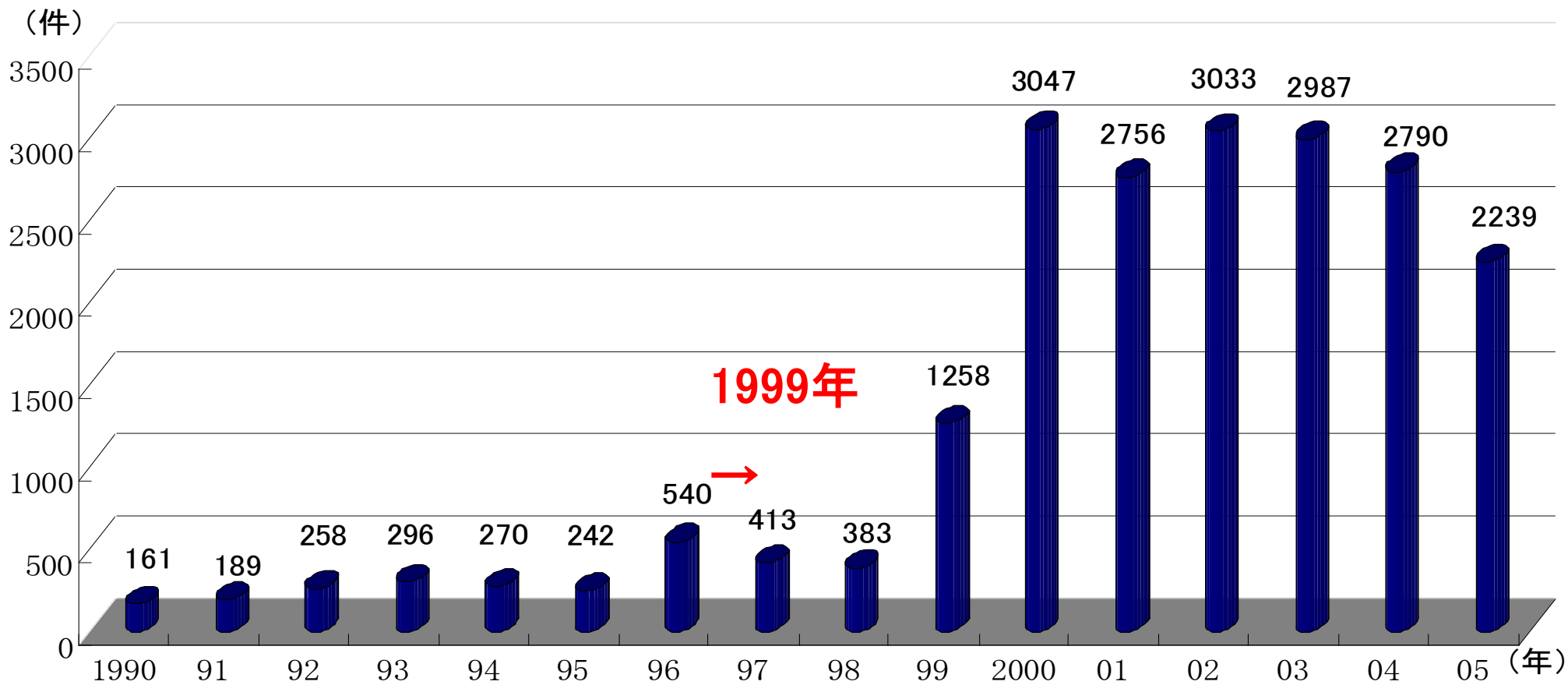


最近の厚生労働行政の動き —医療安全を中心に—

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室 堀 裕行

医療事故に係る紛争の状況

「医療事故」の主要新聞における登場記事事件数



出所: 日経テレコン21

(黒川清, 大学病院革命, 日経BP社, 2007より)

医療事故を巡る制度上の課題(1)

- 1990年代まで、医療安全については語られず、医療事故の実態も不明。
- 1999年以降、医療事故の実態が明らかに。
- しかし、我国の医療制度は、医療事故があることを前提に制度設計されていなかった。

医療事故を巡る制度上の課題(2)

