

「医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」パブリックコメント



【以下、意見を述べます】

2(1)組織のあり方について

②監察医制度について:意見「監察医は臨床医や警察など捜査組織とは違う観点から死因を特定するものであり、極めて重要な役割を担う。日本では大都市圏でしか監察医制度がないため、全国の全ての都道府県に監察医制度が設置されることを望みたい。それが現実的に無理ならば、全国各地で「検死」が行えるよう、各地に派遣する監察医チームを編成してはどうか」

(2)組織の設置単位

意見:「ア)医療従事者に対する処分権限が国にあることに着目した全国単位または地方ブロック単位の組織」とすることを支持する。

4 調査組織における調査のあり方について

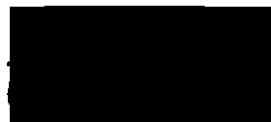
(2)について

意見: ①死亡に至らない事例も届け出や調査の対象とするべきである。
②遺族等からの申し出を受けての調査開始を速やかに行うべきである。

【調査のあり方について】

意見: 今回の「診療行為に関連した死亡と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」において、観点が示されていないのだが、医療事故、事件などの調査で最も困難をきたすのは、発生段階の状況が正確に把握しにくいと言う問題がある。というのは、日本における医療事故や事件においては、発生した直後から病院関係者による内部調査が始まってしまったり、情報の隠ぺい、関係者の口裏合わせが行われてしまうからである。医師からのインシデント報告が少ない現実を改善しなければ、重大な事故の再発を防ぐという本来の目的が達成されない可能性が出てくる。

現在、医療事故が刑事事件に発展した場合、検面調書と法廷での証言が異なるケースが出ている。そうすると、「真実は何か」ということが揺らぐ。そこで、私が最も提案したいのは、まずインシデントが発生した段階で(内容に関わらず)、情報凍結措置を取り、すべてを調査組織に報告するような規定が必要ではない




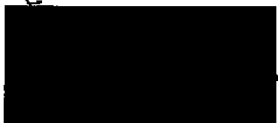
医療・法曹関係者以外

か。つまり発生直後から病院組織内での内部調査を禁止し、医療関係者の口裏合わせやカルテの改ざんを禁じる。またカルテ改ざんや隠蔽、口裏合わせや内部会議を開いた場合のペナルティも考える必要があるのではないか。

例えば、米国のNASAでは、重大事故が起きた場合には、必ず情報凍結が行われる。実際に米国の医療機関でもインシデントがあれば、同様の措置が取られる。州法によって規定し、内部会議などが開かれた場合にはペナルティのある州もある。

調査機関が誤った情報に基づいて調査を進めれば、誤った結論が導きだされる可能性が高い。ぜひ、発生直後の情報管理のあり方について、ご検討いただきたい。

(おわり)



2007-04-20 19:13 FROM

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」に関して意見を提出いたします。

1. ①◆項目番号：2 (3) ①ア
◆内容 : 調査組織の構成について

②意見

義務教育においては地域住民が公立学校の運営に参画する学校協議会がすでにスタートしている。司法においても法律の素人が殺人などと重大事件の裁判の判決に参加する裁判員制度が法制化されるなど、プロフェッショナルが独占してきた評価や決定の場にレイマン（非プロフェッショナル）が参画・参加する動きは時代の潮流となっている。

にもかかわらず、医療界においては、パターナリズムに基づくプロフェッショナルフリーダムが依然として支配的であり、レイマンコントロールの導入は教育、司法に比べて遅れを取っている。このため診療行為に関連した死亡の死因を究明するプロセスにおいて調査・評価委員会（仮称）のメンバーが「解剖担当医や臨床医、法律家等の専門家」に限定されるならば、レイマンコントロールの欠如によって国民の納得のいく評価が期待できるだろうか。

したがって、調査・評価委員会の構成については、プロフェッショナルフリーダムをけん制する委員の存在が必要である。その委員は社会的な経験を積み、かつ医療者側にも患者・家族側にも偏らない中立的な立場で物事を判断し、医師・弁護士と対等に発言できる人物を選定すべきである。

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ついて

医療問題を担当してきた新聞記者です。個人として意見を述べます。

医療事故の専門調査組織の創設は、医療安全対策の重要な一歩となりうるものだと考えます。今回のパブリックコメント募集は、結論を固めてからではなく、制度の骨格を形成する過程で国民の意見を募っており、有意義なものと思います。

1 策定の背景

基本的な認識や問題意識に異論はありませんが、診療関連死であるか否かにかかわらず、亡くなった人の死亡原因を明らかにする努力は、社会の責務だと考えます。できるだけ死因を解明する努力をしなければ、生命をないがしろにすることになります。「真相究明の努力」を、新制度の目的の柱として明記すべきです。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織のあり方について

- ① 行政関連の医療機関も存在するのだから、調査組織は、行政の下部組織や諮問機関ではなく、独立性を持った行政委員会にすべきです。
- ② 診療関連死のみならず、死因の究明制度全般に、制度的・体制的な不備があり、はなはだしい地域差が存在する現状は、法の下での平等に反しています。全国のすべての地域で、死因の究明体制を整備しないとできません。特定地域だけに監察医を設けている現行制度を改め、都道府県ごとに、死因究明の主体となる検視官（コロナー）制度の整備をめざすべきです。

そもそも死因究明の必要性は幅広いものです。第一義的に検察官や警察官が死因究明にあたる現行制度は、犯罪捜査だけを優先しすぎているし、死因の情報が秘密になりすぎています。一般の医師が認知した異状死も、警察が認知した異状死も、コロナーに届け出て、その機関が主体になって、警察などの協力も得ながら、解剖や調査を行う制度が望ましいと考えます。

ただし診療関連死については、制度整備を急ぐ必要性、議論の経過、死亡以外の案件を扱う必要性などから、別の調査組織で扱う制度をスタートさせることは、差し支えないと思います。

(2) 組織の設置単位について

- ① 当面は、ブロック単位でスタートすべきです。多くの県では、医学部・医科大学が1つしかありません。そうした大学、都道府県行政、地元医師会などの人的関係は深く、外形的にも中立性を維持できない恐れが

医療・法曹関係者以外

高くなります。新制度は中立性が生命線であり、そこをつまずくと、信頼の回復は容易ではありません。また、実務を円滑に進めるため、ブロックに1つの委員会ではなく、いくつかの委員会を設けるべきです。制度が定着して実務のプロが育ってくれば、都道府県単位に改編すればよいでしょう。

② 調査活動の支援、調査結果の集計、教訓の共有などのために、中央組織は必要です。調査委員会の水準が適切に維持されるかという問題もあるので、特に異議がある場合に再評価を受け付ける機能も持つべきです。

(3) 調査組織の構成について

① 調査案件はかなり多数になると考えられます。一方で調査・評価委員会は、大学教授クラスの「大御所」がメンバーになることが予想され、弁護士などの法律家も加えるとなると、機動性は期待できません。その下に事務局を置くだけでは、とうてい実務が回りません。

専任の医師・看護師・薬剤師・事務職員などによる「調査チーム」が複数必要です。そうした調査チームが、登録された法医、病理医、専門医の協力を得ながら、解剖や調査を進め、その結果をもとに、委員会で判断をするという手順が現実的でしょう。調査チームは「事務局」という扱いをすべきではありません。それとは別に、実際の事務局は、受け付けと連絡、調査活動の支援、委員会の準備などを担当します。

また、委員会には、医療事故を扱う市民団体・患者団体のメンバーか、そうした団体の推薦する医師か弁護士を加えるべきです。「医療者寄りの委員構成」と見られたら、新制度はたちまち破綻します。同じ理由から、調査や評価の際には、当該医療機関と関連したメンバーを除外する必要があります。

② 「調査チーム」の専任医師は、一般の臨床系の医師でよいでしょう。法医・病理医をあててもよいが、現状ではあまりにも人数が足りない。いずれにせよ、実務的な調査の経験を積む中で、医療安全対策のプロとして力量が付き、社会的な評価も得られるので、次のポストも見つかります。

つまり人材養成は、責任ある調査チームを作れば、十分に可能です。逆に、大御所の委員会+事務局という形では、人材は育ちません。

3 診療関連死の届出制度のあり方について

(1) まず、診療関連死の届け出は、すべての医療機関に、罰則付きで義務付ける必要があります。たとえば、精神科病院、老人病院、生活保護患者中心の病院などにおける医療事故も現実によく、これらが除外されてはなりません。

また届け出義務者は、個別の医師ではなく、その時点で医療機関の管理責任を負っている医師（院長やその代行者または当直責任医師）とすべきです。

(2) 届出先は、実務的に24時間の受理体制が必要になります。調査や解剖に緊急性を伴う場合もあります。国・都道府県のいずれも24時間体制は不十分なので、調査組織自身が届け出を受け付けるほうがよいでしょう。当直体制をとれる程度の事務局は必要だと思われるし、ブロック単位なら可能でしょう。

(3) 届け出の対象となる診療関連死は、明確な医療過誤による場合、および他の死因が明確でない場合は、すべて対象にすべきです。

ただし「医療行為や医薬品の合併症・副作用のうち、十分に予測して患者側

医療・法曹関係者以外

に説明していた範囲にあり、かつ回避困難な場合」は、むやみに調査案件と医療側の負担を増やさない意味で、除外しても構わないと思います。ただし、医療機関・医療従事者・遺族から要請があった時は、これらも調査の対象にする必要があります。

また、在宅や他の医療機関で死亡した場合でも、遺族が希望する場合は調査可能とするべきです。このほか「院内感染」をどう扱うか、検討が必要です。

(4) 診療関連死は新制度の機関に届ければよく、それ以外の異状死は、(別の死因究明制度ができるまでは)従来通り、警察に届ける形でよいでしょう。調査の過程で犯罪の可能性(故意・重大な過失)が出てきた場合は、調査組織から捜査機関への通報または協力要請をできるように定めておく。ただし、一般の異状死の定義も明確にする必要があり、法医学会のガイドラインに沿って、確実に診断された病死・自然死以外は、届けることを医師法改正の中で明記すべきです。

4 調査組織における調査のあり方について

(1) 調査の手順では、関係者への聞き取りの中に、遺族への聞き取りが含まれること明記すべきです。また、調査報告書の当事者への交付、個人情報削除した形での公表は、必須です。この際、個人情報を削除した形での公表は遺族の同意がなくても行うこと、医療機関名も公表することを明確にすべきです。

(2) 具体的な検討課題

- ① 死亡に至らない事例でも、寝たきりなど重篤な障害に至った案件、及び特異な案件は、「努力義務」を定める形で、届け出と調査の対象とするべきです。
- ② 遺族の申し出による調査開始は当然で、その場合の遺族の範囲も問うべきではありません。さらに、匿名通報を含めた関係者の通報でも、職権で調査を開始できるように定めるべきです。医療機関に調査拒否権は認めてはなりません。
- ③ 解剖の必要性は、調査チームや解剖担当医が判断すればよく、遺族の同意は要件にすべきではありません。遺族と死亡者の関係は様々だし、解剖の判断を遺族にゆだねると、かえって心理的負担となるでしょう。担当医が解剖に立会うことは、調査チームが要請した場合に限り、可と考えます。
- ④ 遺族への情報開示と説明はもちろん必要だし、精神的サポートを業務の一環に位置づけるべきです。あわせて、調査結果を受けた医療側による説明と、必要に場合は謝罪の場をセットすることが遺族の納得と紛争予防に役立つでしょう。

5 再発防止のための取り組み

- ① 調査報告書のうち、個人情報を削除した概要を、ホームページおよびメールマガジンで発行する。
- ② 調査報告の中で「提言」「勧告」を行う。一般向けの教訓普及と、行政への提言・勧告、当該医療機関に限定した提言・勧告ができるようにする。このほか、いくつかの調査を踏まえた提言・勧告も可能とする。

医療・法曹関係者以外

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

- ① 行政処分は 中央の医道審議会だけでなく、ブロックごとの医道評議会を設け、そこから大臣あてに答申する。
- ② 調査報告書は民事訴訟の証拠として利用できるようにする。そうすることで示談や調停による解決もやりやすくなる。
- ③ 調査案件を別途、刑事事件として扱うことは否定されるべきではない。故意または、あまりにも重大な過失、日常的なずさん医療・劣悪医療などは刑事訴追の道を残しておくべきである。

ただし調査報告書、および関係者の供述書には、証拠能力を認めるべきでない。一方、診療記録などの証拠物、検査データ、および死体検案書は、証拠として利用可とする。航空・鉄道事故調査委員会は、とくに制限なく捜査への利用を認める運用をしているが、関係者が刑罰をおそれて語らない場合があり、真相究明の妨げになっている。

医療・法曹関係者以外

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 へて

郵便番号: 〒 [REDACTED]

住 所: [REDACTED]

氏名(注1): [REDACTED]

電話番号: [REDACTED]

電子メール以: [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: 49(2)の①②

◆ 内容: 死亡に至らない事例の対象 について

② ご意見

別紙に記載

医療・法曹関係者以外

厚生労働省が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を打ち出されたことに敬意を表します。

意見

4項目(1)の② 「診療録の調査、関係者への聞き取り調査当を行い・・・」
この関係者の中には患者または遺族が含まれているのか。ぜひ患者または遺族を含めていただきたいと思います。

理由/私の経験した[]病院の診療録はカルテ、看護録ともに杜撰といえますか、事実が端寄せられて記入されていますし、改竄や加筆がなされておりとても事実を伝えるものではありません。家族が毎日メモした日記とつき比べてみると大事な箇所、医師や看護師が不適切な対応(診療行為を含む)は一切記入されていません。病院にとって不都合な部分はカルテ上で抹殺されることが多いのです。

項目4(2)の①② 死亡に至らない事例も、事故の軽重によっては調査の対象としていただきたいと思います。

理由/治療・手術を受けた時点で死亡に至らなくても、手術のミスが原因で10年近くの入院生活を余儀なくされ死亡する事例があるからです。

問題がちよつとずれるかもしれませんが、私どもの事例を記します。

患者(男、手術当時55歳)は、当時大学院生であった[]によってカテーテル手技を受け、血管損傷で大動脈解離を引き起こし、健常だった左下肢を根元から切断されました。

病院は治療費一切を病院持ちにするの説明し校費申請をさせました。ところが半年後には校費は3か月か4か月が限度だからこれ以上はだめだ、生活保護申請をするようにと迫りました。これを断った後は患者への多くの嫌がらせが続きました。一例を示すと、お風呂に入れてくださいと頼むと長く入浴してないから汚い、お風呂が汚れるという理由で婦長が代るまでの2年間入浴させてもらえませんでした。

裁判になると校費申請書および承諾書の日付を事故以前に改竄、申請理由に教育・研究に貢献するものと認めたと加筆挿入して、事故があったから費用を病院持ちにしたのではないという体裁を作りました。

手術に際して、当時[]目医師および[]上医師がモニター一室で立ち会っていたとカルテその他に記されています。しかし、[]医師、当時放射線科に勤務していた複数の医師・看護師はこれを否定しました。

[]では検討委員会では調査したといいますが、この委員会は当事者と事務方のみで構成された委員会です。放射線科教授および委員会に出席した当事者の医師の一人が話してくれました。

医療・法曹関係者以外

起きてしまった事故は元へ戻せません。しかし事故の原因を厳正に調査・検討して、そこから学ぶことによって次の事故を防ぐことができるのではないのでしょうか。長年病院の現状を見続けた私の経験では、事故を隠すことだけに力を注ぐ病院の体質、病棟現場で、これではミスが起こるはずだと思われるスタッフたちの怠慢や能力の低さなどが目立ちます。

個人が巨大な組織を相手に真相を究明することは不可能に近いのが現状です。検討会を発足されるにあたって、医療行為に関連した死亡だけの事例に限定しないで、死亡もしくはそれ以上に苦しんでいる患者がいる現実を考慮に入れていただきたいと強く希望します。

以上

不詳

差出人:

送信日時: 2007年3月17日土曜日 17:38

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

原因究明だけでは意味がないと思う。

事後的な手当て、特に問題があった倍の遺族のケア、病院との関係改善など話し合いの場が必要ではないか。

不詳

「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」についての意見

はじめに

私は、 内の某大学病院の医療事故調査委員会に50回以上出席し、そこで得られた問題点をすでにまとめた。その調査期間中に痛感したのは、厚生労働省と地方行政の医療事故への対策の遅れであった。私の経験を踏まえた上での意見を述べる。

今回の厚生労働省の上記表題の資料を見る限りでは、原因が不明な死亡ばかりではなく、一部には治療に携わった医療機関では問題にならなかった死でも、その原因を究明する必要が求められる事例もあり、そのための組織の緊急な要請があることが理解できる。

現在の状況を理解した上で、この試みの最大の課題は、問題のある死亡の症例を誰がどのようにして発見し、誰が届け出るのである。すでにいくつかの試みがなされてはいるが、いまだ万全ではない。

明らかな医療側のミスによる症例であれば、当該医療機関が届け出ることが原則である。死亡原因が明らかではない死亡についても、医療機関が自ら届け出ることとは当然である。少なくとも予測される症例には、治療行為が適正に行われたと医療機関が認めたにもかかわらず死亡した症例が含まれることである。そして、そのことを誰が届け出るのである。それを指摘するのは、第一義的に患者側である。

診療関連死について患者側からの届出を期待するならば、本検討課題で提案している組織の役割として、症例が生じた医療機関だけではなく、患者側から情報提供とその事情聴取が必要になる。それは、医療側と患者側の間に紛争が予測されることも考慮して、慎重な対策が講じられるべきだろう。この意見は、今回の調査組織について、特にその委員構成について述べた。

1. 組織の目的

診療関連死の客観的な原因究明である。

この組織は可能な限り非専門的な一般人の参加で構成することが望ましい。適切な資料集めと、専門家からの意見聴取と、原因究明の論理性をもち、調査書の起草ができれば、誰でもその任に当たれる。診療上で問題となるのは、その

不詳

用語や術式そのものではない。診療の論理性であり妥当性である。

医療と法律の専門家には、必要が生じたときに説明を求めればよい。

委員に、臨床医や法律家などの専門家を含めると、評価にそれぞれの個人的な専門性が強く反映され、客観性を維持できないことがある。加えて、限られた少数の専門家委員の発言は、委員会の中では、時間的にもそしてその意見範囲も限局されたものでしかないのが現実である。専門家の意見は、事前に資料を示した上、十分な発言の期待できる「意見聴取」によって得ることが望ましい。第三者意見とは、そのようにして得ることが出来る。

2. 組織の設置

診療関連死の発生頻度からも都道府県単位の設置が適切と考えられる。ただし、問題の発生状況によっては、組織への直接の問題提起の機会もあわせて準備されることが望ましい。

3. 組織の構成

資料によると、構成は解剖担当医・臨床医・法律家としている。診療関連死の解明は、基本的には医療の問題であるが、すでに1. で記したように、臨床医や法律家を調査・評価委員会の委員に含めず、問題が生じた際に意見を求める方式が優れていると思われる。加えて、全国で予想以上の症例を受け付けることになれば、専門家だけの構成組織では無理があるだろう。

はじめにでも述べたように、患者側の参考意見も求める場が必要であり、その観点から、委員は出来れば医療知識のある一般人の少数の人々で構成するのがよい。その意味でも、資料にあるように、人材育成は緊急の課題であり、広範な人材探しも求められる。

4. 診療関連死と事故死の違い

医療における死は、鉄道や航空機の事故による死とは違う。それは、疾病の経過と死が、個人個人で全く異なることにある。年齢・性別・身体的な条件・生活環境から疾病の軽重まで、それはさまざまである。そのために、死に至る個人的な経緯が全く相違するので、死亡の原因調査には、その個別の把握が必要である。

5. 事情聴取

この組織の調査や評価結果が、医療側と患者側との紛争に関与せずに進められ、結論を出すことが求められている。この点に十分な配慮をした、両者からの事情聴取が行われるべきである。

6. 死亡以外の重篤な後遺症

臨床上きわめて不幸な事例としては、死に至る場合と重篤な脳障害や身体障害等が後遺症として残る場合がある。重篤と呼ぶ状況には限界が難しいが、後遺症もまた患者にとってはきわめて深刻な状況である。

不詳

原因の究明と評価が求められる。

以上を考慮すれば、患者の死の直後のみではなく、死後の時間経過も含めた判断を求められる症例も扱うことになる。

終わりに

予期しなかった診療上の死は、臨床家にとっても患者とその家族にとっても、その原因究明は不可欠である。医師も患者も、ともに安心して診療を受け、時に迎えることになる死を受け入れることが出来る医療が必要である。

これまでの治療の現場で、このことでどれだけ多くの人々が悩み苦しんできたかを考えるとき、早急にこの種の組織をつくり、対処することは行政の役割と考える。

一患者や一医療機関が、問題解決を試みても、そこには大変な時間と労力と人手と費用がかかる。当事者間の紛争の解決は当事者に任せるとしても、その客観的な原因の究明は、第三者機関が担当することが妥当である。

不詳

差出人:

送信日時: 2007年3月21日水曜日 1:25

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

現時点で病理医がとても少ないことは明らかですが、これ以上の負担を追わせることは出来るのでしょうか?

