

医師（管理者を除く）

私が何故この事に言及するかと言いますと、Aを隠す事は対外的なトラブルを回避するという事では有効かも知れませんが、この記録方法は全く教育的で無く、毎年新人が入ってくる多くの医療現場では色々な問題を含んでいるからです。SOAPではAを記録する事によって、記録者は、患者にどんな事が起こっているのか、改めて考え直す機会を強制的に与えられます。これによって経験の浅い医師や看護師が患者に発生した事象について深く考えるきっかけになります。もう一つ重要な事は、このAを他の医療スタッフが読む事により、記録したスタッフが何を考えて行動したのかが明らかになる点です。これが優れた思考であれば読む者の参考になりますし（通常、看護師は始業前にその日担当する患者の看護記録に目を通し、これまでに起こった事を把握してから業務に入ります）、新人が記録したAがおかしなものであれば、それを読んだ先輩が指導をするきっかけにもなります。このAの記載を極力少なくしようという動きは、患者や社会から医療従事者の考えを隠すだけでなく同僚の医療スタッフからも、他のスタッフの考えを隠してしまっているのです。これは、教育の観点からもチーム医療の観点からも好ましくない事であると考えております。カルテをオープンにする目的の筈が、実はスタッフの考えを同僚からさえも隠してしまう結果になりかねません。

しかし、ただ、SOAPを積極的に使用しましょうと言って見たところで、Aを記録した事でトラブルが発生する可能性が高いと感じる者がいる限り、この動きは止める事はできないと考えます。

4) 病院のリスクを軽減するシステム、設備には格差がある。

旧国立病院や規模の大きな病院は設備が整っていて、インシデント対策がしっかりしている施設が多いのではないかと思います。しかし、規模の小さな病院では経営面での制約が多く、医療過誤対策の施された電子カルテのシステム導入も再三話には出ておりますが実行されておられません。

5) 医療過誤による死亡は実は可也多い可能性が高い

アメリカで報告された医療過誤による死亡者数から試算した日本での医療過誤による死亡者数の予測は年間3万人とされています。これにかかわったすべての関係者を処分しては日本の医療界は大混乱に陥ると考えます。一つのミスを犯しても通常は非常に有能なスタッフも沢山います。これまで積み上げてきた教育や経験を無に帰する事が無い様にすべきです。医学部6年間、初期研修2年間と8年もの年月をかけて漸く育て上げた医師を医療過誤による刑事訴訟に巻き込んで患者診療に充てるべき貴重な時間を浪費（裁判が医療事故の原因究明に役立たない事は既に報告されています）させる事は大きな社会的損失です。ただ一度でもミスを行った医師を処分しては日本の医師は皆いなくなってしまうです。

6) 実際の人の動き（医療従事者のインセンティブについて）

医師（管理者を除く）

原因究明の為の情報収集を進める際には情報を報告する者の立場に立ったインセンティブに十分留意しなければ多くの情報は隠されたままとなる可能性があります。医療ミスがあった場合、それに関与した者は率直に報告しなければならない上それを基に処罰されても当然であるかのようなマスコミに誘導された世間や法曹界の風潮があります。例え隠匿してもこれが発覚した場合はかえってその傷口が大きくなるため、結局は率直に公表した方が医療当事者にとってもメリットが大きいかなのような考えの方も多いうように見受けられます。しかし、現実はそんなに単純なものではありません。道立羽幌病院人工呼吸器取り外し事件では異状死としてまじめに届け出た女性医師が殺人罪で取調べを受けてしまうという事例がありました。この時の医師の精神的、肉体的負担は非常に大きかったのではないかと思います。これまでは特に問題とも思わず届出もせず同様の事を行っていた医師も実は多くいたのではないかと思います。また、医療ミスは周囲の看護師にも直ぐに発見されるものの様に思われがちですが、実は主治医でなければ気付かない事や、主治医自身も全く気付かない問題点なども非常に多いのです。病理解剖はまさにその為に行われ、多くのメリットをもたらしてきた訳です。私自身も主治医が気付かなかった問題に対して後の診療に活かして欲しいと考え、率直に意見を言い、また、自分の症例に関してもわからない事は同僚に疑問点をぶつけ、意見を求めてきました。また、自分や他の医師の苦い経験を別の医師に伝える事もありました。この中には100%正しいという確信は無いものでも今後の参考になると思われる意見は積極的に伝えてきました。

しかし、これは悪意で事を行わない限り同僚が刑事訴追される可能性は無いという考えがあつての事です。ここ数年、医療関係者が次々と思わぬ事例で刑事事件に問われているのを見ると、主治医が全く気付いていず、こちらに100%の確信がある訳でも無く、話すことによって相手が届け出るべきか否かを考え込んでしまう様な事を不用意に伝えていいものかと迷い、躊躇する様になってきました。

また、ミスに気付く医師は訴追されるが、自分が犯したミスに全く気付いていない医師は訴追されないという事態が生じる可能性も高く、不公平感が強く残ります。

カルテ開示の動きで看護記録がどの様になるかについては前に述べた通りです。

7) 再発防止目的と訴訟目的での原因究明の違い

再発防止策という観点からすると、必ずしも因果関係が十分証明されなくとも対策は立てられます。医療事故の原因がAであった「可能性がある」というだけでもそれが再発の可能性が高いものであれば対策を立てるべきですし、ブレインストーミング段階でリストアップされた「原因」Aが実は本当の原因ではなかった場合でも今後、「Aが原因で類似の事故が起こる可能性が高」ければ対策を立てるべきです。しかし、裁判で使用される可能性があるとなると因果関係が明らかでないのに

医師（管理者を除く）

考えられる原因として列挙するのは躊躇されます。報告者が事故を起こした当人で無い場合はなおさらです。

刑事裁判が医療過誤を減少させる手段として最善のものとは思えませんし、それ故に今回の様な死因究明の検討が独自になされるものと思いますが、この様なシステムを立ち上げる前提として、「故意によらない医療上の事故は処罰の対象としない。少なくとも再発防止に真面目に取り組んでいる限り絶対に処罰はしない」、という社会的、法的コンセンサスが得られている事が必要と考えます。

8) 医療は本来危険なもの

医療は本来危険なものです。医師免許は本来、患者のメリットを目指す限り危険な行為を行っても良いという免許の筈です。医療が安全なものであれば免許など必要ありません。

ミスも事故も当然起こるものですが、当事者が原因追求をまじめに行い、積極的に再発防止に努めるならそれは賞賛すべきものであって処罰すべきものでは無いと強く思います。その様な考えに基づいた社会全体のシステムを作らなければ十分な医療過誤対策は不可能ですし、萎縮医療にも繋がります。

9) 冤罪事件でのミスの取り扱いと医療事故の取り扱いの違和感

警察、検察、裁判所の職員がミスを犯し、無実の人間を犯人とした場合、彼らが処罰される事はありません。鹿児島県志布志の選挙違反冤罪事件等は報道されている通りとすればこれは悪意に満ちた犯罪です。しかし、謝罪を求められる事はあっても逮捕、起訴などという話は未だ聞いた事がありません。

これに比べ、医療従事者は全く悪意なく病状を少しでも改善させようと努力したにも係わらずうまく行かなかった場合にも逮捕されたり、送検されたり、あるいは起訴される事もあります。はっきりミスであれば、有罪判決を受けることもあります。

医療は本来危険なものであると言う事を皆忘れてしまったのでしょうか。少しでも患者を良い方向にと治療するのに、うまく行って当然、たまたまうまく行かなかった場合には処罰が待っているのでは医師はまともな医療判断が出来ません。この治療をすれば、99%の患者は改善するが、残り1%の患者が死亡する可能性がある手術があったとします。その1%で処罰される危険性があるとするならば、手術を行わないと考えるのが人情です。患者にとっては1%の確立でも、100回以上手術をする医師にとってはほぼ間違いなく処罰されるという事になってしまいます。例え自分一人ならそのリスクも負おうとする人間がいたとしても、家族の事を思うと矢張り判断が鈍ります。「お父さんは人殺しなの？」とわが子に言われたい親はいません。

医師（管理者を除く）

10) 多忙な故の事故誘発について

医療に失敗は必ずつきまといます。昨今の医療費削減で医師はこれまでに無いほど多忙となっております。厚生労働省は医療費の高騰を危惧しておられます。これは、医療の高度化によるものもありますが、高齢化に伴い、一人当りの受診回数も増えてきているのでは無いかと考えます。医療の高度化と言っても、機械の生産ラインの様に一度に多くの患者を治療できるようになるという事ではありません。医療が専門的になればなる程、一人の治療にかかる医師の時間はむしろ長くなるのでは無いかと思います。

最後に、医師不足対策に関連して

産科、小児科、僻地医療等、医師が不足していると言われていています。女性は働き易くしようという動きがあるのに、なぜ医師全員が働き易い環境をつくろうと言う動きが見られないのでしょうか。産科、小児科はやり甲斐を感じて希望する者は必ずいると思います。給与、労働時間等での待遇を改善すれば志望する医師は少しずつ増えるはずですが。待遇が悪い為にこれらの領域が次第に敬遠され、ついに最後まで頑張ってきた医師達まで体力の限界から立ち去らざるを得ない状況に陥ってしまっています。僻地医療ではわが子が十分な教育を受けられるかどうか大きな足かせになっています。医師は一般に自分の子に十分な教育を受けさせたいと考えている者が多くいます。

強制的に僻地診療を行わせようという考えがありますが、本人が希望せずに選ぶ専門分野は、うまく行かない可能性が高いと思います。いやいや赴いた医師を僻地の人々は主治医として信頼できるでしょうか。

医師（管理者を除く）

意見

診療関連死の届出制度のあり方について

診療関連死とは？

診療に関連した死亡を診療関連死という場合、入院中、通院加療中あるいは救急外来での処置中などにおこるすべての死亡事例、つまり、ほとんどすべての死亡事例を対象とすることになりかねない。言葉の定義としては、厚生労働省の1991年の研究班による異状死、つまり、「確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体以外のすべての死体」と解釈するべきであろうか？これは、1994年の医師法21条に対する日本法医学会のガイドラインによる「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」で「診療行為の過誤や過失の有無を問わない」という定義とほぼ同じと考えられる。また、2000年に厚生省（当時）国立病院部が医療過誤による死亡もしくは障害が発生した場合、速やかに所轄警察署に届けることを指示している。過誤に限定した一方、死亡のみならず障害のケースも届け出るようにした。2002年に公表された外科学会のガイドラインは、医師法21条の趣旨でもって診療行為に関連した患者の死亡の届出を行い、解決を図ることには無理があると指摘しつつ、刑事責任に問われる可能性があるとしても重大な医療過誤やその疑いが強い場合は、黙秘権を放棄しても医師に求められる高い倫理性を考慮して自発的に警察に届け出ることが望ましいとした。このようなことから診療関連死は医師法21条をめぐる問題に直結している。いま、厚生労働省はどのような立場をとっているのかを明確にするべきと考える。以上は、今回の課題と検討のひとつの大きなテーマである。

医師法21条の問題について

医師法21条は明治期から存在し、内容的には変わっていない。内容的には、殺人、傷害致死、死体損壊、墮胎の犯罪の痕跡など、明らかな犯罪性のある事案を想定していたものであり、司法警察上の便宜に協力するという趣旨のものであったし、現在もそのはずである。明らかな犯罪を想定している法律である以上、それにもとづく届出はながらくの慣習からも司法警察は即、刑事性の観点から介入することになり、ここに拡大解釈による善意の届出の落とし穴がある。医療事故などで過誤による死亡や障害が問題となっているならば、憲法で保障された人権としての黙秘権や不利益供述の禁止などを押しつけてまで想定していなかったものを拡大解釈するのではなく、新たに21条の改正を含めて現状にあった法整備を急ぐべきである。拡大解釈の背景には、度重なる医療事故などによる医療界への不信、情報の非対称性、密室性などの壁、医療安全への積極的な取り組みがよく見えなかったという事情があることは肝に命じなければならない。しかし、現状は変わってきていることも確かである。

医師（管理者を除く）

以上より、
医療従事者は高い倫理性を保持し、医療の透明性に積極的に努力すること

医師法 21 条を速やかに現状にあうように改正すべき

医療関連死は新たな調査組織に届け出るようにすべき

診療関連死の死因究明を行う組織について

新たに死因究明を行う組織を検討する意図は、厚生労働省案の策定の背景で述べられているように「患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防や再発予防などに資する観点から」であるから、その文脈からすれば、死亡に限定する必要はなく、有害事象をひろく報告の対象としてよいと考える。これには報告者の権利保護、情報の保護が必要である。すでに、ヒアリハット事例などでは病院機能評価機構などが積極的に取り組んでいる状況であり、ノウハウを学びつつ、病院機能評価機構では調査権限などの面で限界があり、届出も任意であるため、新たな究明組織には、届出の範囲を明確にしつつ調査権限を持たせ、裁判外紛争処理の機能も持たせるか、あるいはそのような組織も併設させるべきである。調査の開始は、届出とは別に、医療サイドや患者から調査の要請があった場合とする。それ以前に、まず、不毛な医療紛争を未然に防ぐためにも、院内で治療が始まったときからの手当てが大切となる。今までの医療裁判から得られた教訓は、真相究明にも再発防止にも貢献せず、どちらが勝っても憎悪を煽るだけで、両者に負担を強いることが多いということである。医療従事者と患者の関係を良好に保つためには、医療者は高い倫理性を発揮、インフォームドコンセントなどを実践していく必要がある。また、医療相談室、MSWの役割に期待し、患者アドボカシーの導入や医療メディエーターなどの配置なども有効であろう。法的には契約とされることが多い医師・患者関係を意識的に信任という形をとるパートナーシップとして捉えなおす必要があるし、法曹界もそのような方向で認識を変えるべきである。また、院内の当事者間の紛争処理システムでは不幸にして合意解決がなされなかった場合は、究明組織の調査となるかと考えられるが、そこには現場をよく知る熟練した専門医と病理医、また、AIなどの利用も考えて放射線医などの参加も必要となろう。また、加えて、看護師、薬剤師、その他多くのコメディカルの方々、医療に詳しい弁護士参加も必要と思われる。加えて、最終結果を検討する折には一定の条件を満たした患者代表などの参加も考えられる。

以上のようなことを具体的に策定し速やかに現実化させるためには、厚生労働省を中心に、財務省、法務省、警察・検察などの協力のもとに、国として「予算、人材（提供と育成）、手間」をさくという覚悟が必要になる。医療崩壊が叫ばれる中、医療崩壊の大きな一因と考えられる医療紛争や刑事介入について、解決の筋道を立てるためにさらに人と資金と時間が必要という皮肉な状況ではあるが、そうしない

医師（管理者を除く）

と早晚、医療は崩壊する。

まず、医療者と患者との信頼関係を良好に保つ工夫を行い、院内当事者同士が合意解決できやすい道筋を事前に用意しておくべき（納得の問題）

究明組織は合意解決に至らないもので訴えがあれば調査を行い、その結果に基づいて裁判外紛争処理を同時に行うか、または、そのような組織と併設されるべき

医療事故の原因究明の目的は個人の責任を追及することではなく、再発防止に生かすこと

事故原因究明機関、裁判外紛争処理機関などを設立し、専門の人材も育成、確保するためには、相当な「予算、人材、手間」を手当てする必要がある

「人は誰でも間違える」

これは、アメリカの医学研究所が 1999 年に出した報告書のタイトルであるが、その次には、

「しかし、間違いを防ぐことは出来る」と続く。

現代の高度専門化した医療では、あらゆるフェーズで作業が複雑化し、また、チーム医療が実践されているため、病院としてのひとつの大きなシステムの中で治療行為が行われていると考えるほうが自然である。このため、医療事故が発生した場合、その最終段階で見える形で責めを負いやすい医師個人や看護師個人をいたずらに処罰しても、原因究明や再発防止になんら寄与しないことは明白である。医療の質・安全の向上を考えると、複雑なシステムで遊びがないという事故の起こりやすい医療というシステムに対して、複雑系適応型システムと捉えて対策を立てることが急務であるし、現在、研究され、実践されつつある。その成果に期待したい。

最後に、このようなコメントを常に受け付けていただけるように希望いたします。

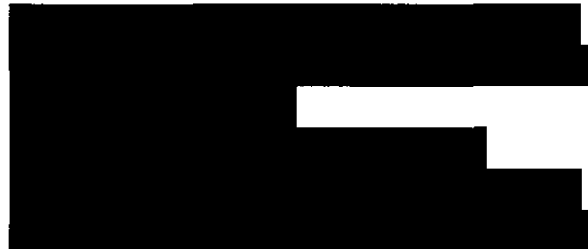
平成 19 年 4 月 20 日

医師（管理者を除く）

意見書

平成19年 4月20日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号 :	1
◆ 内容 :	策定の背景 について

② ご意見

「患者・家族にとって医療は安全・安心であることが期待されるため、医療従事者には、その期待に応えるよう、最大限の努力を講じることが求められる。」とあるが、厳しい医療費抑制政策が継続している中、現実には乏しい財源の中から「できる限りの努力」が求めうる最大限であり、斯様な不注意な言葉遣いによって、医療従事者や医療機関が国民の際限のない期待に恰も応えられるかの如く言明するのは、行政の立場からはあまりにも無責任ではないのか。

むしろ、実現可能な安全水準と投下される資源・費用の間には明確なトレードオフの関係があることを明示すべきでないのか。

行政と国民との間にもまた、意志疎通の不十分が見られ、これが医療従事者と医療機関に対して応えきれないほどの負荷をかけているのではないのか。

少しは反省され、このような無責任な言葉遣いは適切なものに直されることを検討されては如何か。

医師（管理者を除く）

① ご意見を提出される点

- | | |
|----------|--------------------------|
| ◆ 項目番号 : | 6 |
| ◆ 内容 : | 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係 について |

② ご意見

「また、併せて、以下の点についても検討していく。」として、「調査報告書の活用や当事者間の対話の促進等による、当事者間や第三者を介した形での民事紛争（裁判を含む）の解決の仕組み」とされているが、そもそも、医療紛争は患者あるいはその遺族の医療の結果に対する不満あるいは不信という感情の問題としての要素が大きく、まず、結果が期待に反したことであったことに対しての医療従事者と医療機関の責任者からの共感あるいは謝罪の言葉が発点となる必要があると考えるが、如何か。

共感あるいは謝罪の言葉を表出することについて、弁護士や賠償責任保険を扱う保険会社の中には批判的な言動がしばしば見られるが、これは全国的なコンセンサスとして、妨げることのないよう、排除すべきものであると考えるが、如何か。

医療従事者と医療機関の責任者が共感あるいは謝罪の言葉を表出することを、積極的に推進するべく、行政からの指導があつて然るべきと考えるが、如何か。

医師（管理者を除く）

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号： 1
◆ 内容： 策定の背景 について

② ご意見

「また、このような状況に至った要因の一つとして、死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等を行う専門的な機関が設けられていないことが指摘されている。」とあるが、諸外国の現状においても、その種の専門的機関が設置されている例は逆に稀であって、その種の専門的機関は北欧やドイツ等、いくつかの國に例外的に見られるのみである。むしろ多くの國においては、その種の分析や再発予防策の提示は各医療機関に任されている。

わが国に於いて不足しているのは、犯罪性の分明でない、死因不明の死体について、その死因を確定するための行政サービスである。監察医制度が敷かれているのはむしろ例外的自治体に限られているだけでなく、それでも多くの場合、死因は甚だ根拠の薄い外表的検死のみによって確定されていることの方が問題ではないのか。

さらに言えば、その場合でも、死因が不明の段階から司法解剖が為されるのか行政解剖が為されるのかが、検視官等による犯罪性の有無の「印象」によって決定されているところに、諸外国と比較した場合の行政サービスの欠落が見られるのではないのか。

斯様な不十分な状況認識の下に新たな行政サービスの制度設計を行ったのでは、関係する各省庁の容認は容易に得られないのではないのか。記載の修正が必要と考えるが、如何か。

医師（管理者を除く）

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 2
- ◆ 内容： 診療関連死の死因究明を行う組織についてについて

② ご意見

そもそも、診療に関連する死亡の死因究明について、これを他の死因不明の死亡と別扱いにすることについて、法理上、正当性がないと考えるが、如何か。

診療に関連する死亡については、その診療経過の理解に於いて、臨床医学の特定分野についての格別の理解が必要となることは想像に難くないが、これは死因究明の仕組み全体の中では所詮枝葉に過ぎないと考えるが、如何か。

