

医療安全政策のこれまで、 そして、きょうの発言者のプロフィール

医療事故の犠牲者は、交通事故の5倍！

8日に1機ずつジャンボ機が墜落していたら、メディアは、政府は、国会は、どう動くでしょうか？ “航空業界の安全はいったいどうなっているのか”と大騒ぎになるでしょう。ところが実は、全国の医療事故による死者数はこのくらいと推計されているのです。

根拠は、こうです。厚生労働科学研究「医療事故の全国的頻度に関する研究(班長＝堺秀人)」(2006)によると、患者の627人に1人が、「適切な医療やケアが行われていれば予防できた可能性が50%以上ある医療事故」で亡くなっていました。この数値を全国の患者数に当てはめると、年間2万2800人が予防可能な医療事故で亡くなっている計算にな

ります。交通事故死者の5倍以上。500人乗り旅客機が8日に1機墜落している計算です。(2016年1月～12月 交通事故死亡者数＝3903人)

日本の医療がとくに危険だというわけではありません。欧米の研究でも医療事故発生率はほぼ同じレベルです。

この数値は、医療安全・患者安全の取り組みの大切を、私たちに教えてくれます。医療安全・患者安全に真剣に取り組めば、最大年間2万2800人の命を救うことができる(つまりジャンボ機がほぼ毎週墜落している現状をストップできる)ほどの、大きな貢献ができる可能性があるのです。

2008年にほんとうに起きそうになった医療界の大変革

自公から民主への政権交代が実現し、政治の世界が大変革したのが2009年、その前年2008年、日本の医療界が大変革しそうになっていました。この年の6月、我が国で初めての医療事故調査制度の創設をうたった、いわゆる「大綱案」が示されました。その「大綱案」、当時の担当官僚が、理念を次のように書いています。

医療の安全を向上させていくには、医療事故による死亡が起きてしまった際に、事故原因を究明し、再発防止に役立てていく仕組みが必要である。

遺族には、真相を明らかにしてほしいとの願いと、同様事故の再発防止を図ってほしいとの願いがある。その両方を実現する制度をつくる必要がある。

1999年、重大な医療事故が相次いで明らかにな

りました。横浜市立大病院では肺と心臓を、患者を取り違えて手術、都立広尾病院では点滴に消毒薬を入れたために看護の先生が死去。高度な医療が行われていると思われていた大病院でこんなひどい事故が起きるのかと国民は驚きました。

しかしそれは、それまで日本の医療界で医療事故があまり公表されず、皆が知らなかっただけで、実は医療事故は水面下では次々と起きていたのです。しかし厚労省も医療界も、医療事故の発生件数さえ調べようともしませんでした。

最初に変化が起きたのは2004年10月。国立病院、大学病院、特定機能病院など全国の約270病院を対象にした医療事故報告制度がスタートしました。病院数で言えば全国のわずか3%でしたが、我が国で初めて、「一部でもいいから実態を調べよう」とする制度が生まれたのです。あわせて医療安全体制の整備に手がつけられました。医療法などの改正

が行われる度に、各医療機関に対して、安全管理委員会を作りなさい、院内事故報告制度を整備しなさい、医療安全管理者を置きなさいという決まりができ、少しずつ医療安全のための体制が整備されて行きました。

ただ、実際に医療事故が起きてしまった時の原因調査や再発防止策については、関連する法制度がまったく未整備のままでした。多くの医療事故被害者は、警察に駆け込んだり医療過誤裁判に持ち込んだりしないと、真相が明らかにされないし、身内の死が再発防止に役立てられないという状況が続いてしまっていました。

一方、医療機関も、医療事故で患者が死亡した場合、警察に届け出るべきかどうかで頭を悩ませていました。「医師は死体を検案し、異状があると認めるときは、24時間以内に警察に届け出なければならぬ」という医師法21条の解釈をめぐって混乱が生じていました。

そんな中、2006年に日本医学会に所属する19学会が合同で「診療行為に関連した患者死亡の届出について（中立的専門機関の創設にむけて）」という声明を出しました。医療事故による死亡は、警察ではなく、医学的専門性を持った中立的機関に届け出るしくみをつくるべきだという提案でした。

