

**「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案
—第三次試案—」に対する意見（中間まとめ）
（団体分原文）**

平成20年5月
厚生労働省

（注）

1. 平成20年4月4日から平成20年5月16日までに提出のあった意見を中間まとめとして公表します。
2. 公表・非公表の希望を問わず、意見ごとに整理番号をページ右上に付しています。
3. 全て非公表の意見は添付しておりません。

第三次試案に対する意見提出のあった団体一覧

整理番号	団体名
58	NPO法人医療制度研究会
60	日本医療労働組合連合会
72	NPO法人マネジメントアシスト
75	特別非営利活動法人医療と法律研究協会
79	匿名希望
87	薬害・医療被害をなくすための厚生労働省交渉実行委員会
93	日本臨床細胞学会
95	社団法人 神戸市医師会
99	財団法人 生存科学研究所 医療政策研究会
102	社団法人 日本薬剤師会
103	医療事故市民オンブズマン・メディア
109	全国保険医団体連合会
110	医療問題弁護団
112	全日本民主医療機関連合会
113	東京保険医協会
117	有限責任中間法人 日本救急医学会
134	患者の権利オンブズマン東京
148	社団法人 日本病理学会
149	東京大学医科学研究所 探索医療ヒューマンネットワークシステム部門
173	北海道保険医会
182	東京女子医大病院患者連絡会
186	社団法人日本麻酔科学会
187	社団法人日本産科婦人科学会
191	特別非営利活動法人日本胸部外科学会
201	医療の良心を守る市民の会
203	社団法人大阪府医師会勤務医部会
204	全国済生会病院長会医療政策委員会
206	全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策に関する委員会
214	愛知県保険医協会 勤務医の会
220	陣痛促進剤による被害を考える会
377	医療過誤原告の会
472	社団法人 諫早医師会
544	医療情報の公開・開示を求める市民の会
580	愛知県保険医協会 政策部
626	医療事故情報センター
627	小樽市医師会
631	社団法人 兵庫県医師会
632	社団法人 日本看護協会
633	社団法人 全日本病院協会
635	社団法人 日本産婦人科医会
639	京都医療ひろば
641	日本労働組合総連合会
642	日本病院団体協議会
645	社団法人 日本病院会
646	社団法人 日本脳神経外科学会
650	社団法人 日本内科学会及び内科関連12学会
651	社団法人 日本医療法人協会
653	患者の視点から医療安全を考える連絡協議会準備会
654	社団法人 日本外科学会
	その他非公表の団体 2件

計 51団体

平成20年4月15日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

法人・団体名：NPO 法人医療制度研究会
代表者の役職・氏名 理事長 中澤堅次

「第三次試案の感想」

NPO 法人医療制度研究会 中澤堅次

■論旨：

診療関連死は、ミスと自然死、救命上の事故と犯罪、家族と医療者の信頼関係、被害者への補償、再発防止など、医療の原点にかかわり、死生観など国民意識に係る重大な問題を含んでいる。試案は医療事故への警察介入という問題解決に第三者機関を作り、診療関連死全般にわたる問題を解決しようとした。

多くの反対意見に修正を重ねたが、第三次試案が構造上かかえる矛盾がかえってはっきりしたという印象があり、主に医療安全と、病院と家族の信頼関係においてその感が強い。これは第二次試案で問題になった当事者の人権に配慮した結果生じた矛盾で、医療安全に行政統治を盛り込んだことも矛盾を深めている。

本案は多くの欠点を内蔵し、その欠点は構造的なもので修正では対応できない。強制力を伴い、多大な財源と膨大な専門人材を投入する第三次試案は、診療関連死という医療の根幹にかかる問題を解決するものではなく、反対に統治を意識しすぎた結果、安全と信頼という医療に最も重要な理念に障害を与える結果となった。

医療安全の手法は、所轄官庁である厚労省のリスク管理にまず取り入れるべきである。医師不足、薬害エイズ、C型肝炎、癩、年金問題の先延ばし、日米病床のカウント違いなど、どれをとってもこの官庁が、ここで言う委員会を統括する資格のないことがわかる。学会や医師会も医療のプロとしての関係を認識し、反省に立ち、前時代的なこの案を廃案とするべきである。

■中央安全委員会では勤務医の存在は否定されている

第三次試案では中央委員会が大きなポイントである。この委員会が司法上の医療水準を決め、行政処分に強制権をもつことになる。個人の責任追及ではなく再発防止に役割を置くとしているが、14 ページに図示された委員会の構成は、最も重要な当事者を代表する勤務医の立場は反映されていない。

有識者と法曹関係者の他は医療者であるが、学会は医療の水準を高めるのが仕事で、審判にかかわると水準は厳しいことは定評がある。病院会は病院長の集団、医師会は医療関連死を扱わない医師が構成員である。いずれも現場とは離れた人たちで、医学のプロであるが司法上の資格も安全管理の経験は伺えない。その人達が医師の職業生命がかかる法的判定を下し、現場の指導をして良いのか疑問が残る。

■第三次試案で明確化した医療安全に係る問題点

第三次試案に見られる変更で明らかになった矛盾を考察する。

1) 第三次試案では事故当事者の黙秘権を認めている。(27)－⑤

これにより当事者の人権は確保されたが、事故の真相究明があやしくなった。人権に配慮した結果、当事者の情報は得にくくなり、犯罪捜査のように証拠を固めて泥を吐かせる方式以外に真相を知る手段はなくなった。院内調査は不可能になり、委員会の役割である行政指導も根拠を失う。事故の真相究明は不可能になり、改善活動も家族の納得にも支障をきたす。処罰につながる調査と黙秘権と再発予防との間にある矛盾が一層明らかになったかたちである。

2) 調査委員会の結論が病院や遺族の意見と異なる場合は、別にその旨を添付することになった。(27)－

⑦

病院の意見が述べられるように改善された形だが、委員会の意見と病院の見解の相違が併記されれば、家族は利害に有利な見解を尊重する。はじめから現場に厳しい見解が尊重される構造に変化はない。

3) 委員会は報告書作成にあたり、再発予防のための医療水準と過失を判定する現場水準は同一でないことを明記するとしている。(27)－③

これを受けて、多くの報告書は「医学上に問題があるが、常識的には問題がない」という回答をすることになる。しかし、家族がこれを理解できるかどうか疑問で、問題の焦点である警察捜査の誤解もここにあった。一つの委員会が二つの相反する役割を持ち、二つの水準を使うことがわかりにくい構造なのである。

4) 第三次試案では個人よりはシステムの欠陥に対する行政指導を重視するとしている。(47)(48)

事故は個人が起すものだが解決にはシステムによる対策が有効で、これをエラーというかどうかはともかく、システムを含めて解決策を探ることが医療安全のゴールドスタンダードである。現場では個人レベルの過ちを病院システムの改善により解決することが日常的に行われている。

中央の事故調査委員会が行政処分権限を持ち、システムエラーを検討するのであれば、事故の多くは現場に向かず、医療制度や政策のシステムエラーに結びついてゆく。当直明けの医師が起す事故には、医師の勤務体制が問われ病院システムの検討が行われるが、医師不足に原因があれば、システムの不備は医療政策の中で議論され、政府が解決することが出来るものであれば国のシステムエラーの検討が必要になる。このような改善が国レベルで出来る仕組みを考えているのであれば、間違えやすい名前の薬の認可もなくなり、理想的な国家のリスク管理が出来る。しかし、前文からも中央委員会の構成からもこの意図は見えてこない。

5) 第三次試案は医療機能評価機構に報告された事例を委員会に提供するという仕組みを新たに取り入れた。(38)

医療安全の手法のなかでアクシデント・インシデントの報告制度は画期的な出来事であった。いままで気がつかなかったリスクが次々に報告された。厚労省は強制報告をさせてそれをやろうとしているが、個人や病院の行政処分が目的であれば報告にブレーキがかかる。責任を問わないことを前提にした、アクシデント・インシデント報告に基づく安全活動は完全に死んでしまい、定着しつつある「情報に基づく文化、報告し続ける文化」に壊滅的な打撃を与え、もうひとつの医療危機をもたらすことになる。

以上が第三次試案で明らかになった再発予防改善活動に関する矛盾である。次に問題にするのは、第三者機関が間に入る試案の構造が、家族と病院との信頼関係を対立に変える恐れがあることである。家族と病院の間にはインフォームドコンセントによりある程度の信頼関係があり、医療行為の多くは両者の信頼で問題なく推移するが、結果が悪いと信頼関係が崩れ、診療関連死では両者を結ぶ信頼関係は危機的な状況に陥る。委員会がこの難しい局面に介入することで生じる問題を以下に述べる。

■ 診療関連死に置ける家族と病院との信頼関係に試案が与える影響

- 1) 委員会が家族と病院との間に入るデザインは双方の信頼関係を対立関係にシフトさせる。(27)④、(43)

事故後に第三者の立ち入り調査が入れば、病院に問題があったと家族は感じる。悪質のものを選び出すという報告制度は、犯罪と関係ない人に嫌疑を掛けることになり人権の侵害になりそうである。事件発生後病院はくわしい院内調査を行い、責任の範囲を決め、関係改善の努力を行うが、この努力はこの時点で通用しなくなる。立ち入り調査を受けた病院のいうことは聞いてもらえないからである。委員会の調査が出るまで病院は手を打てず、報告が遅ればそれだけ家族の感情を刺激する。危機ともいえる人間関係の修復にはありがたくない介入である。

- 2) 診療関連死において、責任は病院が取るものであり、委員会が取るわけではない。(43)

責任を負わないのであれば、危機の対応も病院が行うべきで、家族と病院が理解しあう機会を優先するべきである。調整がつかなければ、両者の言い分の正当性を判断するのは司法の役割である。医療のプロとはいえ国家における法的資格のない第三者が、事実上裁判につながる判断を下すことに違和感を覚える。司法判断に連結する役割はプロであっても委員会の役割にはなりえない。プロの委員会が機能するとすれば、司法が行う判断に必要な専門見解を、透明性を持ってサポートする位置しか考えられない。司法上の資格が無いプロが、同業だからといって人権に関係する介入を行い、処分につながる捜査をして、違法性を判断することは司法の基本に反するのではないかと思う。

- 3) 診療関連死に遭遇した家族が求めるものは、詳しい経過報告、責任の所在、損害の保障であり、最終的に再発防止が行われ死が無駄にならないことを願う。(2)、(41)

いま多くの病院が行っていることは、透明性を持って事故の経過を説明し、病院の責任範囲を決める。判断の基準に学会の専門家などの意見を求める。病院が決めた責任範囲を家族に示し、それに応じた損害を補償する。再発予防は現場に即した改善を行い、医療機能評価機構に報告し、必要であれば公表もすることである。家族は病院の態度に納得が行かなければ司法による解決を求める。これが正当な手続きであると思う。

これに対して第三次試案の委員会の役割は、強制権により集めた死亡情報から、犯罪行為や重大な過失を警察に通告する。調査した事例は厚労省が管轄する上級の組織に報告され、上級組織は行政指導として病院を監視する立場になる。しかし、紛争解決は当事者に任せ責任は取らないということである。

- 4) 正確な事故報告には当事者の情報提供が不可欠で、病院は個人の責任を問わない形で当事者の情報を把握する。(該当行なし)

医療事故の場合、当事者は経過の一部始終を見ており、最も重要視されるのは当事者の情報であ

る。この場合、処罰を受ける可能性があれば不利なことは言わない権利が認められる。法律に業務上の犯罪が定義されている現在、公的な免責はないから病院が個人の責任を持つことで正確な情報を得ることにしている。それしか真相解明の手段は無いからである。

5) 重要な問題は医療機関の透明性の確保であり、倫理性が問われる。(41)

院内調査で重要なことは病院の透明性で、これが紛争解決と再発防止にも役立ち、医療機関の信頼性を高める結果になる。問われるものは病院の倫理性で、事故の重大さは別のものである。病院の透明性や倫理性に関係するものであればプロの自浄作用は法律上の規制を受けない。この部分にオートノミー(自治)は発揮されるべきである。仲間同士の報告義務も届け出先が厚労省や警察でない限り許容されると思う。透明度が確保されれば病院の責任も家族への補償も再発防止も矛盾なしで決まる。

6) 第三次試案は医療事故の業務上過失犯罪と刑事免責の問題に触れていない。(該当行なし)

反対意見でもこの問題は出てこないが、第三次試案の問題の根源はここにある。もし刑事訴追が無ければ、当事者の情報収集にも、病院の責任範囲を決めるにも、再発防止を行うためにも、また水平に展開して事故の原因と対策を公表するうえでも矛盾は生じない。特に家族の信頼を取り戻すためには大きな力となる。問題があるとすれば当事者の処罰に納得を求める家族の感情であるが、医療事故の場合原状回復は不可能であり、死んでお詫びをというわけにもいかず、できる範囲で誠意を持った補償しか方法が無い。家族もこのことは納得していただいていると思う。

昔は、技術者は支配者の下僕であり、下僕の過失には罰を与えることが常識だったと思われる。技術が進んで技術者の罪は技術者にしかわからなくなった。国民が求めるものは透明性であるが、その透明性もプロで無ければ確保できない時代になっている。それと同時に技術者の人権も認められるようになり強制力による透明性確保は、技術者の人権との間に矛盾が生じる。法体系そのものにも新しい考え方は必要である。

■ おわりに

第三次試案は医療安全に目的を大きく変えているが、骨格上は業務上過失の追求と処分を強く意識している。世界的な医療安全の思想は業務上過失と医療事故の免責の方向であるが、試案の方向性は有責を維持したまま、同時に医療安全を目的とする点で矛盾を生じている。

診療関連死は国民の死生観に深く関係している。しかし、死は究極の問題ではあるが終決を意味し、ある程度問題が単純化されている。診療に関連した障害、それも後遺症を起した障害はもっと複雑な要素を抱える。

ミスが関係する医療事故は、人が行う限り稀な確率であるが必ず遭遇する問題であり、被害者の補償という面では責任の範囲を含めて、質的にも量的にも膨大な問題が背後に存在する。現場での解決を重視するべきで、中央官庁が管轄する大げさなシステムは機能的にもまた問題の広がりにも耐えられないだろう。

死生観は人口の高齢化で近年大きく変わりつつあり、近い将来大きな変化が起きると予想される。人口が若く死が非現実であった時代の価値観は、国民の大部分が死を迎える今後の価値観とは異なったものになるし、医療も変わらなければならない。死の定義を官庁が主導して行うことは出来ない。問題は国民と現場に下ろされるべきである。国家の役割は技術者の監視・監督・処罰ではなく技術者を後ろからサポートとして国民のために機能することを図るべきであり、同業者は信頼をつなぐために倫理性の確保に方向性を変えるべきである。

