寄稿

「医療事故調」は医療現場の救世主となるか

～医療事故を巡る医療界の動きと経緯～

参議院議員政策担当秘書 岡田裕二

患者が死亡した医療事故の原因究明のための院内調査を全医療機関に義務づけ、その届出を受理するとともに、遺族からの要請を受けて事故の原因究明のための調査を行う「医療事故調」構想。患者の家族や遺族にとって永年の悲願が、２月12日に設置法案が国会に提出されたことにより大きく前進することになった。そして、６月18日、第186国会において、地域医療・介護総合推進法が成立し、2015年10月に施行される見通しとなった。

これまで大切な家族を医療過誤等で失った遺族は、病院の説明に納得できない場合、警察に告訴するか、民事訴訟を起こすしかなかった。膨大な手間と費用がかかり、泣き寝入りのケースも少なくなかった。診療の中で死亡する事故は年に1,300～2,000件と言われるが、全体像さえあやふやであったこの医療事故の実態について、ようやく解明の扉が開かれようとしている。

遺族の悲痛な訴え

1999年２月11日、都立広尾病院で左手中指の関節リウマチの手術を前日に受けた永井悦子さんが、点滴後に急死する事件が起こった。担当した看護師が点滴チューブから血液凝固阻止剤を注入するはずが、誤って消毒液を注入したのだという。消毒液は他の患者のために用意されたものだったが、同じ型の注射器に入っていたため、過誤が生じた。

しかし、病院側は薬剤誤投与の可能性が高いと知りながら警察に届けず、死亡証明書の死因も「病死及び自然死」と事実と異なる記載をし、夫の永井裕之さんに示した。不信感を拭い去ることができなかった永井さんだったが、それが確信に変わったのが、悦子さんの遺体の異状を発見したときだった。通夜のため遺体の身を清めていた永井さんは、悦子さんの右腕の血管が炎症を起こしたように赤紫に浮き上がり、それが手の甲から上腕に広がっているのを見て愕然とした。その後、病院側の医療過誤の実態や隠ぺいのたくらみがすべて白日の下にさらされることとなり、院長は故意に警察への届出を遅らせたとして、医師法違反等の

罪で有罪となった。

永井さんはその後、透明性確保のための医療事故調の創設を先頭に立って訴え続けてきた。ようやくその声が実り、厚生労働省での検討がスタートしたのは、８年の月日を必要とした。

「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」が2007年３月、厚生労働省内に発足し、議論を重ねた結果、翌年「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が策定された。

同大綱案の柱は、

①「医療安全調査中央委員会」を中央省庁に設置し、「医療安全調査地方委員会」を国の出先機関として設置する。

②医療事故死等の発生時には同地方委員会が調査を行い、報告書を作成。報告書は所管大臣、同中央委員会、当該医療機関の管理者、遺族に提出・交付し、公表する。

③「故意による死亡」、「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡」の場合には、警察へ通知する。

といったものであった。しかし、警察への通報義務が記載された同大綱案には、医療界より医療の委縮を招く等の猛反発が起こった。

自民党政権下では法案へと発展することなく、その後、日の目を見ることはなかった。

政権交代と医療界

2009年に民主党政権が発足した。しかし、民主党政権も大綱案に否定的で、当時の長妻昭厚生労働大臣は2010年３月８日に開かれた参議院予算委員会で、「大綱案のままを成案とするということは今のところは考えておりません」と断言した。同大綱案は自民、民主両政権からそっぽを向かれることになる。

しかし、そうした政治側の反応を受け、逆に医療界から医療事故調創設を求める声が高まってきた。その最大の原因は、異状死の警察への届出を義務づけた医師法第21条の存在であった。

> **医師法　第二十一条　医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。**

医師法第21条による通報が21世紀に入り飛躍的に増大し、医師が訴えられるケースが急増した。外表検査をして「異状」があれば警察へ届け出る必要があるとされるが、何が「異状」であるかは一義的に明らかでなく、感情的になった遺族らを前に、とにもかくにもといった感じで警察への届出や訴訟沙汰になるケースが急増したのだという。

