

医療制度研究会通信(2009年8月①)

<http://www.iryoseido.com/>

医療事故調の騒動でいろいろ考えることがありました。ある新聞記者の方から、医師に自浄作用がないから信頼が置かれられないと言われました。確かに弁護士には弁護士会があり、自律機能を持っている。医師には自浄作用をしようにも団体がいくつもあってどこがやるのかわからない。

第53回講演会で、順天堂大学医史学教授の酒井シヅ先生のお話を聞いた。その中で、明治以後、日本の医療は文明開化として輸入され、西洋医学、病院、看護などが次々に入って古来の医療を置き換えて日本中に広がった。病院は長崎から始まり、陸軍病院をルーツに日本赤十字、皇室の下賜金から済生会、それから私立の病院と、別々に上から医療提供体制が整備された。だから日医、学会、病院とそれぞれにトップがいて、システムは上から下に向かって造られている。

西欧の病院はキリスト教から始まっており、医療は神の教えによるミッションだから、病人を救うという目的がはっきりしている。医療の立場はひとつで、医の倫理の中心に病人権利をすえている。

事故調の第三者機関は、日本のシステムの典型で、上から見て死亡事故を考えるから懲罰的な委員会ができて、現場の医師がターゲットになっていく。事故を起こしてはならないというお上の倫理観が、事故を起こさざるを得ない現場を支配する。

事故の詳細を知る権利と事故の補償を受ける権利を病人権利と置き換えれば、病院はその権利に対して責任をもち、医師はいろいろな立場を超えてこの権利の前に共通な立場になる。厚生労働省も監督官庁としてサポートに回るように立場が変わる。これは事故調問題の解決になりそうである。

そんなわけで第56回講演会は、病人権利を勉強することにして、患者の権利オンブズマン理事長の池永先生のご講演を聞きました。自己情報のコントロール権とカルテの開示、インフォームドコンセントの主語は医師ではなく患者であるなど、医療者の誤解を明確に指摘されていました。なるほど、医の倫理に関して日本は鎖国状態だと思い、その理由は上から目線の日本の医療システムにあることを知りました。副理事長の池永早苗さんがサマリーを書き換えてくださいました。ぜひご参照ください。これからの日本の医療を考える重要なポイントとして病人権利を考えることになると思います。



医療は命の安全保障、医療崩壊を食い止めよう！

本部 栃木県宇都宮市竹林町9-1-1 栃木県済生会宇都宮病院 内

東京事務所 東京都千代田区神田駿河台2-1-1 9アルベルゴ御茶ノ水2F

海外文献サービス株式会社 内

東北事務所： 宮城県角田市角田字牛館1-6 医療法人仙南病院 内

仙台office 仙台市青葉区貝ヶ森1-2-6 ☎080-1808-3241 (事務局 坂詰 清)

なお、本件に関するご質問は、上記の仙台オフィスまでご連絡ください。zumechan@aol.com

<講演会サマリー全文>

第 56 回医療制度研究会講演会 「患者の権利について」 池 永 満 先生
(福岡県弁護士会会長、NPO 法人患者の権利オンブズマン理事長、患者の権利オンブズマン
全国連絡委員会共同代表)

■ 『患者』という言葉の定義

日本語辞典で『患者』という言葉を見ると、医療側から見た病人と書いてある。つまり、単なる病人ではなく、医療機関とかかわりをもっている人が患者と呼ばれている。最近、健康保険料が高くて支払えないため、保険証を取り上げられて病院等にかかれない人たちが多く発生している中で、『患者になる権利』が必要と主張している学者もいる。

