

シリーズ医療事故調査制度とその周辺(16)

医療事故調査制度の施行に係る検討会(5)

—医療事故調査制度の施行に係る検討会最終回の攻防・とりまとめに至らず—

中央区・清滝支部 小田原良治
(小田原病院)

『激論，4時間強』，“事故調”結論せず，これは，2015年2月25日開催の第6回医療事故調査制度の施行に係る検討会（以下，施行に係る検討会という）についての，2月26日配信のm3.comのタイトルである。この記事が状況を的確に表現しているので，若干引用しながら論述したいと思う。「第6回会議は，異例と言える4時間強にわたる議論でも，取りまとめには至らなかった。」「最も意見が分かれているのは，医療機関が行った院内調査の報告書の取り扱い。遺族への交付義務化，あるいは遺族の希望に応じて交付する旨を記載するかどうかだ。」山本座長は，そのほか，いまだ意見が分かれている点として，数点を挙げている。

m3.com記事は，「今後の議事の進め方について，『座長一任』という案も出て，支持する意見も出たが，日本医療法人協会常務理事の小田原良治氏は，『本制度は，医療安全のための仕組みだが，医療安全とは関係のない話が混在している。WHOドラフトガイドラインや厚労省の医療事故調査制度に関するQ&Aに則って取りまとめるのであれば，一任する』と求めた。山本座長は，小田原氏の問いかけに対し，『その認識だ。ただし，何が医療安全の目的かについて，またそこに至る道程などに，意見の食い違いがあった。検討会で出た意見全体を踏まえて取りまとめを行う』と回答。小田原氏は，検討会で出た意見の中に，医療安全以外の議論が紛れていることを問題視しているにもかかわらず，この点を理解しない答えであったことから，座長一任は流れた。」と述べている。実際，座長

回答が不適切として，筆者は，「白紙委任」を拒否。「引き続き，朝まででも議論を続けよう」と提案。大半が議論の継続を拒否したため，第6回（最終回）の施行に係る検討会は，結論出ずという異例の事態に立ち至るのである。

第5回施行に係る検討会までにまとまりかけた議論が一転空転したのは，検討会外部からの介入に大きな原因があった。院内調査報告書の取り扱いについて，厚労省が第5回施行に係る検討会で確定し，黒文字にしたもの（図1左）を，第6回施行に係る検討会で未確定文書として赤文字（図1右）にして，検討会に提出するという信義に欠ける態度が不信の根幹であろう（*）。第5回施行に係る検討会概要を記した後，第6回施行に係る検討会の前に，何があったのか（後で判明したことを含めて）について，また異例の展開となった第6回施行に係る検討会について記してみたい。

第5回医療事故調査制度の施行に係る検討会概要

第4回施行に係る検討会までに，医療事故の定義をはじめ，筆者らの主張の根幹が，ほゞ，認められた。第4回施行に係る検討会后，筆者は，一気にとりまとめに向けて舵を切った。施行に係る検討会開催日前に厚労省と詳細に事前打ち合わせを繰り返し，すり合わせを行った。同時に，日本医療法人協会医療安全調査部会を開催，厚労省との打ち合わせ事項の了解を取るとともに，対応についての一任をとりつけて会議に臨んだのである。譲れるとこ

第5回施行に係る検討会厚労省配布資料	第6回施行に係る検討会厚労省配布資料
<p style="text-align: center;">通知(イメージ)</p> <p style="text-align: center;">遺族への説明方法について</p> <p>○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)の適切な方法を管理者が判断する。</p> <p>○ 調査の目的を遺族に対して分かりやすく説明する。</p>	<p style="text-align: center;">通知(イメージ)</p> <p style="text-align: center;">遺族への説明方法について</p> <p>○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行うを管理者が判断する。</p> <p>○ 調査の目的・結果について、遺族が納得する形に対して分かりやすく説明するよう努めなければならない。</p>

