

## 医療事故と「医療安全調査委員会」

～医療安全推進週間（11/22～28）に因んで～

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター  
副院長・医療安全担当 當銘 正彦



人は体調の歯車が狂い病気への不安がつづる時、或いはそれが死の恐怖へと心が揺れる時、健康への回帰は本人のみならず、それを取り巻く家族の切なる悲願となる。その様な病める人々の祈りにも似た思いや期待に応えるべく、医療は長い歴史を歩んで来た。時に医療が宗教と背中合わせで語られるのは、むべなるかなである。

かけがえのない生命の危機と死に対峙する医療は、ある時は満天の福音であり、またある時は悲嘆を分かち合う癒しともなるが、医療と宗教の決定的な違いは、宗教が心にのみ働きかけであるのに対し、医療は病める者の身も心をも総体として受け止め、その対応が求められることである。即ち、医療は患者の心身の何れにもそれ相応の影響を及ぼす行為となる。薬物であれ手術であれ、或いは面談のみの対応であっても、病める者に施される医療行為は、常に両刃の剣という宿命を持っており、そこには主作用（利益）と共に大なり小なりの副作用（不利益）が必然的に伴うものである。そして時には、望まぬ副作用の方が主作用を凌駕するに及び、医療事故と呼ばれる事態を招くことがある。

ところで医療事故には、一連の医療行為の中で一定の確率で起こる不可避的な側面を持った狭義の医療事故と、システム・エラーやヒューマン・エラーと称される人為的なミスに起因する医療過誤の2種類に大別されるが、その境界は必ずしも明確ではない（図-1）。

我々は医療事故に遭遇した時、それが狭義の医療事故であるのか、または医療過誤であるのかを分析検討し、その再発予防の対策を考える。医療過誤であればシステムやマニュアルの

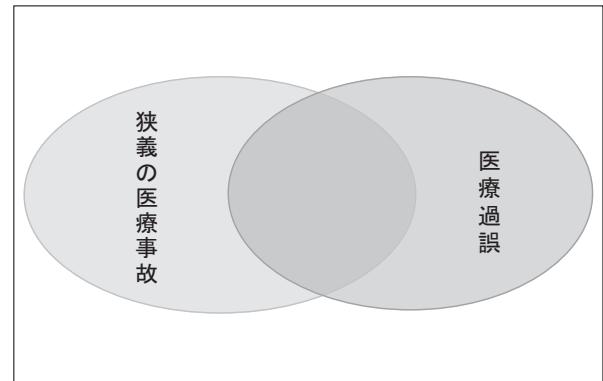


図-1 医療事故の概念

点検と徹底で再発予防に努めるし、一方、狭義の医療事故であれば、医学や医療技術のレベル向上を期して、修練と学習の積み重ねで克服を目指すことになる。

さて、このような医療事故に対する基本的な認識はいつ頃から出てきたのだろうか。かつてパートナーリズムと称され、医師が上から目線で医療を施していた時代には、医療事故という概念は極めて乏しかったものである。ところが医療の近代化と複雑化、そして大衆化に伴う医療現場の繁忙の中で、陰に陽に医療事故の蔓延が看過できない程に起こっている現実が、徐々に露わとなって来た。

象徴的なエポックとして、医療の“安全”が医療事故との対比で衝撃的に取り上げられたのが、1999年に米国医学研究機構から出された報告書「To Err Is Human（人間は誰でも間違える）」である。米国の有数の病院の綿密な調査より、米国の医療事故による死亡は年間4～9万人に上ると推計され、これは交通事故、乳がん、エイズによる死亡数を上回るものと報告された。しかもこれらの確認された医療事故を追跡すると、実際に医療訴訟に至るものはむ

しろ少数であり、訴訟王国と云われる米国で行われている医療紛争の多くは、医学的には医療事故と判断されない事例で争われているという、皮肉な実態であることを李啓充氏は報告している。