真に役立つ医療安全調査委員会の実現を求めて

— 厚生労働省の「第三次試案」に対する意見として —

2008年4月10日・日本医療労働組合連合会

1. 第三次試案と日本医労連の基本的立場

(1) 政府・厚生労働省は、「医療安全調査委員会（仮称）」の設置に向けた検討をすすめており、4月3日には「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」が公表されました。

昨年10月に出された厚生労働省の「第二次試案」では、刑事手続きとの関係について「必要な場合には警察に通報する」などと短絡的に書かれたため、医療関係者から大きな批判の声があがるとともに、政党や医療関係団体、患者団体などからもさまざまな見解や提言が出されました。

厚生労働省は「第二次試案」以降も、「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」などで議論をすすめてきましたが、今回の「第三次試案」は、そうした論議の到達点、現時点における厚生労働省の考え方として出されたものです。

(2) 日本医労連は、医療事故が社会問題化し出した1990年代後半からいち早く、「医療・看護事故の再発防止のための緊急提言」（1999年3月24日）を発表するなど、医療事故を防止し、患者・国民とともに、安全でゆきとどいた医療・看護を実現していくという立場を明確にして、政府に制度整備を求めるとともに、安全度チェックなど職場改善のとりくみをすすめてきました。

第三者機関の設置についても、2001年には諸団体にさきがけて、「提言・日本医労連が提案する医療事故防止委員会（仮称）の内容」（2001年4月11日）を発表し、その実現を求めて運動してきました。

(3) こうした立場から、日本医労連は、政府が「医療安全調査委員会（仮称）」の創設に動き出したことを、基本的には歓迎するものです。

今回の「第三次試案」は、刑事手続きとの関係で出されていた医療関係者の声を受け止め、内容がかなり改善されています。しかし、医療事故の被害者や遺族などの中には「責任逃れではないか」という批判があることも事実です。今後の具体化にあたっては、医療従事者と被害者・遺族、国民双方の要望を十分に勘案しつつ、真相究明と再発防止という観点からの合意づくりが重要です。国民的な議論が深まり、その合意の下に、医療事故の真相究明と再発防止、安全でゆきとどいた医療・看護の実現に真に役立つ機関として、「医療安全調査委員会（仮称。以下、「委員会）」と

いう)」が早期に設置されることを切に願うものです。

2. 日本医労連が求めてきた医療事故防止委員会の内容

- (1) 日本医労連が2001年に提言し、その実現を求めてきた「医療事故防止委員会(仮称)」の基本的な内容は、下記のとおりです。

「提言・日本医労連が提案する医療事故防止委員会(仮称)の内容」より

続発する医療事故に対して、現場では看護婦(原文のママ)などの個人責任の追及が強められ、組織的な医療事故防止対策が遅れているのが実態です。警察による捜査も、その性格上、最終行為者の処罰が目的となっています。また、国や医療関係団体等から対策などが打ち出されていますが、最終的な対策は医療機関任せというのが実態です。

医療事故防止のためには、個人責任の追及で終わらせず、事故が起きないシステムづくり、ミスが起きても重大事故につながらない対策が求められています。医療事故が国民的な課題となっている中で、国をあげて対策を抜本的に強化する必要性から、その責任を負う専門組織として、以下のように「医療事故防止委員会(仮称)」を提起し、国民的議論と具体化を呼びかけるものです。

①公平性の保たれる独立した機関であること

医療事故の続発と情報開示の遅れについて、患者・国民は医療機関や行政に対する不信感を増大させている。医療事故防止委員会(仮称)は、公平で客観的な判断がおこなえるよう、医療機関・団体や行政から独立した第三者機関として設置される必要がある。

②総合的な専門性ととも国民性を持たせること

医療・看護関係者だけでなく、ヒューマンファクターや心理学、人間工学などの研究者など、総合的な専門性を持った機関とする必要がある。同時に、公平性との関係でも、患者・市民代表などを加え、国民性を持った構成とすることが求められる。

③調査と対策勧告の権限を持つ機関であること

個別事故の原因究明とともに、医療事故防止のための調査・研究と教訓化を中心とした機関とする必要がある。そのためには、医療機関に事故報告を義務づけるとともに、定期的な調査をおこなう権限を付加する必要がある。

同時に、調査・教訓化に基づいて、医療機関や行政、メーカー等への改善を勧告する権限を持たせる必要がある。

④公開性が保障されること

事故情報や教訓、対策を医療機関や国民に広く公表する公開性を持たせる必要がある。

⑤常設機関として設置されること

調査や勧告をおこない、それらの状況を検証していくため、常設機関として設置される必要がある。国に設置するとともに、きめ細かな対応のためには、出先機関を各都道府県に設置する必要がある。

(2) 今回の意見表明にあたっては、上記の内容を基本においた上で、「第三次試案」への意見を中心に、日本医労連としての基本的な考え方を再度整理したものです。

3. 委員会の基本的な骨格について

(1) 委員会の目的について「第三次試案」は、「医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的」とするとし、「委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない」「このような新しい仕組みの構築は、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながるとともに、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資するものと考えられる」としています。

基本的には、「第二次試案」に寄せられた不安や批判の声に応えて、具体化されたものだとして受け止めます。今後の具体化にあたっては、掲げられた「原因究明・再発防止、医療の安全の確保」という目的を貫いていくことが何より重要です。そうしてこそ、遺族や患者・国民と医療従事者双方の不安の声に応え、よりよい制度をつくっていくことができると考えます。

ただし、後でも述べますが、「死亡事故」に限っている点に関しては、再考が必要です。体制整備など当面は仕方がない面もありますが、本来は死亡に至らなかった医療事故も対象にすべきです。そうしてこそ、真の意味で医療安全の確保にもつながりますし、また、司法との関係などもすっきりと整理できると考えます。

(2) 委員会の設置場所については、「医療行政に責任のある行政機関である厚生労働省とする考えがある一方で、医師や看護師等に対する行政処分を行う権限が厚生労働大臣にあり、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討する」とされています。

委員会が医療従事者とともに、遺族をはじめ患者・国民双方の信頼を勝ち得て機能するためには、「公平性」「中立性」が担保されることが何より重要です。したがって、「行政処分の権限」という点だけでなく、繰り返される薬害等の問題もあわせて考えれば、厚生労働省内に設置すべきではありません。

一方で、調査権限や秘密保持という側面、改善勧告の必要性なども考慮すれば、

行政組織であることも必要です。したがって、内閣府等に設置する独立行政組織を念頭に置きながら、独立した第三者機関として具体化すべきです。

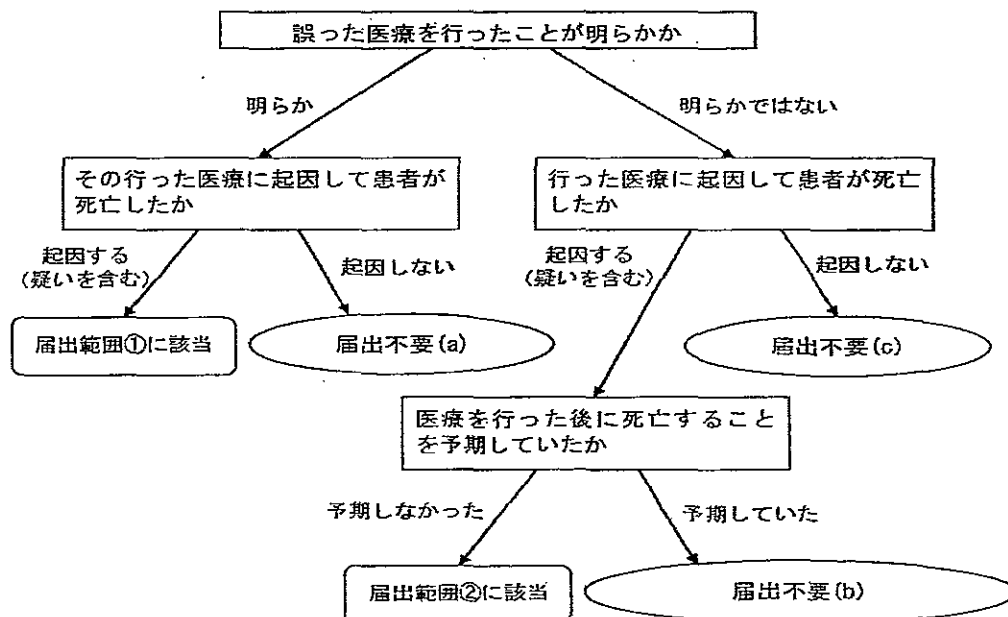
(3) 委員会および調査チームの委員については、「いずれも、医療の専門家（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療関係者（例えば、歯科医師・薬剤師・看護師）を中心に、法律関係者及びその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）」とされています。

個別事例の調査チームについては、医療の専門家が中心にならざるを得ない面もあります。しかし、同時に、中央・地方に設置される委員会については、公平性が担保され、国民的な信頼を勝ちとり、医療安全に資するという観点が重要であり、委員構成にもそれが反映される必要があります。また、再発防止という観点から、医療事故の背景としての業務システムや人員体制なども含めて、ミスが重大事故につながる教訓化をすすめる体制とすることが必要です。

したがって、医療の専門家に偏ってはならず、ヒューマンファクターや人間工学、心理学等の専門家などとともに、患者や市民代表を加えた委員構成の多面性と国民性が必要です。

4. 委員会への届出範囲について

(1) 「第三次試案」は「医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する」として、委員会への届出範囲については、「①誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）、②誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡



した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）とされています。

また、届出範囲に該当するか否かの判断は、「死体を検案した医師（主治医等）ではなく、必要に応じて院内の検討を行った上で、当該医療機関の管理者が行うこととする」とされています。

多くの医療事故がシステムエラーである点を考慮し、組織的な対応を基本とすることが重要であり、科学的な知見に基づいて正常な医療行為が届出を義務付けられることのないよう、今後いっそう届出範囲を明確化すべきと考えます。同時に、遺族や患者・家族等の感情に配慮した具体化が重要であり、「第三次試案」も指摘していますが、遺族等からの相談・調査依頼を受け付けることが必要です。

(2) 「第三次試案」は、①届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにも関わらず故意に届出を怠った場合、②虚偽の届出を行った場合、③管理者に報告が行われなかった場合等について、刑事罰ではなく、「医療機関の管理者に、まずは届け出るべき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科す」とされました。

また、「医師法第21条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第21条に基づく異状死の届出は不要とする」「専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合には、遺族が地方委員会による調査の依頼を行ったとしても、届出義務違反に問われることはない」と明記されました。

届出の義務化との関係から言えば、あるべき方向です。国民的な合意づくりをすすめて、行政処分の内容についても明確化するよう求めるものです。

5. 刑事手続きとの関係について

(1) 捜査機関への通知について「第三次試案」は、「医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失を原因とするものがあり刑事責任を問われるべき事例が含まれることは否定できない。医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第21条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととするが、医療事故の特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定する」「診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多いこと等を踏まえると、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される」として、次の3点があげられています。

- ① 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠蔽するなどの場合
- ② 過失による医療事故を繰り返しているなどの場合（いわゆるリピーター医師など）
- ③ 故意や重大な過失があった場合（なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という

結果の重大性に着目したのではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない。）

(2) 先にも触れたように、「第二次試案」からすると、はかかなり改善されました。しかし、「重大な過失」の内容については、いっそうの検討が必要です。なぜなら、このままの定義では、捜査機関への通知がかなりの件数になることもありうるからです。医療事故・訴訟への懸念が勤務医等の離職や産科・救急医療等の後退などの一因ともなっているということ、さらに、医師や看護職員等の不足と劣悪な労働条件、配置人員の少なさが医療事故の背景としても指摘されていることなどを十分考慮し、事故隠しなどの問題を惹起しないという点も考えながら、「重大な過失」の内容を検討して、捜査機関への通知は極めて限定的にすべきです。

いま医療の現場は、入院日数の短縮・患者の重症化などの中で、かつてないほど過密・過酷な労働実態になっています。それでも医師や看護職員はじめ医療従事者は、患者のいのちと安全を守ろうと努力を重ねているのであり、萎縮医療や離職を誘発しないという観点からの具体化を求めるものです。

(3) 委員会が有効に機能するためには、「委員会からの通報がなければ、警察は捜査しない」ということが、制度的に担保される（法律に明記するなど）ことも必要です。そうでなければ、医療機関が届出をおこなわず、医療事故隠しがひろがる事態にもなりかねません。医師法第21条を改正し、医療事故を警察への届出対象から外すことが必要です。

同時に、委員会が扱う（調査の）範囲については、最初は死亡事故に限定されるにしても、国が財政的な保障をしっかりとこない、早期に障害が残った事例等に範囲を拡大すべきです。そうでなければ、死亡に至らなかった医療事故に関しては、依然として警察などの捜査機関が扱い、刑事処分が中心というおかしな状況になってしまいます。

(4) これらの内容については、医療事故の被害者や遺族・家族、国民の理解を得て具体化していくことが必要です。再発防止、安全でゆきとどいた医療の実現という観点から、国民的な議論と合意づくりをすすめていく必要があります。

また、「第三次試案」にも触れられていますが、裁判外の紛争処理システム（ADR）を整備することが必要です。政府・厚生労働省は、民間のADR機関の活用を心がけていますが、実績を持つ民間機関を活用するとともに、民間任せではなく、政府が財政的な負担もしっかりして、早急に体制を整備すべきです。

6. 行政処分について

(1) 行政処分については、個人に対する業務停止を中心とした内容から大きく見直す内容として提起されています。「行政処分は、医療の安全の向上を目的とし、地方委員会の調査結果を参考に、システムエラーの改善に重点を置いたものとする」として、具体的には、下記の内容となっています。

- ① システムエラーの改善の観点から医療機関に対する処分を医療法に創設する。具体的には、医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じ、再発防止策を講ずるよう求める。これにより、個人に対する行政処分については抑制することとする。
- ② 医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人に対する処分は、医道審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が実施している。医療事故がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因として発生していると認められ、医療機関からの医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出等では不十分な場合に限っては、個人に対する処分が必要となる場合もある。その際は、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施する。

