

平成 20年 5月 6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 諫早医師会
代表者の役職・氏名 会長 高原 晶

われわれ諫早医師会は、「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－第三次試案－」（以下第三次試案）に下記の理由で反対する。

- (1) 第三次試案に計画される組織では、医療事故の原因究明が困難になる。
- (2) 第三次試案では、医療者の不当な刑事処分が減るという保証が全くない。
- (3) 第三次試案では、医療の民事紛争が激化する可能性が高い。
- (4) 以上により、患者・医療者関係の軋轢は増し、医療現場は萎縮・荒廃する。

そもそも第三次試案の目的は「医療の安全の確保」であり、そのために「死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ること」だという。この点についてわれわれはまったく異論はないが、より重要なことはわが国の医療システムそのものを守ることであろう。医療が崩壊してしまえば、もはや医療事故の原因究明・再発防止の意味もないからである。ひるがえって現下のわが国の医療、とりわけ産科、小児科、救急医療等の現場が崩壊の危機に瀕していることは、誰の目にも明らかである。具体的にはこれらの医療現場では、十分な予算の手当てや人員配置もないまま、多くの医師が労働基準法違反の過重労働を強いられており、過剰な安全要求と理不尽な訴訟に萎縮し、士気を失って立ち去り続けている。さらに深刻なことに、このような訴訟リスクの高い医療分野の窮状を目の当たりにした新卒の医師がこれらの分野を忌避し、後継者が途絶えようとしている。

いわゆる医師不足問題は、絶対数の不足のみならず、このようなハイリスク分野からの医師の立ち去りが大きな原因であり、厚労省はこの事実を目を背けるべきではない。したがって新設される組織の制度設計においては、不当な刑事訴追は言うに及ばず、民事訴訟においてもそのリスクが増えることのないよう、特段の配慮がなされるべきである。これは医療従事者の保身のために言うのではない。医療が崩壊して困るのは誰よりも国民である。われわ

これは、第三次試案に示された新しい制度が、医療事故の原因究明を困難にするばかりでなく、訴訟リスクを増加させ、わが国の医療崩壊を加速させる可能性が高いことを真剣に危惧する。

【1】医療事故の原因究明について

第三次試案では、第二次試案に比べて医療死亡事故の届出の範囲を限定している。これは医療界から、事故関係者の責任追及に対して懸念が表明されたことに応えたためであるが、しかし計画されている調査組織（医療安全調査委員会）の目的は、「死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ること」であるから、その調査は、諸外国の経験や他産業の知見に照らしても、幅広い事例について行なわれる必要がある。もちろん医療の安全向上のためには、対象が死亡事例に限定されるべきでもない。

よって、医療安全調の調査が本当に「医療関係者の責任追及を目指したものでない」のであれば、報告者の匿名化と免責を明記し、自発的な報告制度として、多くの情報提供者の協力を得るべきである。また調査機関は、医療の監督官庁から独立した運営がなされねばならない。このような指摘は、2005年WHOの「World Alliance for Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems（患者安全のための世界協調有害事象の報告とそれに学ぶシステムについてのWHOガイドライン草案）」に述べられており、これに照らして、第三次試案で計画されている報告制度は明らかに不適格である。

医療の安全向上と責任追求とは、別の仕組みで行われるべきであって、両者を同一組織で行おうとすれば、一方でハイリスク患者や救急の患者を忌避するなどの萎縮医療を招き、他方で事故情報の収集と分析も困難になって安全向上も損なわれるであろう。医療事故調の創設が検討されたこの1年間で、副作用・合併症の報告が激減しているという事実がこのことを雄弁に物語っている。

【2】医療従事者の刑事処分について

故意・悪意をもって行なわれたのではない医療事故は、刑事罰の対象から外すべきであるというのは、われわれ医療従事者にとって究極的な願いであるが、これには国民的な大きな議論の上での合意形成を待たねばならない。したがってとりあえずの目標として、捜査機関が出来る限り「謙抑的」に対応することを望みたい。ここでいう「謙抑的」な対応を担保するのは、法的な

根拠を持つ何らかの歯止めであり、関係者の解釈・運用に任せるべきものではない。福島県立大野病院の産科医の不当な逮捕が、今日の産科医療崩壊の直接の引き金となったことは明白であり、このようなことは二度とあってはならない。

日本医師会は、第二次試案による医療事故調査委員会を「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み」と位置づけ、「診療関連死の場合に、原則として刑事司法の介入を避ける、新たな仕組みを法制化することがこの試案の最も基本的な目的である」と説明している。これを受けて第三次試案では、調査委員会の結論が出るまでは警察の捜査が開始されない、あるいは、調査委員会から捜査機関への通知がなければ捜査が行なわれぬかのように受け取れる文言が別紙3に書き込まれた。しかしながら、先日の国会質疑で、調査委員会の結論が出るまで警察の捜査が開始されないという厚労省と捜査当局との間の合意文書は存在しないことが明らかにされ、また、警察はたとえ調査機関の通知がなくても独自の判断で捜査することを刑事局長が明言した。すなわち、第三次試案には警察の捜査を抑制する法的根拠はまったくない。

このように調査委員会の報告がどうあれ、捜査機関が悪質・重過失と判断すれば刑事介入が行なわれることになるが、何が悪質で、何が重大な過失なのかは捜査機関の運用次第となっている。われわれが安心して医療を行なうためには、犯罪とされるものが、医療従事者にも納得できるものであり、かつ自分が行う行為が犯罪になるのかどうか、事前に分かるようなものでなければならない。しかし現状において、刑事司法は結果の重大性を重視しており、実際に大野病院事件の論告求刑において被告医師は、重大な過失を犯し悪質だと糾弾されている。以上より、第三次試案に示された制度では、大野病院事件のような不当逮捕を防ぐことはできず、われわれは受け入れることはできない。

【3】医療の民事紛争への影響について

医療安全調査委員会は、医療死亡事故の調査を行い、行われた医療に問題がなかったか否かを事後的に判定する機関である。したがって届出をした段階で、医療に納得していた遺族にすら不信感を植え付け、医療従事者と患者側を否応なく対立関係に引き込むという性格を持っている。

一方医療従事者にとって、患者が亡くなったとき、医学的にまったく何の反省点もないということはある得ない。むしろ医療従事者は自ら行った医療行

為について、あらゆる観点から積極的に反省点を見出すよう求められている。これは医療の向上のために当然の作業であるが、反省点と過失の区別は容易ではない。調査報告書に「この時点でこのように判断した方が良かったかもしれない」という類のことが書かれたとき、遺族から見れば医療過誤を犯したものであるとして、応報感情が高まることが容易に予想される。

さらにもし調査委員会のメンバーとして予定されている法律関係者に、患者側に立つ弁護士など間接的な利害関係を持つ者が参加することになれば、このような医学上の反省点が、調査報告書において「過失」と同等に扱われ、民事紛争を有利に進めるために利用される可能性がある。

以上のように、医療安全調査委員会の制度そのものが、患者・医療従事者に対立関係に引き込んで応報感情を煽り、調査報告書が権威のある「鑑定書」となって民事紛争、場合によっては刑事告発を誘発することを、われわれは強く懸念する。訴訟リスクの高まりこそが医療現場の萎縮と荒廃の大きな原因であると指摘されている今日、このような制度が施行されれば、医療崩壊に拍車がかかることは必至であろう。医療事故の原因究明が重要であることは論を俟たないが、その制度設計は患者と医療従事者の間の軋轢を減らし、わが国の医療システムを崩壊から守るものでなければならない。

以上

平成20年5月6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 医療情報の公開・開示を求める市民の会
代表者の役職・氏名 事務局長 山中裕子

私たちは、患者・市民の視点で、医療事故や薬害の再発防止の切り札となり、かつ医療者と患者側の信頼関係の構築の欠かせない「医療情報の公開・開示」を求めている医療被害者や遺族を中心とする市民グループです。

私たちは、第3次試案は、第2次試案と比較して医療側に大幅譲歩した内容になっていると感じています。

これはすでに、患者側としては、譲歩できる限界を超えているものです。一方では現状を放置できず早急に法制化し、実施に移す必要があるとも考えるので、大幅譲歩もやむを得ないのではないかとも思いますが、今後更なる譲歩を強いられるような状況だけは絶対に避けていただきたいと強く要望します。

患者側・遺族側としては、そういう状況の中ではありますが、下記の意見を可能な限り考慮されることを切望します。

(22)について

「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」についても、「体制を整備すること等を命令する行政処分を科す」ことで済ますのはあまりにも医療機関に甘過ぎるのではないのでしょうか。

これは体制の整備の問題ではない、「故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合」は関係者の無責任さそのものであり、遺族や社会に対する冒涇でもあるといえます。「故意」や「虚偽」に基づく行為に対して、厚生労働省における罪の認識が薄いことの現われでもあると思われます。『故意』に届出をしないと『虚偽』の報告については、犯罪であるとの認識で厳しく対応していただくよう切望します。

(23)について

下記の追加が是非とも必要であると考えます。

遺族の依頼により、地方委員会による調査が実施され、明らかに届けるべきであった(ここは具体的範囲の設定が必要)にも拘わらず届出はしていない場合には何らかのペナルティを科す必要があります。正直な報告が健全になされるような制度にするべきです。

院内調査委員会が作成した嘘の報告書や、司法の場における資料の隠蔽、荒唐無稽なまでの上申書の提出など多くの信じ難い対応をとる大学病院等が残念ながらのこれまでにあったことを認識し、二度と起こらないようにすることに意義があると思います。

(32)～(36)について

「院内調査委員会と地方委員会との連携」

この連携は適正に実施されることが、非常に重要です。そのためにも過度とも思える連携は慎まなければならないと考えます。それは地方委員会の独立性を確保するためにも重要です。連携の在り方次第では、「院内調査委員会」と「地方委員会」が『なれ合い調査』に発展してしまう可能性があること危惧します。

(34)について

「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」としていますが、地方委員会の調査チームが自ら調査・作成した概要や臨床経過一覧表等を審議材料とすべきで、当該医療機関が後日作成した資料は審議材料とすべきではないと考えます。