- 医療事故の原因を究明し、再発防止を図る仕組みが必要だが、
- 現状は、これを専門に行う機関がなく、
- 刑事・民事手続にその判断・解決が委ねられている。

事故の報告・調査

- 航空機・鉄道事故 → 運輸安全委員会
(旧 航空・鉄道事故調査委員会)
- 海難事故 → 運輸安全委員会
(旧 海難審判庁)
- 食中毒 → 保健所(都道府県知事)
- 医療事故 → 専門機関が存在しない

刑事・民事手続きに判断・解決が委ねられていることの実例

例1：豊橋市民病院院内感染事件

<事故の概要>

- 病棟の処置室で行われた点滴バッグの薬液混合の際、看護師が誤って使用済みの滅菌していないガラス製注射器を使用
- 入院患者5人が次々と感染症により発熱
- このうち70代女性が敗血症（プチダ菌）のため死亡

(2001年)

例1：豊橋市民病院院内感染事件

<背景>

- ある看護師が、滅菌用カストの通気口を開くのを忘れた
- 別の看護師が、通気口の閉じたカストを見て、滅菌済みの注射器であると誤認識
- たとえ通気孔が閉じていても、滅菌済みテープが貼られていないと使用しないことに院内規定で決められていたが、確認せず薬液混合に使用

例1：豊橋市民病院院内感染事件

病院は、

- 発熱患者の血液培養を実施
 - ただちに院内感染を疑い、処置室の流し台や周辺、処置台、ワゴン等の細菌検査を実施
 - 菌株のDNA鑑定も行い、素早く感染ルートを特定
- このような病院の努力がなければ事実は明らかにならなかった

例1:豊橋市民病院院内感染事件

<その後>

- 捜査の結果、関係した3人の看護師が業務上過失致死などの疑いで書類送検、うち2人が略式起訴され罰金刑
(← 事件の捜査が、業務上過失致死罪という「犯罪」捜査である以上、警察・検察の目標は犯人の特定と有罪の立証)
- さらに、この2人の看護師に対して、厚生労働省は看護師免許停止の処分

例1：豊橋市民病院院内感染事件

<疑問>

- 「誰がミスをしたか」ではなく、「何故そのような事故が起きたのか」、「どうすれば再発を防止できるのか」が重要
- 看護師を罰して反省させれば事故の再発が防げるのか
- 看護師に一定の責任があるにしても、まず病院の体制整備命令等の行政処分が先にあるべきではないか
- 事故発生後の病院の努力が、職員の有罪立証に役立ってしまったのではないか（何も調査せず、「原因不明」であれば、誰も有罪にならなかったのではないか）
- 捜査を行う警察は、医療の非専門家

例2: 都立広尾病院事件

<事故の概要>

- 整形外科術後患者の点滴ルートに、ヘパリン生食と誤ってヒビテンを注入したため、患者が死亡
- 主治医及び病院が異状死の届出を行わなかったため、遺族が告訴

(1999年)

例2: 都立広尾病院事件

<背景>

- ヘパ生とヒビテンを同じ形の注射器で準備
- ヘパ生とヒビテンを同じ作業台の上に置く
- ヘパ生には「ヘパ生」とペンで記載し、ヒビテンにはメモ用紙をテープで貼る約束となっていたが、ヒビテンのメモ用紙をヘパ生注射器に貼り付け
- 最終的な投与時に薬剤の確認をしないままルートに注入

例2: 都立広尾病院事件

<その後>

- 業務上過失致死で看護師2人に有罪(懲役1年執行猶予3年及び懲役8ヵ月執行猶予3年)
- さらに、この2人の看護師に対して、厚生労働省は看護師免許停止の処分(3ヶ月)

例2: 都立広尾病院事件

<疑問>

- 刑事裁判で真実が明らかになるのか
- 医療者に刑罰を与えることが目的なのか
 - 原因究明
 - 謝罪
- 事故の教訓が本当に今後の再発防止に活かされるのか
 - 当該病院で
 - 全国で
- 捜査を行う警察は、医療の非専門家

現行制度では対応できないため...