また、公衆衛生上の必要に応え、かつ、外表からのみの検死による死因決定の困難さに起因する犯罪行為の見逃しを回避することに第一の力点が置かれるべきで、制度設計は、まず何よりも死因究明全体が不十分となっている現状に応えるものでなければならないと考えるが、如何か。

具体的には、感染症、中毒等の公衆衛生上の対応が必要となる場合や、外表からの診断が難しい外因死を誤りなく診断すべき制度を主軸とし、診療に関連する死亡については、そもそも他の死因が否定的であったとき、あるいは積極的に診療に関連する死亡であることが疑われるときに、その事務が発生するような制度設計が適当であると考えられるが、如何か。

医師（管理者を除く）

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 2
- ◆ 内容： 診療関連死の死因究明を行う組織について

② ご意見

「こうした特性を考慮し、調査組織のあり方については、行政機関又は行政機関の中に置かれる委員会を中心に検討する。」とあるが、その特殊性及び独立性の必要より、国家行政組織法第8条の3に定めるところの特別の機関として立法によって設置すべきものとするが、如何か。

またその場合、職員は特別司法警察職員等として、警察官、検察官に対して採証優先権を持つことが必要であるが、臨床医学の経験を持つ職員等だけでなく、犯罪捜査についての経験を持つ司法警察職員も必要であることから、厚生労働省ではなく、内閣府等への設置が適当であるとするが、如何か。

また、調査組織の全体像としては、死因究明機関の中では、診療に関連する死亡の調査・分析を行う機能は必然的に従たる地位を占めるものとするが、如何か。

医師（管理者を除く）

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 2
- ◆ 内容： 診療関連死の死因究明を行う組織について

② ご意見

「調査組織の設置単位としては、以下のものが考えられる。」とあるが、そもそも、死因究明の必要は、公衆衛生上の必要及び犯罪行為の検挙を通して国民全体の福祉に寄与するものであって、医療従事者に対する処分権限や医療機関に対する指導等に優先すべきであり、その設置単位としては、厚生労働省や都道府県を超越して、当然に国であるべきであると考えますが、如何か。

他方、死因が明らかでない死亡、交通事故などの外傷による死亡、診療に関連する死亡は、合わせて年間5万～10万人におよぶと考えられ、事務量と即応性の必要を合わせ考えるとき、ブロック単位あるいは都道府県単位の出先機関の設置が必要であると考えますが、如何か。

医師（管理者を除く）

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 2
- ◆ 内容： 診療関連死の死因究明を行う組織について

② ご意見

「調査組織の構成について」であるが、「調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当することとなると考えられる。このため、調査組織は、ア 調査結果の評価を行う解剖担当医（例えば病理医や法医）や臨床医、法律家等の専門家により構成される調査・評価委員会（仮称） イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局 から構成されることが基本になると考えられる。」とあるが、診療に関連する予防可能な死亡だけで年間約2万7千先例という試算（長谷川敏彦）があり、事務量と作業時間の制約を考えたとき、その組織構成は、委員会だけでなく、事務局にも多数の専門家の配置が必要と考えるが、如何か。

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 3
- ◆ 内容： 診療関連死の届出制度のあり方について について

② ご意見

「。今後、届出先や、届出対象となる診療関連死の範囲、医師法第21条の異状死の届出との関係等の具体化を図る必要がある。」とされているが、そもそも、届出先を警察と死因究明機関に振り分ける判断の責任を主治医等に負わせることは、死因が未確定であるのにそれが何に起因するものであるのかを臨床医に判断させることを迫るものであり、法理上の整合性に欠けると考えるが、如何か。

届出先窓口は死因が診療に関連するものであるか否かを問わず一定とし、届出を受け付けた機関が十分な専門的知識と責任を持って死因究明を行うものとすることによって、はじめて国民も医師も納得する制度設計が可能となると考えるが、如何か。

医師（管理者を除く）

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 4
- ◆ 内容： 調査組織における調査のあり方について について

② ご意見

「死因調査のため、必要に応じ、解剖、CT等の画像検査、尿・血液検査等を実施」および「診療録の調査、関係者への聞き取り調査等を行い、臨床経過及び死因等を調査」とされているが、現実には業務上過失致死容疑等で警察が証拠として検体や診療録などを押収した後では、あるいは関係者を任意同行、逮捕などの形で身柄確保した後では、その採証・聞き取りは不可能であり、実現性に欠けると考えるが、如何か。

もし、そのような調査方法を採用するのであれば、特別司法警察職員等として事務局職員に採証の権限を付与するだけでなく、警察官および検察官に先んじるための採証優先権を付与する必要があると考えるが、如何か。

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 4
- ◆ 内容： 調査組織における調査のあり方について について

② ご意見

「なお、今後の調査のあり方の具体化に当たっては、例えば以下のような詳細な論点についても、検討していく必要がある。」として、「事故の可能性がないことが判明した場合などの調査の終了の基準」とされているが、調査終了は死因の確定と再発防止策の提案の完了を以て当然と考えるが、如何か。

医師（管理者を除く）

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 6
- ◆ 内容： 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係 について

② ご意見

「また、併せて、以下の点についても検討していく。」として、「調査組織の調査報告書において医療従事者の過失責任の可能性等が指摘されている場合の国による迅速な行政処分との関係」とされているが、医療事故に於いて原因分析を行った場合、原則として個人に責任を負わせるのではなく、組織やシステムの責任として対処が必要になる場合がほとんどであると考えるが、検討すべきものとされている、行政処分の対象になるような過失とは何か不明であると考えるが、如何か。

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 6
- ◆ 内容： 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係 について

② ご意見

「また、併せて、以下の点についても検討していく。」として、「刑事訴追の可能性がある場合における調査結果の取扱い等、刑事手続との関係（航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる）」とされているが、業としての医行為はそもそも傷害行為であるが故に免許制度等によって国民の保護を行っているものであるが、その結果が期待されなかったものとなる場合、必ず傷害行為の結果としての障害と死亡が生じる。従って、医療事故に於いては、つねに刑事訴追の可能性は存在していると考えざるを得ない。翻って、刑事手続との関係の検討が必要のないような調査結果が出て、はじめて刑事訴追の可能性がなくなると判断できるものとするが、如何か。

つまりは、この調査結果の取扱は、結局のところ、刑事訴追の必要の有無を警察官あるいは検察官が判断する材料として使用されることが前提となると考えるが、如何か。

また、死因究明を要せずして刑事訴追が行われるとしたら、これは故意による犯罪の可能性があるのであり、刑事訴訟が終了するまで、故意が存在しないことを前提として原因分析を行うのは適切でないと考えますが、如何か。

さらに言えば、死因究明を要せずして刑事訴追が行われる場合、当然に警察官及び検察官が独自に司法解剖を要請する手続きが必要と考えるが、如何か。

医師（管理者を除く）

差出人： ██████████

送信日時： 2007年4月20日金曜日 9:49

宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

CC： ██████████

件名： 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について：パブリックコメント

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
担当者 殿

以下にコメントを附させていただきます。

1. 策定の背景

現在の医療事故、医療紛争の問題は、現場臨床医から見れば過剰に取り上げられマスコミ等に司直や行政が影響されすぎている印象を持っています。

しかしながら21条の問題、異状死の届け出、など現場に明らかに悪影響を与えている因子がありますので、適切な解決が必要なことは間違いありません。

現行のモデル事業は、考え方の本筋は間違っていないと思いますが、法医学者など現場臨床を全く理解できない人達の影響が強すぎる印象です。彼らも学習過程なのですが、それを待つほど時間が無いのは事実です。

モデル事業は時間がかかりすぎること、解剖のみでは解決出来ないこと、死因解明は重要ですが、それだけでは紛争の解決は出来ないという前提をしっかりと理解する必要があります。

2. 死因究明組織について

モデル事業で公開されている報告書を読みました。これらはすべて従来の病理解剖の範疇で解決出来る問題でした。

ですから病理医の派遣や遺体搬送などで地域のネットワーク（都道府県レベルを想定しています）による病理解剖と説明体制構築で十分だと考えます。もちろん犯罪性が明らかな場合はその時点で警察連絡で十分です。

調査組織の構成については、基本的には医療従事者がやることでしょう。法律家などを入れることは結構ですが、本来の死因究明にはまったく貢献できず、単に手続きの公正性を証明するだけです。だとすると、その過程の透明性を増すことで、わざわざ人件費のかかる法律家を入れる必要は無いと考えます。（ボランティアであれば結構ですが・・・）

4. 調査組織における調査のあり方について

これは画像診断も含めて総合的な医学的検索ということになります。従来の解剖という概念は改変していく必要があります。

医師（管理者を除く）

内容はすぐに病院側と患者側に適切に説明される必要があります。対話型の裁判外紛争処理システムと組み合わせて考えていく必要があります。

5. 再発防止のためのさらなる取り組み

ここが最も重要です。現状でシステムエラー的なものは質・安全学会や病院管理学会、病院団体、医師会、看護協会、薬剤師会などを通して還元すべきです。一方質的なものは専門学会を活用すべきです。機構の認定基準などにも反映させていく経路が必要です。

6. 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係

行政処分は再教育やそのための一定期間の業務停止という方向で検討すべきです。民事紛争は国民の権利ですので、止める理由はありません。ただし医療関連の障害は本来保険制度で医療費がカバーされているということもあり、そういったことを斟酌した無過失補償制度（保険構築で可能だと考えています）を設立すべきです。

これは過剰な賠償責任追及体制は結果的に社会のモラルを破壊する側面があるからです。（法学者アティアなどの論考参照）

刑事介入は極力謙抑的であるべきです。捜査段階を医療側の人材を利用する形にすれば、現行法体系でも認容度が高まる気がします。現在の刑事捜査は警察側も混乱しており、医療側のショックも大きいと言う状態です。しかし双方の理解で解決出来る余地はあると考えます。

診療行為の内容に関する刑事責任追及は極力控えるべきであることは間違いありません。

なお、航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関の関係も、航空関係者からはシステムエラーの刑事責任追及の無意味性を何度も指摘していますが、司法は相変わらず従来の業務上過失を持ち出しているのが実体です。これは各業界の人々と医療界とが連携して議論していくべきことなのでしょう。

以上、簡単にコメントさせて頂きました。

21条には診療関連死をのぞく、という一文を付すこと、紛争解決には対話型のADRをめざすべきであること、医療事故による損害に対しては無過失補償の保険制度を設立すべきであること、の3点を強調したいと思います。

医師（管理者を除く）

宛先：死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名：診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討

添付ファイル：PUBLIC.DOC

意見書

平成 19 年 4 月 20 日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室御中

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

1. 項目番号：1-(1)

内容：医療不信について

意見：添付文書参照して下さい。

医師（管理者を除く）

医療不信について

診療関連死の問題は、現在の医療不信の根源的な問題である。死因究明の制度設計は、医療事故の再発防止、医療の質向上に不可欠であり、急速に医療崩壊が進行している現在、喫緊の課題と考えられる。しかし死因究明のあり方を検討すると同時に複合的な施策が必要である。厚生労働省が現在数々の施策を発表したり検討しているところと理解しているが、不適格医師の排除に関しては、行政処分に関する改革以外、まだ有効な施策を検討していないと推察する。

医師の能力・資質の問題

臨床医の能力は単なる記憶力ではなく、技能も重要である。また、臨床医の資質としては社会の常識、良好なコミュニケーション能力が必要である。残念ながら臨床医の能力・資質に問題のある医師が野放しの状態にあることは否定できず、これでは医療を信頼できるはずもない。若い医師に教える立場にある上級医に臨床医としての資質が欠けていれば、せつかくの人材を失うことにもなる。これらを打開するためには、現在の医師国家試験制度や臨床研修医制度、専門医制度を改革することが考えられる。

医師免許は医学知識さえ身につければ交付するべきものではなく、技能や臨床医の資質も評価した上で交付するべきである。そのため現在の免許制度を段階制、更新制とする。大学卒業後に行う試験では医師仮免許を交付する。前期研修医期間中に医師相互の評価制度を導入し、指導医が研修医の技能・資質を評価すると同時に、研修医は指導医の指導能力・資質を評価する。前期研修後に、臨床経験と指導医の評価結果を重点的に検討し医師本免許を交付する。

同様に専門医制度も指導医と資格希望医師との医師相互の評価制度を組み合わせ、臨床経験のみならず、技能試験と指導医の評価結果を重視して資格を与える。臨床医は患者、同僚、他職種の職員と円滑なコミュニケーションをとることが重要で、その評価は現場でしか判断できない。また評価制度があれば、円滑なコミュニケーションを構築する努力を惜しまないであろう。各医師の意識が多少でも変われば、医療現場の雰囲気が大いに改善することは十分期待できる。

また大学教授が研究重視で臨床経験が少ない傾向にあることも問題であるが、このような医師相互の評価制度があれば、大学教授の選考において、下級医師からの評価を重視することができ、医学論文の質と量のみならず臨床医の指導能力も選考基準とすることが可能になる。

医療崩壊の進行している現在、医師に負担を強いる改革は受け入れがたいものではあるが、不適格医師を排除するシステムが行政処分だけでは医療不信は払拭できない。検討に値すると考える。

医師（管理者を除く）

医師法 21 条の問題は異状死の定義も含め、さまざまな議論がありますが、今回提案の機関について実効性を求めるのであれば、広範な取り扱いを全国で行う仕組みを整える必要があり、抜本的に医師法を改正し、当該機関を盛り込んだ新法の制定が望ましいと考えています。

以上

医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]

送信日時： 2007 年 4 月 20 日 金曜日 14:26

宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名： 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」

今回の検討の中で、まずは、死亡の原因をどこまで、解明するのかの議論を行っていただきたい。その中で、医療事故をどう取り扱うかを検討していただきたい。死因の統計をとる意味でも、事件、事故なら、警察の関与することになり、病気については、医療機関が中心となって、究明することになるが、どちらかが判明しない場合には、第三者機関で判断しなければ、公平性が保てないと考えられる。そのため、検視制度、Autopsy Imaging、解剖の費用負担などを整理し、あくまでも、現代の医療で、解明できるものは、極力、解明し、死因として、後世に残していくという科学的な視点から論じることが必要と考える。目先の、医療ミスなのかどうかといった、狭い視点ではなく、今後につながるシステムとして、是非、検討していただきたい。

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

医師（管理者を除く）

意見書

平成19年4月20日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

（以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。）

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号：1 _____
◆ 内容：目的 _____ について

② ご意見

医療従事者は安全・安心な医療をもとめる患者・家族からの期待に応え最大限の努力をする必要がある一方、診療行為には一定の危険性が伴い場合によっては不幸な帰結につながる場合があります。また、診療の内容に関わらず、患者と医療従事者との意志の疎通が不十分であることや認識の違いによる不信感により、紛争が生じることがあります。診療関連死に関する調査・分析等の仕組みがこれまで十分でなかったことがこの一つの原因であるとの指摘があります。1の(1)、(2)で述べられている通りであり、この状態を改善することが当課題の目的と考えます。

従いまして、(3)の2行目「...再発防止等に資する観点」の後に「および、診療の内容に関わらず、双方の意志の疎通が不十分であることや認識の違いによる不信感により生じた紛争の解決に資する観点から」を追加して頂きたいと思えます。

診療関連死の分析・調査、過失の有無の判定は極めて重要ですが、それだけでは患者・医療者間のすべての紛争の解決にはなりません。多くの紛争の解決のために、院内における当事者間のあるいは第三者をまじえた、冷静かつ真摯な対話が必要であり、診療関連死の分析・調査の結果がその中で活用されるべきと考えます。

医師（管理者を除く）

パブリックコメント

診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性（案件番号 495060227 厚生労働省）

組織必要性についての厚生労働省試案が示す根拠（試案策定背景の要旨）

患者・家族と医師の間に「認識の相違」が存在する。患者・家族が医師に対して不信感をもつことが医療紛争につながっている。医療関連死の調査・分析が不十分であることが原因で、患者・家族が裁判による原因解明を期待するようになった。専門的機関を設けて医療関連死の調査・分析を行えば、再発防止と患者・家族の不信感を解消させることにつながり、さらに患者が民事訴訟や刑事訴訟の手続きに至ることを避けられる。

コメント

1. 「試案策定の背景」について

患者・家族と医師の間には「認識の相違」が存在し、そのため双方の抱く不信感から医療紛争に至っている。だが、「診療行為に関連した死亡の調査・分析が不十分である」ことは、「患者・家族が民事手続きや刑事手続に解決をゆだねる」に至る複数の原因の一つに過ぎない。従って、「専門的機関を設けて調査・分析」を行えば、「患者・家族の不信感を解消することができる」とは言えない。ましてや「民事手続きや刑事手続に至る」ことを避けられるとは言えない。「民事手続きや刑事手続に至る」真の原因は、単に患者・家族と医師の間の「認識の相違」としてのみ存在するのではなく、様々な立場（医療従事者間、医療と司法・行政・社会・メディアの間）における「認識の相違」が複合的に影響しているからである（Jurist 1327, 2-6, 2007. 2. 1）。「専門的機関を設けて調査・分析」すること自体は医学にとって必須であるが、委員会の判断のあり方によっては患者・家族と医師の間の「認識の相違」をさらに深めて、医療訴訟問題をより複雑化させる可能性もある。さらに、現時点では「診療行為に関連した死亡の調査・分析」が行われても、再発防止につながるとはいえない。その理由は、医療紛争に関わる事故の調査・分析結果を臨床の場に速やかにフィードバックさせる機構が存在しないからである（Jurist 1327, 2-6, 2007. 2. 1）。なぜこの点が軽視されるに至ったのか、その原因を真摯に追究することは医学だけでなく、社会にとって価値のあることと考える。

医師（管理者を除く）

2. 共通認識のために確認しておきたい事項

医療事故に対して、医療の立場、医学の立場、患者や社会の立場、そして司法の立場がある。定義に基づいて、それぞれの立場を明確にしておく必要がある。

医学：生体の構造・機能および疾病を研究し、疾病の診断・治療・予防の方法を開発する学問。医療：医療で病気をなおすこと。療治、治療。医療過誤：診断・治療の不適正、施設の不備等によって医療上の事故を起こすこと。誤診・誤療などがその例。刑事上・民事上の責任を問われうる。裁判：裁判所・裁判官が具体的事件につき公権に基づいて下す判断。訴訟法上は、判決・決定・命令の3種に細分。（以上、広辞苑第5版）

医療の立場とは、個々の患者を対象としており、予測不確実な未来に対し、現在を懸命に闘うものであり、実践である。例えば、予定手術中であっても、その時の状況によっては例外的な方法に変更することもしばしば行われる。全体としての手術進行は「予定通り」であっても、選択される手技は「予定通りでない」ことが生じうる。つまり医療は、単純な疾患でない限り全く同じ症例は無く、画一的な対応は困難である。

医学の立場とは、医療における多数の症例の実践において得られる問題を研究し、より良い診断・治療・予防の方法を開発する学問である。医学は本来、（結果としてうまく行かなかった過去の出来事に対して）医師の責任自体を問うものではない。その不幸な出来事をもとに、改良を目指して将来のより良い医療を目指す学問である。

医学において、医療関連死あるいは重篤な合併症の検討では、何らかの仮説を含めて説明を試みて、最も可能性が高い原因の追求（死因だけでなく死に至った過程を含めた推測）を行い、その反省が次の症例に生かされる。この積み重ねこそ、医療が進歩する源であり、医学そのもののあり方である。「医学的に正しい方法」とは、「絶対的に正しい方法」を意味しているのではない点が重要である。刻々と得られる新しい発見により、医学的に正しいと考えられてきた方法が、「誤り」となりうる可能性がある性質のものだからである。ある治療を行えば良い結果が得られる可能性を意味しているだけであり、その良い結果自体が100%可能であることを保証しているわけではない。

この点は非常に重要であるので、集合論を借りて確認しておく（図）。医学的言葉を使用すれば、司法において「有罪」と「無罪」を決するのは、（医学的）禁忌事項を行ったのか否かによる。一方医学的判断においては、ともに論争がない「確定事項」と「禁忌事項」、そしてその間に「論争がある事項」が存在する。学会等における争点としての「論争がある事項」についてのせめぎ合いが、鑑定等においてそのまま現れる事態をしばしば経験する。司法は、実体的真実（医学的真実）を求めるものではない。個々の事例について「有罪」か「無罪」であるかを判断するものである。従って、医学的に「論争がある事項」は本来「無罪」とされる性質のものである。逆に、司法において「有罪」と判断された具体的事項は、医学にあっ