医療が適正であったか否かは、直接カルテや検査データなどを調査チーム自身の目で確かめながら、判断するべきで、そのような経過を経ることで初めて疑問が出てくるのではないかと思うからです。

検証をすれば良いというものではありません。経過表は臨床経過を評価する上で極めて重要な資料であり、事実の経過のみを淡々と整理することが肝要です。不明箇所は不明として残しておくことも重要です。経過表が些かとも一つのストーリーを前提にするなど先入観を持って作成されないようにすることが特に必要です。改竄や隠蔽も、そのような作業を経るからこそ発見可能となるのです。

(46)～(48)について

「医療事故は、システムエラーにより発生することが多いと指摘されている、……」

そのシステムエラーについて、その責任は誰が負うのでしょうか。少なくとも、当該医療機関のシステムの運営管理に重大な責任があった場合には、しかるべき責任者がその責任を負うという事にならなければ、緊張感も生まれず、システムエラーに起因する事故も減らないでしょう

企業において、管理システムの運営管理に重大な責任があった場合、その運営管理者の責任が問われるのは極あたりまえの話です。事故が起きても、医師や看護師個人の責任に帰するケースが殆どであり、運営管理者の責任が問われたことは殆どありません。これでは問題の本質的解決につながらないと考えます。

以上

2008年5月7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 愛知県保険医協会

代表者の役職・氏名 政策部長 板津慶幸

1. はじめに

第三次試案を前に、この間の議論が医療事故の再発防止と被害者救済をはかる対策として結実するよう、また、第二の福島県大野病院事件が起こらないよう、愛知県保険医協会政策部として次の意見を提出する。

2. 試案の問題点と当会としての意見

段落番号	試案の項目	当会の意見
(10)	調査チームについて	医療事故の調査件数として、岡本充功議員（民主党）の衆院厚労委員会質疑（2008年4月4日）では、年間2000件という答弁がある。解剖医が不足している現状で人材はどう確保するのか。また費用はどのように確保するのか明確に示した対策を講じるべき。
(17) (20)	医療死亡事故の届出範囲	届出範囲について、2月の検討会で29の症例をあげているが、明確に仕分けできるものなのか。例えば、手術中の出血死はあり得ることであり、同じような症例でも届出不要かどうか医師の判断によって分かれることが想定される。届出範囲の明確化と限定が必要である。
(19)	医師法 21 条に基づく届出	岡本充功議員（民主党）の衆院厚労委員会質疑（2008年4月4日）では、医師法 21 条の改正も取り上げられ、法改正をしても医師法 21 条の適用という事態は残ることが明らかにされた。同じ質疑で、政府側参考人からは、今国会に改正を間に合わせたい旨、答弁があったが、拙速を避けて改正の中身を明らかにさせる必要がある。
(27- ⑤)	地方委員会による医療関係者への調査	医療関係者に黙秘権といえる権利も明記された。しかし、それは初めから罪人扱いしているともいえるのではないか。また、黙秘権を認めたら、真に真相究明に支障が出るのではないか。矛盾を整理すべきである。
(30)	調整看護師等の育成	医療メディエーターが設置できるのは現状では大病院に限られると考えられることから、育成・配置の課題も明らかにすべき。
(38)	(財)日本医療機能評価機構からの情報提供	再発防止策に関して、中央委員会は日本医療機能評価機構から情報提供を受けるとされたが、ヒヤリ・ハット事例など匿名だからこそ提供に協力的だった医療機関が、今回の取扱いで、従来通り安心して情報提供できるのか、疑問が残る。

段落番号	試案の項目	当会の意見
(39) 「別紙3」	捜査機関への通知	<ul style="list-style-type: none"> ・「捜査機関への通知」事項は、二次試案と比べても却って明文化され、「別紙3」として「Q&A」も用意された。医療事故の「再発防止」のための措置と捜査とは異質なものであり、委員会の目的が医療事故の「再発防止」を目的と唱えるなら、関係する項目をすべて削除すべきである。 ・「捜査機関との関係について」の「別紙3」(Q&A)では、「遺族から告訴があった場合には、警察は捜査に着手することになるが、告訴された事例について委員会による調査が行われる場合には、捜査に当たっては、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対応する」とあるが、岡本議員の衆院厚労委員会質疑(4月4日)で、警察庁刑事局長が刑法211条の業務上過失の考えは残り、「遺族の訴えがあれば捜査せざるを得ない」と答弁しているほか、衆院決算行政監視委員会の橋本岳議員(自民党)の質疑(4月22日)では同局長が「告発は刑事訴訟法に規定され、警察としては告発があれば速やかに捜査する責務がある」と答弁していることなどは、「Q&A」記載内容と矛盾している。この枠組みが残る限り、遺族の訴えがあれば刑事事件に繋がることは明らかで、これで原因究明・再発防止は可能なのか、大いに疑問が残る。 ・「別紙3」(Q&A)は、厚労・警察・法務の三者で合意されたとされるが、橋本議員の衆院決算行政監視委員会質疑(4月22日)で、政府側参考人は「話はしたが文書は交わしていない」と答弁している。また、元東京地検特捜部長の河上和雄弁護士も、インタビューの中で「調査委員会の通知がないと捜査ができないような書き方をしていますが、これは法律を無視するものであり、到底受け入れられないでしょう」(「m3.com」、4月7日)と述べている。このような政府側答弁、法曹関係者の指摘がある以上、「捜査機関への通知」についてのこの項目は全文削除しないと整合性が保てない。
(40)	捜査機関への通知事例	「②(リピーター医師)」 「③(故意、重大な過失)」の場合については、捜査機関への通知ではなく、ADR・民事裁判など、別途対処すべき事項であり、ここでは削除すべき。
(44)	遺族と医療機関との関係	ADRに地方委員会調査報告書を提供すると明記されているが、ADRの設置場所と委員会との関係が不明確である。
(48)	行政処分	試案では処分は医療機関に対してであり、個人に対する処分は再教育を重視して抑制するとなっているが、捜査機関に通知すれば個人も刑罰の対象となりうるということであり、枠組みとして矛盾した形となっている。

以上

2008年5月8日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

「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情報センター
理事長 弁護士 柴田義朗

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、2008年5月1日現在の正会員弁護士数は673名です。

「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―」に対する当センターの意見は、以下のとおりです。

団体名、代表者氏名、意見本文のいずれについても公表を希望します。

第1 第三次試案全体に対する意見

私たちは、医療事故の原因究明と再発防止のために「医療安全調査委員会」を創設することについては、国が、医療の安全確保を喫緊の重要課題として正しく認識し、安全な医療の実現に向けた第一歩を踏み出そうとするものと理解し、基本的に賛成する。

しかしながら、「医療安全調査委員会」は、単に医療事故に関する刑事責任や行政責任を免責するための道具となってはならず、その創設にあたっては、多くの苦しみや悲しみを背負ってきた被害者・遺族、そして患者となる市民が納得し、信頼を寄せることができるよう、公正性・透明性・実効性が確保された制度として設計されることが不可欠である。

そのためには、以下個別に述べるとおり、第三次試案に適切に修正を加えて制度が創設される必要がある。また、制度創設後も、運営状況の確認を怠ることなく、より公正性・透明性・実効性の確保された制度へと不断の修正を加えるべきである。

特に、この制度の公正性・透明性・実効性を確保するためには、事故の届出が適切になされることが極めて重要であるが、第三次試案では、届出範囲の定義に恣意的な解釈の余地が残るため、制度の発足にあたり、この点の修正は不可欠である。また、第三次試案が想定する医療事故は、死亡事故の中の一部の類型（医原病型事故・作為型事故）に偏重しており、画像上の異常陰影の見落とし・検査の懈怠・診断の遅延等といった医師らの不作

為を原因とする死亡事故については、届出がなされない可能性がある。さらに、重篤な後遺症を残した症例等、再発防止の検討が不可欠であるはずの重大な医療事故が対象外とされていることを失念してはならず、当面は、死亡事故のみを対象とするとしても、引き続き、医療事故調査制度の更なる拡充に向けた努力を継続する必要がある。

なお、「医療安全調査委員会」がその責務を十全に果たすためには、十分な人的・物的資源が投入されなければならない。国は、医療安全の実現を国家的事業として位置付けた上で、十分な予算を確保し、真に実効性のある制度の創設に努めるべきである。

また、医療関係者は、「医療安全調査委員会」の公正性・透明性・実効性ある運営に協力すること、並びに、公正性・客観性をもった院内事故調査を実施することを通じて、自律的に公正な事故調査を行う医療文化を育むべく、最大限の努力を尽くすべきである。

第2 「1 はじめに」(1)～(5)について

1 医療安全の確保を、医療政策上の重要課題として位置付けたこと、死亡事故の原因究明・再発防止が国民の切なる願いであるとの認識に基づいて試案を作成したこと、医療関係者に、その願いに応えるよう最大限の努力を求めたことについて、高く評価する。

2 診療行為が人体に対する侵襲を前提とし、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得ることはそのとおりである。

しかしながら、医療界全体として真摯に医療安全を希求する取り組みを開始したのは、ほんの10年前のことにすぎない。それゆえ、現在もなお、医療安全対策は十分なものとは言えず、正しい知識や教育に基づいて診療行為が実施されていれば回避しえたはずの医療事故も、残念ながら引き続き発生している。

発生した医療事故に対し、医療界の側から、真摯に向き合おうとする姿勢が見られるようになったことは大変望ましいことであるが、中には、適切な同僚評価（ピアレビュー）がなされれば、医療過誤と指摘されることになるはずの事例であるにも関わらず、患者の側から指摘されるまで、十分な原因究明等の作業さえ実施されないまま放置されているようなケースも、少なからず見受けられるのが現状である。

一般論として「医療に不確実性が伴う」ことは事実であるが、そのことによって、1つ1つの事故について丁寧に原因を究明していく作業の重要性には、何ら変化を生じるものではない。医療事故の死亡原因を究明する制度は、こうした視点に基づいて設計されることが不可欠である。