不詳

差出人:

送信日時: 2007年3月25日 日曜日 17:51

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

意見提出者:

意見: 立案意図には賛成いたしますが、調査組織の位置付け等については、医学界や厚生労働省の隠蔽体質が改善を見られない現在において、どの様に取り繕っても信頼性を得る事は非常に困難極まりなく、逆に制度上の中立性を表明する事によって更なる隠蔽行為が発生した場合に泣き寝入りを強いられる弱者が増加する事は眼に見えて明らかである。よって調査組織の固定化について反対いたします。

不詳

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月7日土曜日 21:57

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

死亡究明に関して、政府が一步進んで、私達国民の側に立とうとして下さる姿勢に感謝します。今まで地域の病院相手に闘おうにも専門家にはかなうはずもないと思っていたからです。

ただ、心配なのは原因が判ったとしても直接担当医師や担当看護師と向き合っ
て話す場が作られるかどうかという事です。

専門家の調査が私たちをサポートしてくれると言いましても、それはあくまで
専門レベルでの予測可能性や不可能性について判断したり、原因究明に留まる
ならば、素人は不満足です。医療訴訟において、お互いに第一級の医師を投入
して鑑定したり意見陳述を行っても、当事者である原告には意味がわからず、
蚊帳の外におかれるのと同じです。訴訟の場と同じようなものが増えただけで
は何も変わらない気がします。担当した医師や看護師から直接至った経緯を聞
いて、素人なりに理解できる場がほしいです。

そしてその場に調査に加わった専門家に傍にいていただき、私達素人に判りや
すい言葉に直してほしいです。専門用語で武装する医療関係者に私たちが惑わ
されない制度にして下さい。理解できずに進む手続きでは後悔しか生まれませ
ん。

医療事故で死亡した当事者は、悔しい無念の気持ちを、もう表す場がありません。
遺族はその当事者に代わって相手の医師たちから本当の事を聞きたいので
す。本人に代わって直接話をして、真実が知りたい、それが出来れば次に進む
気持ちも生まれるのです。白黒つけられるだけでは満足できません。欲しいの
は対話できる場です。

訴訟はお金と時間がかかります。お金も気持ちも続きません。カウンセリング
では、こちら側の気持ちの整理を一方的につけるだけです。医療関係者も巻き
込んで次に生かせる場を作ってください。訴訟の場に持ち込まなくても解決で
きて、遺族が自分の生活に踏み出すために気持ちの整理が出来る場を設けてく

不詳

ださい。お願いします。

不詳

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月16日月曜日 21:48

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(4) 意見

私の母は19[REDACTED]年に他界しました。

[REDACTED]病院で胃癌を手術し直って退院、その病院で毎月定期的に検査を受けておりましたが1年後に容態が急変し死亡、死因は膵臓癌でした。

膵臓癌は発見しにくいそうですが、癌が転移することは素人でも知っている常識であり、しかも定期的に検査を受けていたのですから、胃癌手術後のその検査で胃のすぐ近くにある膵臓への転移の可能性を考えた検査していたのか疑問を感じました。

担当医師に尋ねてみたいと思いましたが、1対1で素人が尋ねたところで (TVドラマの観すぎかもしれませんが) 「赤子の手をひねるように」言いくるめられるんだらうなという気がして、尋ねることはありませんでした。

10年経った今でも、母のことを思い出すときは同時に「きちんと検査してくれていたのか」という疑問が頭をもたげます。

死因を解剖で究明するような制度より、担当医師から腹を割って説明してもらえるような制度であって欲しいです。

不詳

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月18日水曜日 19:07

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

標記の件についてのパブコメです。

私は、医療従事者ではなく、そうした方面については門外漢ですが、一般のユーザーの立場でご意見させていただきます。

診療行為に関連した死亡という場合、最も重要なのは、残された遺族の心情ではないかと思います。

その問題が、多く裁判という形で争われることになるのも、収めようのない遺族の心情の発露によるものと言えるのではないのでしょうか。

裁判となったとき、患者側はその証拠の収集に大変苦勞すると聞いています。その意味では、原因の究明についての困難が取り除かれることはとても望ましいと思います。

同時に、原因が究明されることがすなわち遺族の痛みを和らげることではないのではないかと考えます。

本パブコメの問題設定の文章にも書かれているように、「患者と医療従事者の意思疎通が不十分であることや認識の違いによる不信感」が紛争を生じさせる要因となっていることを考えれば、そのこと自体の是正を図っていくことが重要なのではないのでしょうか。

裁判となれば、双方の対立構造は先鋭にならざるを得ません。そうでない形で、話し合いによる意思疎通、認識の違いを近づけていく機会を設けていくことが必要ではないかと感じます。

事実の一つ、などといいますが、同じ事実でも受け取り方は人様々です。何が正しい見方であるとは、必ずしも申せません。

客観的な事実が解明されたとしても、それを受けとる遺族の事実認識は、医療従事者と同じではないでしょう。

遺族からの視点、医療従事者からの視点、それらをつなぐ話し合いの場を作るということを検討いただけたらと思います。

不詳

診療関連死、死因究明のための組織を早急に作ることに異議はない
実際の医療現場の状況を十分に把握した組織としてほしい。

1、委員に法律家は不要

あくまでも死因究明のための組織とすべきであり、その中に法律家
が加わる必然性はないと思う。

2、早急の対応が出来る組織

臨床の立場からすると死亡後2-3時間以内には解剖その他の対応を済
ませなくてはならない。このためにはブロック単位に組織を充実させる
べきである。

3、死因究明の役割に特化

その後の行政処分、医事紛争、刑事の取り扱い、再発防止対策などを考
える組織とは明確に分けなくてはならない。

「医療事故無過失補償制度」の創設と基本的な枠組みに関する意見書

2007年3月16日
日本弁護士連合会

意見の趣旨

日本弁護士連合会は、医療事故の被害者の救済と、より安全で質の高い医療の実現を希求して、次のとおり意見を述べる。

- 1 国は、「被害者の救済」と「医療の安全と質の向上」を目的として、全ての医療事故を対象とした「医療事故無過失補償制度」を創設すべきである。
- 2 「医療事故無過失補償制度」は、次の基本的枠組みの下で制度設計され、運用されなければならない。
 - ア 迅速に、公正かつ適切な補償がなされること
 - イ 医療事故を十分に調査して、事故原因を究明し、同種事故の再発防止策を策定すること
 - ウ 上記調査結果と再発防止策などについて、当該医療事故の当事者らに報告するとともに、可能な限り公表すること
 - エ 運用機関として、市民らが参加する第三者機関を創設すること

意見の理由

第1 はじめに

日本弁護士連合会（以下、「日弁連」という）は、これまで長く、患者の人権および医療事故における被害救済制度について、調査・研究を続けてきた。これらを踏まえ、2001（平成13）年3月には、日弁連内の人権擁護委員会が、『医療事故被害者の人権と救済』を公表した。この中で、「医療事故の被害者を迅速かつ適正に救済するとともに、尊い犠牲から教訓を引き出し医療の場にすみやかに還元し、医療の質の向上や安全な医療システム作りに生かしていくことが求められている」という基本的立場に立って、医療事故における無過失補償制度の創設を提言し、その1つのモデルを提案している。

一方、近時、産婦人科医や小児科医の不足が社会的な問題として取り上げられる中、2005（平成17）年6月、「厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究班」が、産科医療における無過失補償制度の検討の必要性について提言を行った。

さらに、2006（平成18）年8月には、日本医師会が「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度」の原案を作成し、国に対して、障害補償制度の整備を要請した。これは、医療事故に対する公的補償制度のうち、「実現可能で、かつ、わが国の政策課題にも合致し、最も緊急度が高い、『分娩に関連した脳性麻痺に対する補償制度』の先行実施を求める」という課題認識に基づくものとされている。

そして、同年11月29日には、自由民主党の政務調査会社会保障制度調査会医療紛争処理のあり方検討会が「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」と題するレポートを公表したことを受け、本年2月には、産科医療における無過失補償制度の創設に向けた調査・制度設計等の支援をする「産科無過失補償制度支援事業」として、1億1034万円余りを計上した平成18年度補正予算が成立し、同月、厚生労働省は、財団法人日本医療機能評価機構内に、産科医療補償制度運営組織準備委員会を設置させ、産科医療における無過失補償制度創設への取り組みを始めている。

本意見書は、かかる状況の下で、日弁連のこれまでの調査・研究に基づき、一部の診療領域に留まらず広く医療事故全般を対象として、医療事故を減少させて医療の安全と質の向上に貢献する無過失補償制度を創設する必要性と、この制度に必要とされる基本的枠組みについて意見を述べるものである。

第2 医療事故における無過失補償制度創設の必要性とそのあり方

日弁連のこれまでの調査・研究を通じて、医療事故の被害の悲惨な実情が明らかになり、他方で、これを救済するシステムが貧弱な現状も確認されている。

また、諸外国（ニュージーランド、スウェーデン、フィンランドなど）における救済システムの検証結果等に立脚して、医療事故における被害救済制度のあり方を検討した結果、現存の民事訴訟を中心とした医療被害救済制度を改善するとともに、新たに医療事故における無過失補償制度を創設することが必要であると判断した。

1 医療事故の被害者と医療者の願い

医療事故における被害救済制度のあり方を考えるにあたり、まず、医療事故の被害者（医療者（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、助産師などの「医療の担い手」をいう）の過失の有無を問わず、医療に起因して健康被害を受けた患者と遺族をいう、以下同じ）が何を望み、また、医療者が何を願っているのかを十分に認識することが重要である。

（1）医療事故の被害者の願い

長年にわたる多くの医療事故の被害者との面談を通じて確認できることは、医療事故の被害者が「5つの願い」（原状回復、真相究明、反省・謝罪、再発防止、損害賠償）を有しているということである。

すなわち、医療事故の被害者が、何より一番に願うことは、その身体が元通り回復すること以外の何ものでもない。しかしながら、ほとんどの場合、それは不可能を求めることになる。それ故、せめて、被害を被った原因を究明してもらいたい、医療者の過失に原因があるなら、反省・謝罪してもらいたい、そして、同じような被害を繰り返さないよう再発防止に取り組んでももらいたいと願っているのである。

なぜこのような被害を受けることになったのか、その経緯や原因がはっきりしないまま、被害を受け容れることは容易でない。そして、その原因に関与し、責任を負うべき医療者には、謝罪し、反省してもらいたいと願うのは自然なことである。その上で、自分がこの被害を背負い続けることが、その後の再発防止に役立つということを確認することによって、かろうじて、この被害を甘受していくきっかけを得ることになる。

世界保健機関（WHO）は、1994年3月の患者の権利に関するヨーロッパ会議において、「ヨーロッパにおける患者の権利に関する宣言」を採択したが、その6-5では、「患者は自分の苦情について徹底的に、公正に、効果的に、そして迅速に調査され、処理され、その結果について情報を提供される権利を有する」とされており、上記被害者の「5つの願い」が普遍的なものであると理解できる。

医療事故の被害者に対する、迅速で、公正かつ適切な金銭的救済が必要であることは言うまでもないが、被害者の「5つの願い」にある「原因究明」や「再発防止」が実現されることによって、はじめて、医療事故の被害者の真の救済につながるといえよう。

(2) 医療者の願い

他方で、長年にわたり多くの医療者にも面談した結果、真摯に医療に取り組みながらも、心ならずも医療事故に関与してしまったときには、被害者の上記の願いと同じ願いを抱いていることも確認できた。医療者らも、同じように事故の原因を究明し、その結果、自らに責任があるときには、謝罪したい、また、この事故を教訓にして、再発防止に努めることによって、今後より安全で質の高い医療の実践に取り組みたい、被害者には、迅速で適切な金銭的救済をしたいと願っているのである。

このことは、例えば、2001（平成13）年4月10日に、日本外科学会を初めとする12学会が明らかにした「診療に関連した『異常死』について」とする声明によっても確認ができる。ここでは、「近年、多くの医療機関において、患者の取り違えや投薬ルートへの誤り、異型輸血などの極めて初歩的な注意義務を怠った明らかな過失による医療過誤が起これ、患者のかけがえの無い生命を犠牲にし、また、重大な健康被害を与えてしまったことは、広く報道されたところである。医療従事者の一人一人は深くその責任を自覚するとともに、このような現実を真摯に反省し、徹底した事故予防対策に取り組まなければならない。」「医療過誤事件における患者の被害はすみやかに救済されなければならない。また、医療過誤事件の急増する今日、同様の事件の再発を防止するために可能な方策が尽くされなければならない。」「医療過誤の疑いのある患者被害が発生した場合には、広く医療機関や関係者からの報告を受け、必要な措置を勧告し、さらに、医療の質と安全性の問題を調査し、国民一般に対し、必要な情報を公開していく新しい専門的機関と制度を創設すべきである」とされている。

医療事故における被害救済制度のあり方を検討するにあたっては、このような医療事故の被害者や医療者の願いを理解し、これらの願いにかなう制度を設計するという視点を欠かすことができない。

2 現存の医療被害救済制度の限界

上記の被害者や医療者の願いを踏まえて、現存の民事訴訟を中心とした医療被害救済制度を検証すると、金銭賠償と原因究明・再発防止のいずれの点においても制度上の限界があり、十分な機能を果たしていないということが指摘できる。

(1) 現在の医療被害救済制度の限界：金銭賠償の獲得が困難であること

医療によって思いがけない被害を受けるに至ったとき、被害者や家族には、その原因が、医療者の過失にあるのか、不可避的な結果であるのかは、容易にはわからない。医療は、専門性が高く、かつ、密室で実施されることが多いため、いかなる医療が実施されたのかという事実すら、被害者には容易に認識できないからである。このことが、長く、被害者が、損害賠償請求の手続きを取ることを阻害してきた。

さらに、被害者が、医療者の過失によって被害を負った場合であっても、これまで、医療者から進んで賠償がなされることはほとんどなかったと言ってよく、被害者は、重度の障害をかかえながら、長い年月と費用をかけ、損害賠償請求をしなければならないということもあった。民事訴訟手続きを経ないかぎり、賠償金を得られないことも少なくない。

そして、その民事訴訟手続においては、事故の事実の確定や過失と因果関係の有無を、医学的かつ法律的な側面から検討することが不可欠であるから、判断までには一定の時間を要する。近年、民事訴訟法が改正され、裁判所や弁護士会が協力して、医事関係訴訟の審理のあり方の見直しが続けられるなどして、審理期間が短縮化されつつあるものの、司法統計によれば、医事関係訴訟の平成17年度の第一審の平均審理期間は26.8月（同年度の通常訴訟の平均審理期間は8.4月である）である。しかも、医療者の法的責任の有無の判断が容易でないことも少なくない。

このように、重い障害を抱えながら、被害者と家族が、長い年月と多くの苦難を重ねても損害賠償金を得られないこともあるというのが、現存の医療被害救済制度による被害救済の現状である。

これらの実情からは、医療事故の被害者に迅速かつ適切な金銭的救済がなされているとは到底評価できず、現存の民事訴訟を中心とした医療被害救済制度には限界がある。

(2) 現在の医療被害救済制度の限界：原因究明・再発防止の視点の欠如

さらに、一つの医療事故について、その原因を調査して究明するときには、そこには、同種事故を防止するための多くの教訓が残されている。しかしながら、民事訴訟を中心とした現存の医療被害救済制度では、事故から再発防止のための教訓を引き出したり、その教訓を広くすみやかに、医療現場に還元して、再発防止に有効に役立てることが困難である。なぜなら、そもそも、民事訴訟では、損害賠償請求権の存否が争われ、請求原因となる個々の医療行為についての過失や因果関係の有無が審理されるに留まるから、その背景にある医療体制や医療環境の問題は、審

理の直接の対象とはなりえない。また、判決は、すべてが公刊されるわけではない上、事故後、判決が明らかにされるまでには、数年を要するため、判決が明らかになったころには、すでに、医療水準が大きく変化していることも少なくない。それ故、これまで、全国の医療機関で、同じような事故が繰り返され、同じような被害を生み続けてきたのである。

こうして民事訴訟を中心とした現在の医療被害救済制度は、事故の原因究明や広く医療現場に向けた再発防止策の策定という側面においては、なおさら、制度上の限界があるということを描きださざるをえない。

(3) 無過失補償の必要性

一方で、医療者に法的な責任を認めることができない要因によって被害が発生したときには、過失責任の原則から、被害者は損害賠償を受けられないだけでなく、現在では、何らの補償も受けられない。医療の提供によって、我々市民の大多数が受ける恩恵は多大なものがあるが、他方で、医療体制や医療技術自体の持つ危険性や限界などによって必然的に発生する一部の被害にも目を向けなければならない。

医療によって被害を受けた被害者の負担を、医療によって恩恵を受け得るすべての者が支える仕組みがあつてしかるべきである。

例えば、現在、我が国では、労働災害補償保険法、公害健康被害の補償等に関する法律、予防接種法などによって定められた無過失補償の仕組みがある。医薬品・生物由来製品による健康被害については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、無過失補償制度による救済事業を実施している。

そして、かかる不可避的な被害を生む危険性の高い医療を実施する医師も、医療現場で、不幸にも被害を受けてしまった患者を前に、何とか救済の仕組みがないものと苦悩してきており、かかる仕組みの創設を希望し続けているのである。

例えば、日本医師会は、既に1972年（昭和47）年に明らかにした『医療事故の法的処理とその基礎理論』に関する報告書の中で、「医師として過失がないのに不可避的に生ずる重大な被害に対しては、国家的規模で損害補償制度を創設し救済を図る」ことを提言している。

諸外国では、スウェーデン、ニュージーランド、フィンランド、ノルウェー、デンマークでは、医療事故における無過失補償制度が実施され、イギリス、フランス、アメリカフロリダ州、ヴァージニア州では、一部が実施され、アイルランド、スイス、カナダ、ドイツ、オーストラリア、オランダ、アメリカニューヨーク州、ユタ州などが、その実施を検討し

ていると言われている。

3 「被害救済」と「再発防止」のための無過失補償制度創設の必要性

以上の検討の結果として、医療事故の被害救済のためには、過失、無過失を問わず、公正な手続きによって、迅速かつ適切に被害を補償する無過失補償制度の創設が必要であるといえることができる。

さらに、この無過失補償制度は、同時に、医療事故を調査し、原因を究明した上で、再発防止に結びつけ、医療の安全と質の向上に寄与する仕組みを持つものであることが必要である。

すなわち、無過失補償制度の下では、民事訴訟などの現存の被害救済制度や現行の事故報告制度に比し膨大な医療事故情報が集積されることになる。ところが、無過失補償制度では、その事故がどのような原因であろうとも、あるいは、医療者の過失、無過失に関わらず、被害は等しく補償されることになるから、補償の適否の判断に合わせ、事故原因を究明して、再発防止策を策定し、広く医療現場に還元する仕組みがない限り、金銭的な補償だけよって満足し、あるいは満足させられ、自主的な事故原因の究明や再発防止への取り組みは疎かになりかねない。すると、補償の適否を判断するために、膨大な事故情報が集積されることになるのに、それが教訓へと結びつけられることなく、事故の再発防止への手がかりが失われることを意味する。被害者が身体を、時には生命すらかけて残した「教訓」が生かされず、同種事故の再発を阻止する機会を失うことになりかねない。これは、医療を受ける立場となるすべての市民にとって、大きな損失である。

この点、2005（平成17）年6月23日には、日本学術会議は、「異常死等について－日本学術会議の見解と提言」と題する報告において、第三者機関を設置して、医療行為に関連した死亡、重大な後遺症を含めた広範な事例を集積し、その原因分析と通じ医療事故の再発防止に資するとともに、医学的に公正な裁定を確保し、被害者側への有効で迅速な救済措置実施のために裁判以外の紛争解決促進制度（ADR）の導入や労働者災害補償保険制度に類似した被害補償制度の構築を図るべきと提言している。ここでは、「今日、国民の医療に関してこのような第三者機関が存在しないことは、我が国の医療体制の脆弱性を表すもの」として、関係機関に対して、その実現のためのイニシアティブを強く期待すると提言をまとめている。

原因究明と再発防止が、被害者と医療者の願いでもあることは、上記1に記載したとおりである。

無過失補償制度の運営過程で集積された医療事故情報に基づいて、その事故原因を究明するとともに、再発防止策を策定して、広く医療現場に還元する仕組みが併設されることが不可欠である。無過失補償制度においては、補償システムと事故を調査して再発防止に生かすシステムが、いわば車の両輪として、一つの制度として設計されなくてはならないのである。

4 医療安全・無過失補償制度創設における国の責務

無過失補償制度の創設は国の責務でもある。

現在の我が国において、医療を受けることなく人生を終える市民は皆無と言ってよい。医療を受ける立場にあるすべての市民が、医療事故の被害者となる可能性があり、その被害の救済は、すべての市民の問題である。

発生した医療事故が調査され、教訓化され、同種事故の再発防止が進められることによって、より安全で質の高い医療の提供を受けられるようになることは、医療を受ける立場であるすべての市民の強い願いである。そして、これは、医療を提供する立場に立ち、真摯に医療に携わる医療者の願いでもある。

他方、国には、良質かつ適切な医療を提供する体制を確保するよう努めるべき責務がある（医療法第1条の2）。

医療事故が相次ぐ中、2001（平成13）年5月、厚生労働省医政局長及び医薬局長の私的検討会として医療安全対策検討会議が設置され、2002（平成14）年4月には、同会議が今後の医療安全対策の方向性と緊急課題についての「医療安全推進総合対策」をとりまとめるなど、医療の安全確保は、我が国の医療政策における最重要課題の1つと位置づけられている。2003（平成15）年12月24日には、厚生労働大臣が、「厚生労働大臣 医療事故対策緊急アピール」を发出して、安全対策の一層の推進を指示している。さらに、前記医療安全対策検討会議は、2005（平成17）年5月にも「今後の医療安全対策について」とする報告書を取りまとめ、その中で、「医療の質と安全性の向上」「医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底」「患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進」を医療安全の3つの柱として掲げ、「医療事故の届出、原因分析、裁判外紛争処理および患者救済等の制度の確立」が目標の一つとされている。

そして、かかる政策の一環として、2006（平成18）年6月に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」によって、国には、医療の安全の確保に関して必要な措置を講

