

## シリーズ医療事故調査制度とその周辺(20)

### 医療の未来を守るために・医療現場の自立・自律の重要性 ーシリーズを終えるにあたって、医療事故調査制度雑感ー

中央区・清滝支部 小田原良治  
(小田原病院)

本シリーズも今回が最終回である。医療事故調査制度も永い道程をたどって成立したが、医療事故調査制度創設への一通りの流れを記すのに20回を要した。本シリーズを筆者は、医師法第21条から書き始めた。医療事故調査制度が医療安全の制度であり、「医療の内」の制度であると言いながら、常に、紛争に利用されることを警戒しつつ、書き続けてきた。

実は、医療事故調査制度が再び焔上に上がり、筆者が、日本病院団体協議会(日病協)「診療行為に関連した死因究明制度等ワーキング・グループ」(日病協WG)に日本医療法人協会の委員として参加した2012年(平成24年)8月27日の会議において、厚労省の「医療安全の観点からとりまとめをしてほしい」という提案に筆者は公然と異議を申し立てたのである。「医師法第21条で医師が逮捕されるような状況下で、医療安全の制度というきれいごとで制度をとりまとめることなどありえない」、「善意の制度が悪意に利用されることになる」と主張した。「医療事故調査制度を医療安全の制度として取りまとめたいのであれば、厚労省は、まず医師法第21条問題を解決せよ」と迫ったのである。このことからすれば、筆者は根っからの医療安全論者ではない。医師法第21条問題解決論者であったと言った方がいいであろう。当初、病院団体での議論に際しても、「医療者は医療安全の問題として取りまとめよう」との意見に、真っ向から反対して来た。医師法第21条問題・刑法第211条問題の解決なくして、「医療安全」というきれいごとで制度を作ると自白強要・

人権侵害になると主張していたのである。医療安全(医療の内)の制度は、紛争解決の担保が不可欠だと言い続けた。

筆者がいつ、何故、「医療安全」にシフトしたのか。それは、2012年(平成24年)10月26日、「第8回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」において、田原克志厚労省医政局医事課長(当時)が「検案をして、死体の外表を見て、異状があるという場合に警察署のほうに届け出るといこと。検案といこと自体が外表を検査するといことなので、その時点で異状とその検案した医師が判断できるかどうかといこと。もしそういう判断ができないのであれば届け出の必要はない。」と発言したことを確認したからである。医師法第21条が解釈上「外表異状」で解決された。ほゞ、無害となったのである。実際、医療事故の警察届出件数の推移(図1)を見ると、外表異状説の定着とともに、警察届出数も減少し、ほゞ、都立広尾病院事件当時に復帰している。

田原克志医事課長発言で医師法第21条問題が無害化されたと考えて、筆者は、直ちに戦術を転換した。「医療の内」(医療安全)と「医療の外」(紛争)を切り分けて、それぞれ、別々に解決することにしたのである。「医療の外」の当面の問題点、医師法第21条は現状のまま、「外表異状」という運用で解決。今回の医療事故調査制度は、医師法第21条を外表異状で定着されることを前提として、「医療の内」即ち「医療安全」の制度として定着させることに舵を切った。

本誌で記して来た、医療事故調査制度の医療安全の制度としての説明の背後には、医師法第21条・刑法第211条を始めとする紛争問題を現状の無害化した状態で凍結しておく必要がある。