ほぼ時を同じくして、日本では横浜市大の患者取り違え事件や都立広尾病院の注射誤薬事件等がマスコミで大々的に取り上げられるようになり、医療事故に対する国民の厳しい視線がいやが上にも拡散し、医事紛争に係る訴訟事件も急速に増えて来た(図-2)。

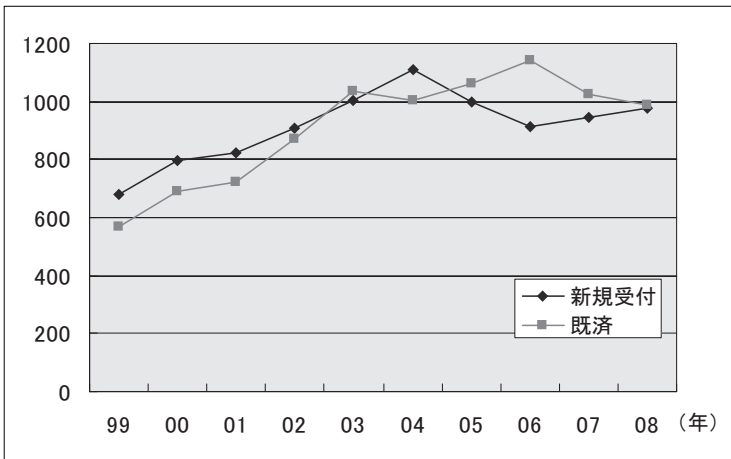


図-2 医事関係訴訟事件推移

この様なマスコミや国民の医療事故に対する厳しい反応に対し、我が国では今、医療現場のみならず厚労省や法曹界までもがアタフタとしている現況である。その混乱の極みは医師法21条への対応であるし、「医療安全調査委員会」設置法案の流れである。

**\* 医師法21条**

「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検査して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」という医師法21条は、明治7年(1874)に発布されたものである。当時、警察は内務省に属し、内務省はその他に衛生、労働、地方自治、土木など、幅広い分野を所管する内政の中心であったので、疫病や飢饉、或いは殺人等による異常死体を医師が視た場合、警察に届ける

ことに特段の矛盾はなかった。

ところが1938年に内務省から厚生省が独立し、昭和22年(1947)にはGHQの指令によって内務省は解体される。こうして疫病・飢饉のような公衆衛生を担う厚生省と、殺人のような犯罪の捜査を担う警察が分かれてしまったにも関わらず、医師法21条は改正されることなく、異状死の届け出先は警察のままとして残ったのである。

この矛盾に追い打ちを掛けたのが、日本法医学会が平成6年(1994)に作成した異状死ガイドラインである。当時、臓器移植法案に関連して異状死体からの臓器移植の可能性が議論される中で、「異状死の解釈もかなり広義でなければならなくなっている」として、届け出るべき異状死に「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」を含めると書かれており、ここにおいて医師法21条を拡大解釈して、医療をも対象とすることが改めて明記されたのである。

それでも、94年当時は誰もこのガイドラインに注目していなかったのが、平成11年(1999)、都立広尾病院で起きた誤投薬による死亡事故を警察に届け出なかったことについて、医師法21条に基づいて医師の届け出義務違反として有罪が確定した。そして平成18年(2006)2月には、福島県立大野病院の産婦人科医が、業務上過失致死罪及び医師法21条違反に問われ、逮捕されたことはまだ記憶に新しい。

この様に本来は医師の診療行為に係わる死亡とは無縁な法律が、法医学会の勇み足とも言える誤解を厚労省が追認し、遂には警察・検察がこれを盾に実力行使で医療の世界に踏み込んで来る事態を、ある弁護士は“医師法21条の不幸な歴史的転帰”と表現している。

