

座談会

「医療事故問題をめぐって」

出

新井 賢一（東京都臨床医学総合研究所研究統括顧問、前東大医科学研究所所長）

高柳 新（研究所副理事長、全日本民医連名誉会長・医師）

二上 護（二上法律事務所・弁護士）

席

大橋 光雄（全日本民医連事務局次長、東京民医連事務局長）

篠塚 雅也（大泉生協病院・医師）

者

伊藤 里美（王子生協病院・検査課課長、東京民医連検査部会長）

棚木 隆（大田病院・臨床検査課技師長、東京民医連検査部会事務局長）

司会：石塚 秀雄（研究所主任研究員）

● 医療事故をどうとらえるのか

司会 この医療事故問題は、当研究所としては座



談会1回で終わらせるつもりではなく、ここで問題提起をしていただいて5・6回、座談会あるいは検討会をして、最終的には何らかの提言、報告書というものを出せたらと思っています。今回は第1回の座談会、序

論といいますか総論ということで問題点を摘出することに重点がございます。事務局で準備しました討議資料（52ページ）がございますように、医療事故問題を非営利・協同組織、あるいは医療機関としてどのように取り組んでいったらいいのかということがとりあえずの問題提起でございます。

最初に東京民医連の大橋さんからピックアップした医療事故というのはどういうものなのか、手短にお話いただきたくお願いします。そのあと篠塚先生に同じようなコメントをいただきまして、次に棚木さんをお願いし新井先生にコメントをいただきたくお願い申し上げます。

大橋 医療機関側にいる者として、医療事故の問題をどうとらえるかということですが、最近ノンフィクション作家の柳田邦男さんが『現代』にJR西日本の脱線事故などについて、「一流企業を

覆う『日本病』の危機」と書かれていたのを読みました（『JR尼崎事故 破局までの『瞬間の真実』』、2005年8月号）。ここで、柳田さんは現代の日本で一流といわれている企業が共通してかかえている「病理」として、危機意識の希薄さ、目の前で起きたコトの



重大性にとっさに気づかない感覚、面子や責任を逃れて対応が遅れる、過去の教訓や他企業、他業種の事故情報・危険情報を生かさない、ヒューマンファクターの本質が理解されていない、バーチャル情報と現実の倒錯、複数の企業によって事業や作業を進める場合に、安全に落とし穴が生ずる、利益追求、効率が金科玉条とされ、安全性の厳しい検討・評価が二の次にされる、世代交代や臨時雇用の多い下請企業の技術水準の低下などの条件が、安全管理計画の視野に入れられていないなど、「組織事故」というべき重要なファクターを上げています。そして「脱出口はどこにあるか」と問われ、「『日本病』に汚染された企業人が、手を合わせて、人の命の尊さを胸に刻むところから再出発するなら、この国のどこかがかわりはじめにちがいない」と結んでいます。それほどすなりと日本の大企業病がなくなるとは思えないのですが、安全とか安心・納得というような問題が国民的な共通課題としてあるということを強く感じた

のと、非営利・協同の医療機関としてこの問題にかなり取り組みだして、セラチアの問題からいろんな取り組みをしてきて、何が問題なのかということを考えてもらえることがあります。

医療安全のとりくみでは、まだ「道なかば」というのが率直なところですが、民医連の場合、患者の人権を最優先する姿勢の確立とか、共同の営みとしての医療の確立、事実謙虚に向かう合う姿勢の確立等、医療の現場で起こる事故を「組織事故」と見て、なぜ起こったのか、再び事故を起こさないためにどうすべきかを基本理念として取り組んできたと思います。

2000年に耳原総合病院のセラチア菌院内感染の事故がおこりまして、この問題あたりから全日本民医連としてはかなり本格的な取り組みを行い、警鐘的事例の分析と安全情報の発信、「相互点検・学習運動」の強化、医療安全委員会の設置やリスクマネージャー等の研修交流会の開催、医療機能評価の受審、医療事故を扱う第三者機関の設置要望、医療オンブズマンなどの方々と共同した「なくそう医療事故、高めよう患者の権利シンポジウム」の開催、顧問弁護士交流会の開催等を行ってきました。これは『みんなではじめる感染予防』（第2版）というパンフレットですが、当初は扱う範囲が病院内での院内感染だったのですが、今では介護施設の問題までをフォローしています。またアンケートなどをとってみますと、現実的には病院の中で起こっている事故で一番多いのは転倒・転落、次に多いのは注射の事故が多いです。2001年10月1日から2002年1月31日までの4ヶ月間、モニター院所を対象とした報告を集めまして、1618件ほど集まりました。その中で転倒・転落事故をどう予防するかなどを分析したり、注射事故に関しては労働科学研究所の力も借りて、ある病院の看護師さんの日常的な業務の流れというものを分析して注射事故をどうなくすかということで「みんなできりくむ注射事故予防」というパンフレットなどを作ったりと取り組みを進めてきたわけです。

しかし、残念ながらまだ事故は減っておりませんし、医療安全に対するとりくみの差異も生まれています。こうした中で、結局、人のいのちをどう守るのか、原点に戻ったとりくみが重要だと痛感しています。医療安全の課題は安全文化を創る

という立場から、医療の質の向上や患者の人権を守り、共同の営みとしての医療を発展させるという基本的な見地に返り、自己点検や相互点検を強化することではないかと思います。そして、医療の現場で集団的な医療が実践されているかということがかなり重要だと思うのと、これがかなり事故を防ぐ大きな力になるのではないかと、この実践が危機管理体制と合わせて大きなポイントなのではないかと思っています。

また、国民的な医療安全の確立という点では、医療安全に関わる第三者機関の設置をしっかりと行って、二度と同じ事故が繰り返されない防止策を国民的にきちっと明らかにすることが大事な所に来ていると感じています。また、医療をめぐる客観的な条件、情勢の問題を見据える必要があると思います。医療の現場では、患者の高齢化、重症化、在院日数の短縮化などが進み、患者の顔も生活背景も十分に把握できないまま、入退院がなされる。また、看護師の数が少なく、新卒看護師の半数以上が入職2ヶ月で夜勤業務を開始せざるを得ないという状況がある。医療事故をなくすためには、看護師配置基準の改善や診療報酬の改善等、医療をめぐる経済的環境を改善することが重要だと思います。

司会 ありがとうございます。医療事故の経済学という点では事務局案の2(5)で、また第三者機関の設置という点では2(6)医療事故と法制度で、最初の医療機関の集団的医療や危機管理体制については1(3)(4)や2(1)(2)のあたりと、事務局からの問題提起とかなり重なってくる発言をいただいたと思います。次に篠塚先生にご発言をお願いします。

篠塚 現在は大泉生協病院という94床の内科中心の病院で働いています。とはいえ病院で働き始めたのは2ヶ月前で、それまで診療所で9年間働いていたので、診療所から見ていた医療事故と病院から見た医療事故の違いから今考えていることを話したいと思います。



診療所ないし昔の医療というのは、基本的に個人対個人の契約というか約束に基づいて成り立っていたと思います。その先生、その看護師に自分はこういうことをお願いしたい、ということで基本的には信頼関係に基づいて医師なり看護師なりが行為をしていた。ところが病院では、特に入院となると自分が主治医を選ぶこともできないし、点滴や採血をする人を選ぶこともできない状況があって個人対個人の契約という医療から大きく変わっている。しかし患者さん側から見ればもしかしたら自分で主治医を決めたいと思っているかもしれないし、自分の採血や注射をする看護師を誰にしたいと思っているかもしれないけれど、今の日本の医療、世界全般を通してだと思いますが——アメリカなどでは入院をするときに主治医を選ぶことがだいぶ行われてきていますが——まだ一般的ではないと思います。そのようなことを前提にして医療事故を防止しなければならないのかなと最近思うようになってきています。もうひとつは医療というものは不確実性を前提に行われていると同時に、この人がどんな人なのかを知らずに行うことはとても危険なんですね。自分がどういう人かを知ってもらっていることは信頼関係にもつながると思いますので、機械を修理することとは違うことを医療は求められていると思います。その意味では患者さんが医者や看護師を選びたいというのは妥当性があるのかなとも思いますが、現実には難しいと思いますので、難しいならばそれにどう近づけていくかを前提に医療事故をなくすということを考えているというところです。

