

醫學振興

日本私立医科大学協会

第79号

Contents

卷頭言	「医学教育分野別質保証とは」	2~5
特集	「新しい医療事故調査制度について」	6~8
	「「医療事故調」患者のための制度にしよう」	9~10
	「新たな医療事故調査制度の内容と課題」	11~13
	「医療・介護総合確保推進法における	
	「医療事故調査制度」について」	14~15
論壇	「医療における控除対象外消費税負担の現状と今後」	16~19
施設紹介	「日本大学」	20
	「帝京大学」	21
	「金沢医科大学」	22
	「順天堂大学」	23
医大協ニュース		24~29
協会及び関係団体の動き		30~37

アジア最初のベルリン大学医学博士－佐藤 進（順天堂大学）

順天堂第3代堂主 佐藤進は、日本で最初にベルリン大学を卒業し、アジア最初の医学博士となった人物である。1868年（慶応4）戊辰戦争で、進は軍医団の責任者として大勢の負傷兵を治療しながら自分の力不足を痛感し、最新の医学を身につけるべくドイツ留学を決意した。

1869年（明治2）新政府発行の旅券（現在のパスポート）第1号を携えドイツに到着すると、必死でドイツ語を習得。1871年日本人で初めてベルリン大学医学部に入学した。当時ドイツ人学生と同様の試験を受ける留学生はいなかったが、進は全て受験し見事合格。周囲を驚かせた。入学から4年目、最終試験に合格し博士号を取得した際も、ドイツの新聞（1874年8月14日付）に大きく報じられ、バーデレーベン医学部長の賞賛の言葉と、帝（明治天皇）の主治医 佐藤尚中（第2代堂主）の息子であることが紹介された。

1875年（明治8）帰国すると『順天堂醫事雑誌』（現在に続く本邦初の医学会雑誌）を公刊しその名を全国に知らしめた。



佐藤進（1845 - 1921）

ドイツから帰国後、順天堂で当時最先端の治療と教育にあたり、我が国の近代外科学の基礎を築いた。平和時は順天堂医長として、日清・日露戦争時は陸軍軍医総監を兼務し、東大付属（第一、第二）病院初代院長も兼任した。



東洋一といわれた近代西洋建築の病院

1906（明治39）年に最新設備を備えた近代的な病院が完成した。病室に備えられた鉄製ベッドやスチーム暖房、5畳の電灯は日本初であり、この堂々たる病院は、外観の美しさと最新の設備等から東洋一といわれた。

1923（大正12）年、関東大震災では地震による建物の被害は殆どなかったが、水道橋方面からの火災により焼失した。医師、看護婦、事務員等の懸命な救出活動により上野精養軒に避難、奇跡的にも200余名の患者に1人の死傷者も出さなかった。患者と看護婦がほぼ同数という順天堂の看護体制も幸いした。順天堂病院（医院）をモデルに大韓医院（ソウル大学の前身）が作られ、佐藤進はその初代院長も併任した。

卷頭言

「医学教育分野別質保証とは」

東京慈恵会医科大学 教育センター長

福島 統氏



はじめに

2010年9月に Educational Commission for Foreign Medical Graduates (ECFMG) が、2023年以降アメリカ医科大学協会の Liaison Committee on Medical Education (LCME) が決めた評価基準、または世界医学教育連盟 (World Federation for Medical Education: WFME) の Standards for Basic Medical Education の基準での認証を受けた医学部の卒業生以外には、ECFMG の Certification を出さないと宣言した¹⁾。米国で働く医師のうち 25% は北米以外の医学の医学部の卒業生で、ECFMG は外国医学部の卒業生に United States Medical Licensing Examination (USMLE) の Step 3 を受験する時、およびその後の臨床研修に入るときに必要な証明書 (ECFMG Certification) を発行する機関である²⁾。すなわち、ECFMG は外国の医学部卒業生がアメリカで医師として働くのに十分な医学教育を受けているかどうかを審議する機関であるので、この宣言は実質的には外国の医学部卒業生が米国で医師として働くことの条件を示したことになる。この ECFMG の宣言が米国カリフォルニア州などの医師免許登録条件である卒前臨床実習 72 週とともに、センセーショナルに国内で伝えられたために、「国際認証」という間違った造語がわが国の多くの医学教育関係者に広まってしまった。ECFMG がこの宣言でいっていることは、医学部は、その国の医療保健事情に沿いかつ「国

際的に認められた」医学教育基準で、自己点検を行い、外部評価を受け、「その国」の医学教育認証団体から医学教育の質の保証を受けることであり、「国際認証」ではなく「国内認証」なのである。ここで言う「認証」とは、医学教育の質保証の活動（内部質保証と外部質保証）を行っていることを自国内の第3者認証組織が認めることで、その医学部が Plan-Do-Check-Action という内部質保証の活動による教育改善を実践していることを示すことにある。

この宣言は実は唐突に出てきたわけではない。WFME は World Health Organization (WHO) の下部組織であり、その活動は絶えず WHO と協働しており、ECFMG は WHO と WFME との協議の元でこの宣言を出すことにより、医学教育の分野別質保証の活動を世界に広めようとしている。

1. 医学教育の質保障の歴史

1988年8月7日から12日に WHO と WFME は、67か国から137名の参加を集めスコットランドの Edinburg で World Conference on Medical Education を開催した。開会の挨拶をしたのは当時の WHO の事務局長の中嶋 宏先生である。この国際会議で採択されたのが卒前医学教育の方向性を示す12項目からなる Edinburg 宣言である³⁾。以下にその概要を示す。

- 1) 医学部は、病院だけでなく、地域の健康資源を含め医学教育の場の多様性を図る。
- 2) 利用可能な資源を使って、その国の健康課題に沿ったカリキュラムを策定する。
- 3) 受動的学習から能動的学習や自己主導的学習に移行し、学生が生涯学習能力を獲得できるようにする。
- 4) 知識を覚えるだけでなく、医師としての職責や社会的価値を身に付けるためのカリキュラムと評価方法を確立する。
- 5) 教員に、自身の専門知識を有するだけでなく、教育者としての能力を開発する。
- 6) 健康増進や予防医学を求める患者のマネージメントも学習目標として設定する。
- 7) 病院や地域での患者の健康問題を解決するためには、基礎医学の教育と臨床実践の教育を統合する。
- 8) 入学者選抜にあたっては、知的能力や学力だけでなく、人間としての質（非認知的能力）も選抜基準に含める。
- 9) 教育担当省（文部科学省）や健康担当省（厚生労働省）、さらには地方自治体と協働し、医学部の使命の再定義、カリキュラムの改定、教育改善を行う。
- 10) その国が必要とする医師の能力と数を入学選抜指針に加える。
- 11) 多職種と医療実践、教育、研究する機会を増やす。
- 12) 生涯学習のための資源を提供し、医師の生涯学習に関与する。

今この宣言を読めば当然のことを言っていると感じるが、1980年代の世界の医学教育は、米国も含めて極めて伝統的なカリキュラムで行われていた。医療に求められるニーズの変化、医学情報の爆発的増加、そして医師としての適格性に欠ける者たちが起こしたスキャンダルなど医学教育を改革しなければならないという機運が出てきたのがこの宣言の契機となっている。米国では1984年に医学教育改善の指針である「21世紀の医師像」⁴⁾が公表された。一方、WHOとWFMEは、1984年からWFMEは International Collaborative Programme for the Reorientation of Medical Education という活動を開始し、世界中の医学部長への医学教育に関するアンケート調査などの活動を行って、世界という立場での医学教育改革の方向性を探った。この流れの中で出されたのがEdinburg宣言である。高等教育における学習理論として、行動主義から構成主義、経験学習理論、省察的実践家、そして認知的徒弟制へと新しい考え方⁵⁾が出てきたことも、この医学教育改革の方向性を決める契機となった。1993年8月8日から12日にかけて再びEdinburgで、World Summit on Medical Education⁶⁾が80か国240名を

集めて開催され（日本からは紀伊國献三先生と西園昌久先生のお名前が出席者リストにある）、1988年の宣言の推進が確認された。この流れの中、英国は1993年にTomorrow's Doctorsの初版を公表した。英国の医学教育改革も1993年から本格的に始まった。ここまで議論には「Accreditation:認証」という表現は見当たらない。多分、議論の中心は自国での医学教育の改善を教育目標の再設定という形で推進しようとしたのではないかと考えられる。

1998年にWFMEはPosition Paperを公表した⁷⁾。この文章の目的は、Edinburg宣言の推進にあり、その手法として初めて「Accreditation:認証」という言葉が使われた。1998年の段階で医学教育の認証の制度を持っていたのは、北米、英国、オランダ、ノルディック諸国、オーストラリア、ニュージーランド、メキシコ、いくつかのラテン諸国とマレーシアである。世界のレベルで認証、すなわち医学教育の分野別質保証を行うには、「評価基準」が必要になる。しかし、WFMEは「This set of core elements should be modified or supplemented according to regional, national and institutional needs」と明記し、評価基準はその国（地域）の医療ニーズ、文化・価値観に立脚したものでなければならないとした。ここに「国際認証」という用語を使ってはいけない理由がある。医学教育はその国の患者のためにあるので、医学教育の評価基準はその国の特性を包含していかなければならない。ここでいう「国際」とは、国際的に認められた手順によって、医学教育の質保証をするという意味なのである。国際的手順として、(1) その医学部での教育活動に関するデータ収集と分析、(2) 「評価基準」に沿っての自己点検評価書の作成、(3) 外部評価者による書面調査と訪問調査、(4) 外部評価書の評価委員会での吟味、(5) 認証団体による「final decision」、が示された。WFMEは1998年の段階でのAction Planとして、① Accreditation standardsの作成、② この基準の国際的議論、③ 認証手法の試行、④ World Register Accreditationの実施を公表した。当初、WFMEは自らが International Board of Accreditationを務めるように考えていたようであるが、この考えはその後消え、認証団体は医学部がある国（地域）で、国または医学部全体の合意のもとに作ることになった。このAction Planに沿って、2003年に「Quality Improvement in Basic Medical Education」、「Quality Improvement in Postgraduate Medical Education」、「Continuing Professional Development of Medical Doctors」⁸⁾の3部作が公表され、卒前医学教育での試行が始まった。