この様な医師法21条の解釈を巡る医療現場の混乱と焦燥に、何とか解決の糸口を見つけようと案出されたのが「医療安全調査委員会」で

あるが、これがまた新たな混乱と論議を巻き起こす大きな問題となっている。

**\* 「医療安全調査委員会」**

厚労省から「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」を元に第二次試案が作られ、公表されたのは平成19年(2007)10月である。それからパブリックコメントを集約した後、平成20年(2008)4月に第三次試案、そして同年6月には「医療安全調査委員会」設置法案(仮称)大綱案としてまとめられた。この「医療安全調査委員会」の設置については第二次試案が公表された時より数多くの賛否両論が渦巻き、侃々諤々の議論が沸騰している。患者代表や検察・警察側からは早急な成立を要望する声上がる一方、大方の病院や勤務医からは強い反対の意見が続出している。ところが医療側の総本山である日本医師会は、木下勝之常任理事が代表として厚労省での審議に加わっているが、一貫して「医療安全調査委員会」設置への積極的な支持を表明し、各方面へ賛同を呼びか

けている。この様な状況を反映して、権威ある各種の医学会も賛否二分した状態である。

日医は都道府県医師会に対し第三次試案に関するアンケート調査を行い、47都道府県医師会中、条件付き賛成も含めて36医師会が賛成していると昨年('08)5月に発表し、「厚生労働省第三次試案に関する日本医師会の見解」として大綱案の早期成立を訴えたのであるが、日医の先走りに不安を感じた長崎県諫早医師会が全国960の群市医師会にアンケート調査を行い、回答があった447医師会の意見を集計して、同年9月に調査結果を発表している。それによると、「日本医師会または所属の都道府県医師会から、厚労省案についての賛否を質問されたことがある」のは447医師会の

うち僅か48(10.74%)に止まり、「医師会の理事会などで厚労省案の賛否を正式に議論した」医師会も僅か25(5.59%)に過ぎず、その上、「厚労省案におおむね賛成である」とした医師会は少数派であった、という衝撃的な結果であった。

昨年7月にはソネット・エムスリーがインターネットの会員を対象に、厚労省案に対案を出した民主党案との対比でアンケート調査を行っているが、結果は民主党案の支持が41.5%で、原案である厚労省案支持の14.3%を大きく上回ることが明らかになった(図-3)。「どちら

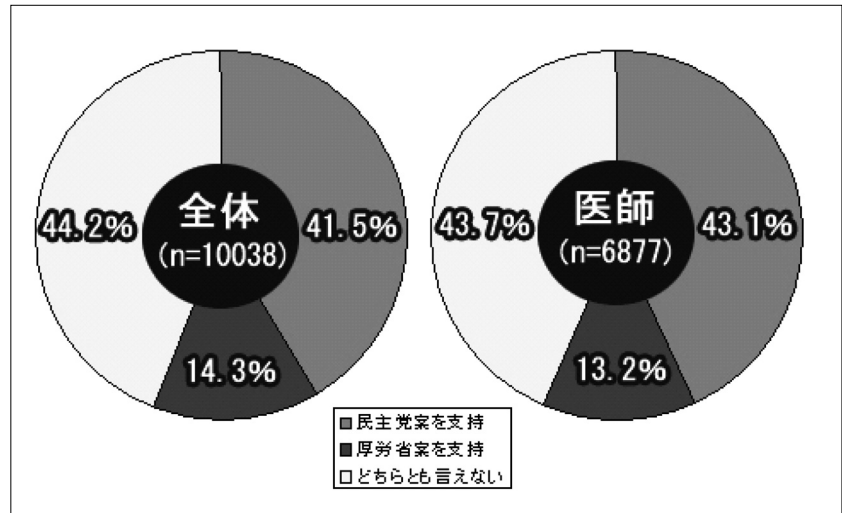


図-3 厚労省案と民主党案のどちらに賛成か

とも言えない」も44.2%で、さらなる検討が必要なことも浮き彫りになったかたちであるが、民主党案支持の高い理由として、厚労省案は、一定の基準に該当した医療事故死の届け出を義務化し、違反した場合にペナルティーを科すことが問題とされ、これに対して民主党案は、当事者間で問題が解決できない場合に“医療事故調”を利用するとし、紛争解決に主眼を置いていることが評価されている。