ところで、今回の医療制度研究会からの案内には、『患者の権利』ではなく『病人権利』と表示されていたので、まず患者という言葉の定義から話を進めたい。

1991 年 10 月、私が初代事務局長を務めた「患者の権利法をつくる会」が『患者の権利法要綱案』を提案した。その要綱案を作成する過程で、患者とはどのような人を指すのかという議論があり、従前のように医療の受け手、客体という捉え方ではなく、アメリカのように医療消費者という意味で定義してはどうかという意見が出た。但し、その要綱案を発表したときには、患者という言葉の明確な定義を避けて、こうした二つの考え方を紹介するだけにとどめておいた。

1994 年 3 月、WHO(世界保健機関)ヨーロッパ会議がアムステルダムで開催され、『患者の権利の促進に関する宣言』が採択された。その宣言においては、病気を持つ医療の受け手という狭い定義ではなく、又、医療消費者とも違い、「健康であるか病気であるかを問わず、保健医療サービスの利用者」を患者として定義されている。そこで、以後、私たちがこの定義に従って『患者』を定義することにしている。離れ小島で医療機関が存在しないなど医療福祉サービスにアクセスすることが全くできない人は例外として、ここにおられる人は全て、医師も看護師も会社員も主婦も、もちろん私も、つまり職業に関係なく全ての市民が患者であり、患者の権利とは市民が保健医療サービスを利用するとき有する権利という意味になる。従って、『患者の権利』の主体は『病人』に限定されず、それよりも広い概念である。

■ 患者の権利に関する世界の動きと WMA の立場

WHOヨーロッパ会議の翌年、1995年にバリ島でWMA(世界医師会)総会が開かれた。すでにWMAは1981年にリスボンで、『患者の権利に関する宣言』を採択していたが、1994年のWHOヨーロッパ会議で採択された『患者の権利の促進に関する宣言』に合わせて、リスボン宣言を全面的に改訂した。これは『1995年改訂リスボン宣言』とよばれており、その後2005年に編集上の改訂がなされているが、その内容は15年近くたった今でもほとんど変わっていない。

ところでWHO宣言の内容は、既にヨーロッパの諸国で実行され共通認識になっている考え方を整理したという性格のものであり、第二次世界大戦後の1948年に採択された世界人権宣言を始めとする国際的な人権規範を医療の分野にも適用するもので、決して新しい権利を創出したものではない。

私たちは、1994年WHO宣言に加えて2005年改訂WMAリスボン宣言の日本語訳を資料として収載した[Q&A 医療・福祉と患者の権利](第2版)を明石書店より出版しているので参照して

ほしい。WMA 宣言の序文にはこう書かれている。

“医師は、常に自らの良心に従い、また常に患者の最善の利益のために行動すべきであると同時に、それと同等の努力を患者の自律性と正義を保証するために払わなければならない。以下に掲げる宣言は、医師が是認し推進すべき患者の主要な権利のいくつかを述べたものである。医師および医療従事者、または医療組織はこの権利を認識し、擁護していくうえで共同の責任を担っている。政府の措置あるいは他のいかなる行政や慣例であろうとも、患者の権利を否定する場合には、医師はこの権利を保障ないし回復させる適切な手段を講じるべきである”。

つまり、行政その他の機関や団体の措置が患者の権利を否定するような場合は、患者の権利を擁護し推進する立場に立つことが医師自らの責任であると宣言しているのである。

残念ながら、日本の医療界の状況はこれらの宣言の立場とはずいぶん異なっている。日本で医師の皆さんと話していると、患者の権利も大切だが医者側の権利はどうなるのだということで、すぐに対立構造になってしまうが、WHO ヨーロッパ会議や WMA に結集する世界の医師たちは、患者の権利を守っていくことこそが医師及び医療従事者の責任でもあると考えている。そういうことを念頭において議論を進めなければ、日本の医師達はこの分野では世界の孤児になるおそれもある。

■ 患者の権利の中核である「人格的自律権」を構成するもの

二つの国際会議が出した患者の権利宣言の中核をなしているのは、日本語で言うところの「人格的自律権」であり、患者は人間として尊厳を保障され、自己の意思にもとづいて人間らしく人生を送ることが保障されるという考え方である。その内容を構成する権利の一つは「インフォームド・コンセント」の権利、つまり情報を得た上での「自己決定権」であり、もう一つは現代社会におけるプライバシー権とも評されている「自己情報コントロール権」である。