このPosition Paperには次のような記載がある。「今や多くの医師および医学生が国境を越えて移動して

いる」、「20世紀後半に爆発的な医学部新設が行われ、今や世界には1400を超える医学部が訳の分からぬ医学教育を行っている」、「そのなかには利益を目的とした医学部があり、容易に卒業できるところがある」。世界的な学校法人のモラルハザードが起こっていて、このままでは被害にあうのは患者である。医学教育の目的はPatient Safetyにあるので、質の悪い医学部をこのままにしてはいけない、という意図が読み取れる。1910年のFlexner's Report⁹⁾を思い出す。1900年初頭の米国には質の悪い医学部が乱立し、「悪医が良医を駆逐した」時があった。ちゃんとした医学部は、質の悪い医学部でないことの証明を世界に対して自ら行う必要がある。

「認証：Accreditation」の方法について、2005年にWHOとWFMEは、「WHO/WFME Guideline for Accreditation of Basic Medical Education」¹⁰⁾を発表し、認証をWHOやWFMEが行うのではなく、医学部がある国（地域）の認証団体が行い、WHOとWFMEはその国の活動を支援するだけであるとした。ここで読み取ることは、医学教育の改善には、「医学教育の分野別質保証」という認証プロセスを用いることが必要であり、このプロセスはその国（地域）の特徴を踏まえた「多様性」が盛り込まれていなければならないという世界的合意があることである。

2. 世界の医学部

2014年にFoundation for Advancement of International Medical Education and Research(FAIMER)は世界の医学部アップデート¹¹⁾を発表した。2013年9月現在、世界には2,597校の医学部があり、2012年の医学部卒業生は469,000人（ちなみに日本の医師数は30万人）、医学部の規模はクラスサイズ8名から1,102名まである。インド304校、ブラジル182校、USA173校（ただし、Osteopathicを含む）、中国147校、パキスタン87校が世界トップ5である（日本は第7位）。医学部数とその国（地域）の人口比率でみると、世界全体では人口2,600,000人に1校、日本は1,600,000人に1校、韓国は1,200,000人に1校だが、カリブ諸国では560,000人に1校と飛びぬけている。1998年には1,400校であった⁷⁾ことから考えると、この15年で世界の医学部はほぼ倍増したことになる（すべてが新設ではなく、その存在すら知られていなかった医学部もリストに載っ

た可能性がある）。そしてその分布は極めて偏っている。この2,600校の医学部では質保証された医学教育が行われているのであろうか。

3. 日本の医師資格の取得方法

日本の医師免許は既に自由化されている。医師国家試験受験資格認定¹²⁾から受験資格を抜粋する。①高等学校卒業以上（修業年数12年以上）、②医学教育：6年以上（進学課程：2年以上、専門課程：4年以上）の一貫した専門教育（4,500時間以上）を受けていていること。ただし、5年であっても、5,500時間以上の一貫した専門教育を受けている場合には、基準を満たすものとする、③WHOのWorld Directory of Medical Schoolsに原則報告されていること、当該国の医師免許を取得していること、④日本の中学校及び高等学校を卒業していない者については、日本語能力試験N1の認定を受けていること、となっている。これを見ればわかるように、日本の医師資格はほぼ自由化されているのである。わが国の医師国家試験が日本語で行われていることが、今のところのセーフティーネットなのである。この状態で、我々はいかに日本の患者の安全を守ることができるのか、島国日本といえども、医師資格の自由化は重大問題である。医師だけでなく、多くの外国の医学生が日本の臨床実習に来ている。日本の医学生も多くの外国に臨床実習に出ている。多くの医学部は国際交流という国策により、外国の医学部との間で交換留学生の制度を持っている。自分の医学部附属病院に受け入れている外国の医学生はまともな医学教育を受けているのであろうか。もしそうでないとするとならば、外国医学生を受け入れている大学病院の患者安全はどのように保たれているのであろうか。

医学教育者の目的は患者安全にある。わが国の患者安全を守る責任が我々にはある。このように考えると、医学教育の質保証は必須であろう。厚生労働省も、医師国家試験受験資格認定を将来、改定すべきである。③「WHOのWorld Directory of Medical Schoolsに原則報告されていること」、ではなく、ECFMGのように「国際的に認められた評価基準で医学教育の分野別質保証を行い、自国の認証団体から認証を受けている医学部の卒業生以外には、日本の医師国家試験の受験資格を与えない」、さらには「この基準を満たした外国の医学部の学生以外は医

学生の臨床実習を認めない」と。もちろん、わが国
の全て医学部もこの条件をクリアすべきである。

4. Medical Regulation 患者安全のための医師の質の保証

2014 年 9 月 8 日から 12 日にロンドンで「11th International Conference on Medical Regulation Medical Regulation - Evaluating risk and reducing harm to patients」¹³⁾が開催された。医師の質保証には、①卒前医学教育の質保証、②卒後臨床研修の研修成果の質保証、そして③生涯学習の質保証がある。オーストラリアからの発表で、リスクイーな医師の特性は、男性（女性の 3 倍）、外国で医学教育を受けた者、そして卒業後年数がたつにつれて医学知識が少なくなる者（要は勉強しない医師）の 3 つの指摘があった。医学教育の分野別質保証は、Medical regulation の一部である。

わが国では今ようやく、卒前教育での医学教育分野別質保証という Medical regulation の一部が始まろうとしている。しかしながら、卒後臨床研修・専門医トレーニングや生涯学習での Medical regulation はほとんど手がついていない。WFME が 2003 年に卒前、

卒後、生涯学習の 3 つの評価基準を作ったのは、医師養成の時間軸全てで、卒前教育、卒後研修、生涯学習の改善を図ることがその国の患者安全に欠くことのできないものであるという強い意思表示であったのではないか。現在、専門医制度の再構築が 2017 年を目標に議論されている。卒後臨床研修に関するも少しづつ議論が行われているが、この議論の中で、患者安全という視点が含まれているのだろうか。卒後研修プログラムのプログラム評価の議論が必要である。専門医トレーニングでのプログラム評価、そして生涯学習の必修化とそのプログラム評価を、「質保証」の観点から総合的に考えていく必要がある。そして、この医師養成の時間軸での「質保証」は、国が行うのではなく、「Self-regulation」として我々、医師、医学教育関係者、医学部、教育病院が行っていくべきである。2013 年 8 月 30 日に日本学術会議は、「全員加盟医師組織による専門職自律の確立 - 国民に信頼される医療の実現のために - 」¹⁴⁾を公にした。日本医師機構を作る、作らない、の議論は別にして、医師という専門職こそが、医師という職業を守り、育てる責任があることを再確認したい。この新自由経済政策の中で、Professional autonomy が果たすべき責任を私たちが考える時が来ている。

引用文献

- 1) <http://www.ecfmg.org/forms/rationale.pdf> (アクセス日：2014 年 10 月 1 日)
- 2) <http://www.ecfmg.org/about/index.html> (アクセス日：2014 年 10 月 1 日)
- 3) Lancet 1988 ; 8609 : 462-3.
- 4) Association of American Colleges. Physicians for the Twenty-First Century: Report of the Project Panel on the General Professional Education of the Physician and College Preparation for Medicine. J Med Edu 1984; Suppl (Part2) : 1-31.
- 5) 座談会「医学教育を支える学習理論」医学教育 2012 ; 43 : 283-289.
- 6) World Summit on Medical Education The Changing Medical Profession. Med Edu 1994;28 (Suppl 1).
- 7) International standards in medical education: assessment and accreditation of medical schools' - educational programmes. A WFME position paper. Med Edu 1998;32:549-558.
- 8) <http://www.wfme.org/standards/bme>, <http://www.wfme.org/standards/pgme>, <http://www.wfme.org/standards/cpd> (アクセス日：2014 年 10 月 1 日)
- 9) Cooke M, Irby D M, O' Brien B C. Educating Physicians - A Call for Reform of Medical School and Residency. Jossey-Bass. 2010.
- 10) <http://wfme.org/accreditation/whowfme-policy/28-2-who-wfme-guidelines-for-accreditation-of-basic-medical-education-english/file> (アクセス日：2014 年 10 月 1 日)
- 11) Duvivier R J, Boulet J B, Opalek A, Zanten M, Norcini J. Overview of the world's medical schools: an update. Med Edu 2014;48:860-869.
- 12) <http://www.mhlw.go.jp/topics/2012/05/tp0525-01.html> (アクセス日：2014 年 10 月 1 日)
- 13) <https://registration.livegroup.co.uk/iamra2014/?VERIFIED=TRUE> (アクセス日：2014 年 10 月 1 日)
- 14) <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h130830.pdf> (アクセス日：2014 年 10 月 1 日)

特 集

医療・介護総合確保推進法における「医療事故調査制度」について

新しい医療事故調査制度について

慶應義塾大学法科大学院・医学部外科
TMI 総合法律事務所 参議院議員

古川 俊治 氏

「医療事故調」患者のための制度にしよう

産経新聞論説委員

木村 良一 氏

新たな医療事故調査制度の内容と課題

順天堂大学大学院医学研究科病院管理学教授

小林 弘幸 氏
岩井 完 氏

医療・介護総合確保推進法における「医療事故調査制度」について

日本医療安全調査機構 専務理事 中央事務局長

木村 壮介 氏

新しい医療事故調査制度について

慶應義塾大学法科大学院・医学部外科、TMI 総合法律事務所

参議院議員 古川 俊治 氏



はじめに

新たな医療事故調査制度の概要（図1参照）

2014年6月18日に成立した「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」では、大幅な医療法の改正も行われ、その中で新たな「医療の安全の確保のための措置」（第3章第1節）として、新しい医療事故の報告制度と、その中で第三者機関の役割を持つ「医療事故調査・支援センター」の創設、医療機関内での院内調査を支援する「医療事故調査等支援団体」等が規定された。本稿では、この新たな制度を紹介するとともに、関連する問題点について検討する。