次に第三次試案に対するパブリックコメントを見ると、寄せられた意見は団体58件、個人404件であったが、その集計は昨年9月に公表されている(図-4)。これにおいても厚労省案に賛成しているのは少数であり、圧倒的な多数が修正ないし反対の意志を表明している。

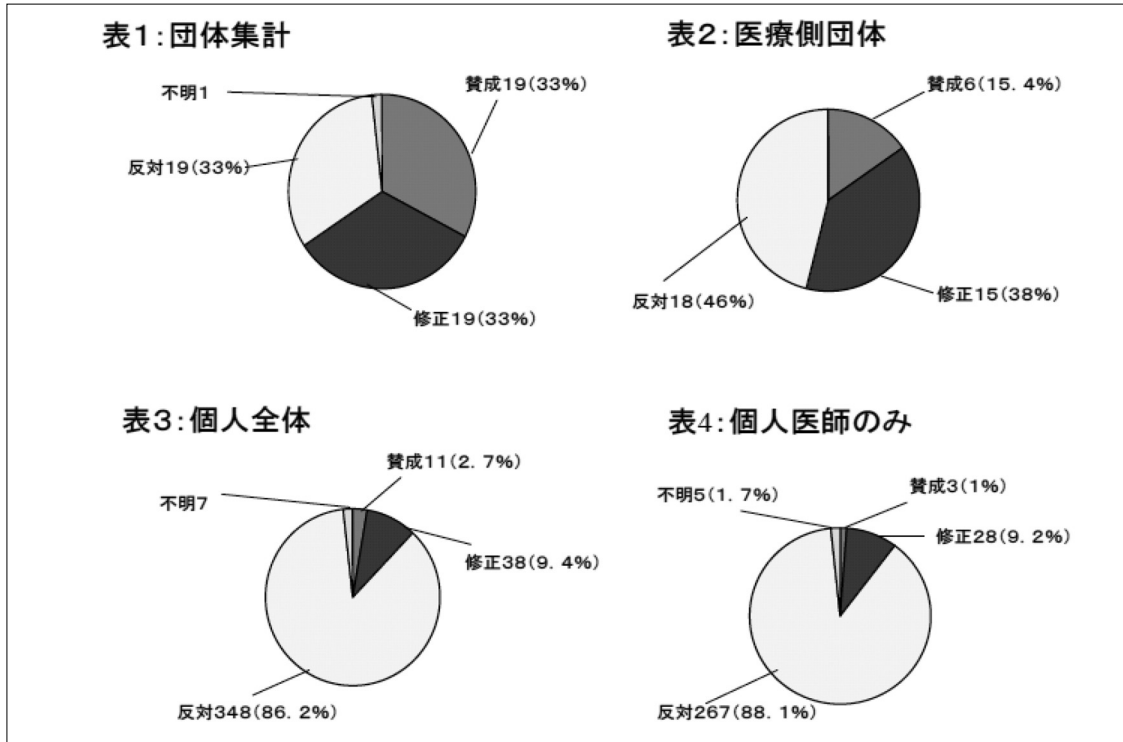


図-4 第3次案に対するパブリックコメントの集計

この様な世論の大きな抵抗のうねりを受けて、日医では本年（'09年）6月に全国の都道府県医師会に再度のアンケート調査を行っている。それによると賛成が57.4%、どちらかといえば賛成が23.4%で、両者を併せると医師会の約80%が大綱案に賛成していると改めて公表した（図-5）。この調査に関しては、都道府県医師会を通して群市医師会（沖縄では地区医師会）の意見を集約するかたちをとっている

