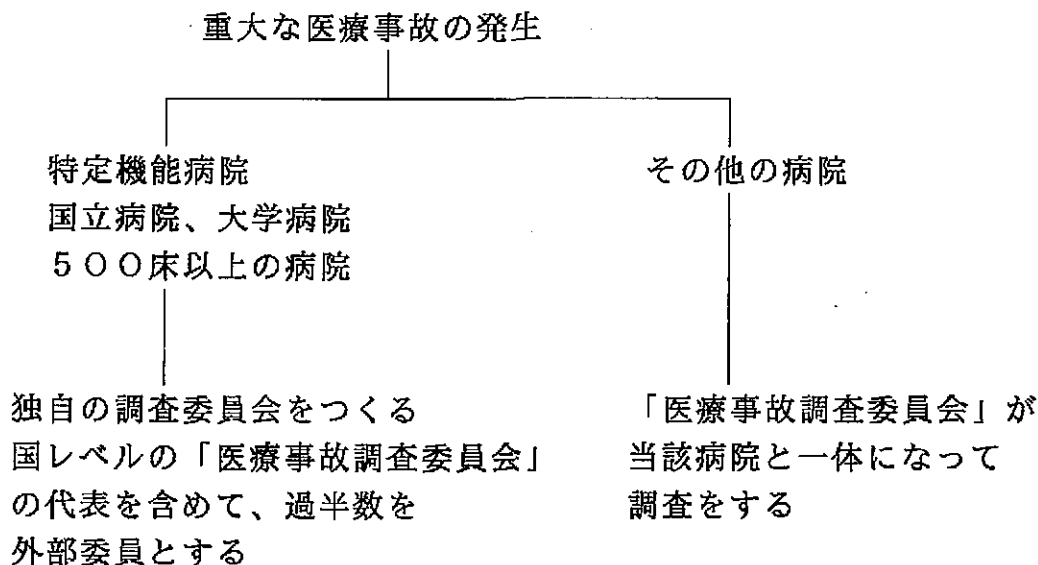


3, 調査組織における調査のあり方について

(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）ものとする事で、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

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 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 : | 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