

シリーズ医療事故調査制度とその周辺(17)

一医療事故調査制度の施行に係る検討会決裂・調整・とりまとめへー

中央区・清滝支部 小田原良治
(小田原病院)

前回述べたように、第6回医療事故調査制度の施行に係る検討会（以下、施行に係る検討会という）は大荒れの検討会となり、とりまとめができないまま終了するという異例の展開となった。この混乱のきっかけとなったのが、「院内調査報告書の遺族への開示」問題である。今回は、この部分の施行に係る検討会議事概要を紹介するとともに、その後の厚労省・筆者間の、とりまとめに向けての調整について記しておきたい。

第6回施行に係る検討会議事概要（院内調査について）

院内事故調査について、大坪寛子医療安全推進室長から事務局案の説明が行われた。筆者は、今回が最終回であり、事前打ち合わせを行っていることでもあり、不満はありながらも概ね可として、賛意を表明した。しかし、「医療機関が行った医療事故調査の遺族への説明事項等について」の項目で問題が噴出した。事前打ち合わせで筆者も憤慨した部分であるが、とりまとめを優先するために目をつぶって厚労省に譲歩した部分である。山本和彦座長が、今回の提案では、「遺族への説明については、適切な方法により行う」ということを前提として、2番目の で、「遺族が納得する形で説明するよう努めなければならない」という原案になっているとして意見を求めた。田邊 昇構成員が、「事前に郵送で配布された資料と、今日のものと言言がかなり変わっているのに事務局から説明がなかったのはどういうことか？（図1）」『適切な方法を

管理者が判断する』というところはもともと黒字になっており、意見も特に分かれていなかったものが赤字に変更されているところは奇異である（注 ）。」「『調査の目的・結果について、遺族が納得する形で説明するよう努める』というところの『納得』というのはレベルがかなり高い。」「『理解を得るように努める』という記載にしてほしい。」との発言があった。すべてもっともな意見であり、筆者も全面賛成ではあるが、直前の圧力について、ある程度承知している関係上、事務局がどのように対応するのか見守った。大坪寛子医療安全推進室長は、かなり苦しい説明ながら、次のごとく回答した。「事前に未定稿として配布した資料は、第5回の検討会で原案どおりとの意見があったことから、原案をいじらないようにして提示したが、再度見直して、管理者が判断するのだという書き方をすることが、信頼関係を構築する上でいいかど

通知(イメージ)	
第6回検討会 提出資料 前回までに確定した部分が修正されている。	<p>遺族への説明方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行うを管理者が判断する。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が納得する形に対して分かりやすく説明するよう努めなければならない。
	<p>遺族への説明方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法を管理者が判断する。 ○ 調査の目的・結果を遺族に対して分かりやすい方法で説明する。
第6回検討会 事前配布資料	
第5回検討会で黒字部分は確定している	

図1 第6回検討会提出資料(上)と事前配布資料(下)

注 申し合わせとして、検討課題部分は赤字、確定した部分は黒字で表記することが決まっていた。問題部分は、すでに、第5回施行に係る検討会提出時点で黒字（確定）になっていた部分である。

うか考えた。条文には、管理者は遺族に対して説明しなければならないとしか書いてない。方法については委任されているので、遺族への説明について、適切な方法により説明を行うということではないかと考えている。また、2つ目の『遺族が納得する形で説明するよう』というところは、『納得するように説明する』ではなく、あくまで『納得する形』であり、これは上の『適切な方法』にかかっているわけで、『方法にかかる意味で納得する方法』だと提案している。」これに対し、田邊 昇構成員から、「『納得する形』の説明になっていない。なぜ直前に変更されて、別の事務局案が出てきたのか？このような検討会の運用自体が如何なものか？」と発言があり、山本和彦座長が、従前示していた事実上の案が直前に修正されたことに対して、座長としてお詫びするとの発言があり、中身についての議論を求めた。