ずるよう努めるべき責務が定められた（医療法6条の9）。また、同法の成立にあたって、衆議院厚生労働委員会は、「安全で質の高い医療の確保・充実に関する件」とする付帯決議をする中で、「医療事故等の問題が生じた際に、医療行為について第三者的な立場による調査に基づく公正な判断と問題解決がいつでも得られるような仕組み等環境を整備する必要がある」とした。参議院厚生労働委員会も同旨の付帯決議をしている。

これらのことから、国には、医療被害を真に救済し、医療の安全と質の向上に寄与する医療事故の無過失補償制度の創設に向けて、真摯な取り組みをすることが求められていると言える。

なお、国には、重い障害を負った被害者の医療や介護のための施設整備にも取り組む必要があることもまた、言を俟たない。

5 第三者機関による運用の必要性和「医療被害防止・救済機構」の概要

以上のとおり、医療事故の被害者を迅速かつ適正に救済するとともに、尊い犠牲から教訓を引き出し医療の場にすみやかに還元し、医療の質や安全性を高めるシステムとして、無過失補償制度の創設が必要である。

そして、この制度に期待される役割から考えると、この制度の運用に特化し、医療者のみならず、市民らが参加した公正中立な第三者機関が創設されることが必要である。

日弁連人権擁護委員会が、2001（平成13）年3月に提案した「医療被害防止・救済機構」は、かかる第三者機関の一つのモデルであり、その概要は以下のとおりである。

① 目的と活動

「医療被害防止・救済機構」は、補償による医療被害者の早期救済を図ると同時に医療現場等へ再発防止策をフィードバックさせること、併せて診療レベルの向上、医療制度の改善、患者の権利の確立等に役立つ活動をするを目的とする。

そのため、機構は、すみやかな補償を行なうだけでなく、併せて事故情報を分析検討して、再発防止策を策定した上で、医学教育、看護教育、医療現場、メーカー等への教訓として生かすべく活動する。

② 組織－市民参加

「医療被害防止・救済機構」の理事の過半数は患者・市民とし、医療を受ける側の人たちの声が反映されるような仕組みとする。

③ 制度運用－陪審制と透明性・公正さの確保

相談を受けてから6か月以内に補償の適否を判断することを目途とし

判定は陪審制による。陪審チームは予め選挙人名簿の中から選定される市民から構成され、専門家の意見を参考にしながら救済すべきかどうかの判定をする。

また、判定の透明性・公正さの確保の観点から、当事者のプライバシーを考慮しつつ、出来る限り事実をオープンにしていくようにする。

またホームページを開設し、そこには、再発防止策や教訓など最新の情報を提供することとし、事故情報は隠蔽されるものではないこと、「過ちから学ぶ」ということを「文化」としてつくり上げていくことに努める。

④ 財源

財源については、国庫負担のほか、医療事故の被害回復を図る互助の精神から、患者の一部負担金、医療側・医療機器メーカー等も利益の一部を拠出して基金を創設する。

⑤ メリットシステムの導入

医師、看護師、医療機関、製薬会社、医療機器メーカー等に過失があっても、事故後、事故調査に協力し、再発防止策を実施するなど誠実な対応をしたケースについて、機構は加害者に対し求償しないというメリットシステムを採用する。但し、拠出金の負担割合を増大させることはできるものとする。また、事故後に隠蔽を図ろうとするなどした悪質なケースについては、事案の概要とともに、その行為者名を公表するものとする。

第3 医事関係訴訟などを巡る現状

上記のとおり、医療事故における無過失補償制度の創設が必要であるが、産科医療の一部について、無過失補償制度の制度整備が進められようとしている現時点では、次の現状を踏まえて制度設計される必要がある。

1 医事関係訴訟の増加とその原因

司法統計によれば、この10年間で医事関係訴訟の新受件数は約2倍に増加している（平成8年の新受件数は575件であるのに対して、平成17年は999件）。しかしながら、このように訴訟件数が増加する中、被害者側の勝訴率が大幅に減少したという事実はない（平成8年の既済件数・500件のうち終局判決による認容率は14.4%（認容判決が72件）、平成17年の既済件数・1047件のうち終局判決による認容率は14.1%（認容判決が148件））。この司

法統計からは、被害者らが、やみくもに訴訟を提起するようになったために医事関係訴訟が増加したということとはできない。

他方、多数の下級審判決の累積を踏まえ、最高裁判決（平成12年2月29日第3小法廷判決（民集54巻2号582頁）、平成13年11月27日第3小法廷判決（民集55巻6号1154頁）、平成14年9月24日判決（判例時報1803号28頁）、平成17年9月8日第1小法廷判決（判例時報1912号16頁）、平成18年10月27日第2小法廷判決（最高裁HP）など）において、インフォームド・コンセントなどの患者の権利や医師の説明義務が確立されてきた。

これらを踏まえると、医事関係訴訟の増加の原因は、司法の場での努力の積み重ねなどにより、医師と患者の関係を対等なものとして捉えるようになったことによつて、これまで不服を申し立てることができなかった被害者が、ようやく少しずつ声をあげられるようになったことに認めることができる。医事関係訴訟件数は、より安全で質の高い医療が実現され、医療事故が減少すれば、結果として減少するであろう。

2 産婦人科医・小児科医不足への取り組み

冒頭で述べたとおり、昨今、産婦人科医や小児科医の不足が大きな社会問題となっている。この問題については、平成14年度から16年度まで、厚生労働科学研究（子ども家庭総合研究事業）「小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究」において研究されているところ、2005（平成17）年6月に公表された報告書において、産婦人科医や小児科医を適正に確保するためには、厳しい労働環境の改善や女性医師の就労環境の整備、診療報酬上の手厚い評価、臨床研修システムのあり方、コメディカルスタッフによるサポート体制の構築、ひいては、産科や小児科医療体制自体を改革することなど多岐にわたる抜本的対策が必要であると指摘されている。同報告書によつても、分娩に関する医療訴訟が多いことは、「分娩に医師は不要」というイメージが医師の中にあることや、労働量や責任に対して報酬が低いことと並んで、産科志望者の減少の原因の一つとされているにすぎない。

以上の点は、これまで多くの医師が真摯にそして繰り返し指摘しているところでもある。最近の例をあげると、本年2月には、日本小児科学会など約20の小児医療の関連学会のメンバーらでつくる日本小児医療政策研究会が、全国の医科大学内に小児科病院を設置すること、小児医療の診療報酬の是正、女性医師の就労環境の整備などの小児科医不足を解消するための提言を発表しているし、時を同じくして、日本産科婦人科学会の医療

提供体制検討委員会が、産婦人科医不足への対応として、医療事故の事実関係や責任の所在を解明する「原因究明機構」と「無過失救済制度」を含めた国による医療被害救済システムの早期構築、24時間救急対応できる「地域産婦人科センター」の設置などを提言する中間報告をまとめている。

産婦人科医・小児科医の不足については、無過失補償制度の創設が、その解消の一助になるとしても、上記のとおり、国を中心として抜本的対策に真摯に取り組むことなくして解決できないことは明らかである。

3 医師賠償責任保険の現状

医師賠償責任保険は、1963（昭和38）年にはじめて営業認可がされ、1973（昭和48）年には日本医師会の医師賠償責任保険制度が発足して、長く、医療事故の被害救済に寄与してきた。

この賠償保険制度においては、当該保険金の支払いの可否を審査するために、医師らから事故報告書がカルテなどの資料を添えて提出されることから、大量の医療事故情報が、保険会社に集積されていることになる。ところが、これまで、その情報が明らかにされたり、分析されて、再発防止策につなげられるなど、事故防止のために、十分生かされてはこなかった。

また、事故事例が多発しているためか、審査に長期間を要すること、医療機関側には法的な責任がないとの判断された場合、その理由や根拠が明らかにされない場合があること、あるいは、当該保険において医療機関側に法的責任がないと判断されながら、訴訟手続きでは、賠償責任が認められるケースが散見されることなどの問題点も指摘されている。

無過失補償制度は、これらの現状も踏まえて制度設計される必要がある。

第4 結論

以上の検討を踏まえ、国において、産科の一部の領域における医療事故の無過失補償制度の創設が検討されている今、日弁連は、医療事故の被害者をより広く、真に救済するとともに、医療を受ける立場に立つ全ての市民にとって必要な、より安全で質の高い医療の実現に資する制度として、国に対し、次の通り「医療事故無過失補償制度」の創設を求めるものである。

そして、日弁連は、国はもちろん、「医療の安全と質の向上」を願う全ての市民並びに全ての医療者と手を携えて、「医療事故無過失補償制度」の早期実現にむけて、今後とも、取り組んでいく決意である。

1 国は、「被害者の救済」とともに「医療の安全と質の向上」を目的とし

て、全ての医療事故を対象とした「医療事故無過失補償制度」を創設すべきである。

上述のように、医療事故の被害者は「5つの願い」（原状回復、真相究明、反省・謝罪、再発防止、損害賠償）を有している。

医療事故の被害者は、単に金銭的救済だけを求めている訳ではない。真相を究明し、反省すべき点があれば反省し、謝罪すべき点があれば謝罪し、同じような医療事故の再発を防止して欲しいと強く願っているのである。これは、医療者の願いでもある。

したがって、無過失補償制度は、医療者の過失の有無を問わず、すみやかに補償がなされるとともに、補償手続きの中で、集積された事故情報について、十分な調査・分析がなされ、事故原因が究明されることによって、再発防止に資するものでなければならない。

医療事故における無過失補償制度は、「被害者の救済」と「医療の安全と質の向上」の二つのいずれもをその制度目的とした上で、制度設計がなされなければならない。

分娩に関連した脳性麻痺の被害は、非常に重大で深刻であることから、まずは、この部分から、無過失補償制度の制度整備を始めようとすることは十分理解できる。しかし、産科以外の領域でも深刻な医療事故が発生していることはいうまでもない。したがって、補償領域を限定せず、広く医療事故による重篤な被害に苦しむ人々を対象とする仕組みの創設にむけて、これを第一歩として、さらに、制度整備に着手することが喫緊の課題であるといえる。

2 上記医療事故における無過失補償制度は、次の基本的枠組みのもとで、制度設計され、運用がなされるべきである。

ア 迅速に、公正かつ適切な補償がなされること

医療に起因して被害が発生したことが医学的合理的に推測される場合について、予め一定の要件を定め、その要件を満たす場合には即時に補償が実施されるようにするとともに、かかる要件を満たさない場合にも一律に補償対象から外すのではなく、調査のうえで補償の可否を決するなど慎重な制度設計をおこなうべきである。

また、補償の対象とすることがどうかの判定が公正になされるよう、判定の基準を合理的に正しく設定し、判定手続きの透明性を確保しなければ

ならない。そのためには少なくとも判定のプロセスが検証できるように制度を設計しておくべきである。

もちろん、適切な補償のレベルについても十分な検討が必要である。

イ 医療事故を十分に調査して、事故原因を究明し、同種事故の再発防止策を策定すること。

多数集積されることになる医療事故事例から教訓を引き出し、これを当該医療機関のみならず、広く他の医療機関等でも役立てられなければならない。そのためにも補償対象となる事故の事実調査を十分に行う必要があり、医療機関に対しては、カルテの開示等かかる事実調査に協力する義務が認められなければならない。また、これらの医療事故の調査においては、調査担当者として、医療の専門家のみならず弁護士などの非専門家も関与して、当該事故の当事者からの事情聴取なども含めて、公正に十分に調査し、事故原因を究明した上で、同種事故の再発防止策を策定し、今後の教訓を導き出すことが必要である。

ウ 上記調査結果と再発防止策などについて、当該事故の当事者らに報告するとともに、可能な限り公表すること

発生した医療事故を、医療の安全と質の向上に結びつけるためには、事故情報ならびに、調査の結果判明した事故原因およびこれから導き出された再発防止策などについては、個人情報保護に配慮しつつ、できるかぎり公表し、広く医療現場に還元して、他の医療機関、医師、看護師、助産師らなど医療者に向けた教訓とされなければならない。

また、補償手続きの透明性を担保するためにも、これらの情報公開が必要である。

一方、当該事故の被害者、並びに当該医療機関に対して、事故調査の経過と結果、及び再発防止策について報告されなくてはならないことはいうまでもない。

エ 運用機関として、市民らが参加する第三者機関を創設すること

上記のとおり、迅速で公正かつ適正な補償をするとともに、医療事故を十分に調査して、事故原因を究明し、再発防止策を策定し、当該事故当事者に報告し、かつ、公表するということを執り行うには、この業務に特化し、被害救済と医療安全に貢献する第三者機関を創設し、これによ

って、運用がなされることが不可欠である。

この第三者機関には、再発防止策を教訓化して、広く医師らに対する教育や研修を実施する役割も期待される。また、当該事故の当事者である医療機関や医療者からその再発防止策を実施状況の報告を受け、これを検証し、必要に応じた指導をする機能も備える必要がある。

かかる役割を無過失補償保険を取り扱う営利目的の会社が担うことは期待できない。

また、当該第三者機関は、医療者のみで構成されてはならない。市民代表（医療事故の被害者や市民等）、医療事故や医療の安全に造詣の深い弁護士らも参加して構成されるべきである。

以上

団体

差出人：日本循環器学会 [REDACTED]

送信日時：2007年4月2日月曜日 14:03

宛先：死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

CC： [REDACTED]

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

御世話になります

標記意見募集(パブリックコメント)に応募いたします

社団法人日本循環器学会 医療安全・医療倫理委員会より

「標記の内容に関し、本質的意見はございません」

よろしく願いいたします

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

社団法人日本循環器学会 - JCS

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

団体

意見書

平成19年 4月6日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

千葉大学大学院医学研究院
氏名(注1): 岩瀬 博太郎 (代)

「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: 4(2)③
◆ 内容: 調査組織における調査のあり方について

② ご意見

千葉大学大学院医学研究院の病理学講座(診断病理学講座、腫瘍病理学講座)、法医学講座、精神医学講座、放射線医学講座の意見を取りまとめ、別紙に記載する意見を述べさせていただきます。

団体

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

4 調査組織における調査のあり方について（２）③に関して

千葉県における解剖の現状と問題点

医療関連死あるいは診療に関連した死の中には、疾病の悪化が主な原因で死亡したケース、医療行為が原因で死亡したケース、その両方が混在したケースが存在すると考えられる。モデル事業の解剖においては、法医・病理・臨床の三者が立ち会うものとされているが、解剖執刀医や解剖手順については再考されるべきである。また、新しい制度下においては、各病院の病理部での病理解剖を行うべきであるという意見も散見されるが、それは避けるべきであろう。病理解剖の本来的意義や、千葉県内での現状等を踏まえた場合、以下の点について考慮した制度設計が必要であると考えられる。

(1) ある疾病で亡くなった方に関して、その病変の広がりや治療効果を調べるためであれば、病理解剖の実施が相応しいであろう。しかし、手術操作のミスや薬物の誤投与などの過誤に関しては、病因を究明するための病理解剖というより、薬物検査なども実施した上での、死因究明を行う解剖であるので、「死因究明解剖」と定義づけ、別の扱いをしたほうがよいと考える。「死因究明解剖」の必須の要件は、中立性の確保（密室性の排除）、外表所見の記録、写真等の証拠保全、薬物検査等の実施、死体検案書発行である。その上で、病理学者と法医学者が協力の上、質の高い解剖結果を迅速に提供していくシステム作りが必要であろう。

(2) 医療関連死に関しては、臨床医の間から、各病院の病理部での解剖を促進して欲しいとの声が聞かれる。しかしながら、千葉県においては、各病院に病理部がない病院が多く、このようなことは現実には困難である。また、一人しか病理医のいない病院も多く、そうした病院の病理部の定員を倍に増やしたとしても、死因究明に関する解剖に関しては教育・研修がおろそかになり、人材育成につながらないし、日常業務である病理診断の合間をぬって、解剖が入るような運営では、病理医の業務に支障を来すであろう。また、各病院の解剖室に法医学者や病理学者を派遣してはどうかとの意見も耳にするが、日ごろそれぞれの持ち場で業務を抱える病理学者や法医学者を派遣するということが非現実的である。従って、千葉県のような地域においては、以下のように、大学において医療関連死解剖を集約して実施するシステムを構築し、人材育成を同時に実施するべきである。

団体

大学附属の死亡時医学検索センター設置に関する提言

以上に記した点を考慮し、千葉大学としては、大学附属の死亡時医学検索センターを設置することを提言する。

医療関連死のうち、医療事故で死亡したのか疾病で死亡したのかははっきりしないグレーゾーンの事例を解剖するためには、高度な専門性を有する人材が求められる。しかし病理・法医とも、そうした人材を提供することに困窮しているため、人材育成なしでは、病理・法医とも人材の枯渇により、従来実施していた業務にも悪影響を与えるだろう。従って一義的には人材を養成することが急務であり、医学生の間から教育を実施できる大学において人材育成ができる制度設計が求められている。このためには、各地域内の医療関連死の解剖（病理解剖・死因究明解剖）は、各病院病理部での病理解剖を促進するのではなく、大学に集約して実施した上で、病理学と法医学の人材育成のためにも利用することが必要である。また、そうした機関で育成された人材は、将来それぞれの領域に進ませて、それぞれの専門医を取得していくべきであろう。

具体的には、大学の附属施設として死亡時医学検索センター（仮称）を設置すべきであると考えられる。同センターは、病理診断部門（細胞レベル～個体までの原因究明）、法医診断部門（個体～社会までの原因究明）、画像診断部門（初動でのCT、MRI検査）、薬物検査部門、DNA検査部門、遺族対応部門（事務、調査機関との連携、遺体の運搬、遺族対応、社会精神保健教育研究センターとの連携）の各部門より構成されるものとする。同センターは、まず、調査機関から運び込まれた死体に関して、CTやMRIなどの画像診断を実施する。画像診断結果とカルテ、臨床医の供述などから、調査機関の担当官とも相談の上、病死の可能性が高いものと、そうでないものを振り分け、病死の可能性が高いものに関しては、病理医が執刀する病理解剖もしくは死因究明解剖を実施し、訴訟の可能性が高いケースや、明らかな医療事故の事例、または犯罪の疑いのある事例のものは法医学者が執刀する死因究明解剖もしくは法医解剖を実施することとする。病理医が実施した解剖に関しては、必要に応じて法医学者に相談でき、一方法医学者が執刀した解剖に関しても、組織診断においては、病理医との連携のもと、質の高い組織診断を実施する。また、法医解剖に回った事例に関しても大学内で剖検症例検討会（CPC）を実施するなど、精度管理や情報の透明化に努める。また、全ての事例に関して血液・尿を保管し、薬物の誤投与の可能性のある事例では薬物検査、検体取り違いなどの可能性がある事例に関してはDNA検査を実施し、正確な死因究明のための基礎的データを提供することとする。

以上の運営により、死因究明という仕事を学生にとって魅力のある仕事とし、大学において新たな人材を養成し、センターで研修した人材を、病理学へ向か

団体

うコースと法医学へ向かうコースそれぞれに供給すると共に、これまでにない質の高い死因究明を実施することができると考えられる。

死亡時医学検索に関して、千葉県は、東京都と異なり、監察医務院が存在せず、また各病院の病理部も充実していないなどの問題を抱えている。他の道府県の多くが千葉県に類似している状況と考えられるが、このような地域においては、以上に記したシステムは、必要な制度と考えるので、ここに提言するものである。

平成 19 年 4 月 6 日

千葉大学大学院医学研究院長

徳久 剛史

千葉大学大学院医学研究院腫瘍病理学講座教授

張ヶ谷 健一

千葉大学大学院医学研究院診断病理学講座教授

中谷 行雄

千葉大学大学院医学研究院法医学講座教授

岩瀬 博太郎

千葉大学大学院医学研究院放射線医学講座教授

伊東 久夫

千葉大学大学院医学研究院精神医学講座教授

千葉大学社会精神保健教育研究センター長

伊豫 雅臣

団体

意見書

平成19年4月12日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中
Fax 03-3501-2048

〒 [REDACTED]
[REDACTED]
日本医学会長 高久史磨
電話 [REDACTED]
E-mail: [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。

「別紙に記載」

団体

「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

診療行為に関連した死亡（「診療関連死」と呼ぶ）に対する異状死届出義務違反や業務上過失によって医師が逮捕、訴追された事件は、その後、産婦人科志望者の激減、地域産科医療体制の崩壊につながり、医師のみならず患者や社会に暗い影を投げかけている。昨今の、「医療崩壊」は、産婦人科領域にとどまらない。

従来、診療関連死に関する遺族の疑問は、医療従事者が責任を持って対応していく問題であった。しかし医療従事者の対応に不備があった場合、この疑問に応える公的な届出・調査機関は警察以外になかった。この「医師法 21 条問題」が、医療現場に不安・緊張を強いてきた。現状をこれ以上看過することは日本の医学及び医療の水準を著しく貶める可能性が高い。平成 19 年 3 月、厚生労働省は「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」を示し、広くパブリックコメントを求めた。その背景には、現在モデル事業等で模索されている診療関連死への対応の制度化推進に対する強い意向があると考えられる。

診療関連死の調査では、事例に学び、再発防止に役立てることに加えて、遺族や社会の疑問に対して、医療専門家、解剖専門家が協力して説明責任を果たすことが求められる。そこで、日本医学会は以下のような提言をする。

1. 調査の目的は、「事故の再発予防であって、個人の過失の追及でない」こと、「患者・医療機関の双方の疑問に公平に応える」ことを明記すべきである。そのため、遺族・医療機関双方からの調査依頼に常時、対応する体制をつくるべきである。
2. 死因究明と医療紛争への適切な対応は、基本的には別問題である。死因究明については原則として病理解剖を基本とし、臨床医、解剖医等の専門家による総合的な判断を行う。一方、医療紛争の対応は対話型裁判外紛争処理とすべきである。
3. 医療紛争対応については、以下のような対話型裁判外紛争処理制度を考案することが、