(2) 行政処分が、業務停止中心から、システムエラーの改善、再教育中心に変わることは、歓迎すべき方向です。同時に、医療事故の当事者となった看護職員等が精神的にも追いつめられ、離職等を余儀なくされていることも大きな問題であり、そうした場合の精神的サポート体制などもあわせて具体化すべきです。

7. 無過失を含めた補償制度創設の必要性について

(1) 医療事故の真相究明制度を円滑に機能させるためにも、無過失の場合を含めた被害者・遺族、家族への医療事故の補償制度の創設が急がれます。

現在、政府は産科に限って補償制度の創設準備をすすめています。しかし、その内容は、産科に限るというだけでなく、医療機関の出資・保険料拠出を基本にし、日本医療機能評価機構への併設という不十分な内容に止まっています。

(2) 医療事故の真相究明制度ができるわけですから、産科に限らず補償制度が確立していることが絶対に必要です。国民のいのちと安全を守るという観点から、国が必要の負担をおこない、十分な補償がおこなわれるよう求めるものです。

以上

平成20年 4月18日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」に対する意見について

NPO 法人マネジメントアシスト
理事長 松本 啓二

法律的視点からの「医療安全調査委員会」第三次試案への提言
医療者の業務上過失責任を「親告罪」に

NPO 法人マネジメントアシストは、国内外の企業を補佐することにより経済活動の活性化を目的として昨年設立されたもので、医療問題については、素人である。しかし教育と並ぶ日本国民にとって最重要な医療問題において「医療安全調査委員会」の設置という日本の医療の将来を左右する立法が進行中であるので、有識者の一人として、提言をさせていただくものである。

第二次試案における委員会の問題点については、各種医学会や医師個人や元東京地検特捜部長等が、厚労省宛の意見書や『日経メディカル オンライン』等で公表している。本 NPO で精査した限りでは、日本産科婦人科学会の、2008 年 2 月 29 日の厚労省宛の「見解と要望」の見解が最も本質について法律的批判にも耐えられるものと評価できる。これを本 NPO の提言のベースとさせていただく。

「医療安全調査委員会」の第三次試案のポイントは、『日経メディカル オンライン』で報じられている通りだが、中でも誠実な医療機関にとっての一番の問題は、医師法 21 条の異状死について 24 時間以内に警察に届け出る義務であろう。これは本来道端で死んでいる人を医師が検案して届け出る目的であったのを、厚労省や裁判所が医療事故まで拡張解釈したところに問題の本質がある。

二つ目は刑法上の業務上過失致死傷罪を医療行為に適用することについての、刑法は反社会的行為を罰するとの原則や国際的比較からの反論である。

医療安全委員会の制度設計が上記の問題点解決のカギである。

(1) 委員会の構成と運営および報告書における重大な過失について

委員会（以下、中央委員会、地方委員会、調査チームを含む）のコストは、国が負担すべきであり、委員会の主たる目的を「再発防止と医療の爾後の向上」に置くべきである。委員会は、公益性と独立性が高い必要があるので、厚労省ではなく内閣府に置き、その委員の選任権も内閣府が持つのが望ましい。

委員会の構成は、医療関係者が過半数を占めるようにし、厚労省の役人、検察官、患者側擁護の立場に立つ弁護士、一般市民を代表する有識者を加え、各委員がそれぞれ選ぶ代理人の出席を認めるべきである。その人選は、責任ある人である必要があるので、内閣府の担当者のお友達ではなく、それぞれの出身母体（医療関係者については医師会等、有識者については総理大臣又はその指名する者）の推薦に基づくようにする。

委員会の決定は多数決とするが、反対少数意見は顕名で付記させる。委員会の下に置かれる、地方委員会、調査チームについても構成員の考え方は（調査チームに患者の遺族またはその弁護士1名を加えるほか）同様である。都道府県レベルで推薦するが、中央委員会の承認を条件とする。

第三次試案でも、法的医療水準については踏み込まれていない。

司法権の独立の観点からは当然のように思えるが、検察官や弁護士を委員会に加えることすら明記されていない。刑事司法は、あくまで法にのっとり、事案ごとに可罰性と量刑を決めるもので、患者の遺族のための報復ではない。

法的な医療水準は、検察庁、裁判所やADR（裁判外紛争解決）においても最も判断に困る点である。鑑定書（これは医療者にとって大きな負担となる）の両当事者からの乱発請求という弊害も予想される。最終案の作成においては、委員会は医学的な判断だけではなく、日本産科婦人科学会の「一般に行われている診断の多くは最善でない」との御指摘も考慮の上（「最善でなくてよいこと」をそのまま肯定するものではない）、その法的評価とその理由も付記することが望まれる。ただし、これは検察庁や裁判所に対して拘束力はない。

事故の原因究明は再発防止のために重要であるし、医療関係者が多数を占める調査チームであれば、的確な究明が期待できる。もっとも、重過失があったかどうかは、医療関係者が多数を占める調査チームの判断が妥当かどうかの議論はあろう。

しかしながら、「一般に行われている医療は最善ではないこと」を含めて実務的な判断をすることが重要である。さらに(1)日本においては、患者が病院や医師を自由に選べる制度になっていること、(2)日本法体系では、最も進んでいるはずの企業のコーポレート・ガバナンスにおいてすら、独立（現行法上「社外」は「独立」ではない）の取締役・監査役すら要求されていないこと、(3)しかしながら、独立の有能な社外取締役や監査役が一人でも居ると取締役会に良い意味での緊張感が発生すること等を考えると、有能な検察官1名及び患者の遺族またはその弁護士1名を含む非医療関係者が少数入るチームでその運用をうまくやれば、公正性は担保できると考えられる。

明らかに、医療行為についての重過失は、刑法上の業務上過失とは違った独自の基準が必要なので、新しい医療法上の重過失の規定と委員会制度のもとで先例を積み上げていくことが期待される。従来の司法判断を、理論化してまとめたものはないと言ってよい。確かに最終的な重過失の認定を含む有罪・無罪の判断は裁判所でなされるが、裁判所は委員会の報告書に重要な証拠能力を与えることが予想される。患者の遺族またはその弁護士1名を調査チームに加えることは、医療者仲間が身内で刑事事件にならないようにすることを防ぎ、調査チームにADR的な役割も与えることになり、効率的であろう。

(2) 患者側からの申立について

患者側からの申立については、従来は、刑事責任を追及するためには警察に告訴する他なかった。警察に対する告訴は、弁護士が代理しても、証拠をほぼそろえていないと相手にしてくれないのが実情であった。この点この委員会制度ができれば患者側からの申立も容易になる。

今まで申立したくてもできなかったものができるようになるのは、患者側からみても良いことである。だが、申立の乱用になり、受理件数が多くなりすぎて、処理できなくなる危険がある。従って、患者側からの申立自体を受理するかどうかについては、調査チームの窓口審査により受理しない裁量権（不服があれば地方委員会に異議申立権を与える）を設けることも検討が必要であろう。第三次試案の中で、「遺族が原因究明を求める場合は、地方委員会による調査を大臣に依頼できるものとする」の趣旨は明確でない。

(3) 報告書の公表と利用

最も大きな問題は、報告書の公表と利用である。

米国の航空機事故等調査委員会の独立性は徹底しているが、SOX法と同様、文化のみならず司法・行政制度の異なる日本にそのまま導入するには無理があろう。米国のような委員会と裁判所の二重審査の無駄を省き、日本の現在の医療財政事情のもとでの限られた行政コストを削減するためには、調査報告書の写しを、申立人及びを被申立人に交付するべきである。そしてそれは刑事、民事の裁判手続やADR手続において、証拠の一つとして利用が認められるべきである。

ただし、その場合、裁判で、調査委員会や調査チームの委員（遺族を除く）が証人として呼ばれることになると、委員になる人がいなくなることであろう。従って、裁判所の判決について、裁判官は判決書以上の説明義務がないので証人に呼ばれないのと同じ扱いにすべきである。

また、委員会で「新しい法律概念としての“医師法上の重過失”が認定された場合にしか、委員会は警察や検察庁に告発できない」ようにすべきである。証拠保全は、検察官が委員として参加しているので、委員会の責任においてなされるべきである。また、真実究明のため、医師の黙秘権は認めない制度設計にすべきであるが、当該医師が裁判の当事者になった場合には、その証言は証拠採用ができないものとするような工夫が必要である。

（４）あるべき医師と患者の信頼関係

問題の根源は、「患者側からの専門家の処置・行為を原因とする結果についての説明責任・行為責任・法的責任を巡る不満に対して、社会的にどのように対処するか」にある。

最近、医療機関において患者に対する説明義務が重視され、同意書を取るようになってきているのは、前進といえる。日常の説明は無駄な時間（医療紛争になれば数十倍百倍の時間がかかる）ではない。患者と医師の信頼関係はそこから発生する。十分な信頼関係があれば、医療事故が発生し、患者側が医療事故の理由をはっきり知りたくて調査委員会に申立をし調査してもらい、その調査報告書に「医師の重過失あり」と書かれていても、告発をしない場合があることも期待される。それこそが、今後育てていくべき医師と患者側の信頼関係である。

報告書は、今後の医療の質の向上のためのものであることはもちろんとし

て、医療に関する刑事民事の紛争の防止や解決に資するものであるべきであり、報告書を利用することによって紛争を増加させるという結果を招くものであっては本末転倒である。

すなわち、ただでさえ医師が不足している現状で、患者からの告訴のリスクの大きい診療や、報酬とリスクが比例しない病院医師に更なるリスクを負担させることになれば、必要な診療そのものが受けられないことになり、かえって患者の利益にならない。患者側から見れば、せっぱ詰まった状況で当該医療関係者から医療リスクにつき事前説明を受け承諾書にサインしていたとしても、医療事故が発生した場合には必ずしも納得できないケースも多く、患者側の立場も尊重してくれる中立公正な第三者の十分な説明が必要である。従って患者側からみても納得のいく制度とするためには「報告書について十分な患者への説明」が重要であり、それを担保するために、委員会の調査結果を患者へ説明することを任務とする、第三者的な医療関係者と有識者等からなる「説明チーム」（仮称）を地方委員会の中に置くことを検討すべきである。患者の遺族またはその弁護士1名を調査チームに加えることが実現すれば、その必要性は減少するであろう。

最後に第三次試案についての記者会見の際に、二川一男総務課長が述べられた「捜査機関が調査委員会の調査を尊重する」旨の明文を報告書の最終案に入れることを検討いただきたい。司法権の独立から、医師法改正の条文の中に入れることには反論があるろう。

(5) 親告罪にする提言

医療側に対する患者側（遺族）の刑事告訴は、強姦罪のように告訴者の親告がなければ、検察官は起訴できない旨を、医師法 21 条の改正の際に医師法改正の中に含めることは検討に値する。この場合、行政や司法の重複作業とそれに伴う医師の逮捕や捜索という無駄を省くために、親告には、調査委員会が重過失ありであると認定した報告書の写しの添付を要するとの検討も有用かもしれない。

親告罪にすることは、確かに検察の手足を縛ることになる。その点については、調査委員会に検察官が加わっていることは正当化の理由になるであろうが、逆に保護されるべき法益が、単なる私益か（であれば親告罪は正当化される）社会的な法益かという点で疑問があり、十分な検討がなされるべきである。

(6) 検察審査会に関する法改正に留意が必要

注意すべきことは、国民から無作為に選ばれている検察審査会に関する法が2008年5月までに改正される予定であることである。現在は同審査会に対する検察庁の不起訴処分の申立に対して、審査会が起訴相当の判断をしても検察庁は拘束されず、2回目の不起訴処分で終結していた。しかし改正法では、審査会の再度の判断が起訴相当であった場合、起訴になる制度設計になっていることである。

委員会では、医療者の専門的判断を委員会に入れようとしているにもかかわらず、親告罪にならなければ、検察庁は委員会の重過失なしの判断に拘束されない。医療者の専門的判断が入らない別の起訴ルートができてしまうことである。

(7) 民事紛争のADRによる解決

民事訴訟においても、報告書を一つの証拠としての提出を許した上で、当事者間で通常の争いをさせることでよいと思われる。

病院医師（病院）側では、近時医療リスクを説明し承諾書にサインさせる慣行もでてきており、それは当然証拠として提出できる。民事訴訟の大半は和解で解決することや、近時ADR機関が、法務省等の公的機関の認証機関とされてきている。報告書の利用を許すことは、紛争当事者の金銭的・時間的負担を軽減しようとする努力の方向性にも合致する。

以上

なお、本意見書は平成20年4月14日に日経メディカル オンライン「私の視点」に掲載されました。

平成18年 4月18日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

特定非営利活動法人 医療と法律研究協会
理事長 上松瀬 勝男

「診療行為に係る死因究明制度」に当会の見解

特定非営利活動法人「医療と法律研究協会」は、医療者と法律家の協同を特徴とし、医療についての理解を深め、質と安全の向上を図ることを目的にシンポジウム、研究会の開催、出版などの活動を行っている。

1. 医療についての社会のニーズはますます高度化、多様化しており、特に安全な医療に対する期待は大きい。診療行為に係る死因究明制度については、平成19年4月20日厚労省が設置した「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」で議論が行われ、平成19年10月17日の第10回検討会にて「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案」が公表された。これについて当協会の見解を平成20年3月10日に公表した。平成20年4月には「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案」が公表された。

2. 第三次試案では、医療安全委員会（第二次試案では医療事故調査会）の設置は医療事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的としたものであり、医療関係者の責任追及を目的としたものではないとしている。具体的には、① 診療関連死について医療安全調査委員会へ届出の義務化（第二次試案では明記された罰則については不明）、② 医療安全調査委員会には医療関係者のみでなく、法律家、医療を受ける立場を代表する者（第二次試案では遺族の立場を代表する者）が含まれる、③ 医療安全調査委員会が過失判断を行い、これに基づいて行政処分、警察への通報が行われる、④ 調査結果を刑事、民事裁判で用いることが可能である、と規定している。新たな事項として、⑤ システムエラーの視点を取り入れることにより個人に対する行政処分は抑制される、⑥ 上記組織を設置することにより司法警察は謙抑的な対応を行うことが期待される、としている。

3. 第三次試案の内容は表現に若干の変化が認められるものの、内容的には第二次試案と大きく異なるものではない。現在の、医師法21条の拡大解釈による医療事故の警察への届出ではなく、医療事故による死亡原因を究明し、再発防止策を立案する組織を設置することについては当協会は賛成である。しかしながら、諸外国の経験、また他産業の知見に照らしても、原因究明、再発防止策立案のためには広く事例についての情報収集とその分析を行う必要があり、そのためには