医師（管理者を除く）

ては「禁忌事項」として明記される対象である。この時、医学的に対応できる言葉となる必要がある。

医療訴訟を国民が権利に基づいて意志表示した自然な反応と捉えたと、その原因の追求と改善は極く一般的な医学的命題となら変わりはない。医療訴訟は複雑な原因に対する結果として現れたものである。その原因を解決しない限り手続き論では対応できそうにない。その意味で、厚生労働省試案について、医学面ならびに司法面において多くの限界があることを以下に具体的に示す。その上で、結果として表面に現れている医事関係訴訟に振り回されるのではなく、医療の裏付けをなす医学本来の視点から問題解決へ向かうことの重要性を述べる。

3. 厚生労働省試案の問題点

医療における「真実」を、患者・家族や法的立場からみたとき、医学的に絶対的な「真実」として認識される。その判断が権威ある機関にてなされるとき、医療現場で追求されている（暫定的あるいは可及的）「真実」が、患者・家族や法的立場からは絶対無比な「真実」として（誤って）認識される。厚生労働省試案が示す現状の「医療関連死の調査・分析」を行うだけでは、この「認識の相違」を完全に解決できるわけではない。そして、この「認識の相違」を解消させない限り、「医療関連死の調査・分析」が「患者・家族の不信感を解消する」ことにつながることはなく、「民事手続きや刑事手続きに至る」ことを避けられることにもつながらない。それどころか、医療紛争をさらに複雑化させる可能性さえある。

3. 1 「認識の相違」の問題について

〔論理進行と時間軸〕

担当医は事前から関与しており、予測不能な未来に対して立ち向かっている。事件に対して、時間軸に沿って変化する状況に刻々と対応しているのである。一方、患者を担当していない臨床医、病理医、法医の医師は、起こったことを事後の結果を知った後に推測するのである。時間の進行とは逆に、既に明確になった結果から原因を推測することにより、事件に関与するのである。そして法律家の多くも、時間的進行とは逆の思考過程を踏み、判断を行う。ジュリストに「後医は名医」として説明した通り、立場の違いは結論に強く影響しやすい（Jurist 1327, 2-6, 2007. 2. 1）。「最初に患者を診療した医師「前医」より、後に患者を診療した医師「後医」の方が、時間的にも空間的にもより多くの情報が得られるので、正確な診断が行える。後の医師はその知識量や腕前に関わらず、最初に診察した医師より常に名医である、そのような評判を得やすい。この錯覚は実際に起こりやすく、かつ大変厄介な「認識の相違」である。自らのことを棚に上げ、「前医」の過去の診療の適否を批評するのである。通常医療において、治療に当たる医師は予測不確実な未来に対し、現在を懸命に闘うものである。だが「後医」は結果の分かった現在から、既知の過去を眺めやり、ただ論評を加えるだけなのである。」

医師（管理者を除く）

〔医師間の認識の相違〕

モデル事業の運営委員である虎ノ門病院の山口徹院長は「各学会から推薦された評価医が資料を見れば、即公平な判断ができるわけではないことがよくわかった。専門医の意見は、われわれが思うよりもはるかに現場に厳しい。一般病院と大学病院の環境の違いなど、いろいろな要素を考えて評価するのはかなり困難だ。」（メディカル・トリビューン、2007. 3. 8 p 24-25.）と述べられている。ここに指摘されている「現場に厳しい専門医の評価」結果は、前述の「後医」が陥りやすい「認識の相違」に基づいているのではないかと私は考える。試案の委員会における評価判定では、このような「認識の相違」の影響を受ける可能性が極めて高い。そして、試案の委員会報告書は、証拠として法的判断に利用されることを避けることもできない。

医学において自らの信じる知識を広めようとする時に、様々な言葉が選択される。この言葉が、医学以外の分野の人々の誤解を招く。例えば学会発表において「この方法を選択すべき」とする主張がなされる。学問的に他の方法との違いを強調する意味で使用される言葉である。だが実際にはその他の方法を完全に否定できる根拠が無いものが多い。医学におけるこの「語り口」が、その思考法まで影響し、例えば鑑定書において「この方法を選択すべき」との記述が散見される。だが、社会的にも、また司法においても、「この方法を選択すべき (must)」とは、それ以外の方法は「選択すべきでなかった」こと (guilty) を意味していることについて、医学的立場の医師は考慮していない。医学が医学領域のみに存在するときは良かったが、「医事関係訴訟」において医学が他領域と深く接触するようになった結果、医師の言葉を介してこのような「認識の相違」が顕在化している。

試案委員会だから、あるいは専門医だから、この「認識の相違」を回避できるのではない。皆が共通認識を持たない限り回避できない性質のものなのである。

〔専門医の質的経験内容〕

試案の委員会を構成する専門家（臨床医、病理医、法医学、法律家）の経験内容は判断結果に大きく影響する。経験が豊富であるとは、単に経験数だけでなく、経験の質が良好で幅が広いことを意味する。良好な質とは、必ずしも大学病院や基幹病院をさすものではない。また、機械的にカウントされる経験数とは全く異なるものである。経験の数と質のは、ともにその専門家の価値観に影響し、判断に直接影響を与える。

質的重要性の一例として、例えば一つの専門家集団と見なされていても、実はさらに専門性が分かれているのが現状である。ある「分野」の専門家がその中の「分科」全ての専門家であることはまれである。問題は、「専門家」とは何かの定義に関わる問題である。また例えば、救命センターに所属して一定期間経験したかどうか、僻地や小病院で勤務経験を積んだかどうかなども、その判断に大きく影響を与える。大学に紹介されてきた既に診断がついて患者を如何に多数診療しても、大学

医師（管理者を除く）

という極く特異な状況における専門家に過ぎない。手術件数のみを「専門医」の判断に使用すると、大学といえども偏った「専門医」による偏った判断となる。救急病院や小病院や僻地医療での社会的矛盾点を経験しておかなければ、試案の委員会のような立場での判断には役には立たない。この点については、法も「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」を判断基準としている通りである。医師の判断は、判断する医師の置かれた環境に大きく影響されるので、「専門医（家）」とは何か、判定医の実績を基にした質的内容まで踏み込んで具体的かつ明確に定義される必要がある。

〔インフォームド・コンセントの問題〕

民事訴訟において、インフォームド・コンセントの不備が指摘されている。だが実際に、患者の年齢、理解度、患者の恐怖心、患者が体力的に許容できる説明時間、説明すべき事柄の数、重要性の順などを考慮した場合に、適切なインフォームド・コンセントを一つに絞ることは困難である。それでも民事訴訟においては、結果論から説明が不十分であったと指摘されることが多い。この点に関しては、仮に試案の委員会が評価する場合でも判断に苦慮するであろう。

個々の事件において理想的と言えるインフォームド・コンセントとは何か、司法から具体的に示されることは無かった。インフォームド・コンセント違反の判決が多く繰り返されている背景には、患者救済の目的も含まれると言われている。だが、医学においては、違反が繰り返されることへの改善が目指される必要がある。

司法がインフォームド・コンセントの内容について「有罪」と判断したのであれば、理想的なインフォームド・コンセントとは何か具体的な文章として最終的に明示される必要がある。個々の事例において、患者や司法の意見が取り入れられた誰もが納得できる具体的なインフォームド・コンセントが示されることが必要である。このような具体例が判決毎に積み上げられれば、インフォームド・コンセントの問題解決が容易に進むと信じる。このように解決のための具体的ステップが示されなければ、医療は疲弊するばかりである。

〔謝礼の問題〕

「認識の相違」に関連する事項として、いままで語られてこなかった内容について述べる。患者・家族と医師の関係に影響する問題として、現在も適切といえない「謝礼」があるのは事実である。「謝礼」は、医師に対する感謝の気持ちの表れと言えないことはない。だが、今では、医療そのものに対する感謝から、医療がうまく行った時だけの感謝に変わってしまっている。この状況では、「謝礼」は医事関係訴訟に至る原因の心理的側面で影響する可能性が高い。同時に、他の入院患者に対する心理的圧迫による影響も無視しえないであろう。

医師に対して「謝礼」と同時に訴訟があること自体、「謝礼」の意味を考えるとの必然性がある。そもそも、「謝礼」を受け取ることは、社会に向かって勤務医

医師（管理者を除く）

師の処遇改善を求めることに矛盾する行為である。

〔患者・家族の願いへの対応〕

医療事故の際に、患者・家族は「真実を知りたい」という。単に知りたいという場合もあれば、不信感に基づく場合もある。患者や死者の尊厳が保たれて礼が尽くされたかどうか、また親戚縁者からみて家族への礼が尽くされたかどうか、これらが患者あるいは患者家族に判断を与える。医療への信頼と尊敬と感謝が失われた現在、単なる説明や論理だけでは、患者・家族の抱く疑念を言葉で払拭することは困難である。さらに、医学においては原因が分からないことは珍しくない。仮に解剖により直接死因を明らかできても、死に至る様々な要素を厳密に特定し評価できる可能性がそれほど高いとは考えられない。患者や家族への詳細な説明は当然としても、それが理解され納得されるためには、医療に対する信頼と尊敬と感謝の気持ちが不可欠である。

医療に信頼が無い現在において、医療関連死の調査・分析だけでは、患者・家族を納得させることができるとは言えないであろう。最近ある病院において既に危険な状態にあることが家族に説明されていた90歳台半ばの高齢患者の死亡に際して、患者家族がその場で病院から直接警察に携帯電話で連絡したために、直後に病院が事情聴取と証拠保全を受けた事例があった。この事例が示すのは、警察だけでなく試案の委員会もが、訴訟の前の安上がりなステップとなりうるということである。さらに司法において、医療上の弱者救済とその手続きとしての訴訟が、社会的に認められた正当な権利となっている。無過失補償のあり方とともに議論が進んでいるが、様々な立場における「認識の相違」が解消されない限り、医療関連死の調査・分析だけでは、根本的解決は困難である。

3. 2 フィードバック機構について

〔ヒトは過ちをおかすことへの対応〕

ヒトは、その環境や状況により、正しくない判断を行うものである。そのため、様々なシステムで予防してきた。だが、現在に至ってもシステムの不備は続いている。医学においても同様である。医療事故は遭遇した個人同士の問題であると同時に、医学の問題でありかつ社会の問題である。

医学では「症例に学ぶ」ことの重要性が繰り返し叫ばれてきた。医療と不可分な医学においては、個々の症例から学び解決法を構築しなければ、再発を免れない。学問としての医学は、医療が実践であり常に最善手を打つことが困難であることを認めてきた。そのかわり、医療上の問題点が積み重なる前に、仮に結論が不完全であっても、問題解決の糸口をつかみ、改善に努力する姿勢を求めてきたのである。その積み重ねこそが、医療をより良い方向に向かわせる原点であり、医学そのものであるはずであった。

医療事故は医学の問題である。個々のケース毎に反省が行われ、再発予防対策が

医師（管理者を除く）

検討されてきた。問題は、現在まであまたの医療事故事例が集約的に扱われることがなく、適切なフィードバックに結びついてこなかったことにある（Jurist 1327, 2-6, 2007.2.1）。すでに蓄積された（使い方によっては多くの新しい価値を生み出す医療事故事例という共有の）「財産」が、医療にいかされるシステムが構築されていないことこそ、現在の医学の問題と言える。我々医師は医療事故を医療における例外的な事件と捉えるのでなく、医学の立場から医療に責任を持つとは何かの観点から考えるべきである。高度の安全性を確保することが本当に可能かどうか（人員、予算等）の面から判断するべきである。その上で、医学が、医療の実践における不確実性について、どのように対応してきたかを、その限界を含めて社会に説明する必要がある。医療の実体について、医療と社会・司法の間の「認識の相違」を説明し解消させる努力が必要なのである。

〔評価結果のフィードバック機構と学会・大学教育〕

私は、医療民事訴訟の公的鑑定を5件行い、改善すべき様々な問題点を指摘した。だが、私の経験したたった5件の中だけでも、同じ内容を含む事故が繰り返されている。司法の場で、公的鑑定医として見出した問題点が全く生かされず現在に至っている。医療訴訟において事故の原因が明らかにならないのではなく、明らかにしても、それらのメッセージを集約して次の事故を回避するためのシステムが働いていないことが問題である。そして、司法にはこれを動かす機能は一義的には与えられていない。

医事関係訴訟件数は年間約1000件に達している。このうちこれまで鑑定された訴訟だけでも医学的・社会的に検証されて、医療に速やかに適切にフィードバックされておれば、安全性において格段の進歩を達成できていたはずである。だが、我々はそれをできなかった。そして今、安全性において、人々の尊敬と信頼と感謝を失ったのである。

このフィードバック機構は、もともと医学の原点である。その意味で、このフィードバック機構は大学教育と学会の機能のはずである。だが大学教育や学会は、医学の「進歩・革新・未来」という華々しい夢のみをアピールするだけであり、本来その裏打ちをなす上述のような公益性の高い安全性確保のシステムの構築や卒後臨床研修医に対する効果的な基本的教育システムの構築を怠ってきた。「進歩しかつ安全な医療」とは、医療の進歩における死亡者・合併症者への反省から、進歩に合わせて速やかにそのフィードバックができる状態である」と定義されるのではないか。先端医療とは実際の安全性について担保できているものではない。「行き着いた安定な状態」にあるのではない。これらの観点から、医学と医療を進歩させる大学と学会には、それぞれ医療とは何かについての学生教育・卒後臨床教育と臨床的フィードバック機能について、初心に戻って担当する使命があると考えられる。

3. 3 真実の多様性について

医師（管理者を除く）

〔試案委員会が示す「真実」の限界〕

試案では、「医療関連死の調査・分析」は当事者でない第三機関として、臨床医、病理医、法医学、法律家など、立場の異なる専門家で構成される委員会が判断を行う。権威ある機関として、説明が患者・家族の理解を得やすいとの判断がなされている。果たしてそうであろうか。厚生労働省試案委員会の報告が患者・家族の理解に合致しているときには理解を得やすいが、合致していない時にも本当に理解が得られるのであろうか。

解剖の有無に限らず医学において、原因が推測できても仮説に過ぎず、本当にその通りであるのかどうか明確でない場合が多い。一旦原因や機序が解明されたと考えられていても、空間的あるいは時間的間隔の後に、それが誤りであったことが明確になることなど珍しく無い。

医学の安全性の発展に寄与するという観点からは、試案委員会の報告書が可及的「真実」であったとしても（その積み重ねが「真実」に至るデータとなり得るという観点から）医学的に意義があると言える。だが、同じ試案委員会の報告書が法的に使用される場合は、その意味が大きく異なる。解剖により直接死因の特定は可能かもしれない。しかし、死亡に至る一連の出来事の因果関係については、推測の域を出ることは出来ない。試案の委員会といえども、医学領域の限界を超えることは出来ないからである。

〔委員会の責任の範囲、鑑定との相違〕

試案委員会の報告書は、一見すると、鑑定と何ら変わることはないように見える。だが、試案の委員会報告書は鑑定書と大きく異なる。公的鑑定は司法からの依頼で行われる。さらに、鑑定が行われる時点では、すでに訴訟が始まっており、争点は争点整理案としてまとめられている。鑑定ではポイントに対して重点的に判断を加える。

これに対して、試案の委員会報告書の提出時点では、まだ訴訟となっていないので争点は不明である。この時点で記載された報告書は、患者・家族と医師の間での「認識の相違」が何かはまだ明確でない時点で書かれる。書かれた報告書が、争点を作ることになる。その場合、ポイントが明確になっていない時点で作成された報告書は、明確に意図していない言葉遣いとなる。さらに裁判となった場合、訴訟の場においては、試案の委員会は原告側あるいは被告側証人として説明を求められる可能性が高い。この責任を、試案の委員会は回避することはまず困難であるし、報告書の信頼を高めるためにも回避するべきでない。報告書に医学的のみならず法的にも、試案委員会が責任を負うことが明記されるべきである。裁判には、（原告）患者の名誉とともに、（被告）医師の名誉がかかっているからである。

〔真実の多様性〕

我々は、メディアやニュースのメッセージを通して、現状を認識する。患者・家

医師（管理者を除く）

族の意識や認識も同様であろう。そして、メディアやニュースに多くの方向性を与えるのは、司法の判断、つまり判決内容である。では、司法において、「医学的真実」はどのように扱われるのであろうか。

訴訟において追求されているのは、「手続的真実」（損害賠償請求権の発生要件を充足しているかどうか）であり、「医学的真実」（医学的に見て実際に何が起こったのか）ではない。訴訟となると、法廷は原告と被告それぞれが勝つために行う戦いの場となる。このとき証拠となる委員会専門家の報告書は、「手続的真実」の追求目的で利用される証拠になる。そして、裁判自体は、「医学的真実」の追求が求められているわけではないので、（医学的にも、社会的にも）具体的な医療安全や「認識の相違」の解消に寄与するわけではない。裁判においては、報告書は試案の委員会が意図した目的とは異なる目的で使用されるのである。この時の報告書は「医学の進歩のため」でなく、ある医師が、「有罪」または「無罪」であるかを判断する目的で使用される。試案にあるように、（厚生労働省試案における）委員会が、公的な立場として調査権限や行政処分の権限判断を行うようになれば、もはや医学的「真実」の追求という使命から逸脱することになる。司法が明確な方針を示さない限り、試案の委員会に「司法判断の肩代わり」ができる要素がないことは明らかである。

4. 結論と提言

以上、厚生労働省試案について、医学面ならびに司法面において多くの限界があることを示した。医事関係訴訟は、様々な立場で様々な内容での「認識の相違」から発生している。この問題を解決するためには、単なる手続き論で済ませることは、問題の先送りに過ぎない。なぜこのような事態に陥ったのかについて、医学と医療の関係を見直して対策を練る必要がある。

「医療関連死の調査・分析」自体は、その結果のフィードバック機構が働くことにより、医学的社会的に大きな意義があり、将来の進歩に繋がると認められる。また、患者・家族に、何が起こったのかを医学的見地から説明することも、医学の使命として当然であろう。だが、医療に対する尊敬と信頼と感謝が失われた現在においては、「医療関連死の調査・分析」とその説明だけでは「患者・家族の不信感を解消すること」は困難である。むしろ、既に述べたように「医療関連死の調査・分析」を含めて医療の限界と我々の真摯な努力を説明し、それを患者・家族に正しく理解していただくことが必要である。この社会的な理解を得られて初めて、医療への尊敬と信頼と感謝とを回復できるのである。この点から、試案委員会の報告書には、事実・因果関係における推論と推論の確実度、医学的禁忌事項かどうかの判断、委員会の結論とその限界、報告書内容の責任の所在が明記される必要があると考える。