団体

患者・患者家族にとっても医療従事者にとっても利点大きい。

- ① 院内初期対応の充実
 - ② 医療関係者等専門家による調停
 - ③ 第三者機関による仲裁
4. 現状の医療現場の混乱は医師法21条の拡大解釈にある。これを解決するために速やかな21条の改正を提案する。
- ① 異状死体の範疇から診療行為に関連する死亡をのぞく、という一文を付す。
 - ② 診療関連死亡は専門家チーム（診療関連死調査組織）に報告する。
5. 診療関連死亡の報告、及び診療行為に関連して重篤な結果が予測される事例については、(1) 患者・患者家族からの申し出、(2) 医療機関の判断、に応じて報告する。調査組織は365日、24時間体制で対応する。
6. 専門各学会は医療の質を維持し向上させる責務を有し、有害事象からの教訓を活かす方策を実践する。学会活動の一環として診療関連死亡の事例検討、情報提供および人材の育成を行う。
7. 診療関連死の背景因子等の解明を行い再発防止に寄与する教育制度など体制整備を検討する。不適切な診療行為に関与した医師に対しての再教育に、日本医学会として積極的に関与する。

団体

意見書

平成19年4月13日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

社団法人 神戸市医師会
会長 川島 龍一

「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. 策定の背景

医療事故が社会問題として最近頻繁に取り上げられるようになってきた背景として、医療の有する閉鎖的な一面をそのままに放置し、医療の透明性を高めるための具体的な努力が為されぬままに今日に至った経緯が先ずもって指摘されるべきである。

不幸にして診療行為に関連した死亡事故が発生した際、第三者機関として調査・臨床経過の評価・検討を行うシステムの構築を急ぐことに異論を挟む者はいない。

但し、医療に関しては、その特殊性に鑑み単純で画一的なシステムの構築に止まるべきではなく、あくまでこの方向性をたたき台として国民的議論を興した上で、実際の医療現場の持つ多面性に対応可能なスキームの構築であることを望みたい。

2. 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織のあり方について

策定の背景に照らし、中立性・公正性、その上に高度の専門性が要求され、しかも秘密保護（個人情報保護）に至るまで多方面に亘る制約を受ける組織のあり方について、いきなり「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」と位置づけてしまって良いものかどうか。組織の独立性担保の立場からかなり今後の議論に委ねるべき方向性であると考える。

事故調査委員会のスタンスによっては、今すでに懸念されている以上に事故調査の大義のために、例えば警察組織が動きやすくなり、刑事適応判定の機能

団体

を発揮しやすくなるとするならば、本旨は大きく歪められることになる。

(2) 組織の設置単位として

医療従事者の処分権限が国にあることに着目して、当該組織の設置単位を全国単位又は地方ブロック単位（所謂行政単位）に求めるとすれば、いかにも「行政処分・指導」そのものを最終目標に据えた考え方と評されることも止む無く、それぞれの医療現場で迅速に対応可能な、例えば市民の生活圏と一致する所謂「医療圏」を想定した設置の方向性を望みたい。

(3) 調査組織の構成について

専門性を有した解剖担当医や臨床医、法律家等の構成に異存なく、具体的な組織のあり方については後述するが、現在すでに裁判外紛争処理手法として機能しつつある各郡市区医師会レベルでの対応も参考にすべきだし、一方、市民の間にその存在意義が定着しつつある医事紛争解決に向けた患者さん団体などの関与についても視野に入れてこそ公平公正を旨とし、しかも医療現場に精通したフレキシブルな対応の可能な組織として機能するのではなかろうか。

3. 診療関連死の届出制度のありかたについて

「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と規定される医師法21条の文言は明治時代の医師法とほぼ同文で、第2次大戦中の国民医療法の時代を経て現在の医師法に引き継がれてきており、内容自体の時代に即した解釈の変遷は別にして、医療過誤、事故の発生を届出る制度として今もなお重要な位置を占めていることに変わりはない。

1999年、東京都立広尾病院事件、それと今回の2004年、福島県立大野病院事件を経てこの異状死の届け出、特に「異状死体」の解釈の範囲について、各学会、専門医団体がそれぞれの見解に拘り、論議が噛み合わず混乱をきたしている現状をこのまま放置、看過できるものではなく、医療現場の実情を踏まえた統一見解の設定が急がれる。

又この際、これも実地医療現場から出てくる議論として、医師法21条の届出義務項目と、「何人も自己の不利益になることを自白する必要なし」とする憲法第38条との整合性についても、実地医療を預かる立場からはしっかり論議のうえでの整理を望むものである。外科系13学会が2000年4月に出した抗議声明の中には「説明が十分になされた上で同意を得て行われた外科手術の結果発生した患者死亡は医師法21条の所轄警察署への届出義務のある異状死とは考えられない。仮にこのような場合にも警察署への届出が義務付けられ、刑事被疑事件として捜査対象になるようなら、遺族との信頼関係は破壊され誤解を生むだけでなく、侵襲の大きな手術を外科医は出来るだけ回避する傾向、即ち萎縮

団体

医療になる」と明文化されている。

又同年10月、日本病理学会が出した見解にも「医療事故の疑惑がある全ての例を警察に届けるなら、かえって医療の質向上の妨げとなり、医療への信頼回復は難しくなる」との文言がある。

4. 調査組織における調査のあり方について

「死因調査のため、必要に応じ、解剖、CT等の画像診断、尿、血液検査等を実施」とあるが、解剖は勿論、画像診断を含めた一連の検査に対して、家族・遺族の理解を得るためには主治医との間のコミュニケーションの確立が必須条件となる。それにしても全ての医療関連死に対して一律、強制的に解剖を義務付けるとするのは非現実的であるし、死後の検査についても、パラメディカル側の対応、画像診断（読影）医の確保、検査にかかるコストをどうするか等クリアすべき問題は数多い。

加えて、再発防止を主眼とする立場からは、死亡に至らなかった事例についても届け出並びに調査の対象にすべきと考えるが、具体的にはこの場合でも所謂死因調査のあり方と同じ手法で対処可能かどうか。ここでも患者・家族の意向を最大限尊重した別枠の対応が望まれることになる。

5. 再発防止のための更なる取組み

事故調査委員会の調査・評価が型どおりに進み、例えば法的な責任を当該医療機関に科すことが確定したとして、それが患者・遺族（家族）に対しての真の解決にはならないことは明白。主旨たる再発防止のためには、法的決着が付いた後がむしろ問題であり、医療機関側はさておいても、患者・遺族（家族）に対する調査結果の還元を心砕く記載でなければ国民の同意は得がたいものとする。

6. 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係

繰り返しになるが不幸な事例の再発防止と、患者・家族（遺族）への調査結果の還元が本旨であることは論を待たず、そのためには医療機関側も協力を惜しむものではない。然し、行政機関のもとで、一定の権限を有する調査委員会設置の目的が、民事紛争解決のための手法、更には刑事訴追に連動する行政処分内容決定のための資料集めにその目的が歪曲されるようなことになれば本末転倒である。現状の医療問題に関する裁判は「10年裁判」の言葉通りにかかなりの時間、エネルギーを費やすことから当該医療機関側、患者・遺族側双方の切望する真の意味での解決とはかけ離れた手法であることは間違いない。客観的な自己調査結果の評価を経て、双方が対話の上で出来る限り迅速な対応

団体

が望まれるところから裁判外紛争処理(A D R)の概念が浮上することになる。

例えば米国では原則的に異状死体の検案に警察はタッチせず medical examiner に委ねる米国型監察医制度が、英国・カナダでは検死陪審制度とリンクしたコローナ(公民代表)に権限を与える制度が根付いている。ドイツでは全ての医師が強制加入する医師会の中に組織される鑑定委員会がA D R機能を発揮していると聞く。

設置の趣旨こそ異なっても、わが国でも日医のみならず大半の郡市区医師会内部には医師会員でありながら第三者的立場に立って、専門知識を駆使しつつ紛争の早期解決に日夜心を砕いている委員会組織が十分A D R機能を発揮していることも視野に留め置き願いたい。

全ての医師は全霊を込めて自分の患者さんを何とか「治癒」、或いは「意義ある延命」に導くために日夜努力を積み重ねている。たとえその結果が主治医の意に反する結末に終わったとして、今、ともすればその傾向が懸念される所謂「下手人・犯人捜し」に執着し、刑事裁判のシステムに載せることのみを主旨とするような方向性が定着するようなことになれば、真の原因究明、それを踏まえた再発防止の方策等期待し得ないことは明白である。

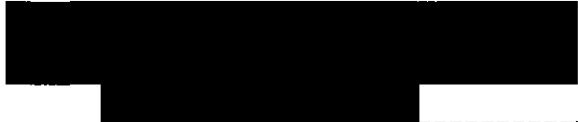
以上

団体

意見書

平成19年4月13日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中



氏名：社団法人 日本病理学会
理事長 長村 義之



「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

② ご意見

別紙に記載

団体

「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」に関するパブリックコメント

日本病理学会は、病理診断を通して、質の高い安全・安心の医療の実現を目指している。とりわけ患者の死に際して、われわれ病理医は、病理解剖とその後の臨床・病理カンファランス（CPC）を通して、臨床医とともに、診断・治療の適切さを点検、反省し、医療の改善に生かす努力を日常的に行っている。また、病理医による解剖結果の遺族への説明などによって、遺族の医療・医学への理解にも直接的に貢献している。

以上の立場から、日本病理学会は「診療関連死の死因究明」に向けた厚生労働省の積極的な姿勢と一連の努力を高く評価したい。今回の国民的議論の呼びかけに応じて、（社）日本病理学会からのパブリックコメントとして、四つの基本原則と七つの具体的提言をまとめ（図参照）、本文とともに提示する。

基本原則

1. 診療関連死は、すべて速やかに調査機関に届出を行い、医療過誤死である場合にのみ調査機関から異状死として警察に届け出る。
2. 診療関連死のうち医療事故死、過誤死の疑いのあるものは、解剖（原則として病理解剖）に基づく調査を行う。
3. 調査機関の報告書を懇切に遺族に解説する医学アドバイザーを配置する。
4. 調査機関の中央組織として、事例収集・分析センターを設置し、再発防止のための提言を行う。

具体的提言

- （1）医療過誤死のみが異状死としての診療関連死であり、その他の診療関連死は異状死の範疇から除くべきであり、警察への届出を必要としない。
- （2）死亡診断書に、調査機関への届出が明らかになる項目を設け、医療機関が死亡診断書を発行できるものとする。項目名については、「合併症等」とすることが考えられる。
- （3）地域ごとに診療関連死の死因究明のための解剖施設を複数箇所設けるが、事例が発生した当該医療機関における病理解剖も、調査機関から

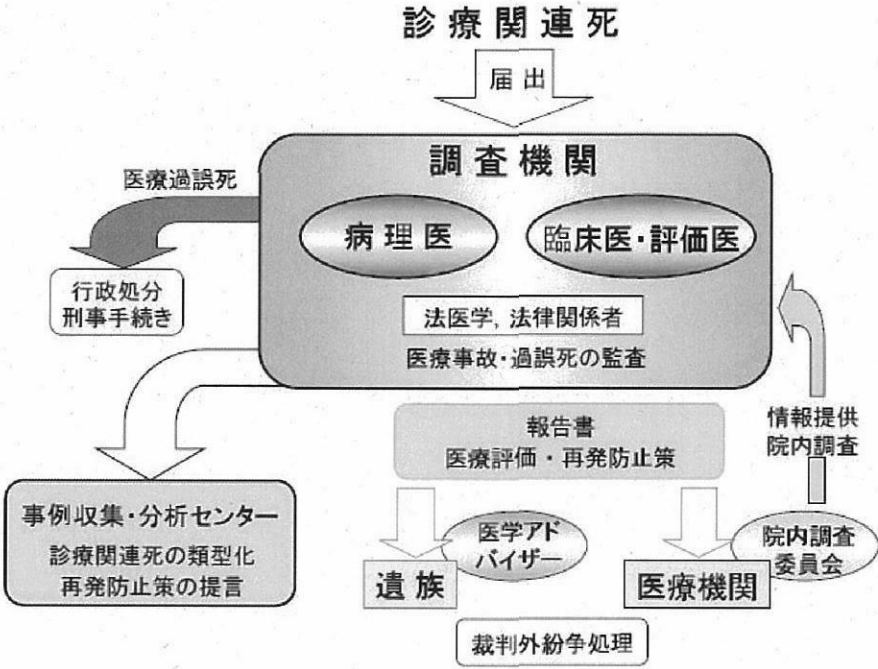
団体

の医療専門家の立会いを条件に、診療関連死の評価を前提とした解剖として認めることとする。なお、解剖施設等の運営には十分な財政的な裏づけが必要である。

- (4) 調査機関は、遺族からの強い調査希望がある場合を含め、届け出られた例から、解剖が必要な事例を振り分ける決定を下すことができる。この際、医療機関は情報をすべて調査機関に提供する旨の誓約をするとともに、院内調査委員会の結果を速やかに調査機関に対し、報告しなければならない。
- (5) 以上の過程は、評価終了時点で法医学専門家、および司法関係者による監査を受けることとする。
- (6) 調査機関とは別個に、遺族のための医学アドバイザーを養成し配置する。医学アドバイザーは、遺族の求めに応じて報告書の解説を行って理解を補助し、さらに裁判外紛争解決に関する相談にも助言を与えるものとする。また、このような制度に関して、国民への十分な広報活動を行う。
- (7) 調査機関の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、積極的な再発防止策を提言し、一般に公開する。さらに、医師を対象とした医療評価のための研修、教育プログラムを開発、提案する。

団体

図 診療関連死の死因究明・届出制度に関する日本病理学会の提案



団体

「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」に関するパブリックコメント（本文）

日本病理学会の基本姿勢

日本病理学会は、病理診断を通して、質の高い安全・安心の医療の実現を目指している。とりわけ患者の死に際して、われわれ病理医は、病理解剖とその後の臨床・病理カンファランス（CPC）を通して、臨床医とともに、診断・治療の適切さを点検、反省し、医療の改善に生かす努力を日常的に行っている。また、病理医による解剖結果の遺族への説明などによって、遺族の医療・医学への理解にも直接的に貢献している。

診療関連死の死因究明・届出に関する見解

診療行為に関連した予測できない死亡（診療関連死）について、医療の現場では多くの混乱が生じている。日本病理学会は、平成16年、内科、外科、法医学会とともに、警察への届出範囲の特定化、警察に替わる第三者機関への届出制度の確立、診療行為に関連した死亡の調査を行う中立的専門機関の創設を求める共同声明を表明した。その後、医療界の動きを受けて、厚生労働省は、17年9月より、診療関連死に関するモデル事業を発足させ、さらに今回、「課題と方向性」を発表し、制度実現のために具体的な検討を開始しようとしている。日本病理学会は、診療関連死の死因究明に向けた厚生労働省の積極的な姿勢と一連の努力を高く評価したい。

四つの基本原則と七つの具体的提言

日本病理学会は「課題と方向性」の基本姿勢について賛同し、協力していくが、「診療関連死の報告、死因究明の調査」に関する原則を確認し、重要な項目について具体的な提言を行いたい。

1. 診療関連死は、すべて速やかに調査機関に届出を行い、医療過誤死である場合にのみ調査機関から異状死として警察に届け出る。

「診療関連死」とは、医療機関での診療中に生じた死で、通常の病死以外のものを指す。これらの死では、診療行為との関係は様々で、まれな合併症による死亡から、診療過程での予期しない事象による医療事故死、明らかな医療過誤死までを含んでいる。しかし、現代の医療では、疾患も複合的で、診断、治療行為は複雑なものになっているため、死亡時に即座に合併症死、事故死、過誤死に振り分けるのが困難である。このため、これらの区別なく診療関連死はすべて、調査機関に届出を行うべきである。

団体

「診療関連死」調査組織は、診療関連死の報告を受け付け、調査の必要性について判断する。調査機関に届け出られた事例のうち、医療事故死、過誤死の疑いがある事例、あるいは遺族が強く調査機関での調査を希望する場合は死因究明の調査に進むべきである。さらに、明らかな過誤に基づく医療過誤死と判断された事例に限って、評価終了後に、「異状死」として警察への届出を行う。

[具体的提言]

(1) 医療過誤死のみが異状死としての診療関連死であり、その他の診療関連死は異状死の範疇から除くべきであり、警察への届出を必要としない。

(2) 死亡診断書に、調査機関への届出が明らかになる項目を設け、医療機関が死亡診断書を発行できるものとする。項目名については、「合併症等」とすることが考えられる。

2. 診療関連死のうち医療事故死、過誤死の疑いのあるものは、解剖（原則として病理解剖）に基づく調査を行う。

上記のように、調査機関に届け出られた事例のうち、医療事故死、過誤死の疑いがある場合は死因究明の調査に進むべきであるが、この調査は、解剖に基づくことが原則である。

診療関連死の評価に用いる解剖は、従来から行われてきた病理解剖あるいはその延長線上にあるもので、医療機関外で発見された不審死に対し行われる法医学解剖ではない。また、現在、解剖の代替ないし補助的手段としてオートプシーイメージングなどが模索されているが、とりわけ確定的な医学的事実を基礎としなければならない調査、評価に当たって、評価が定まらない方法を用いることは、かえって混乱を招くことになる。このため、解剖と併用する場合以外にはこれらを用いるべきではない。

地域によっては解剖施設、担当者が不足する可能性もある。したがって、事例が発生した当該医療機関における解剖も、調査機関からの医療専門家の立会いを条件に、診療関連死の評価を前提とした解剖として認めることとする。わが国の現状を鑑みると、むしろこのような方策が、無理が少なく、普及していく可能性が高い。

なお、解剖施設等の運営には十分な財政的な裏づけが必要であり、解剖担当医（病理医）の登録制度等の整備も必要となる。

[具体的提言]

(3) 地域ごとに診療関連死の死因究明のための解剖施設を複数箇所設けるが、事例が発生した当該医療機関における病理解剖も、調査機関からの医療専門家

団体

の立会いを条件に、診療関連死の評価を前提とした解剖として認めることとする。なお、解剖施設等の運営には十分な財政的な裏づけが必要である。

(4) 調査機関は、遺族からの強い調査希望がある場合を含め、届け出られた事例から解剖が必要な事例を振り分ける決定を下すことができる。この際、医療機関は情報をすべて調査機関に提供する旨の誓約をするとともに、院内調査委員会の結果を速やかに調査機関に対し、報告しなければならない。

(5) 以上の過程は、評価終了時点で法医学専門家、および司法関係者による監査を受けることとする。

3. 調査機関の報告書を懇切に遺族に解説する医学アドバイザーを配置する必要がある。

医学、病理学の術語や表現には、説明に多くの時間を要するような複雑な事象を背景にしているものがあり、遺族が評価報告書の内容を理解するにあたって大きな障壁となっている。この障壁をなくすことは遺族の理解のために必須であり、裁判外紛争解決が求められた場合にもきわめて重要である。当然、このような制度を設けた場合には、国民への十分な広報活動が必要である。

[具体的提言]

(6) 調査機関とは別個に、遺族のための医学アドバイザーを養成し配置する。医学アドバイザーは、遺族の求めに応じて報告書の解説を行って理解を補助し、さらに裁判外紛争解決に関する相談にも助言を与えるものとする。また、このような制度に関して、国民への十分な広報活動を行う。

4. 調査機関の中央組織として、事例収集、分析センターを設置し、再発防止のための提言を行う。

現在、モデル事業において事例の概要がウェブ上で閲覧することが出来るようになっている。しかし、事例を分析し、積極的な再発防止策を提言できる機関はない。このセンターでは、報告書がどのように用いられたか、遺族の不信が解消したかなどについても調査を行い、システムの一層の改善を図っていきけるようにする。

[具体的提言]

(7) 調査機関の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、積極的な再発防止策を提言し、一般に公開する。さらに、医師を対象とした医療評価のための研修、教育プログラムを開発、提案する。

団体

意見書

平成19年 4月16日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ

[Redacted]
氏名(注1): NPO法人日本胸部外科学会
理事長 松田 暉
[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

別紙添付

団体

項目番号 1 (3)

「・・・再発防止等に資する観点から・・・」の「等」にくくられる内容に是非追加すべき点として、医療従事者が現在の縛りによって過度に防御的になり不必要に控えめな診療内容に傾く傾向の防止がある。従って「・・・再発防止、並びに適切な医療内容の積極的実施に向けて医療従事者の逡巡払拭等の観点から・・・」と補足するのが実情に合っていると考える。

項目番号 2 (1) ①

「・・・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・・・」は、中立性・公正性の観点から妥当でなく中立機関として行政の外に置くべきであると考える。これは例えば国公立病院での事例に関して各レベル行政内は中立たり得ないことから当然の事と思料される。

項目番号 2 (2) ①ア

「処分権限が国にある」事に着目する必要はなく、行政が中立機関の判断を尊重して処分権を行使する方式が適切である。この文言は削除するのが妥当である。

項目番号 2 (2) ①イ及び同②の整合性

「医療機関に対する指導等を担当するのが都道府県であること」と「中央機関の設置も併せて検討する必要」は矛盾する。ブロック単位に分散しこの機関が相互に連絡調整すれば良く、中央政府は資金・法制の面で各ブロックを支援する方式を旨とするのが妥当である。

項目番号 2 (3) ①

調査組織の構成員の由来・所属の他に専従者、セミ常勤者やパート交代勤務などの勤務形態の検討を含める必要がある。24時間体制をとるべきであろうが、要員確保が必須。

項目番号 3 (2) アとイ

実務的・実用的な観点からは調査組織に直接届け出があって発動するのが妥当である。

項目番号 4 (2)