報告者の匿名化、免責、協力が不可欠であり監督官庁ではなく独立組織による運営、自発的な報告制度が原則である。責任の明確化と処罰は、現行法に従い別の仕組みで行われるべきである。ただ、この場合でも医療の不確実性に留意し、極力抑制的に行われるべきであることはいうまでもない。両者を同一組織で行おうとする場合には、ハイリスクの患者、救急の患者を忌避するなど医療の萎縮を免れることはできない。

4. 診療関連死については、医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」に基づくとされているが、現行基準は未だ医学会のコンセンサスを得たものではなく、また不明瞭であり解釈に混乱を少なからず生じている。実際、財団法人日本医療機能評価機構への届出件数も病院により大きく異なっている。

5. 医療安全調査委員会の機能は、医学的検討とその他の事項とに区分すべきであり、前者は医療関係者、後者は医療関係者に加えて、安全の専門家、法律家、医療の提供・利用者の利害を代表する者などから構成されるべきである。第二次試案で想定された遺族の立場を代表する者は、むしろ調査の客体となるべきであり、ちなみに、調査対象として極めて重要と思われる遺族についてこの試案では、何ら言及されていない。構成員としては不適當である。第三次試案では、遺族の立場を代表する者に代えて医療を受ける立場を代表する者と表現が改められたが、厚生労働省の種々の検討会では医療事故被害者またはその家族が構成員となっており、必ずしも医療を受ける立場を代表しているとは考えにくい。表現のみの改めにならないよう判断基準を明確にする必要がある。

6. 医療安全調査委員会による強制的な調査に際しては、当事者の人権への配慮について第二次試案ではまったく言及されていなかったが、第三次試案では回答を拒否する権利のみが明記された。法的に捜査権限を有する警察、検察が捜査を行う際には刑事訴訟法において人権に配慮した形で手続きが定められている。調査報告書が捜査・裁判資料として利用可能であることから、刑事訴訟法において定めると同様の配慮が必要である。慎重な検討が望まれる。

7. システムエラーの視点を導入することにより個人の行政処分の軽減を図るという考えには当協会は賛成である。

8. 別紙3には、「捜査機関との関係について」として、医療安全調査委員会を設置することにより、あたかも司法警察は医療安全調査委員会からの通知がなければ捜査に容易に着手しないなど謙抑的な対応を行うことが期待される、とあるが、これについては現行の刑事法体系からはまったく実効性が想定されない。警察、検察による捜査は、法的に付与された権限に基づいて行われ、厚生労働省内に設置された医療安全調査委員会の活動とはまったく別個のものである。まして、調査委員会の調査は強制力を有しないのであって、調査結果に信頼性があるという保証はない。これについては誤解に基づき議論が誘導される恐れがあるので、事実関係を明確にすべきである。なお、死亡事故を想定しているのは、医師法21条との関係からと思われるが、死亡に至らない

傷害事故、廃疾事故も、医療事故としては死亡事故にまさるとも劣らない重要事故であり、医療の安全の見地から検討されるべきである。

9. 医療安全調査委員会については、医療事故による死亡を警察へ届けるという現状を改めるための方策として検討された経緯がある。警察への届出は、① 高度にシステム化され、また常に不確実性を免れないという最新医療における、不幸な結果を医療関係者個人の責任追及という観点から捉えることの司法警察の論理的な限界、② 警察では一般に医療についての経験に乏しく原因究明が困難であること、③ 診療記録などが警察に押収され、捜査上の秘密を理由に開示されないため、当該医療機関における原因究明、再発防止策の検討がしばしば困難であること、などの問題が指摘される。これに対しては、現行の医療法においても、警察内での担当部署を別に設けるなどの運用上の工夫で、一定程度対応が可能であると、従来より当協会は主張してきた。第三次試案においても、上記のような構造的な問題点が指摘される。死因究明、再発防止策を検討する組織のあり方について、議論を一から見直し、医療関係者の十分な理解が得られるものとなるよう時間をかけて議論を行ったうえで制度を構築していくべきと考える。

なお、当協会としては、更に、検討を重ねて具体的な提言をしていきたいと考えている。

以上

平成 20年4月19日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

法人・団体名：
代表者の役職・氏名

として理事に意見を募ったところ以下の様な意見がありましたので、お知らせいたします。

○全体としてこの第三次試案は一步前進しているという意見以外に、下記のような意見がありました。

(6) 第三者機関を設けること、あくまで事故防止対策という見地からということであれば賛成せざるをえないものと考えます。つまり「運用」にかかる部分が大きいことが問題と考えます。臨床からの意見が重要と考えますが、産業保健分野では健康診断の判定などが最大の課題(訴訟先行になりがち)となりますので、こうしたセクターの方の意見を尊重したいと考えます。

(8)にある「委員会の設置場所」ですが、「厚生労働省とする考えがある 一方、—(略)—処分権限を分離すべきとの考えもあり、今後更に検討する。」とあります。行政からも警察・検察からも独立することが「第三者機関」とする条件と考えます。

(9) 委員会等委員の氏名公表の有無について明確にしていきたい。公表の是非、公表のタイミング等も踏まえた論議のうえで、その有無を明確することが望ましい。

(10, 27)解剖の必要性の是非について整合性を図って頂きたい。

2頁の(10)は解剖を前提としているが、6頁(27)の冒頭では「原則として」という表現が加わっている。整合性をもたせる必要があるのではないか。

(14)委員の定義を明確にする必要がある。3頁の3行目に「委員には中立性」という表現がでてくる。調査チームも当然「中立性」がもとめられるが、その構成員は「メンバー」という表現(2頁の(10))になっているため、別物のような印象がある。

(16)死亡を前提としていることの必要性をもう少し明確にしていきたい。

異状死体の届け出から、この論議がスタートしているためと考えるが、現案ではやや不明瞭。死亡以外の事例についての疑義が国民には広く存在することを思うと、死亡に限定する

ことの分かりやすい説明が求められる。

(31) 調査結果を出すまでの目安を示すのが望ましい。

調査期間の標準的な期間を示すことの論議はあると思う。しかし、長期にわたることが、関係者に負担を与えていることになる。目安を示すことがいいのではないか。

(32) 産業保健的な観点から、「院内事故調査を行う際には、職員の安全衛生的な要素も考慮される必要があろう」

○別紙3に関連して

医療事故が多発する一方、福島産婦人科事案のように早々に逮捕という事態も起き、「第三者機関」設置は重要な施策と思います。第三次案では、肝心の点が全く不明だと思います。

即ち、

(8)と関連して、行政からも警察・検察からも独立することが「第三者機関」とする条件と考えますが、「別紙3」に「捜査機関との関係について」ですが、第三者機関設置の効果(歯止め)が掛かるのかどうか、極めて曖昧です。「歯止め」になる規定を明記すべきと考えます。

※(既にご意見ありますが)産業現場での事故原因解明と予防策でつちかった内容をもっとはっきり導入すべきだと思います。「故意か」「未熟か」という切り口だけでなく(誤った医療行為かどうかでの2分法)、明らかな誤りであったとしても、それを有無背景にも検討のメスを加える視点が必要と思います(cf. スタンレー:睡眠不足は危険がいっぱい・文芸春秋社)。

※(これも既に意見ありましたが)事故に合われた患者・家族にとってのその後の負担・困難からみて、死亡事故のならず、植物人間や半身不随等重大な障害も対象にすべきと考えます。「死亡事例」に限るにせよ、交通事故死、労災事故死でも歴史的変遷がありましたが、「どの時点での死亡なのか」も問題になると思います。「剖検」が大きな位置づけを与えられているのが「第三次案」ですので、「医療行為直後の死亡」に限っているようですが、もう少し長めの取り上げた方も必要と考えます。

救急病院・部門にも居た経験から多目の意見を出させて頂きました。

以上

平成20年4月21日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

団体名 薬害・医療被害をなくすための厚生労働省交渉実行委員会

代表者氏名 高山 俊雄

【委員会の設置】

- (3) 今回は「医療死亡事故」に対する分析・評価であるが、同様に事故によって後遺症のため、長い療養を強いられる患者もある。このことを考えるとき、死に至らない事例にも、同様の制度設計を望むものである。
- (8) 行政の所管のあり方については、今回の案が法律によって運営されることを考えれば、法律の所管は厚生労働省に医療情報が集中していた方がよいことから、厚生労働省。ただし、実際の運営主体として、独立した「医療安全調査機構」(仮称)を立ち上げ、病院機能評価機構とは別に作るのが良い。
- (10)(14) 地方委員会の下には、調査チームを複数作る必要がある。その理由は、医局講座制の弊害を排除するためである。つまり、事例として挙がってきた事案の検討を同じ大学卒業の医師でない医師がいるチームが検討するシステムが必要である。又、地方になるとこの人選が難しくなる可能性があり、このことから、委員に対する接待、供応、贈答などへの厳格な処分規定を法案の中に盛り込む必要がある。この処分規定は、中央、地方の委員会の委員にも適用される。

【医療死亡事故の届出】

- (16) 医療機関からの届け出で見落とせないのは、事故発生からどのくらいの猶予で届け出を制度化するかである。少なくとも04年の10月1日発足の医療事故届出制度では2週間以内に届けるべきとしているが、今回は死因究明という役割があり、解剖における御遺体の維持管理のことを考えると、少なくとも一週間以内での届け出期間が必要と考える。又、今回の提案では、御遺体の維持管理に触れられていない。これは明文化すべきであろう。
- (17)(20) 届け出るべき事例を考えると、これまでの裁判事例などから、何より医療機関側が誤りを認めて届け出るというケースは極めて少ないと考えられる。すると、遺族側の訴える希望を別にすれば、多くは②の誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して死亡した事案。の規定によって届け出るであろう。しかし、この②の規定では、届出は「死亡を予期しなかったものに限り」とあり、死を予期していたかどうかの判断は医療機関側に任されており、客観性がない。この制度は法律によって規定し、再発予防が目的であるから、きちんと届け出が行われるような体制が必要である。このために、届出の妥当性を確認するため、医療機関への査察指導制度を発足させるべきと考える。これが(22)の行政処分につながるものとする。

(19)案では、医師法21条の法改正で異状死の届出の必要はないことにするという。この考え方の意図するところには反対である。法律の専門ではないので、そのあたり斟酌してお読みいただきたい。今回の案では、ご遺族が警察に告訴されようと相談に訪れた場合、第三者委員会(医療安全調査委員会)のあることをお伝えし、そちらに訴えられるようにするという。この考え方は、御遺族の気持ちを踏みにじることになると思う。御遺族の気持ちに沿うためには、ともかく、告訴として受付、検察庁に送るルールを堅持する。起訴するか否か、検察庁の判断を行う上で、第三者委員会の結論を参考にするというスタンスが必要なのではないかと。要するに、事故が起こった時、ともかく第三者委員会と警察の両方に届け出るということを基本にすべきであると言うのが考え方である。

この考え方の運用になれば、次の諸点がクリアになる。第一に医療機関の中で、第三者委員会に届けるべきか否かの検討の場合、ガラス張りでは困難である医療機関内の議論を考えると、必ず届け出ることになろう。第二に第三者委員会から警察への届出の中味を見ると、先ずカルテ改ざんは発見する事が難しいため、これを理由に警察への通報は困難であろう。そして、なにより重大な死亡事故の届け出は、その重大の捉えかたが明らかでないことを考えると、これによる警察への通報も困難となろう。従って、自動的に二箇所へ届けることで、その問題は解決する。更にこのことは、(案)で運用を始めれば、医療機関からの届出は極めて少なくなり、警察への届け出も更に少なくなると想定され、実質的に制度そのものが機能しなくなる危惧がある。これを打開する道が双方への届出であって、こうすれば医師法21条の変更は必要がないということになる。

ここで重要な指摘をしておきたい。私たちの考えでは、関係者を納得させる事が出来ないと言僚の皆さんは考えるのではないかと。そこで、死亡医療事故に限って、起訴すべき内容を省令などで定めるなどの方法をとったらどうだろうか。

(22) この制度が刑事罰を想定して作られていないことは明らかであるが、「体制整備」を求める行政処分だけでは、かなり生ぬるい。届け出なかった内容によっては、行政処分にランクをつけることを法律の中で明らかにすべきである。

(23) この記述は、削除されるべき内容である。このような規定は、制度崩壊の温床になる。これまでの医療事故でも、医療側の「専門的判断」なる物が横行していた。その中身は保身である。保身を専門的判断などと言われてしまえば、誰にもどうすることも出来なくなる。それでも「医師の専門的知見」を重視するならば、最初から「医療行為において犯罪性のある医療行為以外は全て刑事罰の対象から外す」とし、事故の届け出は全て届けさせる事が重要ではないか。何故なら法の目的が再発防止であるならば、院内で起こった自然経過の死以外は、全て把握しておく必要があるからである。今回の提示案では、この目的と方法に明らかな齟齬があり、どちらにするにせよ一貫性がない。

【遺族から地方委員会への調査依頼】

(25) 死亡者が全くの単身者であった場合の規定として、「医療機関が行うこともできる」という規定では、遺族からの調査依頼という趣旨に合致しない。死亡者が単身の場合は、死因が不明な場合に限って「必ず届け出ると」いう特別規定が作られるべきである。その理由の第一は、単身者が今後多くなる可能性があること。第二に単身者への眼差しは、医療の中では

あまり暖かくないことがあげられる。

(27) -⑥

この制度つくりの中で、最も欠如しているのは、遺族の意見反映である。従来、裁判で争う内容は、医療側と遺族側との事実認識の確執とあって良い。つまり、事実はどのようであったのかが異なっているのである。そのような事例に多く接するとき、地方委員会は医療側だけの聴取で終わらせてはならない。この項では、医療関係者や遺族などから意見を聞く機会を設ける、とある。しかし、医療関係者からは既に個別に聴取が行われるようになっており(27-⑤)、遺族からの聴取は無い。これでは不公平であろう。遺族からの時系列的な個別聴取を、(27-⑥)で意見を述べる機会の前に設けるべきである。医療機関側聴取との突合こそ、原因究明に大いに役立つはずである。

(30) このような職種の必要性に議論の余地は無い。但し、「調整看護師」は極めて不適格である。看護職は元来『保・助・看法』によって業務が規定され、絶えず、医師の指示の下で業務を遂行するように求められて来た。勿論、療養上の世話をする業務もあるが、それは本来看護師としての専門性を発揮すべく求められて規定されたものである。つまり、遺族の気持ちを十分に受け止めたり、遺族が話す内容をそのまま受容する訓練を受けていないのである。仮に講習を受けても、そんなに簡単に出来るものではない。医師の指示で仕事をするのが、仕事の作り方であるとして教育を受けてきた者がニュートラルの立場で遺族の話聞くことが出来るのか疑問である。ではどうすべきか。