- 個人の責任追及ではなく、原因究明・再発防止に向けた検討を行う専門機関設立への期待の高まり
 - 医療者
 - 患者遺族
 - 捜査機関

日本外科学会声明

診療行為に関連した「異状死」について(2001年)

診療行為における過失の有無の判断は専門的な証拠や資料に基づき公正に行われる必要があり、捜査機関がこれに相応しいとは考えることができない。

学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的な中立的機関が判断すべきであり、かかる機関を設立するための速やかな立法化を要請する。

日本医学会加盟 19学会の共同声明 (平成16年9月)

診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。

新制度の創設に向けた検討(1)

2001年

日本外科学会声明



2004年

医療系19学会の共同声明



2005年

38学会によるモデル事業開始



2006年

衆参厚生労働委員会決議



2007年

厚生労働省第一次試案

(→パブリックコメント募集)

新制度の創設に向けた検討(2)

2007年4月 厚労省に有識者による検討会



10月 厚生労働省 第二次試案

(→パブリックコメント募集)



2008年3月 厚労省検討会 (13回)



4月 厚生労働省 第三次試案

(→パブリックコメント募集)



6月 大綱案

(→パブリックコメント募集)

第三次試案と大綱案の関係

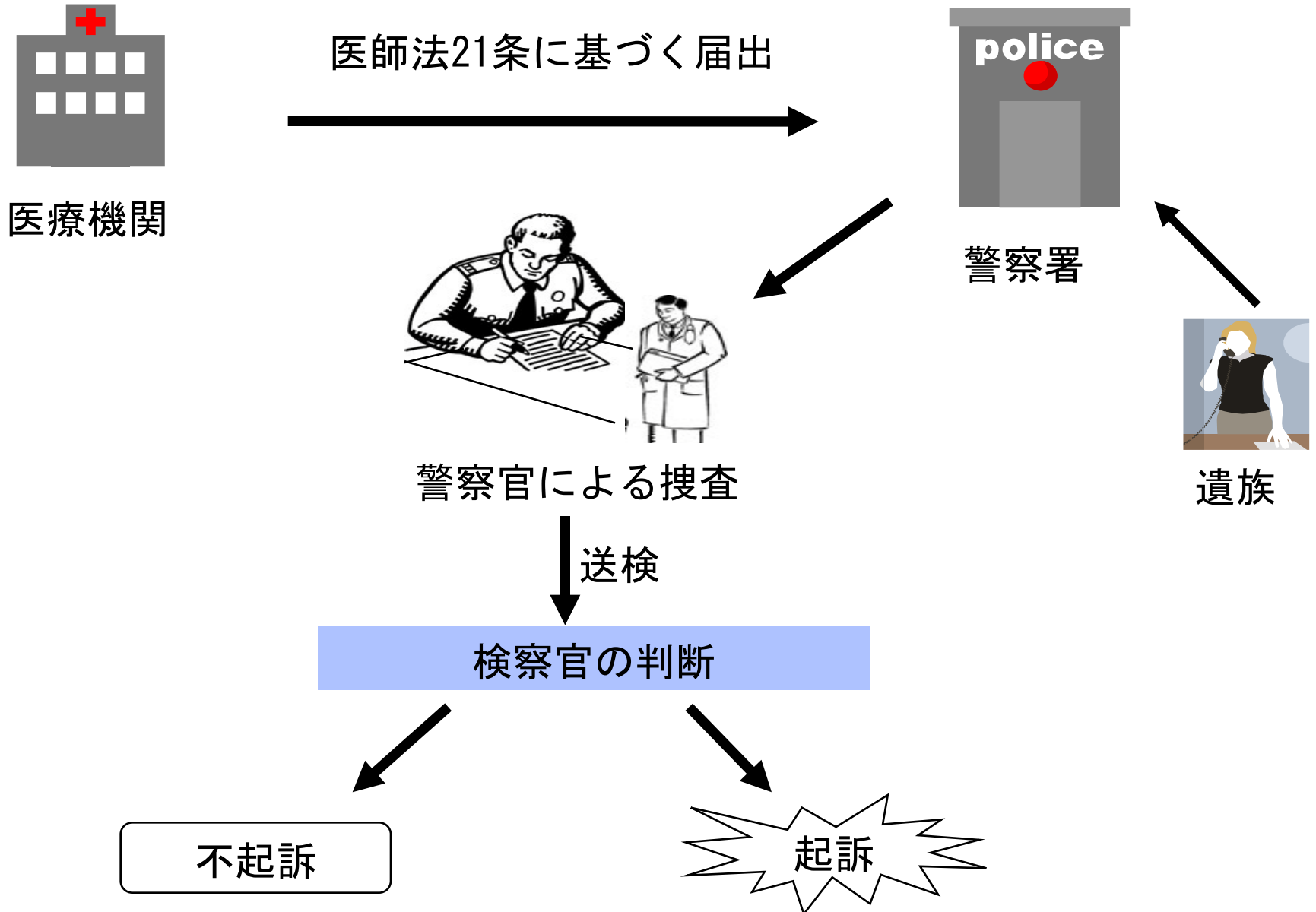
- 第三次試案は、医療事故死等の原因究明・再発防止等を行う制度について法律、政省令、予算措置、運用面等を含め全体像を示したもの
- 大綱案は、第三次試案の内容のうち、法律で対応する事項について抽出したもの

