等考慮した時に、今後、医師を労働者として雇用する社会になるのか、業務委託契約というプロ職人としての扱いになって行くのか複雑な問題が提起された。

質疑応答に入り、経営者としての病院長からの質問、雇用される側としての勤務医から医師の働き方改革についての質問等があり、最後に、報道関係者から、今回のテーマから若干外れるとしながらも医療基本法をどのよ

うに考えるかとの質問があった。医療基本法については医療事故調論議の頃に医療基本法制定の動きがあり、筆者は基本的に屋上屋を重ねるような規制の導入は不要との立場を表明している。その後、表立っての動きを聞いていなかったが、最近再び蒸し返されているという。当日、遺族側弁護士として医療機関叩きに名を馳せた弁護士が積極的に動いているという話であった。医療事故調査制度を責任追及の制度として引っ張り出してきた弁護士集団が活発に動いているという話に、医療基本法論議にきな臭さを禁じ得なかった。医療事故調査制度問題同様、きれいごとで対応を間違えないようにしてほしいものである。

次回セミナーは、本年7月に東京で開催を予定している。