この二つの権利は人格的自律権を構成する基本概念で、日本国憲法では 13 条に「幸福追求権」として謳われている。自己決定権や自己情報コントロール権は、医療分野に限らず市民生活の全ての分野において、特に第二次世界大戦後に前進してきた基本的人権の根本をなすものである。

■ インフォームド・コンセントへの誤解

エホバの証人の信者が原告となった輸血拒否を巡る訴訟で、最高裁は 2003 年に画期的な判決を出している。患者には、自分の意思で輸血を拒否するという医療上の意思決定を行う権利があり、この意思に反して輸血をしたことは患者の人格権を侵害するものだという判断に基づいて、病院に対して慰謝料の支払を命じた東京高裁の判決を支持した。

自分の人生に関わる決定は人格的自律権に基づいて自らが行うもので、それを手続的に保証するものがインフォームド・コンセント原理である。インフォームド・コンセントという言葉は最近日本でも普及しているが、医療界はこの解釈について大きな誤解を残存させている。

1989 年日本医師会が「説明と同意に関する報告書」を出した。当時の新聞は日本医師会がインフォームド・コンセントを承認したものと報道したが、日本医師会がインフォームド・コンセントを「説明と同意」と訳したことが誤りの出発点だった。「説明と同意」というと、「医師が説明をして、患者の同意を取り付ける」という理解になり、その主語は医師になってしまう。

以前、九州のある国立病院長が、当該病院で発生した医療事故に関する記者会見の場で、「今回の経験を生かして、これからは当院における患者に対するインフォームド・コンセントのあり方を再検討したい」とコメントしていた。また有名大学医学部の多数の教授が監修している『臨床研修医

マニュアル』では、がん治療においては「患者に対するインフォームド・コンセントを如何に行うかが最も大切だ」と書かれている。

しかし、“患者に対するインフォームド・コンセント”という日本語をそのまま英訳したら、世界の医師たちは理解してくれないだろう。なぜなら、インフォームド・コンセントの主語は常に患者であって、医師ではないからである。

■ インフォームド・コンセント(informed consent)の主語は患者

”インフォームド”は”十分に情報を得ている状態”という意味で形容詞的に使用されているもので、その下で”のコンセント”(意思決定)を行うことがインフォームド・コンセントの意味である。コンセントの内容としては、医師からの提案に対して同意することもあり、代替治療案を選ぶことや治療を拒否することもふくまれる。患者が有するインフォームド・コンセントの権利に対応する医師の義務は、患者が治療を受けるか否かの自律的な意思決定手続きを行うに足るだけの十分な情報を提供するということである。最近では主体的に治療上の選択を重視する立場から、インフォームド・チョイスといわれることもある。WHO 宣言は「患者によるインフォームド・コンセントは、あらゆる医療行為にあたって事前に必要とされる(3.1)」と規定している。したがって、患者からのインフォームド・コンセントを得ないままに行う医療行為はそれ自体が権利侵害となる。

■ インフォームド・コンセント原則は精神科領域でも適用される

こうした話になると、患者が意思決定できないケースはどうするのかとか、“患者からお任せしますといわれることが多いけれど、医師に任せるといことも自己決定ではないか”という議論が起こる。

ところで、インフォームド・コンセントの定義を詳細に行ったのは国連総会である。1991年12月の国連総会が満場一致(日本政府を含む)で採択した「精神病者の保護及び精神保健ケア改善のための原則」では、精神保健治療における原則としてインフォームド・コンセント原理を導入している。ということは、精神科疾患の患者でも基本的には自己決定能力を有しているということを国連総会は前提にしているということを頭においておく必要がある。