3 医療安全向上のために、解剖や診療経過の評価を通じて、医療死亡事故の原因究明・再発防止を実現する仕組みが必要であるとの認識に、強く賛意を表す。また、遺族が真相究明・再発防止を願う一方で、これまでそうした願いを実現するための行政の対応が不十分であったことを踏まえて、あらたに、医療死亡事故の原因究明・再発防止のための制度を創設することに、強く賛同する。第三次試案の提案する制度の具体的な内容については、届出範囲や届出義務の点をはじめとして、不十分な点が散見

されることは事実であり、不断の修正や見直しは不可欠であるが、今、医療安全実現にむけた明確な行動のスタートを切らなければ、医療に対する国民の信頼を回復する機会は失われるであろう。医療界は、同制度の創設に向けた行動を開始すべきであり、政府は、医療安全の実現が国家的課題であると位置付けた上で、今般創設される制度によって、真に医療安全が実現されるよう、十分な予算と人員を確保し、その実効性の担保に向けた最大の努力を尽くすべきである。

第3 【委員会の設置】について

- 1 (6) 及び (7) のとおり、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（委員会）を創設することに賛同する。
- 2 (8) の設置場所については、委員会が厚生労働省をはじめとする国の関係機関への建議や、厚生労働省が所管する国立の医療機関における事故調査も行うことになることに鑑み、各省庁からの独立性と、実効的権限の確保を実現するために、委員会は内閣府の下に、国家行政組織法3条に基づく独立行政委員会として設置すべきである。
- 3 (9) のとおり、委員会が、中央の委員会と、地方ブロック単位で設置される委員会及び事例毎に置かれる調査チームによって構成されることに賛同する。調査チームの設置は、事例発生後、速やかに行われるべきであり、調査チームのメンバーについては、事前の人選に基づくリストが準備される必要がある。
- 4 (10) の調査チームの構成については、現行のモデル事業において行われているように、患者代理人としての業務に精通した弁護士を加えることによって、公正性を確保することが必須であると考ええる。
- 5 地方委員会及び中央の委員会が (11) 及び (12) のとおりの役割を担うことに賛同する。
- 6 (13) の各組織の構成については、いずれについても患者代理人としての業務に精通した弁護士を加えることによって、公正性を確保することが必須である。また、中央の委員会及び地方委員会には、安全工学の専門家等の参加が不可欠であり、医療関係者のみならず、医療安全に関わるすべての分野の専門家の叡智を結集し、総合的かつ科学的な観点から再発防止策を立案・建議できる組織とすることが不可欠である。
- 7 (14) のとおり、個別事例関係者が調査に従事しないことは容認できると考えるが、当事者たる遺族及び当該医療機関に対しては、十分なヒアリングを実施し、また調査結果について丁寧な説明を受ける機会が確保されることが必要である。また、(1

4) の述べるとおり、中立性と高い倫理観をもつ委員が任命されることは不可欠である。

- 8 (15) のとおり、委員会の業務を実効性あるものとするには、事務局機能の充実が不可欠であり、国家的事業として、十分な予算措置と人員配置がなされることを強く求める。

第4 【医療死亡事故の届出】について

- 1 (16) のとおり、再発防止と透明性の向上等を図るために、医療死亡事故の届出を制度化することに、強く賛同する。
- 2 届出義務の範囲については(17)のように、「誤った医療を行ったことが明らかか否か」を判断要素とすることには反対する。医療事故の再発防止を実現するためには、医療過誤であるか否かを問わず、広く医療事故事例を集積することが不可欠である。そうすることこそが、医療の透明性を向上させ、医療に対する信頼を回復することにもつながるはずである。

特に、(17)の図表の述べる届出義務の範囲では、「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」とされているが、「医療機関において判断した場合」という定義では、医療機関の恣意的判断の余地を残すおそれが多分にあり、医療の透明性の向上にはつながらない。

それゆえ、届出義務の範囲は「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)」と定義すべきであり、「医療機関において判断した場合」という文言は排除すべきである。また、画像上の異常陰影の見落とし・検査の懈怠・診断の遅延等といった医師らの不作為を原因とする死亡事故についても、原因を究明し、再発防止をはかることが不可欠であるから、「行った医療」には、不作為をも含むことを明確にすべきである。

なお、届出義務は厳格に運用されることが求められるが、届出義務の範囲の定義から「医療機関において判断した場合」という文言を排除し、「行った医療」に不作為が含まれることが明確化された場合、届出義務違反に対するペナルティについては、画一的な運用ではなく、医療機関において届出義務範囲外と判断したことについての悪質性(過誤性が明白であるのに届けなかった等)の程度に従い、刑事処分・行政処分・その他のペナルティ等を実情に応じて使い分けることは許容できると考える。その場合には、悪質性の程度に相応したペナルティの在り方について、一定の指針が委員会から示されることが望まれる。

- 3 (19)の医師法第21条については、届出義務の範囲が「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)」と定義され、かつ「行った医療」には不作為を含むことが明確にされた場合には、改正を容認できると考える。この定義を採用して届出範囲を広く

定めた場合の届出違反に対するペナルティについて、運用上の工夫の余地を容認することについては、上述のとおりである。

医療事故死が届けられないままとなる定義や、届出範囲の判断に恣意性を許す定義が採用された場合には、医師法第21条の改正は賛同できない。

4 (20)については、過誤性のない医療事故であっても再発防止は必要であり、過誤性のない医療死亡事故についても、届出の対象とすべきである。届出範囲を広く定めた場合の届出違反に対するペナルティに関し、運用上の工夫の余地を容認することについては、上述のとおりである。

5 (21)のとおり、医療事故死の届出義務の判断を、当該医療機関の管理者が行うこととすることに賛同する。なお、当該医療機関の管理者が、当該医療死亡事故に関連する診療行為に関与している場合（特に個人病院等で想定される）については、一定の制度上の工夫が必要となると考える。

6 (22)では、故意に届け出なかった場合や、虚偽の届出を行った場合については、その悪質性に鑑み、明確に刑事罰の対象とすべきであって、これらを医療機関内の体制不備のための届出義務違反の場合と同一視することについては、強く反対する。故意の届出懈怠や、虚偽の届出は、交通事故を起こした上での「ひき逃げ」行為に相当するものであり、強い非難を加えるべきである。

なお、届出義務違反に対して画一的に刑事罰を科するのではなく、悪質性の程度に鑑みて、刑事処分以外に行政処分等を活用し、実情に応じた運用を行うことについては、容認できると考える。

7 (23)では、医療機関管理者からの届出がなく、遺族から届出があった場合について、「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ることはないとしているが、「医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合」という要件を設けることは不要である。届出義務違反の有無は、あくまで届出義務の定義に該当する医療死亡事故の届出があったか否かで判断すれば足りる（もちろん、遺族から届出がなされた事案であっても、医療機関管理者には届け出る義務のないケースはありうる）。

8 (24)のとおり、届出手続や調査手順等について、医療機関からの相談を受け付ける機能を整備することに賛同する。同様に、医療死亡事故調査に関連して、遺族の側からの相談を受け付ける機能も整備すべきである。

第5 【遺族から地方委員会への調査依頼】について

1 (25)のとおり、医療機関が届出範囲に該当しないと判断した場合であっても、遺族が原因究明を求めて、地方委員会による調査を大臣に依頼できるとすること、及

びこの調査依頼を医療機関が代行できるとすることに、強く賛同する。医療の透明性及び医療事故調査の透明性を確保するためには、遺族の側から調査を求めることも可能とすることが不可欠である。

- 2 (26) のとおり、遺族からの相談を受け付ける機能を委員会及び都道府県等に設置された医療安全支援センター等に整備していくこと、委員会の役割や相談方法について、国が広く国民に周知することについて、賛同する。制度を創設するだけでなく、患者・遺族にとって実効性ある形で制度を機能させるためには、かかる相談体制整備や制度周知が不可欠である。

第6 【地方委員会による調査】について

1 (27) について

- (1) 個別事例の調査の対象について、原則として遺族の同意を得て解剖が行える事例とすることに賛同する。

ただし、解剖の諾否を遺族に確認する際には、医療機関が医療死亡事故調査の意義について、遺族に十分な説明することが必須である。これらの点について不十分な説明のまま、遺族が解剖を拒否し、その結果として調査の実施が回避されるという事態は、あってはならない。

中央の委員会では、医療死亡事故調査手続の説明を死亡診断書の書式に記載する等、制度の説明や解剖の諾否を確認する際の手順、遺族に交付する説明資料について、ガイドラインや統一的資料を定めるべきである。そうすることが、診療現場において、遺族に解剖の諾否を確認する際の手続の混乱を防ぎ、診療現場の個々の医療従事者の負担軽減に繋がることともなる。

- (2) ①以下では、調査チームによる調査の手順として、まず医療機関から診療録等の提出を求めるとともに、医療関係者や遺族等への聞き取り調査を行うとされている。

しかしながら、聞き取り調査は、解剖の結果を踏まえて行われることが非常に重要である。事故発生直後の聞き取り実施も必要ではあるが、調査チームによる調査手順としては、事故発生直後に診療記録や物（事故原因となった医療機器等）の状態を確認・保全する（第一次的には、当該医療機関が責任をもって診療記録や物等を保全するべきであり、一定規模以上の医療機関については、そうした保全体制の確保を法的に求めるべきである）とともに、できる限り速やかに解剖を実施し、その結果を踏まえた上で、医療関係者や遺族等への十分な聞き取り調査の実施が望まれる。

- (3) ①では、聞き取り調査を事務局が中心となつて行うとされているが、聞き取りは非常に重要な作業となるため、事務局は別途聞き取り調査について十分な研鑽を積む必要がある。また、剖検結果を踏まえた上での聞き取り調査については、事務局ではなく、調査チームが中心となつて行うことが望ましい。

(4) ②では、解剖担当医が解剖を実施して結果をとりまとめるとし、死亡時画像診断等を補助的手段として活用することを今後の検討課題と位置付けている。現時点では、解剖を担当できる医師の人数等に制約があるため、死亡原因を確認するための現実的な方策として、補助的手段として死亡時画像診断等を積極的に活用していくことに賛同する。国はこうした診断にかかる費用に対し、積極的に予算を付すべきである。また、国は、早急に解剖担当医の増員・養成を実施すべきである。