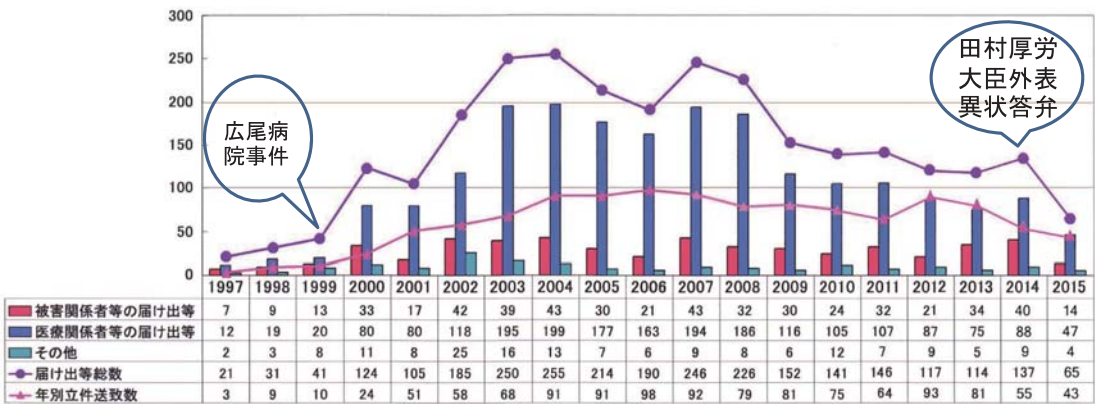
このような経緯で医師法第21条が現在無害化しているにもかかわらず、不用意にも医師法第21条・刑法第211条に手を加えようとの動きがある。凍結して固定してある土台の上に築かれた医療事故調査制度が医療安全の制度としてしっかりと根付かないうちに、土台を崩せば、医療事故調査制度という砂上の楼閣は一気に瓦解するのである。いや、瓦解させて作り直さねば、医療安全の制度が紛争の道具と化する。医師法第21条・刑法第211条問題は当面凍結しておき、拙速な介入をすべきではない。

また、逆に言えば、外部から権力的に医師法第21条・刑法第211条問題が提起されるようなことがあれば、医療現場は医療事故調査制度をボイコットしてでも対抗すべきであろう。その意味では、センターは単なる一民間

機関に過ぎない。医療現場と同等の立場に過ぎないのである。われわれ、現場の協力なくしてはセンターは存在し得ないのである。必要な時は、断固ボイコットすべきである。そもそもセンターは一カ所と限定されているわけではない。必要があれば第二のセンターの設立も考えるべきであろう。医師法第21条・刑法第211条問題は、下手な対応をすれば、国家権力による医療統制につながる。歴史上、医療が国家権力により統制された場合、深刻な人権侵害が発生している。弁護士とらんで裁量権を認められている医師という職業の本質が問われる事態と認識すべきである。

### 医療事故調査制度成立までの紆余曲折を思う

本シリーズで、いろいろな人々とのバトルの結果、本医療事故調査制度が出来上がったと書いてきた。特に、大坪寛子医療安全推進室長、土生栄二総務課長とのやりとりを詳細に書いてきた。誤解なきように追記しておきたいが、今回の制度が良い制度として出来上



被害関係者等の届け出等＝被害者・遺族・担当弁護士等からの届け出・告訴・相談を含む  
 医療関係者等の届け出等＝医師・看護師・事務長・院長等からの届け出・相談を含む  
 その他＝上記以外(報道記事等からの情報入手)  
 届け出等総数＝解剖の結果、死因が病死と判明するなど、医療行為と死因等の因果関係が認められなかったもの等も含む  
 年別立件送致数＝届け出等がなされた年にかかわらず、その年に立件送致・送付した件数  
 ※実際に刑事訴訟された医療事故がどれだけあるのかは、公式統計がない。

図1 都立広尾病院事件後、増加したのは、主に「医療関係者等の届出」  
 医師法第21条によると誤認して、医療関係者が届出。「外表異状」定着とともに届出数は都立広尾病院事件前に戻りつつある。

死亡診断書記入マニュアル改訂

がった背景は、これらの厚労省の方々の努力のおかげである。本音で意見のやり取りを行った結果出来上がった制度である。民主的な官庁である厚労省に敬意を表したい。最大のバトルの相手となった観のある大坪寛子医療安全推進室長（当時）なくしては、この制度はとりまとめに至らなかったであろうと考えている。