その原則では、もし、精神医療を受ける人がインフォームド・コンセントの権利を放棄したいと述べた場合、医師は「あなたのインフォームド・コンセントなしには、いかなる医療も提供できない」ということを説明しなければならないと定めている。つまり、「おまかせします」ということでは、インフォームド・コンセントを得たことにはならないということである。

■ 日本医療界の理解は進んでいない

ところで、1995年、当時の厚生省のもとに設置され柳田邦男氏が座長をつとめた「インフォームド・コンセントのあり方に関する検討会」でも、インフォームド・コンセントの訳をどうするかという議論がなされた。その頃には既に日本医師会が訳した「説明と同意」では正しくインフォームド・コンセントの意義を反映していないという点については共通の理解があり、日本語に翻訳すると意味が誤って伝わるということで、最終的には原語のままインフォームド・コンセント(informed consent)で行こうという結論になった。その結果、国際的な定義にもとづいて理解を広げていく可能性が広がったのだが、未だに日本の医療界には基本的な誤解が残っているのは非常に残念なことである。

■ インフォームド・コンセントを得るために提供すべき不可欠の情報

インフォームド・コンセントを得るために提供すべき不可欠の情報としては、提案している医療行為のメリットとデメリット、代替的治療行為のメリットとデメリット、何らの治療措置もしなかった場合に

予想される予後の見通し等がある。これらの情報が提供され、理解した上での自由な意思決定だけが、有効なインフォームド・コンセントと見なされる。

なお、適正にインフォームド・コンセントを得た場合には重要な法律効果もあるというまでもない。リスク情報も含めて提供された上で、インフォームド・コンセントを得て医療行為が行われた場合に、説明されたリスクにもとづき不幸な事態が発生したとしても医療者は法的責任を負わなくてよい。つまり、インフォームド・コンセントを得た上で行われた医療行為は、明確な過失によるものでない限り、治療の結果について医師は責任を負わないという法律上の効果が発生する。だからこそ、リスクの説明は正確かつ厳密に行う必要がある。

■ 人権侵害の予防から、人生観を反映した医療まで

日本の医療機関では、医師は自分が選定した治療法についてのメリットを中心に説明した上で、リスクやデメリットは形式だけ、それほど大きくない可能性として説明して同意を求めることが広く行われており、代替治療法の有無や治療を受けなかった時の見通しなどについてはほとんど説明しないままで、手術の同意書等が作成されていることが少なくない。これでは有効なインフォームド・コンセントを得たことにはならない。

また、重大なリスクについても稀にしか起こらないからといって省略してしまうことも少なくないが、重大なリスクについては、たとえ発生率が低くとも、その発生のメカニズムやそれに対する備えについても説明しなければ、同意自体を得ることが難しいはずである。

例えば、胃カメラ検査をする際には喉頭麻酔のためにリドカインを使うが、ごくまれにアナフィラキシーショックを起す人がいる。本来であれば胃カメラ検査に対するインフォームド・コンセントを得るに際しては、こうしたリスク情報を患者に伝えなければならないが、ほとんど伝えていない。その結果、アナフィラキシーショックが起きればトラブルになるし、場合によっては損害賠償の対象にもなる。

■ 法規範としてのインフォームド・コンセントが医療倫理の大原則になった経緯

人類は第二次世界大戦中に、ナチス医師によるユダヤ人に対する非人道的な人体実験や危険な臨床治験に遭遇した。それを裁くために設置されたニュルンベルグ軍事法廷において、1947年ニュルンベルグ綱領に定められた。その中に、インフォームド・コンセント原則の原型がある。その後、1964年世界医師会総会が「ヒトを対象とする医学研究についての倫理的原則」として採択した「ヘルシンキ宣言」の中には、「インフォームド・コンセント」の言葉が登場している。つまり、インフォームド・コンセント原則は、歴史的には重大な人権侵害を防止する原理として誕生した。したがって、インフォームド・コンセントを得ないままの医療行為は、それ自体が患者の人格権を侵害するものだという認識を、全ての医療現場や医学教育の中に徹底することが第一に必要なと思う。