図1 第5回施行に係る検討会で確定した文言(黒字)が第6回施行に係る検討会直前に圧力により未確定(赤字)に変更され、「納得」の文字を入れることとなった。

るは譲れるだけ厚労省に譲った。一方、重要ポイントはぎりぎりまで厚労省と詰めを行い、一致点の見られない部分については、解釈に委ねる文面にまとめて行った。第5回、第6回の施行に係る検討会は、会議の場では、厚労省案に筆者が賛成するという展開で進むことになる。ただし、厚労省が筆者に協力を求めたにも係わらず、とりまとめに熱意を感じない部分については、厳しく指摘した。以下、第5回施行に係る検討会について、厚労省案の提示と、それに関する論点をまとめて記載したい。

2015年(平成27年)2月5日は、夜、かなりの雪が予想されていた。山本和彦座長から、なるべく延長にならないようにしたいとの挨拶の後、議事に入った。

「医療機関が行う医療事故調査の方法等について」厚労省案提示。医療法第6条の11に、医療事故調査の方法について、「その原因を明らかにするために必要な調査」とあることから、省令で、「医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする」、情報収集として、「診療録その他の診療に関する記録」とすること等の提案があった。

筆者は、「概ねこれでいい」と賛成したが、再発防止策で異論が出た。山本和彦座長が、院内調査の再発防止策は任意的記載事項で意見が一致していたと適切に総括したことによ

り決着した。

「医療機関が行った医療事故調査の結果のセンターへの報告事項について」も意見は対立、田邊 昇構成員の提案の、PMDAその他のセンター以外の法令に基づく報告先の具体的連絡先及び根拠法令を通知のなかに挙げるべきであるとの主張は採りあげられることとなった。

遺族への説明事項について、山本和彦座長が、基本的には、遺族に対してはセンターに対する報告事項を事前に説明。説明方法については医療機関の管理者が判断。ただ、遺族が理解できるようにわかりやすく説明ということで異論はないと思うと発言があった。前回までに黒字になっていた部分(*)であり、これで確定の流れであったが、突然、高宮眞樹構成員が、日本精神科病院協会としては、遺族の要求を容れ、口頭ではなく文書を出すべきだと発言、「遺族の希望を鑑み管理者が判断する」と変更してほしい旨発言があった。これに賛同し、「遺族の希望によるべし」とする意見が出た一方、反対意見もあり、筆者は、「いろいろなことを踏まえて管理者が判断するとなっているので、事務局案でいいのではないか」を厚労省案への賛成意見を述べた。

議論百出したが、山本和彦座長が、法律の確認として、「説明しなければならないことは法律で定まっているが、説明の方法については法律に特段の規定はないので、それにも

かかわらず説明の方法を、必ず書面でなければいけないとか、必ず口頭でなければいけないとすることは、法律の解釈として難しいのではないかと厚労省に見解を求めた。とりまとめに向けて、座長が総括を行ったのである。これに対し、大坪寛子医療安全推進室長が、条文としては、座長の意見の通りと認めながら、望ましいと言ったことを通知の中で書くことは可能と答弁したことから、会議はさらに紛糾することとなった。座長が、法律の解釈を示し、厚労省の見解を求めたものである。厚労省は法律の解釈をそのまま示すことが役目である。しかるに、とりまとめ段階に至っての大坪寛子医療安全推進室長の不適切な回答は、とりまとめに向かわず、混乱に舵を切ったことになった。この発言で、とりまとめに向かいつつあった検討会議論は一気に流動化したのである。遺族への説明は、口頭か文書かの論議に、山本和彦座長は、趣旨としては、「または及び」という、「and or」という趣旨だと適切な解釈を述べたがこの問題は最後まで尾を引くこととなる。筆者は、「この問題は前から何回も議論に出たところであり、これが一致するとは思えない。原案通りが一番いい」「原案をいじれば一致はしない」と再度、厚労省案に賛成の意向を表明するとともに、「事務局が中途半端な返事をするから悪いのだ」と会議の席上で、厚労省大坪寛子医療安全推進室長を名指しで痛烈に批判した。この議論部分は、第6回（最終回）施行に係る検討会で大混乱の原因となる。後に紹介する「えにしメール」をも念頭に、後から考えると、大坪寛子医療安全推進室長のこの発言は確信犯の疑いさえある。