司会 大変難しい問題を提起していただいたように思います。さて次に検査部会の棚木さんから専門家の立場からお願いします。

棚木 大田病院検査課の技師長をやっている棚木と申します。大田病院でも医療安全推進委員会というものがあります。看護部や技術部でも医療安全委員会があり今日も会議をしました。ここ何年かですが技術系でも医療事故が露出するようになってきました。



検査関係の危機管理意識も強くなってきています。現場で検査をしたり採血をしたりするとき、患者様の対応がすごく変わってきたと感じます。先ほど篠塚先生がおっしゃったように患者様には選ぶ権利がないわけです。病院にかかって主治医が決まってしまうと検査がオーダーされてしまうわけです。インフォームドコンセントをしてきちんと検査内容のお話をされているはずなんですけど、実際に患者様が診察を終えて検査室に回ってきて、例えば心電図や心エコーの予約を取るとか採血をするということを言いますと、患者様が理解していなかったり、納得していなかったりということでもトラブルになったりすることもあります。

今までの医療というのは、少し前までは医療機関は患者様が来てこちらから何かをしてあげるという態度が当たり前だった。今は患者様のほうが勉強しているし知識もあるし情報も氾濫していますから、たくさんを知っています。だからきちんと納得して信頼関係を作らないと難しいのかなと思います。医療や患者を守っていく上でも信頼関係をきちんと作るというのはすごく大切だし、医療従事者としてやっていかなければならないと感じています。

司会 どうもありがとうございました。キーワードのひとつに「信頼関係」があると思いますが、この点はまた後ほど論じていただきたいと思いますが、それでは新井先生に安全と医療事故に関連してコメントをいただきたくお願いします。

● 個の医療と安全問題

新井 さて大変難しい問題なので、かみ合わないかもしれませんが、お持ちした「CRO10周年」という資料の中の図をご覧ください。日本の医学を含めた生命科学・ゲノム医療で考慮すべき視点について話したものです。またこちらは前橋市のキンピール研究所が市民と交流するために、高校生や協力会社と講演会をひらいた際に、そういうヘテロな参加者に講演したものです。14点ほど、色々なレベルの課



題をリストしましたので、それをみながら話します。

個の医療は、なるべく一人一人に即した医療を考慮することですが、大まかに言うと近代医療制度では、規格医療というか、製薬会社はなるべく多くの人に効く薬を探し、大量に規格生産し、保険が適用されれば、できるだけ多くの人に供給するというモデルだった。だから医療といえ、医者技術も重要ですが、かなりの部分が製薬会社や診断技術に依存するという認識が私にはありません。

本日の場が医療一般を議論するのか、民医連を含めた現場医療の議論するのかで視点がずれてくると思いますが、広い意味では規格医療の中にあるわけです。いまの医療である限り民医連も含めて製薬会社から自由ではありえない。自分で薬を作っているわけではないから、医療経済システムの制約はあります。そこにどういう仕組みが働くのか考えなければならぬ。

こうした規格医療が90年代から大きな転換を遂げつつあると私は認識しています。即ち、現在の医療だけではなく、未来型の医療にも向けることです。現在の医療の現場に目を向けると先ほどのようになるが、未来の医療はどうなるのか。それは現在と性格が大きく変わりますが、それは日本ではオーダーメイド医療、アメリカではテーラード医療と呼ぶ個人医療になる。これは個の医療、一人一人にあった医療の展開につながるだろう。これは大量生産の薬を一律に出すのではなく、それぞれの患者や病気の特徴を理解した上で対応することになる。これにより患者と医師の関係、医療システムが随分変わってきて、今まで捨てられていたモデルが復活したり新しいモデルが作られたりすることにつながるという認識をしている。規格医療から個の医療の展開というのが重要な問題です。

こうした考えは、突然、出てきたものではありません。さかのぼって考えれば、近代医療で私が重視するのは、患者さんを診るときに医者は実験をしているんだという「実験医学」という言葉です。我々が医学生の時には『実験医学序説』（フランスのクロード・ベルナル、1850年代）の翻訳が出ていた。ベルナルは、科学者が実験を通して仮説を検証するように、医者も患者を診察・

治療することを通して実験をしているということ、つまり医療は科学・技術にもとづく行為なのだと言いましたが、私もそれに大変影響を受けました。ベルナルは、現在のように、ゲノムや個人情報だと言っていたのではなくて、実験医学という概念を出した。実験医学という概念には、医学を通して全部の原因結果を決定論的に予見できるのではなくて、医療という現実の行為を通して、未確定なことを人間それぞれの個性を通して実現していくという、先ほど言った確定性も含めている。

1960年代後半に、私が医学部を卒業するときどんな医者になるか3つの選択肢があった。ひとつは民医連型で、一番わかりやすく気に入ったけれども、これでは分子生物学とゲノム情報は解けそうにない。ふたつ目の東大病院型は大病院医局にいたのですが、これは規格医療とならぶ中央検査室化で、看護師さんが採血し、検査室が数値を出し、医者が最後にデータを読む。これは面白そうじゃないからやめた。また外科の現場で手術に携わる適性は、私にはなく、医療事故を起こす前にやめた方がいいと考えました。病院実習で手術に立ち会ったら糖尿病の患者さんの手術で、私は拘引をしていましたが、出血が激しく、教授に患者担当の医局員が叱られていました。あらかじめ予防できるものが防げていないという現実がありました。そうすると残るのは実験医学で、今の医科学研究所で、分子生物学を通して医学に貢献するわけです。これが私の実験医学とのかかわりのヒストリーです。実験医学をクロード・ベルナルが提唱したときはそういう区別もなく、医療全体が実験的性格を持つことを指摘したわけです。当時、分子生物学もゲノムもない中で、医療が持つ実験科学としての性格を、医師の立場から指摘したことは画期的だと思います。150年を経た現在では、生命科学と医学の知識が飛躍的に進み、医療を取り巻く環境も大きく変わってきていて、個の医療とともに、その背後にはサイエンスとしてのシステムがあるという考え方が出来てきた。ゲノム情報を持ちそれが時系列的に発現されて、時間的、空間的に存在する人間は、周りの環境と相互作用しながら健康状態を維持している。その全体がシステムと考えられている。

医科学研究所が先日行った「system genomic medicine」のシンポジウムでは、医療や医学を人

間と環境を含めるシステムと考え、その中で健康を実現する診断治療の体系をシステム医療と考えます。個人対個人、患者対医者というのがありますが、それ全体がシステムとして働くと考える。そういう側面にだんだん変わっていくと私は考えています。そういう中で今までどんな問題が起こっており、どのように解決されるべきなのか。さっきの例でも、データを見ればわかるのに良く検査もしないで糖尿病患者を手術したら出血が止まらなくなったというのは、これは確定している事実への対応を怠った完全な医療過誤です。しかし医学では、たとえ未確定のものがあったとしても、医者と医療提供側は対応しなければならない場合があります。例えば現在、神経内科の疾患の多くは、診断は出来るけれども治療は出来ない。しかし外科などでは、無理にでも先に行くように求められる場合もある。この辺の医療システムは、個々の医者の問題よりも、システムとしてどう機能するか話すことが、未来の医療には必要だと思います。その時キーワードになるのは個人情報です。今までの開業医はパーソナライズ・メディシン、漢方医もそうですが、規格医療で画一ではなく、患者さんの状況を良く把握して処方するということがあった。近代医療ではある一面では近代化されたが、残された重要な部分がある。それまでの医療にはパーソナルな性格があり、これをサイエンスとしてまとめるような技法が整備されていなかった。今後は、これが課題となってくるが、その際にはクリニックの役割とそのあり方が、大きな意味を持つのではないかと考えています。この間高柳先生とゲノム医学と医療現場をつなげることが必要だという話をした。いくらつなげようとしても東大病院がゲノムデータと医療現場をつなげようとしても難しい。コフォートスタディといって患者さんの集団をずっと現場で追跡しながら、患者さんの生活様式とゲノム医療のデータに統計的な相関を検討する仕組みが必要になる。現在医療の政策を問うという視点とは別に、民医連が未来型のモデルを作る貴重なデータを持っているのではないかと考えております。