アメリカでは1960年代からインフォームド・コンセント原則は医療過誤訴訟における規範として確立され、相当の州において法制化も進められている。日本の裁判所においても、先ほどエホバの証人に関する最高裁の判決を紹介したが、個々の医療におけるインフォームド・コンセント原則を規範として採用した判例は、1990年代の当初から出はじめており、現在では確定している。

ところで1982年アメリカ大統領委員会は、インフォームド・コンセント原則は患者の権利を守るというだけでなく、医療の世界にも患者の人生観を反映させるという意味があるとして、医療上の倫理としてもインフォームド・コンセントを位置づけている。つまり、インフォームド・コンセントを得る手続は、医療を患者の人生観に沿ったものに発展させていく手続準則として「医療倫理」の中核とさ

れたのである。

インフォームド・コンセント原則は、内外においてゆるぎない人権規範として確立されているが、わが国の医療法規では未だ明確に規定されていない。インフォームド・コンセントの権利を明確に法律で規定すると、医師側には十分な情報を提供する義務が生じるが、その法的義務を遂行できるよう条件整備をする責任が国にも発生する。従って、患者の権利の法制化がなされない事態は、医師にとっても不利益である。なぜならインフォームド・コンセント原則を中核とする患者の権利は、日本の裁判所も受け入れているので、インフォームド・コンセント違反の事例は裁判になると医療側が負けることになる。つまり、医療側としても、患者の権利を法制化して、患者に対する情報提供を十分できるよう国に対して条件整備を要求する方が、患者からの信頼を得られるとともに、はるかに医療の質を高めて医師の立場を守ることもなるということを理解する必要があると思う。

■ 自己情報コントロール権は情報を流通させるためのルール

手術などの治療を受けるときには、個人の秘密に関することでも医師に話した上で方針を決める。医師等の専門的な仕事についている人は、仕事の相手方から得た個人の秘密を他者に漏らさないようにしなければならない。専門家に守秘義務を課すことによりプライバシーが守られるというのが従来の考え方であった。しかし、世の中は急激な IT 化が進んでおり、個人データの国際的な集約とインターネットによる流通の時代では、こうした伝統的な手法では全く個人のプライバシーを保障することはできない状況となっている。そうした事態に対応するため、OECD閣僚理事会は1980年に「個人情報の保護と流通に関する8原則」を決めている。

つまり、個人情報は本人の同意のもとに取得し、了解した目的だけに利用する。当初の利用目的以外で使う必要が生じた場合は、本人の同意をとって利用する。本人からの同意がなければ第三者への提供もしない。保管中の個人データは、本人はいつでもアクセスでき、内容に間違いがあれば訂正請求をすることができる。このように、個人情報の取得・利用・管理・第三者移転・訂正・廃棄など全過程において全く新しいルールを決めた。

情報は秘匿されるだけでなく、流通してこそシステムを改善する力を生み出すが、本人のコントロール(同意)のもとに流通させることにより、プライバシーはしっかり守られるという原則である。これを自己情報コントロール権という。なお、わが国で立法された個人情報保護法も自己情報コントロール権を基礎としているが、その理解においても、大きな問題が残されている。

例えば、患者の名前や連絡先、生年月日等も外して個人が特定できないようにすれば、カルテも個人情報ではなくなるので学会等への症例報告に使用してよいというようなことを公式に確認した医学会もある。しかし、氏名等は、そのデータが誰のものであるかを特定するための「識別情報」であり、識別情報だけを個人情報というのではない。その患者に関してなされた医療措置等を記載した内容は全て個人データである。従って、匿名化されたものであっても個人データを第三者に提供するときには本人の同意が必要となる。