犯罪を取り扱う警察機関に通報されるぐらいならば、まだ医療事故調のほうが医学的、専門的な調査・裁定が期待できる。「警察よりははるかにマシ」というのが、その根底にあったようである。

そして、何を通報届出義務のある「異状」死とするかについて、依然として医療現場は大きく揺れている。

1994年５月に日本法医学会が策定した「異状死ガイドライン」では、「基本的には、病気になり診療をうけつつ、診断されてい

るその病気で死亡することが『ふつうの死』であり、これ以外は異状死と考えられる」とされ、例えば、交通事故や飛び降り自殺等も該当するとされている。

診療行為関連についてもそこでは明記され、「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」、「診療行為自体が関与している可能性のある死亡」、「診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合」が列挙されるとともに、「診療行為の過誤や過失の有無を問わない」ことも付記されている。

さらに特徴的なのは、いわゆる合併症による死亡も届け出るべき異状死に含むべきと規定していることであり、外科医師など、リスクを負った積極的治療を行う医師からの反発が強い。

それに対し、この日本法医学会見解への対抗意見として提示されたのが、2001年4月に日本外科学会ほか外科関連13学会が共同で出した声明「診療に関連した『異状死』について」である。

そこでは、異状死とは「診療行為の合併症で合理的説明ができない死亡」であり、「診療行為の合併症として予期された死亡」は異状死に含まれないことが主張された。また、それに連なって2002年7月に日本外科学会ほか10学会によって出された「診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告について」では、重大な過誤の存在しない事例における合併症死が異状死に含まれないことが再確認された。

日本法医学会と日本外科学会のそれぞれの主張のどちらが正しいかについてはなお、医療界で大激論が交わされているが、この問題については、2013年とりまとめを策定した前述の厚労省検討部会でも議論となった。

厚労省が示した参考資料「医師法第21条について」においては、以下のような解釈が示されたのだ。

> **死体又は死産児については、殺人、傷害致死、死体損壊、堕胎等の犯罪の痕跡を止めている場合があるので、司法警察上の便宜のためにそれらの異状を発見した場合の届出義務を規定したものである。**
>
> **したがって、「異状」とは病理学的の異状ではなくて法医学的のそれを意味するものと解される。**

「『異状』とは病理学的の異状ではなくて法医学的のそれを意味する」とは、厚労省が日本法医学会の見解に立脚することの宣言であろうか。結果的には医療界の論争の火に油を注ぐ結果となった。

しかしながら、日本外科学会の主張に従って合併症死を届け出なかったことによって逮捕された事件も発生するに至り（福島県立大野病院産科医逮捕事件など）、こうした混乱の中で、医療界が医療事故調をある種の救世主と見なした側面があることは、想像に難くない。

議論の再開と2013年とりまとめ

そうした医療界の要望を受け、民主党政権は厚生労働省に「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」を設置。この検討部会は約1年3カ月間の議論の後、2013年5月に、『「医療事故に係る調

図１　2008年大綱案と2013年とりまとめの比較（筆者作成）

	2008年大綱案	2013年とりまとめ
事故調査の主体	医療事故調	院内の事故調査委員会（院内事故調）
医療事故調の主な役割	医療事故の調査	院内事故調の調査結果の確認・分析。遺族が院内事故調の調査に納得できない場合には自ら調査
医療事故調の性格	公的機関	全国に１つ設置される民間組織
警察への通報	故意による死亡、標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡、リピーター医師などと医療事故調が判断した場合は通報	医療事故調は行政機関・警察への報告・通知は行わないことを明記

査の仕組み等に関する基本的あり方」について』というとりまとめを行った。このとりまとめの内容は、

①病院、診療所、歯科診療所、助産所で診療行為に関連した予期しない死亡事例が発生した場合、そのすべてについて第三者機関へ報告する。第三者機関は、中立的民間組織とする。

②事故の究明と再発防止のため、院内に事故調査委員会を設置し調査を行う。調査結果は、第三者機関へ報告し、また、患者遺族に対して十分説明する。調査結果は、開示される。