ここに費用負担の検討が欠落している。調査に要する費用や人件費、事務職員の人件費の検討と手当が無くては実際に機能するとは思えず、現行モデル

団体

事業の様にボランティアによる組織では永続性がない。兼務の際も補償が必要である。

項目番号6②

過失の明らかな刑事訴追の対象以外は基本的に民事解決を旨とする法体系の整備が最も重要である。依然刑事訴追を受けるとなれば、医師に「黙秘権」を保証すべきであろう。

団体

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 あて

氏名(注1) : 向田 政博

「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) - ①
◆ 内容 : 組織の中立性・公正性 について

② ご意見

別紙(計4ページ)に記載

団体

防衛医大法医学講座としての意見

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 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織のあり方について ① 中立性・公正性について

私ども防衛医科大学校法医学講座は、「診療行為に関連した死亡の死因究明」が円滑に遂行される為にはその組織の中立性・公正性が国民に理解されることが最重要であると考え、意見を提出致しました。

<要約>

医療関連死の多くはケアレスミスによる事故で、回避が難しかった事故もあります。しかし国民は一部の悪質な医療ミス事件例のため医療に対する不信感を募らせています。この状況下において、行政のみによる医療関連死の死因究明組織を確立したとしても、中立性・公正性に疑心が生じた場合、これを否定する強い根拠を行政は持ち得ていないと思います。そのため、この中立性・公正性を裏打ちする存在として司法の協力はある程度必要と考えます。

一方、医療側は司法特に警察・検察に対して強い不信感を持っています。その最大の要因は、医療関連死捜査において担当医師が事故の責任者としてではなく加害者（犯罪者）として取り調べを受け、非常に強い精神的苦痛を受けていることにあります。このことは医師法21条の届出先機関が警察刑事部（局）という事故ではなく犯罪を取り扱う機関しか無いことに起因すると考えられ（交通事故は、刑事部（局）ではなく交通部（局）が担当している）、医療関連死における医師と警察の連携・協力の大きな障害となっています。

そこで我々は医療関連死究明組織に司法を参画させ、なおかつ医療側からの司法への拒絶を回避する方法として、厚生労働省が警察庁に医療関連死死因究明組織の参画を促すとともに警察内部の制度改革を要請することが良いと考えました（例えば、医療関連死事案を事件事案と事故事案とにふるい分ける機関として警察内部に検視部（局）を新設させ、事故事案は検視部（局）から厚生労働省医療事故死因究明組織に調査を依頼する等）。

行政組織内の大同団結は難しいとは思いますが、時局打開の為にも御一考程を宜しくお願い致します。

団体

<本旨>

1990年代以降の医療技術は、内視鏡・カテーテル術等の開発により患者負担を軽減させ治癒率を向上させました。しかし、それに伴い高度な技術と複雑な手技も必要となり、1つのエラーが生命を左右することが多くなりました。実際、当講座に依頼された外科関連の医療関連死司法解剖例には、高度な技術内のケアレスミスによる事故と考えられた事例も多々ありました。一方、埼玉県では、1997年日本医大医療過誤疑惑をマスコミが報道して以来、医療関連死司法解剖件数は増加しています。またこの報道が引き金となり様々な医療過誤がマスコミにより取り上げられ、それに伴い国民は医療に対する不信感を募らせていきました。特にカルテ改ざん等の隠蔽行為は国民に“医師は隠し、かばい合い、信用できない”という概念を定着させ、医師に対する信用を失墜させました。このため現在の医療界における医師患者関係は決して良好なものではなく、一度トラブルが発生すると患者・患者家族様は強い猜疑心を持つようになり、“真実が知りたい”という名目のもと御自身達が納得する結果を得るまで交渉を続けることが多いと考えます。このような医師患者関係が良好でない状況下において、医療関係者が調査した医療関連死報告をご遺族様が納得する為には、中立性・公正性が国民的に裏打ちされたものであることが必要であると考えます。

我々は、この中立性・公正性を保持しながら事故関係者のみによる調査を公表し国民から支持された事案を経験しています。それは、平成11年11月に起きた「航空自衛隊T-33練習機入間川河川敷墜落とそれに伴う送電線切断による東京大停電事案」です。この事案の調査は航空自衛隊航空事故調査委員会が行い、司法解剖は当講座が施行しました。すなわち航空自衛隊が東京を大停電させた事案を航空自衛隊自身がすべて調査し報告したものでした。通常ならば、自衛隊が隠蔽工作のため単独で調査報告を行っているという穿った見解が噴出してもおかしくはありませんでした。しかし航空自衛隊はこれら調査報告に対して埼玉県警を通じてもしくは同席のもと発表を行うことにより中立性・公正性を保持し、この調査報告の正確性を顕示しました。つまり、中立性・公正性を保持するためには他の機関特に司法組織との連携が必要であり、また国民に対しても警察が関与することで非常に直接的な説得力があると考えます。

このように司法組織との連携は、医療関連死死因究明の中立性・公正性を保持し、国民の支持を得られる組織として確立する為には必要なことと考えます。

一方、医療界と司法組織特に警察との対立も非常に根深いものとなっております。その根底にあるのが、“治療”という善意の行為を施行する者が過失により

団体

犯罪者として取り調べを受けることに対する非常に強い精神的苦痛であると思います。例えば、当校の前病院長は病院の責任者として5時間にわたる取り調べを受け、その内容は自分が行ってきたすべての業績を覆させられるような非常に衝撃的なものだったとのことでした。これは犯罪性の有無を証言させるための警察側の精神的な揺さぶりに他ならないのですが（これが刑事部の仕事なのですが）、善意の施行者と考えているものにとっては衝撃・屈辱という感情を噴出させてもおかしくはありません。

ではなぜこのような構図になるのかを考えてみますと、これは医師法第21条の届出機関が犯罪者の特定を行う警察刑事部しかないことに起因します（例えば、交通事故は交通部が事故解明の為の調査を行っており、あくまで過失認定に力を入れています）。もともと医師法第21条の主旨は、犯罪行為の隠蔽化を防ぐために善意の第三者である医師が警察に届出することを想定したもので、医師自身の過失行為を想定したものではないと考えます。よって届出機関は警察刑事部で問題はありませんでした。しかし、医師の過失も含めるという見解が発表され、しかもその届出機関が警察刑事部で良いのかという議論をしなかったことにより、医療関連死が犯罪捜査を主眼とする警察刑事部で扱われることとなり、今日の医師・警察の対立構造が生まれたと考えます。

多くの医師は、医療関連死においても警察の調査協力は必要と考えています。問題なのは警察調査に協力することにより、事故の責任者がいつの間にか加害者（犯罪者）へとその立場が変貌することにあると思います。よって、我々はこの医師・警察の対立構造を解消するためにも、医療関連死事案の警察刑事部の関与を無くすことが重要であると考えます。

以上から我々は、医療関連死死因究明組織が国民の信頼のもと円滑に遂行されるために、以下のことを厚生労働省にご提案致します。

1. 医療関連死の中立性・公正性を保持するためには司法との連携が必要と考えます。よって、厚生労働省は、司法特に警察に医療関連死死因究明組織への参画を促した方が良いと考えます。
2. 1.を行う上で大きな障害となっている医師・警察の対立構造を解消するために、厚生労働省は、医療関連死捜査に伴う警察内部の検視・捜査体制の見直しを警察側に要請するのが良いと思います。

以下は我々の考えた警察の死因究明制度への参画方法の1案です。ご参考に

団体

して頂ければ幸いです。

1. 警察内部に検視部を新設させ、今まで刑事部が行っていた医療関連死の検視・捜査業務を移譲させる。
2. 医師法 21 条による通報（医療関連死を含めたすべての異状死に対する通報）は、検視部に対して行う。
3. 検視部は、医療関連死の事件性と事故性を判断し、事件性があると判断したときは刑事部へ、事故性があると判断したときは厚生労働省の医療関連死死因究明組織に鑑定を依頼する。
4. 医療関連死死因究明組織は、検視部に事故概要と調査内容を提示させる。
5. 医療関連死死因究明組織の鑑定報告は、検視部に対して行う。
6. 検視部は、鑑定報告を受けて、事件性を認める場合には再度刑事部へ、事故性を認める場合には過失認定を行い、状況を遺族および事故責任者に伝える。

我々は、検視部に対して上記のような“臓器移植時のコーディネーター”的役割を担わせることが、医療関連死死因究明組織の中立性・公正性を国民に認知させる良い方法ではないかと考えております。

各省庁間の合同組織というのは行政上かなり難しいと思いますが、医療関連死という特殊分野を解決する為には行政と司法の連携が不可欠と思います。医学界、行政、司法が大同団結をしてこの難局を打破して頂きたいと思います。

防衛医科大学校 法医学講座 教授 向田 政博
同 助手 益田 倫夫

団体

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月18日水曜日 9:43

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

お世話になっています。

「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

(社) 日本呼吸器学会としての意見を報告いたします。

日本呼吸器学会

理事長 工藤 翔二

記

- (1) 調査組織への届出の対象を十分に検討して頂きたい。病状の推移として当然予測される死から明らかな事故死までの間に存在する数限りなく存在する種々の状況のなかで いかなる場合に届け出るのかがまず医療現場では苦慮する。
- (2) 医師法21条による異常死の届出制度との関係をこの際はっきりとさせて頂きたい。
- (3) 調査組織としての解剖の必要性の判断基準とその強制力はどうか検討して頂きたい。医療者側としては何らかの解剖が実施されることを願うが、家族(遺族)の承諾が得られないで、死の科学的な究明ができず、問題が複雑化することがある。
- (4) この調査組織の判断と行政処分・民事訴訟・刑事罰との関係はどのようになるのか検討頂きたい。

以上

団体

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 へ

氏名(注1) : 全日本民主医療機関連合会
会長 肥田 泰

「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 :	すべての項目について
◆ 内容 :	_____について

② ご意見

別添ファイルによります。

団体

厚生労働省「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」についての意見

全日本民主医療機関連合会 医療部長 小西恭司

全日本民主医療機関連合会（以下、全日本民医連）は、「医療事故を取り扱う第三者機関の設置を求める要望書」（2004年2月）を厚生労働省に提出しました。要望書の中で「第三者機関」には（1）医療機関・患者双方から相談を受け付ける相談窓口（2）被害者の救済制度の創設（3）裁判外での紛争処理機関の設置（4）医療事故を調査し公開し、原因究明・再発防止に役立てる、という4つの機能があることを明らかにし、事故調査のあり方について次のように提言しました。

「医療事故が発生した場合、当事者である医療機関が自主的に事故調査するのは当然ですが、客観的に事故原因を分析する上では、第三者による調査が不可欠です。一定の地域ごとに調査団を組織し必要な場合に出動する、あるいは事故を起こした医療機関に外部調査委員を派遣することができる第三者機関が必要です。日本学術会議は、国・都道府県・郡市の単位で事故調査機関をつくることを提言しています。そして調査結果から再発防止策を検討し、同様の事故を起こさないようにすることが必要です。死亡事例の場合には、積極的に剖検が行えるような体制づくりも必要です。

医療の安全性・質を高め、国民の医療に対する信頼をとりもどしていくために、以上述べた機能をもつ第三者機関の検討は急務であると考えます。運営のための財源や人選について、特定の団体や企業の影響を受けず、患者の声も反映できる公正・中立な機関を国や自治体が責任をもって確立することが必要です。

第三者機関が役割を発揮するために、制度を支える人材の育成が急がれます。医療安全を専門分野とする医療従事者、医療事故問題に詳しい法律家の育成などです。

そして、第三者機関の調査と警察の捜査との関連を検討する必要があります。警察の捜査は犯罪の有無、個人責任を問うものであり、第三者機関の調査とは目的が異なります。警察の捜査は第三者機関の調査を尊重してなされるべきです。」

今回、厚生労働省の「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」についてのパブリックコメント募集に対して2004年2月の要望書を基礎にその後の情勢の変化をふまえた論点整理を行い、以下意見を表明します。

論点

1. 策定の背景について：以下の3点を明記・補強することを求めます。

1) 安全・安心の医療は患者家族と医療従事者の共通の願いであり、国民的な要求で

団体

す。

2) 国や自治体が責任を持つ公正中立な第三者機関が求められています。

3) 医療費抑制政策下の医師・看護師不足と医療従事者の過重労働で患者の安全が脅かされています。

2. 機関設置の目的について

設置する機関は、総合的な施策のもとに調査・原因究明、事故の再発防止を目的とし、個人や医療機関の過失や法的責任を追及することを目的としないことを求めます。

3. 調査機関をどこにどのように設置するのか

海難審判庁や鉄道・航空事故調査委員会等と同様に国が責任を持つ委員会（医療事故調査委員会など）を設置し、ブロック単位・都道府県にも委員会を設置することを求めます。

4. 事故調査委員の構成と養成

国民が納得できる事故調査委員の構成を求めます。さらに死因究明専門家、事故調査専門家の養成が必須です。

5. 届け出制度（申請窓口）

医療機関ならびに遺族の双方からの申し出ができることを求めます。

6. 調査のあり方について一手順

現在進行中の『モデル事業』の解剖と臨床調査の実績を尊重し、その経験から学び、『モデル事業』を発展させる視点で調査のあり方を策定することを求めます。

7. 調査のあり方について一その他

1) 機関の調査対象について

調査（報告）対象は法定することを求めます。

2) 院内事故調査委員会の設置について

法的規定をもうけ、例えば特定機能病院、臨床研修指定病院、急性期病院などは院内事故調査委員会の設置を義務付けることを求めます。

8. 再発防止のための取り組み

9. 行政処分・刑事との関係

具体的な内容

1. 策定の背景について

1) 安全・安心の医療は患者家族と医療従事者の共通の願いであり、国民的な要求です。

「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」（課題と検討の方向

性) 今、①医療の安全性と質向上、②医療に対する苦情や事故に対する相談の要望、③医療事故の調査・原因究明、事故の再発防止の要求、④被害者の救済制度の創設、⑤裁判外での紛争処理機関の設置などは国民的な要求となっています。

この点での患者・家族の願いと医療従事者の願いはいまや共通です。したがって、「安全・安心の医療」は、患者・家族が望んでいて、医療従事者がそれに応えて最大限の努力をするという側面だけが強調されるのでは不十分です。その共通の願いがあるからこそ、医師を始め、医療従事者は患者の期待にこたえるために常に最大限の努力をし、不眠不休の医療活動を実践しています。しかし、その努力が限界に近づいているのです。

こうした問題の所在を明らかにして、①から⑤の実現のために国民が力を合わせることで、国が責任をもって対応する必要があることを強調すべきと考えます。

2) 国や自治体が責任を持つ公正中立な第三者機関が求められています。

医療の安全性や質の向上、死因究明や再発防止などを追求することは世界的な流れです。その中でオーストラリアなど先進的な制度を創り上げてきている国も生まれており、その経験から学ぶことが大事です。

諸外国との比較でみても、日本は国としての対応の遅れ、不十分さがあり、そのことが今日の事態をより深刻にしている最大の要因です。設置される機関は、予算や人の配置を十分に行ない、国や自治体が責任をもつ組織とすることを求めます。

3) 医療費抑制政策下の医師・看護師不足と医療従事者の過重労働で患者の安全が脅かされています。

日本においては、医療費抑制政策の下で、医師の労働強化が極限に達し、急性期病院から医師退職が続き、急性期医療の現場を担う医師不足が深刻です。特に麻酔科・産科・小児科・内科各専門科・外科・整形外科・救急の現場などで当直あけの手術や診療など安全性や質が保てない状況が生まれています。

また、関係する臨床医が超過密労働のため、事故調査に充分時間を割けない現状があります。医療事故の再発を防止するためには医師の労働条件を改善することが必須です。

現在、日本の医師数は絶対数の不足があり、医師数を増やす抜本的な政策転換が求められます。特に急性期病院の勤務医については直ちに対応が求められます。

患者の安全を守るために、医師・看護師不足の原因となっている医療費抑制政策を直ちに改めることを求めます。

2. 機関設置の目的について

「設置する機関は、総合的な施策のもとに調査・原因究明、事故の再発防止を目的とし、個人や医療機関の過失や法的責任を追及することを目的としないことを求めます。」

「医療事故を取り扱う第三者機関の設置を求める要望書」(2004年2月)で示した4

団体

つの機能や行政処分などのあり方を含めた「総合的な施策」（注 2、参考：英国の第三者機関）の立案を求めます。その上で、今回の機関設置を「総合的な施策」の中心課題に位置づけ、その目的を「診療行為に関連した死亡の調査・原因究明、事故の再発防止」とし、個人や医療機関の過失や法的責任を追及することを目的としないことを求めます。

2006 年 3 月の福島県立大野病院事件は、医療界に大きな衝撃を与えました。事故調査に積極的に協力した医師を業務上過失致死、医師法 21 条違反で逮捕するという警察の突出した動きでした。また、第三者が入った調査委員会の事故調査報告書を医師逮捕の根拠にした形跡もあるなど、その懲罰的対応は医療事故の原因究明や再発防止と無縁のものであることを、その後の経過や影響が象徴的に示しています。（注 1）

（注 1）参考資料：福島県立大野病院事件に対する全日本民医連の声明（全日本民医連ホームページ）

（注 2）英国における 1997 年のブリストル事件でコロナー制度（＝死因究明の行政解剖の制度）が機能しなかったことと、GMC（医師の行政処分などを行う機関）が問題を発見できなかった。この衝撃を受け止め、2001 年から改革をすすめている。現在、英国にはさまざまな機能を持った第三者機関が設置され、相互に透明性を高める為に独立した機関としてあり、また相互に関連性を持って活動している。英国の当事者は、必ずしも機能的でない部分、連携が不十分な部分があることを認めており、改革の途上にある。以下のような第三者機関がある。

1) コロナー制度（＝死因究明の行政解剖の制度）⇒医療関連死の届出増加、コロナー解剖の全国調査

2) GMC（医師の行政処分などを行う機関）⇒97 年から医師の質を評価し、行政処分

3) 2001 年からの改革：保健省の外に独立した国家的な規模の第三者機関の創設（01 年）

①NPSA の創設（全国的なインシデント収集事業）

②NICE の創設（診療ガイドラインの作成）

③CHI 医療改善委員会（Commission for Health improvement）⇒04 年 H C に改組（医療機関の監視・評価）

④NCEPOD（国家死亡調査委員会）を NPSA、NICE の傘下に

⑤N C A A 全国臨床審査局（National Clinical Assessment Authority）

英国の例をみてもひとつの第三者機関がすべてに関わることはできない。今回組織される委員会の目的を明確にすることが重要である。今回設置する委員会は原因究明による事実の認定と再発防止を目的にする。従って、医師や医療機関の行政処分や紛争の解決は別組織の課題とすること。そして行政処分や紛争の解決、患者救済の組織も同時に発案・準備することが求められると考える。

（2006 年 12 月 2 日～10 日、全日本民医連の英国第三者機関調査《専門家の調査に同行》

から)

3. 調査機関をどこにどのように設置するのか

「海難審判庁や鉄道・航空事故調査委員会等と同様に国が責任を持つ委員会を設置し、ブロック単位・都道府県にも委員会を設置することを求めます。」

海難審判庁や鉄道航空事故調査委員会等を参考に、国が責任を持つ調査機関を厚生労働省のもとに設置（例えば、医療事故調査委員会）することを求めます。漸次、都道府県・必要なブロック単位にも委員会を設置し、運営規定を設け、相互に役割を明確にすることを求めます。

医療費抑制を前提に民間などに完全に委託するやり方では独立性と透明性＝公正中立さを保つことができず、死因究明はもちろんのこと、事故の原因究明と再発防止はできません。

4. 事故調査委員の構成と専門家の養成

「国民が納得できる構成を求めます。さらに死因究明専門家、事故調査専門家の養成が必須です。」

当面、常勤・非常勤の病理学者、法医学者、各医学会関係者（臨床医）、看護師、法律家・学者・一般市民などで組織しますが、死因究明専門家の養成を求めます。医師・看護師・法律家などの職種を中心にした死因究明専門家、事故調査専門家を養成することを明記し、予算（注3）を組むことを求めます。

（注3）全日本民医連のオーストラリアの第三者機関調査によるとオーストラリア/ビクトリア州の法医学研究所（V I F M）の予算は年間18億円です。人口が4～500万人ですから、人口規模だけで日本に換算すると540億円になります

5. 届け出制度（申請窓口）

「医療機関ならびに遺族の双方からの申し出ができることを求めます。」

申請窓口は都道府県単位に設置することを求めます。保健所など既存の医療関係者が配置される組織の活用が望ましいと考えます。申請窓口は、「医療安全支援センター」も選択肢になりうると考えます。ただし、人的配置を充実させ、判断権限を与えることが必要です。医療機関ならびに遺族の双方からの申し出により必要な事例の調査が開始されることを求めます。

6. 調査のあり方について

『モデル事業』の解剖と臨床調査の実績を尊重し、その経験から学び、『モデル事業』を発展させる視点で調査のあり方を策定することを求めます。」

「モデル事業」の解剖と臨床調査の実績を尊重し、その経験から学ぶとともに、「モデ

ル事業」を発展させる視点で調査のあり方を策定することを求めます。「モデル事業」を通じて蓄積された必要な人材の育成のあり方を更に研究し、育成を行うことが必要です。CT の撮影は解剖例・非解剖例の全例に行う方向で検討することを求めます。解剖は承諾解剖などとなると考えられます。病理医・法医学者など関係者の総力を結集することを求めます。現在病理医が常勤していない中小病院も多く、どこで解剖するかは英国圏の経験なども踏まえて十分な検討を求めます。