立法措置にあたった役所にも誤解がある。例えば、個人情報保護を名目として、医師国家試験や司法試験の合格者を発表する際に名前を消して番号だけを発表するように変更したり、孤独死を防ぐために活動する民生委員が地域の一人暮らしのお年寄りの所在に関する情報を入手できないとか、PTAの緊急連絡名簿が廃棄されるなど、いろいろなことが起きている。こうしたことは事前に利用目的を明確にして対象者から了解を取れば名前を第三者に開示することもできるし、合格したときに公表して良いかと問われれば、ほとんどの人が同意するだろう。そのような手続をせずに、

出すべき公益的情報を個人情報保護の名目で秘匿し省力化することは、個人情報保護制度を悪用しているともいえる。

■ カルテ開示をすすめる WMA リスボン宣言に賛成しなかった日本医師会

ところで、カルテに書かれている診療情報を日常的に患者と共有することは、前述したインフォームド・コンセント原則にもとづく医療を実践する上でも欠かせないことである。従って、情報共有の手段としてカルテを使用する場合には、患者がカルテの記述を理解できるように書かなければならない。スウェーデンにおいては 1986 年に、患者本人が理解できるようにスウェーデン語での記載を義務付けた。この法律に基づき実施されればカルテは有効な情報提供の手段となる。がんの告知などの場面では、患者は頭の中が真っ白になって医師からの説明内容を覚えていないことがよくある。カルテのコピーを渡せば、患者は繰り返して読み、検査結果など自分の病状について認識を深めて、医療上の意思決定を行う前提条件を作り出すことができる。

ところで、カルテに記載されている情報の 99%は当該患者の個人データであるから、プライバシー保護つまり、自己情報コントロール権という観点に立てば、当然に患者はいつでもアクセスできるものである。

WHO 宣言では、「4.秘密保持とプライバシー」という項目の中で、“患者は、自己の医療記録や専門記録及び、自己に対する診断、治療、及びケアに付随するその他のファイルや記録にアクセスし、自己自身のファイル及び記録、あるいはその一部についてのコピーを受領する権利を有する”と規定されている。

つまり、インフォームド・コンセント原則にもとづく情報手段としてのカルテ開示ではなく、自己情報コントロール権にもとづくカルテ開示である。とすれば、カルテ開示の過程で記載の誤りが見つかった場合は、訂正を請求する権利も認められる。ちなみに、英国では 1990 年に医療記録アクセス法などが制定しているが、自己情報コントロール権を根拠づけたものになっている。

WHO 宣言の翌年に採択された WMA 改訂リスボン宣言においては、カルテ開示は「情報に対する権利」として記述されているので、その区別は必ずしも明確ではないが、WMA が原則としてカルテ開示を承認したという意味では画期的なものであった。ところが日本医師会はこの決議案の採択には棄権して賛成しなかった。世界医師会総会が最も重要視する患者の権利に関する倫理原則を受け入れなかったことになる。棄権した主たる理由は、日本医師会がかねてよりカルテ開示に強く反対していたことにあることは言うまでもない。

■ 日本におけるカルテ開示法制化の歩みと現状

日本でもカルテ開示の法制化が議論され、厚生省の「カルテ等診療情報の活用に関する検討会」は、1998 年6月カルテ開示の法制化に賛成する報告書を提出した。ところが、医師会側はこれに強く反対した。結局は、日本医師会が代議員会で開示指針と倫理規範を採択して自主的開示を行うということを条件に、3年間法制化を猶予することになり、2000 年 1 月から自主的な開示が始まった。カルテ開示を悪であるとしていた医療側が従前の態度を改め、“カルテ開示を善”として考え、その動きを促進する立場になったことを、私達は評価して見守ることとした。

ところで、個人情報保護法案が国会で審議されていた時、医療記録の開示を特別法で義務づけるか、あるいは個人情報保護法を適用する中でやるかという二つの道のどちらを選択するかが迫られることになったが、厚労省に設置された検討会では、特別法を作る弊害も考慮して個人情報保護法を適用することとなった。その際、個人情報保護法が生存個人に関する法律であるから、死亡