堺 常雄構成員から、日本病院会のアンケート調査の報告がなされたが、この報告の中身はかなりバイアスのかかったものであり、不適切であり、反論すべきところではあったが、最終回のとりまとめ段階であることから、筆者は、敢えて何も発言しなかった。和田仁孝座長代理から規範的、理念的、制度論的に整理する発言があり、事務局案に賛成との意向が示された。西澤寛俊構成員からは、日本病院会のアンケート調査を受けて、「『納得』という言葉は、インフォームド・コンセントとか患者さんと医療人の信頼関係という話で使われた。説明するだけではだめで、理解して納得することが大事だ」「そういう思いを入れていくべき」という発言があった。この意見は全くの的外れである。すかさず、田邊 昇構成員が次のように適切な発言を行った。「納得医療、インフォームド・コンセントは、医療行為の事前の話。侵襲行為を受けるようなときは、もちろんその中身がわかって、納得して、本当に腑に落ちた形でリスクも受け入れた形で受けてもらわないといけな

し、今回の事故調査制度というのは、実際に非常に最悪のシナリオが起きてしまった。その後での事柄なので、そこで納得というのはなかなか難しいと思う。どうしても納得できないと続けて、医療従事者との間でずっと緊張がたかまっていくようなケースも沢山ある。そこを努力させるというのは適切ではない。」「『理解』という医療法の文言を用いるとか、従前の事務局案である『わかりやすく』といったところに重点をおいた通知にした方が良い。」と適切な意見であった。インフォームド・コンセントは、医療者の説明に対して、患者が「納得」した上で、医療を受けるというものであり、従来のパターンリズムから、患者の自己決定へのシフトの話であり、起こった結果について「納得」という話ではない。西澤寛俊構成員はじめ多くの医療関係者に認識の誤りがあるようである。

ここで、山本和彦座長が、田邊 昇構成員の意見は良くわかるとして、「原案の趣旨、『遺族が納得する』という部分は、調査の結果等についてまで納得するように説明するというよりは、その形式、口頭で説明するのか、書面を渡すのかということが納得するという趣旨ではないか。」と整理を行った。米村滋人構成員からも学者としての解説があったが、その後も発言がつづいたため、筆者は、意見を述べた上で、とりあえず、事務局案に賛意をしめした。山本和彦座長から、「2番目の、『遺族が納得する形で』というのが、『遺族が納得するような適切な方法によって行う』という趣旨かと思うが、そういうことであれば理解できるということか」との質問があり、筆者は、「これは、基本的には『理解』だと思うが、先ほどから方法論についての納得だという話なので、諸手を挙げて賛成ではないが、こゝらで手打ちとしたい」と回答した。その後も、議論百出、收拾不能の様相を呈したため、筆者が、「それでは、原案は、『調査の目的・結果を遺族に対してわかりやすい方法で説明する』で異論もなく黒字

で決まっていたものだ。元々決まっていた原案に戻すのがいいのではないか。」と第5回検討会に出された事務局原案(図2)に復帰させるよう求めた。圧力により、「決定事項」をひっくり返して、「納得」の文字を入れようと画策している厚労省が、意見を集約しようとせず、とめどなく議論を拡大させていることに厚労省担当者への不信を感じ、これまで、容認してきた、第6回検討会提出事務局案を飛び越えて、もともと賛成意見でまとまっていた第5回事務局原案に戻そうと提案した。この案は、圧力がかかる前の確定文である。「納得」の2文字を入れるように圧力がかかっている厚労省担当者及び座長はどう対処するのか反応を見ることにした。

山本和彦座長が、事務局の趣旨としては、まず全体としては、遺族への説明に当たっては、遺族が十分に理解できるように、わかりやすい説明に努めなければならない。その説明の方法については、この上のかかるわけであるが、遺族への説明については、遺族