臨床経過および死因などの調査では臨床調査担当者を置き、①診療記録の調査および関係者への聞き取り調査から事実経過の正確な把握と医学的評価、②第三者的立場の専門医からの意見聴取、③文献検索、④関連する医療機器、器具の不具合の検討が重要です。一般に、事故調査報告書は事実経過・分析・結論（医療評価）・勧告の四つの部分から構成されます。設置される機関の目的に沿って特に「結論」と「勧告」が原因究明と再発防止の視点で貫かれることを求めます。

7. 調査のあり方についてーその他

1) 機関の調査対象について

「調査（報告）対象は法定することを求めます」

「診療行為に関連した死亡」の定義を明確にした上で、調査対象を法定することを求めます。犯罪は調査対象となりません。法定すれば調査事例はかなりの数（注4）になることが予想され、調査対象について十分な検討が必要です。調査は、当面死亡事例に限定することが望ましいと考えます。

（注4）根拠：英国では、年間の全死亡513千人（人口の1%）の約45%がコロナへ届け出。その50%（全死亡の22%約12万人）がコロナ解剖される。コロナ解剖の約10%（1万2千人）に検視法廷（インクエスト）が開かれる。例えば、北ロンドンコロナ法廷が扱う事案は年間4千件で15%が医療関連死であり、コロナ法廷に来るのはその一部である。

日本の2005年の年間死亡数は厚生労働省の人口動態統計によれば1083796人であり、病院79.8%、診療所2.6%、介護老人保健施設0.7%、老人ホーム2.1%、自宅その他14.7%である。英国の例にならって22%が司法解剖されるとすると年間約24万人となる。また、英国CRSU（clinical safety research unit）：臨床安全調査部門のヴィンセント教授の報告によると国際的に医療関連の有害事象による死亡はどの国でも10%前後と考えられている。すると、病院と診療所での死亡数約89万人の10%である8万9千人が医療関連死として届け出される可能性があり、全例法医学解剖（承諾解剖などを含む）となる可能性がある。この場合、1ヶ月に約7400人、毎日約250人の解剖が必要であり、膨大な数となる。

団体

(2006年12月2日～10日、全日本民医連の英国第三者機関調査《専門家の調査に同行》から)

2) 院内事故調査委員会の設置について

「法的規定をもうけ、例えば特定機能病院、臨床研修指定病院、急性期病院などは院内事故調査委員会の設置を義務付ける」ことを求めます。

院内事故調査委員会は、第三者が参加する委員会が望ましく、院内調査の結果は基本的に遺族に開示することが求められると考えます。また、院内事故調査委員会は、今回設置される調査機関の調査（診療録の調査、関係者の聞き取り）の受け皿となることができます。

8. 再発防止のための取り組み

航空機事故調査において「事故調査報告書は『事実情報』『解析』『結論』『勧告』の四つの部分から構成されるが、米国、ニュージーランド、オーストラリアでは『解析』『結論』『勧告』の部分は、本来の目的以外の使用ができないように立法化している。責任追及より真相解明に力を入れることが、結果的に国民の福祉につながるという考え方が定着しているのだ」（参考：朝日新聞2007年1月24日「私の視点」、石山勉）そうです。

事故・ミスは個人の過失というよりもシステムエラーのひとつの現れであり、同じような事故は必ずまた起こります。再発防止のためには「死因（原因）の究明」を優先すべきであって、「過失」の有無の判断（過誤の認定）を調査目的に入れるべきではありません。過失の有無の判断を調査目的に入れると、むしろ再発防止の取り組みを阻害する危険性の方が大きく、結果として制度そのものがうまく機能しなくなります。

調査報告書にもとづいて法的責任を問うことは「百害あって一利なし」であり、死因究明・再発防止の制度そのものが成り立たなくなることを、英国圏など他国の経験もふまえて再三再四強調しておきます。

さらに、再発防止のために情報の公開、教訓の普及が重要です。医療機能評価機構の安全情報とのリンクなども重要ですが、国家的なレベルでインシデント・事故情報が収集されるシステムの開発が求められます。事故情報を収集分析し再発防止に生かす機関の国家的な再編を求めます。

9. 行政処分・刑事との関係：

行政処分については、医道審議会が、独立性と透明性を確保し、独自の調査システムを持つ医道審議会として再出発するなど、充実強化の具体化を求めます。

団体

刑事との関係：個人の責任は追及しない前提から、当然刑事への活用は不可と法定することは必須です。従って、今回設置される機関への届け出が、医師法 21 条に基づく届け出とリンクしたり、同時に業務上過失致死罪の捜査の端緒とならないことを求めます。

①「事故調査の目的は事故の再発防止であり、当事者に罪や責任を科すことが目的でないことを明記すべきである。したがって、事故調査で得られた情報を再発防止以外の目的に使うことを制限することが必要である。」（参考：朝日新聞 2007 年 1 月 24 日「私の視点」、石山勉）

②吉田らは、2004 年には、「日本では、警察対応を望む遺族もいるので、遺族が警察に告発する道は残さざるを得ない」（日本医事新報 No4201）と述べていますが、先に述べたとおり遺族の刑事告発に調査報告書の利用を認めると調査委員会そのものが成り立たないと考えます。その後、モデル事業の進展の過程で吉田は「モデル事業の調査の目的は、法的責任の追及でないことを明示すべきである。そして、従来の調査から、遺族が過失の追求や賠償よりは、真相の究明と説明、事故の再発予防を望んでいることがわかっている。終局的には、『故意でない医療行為に業務上過失を問うべきでない』点に関する政策論争を行い、刑事免責条項と届け出対象を法に定め、原因究明と事故予防の目的であることを明記した解剖と調査をすべきことが求められる。」（医療関連死第 7 回 吉田謙一 病理と臨床 2006 vol. 24 no. 5）と今後の議論に道を残しながら、あらためてモデル事業の性格付けを行っています。

団体

別紙様式

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 御中

郵便番号: 〒113-0033

住所: [Redacted]

氏名(注1): 日本麻酔科学会 理事長 武田 純三

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: 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」に関するご意見の募集について

② ご意見

別紙記載の通り

「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

死因の究明を行う第三者機関を設置することは、学会としても賛同しているところである。この制度が有効かつ円滑に運用されるためには、その第三者機関は専門家による365日24時間体制で活動できる組織である必要がある。そして究明は、早急に、警察権力に介入されない状態で、患者及び患者家族の利益を損なわないように実施され、再発をいかに防ぐかを目的に事実を解明し、今後の具体的な防止策を提案することが重要である。

日本麻酔科学会として以下のように提言する。

1. 前提として「診療関連死」の定義付けが必要である。さらに、医師法 21 条は「異状死」における報告義務であると認識している。「異状死」の定義を定める必要がある。
2. 平成17年9月から開始された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」との整合性、関連づけが必要である。モデル事業での最大の問題点は、報告が解剖結果のみに依存しており、医療関係者からの経過報告などの事情聴取、あるいは事情説明や弁明の機会が与えられていないことである。したがって、報告書が解剖所見のみに基づいた、偏った内容になりがちで、誤りを指摘しても修正ができない状況にある。また、裁判等での証拠としても取り上げられる可能性があるため、これを根拠に裁判を起し、証拠として取り上げられ、裁判が進められた結果、病院側からの新たな証拠や事実が判明した場合、証拠としての不備の責任が問われる可能性がある。さらにその場合の責任がどこにあるのか明確でなく、もしボランティアとして参画している学会員がその責任を問われることになるとすれば、学会として会員に対して協力を求めることは不可能となる。
3. 組織として、行政機関又は行政機関の中に委員会を運営する事務局を設置する。設置単位は全国単位、あるいは地方ブロック単位が望ましい。365日24時間態勢で瞬時に活動できる組織を構築できることが重要である。そして、事故が生じた場合、警察に届けるのではなくこの組織に報告し、調査委員会で事案が故意または未必の故意の可能性が強いと判断した場合に限り警察に届ける。
また、事故報告がこの組織より先に警察に届けられた場合は警察がこの組織へ届けてこの組織で検討する制度も作るべきである。
4. 診療関連死の届出制度のあり方については、届け出先はすべて本組織の事務局とするが、届出制度の義務化が必要である。ただし、この届出で民法、刑法に問われることはないことを明記すべきである。
5. 調査結果は当事者が特定できないような形で報告すされる必要がある。また、調査結果は一定の期間を経た後患者家族および当事者が特定できないような書式で公表し、事実の解明と今後の具体的な防止策を提言する。調査は事故原因の究明であり、報告書の内容は免責事項とし、この報告書は刑事および民事での証拠として用いることはできないものとする必要がある。

団体

別紙様式

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 宛て 御中

郵便番号: 〒 [redacted]

住 所: [redacted]

氏名(注1): 医療事故情報センター 課長 柴田義明

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

別紙に記載

※昨日(4/19)お送りした意見書に捺印あるのを
 忘れておりましたので、再送致します。
 訂正が可能な箇所を差し替えをお願い致します。

4/20 医療事故情報センター

団体

2007年4月19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

意見書

医療事故情報センター
理事長 弁護士 柴田 誠朗

電話
FAX

医療事故情報センターは、医療事故の被害回復と再発防止の実現を目的として、医療事故の被害者の側に立って活動している全国の弁護士を正会員とする団体です。1990年12月に設立され、2007年4月4日現在の正会員弁護士数は650名です。

「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」に対する当センターの意見は、以下のとおりです。

■1 「策定の背景」に対する意見

○本項目全体について

* 患者が、診療行為に関連して死亡したとき、遺族は、その死因が何なのか、その臨床経過はどうであったのかについて、まず、事実を明らかにしてほしいと強く願っている。愛する家族がどうして死亡したのかという事実を知ることが、遺族が、その死を受容するために必要な第一歩だからである。そして、この事実を明らかにして遺族に報告することは、診療契約の当事者である医療機関に課せられた法的義務でもある。

さらに、診療関連死の死因を究明し、臨床経過を評価することによって、同じような診療関連死の再発を防止するために、あるいは、より安全な医療を実現するために、さまざまなヒントを見いだすことができる。これは、当該医療機関にとっては勿論のこと、広く臨床現場における重要な教訓となる。この教訓を当該医療機関、その他の多くの医療機関に認知させ、実施させることによって、より安全な医療が実現することは、患者の死を無にしたくない遺族の願いである。そして、このことは、安全な医療を受けたいすべての市民の共通の願いでもあり、さらに、真摯に医療に取り組む医療者、医療機関の願いでもある。

しかしながら、昨今の特定機能病院を中心とした一部の医療機関による院内事故調査委員会の実施、あるいは、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下、「モデル事業」という）を除いては、我が国において、上記の願いを叶える制度は、存在

団体

していない。

よって、今般、貴推進室が、診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方についてパブリックコメントを募集して議論を始め、制度設計に着手されようとする事については、積極的に支持するものである。と同時に、この制度が、かならず、遺族の真相究明及び再発防止の願い、市民と医療者、医療機関の医療安全の願いに叶う制度として創設されるよう強く期待するものである。つまり、本制度は、真相究明、再発防止、医療安全を制度の基本理念として制度設計されることが必須であると考えられるものである。

* 以上の視点から、診療関連死の死因究明などの制度として、後述のとおり国が設置すべき調査組織は、次の事項を所管事務とすべきである。

- 1 診療関連死の死因ならびに臨床経過を中立・公正に究明すること（原則として解剖を実施する必要がある）
- 2 1によって明らかにされた事実をもとに、再発防止策、より安全な医療を実現するための方策（以下、単に「再発防止策」という）を策定すること
- 3 1及び2の結果を、当事者（遺族・医療機関）双方に対して、速やかに報告すること
- 4 個人情報に配慮しつつ、1及び2の結果を、最大限公表し、広く他の医療機関に周知徹底すること
- 5 当該医療機関における2の再発防止策の実施状況を、一定期間後に検証すること

* なお、モデル事業における実績や、モデル事業によって明らかになった問題点や課題などを公表し、これを踏まえて、本制度のあり方が、検討されるべきである。

* また、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」（主任研究者：塚秀人東海大学医学部付属病院副院長）による調査の結果などを踏まえ、診療関連死の年間総数を想定し、その数に応じた規模の解剖実施体制と調査組織を整備する必要がある。本制度を具体的に制度設計するに当たっては、この点に関する基礎情報を明らかにした上で、改めてパブリックコメント等による幅広い意見の集約を行うことが必須である。

■ 2 「診療関連死の死因究明を行う組織について」に対する意見

○ (1) 組織のあり方について及び (2) 組織の設置単位について

* 医療安全の確保は、国の責務であり、国内における調査事業の統一性・一貫性を維持

団体

するためにも、組織の設置は、国が行うべきである。

*具体的には、中央に統括機関を置いた上で、実質的な調査を行いうるよう、都道府県単位あるいは地方ブロック単位で支部を設置すべきである。

○ (3) 調査組織の構成について

*国が設置する調査組織は、後述する基準に基づいて設置される院内事故調査委員会の組織や構成の中立・公正性及び、院内事故調査委員会による調査の経過を監視・監督し、院内事故調査報告書を検証することを責務とするべきである。

*自院では院内事故調査委員会を設置することが困難な小規模医療機関の場合は、法人格を有する学会等が院外事故調査委員会を設置することとし、国が設置する調査組織は、その院外事故調査委員会による調査の経過を監視・監督し、院外事故調査報告書を検証することをも責務とするべきである。

*解剖については、国が設置する調査組織が解剖システムを構築して実施すべきである。そのためには、当該解剖を実施しうる法医学・病理学の専門家の養成と確保が必須である。かかる体制が整うまでは、その地域における当該医療機関とは別の医療機関において解剖を実施することを原則とすべきである（解剖実施可能な医療機関が当該地域に1箇所しか存在しない場合には、例外として当該医療機関内において解剖を実施することは当面やむを得ないと考えるが、その場合には、院外医師の立会等によって公正性の確保に配慮するべきである）。

*国が設置する調査組織の構成員は、公正に選任されていることが必須であり、利益相反等がないことを外部から確認できるよう、透明性の確保には十分な配慮が必要である。また、当該事故の調査にふさわしい医療専門家と、医療安全に造詣の深い法律家・市民などが構成員となることは必須である。

■ 3 「診療関連死の届出制度のあり方について」に対する意見**○ (1) について**

*診療関連死については、患者の死亡から24時間以内に、当該医療機関の管理者が、国の設置する調査組織へ届け出ることを、法的に義務づけるべきである。

*届出の対象は、日本学術会議が平成17年6月23日に公表した「異状死等についてー日本学術会議の見解と提言ー」に示された「医療関連死と階層的基準」において異状死として届け出るべきとされた範囲を参考として、画定されるべきである。

団体

*上記届出義務が創設されるまでの間は、診療関連死は、従来どおり医師法21条の届出義務の対象となるが、上記届出義務が法的に規定された場合には、明文で医師法21条に除外規定を設けるべきである。

*診療に関連して一定以上の重大な結果（重篤で永続的な障害等）を生じた事例についても、法的届出義務を課すことを今後検討すべきである。

■4 「調査組織における調査のあり方について」に対する意見

○(1) について

*死因調査のためには、前述の仕組みによる解剖の実施を原則とすべきである。なお、必要に応じて画像撮影等の各種検査を行うべきである。

*当該医療機関は、自らの責任の下で、十分な院内事故調査を行うべきである。

*院内事故調査委員会の構成や調査手順については、国が、法令又はガイドラインによって公正さを担保しうる基準を定め、これを遵守させるべきである。

*院内事故調査委員会は、半数以上の外部委員によって構成されるべきである。当該医療機関外の委員であっても、実質的には利益相反が生じる場合がありうるので、外部委員の要件については、厳格、かつ、具体的に定める必要がある。外部委員には、当該事故事例にふさわしい専門性を有する専門家のほか、医療安全に造詣の深い法律家・市民などが選任されるべきである。

*院内事故調査委員会による調査では、遺族からの事情聴取を実施すべきである。

*国が設置する調査組織は、院内事故調査委員会の組織や構成の中立・公正性ならびに、院内事故調査委員会による調査の経過を監視・監督し、院内事故調査報告書を検証する。また、国の設置する調査組織は、当該医療機関に対する立入調査を行う法的権限を持つものとする。

*当該医療機関によって不公正な院内事故調査が行われた場合には、国は、当該医療機関に対し、保険医療機関指定取消等の厳しい処分を科すべきである。

*院内事故調査委員会による院内事故調査が不公正・不適切と判明した場合には、国が設置する調査組織は、院内事故調査の中止を命じた上で、自ら当該事案についての調査を実施するものとする。

*院内事故調査委員会による院内事故調査結果及びこれを受けた国の調査組織による調

団体

査結果は、必ず遺族及び当該医療機関に報告されるとともに、プライバシー情報に配慮した上で、検討された再発防止策とともに広く市民に知らせるとともに、全国の医療機関に対して迅速に周知をはかる仕組みを設けることにより、同種の有害事象の再発防止に役立つべきである。

* 国による調査組織は、当該医療機関に再発防止策の実施を命じ、一定期間後に、その実施状況を検証すべきである。

* 自院では院内事故調査委員会を設置することが困難な小規模医療機関の場合は、法人格を有する学会等が院外事故調査委員会を設置する。院外事故調査委員会の設置や構成、調査手順についても、国が法令又はガイドラインを定めて遵守させる。国が設置する調査組織は、院外事故調査委員会による調査の経過を監視・監督し、院外事故調査報告書を検証する。院外事故調査が不公正・不適切と判明した場合には、国が設置する調査組織は、院外事故調査の中止を命じた上で、自ら当該事案についての調査を実施する。調査結果の当事者への報告や公表・周知、当該医療機関における再発防止策実施の検証についても、上述の院内事故調査の場合と同様とする。

○ (2) について

* 当面は、死亡事例を届出及び国の設置する調査組織による調査の対象とするが、診療に関連して一定以上の重大な結果（重篤で永続的な障害等）を生じた事例についても、対象に含めるよう検討を継続すべきである。

* 遺族等からの申出によって調査を開始することも可能とする仕組みを検討すべきである。

* 遺族等の範囲としては、法定相続人に加え同居の親族あるいは3親等内の親族等も含めるような定めをすることが考えられる。なお、内縁・事実婚については、遺族等の範囲に含めるべきである。

* 解剖の必要性については、特段の事情のないかぎり、原則として解剖を必要と判断すべきである。解剖については、上述のとおり、原則として国が設置する調査組織が解剖システムを構築して実施すべきである。

* 従前の院内事故調査委員会との関係については、上述のとおり、委員会の構成や調査手順について、公正性を担保するための法令又はガイドラインを国が定めるとともに、一定規模以上の医療機関については、その設置を法的に義務づけるべきである。

* 調査過程における遺族等に対する配慮は必須である。院内事故調査委員会（小規模医療機関の場合は院外事故調査委員会）は、遺族等から必ず事情を聴取するとともに、

団体

調査の経過を随時遺族等に報告する。また、遺族等は、院内事故調査委員会（前同）が最終的な結論を出す以前に、意見を陳述することができるものとする。国の設置する調査組織は、遺族等から要請があった場合には、最終的な結論を出す以前に、意見陳述の機会を確保すべきである。

■ 5 「再発防止のための更なる取り組み」について

* 前述のとおり、再発防止策の策定と実施は、本制度の目的そのものであり、この点がおろそかとされてはならない。

* 再発防止のための提言については、一定期間後に、当該医療機関における実施状況及び全国における対策の実施状況や同種事故の減少の有無等を調査し、提言の有効性を検証し、その結果を公表することが必要である。

■ 6 「行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係」について

* 国の設置する調査組織は、医道審議会に対して、調査結果を全件報告する。一定以上の悪質性を有する事案については、行政処分に関する意見を付して報告する。

* 事案の悪質性の判断においては、結果や態様の重大性のみならず、事前の事故防止努力の有無、事後の真摯な調査・反省・謝罪・再発防止の取り組みの有無等を重視すべきである。

* 事案によっては、事故の直接当事者となった医療従事者個人に対する行政処分ではなく、医療機関に対する何らかの処分（改善勧告制度や特定機能病院の承認の取消し等が考えられる）を行いうる制度ないし運用を検討すべきである。

* 民事上の過失の法律的判断を行うことは、国の設置する調査組織の所管事務とはせず、民事上の責任の有無については、最終的には裁判所の判断によるものとするが、国の設置する調査組織の調査結果を参照しつつ、裁判に至ることなく、迅速に賠償を実現する仕組みを別途検討する必要がある。また、医療事故における被害救済のためには、現在、産科医療の一部について検討されている無過失補償制度を、医療事故全般を対象とした制度として整備することも必要であり、さらに、死因究明を含めた事故調査と補償などの被害救済が統合された仕組み作りに向けた検討を進める必要がある。

* 結果や態様が重大であり、かつ、著しい悪質性（証拠の隠滅等）が認められる事案については、国の設置する調査組織は、捜査機関に対して直ちに告発するものとする。

以上

団体

別紙様式

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 御中

郵便番号：〒 [REDACTED]

住 所： [REDACTED]

氏名(注1)： 上 昌広 (上)

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：	2-6
◆ 内容	別紙参照 について

② ご意見

別紙に記載

厚生労働省試案「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」への意見書

病院で家族が死を迎え、その経過に疑問をもった時

最初に望むのは

医師を罰することですか、それとも真実を知ることですか

平成 19 年 3 月 26 日

現場からの医療改革推進協議会

医療を受けた方が診療に関連して亡くなった場合、その臨床経過や死因の究明を行う。そんな制度を厚生労働省がつくろうとしています。ご存じでしたか？

制度をつくること自体に反対する人はほとんどいないと思いますし、私たちも必要だと思っています。けれど私たちは、制度の中身によっては、患者さんやご家族をかえって苦しめることになり、ひいては医療を崩壊させかねないという強い懸念を持っています。