また、今回、医療事故調査制度に関わって思うことは、医療者は法律に弱く、説得しやすいと周囲に思われているということである。法律に関わる制度の論議に個人の善人意識や権利の主張が医の倫理に悖るのではないか等の感情論を介在させてはならない。制度のつくり間違いは、将来の人々を縛ることになる。「やってみて、上手く行かなければ、変えればいい」という人々がいる。また、制度を作る側は、そのように余地を残した説明をする。しかし、制度の作り替えが簡単にできるはずがない。何故なら、一旦、制度が動き出すと、必ずステークホルダー（利害関係者）が生まれてくるからである。大幅な修正など不可能に近い。將に、医療の消費税問題がその典型であろう。消費税が10%と言われる今日になっても未だに消費税問題は解決できていない。巷間言われる「ポタンの掛け違い」では済まない問題となる。制度導入時にこそ、細部まできっちりと本音で議論することが必要なのである。

今回の医療事故調査制度に関して、筆者はここまでの大きな成果が出ると思っていたわけではない。行きがかり上、この医療事故調査制度創設に関与することとなった。当初は、言うべきことはきっちりと主張し、最低限筋を通して、次の世代につなげたいと思っていただけである。ここまでの成果が出せたのは、四病院団体の一角である日本医療法人協会の医療安全部会長という席を得たこと、日野頌三会長が全面的に任せてくれたこと、井上清

成弁護士と行動を共にできたことである。それに加えて特筆すべきことは、全国にこの問題に関して確固たる見識を有するぶれない人々が存在していたこと、これらの人々とインターネット媒体を通じて意見交換と共闘ができたことである。坂根みち子医師を代表とした「現場の医療を守る会」の設立が医療事故調査制度の正常化に大きな役割を果たしたことを特筆しておきたい。今後も、「現場の医療を守る会」が、この医療事故調査制度のお目付け役としての機能を維持し続けることを期待している。

### 係争の疑いある事例の事故調査は中断すべき

院内医療事故調査報告書が係争に利用される事案が発生している。刑事事件化しているものもある。センター調査報告書が刑事事件に使われたかのような読売新聞報道もあった。センター調査報告書が使われたと言うのは読売新聞の誤報のようであるが、何らかの調査報告書が係争の具に使われたのは事実のようである。筆者らは、終始、係争と化したあるいは係争となる疑いのある事例では、事故調査は中断すべきであると主張してきている。また、2016年（平成28年）9月23日、一般社団法人全国医学部長病院長会議は、「未来に渡って予測することは不可能であるが、現に事故調査報告書が係争の具として利用されることが明らかな場合には、医療安全の確保という制度の目的に鑑みて、貴機構（センター機能を持つ、一般社団法人日本医療安全調査機構）において今回の法に規定される作業は行わない。係争の手段として行われる事象は全て、この法の埒外にて処理されるべきである。」と申し入れを行っている。しかしながら、センターたる日本医療安全調査機構は、「紛争の有無にかかわらず、粛々と調査をして対応する。調査結果がどのように使われる



かは、我々が関与するところではない」と発言しているようである。医療事故調査制度運用の要である現在のセンターたる日本医療安全調査機構の態度は極めて問題があろう。医療事故調査制度創設の過程で、厚労省は、「今回の制度には紛争時に医療事故調査を中止するという事は想定されていない」と回答して来た。しかし、事故調査の中止は想定されていなくても、紛争解決までの事故調査の中断は可能はずである。現に医療保険制度の個別指導・監査等で中断という手法を厚労省は使っているのではないか。もし、医療事故調査の対象となり、係争となる可能性が考えられる場合は、院内事故調査もセンター調査も直ちに中断すべきである。

診療行為の「評価」をしてはならず、「標準化」も不要

センター機能を有する医療安全調査機構が「診療行為の評価」を容認している。これは極めて危険な行為と言わざるをえない。「標準的医療」「標準からの逸脱」等の「評価」を調査報告書に記載してはならない。医療事故調査制度の目的は医療の安全の確保であり、責任追及ではない。「標準的医療」等の評価を行うということは過失認定を行っているに等しい。「評価」は医療従事者を医学の名において裁くことに繋がってしまうのである。

