

Q1

I. 総論

今回の医療事故制度は、どのような経緯で、何を目的としてできたのでしょうか？

Answer

今回の医療事故調査制度は、2014年6月25日に公布された「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（第6次改正医療法）」により創設されました。2015年3月20日には「医療事故調査制度の施行に係る検討会」においてガイドラインが公表され、5月8日に厚生労働省令（医療法施行規則）と医政局長通知が発出、10月1日より施行される運びとなっています。

医療事故調査制度の議論は約10年もの長期に及びますが、その発端は1999年2月の都立広尾病院事件まで遡ります。看護師の誤薬による死亡例に対し、主治医と院長が医師法21条により刑事告訴されたこの事件は、医療界に大きな衝撃を与えました。広尾病院事件の真相と、医師法21条「異状死体」の定義が日本法医学会「異状死」ガイドラインや厚生労働省「死亡診断書（死体検案書）記入マニュアル」の誤運用により大きな混乱を招いた詳細は、後出のQ & Aを参照して下さい。

その後、医療界に対する国民やマスコミの非難が高まる中、医療界から2002年7月「外科関連学会協議会ガイドライン」、2004年4月「日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会及び日本医学会の共同声明」、更に2004年9月「日本医学会加盟の主な19学会の共同声明」、2004年9月には「日本学術会議対外報告」などが次々と出されましたが、その内容は「診療行為に関連した患者死亡の届出」と「中立的専門機関の創設」を要望するものでした。更に、2005年9月には診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業も開始され、現在も日本医療安全調査機構に引き継がれています。

これら医療界の意向を受けて、2006年6月医療制度改革に関する国会審議で「第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行う」との附帯決議が出て、厚労省が中心となって医療事故調査制度の議論が重ねられました。以下に、俎上に登っては消えていった過去の試案の概要を示します。

- ・2007年3月厚生労働省「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」
- ・2007年10月厚生労働省「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」
- ・2007年12月自由民主党医療紛争処理のあり方検討会「診療行為にかかる死因究明制度等について」
- ・2008年4月厚生労働省「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—第三次試案—」

- ・2008年6月民主党「医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律（仮称）案骨子試案」（通称・患者支援法案）、「医療事故等による死亡等（高度障害等を含む）の原因究明制度（案）」
- ・2008年6月厚生労働省「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」

このような多くの議論が実らなかった最大の原因は、「医療安全の向上・再発防止」を目的としたWHOドラフトガイドライン推奨の「学習モデル」と、「責任追及」という当該医療者の処分・非難を目的とした「懲罰モデル」を、1つの制度で実現しようとしたところにあります。そして、前者を願う純粋な医療人の良心が後者の紛争の場で蹂躪される危険性と、第三者機関への届出と医療専門家による調査によって警察・検察からの追及や法的責任を免れたいという医療者の幻想に警鐘を鳴らし続けてきたのが、日本医療法人協会を中心とした活動でありました。

今回の第6次改正医療法で成立した医療事故調査制度では、「医療安全の向上・再発防止を目的とした学習モデル」に特化するというパラダイムシフトが起こりました。これは諸外国では既に常識のことであり、わが国では長期間の議論を要しましたが、大いなる前進と評価できます。この医療事故調査制度によって、真の医療安全・医療の質向上と国民の健康・幸福の増進が成就するためには、その精神と法律に則った正しい運用が必須となります。本制度により臨床現場の医療者に過重な負担をかけたたり判断に迷うことのないように、日本医療法人協会「医療事故調査運用ガイドライン」を活用していただきたいと思います。

〈伊藤雅史〉

Q2

I. 総論

今回の制度は WHO ドラフトガイドラインに依拠すると聞きましたが、これは出されてから 10 年近くになります。今でも有効なガイドラインですか？

Answer

もちろん有効です。全 80 頁がダウンロード可能です。 http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf また、日本語訳の「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」（監訳 日本救急医学会診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会）が、へるす出版から発行されていますので、購入することをお勧めします。