③患者遺族が納得しない場合、第三者機関が再調査する。

④第三者機関からの警察への通報は行わない。

というものだ。

2008年の大綱案とこの2013年のとりまとめの概要を比較すると、図１のとおりになるが、大きなポイントは、医療事故調が先頭に立って調査するとしていた大綱案に比べ、とりまとめではあくまで遺族の要望があったときに動き出す二次的な存在となり、性質も民間組織となった。

さらに最も反発を受けていた警察の通報についても、とりまとめには「警察への通報は行わない」と明記された。これらは医療界に強く配慮した結果だ。

法案提出

再度の政権交代をまたぎ策定されたこのとりまとめを基本的枠組みとし、法案の作成が厚労省内で進められた。しかし、特に警察への通報に関して、依然、医療界には不信が強く根を張っていた。

自民党内でこの問題の火蓋が切って落とされたのは、2014年１月22日の自民党社会保障制度に関する特命委員会･厚生労働部会合同会議だ。日医前副会長の羽生田俊参院議員が、「医療現場への警察の介入は絶対に排除しなければならない。院内事故調査が原則であることが大前提であり、医療事故調はその前提の上になければ、絶対に認めるわけにはいかない」と先制パンチ。

医師の古川俊治参院議員も、「医師法第21条には異状死の警察への通報義務があるが、それを整理しないまま医療事故調を導

入することは無理がある。医療に対する刑事司法の無秩序な介入を抑制するとともに、医療界における自浄機能の育成を強化することこそ重要では」と発言した。丸川珠代・厚生労働部会長は、「拙速な法案提出にならぬよう、今後も慎重に慎重を重ねて議事を進めたい」とだけコメントし、場を収めることに腐心した。

しかし、参加議員の矛先は法案を担ぐ厚労省にまで向かい、「厚労省は最近、党を下請け機関とみなして、法案の事前根回しをしっかりしない。民主党政権時代の悪い癖が抜けていない。こんなやり方では、今国会では法律は一本も通らんぞ」との怒号が議員から飛び出すに至り、医療事故調の法案の眼前に暗雲が立ち込めることになる。こうした党内の雰囲気を受け、主要新聞各紙は翌日の朝刊でこぞって「医療事故調法案提出先送り」の報道を打った。

しかしこの流れを受け、危機感を募らせたのは遺族たちだった。前述した永井裕之さんを代表とする「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」らは、急きょ1月27日に自民党に対し「医療事故調査制度創設のための医療法改正を求める要請書」を提出した。

最大の争点となっている医師法第21条については、「新しい医療事故調査制度における届出と医師法21条の届出との関係は整理しなければならない事項の1つであって、これについては期限を決めて整理（改正附則に明記）すべきであり、医療事故調査制度の創設を否定したり、先延ばししたりする理由とはなりません」と反論した。

そうした遺族の強い主張も受け、2014年1月28日午前に開かれた党の会合では、公布から2年以内に医師法第21条の見直しを検討するとの規定を附則に盛り込む修正案が厚労省側からまとめられ、当初反発していた議員もこれを了承した。

さらに1月30日の会合には、異例のことであるが当時の田村憲久厚生労働大臣が自ら出席、法案の理解のため参加議員一同に頭を下げることとなり、晴れて法案は党の部会の承認を経て、国会に提出される運びとなった。

法案は、予期しない死亡のような医療事故が発生した医療機関で院内調査を義務づける。その対象は全国約18万カ所の病院、診療所、助産所。その結果を第三者機関としての医療事故調（医療事故調査・支援センター）と遺族に報告し、報告を受けた医療事故調は検証結果を収集するとともに、再発防止のための事例の分析を行う。

