

最終回

制度創設時に立ち返り医療事故の定義を再確認しよう(8)

—旧医療事故調査制度案と現医療事故調査制度を比較することにより現制度を守る意思を明確にしよう—

中央区・城山支部 西田橋小田原病院 | 小田原 良治

最終回は、旧医療事故調査制度案（第二次試案、第三次試案・大綱案）と現医療事故調査制度を比較することにしたい。両者を比べて、われわれにとってどちらの制度が好ましいのかを考えてほしい。

旧医療事故調査制度案は、第三次試案・大綱案まで進み、パブリックコメントにまで付されたのである。まさに、法律になる寸前であった。逆風のなか、徹底した反対運動を行い、政権交代も手伝って、現在の医療事故調査制度にたどり着いた。最後の攻防が「医療事故調査制度の施行に係る検討会」の議論であった。今の医療事故調査制度は、厚労省、医療界・学会の上層部が作った制度ではない。危機感を持ったメンバーが体を張って勝ち取った制度なのだということを認識してほしい。当時の議論の中心にいた人々の多くが前線から去っている。医療事故調査制度への医療者の危機感がなくなっている今、日本医療安全調査機構（センター）に関わりのある人々の行動は現制度を旧制度に引き戻そうとする動きだと認識するべきであろう。

大綱案（医療安全調査委員会設置法案）

大綱案は、第三次試案（医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案）の法律で対応する事項を法律案としてまとめたものである。政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等は含まれていない。したがって、法律成立の暁には、さらに締め付けが出て来ることが考えられた。

次に、大綱案のポイントを抜粋し、現医療事故調査制度と比較しておきたい。①制度の目的として、医療事故死等の原因を究明するための調査を的確に行わせるために地方委員会を設置、国の機関として〇〇省に中央委員会を設置するとある。そもそも、目的文の書きぶりからして、「お上が調査に乗りだす」というものである。外部から医療機関に土足で乗り込んで来るのである。（現医療事故調査制度は、医療機関の管理者が医療事故に該当すると判断したものを、民間団体である医療事故調査・支援センター（センターという）に報告するものであり、医療現場で調査を行うことになっている。）②遺族は、医療事故を疑った場合は〇〇大臣に医療事故調査を行うよう求めることが出来て、求めがあった場合は直ちに地方委員会が調査を開始する。（現医療事故調査制度は、遺族からセンターに相談があった場合は、相談の内容等を病院の管理者に伝達する。）③地方委員会は調査に際し、関係者に出頭を求め、質問する。関係物件の提出を求め、保全命令を出し、移動を禁止する。病院等必要と認めた場所に立ち入る。現場への指定した者以外の立ち入りを禁止する。これは、警察の捜査と同じである。「犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない」との一文は、まやかしとしか思えない。犯罪捜査ではないので黙秘は認めないということであろうか。自分に不利なことも回答せざるを得ないであろう。警察捜査より人権が守られていない。医療関係者を守る仕組みはどこにもない。徹底的な責任追及である。（現医療事故調査制度は、当該病院等で

調査を行うものであり、センターに報告された事例について、医療機関・遺族から依頼があった場合にセンター調査が行われる。)④調査報告書は、公表される。(現医療事故調査制度の調査報告書は、個人が特定されないように非識別化され、センターに報告するものであり、遺族への説明は必要であるが報告書の公表は想定していない。)⑤地方委員会は、故意疑い、標準的な医療からの著しい逸脱、隠ぺい疑い、類似医療事故の繰り返し等の場合は警察に通知する。(現医療事故調査制度には警察届出規定はない。)⑥罰則がある。行為者及び法人の両罰規定である。(現医療事故調査制度に罰則はない。)⑦24時間以内に届出を行った場合は、医師法第21条の届出を免ずる。(現医療事故調査制度には、医師法第21条に関する規定はない。現医療事故調査制度は、医師法第21条と切り分けて解決したものであり、医師法第21条の改正問題は含んでいない。しかし、医師法第21条は、別途、法解釈の問題として、既に解決した。)

概略このような違いがあるが、さらに届出義務のある事例は次のようになっている。①行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産、②行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったものとなっている。一方、現医療事故調査制度の報告対象は、「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、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」となっており報告範囲は狭くなっている。大綱案は、この他に、国が医療事故死に該当するかどうかの基準を定め、届出義務違反に対する改善命令、罰則等が定められている。今回、改めて見返してみて、恐ろしい制度であったなと痛感する。

前述したように、大綱案は、第三次試案の法律該当部分を抜き出したものである。実際の法律となると付随して省令・通知等が出されることとなる。どのような制度になったのであろうかと推測するには、原案である第二次試案、第三次試案が参考となる。ストレートに表現された原案である第二次試案と現医療事故調査制度の比較表を提示しておきたい(表)。省令・通知、委員会規則等が出来上がれば表の第二次試案に近い制度が出来上がっていたのであろう。現医療事故調査制度が良い制度であることがわかりいただけるであろう。