また、本制度は「標準化」も想定していない。むしろ、「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」管理者が判断することとされており、各医療機関、事例の個別性を考慮したものとなっている。これは、2016年（平成28年）6月24日の「制度見直し」によっても何ら変わりはない。この「制度見直し」時においても、「標準」の記載は、ただ1カ所、総務課長通知に「各支援団体等連絡協議会は医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる『標準的な取扱い』

について意見の交換を行う」とあるのみであり、「標準化」を行うのではない。この点に関しても医療安全調査機構の態度には問題があろう。「評価」の問題も「標準化」の問題も、医療安全の制度としての本制度にとって不要の概念である。このような、「評価」「標準化」が医療安全に逆行するものであることを認識すべきである。

「医療事故調査制度」名称変更の笑止千万

医療安全の制度であるのに「医療事故調査制度」という名称が悪いので、名称変更しようとの意見があるという。しかも、センターたる医療安全調査機構関係者や医療事故調査制度のパラダイムシフトが理解できていない人々の発言のようである。これは、笑止千万、たちの悪い冗談であろう。人が、どのような場合に名前を変えようとするであろうかと考えてみた。筆者がまず思い浮かぶのは、悪事を働き、名前が知れ渡ったため、これを隠すために名前を変える場合、あるいは悪事を働くために偽名を使う場合であろう。他の一つは、人生、事業がうまく行かない、運が悪いと思っているときに、姓名判断、占い等に頼って名前を変える等であろう。いずれも、上手く行っていない時、たくらみのある時と云えそうである。

「医療事故調査制度」は、そもそも名称が先に決まっていたものである。2012年（平成24年）2月15日には、「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」が設置され、2014年（平成26年）11月14日には、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」が設置された。「医療事故調査」という名称が先行して決まっていたものであり、この「医療事故調査制度の施行に係る検討会」で、医療法上規定する「医療事故」とは如何なるものかが協議された。医療法上の「医療事故の定義」がこの検討会の最大の論点であったの

である。言い換えれば、「医療事故」を医療法上、どう定義するか議論がなされたのが「医療事故調査制度の施行に係る検討会」だったのである。法律上初めて「医療事故」が定義されたのであり、法律で定義されたものが当然に、医療法上の「医療事故」の定義である。「医療事故調査制度」の名称は法律事項なのである。

医療事故調査制度そのものは、基本的には上手く行っていると言えるであろう。報告数も筆者らが当初から予測していた通りの適切な数である。上手く行っていない部分があるとすれば、それはセンターの運用であろうか。

「医療事故調査制度」の名前を変えようなど、本末転倒、悪い冗談である。行うべきことがあるとすれば、それは、むしろ現在センター機能を有している医療安全調査機構の改革あるいは、センター機能の他団体への変更であろう。

ここで再度簡単に、医療法上の医療事故の定義に触れておきたい。この医療法に基づき設置されたものが医療事故調査・支援センターであり、医療事故調査等支援団体である。名称変更の妄言がこれら関係者から発せられるとすれば自己否定以外の何ものでもないことを認識すべきであろう。

さて、医療法上の医療事故の定義は、「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、(かつ)当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの(医療法第6条の10)」である。「提供した医療に起因した死亡」であって、尚かつ、「管理者が予期しなかった死亡」、即ち、両者の重なる部分のみが報告対象である。

「医療事故調査制度」の名称変更との妄言が笑い話で終わることを願っている。

地域の医療連携を踏まえ、後方病院は前医との連絡を密に行うべき

2018年(平成30年)3月9日、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から、「病院に勤務する医師の皆様にご理解いただきたいこと」との題名の文書が公表されている。