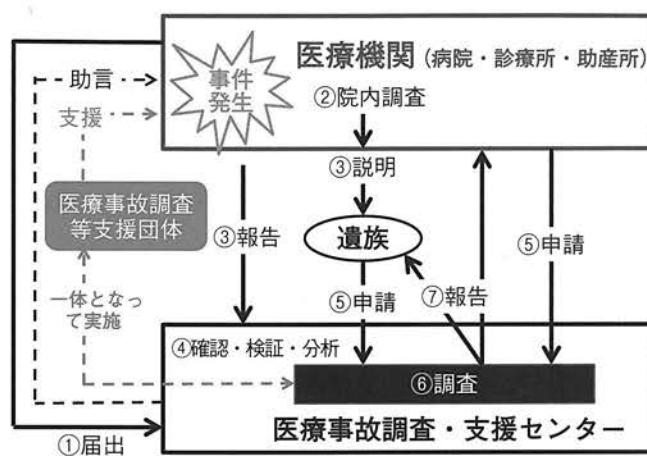
本制度は、厚生労働省の「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方に関する検討部会」のとりまとめ¹⁾に基づいて創設されたもので、その概要は、以下の通りである。

1) 調査目的：

原因究明及び再発防止を図り、医療の安全と医療の質の向上を図る。

2) 調査対象：

「医療事故」（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は



【図 1】新しい医療事故調査制度（2015年10月施行予定）

死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」（第6条の10第1項）

3) 調査の流れ：

医療機関は、「医療事故」が発生した場合、まずは遺族に十分な説明を行い（第6条の10第2項）、「医療事故調査・支援センター」（第6条の15）に届け出るとともに（第6条の10第1項）、必要に応じて「医療事故調査・支援センター」（第6条の16第5号）や「医療事故調査等支援団体」（第6条の11第2項・第3項）に支援を求めつつ、速やかに院内調査を行い（同第1項）、当該調査結果について遺族に説明するとともに（第6条の11第5項）、「医療事故調査・支援センター」に報告する（同第4項）。

院内調査の実施状況や結果に遺族が納得が得られなかった場合など、医療機関又は遺族から調査の申請があったものについて、「医療事故調査・支援センター」が調査を行う（第6条の17）。「医療事故調査・支援センター」が実施した医療事故に係る調査結果は、医療機関の管理者及び遺族に報告する（同第5項）。「医療事故調査・支援センター」から警察・行政機関へ報告しない。

4) 「医療事故調査・支援センター」について：

「医療事故調査・支援センター」は、独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織で、全国に1つとすることが想定されており、上述の調査業務のほか、a. 医療事故の報告により収集した情報の整理及び分析を行い、医療事故の報告をした病院等の管理者に対し、その結果を報告すること（第6条の16第1号・2号）、b. 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する

研修を行うこと（同第4号）、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと（同第6号）等の業務を行う。

5) 医療事故調査等支援団体について：

「医療事故調査等支援団体」には、各医療機関が院内調査を行う際に、その支援を円滑・迅速に受けることができるよう、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等を予め登録しておくことが想定されている。

6) 施行期日その他について：

本制度の施行期日は、2015年10月1日とされている。2014年10月現在、厚生労働省の検討会で、省令事項が検討されている。調査対象としての医療事故の範囲や（特に第6条の10第1項の「医療」の解釈について）、「医療事故調査・支援センター」が実施した医療事故に係る調査結果の遺族への報告の具体的な態様については、議論が分かれているようである。

¹⁾ 厚生労働省「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」（平成25年5月29日）

問題点

本制度の最大の問題点は、医師法第21条の不明確な「異状」死の届出制度の問題について、何ら対応が行われていない点である。そのため、医師が死体及び妊娠4月以上の死産児を検査して「異状」があると認めたときは、従前どおり、医師には、医師法第21条に基づき、所轄警察署へ届け出る義務が課されており、

これに違反した場合には、刑事罰に処せられる（同法33条の2第1項）。ここにいう「異状」とは何なのか、未だに明確な定義はない。今回の医療事故調査制度が開始され、医療事故について「医療事故調査・支援センター」に届け出たとしても、医師は、相変わらず、医師法第21条の届出を行うべきか否か悩まなければならぬ。刑事罰を懸念して医師が所属警察署への届出を行えば、結局、警察が医療事故調査に介入することになる。その時点から、医師は、業務上過失致死罪の嫌疑をかけられるおそれがあり、甚大な精神的負担を負わされる。これでは、敢えて患者の救命のために、侵襲性の大きな治療を行う医師などいなくなってしまう。

医療事故調査制度の検討は長期間に及んでいるが、本質的問題は、医療事故への過剰な刑事司法の介入を如何に防ぐかという点にあったはずである。医療事故の原因究明には、予断を排した専門技術的な調査が必要であり、犯罪捜査を職務とする警察は不適格である。医療関連死に関して医師法第21条の届出義務を排し、医療事故は、警察ではなく、医学専門家を中心とした中立専門的第三者機関で調査すべきであるというものが、医療側と患者側の共通した理解であった。

ところが、今回の新しい制度では、一応の医療事故調査制度は創設されることになったものの、上述のように、医師法第21条の問題は放置されたまままで、本質的な問題を避けたと言わざるを得ない。今回の制度は、もともと民主党政権下で発足した検討会でのとりまとめを基に設計されたこともあり、与党内の議論では、実際には大勢が法案に反対であった。しかし、政権交代の度に医療事故調査制度の素案が覆るのでは、何時になっても制度が出来ないという患者側の意見などもあり、結局、一応、制度を創設することになった。そのため、「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」では、「政府は、第4条の規定（前条第5号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第5号新医療法」という。）第6条の11第1項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法第21条の規定による届出及び第5号新医療法第6条の15第1項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第5号新医療法第6条の10第1項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センター

の在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後2年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。」という附則をおくことになり（附則2条2項）、2年以内に（2016年6月まで）医師法第21条を改正する法的措置を講じることを予定している。

今後の検討

医師法第21条には犯罪捜査への協力という役割があり、本条を改正する場合には、法務省関係部署との調整が必要となる。そのため、医療事故調査制度は、法務側から見ても信頼に足るものであることが求められる²⁾。この点からみると、今回の医療事故調査制度は、少なくとも、①調査対象は、病院等の管理者が死亡・死産を予期しなかったものと規定されており、予期出来たか否かが管理者と遺族との間で認識が異なる場合、遺族の納得が得られないと考えられること、②医師の説明に遺族が納得しない場合が調査の始点となると考えられ、遺族の無い患者の場合や、遺族が患者の死亡に関与している場合（遺族による虐待など）の場合には、機能しないと考えられること、などの問題点が指摘出来る。2015年10月より、本制度を施行し、「医療事故調査・支援センター」や「医療事故調査等支援団体」を適切に運用していくとともに、早急に、医師法第21条の改正と、上記の問題点への対応等に関する検討を進める必要がある。

中立的専門機関による医療事故調査制度の実現は、医療の透明性を高め、医療の信頼を向上させたいという、医療側・患者側双方からの要請であった³⁾。とりあえず、新しい制度の実施は決まったが、未だ第一歩を踏み出したにすぎず、今後、多様な検討が必要となる。読者の諸先生方には、学会、医師会、病院団体等を問わず、広く議論を行っていただきたい。

²⁾ 2009年の政権交代前の自民党政権下で作成した「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」（2008年6月）では、法務省関係部署との調整が行われ、医療関連死については医師法21条の届出が行われた場合に限らず、遺族が告訴した場合にも、警察・検察は、中立的専門機関の調査を待つ運用とすることを申し合わせていた。

³⁾ 日本医学会加盟の主な19学会の共同声明（2004年9月30日）「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向けて～」

「医療事故調」患者のための制度にしよう

産経新聞論説委員 木村 良一 氏



はじめに

医療事故の原因を究明して再発防止を図る医療事故調査制度が、いよいよ来年 10 月からスタートします。制度の対象は全国 18 万カ所の病院や診療所などで起きる死亡事故です。厚生労働省の推計によると、死亡事故は年間 1,300 ~ 2,000 件起きるとされます。死亡事故以外でもこれまでには手術する患者を取り違えたり、手術器具を患者の体内に置き忘れたりするなど信じられない事故も起きてきました。

事故が起きる度に愛する家族を亡くした遺族からは「なぜ事故が起きたのか。それを解明して二度と同じ悲劇を繰り返さないようにしてほしい」との訴えが上がってきます。治療に訪れたのに思わぬ事故で命を落とすのは、理不尽極まりないことです。どうすれば医療事故を防ぐことができるのでしょうか。それにはひとつひとつの事故を分析し、背景も含めてそれが起きた原因を突き止め、二度と起きないシステムを作り上げるしかありません。そのシステムこそが医療事故調査制度です。

しかし今回の制度には 2 つの大きな問題点があります。ひとつは院内調査を行うかどうかが病院側の判断で決まってしまうことです。病院が「調査はいらない」と判断すれば、第三者機関の医療事故調査・支援センターに届け出る必要もなくなり、医療事故そのものが隠蔽される危険性があります。もうひとつが院内調査自体が身内による調査で、調査がどこまで信頼できるのかという問題です。

人間はどうしても自らの責任を逃れたいがためにミスを隠そうとします。医療事故を明らかにして調査し、再発防止に結び付ければいいのですが、それがなかなかうまくいかないのです。医療事故調査制度は隠そうとする人間の弱点に対応できるものにしていかなければならぬと思います。

さて余談ですが、これから述べることは医療関係者にとってかなり厳しい内容になると思います。その点をご勘弁ください。

カテーテル挿入ミスの事故

新聞記者として医療事故を取材してきたなかで、忘ることのできない医療事故があります。その医療事故は平成 15 (2003) 年 8 月 4 日に都内の病院で起きました。直腸がんの手術を受けた 51 歳の主婦が、点滴用の中心静脈カテーテルを挿入された後に意識不明の重体となり、臨床的脳死と診断され、1 年 8 カ月後の平成 16 年 (2004) 4 月 17 日に亡くなりました。