議題は、次のセンター調査に移り、大坪寛子医療安全推進室長から、厚労省案の説明がなされた。この議論の争点は、一言でいうと、旧第三次試案・大綱案からパラダイムシフトできず、あるいは旧第三次試案・大綱案に戻したい人々とパラダイムシフトした考えの持

ち主であり、現場主導を主張する人々との対決である。ここでも、日本医療法人協会案賛成派と反対派に完全に別れた議論が展開される。当然、一致点は見出し得なかったのであるが、重要な意見を2-3紹介しておく。

田邊 昇構成員が、「センターはあくまでも民間の機関。センターが調査した場合、それが正しくて、医療機関のほうが正しくないというのではない。医療安全のためにいろいろな目線で見るとということでの1つの目線。センター調査は、現場の医療機関そのものがわからない人が書面とか二次資料で見るとわけだから、当然誤りがむしろ大きくなる可能性がある。」と適切な意見を述べた。

センター調査の依頼については、法律の解釈を、大坪寛子医療安全推進室長が、「医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる」と説明。山本和彦座長が、「もう法律で全て書かれていることで、法律のまま。これ以外の選択肢はないということだ」と結論づけた。

医療法第6条の17センター調査に関する議論に、厚労省が回答した部分を次に記しておきたい。

大坪寛子医療安全推進室長：「医療機関が事故だと判断したものについてセンターにまず報告をして、その上で院内調査をして、その結果をセンターに報告、遺族に説明、それが最初の管理者に課せられた義務である。そこで、センターが受け取った報告書については、整理分析、個別案件としてではなく、全体としてまとめて整理分析をして結果を院内に返すということが書かれている（医療法第6条の16）。それとは別に、個別の案件に関してセンターに報告を出すわけなので、別途、遺族なり医療機関なりから依頼があった場合にはセンターは調査をすることになる。議論になっている第6条の17第5項、ここで言って

いる報告は、遺族なり医療機関なりから改めて依頼があってセンターが行った調査の報告なので、法律の仕立て上、遺族なり医療機関なりが院内調査が終わる前後、別途のセンター調査の依頼をしなければ、ここの報告はないということになる。」

再発防止策の記載についても、書くべきという意見と書くべきでないという意見が対立した。この点についての和田仁孝座長代理の発言を記しておく。「加藤構成員の意見は、べき論として正しいことではあると思うが、現実論としては、再発防止策というのは、そのすべてが本当に医療安全に有効につながっているのかと疑問も持っている。むしろ、病院のレベルによっては、高度な再発防止策をやれと言われると、その現場の状況ではできない。それをやろうとすることが逆に不足している人員に過剰な負担を負わせて、リスクを誘発するということもあり得るのではないか。」

筆者も「医療安全のために事例を集めようとするのであれば、個別例の再発防止策は書いてはならない。再発防止策は、集積したものを分析して、その結果を医療機関に返すということでないで制度自体が成り立たない。」と述べた。

報告書の開示につき、山本和彦座長が、「法的義務のない開示請求に応じないこととする。」とまとめたが、それまで、「医療安全のために再発防止策を書くべきであり、遺族に文書で渡すことにより遺族は納得する」と話し続けてきた永井裕之構成員から驚くべき発言があったので、この部分のやり取りの発言を以下に記載しておきたい。