(5) ③では、診療録等や解剖結果に基づき臨床医等の医療関係者がとりまとめた臨床経過の評価を基に、解剖担当医や臨床医、法律家等からなる調査チームが、各種調査検討を実施して調査報告書案をとりまとめるとされている。「臨床医等の医療関係者」が調査チームのメンバーを意味するの否か、試案では判然としないが、調査チームのメンバーたる臨床医等とともに、当該医療機関内の院内事故調査委員会も、診療録等や解剖結果に基づいて臨床経過の評価の取りまとめを行うべきである（すべての医療機関において院内事故調査が実施されることが望まれるが、当面の間は一定規模以上の医療機関の場合に限定することは許容できる）。

調査チームでは、当該医療機関の実施した院内事故調査委員会のとりまとめの結果を吟味しつつ、調査検討を実施し、調査報告書案をとりまとめるべきである。

(6) ③では、調査チームによる評価・検討は、医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生の根本原因分析を実施することとし、医療関係者の責任追及を目的としないと付記されているが、この点についても賛同する。

他方、③では、評価を行う際には、事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価を行うとも付記されているが、前述のとおり、原因を究明し、再発防止策を検討する目的で評価が行われる以上、調査チームとしては、「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得る方策について提案する」というレトロスペクティブな視点からの調査を行うことを徹底すべきであり、事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価を原則とすることには賛同できない。

(7) ④⑤⑥⑦に記された地方委員会等における調査手順について、おおむね賛同する。

なお、作成された調査報告書については、遺族に交付するとともに、その内容については、地方委員会（調査チームを含む）から遺族に対して丁寧な説明を実施すべきである。

2 (28) のとおり、調査報告書が医療関係者以外が理解しやすいよう十分配慮されることを希望する。

3 (29) では、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とされている。

しかしながら、疾病自体の経過としての死亡である場合でも、その過程において再

発防止のための教訓を含む事案は少なくない。例えば、末期癌の見落としのような事例では、仮に見落としがなくても死亡時期に違いはなかったと考えられるような場合であっても、見落としの根本原因（検体の取り違え、画像読影体制の不備等）を究明していくことは、同種の事故の再発防止に大きく寄与することとなる。疾病自体による死亡であっても、その経過において、標準的な医療からの逸脱が見られる事例や、再発防止に資する経過を含む事例がありうる以上、地方委員会による調査を継続すべきである。

また、調査を継続しない余地を認めるとしても、それはあくまで極めて例外的な場合に限定すべきである。そして、調査を継続しない場合には、制度運用の透明性を確保するために、地方委員会は、医療機関及び遺族に対し、その理由を書面によって報告すべきである。

- 4 (30) のとおり、調査の進捗状況を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを地方委員会や更には医療機関と共有していく役割を担う事務局担当者（看護師等）の養成を図ることに賛同する。
- 5 (31) のとおり、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ことに賛同する。なお、解剖担当医や臨床評価担当医以外の調査チームのメンバーについても、研修を実施することが望まれる。

第7 【院内事故調査と地方委員会との連携】について

- 1 (32) のとおり、医療機関自身が当事者として院内事故調査を実施し、独自に原因究明を行うことは不可欠である。地方委員会及び調査チームは、院内事故調査結果をも踏まえて、院内調査が適正であるかどうか、適切な再発防止策が講じられているかどうか等の点についても、評価・検討を加えることとすべきである。
- 2 (33) のとおり、一定の規模や機能を持たない病院について、医療法上の安全管理委員会の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い、再発防止策を講ずることを位置付けることに賛同する。また、安全管理委員会は、地方委員会に届け出た事例のみならず、遺族から地方委員会による調査の依頼があった事例についても、同様の調査及び再発防止策の対象とすべきである。
- 3 (34) では、院内で調査・整理された事例概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録を、地方委員会における検証・審議の対象とするとされているが、そうした事実関係記録だけでなく、院内事故調査報告書そのものについても、検討・審議の対象とし、透明で実効性のある院内事故調査の実施を促していくべきである。
- 4 (35) のとおり、一定規模や機能を持つ病院については、医療安全委員会に事故調査委員会を設置して院内において医療事故調査を行うこと、院内事故調査に、外部

の委員が参画することに賛同する。調査の透明性・公正性を確保するためには、単に院外の者が参加すれば足りるとするのではなく、中立公正に同僚評価をすることが可能な医師や、患者代理人業務に精通し、患者・遺族の視点で調査に参加できる弁護士が参加するよう求めていくべきであり、かかる院内事故調査の組織や手順等については、医療法等により法的な規範を設けるとともに、その詳細については、中央の委員会が指針やガイドライン等を策定するべきである。

また、自施設で事故調査を実施することが困難な中小病院や診療所について支援体制を検討することにも賛同する。学会等の団体には、こうした支援体制の確立について、積極的に協力することが望まれる。

- 5 (36) のとおり、地方委員会が、調査チームによる解剖結果を、できる限り速やかに当該医療機関及び遺族に情報提供し、院内調査を適切に実施するための資料として活用できるようにすることに賛同する。速やかな情報提供のためにも、国は、解剖を担当可能な医師の養成・増員や、地方委員会の事務局体制の充実に努めるべきである。

第8 【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】について

- 1 (37) のとおり、中央の委員会が、関連各種学術団体と協働して全国の医療機関に向けて再発防止策の提言を行い、関係行政機関に対して勧告・建議を行うことに賛同する。実効的な勧告・建議を行いうるよう、中央の委員会は、医療に関連する省庁（例：厚生労働省、文部科学省＝医学教育等、経済産業省＝医療機器規格等、総務省＝消防庁＝救急体制等、財務省＝医療費等）から独立性が確保されるとともに、十分な権限が与えられる必要がある。そのためには、中央の委員会は、内閣府の下に、国家行政組織法3条に基づく独立行政委員会として設置されるべきである。
- 2 (38) のとおり、中央の委員会が、日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業を通じて分析・収集した情報をも踏まえて、再発防止策を検討することに賛同する。医療安全調査委員会では、死亡事故に関する情報を集約することとなるが、実効性ある再発防止策を検討するためには、同種事故（死亡に至らないものも含む）や周辺のヒヤリ・ハット事例を参照することが非常に必要である。

第9 【捜査機関への通知】について

- 1 (39) では、地方委員会は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例について、捜査機関に適時適切に通知を行うこととし、医師法第21条の届出を不要とするとしている。

しかしながら、前述のとおり、本試案の提言する届出範囲の定義は恣意性を残す内容のものとなっている。届出範囲の定義に恣意性が残ったまま、医師法第21条の届出を不要とし、かつ捜査機関に対して通知をする事案に限定を加えることについては、

賛同できない。

- 2 (40)では、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例を例示しているが、上述のとおり、届出範囲の定義に恣意性が残るのであれば、医師法21条の届出を不要として、かつ捜査機関に対して通知をする事案に限定を加えることについては賛同できない。

なお、例示においては、故意の場合と重大な過失の場合を同列で論じているが、故意の場合は殺人罪であり、医療安全調査委員会の業務の範囲外となるものと考えべきであるから、故意が疑われた時点で早急に捜査機関への通知を行うべきである。

第10 「3 医療安全調査委員会以外での対応について」

医療安全調査委員会の業務は、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されている。

しかし、医療安全を真に実現するためには、単に提言するだけでなく、一定期間経過後に、同種事故の増減を検証し、真に実効性のある提言であったかどうかを再評価した上で、提言の実践が不十分であれば、更なる提言を行うことが極めて重要である。それゆえ、医療安全調査委員会には、再発防止提言後の検証についても業務として担当させることが不可欠である。

第11 【遺族と医療機関との関係】について

- 1 (41)のとおり、医療機関から患者・家族に対し、事故経緯や原因等について、十分な説明がなされることが重要であるとの認識に賛同する。医療安全調査委員会が調査を行う場合であっても、当該医療機関は、同委員会に調査を任せきりにするのではなく、自主的・自律的に自ら調査を進め、患者・家族と向き合う姿勢を示すことが不可欠である。
- 2 (42)のとおり、事故発生直後から医療機関内での対応が適切になされるよう、患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材を育成して院内に配置することに賛同する。小規模病院や診療所等において、こうした人材を配置することが困難な場合には、学会等の団体の協力による支援体制を設けることが必要である。
- 3 (43)のとおり、地方委員会の調査報告書は、遺族に対して交付されることが必要であることはもちろん、当該医療機関に対しても同様に交付されることにより、安全対策等に活用されることが必要である。
- 4 (44)及び(45)に示された、紛争解決に関する認識についてはおおむね賛同する。

なお、医療機関と遺族との間の紛争の早期解決は重要であるが、単に紛争化したと

いう表層的現象を収めるだけでなく、究極には医療事故の再発防止につながる形となっていなければ、真の解決と呼ぶことはできないと考える。

また、紛争の早期解決は、医療機関・遺族双方の努力だけで実現されるものではなく、医師損害賠償保険の運営のあり方によっても大きく左右される。裁判外紛争解決制度の協議には、損害保険会社にも参加を求めた上で、医師損害賠償保険が早期紛争解決に資するよう運営されることを要請するとともに、損害保険会社に対し、保険の運用を通じて集積される事例情報の検討によって、医療安全実現のための有益な情報を社会に提供するように求めていくべきである。

第12 【行政処分】について

(46)ないし(49)に述べられた行政処分のあり方の見直しについて、おおむね賛同する。

なお、行政処分を医療事故の再発防止につなげるためには、個々の事例の根本原因を十分に吟味して処分を下すべきであり、従来のように刑事処分が下った医療従事者個人に対して機械的に行政処分を下すという運用は改められるべきである。医療事故の根本原因は多様であり、同一の医療従事者が同種の事故を繰り返すような場合など、主として個人の資質に基づく事故もありうる場所であるが、多くの場合、単に個人の資質のみには還元できないシステム的な要因が含まれている。そうしたシステム的な要因については、個人に対する行政処分で改善を期待することは困難であり、医療機関やその開設者・管理者に対して、改善命令等を発令することが、システム的な要因の改善のために実効的であると考えられる。また、個人の資質に起因する事故に対して行政処分を下す場合であっても、その内容は、再発防止のための実効的な教育と連動するものであることが不可欠である。