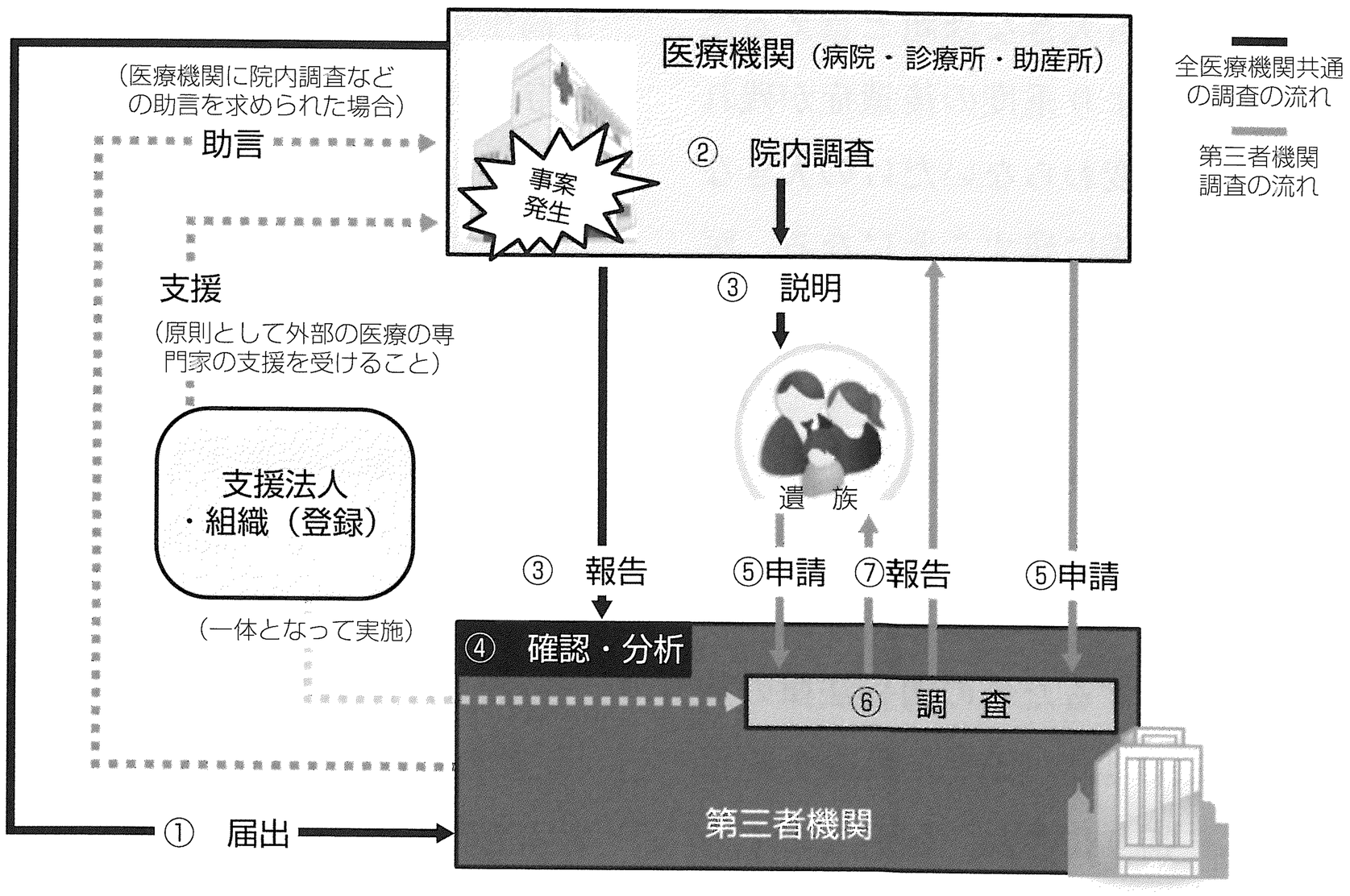
院内調査の結果に遺族が納得できない場合、遺族は医療事故調に調査を依頼することができる。その場合は医療事故調自らが調査を行い、結果報告を行うというもので、基本的枠組みは2013年のとりまとめどおりとなった。

今後の検討課題

10年近い七転び八起きの議論の末に、ようやく誕生の見込みが立った事故調だが、なおいくつかの課題が残っている。最も大きなものが、院内調査および医療事故調による調査報告書の扱いだ。

全国保険医団体連合会理事会は、2013年

図２　医療事故調査制度における調査制度の仕組み（厚生労働省）



※　第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

12月１日に医療事故調についての声明を出しているが、その中ではこの調査報告書の取り扱いについて、「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うえで、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」、「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」との要請を行っている。