永井裕之構成員：「例えば、証拠保全を訴えたら、調査報告書は、取れるのか？」

大坪寛子医療安全推進室長：「ここの法的義務ということは、裁判所が命じているものとか、そういった法的な責任が発生しているものは除いて、法的義務のない開示請求には

応じないと書いている。」

永井裕之構成員：「要するに、出してもらえなかったら、あるはずだからといって法的な証拠保全を裁判所に訴えたら、それを拒否するわけにはいきませんね。」

山本和彦座長：「だから、証拠保全によって文書提出命令か、あるいは検証物提示命令かわからないが、強制力のある法的義務が課された場合には開示の義務がある、開示しなければならないということは当然の前提として、そうではない、従来は任意のという言葉を使っていたが、法的義務のない開示請求については応じないということを確認にしている、そういう趣旨。」

この永井裕之構成員の質問は、将に、紛争に有利にするために報告書を利用したいとの意図に聞こえるものであった。この事実を見ても、報告書の取扱には慎重を期すべきである。法律施行後に発生している、調査報告書をめぐるトラブルとこの永井裕之構成員の発言を重ね合わせて考えると、「医療安全のために再発防止策を書くべき」と主張した人々のなかに、実は紛争に利用したいと考えていた人々がいたことを示すものである。報告書の記載は細心の注意が必要であろう。

第6回施行に係る検討会の論点（院内調査を除く）

問題となった院内事故調査報告書の遺族への交付をめぐる議論概要は次稿で述べることとし、その他の第6回施行に係る検討会の論点の概要を記しておきたい。院内事故調査報告書の交付問題で、確定文であったはずの黒字部分が赤字文となった（*）ことをきっかけに、他の部分の黒字部分（確定文）についても次々に異論が出され、全ての部分が流動化した。

(1) 医療事故の定義について

「管理者が、死亡または死産を予期しなかったもの」は、省令で3要件が前回までに確定

していた(図2)。1号要件が「患者等への説明」、2号要件が「カルテ等への記載」、3号要件が「管理者が予期していたと認めたもの」である。この3号要件に縛りをつけるべきだとの意見が出た。大坪寛子医療安全推進室長が緊急時等を想定していると回答、通知等に例示するが如き発言を行ったため筆者は反発、結局、「例示は限定列記ではなく単なる例示である」との医療安全推進室長の確認を取った。この件に関しても筆者は事務局案に賛意を示していた。それにも関わらず、大坪寛子医療安全推進室長が発言する度に話は複雑化し、座長は合意不能とする。会議進行とともに合意は遠退いて行った。

「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方(図3)について、筆者が、事前に厚労省と詳細に詰めを行った部分(医療起因性要件の判断上重要な部分)について、田邊昇構成員から質問があった。これに対して、大坪寛子医療安全推進室長が、「下記の『医療』に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産ということ」で、ここに示しているのは、診察とか検査とか治療は、あくまで「医療の範囲」を示しているものである

と回答。さらに、「起因性については何も示していない」と述べ、「ここは医療を示しているのだと書き直す」と回答、座長も明確に「医療の範囲」を示しているものと書き直すように指示した。この部分は、事前に筆者と合意したとおり、正確な回答であったが、座長指示で明確に「医療を示している」と書き直すとは回答したにもかかわらず、結局書き直されることはなかった。このため、単なる「診察」を医療起因性ありとする誤った意見が実しやかにまかり通っている。診察・検査・治療はあくまでも医療法上の「医療の範囲」を示しているだけのものであり、「医療に起因した死亡」に誤診等の単なる診察に関わるものは該当しないのである。

(2) センター調査について

大坪寛子医療安全推進室長が、センター調査の依頼及び調査の内容、医療機関の協力について、法律の条文どおり、「医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる」、即ち、センターに発生報告のあった事例のみがセンター調査の対象であることを明言してい

省令(イメージ)	通知(イメージ)
当該死亡又は死産を予期しなかったもの	
<p>○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</p> <p>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</p>	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。 <p>参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。</p>

図2 「管理者が、死亡または死産を予期しなかったもの」省令3要件と通知案

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方（案）

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。

下記の「医療」に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<p>○ 診察</p> <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの <p>○ 検査等(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの <p>○ 治療(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの <p>○ その他</p> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 <p>(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</p> ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。
 ※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