解説

WHO ドラフトガイドライン (WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems) は、2004 年に WHO に組織された World Alliance for Patient Safety (医療安全のための世界同盟) が作成したものです。世界の医療安全の専門家が WHO のもとに集まりました。中心人物は、ハーバード大学公衆衛生大学院教授のルーシャン・リーブ先生です。医療安全に精通した外科医で、1990 年代初頭に多数の一流医学雑誌に投稿され、認知心理学やヒューマンファクター工学の領域に医療におけるエラーの問題解決方法を見出したことを示されました。この活動は医療界だけでなく、米国民や議会に対しても科学的背景のある医療安全対策の必要性を訴え、1999 年の「人は誰でも間違える」(To Err is human) の米国医学研究所 (IOM) 報告につながります。この考え方が WHO ドラフトガイドラインを誕生させ、今日まで継続しているのです。

現在、厚労省ホームページ「医療事故調査制度 Q&A」の A1 には、WHO ドラフトガイドラインと医療事故調査制度の関係が明確にされています。「医療に関する有害事象の報告システムについての WHO のドラフトガイドラインでは、報告システムは、『学習を目的としたシステム』と、『説明責任を目的としたシステム』に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと (非懲罰性)、患者、報告者、施設が特定されないこと (秘匿性)、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること (独立性) などが必要とされています。今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の『学習を目的としたシステム』にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHO ドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。」

これに対して、「必ずしも準拠する必要はない」という乱暴な主張をする一部の法律屋や厚労省職員がいることには驚きます。このような偏った主張をする一派の戯言は無視して医療安全学の根幹を学習し、真の医療安全の確保のための調査をしましょう。 (佐藤一樹)

Q3

I. 総論

厚労省の検討部会でも医療法人協会の委員が多く参画し、医療法人協会のガイドラインが通知や省令などの叩き台になったようですが、医療法人協会とはどのような団体なのですか？

Answer

医療法人制度は昭和 25 年 5 月に公布された改正医療法において創設されました。医療法人は、病院、診療所（医科・歯科）、または介護老人保健施設の開設・所有を目的とする法人で、全国の病院の約 60%、全国の診療所の約 30%（最多は「個人」の約 50%）、全国の歯科診療所の約 13%（最多は「個人」の約 85%）が医療法人であり、日本の医療の根幹を支えています。

一般社団法人日本医療法人協会（以下、医法協）は、民間医療機関である医療法人の健全なる発展を図り、その設立を助成して国民医療の向上を図ることを目的として、昭和 26 年 4 月に任意団体として結成され、昭和 27 年 4 月に厚生大臣に社団法人認可の申請を行い、昭和 27 年 8 月 27 日に設立を認可されました。

医法協は医療法人の会員のみを有する純粋な民間医療機関の団体で、その会員は主に病院を経営する医療法人で組織されており、会員総数 1,031 法人（平成 26 年 3 月 31 日現在）を有し、民間医療機関の立場から各種事業を行っております。

民間病院団体としては昭和 24 年に設立された日本精神病院協会（後に日本精神科病院協会）に次いで 2 番目に設立され、昭和 26 年の日本病院会、昭和 35 年の全日本病院協会と共に、四病院団体協議会の一角を担っています。

医法協では、医療法人制度のあり方やそれに対する税制の改善等について立法、行政当局に要望、提言を行い、これまでに法人税、固定資産税が非課税の「社会医療法人制度」や、法人税が軽減される「特定医療法人制度」を実現させてきました。

また、医療人がより良い医療を提供できる制度作りにも尽力しており、その一環として医療安全に関する諸問題について、医療安全調査部会を中心に精力的な活動を行っております。第六次改正医療法による医療事故調査制度が、WHO ドラフトガイドラインに記載された「学習を目的としたシステム」に特化し、「責任追及のシステム」を分離することができたのは、医法協の役割が極めて大きかったといえます。

〈伊藤雅史〉