私たちが考える患者さん・ご家族のニーズは、(1)臨床経過中に何が起きたのか知りたい、(2)再発を防いでほしい、(3)真摯で誠実な対話をしてほしい、(4)金銭賠償も必要だが単なる金銭問題ではない、といった複合的なもので、(5)医療者に償いをさせてほしいというのは、一つの要素に過ぎない筈です。もちろん医療者の故意が原因と判明した場合に医療者の責任を問うことを否定するものではありませんが、医療者を罰する前提で制度が組み立てられた場合、ただでさえ萎縮し始めている医療者たちを過剰に防衛的にさせ、医療崩壊を招く恐れがあります。そして、現在の議論の進められ方を見る限り、決してこれは杞憂とは言いきれません。

平成 18 年 2 月 18 日、福島県立大野病院での産婦人科医逮捕のニュースは医療関係者に衝撃を与えました。誠意を尽くし、手を尽くしても命を救えなかった場合は逮捕されるという意味だからです。医師一人では安全な体制がとれないため、病院からの医師の引き上げや診療科の閉鎖が相次いでいます。「周産期医療の崩壊をくい止める会」に寄せられた 11,372 人の署名をはじめ、既に延べ 91 に上る学会が、この事例に関して声明を出しています。不可抗力ともいえるこの事例で、結果責任だけをもって犯罪行為として警察が医療に介入したことが、医療崩壊につながるという危機感をもち、むしろ医療現場の過酷な環境が放置され、体制整備が行われてこなかったことに問題があると考えています。

そこで私たちは、医療崩壊をくい止めるためにも、臨床経過や死因の解明を行う組織がこれらのニーズに確実に応え真に国民の信頼を得られるものとなることを期待して、厚生労働省が募集しているパブリックコメントに対し、以下の意見を提出したいと考えています。ご賛同いただけましたら幸いです。

《意見》

医師法 21 条の改正

(背景) 医師法 21 条は、医師が異状死体を発見した際には 24 時間以内に警察へ届け出ることを義務付け、違反した場合には罰則を課すものです。異状死届け出は明治時代から続いておりませんが、そもそもの目的は犯罪の疑いのある死体や、伝染病・中毒・災害等により死亡した疑いのある死体を届け出るといったものでした。しかしながら、近年これを拡大解釈して、医療現場での死にも適応するようになったため、医療現場に混乱を来しています。最近では、福島県立大野病院の産婦人科医が逮捕・起訴されたことをきっかけに、全国の分娩受け入れ施設数が激減するような事例も起きました。そもそも医療は刑法によって処罰されない正当業務行為です。医療現場での死に関しては、犯罪や被疑者の存在を前提とした警察捜査の対象とするのではなく、「臨床経過中に何が起きたのか知りたい」、「再発を防いでほしい」といった患者・家族のニーズに応えることを目的とした、 解明機関への届け出制度が必要です。

(提言)

- 1 医療関係の死亡を異状死に含めるべきでない

解明機関について

(背景) 民事であっても刑事であっても、現行の訴訟は、法律に照らしてどうなのかのみを、極めて狭い視野で争う場となっています。このため臨床経過の全体像は解明されません。また、個人の責任追及しか目的としないため、次の患者への再発抑制にはまったく役立ちません。結果として、患者・家族の感情的しこりや医療不信は消えないばかりか、むしろ増幅しかねません。公正中立な解明機関は、「臨床経過中に何が起きたのか知りたい」、「再発を防いでほしい」といった患者・家族のニーズに応えるため、臨床経過の全体像を明らかにすることを目的とすべきです。そして、医療の進歩や高度化に伴い、診療において各専門家のチーム医療・協業が必要であるのと同様に、事後的な解明にも医療の各専門家の協業が必要です。臨床経過を明らかにするために解剖が必要な場合は、病理医と臨床医の協力が不可欠です。このように公正中立な解明機関解明機関が多数の専門家の協力を得て、既存の施設を有効活用し、病院間・診療科間の有機的連携をしつつ、臨床経過の解明に取り組むことができるよう、十分な制度的・財政的支援が必要です。

なお、故意の殺人等の犯罪や伝染病・中毒・災害等の疑いがあると思われる事例については、解明機関と警察や都道府県との連携、法医の協力等も必要です。

(提言)

- 2 臨床経過の全体像を明らかにすることを目的とすべきである
- 3 法に照らした個人の責任追及よりも、再発抑制を優先すべきである

- 4 解剖する場合は、原則として、一刻も早く連れて帰りたい遺族に配慮し、当該医療機関で行うべきである。なお、第三者性を担保するために、解剖機関から解剖に立ち会う第三者を派遣する等、現場の実情に応じた工夫が必要である。診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」のように、全例を他施設へ搬送して解剖するのは非現実的である
- 5 臨床経過の全体像を明らかにするために解剖する場合、疾患・治療内容・薬剤の副作用・手術の術式等を熟知している病理医との協力が不可欠である

裁判外紛争処理について

(背景)前項でも述べたように、敵対的構図を前提とする民事裁判は、臨床経過の全体像を明らかにすることなく限られた法的争点のみを争うため、医療安全につながるばかりか、感情的対立をエスカレートさせ、医療崩壊を招きかねません。

医療における裁判外紛争処理の目的は、「真摯で誠実な対応をしてほしい」という患者・家族のニーズに応え、医療の専門知識とメディエーションの専門技能を合わせもつ中立的第三者の援助のもとで、対話を促進し、患者・家族と医療者の双方にとって納得のいく解決を創りだすことにあります。十分な対話の場を提供すること、中立的第三者の医師・弁護士による事実認定・専門的評価も取り入れることなど、患者・家族の複合的なニーズに柔軟に応える必要があります。双方が納得の上で金銭賠償も含めた合意形成を行えば、さらに再発抑制にまで昇華させる道も開けます。患者・家族が初めから金銭賠償のみ望んでいる場合などは、そのように柔軟に対応することになります。

このためには、中立的第三者の人材育成が急務です。必要となる専門技能は、コミュニケーション技法やカウンセリング的技法だけでなく、心理学・社会学など学際的知見に基づく紛争構造分析を基盤とするものになります。また、万一医療側の不当な情報操作等があった場合、それを見抜くためにも、もともと医療の専門知識をもつ人材が務めることが望ましいでしょう。日本医療機能評価機構では、このような人材を育成するために、平成16年から医師・看護師等を対象に医療メディエーター研修を始め、既に延べ250人の医療メディエーターを養成してきました。これらの人材が、既に全国の医療現場で活躍しており、今後もその活用が期待されます。

(提言)

- 6 中立的第三者の援助のもとで、当事者間の対話の場を提供し、患者・家族が十分に納得できる合意形成を目指す
- 7 当事者の求めにより、中立的な医師・弁護士による事実認定・専門的評価を提供する

以上

解説

- (ア) 医師法 21 条の歴史と矛盾
- (イ) モデル事業の問題点と解明機関への期待
- (ウ) 医療における裁判外紛争処理(医療 ADR)
- (エ) 医療崩壊を招く刑事介入 ～柔軟にニーズに応える対話自治型ADRへ～
- (オ) 医療事案解明機関について

参考資料

- (ア) 司法解剖・行政解剖と医療における病理解剖の違い
- (イ) 福島県立大野病院事件
- (ウ) ADR法と医療ADR
- (エ) 解明機関設立を目指す社会の動き

解説(ア)

医師法 21 条の歴史と矛盾

「第 21 条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

医師法のルーツは、明治7年(1874年)に発布された医制(明治7年文部省達)に遡る。江戸時代に我が国の医療の主流であった漢方に代わって、蘭方とも呼ばれていたヨーロッパの医学とその近代的な法制を取り入れたものであり、医学教育の過程を修め、臨床経験を有することを条件として免許を与えることとしている。以来、医師法21条についても、その趣旨は改正されることなく、今日まで続いている。その医師法21条は、次のように書かれている。「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

当時の警察は、内務省の組織であった。明治維新の混乱から新しい日本が誕生した過程のひとつに、明治6年(1873年)の内務省の設置がある。内務省は、警察、衛生、労働、地方自治、土木など、幅広い分野を所管する、内政の中心であった。

当時の衛生状態を想像してほしい。疫病・飢饉・殺人等による死体を、道ばたに見かけることも珍しくなかったであろう。そこで、死亡診断書を書く医師に、つまり人間の「死」を最終的に診断する医師に対して、疫病・飢饉・殺人等を示唆する「異状」がある死体を見つけた場合は、内務省に届け出る義務を課したのは、ある意味で当然の社会的ニーズだったと言える。そして、疫病・飢饉のような公衆衛生を担う官庁と、殺人のような犯罪の捜査を担う官庁が、内務省というひとつの組織だったため、この届け出制度が矛盾をはらむことはなかったのである。

しかし、1938年に内務省から厚生省が独立し、昭和22年(1947年)、連合国軍最高司令官総司令部(GHQ)の指令によって内務省は解体される。こうして、疫病・飢饉のような公衆衛生を担う厚生省と、殺人のような犯罪の捜査を担う警察が、分かれてしまったにも関わらず、医師法21条は改正されることはなく、異状死の届け出先は警察のままであった。

GHQの置きみやげがもうひとつある。死体解剖保存法第8条¹⁾に基づく監察医による解剖、いわゆる行政解剖である。明治維新後の我が国の国づくりは、ヨーロッパの大陸法に倣うところが多く、特に医療に関する法制度は大陸法を取り入れており、それは今でも引き継がれているが、敗戦後、大陸法とはかなり性質の異なる英米法概念によって、「(前略)都道府県知事は、その地域内に

¹⁾ 死体解剖保存法 第8条 政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によつても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第229条の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法の規定による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。

おける伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、(中略)解剖させることができる。」(死体解剖保存法第8条)という監察医制度が置かれたのである。つまり、殺人のような犯罪の捜査のために警察が刑事訴訟法に基づいて行う司法解剖と、疫病・飢饉のような公衆衛生目的で都道府県が監察医を置いて行う解剖(いわゆる行政解剖)が、我が国では明確に分かれてしまったのである。所管官庁も、警察と厚生省に分かれており、疫病・飢饉のような公衆衛生目的で異状死体を届け出る場合も、警察へ届け出るという医師法21条そのものが、矛盾をはらむこととなる。

そして、既にお気づきのように、医師法21条も死体解剖保存法も、医療関係の事例など想定していない。いずれも、疫病・飢饉のような公衆衛生と、殺人のような犯罪を想定して設立された法律なのである。しかし、平成6年(1994年)、当時の臓器移植法案に関連して、異状死体からの臓器移植の可能性が議論され²、日本法医学会³が異状死ガイドライン⁴を作成した。このガイドラインには、「異状死の解釈もかなり広義でなければならなくなっている」として、届け出るべき異状死に「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」を含めると書かれており、ここに、医師法21条を拡大解釈して医療を対象とすることが明記されたのである。

昭和24年に、厚生省は、医療は医師法21条の届け出対象ではないという認識を示している。局長通知で「死亡診断書は、診療中の患者が死亡した場合に交付されるもの」「死体検案書は、診療中の患者以外の者が死亡した場合に、死後その死体を検案して交付されるもの」(医発385 医務局長通知)と周知している。しかし、日本法医学会ガイドラインが出された後の平成12年(2000年)、厚生省はこの認識を覆す指示を出す。国立病院部政策医療課の「リスクマネジメントマニュアル作成指針⁵」において、「医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。」としている。この厚生省の指導は、そもそもの医師法21条の概念と、次の2点で食い違っている。殺人のような犯罪を前提として捜査を行う警察に、厚生労働省が所管するはずの医療の事例を届け出るよう指導したこと、医師法21条では「医師」が届け出るとされているのに、「施設長」が届け出るとしたことである。(福島県立大野病院の事例では、院長が届け出ないと判断し、産婦人科医はこれに従ったにも関わらず、産婦人科医が逮捕された。)そのうえ、厚生労働省は、死亡診断書記入マニュアル⁶に、「「異状」とは、「病理学的異状」でなく、「法医学的異状」を指します。「法医学的異状」については、日本法医学会が定めている「異状死ガイドライン」等も参考にして下さい。」と記載し、一学会のガイドラインに過ぎなかったはずの法医学会ガイドラインを、厚生労働省の指導としてしまったのである。

さらに、医師法21条を巡る現場の混乱を決定づけたのは、平成16年の最高裁判所判決⁷であ

² 日本法医学雑誌(1993)47、456-465 第77次日本法医学会総会 シンポジウム 臓器移植と検死

³ <http://plaza.umin.ac.jp/legalmed/>

⁴ <http://web.sapmed.ac.jp/JSLM/guideline.html>

⁵ http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html

⁶ <http://www.pmet.or.jp/syoseki/sibou/sibou.htm>

⁷ <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/28C31AA0426F913649256F8D002684AD.pdf>

る。東京都立広尾病院で起きた誤投薬⁸を警察に届け出なかったことについて、医師法21条に基づく警察届出を医師に義務づけても許容されるとして有罪が確定した。そして、平成18年2月18日、福島県立大野病院の産婦人科医が、業務上過失致死罪及び医師法21条違反に問われ、逮捕されたこと⁹は記憶に新しい。

130年前から変わっていない医師法21条が、その間、日進月歩を続けてきた現代医療を規定するルールとして機能していないことは明らかである。このような届出制度に代わって、医療における臨床経過の解明と再発抑制を目的とした、届け出制度と解明機関を早急に整備する必要がある。

⁸ <http://www.byouin.metro.tokyo.jp/osirase/hokoku/hiroojiko.pdf>

⁹ <http://plaza.umin.ac.jp/~perinate/cgi-bin/wiki/wiki.cgi>

解説(イ)

モデル事業の問題点と解明機関への期待

厚生労働省は、平成17年9月から、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」¹⁰(以下、モデル事業)を開始し、「診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において専門的、学際的に検討するのが適当と考えられる事例」を対象として調査を行っている。このモデル事業は、今後、解明機関のような制度として発展していくことになると思われるが、既に問題点も多く指摘されている。我々は、せつかくモデル事業で経験したノウハウと反省点を、制度づくりに十分生かして欲しいと考える。以下に、モデル事業の問題点(漢数字で七項目)と、今後対処すべき提言(洋数字で12項目)を述べる。

【一】全例を警察が検視するのは医療不信を助長する

モデル事業では、医師法21条を前提としているため、多くの地域で、全例について、警察が死体を検視した後でなければ調査が始まらない。遺族は一刻も早く連れて帰りたいのに、検視手続きの時間、検視そのものの時間、モデル事業との連携時間等で、ご遺体の弔いを待たせることになる。また警察が介入することによって、死亡直後で動揺している遺族や、医療従事者と良好な信頼関係をもっていた患者・家族に不必要な不信を煽り、かえってトラブルを生じさせるケースも少なくない。

そもそも警察には、疾患・治療内容・薬剤の副作用・手術の術式等を熟知する専門家がない。その検視では、臨床経過の全体像を明らかにすることはできず、患者・家族の「何が起きたのか知りたい」というニーズには応えられない。

なお、故意による殺人等が疑われる事例を、警察が検視することを否定するものではない。

(提言)

- 1 医師法21条を改正し、警察による検視がなくとも、主に医学の専門家で構成される解明機関が、臨床経過の全体像を明らかにするための調査を開始できることとする。

【二】患者・家族からの申し出を受け付けない

モデル事業では、医療側からの届け出しが受け付けていない。臨床経過の全体像がわからず納得のいかない患者・家族からも調査の申し出を受け付ける必要がある。患者・家族からの申し出を受けた解明機関が、調査を開始するか否かを振り分ける必要がある。

(提言)

¹⁰ <http://www.med-model.jp/>

- 2 患者・家族からの申し出も受け付ける必要がある。
- 3 解明機関が、調査を開始するか否か、振り分ける必要がある。

【三】全例を他施設で解剖するのは非現実的

モデル事業では、全例を他施設に搬送して解剖する前提になっている。しかし、臨床経過の全体像を明らかにするための主たる調査対象は、臨床経過つまり診療録であり、死体を解剖して得られる情報は、一部の症例において役立つに過ぎない(下図)。一刻も早く連れて帰りたい遺族を、搬送のために数時間待たせることになるし、当該医療機関で病理解剖を行えるにもかかわらず、他施設に搬送することによって、患者・家族の不必要な不信を煽ることになる。

死因究明や臨床経過解明に関する目的や調査手法の違い
(枠内の整備が義務)

目的	刑事捜査	公衆衛生	医学の進歩・医療安全向上
国民の利益	刑事責任追及のための立証方法を確保して、裁判により刑罰を科すことで、社会生活、個人の生命、身体を守る	感染症、中毒死、災害等による死亡被害拡大を防ぐ	新しい疾患の発見、治療効果の解明等、医学の進歩や医療安全の向上に寄与する
個人の利益		遺族が死亡状況や死因を知る	
対象となる死体または患者	犯罪のおそれのある変死体	行き倒れの死体	医療機関で治療を受けていた患者の一部
対象例	溺死、窒息死、バラバラ殺人等	通病器による一酸化炭素中毒、新型インフルエンザ、バイオテロ等	複数疾患のうちどれが死因かわからない患者、治療があまり効いていなかった患者等
届け出先	警察(医師法21条)		なし
主たる調査対象	死体		臨床経過の全体像
解剖に関する現行制度	司法解剖	監察医による解剖	医療機関における病理解剖
一般的な解剖執刀者	法医学の専門家		病理学の専門家
解剖手法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 脳や足も含め、すべての臓器を視察・保存する ・ 臨床経過はないため担当医は存在しない 		<ul style="list-style-type: none"> ・ すべての臓器(脳は承諾が得られた場合のみ)を肉眼的に観察したうえで、標本作製し顕微鏡的に観察 ・ すべての臓器を保存するが、臓器全体は1~数年、標本作製に用いた臓器の一部(パラフィンブロック)は半永久的に保存 ・ 臨床経過を質問するため、担当医の立ち会いが必須

※調査前から3つに分類することは難しく、調査・解剖中に他の調査手法に切り替わる場合もある。

当該医療機関には解剖設備がない場合や、当該医療機関での解剖に中立的第三者に立ち会ってほしいと患者・家族が希望する場合、他施設で解剖して欲しいと患者・家族が希望する場合には、柔軟な対応が必要である。

なお、多くの症例では、検査結果等を含めた診療録が最も重要な調査対象である。当時の状況を知る、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、輸血部や検査部等の医療従事者達への聞き取り調査も重要となろう。

(提言)

- 4 解明機関が、解剖が必要な事例か否か、振り分ける必要がある。
- 5 解剖する場合は、原則として当該医療機関で解剖を行う。必要に応じて、中立第三者による立会いや、中立第三者による解剖も視野に入れる。

【四】院内の医療従事者との連携が不十分

院内の医療従事者、特に医療安全部等との連携・協力がなければ、臨床経過の全体像を明らかにすることはできず、患者・家族の納得を得ることはできない。また、将来の患者のために再発を抑制する対策も、院内の医療安全部の積極的な関わりがなければ実現しない。解明機関は、院内の医療安全部等と連携しつつ、院内での調査や再発抑制への取り組みが円滑に進むよう支援する必要がある。解明した事実関係を、当事者である患者・家族と医療側へ提供するの当然であるが、マスコミ発表等については患者・家族の意思を尊重する。

(提言)

- 6 臨床経過の全体像を解明するため、解明機関と院内の医療安全部等との連携が必要
- 7 再発抑制に取り組むため、解明機関による院内の医療安全部等との連携・支援が必要

【五】調整看護師の役割が不明瞭・不十分

モデル事業の調整看護師の役割は、解剖承諾書を取ることにかなり重点が置かれており、調査途中の内容を患者・家族にも医療者にも話すことを許されていない。これでは、患者・家族と医療従事者との対話も進まず、患者・家族は不安と不信の中に放置されている。

臨床経過の調査にあたる者(臨床医、看護師、薬剤師等)は、早急に調査結果を出す努力をするとともに、調査の進捗状況を、定期的に患者側・医療側双方へ口頭で伝えるなど、当事者への配慮が必要である。

(提言)

- 8 解明機関で臨床経過の調査にあたる者の役割は、次の通りとするべきである。
 - a) 解剖承諾書を取ること
 - b) 診療録コピーの入手、医療従事者への取材等による臨床経過の調査
 - c) 調査の進捗状況を、定期的に患者側・医療側双方へ口頭で伝えること

【六】専門家による Peer Review の欠如

解明機関における調査内容の学術的な質の維持・向上のためには、外部専門家による Peer Review が必要であり、臨床経過に関する詳しい記述(例えば A4版2～3ページ程度)を開示する必要がある。モデル事業のように数行の記載しか開示しないのでは、将来にわたってこの制度の

質の担保はできない。

また、解明機関における再発抑制策提言、または解明機関との連携・支援のもとに当該医療機関が取り組む再発抑制策の内容を、医療現場で実行可能かつ効果的なものとするためには、外部専門家による評価とフィードバック(これを Peer Review という)が必要であり、提言内容を開示する必要がある。ひとりの人間が処理できる情報量を超えるマニュアル整備や、具体性のない「十分な配慮」といった提言では、実行可能かつ効果的とはいえない。疾患や年齢に関連した自然な合併症や不可避の出来事等であった場合には、形式的な提言をするのではなく、「これ以上の対応策はない」という責任ある提言をするべきである。

(提言)

- 9 解明された臨床経過の全体像とその妥当性について、外部専門家による Peer Review を可能とする十分量の報告書開示が必要
- 10 実行可能かつ効果的な再発抑制策とするため、外部専門家による Peer Review を可能とする十分量の報告書開示が必要