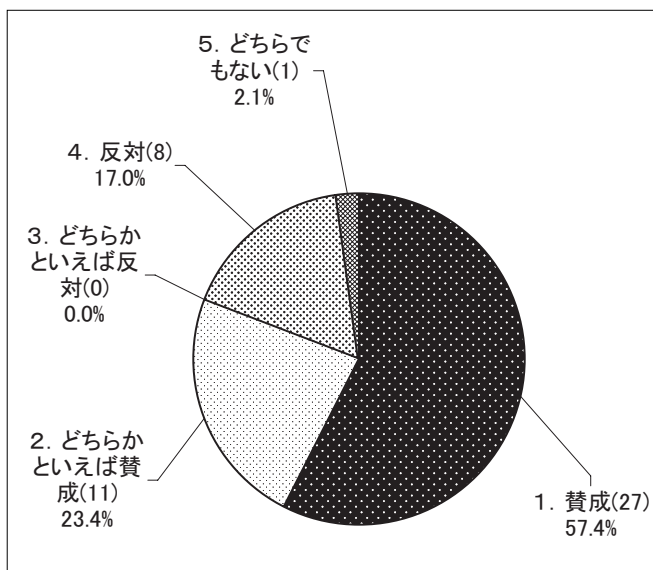


図-5 全国医師会へのアンケート調査

筈であるが、長崎県諫早医師会の調査やパブリックコメントの集計の結果と余りにも乖離する結果であり、解釈に苦慮するところである。

この様に厚労省が提案する「医療安全調査委員会」の設置については、極めて深刻な意見の対立が厳然と見て取れる訳であるが、先ず設置推進派の論拠をみると、

- ①「医療安全調査委員会」が防波堤の役割を果たす→患者が警察に届けても、「医療安全調査委員会」の調査結果を待つことになるから、警察が直接医療現場に土足で踏み込むことは無くなる
- ②「医療安全調査委員会」の設置により、医師法21条は有名無実化する
- ③医療側が要望する「医療事故に関し刑事罰を免除」することは、刑法学者や検察、住民が納得しない等々を挙げている。

一方、「医療安全調査委員会」に設置反対派の論拠は、何と云っても医療事故の再発防止を目的とした「医療安全調査委員会」の検討内容が、訴訟となった場合はそのまま資料として利用されることである。医療人であれば誰も、

医療の安全向上のために医療事故のきちんとした調査分析を望むものであるが、そこでは個人の責任は追及しない原則が担保されて始めて実効性が補償されるものであり、それが国際的な常識でもある。従って、医療事故を調査する機関と医事紛争を処理する機関は厳密に分離すべきであり、医事紛争に関しては無過失補償制度の確立や第三者による紛争処理機関（ADR）の設立を目指すべきとの主張である。

2005年に出されたWHOの医療事故報告ガイドラインにおいても、医療事故の調査における秘密の保持性と懲罰・処分への連動を厳しく戒めている。

また法律の専門家によると、大綱案の技術的な難点として以下の様な問題を列挙している。

- ①医師法21条の拡大強化→大綱案では、21条の脅威の除去という当初の目標に逆行する結果となる
- ②医師の黙秘権の剥奪
- ③行政処分権限の強化→大臣の届け出命令、体制整備命令、報告命令、改善命令等
- ④現行の業務上過失致死罪の追認→第3次試案の「重大な過失」が、大綱案では「標準的な医療から著しく逸脱」となっているが、これを認めると医療界自身が業務上過失致死罪という刑法の適応を認めることになる。医療事故については医療者による自立的な処罰制度を作るべき
- ⑤医療の行為規範化→過失には予見可能性の過失と結果回避可能性の過失の二元論があり、医療事故は後者で取り扱われる可能性が大きく、委縮医療を招くものである  
細かい法律的な解釈は私の理解の及ぶところ

ではないが、この厚労省案を元にした大綱案は多くの、大きな問題を孕んでいることは間違いない。厚労省の官僚である村重直子氏から、「警察に通報される確率がゼロの人が、“医療事故調”案の法案作成を支えていることになります」という内部告発すらあるのだが、少なくとも様々なリスクを伴う医療の第一線で現場を支えている医師にとって、大綱案による「医療安全調査委員会」の成立は、現場の志気に大きなマイナス作用になることは避けられないであろう。