以上のように、行政処分制度の運用が現状よりも大幅に改善されることを前提とした上で、地方委員会は、医道審議会に対し、調査結果を通知することとし、地方委員会による調査の結果、改善命令等を要すると評価される事案については、通知の際に改善命令の内容等に関する意見を付すこととすべきである（なお、通知された事案すべてに行政処分が下されることを求める見解ではないことを、念のため付言する）。

また、地方委員会からの通知内容を適切に評価・検討することができるよう、医道審議会の組織を実効性ある体制に改善することが不可欠である。

以上

(※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)

627-③/3

平成20年5月8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 小樽市医師会
代表者の役職・氏名 会長 城 守

- 2-(6) 医療安全調査委員会の設置には賛成。
- 2-(7) 医療事故の真相究明、再発防止を第一義とし、制裁、懲罰を目的しない。
- 2-(14) 医療の限界と不確実性について広く一般の方々に理解を求める必要がある。
- 2-(17) 届出範囲が示されたが、未だ明確とはいえない。明らかな線引きは難しいが更なる議論が必要。
- 2-(20) 「予期しなかった」が届出範囲②に該当とあるが、臨床現場では予期できない死亡は少なくない。
- 2-(39) 「捜査機関への通知」については関係省庁との議論が十分ではないとの意見があるが如何か。
厚労省には捜査権はなく、捜査権を持つのはあくまでも警察、検察。
- 2-(40) 医療事故の多くがシステムエラーに起因することを周知すべき。
- 2-(40) 十分に信頼に足る委員会でなければならず、拙速な設置であってはならない。
- 2-(44) ADR の活用は望まれるところですが、現在は示談金の額についての話し合いが多いと聞きます。
真の意味での ADR についての広報も必要かと思えます。

平成20年5月8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 兵庫県医師会
会長 西村 亮一

1. はじめに

通常このようなパブリックコメントについては、短期間に期限を設定して、殆ど法案が固まった中での「通過儀礼」と化すことが多い中であって、あくまでも、「試案」として、広く意見を求めようとする姿勢自体は評価します。これに対し、実際多くの貴重な意見が既に提起・公開されており、安易な「集約」による拙速を戒め、以下の本会意見も含めて、それらを更に十分斟酌した対応を願うものです。

依然として課題を多く残したこの「試案」レベルでの包括的賛否や委任を決定することはできない筈であり、さもなければ「試案」提起は欺瞞となります。

今回の試案に至る契機となった医療現場への不当な刑事介入が、本格的な「医療崩壊」の引き金を引いたことは紛れもなく、その根拠とされている医師法第21条なり、刑法の過失致死罪等適用の問題については、それ自体の是非と必要な改正の検討が、法務刑事当局側からも具体的に示されなければならず、以下の「医療安全調査委員会」等の設置との取引や曖昧な口約束で「謙抑的に」と済まされる問題ではありません。そのような法改正や解釈の明文化がまず前提となります。

その上で、あくまでもその標記に相応しく「医療事故死」の原因究明と医療安全への対応が、担当者も真実を語れ、また患者家族の側から見ても公正になされる方策として、提案の当該委員会の設置等が前向きになされることを希望するものです。

2. 医療安全調査委員会(仮称)について

本会では既に「第二次試案」の段階で、当該委員会設置について、第一に、その設置における中立性、第二に、その審議及び報告の中立性を求めてきたものです。今回の試案は一部それに見合った修正もありますが、基本的な課題を残しています。

それが、既に指摘されているような厚労省の権限強化や社保庁職員の天下り先拡大で終わるようなことであっては決してならないことを、まず指摘しておきます。

[委員会の設置] (6)～(15)

(6)(8)において、「国の組織」としながらも、それを厚労省設置とするか否かについて、両論併記となっています。後に出てくる「行政処分」の所轄官庁たる厚労省が設置運用することは明らかに中立性を損なうものとして、本会は反対します。

また、国家機関として所謂専門家を集めた委員会が下す判断や決定は、その後の言わば規範となって、それ以外は不十分か何らかのエラーとされ、後の民事事件

等とされたときに、担当医側には極めて不利な証拠として突きつけられることが考えられます。個別臨床では理想モデルはむしろ多くないことが理解されていません。

(7) 医療関係者の責任追及を目的としたものではない、と規定していても、外部介入の結果として、それに「公的資料」を提供するのであれば同じこととなります。

従って、設置予算等は行政的にバックアップするとしても、その中立性を担保する構成と運用につき、さらに十分な検討を必要とすると考えます。

その際の中立性とは、当事者を遠ざけるのではなく、率直で十分な証言等の機会が与えられ、あくまでも現場でのひとつひとつ違った条件の下での判断が的確になされる保障を指すものです。関係職能代表者が関わるとしても、あらかじめ、いずれかの立場に立ったもの同士の交渉や取引の場に決してなってはならないのです。

その設置にあたっては、WHO が 2005 年に公表している「医療安全に関する設計図」(WHO Guideline for Adverse Event Reporting and Learning System) を基本とすべきとの意見を本会も支持するものです。

[医療死亡事故の届出] (16) ~ (24)

まず、(16) 本件表題にある「医療事故による死亡」なのか「医療(過程での)死亡事故」なのかといった定義と使用方法すら曖昧となっており、(17) その届出基準を前案よりの厳密にしたというものの、(図表)「誤った医療を行ったことが明らか」から分岐するその判断基準は必ずしも明らかではなく、また、医療機関側の判断にて「届出不要」と判断しても、結局次項(25)の[遺族からの調査依頼]があれば委員会調査にかかるわけであり、対象事例は際限なく広がる可能性を持っています。

また、(18) 届出先が管轄大臣でその大臣が指示して初めて委員会が作動するような構造は、その迅速・円滑な対応を阻害するものでしかありませんし、その大臣の権限強化に過ぎないと批判は免れません。(19) さらに、医師法 21 条の改正ではなく、その届出事例のみ例外と規定されるとすれば、結局、殆どの事例を報告届出させることになるのではないのでしょうか。

全国的な医療安全施策に資する原因究明という本来の目的に合致した事例に絞り込むプロセスが明確にされなければ、届出も限定されませんし、処理不能の状態になることは明らかです。それは関係者すべてにとって不幸であり、対応する職員の職場確保をしているにすぎません。

[地方委員会による調査] (27) ~ (31)

これも、前述のとおり WHO ガイドラインに準じた中立性担保を前提とした調査として計画実施されなければなりません。そのためには、誰がどのような責任と人員・予算で、どの程度の処理を前提とするのかとの制度設計自体が明確にされなければ、上記のとおり膨大な届出を想定した場合、全ては絵に描いた餅か、むしろ、現場での処理を遅延・阻害する要因にすらなりかねません。

さらに、その調査報告書についても、処分等と完全に切り離されたものでなければ、その客観性・中立性は担保されません。また、学術的専門的な報告書と患者家族向けの説明書を混同した(28)ものでは、いずれも満足させられません。

[院内事故調査委員会と地方委員会との連携] (32)～(36)

既に、全国医学部長病院長会議も声明されているように、大学病院にあつては、過去の教訓から院内の該当委員会が殆ど設置運用され、実際上の成果を上げているとのことで、このような現場サイドからの自主的で患者家族とも合意された調査と報告がなされる場合、あらためて地方委員会等が介入しない等の連携を優先すべきで、逆ではない。つまり、地方委員会の元に院内委員会が設置・指導されたりするものではないことを明確にしなければなりません。

[中央に設置する委員会による再発防止のための提言等] (37) (38)

このような全国の事例を集約して制度改革に結びつける機能は必要ですが、それが単なる現場レベルでの「再発防止策」の提言ではなく、次節にも述べられている「システムエラー」の観点を、背景となる医療環境・医療政策にまで幅広く捉えて、政府や関係機関に提言できる、またそれは尊重されるものと規定されるべきです。

[捜査機関への通知] (39) (40)

どのように「悪質な事例」と限定したとしても、当該委員会からの直接の通知制度がある以上は、何度も触れてきた中立性を否定するもので、認められません。

明らかな犯罪行為によるものであれば、もとより当事者によって適時告訴等がなされれば良いことであり、調査の結果としてそれが明らかとなった場合も同じです。医療行為における事例での隠蔽など真相究明阻害行為があれば、それはこの委員会調査への妨害として別途処理すべきことです。真相究明を任務とする本調査委員会にとっては、繰り返し例はその真相の根幹をなす場合の指摘と再発防止への提言に結びつけ、明らかな故意は犯罪として別扱いすべきで、「重大な過失」についても、「医学的な判断であり、法的評価を行うものではない」とする以上、捜査通知に結びつけるのは矛盾しています。「重大な過失」がどのような状況でなされたかこそが真相究明の大きな課題でありこそすれ、「重大な過失」として通知すれば足りるとすることは、本末転倒で任務放棄とも言えます。

公開の報告書と、必要な場合の患者家族への説明等が適切になされれば、その後の判断等には関与しないのが、委員会の本来のあり方と思われれます。

またこのような調査事案について、その報告がなされる前に強制捜査等がなされれば、真相究明を阻害することはいうまでもなく、また、直接の通知が無いからとして、これを無視した捜査が後からなされるのも問題です。

いずれにしても、捜査側の判別等については、通知ではなく本委員会報告を十分踏まえることを担保としたものに、その関係が明文的に整理されるべきです。

3. 医療安全調査委員会以外での対応について

「民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われるものである。」としながら、前項の刑事捜査への通知制度をシステム化するのでは、独立とは言えず、更にこの節で、民事対応や行政処分ともこの委員会を実質的に結びつける展開がなされており、結局この委員会が絶大な権限をもつ危険性が高いものです。

[遺族と医療機関との関係] (41)～(45)