主婦が意識不明の重体となった原因是中心静脈カテーテルの挿入ミスでした。中心静脈カテーテルは、術後に高カロリーの栄養剤や抗生素を体内に投与するためのもので、この病院では麻酔医が主婦の右内頸静脈から血管内に入れ、心臓近くの太い上大静脈まで入れていこうとしました。ところが、カテーテルの先が右肺と胸郭の間の胸腔内に誤って入ってしまいました。その結果、点滴液が胸腔内にたまって肺を圧迫、血中の酸素濃度が低くなる低酸素血症を引き起こし、脳内に十分な酸素が供給されず、主婦は意識不明の重体となり、一時心臓が停止しました。

結局、点滴は CT (コンピューター断層撮影) で挿入ミスに気付く手術翌日の 8 月 5 日午後 1 時過ぎまで計 24 時間も断続的に続けられました。点滴中、主婦は「息が苦しい」「背中と腰が痛い」と何度も訴えたといいますが、痛み止めが投与されただけでした。CT がもっと早く施されていれば、主婦が死亡することはなかったと思います。

10 年以上も前の医療事故なのでこの原稿では病院名は出しませんが、昭和の初めにできたそれなりに歴史のある大きな病院です。ただその古い歴史の中で、医療事故が公になったことはほとんどありませんでした。

他の新聞社に先駆けて特ダネとしてこの医療事故のニュースを平成 15 (2003) 年 11 月 11 日付産経新聞の 1 面で報道すると、病院側はその日の午後 3 時から記者会見を行いました。その記者会見の様子を、当時書いた「わずか 5 分 信頼裏切る記者会見」という見出しのコラム (同月 15 日付) を引用しながら説明していきましょう。

コラムでは〈午後 3 時、院長と副院長 2 人が、白衣姿で 6 階の講堂に現れた。院長が「ご迷惑をおかけし

たことをおわびします」と頭を下げた。その後、副院长が医療過誤の簡単な経緯を説明。もうひとりの副院长が「司直の手に委ねられているので、質問には一切、お答えできない」と話したかと思ったら、突然、3人が同時に立ち上がり、いっしょに回れ右。3人は縦一列に並び、そのまま歩いて外に消えてしまったと問題の記者会見の模様を書き、〈この間、わずか5分。集まった30人ほどの記者やカメラマンたちは、あっけにとられ、その場に呆然とした。私もそのひとり。しばらく、声も出なかった。院内に知り合いのドクターも多いし、現在、親しい知人もここで治療を受けている。信頼していた。それだけにがっかりした〉と感想を述べています。

そのうえで〈病院の内部事情に詳しい医療関係者は「これまで目立った医療ミスがなく、有名な政治家や財界人も入院する大きな病院だけに思い上がりがあるのではないか。その思い上がりが『自分にはミスはない』と組織を守ろうとする動きになる」と指摘する。厚労省医政局の幹部も「まさに白い巨塔。日本中が医療不信に陥っているなか、あの記者会見がさらに火をつけてしまった」と嘆く〉と結んでいます。

病院側の隠蔽体質が元凶だ

なぜこんな非常識な記者会見を行ったのでしょうか。医療事故の原因を突き止め、再発防止に努めようとする真摯な態度に欠けています。事故を公にすることで情報を共有し、他の病院で同様の事故が起こるのを防ごうとする考えもなかったのでしょうか。今までこそ病院が医療事故を公表するようになってきましたが、当時は病院が自ら進んで事故を発表するようなことはほとんどありませんでした。ひとりひとりの医師や看護師はしっかりとしているのにもかかわらず、「白い巨塔」と呼ばれてきた大病院ほど、組織が大きくなればなるほど、不祥事を隠そうとする隠蔽体質はなかなかなりません。過去にはカルテを改竄して隠蔽し、罪を逃れようとしたケースもありました。

今回の医療事故調査制度の大きな特徴は、最初に医療機関が自らの手で自分の病院で起きた医療事故の原因を調べ上げ、その院内調査の結果を民間の医療事故調査・支援センター（第三者機関）に報告するところにあります。しかし一般社会と大きくかけ離れ、「医師の常識は社会の非常識」とまで揶揄され、隠蔽体質からなかなか抜け出せない医療機関に客観的調査をどこまで期待できるのでしょうか。やはり身内が調べること自体に無理がありますし、前述した都内の大病院の記者会見を考えてもそれはよく分かると思います。

2008（平成20）年6月に厚労省がまとめた大綱案では、事故原因の調査は最初から病院とは無関係の第三者機関で行われることになっていました。ところが第三者機関に調べられることに対し、病院幹部や医師ら

医療関係者が猛反発し、政権も自民党から民主党に変わった時期でもあり、厚労省は大綱案を引っ込めざるを得なくなり、病院の院内調査が優先されるようになりました。

振り返ると、横浜市大病院で手術患者を取り違える事故が起きた平成11（1999）年以降、医療事故が多発し、医師らが刑事立件されるケースが増え、民事訴訟も増加し、医師個人の刑事責任も問われるようになると、次第に医師はリスクの高い手術をしなくなり、訴訟の多い産科や外科などの診療科を担当するのを避けるようになっていきました。

ガイドラインで問題解決を

平成18（2006）年に妊婦を失血死させたとして福島県立大野病院の産科医が逮捕されると、医療界が猛反発しました。2年後に無罪判決が出されると、その反発がさらに強まり、その後、医療関係者が刑事立件されるケースが減っていきました。医療界からは当然のことのように「医療事故調査の制度によって刑事訴追や民事訴訟から医師を守るべきだ」との声が上がり、制度の性格が医師や病院のためのものに変わっていきました。

しかしながら医療事故調査制度はもともと「どうして最愛の家族が亡くなったのか。真実を知りたい」という遺族の願いから始まったはずです。患者中心の構想だったと思います。

来年10月までに厚労省は制度を運用するための具体的なガイドライン（指針）を作り上げますが、その作業の中で前述した2つの問題点を解決していくかなければなりません。まず第三者機関の医療事故調査・支援センターに亡くなった患者の遺族の申し出を受け付ける窓口を設置することです。病院側が院内調査を行わない場合、遺族が調査を求められるからです。ガイドラインでどんな死亡事故を届けるべきなのかを具体的に示しておくことも重要でしょう。

次に身内の調査で甘い報告がまとまらないようにセンターに院内調査を監視できる役割を課す必要があります。さらに院内調査に外部の専門家の参加を義務付けることも必要です。要は公平性と透明性の確保です。遺族がどこまで調査費用を負担するのかという問題も解決しなければなりません。

今回の制度はどちらかといえば、患者側というよりも医療側の立場に立って医療従事者の自立性を重視したものです。逆に言えば、それだけに医療界の自浄能力が厳しく問われることになります。どうしても治療を受ける患者側の立場は弱く、医師の裁量ひとつで患者の生死が決まってしまうところがあります。そもそも手術前のインフォームド・コンセント（同意と説明）が十分に行われていれば、医療事故が訴訟になったりはしないでしょう。

医療事故調査制度をきっかけに患者と医療界の信頼関係をしっかり築き上げてほしいと思います。

新たな医療事故調査制度の内容と課題

順天堂大学大学院医学研究科病院管理学 教授 小林 弘幸 氏
岩井 完 氏



【医療事故調査制度の意義】

医療事故を第三者機関へ報告し調査を実施することや、調査後の遺族への説明等が法律で義務付けられことになったため、すべての医療機関において医療事故調査を通じた再発防止の取組みが実施されることとなり、医療安全の質に関し大きく向上する途が開けたと言える。

【医療事故調査制度の課題】

①報告すべき事故の対象の問題

法律上は、報告すべき医療事故につき、「予期しなかったもの」と規定されているため、過誤事案を対象にすべきとの見解があるようだが、過誤事案は対象にすべきではない。

②非懲罰性・秘匿性の問題

事故の再発防止には、事故に関与した医療従事者からありのままの情報を取得する必要があるため、当該医療従事者が安心して情報を提供できるよう、同従事者を懲罰の対象としてはならず、情報は秘匿されなければならない。

③遺族の申請に基づく調査対象の設定の可否の問題

第三者機関は、当該医療機関から報告された医療事故のみを調査対象にすることと定められている。従つて遺族からの申請により調査対象を設定することは認めるべきではない。また、遺族には訴訟提起の手段があるため、調査対象の設定権を認める必要もない。

④報告書を遺族に交付すべきか否かの問題

報告書には法的責任に関連する情報等も含まれ得るため、責任追及目的での使用防止の観点等から、遺族に報告書を交付することは適切でない。一方、事故の経過等の報告をカルテに記載して遺族に開示することが可能であるため、報告書を交付する必然性もない。

⑤解剖等への対応の問題

事故調査は、スムーズな解剖が実施されることが前提である。診療所や中小病院で発生した医療事故についても、遺体がスムーズに解剖されるよう、体制を整備する必要がある。

医療事故調査制度の意義・内容

平成 26 年 6 月 18 日、「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」が成立し（公布日は同年 6 月 25 日）、同法において医療法の改正が規定され、改正医療法において医療事故調査制度が導入されることとなった。

この制度により、医療事故については院内の事故調査等を主軸に、当該医療機関と民間の第三者機関等が連携して医療事故の再発防止に取り組むことになった。

その骨子は、医療事故の発生した当該医療機関は、医療事故につき医療事故調査・支援センターに報告するとともに、病院等の管理者は院内調査委員会による調査など必要な調査を実施し、必要に応じ医療

事故調査等支援団体の支援を受けることができ、調査が終了したときは、遺族へ説明する等というものである。

医療事故調査制度の課題

しかし今回成立した医療事故制度には、課題も多い。その原因は、条文上、医療事故制度について必ずしも細部まで定められていないという点にあり、条文から明確でない点については、議論も多い。

そして上記の地域医療介護総合確保推進法の附帯決議においては、調査制度の対象となる医療事故が地域や医療機関毎に恣意的に解釈されないように、モデル事業で明らかになった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うべきこととされている。

つまり、本制度の解釈や具体的な運用等については、実質的にガイドラインがその役目を担っている面があり、そのため、既に、複数の団体等からガイドライン案が示される等、本制度の運用等の在り方について議論されている。