厚労省もその前年の2005年から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を、日本内科学会など38の医療系学会の協力のもとにスタートさせていました。このモデル事業によって、医療事故死の原因分析と再発防止策の検討という実績が少しずつ積み重ねられたところで、2006年には医療事故調査を行う第三者機関の創設を求める国会衆参厚生労働委員会決議や、厚生労働省の有識者検討会設置など、徐々に医療事故調査法制化への機運は高まってきました。そして運命の2008年を迎えます。

この年の4月には、医療事故調査委員会に関する「厚労省第三次試案」、更に2か月後の6月にはその試案を法案化したイメージのいわゆる「大綱案」

が公表されます。この「大綱案」が、すんなり国会を通過していれば、日本の医療界にとって医療安全の分野で途方もない大改革になったかもしれない画期的な内容でした。次のようなものです。

- 1) 第三者機関として医療安全調査委員会を設置する。委員は医療の専門家を中心とするが、透明性、中立性、公正性の確保の観点から法律家や医療を受ける立場にある者等も参加する。
- 2) 医療死亡事故の届出を義務化する。この届出をした場合は医師法21条の警察署への届出は不要とする。
- 3) 医療安全調査委員会には医療機関への立入検査や診療録の提出命令、聞き取り調査等を行う権限を持たせる。
- 4) 各医療機関は上記の調査とは別に独自に原因究明を行う責任がある。
- 5) 医療安全調査委員会が作った報告書は、遺族と医療機関に渡すとともに再発防止のため個人情報保護した上に公表する。また再発防止策の提言や、安全管理基準の見直しなどについて国に勧告等を行う。

このような委員会があったら、不幸にして医療事故による死亡があったとしても、その原因が中立公正な専門機関にしっかりと分析され、再発防止に役立てられるサイクルが回る可能性があります。そして厚労省は同時に次のような関連法の整備もめざしていました。

- 1) 医療法は「通常の医療について、医師は患者の理解が得られるよう適切な説明をせよ」と定めているが、これに加え「医療事故発生時にも十分な説明がなされるよう」法改正する。
- 2) 事故発生直後から、患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材が院内に必要なのでそのような人材を育成する仕組みをつくる。

この仕組みがもし2008年にすべて実現していれば

ば、その後の日本の医療は日々安全になって行き、医療事故の被害に遭う人も、事故を起こしてしまい

それを一生背負っていかなければならない医療者も減っていたことでしょう。

「大綱案」が消えた！ その背景

しかしこの「大綱案」は、お蔵入りになります。理由の一つは2009年の政権交代。政権を奪取した民主党は、自民党時代に作られたこの「大綱案」の実現にストップをかけました。民主党の医療政策を担当する議員には勤務医出身者が多く、この「大綱案」が大嫌いだったと言われています。

医療事故の原因を調査して、遺族に説明し、さらに再発防止に役立てる医療のしくみは、その後、再び政権が交代し、さらに数年を経た2015年10月まで実現しなかったのです。

「大綱案」が闇に葬られてからしばらくすると、医療界にも、やはり医療事故調査制度は必要ではないかという議論が出てきました。制度を求める医療事故被害者の強い声もありました。そこで厚生労働省は、2012年、法学者の山本和彦さんを座長に「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」をつくり、いまの医療事故調査制度の骨格になるしくみを、翌2013年5月に提案しました。

そして次の年の2014年が、再び激動の年になりました。

政府はこの年、医療事故調査制度と地域医療、介護の問題などを全部一緒にまとめた「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」を制定、あれよあれよという間に、日本で初めての法律に基づく医療事故調査制度が実現することになりました。大綱案から6年、あつけない実現でした。

問題は調査制度の中身です。具体的にどんな医療事故に報告義務があるのか、実際どのように調査をするのか、報告書は遺族に渡すのか渡さないのか、それがどうなるかによってこの制度が試されます。