事実、日医に設置された「勤務医の健康支援に関するプロジェクト委員会（2008年8月）」による勤務医1万人に対するアンケート調査でも、「勤務医の具体的な健康支援のアクション項目」の中で、89.1%と最も要望の強かったものが「医療事故に関する訴えがあった際には必ず組織的に対応し、関係者が参加して医師個人の責任に固執しない再発防止策を進める」ことと答えており、これも医療事故を刑事訴訟として取り扱う我が国の現状に対する憤りと、「医療安全調査委員会」の成り行きへの強い不安の表現であると推考できる。

「医療崩壊」現象を真っ先に指弾した小松秀樹氏に至っては、「もし日本医師会が厚労省案に賛成するようであれば、全ての勤務医は断じて医師会を脱会すべし」とまで言い切っている。

医療の安全・安心な遂行は全ての国民の切なる願いである。このところ政権交代のどさくさで大綱案の法制化の動きは沈静化した感が無くもないが、本来の医療事故調査機関のありべき姿の実現を目指し、厚労省も医師会も今一度、真剣な仕切り直しが必要ではないかと考えている。

**原稿募集！**

**プライマリ・ケアコーナー(2,500字程度)**

当コーナーでは病診連携、診診連携等に資するため、発熱、下痢、嘔吐の症状等、ミニレクチャー的な内容で他科の先生方にも分かり易い原稿をご執筆いただきます。  
奮ってご投稿下さい。

## 乳幼児突然死症候群対策強化月間に寄せて

～ Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) ～

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 中矢代 真美



### SIDSの診断基準は

それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定されない、原則として1歳未満の児に突然の死をもたらした症候群。

平成17年以後は日本で病理解剖が義務づけられ、ほかの原因疾患がみつからない場合のみこの診断名を付けるようになりました。日本では出生した赤ちゃん4,000人の内1人がSIDSで亡くなっており、平成19年度の死亡数は158人で乳幼児の死亡原因の第3位。欧米では死亡原因の第1位でした。1歳未満の、特に4～6ヶ月の赤ちゃんが発症し、1歳を越えた子では稀ですが、除外診断ではありません。発症原因は不明ですが、呼吸をつかさどる脳の機能と関係があると考えられています。眠っている赤ちゃんの呼吸が、一時的な気道閉塞により止まったときの覚醒反応が、後にSIDSで亡くなった赤ちゃんでは遅かったという報告もあります。また、イタリアの報告で新生児期の心電図上のQT延長があった乳児にSIDSの頻度が有意に高かったとの報告もありますが、SIDSの原因はまだわかっていませんが、育児環境のなかにSIDSの発生率を高める3つの因子があることが、これまでの研究で明らかになってきています。

### 1. うつぶせ寝

うつぶせに寝かせたときの方が、あおむけ寝の場合に比べてSIDSの発症率が高いということがわかっています。うつぶせ寝がSIDSを引き起こすものではありませんが、医学上の理由でうつぶせ寝をすすめられている場合以外は、赤ちゃんの顔が見えるあおむけに寝かせるように指導が必要。特に、自宅だけでなく保育園などの昼寝時にも注意が必要。

また、なるべく赤ちゃんを一人にしないことや、寝かせ方に対する配慮をすることは、窒息や誤飲、けがなどの事故を未然に防ぐことになります。

### 2. 喫煙

たばこは、SIDS発生の大きな危険因子です。両親が喫煙する場合、両親が喫煙しない場合の約4.7倍もSIDSの発症率が高いという研究結果もあります。妊娠中の喫煙は、おなかの赤ちゃんの体重が増えにくくなりますし、呼吸中枢にもよくない影響を及ぼします。妊婦自身の喫煙はもちろんのこと、妊婦や赤ちゃんのそばでの喫煙もよくありません。乳幼児と同居されている家族は禁煙の指導を受けるよう、指導することが望ましいです。