以下に現在議論されている主な課題を挙げ、私見を述べる。

(1) 報告すべき事故の対象

改正医療法では、報告すべき医療事故について、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったもの」と明記されているが（同法6条の10）、厚生労働科学研究費事業である「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」（西澤研究班）では、報告対象について、厚労省の医療事故情報収集等事業の平成16年（2004年）通知をベースに議論するかのような方針が示されている。同通知においては、対象が予期しなかった医療事故の他、過誤事案も含まれている。同通知をベースにした場合、明らかに条文の文言に反し、報告すべき事故の対象が不当に拡大されることになるため、論外であろう。

(2) 非懲罰性・秘匿性

本制度の最大の目的は、医療事故の再発防止への取組みを通じた医療安全の確保である。そのためには事故に関与した医療従事者が、事故についてそのままに語り、いわゆる生の情報を提供することが不可欠である。しかしそうした生の情報を提供した

結果、刑事責任を問われたり、損害賠償責任の追及をされてしまうおそれがあれば、事故に関与した医療従事者は、決して真実を語ろうとしないであろう。

従って、本制度の医療事故調査においては、事故を語る医療従事者の法的責任の追及をしないこと、つまり、非懲罰性・秘匿性が担保されていかなければならない。この点はWHOドラフトガイドラインにおいても言及されているところである。

改正医療法では、非懲罰性・秘匿性については言及されていないため、少なくともガイドラインにおいて、非懲罰性と秘匿性について適切に定められることが必要と考える。

尚、非懲罰性の問題に関連して、刑法の運用等を検討することも考えられる。例えば刑法の業務上過失致死傷罪（刑法211条第1項）の適用について、医療事故については重過失のみを扱うことにする等して（同様に民事責任についても適用の在り方を検討する等して）、医療従事者を守る途を検討していくべきではないかと思われる。

(3) 遺族の申請に基づく調査対象の設定の可否

本件制度において、改正医療法では、第三者機関（医療事故調査・支援センター）は、当該医療機関から報告された医療事故のみを調査対象にすることとされている。この点について、遺族からの申請に基づく調査対象の設定及び調査の開始についても検討すべきという意見があるようだが、反対である。

本制度における医療事故の調査は、あくまで事故の再発防止が目標であり、従って、実際に再発防止策を検討する当該医療機関こそが、報告対象（調査対象）となる医療事故について判断する立場にあるというべきである。

一方、遺族はあくまで当該医療機関の外の存在であるため、当該医療機関の体制等について把握しておらず、報告すべき医療事故に該当するか否かについて適切に判断できるか疑問がある。また、患者を亡くした遺族には、当該事故に関与した医療従事者に対し責任追及したいという意向があり得ると言わざるを得ないため、遺族の申請に基づき調査対象を設定することは、再発防止が目的で責任追及は目的でないとする本制度の趣旨に沿わない。

以上より、第三者機関に報告する対象となる医療事故の選別はあくまで当該医療機関が行うべきであり、遺族の申請による調査対象の設定を認める運用はすべきでない。

尚、遺族が責任追及を望む場合には、カルテ開示により必要な情報を得た上で訴訟提起をするという方法が存在するため、遺族の申請による調査対象の設定を認めないとしても、問題はないと考える。

(4) 報告書を患者に交付すべきか

改正医療法では、調査が終了した場合には、遺族に対し説明すべきこととされているため、調査終了後に医療機関が作成した報告書を遺族に交付すべきか否かという問題が生じる。

報告書という形になった以上、それは遺族に交付すべきではないかとの意見もある。

しかしながら、報告書を交付した場合の弊害について考慮した場合、やはり遺族へ報告書を交付することは、控えるべきではないかと考えている。

上述した通り、本制度の調査においては、事故に関与した医療従事者からあらゆる生の情報を得る必要があるが、その中には、当該医療従事者の法的責任に関連する情報等が含まれ得ることも予想される。こうしたセンシティブな情報が含まれ得る報告書を一旦遺族に交付してしまった場合、その報告書をどのように使用するかは、原則として当該遺族に委ねられることになってしまうため、医療事故に関与した者の責任追及に使用されてしまう可能性等は否定できない。そうすると、本件医療事故調査制度の骨格の一つである非懲罰性・秘匿性と相反する結果となってしまい、結局、必要な生の情報を得られず、真の再発防止に取り組むことが不可能となってしまうのである。以上の検討を踏まえれば、報告書を遺族に交付することは適切でないと考える。

一方、遺族に対しては、カルテの交付という方法での報告内容の開示が可能である。医療の一環として事故の経過等を遺族に報告し、当該報告内容をカルテに記載して遺族に開示することで、遺族は当該報告を形として受領できるため、遺族に報告書を交付する必然性もないものと考える。

(5) 解剖等への対応の問題

本件の医療事故調査においては、捜査機関による司法解剖は念頭に置かれていなかったため、医療事故直後に、まさに目の前にある遺体をどうするか、つまり解剖をどのようにスムーズに行うかという問題が生じる。

大学病院等では、解剖実施の体制も整えられており、自院で対応可能である場合が通常であろうが、診療所や中小病院では、なかなか自院での対応とい

うのは難しい。しかし医療事故は、どの医療機関でも等しく生じる可能性があるのであり、診療所や中小病院では解剖の実施が遅れてもよいということにはならない。

そこで、各都道府県においては、医学部・大学付属病院と都道府県医師会が協力して医療事故の調査に当たり、解剖の実施等についても密に連携していく必要がある。

因みに東京都においては、東京都医師会が各大学医師会を束ねながら、東京都内の医療機関における医療事故への対応をはかっていくことが検討されており、既に医師会内に「院内調査ワーキンググループ（WG）」が設置されている。

改正医療法における医療事故調査制度においては、各地域に院内調査などをサポートする「支援組織」が組み込まれているが、WGでは、支援組織に近い位置付けの「患者死亡S E窓口（仮称）」を設置することを検討している。同窓口において、解剖の必要性の検討や解剖施設の紹介などを行うことを予定しており、解剖の実施が滞りなく進むよう議論を重ねているところである。尚、同窓口においては、解剖の他、異状死として警察に届け出るか否かの判断や（異状死については外表異状説で決着済）、院内事故調査委員会の開催についての助言等も行えるよう検討中である。

総括

以上の通り、新しい医療事故調査制度が誕生したものの、事故の再発防止への取組みを通じた医療安全の確保という目的を達成するためには、まだこれから詰めていかねばならない問題が多数ある。本件調査制度の開始は、2015年（平成27年）10月1日であり、残された時間は限られているため、医療機関側は、日本医師会を通じて一体となり、また行政と協力して、課題の克服に取り組んでいかねばならない。

医療・介護総合確保推進法における 「医療事故調査制度」について

日本医療安全調査機構 専務理事 中央事務局長 木村 壮介 氏



はじめに

長年の懸案であった、いわゆる「医療事故調査制度」が今年（2014年）6月に法制化され、来年（2015年）10月に、施行されることが決まった。日本法医学会「『異状死』ガイドライン」（1994年）から20年、医療事故多発（患者取り違え、消毒液静注、割り箸事件）で「医療不信」元年といわれた1999年から既に15年が経っている。「医師法21条、届出義務」「刑法211条、業務上過失致死傷」等の法律の下、刑事・司法の場で医療事故の判断・原因の追求がなされるという原則が生きている中で、医療事故をどのように調査し、評価するべきかに関し、医療側・行政側から多くの提案・提言が出され、試みもなされてきた。私共が行ってきた「モデル事業」もその1つといえる。

医療が他の領域と異なる点として、医療者と患者・社会との間で、「疾患に関する知識・経験に圧倒的な格差」があるということ、さらに、具体的な専門領域になればなるほどその領域の専門家でなければその医療行為が妥当であるか否かを評価できないことがある。このため医療者は日々の診療において、患者基準の視点で話をし、病状・情報の共有を試み、自らに許された裁量の範囲で、納得・了解の上に信頼を得、医療を行う努力を重ねている。医療が行われる基本条件として、医師、患者間の、そして医療チーム内でのこの信頼・了解の成立は最も重要なものであろう。

医療事故の発生により、この基本的で絶対に必要な信頼は疑義になり、患者側は疑いを基に、専門的で理解困難な説明を聴くことに傾く。Riskの高い高齢化社会、日進月歩の高度な医療を行う中で、明らかな「医療過誤」と「広義の医療事故」との境目は患者・遺族側にとってはわかりにくい。患者・遺族側は「過誤」を疑い、対応する医療者側は、誠心誠意行った中でのできごとであればあるほど、自らの立場に立った解釈・説明を述べることとなり、信頼関係の中での納得・了解は困難に陥ることになる。

このような中で、事実に向き合い、事故の原因を究明し、再発の防止へ結びつけることは容易ではない。

この度の制度の目的は、中立・公正性、専門性の担保の下で、事故の原因究明を行い、個々の事例及びそれらを分析・集積することから、事故の再発防止、医療の安全・安心に結びつけることである。しかし、同時にこの調査の中で、医療側が真摯に対応すること、真実を共有することが患者・家族にとってその状況を了解することにつながる唯一の道であり、大切な家族を亡くしたことから立ち直るために必要であることを実感している。また、このことは医療側の当事者が立ち直ることに繋がることもある。これらは今まで経験した多くの事例からも明らかになってきた。この医療事故調査制度を施行するにあたって、医療者側の「隠さない・ごまかさない・逃げない」と言われてきた「真摯に対応し、事実を共有する」行動と、患者・遺族側の「医療が本質的に有する不確実性・予期せぬこと」への理解・了解をその基盤に置くことが必要であると考えている。

新しい「医療事故調査制度」について

(1) 制度の基本構造について

この「医療事故調査制度」は、①当該医療機関自らが医療事故調査を行う、②第三者機関である『医療事故調査・支援センター』はこの事故の「報告」を医療機関から受け、助言を行う、③当該医療機関は院内の事故調査にあたり、外部の『事故調査支援団体』の支援を求める、ものである。