7

図3 「医療に起因する」死亡又は死産の考え方（診察・検査・治療は医療法上の医療の範囲）

る。「(センター調査は,) 院内調査が終了していれば、院内調査の検証が中心。」「院内調査が終了する前にセンター調査の依頼があった場合、基本的には院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携。院内調査が終わっていない場合でも早期にその調査の結果が得られることが見込まれる場合には院内調査の結果を待って、その検証を行う。」と院内調査中心であることを明言した。「院内調査と同様に、センター調査の結果に、院内調査報告書等の内部資料はオートマチックには含まない。」「センターから管理者、遺族への報告書は、原因を明らかにするための調査の結果で、調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らない。」「原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではない。」と説明し、再発防止については、意見が分かれているが、再発防止策を書くとするれば、「個人の責任追及にならないように注意する

こと。」「それぞれの医療機関において、実際に講ずることができる再発防止策かどうかとの観点から、医療機関の状況・規模とか管理者の意見を踏まえた上で記載する。」と適切な説明であった。内部資料がどこまでかということに関して、山本和彦座長が、「センターが検証する際に、院内調査報告書は前提になっているので、センターが最終的に自分で書く報告書の中で院内事故調査報告書に書かれていたことを、どのように自分の報告書の中で取り上げるかということは、それはセンターの判断として問題があるが、その院内調査報告書自体を調査結果としてセンターの報告書の添付文書にするとか、そういうことは想定されていない」とまとめた。

大磯義一郎構成員から、「紛争化した場合は、紛争処理を優先して、医療安全のための本調査は一旦中止すべきである。」という当然の意見が述べられた。これに対し、大坪寛子医療安全推進室長は、「紛争状態にある場

合に、調査を一旦止めるとか、そういうことは医療法においては規定がない。別途の法律に基づいて、それぞれの趣旨に基づいて、いろいろな調査・捜査等があり、それぞれの目的においてなされるものなので、医療法の規定に関して、そのようなことを触るのは難しい。」と回答した。要するに「紛争か否かに関わらず調査を行う」ととれるものであり、この回答には問題がある。そもそも医療事故調査制度は、「医療の内」の制度である。医療安全の制度であるので、紛争化した場合に医療事故調査を中断することは、法律の趣旨に則り、医療法の内のできる話であろう。実際、厚労省の保険指導等の諸調査の運用に当たっても、「中断」という手法は用いられているのである。この問題についてはさらに紛糾を極めたので、とりあえず、筆者は、「医療安全の制度を紛争解決に使ってはならないという原則をきちんと守るべきだ。ただ、法的に、ここで規定するのは無理であろうから、今後スタートするセンターが、自分たちの役割として、ルールできちんと紛争化しているものに調査はやらない。紛争の結果がでるまで待つということを、センターの役割として考えるべき課題だ。今回のものはこれで合意しよう」と提案した。

「法的義務のない開示請求に応じない」の一文もいろいろな角度から問題となった。この一文自体が妥協の産物であるので、法律家から種々意見が出るのは当然と思われたが、もともと承知の上でファジーに妥協した部分である。この一文の趣旨は前段と同じように、「医療安全の制度を紛争のツールに使うな」ということである。法的な有効性の範囲は別として、文面として残ったことは制度の趣旨を明確にする意味でも有意義であり、一方、それぞれの現場には、いろいろなことを想定して対処するようにとの警鐘でもある。