した患者情報の扱いが問題となるので、厚労省のガイドラインが作成され、原則として遺族にも開示することが定められた。さらにガイドラインでは法律が適用される5,000件以上のデータを保有する事業所ではない場合についても、同様にカルテ開示の対象とした。

こうして、カルテ開示の法制化が実現したが、医療機関ではカルテ開示が個人情報保護法のもとで法律上の義務となったことを、未だによく理解していないところも少なくない。

例えば、精神病院に入院していたことを自伝に書きたいからと、ある男性が30年前のカルテ開示を請求したが、医師法上の5年間の保存期間が過ぎているので開示しないとの院内内規を理由に拒否した独立行政法人の国立病院があった。厚労省が定めているガイドラインは、保管してある全ての記録が開示対象となると定めている。患者の権利オンブズマンはこの点を指摘して速やかに開示してもらった。

また、2008年3月、病院でのカルテ開示の実施状況を調べるために、日本医療機能評価機構から認定を受けている福岡県内の全病院160を対象にアンケート調査を行い、90病院から回答が寄せられた。そのアンケート集計と開示規定を分析した結果では、まだまだ民間病院まで徹底しているとは思えない状況であった。これらの分析結果等については患者の権利オンブズマンが小冊子として発行している。

■ 世界的な関心は『患者安全』

近年、WHOが取り組みを強化しているのは『患者安全(Patients' Safety)』である。日本では『医療安全』というが、こうした言葉は英語にはない。『患者安全』ならば、患者の安全のために医療事故を少なくするという目的が明確になるが、『医療安全』では目的がはっきりしない。医療安全となると、感染から医療従事者の安全を守ることなども対象となり、対策も大きく広がり焦点化しない。

今問われているのは、医療事故により患者に危害が生じることが問題で、死亡事故を無くするための取り組みである。医療の役割は、患者に対する危険性を取り除く、あるいは障害を解消することであり、そのためにお手伝いをする事だから、患者に危害を加えることはあってはならない。人間がやる事だからヒューマン・エラーはゼロにすることはできないかもしれないが、どのようにしてエラーを少なくして行くか、仮にエラーがあっても事故の被害発生に繋がらないようにどうブロックしていくかというところが、全世界の焦点となっている。

■ 医療事故報告制度と死因究明

医療事故が起きれば、その事故原因に焦点をあてて徹底的に究明する。事故原因を特定した上でそれを除去するための努力をする。医療器具の改善を始め、人的物的体制を含む医療システムに問題があればシステムを変えていく。医療者の過失が原因であれば、エラーを誘発した背景要因までさかのぼって原因を究明し、その根本要因を無くすために努力する。どうしても避けられないものであれば、例えミスが起こっても患者には被害が及ばないような仕組みを考える。

ところで現在、厚労省で診療関連死における原因究明制度が議論されている。そこでの議論にはたえず「死因の究明」の話が出てくるが、診療関連死の調査においては死因ではなく「事故の原因」を究明することを目的とすべきである。もち論、死因が分れば事故の原因がわかることもあるが、死因が特定できなくても事故の原因を特定できることもたくさんある。再発防止という観点で医療事故の原因を究明し、患者安全を向上させるという視点がまず必要である。

さらに、診療関連死の原因究明制度の目的は、医療事故の原因を究明してその原因を除去し、同種事故の再発防止を行うことで、医療の質と安全性を向上させるためであり、医療者の法的な責

任追及をすることが目的ではない。この点を手続的にも明確にすることは重要である。但し、医学的な事実解明がなされた場合には、その後において、民事刑事、或いは行政を問わず法律上の責任の有無を検討することも比較的容易に行うことができる。