制度創設時に立ち返り医療事故調査制度を再確認すべき

現医療事故調査制度は良い制度であり、これ以上の制度はないと考えている。問題があるとすれば、制度を運用している日本医療安全調査機構(センター)である。現在、日本医療安全調査機構が関わる問題が頻発している。傍観していることの危険に警鐘を鳴らすために、敢えて、8回にわたり、制度創設時に立ち返り医療事故の定義を再確認することが必要であると述べてきた。最後に、医療事故調査制度創設に際し、いろいろな意味でご縁のあった故保岡興治議員との医療事故調査制度の思い出を記し、シリーズの終わりとしたい。

保岡興治議員は、旧制度(第三次試案・大綱案)支持者であり、中心人物である。その意味では、私と意見を異にしていた。当時、私は、この第三次試案・大綱案に大反対をしていた。ある日、保岡議員がいきなり当院に面会に来られた。「小田原先生が、会議の席上、大反対をして困るので、説得してくれと医師会会長に頼まれた」とのことであった。「何故、医療事故調査制度(旧制度)に反対なのか。何故民主党案を推しているのか」という。「大綱案は、見かけは良さそうに見える。医師法

現医療事故調査制度と第二次試案の比較

医療事故調査制度

医療安全の確保
院内調査が基本
医療事故は管理者判断
報告範囲は狭い(年間300人)
警察へ通報はしない
報告のない事例の調査はできない
センター調査報告書は公表しない
行政処分に報告書を使用できない
刑事手続に報告書を使用できない
民事訴訟に報告書を使用できない

第二次試案

反省・謝罪・責任追及
中央の専門機関
届出義務化・中央で判断、罰則
報告範囲は広い(年間3000人)
警察へ通報
センター判断で強制調査
報告書を公表
行政処分に報告書を活用
刑事手続に報告書を活用
民事訴訟に報告書を活用

表:医療事故調査制度と第二次試案の比較 現状の制度が良い制度であることが明白である。

第21条を怖がれば怖がるほど、医師法第21条の届出免除が魅力的に見えるが、よく見れば、運用次第で実質は非常に危ない。現状よりもっと悪くなるかもしれない。民主党案は、現状を文書にただけであり、害が少ない」と答えた。「なるほど、そういうことか。確かに、民主党案は現状のままだな」と理解を示された。その日は、簡単な意見交換で終わったのであるが、その後、勤務医の立ち去りが起こり、「医療崩壊」が流行語となった。政権が自民党から民主党に変わった。それに伴い、第三次試案・大綱案は棚ざらしとなったのである。その後、民主党政権下、再び医療事故調査制度が組上に上がったことから、日本医療法人協会内に医療安全部会が設置され、私が部会長に就任し、医療事故調査制度問題の最前線に立つこととなった。

政権が再び、民主党から自民党に移った。急に、医療事故調査制度が動き出した。私は、日本医療法人協会を代表し、厚労省案への反対運動の先鋒となった。保岡議員と協議を重ねた。2013年(平成25年)11月6日、保岡議員の仲立ちで厚労省との意見調整がなされ(保岡・厚労省・医法協三者会談)、現在の医療安全の制度としての医療法改正へと進んだのである。保岡議員は、バランスのとれたり

べラルな議員であった。

医療事故調査制度創設とともに、医師法第21条も法解釈の問題で解決した。しかし、今、現在の医療事故調査制度を壊そうとの動きがある。現在の医療事故調査制度に不満な人々がいるのである。これらの声に押されれば、再び、萎縮医療と医療崩壊の時が来かねない。医療事故調査制度から目を離してはならないのである。現医療事故調査制度が良い制度であり、現状を維持すべきであることを肝に銘じる必要がある。

参考文献

- ・小田原良治 未来の医師を救う医療事故調査制度とは何か 幻冬舎 第1版 2018年12月18日
- ・小田原良治 死体検案と届出義務—医師法第21条問題のすべて— 幻冬舎 第1版 2020年5月19日
- ・中島和江訳 患者安全のための世界同盟 有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン—情報分析から実のある行動へ— へるす出版 第1版 2011年10月20日
- ・厚労省 医療事故調査制度の施行に係る検討会 2014年11月14日～2015年3月20日
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_228657.html
- ・小田原良治・井上清成・山崎祥光 新版医療事故調査制度運用ガイドライン 幻冬舎 第1版 2021年3月17日
- ・小田原良治 医療事故調査制度と医療事故の定義 日本医師会雑誌152(12),1413-1418,2024. 3月号