そこで2014年7月、厚生労働省は「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」を立ち上げます。研究代表者は全日本病院協会会長の西澤寛俊さん。この研究班には、先行してスタートしていた「医療事故報告制度」や「モデル事業」などを通じて医療安全に先駆的に取り組んできた医療側のメンバーや、医療安全の専門家、医療事故被害者なども参加して、手堅く、ある意味順調に調査マニュアル作りがすすめられていました。

その後の“闘い” 医療事故調査制度の誕生まで

そこに思わぬ逆風……。

2014年11月、研究班の結論がまだまとまっていないというのに、厚労省は突然「医療事故調査制度の施行に係る検討会」を設置し、調査対象の事故の範囲や具体的な調査方法について検討を始めます。研究班のメンバーは面食らいます。自分たちに任せられたと思っていた制度設計を、突然別の人がやり始めるわけですから。

先行の「研究班」のメンバー表と、後からできた「検討会」のメンバー表を見ると、その意図はあきらかです。「研究班」にいた木村壮介さんや長尾能

雅さんなど、これまで医療安全に向けて努力してきた医師たちは外され、「事故調査は責任追及につながる」「単純な取り違え事故などは起きると予期しているので、報告しなくていい」というような主張をしている日本医療法人協会の「現場の医療を守る会」の関係者が大挙して入ってきたからです。

これは当時、厚労省政務官に着任した橋本岳衆院議員と自民党副幹事長だった石井みどり参院議員によるものとみられています。

この分野に実績のある長尾能雅さん、患者側弁護士鈴木利廣さんは、事務局の厚生労働省から声を

かけられ第1回会合の日程調整まで済んでいたのメンバーから外されたのでした。
に、その後、「申し訳ありませんが」と「検討会」

医療事故調査制度の施行に係る検討会 構成員の背景

「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する 研究班 」委員		○			
政治的配慮で再構成された「医療事故調査制度の施行に係る 検討会 」構成員			△		
検討会構成員を外された実績と識見ある 研究班 委員				☆	
橋本岳・石井みどり氏によって差し替えられて 検討会 に入った構成員				★	
事故の原因究明に否定的な 日本医療法人協会「現場の医療を守る会」世話人					●
氏名	所属				
後 信	医療機能評価機構医療事故防止事業部長・産科医療補償制度運営部技監	○		☆	
木村 壮介	日本医療安全調査機構中央事務局長	○		☆	
樋口 範雄	日本医療安全調査機構常任理事	○		☆	
長尾 能雅	日本医療安全調査機構中央審査委員会常任委員	○		☆	
山口 徹	日本医療安全調査機構顧問	○		☆	
児玉 安司	医療側弁護士・新星総合法律事務所	○		☆	
鈴木 利廣	患者側弁護士・すずかけ法律事務所	○		☆	
今村 定臣	公益法人日本医師会常務理事	○	△		
葛西 圭子	公益法人日本助産師会専務理事	○	△		
河野龍太郎	自治医科大学メディカルシミュレーションセンター センター長	○	△		
堺 常雄	一般社団法人日本病院会会長	○	△		
瀬古口精良	公益社団法人日本歯科医師会常務理事	○	△		
高宮 眞樹	公益社団法人日本精神科病院協会常務理事	○	△		
土屋 文人	公益社団法人日本薬剤師会相談役	○	△		
豊田 郁子	新葛飾病院医療安全対策室セーフティマネージャー	○	△		
永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表	○	△		
西澤 俊寛	公益社団法人全日本病院協会会長	○	△		
福井 トシ子	公益社団法人日本看護協会常任理事	○	△		
松原 謙二	公益社団法人日本医師会副会長	○	△		
宮澤 潤	宮澤潤法律事務所弁護士	○	△		
有賀 徹	全国医学部長病院長会議「大学病院の医療事故対策委員会」委員長	○	△		●
加藤 良夫	南山大学大学院法務研究科教授・弁護士		△		
山本 和彦	一ツ橋大学大学院法学研究科教授		△		
山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授		△		
米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科准教授		△		
鈴木 雄介	鈴木・村岡法律事務所弁護士・医師		△	★	
柳原 三佳	ノンフィクション作家		△	★	
和田 仁孝	早稲田大学法科大学院教授		△	★	●
大磯義一郎	浜松医科大学医学部教授・医師		△	★	●
小田原良治	一般社団法人日本医療法人協会常務理事		△	★	●
田邊 昇	中村・平井・田邊法律事務所弁護士・医師		△	★	●
橋本 岳	厚労省政務官				●
石井みどり	自民党 副幹事長				●