### 3. 人工ミルク

母乳で育てられている赤ちゃんは、人工栄養の赤ちゃんと比較してSIDSが起りにくいと考えられています。母乳による育児が赤ちゃんにとって最適であることは良く知られています。人工乳がSIDSを引き起こすものではありませんが、できるだけ母乳育児をすすめましょう。

乳幼児突然死症候群(SIDS)の大半は、最も社会的に脆弱な生後6ヵ月未満の乳児であり、またその発症に保育環境が関与するところから、適切な保育環境が重要であること、母親や父親、その家族の存在が大きいこと、などを一般社会に啓発していくことが重要とされています。

かかりつけ医を始めとして、乳幼児の家族に関わる医療従事者からの協力をよろしく願います。

## 「性の健康週間 (11/25～12/1)」 にちなんで



中部福祉保健所 宮川 桂子

「性の健康週間」は、平成13年、性の健康財団により毎年12月1日の世界エイズデーを最終日とする11月25日から12月1日を、HIVをはじめとする性感染症予防を啓発する目的として設定されました。しかし、「性の健康」とは、本来、性感染症予防のことを意味するものではありません。

歴史的には、1980年代に「性と生殖に関する健康・権利」‘reproductive health/rights’ という考え方が提唱され、1994年カイロで開催された国際人口開発会議（カイロ会議）でそれが人口問題対策上重要であることが確認されました。翌1995年には第4回世界女性会議（北京会議）において「北京宣言」及び「行動綱領」に公式文書として明記されました。「性と生殖に関する健康・権利」は、主に、生殖に関する事柄、すなわち子供を産むのか産まないのか、産むとしたらいつ、何人の子供を産むのか、といったことを、国家や夫である男性などに支配されることなく、女性個人が決める権利があるとしたのです。また、性と生殖に関する健康を、「人間の生殖システム、その機能と活動課程の全ての側面において、単に疾病、障害がないというだけではなく、身体的、精神的、社会的に完全な良好な状態にあることを指す。」と定義されました。

このような性と生殖を個人の権利と認識する流れの中で、性の健康世界学会（WAS）では、1999年に「性の権利宣言」‘Declaration of Sexual Rights’を採択し、2000年には、WHOとPAHOがWASとの協同のもと、「性の健康推進；推奨される活動」‘Promotion of Sexual Health: Recommendations for Action’を策定しました。これらの中では、セクシュアリティが女性だけではなく全ての人にとって生涯を通じて中心的な側面であること、セクシュアリティの良好な状態を保てる

権利を有し、そのための手段が与えられなければならない、としています。そして2005年には、「性の健康」を推進するために、「全ての政府、国際機関、民間組織、学術機関、社会全体、及び特に、性の健康世界学界（WAS）に加盟する全ての組織」に対して求めるとする行動リストが「モンテリオール宣言」として採択されました。

これらの流れを理解するために、「性の健康」「セクシュアリティ」「性の権利」そして、「モンテリオール宣言」について、定義や内容を引用してみます。

### 「性の健康」とは何か

WASによりますと、「性の健康」は、「セクシュアリティに関して身体的、感情的そして社会的に良好な状態のことであり、単に病気や機能異常や欠点が無いことではない。」としています。WHOの「健康」の定義に似ていますが、「セクシュアリティに関して」という言葉がついています。「セクシュアリティ」とは何を意味するのかを理解する必要があります。

### 「セクシュアリティ」とは

再びWASによると、「セクシュアリティ」は、生涯を通じて人間であることの中心的な側面であり、生物学的性、社会的性認識、役割、性指向、性的興奮、喜び、親密性、そして生殖を包括する。セクシュアリティは、指向やファンタジー（空想）、欲望、信念、態度、価値、行動、役割、関係の中に経験され表される。セクシュアリティはこれらすべての次元を含むが、必ずしもすべてにおいて経験され表されるとは限らない。セクシュアリティは、生物学的、心理的、社会的、経済的、政治的、倫理的、法的、歴史的、宗教的そして精神的な因子に影響される。」とされています。