医療事故の調査及びその内容の評価にあたっては、それが「中立・公正性」「専門性」「透明性」を持っていることが必要とされ、制度で謳われている「当該医療機関自らが行う医療事故調査」の中で、この原則を貫くことは医療機関の自浄努力に頼ることになる。例えば、「外部からの支援を求めるものとする」という法文は、強制ではない。医療機関自らが親しいあるいは内部だけの委員で構成する医療事故調査委員会で調査・評価することも認められて

いる。このようにして出された調査結果が、社会からどのように評価されるかによっては、医療機関自身の医療事故への考え方が問われている制度ともいえる。

医療事故に対峙し、真実を洗い出し、正しく評価し、その経験・医学的評価を再発防止と医療の質の向上に結びつけるという文化は、関係する医療者、事故の評価委員のみでなく、医療を受ける側の社会にとっても現在発展途上であるという認識の下で、医療者は自らその醸成に努力を続ける必要があると考えている。

(2) 事故の調査における『支援団体』の役割について

事故の分析・評価を行うために必要な作業は、①種々の記録をまとめること。(医師記録、看護記録、検査 Data その報告書、説明記録、手術・検査記録、等) ②種々の記録を基に、時系列で臨床経過をまとめること。(書証で残っていないものは、各担当者の記憶を書き出し、記憶であることを付記し、経過に加え、この事実の認識は各担当者間で同一ではないことも念頭に置き調整すること) ③どのように判断したのかの記録、特に、判断した根拠、カンファレンスでの方針、は大切で、記憶に残っているうちにまとめる。④遺族側の、調査への要望内容、説明をどのようにうけ取ったか、臨床経過の把握。等々膨大である。

一方で、医学的な判断は、その時点の「事前的判断」であり、結果を踏まえて「あの時、こうすべきだった」という内容は、評価対象とはならない。

現在の、標準的な医療機関において、このような調査を行うことはかなり困難を伴うことは明らかである。地域の基幹病院においても、大きな医療事故は年間 0 ~ 1 件程度であり、認定を受けた「医療安全管理責任者」は、残念ながらこのような医療事故への対応業務の具体的な研修を受けているとはいえない現状である。従って、新制度開始に向かって「医療安全管理責任者」への追加の研修、新たな指導者の養成等は必須であると考える。それでも、上記の内容を医療機関自らが行えるようになるには時間が必要で、地域では、医師会、医療団体、基幹病院、大学病院が協力し合い『支援団体』として連携する等、本制度の充実のためには『支援団体』の役割は重い。

(3) 調査結果の評価について

医療事故調査制度の中で、「中立・公正性」「専門性」が特に問われているのは、この「評価」の部分である。「評価」における、第三者性 (COI)、専門性は本制度の根幹といえるところであるが、現在日本において、地域の中で完全な第三者で、その領域の専門医を選出すること自体困難である。しかしながら、専門領域評価医として、当該領域学会がその

評価を担保することが、社会的に必要であると思われ、従って、地域での『支援団体』と中央の『医療事故調査・支援センター』が連携し、学会の協力を得ることが重要ではないかと思われる。

(4) 『医療事故調査・支援センター』の役割

民間の公的機関として、地域の支部と共に、『支援団体』としての医師会、基幹病院、大学、医学会と連携し合い、全国で行われる事故対応・評価が統一された考え方の下に機能することを調整・管理することが第一の役割である。具体的には、当事者個人を問題にするのではなく、医療機関のシステム、医療機器、薬剤の問題等を踏まえて原因の分析を行うこと、医療機関の大小や体制の問題に対応した事故の評価基準を提示すること、等である。第二に、通常の調査・評価で医療機関・遺族からさらに調査を希望された場合、原則として直接センターが調査を行う。これは第一段階の調査で、「中立・公正性」「専門性」に疑義があるとして、医療機関・遺族のどちらかが申し出る、又は当該医療機関では対応ができない(調査報告を行わずに放置)等、例外的な場合であって、本制度の本質である医療機関自らが調査を行うことで完成することが望ましいといえる。第三に、全国から集められた事故報告のデータベースの構築、収集分析の報告、さらに再発防止への提言、社会・学会等への提言を行うこと。以上が医療事故調査・支援センターの主な役割といえる。

本制度が施行された初期の段階では、おそらく『医療事故調査・支援センター』と医療機関の間で直接の助言・相談等の支援が行われる必要が予想される。

日本医療安全調査機構が 行ってきたこと、我々の役割

新しい医療事故調査制度における、第三者機関『医療事故調査・支援センター』は、現在のところ、どこに指名されるか未定であり、法文を具体化したガイドラインの策定も現在進行中である。私共、日本医療安全調査機構がモデル事業として行ってきた、必ず解剖を施行し第三者による評価を行うことによる医療事故の調査は、9年間に渡り、230事例を経験してきた。この経験は、世界にも例のない貴重なもので、今後の医療事故調査制度に活かされるように、その内容を提供すること、研修等に役立てることが我々の現時点での責務であると認識している。

新・医療事故調査制度は、モデル事業とは異なる考え方、方式の部分もあるものの、我々の経験を役立てることができれば幸いである。

論

『医療における控除対象外消費税 負担の現状と今後』

壇

日本私立医科大学協会総務・経営部会担当理事
消費税増税問題に関するワーキンググループ座長
学校法人聖マリアンナ医科大学理事長

明 石 勝 也 氏

1 はじめに

平成元年に我が国に消費税が導入されて以来、医療・教育・福祉については政策上非課税とされている。多くの国民には、そもそもこの三領域に関しては消費税自体が存在しないかのように理解されているが、実際にはその提供者である病院や学校が最終消費者に代わってこれを負担しなければならないという制度上の矛盾が継続している。病院には医薬品や医材料の仕入れなど様々な経費に対して消費税の支払いが課せられており、消費税率の上昇により私立医科大学病院における負担額も増加し、既にその経営に大きな影響が及ぶほどの問題となっている。平成24年11月発行の本誌（医学振興）第75号に、現在本協会会长である獨協学園寺野彰理事長が巻頭言に詳しく述べておられる通りである。

2 これまでの経緯

特に医療収入の大部分は社会保険診療報酬という公定価格であり、負担額を事業者が価格に転嫁できず、その影響の深刻度は大きい。この負担額すなわち控除対象外消費税は一般に損税とも称せられているが、政府は平成元年の消費税導入時に損税に対する医療機関に対する負担軽減策として、社会保険診

療報酬改定時に補填を行っていると説明してきた。つまり公定価格に政府が一部価格転嫁するという奇妙な仕組みである。消費税率3%導入時には0.76%、5%への引き上げ時には0.77%の補填分診療報酬引き上げが行われ、平成25年3月までは合わせて1.53%の損税補填が社会保険診療報酬に上乗せされているということであった。

私立医科大学協会による調査（表1）では、平成24年度私立医科大学病院（29大学、82病院）における社会保険診療報酬の総額は1兆4,347億7,000万円であり、そのうち控除対象外消費税の総額は369億1,000万円、2.57%に相当している。これに対して政府の説明どおりに損税補填が行われているとしても1.07%、金額にして152億8,900万円を私立医科大学病院が負担していることになる。これを1大学あたりで換算すると損税負担は5億2,700万円になり、1病院換算では1億8,600万円となる。

つまり消費税率5%の段階で社会保険診療報酬への補填は不十分であり、このまま8%、さらには10%へと消費税率が引き上げられることに私立医科大学協会としては大きな危機感を抱き、日本医師会をはじめとする医療団体と協調し、社会保険診療報酬に対する非課税制度を0%課税に転換することを中心に政府に強く要望し続けてきたわけである。

社会保険診療報酬（総額）	1,434,770
控除対象消費税額（総額） 「損税」	36,910
社会保険診療報酬（総額）に占める控除対象外消費税額 (総額) の割合	2.57%
1 大学あたり控除対象外消費税額	1,273
1 病院あたり控除対象外消費税額	450

(単位：百万円)

社会保険診療報酬消費税転嫁加算率1.53%が補填されたものと仮定した場合

平成24年度診療報酬への転嫁額（消費税補填額）	21,621
補填後の消費税負担額	15,289
社会保険診療報酬（総額）に占める補填後消費税負担額 の割合	1.07%

(単位：百万円)

【表1】平成 24 年度 私立医科大学病院消費税負担額（私立医科大学 大学数：29 病院数：82）

3 消費税率 8% 時代の到来

しかしながら残念なことに医療界の要望は聞き入れられらず、政府の予定した通りに平成 26 年 4 月 1 日から消費税率は 8% に引き上げられ、引き続き医療・教育・福祉の三領域は非課税が継続されることとなった。新たな還付措置なども一切考慮されることはなかった。ただ社会保険診療報酬には、平成 26 年 4 月からの改定に合わせて 3% 引き上げ分が追加して上乗せされた。

今までの対応と大きく異なるのは、消費税率 5% までに社会保険診療報酬に損税補填として上乗せされた 1.53% についてはその算定根拠も加算項目も明示されておらず、なおかつ医療機関の負担額に見合うものではなかったが、消費税率 5% から 8% への増加分 3% については医療機関のさらなる負担増とならぬよう、追加上乗せ分の算定根拠や点数も説明されるようになった。