・医療機関には全てではないが、医療ソーシャルワーカー(MSW)という職種の人が、医療相談室、あるいは医療連携室にいる。この人達は、元来が福祉を専門的に勉強しその職にある。まだ国家試験制度は作られていないが、戦後アメリカからこの職種が導入され、既に60年程医療の現場で仕事をしている。その専門性は、個別の事例に対応することだけではないが、ケースワークは専門性の一つであり、大学で学ぶ重要な科目の一つである。このケースワークの面接技法によって、感情をコントロールして、遺族の気持ちに沿って聴き取ることを日常の業務としている。

問題は、行政の中に、医療事故の相談には医学知識が無ければ出来ないという、誤った理解があることである。医療事故は、その患者さんやご遺族の気持ちにどれだけ沿って話を聞くことが出来るかが、全てと言って良い。受けられた被害内容の是非を判断するわけではない。被害とされているご遺族の思いを整理することにポイントがある。従って、医学知識はゼロでも全く問題はない。なぜなら、聴取した人が何かの判断をしなければならないことは全くないからである。大事なことは、訴えをその通りに聴取することにある。従って、改めて、その業務を行えるものの養成の必要は無く、MSWという職種がいる病院では、この職種にご遺族の事情聴取をするシステムが整備される必要がある。いない病院で生じた場合は、大きな病院あるいは公的医療機関には複数のMSWの配置があることから、そうしたMSWに委嘱する方法が可能である。問題は、この聴取作業を「調査チーム」の段階で行うか、地方委員会の作業として行なうのかがある。これは前者の段階で行うのが良い。

【院内事故調査と地方委員会との連携】

(36) 解剖結果についての活用を述べているが、解剖そのものは、届け出事案について全て行う前提であるように書かれているが、非現実的であろう。それだけの解剖医が日本に存在しないこと。又、解剖に依らずとも、関係資料だけでも判断可能なものがあること(医療事故調査会の森先生見解)を根拠としている。とすれば、誰が、解剖の必要性を判断すべきなのか。地方委員会なのか、院内事故調査委員会なのか。遺体解剖が、冷蔵庫保存で2週間以内でも大丈夫なら、地方委員会の判断。10日程度が限界なら院内事故調査委員会となろう。それは専門家の判断にゆだねたい。

【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

(38) 再発防止の観点から事故届けを行った医療機関は、その防止策を一定期間に提出させること。その上で、それが防止策どおり実施されているかどうかの確認を「日本医療機能評価機構」が行う形にすべきである。

【捜査機関への通知】

(39) (40) 「故意や重大な過失」の具体的事例を一定程度、明示すべきである。
又、診療録の改ざんについては、なかなか判別しにくいものである。が、苦勞の末にこれが確認されても、この行為自体を「犯罪」として罰する法律が存在しないのが現実である。従って、捜査機関へ通知するためには、「カルテ改ざん」に対する罰則規定を「公文書偽造」とは別に、カルテに局限した罰則として法整備する必要がある。

【遺族と医療機関との関係】

(42) 事故発生直後からの医療機関側の多くの対応は、当初は担当医などが説明に出るが、ほどなく担当医師は同席せず、医事課責任者が出てくるケースが多い。被害だと感ずる立場からすれば、医者に聞きたいと思っているのに事務担当者が出てくる。その対応自体に不信感をもつ。その上、管理職の多くは、ニュートラルの対応でなく、医療機関側の立場にたって話を聞くので、解決の方向と言うよりも、訴訟の方向になりやすい。(案)では「患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材の院内の配置が望まれる」ので、看護師をその対象として育成する、としている。この育成職種としては、すでに(30)で指摘したように看護師でなく、現実にそうした業務を行っているMSWが最も妥当な職種であることを改めて指摘しておきたい。

(43) ここでは、この制度づくりの根幹ともいえる部分が述べられている。すなわち、このような制度を作って、仮に医療事故であったと判定されれば、その資料は「示談」の際に利用されると指摘する。が、ここまで大掛かりに死亡の因果関係を明らかにすると言う作業は、当然「医療被害者救済制度」も制度づくりに入ってこなければおかしい。因果関係のところだけに手をつけ、後は個人的にやってください、と言う制度は納得できない。今後死因究明だけでなく、後遺症が発生する事故などにも対応できるよう、この制度づくりは検討されるべきである。そうしたことを考えれば、当然「医療被害者救済制度」を公的に作る必要が出てくる。その時最も参考とすべきは、労働災害における補償制度である。恐らく財源をどう

すべきかが問題になろう。整理すべきは、医師会の損害保険との関係である。この制度が全体をカバーできるものになれば(死亡も後遺症もと言う意味)医師会との話し合いも可能となろう。又、その費用はどの程度かかるものかについて、改めて厚生労働科学研究費などを使って海外での調査研究依頼をした方が良いが、医療事故調査会の先生に依れば概ね80～90億円程度と試算されている。とすれば、半分を税で賄ってもそれほど大きな額ではない。後は医療機関からの保険である。

【その他】

今回の制度発足自体は必要なものと考えている。但し、被害者の立場で考えると、確かに死因を究明する事が目的ではあるが、それによって被害者が裁判を起こさなくても済むものにはなりえない。医療事故をどの立場で論ずるかによって、この議論はかなり異なったものになろう。私たちは、被害者が集まり、何とか新たな被疑者の発生を食い止めたいという思いと、被害者が裁判を起こし、その大変さ(カルテを読むことの大変さ、改ざんが大部分の事案への困難さ、またそれを読み込んだり、証言してくれる医師の確保の大変さ、辛い想いを引き擦りながら裁判を闘うことの大変さ)から何とか解放される方法を探ってきた。そうした立場から考えると、補償制度がどうなっているのか、それに触れていないことに極めて大きな不満を感じる。これにも早急に着手していただきたい。

(※以下ご意見を試案の段落番号を明記した上で記入してください)

平成 20 年 4 月 21 日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」に対する意見について

法人・団体名 日本臨床解剖学会
代表者の役職・氏名
理事長 柏村正道

1. 鉦に第二次試案に比較して良い方向に向かっている。
2. 解剖担当医は病理医に限定すべきである。
3. 医療死亡事故の届出を制度化するとされているが、どのような医療死亡事故かが不明瞭である。
4. ~~地方委員会~~地方委員会と中央委員会の役割分担がやや不明確

平成20年 4月23日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

社団法人 神戸市医師会
会長 川島 龍一

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に係る意見を提出いたします。

1. はじめに

今回、第三次試案の提示にあたり「医療の安全の確保」が改めて強調されている。安心・安全でしかも良質の医療供給への思いは患者・家族に止まらず医療提供者も含めた全人共有の願いでありながら、診療行為は身体に対する侵襲が前提となるところから一定の危険性、時には試案冒頭の記載にあるように死亡という不幸な転帰をとることも稀ではない。

医療本来の不確実性からすれば「医療安全の確保のために」と銘打つこと自体、ここ数年間経済財政至上主義に苛まされ、歪曲され続けてきた医療制度自体が引き起こした医療荒廃の現場を取り繕う姑息なネーミングとの思いは拭いきれない。

2. 医療安全調査委員会（仮称）について

【委員会の設置】

前回までの試案に対する意見を踏まえ、(8) 委員会の設置場所については厚生労働省を第一義とする姿勢からトーンダウンしているものの、行政処分の執行権限の絡みから厚生労働大臣直轄の委員会でありたいとの思いは明白である。此处に記載されたとおり、医療事故に関する調査権限と処分権限は当然分離を前提として考えるべきで、委員会の設置場所についてはさらに慎重な検討を願いたい。

中央、地方それぞれの委員会を構成する調査チームメンバーについて(10,13)に記載されているが、その中で、今、特にその機能が発揮されているとは言い難い学会主導の「診療関連死亡調査分析モデル事業」を踏襲する形でよいのか、又、今後「関連死」の届出増加が予測される状況で、病理医や法医等解剖担当医2名、臨床医5~6名、法律家やその他有識者1~2名の陣容がバランスのとれた構成として機能し得るか疑問が残るところである。

【医療死亡事故の届出】

届出事例に関しては前2回の試案に比べてきめの細かさが読み取れ、特に医療界から不評を買った「ペナルティー」の語句は消えたものの「医療機関からの医療死亡事故届出の制度」であることには何の変りもない。(16)

又、次ページ（図表）に示された届出事案によれば、

- ①誤った医療を行ったことが明らかで且つその医療行為に起因して（疑い事例も含めて）患者が死亡した場合、
- ②誤った医療を行ったことが明らかではなくても、行った医療によって患者が死亡した事案（疑い事例も含む）の中で、「予期しなかった死亡例」は全て届出の対象になり、制度化により報告事例は相当数に上ることは想像に難しくなく（17）の記載にみる「届出範囲の明確化による限定化」のイメージと相反することは明白である。

その後の（地方）委員会からの捜査機関への通知は後述（39）の記載通り委員会の判断、裁量に委ねられることになるが、これにより「医師法第 21 条に基づく異状死の届出を不要とする」との（19）の記載は、一見医療機関側の負担軽減を図る合理的手法と映るが、これが即、明治以来連綿と矛盾を内包したまま引き継がれ、引きずってきた医師法第 21 条本来のありようを是正する方向性とはスタンスの異なる次元の事象であることをここに明記すべきと考える。

又（21）にみる「届出範囲に該当するか否かの判断および届出」そのものを当該医療機関管理者に委ね、直接その医療現場に居合わせた担当医（主治医）或いは死体検案に関わった医師の意向を度外視する形では、委員会本来の主旨たる「原因究明・再発防止」に照らし著しく妥当性を欠くシステムといわざるを得ない。（23）の記載では、医療機関管理者の判断で届出不要とした事例を、遺族側が委員会へ調査依頼を行ったとしても届出義務違反には問われないとなっているが、その後に遺族のとるべき対応について何の言及もなしでは、遺族の思いとも完全に乖離した試案と受止められても仕方あるまい。医療事故の大半を占めるシステムエラー防止の立場に止まらず、個々の診療内容に深く踏み込んで原因究明を図る立場からすれば、主治医もしくは解剖担当医等の意向を除外した報告・通知では何の意味も成さない。

【遺族から地方委員会への調査依頼】

医療現場での不信感が「医療崩壊」とまで喧伝、吹聴される現状にあっては、診療関連死に関する遺族からの調査依頼はますます増加の一途を辿ることが予測される。時には「調査依頼」を飛び越えて、いきなり刑事訴訟法第 230、231 条の「告訴権者」の形をとる場合も十分に予測され、「口頭による告訴或いは告発であっても司法警察官は速やかにこれに関する書類及び証拠物を検察官に送付しなければならない（刑事訴訟法第 241、242 条）」との整合をいかにとる積りなのか。（25）の「地方委員会」あるいは（26）に記載された「医療安全支援センター」と司法当局との間で、刑事手続きをめぐる詰めの議論が今後どの程度深められるものか、気懸りなところである。

【地方委員会による調査】

この項に関する記載は前 2 回の試案提示に対する意見具申を経てかなり具体的になっている。特に（27）-②の*では医療機関側（病理、法医、放射線医）においてもその制度化に向けて討論が進行しつつある A i（オートプシー・イメージング…死後の画像診断）に関する記載があるが、これが解剖の代用に成り得るか、それともあくまでも解剖との共用が前提か、生前の臨床情報の提供がいかになされるべきか、さらに

は診療報酬枠外としての予算的裏付け、撮影及び読影に係る人材等々、制度化に向けての諸問題の早期解決が望まれるところである。

(27) 一⑤ に記載された調査委員会による医療機関への立ち入り検査や診療録等の提出命令、医療従事者等の関係者からの聞き取り調査等に関する権限の付与は、前述の司法当局による現場検証との整合性が保てないままの実施となれば「立入り調査の二重苦」即ち当該医療機関の現場混乱の様相は想像に難くない。それに調査委員会の管轄が厚生労働大臣となれば、厚生労働省は個々の医療機関に対して従来の「診療報酬による医療現場の管理」に加えて、医療内容、医療の質そのものに対しても格好の管理手法を勞せずを得ることになる。

(29) の記載によれば、医療機関からの届けや遺族からの調査依頼を受けた後、疾病事態に起因した死亡であることが明白になれば調査はそこで終了、「その後は当事者間の対応に委ねる」とあるが、それで遺族側が納得する事例ばかりとは思えず、この記載のままでは今後多発が予測される事例に照らして、新設される委員会の存在価値そのものが改めて問い直されることになりはしないか。

(31) では評価の視点や基準について均一化を図るべく解剖担当医や臨床評価医師に対する研修の必要性が記載されているが、実施主体はこれも厚生労働省直轄になるのであろうか。

【院内事故調査と地方委員会との連携】

(34) に記載された事例の概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録は、死因究明、再発防止を真に願って担当医（主治医）が整理のうえ克明に記録に留めたもので、これが【捜査機関への通知】(39) に無条件に直結するとなれば委員会への報告の本旨は根底より覆されることになる。憲法 38 条 1 項…何人も自己に不利益な供述を強要されない…を持ち出すまでもなく、然るべき免責規定が加味されないままでは調査委員会の主旨が生かされることはないと考える。

【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

(38) 各種学術団体や日本医療機能評価機構との連携に伴う再発防止策の提言が記載されているが、実施に向けて地方委員会で収載された事案をいかに中央に集積、分析していくか、具体的記載は皆無である。地方のみで十分ならば敢えて中央に委員会を設置する意味がない。

【捜査機関への通知】

(39) 前述したが、担当医（主治医）が再発防止に心を砕いて記載した報告内容は、調査委員会内部に留め置くべきことを再度強調しておきたいし、まして委員会からの通知やそれに基づく調査結果が行政処分の軽重を左右するようなことがあってはならない。（別紙 3 問 1 の（答）に関連）捜査機関への通知について「故意や重大な過失のある事例、その他悪質な事例に限定」とあるが、どこまでが軽微でどこからが重大過失か、又それを医療の現場で誰が判断するのか、扱い方次第では今までの各医療機関の自己責任に基づく警察への届出制度以上に厳しいものに成り得る。特に (40) 一①は、これは明らかな犯罪行為であり②③と同列に扱うべきでなく、②のリピータ