が納得するような適切な方法、それが口頭又は書面若しくはその双方という、そのような理解で全体のコンセンサスが得られるかどうか確認を行った。圧力を受けてきた人たちとしてはやむを得ぬ結論であろう。田邊 昇構成員は反対を表明した。筆者は、苦心作なので事務局案でまとめようと再度提案した。それでもとめどなく議論が続く。大坪寛子医療安全室長は当事者能力を失ったか、または、とりまとめをサボタージュしているかのいずれかと思われた。この議論は途中中断したが、最後に再び、この問題に戻って来た。修正案が出され、筆者は譲歩し賛成したが、反対意見があるのでとりまとめはできないと座長は言う。「予備日も取らずにおいて、この期におよんでとりまとめはできないとは失態ではないか」「朝までやってとりまとめよう」と筆者は言う。そのような中で、座長一任の意見が出てきた。これ以降は、本シリーズ(16)冒頭に記したm3の記事のとおりである。結果、医療安全を理解しない発言を基にしての

論 点		
③ 医療機関が行った医療事故調査の遺族への説明事項等について		
法 律	省 令(イメージ)	通 知(イメージ)
第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。	遺族への説明事項について ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。	遺族への説明方法について ○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)の適切な方法を管理者が判断する。 ○ 調査の目的を遺族に対して分かりやすく説明する。
		○ 左記の内容を示す。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。

図2 院内調査の遺族への説明(第5回検討会厚労省提出資料) 全て黒字(確定文書)である。

白紙委任を筆者が拒否したため、座長一任は流れた。施行に係る検討会はとりまとめにいたらなかったのである。山本和彦座長が「精神的・肉体的に一番大変なのは私です」と泣き言を言うような壮絶な最終回だったのである。結局、追加日程を先に決めて、その間座長と事務局がとりまとめに努力し、まとめればそれでとりまとめる、まとまらなければ再度会議を開くということで、検討会会場の使用時間制限のため、日程調整だけは座長に一任ということで、最終回の施行に係る検討会は時間切れで幕を閉じることとなった

第6回施行に係る検討会決裂その後

第5回（前回）施行に係る検討会について、筆者は、厚労省担当者に会議をまとめようとの意思が感じられなかったと記した。このため、筆者は、2015年2月12日、厚労省を訪ね、真意を質した。厚労省から、取りまとめたいとの話を聞き、協力も求められたので、筆者は極力、取りまとめに協力したつもりである。然るに、直前に「黒字」が「赤字」に化け、第6回施行に係る検討会は、大坪寛子医療安全推進室長にも山本和彦座長にも、取りまとめの意思が感じられなかった。検討会終了後、筆者は、「気にいらぬ案は拒否し、合意しない」と腹をくくった。この検討会が崩壊すれば、厚労省担当者の責任問題は避けられない。それまで、責任問題にならぬよう配慮しつつ、バランスを取って対処していたが、配慮をやめた。「責任を取ってもらおうじゃないか」と居直ったのである。問題は、責任が担当者のみでなく、どこまで波及するかであった。

同年3月7日、井上泰徳医療安全推進室長補佐から連絡があり、打ち合わせを行うために、新橋の第一ホテル東京ロビーで、筆者、井上清成弁護士、井上泰徳室長補佐の3人で待ち合わせる事となった。ところが、3月7日は土曜日にもかかわらず、当日、第一ホテル東京

ロビーに現れたのは、土生栄二総務課長、大坪寛子医療安全推進室長、田上喜之補佐、井上泰徳補佐と勢揃いであった。とりまとめに向けての意見交換を行ったが、筆者は、大坪寛子医療安全推進室長に、「明日また変わるような文書にサインはできない。日医以下他団体全ての合意を取り付けてから出直してくれ」と合意を拒否して、決裂ということになった。この時、厚労省医政局総務課長は、東京女子医大プロポフォル事件、群馬大学腹腔鏡事件等多くの問題を抱えており、土生栄二総務課長の顔をみていると合意したい気持ちでいっぱいであったが、大坪寛子医療安全推進室長のそれまでの手法をみれば、安易に合意はできない。3月7日は決裂ということになったのである。