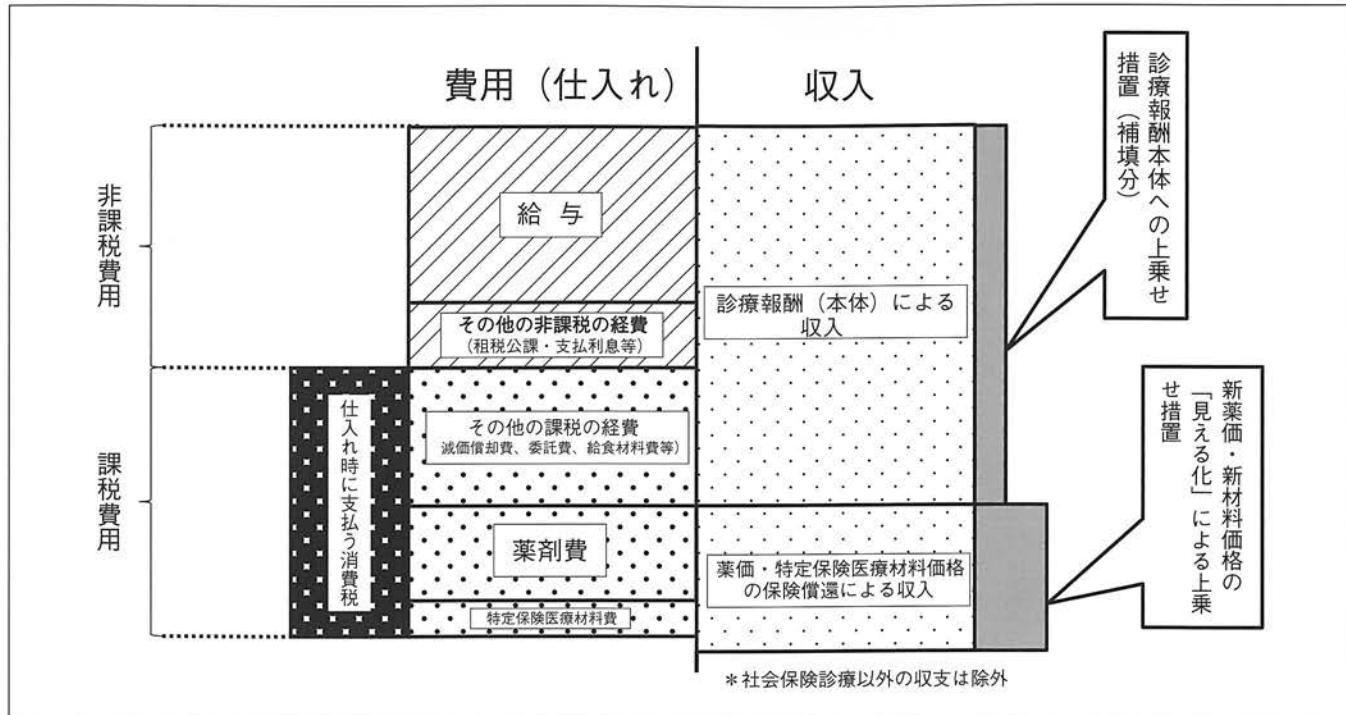
基本となるデータは平成 25 年度医療経済実態調査であり、全国の各種医療機関の課税仕入れ額などが精査され、これをもとに消費税率 3% 増分の診療報酬全体に係る損税補填は改定率 1.36% に相当する約 5,600 億円、このうち診療報酬本体の医科分約

2,200 億円と算定された。病院・診療所の医療費の相対比、課税経費率の相対比に合わせて、このうち病院に約 1,600 億円、診療所に約 600 億円が配分されることとなった。

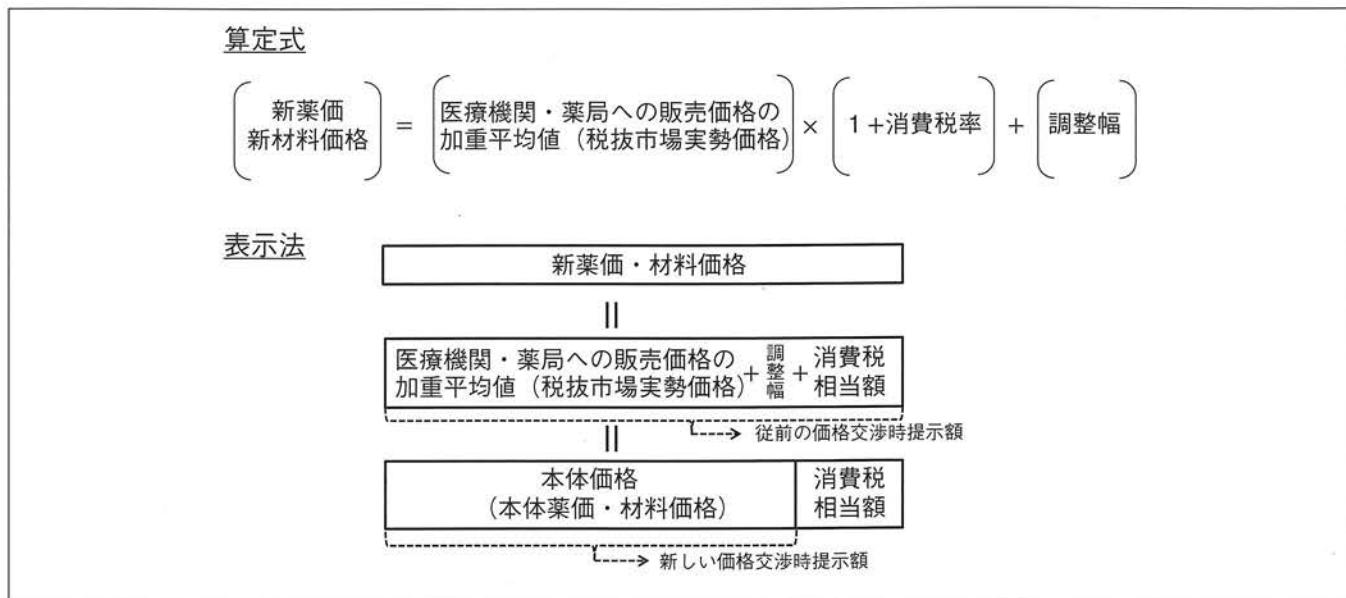
診療所の 600 億円はほぼ全額が初・再診料（外来診療料）に配分され、病院については診療所と同じ点数を初・再診料（外来診療料）に上乗せし、残った財源を課税経費率に応じて主に入院料に配分している。その結果、入院料は平均的に 2% 程度の上乗せとなっている。また薬価、特定保険医療材料価格については実勢価格に消費税 3% 分をそのまま上乗せすることで増税の影響を避けられるようになった（図 1）。

薬価基準制度においては平成元年の消費税導入以来、二年に一度の薬価改定で定められる新薬価には市場実勢価格に消費税相当分を織り込み、これに薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の 2%）を加えて決定してきた。つまり薬価には内税的に消費税相当分が含まれていたわけである。

それが平成 26 年 10 月 1 日から、薬価・材料価格の表示は本体価格と消費税相当額を明らかにし、医療機関と納入業者との価格交渉は本体価格を対象に行うことが可能になった。いわゆる薬価の「見える



【図1】医療機関等における費用・収入のイメージ（厚生労働省HPより一部改変）



【図2】薬価・材料価格の見える化

化」である（図2）。ただし、この方式は日本医薬品卸売業連合会が公正取引委員会への届け出を経て表示カルテルとして実施するが、周知等の準備期間を考慮し実施時期には6ヶ月間のずれが生じている。よって各医療機関は増税の影響回避のため、平成26年4月から9月までの医薬品・医材料の購入・価格交渉には個別に特段の努力が必要となっている。

4 検証

さて消費税率8%への引き上げを迎えて、上昇分3%の社会保険診療報酬への補填については根拠が明瞭になったが、果たして実際に医療機関に十分な補填がなされているかは検証が必要である。現在、私立医科大学協会消費税増税問題に関するワーキング

ググループを中心に私立医科大学病院の実態調査を進めるとともに、日本病院団体協議会を中心とした全国調査にも協力参加し、近く結果を報告する予定である。この調査を急がねばならない理由は、政府は平成 27 年 10 月から 10%への消費税率引き上げを予定しており、そのための政府税制調査会における議論が間もなく開始されるためである。医療界は医療をめぐる課税制度の是正を要望しているが、消費税率 10%導入時にも今回同様に社会保険診療報酬への補填という方法が採られる可能性は否定できない。その際の補填も恐らく根拠が明示されることと思われるが、それまでに今回改定における補填の過不足を正確に調査し根拠の精度を検証しなければならない。

5 今後の展望

わが国の財政状況を考えると、消費税率は次回 10%への引き上げに留まらず、近い将来には更なる引き上げが行われることを予測せざるを得ない。しかしながら、その度ごとに診療報酬への補填という方法で医療機関への控除対象外消費税負担軽減措置が取られることは絶対に容認できない。何故ならそもそも現状でさえ補填額が不足しているだけでなく、設備投資に対する対応が殆ど取られておらず、高額な設備投資が必要な大学病院ほど負の影響が大きいためである。

医療をめぐる消費税の矛盾を抜本的に解決するためには、消費税法の改正を含めた税制自体の是正が必要である。最大の論点は、これまで政策上非課税とされてきた医療を課税取引に転換することである。

非課税のままで控除対象外消費税を医療機関に還付するという方法論もあるが、還付額や還付率が予算措置によって変動する可能性もあり、恒久的な解決方法とは言えない点もある。また課税取引への転換と言っても 0% 税率や軽減税率の導入によって直接的な国民負担を無くすか、最小限にとどめることも十分に可能である。ただ何れの場合も消費税法の改正が必要であり財源の確保も必要となるため、次年度税制改正大綱に明記されるためには政府税制調査会をはじめ、しっかりとした政治的リーダーシップが發揮されることが最も強く求められる。

現行制度の抜本的改正が図られた場合に予測され

ることの一つに、社会保険診療報酬の減額がある。これまで税率 5% に対して 1.53%、税率 8% に対して 1.36%、合わせて 2.89% が医療機関への消費税補填分として診療報酬に上乗せされてきたことは先に述べた通りである。医療が課税制度へ転換されれば、医療機関における損税は一部もしくは全部解消されることとなり、それまでの補填分は不要と判断される可能性が高い。つまり社会保険診療報酬における今までの補填分相当の引きはがしが予測されるわけである。これは今まで控除対象外消費税の発生額が少額であった、比較的小規模な医療施設にとっては社会保険診療報酬の減額による減収につながる可能性があり、慎重な対応が必要となっている。

6 おわりに

国民にとって医療と教育とともに非課税であるという政府方針の是非は問わないが、それを提供する病院や学校が代わりに消費税を負担するという仕組みは、どのように考えても理不尽である。医療に関しては診療報酬で一部補填されるという対処法も、保険制度本来の仕組みからは多くの矛盾に満ちている。この補填も十分とは言えず、私立医科大学の負担額は消費税率の上昇とともに増加し、既にその経営に深刻な影響を与えていている。このことによりわが国の医学教育自体が危機にさらされつつあることを政府、国民ともに早く、正しく認識すべきである。