「民事手続きや刑事手続き」は国民の権利として認められているのであり、医療が避けて通ることはできない。これに対応するためには、司法が何を求めているの

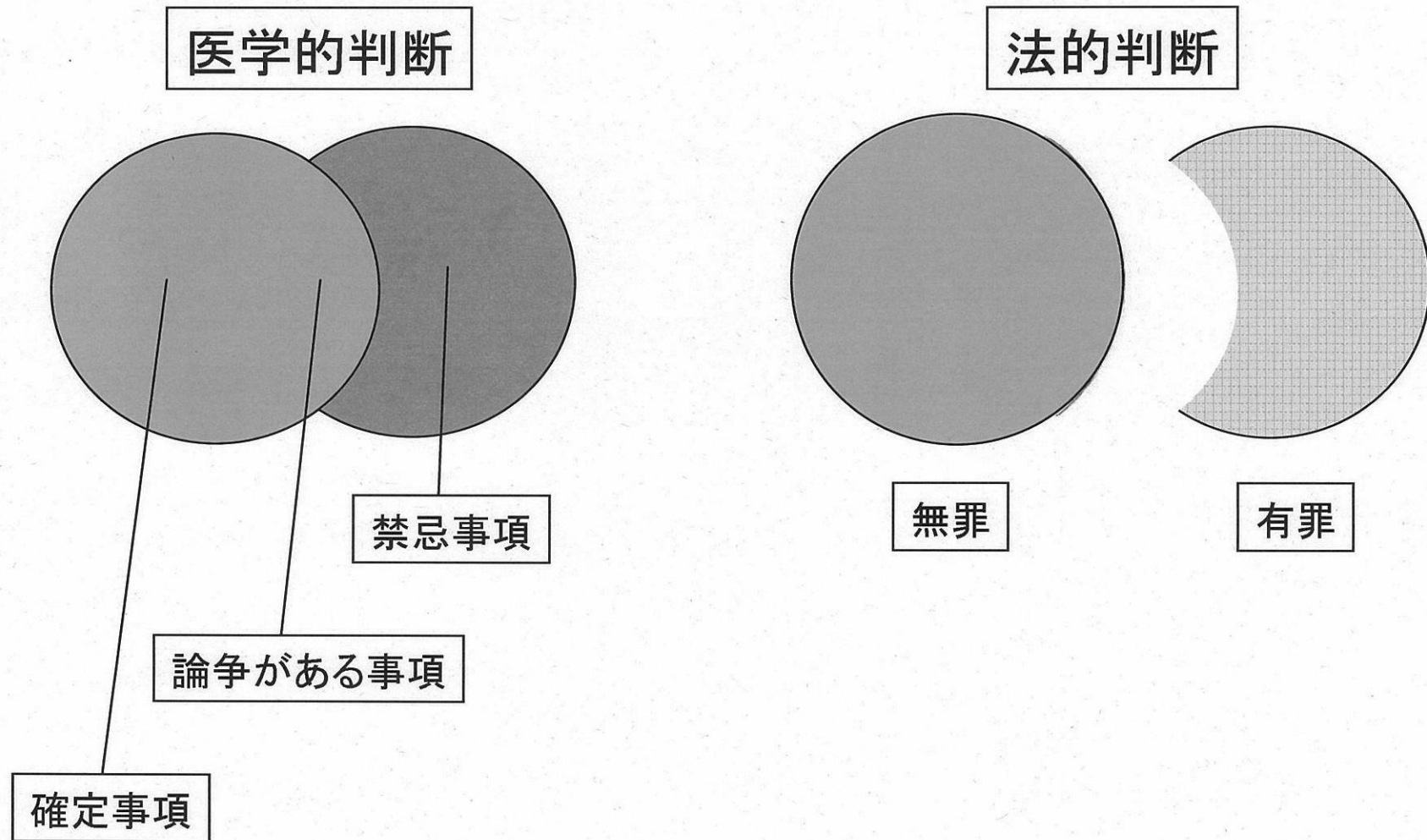
医師（管理者を除く）

かを知る必要がある。司法は具体的事件について判断を下す。医療のあり方について判断を下すのではない。だが一度下された判断は、判例として次の裁判における判断に繋がるので、再発の抑止効果があると期待されている。ここで前述の表を見ていただきたい。司法における有罪判断は、（本来補償で行われるべき患者救済という概念が司法判断に加わるまでは）比較的明確であったと考えられる。医療鑑定内容をみる限りにおいて、医学的に「論争がある事項」が、論争の対局者あるいは対局者主張に共感する医師によってあたかも「禁忌事項」であるかのように論述されていることが問題である。すなわち、本来厳密な「禁忌事項」が何であるのかを知りたいという司法の依頼に対して、「論争がある事項」を「禁忌事項」として返したのでは、その司法判断が医療側に受け入れられないものとなるのは当然である。

「民事手続きや刑事手続き」の対象となること自体は避けられない。むしろその際、医療側が一致して、「禁忌事項」とは何かについて明確なメッセージを司法に伝えることこそ重要である。そして、司法判断において「有罪」とされた場合には、司法に具体的な「禁忌事項」とは何かを明確にすることを求め、以後医療で「禁忌事項」として周知し、新しい知見として見直されない限り、これを遵守する体制を作り上げることが重要である。

いずれにせよ、医事関係訴訟に振り回されるのではなく、医療の裏付けをなす医学本来の根拠ある視点から、大学と学会の真摯な対応が不可欠である。

医学と司法における「認識の相違」



医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]

送信日時： 2007年4月20日金曜日 16:43

宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名： 診療行為に関連した死亡の死因救命等のあり方に関する議題と検討の方向性について

文章の項目に従って意見を示す。

2. 死因究明を行う組織について

(1) 組織のあり方について

組織そのものは行政機関内に設置

剖検施設と検査施設を整備

各事例ごとに調査WGを作り、専門医を委嘱する

(2) 組織の設置単位について

地方ブロック（道州制）単位が望ましい

都道府県単位とすると各地域の事情に応じた対応と

なり、地域による格差がでる。

モデル地域として北海道を設定し先行施行して、その結果から判断してもよい。

(3) 調査組織の構成

①各事例ごとに調査WGを設置し、検討案に示された組織で行うこととする

②人材育成について、解剖担当医は法医学の研修が必須

3. 届け出制度のあり方

(1) すべての診療関連死について届け出を義務づけることが必要であろう。

いかに届け出対象を明確化してもそこには当該病院や医療従事者の私見あるいは解釈が入るため、その線引きが難しい。また、医療従事者が届け出する事例ではないと思っても遺族が診療関連死を主張する場合もある。

すべてを届け出対象とすることで、診療関連死の実態の把握にも役立つ。

したがって、医師法第21条の異状死から診療関連死をのぞき、別項をたて、診療関連死については、別途〇〇機関に届け出ると明記する。死亡診断書・死体検案書を改訂し、死因の種類の外因死 不慮の事故に 診療関連死を加えることも必要。

(2) 届け出先

調査組織に届け出る。

(3) 診療関連死の定義を明確化することが必要

(4) 先に述べたように医師法第21条から診療関連死をのぞき、別項目を立てる

医師（管理者を除く）

4. 調査のあり方

（１）調査の手順については、今までの司法解剖等による調査では無理だった点を必ず行う。つまり、モデル事業での調査形式を取り、そこに調査権を設定するのが望ましい。特に調査報告書はもとより、再発防止策は必ず含めることや公表することが重要

（２）

- ①死亡に至らない事例を調査の対象とするのは難しい。
別途、モデル事業で一旦検討すべき。
- ②基本的には診療関連死すべてを対象とすることとし、もし内因死としてもものが診療関連死であるのご遺族が主張されれば医師法違反で司法扱い（刑事事件）となる。従って、おそらく医療側は大きく診療関連死を選択する可能性が高い
- ③解剖の必要制の判断基準は不要。全例を解剖する。今のところ、特定機能病院ですら年間300体弱なので全国に門戸を広げても2000?3000体程度と推定される。150数名の法医で6000体の司法解剖を行っている現状からすれば全例解剖しても数が知れている。
- ④解剖医を登録制にして連絡を取る
- ⑤調査報告書を両者に出した時点をもって一応調査終了とする。ご遺族が不満な場合は不服申し立て機関（医療安全支援センターの活用も可）を設置してそちらへお願いする。
- ⑥予防対策まで踏み込むので院内の事故調査委員会の設置を必須。小さな病院・診療所等の場合は、医師会に調査委員会の設置を義務づける。

以上



医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]

送信日時： 2007年4月20日金曜日 19:43

宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名： 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

標記について、パブリックコメントをお送りしますので、よろしく願い申し上げます。

1. 診療行為に関連した死亡の原因究明は、医療安全の増進を目的とし、公正な第三者機関が行うべきとの、厚生労働省案は適切と思います。
2. 意図的な不正診療行為が無い場合は、刑事責任を免責することを保証すべきと思います。真相の解明には刑事追訴の重圧は障害要因となります。
3. 調査機関が収集した資料・証拠などは、刑事・民事を問わず裁判のために開示しないことを保証すべきと思います。
4. 意図的な不正診療行為が判明した場合には、上記第2, 3項は適応されないとするのは妥当と思います。
5. 調査の要請は、担当医療機関からのみならず、遺族からも、認めるべきと思います。遺族からの調査要請は医療機関による隠蔽の防止、医療不信の改善の面から必要と思われるからです。
6. 医師法21条による異状死の届出義務は、診療行為関連死については、適応しないことを条文に明記すべきと思います。
7. 調査の手段として、死語の画像診断（CT, MRI）の活用を考慮すべきと思います。解剖してしまうと失われる所見があるからです。たとえば、胸水や腹水等です。
また死亡時の所見は死亡にいたる行為の後、治療による修飾が加わるので原因究明に難渋する可能性があります。生前の画像診断を適切に評価するため、放射線科医の調査の関与は必須と思います。
8. 調査に当たっては解剖は必須と定めるべきと思います。解剖の有無に時間を取られて調査開始が遅れることをおそれるためです。

以上であります。

医師（管理者を除く）

意見書

平成19年4月19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室あて



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

（以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する）

1. ご意見について

① 意見を提出される点

◆項目番号：2, 3, 4, 6
◆内容：届出制度と医師法21条の問題点、調査機関、調査方法、刑事罰について

② ご意見

別紙に記載

医師（管理者を除く）

「診療行為に関連した死亡の死因究明のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関する意見

私は2000年5月より現在まで本院医療安全管理室において医療事故の対応を行ってきました。その間に、診療行為に関連した死亡事故が院内で生じた場合における現行の警察への届け出制度や警察での捜査などについては医療者、御遺族双方にとって色々な問題点があることを切実に感じてきました。そこで、厚生労働省がこれらの問題点を解消するような診療関連死の調査システムを構築することを大いに切望しております。平成18年11月22日に開催されました厚生労働省医療安全推進月間医療安全フォーラムにおける、「医療事故に係る死因究明の在り方について」についての私の発言の内容をふまえて、以下のとおりパブリックコメントとして意見を述べます。

1. 策定の趣旨について：

医療事故調査の目的は、原因を究明し、説明責任を果たし、同種同様の事故の再発を防止につなげていくことにあると思います。策定の趣旨については基本的に賛同いたします。

2. 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 調査組織については、公正な調査が出来るのであれば、国、都道府県、あるいは第三者機関の何れでも良いかと思えます。しかしながら、行政機関で調査を行う場合、報道機関を含め様々な団体から情報公開を求められる可能性があります。この場合の対応について留意する必要があります。この点を鑑みると、現在行われている医療事故情報収集事業や、モデル事業のように第三者機関の方が良いかも知れません。

(2) 死因究明においては、解剖が最も重要であり、正確な情報を得るために不可欠であることは言うまでもありません。医療関連死の解剖は内因、外因の両方の観点から行う必要がある事例が多く、モデル事業のように法医（または監察医）、病理医の合同で行うのが最も望ましいと考えられます。地方では監察医制度が未整備の地方もあり監察医制度を再構築することが理想的な抜本的な解決策であると思えますが、各都道府県単位で考えると、少なくとも医学部があり、法医学と病理学の専門医師による解剖は症例数がそれほど多くない場合には可能であると考えます。もう少し多くの施設で解剖する場合には愛知県方式のように、病理解剖に監察医の立ち会いという形も認めても良いかも知れません。

(3) 調査を行う組織は解剖を行った場合、担当した病理医、法医と臨床評価を行う専門医の参加が必要と考えます。しかし、事故における過失の検証を公平に行うためには他の医療職や、医療職以外の委員が加わることが望ましいと思えます。また、事故の背景要因と再発防止策の提言まで行うのであれば医療安全の専門家が必

医師（管理者を除く）

要で、このための人材育成が必要となります。

3. 診療関連死の届出制度のあり方について

(1) 医療事故の届出に関して最も重要な点は、医師法 21 条との関係の問題であります。現在の医師法 21 条による異状死の届出においては医療関連死の場合、どのような場合が異状死に該当するのか、さまざまなガイドラインがあり定まっていない状況です（文献 1, 2, 3, 4, 5）。厚生労働省はこの点について明確な回答は留保した上で個々の医療機関での判断を求めています（文献 6）。例えば法医学会のガイドラインによると、診療行為自体が関与している可能性のある場合や、診療行為中または比較的直後の予期しない死亡事例が異状死の対象に含まれます。この条件の異状死に該当する医療関連死は厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」より推定すると年間 2 万から 4 万件あると推定されています（文献 7, 8）。これらの全てに対応するためには莫大な費用がかかり、現実的ではありません。一方、警察庁の発表によると、警察への医療関連の異状死の届出数は年間約 200 件程度（文献 9）であり、診療行為に関連した死亡のごく一部が届けられているにすぎません。医療機関は医師法 21 条の届出を行うべきかどうか、明確な基準が無い中で対応に困っていることと思います。また、異状死の届出をした場合、現行では司法警察員の検視が行われ、警察の捜査を行うかどうかの判断がくだされますが、その場合に医学的専門性に基づいているかどうかについては疑問もあります。さらに、司法解剖が行われた場合、解剖結果が医療機関やご遺族に伝えられず、医療機関における事故調査の際に医学的判断を行うための重要な情報なしに調査を行わざるを得ない弊害があり、現行の医師法 21 条は種々の問題点を抱えております。

事故調査のシステムを医療機関からの自発的な届出を起点として機能させるのであれば、最初の届出機関は警察ではなく、行政機関または第三者機関の方が望ましいと考えますが、そのためには医師法 21 条を改正し、条文に医療関連死の届出について別項を設ける必要があります。平成 18 年 6 月の参議院厚生労働委員会でも医師法 21 条の検討を行うことが付帯決議に記されているように、本格的な医療事故調査システムへの届出制度を整備するためには医師法 21 条についての徹底した見直しが必要であると思います。

(2) 届出機関は行政機関でも第三者機関でも良いと思いますが、24 時間迅速な対応が必要であります。夜間に患者様が死亡した場合、御遺族は葬儀の用意もあり、解剖や検視の有無などを含めた迅速な判断を求められます。解剖については地域によっては夜間や休日の対応は困難かと思われませんが、どのような調査を行うかの最初の方針決定は迅速に行う必要があります。

(3) 医療関連死として、どのような事例を取り扱うか届出の要件を明確にする必要があります。対象を絞り込む必要がありますが、絞り込む基準としては現行の医療事故情報等収集事業の報告の基準（医療法施行規則）を使用するとの提案です

医師（管理者を除く）

が、この基準でも宜しいが、2つめの予期せぬ合併症についての解釈は判りにくく、年間の事故報告数は施設によりかなりの開きがあります。この基準では手術死亡の大部分が報告されない可能性もあり、死亡事例に限るのであればむしろ英国のコロナー制度（文献10）の10項目の届け出る異状死のガイドラインが参考になると考えます。

4. 調査機関における調査のあり方について

（1）司法によらない解剖の場合は御遺族の承諾が必要になります。しかしながら、現状では解剖の承諾をとるのがだんだん難しくなっています。病院における死亡例の4%しか病理解剖が出来ていないという報告もあります。現行のモデル事業では解剖の承諾が得られない場合には対象外となりますが、解剖出来なかった事例についても調査対象に含めるべきであると考えます。どうしても解剖の承諾が得られない場合には臨床評価が主体になりますが、死体の検案のみでは正確な情報は得られません。代替の手段としてオートプシーイメージングや超音波ガイド下ネクロプシーを実施することにより、死因究明につながる情報が得られる場合もあります。解剖を行うことが最も望ましく、上記の検査法にも限界がありますが、これらの方法も事例によっては医療事故調査に組み入れることも考慮してもよいかと思えます。

（2）今後の調査のあり方について

医療事故調査に関しては、死亡事故に限るべきでなく、障害事例も含むべきであると考えます。しかしながら、有害事象は厚生労働省科学研究費の調査によれば、入院患者の約6%に起こっているという報告があります。このうち絞り込んで例えば医療事故情報収集等事業の報告基準を適応すると考えると、平成17年の1年間に報告対象272医療機関で1114件の事故報告があり（文献11）、全ての医療機関に適応した場合には膨大な件数の調査を行わなくてはならないこととなります。これらを調査するためには膨大な人的資源が必要になります。これに代わる案としては、事故調査報告書の提出を求め、公的調査機関が報告書の2次審査を行うことは可能であると考えます。書面審査では限界はあるものの、米国のJCAHOの様にエラー分析と再発防止策に対して医療機関の取り組みを評価し診療報酬支払い機構の認定の要件とすることにより、医療機関の医療事故再発防止対策は大きく前進すると思えます。

5. 再発防止のための取り組みについて

基本的には提示案に賛同いたします。

6. 行政処分、民事紛争、及び刑事手続きとの関係

刑事責任は本来、民事責任、行政責任の追求が十分でない場合に追求されるべきことが基本であります。今まで、モデル事業が始まるまで、国は医療事故調査の公

医師（管理者を除く）

正な調査システムを構築しておらず、医療事故調査を警察や司法に丸投げしてきました。諸外国のように独自の公正な調査に基づく行政処分は機能しておらず、殆どの場合行政罰は主として刑事罰の後追いを行ってきました。公正な事故調査制度を整備し、刑事罰主体から欧米のように行政処分主体に移行させることが望ましいと考えます。警察での取り調べや刑事罰に対する恐怖は、医療現場において、リスクの高い治療法を回避するいわゆる萎縮医療や、有能な外科医が大病院を退職し開業医になる、「医療崩壊」の一因になっているとの意見もあります。これらは国民に対し質の高い医療を提供する上で大きな損失となります。また、過失に対する懲罰が果たして事故防止に役立つのかという点も明らかではありません。

また、公正な調査を行うためには、関係者の聞き取り調査が不可欠であります。しかし、調査委員会での聞き取り調査内容が警察での刑事訴追の資料として使用される可能性がある場合には、当事者に不利な情報を話していただけない可能性があります。米国の幾つかの州（ミネソタ州など）では事故調査報告書が民事、刑事訴訟について法的な免責が定められております。公正な事故調査で再発防止のための正しい情報を得るためには何らかの法的免責制度も検討していただきたいと思えます。

事故調査の目的は説明責任を果たすことと、再発予防であり、その意味から現行の警察の捜査から刑事罰主体のシステムが変わって、新たな医療事故調査のシステムの構築が必要であると考えます。

参考文献

- 1) 日本法医学会：「異状死」ガイドライン 日法医誌 第48巻, 第5号, pp. 357-358 1994
- 2) 厚生労働省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会：医療事故発生時の対応 リスクマネジメントマニュアル作成指針 2000
http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html
- 3) 国立大学医学部附属病院長会議（編著）：警察署への報告 医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて[提言] 日総研 pp146-149, 2001
- 4) 新島仁：異状死の論議の沿革 危機管理実践論第3版、日本医師会 22-40, 2006
- 5) 日本学術会議：届け出るべき異状死体及び異状死「異状死等について、日本学術会議の見解と提言」 pp23, 2005
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf>
- 6) 衆議院厚生労働委員会議事録山井委員の質問に対する赤松副大臣答弁 20号-164 平成18年5月10日
- 7) 主任研究者堺秀人、厚生労働科学研究費補助金「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」平成17年度総括報告書 2006
- 8) 種田憲一郎：リスクマネジメントからセイフティマネジメントへ個人の責任追及ではなくシステムの問題としての原因究明へ、Safety Management Report

医師（管理者を除く）

1, 14, 2006

- 9) 朝日新聞 警察が立件した医療事故件数 平成 18 年 6 月 18 日
- 10) 吉田謙一等：英国の異状死原因究明制度～医療事故調査第三者機関のモデルとして～、安全医学 1, 19-23, 2004
- 11) 医療事故情報収集等事業 平成 17 年年報
http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/year_report.pdf

医師（管理者を除く）

1) 本検討の目的の明確化と対象事例の範囲

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方」が検討課題とされているが、本検討が「医療の安全性及び質向上」と「説明責任」を目的とするのであれば、死亡事例に限定するだけでは不十分である。また、本検討の目的が「公衆衛生等の観点」から正確な死因究明を行うということであれば、診療行為に関連した事例だけを対象にするのでは不十分である。どちらのシステムの充実も国民から求められている喫緊の課題であるが、「診療行為に関連した死亡」に限定して検討をはじめめる理由が、いまひとつわかりにくい。

2) 医師法 21 条及びモデル事業の問題点

医療現場における「診療行為に関連した死亡」に関する混乱の主たる原因は、「異状」の定義が明確になされていないこと、罰則規定付きの届出義務であるにもかかわらず届出後の死体検案の制度が非常に不備であること、事例によっては業務上過失致死罪を前提とした捜査の端緒となることである。さらに、この届出制度が警察捜査の一貫という位置づけであることから、医療において最も重要な「医療の安全性及び質向上（医療機関や医療界へのフィードバック）」と「説明責任（遺族や社会へのフィードバック）」の両方ともが、達成できない状況にある。

また、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業では、本事業利用の手順が複雑でわかりにくいこと、大阪地区ではモデル事業症例も警察官による検視を受けなければならないこと、評価委員会の調査結果がでるまでに時間を要すること、評価委員会による評価がなされる前に治療を行った医療チーム、病院として遺族に対して説明することができないこと等が問題として経験されている。