【七】時間と経費がかかり過ぎる

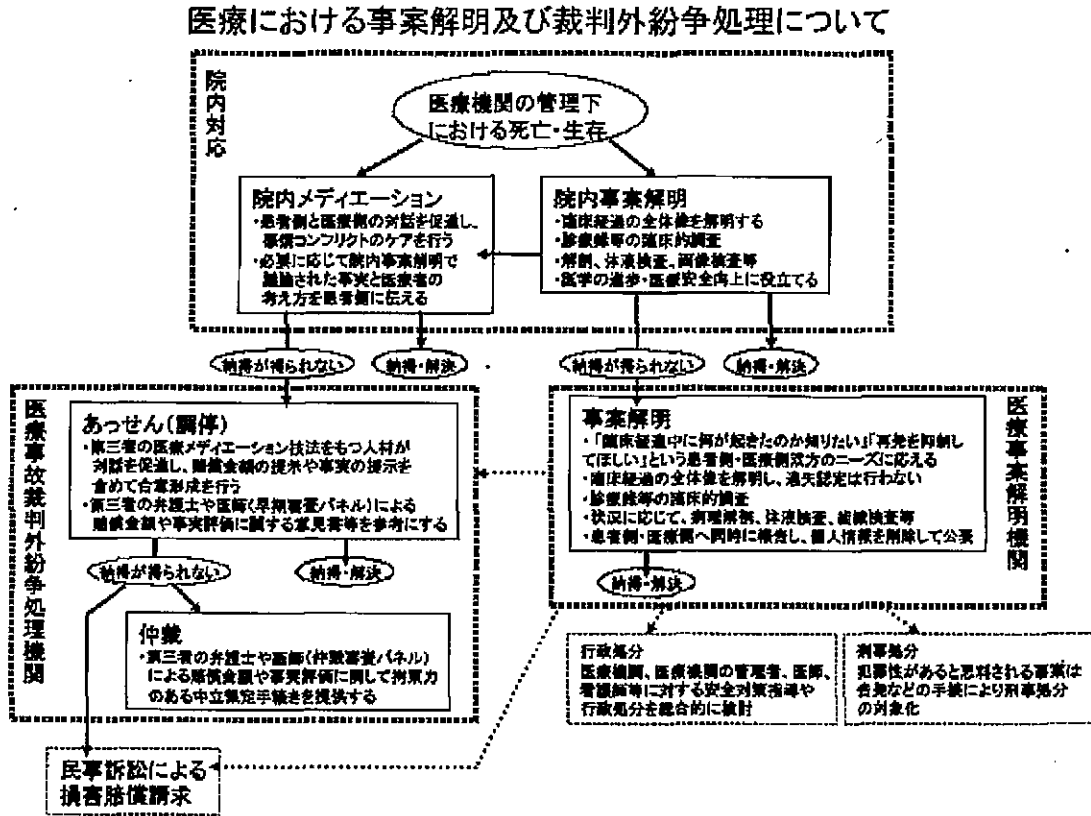
遺族は一刻も早く連れて帰りたいのに、モデル事業では、死亡から解剖を終えて、ご遺体が帰宅するまで、およそ 8 時間以上はかかることが多い。週末はモデル事業が休みなので、土曜日にケースが発生すると、二日以上も要することもある。病理学、法医学、臨床医、調整看護師など、1 症例の解剖に立ち会うスタッフの人数が多すぎるため、スタッフがそろうまで時間がかかること、死亡した医療機関とは別の医療機関へ搬送するため、数時間かかることなども指摘されている。遺族にご遺体を返すまでの時間を短縮するよう、スリム化するべきである。また、スタッフの人数が多すぎることでコスト増大も指摘されている。

また、調査開始から、報告書が患者・家族及び医療者へ開示されるまで、およそ6ヶ月もかかっており、この間、患者・家族は不安と不信の中に放置されている。報告書開示までの期間短縮とともに、臨床経過の調査にあたる者が、暫定的な調査内容を、定期的に口頭で伝えるなど、当事者への配慮が必要である。

(提言)

- 11 次のような点について、スリム化を図り、時間短縮・コスト削減を行うべきである。
 - a) 解剖に立ち会うスタッフの人数
 - b) 解剖の場所
 - c) 臨床経過の調査にあたるスタッフの人数
 - d) 評価委員会の人数
 - e) 評価委員会の開催頻度等

なお、「現場からの医療改革推進協議会」の考える医療における事案説明機関及び裁判外紛争処理についての図を次に示す。



解説(ウ)

医療における裁判外紛争処理(医療 ADR)

～患者・家族の複合的なニーズに柔軟に応える仕組みを目指して～

医療事故をめぐる民事訴訟の数は急速に増加しており、2004年には1000件を超えるに至っています。また、これまで抑制的であった刑事司法の領域でも、福島での産科医師逮捕¹¹に見られるように、医療への介入が見受けられます。こうした動きは、一見、患者の権利と利益が保護されるようになってきた証と思えますが、果たして本当にそうなのでしょうか？

医療事故に直面した患者・家族が求めるものは、「真相の究明」「医療側の誠実な対応」「事故の再発抑制」「金銭的賠償」など、複合的です。患者・家族のニーズは、心理的・精神的な想いの深みから捉えられねばならないのです。

では、訴訟は、こうした患者・家族の想いに応えているのでしょうか？訴訟に勝っても負けても、納得のいかない虚しさや恨みを持ち続けている患者・家族も少なくありません。医療事故市民オンブズマンメディア¹²の調査¹³では、医療裁判を経験した患者・家族のうち、66%が弁護士に不満を持ち(訴訟弁護士満足度: やや不満 22%、とても不満 44%)、71%が訴訟後も納得していません(訴訟結果満足度: やや不満 6%、とても不満 65%)。

もちろん訴訟は、事実を明らかにした上で法を適用する仕組みです。訴訟こそすべての真相を明らかにしてくれる最後の手段である、という認識が一般には流布していますが、これは誤解です。訴訟で明らかとなるのは、「法的効果を確定するために必要な事実」であって、限定された争点のみが議論され、臨床経過の全体像が明らかになるわけではありません。患者・家族が求める幅の広い心理的想いのすべてに、訴訟は応えることができないのです。また、訴訟は対立構造を前提としているため、両当事者が対決的に攻撃と防御を尽くすこととなります。これは、患者・家族が求める「誠実な対応」の対極にあるものなのです。さらに、訴訟は責任の存否の確定を目的とするものであって、再発抑制に役立つ背景要因の分析や防止策の検討などはされにくいのが実情です。すなわち、訴訟は患者・家族の求める心理的な苦悩や悲嘆に根ざした人間的な想いに応えるどころか、むしろ逆の作用さえ及ぼしかねません。

また、訴訟の増加は既に様々な形で、医療のシステム全体に大きな影響を及ぼしてきています。第一に、医師がリスクの高い治療や処置を回避する、本来の診療より訴訟回避のための同意書の取得などに過剰なエネルギーを費やす、つまり、医療の現場で防御的医療の傾向が表れています。第二に、信頼関係を構築し、協調して病気に立ち向かうべき患者と医療者の関係が、疑心

¹¹ <http://plaza.umin.ac.jp/~perinate/cgi-bin/wiki/wiki.cgi>

¹² <http://homepage3.nifty.com/medio/>

¹³ <http://homepage3.nifty.com/medio/kaihou/01/0102/02lawyer.html>

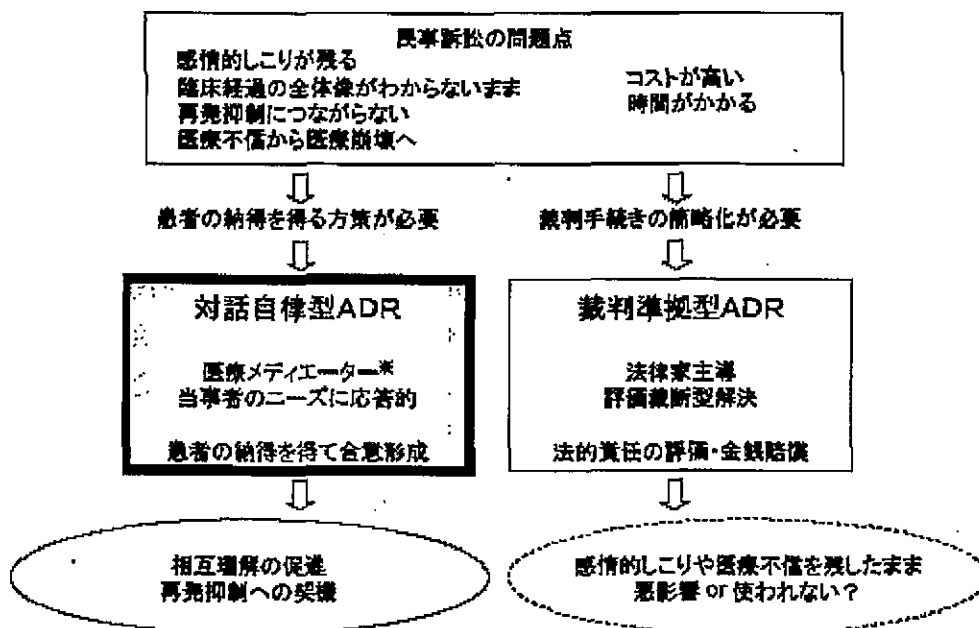
暗鬼に満ちた関係になり、コミュニケーションが貧困化することでかえって事故のリスクが高まること、などを挙げることができます。

もちろん、悪質なケースや医療機関の対応によっては、訴訟が必要なケースが存在することを否定するものではありません。しかし、訴訟が医療紛争を処理する仕組みとして中心的役割を担うような状況は、個々の患者・家族にとっても、国民全体にとっても、必ずしも好ましいことではありません。患者と医療者を対立者とするのではなく、それぞれのニーズに、より柔軟に応えられるシステムが今求められています。

そこで、民事訴訟とは別の形の医療紛争処理として注目されているのがADRです。ADRとは Alternative Dispute Resolution の略で裁判外紛争解決手続きと訳され、責任の存否などの法的解決のみに当初から絞ってしまうのではなく、双方のニーズに応える解決を合意によって得ることを目的としています。第三者の専門的知見を取り入れながら、実情に沿った柔軟で迅速な対応をとることが可能です。様々な形態の紛争解決手続きがあり、多様な理念や発想に基づくADRが多数存在します。その中で、医療に関する問題においては、次に述べる2つのタイプのADRが考えられます。

ADRの2つの概念

～医療紛争解決にまず必要なのは対話型ADR～



*メディエーター:事故の当事者が自分たちで問題を解決し、乗り越えられるように、紛争を解きほぐし、対話を促進して合意形成を支援する専門家。患者の権利は擁護しつつ、それを越えたよりニーズに合致した解決を可能にする。

(1) 裁判準拠型 ADR

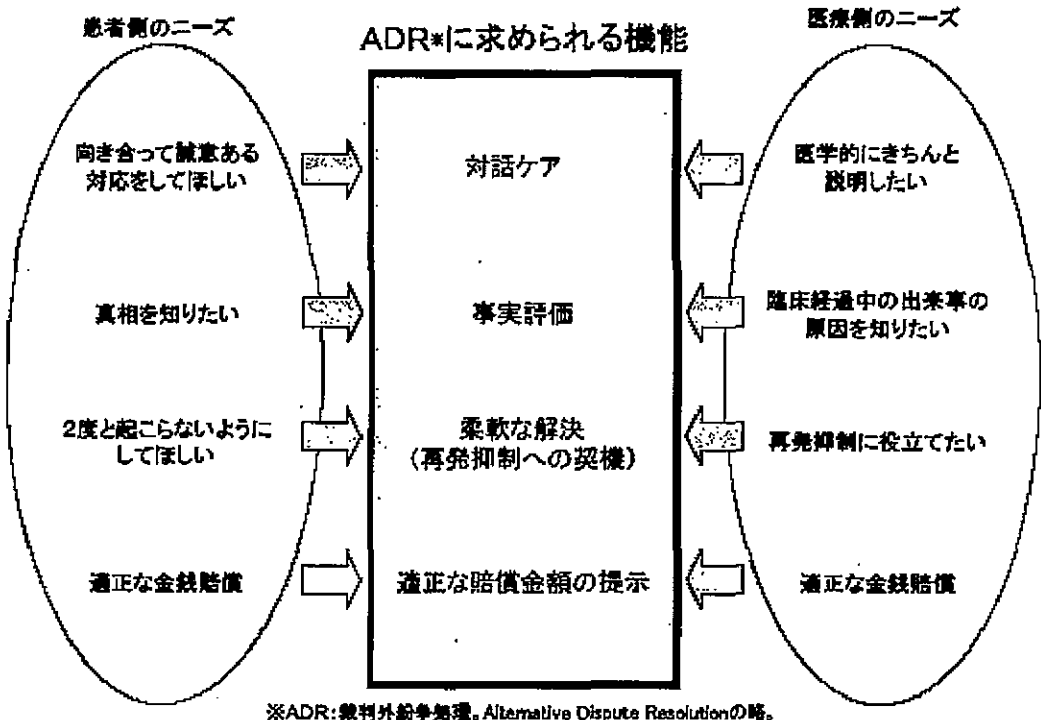
医療訴訟は多大な時間やコストを要するため、訴訟に踏み切れない患者・家族がたくさんいます。そこで、裁判や法的解決こそが本来あるべき適正な解決方法であり、手続きを簡略化することに

よって、それをより広く普及・浸透させよう、という考えによって作られるADRがあります。限定された争点のみが議論される点は、裁判と変わりなく、裁判準拠型ADRとも言えるタイプです。

(2) 対話自律型ADR

裁判や法的解決では達成し得ない目的や満たし得ない当事者のニーズに、自由で柔軟なスタイルで積極的に応えていこう、という理念のもとに作られるADRがあります。患者側・医療側の納得を得たうえで、合意形成を目指すのです。私たちは、これを対話自律型ADRと呼んでいます。医療事故が起こった際、患者側と医療側のニーズは、実は一致していることがほとんどです。患者・家族のニーズは前述しましたが、医療側のニーズも、「相手と向き合って対話をしたい」「臨床経過を明らかにしたい」「再発を抑制したい」「適正な金銭賠償をしたい」と複合的です。

患者側と医療側のニーズは同じ
～双方のニーズに応える制度が必要～



※ADR:裁判外紛争処理。Alternative Dispute Resolutionの略。

では、裁判準拠型ADRと対話自律型ADRのどちらが、より医療紛争解決に適しているのか—それは間違いなく、後者でしょう。

裁判準拠型ADRの「裁判や法的解決こそが本来あるべき適正な解決であり、それをより広く普及・浸透させよう」という理念のもとで、医療ADRが制度化された場合、それは法的正義の美辞のもとで、実は法的権威を患者・医療者双方に上から押しつける権力的なシステムの拡張となるのではないのでしょうか。最終的に当事者同士の合意で解決するとは言っても、その解決案は裁判例をベースに第三者である弁護士が提案し主導するという形になります。対話を求め、臨床経過中

に起きたことを振り返り、さらに再発抑制など将来へ向けた解決を得ることで、事故の悲嘆を受容し乗り越えようとする患者や医療者の強いニーズには応えられません。医療事故市民オンブズマンメディア¹⁴の弁護士満足度調査¹⁵にあるように、弁護士や裁判に納得できず、虚しさや恨みといった感情的しこりを持ち続ける患者・家族を、どんどん増やすばかりとなってしまいます。その結果、国民全体に医療不信を拡張し、医療崩壊を加速することになりかねません。人間は機械ではありません。機械が故障したときのようにマニュアル通り修理すればよいものではありません。ひとりひとり違う人間にとっては、ひとりひとり違う形の納得が必要です。裁判例をベースに弁護士が提案し主導する法的解決では、ひとりひとりの複合的で多様なニーズには応えられません。

一方、対話自律型 ADR では、まず、当事者である患者側・医療側が求めるニーズから出発し、当事者自身が最善と思われる解決を自律的に模索していくという「私的自治」を追求していきます。第三者が仲介し対話の場を提供することによって「相手方と向き合って話したい」というニーズを満たします。第三者の専門家パネルによる事実の解明あるいは事案解明機関の報告を活用することによって「臨床経過中に何が起きたのか知りたい」というニーズに応えることもできます。このような対話を通して、納得のうえで合意形成し、さらに再発抑制策について患者側と医療機関が協議するなど、法的解決を超えた、柔軟で将来志向的な解決への道も開かれます。この場合、医療機関側に情報開示義務を設定することも必須です。また、対話促進のために仲介する第三者の役割は、当事者による自主的解決の創造を援助することであり、解決内容は当事者の自律と創造にできる限り委ねます。そのため、この仲介者には、自主交渉過程における対話を促進しながら情報を整序する緻密な専門技法(メディエーション技法)が求められます。それによって、激しい感情的なぶつかり合いを吸収し、当事者双方にとって有意義な解決が実現されるのです。さらに、ADR 手続において話し合った内容については守秘義務を課して裁判などの法的手続きから距離を置くことで、より率直で柔軟な対話的解決が実現されます。

このように、対話自律型 ADR における、患者・家族のニーズから出発して制度のあり方を考える視点が重要なのです。特に、次の3点が要請されます。

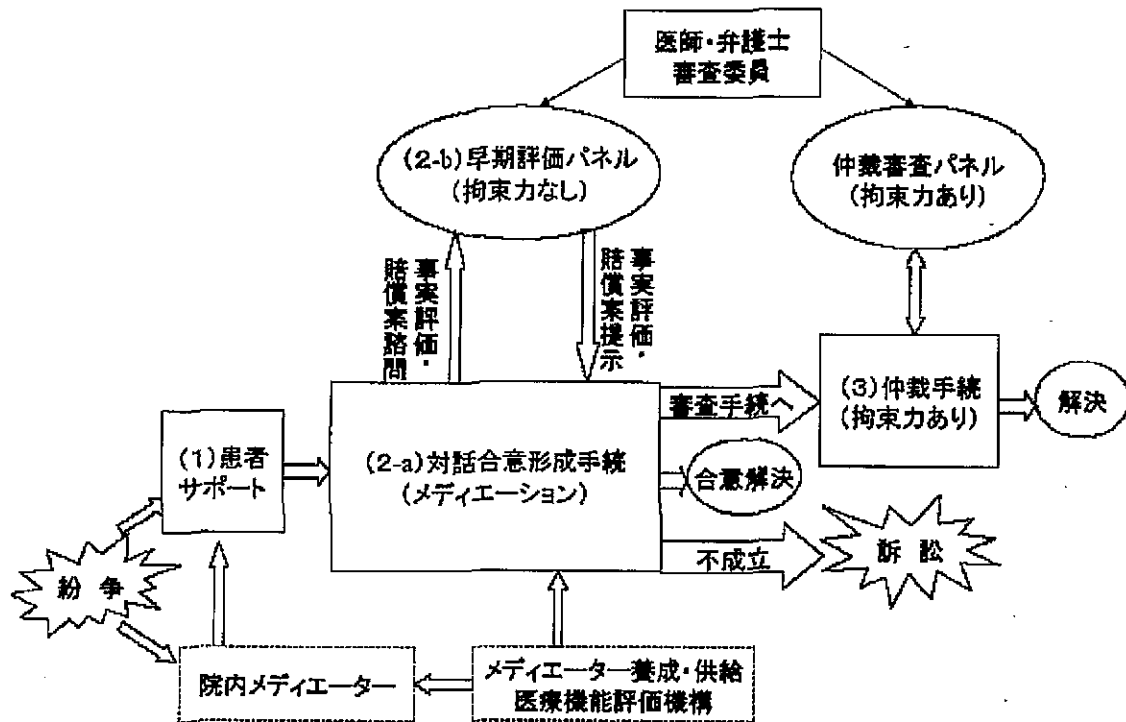
- 1) 患者・家族と医療機関が中立的第三者のもとで、真摯に向き合って対話できる場を提供すること
(対話ケアと合意促進機能)
- 2) 事実解明をめぐって第三者的評価を提供できる仕組みを組み入れること
(中立的事実評価機能)
- 3) 金銭的救済について社会的コンセンサスに基づいた再構成を行うこと
(無過失救済機能と保険制度設計)

こうした前提に立って、ひとつの試論的な見取り図を示しつつ説明していくことにします。

¹⁴ <http://homepage3.nifty.com/medio/>

¹⁵ <http://homepage3.nifty.com/medio/kaihou/01/0102/02lawyer.html>

医療裁判外紛争処理システム



(1) 患者サポートとスクリーニング

まず、センターの窓口に患者サポート機能を持たせ、ここで各種の相談に応じます。それと共に、その後の手続に進行すべき事案かどうか、相談者および相手方にその意思があるかどうかを確認することで、事案のスクリーニングを行います。また、医療知識や法的知識の面で、ハンディのある患者側には、そうした面での助言も含めて、対話合意形成(メディエーション)手続に入る前に、十分な権利擁護サポートを提供します。また、次の対話合意形成(メディエーション)手続開始後も、必要に応じ、助言やサポートを得られるようにします。

(2-a) 対話合意形成(メディエーション)

両者が話し合いに応じることに合意した場合、手続は対話合意形成(メディエーション)へと進行します。ここでは、中立メディエーターの関与により、患者側と医療機関側が対話を通して柔軟な合意による解決を目指すこととなります。メディエーターとは、事故の当事者が自分たちで問題を解決し、乗り越えられるように、紛争を解きほぐし、対話を促進して合意形成を支援する専門家であり、患者の権利を擁護しつつ、それを越えた、よりニーズに合致した解決を可能にしていきます。この段階で、患者側・医療機関側の当事者が、事実について検証したり、賠償額について交渉を行うこととなりますが、メディエーターがその中身について意見を述べたり、判断を示したりすることは一切ありません。当事者の紛争認識やニーズの分析に基づきながら、対話の制御による感情的問題へのケアと合意形成への援助提供に留めます。これは、事実の評価、賠償額評価とい