「紛争時の事故調査の中断」は、制度の趣旨に則り、必要である。当時、国会審議の過

程で、衆議院厚労委員会の中で、橋本岳議員の質問に対し、当時の原徳壽厚労省医政局長が、「紛争の場合も対象外とすることはない」と答弁している。施行に係る検討会においても、大坪寛子医療安全推進室長が「中断」を否定した。運用段階に至っても、センターの木村壮介常務理事が、「紛争に関係なく、粛々と実施する」と語っている。医療安全のための調査を紛争中に不用意に行うことは危険極まりない。現実の問題となっている事例が発生しているのである。議論の経緯を考えれば、厚労省が、「紛争時の調査の中断」を明言すべきであろう。この問題は、原徳壽医政局長、大坪寛子医療安全推進室長、木村壮介センター常務理事発言として続いてきているのである。厚労省の責任は否定できないであろう。われわれ、医療現場としても、紛争化した時点で、院内調査は中断、断固とした態度で、中断した旨をセンターに連絡すべきである。

(3) 医療機関が行う医療事故調査について

医療機関が行う医療事故調査（院内調査）のセンターへの報告事項につき、その通知を次の如くしたい旨、大坪寛子医療安全推進室長より説明があった。すなわち、「本制度の目的は、医療安全であり、個人の責任を追及するためのものではないということを報告書冒頭に記載」と追記する。「報告書の目的は、センターへの提出と遺族への説明であり、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である」とする。センターへの報告事項として、「原因を明らかにするための調査の結果」とし、「必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意」とする。「院内調査において、再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。」また、「当該医療従事者が報告書の内容につき意見がある場合等は、その旨を記載」とする。「既にある制度についても報告窓口を提示すること」等が提案された。

事務局提示案に筆者は、大筋で賛意を示したが、最大の論点は、その次の「医療事故調査の遺族への説明」部分となった。この部分は、第6回検討会で最大の山場であり、検討会以外からの介入もあり、最も紛糾した課題であるので、次回に議事録概要を提示したい。

第6回施行に係る検討会直前のやりとり

2015年（平成27年）2月5日の第5回施行に係る検討会での大坪寛子医療安全推進室長の態度は、とても、とりまとめに努力している姿とは思えなかったと述べた。むしろ、壊れることを内心願っているのではないかとさえ疑われるものであった。同年、2月12日、筆者は井上清成弁護士と厚労省を訪問、当方がとりまとめに協力しているにも関わらず、厚労省にとりまとめへの熱意が感じられないと苦言を呈した。厚労省は、とりまとめたいと思っているとのことで、あらためて協力を求められたため、筆者は、とりまとめに向けて再度妥協可能な範囲を探った。2月19日、厚労省と事前打ち合わせを詳細に行い、とりまとめラインが明瞭となってきた。（実は、この間も、外部、しかも医療関係者からの圧力があり、医療関係者を不利にする複数の修正が加えられたのである。）翌、2月20日には、日本医療法人協会医療安全調査部会を開催、最終とりまとめに向けて一任を取り付け、2月25日の最終回に臨むこととした。筆者は、万全を期して、検討会前日の2月24日、溝辺発16時35分のANA便に乗ることにしていた。厚労省とは事前打ち合わせ、その後の電話により打ち合わせは終わっていた。ところが、溝辺空港に向かう空港バスの中で厚労省からの着信があったのである。溝辺空港に着くとすぐに、厚労省に電話をかけた。田上喜之補佐から受けた話は、驚愕するものであった。「遺族への説明方法について」の通知の文言を変えなければならないというのである。「遺族への説明方法について」は、既に、第

5回施行に係る検討会までに確定していた部分である（図1左）。第5回施行に係る検討会で追加された部分は、図4の赤字部分、すなわち、口頭又は書面の後に、「若しくはその双方」の一文が追加されたことと、「結果」「方法」が追加されたのみである。これが、数時間の間に図1右のごとく、大幅に変わったのである。正確に言うと、「管理者判断」を削除し、「遺族の納得」を入れなければならないということである。「1番目の に『遺族の納得』を入れるという話であったが、これでは、小田原先生が承知しないだろうから、2番目の に入れた。これで、了解してほしい」という内容である。今から搭乗するので、東京に着いたら厚労省に直行する。それまで待ってほしい旨伝えたが、「待てない、5時までに自分たちが返事を持って行かなければならない」という。筆者は、大臣からの指示であろうとピンと来た。とりあえず、「遺族が納得する形で説明する」となっていた部分を「遺族が納得する形で説明するよう努めなければならない。」と努力規定に修正を依頼した（図5）。飛行機搭乗直前の話であり、さらにいい方法がないか早急に検討して、顧問の井上清成弁護士から連絡すると伝えて、東京に向かった。羽田に着くと直ちに、井上清成弁護士と連絡をとったが、努力規定も困難な状況らしいということである。1番目の に「遺族が納得するように説明」と入らなかつ