3) 事例検証における解剖の位置づけ

事例の医学的検証には、詳細な病歴、診療経過、検査・画像所見等が必要であり、死亡事例では剖検結果もその判断材料の一つである。事例によっては、解剖を行うことによってはじめて医学的疑問点が氷解する場合もあるが、正確な死因が判明しても診療プロセスの妥当性については新しい情報を与えない場合もある。病変や臓器によっては、生前や死亡後の画像所見（オートプシーイメージング）から多くの情報が得られる場合もある。また、医療や疾病の最終状況である死因よりも、術前評価、手術操作、診断の時期、患者観察等の妥当の判断が問題になる場合も少なくなく、すべての事例で解剖が必要であるとは思われない。さらに、現在の病理医師や法医学医師の絶対数の少なさを考えると、診療に携わった医療チームからの詳細な診療情報と、ターゲットを絞った解剖や画像検査等の実施により、適切な検証方法

医師（管理者を除く）

を採用することが大切である。

4) 調査組織に求められるもの

医療版の「事故調査委員会」のような組織の設立を検討する際には、上記のような問題がクリアされるような制度設計について十分議論される必要がある。医療機関に対して届出義務や罰則規定を科すからには、それなりの組織のキャパシティが必要である。「扱う事例の範囲の明確化」「医療安全を強化するための権限の付与（情報収集や調査以上に、病院の管理体制やシステム改善、関係学会や職能団体における取り組み、医療政策提言等のアクションがとられることが重要）」「関係者の刑事責任免責」について十分検討され、昨今の医療従事者個人に対する懲罰アプローチから脱却し、医療界全体に対する改善アプローチとなるような制度を考えていただきたい。

医師（管理者を除く）

別紙様式

意見書

平成19年4月20日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ

郵便番号：〒

住所：

氏名（注1）：

電話番号：

電子メールアドレス：

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

（以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。）

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号：(2) - ①
- ◆ 内容：尾骨骨折の傷害を加重する可否について

② ご意見

別紙3ページ

医師（管理者を除く）

診療行為に関連した死亡究明等のあり方に関する課題と検討の方向性

2-①について

「死亡に至らない事例を届け出及び調査の対象とするか否か」について

医療過誤による傷害例については除外する方がよいと思われる。以下この理由について述べる。

1, 司法免責の同意がない現在、届け出された事例は、おそらくそのまま警察に通報されることになるであろう。現在の法制では、警察の引き渡し要求を拒否できない。したがって、厚生省が警察への通報者と化すという事態が起りうる。おそらく常態化するであろう。これは現在の医療過誤をめぐる状態の混迷をさらに深めるであろうが、これについては、医師法21条という法的根拠がある。東京都立広尾病院事件の最高裁判決は、高い倫理性を持つ職業人たる医師には黙秘権がないとしたが、この判決については、憲法に抵触する可能性が、いまだにあちこちで指摘されている。法律の専門家である東大法学部の刑法担当の[]や民法担当の[]すら違憲であるとしている。しかし、現在のこの最高裁判決に対する正式の違憲判断は出ていないため、違憲違憲と言われながら、なお適用し続けている。そういう意味では、死亡事故の届け出制は、曲がりなりにも法的根拠を持っていると言える。しかし、傷害については、全く法的根拠がない。業務上過失致死罪を適応するのなら、憲法上の黙秘権を認めなければならないし、それを排除することには再び違憲の疑いがおこる。もし、傷害に対しても高い倫理性を要求される医師には黙秘権がないと厚生省が判断するのなら、その法的根拠を示す必要がある。

2, 死亡事例と違い、傷害事例は患者が舞台上に留まっていることを意味する。目の前に事例が残るのであるから、本人・家族は自分の意志で対応できる。訴える訴えないの自由を持っていることになる。これこそ業務上過失傷害罪の適応となるだろう。

3, 現在の状況では、マスコミや世論の誘導により、事故報告の垂れ流し状態になる怖れがある。結局は警察に通報するのなら、何もそんな新機構を造る必要はなく、今のまま警察そのものに届け出ればすむ。現に、私の知るある病院の紛争対応担当は、民事訴訟の際「刑事訴追についても考えている」という弁護士からの訴状を受け取ることが多くなったと言っている。現在、刑事民事同時告発が増えており、このままでは医療過誤は、すべからず刑事事件となる。

要するに、現在の法体制下では、届け出制をするくらいなら、今の状態の方がまだま

医師（管理者を除く）

最前線からの逃亡を招くだけだ。つい最近も、4歳のこどもの腹部疾患で死亡した例で休日診療所の2名の小児科医が書類送検されるという事件が起っている（不起訴になったと聞いている）が、この件でいずれ開業医の休日診療所への協力意欲は低下するだろう。警察は、自分たちの行動で医療が崩壊しようが、それは厚労省の責任で、自分たちが責任を問われることはないから、医療現場で猛威をふるっている。

判決一つで医療が変わる。子宮収縮剤を使って傷害が出れば、そのクスリは使えなくなる。そうなると何時出産するか分からなくなり、産婦人科医や助産婦の負担が増える。輸血拒否患者に輸血して敗訴すれば、輸血はしにくくなる。輸血せずに患者が死亡すれば、今度は刑事罰の恐怖が待っている。一体どうしろと言うのか。患者の拘束がだめだという判決が出れば、認知症の患者は拘束できなくなる。夜間勝手に歩き転倒して骨折すると、今度は損害賠償の訴訟を起こされ、負けは決まっている。2～3人の夜勤看護婦で、夜中中40人近くの入院患者を転倒しないようにフォローすることは不可能だ。司法が医療をがんじがらめにしていると思う。

医療過誤だけはゆるせんと金切り声をあげる方は多いが、看護婦の勤務状態がどうなっているか知っている人は少ない。医師は当直あけて連続30数時間という勤務をこなしているが、看護婦だって16時間以上という連続勤務で疲れ切っている。今の状態は、大和魂は鉄もを溶かすと唱えて、武器も食料もないまま米軍戦車に突っ込ませた旧陸軍と変わらない。アメリカ医療をめざせといっても、それならアメリカ並みに年間150兆円の医療費と、急性期ベッド1床あたり今の5倍程度の医者と看護婦が必要だという事実には目を瞑っている。この国には理論がないと思ってしまう。

この頃、マスコミもことの本质に少しは気づき始めているようで、論調には相変わらずの医者ハッシングに混ざって、医療崩壊に対する危惧が混じり始めている。スーパーローテートの結果、新人は地方で研修を受けることを嫌い（ 大の研修生は全卒業生中6人）、地方では現在医師不足から医療がすでに崩壊しているが、最近は大都市圏周辺から内部にまで及びつつある。 では先程述べたように近郊から市内にまでその波がおよび始めている。それが東京都23区内にまで及んだ時、国民はことの本质に気づくであろうが、もっとも、その時点ではもうどうしようもないと思われる。

医療が崩壊してしまえば、厚生労働省は直接非難を受け、存在意義もなくしてしまうと思われるのだが、その厚労省に危機感が見られないのはどうしてだろう。

~~25~~ 5

薬剤師

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年3月12日月曜日 9:55

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

[REDACTED]

[REDACTED]

日々、患者・家族の苦情や不満に対応している者としては、できるだけ中立の立場を意識して対応調整している。

医療事故・紛争の真の解決には医療者と患者が真摯に向き合い対話する場が必要であり、ADRは、法的観点だけでなく、対話型で構成すべきである。

その為には、院内に医療メディエーターの配置を明示し、費用の裏づけが必要があると考えます。

薬剤師

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年3月14日水曜日 23:43

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 再送: 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室御中

パブリックコメントを投稿させていただきます。

[REDACTED]

患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保、不幸な事例の発生予防・再発防止、この2点を目標にすえるならば、患者側のニーズに基づく、患者・医療者側双方による対話の促進が不可欠であると考えます。

すなわち、「本当のことがしりたい」、「被害者側の心情を受け止めてほしい」、「あやまってほしい」などの医療事故被害者の要望がかなうような制度設計が求められると考えます。医療事故紛争の真の解決には医療者と患者が真摯に向き合い対話する場が必要であり、ADRは法的観点だけでなく、対話型で構成すべきである。

提言1: 院内メディエーターの設置

医療事故ADRが有効に活用されるには事故発生後の適切な対応が必要である。医療メディエーターは患者側・医療者側へのケア・サポートを行い、客観的事実情報の収集や確認を行う。医療メディエーターは医療者が望ましく、その養成は日本医療機能評価機構に実績があるため引き続き養成を担当し強化していただきたい。

提言2: 第三者機関としての医療事故ADRと特定医療機関との連携

対話型の第三者機関としての医療事故ADRが特定の医療機関と契約し連携を図るようなシステム。院内メディエーションで解決しない事例は患者側の同意を得て医療事故ADRへ送り、あっせん手続き(メディエーション)を行う。

以上

意見書

平成19年3月20日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号 : 6
- ◆ 内容 : ②第三者を介した解決の仕組みについて

② ご意見

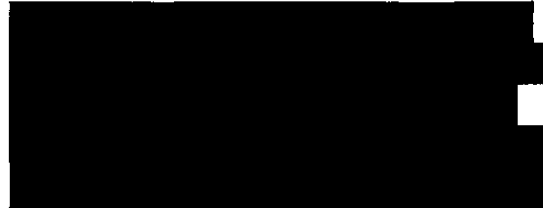
現状の医療事故の対応は、当事者間の思いが何ら解決されず法的な処理をされ両者間には不満が残り、再発予防どころか医療者は現場を離れ、患者・遺族は立ち直れない日々を悶々と送る状況がある。当院においても産科を閉鎖せざるを得ない事故を経験した。その時の関係者ではないが、振り返ってみると、この時に院内に、医療メディエーターが配置されていれればずいぶん違った結果になっていたと痛感している。

この制度を再発防止という目的の為とするには、院内に、医療メディエーターの配置を義務付けて欲しい。実際、医療評価機構で養成されておりその実績は本来のあるべき医療紛争の解決になっていると実感している。医療事故紛争の真の解決には、医療者と患者が向き合い対話する事をなくして解決は出来ないと考えている。是非取り組んで欲しい。

意見書

平成19年4月2日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号 : _____
◆ 内容 : 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について

② ご意見

当院は2004年度より、医師や学識経験者、弁護士等で構成される第三者による裁判外紛争解決制度をイメージして検討してきた。しかし現在、弁護士主導型の第三者によるADRはこれまでの裁判となんら変わりはないと考えている。それは、医療過誤の有無と責任性を追及して賠償する方法で、通常行われている裁判のミニ版にしかない。このような方法では早期の紛争解決は望めず、真の原因追及や謝罪の場はなく、再発防止に向けての検討内容も提示されないままで、双方が納得する解決といえるものではない。紛争の激化につながることも考えられる。

このことは、当院が「院内メディエーション」を導入したことで明らかになった。医療における紛争は、苦情やクレームといった形で始まることが多く、患者が治療を継続している中で発生することが多い。しかし、明らかに何かがおかしいと分かっているにもかかわらず、医療者側に対する責任性は即判定できるものではなく、患者側にとっては更に紛争意識を高めることになる。

このような状況において、中立・公正的に、院内のメディエーターが介入して対話を促進することによって、紛争の拡大を防止することができる。双方の感情の調整を行いながら関わりをもつことによって、法律では解決できない、納得できる解決策を見出すことができる。このような裁判外紛争解決方法を用いると、たとえこの後に裁判に持ち込むことになったとしても感情的しこりとして残るものはそう多くない。

院内メディエーションとして臨床現場は努力している。是非厚生労働省には、院内であれ、第三者であれ、対話型ADRの法案化の検討をお願いしたいと思う。

看護師

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月12日木曜日 12:45

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
担当者様

意見

私は看護師として医療に従事し患者に接していて、現在の医療紛争に対して日々心を痛めています。

今の医療の現実では医療者にとっても患者にとっても対話がないため満足できるものではなく、このままでは加速度的に医療が衰退するのは明らかです。

今回出された案件では、今までの問題を解決できるものだとは思えません。

これからの医療を考えると、ADRはミニ裁判型ではなく、医療者と患者が真摯に向き合い対話する場となる対話型で考えるべきです。

また各医療機関に、院内への医療メディエーターの配置が必要です。

そのメディエーターは現場で実際にメディエーションが行えるように、机上の学習を行ったものではなく、実践できる学習をしている医療機能評価機構で養成されている者が適切であると考えます。

[REDACTED]

看護師

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月16日月曜日 18:59

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」に関する意見

標記につきまして、熟慮の結果、下記の通り意見させていただきます。

昨年、親族が亡くなったのですが、その際の医師の対応があまりにもひどく、憤りを感じています。

明らかに、管理監督業務を遂行していない結果の「医療関連死」だと認識しています。

ですが、そのとき、死因究明に関するモデル事業が推進されていない県でもあり、どこにも提言できませんでした。

私も一医療従事者ですので、医師には同じ過ちを繰り返して欲しくありませんし、可能であれば、どのような対応が適切であったかも含め、是非この事業を推進して欲しいと思います。

あわせて特に必要なのは、医療の質の標準化だと思います。

亡くなった親族の場合、当該事例に関する文献を検索しても、今の時代で死にいたる場合は滅多にない事例なのに、従兄は亡くなってしまいました。

家族への対応についても、考えられないような言動でした。

特に、集中治療の一番大切な時期に、研修医以外の担当医が10日間も学会で不在にした結果、適切な時期に適切な治療が行えなかったと聞いています。しかも、病理解剖の結果は大変お粗末なものでした。そんなことが大学病院の中で起こっているのは、信じられないかもしれませんが、当たり前なのかもしれません。そのような施設については、然るべき所から、きちんと指導するべきではないでしょうか。

今回の検討会を通し、必要なところに必要な外科的処置を施していただければと思います。

匿名希望

[REDACTED]

看護師

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月17日火曜日 13:13

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」の民事紛争について「対話の促進」という言葉があります。

それについての意見です。

医療ADRには、法律家が考えがちなミニ裁判的なADRと対話型のメディエーションがあります。

私は臨床現場の医療者として、遭遇時には今起きていることに目をそらさないできちんと誠実に真摯に患者と向き合う、対話型のメディエーションが必要だと思っています。

医療事故紛争の真の解決には医療者と患者が真摯に 向き合い対話する場が必要であり、ADRは、法的観点 だけからでなく、対話型で構成すべきなのです。

また、院内への医療メディエーターの配置を促進し、 医療機能評価機構での養成の実績を踏まえ、これを強化していただきたいと思います。

医療メディエーターには「医療機能評価機構のコンフリクトマネジメントセミナー」での「医療メディエーター養成」の推進と活用が必要であり、医療者であることが、望ましいと思います。

それは、素人や患者側メディエーターでは、医療側が専門的なことをごまかして丸め込もうとしたときに専門知識がないので、見破れないという点でしょうか。

厚生労働省はきちんと現場を知る臨床医や、法学者・弁護士・末端の医療者の意見が反映される対話型をふまえての第三者機関設定をしていただければと、切にお願いします。

[REDACTED]

平成19年 4月 18日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① 意見を提出される点

- ◆ 項目番号 : 495060227
- ◆ 内容 : 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」について

看護師

② ご意見

現在、病院で医療安全管理者の役割を担っています。

今回の「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」について意見を述べたいと思います。

診療行為に関連した死亡に関して、原因究明のために、第三者機関を設置して、その中で、何が起きたか？医療事故の可能性を探り、その中で、再発予防策を検討・他の医療機関への情報伝達、情報の共有、本人・家族・遺族への説明…が必要となる。

その解決方法としてたとえ、医療事故であっても、すべてを裁判にゆだねるのではなく、裁判外紛争処理方法として医療メディエーションという技法を各医療機関で活用する事を推奨して欲しいと考えています。

現在、私は、医療安全管理者として、医療事故防止と医療コンフリクト・マネジメントの2本柱で、仕事をしている。

早稲田大学の和田仁孝らは、医療コンフリクト・マネジメントについて日本医療機能評価機構と協力して医療メディエーションを啓蒙している。和田らによると、医療メディエーションは、医療事故という不幸な出来事をめぐって患者側、医療者側双方に生じた感情的混乱や関係的不信、生活環境の変化などさまざまな問題を、訴訟のように敵対的・限定的にではなく、対話を通して、できるかぎり協働的かつ柔軟に解決していこうとする考え方であると述べている。また、訴訟が過去の医療行為をめぐって回顧的に責任認定するのと対照的に、将来志向的によりよい方向を創造的に模索し、事故にかかわった患者側と医療者側双方に、事故体験の自律的克服への手がかりを提供しようとするものだとも言っている。患者さんにとっても、医療者側にとっても、納得でき、また医療安全の向上に資するような新しい対話型の医療コンフリクト・マネジメントのあり方を模索している研究会も存在し、現在、私もこの研究会に参加している。

また、日本医療機能評価機構では、これらの研修を何回も実施し、さまざまな施設で、受講者が増加している。私自身、この医療メディエーションの技法を、受講後は、実践している。また、和田教授を招き、院内に広めるために講演会を実施し、院内に拡大させている。私たち医療従事者も、必死に医療を提供しています。提案として、
①医療事故紛争の真の解決には医療者と患者が真摯に向き合い対話する場が必要で、裁判外紛争処理としては、法的観点だけからでなく、対話型で対応すると患者側も医療従事者側も救済できることを啓蒙して欲しい。

②病院内に医療メディエーターを配置する事を促進することを強く希望する。それには、既存の日本医療機能評価機構での養成の実績を活用し、さらにこれらを強化する事を強く願う。

私は、これら医療メディエーションは、医療崩壊を阻止するうえからも、学問としても、実践現場での有効なスキルとして活用することが必須であり、患者側も医療従事者も対話の中から話し合いによる解決を探ることが出来ると信じている。

意見書

平成19年4月18日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号 : _____
◆ 内容 : ADR第三者機関の設定とメディエーター について

② ご意見

今回の案件では、是非、行政主導型ではない現場と連携した患者と医療者の対話を重視したADR第三者機関が設定されることを切に願っています。

私は、日本医療機能評価機構で開催された和田仁孝・中西淑美先生による「メディエーター研修」を受講して以来、病院においてのメディエーターの必要性を考え、関西地区において、意思を同じくするもの同士で研究会を続けています。

今回のADR設立に関して述べたいことは、医療事故紛争を真に解決するには、患者と医療者とが真摯に向き合い、話し合う場が必要であるということです。この患者・家族と医療者の対話を抜きにしては、両者の真の解決にはならないと感じているからです。今までそのような対話の場がないために、両者が裁判という不毛な選択をしたことを聞いて知っているからです。裁判は両者の思いまでは解決してくれません。対話の場があれば、もっと両者が理解し納得できる解決へ向かえると思います。そのためにはその場に、ある程度訓練されたメディエーターの存在が必要です。メディエーターには、医療者が専門的なことを説明する時に、その内容の是非がわかるという意味でも医療者が望ましいと思っています。また、メディエーターの養成は、過去の実績もあり、日本医療機能評価機構で継続されることが望ましいと考えます。

看護師

差出人:

送信日時: 2007年4月20日金曜日 17:01

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 さまへ

この度は「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」のご提案有り難うございました。

昨今の医療界における医療事故や患者医療者関係から、様々な問題を実感しているところでありまして、肅々と拝読させて頂きました。

予測しない診療関連死が発生した場合の現在の手続きは、臨床現場では知識量の差や、医師法21条による見解の相違による混乱、ご家族のご意志などによりその都度議論になっているところです。

今回それらを踏まえご考案頂きました事はとても重要であり、医療現場の問題を解決する方向に推進されていくものと思っております。

拝読させて頂いて感じました私の意見を述べさせて頂きます。

①先に述べましたように「立法による医療事故 ADR の設置」が必要であり「医療事案の客観的解明のための第三者機関の設置」は急務であります。

ただ医療 ADR は裁判のような白か黒かというような判定する評価型が主導することはとても危険であると思っております。元来医療は不確実性という特性を持っており、その中で関わる医療者の出発点は人々の生命を救い疾患を治療しその人の人生がより充実するよう自らが望みピポクラテスの精神をもって関わっているものと信じております。

ご周知のように医療者の殆ど誰もが犯罪を意図的・目的にした医療は行っていないのです。つまり生命を助ける事を目的としており、その経過の中で思いもかけない事態発生に遭遇した場合、その評価を「死」という現実の解剖結果だけでは評価できないし、弁護士や刑事訴追の視点からの犯罪性を探り、ミスや不足の究明ばかりが先導され処罰の是非検討が目的になることを懸念致します。もちろんそれを主たる目的にしているとは思いますが、そこに理解し合おうとする対話の場がないとそういう方向に流れやすくなると思えます。

臨床医の臨床経過でのプロセス評価、患者自身の心に添う臨床看護師の患者の意志を尊重したケア評価の中で検討されることが望ましいと考えます。(参加者に看護師も必要と考えています)