しかし実際には、刑事訴訟法上、調査報告書を除外することなど不可能であろう。刑事訴訟法の第318条は「証拠の証明力は、裁判官の自由な判断に委ねる」とあり、違法な証拠収集を排除する違法収集証拠排除法則においても、供述証拠について、「強制、拷問又は脅迫による自白、不当に長く抑留又は拘禁された後の自白その他任意にされたものでない疑のある自白は、これを証拠とすることができない」と同法第319条にあるのみで、書類やカルテのような非供述書類については法律上何ら規定、限定はないからだ。

もう１つ大きな課題は、医療事故調への届出や院内調査の基準となる「予期しない死亡」の判断を、医療機関自身が行うことになっている点だ。

検査や手術に伴い、一定の確率で避けられない合併症だと医師に判断されれば、届出や調査は必要とされなくなる。これまで遺族と医療機関とがもめる大きな論点は、死亡が医療過誤によるものか合併症によるものかというものだ。

今回の法案ではその判断は医療機関自らが行うことになったが、その判断にどう客観性を付与していくかは今後の重要な論点だ。

さらに、今回の事故調は死亡以外の重大

事例、例えば後遺症等のケースが対象となっていないことも大きな課題と言えるだろう。医療過誤により重度の後遺症が残れば、それは死亡と変わらないだけの大きな不幸を、患者と家族に残すことになる。医療過誤自体の再発防止を求める制度であるのならば、生存と死亡の間で境界線を引く必要はなかったと思わずにいられない。

また、法案の形態も、高齢者の負担増につながる「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案」（医療介護総合確保推進法案）に一括りにされ、国会での十分な審議時間が得られなかったことも残念だ。

被害者の立場、医師の立場

2000年10月に起こった埼玉医科大学抗がん剤過剰投与事件で最愛の娘を失った遺族の古館恵美子さんは、「犯罪被害者家族の会」のウェブサイトに手記を寄せ、医療過誤と医療界の実態についてこう語っている。

「今まで何人もの被害者から話を聞いたが、『運命でした』の一言のみで片付けられ、詳しい死因の説明はなく、カルテが欲しいと言ったら改ざんされ、泣き寝入りせざるを得ない状態に追い込まれ、ほとんどの被害者が、真相が分からないままで終わっている。（中略）通常、科学的根拠に基づいた医療行為を行い、患者に死因をきちんと説明すれば民事裁判で訴えられることもなく、ましてや刑事事件になることなどないはずである。死因も説明できないほど、医療とはそんなに不確実性のあるものなのか」

この事件は、右あごのしこりを訴えた女子高生が週１回投与すべき抗がん剤を連日投与され続け、４日目には全身の痛みのため歩行もできなくなり、その後も痛みに苦しみながらも抗がん剤の投与を続けられ、６日後に呼吸困難、多臓器不全で急逝したという惨たらしい医療過誤事件だ。本事件では担当医師が所属する医局の教授が隠ぺいを指示した。その後刑事訴訟となり、関係医師らの有罪が確定した。

古館さんは別の手記にこうも書いている。

「患者にとっていちばん必要な情報がほとんど得られないのが現状なのです」

2013年７月19日、東京新聞は医療事故調に関する社説を掲載したが、そのタイトルは「患者の『なぜ』に応えよ」というものだった。本質を端的に突いた秀逸なタイトルではなかろうか。

患者と医者とが責任をなすりつけ合い、お互いが糾弾し合う医療事故調にしてはならないという意見には筆者も強く賛同する。医師の個人責任の追及に血眼になる余り、医療の委縮をもたらしてはならないこともしかり。しかし、医療界はその責任追及を恐れるあまり、むしろ「説明責任に対する委縮」を強め過ぎてきたのではないか。

「患者・遺族は医師に対し何をいちばん望んでいるのか」

医療事故調を通じ、医療関係者はこの根本命題に真摯に向き合い、解を導き出すことができるか。医療事故調が医療現場の救世主となるか仇敵となるかは、ひとえにこの点にかかっていると言えるだろう。