初期臨床研修制度の発展により、いわゆる医師の大学離れが以前よりは増えているが、それでも国公私立を問わず、全国医科大学、医学部付属病院が卒後医師育成の中核を成していることは事実である。また大学病院医師たちは同時に優秀な研究者でもあり、経営圧迫の影響は彼らにも及びかねず、それでは医療の成長産業化など実現は不可能である。高度で先進的な医療機器などへの設備投資を手控え、大学病院が委縮経営に陥ってしまえば高次医療の担い手であり、次世代の医師育成機関としての社会ニーズは満たせない。これからのが我が国を支える医師養成に「空白の 10 年」などあってはならないのである。

施設紹介

医科大学が果たす役割・使命は、医療の中核的病院としての地域社会の要請、医療技術の進歩等に伴い、社会的重要性は一層高まりつつある。なかでも、高度医療機関かつ医育機関として、充実した機能を備えた大学施設等が、新時代を担うものとして強く望まれている。本誌では、新・増築された協会加盟各大学施設を順次紹介している。

日本大学 日本大学病院開院



新病院外観

平成26年10月1日、日本大学創立130周年記念事業の一つとして、神田駿河台に新しい病院が開院しました。正式な名称は「日本大学病院」です。これに伴い、近くにあった駿河台日本大学病院は閉院しました。病院の入り口は、明大通りに面しています。北は日本大学の歯学部と理工学部、南は法科学院に隣接しており、西には道をはさんで薬学部の旧棟があります。

病床数を320に抑えることにより、ゆとりのある空間を確保するとともに、効率の良い診療を目指しています。駐車場は、地下に199台分、地上に7台分を確保しました。診療科は、循環器病センターや消化器病センターなど5つのセンターに集約されています。電子化の利点を最大限に活かして、診療が快適に進むように新しい試みを取り入れています。また、第3次救急の受け入れなどにより、千代田区で唯一の医科大学病院として社会貢献に取り組みたいと思います。



正面玄関



新病院ロビー内

この病院での診療には、板橋区にある医学部附属病院のすべての診療科が参画しますが、それとは別に、「総合内科・総合診療医学分野」と「総合外科学分野」が本拠を置き、高度な総合診療医学の発展に寄与する人材の育成に力を入れます。さらに、多数の学部が隣接する立地を生かし、医歯薬工学系が連携する教学拠点としても発展させようと考えています。

帝京大学

板橋キャンパス再開発完了・大学棟 2 号館完成



大学棟 2 号館



アジア国際感染症制御研究所



公開緑地と大学棟本館（手前）・附属病院棟（後方）

帝京大学では、平成 26 年 3 月、板橋キャンパス 2 号館及び外構緑地の工事が完成しました。帝京大学は 10 年前より板橋キャンパス（敷地面積 51,000 m²）の再開発に着手し、平成 21 年に地上 19 階地下 2 階延床面積 91,194 m² の医学部附属病院が完成、平成 24 年には医学部・薬学部・医療技術学部という 3 つの医療系学部が集結する地上 10 階地下 2 階延床面積 82,379 m² の大学棟本館が完成しました。今回の 2 号館及び外構緑地の竣工で、板橋キャンパスのリニューアルは完了ということになります。

2 号館は敷地の高低差を利用し、外構緑地の下に本館の地下 1 階・1 階とつながる施設として建設されました。敷地面積 7,090 m²、延床面積 9,358 m² の建物です。地下 1 階には帝京大学アジア国際感染症制御研究所（ADC）、シミュレーション教育センター、研究室、ゼミ室を配置しています。

ADC は、本学医学部附属病院で発生した院内感染を契機として、アジアをはじめとした各国で脅威となっている呼吸器感染症の予防のため、本学が第一に向き合うべき課題として昨年 6 月以来活動を進めてきました。またシミュレーション教育センターは、医療系 3 学部の学生や附属病院スタッフのための、本格的なシミュレーション教育の拠点として整備を進めています。

1 階には助産学専攻科実習室、教員室、大学院生室・ゼミ室を配置し、教育研究環境の更なる充実を図っています。

キャンパスリニューアルに伴い、14,315 m² に及ぶ緑地を造成し公開空地として地域に開放しております。この緑地は、外周道路の桜並木とも調和し、心和む景観を作り出しています。一方、災害時にはこの緑地を、災害時治療スペース・テントスペース、初期対応スペース（トリアージスペース）、人・物資・機械等の供給展開スペース、救急車輌駐車スペースとして利用していく計画です。

板橋キャンパスリニューアル完成により、帝京大学は教育改革、研究の充実、地域連携強化等新しい取り組みを一歩一歩進めてまいります。

金沢医科大学

医学教育棟竣工～高機能な学習環境を整備～



パース手前左）医学教育棟（平成26年9月竣工）、パース手前右）中央診療棟（平成29年1月竣工予定）

金沢医科大学では、平成24年に創立40周年を迎え、その記念事業の一環として、社会が求める良医を育てるための高機能な学習環境を整備するという方針のもと「医学教育棟」を病院に隣接して建設することとし、平成26年9月末に竣工しました。

建物は、鉄骨造、地下2階・地上6階建てで、臨床講義室をはじめ、臨床研修センター、スチュードントドクター医局（SD医局）・クリニカルシミュレーションセンターなど、医学生・看護学生と若き臨床研修医のための高機能な学習環境の整備拡充を図りました。

また「医学教育棟」は、引き続き着工する「中央診療棟」の竣工（平成29年1月頃）までは、低層階の一部を一般外来、薬剤部などの病院機能として代替使用することとなります。その後は、医学部及び看護学部のグループ学習室などにリニューアルする計画であります。



写真手前）医学教育棟（地下2階、地上6階建）

【建物概要】※鉄骨造、地下2階・地上6階建て

建築面積：2,400.38m²

延床面積：17,900.82m²

工事期間：平成25年5月～平成26年9月

【主なフロア構成】※平成29年1月まで低層階の一部を病院機能として代替使用

6階：医局、病院事務部、会議室

5階：講義室、SD医局、クリニカルシミュレーションセンター

4階：講義室、臨床研修センター、他

3階：病院病理部、リハビリテーションセンター

2階：中央臨床検査部、臨床研修センター仮眠室、他

1階：集学的医療部、一般外来、医療安全部、医療技術部

地下1階：薬剤部、電気室、機械室

地下2階：職員更衣室、清掃委託業者作業室、倉庫



5階E51 講義室（固定机210席）

順天堂大学

医学部附属順天堂医院 D 棟竣工

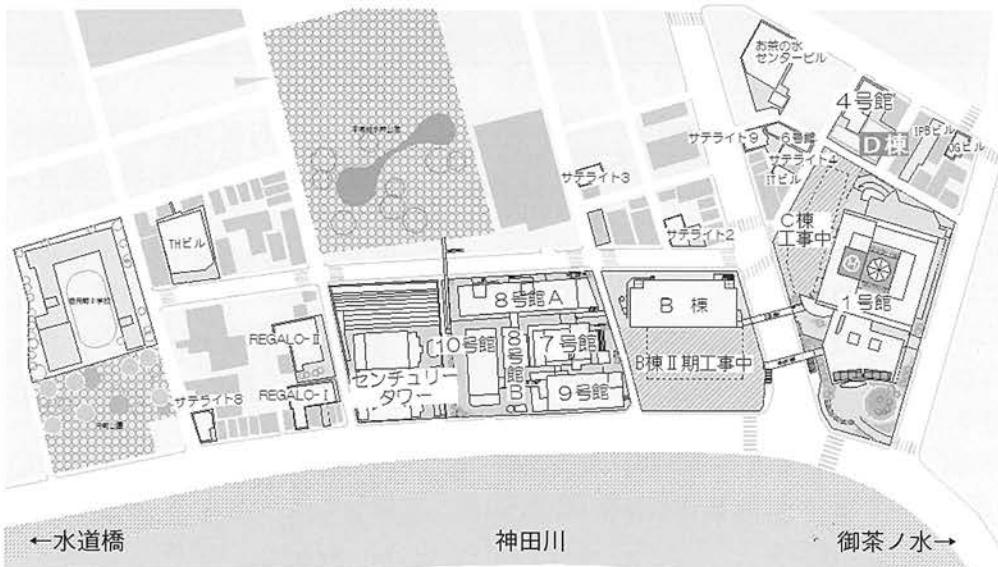


図 1 本郷・お茶ノ水キャンパス配置図



図 2 D 棟玄関（南側）

本学では、順天堂創立 175 周年を記念して「順天堂大学キャンパス・ホスピタル再編事業」の取り組みを進めており、D 棟はその再編事業の一つとして計画され、本年 5 月に竣工した建物です。（図 1）

D 棟の計画は、旧耐震の建築基準で建てられていた順天堂医院 3 号館の建替えが必要となり、その跡地に 1 号館の外来機能を補完する C 棟の新築が計画されましたので、3 号館に配置されていた院長室、看護部、事務部等の執務室、病院会議室等を移転させる必要から 4 号館部分の増築が計画されました。昨年 2 月に着工し、16 ヶ月の工期を経て本年 5 月 29 日に竣工しました。地上 9 階、地下 1 階の建物で、診療部門としては唯一、地下 1 階にがんの治療装置（リニアック）が設置されましたが、それ以外は、院長室、看護部長室他看護部門事務室、当直室、病院会議室等の病院管理機能が集約配置されました。（図 2、図 3）

また、D 棟は、4 号館を増築させる形で建てましたので、2 階から 8 階は D 棟と 4 号館とが接続されており、一体の建物となり使い勝手の良い病院管理棟になっています。

また、4 号館にありました法人本部（理事会事務室、理事長室など）がセンチュリータワーへ移転したのに伴い、院長室、副院長室、事務部、感染対策室、医療安全管理室、涉外担当室等は 4 号館に配置されています。建物の位置は、順天堂医院 1 号館の北東に近接しており、C 棟の完成に合わせて D 棟と C 棟とを結ぶ上空通路の設置を計画しています。今後、病院管理棟として重要な役割を担う建物となります。



図 3 D 棟 8 階会議室