②もう一つは対話型医療 ADR を促進するための医療メディエーターの存在です。

第三者機関での医療メディエーターは必須です。それに加えて院内メディエーターの医療機関への配置促進が必要であり、効果的と考えています。患者さまやご家族と対話をしていて、よくお聞きするのは、「医療者と自身で対話し誠

看護師

意を持ったお話が聞きたい、そこで真実が知りたい、再発防止に役立てほしい」と言われます。望まれていることは誰かに処罰の糾弾をしてほしいことではなく、まず患者の生命を尊厳しあい、医療者とご家族が真摯に向き合い対話する場であり、それがなく不本意に進んでいくことが、気持ちをゆがめ、訴えるとか罰してほしいという形に変化していきます。

もちろん早期客観的評価は必要であります。しかしその奥底で「対話型ADR」を進めていかないと、真の解決とならないし、ご家族の新たな出発が出来ないと思います。ご家族からもよくお聞きします。私事になりますが、私の家族体験でも同様のことを実感致しました。

院内メディエーターは中立的立場でいられるかということでございますが、私自身は可能であると、経験からも実感しております。厚生労働省からの指導で医療機能評価機構ができてから、またISOとか評価機関が出てから、確実に医療施設の質は向上しております。

医療界の透明性と質向上のために医療機関自らが院内に監査機関や中立機関を持つことが自浄作用として、必要であり、生命の尊厳を顕彰し生命を助ける医療機関だからこそ信念に基づいて可能だと思います。

また、院内メディエーターは死亡となってから関わるのではなく、少しでも患者医療者間に意思の疎通、コミュニケーション不足があれば早期より中立的に関わり橋渡しをすることが、終わってからの再発防止だけでなく、リアルタイムに今のその患者の治療ケアの質向上や信頼関係の回復、向上に貢献できると考えます。臨床現場で確実にその必要性を感じ、効果も実感しております。是非とも院内メディエーターも促進して頂きたいです。今の状況では患者医療者ともにどんどん疲弊していくと懸念します。

養成に関しては行政で行うのではなく、厚生労働省が指導している日本医療機能評価機構での養成かつ利害関係がなく純粹性と信頼性を担保出来るのではないかと思います。実績も踏まえそう思います。私自身も研修を受け、そのことが臨床現場に多く役立っております。

また今後医療メディエーターは多職種の人が行われていくのかもしれませんが、患者家族のニーズを鑑みると、ケアの概念をもった医療者であることが双方向に関わりやすいし純粹性を保たれると思

います。また素人や患者側メディエーターでは、当事者側の医療者が専門的なことをごまかしても医療の専門知識がないので発見できないと思います。

以上、ご検討よろしくお願いいたします。



看護師

差出人: [REDACTED]

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

[REDACTED]
上記についてコメントをさせていただきます。

1. ご意見について

- ① ご意見を提出される点
- (3) 調査組織の構成について

① 調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当することとなると考えられる。このため、調査組織は、

ア 調査結果の評価を行う解剖担当医（例えば病理医や法医）や臨床医、法律家等の専門家により構成される調査・評価委員会（仮称）

イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局

から構成されることが基本になると考えられる。

② また、併せて、こうした実務を担うための人材育成のあり方についても検討する必要がある。
について

② 意見

真実は患者・家族にとっての真実、医療者にとっての真実、とあり、往々にして一致していない。この対立した両者にとっての真実を全て一致させることは無理だと考えるが、対話を通して一致する部分を探っていく過程がなければ、お互いにとって受け入れることのできる真実はない。

調査組織の構成員の中に、一方的な片方側からだけの真実を提示する役割の人だけではなく、対話を促進させて役割を担うことができる人が不可欠です。

このような人材の育成は、医療機能評価機構が行っているコンフリクトマネジメントセミナーでの医療メディエーターの養成の推進と活用が必要である。また、医療メディエーターには、医療者側の専門的説明を十分に理解でき、矛盾点をも指摘できる医療者である必要がある。

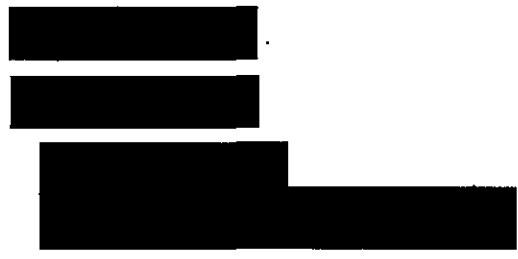
看護師

最近の患者側は情報の過多により医療行為に対して不信感を持つ人が増加してきているように思われます。そのためか少くとも医療事故的なものが発生した場合に十分な訴訟にまで発展しやすくなる傾向があります。よって患者側には常に神経を払い、緊張を強いられる感があります。こういう状況はT-レックの負担化が原因で発生する可能性があるかと感じます。

もし訴訟にまでなれば医療従事者の苦悩は計り知れないものがあると思われています。日々の業務量の増加、訴訟への拘束、将来への不安等。こういうことを考えれば、訴訟は訴訟せず、お互い話し合えば解決できる方向があるか、一番いいと思えます。

医療マナーとして、裁判外紛争処理機構の設置に被害者と被害者の中立的立場に立つ人材や機構の必要は時代は求められていると思えます。

又信託金制度も加害者個人や施設側のみの負担ではなく行政側からも負担を担わせるように加害者個人の将来を考慮する点で反省のある、より良い医療従事者として成長できる様になることを大事にする必要があるかと思えます。

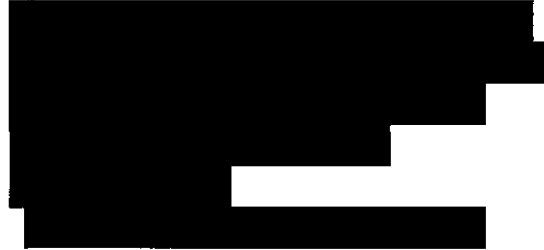


その他医療従事者

意見書

平成19年4月5日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

- | |
|---|
| ◆ 項目番号 : 495060227 |
| ◆ 内容 : 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について |

② ご意見

別紙に記載 別添ファイルを参照

論点整理

① かなりの時間的経過後の申し出について

関係する事例発生後4年を経過したある日、「昨晚、夢枕に亡くなった妹が無念そうな顔をして立った。私とその無念さを晴らす」といって、その遺族が突然申し出てきた。

このようにその時点で問題視しないで、後日、気持ちの整理が付かないことによって突然問題となることもある。

その当時の確かな記憶はもう既になくなり、事実を確認できる材料はカルテのみである。当事者も退職していれば、協力を依頼することも困難であり、死因究明することは至難である。

このような事例の場合の問題点

死因究明がカルテに頼るしかないこと、事例発生時に当事者同士（医療側・家族側）が納得する事例になっていないことが問題である。

② 医療を施す行為の前提条件

医療従事者は医療行為においては傷害を起こすことを前提にしていない。一

その他医療従事者

方で、医療を受ける側の個人差が前提にあることから、侵襲を伴う行為における安全の確保については限界があり、事故を起こしたことについて、業務上過失致死や自動車事故等と同等な扱いは好ましくない。つまり、殺意があったものと違い、即、逮捕するのか疑問。

③ 剖検による判明の限界

剖検によって、問題となっていない疾患が発見された場合、逆に別疾患のリスクを表面化してしまい、別の論争を生む事になることが想定される。また、「剖検が絶対的な判断材料になる」という間違っただ神話を一般人に植え付けてしまう事になる。剖検では治療の経過における問題点と関連した因果関係は証明出来ない。

④ 大きな医療事故が起きる前の要因

大規模災害や一事故で多くの死傷者を生む事故（航空機事故）と違い、1事故が1医療事故であるので、調査組織を形成して対応することが可能であるか疑問である。

また、医療事故として家族等から出てくる申し出の中には、医療行為の途中における、双方での小さな認識の違いや不十分な同意等、その事故における伏線があり、そのことが、医事紛争等に発展している。

医事紛争を生まない体制・風土が一番必要ではないか、その為には、医療を施す側と受ける側の真の合意という理解でしか納得性は受け入れられない。

⑤ これまでの判例（事例）による踏襲で決定されるということ

裁判では最初の判例がその後の判例に影響を長年に亘り影響を及ぼし、個別性を考慮しなくなるという懸念がある。家族等にとってみれば、この事例が最初であり、最後である、前例に照らし合わせての評価を求めている訳では無い。

⑥ 裁判による判決の納得性

民事と刑事事件で判決が同一でない場合もある。また、一審と2審で判決が変わることもあり、裁判官の個人の価値観で判決が成り立っているという不安は拭えない。

また、判決で、双方が納得して、1審で終わることは無く、上級審へ向かうのは、勝ち負けだけでなく、納得が双方に行かない解決であるということを示唆している。

解決までに要する時間も長い

⑦ 妥協と納得の違い

各事例における問題を理解することは妥協では無く、積極的に理解出来て、納得した場合である。つまり、納得させる事は妥協させることでは無い。

⑧ 現場での医療の改善が最大の納得である

その他医療従事者

医療を施される方の最大の納得は、今後同じ様な間違いが起きない体制作り（再発防止）であり、死を金額で償う事が全てでは無い。だから、金銭的な結果だけでは納得は生まれてこない。

⑨ 「死亡等」とすること

「死亡等」とすることで、広く医療事故をカバーすることが伺えるが、死亡事故における解剖による事実の解明は理解できるが、死亡以外の場合における事実の確認は裁判と同じで双方に納得性は生まず、その後の医療行為の継続性を拒む事になり、医療を継続させる為にも、当該場所における双方での解決を最初的手段とすることが好ましいと思われる。

総括意見

死因の調査や臨床経過の評価・分析を適切に出せる機関は必要であり、その為の整備と人材育成は不可欠である。しかし、それ以前に、医療側と受ける側の信頼関係を構築できるようにすることが最優先課題である。その為に対話型による解決の対策を早急に講ずる必要がある。

その他医療従事者

診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性へのパブリックコメント

1. 解剖について

(1) 解剖権限について

現在の日本の枠組みでは、死因究明のための解剖は、①刑事訴訟法に基づく鑑定処分としての解剖（司法解剖）、②死体解剖保存法8条に基づく監察医による解剖（行政解剖）、③死体解剖保存法7条に基づく遺族の承諾を得て行う解剖（病理解剖及び監察医制度施行地域外での死因究明を目的とする解剖（いわゆる承諾解剖、行政解剖ということもある））の3種類であり、モデル事業で行っている解剖は③にあたる。

しかし、新制度下では③の形式をとるのではなく、承諾なく解剖が実施できるような枠組みで行うべきであると考ええる。（死体解剖保存法7条の但書に加えるなど）

比較法的にみて、公的な目的で行う解剖に承諾が必要であるのはまれである。ドイツにおける司法解剖はもちろん、行政解剖に位置づけられるアメリカのメディカルイグザミナー解剖、イギリスのコロナー解剖においても遺族の同意は不要とされる。

(2) 解剖形式について

日本では解剖形式は法定されていない（ドイツでは司法解剖では2名の医師により、頭蓋、胸腔、腹腔の三腔を開けることが法定されている）。したがって頭蓋を空けずに司法解剖と鑑定を終了しても違法ではない（保土ヶ谷事件参照）が、新制度下で行う解剖では法医や病理など様々なバックグラウンドの専門家が入り乱れて解剖実務を担うことが予想されるので所見のとり方や写真撮影、薬毒物検査等証拠保全のマニュアル（解剖のてびき）等は整備すべきと考える。

(3) 第三者性の確保

公的解剖は最低限第三者性が確保されなければならない。死体検案書発行までを請け負うべきである。

(4) 監察医務院との関係

監察医務院は歴史的に各地方で縮小傾向にあった。それは各都道府県が財政的な理由から死因究明を切り捨ててきた結果とも言える。新制度において監察医務院全国展開を選択肢に入れるのであれば、これまでそれが実現できなかった背景等の要因を検討してからにすべきである。（全国の監察医組織で、常勤医は2割に満たない。あとは近隣の法医学教室からの非常勤アルバイトである。）

2. 届出先と初動調査について

(1) 組織について

その他医療従事者

届出先は24時間体制で、初動調査及び証拠の確保も権限に基づきしっかり行うとすると、組織として限りなく警察に近くなると思われる。

(2) 届出対象について

医師法21条との関係では、①異状死届出を推進した上で、警察が司法解剖となるものを選び、残りのうち必要なものを新制度の調査機関が扱う、②すべての死亡を新制度の窓口が受け付け、警察案件、調査機関案件などわけ、③異状死届出は残るが、医師法21条の例外として診療関連死のみを新制度の窓口へ届け出る、という3つの選択肢がありうるとされる。③をとる場合には診療関連死のみを特別扱いする合理性と、外傷後に医療行為が加わって長い経過をとった事例などの境界例についての検討が必要であると考えられる。

3. 解剖等死因究明と評価機関の分離について → (3) 調査組織の構成についてに関連

解剖等死因究明と評価機関を手続上は分離する必要がある。

いったん一箇所に届出すれば、あとは解剖、調査、評価までやってくれるのであれば、遺族としては便利で、その意味で利点があると思われるが、事実の部分と評価の部分は分けた上で情報を活用していくほうが、手続の迅速化にかなうと思われる。

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」
(平成19年3月厚生労働省) に対する意見

2007年4月9日

1、診療行為に関連した死亡（診療関連死）に関する調査を行う組織と体制を考える場合、調査の目的を明確に設定（限定を含む）する必要がある。

診療関連死における調査において究明すべきことは、必ずしも「死因」ではなく（死因が明白な場合も含めて）、「診療関連死」をもたらした原因（根本要因を含む）を徹底的に解明することにより（「事故原因」の究明）、その結果特定できた事故原因を除去する対策を実行することによって同種の診療関連死の再発を防止し、もって医療における患者の安全性を高めることを目的とすべきである。

そうであれば、診療関連死の調査にかかわる組織を設置する場合には、患者の安全と医療の質を向上させる目的にふさわしく公正・中立で専門的能力を有するとともに、患者と医療従事者双方が納得のいくような透明性の高い手続の中で調査を遂行できる委員構成と事務局を有する第三者機関を設置すべきであり、それが法律上の責任追及や行政上の責任追及等の組織や作業に直結しないよう配慮することが肝要である。

従って、行政機関自身が調査を担当することは好ましくないし、又は行政機関の中に委員会を置くとしても委員会の独立性を強く保証することが重要である。また、調査組織の設置単位としては都道府県ないしはブロック単位が良いが、その理由に「処分権限」や「指導権限」の有無を挙げるのは前述した理由で妥当でなからう。

又、調査機関における調査の結果は原則として公開されるべきものであるから、全国的なデータの交流は必要であるとしても特に「中央機関」が必要とは思われない。

2、調査組織の構成及び調査のあり方については、医療機関自身における「医療事故調査委員会」における調査活動が、患者遺族側にもオープンにした形で（患者遺族の代理人弁護士を調査委員に加えることも含め）、公正かつ迅速に推進されるように、医療事故調査委員会に対する外部専門委員（医療と法律の両面から）の派遣や、実施された解剖の剖検記録の速やかな提出等により、事故原因の究明と再発防止策を確立するための調査活動を支援することを第一義的に考えるべきである。（従っ

て、第三者機関においては、医療事故調査活動に従事できる人材を各診療分野毎に相当数養成・確保して、当該医療機関と利害関係を有しない外部専門委員を速やかに派遣できるように、その名簿を作成し、更新・保持するよう準備すべきである。）

その上で、医療事故調査委員会が一定の期間に結論を得られないような場合や、その調査報告の内容について異議がある当事者から、第三者機関に対する審査申立が出された場合には、独自に再調査を含む審査と調査報告書に対する第三者評価を行えるような権限と能力を持った機関にする必要がある。

なお、医療機関自身が医療事故調査委員会を設置する能力がない場合においては、第三者機関が当該事故の調査委員会を設置して直接当該事故原因等の調査を担当することもあり得るが、その場合には、調査過程における早い段階で、両当事者（患者遺族の場合は代理人を含む）が剖検記録や診療記録等の開示を受けた上で意見を述べる機会を保障すべきである。

- 3、医療事故調査報告書や第三者機関が実施した審査報告書は、患者や医療機関の氏名等を除いて、全て公表されることを原則とすべきであり、その結果は、両当事者において、自由にその他の手続（訴訟手続や行政処分の申立を含む）に利用できるようにすべきであるが、調査過程において収集された証拠資料（当然当事者に開示されるべき診療記録や剖検記録を除く、関係者の陳述録取書や報告書等）については、裁判所からの提出命令等がない限り、原則として非開示扱いとすることが妥当である。

4、診療関連死の届出制度のあり方について

医療機関が患者遺族の承諾のもとに、診療関連死の調査機関に対して、診療関連死の発生を届出て解剖を希望した場合には、医師法 21 条による医師法上の届け出は免除されることにすべきである。（その場合でも解剖の結果、犯罪の疑いが判明した場合には、死体解剖保存法の規定に基づいて解剖医には捜査機関に対する通報義務が課されているので、異常死届出制度の趣旨は何ら損なわれることはない）。

なお診療関連死の届け出と解剖希望の申し出は、患者・遺族の単独意思によっても可能とすべきである。その場合は、第三者機関は速やかに当該医療機関に対して患者・遺族からの届け出を受理し解剖措置等に着手したことを通報するとともに、当該医療機関における医療事故調査委員会の迅速な設置を促すことが相当である。

また、診療関連死の届け出は、行政機関ではなく、第三者機関（その事務局）が直接受け付けるのが相当である。

さらに、診療関連死に関する届け出は、その名のとおり死亡事例に限定すべきで

あり、かつ、解剖の可能性がある段階での早期の届け出を条件とすべきであるが、診療関連死の届け出がなされた場合には、原則として解剖を実施したうえで全ての調査を遂げるべきである。

なお、死亡に至らない事例については、現在実施されている医療事故情報収集等事業における医療事故発生報告のシステムの中で、対処するのが相当と考える。(逆に、診療関連死として届け出た事例に関しては、その旨と結果を医療事故情報収集等事業における事故報告として提出することになろう。)

5、その他

診療関連死の調査結果に関する、再調査を含む審査や評価作業において、事故原因にヒューマンエラーが関与していることが明確になることも少なくないと思われるが、その場合においても、冒頭に述べた診療関連死の調査目的に照らして、評価の視点はいくまでも臨床経過において判明した医療的な不手際や適切さを欠くと判断される診療行為（不作為も含む）の具体的な内容と、それをもたらした背景事実などの指摘にとどめるべきであり、法律上の注意義務違反（過失）の有無や、過失行為と死亡との（法律上の）因果関係の有無、或いは特定の医療従事者における法律上の責任の有無等についての検討や判断などは行うべきでない。

法律上の責任判定や、行政上の処分等については、裁判所や担当官庁、或いは今後設置されるであろうADR等のより処理されるべきであり、当事者に対して、そうした手続の発動を促す権利を保証することにより、第三者機関に対して通報義務を課すような手続は不要になると考える。

保険診療における診療関連死の行政調査

第1 意見の骨子（標目）

1 「策定の背景」に関して

- (1) に関して一医療不信除去のための行政による広報
- (2) に関して一死因調査等の民事手続・刑事手続との分離
- (3) に関して一保険診療のみを対象とする行政目的（再発防止等）への限定

2 「診療関連死の死因究明を行う組織について」に関して

- (1) 「組織のあり方について」に関して
 - ①に関して一保険診療の指導監督の一環
 - ②に関して一監察医制度等との分離
- (2) 「組織の設置単位について」に関して一保険診療の指導監督機関の下部組織としての位置付け
- (3) 「調査組織の構成について」に関して
 - ①に関して一臨床医と解剖担当医のみで構成
 - ②に関して一病理医と法医の国家予算投入による育成

3 「診療関連死の届出制度のあり方について」に関して

- (1) に関して一健康保険法等に基づく届出制度（罰則なし）
- (2) に関して一届出先は保険医療監督部署
- (3) に関して一届出対象は保険診療関連の「外因死と不詳の死」に限定
- (4) に関して一医師法第21条から診療関連死を削除

4 「調査組織における調査のあり方について」に関して

- (1) に関して一調査報告書の非開示
- (2) に関して
 - ①に関して一重大な後遺障害の対象性
 - ②に関して一遺族からの申出の除外
 - ③に関して一保険医療行政目的での解剖
 - ④に関して一調査に固有の解剖制度の創設
 - ⑤に関して一再発防止の観点からの調査終了基準
 - ⑥に関して一院内調査委員会による代替