(第14回死因究明検討会 資料2 1)

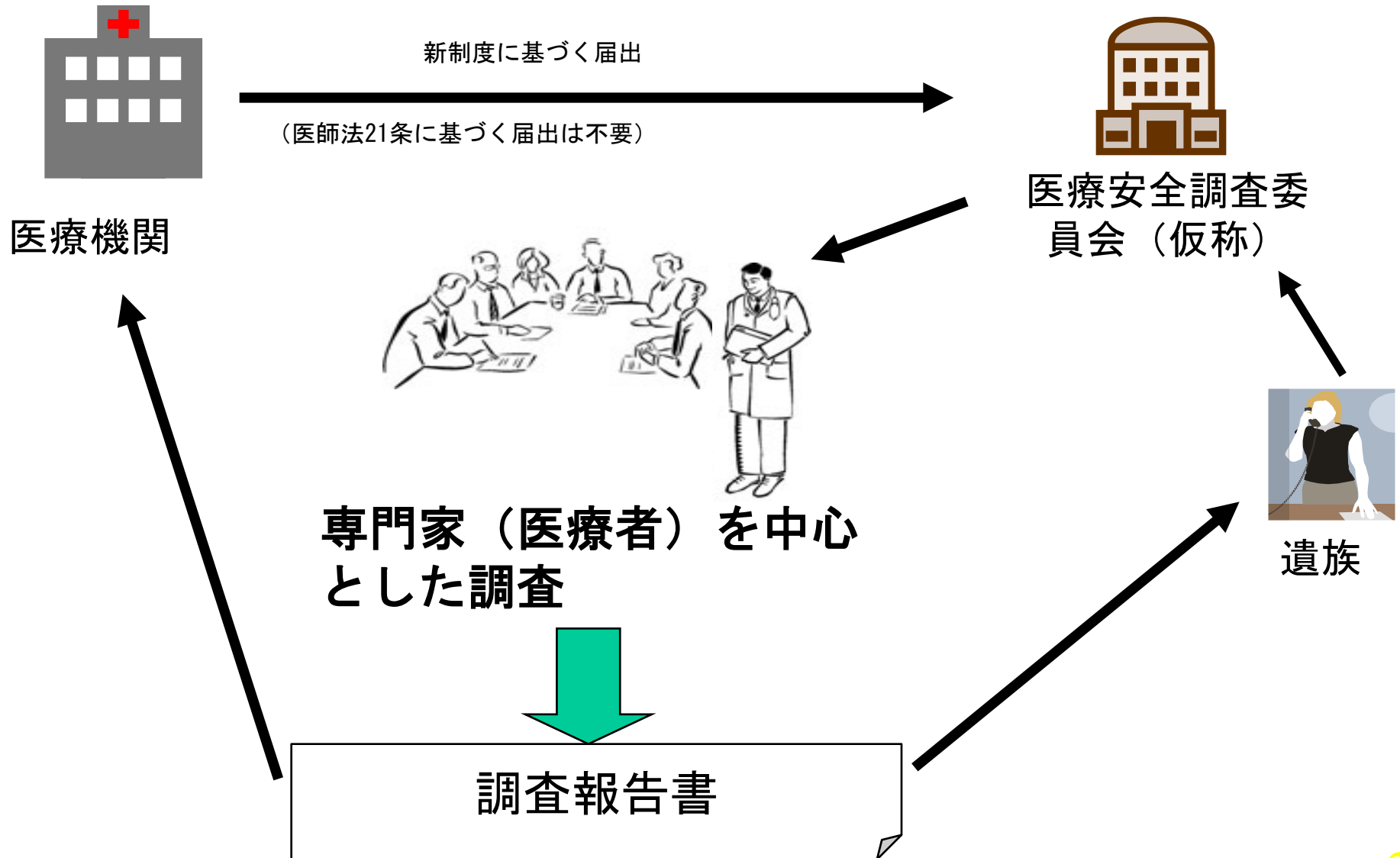
新制度(案)の基本的考え方

- 1 医療事故の原因究明・再発防止を図る仕組みを創設
- 2 医療界が中心的役割を担い、医療の透明性・信頼性を高める
- 3 医療関係者の責任については、医療関係者が中心となった委員会の判断を尊重する仕組みをつくる

医療死亡事故発生時の対応（現状）



新制度（案）



中央委員会と地方委員会

- 中央委員会
 - 医療の安全を確保するために講ずるべき再発防止策の提言を行う
- 地方委員会
 - 調査を主目的とし地方ブロック単位に設置
- 調査チーム
 - 地方委員会の下に事例毎に置かれる

(第三次試案 パラグラフ9)

医療事故発生時の十分な説明