そういうことを前提に、安全性を考える上でも、実験的医療と現場の医療での安全性は分けて考えるべきでしょう。薬の開発は、狭義の実験医療に区分されますが、前臨床から臨床試験の仕組みが

あり、薬事法の規制下にあります。私は、再生医療や免疫細胞治療に関心があるのですが、こういった実験的医療については、これまでの薬事法の規定がなく、医療法における医師の権限にもとづいて実施されています。しかし癌の細胞治療を掲げるクリニックには多くの患者が集まってくる。100人に実施する中で1人くらい効いたのを取り出し、それだけを宣伝すれば、わらにすぎるように患者さんはやってくる。科学の証拠 (Evidence Based Medicine, EBM) にもとづかない誇大広告で、「メシマコブの次は何か」とほとんど同じになってしまう。このへんはグレーゾーンで、EBMなしにとんでもないものが紛れ込む危険があります。ですから実験医療、未来医療におけるリスク管理をきちっとしなければいけない。このように私のいた医科研の病院でも、実験医学を進める上での安全管理と倫理問題がありました。個人が希望しても社会がダメだといった場合にどうするか、社会が認めた場合でも、個人としてはやりたくないときに医者の権限で強制していいのかなど問題もあります。輸血を絶対的に拒否する患者がいて、救命したら知らないうちに輸血をされたと医科研が訴えられたことがあります。当時は文部省を通して、国が責任を持つことになりましたが、法人化した今後は、大学病院として対応することになります。また現在、起こっている医療は *intervention* で、診断と治療です。今後、非常に大切になるのは予防 *prevention* の医療です。予防には情報が必要であり、情報にもとづいて予見します。もしこれが間違っていたり、外部に無制限に流出したりしてしまったら大変です。予防医療には、個人情報の保護と倫理問題が出てきます。予防医療には、ゲノム情報や環境情報など、個人情報を活用するという話になりますが、これが個人情報の管理と保護に絡んで結構複雑ですので、そのシステム作りをしなければならない。

あともう一つ、日本の医療は、明治の近代化に際し、漢方医学をやめて、西洋医学の知識を輸入することにより、近代医療は国が上から作ったものなんですね。問題は医者を含めた医療従事者(プレイヤー)、国民(受益者)、安全性の審判の分立ができていないことです。近代国家ではこれは分離されるべきだけれども、日本はそのシステムが出来ていない。アメリカのシステムはNIH(全

米保健研究所)が開発する、FDA(米国食品医薬品局)が薬の安全性の許認可、CDC(米国疾病管理予防センター)が予防となっている。これはアメリカの枠を超えて世界中に広がろうとしている。日本の場合は厚労省と文部省は権限を争うなど、省庁が分かれているだけで、中ではジャッジとプレイヤーが一緒、薬品を開発する人、安全性を審査する審判が一緒で、受益者は外されている。こうした傾向を指摘すると、当事者である厚労省は最近では敏感に対応してくれますが、行政の枠内では改革は難しいのが実情でしょう。FDAならば大学教授に薬品の安全性を審査させることはありません。何故ならば大部分の教授は研究する開発側なんです。だから安全性の審査は公務員として中立性を誓ったFDAのオフィサーがやらなければいけない。アメリカはこういう点では非常に倫理的に厳しい。日本では学会の権威ある人が開発側にも、公務員として審査側に入る場合が多いわけです。多くの教授たちは製薬会社のコンサルタントになっています。それ自体が問題なのではなく、開発側にある人を、審査側に入れることが問題なのです。審査会の座長に、開発側の先生がなれば、薬害が起こるのは当たり前じゃないの、と思うわけです。学術水準の判定とは別に、日本の医療には、安全管理がシステム不全状態にあるという問題があります。これは、日本の医療が、予防よりも薬物治療に傾いている、という問題とも絡んでいます。50年代以降、感染症が克服されてきたときに日本では、予防をしても金にはならないわけです。あなたは何もせずに、寝ころんでいてもいいですよ、と診断しても、お金にはならないので、薬を処方しなければならない。そうすると副作用が出てくるのは当たり前で、60年代以降そうしたことが日本の薬害の顕在化する深部にあるのではないかと思います。歴史的に現在を見ると同時に未来の医療を見ると、民医連の、医療現場で、個人に密着して医療を進めるという方向には根拠があるということです。

● 予防と補償の対策について

司会 新井先生から個人化していくことと安全ということに触れていただきました。個人化していた中で検査などではどういうふう位置づけら

れているのでしょうか。そのあと二上先生に法律的なことをお話しいただき、次に高柳先生からお話を頂き、最後に自由討論にしたいと思います。

伊藤 北区にあります王子生協病院の検査課の課



長をしている伊藤と申します。安全性のシステム作りということで、以前に比べたらかなり安全性に目が向けられるようになったとは思いますが、インシデントレポートを書くようになってこれを分析してシステムを

作るということが行われていますが、実際に分析ができていないかなという気がしています。現場では例えば、患者の誤認を防ぐために生年月日を聞いていますが、こうした個人情報聞いていいのとか、患者様によってはご自分の生年月日がわからない方もおられたりするので、考えさせられているところです。またインシデントレポートが制裁という感覚になってしまったり、病院自体のシステムを変えられるレポートにつながっていないというのが現状だと思います。そこを中心に、また患者様に合わせたシステムを確立したいというのがあって、今日皆様にいろいろとお話を伺いたいと考えていたところです。

司会 今のところは医療機関の対応にあたる部分で、事務局準備のメモでは2(2)体制の問題にあたると思います。これはなかなか大変な議論すべき問題だと思いますが、それでは次に実際のいろいろな法律的なケースに当たられておられると思いますが、どのような点が問題なのか二上先生にお願いします。

二上 ここ20年くらい病院からいろいろな相談を



受けてきたのですが、医療事故はなぜ問題になるのか、どのように取り組むかを考えた場合、最近の医療事故をめぐっては、ちまたでは患者から見れば病院不信、また病院から見ればこんなことで文句を言われてはど

うしようもないというのが激突しあっている、あえて言えばこんな感じですね。これが今後どのようなになるのかは、日本の社会がこの状況のなかでは予断を許さないと考えますね。その原因のひとつは新井先生のおっしゃられた実験医療で不確実性なんだということを患者側がまったく理解していないところですね。予期しないときに肉親が死んでしまったら「これは病院がミスをしたのだ」とまず苦情がくるのが普通とっていいような状況になっている。患者側はなぜ亡くなったのか、どこを信頼してどこの意見を聞いたら納得できるのかわからないし、病院側もどれを問題にしたらいのかを病院内で簡単に討議して結論が出せない。僕が実際の相談に乗ると、医療従事者側からの狭い中での議論のみになってしまい、患者側からの視点がなかなか反映されない状況があると思います。

歴史をさかのぼって前に進まないといけなと思います。直接的には1999年横浜市立大学の患者取り違え手術の事故からですね。その前にも医療事故訴訟はありますし、患者側の運動も長くありますが、劇的に変わったのはここからだと思います。やはり一番大きく変わったと感ずる点に、技術の向上があります。これは僕が言うまでもないですが、しかし相談に乗っていると著しいものがある。僕と同じ50代や60代の外科のドクターが「20～30代のドクターが現在やっている外科手術を見ると、とても自分たちの時代にはやらないようなレベルの手術を彼らはやっている」と言うのを聞きます。50代になれば外科医師は恐らくなかなか現役ではいられないわけでしょう？それとシステム医療がもうひとつだと思ふ。チーム医療なんです。チーム医療になっていない、コミュニケーションが医療従事者の中でも取れていないというケースによくぶつかりますね。医師同士の間でも前の医師が診た臨床観が次につながらない、カルテに全部書いていない、書いてあっても見ただけではわからない。短時間に看護師さんが見た患者の状況が医師に伝わらない。ところが後から裁判になってみると全部記録になって出てくるから、われわれからみれば記録を知ることができるから、病院としてはこんなこと全部わかっているはずだとなってしまう。そこにかなり裁判の場で考えるのと現場で動くのと落差があるのが事実です。