実は、筆者はここらが落としどころだなどと考えていた。さもなければ、多くの関係者の責任問題となる。このため週明けに、あらためて、井上清成弁護士に電話を入れ、ポイントだけは確認して、こちらで手を打とうということにした。直ちに、日野頌三日本医療法人協会会長に電話、ここで手を打ちたいと説明。このなりゆき上、日野頌三会長から土生栄二総務課長に連絡を頼んだ。3月17日、土生栄二総務課長、井上清成弁護士、筆者の3人で会談し、疑問部分の解釈を確認、この後の変更のないことを確認した。土生栄二総務課長に鹿児島で開催予定の鹿児島県病院厚生年金基金主催医療事故調講演会（「医療事故調査制度の開始に備えるために」）で講演してもらうことを約して、合意文書に署名することとなった。

同年3月20日、医療事故調査制度の施行に係る検討会合意「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（注）が成った。同日、厚労省は、省内で合意成立の記者発表を行い、一方、筆者らは、日本医療法人協会として、同日、13時30分より、厚労省内日比谷クラブにおいて、記者発表を行った。

注 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000078773.pdf>

医療事故調査制度の施行に係る検討会 意公表、それぞれの反応

(1) 「医療事故調査制度の施行に係る検討会 とりまとめ」公表

2015年3月20日、厚労省「医療事故調査制度の施行に係る検討会」は「取りまとめ」を公表するに至った。同日配信のm3.com記事から引用、要約する。最後まで意見が対立した、医療機関が行う院内調査結果の遺族への説明方法については、「口頭または書面、もしくはその双方の適切な方法により行う」「調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない」という表現で落ち着いた。大坪寛子医療安全推進室長は、「遺族が希望する場合でも、報告書が100%渡されるわけではない」とし、あくまでも努力規定であると説明した。医療事故調査制度は、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことが目的。大まかに言えば、(1)医療機関は、医療事故が起きた場合に、医療事故調査・支援センターに報告、(2)各医療機関が院内調査を実施、(3)その結果をセンターに報告、遺族に説明、(4)センターは、(1)の報告事例に関して、医療機関もしくは遺族からの依頼があった場合に調査を実施、(5)センターは、報告事例を整理・分析して再発防止策を検討 - という流れになる。と簡明な解説を行っている。

また、医療事故調査に当たっては、WHOドラフトガイドラインで、「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」を切り分けるべきとされている。検討会の「とりまとめ」でも、「学習を目的としたシステム」に特化する工夫を求めるほか、「個人の責任を追及するためのものではない」との表現が複数回登場する。責任追及と切り離すことが担保できるか否かが、新制度の成否を左右するポイントの一つと言えりとまとめている。

(2) 山本座長、施行に係る検討会とりまとめ を受け会見

山本和彦座長は、厚労省内で会見し、「院

内調査を重視、他方で医療事故調査・支援センターによる仕組みも設けられている。こうした制度ができたことは、非常に大きな前進」と述べ、医療事故調査制度は、医療界の自発的な取り組みに信頼を置いてこそ成り立つと、医療界への期待を込めたコメントを発表。「各医療機関が、支援組織を含めて、真摯に対応していくのか否かは、一つの大きなポイント。一定の例外的な事象はあるかもしれないが、全体としてはそういう方向に進んでいけば、今後の運用の中で溝が埋まるだろうと期待している。それは十分に可能ではないか」と総括している。同席した橋本岳政務官(当時)は、「構成員が立場の違いを超えて、合意に至ったことは本当にありがたいことだと思っている」とコメント。山本和彦座長は、「最終的にでき上がったとりまとめは、医療界の自発的な取り組みに信頼を置いている。医療界の自発的取り組みに一定の信頼を置きながら、この制度を作った。それに応えるように、医療界としては動いていただけだろうと考えている」と重要なコメントで会見を締めくくっている。(2015年3月20日配信m3.com記事) この制度を正確に理解し、維持していく責任がわれわれ現場に求められているのである。情緒的対応ではなく、法令に基づいた確実な対応が求められる。そのためには、まず、制度をしっかりと理解することが重要であろう。

