めまぐるしく環境が変化する医療において組織のコンプライアンスとは何かを考える

かつて医療過誤事件が刑事事件として訴追されることが相次いだ。製薬会社による臨床試験データの改ざんなどが注目を集めたこともあった。医療技術が進歩し、医療に求められる社会的要請が変化する現代にあって、医療機関や製薬会社の危機管理はどうあるべきだろうか。10月26日の当会では、医療分野におけるコンプライアンス（法令順守）の第一人者である弁護士の郷原信郎氏が講演。このテーマについて活発な議論が行われた。

大手メディアにウオッチされる時代のコンプライアンスはどうあるべきか

開会に際し、「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」の尾尻佳津典代表があいさつした。

「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」国会議員団会長
自民党衆議院議員
原田義昭氏

「医療界でも、危機管理、コンプライアンスが重要視されるようになっています。2000年を境に、新聞社などの大手メディアには医療班ができ、医療機関や医薬品メーカーは、大手メディアにウオッチされるようになりました。以来、トップにとって厳しい記事が紙面をにぎわせています。今回は医療のコンプライアンスに関する第一人者である郷原先生にお話をお願いしました。自由闊達な議論を期待しております」

「日本の医療と医薬品等の未来を考える会」代表
集中出版株式会社代表
尾尻佳津典

続いて、同会の国会議員団会長を務める原田義昭・自民党衆議院議員から、次のようなあいさつがあった。

「国会が大変な時期ですが、勉強すべきことは、皆さんと一緒に勉強していきたいと考えています。本日は、医療分野でも多くの経験を積んでいる郷原先生に講師を務めていただき、望外の喜びであります」

講演採録

環境変化への適応と医療をめぐるコンプライアンス

医療は生命に関わり、人の一生にも関わるため、社会が要求する内容は非常に厳しく、それに反した場合には、大変な非難や批判を浴びることになります。コンプライアンスが厳しい要求になってくるのも、ある意味、仕方がないといえます。

コンプライアンスは「法令順守」と訳されることが多いのですが、法令さえ守ればいいという考え方では、問題が生じてしまう可能性があります。組織にとってのコンプライアンスとは、法令順守ではなく、「組織が社会の要請に応えること」であると私は考えています。組織は個人とは異なり、社会が認めてくれているからこそ存在し、活動することができるのですから、社会と組織の関係は、社会の要請によってつながっていると考えられます。医療分野においても、それは同じです。

例えば民間企業であれば、組織が答えていくべき社会の要請の中心には需要があります。需要に応えていくことを通して、社会の要請に応えていくことになります。それができる企業が生き残り、成長していくことができるわけです。組織が社会の要請に応えていくことがコンプライアンスだと考えると、ベースには需要があり、それ以外にもさまざまな社会の要請に応えていく必要があります。その全体がコンプライアンスなのです。組織はさまざまな社会の要請にバランスよく答え、変化する要請にも適応していく必要があります。これが私のコンプライアンス論の基本です。

医療をめぐる社会の要請は大きく変化しています。過去においては、延命や疼痛緩和に最大限の努力をすることや、資格を持つ医師によって医療が提供されることが、社会の要請の中心でした。ところが現在では、一定のレベルを上回る医療を受けたい、さらに高度な医療を受けたい、というように変化しています。そして、医療に対する社会の要請は、ますます複雑化し、大きく変化している状況だといえます。

郷原総合コンプライアンス
法律事務所代表
弁護士
郷原信郎氏

こういった状況の中で、医療過誤の問題が深刻な問題として発生してきました。特に2000年から07年頃にかけて、医療過誤が刑事事件化することが相次ぎました。その大きな原因となったのが医師法21条です。異常死の届け出義務が課されているのですが、この義務の考え方が一部変わってきたことが原因となりました。届け出義務違反が問題にされることを通して、医療事故が刑事事件化していくことが相次いだのです。

かつては医師に診てもらった上での死は正常な死で、医師に診てもらわない死が異常な死でした。ところが、医療の質が一定レベルに達していなければ正常な死ではない、という考え方が出てくるのに伴い、医師法21条の届け出義務の範囲が変わってきました。それが、医療過誤が刑事事件化する背景となっていったのです。

こうした状況に終止符を打つことになったのが、福島県立大野病院事件でした。この事件では産婦人科医が逮捕されましたが、08年に無罪判決が出ています。この事件を機に、検察は医療事故からほとんど手を引いた状態になっています。すでに導入された医療事故調査制度は、医療事故を刑事事件化することには限界があるため、それに代わって被害者遺族の納得を得て医療過誤問題を解決するための制度なのです。

医薬品の分野では、高血圧治療薬をめぐる不祥事が相次ぎました。臨床試験データの改ざんや、臨床試験データを用いた広告の在り方が社会の批判を浴びることになったのです。製薬会社がコンプライアンスを法令順守とだけ考え、正しく認識していなかったことが、この問題の背景になっていました。