ここでは、「生涯を通じて人間であることの中心側面であり」という記述が目を引きまします。決して、性行動や生殖に関することだけではなく、様々な側面を包括するという事です。非常に個人的な、性指向やファンタジー、欲望などから、社会的、経済的、政治的要因にも影響される、信念、価値、行動、役割、関係などにも表される、ということだと思います。そして、これらを包括的に含むセクシュアリティの健全なあり方が、「性の健康」である、といえるのではないのでしょうか。

「性の権利」とは

人は誰でも「性の健康」を得る権利があり、具体的にその権利の内容を列挙したものが、「性の権利」といわれるものと考えられます。1999年に採択された「性の健康宣言」の項目のみを引用してみますと、以下のような11項目にわたる権利が述べられています。

1. 性的自由の権利
2. 性的身体の自律、完全性、安全の権利
3. 性的プライバシーの権利
4. 性的平等の権利
5. 性の喜びの権利
6. 情緒的性的表現の権利
7. 自由な性的関係をつくる権利
8. 生殖の選択の権利
9. 科学的な性情報を得る権利
10. セクシュアリティ教育を受ける権利
11. 性的健康に関するケアを受ける権利

1の「性的自由」とは、「個人が性的な潜在能力の全てを表現できる可能性」があり、あらゆる状況において、「性的強制、搾取、虐待を排除する」というものです。2は、「いかなる拷問、身体切断・不具化、暴力を受けずに自分自身の体をコントロールし、楽しむ権利」を意味するとしています。これらは、いかなる状況においても、レイプや暴力、DV (Domestic Violence)、虐待を認めないことや、同性愛などの性的少数者も同等の権利を持っていることを意味します。また、「セクシュアリティ教育を受ける権利」というのは、特に青少年にとって、あるいはその様な教育を受けたことのない大人にとっても、必要なことではないでしょう

か。教育をきちんと受けさせてもらえずに、性行動の問題や性感染症、望まない妊娠の多発を問題にするのは片手落ちだと言えます。また、これらの教育がなされてこなかった結果、社会における性的少数者への差別・偏見、セクシュアルハラスメント、パートナーとの関係性の中にも自由や平等が理解されない原因になっているのではないのでしょうか。

モントリオール宣言

そして、性の健康を推進していくために、2005年モントリオールで開かれた性の健康世界学会では、以下のような点を求める、と宣言されました。(項目のみ抜粋)

1. すべての人々の「性の権利」を認識し、促進し、保証し、保護する
2. ジェンダーの平等を促進させる
3. あらゆる形態の性暴力および性的虐待を排除する
4. セクシュアリティに関する包括的な情報や教育を広く提供する
5. 生殖に関する健康 (リプロダクティブ・ヘルス) のプログラムの中心的課題は「性の健康」である、という認識を確立する
6. HIV / AIDSや他の性感染症 (STI) の蔓延を阻止し、状況を改善する
7. 性に関する悩み、性機能不全、性障害の存在を認識し、それらに取り組み、治療する
8. 性の喜びは幸福 (well-being) の一要素であるという認識を確立する

このように見ていきますと、性感染症を予防することは「性の健康」のごくごく一部であることがわかります。「性の健康」の中心的概念は、セクシュアリティであり、単にセックスする性や生殖にとどまらず、「生涯を通じて人間であることの中心側面」であることを認識し、性の自由やジェンダーの平等、セクシュアリティ教育、そして妊娠や性感染症など生殖に関する健康の情報、ケアへのアクセスなど、これら全てを含む「性の健康」が社会で認識され、実行されていけば、おのずと、性感染症や望まない妊娠などは減っていくのではないのでしょうか。