(3) 日本医療法人協会、施行に係る検討会 とりまとめを受け会見

日本医療法人協会は、3月20日、厚労省内で会見。筆者は、「医法協案がベースになり、いい制度ができた。全ては運用にかかっている」と述べ、引き続き、各医療機関が医療事故調査に取り組んでいくための運用指針を作成する予定であることを表明した(「医法協医療事故調運用ガイドライン」へるす出版として発刊)。また、今回の医療事故調査制度は、「学習を目的としたシステム」だが、事故調査報告書が係争につながる事例があれば、

医療安全のための本制度が壊れかねないと、運用に際しての危険性を指摘、「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」の峻別の重要性を指摘した。「遺族への説明方法」について、質問が出たが、筆者は、「遺族の希望を聞き、管理者が判断していく」と述べ、「最終判断は管理者にある」ことを強調した。井上清成弁護士は、「院内調査報告書は、医療安全の観点からまとめたもの。遺族が聞きたいと思う点が、医療安全の観点と異なる場合もある。遺族の質問点や関心事などを踏まえて説明すべき」とし、「遺族が希望すれば報告書を交付する」ではなく、「遺族が希望する方法で説明する」となっているのは、このような理由であると説明を行った。筆者は、第6回施行に係る検討会での「不信な動き」を問題視し、「確定事項が覆されたことは遺憾」と一部関係者の動きを痛烈に批判した。

(4)「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」会見

永井裕之氏は、会見で自らの主張が実現しなかったことに悔しさをにじませ、今後、国民への制度に関する啓もう活動に取り組んで行くとして述べたという。報告書の遺族への交付に関して、「院内報告書を遺族に渡すことは当然、渡すことはいいこと」となりつつある。「希望した人には渡すことが当然になってほしい」と述べ、とりまとめが、あいまいな表現になったと悔しさをにじませたとのことである（2015年3月21日配信m3.com記事）。また、他のいわゆる遺族側関係者からは、最終的に、「遺族の希望に応じて説明」「検討を行った場合、管理者が講じる再発防止策について記載」とされたことを評価、「制度見直し」に期待をよせる発言を行っている。また、医

療事故の定義について、「予期した」の範囲が広く解釈されないように徹底することが必要と述べ、筆者らと明らかに異なった見解を述べている。前号で紹介した「えにしメール」の内容と比較すれば、第6回施行に係る検討会直前に何があったのか読者に容易に推測可能であろう。

おわりに

医療事故調査制度の施行に係る検討会はとりまとめに至った。筆者の大きな任務は大きな成果をもって終わった（と思ったのである）。後は、成果の一端を地元鹿児島に還元することである。2015年（平成27年）4月25日、城山観光ホテルにおいて、鹿児島県病院厚生年金基金主催の講演会「医療事故調査制度の開始に備えるために - 医療事故調ガイドライン検討会の議論を読み解くには - 」を開催、土生栄二厚労省医政局総務課長、田上喜之同医療安全推進室長補佐、有賀 徹医療事故調査制度の施行に係る検討会構成員他錚々たるメンバーを招いて、医療事故調査制度の解説を行った。土生栄二総務課長からは、とりまとめに奮闘した担当課長として、「医療事故調査制度の施行に向けた検討状況及び『医療事故調査制度の施行に係る検討会』とりまとめ（抜粋）」とのタイトルで講演をしてもらった。ホットな最も確実な情報を地元で還元できたのである。しかも、土生栄二総務課長は、施行に係る検討会の内容そのままを省令・通知として出すと明言したのである。これで筆者の仕事は終わったと思ったのも束の間、医療事故調査制度施行さらには制度見直しに向けて、次のバトルが始まることとなり、引き続き、その真ただ中に身を置くことになるのである。これについては次回のお話としたい。

注 本シリーズで医療事故調査制度の施行に係る検討会の議事を掲載したが、これはあくまでも筆者の目から見て議事録を抜粋したものであり、議事全てを掲載したわけではない。正確には、厚労省ホームページで議事録をお読みいただきたい。医療事故調査制度の施行に係る検討会議事録は下記サイトからダウンロード可能である。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=228657>