医療事故が発生したときは、その経過及び原因について患者又はその家族への適切な説明が行われるようにしなければならない。

(第三次試案 パラグラフ41)

(大綱案第32)

届出基準

- 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

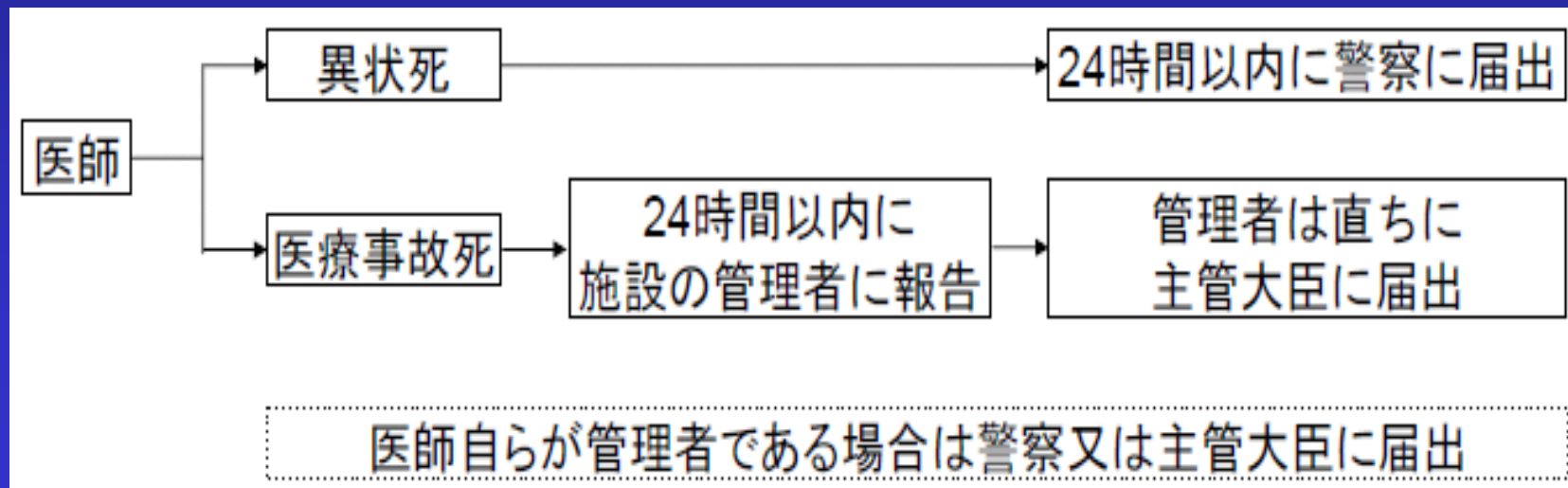
(第三次試案 パラグラフ17、図表)

(大綱案 第32)

医師法第21条の改正(1)

医師法第21条にただし書きを設け、医療事故死等については、医師は医療機関の管理者に報告すれば、警察への届出の必要はないこととする。また、医療事故死等の報告を受けた管理者は、必要に応じて関係者と協議し、直ちに主管大臣に届け出ることとする。