委員会調査とその報告書が、(43)「遺族への説明や示談の資料として活用され」「早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待される」とされていますが、逆に、現場での十分な説明等により紛争となっていない事例にあっても、その報告書で問題点が一部でも指摘されれば、遺族としては再度その責任を問う誘因となり、紛争を惹起することも考えられます。

ましてや、それが「国の組織」として権威づけられ、専門家の認定として利用される場合、民事訴訟だけではなく、刑事告訴や改定が迫る検察審査会等への遺族側の強力な証拠とされる可能性も高いと考えられます。

このように死因究明と再発防止・改善点の追求という委員会と報告の目的と、その責任追及は別としながら、無前提に責任追求に資することになれば、その後の委員会への当事者の関わりと真相究明への協力に重大な制約となります。

従って、調査着手はもとより、その報告書のあり方も十分吟味されなければならず、遺族側・非専門家への説明は更に注意深く準備されるべきです。単に専門用語を易しく読み替えれば済むレベルの問題ではありません。

委員に選出されるであろう専門家達が最先端の理想モデルから現場のアレコレを批判的に取り上げるような形と、あくまでも標準的なレベルからの逸脱では意味が全く違うこと、ひいては「死亡=何らかのエラー」といった考え方ではなく、生命・医療の本来的な不確実性まで、隠蔽ではなく理解を得るものでなくてはなりません。

いきなりの告訴等ではなく、本委員会に調査委託を勧める以上、それに十分応え相互に納得できる公正・中立な内容を提起しなければなりません。

(44)(45)その上でなお紛争となった場合の処理についても、ADR等触れてあるが、既に日医にあっても医師賠償責任保険等の長い取組の歴史と蓄積があることには触れておらず、今回の委員会設置に併せて、全てを上から再編設定するなど本件試案の領域を逸脱しており、改めて関係官庁・機関全体で検討すべき事項と考えます。

[行政処分] (46)～(49)

本委員会が目的とする再発防止への提言が具体的にどのように実施されるのかといったプロセスは全く明示されないまま、この行政処分となっており、結局再発防止は、一部の刑事通報とこれら行政処分に帰することと受け止められます。

個人への処分は抑制し、システムエラーを重視した医療機関への処分が強調され、一歩前進とも受け止められています。しかし、冒頭より述べているように進行する「医療崩壊」に曝される医療機関側に対する命令や処分で直ちに再発防止に繋がる改善が得られるほど余裕がなくなっていることこそが、事故の本当の原因とすれば、そのようなシステムエラーの観点は、むしろ、現在の医療制度そのものまで見直すことを要求しています。

このような安易な処分と医療機関恫喝では何らの進歩も無いと思われ、委員会の規定とは全く別なものとして処分等は切り離し、より前向きな改善プロセスを提起すべきです。現場を硬直させる安易な医療機関処分規定導入には反対します。

4. おわりに

以上のとおり、全編にわたってその問題点を指摘してきましたが、肝心の捜査機関との関係性などが別紙となっており、また、その解釈も、法務刑事当局と十分すり合わせがなされているとしながらも、その後の国会委員会審議の中では、確たる文書確認もなされていないことが明らかにされてきています。

厚労省や日医は騙されているのかとの声も聞こえる中、厚労省だけでリード出来る問題でもないことを十分踏まえるべきです。

(50) (51)では、更に広く国民的議論を求め、2-3年の準備期間を置くとしていますが、貴省や法務刑事当局ともしっかり詰めてきたとされる日医の担当役員は、この試案でいかなければ、明日にでも福島大野事件の再発があるかの如く、矛盾した発言で日医内でのとりまとめを何故か急がれています。

一部報道での、日医内の直近アンケートで8割が賛成との表現は語弊があり、「賛成」との中にも多数の疑問や留保点があるものであって、全面的賛同はむしろ少ないことを敢えてお知らせしておきます。

関係学会や現場第一線の勤務医グループ等より、この第三次試案よりも遙かに具体的で有意義な提案がなされてきています。下案段階で、コレ程全国から意見の集まった法制度はむしろ稀ともいえる状況を活かすべきです。

あくまでも、死を不可避とする現場医療がこれ以上追い詰められることなく、患者家族との信頼関係のもとで、いうところの「安心・安全な医療」が確保されるよう、2000億削減といった枠組みに縛られた低医療費政策を根本的に改める中で、諸制度の改善を進めるべきです。

本会の一意見も参考とされ、拙速な法制化によって本末転倒とならないよう更に十分な検討を重ねられることを切に希望するものです。

以上

平成 20年 5月 9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 日本看護協会
会 長 久常 節子

- ① 厚生労働省は昨年10月の「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—」に対する各方面からの意見及び「診療行為に関連した死亡に係る死因究明の在り方に関する検討会」での議論を踏まえ、平成20年4月に第三次試案（以下試案）を取りまとめました。
- ② 今回の試案は、真相究明及び同様の事故の再発防止を願う遺族の思いと、事故発生のプロセスを明確にすることにより、事故の原因究明と再発防止に役立てたいとする医療者の課題は相反するものではないという観点に立脚し展開されており、本会のこれまでの主張と一致するものです。医療事故死亡の死因究明制度の早期の創設、及び円滑な運用のための課題などについて意見を述べます。

医療安全調査委員会（仮称）の円滑な運用と制度の発展のために、「調整」等を担う看護師の安定的確保は喫緊の課題です。

- ③ 試案には、中央に設置する委員会、地方ブロックに設置する委員会及び調査チームについて、それぞれの役割と機能、権限などについても言及し、よりイメージしやすく提示されています。現在進行中の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」では、「調整看護師」が医療関係者間、医療関係者とご遺族の間の調整を行ない、特にご遺族の感情を受け止め地方の評価委員会や医療機関と共有していく役割は大きく、協働する医師ばかりでなく、関与した病院の医療安全管理者からも高い評価を得ています。
- ④ 中央に設置する委員会、地方委員会および調査チームのすべてに看護師の参画は必要です。それぞれの段階に医療システムに熟知した看護師が関与することにより、医療事故の背景にあるプロセスや管理の問題を多面的にとらえることができ、ひいては医療の質向上に貢献できます。
- ⑤ このような資質を有する人材を、安定的に確保するには、必要な能力育成のためのプログラム開発とこれに基づく養成研修の実施、及び全国的な人材確保の仕組みづくりが重要となります。これらについては、国の責任において整備されることを望みます。

専門職としての自律を促し、医療施設のシステム見直しにも資する制度設計が必要です。

- ⑥ 届出対象の一つである「重大な過失があった場合」に対して、当初から一部医師を中心に強い拒否感が示されてきました。ここでの「重大な過失」とは結果の重大性ではなく、「標準的な医療行為から著しく逸脱をした医療であると地方委員会が認める場合」とされています。例えば、塩化カリウムの静脈内急速注射など看護師の誤った行為が原因の死亡の場合、従来は結果の重大性と行為と患者死亡の因果関係が明瞭であることから、実施した看護師に厳しい刑事処分が科せられてきました。しかし今後は、科学的な死因究明とシステムエラーの観点からの原因分析の結果を踏まえ、医療機関に対する改善勧告などの行政処分が行なわれます。また個人に対する処分が必要と判断された場合にも、業務停止や免許取り消しではなく知識・技術の再教育を重視した処分が優先されることとなります。
- ⑦ 事故の再発防止には、医療事故死亡から真摯に学び、再発防止とより安全で質の高い医療提供に向け、自らの社会的責任を果たせる医療組織・専門職であることが強く求められます。
- ⑧ 第二次試案に対する本会の見解でも述べましたように、医療事故死亡の死因究明と共に、システムエラーの観点からの原因分析が不可欠であり、事故発生施設での院内事故調査委員会による、自律的取り組みとそれに基づく報告書の提出が必須です。今後は、中小病院や診療所等、自施設での委員会設置や取り組み推進が困難な施設への支援体制作りが課題です。これらを考慮した制度設計が必要です。
- ⑨ これまで本会と都道府県看護協会とが連携し組織化を進めてきた地域的な医療安全支援のネットワークは、この役割の一翼を担えるものと考えています。

関係者の協働推進のためには、幅広い情報提供による周知が重要です。

- ⑩ 医療安全調査委員会（仮称）の設置と事故の届け出の義務化により、今後は、地方委員会で悪質と判断した場合のみ、捜査機関へ通知されることとなります。また、発生した事故事例が届出に該当するか否かは、当該医療機関で検討し管理者が決定することになります。このことは、医療専門職が提唱し続けてきた、自律的な事故調査の実施・判断が尊重されるということであり、本会は医療専門職の一員として改めて中立・公正かつ透明性の高い事故調査組織設立の意義と責任を自覚し、関係職種や機関と積極的に協働していく所存です。
- ⑪ 死因究明に係るこの一連の動きは、患者・国民はもとより医療界全体でも共有されているとは言いがたい現状です。そこでまずは、全国の医療機関の管理責任者、及び地方委員会事務局と連携して活動することになる医療安全管理者が本制度の枠組みや、医療機関及び医療専門職に求められる役割などの理解を深め、具体的な制度構築に向けた議論への参加はじめ、適切な行動が取れるように準備を進めていくことが重要です。併せて、国、地方公共団体、及び関連団体等を通じた継続した情報提供により、医療関係者、患者・国民の本制度に関する共通認識を図る努力も不可欠と考えます。

以上

平成 20 年 5 月 9 日

医療安全調査委員会（仮称）－第三次試案－に対する見解と要望

社団法人 全日本病院協会
会 長 西澤 寛俊

はじめに

医療行為は元来、侵襲性があり危険（リスク）を伴うものです。従って、最善の努力をしてもその結果は100%保証されるものではありません。そのため医療機関や医療関係者には、医療の質・安全の向上に対して、常に努力を重ねる必要が求められています。

医療崩壊という言葉が頻りに耳にします。不幸にして医療死亡事故に遭遇した場合に、医師法第21条による警察への届出、その後の送致・起訴、という刑事訴訟法に則って処理されている現実があり、それが救急患者や重症患者の受け入れを控える施設の急増、外科系医師希望者の激減という事態を招き、医療崩壊の原因のひとつになっていることは疑いありません。

