

「医療事故調査制度」についての保団連の見解

2013年12月1日
全国保険医団体連合会理事会

1. はじめに一保団連の基本的な立場

厚生労働省は、「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」(2013.5.29)に基づいて、2014年の通常国会に医療事故調査制度を含む医療法関連法案を提出する予定である。保団連として、厚労省案と医療事故に対する制度のあり方について基本的な考えを表明する。

私たちは、我が国の医療に医療安全と再発防止を目的とする「医療事故調査制度」の創設が必要であると考えている。しかし、この制度の創設をもって、医療事故に対する民事訴訟や刑事訴追が排除されるとは考えてはいない。この制度が順調に機能し実績を積んでいけば、国民の医療への信頼は高まり、医療の安全性も前進し、結果として民事訴訟や刑事訴追は減少すると考える。

医療は、人命に直結するものであり、そこには高い倫理が求められる。同時に、医療行為自体は本質的に危険な行為である。健康の回復や救命を目的にその危険性を限りなくゼロに近づけながら行われているのが現実の医療である。しかし、危険性はゼロにはならない。従って、医療は患者と医療者との信頼関係無くしては成り立たない。ところが、ひとたび医療事故が起きればその信頼関係は大きく揺らぎ、さらに民事訴訟や刑事訴訟にまでなればその関係は一層厳しいものになる。そして、国民の医療不信と、医療者の萎縮医療、士気低下が広がり、医療の健全な発展は阻害されていく。

私たちには、医療事故に遭遇した時に、再発防止のために原因を解明し、そこから教訓を引き出し、そして日本の医療安全に貢献していきたいという強い思いがある。問題は、医療安全・再発防止につながる調査環境をどうつくるかである。その点で、WHOの「有害事象の報告とそれに学ぶシステムについてのWHOガイドライン草案」(2005年)が提唱するように「当事者の責任追及」と切り離れた制度を作ることが肝要と考えている。

また、わが国の医療事故の背景には、長年の医療費抑制政策と医師・看護師不足などによる過酷な労働実態、及び、システム上の不備などがあるので、医療事故発生を単に個人や当該医療機関のみの責任に帰すことはできない。

これらの点からも、現在考えられている厚労省案は医療者の責任追求につながる可能性のある制度となっているため、容認することはできない。拙速な法制化に強く反対する。

2. 総論—患者・国民と医療者がともに理解しあえる制度を目指す

- (1) 医療事故に対して医療安全と再発防止を目的とした「医療事故調査制度」を国の責任で創設する。制度創設は患者にとっても医療者にとっても、そして日本のこれからの医療にとっても、より安心・安全・信頼の医療を築く条件になる。

- (2) 医療事故の背景として医療費抑制政策や医師をはじめとした医療者の労働実態も検討の対象とする大きな視点で、我が国の医療制度・政策の前進に資するものとする。
- (3) 医療安全と再発防止を目的とした「医療安全調査委員会（仮称）」（以下「調査委員会」と略）の創設と個人の責任を問う刑事訴訟、及び、医療機関又は個人の責任を問う民事訴訟とは切り離して考える。刑事訴訟については、故意による明らかな犯罪行為など対象を明確に限定すべきである。
- (4) 対象とする医療事故とは、「診療行為に関連した予期しない死亡事例」を対象とする。将来的には、その対象を死に至らずとも障害を残した医療事故等にも段階的に広げて、より安心、安全な医療の前進を図る。

3. 個別課題—「医療事故調査制度」について

(1) 「医療安全調査委員会」（仮称）の目的と設置について

- ① 「調査委員会」は、i 先行して調査が行われる院内「調査委員会」、ii i を支援したり、i で原因究明できなかった事案を調査する地域「調査委員会」、iii ii 医療安全のための情報を全国に発信するための中央「調査委員会」を設置する。

地域、中央の「調査委員会」は、中立・公正な立場の専門家で構成する。政策・制度も検討されることもあるので、厚生労働省から独立した公的機関（例えば、国家行政組織法第3条に基づく組織）とする。
- ② 「調査委員会」の目的は、医療安全と再発防止に限定する。その目的が最大限達成されるよう、WHO が提唱するガイドラインの考え方に基づいて機能させることが肝要である。
- ③ 「調査委員会」は、医療事故を「何故そうなったのか」のシステムエラーからの視点を重視し今後の再発防止に役立てる。「誰がしたか」の個人の責任を追及するものではないものとする。調査は医療者や患者の人権やプライバシー保護に十分配慮する。
- ④ 患者の信頼を得られる客観性のある調査とするため、院内「調査委員会」は原則として、外部の医療専門家の支援を受ける。