一についても、例えば救急医療への貢献度等斟酌すべき条件等も多々含まれてくる。

「悪質事例」はさておいても③の「重大な過失」となれば医療が本来有する不確実性に照らしてもその定義付け、それと委員会における通知に関する判断は決して容易ではあるまい。

3. 医療安全調査委員会以外での対応（医療事故が発生した際のその他の諸手続き）について

【遺族と医療機関との関係】

この項の前段には、委員会の業務は調査報告書の作成・公表及び再発防止のための提言をもって終了すると明記されており、これにより早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待され（43）、紛争が解決しない場合の選択肢としては、民事訴訟や裁判所による調停、あるいは裁判外紛争解決（ADR）機関の活用等があるとあっさり括っているが、これのみにて最愛の家族を医療の現場で亡くされた遺族の心情に寄り添う解決方法と言えるものかどうか。これでは医療機関側は勿論、遺族側からもそっぽを向かれた机上の「試案」で終わってしまうことにならないか。

【行政処分】

（46, 47）の記載にある医療事故に一番多いとされるシステムエラー、これを重視する発想は大事にすべきで、医療従事者個人中心の処分の進め方に対する見直しは是非やっていただきたい。そのための医療法の改正（新項目の創設）（48-①）にも同意するが、個人に対する処分としては「業務の停止を伴うものより、再教育を重視した方向で」（48-②）となっており、現状にみる刑事罰確定後、医道審議会の議を経た行政処分への道筋を見直すことは是としても、時に監督官庁による「処分の乱発」もあり得る訳で、それが「権力の乱用」に直結するようなことになってはとの一部専門家の懸念も此処に付記しておきたい。

4. おわりに

（50, 51）の記載では前々回、前回の試案に対する意見聴取を経て、じっくり国民的同意を得た上での法整備が強調され、施行に当たっても2～3年の準備期間を要する点を明らかにしたことは評価したい。

厚生労働大臣は早々に「第四次試案」の提示まで言及しているようだが、法整備に向けてあらゆる方向性を見極めるためには、試案の連発よりも各方面の専門家を交えた、時間をかけた議論の深まりを期待したい。敢えてこの点に拘る理由の一つとしては、平成21年5月27日までに実施が本決まりとなった「裁判員制度」、それに歩調を合わせる「検察審査会法改正」の動向が目前に控えていることにも注目すべきと考えるからである。

今、法曹界が規制緩和と同時に「被害者保護」、「弱者救済」の方向に加速度的に流されていることは識者共通の見解であり、医療提供者であっても、否提供者であればこそ、救命を旨とする医療の現場で、あろうことか最愛の家族を失うことになった遺族の深い悲しみ、憤りに思いを寄せ、そして心を砕くが故の発露でもある。

医療の現場を知らずして「ともかくも今回の試案を急ぎ国会で通し、早急に医師法第 21 条の死文化、これだけは実現したい」と繰り返す政党関係者、のみならず日医執行部にさえ際立つこのような「異次元の発言」、これらに惑わされることなく、医療の崩壊を現場からいくらかでも修復することに適う、心の通う法整備に向けて尽力願いたい。

以上

平成20年4月23日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

財団法人生存科学研究所 医療政策研究会

東京大学大学院医学系研究科教授 東京大学医学部附属病院 医師 研究班顧問 矢 作 直 樹
神谷法律事務所 弁護士 主任研究員 神 谷 恵 子
有限会社 秋編集事務所代表取締役 主任研究員 秋 元 秀 俊
医療ジャーナリスト 尾 崎 雄
東京女子医科大学病院 医師 (神経内科) 小 林 正 樹
北里研究所病院 医師 (内科) 竹 下 啓
国立成育医療センター総合診療部 医師 (小児科) 土 田 尚
東京大学医学部附属病院 医師 (整形外科) 中 島 勲
東京女子医科大学病院医師 (心臓血管外科) 西 田 博
日本医科大学附属病院医療安全管理部 看護師 長 谷 川 幸 子
東京大学医学部附属病院 医師 (循環器内科) 山 田 奈 美 恵
国立がんセンター がん対策情報センター 医師 渡 邊 清 高

趣旨

政策決定において、専門家や多様な利害関係者の意見に耳を傾けることは、極めて重要なプロセスです。その意味で、この医療安全調査委員会（以下委員会）の政府案づくりのプロセスは、繰り返し試案を公開してパブリックコメントを求め、また在り方検討会*委員が世論を汲み取って議論した点で、評価されるべきでしょう。細部に目配りされた第3次試案（以下試案）の記述に、その努力が読み取れます。しかしながら、届出が医師の責任追及につながるとする短絡的な反対論に大きく影響を受け、委員会の守備範囲が実質的に狭められたことは、医療安全の向上という設立目的そのものを実質的に損なうものとして問題視せざるを得ません。

診療に関わる死因究明機関設立の機運は、1999年の横浜市立大学病院患者取り違え事件や広尾病院消毒剤誤注射事件を契機に、医療事故の刑事責任追及が過熱し、通常予期しない診療に関わる患者の死亡に際して、警察への届出義務が課せられる（2004年4月最高裁判決**）という経緯のなかで、医学界の自浄力を発揮するかたちで生まれたものです。それにもかかわらず、最終的には、2006年2月、福島県立病院の医療事故で産婦人科医が逮捕・起訴されたことを契機とした勤務医の危機感、すなわち『医療崩壊』という文脈のなかで、このテーマは翻弄されつづけています。結果的に、歴史の針を広尾病院事件より前に巻き戻し、「医師側に有利か否か」という歪んだ議論の影響下に、この第3次試案はつくられています。とくにこの委員会で扱う事案すなわち届出を狭く限定したところに、委員会の目的との乖離が生じています。

委員会の創設は、医療事故の真相究明を「Who（だれ）」から「Why（なぜ）」へと根本的に転換する好機であり、このためにたんに紛争解決だけでなく医療の質・安全の向上という国民的課題に

応える事業であるという理念を、今一度取り戻すことを願って第3次試案に意見を述べます。

試案について改善すべき主な点は、次の3点です。

- 1) 厚生労働省からの独立性を明確にする
- 2) 届出の範囲を広くして、篩い分けを行う責任ある第三者を置く
- 3) 「重大な過失」の判断を委員会に負わせない

*診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会

**「死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因につき、診療行為における業務上過失致死等の罪責に問われるおそれがある場合にも医師法21条にいう届出義務を負う」(2004年4月最高裁判決)、これは憲法38条1項(何人も自己が刑事責任を問われるおそれのある事柄について供述を強要されない)に抵触しないことが確定判例となっている。

以下、試案の段落を(X)で示し、それに即して意見を述べます。

1. 厚生労働省からの独立性を明確にする

【委員会の設置】(6)～(15)

i) 委員会の独立性

(8)・・・委員会は、人事権も含めた独立性の高い組織とするため、国家行政組織法第3条にもとづく組織とし、中立性を担保し、国民の信頼を得ることが求められる。法整備等の点で、それが困難であるとしても、同8条委員会として内閣府に属する位置付けとすべきである。

その理由は、試案が理由として挙げるように、たんに「調査権限と処分権限の分離」にとどまらない。医療の質・安全は、医師・歯科医師・看護師などの資格、病院の設置基準、人員の配置基準、診療報酬、薬剤および医療機器製造販売の認可(承認)などと深い関係をもち、事故の原因の究明は、そのような行政の問題と深い関わりをもつことが多い。国民の信頼を得るために、事故原因の調査・分析・改善策の提言を行う委員会は医療行政官庁から独立して設置すべきである。(8)

「届出先は委員会を所管する大臣」(18)とあることを見ると、3条委員会ではなく8条委員会を念頭においていると思われるが、内閣府の所管大臣は内閣総理大臣であるので、届出先としては違和感がある。委員会の独立性が担保される3条委員会としてその長を届出先とするのが本来自然であろう。

ii) 委員会の設置に関するその他の問題

(10)・・・委員会の構成メンバー、人数についてはできるだけ機動性が確保できるように配慮し、評価報告書の作成まで3ヶ月を目標とする。(2002年8月名古屋大学腹腔鏡事故の報告書作成は3ヶ月で完成し、同大学の事故調査ではほぼ2ヶ月を目標にしている。)

(15)・・・評価報告書に対して不服がある場合について、異議申立の仕組みをつくる。

2. 届出の範囲を広くして、篩い分けを行う責任ある第三者を置く

【医療死亡事故の届出】(16)～(24)

i) 届出の範囲

委員会の創設の目的は医療安全の向上であり、再発の防止である(1)～(5)。これを念頭に、広い範囲の届出を推奨すべきであるにもかかわらず、試案は届出範囲を極めて狭く限定している。

(17)・・・試案は、届出範囲を明確に限定するために、届出事案を判断するにあたって、医療機関の管理者に二つの判断を求めている。「誤った医療を行ったことが明らかか」「行った医療に起因して患者が死亡したか」という判断である。これは届出の段階で、過誤と因果関係の判断を求めているに等しい。

(20)・・・次に試案は、二つの条件にあたる診療関連死を届出から除外している。

(a) 死と医療行為に因果関係がない場合

(b) 過誤がなく死亡を予期していた場合

この二つが届出から除外されている。しかし、たとえば合併症による診療関連死を想定した場合、それが予期しうるものであるか否かは、医師において大いに異なる。また、合併症の発生そのもの、ひいてはある不都合な事態を避けがたい偶発的な合併症と考えるか、十分に避けることのできる事故と考えるかは医療機関において大きな差がある。もとより、医療者個人の責任追及を目的にするのではなく(7)、医療安全の向上(2)を目的にするのであるから、「(b)過誤がなく死亡を予期していた」と医療機関の管理者が判断するケースを届出から除外すべきではない。届出の範囲を狭く条件付けて、その判断を個々の医療機関に委ねる(21)ことは、合併症を減らし、医療の質を均てん化する医療安全の目的を損なうであろう。

(29)・・・試案のように、疾病自体の経過として死亡したことが明らかになった場合に調査を中止するとするのは問題である。例えば、通常なすべき事をしなかった不作為のケースは、おおよそ疾病自体の自然経過としての死亡であるから、調査がなされないことになる。しかし、調査を継続して原因を分析すべきケースもあるだろうし、また中止するにもその理由を遺族に十分に説明しなければならない。

また、不適切な医療が行われた事実が明らかかな場合は「隠さない、逃げない、ごまかさない」という原則(41)から、死との関係が疑われる場合すべてを届け出るべきであろう。試案では、届出の範囲を狭く限定しようとしているために、かえって届出の範囲が曖昧になっている。

届出の判断に迷う曖昧な事故事例を包み隠さず届け出る(隠さない)ことによって初めて、遺族・国民の真相究明の切なる願い(1)に医療機関自らが積極的に応えることとなる。判断に迷うグレー部分をできるだけ幅広く届け出て初めて、医療安全を目指す委員会は警察に代わる診療関連死の届出先として国民の認知を受けるであろう。

ii) 「誤った医療を行ったことが明らかか」という設問のもつ問題

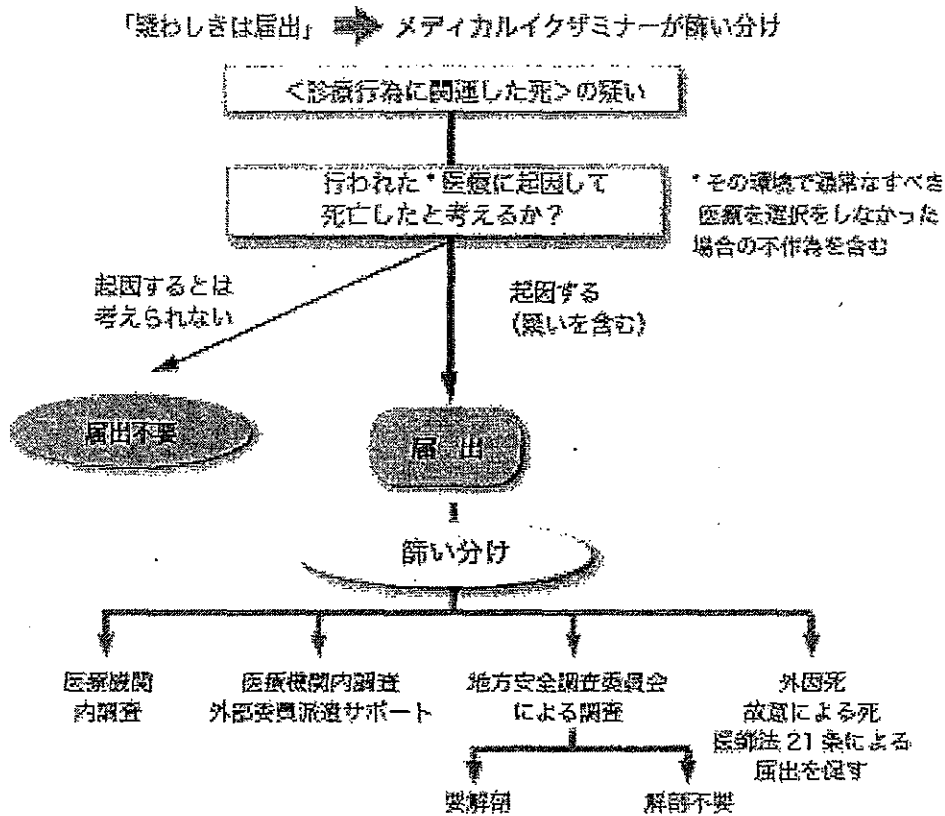
(20)・・・試案は、届出範囲の限定のために、過誤および因果関係の判断を求め、結果的に、刑事責任追及と同じカテゴリーを想定してしまっている(届出の①)。このように届出に際して医療機関に法的判断を求めることは、捜査機関への通知に関して委員会が法的判断をしない(40)としていることとも明らかに矛盾する。さらに届出の判断の「明確化」のために、「誤った医療を行ったことが明らかか」という設問に即して事例を並べるならば、実際の事例の背景事情や経緯は多様であるため、かえって混乱を招きかねない。