高血圧治療薬が社会から要請されているのは、第一次的には血圧を低下させることですが、最終的に求められているのは、脳・心疾患リスクを低下させることです。臨床試験の結果は、医師の判断に重大な影響を及ぼします。臨床試験は薬事法の対象ではありませんが、それに関して不正が行われたことで、医師に誤った判断をさせる恐れが生じてきました。それによって、当の医薬品メーカーは社会的要請に反することになり、コンプライアンス問題に発展してしまったのです。

大切なのは、自分たちに対する社会的要請はどのようなもので、どう変化しているかを、的確に把握していくことです。医療に対する社会的要請が大きく変化している今、環境の変化に対応できないと、コンプライアンス問題が起きてしまいます。そういった環境の変化とリスクの関係を把握し、それに対応していくことが、医療をめぐるコンプライアンスとして重要だと思います。

医療に関わる危機管理について 郷原氏とメンバーの間で活発な質疑応答

講演後には、出席したメンバーにより、次のような議論が行われた。

尾尻　「医師法21条の取り扱いは、大野病院事件の前後でどう変わったのでしょうか。医療界が萎縮しているように思えるのですが」

郷原氏　「法医学会のガイドラインが出たのが契機になったと思います。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は、医師法21条による届け出の対象となるとしています。医師の管理下にある死でも、警察の届け出の対象になるわけです。これで届け出の範囲が大きく広がりました」

篠原湘南クリニックグループ理事長
篠原裕希氏

多摩大学医療・介護ソリューション研究所所長・教授
真野俊樹氏

尾尻　「大野病院事件によって、医療事故を刑事事件化することの難しさが明らかになったのですか」

郷原氏　「医師を逮捕までしたにもかかわらず、無罪判決が出て検察は控訴すらできませんでした。あの事件は検察にとってトラウマになっているでしょう。それ以降、よほどのことがない限り、医療過誤事件を刑事事件として扱うなというのが、検察の基本方針になっているようです」

トータルライフ医療会理事長
馬渕茂樹氏

篠原裕希・篠原湘南クリニックグループ理事長　「高齢化に伴い認知症患者が増えていますが、患者自身が自己決定できない場合、家族の代理判断はどこまで認められるでしょうか」

国立病院機構理事長
楠岡英雄氏

郷原氏　「理屈の上では基本的権利であっても、ただそれを尊重すればよいというものではありません。自分の受ける医療を自己決定するのは当たり前のことですが、よりよく実現していくには、ベターなシステムの運用を目指すことしかないと思います。運用においては、両者が納得できるようにしていくことが重要ですが、現在の事故調査委員会では、そこがうまくいっていません」

真野俊樹・多摩大学医療・介護ソリューション研究所所長・教授　「医療分野では民事裁判も結構ありますが、それについては?」

郷原氏　「民事の医療過誤裁判にはいろいろなレベルがあり、一般化できません。刑事事件は構成要件が決まっていますが、民事裁判は紛争解決のための手段で、最終的には裁判官がどう判断するかです。司法は医療の問題解決に万能ではないし、それほど大きな役割を果たすこともないと思います」

馬渕茂樹・トータルライフ医療会理事長　「社会の要請についてですが、現在、国が進めているのは、『治す医療』から『治し支える医療』へのシフトです。さらに『予防し治し支える医療』とも言われています。これについてのお考えは?」

郷原氏　「治す医療、治し支える医療、予防し治し支える医療と、社会の要請が変化しているのかもしれません。どこかベストのところに設定されるべきなのでしょう。その判断には専門的な知見が必要で、私のような専門外の人間には分かりません」

楠岡英雄・国立病院機構理事長　「3月まで病院長をしていました。病院で患者が亡くなったとき、医療者には自然の経過と見えても、遺族が納得せず、警察に被害届を出すことがあります。警察はそれを受理し、病院で証拠物件やカルテを押収し、事情聴取を行います。その後は、送検されたのかなど、分からないまま時間がたち、尋ねても教えてもらえません。病院としては大変ですが、どうにかならないのでしょうか」

郷原氏　「捜査機関や検察が何をし、どう判断したのか、ということについて情報開示はほぼなく、説明責任は果たされてきませんでした。それに対し、マスコミを含め、世の中が文句を言わずにきたのです。ご質問にあったように、患者・遺族側の思い違いで被害申告をされたような場合には、警察から任意でカルテの提出を求められたら、強制捜査でやってくださいと言えばいいでしょう。とてもそんなことはできないはずです。一つ一つ筋を通していくことで改善していくしかないと思います」

勉強会に引き続き、懇親会でも続く意見交換と懇談

※写真の氏名は敬称略とさせていただきます。

真剣な表情で勉強会に臨むメンバーたち

左から楠岡、モリモト医薬の盛本修司

左から尾尻、ミッドタウンクリニックの草野敏臣

左から白澤抗加齢医学研究所の白澤卓二、郷原ら

左から原田衆院議員秘書の武末和仁、協同宣伝の池田力

左からニプロの箕浦公人、馬渕