検討会の議事録は厚生労働省のWebサイトで見られます。

この制度を「より患者にとっていいものにしよう」というメンバーと、「こんな制度ができて

しまったら医療崩壊だ」「あまり報告しなくていい、調査もしなくていい制度にしよう」と頑張るメンバーの激しいバトルです。

そして4ヶ月にわたる“死闘”の末、いまの医療

事故調査制度のしくみが、ようやく固まったのです。

そして、きょう、発言される方々のプロフィール

医療事故は起きないほうがいいに決まっています。しかし起きてしまったとき、それが速やかに病院の医療安全管理部門と病院管理者に報告され、適切に調査分析され、被害者に説明と謝罪が行われると同時に、再発防止策が検討されるというサイクルが回っていかねばなりません。それしか医療を安全にしていく道はないからです。このシンポで発言して下さる挑戦する人びとは、そのことを実体験でよく知る方たちばかりです。

まず、千葉県病院局長に着任した際の最初の記者会見が、なんと千葉県がんセンターの腹腔鏡手術死亡事例に関する謝罪だったという**矢島鉄也さん**。前年まで厚生労働省健康局長をつとめ、「子宮頸ガンワクチン」を厚生労働省として勧めることにストップをかけた方です。千葉県がんセンターの一連の事故の中には、外部の専門医の意見を聞いて病院側に落ち度があったことが指摘された事例もあったのに、それが公表されず示談で処理されていたことや、多くの事故事例で事故直後に30分程度の検討をただけで、再発防止策がまったく取られていなかったことを重く見ました。

そして医療安全体制整備の経験と実績をもつ名古屋大学の**長尾能雅さん**や、医療事故被害者でありながら現在は病院の医療安全分野で働いている**豊田郁子さん**たちをメンバーに加えた第三者事故調査委員会を設置、一連の事故の原因分析だけでなく、これをきっかけに千葉県内の県立病院全体の医療安全管理体制全体を見直すことに着手しました。

この動きを群馬大学医学部附属病院で見っていたのが、医療の質安全管理部長をしていた**永井弥生さん**です。永井さんは、報じられている腹腔鏡下での肝切除術は群大病院でも行われているのに大丈夫だろうか？と考えました。調べてみると、たいへんなことがわかりました。一人の執刀医が行った腹腔

鏡下肝切除術で、術後の短い期間に8人の患者さんが亡くなっていたのです。直ちに医療事故調査委員会が組織され、原因調査が行われました。

この時の調査委員会に、長尾さんは外部委員の1人として入っていましたが、外部委員を交えた会合が開かれたのは最初の1回だけ、外部委員の知らないところで委員ではない病院長が調査報告書に加筆訂正するという信じられない経過をたどりしました。その加筆訂正は、遺族に説明に行くのに、過失があったという記述がないと納得が得られないのではないかという配慮の結果だったのですが、あたかも医療事故調査の目的が過失の有無の判定にあるかのような誤解を招く報告書となってしまいました。

このような不適切な事故調査は、結局社会からの反発を受け、文科省、厚労省からも調査のやり直しが求められました。やり直しの調査委員会は第三者6人のみで構成され、長尾さんや医療事故被害者の**勝村久司さん**たちが参加しました。やりなおしの調査では、なぜ1人の執刀医によって開腹手術で10例、腹腔鏡手術で8例の術後死亡があったのに、なぜ周囲はそれを止めることができなかったのかという、システムの問題に焦点をあてました。そして多数の関係者のヒアリングや記録やデータの分析を通じて、医療への患者参加の促進や、患者と医療者の情報共有の推進を含め、大学病院という組織の中でどのような改善をすれば同様の事例の再発防止ができるかを提言しました。(詳しくは群馬大学のウェブページから報告書をダウンロードしてお読みください)