医療事故は川崎協同病院の場合にしてもそうですが、一時代前の「やってやる」という医師がまだ多いですね。なんといっても今の相互の不信感は大変です。

それでは医療事故対策に取り組もうと、どうやったら安全な医療ができるかということになると、忙しすぎて本気に腰をすえて取り組めていないのではないかと。安全にしなければということに、生涯かけてというのは言い過ぎかもしれませんが、力の限り取り組もうとしている医師や看護師がどれくらいいるのか。ひとつの病院、200床や300床あるところにとっては、もちろん一人の力には余ることです。僕の関連しているところでは、なんと言っても、忙しすぎてとても取り組めないと、なんと言うか腰が引けていると言っては批判的な言葉になって申し訳ないけれども、やらなくてはならないとわかっているのに歯がゆい気持ちで今を過ごして、ともかくも事故がおきなくてくれという気持ちでいるのが医療従事者の現状じゃないかと思ふ。そういう状況に対して、これを根本的に直していこうという取り組みはまだ始まっていないのではないかと僕は思っているわけです。最近出た厚労省の医療安全対策検討会議の提言は、大変に積極的な提言だと思ふ。患者さんも参加して情報を共有して医療事故をなくしていこうとまで打ち出しています。また先ほど出ていた第三者機関と補償制度まで考えようと言っている。もちろん紛争処理と補償制度まで一体のものとして考えて予防につなげようと言っているのだから、かなりいい報告だと僕は思ふますが、しかし今の忙しさや人の少なさ、予算のなさなどにはまったく触れていない。このままではすまないのではないかなという危惧感を持っています。

一方、裁判はどんどん増えて医療事故訴訟は年間1000件を超えた。その中でも訴訟にならないケースがあり、患者側が直接弁護士に会って相談し、医師たちに話を聞いてみる中で訴訟になるのは10件に1件位と言われています。弁護士の所に行かないのもその10倍はありますから、死亡事故の訴訟が多くて1000件だとすると、実際は1万件、10万件的単位で争いごとがおきている。もちろん本当の苦情は恐らく100万件的単位であるでしょうから、今後どうなっていくのかなと思ふところですね。

司会 これでは事務局の想定した問題には大体触れていただいたような気がします。ちなみに日本の訴訟が1000件だそうですが、フランスの場合をみましたら2004年で医療事故賠償請求が全国で約3000件です。そのうちONIAM（医療事故賠償全国事務局）が取り扱っているのが1226件です。医療事故は2種類で、ひとつは過失がなくても補償する場合と過失があるから補償する場合です。過失がある部分は採用されたのが2割の率で、過失があったものは疾病金庫、社会保障制度のほうで補償します。過失がなくても患者や訴える人の気持ちを重視するという方は2003年に新しく国が設置した医療事故賠償全国委員会がお金を出して補償します。再鑑定に回されるのは1割で、半分は軽度のものだからと却下されるそうです。

篠塚 フランスの人口は現在どれくらいですか？

司会 6000万人です。だから日本では倍くらい、「訴えてやる！」というのが6000件くらいに増えてもいいのではないかと、これから増えるのではないかなと思います。イギリスはフランスと同じくらいの人口で、やはり3000件くらいの訴訟だそうです。それでは高柳先生からお願いします。

● 現場での判断の困難さ

高柳 たった今まで外来にいまして頭が朦朧としておりますが、そもそも新井先生にお力を借りてと思った問題の第一は、具体的に現在われわれが直面している医療事故問題への対応というのは、遅ればせながら武蔵野日赤やいくつかのところで突破口が開かれて



それなりの対応が始まっている。それはそれで学ぶべきものがあると思うし、実践していかなければと考えている。しかし、その路線だけではやけに緻密になってきていて、それに対応した人づくりの教育システムを作れ、組織を作れとプラグマチックな対応が普及しているけれど、本当にこれだけでいいのかという気持ちがある。第二に、医療事故なり医療過誤なりを減らしていくための、

現瞬間のわれわれのプラグマチックな対応と、少し大きく日本の臨床医学という枠組みで臨床医学の技術やそこで働くわれわれや患者との関係とか、組織といった問題を一度突き放して考えてみないといけないなど、こういうことについて教えてほしいというのが問題意識なのです。それはなぜかといいますと例を挙げますが、先ほど新井先生から薬の話が出ましたが、ありとあらゆる薬の説明書きが薬局から出てくるわけです。それは大変有効だという論文も出てくる。それを頼りに動いているわけです。実際いかにほどの客観的な効果があるかということがわからないままに、いきなりえらい副作用に出くわすことになるわけです。それこそ往復ビンタのように。例えばピロリ菌の除菌をしてほしいと言われる。これはまさしく規格化されていて3点セットが決まっているわけなんです。ところが全身薬疹だらけになってしまって3週間も1ヶ月もステロイドでクリアしなければならぬ。そういう人は事前にチェックできたのかというと、ほとんど分からない。やってみて初めてわかったということが多い。僕が「少しでも変だったら止めてね」と言っても、本人はここで1週間我慢すればヤツから開放されると、よくわからないピロリは胃がんでも何でもありとあらゆる情報が来ると思う。そうすると少々ポチポチができて、患者は我慢して飲み続けてしまう。止めてくれと言っても飲んでしまうわけです。かなりはつきりしているパターンがあるものと、まったく突然起こってくる副作用がある。また薬の数が膨大なものだから、無限大の副作用の可能性が何万という数になる。実際、僕が使っているのはわずか数十ではあるけれど。

こうした薬の持つ功罪を社会的にも全体的に整理しないと毎日命がけとか一か八かとかいうか、本当に効いている薬はあるのかと思うこともありますね。

医療事故について考える場合にも、一度抜かさないでそもそものことを考えなければならない。医療行為は、技術・技能的な側面と組織的側面とで成り立っている。その上、人間が人間を対象とした活動であり、技術・技能が手段として存在している。その複雑さと、激しい変化の問題があり、医療従事者の組織的側面、経過も過度な分業の流れのなかにある。医療従事者にも例えば医師とい

ってもいろいろいるが、対象とも言える人間（患者）もいろいろです。

僕が医療事故問題で考えていることは、まず第一に単純なミスをなくす方向で考える手を打つこと。しかし第二に、医学、特に臨床医学は未完であり続けるということです。感冒ひとつとっても、僕の勉強不足のせいかもしれないが、あまりはつきりしない。経験と勘に頼り、もっともらしい処方を書いているのが実状です。「暖かくして寝ていけば…」という訳にもいかない。総合感冒薬、消炎剤、抗生物質、そのうえ胃薬までとフルコース料理のような処方になってしまう。僕は自信がないので、葛根湯とPL顆粒だけにしているのだけれど。第三に言えることは、人間・患者、病気は共通性を土台にはしているけれども、実は一人一人、大変個性的なんです。薬の例で言いましたが、有効性も副作用も使ってみないとわからない。これらのことを慎重に検討しなければならない。特に安全性という観点をもって。

ですから、今の医療の技術、組織、社会制度のあり方の枠組みの中だけで考えても、医療事故が激減していくとは思えない。むしろ増加していくのではないかという危惧の方が大きい。

新井 私の意見ではなくて、東大の第1内科を卒業してアメリカでずっとやっていた黒川清先生が、医療事故、特に単純なミスをはじめ、日本の現場の医療、医者について大変厳しい意見を持っておられます。アメリカの医療がすべていいわけではありませんが、医者の専門性、専門的な技術のトレーニングがアメリカとは比較にならない

と指摘されています。黒川先生は、東大第1内科の教授をつとめた後、東海大教授、学会の会長をつとめておられます。また医師だけではなくて医療従事者全体に当てはまる問題なのかもしれませんが、医師中心だがその医師の能力がかなり低い、その割には権威があって自浄能力に欠けている、という封建的なシステムの悪循環は変えなければいけない、と思います。ここから出る問題は変えられるものであって、そういう意味でのシステムの因果関係は変えなければならない。日本の医療事故問題がそういう背景から出てきているのか、それとも別の原因があるのか、私はよくは知りません。