今般、医療安全調査委員会（仮称）（以下、「委員会」という。）－第三次試案－（以下、「試案」という。）が公表されましたので、本試案に対する（社）全日本病院協会としての見解および要望をここに示します。

試案に対する見解

試案（「別紙3 捜査機関との関係について」を含む）において、委員会が医療死亡事故の原因究明・再発防止による医療安全の確保を目的とし、さらに医療関係者の責任追及を目的としたものではない、とされたことには賛同します。また、医師法第21条を改正し、委員会に届出があった場合は同法に基づく異常死の届出を不要とする、と明記されたことは高く評価できるものです。

しかし、委員会の報告書及び調査資料により医道審議会の判断で行政処分が行われ、故意や重大な過失がある場合は捜査機関に通知する（通知対象事例：診療録の改ざん、隠蔽等、いわゆるリピーター医師、故意や重大な過失等）、と示されている点は重大な問題です。さらに、捜査令状がある場合には委員会における調査資料を捜査機関に提出する、遺族から告訴がなされた場合には警察が捜査に着手する、と理解するしかない内容には大きな疑問を持たざるを得ません。

医療安全の確保について

本来、医療死亡事故の原因究明・再発防止による医療安全の確保と過失責任の有無の判断は、別組織で行われるべきです。同一の委員会の報告書により行政処分が判断され、さらに捜査機関への通知が行われると、正しい情報収集が

出来ず、原因究明・再発防止を目的とする医療安全確保は出来ません。現実に諸外国の医療安全推進は、航空事故と同様に報告には免責が必要であり、処分や訴追は同一組織で行った場合にはうまく機能しないことが実証されています。

委員会の調査資料および報告書は、原因究明、再発防止を目的として活用し、行政処分、民事あるいは刑事訴訟等には用いない仕組みが必要です。また、その他の機関においても、インシデント・アクシデント・レポートとともに死亡事故も検討できるよう、匿名性に配慮した上で情報の活用を図ることが出来るような方法も検討されるべきでしょう。調査委員は病理医・臨床医・医療安全に関わる実務者および研究者で構成されるべきで、医療事故の多くは複雑な医療システムを背景に生じていることから医療機関への指導も行われるべきと考えます。

医療事故過失調査および責任追及について

臨床現場、特に救急や外科系・産科等の医療に携わる医師にとって、誠心誠意を尽くした医療の結果が、医師法第21条に該当するため警察へ届出を行ったり、捜査当局により業務上過失傷害・致死に問われ、その後、送致・起訴となるような現行の制度運用そのものが、医療を萎縮させ、更なる人員不足・医療崩壊を招いています。

今回、医師法第21条の改正が示されたことは、大いに評価されることでありますが、刑法、刑事訴訟法の枠組みに変更がない限り、委員会の存在が患者の告訴による捜査開始を抑えられるものとは考えられません。そもそも、誠意を持って行った医療の結果が悪かった場合、業務上過失傷害・致死に問われるべきでしょうか。このことについて、医療界・法曹界・患者代表・担当行政など多くの人たちにより論議を尽くす必要があります。ただし、故意や証拠隠蔽・改ざんなどの違法行為については、捜査当局への告発は当然であると考えます。

以上のように、医療事故の原因究明・再発防止という医療安全の確保と、医療事故の過失調査、有責判断をひとつの組織で行うことには、目的が相互に矛盾し、どちらの機能も果たすことが出来ないと考えます。医療安全確保には守秘の義務と権限を持つ独立性の高い組織が必要であり、一方、医療事故の過失調査にはここに述べた医療の業務上過失傷害・致死に代表される多くの問題が存在します。これらの重要な論点に関して、試案は十分に答えていないため医療関係者の間でも内容の理解に差異があり賛否両論があります。

今一度論点整理を行い、多面的な立場から更なる十分な議論を行い、改めて委員会の設置の目的、活動内容を明確にし、医療関係者・国民の十分な理解の下に法案化すべきと考えます。

以上

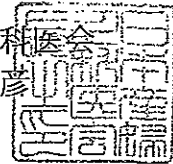


635 - ①/3

日産婦医会発第49号
平成20年 5月 9日

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

社団法人日本産婦人科医会
会長 寺尾 俊彦



「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・
再発防止等のあり方に関する試案—第三次試案—」
に対する見解について

去る4月4日に公表された標記試案に対する本会の見解は下記のとおりであり
ますので、これが早期の具現化について、格段のご尽力をお願い申し上げます。

記

医療事故死亡事例における、医師法21条に基づく警察への届出義務から始まる
刑事訴追への誤った仕組みを改める必要があり、現在、その改正の仕組みが
検討されていて、ようやく、最終の段階に至った模様である。

このたび厚労省より提示された「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—」の骨子は、
医療事故による死亡事例に対して、原因究明・再発予防が目的で、責任追及を
目的とはしない医療安全調査委員会の設置を骨格としており、その運用に関し
ても、刑事司法の突出したわが国のあり方を改めるために、刑事法や刑事訴訟
法の中で、厚生労働省、警察庁、法務省が充分協議し、多くの配慮がある内容
にして、3省庁が合意した内容を試案の形で明文化したものと評価できる。

わが国では、年間約110万件の分娩の内、母体が死亡する事例は、約30～40件
程度発生するが、医学的には、救命し得ないような場合も含め、このような事
態に遭遇する可能性がある産婦人科医師にとって、福島県立大野病院事件のよ
うな不当な刑事訴追は二度と起きない新たな仕組みの構築は悲願であった。

今回示された第三次試案では、

①医師法第21条を改正し、医療事故による死亡例を、医療安全調査委員会に
届けた場合は、警察への届出を不要とする。

②医療安全調査委員会は、医療の専門家ではない警察官・検察官ではなく、

医療の専門家である医師を中心に組織する。

③この調査委員会は、責任追及の観点ではなく、原因究明・再発防止の観点から調査を行い、明日の医療の質・安全の向上に役立つ議論を行う。

④医療の内容に問題がある場合であっても、個人の責任追及を目的とした刑事処分ではなく、病院のシステムエラーの改善指導や、個人に対しても、免許の停止などではなく再教育を中心とした医療の質・安全の向上を目指したものにす。

⑤医療の専門家を中心に組織される医療安全調査委員会から捜査機関へ通知する事例は、故意又は重大な過失のある事例その他改ざん、隠蔽など、悪質な事例に対象を限定し、捜査当局は、捜査及び処分にあたっては、通知の有無を尊重する。

⑥捜査機関へ通知すべき「重大な過失」かどうかの判断は、刑事司法の専門家ではなく、医療の専門家に任される。

を骨子としている。

分娩を直接取り扱う産婦人科医にとって、主治医が、逮捕・拘留、業務上過失致死罪と医師法21条違反容疑で起訴された福島県立大野病院事件のようなありうべからざる事件は、医師が死因究明を行なうという、この新たな死因究明の仕組みができれば、二度と起こることはなくなるものと期待される。

従来の医師法21条の下では、警察へ届け出られた事例は、刑事捜査が行なわれ、立件され、検察庁へ書類送検され、そこで、業務上過失致死罪で起訴されるかどうかの判断がされてきた。しかし、これからは、医療の専門家である医師の代表が委員となる医療安全調査委員会が事例の原因究明を行い、しかも重大な過失かどうかの判断も医師が行なうことになる以上、このような新たな死因究明制度が機能するかどうかの成否は、医療界に任せられたわけである。

第三次試案に明記された内容を警察庁や法務省がその通り運用するかどうかは、まさに、我々全ての医師がまとまって、このような仕組みをやり遂げるかどうかにかかっているものと考えられる。

第三次試案に対する意見・情報受け付け（パブリック・コメント）は平成20年4月4日から開始され、おおむね1ヶ月程度で意見の取りまとめを行なうとされている。

寄せられた意見の中には、第三次試案に対して、以下のように反対を表明している意見が有ると聞く。例えば、医療事故による死亡例は如何なる事例であっても全て免責にすべきである等の意見がある。しかし、刑事司法を否定することは困難であるし、国民の納得を得ることができないと思われる。

また、法務省や警察庁との間の覚書を取り交わしていないので、この試案に記載されている内容が確実に実施されるかどうか疑問であるとの意見や、調査委員会の設置は厚労省には置くべきでない、さらに、調査報告書の取り扱いの問題や重大な過失の意味があいまいである等、さらにまた、表現を明確にすべきとか、疑問がある等の意見が寄せられているとのことである。

これらの意見には、誤解に基づくものもあり、誤解を解く努力が必要であるし、一方、法文においては、書き込めず、国会の質疑応答など運用の点で、さらに明らかにすべきものと考えられる課題もある。

日本産婦人科医会は、パブリック・コメントを採り入れながら、第三次試案に基づき一刻も早く医師法21条を改正し、同時に、医療安全調査委員会の設置法案を今国会で成立させることにより、今日の医療事故による死亡事例に対する刑事訴追重視の誤った流れを変えることを、強く要望する。

以上

2008年5月11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 京都医療ひろば

代表者の役職・氏名 代表世話人 奥田 美智

試案の段落番号と文言→意見→理由の順番で列挙いたします。

試案の下線部分が修正、または異議のある部分です。

- (4) さらに、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。

意見～「・・・つながるように医師等が医療技術やコミュニケーション力を向上させることによってよりよい・・・」と修正

理由～この項目は試案の重要な部分であるが、新しい仕組みのねらいの第一義が医師の萎縮への配慮であっては医療の透明性の確保や国民の信頼の回復にはつながらない。

- (13) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、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）の参画を得て構成することとする。（別紙2参照）

意見～有識者の中に遺族代表を入れるべきである

理由～同じ経験や心情をもつ遺族の意見を具体的に反映させることが、委員会の運営が公平・公正を保っているか否かのバロメーターになる

- (19) 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。

意見～「・・・21条は改正せず、・・・異常死の届出を同時に行う」、と修正する。

理由～医師法21条は現状を維持しなければならない。調査委員会への届出の制度化と併用するべきだ。調査委員会と捜査機関は対等の力関係で、それぞれが独立して、すみやかに事実を明白にすることが求められている。また、21条が医師法に掲げられているからこそ、医師が崇高な倫理観に基づき仕事に従事していると国民に認められているのである。つまり、国民の人権のみならず、医療従事者の人権とともに医師法21条によってこそ守られてい