(2) 地域「調査委員会」への届出義務について

- ① 当該医療機関においては、診療関連死で過失が明らかである事例は、院内「調査委員会」の始動とともに、個別名称を伏して、地域「調査委員会」へ可及的速やかに届出を行う。なお、この場合、医療事故当事者（医療者）は意見を付記することができる。また、届出義務の範囲はあらかじめ法律で定めるものとする。
- ② 過失が明らかでないもの、又はその判断が難しい事例は、院内「調査委員会」の判断のもと、必要に応じて地域「調査委員会」に届け出る。ただし、患者家族からの届出は可能とする。
- ③ 地域「調査委員会」に患者家族及び医療機関から届け出があれば、国の責

任で費用負担なしに医療事故調査及び病理解剖等を受けられるようにする。

(3) 調査報告書について

- ① 院内及び地域「調査委員会」の報告書は、医療安全と再発防止を目的とした調査報告書である。個人情報に留意した上で、原則として、遺族への医療機関からの口頭での説明に使用し、その後に中央「調査委員会」を通じて匿名性を保持した上で再発防止のための公表を行うものとする。
- ② 調査が医療者の個人の責任追及と結びつくものであれば、制度の目的と背反する結果をもたらす可能性が高く、調査の性格が大きく異なってくる。従って、調査報告書を遺族に交付する場合は、当該関係者の合意を得ることや、訴訟や訴追などに利用されないための証拠制限契約等の制度的な措置をとることも必要である。

(4) 調査対象外とするもの

- ① 殺人や死体遺棄等の故意による犯罪、またはその疑いがあるものは、最初から「調査委員会」の対象とはしない。なお、届けられた診療関連死について、厚労省案は第三者機関から警察への通報は行わないことが明記された点は評価できる。
- ② また、調査の過程で殺人や死体遺棄等の故意による犯罪に相当すると判断されればそこで調査は中止し、届出元に返すか捜査機関へ委ねる。

(5) 個人レベルで明らかな問題があるケース

- ① 個人レベルで明らかな問題がある事例（いわゆるリピータ医師など）は再教育などでの対応となるが、再発防止の観点から、医師法にある再教育制度や医師免許停止などの行政処分も考えられる。この場合「医療事故調査制度」とは分けて慎重に対応する。

(6) 医師法第 21 条について

- ① 医師法第 21 条の解釈は条文とおりに理解し、拡張解釈をするべきではない。本来の趣旨である、殺人や死体遺棄等の犯罪が疑われる場合に警察に届け出るとすべきである。同条による異状死体の解釈は判例（最高裁 2004 年 4 月 13 日判決）にも示されているように検案で「外表に異状を認めるもの」で運用すること。
- ② また、2012 年 10 月 26 日厚労省も「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」で「医師が死体の外表を見て検案し、異状を認めた場合に、警察署に届け出る。これは診療関連死であるか否かにかかわらない。検案の結果、異状がないと認めた場合には、届出の必要はない」との認識を示している。この立場で現場での定着を図っていく。

(7) 刑法第 211 条について

- ① 医療の特質や再発防止のためにも、診療関連死については原則刑事罰（業

務上過失致死傷罪)が問われないようにする。このことは世界の大勢であり、日本でも国民の理解を得ながら社会的合意をめざす。

- ② ①が実現するまでの間、医療に業務上過失致死傷罪を問うのであれば、国家刑罰権の明確化の原則に従い、あらかじめその対象を限定することが必要である。

4、おわりに

「医療事故調査制度」の創設が社会の中で定着・機能していくためには、解剖医等の人材養成なども含めた十分な財源確保が必要である。また、さらに、安心安全を高める医療にするには、医療に関する公的な「被害者補償制度」やADR（裁判外紛争解決制度）などの創設が今後の課題になる。世界に冠たるわが国の国民皆保険制度をその安心安全面でも世界に誇るものにするためには、我々の不断の真摯な努力と医療に対する国民の深い理解と国の十分な予算措置が不可欠であることを最後に強調する。