篠塚 僕もアメリカの医者は能力が高いとよく聞きますが、医者ややっている仕事の内容や周りのスタッフの人数とか、医者が診ている患者の数とかを言わずに医者の能力のことを言われるのはおかしいと思う。医者が医療事故を起こす中で、ひとつに医者はなるべく患者を断りたくないわけです。例えば10人患者を持っていて「あと一人受け持ってください」と言われたときに、いっぱいいっぱいとは言わなくても（笑）、もしかしたら提供できる医療の質が落ちるかもしれないと思ながらも、他に受け持つ先生がいなくてあれば「仕方ない、持ちましょう」となるし、外来のヘルプで患者さんがたまっているので診てくれないかと言われれば病棟の患者さんを後回しにしても外来へ行くし、救急車が来て「今、患者さんを診られますか？」と言われればなるべく診られるように努力する。民医連の医者だけかもしれませんが、



断るとするのは美德ではないとなっている。

新井 民医連だけではなくて、日本の医者は大体同じでしょう。

篠塚 断るのは美德になっていません。「これ以上受け持ったら医療の質が下がるからできませんよ」と言うのが医師の責任となっていない。これが変わりうるのかどうかというのはちょっとわからないです。先ほど武蔵野日赤の話が出たけれど、自分が能力を超える量の患者を診ないことで、少なくとも自分の起こす医療事故の頻度は減らすことができる。さらに言えば、知った患者しか診ないようにすればいい。初診の知らない患者さんとか、一見の患者さんお断りというようにすれば日本全体はともかく、その医療機関の中においては医療事故が減ると思うんです。しかしそれが日本全体の医療事故を減らすのに寄与するかと言えばしないと思います。なぜなら患者さんの情報の蓄積があれば医療事故は減ると思いますが、日本全体のシステムとしてそれが可能かと言えば現時点では難しいと思います。全ての患者さんが自分のかかりつけ医を持って、病院とかかりつけ医が連携を取っているというのができるようになるのは、もう少し時間がかかる。さらに職員の離職率を減らして職員同士の人間関係の情報を蓄積することによって医療事故は減らせると思うんです。例えばこの人のオーダーはちょっと気をつけなければいけないとか、確認が必要とか、仕事の中で確認できる。全部をシステムでダブルチェックとかではなくて、このオーダーを出した人はどうい

う人なのかを職員の中で知っているのと知らないのとではぜんぜん違って、そういうことを風通しよく話しあえる関係ができていくかないかによってもぜんぜん違うと思います。

新井 それはそうだと思いますよ。個々のところでの質の高さというのはあっても、ソサエティ全体で、例えばアメリカでは保険のない人がいて、一方日本では皆保険で自由に受診できる。それでは一人一人の質はどうなのかというとこれは大きな問題ですね。よくアメリカでジョークにされるのが、弁護士が多すぎて訴訟社会になっているから道で倒れている人がいても助けるなどと言われる。下手に助けておかしくなったらお前の助け方が悪かったからだと訴訟になってしまうからと。普通はそこまでいかないので助けるが、訴訟社会はそうではないと。せいぜい、救急車でも呼んで、触るなど。これは社会的にはあまりカンファタブルではない社会ですね。そういう感じになるのはおかしいですね。アメリカがそうになっているかどうかは別として、個々のところが上手くいっても社会システム的には失敗という問題が出てくるかもしれないですね。大きな問題の一つは近代的な非営利という原則がここに書いてあるでしょう。僕は非営利のところでもモチベーションをもって新しい薬を開発するには、単純に非営利で研究していればできますよとはいかないと思う。だからベンチャーにしても、知識という可能性を、現実の産業に転化する、産業化の仕組みが必要です。そのためには、価値を現実のお金に転換する仕組みがないといけない。非営利は大事な理念だけ



ども、そのためにも、産業化をする営利の仕組みが必要であると思います。やはり産業は営利事業ですよ。

高柳 その辺は石塚さんの専門だから、概念を整理して彼に反論してもらわなきゃいけない(笑)。

● 薬の開発と安全性

新井 いま問題になっているのは、それによってだいたいいろんな新薬ができたけれども、使えるのはみんなアメリカとか日本の一部とかで、一番もとめられているアフリカのエイズ患者がまったく放置されているという、完全乖離がある。そうすると営利じゃなくてフィランソロピーという慈善事業としてやらないとだめだろう。しかし、製薬会社が手をつけない。だからこういう点で副作用はあるけれどもかなり役に立つ、多くのエイズ患者を救うことができるだろうといわれている薬を製薬会社が経済効率から手を出さなくなってしまう、現在これが日本社会だけではなくて国際問題になっているんです。

もうひとつの問題は、製薬会社を始め企業はワクチン開発をやりたいがらないのです。7月28日には、僕はワシントンの研究所にアジアとアフリカにおけるワクチン開発の相談に行きます。アメリカ社会ではワクチンは非常に効果的だが多くの人に投与するから、当然副作用が出てくる。それを全部今のところで学術的に予見できるかというところははいかない。副作用が出てきたら訴訟になるわけで、訴訟社会では1発で何千億円と訴訟が起こされた場合、会社はつぶれてしまうわけです。ワクチンなしで死者がどんどん出ると、ワクチンの副作用が出るのとではだいぶ次元がちがいます。こうした一人一人の医療行為を越えた問題がどんどん出てきています。日本がいいかアメリカがいいかではなくて、システムをどういうふうにするかという問題だと思いますね。また高柳先生が言うように、薬に関しては単純に副作用が出ているものをさらにどうするか、という問題だった。今までの近代医学は一個の化合物で薬効をみる、後はコンビネーションというやり方だった。このやり方はかなり複雑になり、全体としては多彩な薬を、どういうふうに使おうとどうなるかというデ

ータベースを作る動きも出ていて、これは非常に重要な作業だと思う。漢方医学は、複数の薬物のコンビネーションの権化ですが、アメリカのFDAでも日本でも、一つの化合物で有効性を出すやり方には単純にははまらない。製薬会社はそんなことをやったら薬ができないから相手にしない。そういう今の薬の開発の問題があります。

薬の問題ではもうひとつ、多くの人に適用して臨床試験で副作用が出たら大体中止になります。今までの成功打率があまりに低すぎる。問題はサイエンスが進んだらこの人に副作用が出るかどうか、その根拠を予見できるのはゲノム情報ですね。ゲノム情報ですべて解決するかどうかは問題だけれど、基本的にはある母集団にこのゲノムタイプならばこうなるということで、いまFDAでは薬剤代謝酵素のスニップSNP (Single Nucleotide Polymorphism) を駆使して、こういう人にはこういう副作用が出るという予言をデータにつけないと薬の認可が下りない。日本がそうなる可能性もある。これがサイエンスの進歩なのかややこしくなるのかははっきりしないけれど(笑)、データベースから、この人たちにはこういうふうになると副作用が出ると予見できる場合は投与を止める、すなわち臨床試験の対象にしなければいいのです。すると一度は死んだ薬が生き返る。ただ危ないのは、そういう場合でも、現場のお医者さんや患者がそんなことを知らないで使ったら副作用が出てしまいます。これがもう可能になったとは言えないけれど、前のように患者さんが薬を求めてきてリスクがいっぱいでも、とにかく何か薬を出さなければならぬ状態から科学的にはもう少し整理される可能性はある。こうしたデータベースと個人のプライバシーの問題、社会的にそういう診断に価値を認めて薬の投与ではなくてデータベースにお金を払うという経済体系にしないと、経営は成り立たない。経済の問題は大きなファクターになると思います。

高柳 非営利・協同についてちょっともう少し(笑)。

新井 それは医者があまりに営利姿勢じゃないかという、社会的な医者に対する批判的な立場があるように思います。これには結構微妙なところが

あると思いますが、同時に製薬会社に対してもあります。それと営利事業と法外なぼろ儲けというのは話が違うわけで、そのへんをどういう考えを持っているかということですよ。

高柳 もともと、この座談会が何かをまとめようというのではなくて企画された一つは、どうも医者はできが悪い、怠けている、ぼんくらだ、注意が行き届いていない、パターンリズムだと、医者の悪口をがんとと言うマスコミがあって、やや医者はやられっぱなしという風潮があった。俺はパターンリズムの親分みたいな所もあるのだけれど(笑)、それだけでは解決しないし、それで医者に問題があるのであればどのように改善するかという方に持っていきたい。医者の道徳的モラルを叩くだけではとうてい問題解決には迫らないなという問題意識があったわけ。先生が見ていて、本当に見ていてこの医局はダメだね、というのもあると思うけれど。