永井弥生さんの気づきがなければおそらく表面化することがなかった、大学病院での医療安全の落とし穴が浮き彫りになりました。

このような個別の医療事故調査とは別に、2015

年10月から、国全体の「医療事故調査制度」がスタートしていました。全国の医療機関は、提供した医療によって「予期せぬ死亡」が発生した場合には、それを届け出たうえで、責任もって院内事故調査を行い、報告書を提出し遺族に説明することが義務付けられました。

事故の届け出先である「医療事故調査・支援センター」に指定された日本医療安全調査機構の常務理事の**木村壮介さん**は、この制度の中心人物の1人です。国立国際医療研究センターの病院長も務めた著名な外科医ですが、えらそうなそぶりをまったくみせない紳士。しかし医療安全・患者安全に向けて、この制度をより良く定着・発展させなければという、ぶれない強い意志を感じる人物です。

医療事故報告制度は、制度発足前にすったもんだの大騒ぎがありました。制度設計のための検討会では「死亡事故を分析しても医師が責任追及されるだけで医療安全につながらない」「薬の取り違いなどの単純ミスはいくら気を付けていても必ず起きるのだから、予期していた死亡になる。だからこの制度の報告対象ではない」などと無茶な論理で制度に反対する医師グループと、1999年の都立広尾病院の医療事故で妻を亡くした**永井裕之さん**たちが激論を展開しました。

永井さんたち医療事故被害者は、旧鉄道航空事故調査委員会のような中立・公正な事故調査委員会の設置を求めて運動をしてきました。そうした理想に比べて、一昨年実現した医療事故調査制度は、院内事故調査を基本とした妥協の産物ですが、日本医師会で医療安全担当の常務理事を務める**今村定臣さん**は、医師たちがプロフェッショナルオートノミー（職能集団としての自律性）を発揮して、医療安全に取り組んでほしいと長年活動してきた一人です。今村さんは「個人病院・中小病院では、自分たちだけで原因分析・再発防止を行うのは難しい。大病院だって第三者性の確保のためには全国ネットワークを持つ医師会のサポートが必要だ」として各都道府県の医師会が果たす役割を強調します。

医療事故は、患者や家族を傷つけるのはもちろんですが、それを起こしてしまった医療者も深く傷つけます。「1件の医療事故が2人以上の犠牲者を生む」といわれるように、当事者は一生その傷を背負っていくことになります。

高山詩穂さんは、当時、京都大学病院に入職11か月目の新人ナースでした。患者の人工呼吸器の加湿器の水の補給は、日勤から夜勤のナースにつぎつぎと引き継がれるいわばルーチンワーク。ある日、高山さんは、いつもの精製水のボトルがないことに気づき、先輩に聞きました。その先輩は「下のを使ったら？」と答え、その言葉を薬品倉庫の床に置いてあったポリタンクの水を使うと勘違いした彼女は、そのポリタンクを人工呼吸器の下に置き、注射器で吸って加湿器に注入しました。このタンクの中身は消毒用アルコールでした。

あとを引き継いだ別のナースも、取り違えに気づくことができず、そのタンクから加湿器にアルコールを注入、取り違えから約53時間後、その患者は、急性アルコール中毒のために亡くなりました。当時の京大病院の事故調査は、事故調査と呼べるものではなく、事故の背景となったシステムの問題には言及されませんでした。事故の詳細を職員間で共有する機会もありませんでした。また事故後の対応の杜撰さで、ご遺族を何重にも傷つけてしまいました。高山さんは「同じ苦しみを繰り返したくない」という思いで、医療事故被害者とともに医療安全実現のための活動を続けています。



この文章は、隈本邦彦さん（元NHK報道局の医療記者で、千葉県がんセンター第三者検証委員・群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員・産科医療補償制度再発防止委員・厚生労働省脳死下での臓器提供事例の検証会議委員など、医療安全分野の数々の委員会に参加）を中心に、フロアにおられる方々が加わってまとめました。