したがって、医師は、殺人等の異状死の場合には警察に、医療事故死等の場合には医療機関の管理者に報告することとなる。



医師法第21条の改正(2)

届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにもかかわらず故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合や、管理者に報告が行われなかった等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出るべき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。

調査の実際

調査チーム

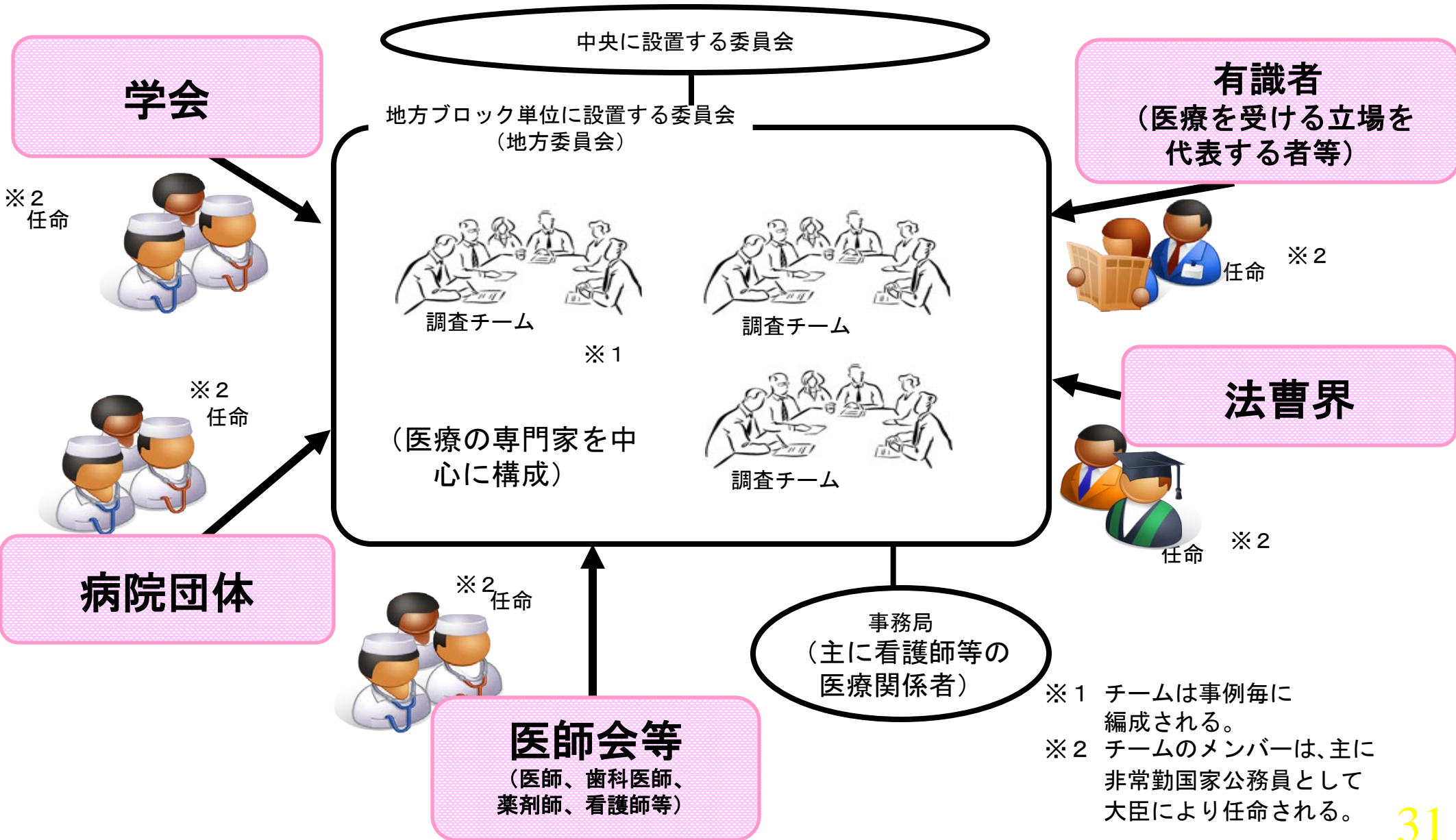
地方委員会

中央委員会

- 遺体の解剖、カルテ等の調査
 - 解剖を伴わない調査も必要に応じて実施
 - 立入調査を行うための権限を付与（質問に答えることは強制されない）
- 医療者を中心とした評価・検討
 - 法律関係者及び医療を受ける立場を代表する者等も参画
- 調査報告書の作成・公表
- 再発防止策の提言、関係省庁への勧告・建議