■ WHO宣言が提起した苦情調査申立権

WHO 宣言は患者の諸権利の規定に続き、「6適用」の項で次のように権利を実現し行使しうるための手続について規定している。

“患者は、この文書に明らかにされている権利の行使を可能とするような情報や助言にアクセスできなければならない。患者の自己の権利が尊重されていないと感じる場合には苦情申し立てができなければならない。裁判所の救済手続に加えて、仲裁し、裁定する手続を可能にするような、その施設内での、あるいはそれ以外のレベルでの独立した機構が形成されるべきである。これらの機構は、患者がいつでも苦情申立手続に関する情報を利用でき、また、独立した役職の者がいて患者がどのような方法を採用するのが最も適切か相談ができるようなものであることが望ましい。これらの機構は更に、必要には、患者を援助し代理することが可能となるようなものにすべきである。患者は、自分の苦情について、徹底的に、公正に、効果的に、そして迅速に調査され、処理され、その結果について情報を提供される権利を有する。”

これは「苦情調査申立権」といって、それ自体が患者の権利の一つである。苦情調査申立権に対応する手続が苦情手続(Complaints Procedures)である。

■ 医療事故調査を行うことは医療機関の責任

医療事故は言うまでもなく、医療分野における最も深刻な苦情の一類型である。WHO宣言では、医療事故も含めて苦情調査申立があった場合には、医療機関は徹底的に、公正に、効果的に、かつ迅速に調査して、その結果を患者・家族に報告する義務があるとしている。医療事故が起こった場合に、医療機関として原因究明にあたる組織が医療事故調査委員会ということになる。

その調査の結果、誤解だったとして患者・家族が納得できることもあり、また誤解を引き起こした原因も解明されるだろう。また、エラーがあった場合には徹底的に原因が解明され結果が報告され、それを無くすことで医療の質を改善することができ、同様なミスを減少させることができる。こうした苦情から学んで質を向上させる手続を苦情手続という。WHO宣言はこうした手続を裁判外で作ることを提唱している。

■ 患者は医療安全調査委員会の設置に期待している

ところで、医療事故の調査と警察の介入との関係が議論になっているが、そもそも警察は刑事責任の有無を捜査することを目的とするのであって、事故原因の究明を意図するものではない。従って、事故原因の究明には寄与しないことが多く、まして再発防止策等を確立して医療事故を減少させるようなことは全く目的としていない。よって、医療事故調査の手続と法的責任追求の手続とは別個に考えるのが妥当である。警察の介入は、誰の責任かという非常に短絡的な絵を書くことが少なくなく、そうした手法では複雑に絡み合うチーム医療の中で起きる医療事故の真相を明らかにすることはできない。

患者側が要求している第一は、何故このような事故が発生したのかという原因究明であり、診療関連死においても解剖して調査した結果、何も問題が無ければそれでよいし、何か問題があれば病院側において再発防止策等を考えてシステムの改善に役立てることを強く望んでいる。

なお、病院内の医療事故調査委員会であれ、第三者的調査機関であれ、調査された結果につ

いては報告書は当事者に当然開示されるべきものである。従って開示された情報は、その後いろいろな手続きに利用され、法的責任追求のためにも使用できることは当然である。医療事故についてだけ一切の刑事責任追及から免責されるというような理屈は通らないし、そのような制度は外国にもない。但し、医療事故調査と法的責任追求の制度は直接リンクさせない方がよい。

現在提案されている医療安全調査委員会設置の目的は医療の質の向上であり、それは医療側の目標でもあるので、本来利害は対立しないはずだと思う。

■おわりに

医療の現場には患者の権利についての誤解や混乱などもあるので、この際整理して説明させていただいた。1991年に患者の権利法の法制化を提案して今年で18年になる。できれば、20年目にあたる2011年までには患者の権利法が制定され、患者の権利に関連する法制度と、それを支えるための診療報酬などの手当や人的物的体制の充実がなされるよう期待している。