この要旨は、

- ) 医師法第21条に関連して、医師法第21条は外表異状による異状死体の届出義務であることを明記し、医師法第21条を根拠に警察へ医療事故を届出るとする従前の解釈は既に撤回されていることを述べている。
- ) その他として、
  - 1) 院外心停止で搬入されるなど死因が分からない症例は、外表の異状を認めなければ医師法第21条で定義される届出義務は存在しない。しかし、明確に病死と判断されなければ、検察官の検視に協力することを目的に警察署に届出ている。
  - 2) 死亡診断書と死体検案書は、それぞれ前者が“診療中(心肺停止患者への蘇生行為を含む)死亡”を対象としているものであり、後者は「死体に対して診察をした」ことについて、その行為が検案であるとされて死体検案書の作成となっている。
  - 3) 大学病院など地域の中核的な病院において、(紹介された患者について)前医の行為が死亡の原因と考えられる場合には、医療事故としてどう扱うか(医療安全調査機構への報告など)を含めて前医とともに検討を進めることが求められる。医師法第21条に関する従前の解釈によるなどして警察署への届出を盲目的に行ってはならない。と明確な判断を示している。

現在、医療は地域医療構想を軸に動き出している。それぞれの医療機関の役割を明確にし、互いに連携しながら地域医療を支えていくことが求められているのである。医療連携

体制の再編には医療機関相互の連携と情報の共有が欠かせない。医師法第20条にいう死亡診断書作成上においても、医師法第21条への対応についても、後方病院と前医との密な情報の交換が必要とされているというべきであろう。

### 医療の未来を守り、医療現場の自立・自律に向けて

本年5月26日、筆者は一般社団法人鹿児島県医療法人協会会長に就任した。会長を引き受けるに当たって、最重点課題として医療事故調査制度への対応を掲げている。鹿児島県医療法人協会は日本医療法人協会鹿児島支部としての立ち位置も有しており、日本医療法人協会と一体として支援団体であるということである。今年度、早急に、鹿児島県医療法人協会を、医療事故調査制度支援団体として整備すべく、活動を開始した。鹿児島県における唯一信頼できる支援団体と言うべきであろう。鹿児島市医師会医療事故調査制度サポートセンターと密に協力しながら鹿児島県の医療現場を守って行きたいと考えている。その活動の一環として、医療事故調査制度院内調査マニュアル作成委員会を立ち上げ、院内マニュアルの作成に取り組んでいる。

本シリーズを通して訴えてきたことは、この医療事故調査制度は医療現場主体の制度であり、医療現場の自立・自律を促す制度であるということである。筆者が主張して来た最大のポイントは、全医療者が「医療事故の定義」を正しく理解することである。このためには、今回の医療事故調査制度の全体像を理解することが欠かせない、そのための最大のツールが日本医療法人協会「医療事故調運用ガイドライン」である。このガイドラインに沿って制度運用を行うことが基本であり、医療事故調査制度も略、上手く機能してきていると考えられる。しかしながら、少数とはい

え、事故調査報告書が問題となった事例が発生していることも事実である。

今回、再び、「風は南から」を掲げて、鹿児島県医療法人協会内に「院内調査マニュアル作成委員会」を設置した。院内調査報告書が責任追及の手段とならぬように、報告書作成に当たっての注意点を、マニュアルとしてまとめたいと考えている。

医療の未来を守るのは、今、医療現場の自立・自律の意識を確立することであると信じている。

### シリーズ執筆を終えて

20回にわたり、本シリーズを次世代への申し送りとして書き続けてきた。運用面におけるセンターのあり方等、若干の問題点は有しているが、全体としては医療事故調査制度はほぼ順調に動いているというべきであろう。筆者は果たすべき役割を果たしきったと考えている。今後、後進が本制度を適切に運用して行くためには、制度創設のいきさつ、その後の経緯は大きな意味を持つ。本シリーズでは、制度創設に至る紆余曲折を筆者の目から、なるべく正確に、解説を加えながら記述して来た。本シリーズが今後の制度運用、また、不当な干渉から医療現場を守ることに役立つことを願ってやまない。

最後に、この企画を採用いただいた鹿児島市医師会執行部、鹿児島市医報編集委員会のみなさま、鹿児島市医師会事務局の皆さまにお礼を申しあげたい。また、多岐にわたり、法律条文も混じった、読みにくい文章をお読みいただいた会員の先生方に感謝申し上げて、「シリーズ医療事故調査制度とその周辺」を閉じたいと思う。