⑦に関して一遺族等への非開示

5 「再発防止のための更なる取組」に関して

①に関して一死因究明そのものが目的ではない

②に関して一再発防止策と指導監督

6 「行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係」に関して

①に関して一保険医療機関に対する指導監督が中心

②に関して一民事紛争解決は別のシステムによって

③に関して一刑事手続上の証拠排除

第2 意見の骨子 (内容)

1 「策定の背景」に関して

(1) に関して一医療不信除去のための行政による広報

医療紛争の発生を防止するためには、患者が持っている医療への不信感を除くことも必要不可欠である。医療は本来的に不確実であり、必ずしも安全ではありえないし、必ずしも安心なものでもありえない。そもそも患者家族が医療に対する誤った期待を抱いていることが、医療への不信感の一つの大きな根源である。

したがって、行政は、医療がそもそも危険なものであることを国民に適切に広報し、誤った期待を抱かせないように努め、もって医療への不信感を除去すべきである。

(2) に関して一死因調査等の民事手続・刑事手続との分離

死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等は、行政の部門において行われるべきである。民事手続や刑事手続と絡めると、医師等の医療従事者や医療界の期待に反することとなり、結局、制度を創設しても十分に機能しえない。したがって、死因調査等は、完全に民事手続や刑事手続と分離し、行政手続固有のものとするべきである。

(理由) 国民皆保険に類する制度を有しているスウェーデンにおける、マリア法による届出制度、患者オンブズマン制度、無過失補償制度による補償システム、保健福祉庁と保健医療責任委員会による行政処分制度を参考にして論じるのがよいと思う。

(3) に関して一保険診療のみを対象とする行政目的 (再発防止等) への限定

(i) 目的は、行政目的 (医療の質と安全性の向上、不幸な事例の発生予防・再発防止) に限定すべきである。民事目的 (損害賠償などの被害救済) や刑事目的 (医師の刑罰などの制裁) は、排除しなければならず、併せての追求をしてはならない。

(理由) 医療水準という用語には、大別して2種類あり、純粹に臨床医学や医療上のあるべき医療の水準という意味と、法律的に医師・医療機関の責任 (民事、刑事) を追及する際のあるべき医療の水準という意味がある。前者の医療水準は、正に、医療の質と安全性の向上のための高い目標 (行政目的) であり、より高い水準を設定し、それに向かって医療界で努力していくべきものであろう。これらは診療ガイドラインや論文などの形をとることもあるが、責任追及のための基準としてはならない。他方、後者の医療水準は、法律的に医師や医療機関の責任を追及するための基準 (帰責事由や過失と呼ばれる。) であるから、絶対に下回ってはならない最低限の基準に過ぎない。ところが、往々にして医療への過剰な期待から、前者の医療水準をもって後者の医療水

準と混同し、前者の医療水準が医師・医療機関の法的責任を迫るための基準に転嫁してしまい勝ちである。したがって、この2つの医療水準は厳格に区別して用いられなければならないので、後者の民事目的や刑事目的は排除しなければならない。

診療関連死の死因究明等は何のためにするかというと、決して、不幸な事例の発生に対する医師・医療機関への報復・制裁であってはならないのである。今後、将来の再発を防止するための施策を練り、医師・医療機関へ周知・指導監督するためだけのものでなければならない。

- (ii) 目的は、特に公益性の強い保険診療における行政目的に限定すべきである。自由診療については、排除しなければならない。

(理由) 日本における医療は、大部分が自由診療ではなく、保険診療である。そこで、「死因究明等のあり方」を検討する際にも、現実即して、保険診療におけるそれを検討すべきであろう。また、その保険診療は国民皆保険制度という、国民皆にとって有益な憲法25条の生存権保障に基づくシステムによって実施されている。すると、この前提は、現実論というにとどまらず、社会国家理念に基づく憲法論、保険診療受給権ともいうべき人権論としても支持しうるものであろう。

2 「診療関連死の死因究明を行う組織について」に関して

(1) 「組織のあり方について」に関して

①に関して—保険診療の指導監督の一環

調査組織のあり方は、保険診療の指導監督の一環のためのものとして構想すべきである。

②に関して—監察医制度等との分離

監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度は、診療関連死に関しては何らの関わりを持たせるべきではない。

(2) 「組織の設置単位について」に関して—保険診療の指導監督機関の下部組織としての位置づけ

調査組織の設置単位は、保険医・保険医療機関に対する指導監督の一環として位置付けるべきであるので、それら組織とパラレルに設置単位を考えるべきである。

(理由) 調査組織は、健康保険法等の保険医療制度を基礎付ける諸法令の改正によって設置されるべきである。そうすると、国の行政機関として厚生労働省または社会保険庁の関連のものとして位置付けるのが適当となる。ただ、全国津々浦々に網羅しなければならないので、地方公共団体との分担、既存の保健所システムの活用が望ましい。

なお、制度運営に要する費用の財源は、国民皆保険システムの一環であることから、社会保険料及び一般税とすべきである。そうすれば、生存権保障システムの一環として、国民皆が実情に応じて等しく負担することとなろう。

(3) 「調査組織の構成について」に関して

①に関して一臨床医と解剖担当医のみで構成

調査・評価委員会は、臨床経過の調査が中心なので臨床医を中心とし、時には解剖も必要なので解剖医も加えるべきである。ただ、調査・評価といっても法的評価を加える訳ではなく、あくまでも医学的な客観的な事実解明なので、法律家等は加えるべきではない。

②に関して一病理医と法医の国家予算投入による育成

病理医と法医の絶対数が不足しているので、国家予算を投入して人材育成をはかるべきである。

3 「診療関連死の届出制度のあり方について」に関して

(1) に関して一健康保険法等に基づく保険医療機関の届出制度（罰則なし）

(i) 健康保険法第70条に第3項を新設し、「3 保険医療機関は、前2項に定める療養の給付、療養、医療に関して、被保険者が外因死又は不詳の死に至ったときは、厚生労働大臣に対して速やかに届け出るものとする。」と定めるべきである。

(ii) 届出義務者は保険医療機関とすべきである。医師法第21条の如き、医師としてはならない。

(iii) 届出懈怠に刑罰その他の罰則を課してはならない。

(2) に関して一届出先は保険医療指導監督部署

診療関連死の届出先は、国または都道府県の保険医療指導監督の部署とすべきである。調査組織は届出を受け付けてはならない。

(3) に関して一届出対象は診療関連の「外因死と不詳の死」に限定

届出対象は、診療に関連した過誤に基づく死亡（外因死）及び不詳の死亡（不詳の死）とすべきである。病死及び自然死は対象としてはならない。

(理由) 届出対象は明確でなければならないので、死亡診断書（死体検案書）の書式に準拠すべきであり、「死亡の種類」として外因死か不詳の死になっている場合に限定するべきである。なお、当然のことながら、憲法38条「黙秘権の保障」に反するおそれを排除するために、届出懈怠に刑罰その他の罰則を課してはならない。

(4) に関して一医師法第21条から診療関連死を削除

医師法第21条の異状死の届出の対象から、診療関連死を排除しなければならない。医師法第21条に第2項を新設し、「2 診療行為に関連した死亡及び死産については、前項を適用しない。」と定めるべきである。

(理由) 医師や病院自体に届出義務を課することも考えられてよいけれども、現行の医師法第21条の異状死体等の届出制度は刑事責任追及を念頭に置いた警察署への申告システムであるので、診療関連死については憲法第38条からして重大な疑義を免れない。そこで、診療関連死の届出については、医師法第21条から健康保険法等に移管し、制度的に適合したものに改めるべきである。

4 「調査組織における調査のあり方について」に関して

(1) に関して一調査報告書の非開示

調査報告書は当事者に交付すべきではない。調査報告書は、あくまでも保険医療行政のためだけに使われるべきものである。但し、解剖報告書のみは、開示する余地もある。

(2) に関して

①に関して一重大な後遺障害の対象性

死亡に至らない事例であっても、重大な後遺障害については届出の対象とする余地もある。

②に関して一遺族からの申出の除外

遺族等からの直接の申出による調査開始は、認めてはならない。せいぜい、職権発動を促す程度の意味合いに過ぎない。遺族等からの直接の申出を認めるのは、次に述べる「臨床経過等開示制度」に限るべきである。

(理由) カルテ開示請求と同趣旨の制度として、遺族等からの申出による「臨床経過等開示制度」を設ける余地もある。これは、カルテ開示の延長として、(必要に応じて病理解剖も付加するなどして、)臨床経過等の診療情報を専門的見地から提供するものである。実施機関としては、調査組織に類似はしているが、別の組織を設ける。ただ、あくまでも診療情報開示の限度にとどめるべきであって、決して、独自の原因解明とか死因究明にまで立ち入ってはならない。

③に関して一保険医療行政目的での解剖

解剖の必要性は、あくまでも保険医療目的たる医療の安全性の向上、不幸な事例の発生予防・再発防止という観点に則して判断すべきである。

④に関して一調査に固有の解剖制度の創設

健康保険法等の報告命令や告知聴聞は、調査に固有なものを明定すべきである。特に、調査に不可欠なものとして、遺族の承諾の下に任意になされる解剖制度と、(行政解剖や司法解剖とは別に) 調査の必要性に基づき強制的になされる解剖制度とを整備すべきである。

⑤に関して一再発防止の観点からの調査終了基準

再発防止などの保険医療行政目的が達成したところで、調査は終了となる。

⑥に関して一院内調査委員会による代替

一定規模以上の病院に対しては院内保険医療調査委員会の設置を義務付けておき、必要に応じ、当該委員会に報告命令を発して調査をさせ、その結果をもって代替する余地もある。

⑦に関して一遺族等への非開示

調査結果は遺族等へは非開示とし、例外は解剖報告書のみとする。

5 「再発防止のための更なる取組」に関して

①に関して一死因究明そのものが目的ではない

調査組織は保険医療行政の目的のために、その手段として死因究明を行うものとするべきである。死因究明それ自体を目的として捉えてはならない。

②に関して一再発防止策と指導監督

調査結果の単なる公表はその目的とするところではない。再発防止策の策定や当該医療機関への指導監督こそが取り組むべきことである。

(理由) 主たる目的は、国民皆の健康増進とそのための保険医療制度の維持推進に寄与することと考えるべきである。つまり、調査過程で得られる医療安全情報の分析・収集を直接の目的とし、必要に応じた保険医及び保険医療機関の指導監督を引き続いた目的とすることになる。もちろん、患者及びその遺族の原状回復と損害賠償もその目的となりうるが、むしろこの点は無過失補償制度の導入や医療過誤調停(ADR)・訴訟の推進によるべきである。また、医師の資格審査と直結すべきとの考えもあろうが、個々の医療事故を直ちに国家資格そのものと関連させるのは、他の国家資格での取扱いと均衡を失する。

6 「行政処分、民事紛争および刑事手続等との関係」に関して

①に関して一保険医療機関に対する指導監督が中心

国は保険医療行政上の行政指導を積極的に採るべきである。但し、医師の資格そのものの審査に直結させるべきではない。

すなわち、調査結果は医療安全情報に加工して公表・活用すべきであろう。そして時には、

保険医や保険医療機関に対する行政指導や行政処分（例えば、保険医登録取消、保険医療機関指定取消。但し、戒告・警告・注意などもっと緩和された段階の行政処分を多く創設すべきである。）にもつながるのである。

②に関して—民事紛争の解決は別のシステムによって

調査報告書は、民事紛争に使うべきではなく、また、そもそも包括的に当事者に交付すべきものでもない。そもそも、保険医療行政目的で追求すべき医療の安全性の水準は極めて高いものであり、いわば目標であるので、民事（医療過誤損害賠償請求訴訟など）での医療水準より高い水準設定がされることになるから、誤解・混同が生じる恐れがある。ただし、何らの評価も加えていない、純客観的な事実経過のみは、民事の資料とする余地はあるであろう。

③に関して—刑事手続上の証拠排除

解剖報告書を除き、調査報告書その他の調査資料は、刑事手続における証拠とすることはできない。刑事手続における一切の証拠能力を、法律上明瞭に否定すべきである。たとえば、「調査組織における臨床経過及び死因等の調査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。調査組織の作成した調査報告書その他の調査資料については、解剖報告書を除き、刑事訴訟法第317条に定める証拠としてはならず、刑事訴訟法第321条第4項は適用しない。」という条項を、健康保険法その他の法律に新設すべきである。

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」に対するパブリックコメント募集について

1. はじめに

今後、診療関連死の死因究明制度が持続的に運用されていくにあたっては、本制度が何を目的とするのかをより明確にする必要があると考える。

原因不明の死に対する死因究明なのか、事故調査なのか、ADR 的紛争解決をも予定するものであるのか。少なくとも、上記の3つの目的のうちいずれを志向するものであるのかを明確にしなければならないであろう。

本制度検討に先立ち行われたモデル事業では、死因究明を目的とするものであると示されていた。しかしながら、具体的な運用過程では、問題の背景の指摘や教訓・提言までも盛り込んだ調査や評価により、死因究明以上の機能を果たすことが目指されているように思われる。もちろん、そのようなリソースが十分であれば、専門的な調査組織として機能することも考えられよう。しかしながら、この調査や評価・検討にかかる、人的・時間的コスト、金銭的なコストは大きい。また、評価の方向性によっては、法的判断の先取りに発展することも考えられる。

まずは、本制度での目的を明確にし、また、リソースの上で、可能な範囲を限定する必要がある。その上で、既存の制度との連携・協力を強化することにより、広範な課題への対応をなすべきであると考えられる。

2. 死因究明制度の内容

本死因究明制度の特徴の一つは、解剖を行い、死因を明らかにする仕組みをもっていることである。日本での解剖率は、国際的にみれば低率であり、我が国における公衆衛生の向上を目的とし、解剖率の向上を目指すということもあるであろう。一方、この死因究明制度を、事故調査の一類型として組み込んでいくべきであろうか。

モデル地域の訪問調査で明らかになったことであるが、モデル事業の受付にあたり、院内の事故調査委員会を設置して検討するよう求めたところ、申請をとりやめた機関があった。医療機関としては、モデル事業に届け出ることで、事故ではないという扱いを求めていたようである。とすれば、事故調査という枠組みで、また事故調査を目的として扱うことによって、診療関連死は十分、届出がなされなくなる可能性がある。事故調査を目的として掲げることは、医療機関・患者・国民にもインパクトが大きす

ぎると考えられるため、名称自体の検討（事例調査など）や、医療の質・安全管理調査のような広い枠組みで捉えることが考えられる。

さらに、死因究明制度の調査組織が、背景要因まで含めた詳細な調査を行う主体となるか、または、背景事情などの詳細は現場の調査機関に委ねることとし、診療に関わる適否だけを判断することとするかについて問題となる。

この点、私は、後者の機関として機能すれば、基本的には十分であると考えている。すなわち、問題の背景事情については、医療機関における調査機関の作成した書面について確認を行う書面審査を行うことで対応すべきではないかと考える。

なぜなら、前者の調査を主体的に行う組織となれば、解剖や聞き取り調査、文献調査などにかかる時間は膨大となり、調査組織の負担はかなり大きいものとなる。また、調査すべき内容や範囲、提言内容については、内部の医療機関がその対象や原因を一番よく知るものである。さらに、内部医療機関により、詳細な調査がなされているのであれば、繰り返し調査をする必要はないと考えられるからである。

そこで、基本的には、現場の事故調査や死因究明活動に第一段階の調査を委ね、その結果となる報告書について書面審査を行うという形で、活動を監視、支援していくことで十分ではないだろうか。その上で、さらなる聞き取り調査が必要となれば、追加調査を行うという二次的な役割を果たすべきではないか。医療政策としても、医療機関内部における事故調査体制や手法に関する支援を行うことが期待される。

小規模病院や診療所については、医療事故調査体制の充実を求めることは非常に困難であろう。そこで、各地方の医師会や学会による調査支援体制も求められるのではないだろうか。

3. 調査組織について

まず、調査組織の設置単位については、都道府県単位の組織を置くことのほうが適切であると考えられる。

なぜなら、死因究明が、患者死亡から1、2日以内に解剖が求められることもあり、非常に迅速な対応が求められるところ、国単位の調査組織では対応が十分にはなり得ない。都道府県単位を基本としながら、近隣地域との連携を行うこと、必要であれば、他地域からの派遣を行うことで、人材の確保、時間的な制約に対応するべきであると考えられる。

人材確保については、解剖の際には、解剖担当医が1名と、もう一人医師を確保することとし、その後の評価においては、解剖担当医、臨床専門医を確保することは必須とし、それ以外は、地域の状況に委ねるなどの柔軟性をもたせる必要があると考え

られる。

なぜなら、モデル事業においては、解剖に3者立会が求められていたところ、その確保に時間や地理的条件による制約がかかり、迅速な解剖に踏み切れなかった事例をみることができた。手上げ方式で始まったモデル地域ですら、そのような実情であり、他の地域に制度が導入された場合、それよりも円滑な運営ができるとは想定しがたい。

また、モデル事業の実施により、解剖時には、臨床医については、必須としなくてもよいのではないかとの意見もあり、（逆に評価のところにはいてもらわないと困るとの意見があった）、このような運営を行った現場の声を反映させるものである。ただし、可能であれば、その立会を排除するものではない。

事務局については、モデル事業では、調整看護師一人に広範な業務が課されていた。事務局には、調査関係者の招集、連絡、スケジュール管理、遺族対応、遺体のケアなど多くの業務がある。これら業務のうちでは、看護師などの資格をもつ人が行うべき部分と、必ずしもそうではない部分がある。事務局の業務については、業務一覧を一度作成し、業務の流れの確認や、何人の人材がどの時点で必要か、資格や実技経験の必要の有無などについて再検討する必要がある。

また、解剖による死因究明制度にのせることになれば、遺族対応を行う人と、それ以外の業務管理を行う人の最低二人が求められることも指摘される。制度の拡充にもなって、人材の拡充はなされるであろうが、その際、遺族対応には、心理カウンセラーのような人材も求められるようである。調整看護師の研修カリキュラムに組み込むことのほか、専門のカウンセラーの派遣なども必要となるように思われる。

届出先については、国又または都道府県が受け付ける仕組みと、調査組織自ら届出を受け付ける仕組みが、あげられている。

この点、後者に近いほうが、届出の実効性が高いと考えられる。届出に際して、その後の調査を行うべきか、または、届出だけで終了させるか、の振り分けが期待されているところ、そのためには一定の事情聴取と実体的判断が必要になる。そこで、より現場の感覚に近く、地域の実情を知る組織が受け付けるほうが適切と考えられる。また、一旦届出から調査に移行するとなれば、その間の迅速な対応が求められるからである。

一方で、医療者にそのような振り分け判断を行わせるのは酷であるとの懸念も想起される。これに対しては、対象事例の基準の明確化やマニュアル化によって支援がなされることが期待される。また、医療専門家による自己規律の側面を強調するのであれば、どのような事例を取り扱うべきか自体を医療関係者が考えることは支持されるべきであろう。

届出先の候補については、保健所がその役割を負うことについて検討されている。たしかに、保健所は、日本全国にまんべんなく設置されているという地理的条件、医師・看護師といった医療専門家が常勤するという専門性の確保がなされている。しかしながら、保健所の機能については、近年の保健所改革での検討においても、専門家集団としての意義・役割が希薄である、人材育成の必要性、企画調整部門・政策策定能力の強化など、多くの課題が提示される（厚生労働省健康局「地域保健対策検討会」議事録）。また、保健所はすでに多くの業務を担っており、多忙かつ広範な業務にさらに、業務を負荷することにならないかとの疑問もある。地方の医師会や医学会地域支部、地域の大学病院や機関病院などの協力、監察医の利用など、各地域において異なるも、柔軟な設置も検討できないであろうか。また、さらにADR的な解決も志向するのであれば、全国に60カ所置かれる法テラスの活用や連携も考えられようか。

4. 法的責任との関係

報告書が、死因究明を目的とし、医療の専門家からみた医療評価を行った結果、作成されたものであることからすれば、本報告書が法的責任追及の場で利用されることは、司法における専門的知識導入の観点からは、むしろ歓迎されると考えられる。

確かに、この死因究明制度を通じて、医療従事者の過失の可能性が明らかになったり、当事者間の紛争を喚起する可能性もある。しかし、本来、隠されるべきではなかったとの説明も可能であろう。また、論理的には、医療評価と法的評価は直結しているわけではない。さらに、死因究明活動による医療評価は、必ずしも、患者・患者遺族に有利に働くだけでなく、医療者にとっても医療行為の正当性を示すものとして機能することも忘れてはならないであろう。