（第三次試案 パラグラフ27, 37）

医療安全調査委員会（仮称）の構成



院内での事故調査

医療安全調査委員会において調査が開始された事例であっても、医療機関は医療を提供した当事者として医療安全の観点から独自に原因究明を行う責務がある。

(第三次試案 パラグラフ 32)



医療安全調査委員会と連携して調査を進める

報告書のとりまとめ

- 調査チームは、関係者からの意見や解剖の結果に基づいて、臨床経過の評価等についてチームとして議論を行い、調査報告書案を作成する。
- 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書を審議の上、委員会の調査報告書としてとりまとめる

(第三次試案 パラグラフ10、11)

行政処分

個人の責任追及でなく、医療安全の向上を
目的として実施

医療機関に対して

システムエラーの改善の観点から、医療機関
の体制整備を命令

個人に対して

再教育を重視

(第三次試案 46/47/48)
(大綱案第32)

捜査機関への通知を行う事例

以下については、地方委員会から捜査機関に通知する。

- ・故意
- ・標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡
- ・関係物件の隠滅、偽造、変造
- ・類似の医療事故を過失により繰り返し発生

(大綱案 第25)

標準的な医療から著しく逸脱した医療

該当するかどうかについては、

- 病院、診療所等の規模や設備
- 地理的環境
- 医師の専門性の程度
- 緊急性の有無
- 医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）

の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断

（大綱案 第25）

捜査機関との関係

刑事手続については、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無を踏まえて対応。

(第三次試案 別紙3)