また「誤った医療」と色付された事例が届出されたとき、委員会は「誰が」という責任論的な視点に囚われる結果となり、原因究明という本来の職務を果たすことが難しくなる。

遺族側もまた、委員会に届出があった段階から「病院に責任あり」と認識して、民事責任追及に傾く

結果となるので、当然、医療機関が届出に消極的になることが懸念される。いずれにせよ、「誤った医療を行ったことが明らか」な事例を例示することは混乱を招くであろう。

届出事例を選択するディシジョンツリーを示すとすれば、図のごとく「行われた医療（不作為を含む）に起因した死亡か否か」を検討し、関連があると判断すれば届出事案とすることが望ましい。



iii) 調査事案は客観的な視点で篩い分けるべきである

(20)・・・ある医師にとって不可避の合併症でも、次の時代には誰もが避けることのできる合併症となる可能性をもっている。多くの医師にとって常識とされていたことが、実は誤りであったことが、事故を端緒に明らかになることは少なくない。医師は、このように医師がとらわれていたその時々々の常識を疑うプロセスを経て医学が発展してきたことを理解している。すなわち、医療者の個人責任を問うことなく医療事故の原因を究明する営みは、医学医療研究の重要なリソースとなるものである。ネガティブデータが、しばしば科学的研究のブレイクスルーとなることは、歴史の教えるところだが、医療の質の向上において、診療に関連する予期しない患者の死ほど大切にしなければならないネガティブデータは他に存在しない。医学界が、医療事故の原因究明に関して、このような意義を積極的に認めるときに初めて、この委員会の調査検討作業が学会の重要なテーマとなり、医師らの積極的な参加が生まれるであろう。

解剖の設備やマンパワーの制約から、医療安全調査委員会で扱い得る診療関連死には自ずから限りがあるが、広く届けて篩い分けし、院内事故調査においても公平性と透明性を保ち、調査結果を公開することが、必ず当該地域の医療の質の向上に繋がるであろう。そのような意味で、第3次試案が届出範囲を限定的にしているのは妥当ではないので、関係学会、医療関係団体は、この届出範囲が法の求めるガイドラインとなった場合でも、自ら届出のハードルを下げて、診療関連死（死に相当する事

故)を積極的に幅広く届け出る制度として運営することが望ましい。医療安全調査委員会は、そのような余地を十分に残して設計されるべきである。

そのために届け出られた事案を、院内安全調査委員会で扱い得るか、それが困難な医療機関あるいは事案では外部委員の応援をいかに手当するか、あるいは地方医療安全委員会で扱うべきか、また解剖が必要かなどを速やかに判断し、振り分けあるいは必要な人材の応援を得る、地方医療調査安全委員会の責任あるリーダー(事故に対する第三者、我々の提言では「初期判定員」と呼び、検討会では高本眞一委員が「メディカルイクザミネーター」と呼んで幾度か設置を促してきた)の存在が是非とも必要である。

地方医療安全調査委員会は、地域の学会、医療団体、病院関係者の積極的な協力をもって地域の医療安全レベルの向上に寄与することが期待されるが、その仕事を医療関係者に義務として課せられた余分な活動とするか、あるいは各々の学術団体の重要な臨床研究のリソースとするか、それはリーダーによる事案の篩い分け、マンパワーの協力関係の構築に依存するところが多い。

iv) 届出義務

(17)(22)・・・試案では、届出義務を課し、義務違反に行政処分を科すことと引き換えに、届出範囲を極めて狭く限定している。しかし、届出義務を課すことは、必ずしもそれが履行されない場合のペナルティと引き換えにする必要はない。より幅広く、より透明性を高めた医療機関が高い評価を受けるプラスのインセンティブを与えることも有効だろう。

「遺族が委員会に調査依頼をしても、医師の専門的な知見に基づき、届出不要と判断した場合には、届出義務違反に問われない」(23)とするのであれば、専門家の知見は、専門家だけがその妥当性を判断できるものであるため、届出義務違反に問われるケースを想定することは難しい。求められるのは、その地域において大病院から診療所まで、あまねく医療事故に際して透明性の高い調査がなされることである。(41)

v) 医師法 21 条の届出

(19)・・・病院における自殺や外因死の届出については、従来どおり医師法 21 条での届出が妥当である。自殺や外因死は、死の結果に対し、他人の関与などの犯罪性も潜むため、医師法 21 条の届出を省略することは適切ではない。

vi) 届出から調査に至るその他の問題

【地方委員会による調査】(27)～(31)

(27)・・・「個別事例の調査は、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について」とあるが、調査において解剖は不可欠の方法ではなく、万能の方法でもない。「解剖が必要な事案は、遺族の同意を得てできるかぎり解剖を行う」とし、扱う事案を解剖の許諾およびキャパシティで絞り込むべきでない。

むしろ地方委員会による調査を効率的にかつ有益なものとするために、前項 (iii) で述べたリーダーが重い役割をもつ。また効率よく調査を進めるために事務局スタッフの充実を図るべきである。

(27-1) また、遺族および医療側当事者の精神的なケアと真相究明への積極的協力を得るために、事

務局のスタッフにはメディエーションのトレーニングを受けた調整看護師の参加を必須とすべきである。事故の直後から、真相究明とADRは始まるのである。

調査報告書は、「遺族および医療機関に交付」とあるが、遺族及び医療機関双方同席の場で調査委員会から説明とともに手渡すことが望ましい。(27-4)

「再発防止に向けて、臨床経過を振り返って、今後の医療の安全の向上のために取りうる方策について提案する場合は、その旨を明記した上で記載する」とあるが、むしろ、個別の評価書においては、医学的に可能な方法を検討、列挙し、事故当時に取りうることが可能であった方法を記載するのがよい。(27-3)

また「医療従事者等の関係者が地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とあるが、これも委員会が捜査機関に通知を要するとしたため、黙秘権を意識しての記載と思われる。しかし、委員会の目的は医療安全にあるので、むしろ、医療従事者には調査に協力する義務がある」とすべきである。調査に協力が得られない医療従事者は、自律的な医療従事者の集団が、自ら医療倫理違反として処分を検討すべきである。(27-5)

【院内事故調査と地方委員会との連携】(32)～(36)

(32)・・・試案は、事故調査の基本を「当事者として…責務」として院内調査に置いている。この点は重要だが、しかし、院内で生じた事案が院内調査の対象か、あるいは委員会調査の対象となるかの判断については、医療機関管理者の専権事項とせず、できるだけ第三者すなわち委員会の責任者の判断に委ねることが望ましい(前掲届出 iii) の篩い分け参照)。そもそも医療事故に際して「隠さない・逃げない・ごまかさない」(41)という姿勢は、調査に関する公正は、中小の病院にも強く求められるべきもので、その規模の制約から事故調査体制が不十分な場合(35)には、医療機関は積極的に委員会の助力を頼むべきであり、委員会は外部委員や調整看護師の派遣など積極的に医療機関の調査をサポートすべきである。また、院内調査で個人の責任追及に陥りやすい場合や、予期し得ない合併症の考え方に議論がある場合、あるいは医療制度、薬務行政とのかかわりが深い場合のように公共性の高い事案については、積極的に委員会に調査を委ねることが望ましい。そのような意味でも、委員会サイドで届出の是非を判断する仕組み(篩い分け)が必要である。

また、院内事故調査には、調整看護師を含む院内医療安全部署の充実、調査に際しての安全外部委員の依頼などマンパワーと資金を必要とする。このため政府は、医療機関の医療安全向上および事故調査体制の充実を国民医療の最重要課題と位置付け、各医療機関の体制整備を経済的に裏付けるべきである。この場合、医療安全対策を条件に、診療報酬を算定できるようにすることが現実的であろう。

(33)・・・試案では「委員会に届け出た事例について」調査・再発防止を講ずるとされているが、言うまでもなく調査・再発防止策は、委員会に届けた事案に限定するべきではない。医療機関においては、委員会に届け出ない事案についても、積極的に調査し、必要な再発防止策を講ずるべきである。

【中央に設置する委員会による再発防止策のための提言等】(37)～(38)

(37)(38)・・・試案では、届け出られた事案の調査報告および(財)日本医療機能評価機構の医療事故情報収集事業からの情報を再発防止の検討に利用するとしているが、院内事故調査の報告も何らかのかたちで収集評価し、再発防止に役立てる手立てを講ずるべきである。日本医療機能評価機構の現

在の医療事故情報収集事業では、特定機能病院や国立病院機構の病院等のほか、いわば会員顧客である医療機関の情報収集を行っているが、この仕組みでは、医療機関にとって不都合な事故情報は、収集から抜け落ちることが考えられる。医療事故情報収集事業を有効に活用し、中央の委員会と有機的な連携をつくるためには、会員顧客に限定しない情報収集の仕組みが必要である。

3. 「重大な過失」の判断を委員会に負わせない

【捜査機関への通知】(39)～(40)

i) 「重大な過失」の扱い

(40)・・・試案では、地方委員会から捜査機関に通知する事例のなかに「重大な過失」(40-3)を含めているが、「重大な過失」の判断は法的評価を伴わざるを得ず、過失判断という十字架を地方委員会に背負わせるものとなろう。これは、委員会の趣旨に反する。そして、その判断基準として地方委員会に「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療である」か、否かの判断を求める(40-3)が、「標準的な医療行為」というものは、必ずしも確立されていないので、医学的な判断ではなく法的な判断となる可能性が高い。これは報告書に「標準的な医療行為からどのように逸脱しているか」を記せば足りるのであり、捜査機関は司法判断から独自にそれを評価して捜査するものとすべきであり、過失判断は司法当局に委ねるべきである。

(40-1)・・・診療録等の改竄を捜査機関への通知事例としていることは妥当であるが、現在の刑法では、診療録等の改竄に充分に対処できていない(他人の刑事事件との関係で、カルテ改竄した場合には、証拠隠滅罪になるが、自己の刑事事件で改竄した場合には、何の罰則もない)。このため、診療録等の改竄については、刑法上の対処を提案するべきである。

試案別紙3・・・なお、「捜査機関との関係について」で、「今回の制度は、委員会からの通知を踏まえ、捜査機関が対応する」「刑事手続については、…委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応する」と述べているが、司法当局の捜査は本来、委員会からの通知や行政の処分と独立したものである。司法当局が、当該地方委員会の調査を尊重するか否かは、一重に医療機関の包み隠すことのない届出と委員会の公平性・透明性の高い調査の実施に依存するものとせざるをえない。そのような厳しさの中で初めて、医師のプロフェッショナルオートノミーが真価を発揮するであろう。

ii) 出口部分に関するその他の問題

【行政処分】(46)～(49)

(46) (47) (48)・・・試案が、医療事故のシステムエラーとしての側面に注目し、システムエラーの改善に行政処分の重点を置いた点は、高く評価できる。ただし、システムエラーの改善、医師の教育処分が実効性をもって実施されたか、否かを後日検証する仕組みを構築する必要がある。また、行政処分以前に医師の自律的な教育が機能するような仕組みを作ることが、何よりも重要である。学会レベルで、医療事故を繰り返した医師に対する再教育プログラムの試みも行われており、そうした試みから専門医の再認定に至る公正な道筋も示されるであろう。こうした、試みは隣接学会にも広がるであろう。この制度の成否は、何よりも、医師・医療関係者の積極的協力と自律的な調査・再発予防策への取り組み如何にかかっている。入口(届出、調査分析)における積極的参加は、出口(再発予防策、

教育処分)によって誘導される面もあるだろう。届け出て調査を受けることを無過失補償保険支払いの条件とするなど、事故届出に対するインセンティブも種々考慮すべきであろう。

(48-2)・・・また、個人の行政処分に関しても業務の停止よりも再教育を重視した点は評価できるが、さらに鉄は熱いうちに打つべきであるので、臨床研修の必修項目に、「事故調査委員会での症例検討に参加する」を加えるなど、医療事故予防を考慮した人材育成と、この委員会のサポートを有機的に関連づけることが有効であると考えられる。因みに、名古屋大学病院では、合併症&死亡症例カンファレンスへの研修医の参加を義務化している。医療事故の事例を契機に、教育と調査と研究を関連づけることの重要性を強調しておきたい。

【実施に向けて】(4おわりにの部分)

法が成立してから施行されるまでに、2～3年の十分な準備期間が必要であることは、試案の中でも指摘されているとおりである。

準備期間内にマンパワーの確保と分析評価の方法、評価報告書の書き方などのトレーニングをする必要がある。また、後期高齢者医療保険制度の二の舞にならないように、広く国民、医療機関とともに実施方法を検討し、現場への周知徹底が必要である。

そのためにも、現行法下で行っているモデル事業において、医師法21条により異状死の届出がされたケースにつき、直ちに捜査機関が動くのではなく、まずはモデル事業で原因分析をしていく取組みを、捜査機関の協力のもとに実施すべきである。モデル事業名古屋地区では、すでにそのような流れで、実務が行われている。その事例をモデル事業として積み重ね、検証していくことが法実施に当たって、混乱を防止するもつとも有効な方法である。

(※以下ご意見を試案の段落番号を明記した上で記入してください)

平成20年4月24日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

法人・団体名：社団法人 日本薬剤師会
代表者の役職・氏名：会長 児玉 孝

- (6) (7) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織（医療安全調査委員会（仮称）。以下「委員会」という。）を創設することについては、委員会の性格が医療関係者の責任追及を目的としたものではないこと、また、医療死亡事故に対して、警察の捜査よりも医療者を中心とした委員会が優先して調査を行うことになることから、賛成するものである。
- (9) (10) (13) 委員会については、中央に設置する委員会、地方ブロック単位に設置する委員会、及び地方委員会の下に事例毎に置かれる調査チームより構成し、調査チームのメンバーは、臨床医を中心として構成することとされている。医療死亡事故については、薬物治療・薬剤関係のものが相当数含まれることが想定されるため、これらのメンバーには必要に応じて薬剤師や薬学（毒性学、薬理学等）者も加えることが必要であると考え。日本薬剤師会としても、調査チームへの専門家の派遣については協力する所存である。
- (38) 現在検討されている制度では、医療事故の再発防止の観点から、財団法人日本医療機能評価機構が収集・分析した医療事故事例やインシデント（ヒヤリ・ハット）事例の情報を、中央に設置する委員会に情報提供し、再発防止策を検討する仕組みが考えられている。現在、日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業では、対象が医療機関に限定されており、院外処方せんの発行率が60%に達する現状に鑑みると、この対象に薬局を加えることも必要と考える。
- (48) (46)で述べられているとおり、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多い。したがって、システムエラーの改善の観点から、医療機関に対する処分を医療法に創設し、医療機関に対し再発防止策を講ずるよう求め、これにより、個人に対する行政処分は抑制的に行うという考え方には賛成するものである。同様に、処方せんに基づき薬局で薬剤師が行った調剤に関連し患者が死亡した場合には、医療提供施設である薬局についても同様の考え方を適用し、薬局に対する同様の処分を薬事法に創設することで、薬剤師個人に対する行政処分を抑制的に行う仕組みを検討する必要がある。