遺族への説明方法について

- 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）**若しくはその双方の適切な方法を管理者が判断する。**
- 調査の目的・**結果**を遺族に対して**分かりやすい方法で**説明する。

図4 第5回施行に係る検討会までに確定した部分（黒字）と第5回施行に係る検討会で追加された部分（赤字）
（第6回施行に係る検討会事前配布資料）

介入後検討会 提出案	<p>遺族への説明方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行うを管理者が判断する。
確定部分を修正	<ul style="list-style-type: none"> ○ 調査の目的・結果について、を遺族が納得する形に対して分かりやすく説明するよう努めなければならない。
事前配布資料	<p>遺族への説明方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法を管理者が判断する。
第5回検討会で黒字部分は確定	<ul style="list-style-type: none"> ○ 調査の目的・結果を遺族に対して分かりやすい方法で説明する。

図5 第6回施行に係る検討会提出資料(上)と事前配布資料(下)

たことでよしとすることとした。大臣からの圧力しかありえないというのが、われわれ兩名の一致した意見であった。筆者は、やむを得ず、目をつぶったが、翌日の施行に係る検討会の席上、田邊 昇構成員の質問を契機に、会議全体が流動化したのである。

因みに、後日、大熊由紀子氏の「えにしメール」なるものが手に入った。以下、「えにしメール」の記述である。「塩崎厚生労働大臣が、担当者呼んで、もっとも重要なポイント 院内調査の結果を遺族に説明する際の、書面の提供について『遺族が納得する適切な方法により行う』 調査報告書に再発防止策を盛り込むかどうかについて「院内調査で再発防止策の検討を行った場合は記載する」、事務局が勇気をもって原案を変更し、日本医師会、日本病院会もこれを支持した。」この「えにしメール」で全貌が明らかになると同時に、施行に係る検討会で、だれがどのような発言をしたかが、しっかりとつながったのである。

結果としては、田上喜之補佐からの連絡時点で譲歩し、努力規定で手を打ったことが正解であった。おそらく、筆者に提示した案は、厚労省が、筆者の合意が得られそうなぎりぎ

りの案文にしたものであろう。これを「努力規定」にできたことで十分だったのである。第6回施行に係る検討会の大坪寛子医療安全推進室長の態度を重ね合わせれば、施行に係る検討会の議論で、「えにしメール」にあった「遺族が納得する適切な方法により行う」の文章に近づけようとしていたのではないだろうか。これに誰が同調したか銘記すべきであろう。因みに、この「えにしメール」に面白い名簿が載っている。「医療事故調査制度の施行に係る検討会構成員の背景」(図6)というものである。「日程調整まですんでいたのに検討会構成員を外された実績と識見ある研究班員」と評価された人々がいる。語るに落ちたということであろう。われわれは、これらの人々の言を鵜呑みにしてはならないということである。また、この施行に係る検討会は急な招集で、筆者らは、日程調整に大変な苦勞を強いられた。ここに記されているように、これらの人々は事前に日程調整まで済んでいたとするならば、まさに「出来レースの企て」であり、これこそ大問題であろう。「えにしメール」は逆の意味で貴重な情報を提供してくれた。