再発防止のための提言

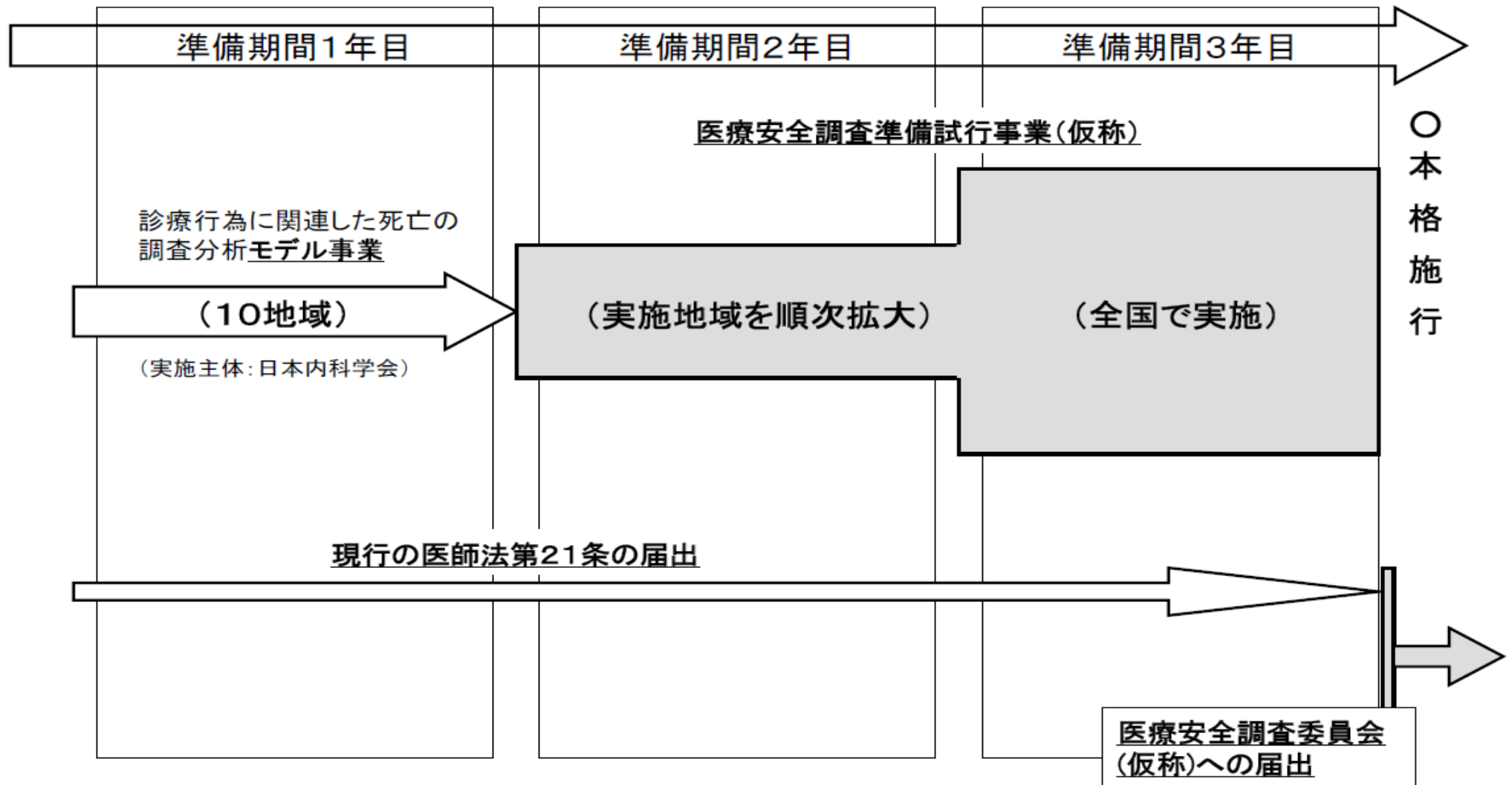
医療安全調査委員会は、

- 1 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。この際には、関連する各種学術団体と協働。
- 2 医療機関における安全管理の基準の見直しなど、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告・建議。

(第三次試案 パラグラフ37)

(大綱案 第23、24)

本格施行に向けた準備体制のイメージ



医療界からの主な意見(1)

委員会から警察への通知は行わない制度とすべき

<論点>

- 捜査は従来通り委員会の有無と関係なく実施
- 悪質なケースについても、捜査機関が端緒をつかめない

医療界からの主な意見(2)

単純ミスは通知しない制度とすべき

<論点>

- ・「単純ミス」という類型は果たして作れるのか？

医療界からの主な意見(2)

これまで取り上げた事故における単純ミス

- 豊橋市民病院院内感染事件
 - 未消毒注射器を消毒済みと勘違い
- 都立広尾病院事件
 - ヒビテンをヘパリン生食と勘違い

医療界からの主な意見(2)

単純ミスは通知しない制度とすべき

<論点>

単純ミスといっても

- 著しく無謀な医療
- 著しい怠慢
- 著しい知識不足

に基づくものも通知しないとした場合、国民の理解が得られるのか？

医療界からの主な意見(3)

医療行為については刑事免責とすべき

<論点>

- 刑法の改正が必要
- なぜ医療だけが特別扱いなのか
- 行政処分や学会内・医師会における自立的な処分制度の強化なしに刑事免責の議論が出てくるのはなぜか

医療界からの主な意見(3)

医療行為については刑事免責とすべき

＜医療以外の例：平成19年7月、北九州市＞

- 保育園の遠足から戻った後、園児1名が約3時間半送迎車内に取り残され、熱中症で死亡 園長ら3人が「安全対策や監視を怠った」として、業務上過失致死容疑で逮捕
- 保育園は廃園
- 裁判長は、「気温が上がる車内で助けを求めることもできずに、死に至った被害者の苦しみは想像も困難だ」として、いずれも禁固1年、執行猶予3年(求刑禁固1年)を言い渡し(平成21年1月)

医療界からの主な意見(4)

調査チームは医療者のみで構成すべき

<論点>

- 委員会の透明性、中立性、公平性が担保できるのか
- 身内に甘い調査となるのではないか
- 制度が導入されれば、真摯な検討が行われるはずであり、他職種に見せられないような議論は行われ^ず

まとめ

- 1 法整備や予算等、「委員会」のインフラを整えることは立法府・行政府の仕事
- 2 ただし、医療事故の調査や評価を担当するのは医療者、これらの業務はピア・レビュー（同僚審査）
- 3 「委員会」が設立されたとしても、それが機能するかどうかは、医療界がどう取り組むかにかかっている