医療の専門家による評価報告書が、法的責任追及の場において、鑑定に準ずるものとして扱われることや、訴訟における論点整理としての役割を果たすことも考えられる。

ただし、いずれにせよ、どのように調査報告書を書くべきか、どのような内容を盛り込むべきか、について整理することが必要となる。

モデル事業においても、評価結果報告書をいかに書くべきかは、執筆担当医の大きな悩みであったところである。モデル事業分担研究班での調査においても、モデル事業で書かれた報告書においては、いくつかの注意すべき点が指摘される。例えば、診療時に二つの治療方法があり、医師が一方を選び、悪い結果が発生したところ、後からみればもう一方を選択すべきだったと、安易に述べることがあれば、医師の裁量の

法学部教員

範囲についてまで、別の行為をとるべき義務があったと捉えかねない。記述を、他の選択肢も存在したという点に留め、いずれをとるのがより正しかったかの判断は、別の機会に委ねるということも考えられるではないか。(詳細は、平成19年3月厚生労働省科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究 分担研究報告書」参照)

そのほか、システムエラーや医師の主観的事実、技量などに関してもどこまで、踏み込んで調査し、また記述すべきかなどについても、死因究明制度の目的に照らした方針を立てる必要がある。また、報告書の体裁や分量などについても、マニュアル作りや、担当者への研修会や勉強会の定期的開催、相談先の選定なども必要であると考えられる。

以上

医療・法曹関係者以外

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年3月12日月曜日 1:20

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

標記の件につき、以下のとおり意見を提出いたします。

1 (3) 「患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保」

制度設計において、「患者にとっての納得」をメインテーマとして貫いてほしい。「患者本位の医療」に寄与するような、患者参加のシステムとして設計されることを期待する。医療や法律の専門家同士でつくるシステムでは、患者や一般市民は置き去りで、「納得」は得られない。「納得」を重視するなら、死亡の原因が客観的に判明するだけでは不十分である。なぜなら、死亡原因が判明しても亡くなった方は生き返らないからである。

では、何が「納得」に寄与するか。私は患者が調査のプロセスに関与し、病院側、とりわけ事故の当事者となった主治医や看護師本人と直接対話することだと考える。

私も親族を鎖骨の骨折の手術直後に亡くしており、医療ミスではなかったかと思っている。私は事実を確かめたかった。しかし、病院に原因を問いただしても亡くなった人は帰ってこないし、病院の対応に嫌な思いをするだけなら早く忘れたい、という家族の思いを尊重し、病院側に問い合わせることはしなかった。ただ、もし、病院側と患者家族が直接話し合う場が制度としてあったなら、利用したかったと思う。

昨年11月に日経新聞に掲載された記事で、ハーバード大学の研究で医療事故が起きたときには迅速に事実を説明し謝罪する方が訴訟に発展しにくいとあった。

事故がおこってしまっても、患者の納得は、病院側とのやりとりによって大きく異なってくるものだろう。

このような研究をぜひ参考としていただき、調査プロセスには当事者同士の話

医療・法曹関係者以外

し合いを取り入れてほしい。

またこの制度を患者本位の医療への寄与を目的と位置づけ、対象を死亡事故に制限せず、患者が病院に説明を求めたいときに気軽に利用できる制度としてほしい。

裁判まではしたくないが、病院側に説明を求めたい、という潜在的ニーズに応えるような仕組みがほしい。

専門家による医学的調査は、全ケースにではなく、必要に応じて補完的に行うのでよいと思う（専門家による調査を待たず、医療者自身が事故原因を把握している場合も多いだろうと思う。）

2（3）調査組織の構成について

調査組織の構成として、医療・法律の専門家、その指示で実務を行う事務局となっているが、一般から選出された複数委員を専門家と同等の立場で配置し、一般市民の感覚を反映した調査となることを期待する。また、一般選出、専門委員を問わず、調査委員はカウンセリング技術の訓練を受け、患者家族が調査のプロセスで傷つくことがないように配慮してほしい。また、当事者同士の話し合いを持つ場合には、訓練を受けた委員が立ち会うことが必要と考える。

4 調査のあり方について

当事者が「使いたい」「利用される」制度にすることが、「患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保」に資することになると考える。届出制度は補完的なものとして、当事者の自発的な申出によって調査が開始するのを原則としてほしい。

白か黒か判定するのを主眼とするような調査では、患者家族にとっても、医療者にとっても「使いたい」制度にならない。

医療事故後の患者家族は悲しみの中にあり「争う」ことはできれば避けたいし、病院が地元だったりすると周囲の目も気になり「裁判」と同様な医療者をやっつけるような制度では利用するのをためらってしまう。

医療側も、黒であれば行政処分が発動されることが前提の調査では防衛的になるのを避けられない。また調査の結果が訴訟資料として使用されるなら、同じく口が重くなるだろう。

その辺りを配慮し、医療者と患者がオープンに話し合える場を保障するような仕組みとしてほしい。医療事故による患者の死亡で、医療者の責任は白か黒で

医療・法曹関係者以外

はなく、グレーがいちばん多いのではないだろうか。

医療者が萎縮せず、話し合いに応じてもらうような仕組みにすることが、患者とのコミュニケーション不足からくる不満や誤解を解消し、患者の納得につながると思う。

[Redacted text block]

[Redacted text block]

医療事故について言及しているので、匿名を希望します。内容については公開し
ていただいてもかまいません。

医療・法曹関係者以外

別紙様式

意見書

平成19年3月15日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 様

御中

郵便番号: [Redacted]
 住 所: [Redacted]
 氏名(注1): [Redacted]
 電話番号: [Redacted]
 電子メールアドレス: [Redacted]

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号: _____
 ◆ 内容 : _____ について

② ご意見

原形裁は 患者側、医療側の負担増大し、両者の対立は解けず、両院防止に際しても効果は少ないと考える。

中立的専門的第三者機関
 (患者側弁護士、医療側弁護士、患者代表、医師、学識経験者から構成) を作り、死因の究明、医療事故に当事者が適切対応。この点は事実究明、両院防止、被害者救済の面では上により優れていると考える。但し、第三者の負担増と存続の時に人差の充実に十分注意が必要。

意見書

平成19年4月 / 日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

郵便番号：〒

住 所：

氏名(注1)：

電話番号：

電子メールアドレス：

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号：	全項目
◆ 内容	「診療行為に関連した死亡原因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」意見書

② ご意見

「別紙に記載」

「診療行為に関連した死亡の原因究明等のあり方に関する
課題と検討の方向性」 意見書

診療行為に関連した死因の究明にあたっては、死因が究明されればよいとい
いというものでなく、再発防止の対応がなされなければならない。さらには、
被害者の救済にまで及ぼすべきである。

このような観点から各項目をみていきたい。

1、組織のあり方について

(1) 中立性、公平性を貫いて、医療事故の調査を行なう「医療事故調査
委員会」を創設する。調査対象は予期しない診療関連死だけでなく、大きな
後遺症が残ったり、入院期間が極めて長期化したような予期をしない重大な
医療事故をも加える。

(2) 全国的に統一した方針、方法の下に調査を行なうべく、「医療事故
調査委員会」は全国単位とし、迅速性、機動性を確保するために、下記の8
支部を置く。

北海道、東北、首都圏（東京、神奈川、埼玉、千葉）

北関東・甲信越（山梨、長野、新潟、群馬、栃木、茨城）

中部、近畿、中・四国、九州

（注）各都道府県に支部を置くことは、県単位の人口差が大きく、
非効率で望ましくない。

2、届け出制度のあり方について

(1) 現在は、医療法に基づく医療事故情報収集等事業で、特定機能病院、
国立病院、大学病院等の重大な医療事故の届け出が義務化されている。これ
を改正して、今後は全国のすべての医療機関の診療関連死および重大な医療
事故を新たに創設される「医療事故調査委員会」に届け出ることを義務化し、
届け出を怠った際には罰則を科する。

(2) 医療事故被害者が「医療事故調査委員会」に直接に事故の報告をし、
委員会が調査することが妥当と認めたものも調査の対象とする。

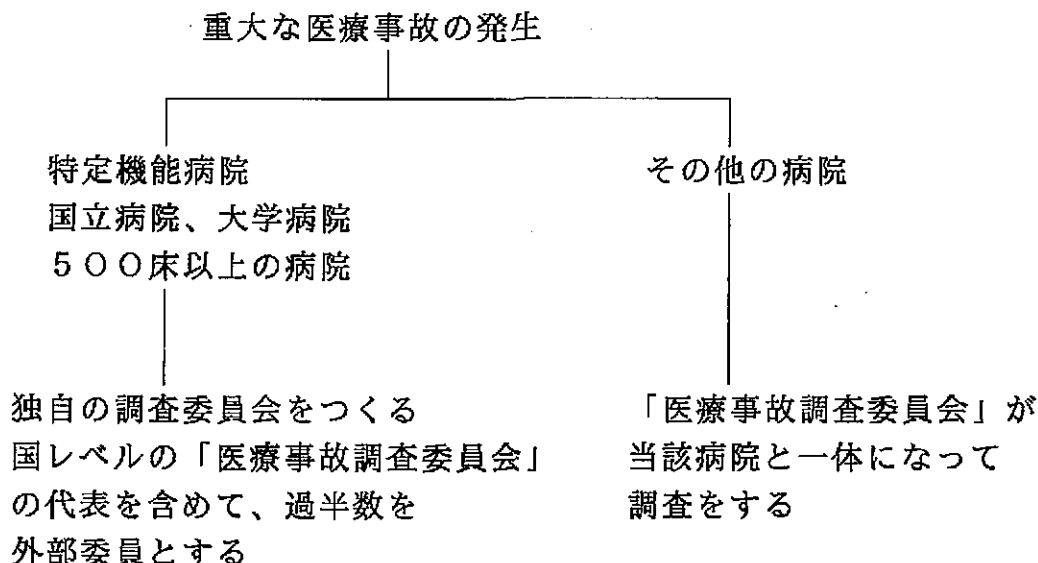
(3) 医師法二十一条を改正し、診療行為にかかわる予期しない死亡事故
は「医療事故調査委員会」に届けることにする。なお、調査により犯罪性が
認められた場合には、同委員会から資料を添付して警察へ届ける。

医療機関が診療行為に係りのない死亡を発見した時には警察に届けること
にする。

3, 調査組織における調査のあり方について

(1) 「医療事故調査委員会」は法律による調査権をもち、事故が起きた医療機関に出向く等、当該医療機関と一体となって、事故の経過、原因分析等の調査をし、再発防止策を立てる。

(2) 調査の一極集中を避けて分散化をはかるためために、特定機能病院、国立病院、大学病院、500床以上の病院は重大な医療事故が発生した時に、過半数の外部委員を加えた独自の調査委員会をつくることを義務づける。外部委員には国レベルの「医療事故調査委員会」の代表を加えるものとする。



4, 再発防止のための更なる取り組みについて

「医療事故調査委員会」の任務の一つは、原因を究明した上で、同じ事故の再発防止をはかることである。

今までは、大きな医療事故が発生しても、その情報はその病院だけにとどめられ、あるいは大学病院では、その医局だけにとどめられ、情報の共有化は、はかられなかった。そのため、同じような医療事故が他の医療機関で繰り返し発生してきた。

一つの重大な事故を他山の石として、医療の世界の負の遺産として、再発防止のシステムを作り上げる必要がある。

原因を徹底的に究明した上で、具体的な再発防止策を立て、各医療機関に情報を伝達して、同じような事故が二度と起こらないように注意を喚起することをシステム化すべきである。

(2)

5, 被害者の救済について

本案には医療事故被害者の救済については、直接には、ふれられていない。このたび創設を意図している「医療事故調査委員会」の大きな目的の一つとして、被害者の救済をはかることを重要な事項と考えたい。

現在、医療事故被害者は裁判に訴える以外に方法がない。裁判は長期を要する上に、精神的、経済的負担が大きい。調査結果に基づいて、医療過誤の有無にかかわらず、速やかに救済する制度をつくることが望まれる。死亡事故だけでなく重大な事故をも対象とする。

調査の結果、医療過誤が明らかなものは、当然、補償金を医療者が負担する。

無過失分に対応する補償の財源としては、医療は不確実であるとの原則をわきまえた上で、医療者等業者、患者、国の三者で負担する。医療者、製薬業者、医療機器業者は売上高の一定割合を拠出する。

患者は無過失補償の受益者であり、一部負担は当然と理解すべきである。この救済制度は、国民が安心して安全な生活をしていく上で不可欠なものであり、国の積極的な援助を期待したい。

患者負担については、車の自賠責保険を国民が負担していることと同様に考えたい。

現在、検討されている産科医療における無過失補償制度についても、この中に包含すべきものとする。それだけでなく、無過失補償制度としてはじめての例であり、将来、他の疾病にも拡大することを前提に検討すべきである。

6, 行政処分、民事紛争、及び刑事手続きとの関係

(1) 行政処分については医道審議会で審議されているが、刑事罰を受けた者が対象であった。平成14年12月から、刑事事件とならなかった医療過誤について、明白な注意義務違反が認められた者も対象に加えられた。また、平成17年12月16日の「医師等の行政処分のあり方等に関する検討会報告」では、「国に行政処分の根拠となる事実関係に係る調査権限を創設すべき」とされたが、十分に機能するまでには至っていない。

「医療事故調査委員会」の調査結果に基づき、診療に係る重大な医療事故については、当委員会が行政処分をも審議することとし、医道審議会の審議対象から除外する。

(2) 調査結果は人権を尊重した上で、透明性をはかるべきであり、民事裁判、民事調停、刑事裁判に積極的に活用されるべきである。

7. 結び

わが国の医療は、事故を隠す、患者に説明しない、謝らないという悪弊をもっていた。また、上下の風通しが悪く自由活発な議論ができない風潮があった。これを払拭しなければならない。

カルテの改ざんが頻繁に行われていた。また、司法もカルテの改ざんには甘かった。カルテの改ざんは、医療事故以上に重大な犯罪であるとの認識をもつべきであり、法改正が必要である。

「医療事故調査委員会」の創設という大きな改革をすすめていく上で、従来の医療の世界が持っていた悪弊、悪い風潮を打破して、道を開いていく必要がある。また、それがなければ国民の信頼も得られない。

以上

医療・法曹関係者以外

意見書

平成19年4月15日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室あて

[Redacted]

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

1. ご意見について

意見を提出する点と意見の内容

◆ 項目番号：3（2）

届出先は新しい調査組織が自ら届出を受け、調査を行う仕組みとし、調査組織は法律に基づいた強力な捜査権限、一時的な逮捕権限も備えた（労働基準局のような権限）ものとする中で、真相究明に近づけることができるのではないか。

◆ 項目番号：3（3）

診療関連死の届出対象の範囲について、現状では隠蔽・偽証されている異常死が数多くあるものと考えられ、それは事故率から割り出される推定死亡者数と日本医療能力評価機構に報告がある死亡者数とはかなりの開きがあることから明らかである。医療事故情報収集等事業で収集されている実績を参考にする事は後の判断を誤る危険性が高い。医療機関、医療関係者の報告を真実かつすべてであるとの前提に立つことは今後の調査に多大な悪影響をもたらし、患者の生命を危険にさらす事になる。新しい調査組織では、患者の遺族が少しでも疑念を持った場合、調査対象とすべきである。

医療・法曹関係者以外

◆ 項目番号：3（4）

現在の医師法21条による異常死の届出制度自体が法律の不備により機能していない。従って、新しい調査組織を発足させる事を機会に、医師だけでなく医療関係者全体に法律の適用範囲を広げ、こちらに一本化するべきである。なお、医療関連死の隠蔽、届出の遅延、偽証、カルテなどの記録の改ざん、無記載、紛失など真相究明を妨げる行為に対し、刑事罰を含めた罰則を設定しておかなければ、仮に届出が行われても調査が妨害される恐れが強い。

◆ 項目番号：4（2）①

死亡に至らない事例も届出・調査対象とする必要がある。死亡に至らずとも、植物状態や重大な後遺症が残る事も多い。また、幸運にも軽微な障害で済んだとしても、そこに至る診療行為や医療機関・医療関係者の体制や姿勢に重大な問題が含まれている事もある。それを放置して、防げたはずの医療事故を発生させてはならない。

◆ 項目番号：4（2）②

遺族等からの申出による調査開始を可能とすべきである。医療機関・医療関係者に根強い隠蔽体質があるのは既に知られていることであり医療機関・医療関係者からの届出に頼る事はまったく意味がない。多方向からの監視、届出を行うことで、隠蔽を防ぐようにするべきである。

◆ 項目番号：4（2）③

解剖の執刀医や解剖に立ち会う者の選定の条件として、医療事故があった医療機関・医療関係者との人事、金銭等交流のある（組織的、個人的にと）者のは除外しなければならない。これを怠ったために、真相が闇に葬られた事例がいくつもある。

◆ 項目番号：4（2）⑥

院内の事故調査委員会との関係については「院内の事故調査委員会」の人事構成、調査能力、隠蔽・攪乱に走る可能性もあるなどの不確定要素が多いため、調査組織の行う調査には参加させず、並行しての「院内の事故調査委員会」の調査も禁止し、調査組織が行った調査の確認作業や報告書作成後の一定期間内調査を続けさせ、新たに発覚した事項があれば、調査組織へ報告する程度にとどめるほうが混乱が少ないと思われる。

一定規模以上の病院等に対する院内事故調査委員会等の義務付けはしても良いが、委員構成等の厳格な監視（利害関係者がいないか、外部の委員

医療・法曹関係者以外

や患者代表が一定の比率以上で含まれているか等) や、ある程度の調査規定やマニュアルなどを備えさせるなど、調査能力を確保するなどしなければ意味がない。一定規模の病院に対して義務付けをするならば、手術のビデオ撮影や記録の改ざんが不可能な電子カルテ並びに電子カルテとリンクする医療機器の導入、さらに言うなら特に投薬等で既往病とのつき合わせや他の薬と飲み合わせ、投薬量の設定のミスを事前に防げるパッケージソフトウェアやシステムの導入を義務付けるほうがミスの防止、改ざん防止ができて調査にも役立つ。

◆ 項目番号：5

(追加) 悪質な場合や医療事故を繰り返す場合は医療機関名・医療関係者名をマスコミへ公表するなど、社会の目からも監視をしてもらう仕組みづくりが必要。

また、調査報告書の内容には直結しないものの、個々の医療ミスを誘発した遠因を排除する事も発生予防、再発防止策と言える。一部の医療機関が導入しているミス防止、省力化、医療の質の向上等の発生予防策や改善策とそのノウハウを集めて全国の医療機関へ提供する事もできる。

再発防止策を集積したものは医療機関だけでなく医療機器メーカーにも提供するべきである。それによって、医療ミスのカバーしたり、全く新しい考えに基づいた医療機器の開発が促進されるかもしれない。さらに国に対しても報告する必要がある。医療制度の欠陥は指摘されて久しく、その声も多いが、いまだ改善される気配がない。国に対しても再発防止策を集積したものを報告する事で、医療制度の欠陥を証明し、改善を促すものとなるだろう。

以上



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号 :	495060227
◆ 内容 :	診療行為に関連した死亡の死因究明等のありかたに関する課題と検討の方向性について

② ご意見

- ①医療過誤によって亡くなった患者の家族にとって、原因を知りたいと思う気持ちは当然のことであると思うが、果たして死因究明制度で死因がわかればそれで良いのか？また、医療過誤を犯した医療従事者を処罰すればそれで良いのか？医療事故が発生する原因には病院の人手不足や長時間労働、急速に進歩する医療技術等様々な要因があると思うので、医療側の原因究明と改善策の策定並びに患者側家族との十分な話し合いが必要であり、それには死因究明制度とADRとの連携が不可欠であると思います。
- ②患者側家族からしたら、裁判で医療従事者側の過失が認められ、損害賠償金を受領したとしても、それで亡くなった家族が戻る訳ではないので、少しでも家族の気持ちを救うためには医療側と遺族側とのきちんとした話し合いの場であるADRを作ることが必要であると思います。

意見書

平成19年 4月17日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ

郵便番号: [REDACTED]

住所: [REDACTED]

氏名(注1): [REDACTED]

電話番号: [REDACTED]

電子メールアドレス: [REDACTED]

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

(以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する。)

1. ご意見について

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号:	2(1)、(2)、4(2)、その他
◆ 内容:	_____ について

② ご意見

別紙に記載