「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」研究班員		○	△		
政治的配慮で再構成された「医療事故調査制度の施行に係る検討会」構成員			△		
日程調整まですんでいたのに検討会構成員を外された実績と意見ある研究班員				★	
橋本岳・石井みどり氏によって差し替えられて検討会に入った構成員				★	
事故の原因究明に否定的な日本医療法人協会「現場の医療を守る会」世話人					●
氏名	所属				
後 信	医療機能評価機構医療事故防止事業部長・産科医療補償制度運営部技監	○		★	
木村 壯介	日本医療安全調査機構中央事務局長	○		★	
樋口 範雄	日本医療安全調査機構常任理事	○		★	
長尾 能雅	日本医療安全調査機構中央審査委員会常任委員	○		★	
山口 徹	日本医療安全調査機構顧問	○		★	
児玉 安司	医療側弁護士・新星総合法律事務所	○		★	
鈴木 利廣	患者側弁護士・すすかけ法律事務所	○		★	
今村 定臣	公益法人日本医師会常務理事	○	△		
葛西 圭子	公益法人日本助産師会専務理事	○	△		
河野龍太郎	自治医科大学 行 加ハシニシノシタニ タカ-長	○	△		
堺 常雄	一般社団法人日本病院会会長	○	△		
瀬古口精良	公益社団法人日本歯科医師会常務理事	○	△		
高宮 眞樹	公益社団法人日本精神科病院協会常務理事	○	△		
土屋 文人	公益社団法人日本薬剤師会相談役	○	△		
豊田 郁子	新葛飾病院医療安全対策室セ-ワ-イ-マ-ニ-タ-キ-ャ-	○	△		
永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表	○	△		
西澤 俊寛	公益社団法人全日本病院協会会長	○	△		
福井トシ子	公益社団法人日本看護協会常任理事	○	△		
松原 謙二	公益社団法人日本医師会副会長	○	△		
宮澤 潤	宮澤潤法律事務所弁護士	○	△		
有賀 徹	全国医学部長病院長会議「大学病院の医療事故対策委員会」委員長	○	△		●
加藤 良夫	南山大学大学院法務研究科教授・弁護士		△		
山本 和彦	一ツ橋大学大学院法学研究科教授		△		
山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授		△		
米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科准教授		△		
鈴木 雄介	鈴木・村岡法律事務所弁護士・医師		△	★	
柳原 三佳	ノンフィクション作家		△	★	
和田 仁孝	早稲田大学法科大学院教授		△	★	●
大磯 義一郎	浜松医科大学医学部教授・医師		△	★	●
小田原良治	一般社団法人日本医療法人協会常務理事		△	★	●
田邊 昇	中村・平井・田邊法律事務所弁護士・医師		△	★	●
橋本 岳	厚労省政務官				●
石井みどり	自民党 副幹事長				●

図 6 医療事故調査制度の施行に係る検討会 構成員の背景
<http://www.yuki-enishi.com/accident/accident-34-2.pdf#s>

おわりに

第6回施行に係る検討会は、結局、結論に至らなかったのであるが、將に、異例の、大荒れの検討会であった。山本和彦座長も嫌気がさしていたのではないと思われるような議事進行であった。おそらく、座長へも、いろいろなアプローチがあったのであろう。如何にデリケートな過程を経て、制度が出来上がったかを知るためにも、ぜひ、第6回施行に係る検討会議事録（**）にお目通しいただきたい。第6回施行に係る検討会で最大の争点となった院内調査さらに、院内調査報告書の取り扱いに関する部分の議事概要、決裂の経緯については、次回の記述としたい。今回は、施行に係る検討会最終回の決裂後の調

整からとりまとめに至る経緯をもまとめてみる予定である。

* 検討会事務局（厚労省）申し合わせとして、検討課題部分は赤字、それまでに確定した部分は黒字とすることになっていた。第5回施行に係る検討会時点で、すでに、確定部分として黒字となっており、構成員への事前配布資料でも黒字であった部分が、第6回施行に係る検討会資料で突然赤字となり、検討課題となったばかりではなく、「納得」という単語まで入ってきたのである。

** <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000078475.html>