(51) 「(1)はじめに」及び「(51)おわりに」で述べられているように、医療の安全の確保は我が国の医療政策上の重要課題であり、本制度の確実かつ円滑な実施には、広く関係者はもとより国民的な議論が必要である。

そのような観点に鑑みれば、本制度の目的である「医療事故の原因究明及び再発防止」は当然なことであり、本来国民が求めているものは常に安全な医療を受けることができる環境が整備されていることである。

医療事故のうち医薬品に関係するものは非常に多くを占めており、平成18年の改正医療法に基づき各医療機関や薬局には「医薬品安全管理責任者」の配置が義務付けられている。したがって、各医療機関や薬局における安全な医療、特に医薬品の安全管理を継続的に確保するには、薬剤師等医療従事者の十分な配置と、それを可能にする経済面からの支援、すなわち診療報酬・調剤報酬上の評価が不可欠であると考えられる。

以上

平成20年5月13日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」に対する意見について

医療事故市民オンブズマン・メディオ

医療安全調査委員会（仮称）の設立は、私たちが医療事故に遭遇した時からの希望であり、早急なスタートを期待するところです。

ここまで、話が進んでいる状況をうれしく思う一方で、今回の試案において、いくつかの意見を持ちましたので、コメントさせていただきます。

【P5（22）において】

“故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合や、管理者に報告が行われなかった場合・・・医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。”

となっていますが、警察への届出よりも優先されるのであれば、この様な隠蔽を行った場合にはもっと積極的なペナルティーが必要なのではないのでしょうか。

例えば、その様な場合には、医師法第21条の適用となり、刑事罰相当となるなどすべきだと思います。

【P5（23）において】

“医療機関の管理者が、医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合には、遺族が地方委員会による調査の依頼を行ったとしても、届出義務違反に問われることはない。”

となっていますが、調査の結果、問題が見つかったものに関しては、届出義務違反とすべきと思います。

現状の隠蔽体質を脱却する為には隠蔽できない状況をつくるべきだと考えます。

【P14 医療安全調査委員会（仮称）の構成（別紙2）において】

この委員会が誰にでも受け入れられる為には、いかに中立性を確保するかにかかっていると一言でも過言ではないと思っています。

その部分を考えた時、学会・病院団体・医師会等の任命による専門家では、本当に中立的な立場を確保できるのでしょうか。

有識者（医療を受ける立場を代表する者等）が参加しているだけで、専門的な内容を中立的に判断することは難しいのではないのでしょうか。私たちは、医療事故被害者を支援している専門家や、医療事故被害者会等の推薦する専門家等も参加させるべきと考えています。

平成20年4月25日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

法人・団体名 全国保険医団体連合会
代表者の役職・氏名 会長 住江 憲勇

「はじめに」について (意見)

- 1 不確実性とリスクが伴う医療において、医療事故が発生したときに重要なことは、医療事故の原因を特定し、教訓化し、再発防止策を共有することである。

ところが、医師法 21 条による異状死の警察への届出規定が拡大解釈されて、診療関連死についても警察に届け出るよう運用されてきた。そして、警察に届け出た場合は、①死体解剖などが警察によって行われ、死亡原因やその再発防止にはまったく生かされない、②届け出た警察から医師が犯罪者として厳しい取調べを受けてしまう、などの問題点が指摘されていた。こうした中で、国土交通省航空・鉄道事故調査委員会に相当する医療事故調査委員会のような常設機関をつくって、そこへの報告を義務づけるといったルールをつくるべきであるとの意見が医療界から出され、こうした意見に対応するものとして試案が発表された。

しかし、厚生労働省が 2007 年 10 月に公表した「第二次試案」は、刑事責任の追及を強めて、過酷な医療現場の勤務実態をさらに悪化させるのではないかと懸念や疑問が出されていた。今回の第三次試案は、こうした点に対して、一定の配慮がされ改善されているが、容認できない重大な問題点も示されている。

「医療安全調査委員会(仮称)」について (意見)

- 2 診療関連死の公正な判断と事故の発生予防・再発防止を図るため、診療関連死を取り扱う機関は、法制化された国の機構として設立し、医療を提供する側と医療を受ける側との間で中立の機関とすべきである。
- 3 厚生労働省内に設置することは、行政処分の権限と調査権限が一緒となり、厚生労働省からの独立性を損なう恐れがあり、行政における過ちを是正することが難しくなる。
- 4 同機関には、医療提供者側の代表と医療を受ける側の代表に、医療安全の専門家なども加えるべきである。なお、「法律関係者」は、弁護士とすべきである。

「医療死亡事故の届出」について (意見)

- 5 診療関連死に直接関わった医師に対する、届出義務化及び違反した場合に罰則を科すことは、今後とも導入すべきではない。
- 6 届出義務の範囲については、より明確にした上で、限定すべきである。法律で規定するものとし、政省令事項に委ねるべきではない。

- 7-医療機関の管理者に科す行政処分についても、具体的な処分内容・範囲を明確にすべきである。
- 8-届出義務に該当しない場合も、医師法21条による異常死届出を不要とすること。
- 9-医師法21条に基づく異常死届出は、「死体の外表に異常を認めた場合」に限られるという判例があるという(弁護士 2008年1月13日 熊本県保険医協会での講演より)。医師法21条の異常死届出と区別する旨を成文化して試案に盛り込むべきである。

「地方委員会による調査」について

(意見)

- 10-調査報告書については、捜査機関の使用を認めるべきではない。調査報告書の作成過程で得られたヒアリング資料についても同様である。
- 11-届出義務が不要と判断した場合でも、死因究明のために解剖が必要と考えるが、解剖費用が遺族の負担になる。遺族または医療機関からの要望があれば、速やかに解剖できる体制を大学病院・基幹病院を中心に、地域ごとに整備する必要がある。

「院内事故調査委員会」について

(意見)

- 12-医療事故が発生した際、当該病院が自ら速やかに院内に調査委員会を設け、事実経過を明らかにし、患者・遺族などへの説明、原因究明・再発防止の調査を行うことが必要である。厚生労働省は、拙速な義務化を行う前に、院内事故調査委員会の構成や調査方法について、ガイドラインを示すべきである。
- 13-各病院に医療メディエーターを配置することも必要になる。院内ADR(裁判外紛争処理)で対応するために、医療メディエーターの養成・研修、ネットワークづくりを行う必要がある。
- 14-中小病院や診療所における事故調査体制の確立、医療メディエーターの配置、費用面などの支援について、具体的に示すべきである。

「捜査機関への通知」について

(意見)

- 15-試案の「重大な過失」の定義では、年間にかかなりの件数になることもあり得るので、「重大な過失」は削除すること。捜査機関に通知され、刑事手続が開始されることになる事例は、極めて悪質な行為とし、故意・悪意・診療録改ざん・隠蔽・偽装のみに限ることを、成文化して試案に盛り込むべきである(医師法・歯科医師法では、行政処分(戒告・医業停止・免許取消)と罰則規定を設けている)。
- 16-試案にある「捜査機関との関係について」の説明では、「謙抑的な対応が行われる」としているが、一方で、遺族が告訴した場合、「警察は、委員会による調査を勧めることとなる」とされている。警察庁の米田壯刑事局長は、2008年4月4日の衆議院厚生労働委員会で、「検討されている医療安全調査委員会(仮称)の枠組みでは、刑法上の業務上過失はそのままだ」(メディアファクス08.4.7)と答弁し、遺族が告訴した場合、捜査せざるを得ないとしている。したがって、前項の「極めて悪質な行為」以外の事例は、刑法上の業務上過失致死傷罪を適用しないことを、成文化して試案に盛り込む必要がある。刑法の該当条項を再検討することも必要となる。
- 17-試案では、診療関連死に至らないで障害が残った事例は、捜査機関が対応し刑事手続が開始される状況となる。早期に障害が残った事例などに範囲を拡大すべきである。

- 18—過失があり、かつ、診療関連死との間に因果関係がある医療過誤は、ADR・民事裁判などで対応すべきである。
- 19—「重大な過失」の定義に係わって、「標準的な医療行為」を調査委員会が認定することが制度化される。こうした認定事例の集積が、調査委員会による「医療水準」の裁定とはならないようにする必要がある。

「おわりに」について
(意見)

- 20—今通常国会に提出して拙速な制度化をめざすのではなく、国の財政的な保障を明確にした上で、第三次試案をもとに、遺族の願いに応え、患者・国民、医療関係者がともに喜べる制度の構築に向けて、議論を広くすすめていくことを優先すべきである。
- 21—あわせて、全科を対象とした無過失補償制度を創設する必要がある。
- 22—医療事故の背景にある、過酷な勤務実態の原因をつくっている医師不足を解決するためにも、医師養成削減を決めた閣議決定を撤回し、医療費抑制政策を根本から転換すべきである。

平成20(2008)年4月25日

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」に対する意見について

医療問題弁護団
代表 鈴木利廣

当弁護団は、東京を中心とする250名余の弁護士を団員に擁し、医療事故被害者の救済、医療事故の再発防止のための諸活動等を行い、それを通じて、患者の権利を確立し、かつ、安全で良質な医療を実現することを目的とする団体です。

標記第三次試案に関して、下記のとおり、意見を提出いたします。

はじめに～第三次試案についての総括的評価

第三次試案は、医療事故防止の視点からみて、細部に多少の問題点はあるものの、現時点において医療界の理解を得られるべく最大限努力した試案と考える。

医療事故調査のあり方が社会問題化した1999年からの、いわゆる医療事故危機からすでに10年目を迎えたいま、医療事故調査システムの確立は急務である。

厚労省に求められるのは、可能な限り迅速に法案作成のうえ、国会審議に付すべきことである。

第1. 医療機関の法的責任との関係

1. 届出義務違反に対する対応 ～ (21) (22) に対して

届出範囲か否かの判断は、「明らか」「起因」「予期」との評価的判断を含むものであり、しかも医療機関の主観的判断を尊重し、かつ故意の届出違反、虚偽届出及び体制不備による不届出に限って行政命令だけがなされる仕組みである。

重要なことは届出が促進され、“正直者が馬鹿をみる”という公平性を損なうような取扱にならないようにすることである。届出促進のための啓発研修や行政命令違反へのペナルティーも検討すべきである。

* (21) 図表

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。）

- * (22) 届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにもかかわらず故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合や、管理者に報告が行われなかった等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出るべき事例が適切に届けられる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。

2. 刑事責任（業務上過失致死罪）との関係

～ (39) (41) (別紙3、問い4答1) に対して

地方委員会が捜査機関に通知を行う事例については、故意・重大な過失等に限定することとされている。そして重大な過失とは、「医療専門家による・・・医学的な判断」として「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療」とされている。このことが記述にかかわらず、地方委員会が法的判断を行うかのように誤解されうる。

そこで、医療界の誤解を避けるためには、「故意・重大な過失」という法的責任・法的判断と誤解されやすい用語の使用を避ける必要がある。

- * (39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失を原因とするものであり、刑事責任を問われるべき事例が含まれることは否定できない。医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第21条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととすることが、医療事故の特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定する。

* (40) 診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多いこと等を踏まえ、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される。

- ① 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠蔽するなどの場合
- ② 過失による医療事故を繰り返しているなどの場合（いわゆるリピーター医師など）
- ③ 故意や重大な過失があった場合（なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない。）

* (別紙3、問4答1) 委員会の調査報告書については、公表されるものであるため、委員会から捜査機関に通知を行った事例において、捜査機関が調査報告書を使用することを妨げることはできない。

第2. 医療安全調査の質の確保をめざして

厚労省試案及び検討会議論は、いわば医療事故調査の枠組論である。どんなに立派な器ができて、肝心の調査の質が低ければ、再発防止目的は達せられない。臨床医中心の調査が医療の質の向上をめざす優れたピアレビュー（同僚審査）になるのか、医療の不確実性を過度に強調して医療現場をかばい合う結果になってしまうのか問われている。ここでは、調査の質の確保という観点から、第三次試案に潜む問題点について言及する。

1. 裁判手続と原因究明 ～ (3) に対して

裁判手続による証拠調やこれに基づく判決が原因の究明につながらないとの論調は司法制度や法曹の判断を軽視するものであり、調査活動への法律家参加に少なからず悪影響を及ぼしかねない。

なお、司法手続によっても原因究明につながらないものがあること及び司法手続による原因究明が直ちに再発防止につながらないことは、司法の限界として認識しておくべきことと考える。

- * (3) 死因の調査や臨床経過の分析・評価等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあるが、これらは必ずしも原因の究明につながるものではない。

2. 医療事故調査の担い手と役割 ～ (10) (31) に対して

医療事故調査は解剖担当、臨床評価担当の医療関係者と法律家、有識者によって構成されるが、それぞれの役割をモデル事業における評価の実践等を踏まえ、指針等に明示することが重要と考える。

- * (10) 調査チームのメンバーは、臨床医を中心として構成し、具体的には、日本内科学会が関連学会と協力して実施中の「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。）の解剖担当医2名、臨床医等5～6名、法律家やその他の有識者1～2名という構成を参考とする。
- * (31) 全国均一に、かつ、継続して適切な評価を行うため、評価の視点や基準についての指針等を作成するとともに、解剖担当医や臨床評価担当医等に対する研修を実施する。

3. 診療経過の調査 ～ (27) (34) に対して

事故調査は過去の歴史的事実の再現である。診療経過事実の調査に際しては、診療記録や関係者の記憶に再現性が低いこともあってしばしば患者側と医療関係者の認識が対立する。今後、術中ビデオの義務化や診療記録記載指針の作成等を通じて再現性の高い診療経過を残すことに努力すべきと考える。

- * (27) 個別事例の調査は、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について以下の手順で地方委員会の下に置かれる調査チームが行う。①～⑦は略。
- * (34) 院内において調査・整理された事例の概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録については、地方委員会が診療録等との整合性を検証した上で、地方委員会での審議の材料とする。

4. 医療事故の2つの類型 ～ (29) に対して

医療事故には医原病型（侵襲性のある医療行為を原因とする合併症、副損傷、副作用等）と疾病悪化型（治療の不実施や遅れによる疾病の悪化）の2つのタイプがある。「疾病自体の経過としての死亡」であ

っても、診断治療の遅れが問題となりうるのであり、医療事故防止の観点から「調査は継続しない」とすべきではない。

- * (29) 医療機関からの届出又は遺族からの調査依頼を受け付けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続しない。(この場合には、医療機関における説明・調査など、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねることとする。)