篠塚 パターンリズムのことで言えば、今は医療訴訟の問題があって、こちら側はどちらかというところディフェンシブになっていると思うんですね。説明して、これは患者さんがやらないと言ったとカルテに書きなさいと指導されたり、例えばインフルエンザ検査の迅速キットを希望しますかということまでカルテに書きなさいとか、この熱を下げる薬にはこんな副作用が出るというのを説明して了解しましたかということまで書きなさいとか、どんどんディフェンシブになっている。最たるものというか、最近医局で話題になっているのが予想されなかった原因で死亡した患者さんに対して、剖検を申し出るんですが、剖検を家族が承諾しなかったというのを家族に署名してもらった方がいいのではないかという意見まで出ています。つい先ほどまで一緒に患者の死を悼んでいたというのに急にディフェンシブに契約を持ち出すのは連続性としてどうなのかなと、すなわち医療サービスの中の契約的部分と心を通わせる部分との不連続性というのを気にしています。実際にやっていると急に手の平を返したようにここから先は、となくなってしまって、どうなのかなと。

二上 まさにそこが問題になっているところだと

思いますね。インフォームドコンセントと契約であるというのは大きな意味を持っていて、それがあらゆる場面に適用されていたら、まさに今のようになってしまう。契約ではなくて信頼関係でもいいのではないのかというのが、かなり大きな問題で、僕のまわりでも年輩の医師で「契約というのがどうもわからない」と言う人がいます。僕ら弁護士の世界でも最初に費用を言って契約書を作れというのだけれど、僕も古いタイプだからまだ契約書を作らない、契約になっていないわけです。でもその方が相手の為になるんじゃないかと思っちゃう(笑)。ところが裁判の場面ではこれではダメですよ。

司会 新井先生がおっしゃったように、プレイヤーがいて、ベネフィットがいてジャッジがいる。しかしベネフィットとプレイヤーは契約関係にあるのか、信頼関係にあるのか。本来契約というのは対等の情報があって、いわゆる経済学で言う情報の非対称性がある場合、契約というのは意味をなさないのではないですか？だからサインしろ、署名しろと言っても裁判では通らないのでは？

二上 いや、日本の裁判は少し形式的なところがあるから、署名があるとそれは通りますよ。もちろんそれだけではありませんがね。

篠塚 近くで身近にいる人ほど医者や看護師に同情的でも、滅多に来ないような家族ほど、何かあったときに医者に落ち度があったのではないかと文句を言うてくることが多くて、これはアメリカでも同じような話があって、「ボストンのおじさん」といって、ニューヨークで何かあったらボストンのおじさんが文句を言うて来るとい言葉があるようです。実際にその場での家族と患者さんとの関係以外から訴訟に入ることが多いと感じていて、そこまではどうしようもないと感じています。医療事故を減らす為には薬を減らすことだって必要だし、医療従事者を増やすことだって必要だと思いますが、遠くの親戚が口を出す状況が変わらない限り超えられないこともあるのではないかと思いますね。

二上 今の問題は、患者本人以外の誰の同意を得

てどういうふう医療をすすめるかというシステムが成熟していないから起こる問題でしょう？

高柳 これは新井先生に教えて欲しいのだけれど、これ以上は技術的な分野ではっきりしないままに進歩をさせるなど思うのだけれど、どうだろうか？激しい変化、時間の早さや機材も含めて変化がめざましすぎるのではないか。例えばつい最近まできちんと開腹して手術していた大腸を内視鏡で手術し始めてドジった、なんてことが起こっている。こういうのはしばらく数カ所に留めて、患者本人が納得して是非挑戦してみてくださいとなったところが実績を挙げて教育センターになるというのをしないで一斉に行うというのはどうかと思う。

新井 私もそれはおかしいと言っています。クロード・ベルナルが言った患者さんを診ること全体が実験だというのはそうだけれども、近代的に考えると一般医療として実践できるのと、まだ基本的な実験的段階で確認されておりませんよという段階でも、先に進まなければならない。ネズミとショウジョウバエでやっていたのではだめで、人間でやらなければならない。そのことをやるためにはある条件を満たしたボランティアの方にベストなところでやっていただく。出来ればそういう医療は無料にするべきだというのが我々の意見です。公的な合意に基づいてやるべきで、それを私的なところでいきなりやったらディザスターになる、というわけです。

高柳 何の統制もかからないでみんな挑戦してよろしいという格好になっているのは、一方でむやみやたらと国家が干渉すべきではないとも思うのだけれど、この辺の原則が。

篠塚 それはテクノロジーアセスメントの問題で、例えば検査技術などが進んでいるけれども、最近ではPSAという前立腺癌のマーカーを検診に使っているのかどうかという問題がある。患者さん自身は情報があるから前立腺を調べてくれと言っても、そのあとは針生検しか出来ることが残っていない。患者さんにとって新しい技術や検査法がどこにメリットがあってどこにリスクがあるというのをきちんとアセスメントして実験医

学に留めるべきなのか、必要な医学とするべきなのではないかと思います。

新井 私の意見ではそうなのです。実験というイメージがあるけれどそうではなくて、人間という対象に最大の不確定性を認めた上でチャレンジするような仕組みを持っていなければいけない。米国の場合はNIHを含めてその辺がかなりよく整備されています。日本は厚労省と文部省との間で管轄が違って、大学病院の中でかなり実験的なものをやるならば、そういう場所を大学病院一般ではない形で作れと言っています。医科学研究所の病院はそういうふうにデザインされた病院なのですが、あらゆる大学病院が同じようなものを作り始めるので訳が分からなくなることの繰り返しです。これは日本横並び体制です。アメリカでは国家機構が作る時は一カ所しかない。NIHだったらNIHがあるメリーランド州ベセスターカ所でしかない。あとは大学はプライベートかパブリックスクールかで、これはまた別な話となる。ところが日本は国立横並びと帝国大学意識で「あそこがやるなら全部でやるぞ」となる。すると厚労省と文部省の官僚がぶつかる。これはシステム不全ですね。実験医学という概念にもとづいてシステムをデザインするべきである。薬の開発でもそうだし、新しい医療の「実験的な」といっている中でゲノムの診断もそうですが、再生医療、ES細胞についても遺伝子治療、こういったものを全部それに乗せてやらないと、日本全体の医療システムが混乱する。こういう主張をしているのですが、最近、やっと、実験医療というキーワードでシステムをまとめようという気運が出来てきていますね。

篠塚 それは、医療の支出を抑えるために混合診療のように自費でやる部分と保険を適用する部分を分けたいのではというのと繋がるのではないですか？

新井 そういうものとは違う、もっと実験的なものです。例えば医科学研究所で作っているベッドは百いくつしかないけれど、その内の数十が実験医療のベッドです。患者さんが同意をしてそういう治療を行うと。NIHでもベッド数は何万も

あるけれど、そのうちの一部が実験ベッドで使われる。治検とは少しちがっていて、治検でもフェイズ2-B、3という大規模なテスト段階よりもっと手前の段階です。治検の段階と実験医療のなかでも企業主導の治検と分けて、研究者主導でやるシステムを作るべきであると。ただここにも経済問題と知的財産の問題が絡んできます。この間の技術開発の進歩により、情報が患者さんにも組織的にアクセスが可能なシステムが出来てきている。技術的な進歩、Eメールやインターネットで検索してデータベースがしっかり出来ているから、個人が判断する余地が出来ている。だからやりやすくなっていて今までのように情報は医者と医療チームが独占して、患者側にはわからないという状態ではなくなってきた。もちろん、それに基づいて新たな問題が出てくるけれども、アメリカと日本が異なるのは医療行為に特許を認めるか認めないかという点です。日本はヨーロッパも含めて医療は非営利とは言わないけれども公共的なものであって、医療行為には特許を認めていない。アメリカは医療行為に特許を認める。現在、手術法やノウハウをどうするかということを含めて、日本でも検討しているはず。私自身は医療に特許を認めるべきだとは思っている。これとは別にいかに経済的なインセンティブを付与するか。特許と営利性はイコールではないですよ、この辺の所を整理しなければならないし、整理はされる方向に進むとは思いますが。しかし日本の場合はいままで官制で管理され、官制が外れると無制限ということになる。この国はこうした二極分解に進む可能性があって、日本だけではなく、アジアでの役割を考えても、大変もったいないというか。

二上 事故の話で日本の医療事故の質は非常に粗末なものが多いというのがありましたね。一方で日本の医師の質はという話がありますが、本当にそうなのでしょうか。

司会 結局訴訟の仕方個人を訴える、病院を訴える、そこから例えば経済的な賠償を取るというシステムになっているわけです。しかしフランスやイギリスの仕組みのように公的補償をどうするかという組み方をすると随分変わると思っていますね。

先ほど伊藤さんがおっしゃられたように自分の失敗をペナルティとされてしまうのであれば、事故は減らない訳です。いかにより公共的なものとして医療事故を共有するかという方向に持っていくといけないですね。

● 総合的な視点で医療事故問題をとらえる

篠塚 アメリカの医師と話していて感じるのは、アメリカはいろんな人種や階層がいるのに対して、日本では比較的同じような人種で同じような階層を診ていることが多いので、多様な人にどう対応するかという技術をトレーニングする機会が日本の医療従事者にはあまりない。実際には多様化が進んできていますから要求も変わってきているのに、個性への対応のスキルが追いついていないのかなという印象を受けますね。

あともう一つ、日常と非日常といますか、患者さんにとっては入院は非日常的な行為なのですが、医療従事者からみればそれは日常的な行為でしかも極端に忙しい流れ作業的な日常となっていて、このギャップが大きいですね。もう少し患者さんの非日常の状態に近づける仕事の組み立て方をしないとまずいかなと思うんですね。カンファレンスについて言えば死亡した患者さんのデスカンファレンスやCPC（臨床病理カンファレンス）は医療従事者も非日常的にやるけれども、普通の患者さんの場合は10人を30分で流して行って、せいぜい情報交換程度のことになっている。それを一人の患者さんに10分15分かけてゆったり外来や診療所で診ていた医師や訪問看護ステーションの看護師さんが参加したりするようになれば、日常性を緩和出来るようにできるのではないかなと思いますね。多忙という漠とした言い方ではなくて、何に時間を使って何を共有すべきなのかというコンテンツを明らかにするべきで、抽象的に多忙と言っている間は何も解決しないのではないかなと思いますね。

新井 この討議資料がありますが、それにあわせて整理するといいのかもしれませんが。

先ほど私は未来型の流れを想定して、現在の医療にある問題だけではなくて、医療の本来ある方

向を想定してその中でこれがどういう問題かと考えることです。それで今の確立した医療の中での問題点、未来型の医療の問題点を整理するといっているのではないかなと思います。

高柳 一つだけご紹介します。新井先生が言っているような一つの試みが、千葉大で古在豊樹先生という学長が中心になって、社会学、環境学、薬学、東洋医学、医療経済などがみんな寄ったプロジェクトが、柏の奥でまちづくりと一緒に立ち上がってくるんです（千葉大学環境健康都市園芸フィールド科学教育研究センター）。これにどんな形で僕らは関わったらいいかとっていますが、ある意味、切り捨ててしまった過去を復権してみせるというか、違った意味で過去を復権させる。東洋医学をかなりメインにしているようです。新井先生のおっしゃった一対一の関係も含めて、かなり大がかりなプロジェクトのようですね。あれは参考になるかなと考えている。

新井 ここに医療ということが書いてあるけれど、医療法も大きいけれど薬事法による薬の開発の仕方の規制も非常に大きくて、個の医療といった場合、いままでの化学で言っていたタブレット型の薬と、インターフェロンとかインシュリンみたいなタンパク質の薬、これは分子構造で書けますね。それから遺伝子治療もどういう遺伝子が出ているかという基本構造は化学で書けるけれど、だんだん個の医療となってくると自分の細胞やヒトのES細胞をどうするかなんて書けない。薬の概念からはみ出している。

いま、医療法でやるならば医者の裁量でやれというので、免疫細胞治療のクリニックがどんどん出ている。昔の丸山ワクチンの教訓を生かしきれしていない。薬事法でやると未承認薬だから病院から持ち出してはいけないとか、そういう新しい分野を含めると「何を薬と定義するんですか？」（笑）となってくる。そこからどういう事故が発生するのか、とか。輸血についてもあれは医療なのか。薬事法だったら規定できない。グロブリンの化学構造は書けますけれど、赤血球なんて書けませんよ。法制度の問題はすごくいろいろな問題が新たに出てきますので、それを頭に入れておくといと思います。

一人一人の事故を防ぐためには技術をきちんとする、サイエンスをきちんとする。基本的には不特定なことは必ずあるので事故がゼロではなくて重大な誤りにならないようにする方が大事だと思います。全然無謬であるのは何も出来ませんよね。

高柳 何もしないのが一番になってしまう（笑）。

新井 そう。何もしないわけにはいかないのだから、第1層、第2層、第3層と単純なミスを防ぎながらいかに、機能不全の場合でもプロテクションを入れるか。官僚の方が言っていたのは、日本で厚労省が後ろに引けた対応をするのは、日本社会では官僚だけではなく、国がシステムとして患者から訴えられることになる。アメリカで訴えられているのは国ではなくて会社や医者である。訴訟の対象が少し違うのです。なにかが問題になったときに単純に個人や会社の争いという形で終わるのではなくて、そういうことがないようにするシステム、特に補償の体制が必要ですね。特に実験医療を進めようとする際、インフォームドコンセントがあっても必ず何らかの不確定が起こるからそういう場合の救済をどうするか。東大など国立大学の時は、私が医科学研究所長のときは病院長には責任はなく所長の責任です。実際は、文部省が財政的に責任を取ります。これからはそうはいかない。独立行政法人化したのだから大学で出してくださいとなる。お上の一部という感覚は通じなくなる。しかも研究病院は公共的な使命として新しいこともしなければならぬ。そうすると必ず何か起こります、ということにどう補償を作っていくか。そういう点では、未来型のシステムを考えると、儲けるのではなくて、何かに参加してくれた患者さんやシステムをいかに経済的に保障してプロテクトするかというのが大事だと思います。

司会 それはアメリカのメディカル・トライアルのような制度を日本で作って、実験医療の不確定性に補償を行うということで保障されるし、最初の大橋さんのお話にあった国民的な安全を私的な個人や個々のところで背負うだけではなくて、国や第三者機関や私的な民間の営利な部分が資金を出すというのでもかまわないと思いますが、制度として保障するシステムを作らないと医学の進歩

も国民のいのちとくらしも保障できない。そうしないとせまい訴訟合戦になって、医者が悪い、悪いリピーター医師がいるということになってしまう。

新井 それでアメリカでは今、弁護士が悪いという話になってしまっている。

二上 日本はこれから弁護士を増やそうとしている（笑）。

大橋 今の日本の医療制度はなんだかんだ言ってもフリーアクセスというか、自由にかかれるというのはなんとなく安心感があることだと思うけれど、今は医療をやっている側が縮こまざるをえない状況があり、ちょうど分かれ目のところに来ている気がします。第三者機関の設置などは一つの突破口になるのかなと思いますが、一方でそれを押さえつけようという動きもありますね。そこでどういう方向に行くのかという国民的議論をする必要がある気がします。風穴をいかに開けるかですね。

高柳 でかく本質的につかまえて、毎日やることはきわめて小さなことをこつこつ。

篠塚 こういう言い方はいけないのかもしれないけれど、医療よりも比較的単純な交通機関で起こる事故があります。JRや飛行機で起こっていますね。そういうものでさえ、なかなか改善がされない。料金の設定とか人の配置をどうするのかというのは医療と通じるものがあるけれどもなかなか解決しない。日本はどんなサービスにどんな対価を

払って、人件費や教育にかかるお金をまかなうのかとか、人が関わるサービスについてどんなものをいいサービスと考えるかというのがまだ成熟されていないのかなという気がしますね。

新井 医療というと intervention、いのちとくらしでいいのではないですか。私も小泉内閣のBT戦略会議のメンバーですが、そのスローガンが「より良く生きる、より良く暮らす、より良く食べる」だったかな？つまり健康で生きるという社会をどう作るのかを、小泉内閣においてもバイオテクノロジー戦略会議を通して一般の社会に理解されなければいけないということで、やっていますね。それをさらに先導して、医療の現場からこうした提議がされたのは価値があると思います。

高柳 民医連はずいぶん立派なことを言いながら、ずいぶんみっともない事故も起こしてきた。これをどう克服するかというのは日本の医療に貢献すると思いますね。そうじゃないですか？

篠塚 民医連が掲げている差額ベッド料を取らないということによって、医療事故が起こると思えないけれど、他の医療機関に負けないで医療事故も少なくして、差額ベッドもとらないでやっていくというのは並大抵のことではないので、そのことを職員が自覚する必要があるとは思っていますね。

司会 第1回の中で多くの問題が導き出せたと思います。長時間、ありがとうございました。

(2005年7月25日実施)

【事務局ニュース】1・「シリーズ医療事故問題」ご意見、投稿募集

座談会の事務局討議資料にもあるように、引き続きこの問題を取り上げる予定です。

今回の座談会を読んでのご意見や感想、またこの問題に関する寄稿などを募集します。

・字数の目安：意見や感想＝1,000字程度、寄稿＝10,000字程度

- ・締め切り：2005年10月末日（機関誌13号は11月発行予定）
- ・「シリーズ医療事故問題」と明記し、必ずお名前、連絡先をお入れください
- ・掲載させていただいた方には、薄謝を呈します

医療事故（過誤）座談会 討議資料

1. 問題把握の視点

(1) 医療事故はなぜ問題となるのか？ 医療とはにか。歴史的、時間的起因⇒

①呼称（医療事故、医療過誤、医事紛争、医療紛争訴訟、など）。と認定⇒カルテの位置づけ、医師の資格による位置づけ。

②医療事故の定義（子供とりちがえ、薬害、から死亡まで）⇒たとえば、「医療行為における患者にたいする【たとえば医療従事者、患者、第三者機関の】行為による意図しない結果の発生による身体的・精神的不利益（基本的人権の阻害）の発生」

(2) 医療事故以前

①いつごろから医療事故という概念は認知されたか。
⇒技術限界、不可抗力、人為的原因、

②医療にたいする態度の変化（医師、医療従事者、患者（承諾書から選択へ？）、行政・警察・裁判所、社会）

③医療の安全性、薬の安全性

(3) 医療事故の当事者⇒

①医療機関（病院）、医師、看護師、検査技師、薬剤師、その他医療従事者、

②患者、家族、

③公権力（警察・役所）、

④第三者機関、保険会社⇒どのように医療事故を認定するのか

⑤社会

(4) 医療事故発生のメカニズム

①内部認定⇒医療事故の発生場所（病室、手術室、処置室、その他）、関係者の種類（医師、看護師、検査技師、その他）、基準、

②外部認定（）

③患者訴訟

④その他

2. 医療事故の現状とその対応方法について

(1) 医療事故の処理過程・患者救済過程⇒（医療的対応（治療・死後の技術的・管理的フィードバック）、法的対応（訴訟、裁判、示談）、警察的双方対応、患者家族的双方対応、社会的双方対応）

(2) 医療事故以後、事故予防対応・再発防止化（機関体制⇒リスクマネジメント、データベース化（情報の共有）、セカンドオピニオン、医療資格更新制度案、E B M, オンブズマン制度、従事者への教育・訓練・法的過程への対応、社会的対応）

(3) 医療事故と患者の権利（物理治療的対応、精神的治療対応、社会的対応、経済的対応、）

①医療の継続

②訴訟による賠償⇒因果関係の証明。危険度の度合い。

(4) 医療事故と医師および医療従者

①原因はどこにあると考えるのか

②対策の重点はどこにあるのか⇒医療機関の体制、労働過程、経営的要素、社会的要素

(a) 制度的対応⇒いわゆる医療機関の安全体制、マニュアル化、教育訓練、ヒューマンファクター、フィジカルファクター、システムファクター、

(b) 患者・家族への対応。

(5) 医療事故の経済学

①医療機関（医療費、賠償費用、業務費用、対策費用、裁判費用、教育・訓練費用、広報費用、保険費用）

②患者サイド

③国家・社会サイド

(6) 医療事故と法制度

①第三者機関の設置⇒相談、原因究明再発防止、救済、紛争処理、(例スウェーデン・監視局H S A N, オランダ・苦情処理委員会、アメリカ・J C A S H O医療施設評価委員会。フランス・O N I S M全国医療賠償事務局、イギリス・N H S L A →N H S訴訟局)、国・自治体による、または自主的・独立機関による？

②医療法薬事法その他の規定見直し。

3. 医療事故対応のあるべき姿とは

(1) 医療機関および医師・医療従事者

(2) 患者

転載：

NISTEPREPORT No.96『科学技術の中長期発展に係る俯瞰的予測調査 注目科学技術領域の発展シナリオ調査報告書』（2005年5月 科学技術政策研究所）pp236-244

個人のニーズに対応する新規医療

新井 賢一

1. 現状分析

(1) 還元的アプローチによる医科学と規格医療の展開

生命機能は、内因（共通の生命過程と個人の特性）と外因（社会基盤を含めた環境）の相互作用により規定され、人間の健康を把握するには、内因と外因の総体を記述し、環境に対する個体応答を解析するためのツールを持つ必要がある。19世紀後半には、病因論では、ウイルヒョーの細胞病理学とパスツール・コッホの病原微生物学がその手段を提供したが、メンデル遺伝学は、病態解析には取り入れられなかった。20世紀初頭に1遺伝子1酵素仮説を唱えたギャロッドは、遺伝子がヒトの病気に関連することを示唆したが、その実体は不明であった。ベルナルは、19世紀中頃に「個々の患者の診療を通して医師は実験をしている」という実験医学の概念を提唱した。しかし、遺伝子という生命の共通語を用いて、個人の特性を把握し、ゲノム情報に基づいて、診断・治療・予防・健康のプロセスを俯瞰することは、分子生物学と遺伝子組換え技術を手にした1980年代になっても困難であった。

20世紀の生命科学では、物理化学と還元的アプローチにより、生命の物質・エネルギー・情報過程が対象となり、遺伝学と生化学の学理にもとづいて、細菌、酵母、線虫、ハエ、カエル、マウスなどのモデル生物を用いて、生命の共通性の研究が主流になった。医学に源流をもつ、解剖・組織学、感染・免疫学、生理学・内分泌学なども、医学から相対的に独立し、独自の体系を築くことにより、生命科学の知識獲得と人間の医学の乖離が

進んだともいえる。その過程で、まず20世紀前半には化学をツールとする製薬企業、後半には遺伝子工学を駆使するバイオテックベンチャーが登場し、医薬品として低分子化合物・蛋白質を開発した。30年代には、代謝学と薬理学を基盤に医薬品ターゲットが明らかになり、規格化・大量生産・標準化を特徴とする、製薬企業と化学医薬・化学医学が発展した。50年代のデジタル情報の分子生物学と70年代の遺伝子工学は、バイオテック企業と蛋白質・抗体医薬品を生み出した。さらに、細胞内外のシグナル伝達ネットワーク研究と分子薬理学の展開により、新たな受容体創薬のターゲットが明らかとなり、低分子化合物・蛋白質・遺伝子医薬の宝庫となっている。20世紀の医療産業の特徴は、医薬品の開発の対象として、多くの人々に有効であり、大量生産に適した、規格化できる共通製品がめざされたことである。

(2) ゲノム医科学と個人医療の胎動

こうした状況は90年代になり大きく変化した。ゲノムプロジェクトを通して、究極のモデル生物ともいべきヒトが対象となり、ゲノム科学と医学が結びつくゲノム病理学の時代に入り、生命科学の知識獲得と人間の医学の融合が進みつつある。こうした変化の多くは技術開発の進展によりもたらされた。70年代には、ヒトゲノム解析は1千年かかると予測されたが、20年後には1千倍加速され1年のプロジェクトとなり、現在のデータベースが構築された。その結果、ゲノムの共通性とともに、ゲノムの多様性・個性も解析できるようになり、「個々の患者の診療を通して医師は実験をする」というベルナルの予言は、個人の特性に対応するオーダーメイドの新規医療として現実の