る。

- (20) 同表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例(その行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、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例(行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

意見～「ただし、合併症であるかどうかの判定は調査委員以外の複数の医師をまじえて厳しく判定されなければならない」をこの文言の末尾に加えて修正する。

理由～十数年にわたる電話相談からは、医療事故やミスの事例は悪質な事例より、医療者の経過観察の不十分さ(甘さ)、医療技術の未熟さが共通事項となって、死亡にいたる事例が多い。確かに医療にはリスクが伴うが、治療で一定の確率で発生する合併症の判定が厳しく実施されないと、医療者の技術の未熟さや経過観察の甘さや知識不足で生じた事例まで免責されることになりかねない。そうなれば、この委員会の設置目的から逸脱する結果を招く。

- (21) 医療法では医療機関における医療安全管理の責任は、その管理者にあることを踏まえ、届出範囲に該当するか否かの判断及び届出は、死体と検案した医師(主治医等)ではなく、必要に応じて院内で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。

意見～現状も医療機関の管理者が届出の判断などを行っている。「必要に応じて・・・」という文言は医療者によって拡大解釈されるおそれがあるので、「遺族の求めに応じて」の文言を入れる。

理由～現状の医師法21条の届出が十分に行われていると言えず、むしろ消極的であることが遺族の怒りの感情をより増幅させている。

- (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。

意見～ここに記載されたケースは想定しにくい。

理由～これまでも主治医が届けるべきだと判断しても、管理者が届出を行ってこなかった事例が電話相談の訴えにあった。

- (25) 上記の届出範囲に該当しないと医療機関が判断した場合であっても、遺族が原因究明を求める場合は、地方委員会による調査と大臣に依頼することができるものとする。また、このような地方委員会への調査依頼については、遺族に代わって医療機関が行うこともできることとする。

意見～医療機関がおこなわなければならない、と修正する。

理由～遺族の知る権利の保障のためには遺族の求めがあれば、調査依頼を実行する。そうすることで医療者も事実を求めて誠実で真摯な対応をしていると遺族が実感でき、無用な疑心暗鬼の払拭につながる場合もある。

以下は(27)の③④⑤⑦

- ③ 診療録等や解剖結果に基づき臨床医等の医療関係者がとりまとめた臨床経過の評価を基に、解剖担当医や臨床医、法律家等からなる調査チームが、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行い、調査報告書案ととりまとめる。

※ これらの評価・検討の際には、医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生に至った根本原因の分析を行う。(これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及と目的としたものではない。)

意見～医療関係者がエラーやミスから学び、医療技術と医療の質の向上が大きな目的である、と修正する。

理由～医療者が責任をとらなくてもいいのだという認識に荷担するような文言は、中央・地方の医療安全委員会とその調査会の存在意義が第三者的な立場であることを自ら否定している。

- ④ 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案と審議の上、地方委員会の調査報告書としてとりまとめ、中央に設置する委員会及び所管大臣に提出する。同時に、地方委員会は調査報告書と遺族及び医療機関に交付し、併せて再発防止の観点から、個人情報等の保護に配慮しつつ、公表を行う。

意見～公表は、遺族と関係医療機関に限らず、他の医療機関や国民へ広く行わなければならない、と加筆・修正する。

理由～再発防止の目的だけでなく、全国均一化した調査が実施され遺族への対応に格差のないことを国民にも周知すること、さら公表方法はHPだけでなく、誰もがアクセスできる媒体によることが医療に対する信頼回復に大きく寄与する。同時にこの

制度が目的に沿った機能を果たし、その成果をもたらしている
と、国民に理解される。

- ⑤ 地方委員会（調査チームを含む。以下同じ。）には、医療機関への立
入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
り調査等を行う権限を付与する。ただし、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。

意見～「ただし」を抜く

質問に答えなければならない、と修正する

理由～調査会の質問に誠実に答えることによって、（３）の分析・評
価を専門的に行う機関として、医療安全や医療の透明性の確
保、医療に対する国民信頼回復につながり、この制度の有効
性が広く認知される。

- ⑦ 調査報告書のとりまとめに当たっては、地方委員会の議論によって
意見の集約を図ることとなるが、議論の結果、地方委員会の委員の
間で意見の合致に至らなかった場合は、調査報告書に少数意見を付
記することとする。また、地方委員会の意見と当該個別事例に関係
する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添
付することができる。

意見～添付しなければならない、と修正する。

理由～添付してもしなくてもどちらでもよいというような曖昧な方法
は、調査の公正／公平／中立であることが外部に理解されず、遺
族の事実を知りたいという権利を奪うことになる。

- (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。）

意見～この場合でも、遺族の納得を得るまでの対応が地方委員会の責務
である、と修正する。

理由～当事者間の対応に委ねる方法は現在すでにおこなわれており、こ
の調査の制度を設けながら当事者間の対応に委ねるとすること
は、制度化した意味がなくなる。

- (39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失と原因とするもので
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と義務付け、届出があった場合に
は医師法第21条の届出と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。

- (40) 診療行為そのものがリスクと内在するものであること、また、医療事故は個人の過り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。

注・・(39)(40)をまとめて以下意見と理由を記載します。

意見～故意や重大な過失のある事例は当然であるが、悪質な事例に限定するのではなく、専門的な知見から倫理的／技術的に問題がある事例、一人の医療スタッフとして問題がある事例、組織的な問題がある事例なども、捜査機関への通知は幅広く検討し、実施されるべきである。

理由～(3)(4)で述べている医療安全や医療の透明性の確保、医療に対する国民の信頼回復を目的とした制度であるなら、悪質な事例だけに限定することは、結果的に医療の質を低下させることになる。

- (44) 医療機関と遺族との間では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、弁護士会の紛争解決センター等の裁判外紛争解決(ADR)機関の活用等がある。いずれの場合においても、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠であり、地方委員会の調査報告書は、早期の紛争解決、遺族の早期救済に役立つものと考えられる。

意見～遺族が直接捜査機関に届け出て刑事訴訟とすることも選択肢として加えるべきである。

理由～医療事故の解決策に、刑事訴訟という選択肢を排除して制度化することは、医療だけが捜査や罰則を免責されることになり、他の業種と乖離しすぎている。医療だけが捜査機関の介入を免れて業務できることになり、国民感情になじまない。医療者が崇高な倫理観のもとに医療行為を行っていたとしても、この試案のままでは現状と何ら変わりなく、遺族の早期救済には役立たない。

追加意見

今回の試案では、歯科治療についてはまったくふれられていません。

歯科治療も医科と同様に人体に対する侵襲です。当会の電話相談では歯科治療による死亡事例はありませんでしたが、治療ミスによって医科に通院や入院をした事例があります。今回の新たに制度化される対象の医療機関としては、医科だけに限らず歯科もその範疇にいれなければ、患者の実態にあっていないといわざるをえません。

平成20年5月12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

日本労働組合総連合会

標記の件について、以下の通り意見を提出します。

医療の安全の確保については、患者、国民の立場からも喫緊の課題であり、医師と患者のコミュニケーションによる信頼関係の充実が第一と考えます。その上で、万一、不幸にして医療事故が発生した場合の対応は、迅速、公正、かつ誠実に行なわれるべきであり、より客観性、透明性を担保するためにも、原因究明については、事故を起こした当事者たる医療機関ではなく、別の専門的な第三者機関が行なうべきであると考えます。また、医師個人だけでなく、医療機関の管理・運営に起因する事故の再発防止につながる仕組みを整備することも、非常に重要であると認識しています。

そのような点をふまえ、「第三次試案」の考え方には基本的に賛成であり、早期の制度構築に向け精力的な検討が進められることを期待します。また、患者の安心と医療従事者のやりがいをより確実に確保するため、下記の事項についても、検討されることを要望します。

「1 はじめに」**P.1 ページ****(2) について**

医療の安全を向上させていくためには、事故の原因を究明し、再発を防止する施策を講じることが不可欠ですが、これは患者死亡の場合に限りません。今回、設置が検討されている「医療安全調査委員会（仮称）」は、医師法における「異状死」の届出制度の見直しであり、まずはこの仕組みからスタートさせていく点については理解します。その上で、今後の課題として、事故の結果、重篤な障害が残った場合等についても、その原因究明と再発防止は極めて重要であることから、死亡に至らなかった医療事故についても、当該医療機関の安全管理委員会や、医療安全管理者からの報告、届出を義務付ける仕組み等について検討する必要があると考えます。

「2 医療安全調査委員会（仮称）について」**P.2 ページ****【委員会の設置】****(10) について**

「医療安全調査委員会（仮称）」調査チームのメンバー構成については、深刻化す

る病院勤務医の医師不足に十分配慮し、地域医療計画や、医療対策協議会における議論とも連動した形で、国として責任を持って人員の確保をはかるべきです。調査チームの体制が不十分であれば、正確な事故の調査・分析は困難であり、また、委員会での業務によって、臨床現場に深刻な影響を及ぼすのでは、安全な医療の提供という視点で、まさに本末転倒です。「モデル事業」の結果も踏まえつつ、さらに強力な人員確保への取り組みを要望します。

P.6 ページ

【地方委員会による調査】

(27)について

地方委員会による調査は、慎重かつ丁寧に、どんなに些細な問題でも不明な点があれば徹底的に事実を解明するよう進められることは当然ですが、この間、実施されてきたモデル事業では、調査結果を遺族に報告するまでの時間が、かかり過ぎているという指摘もあります。遺族に対する情報提供の遅れは、医療に対する不信感を招くことにもつながるため、先原則は遵守しつつも、可能な限り、迅速に調査結果が取りまとめられるよう、さらに工夫するべきです。その上で、複雑な案件で調査に時間がかかっても、調査結果がいつ頃ならまとめられるのか、見通しが明らかになっていることが遺族の安心にもつながることから、調査フローの作成段階において、各作業工程での目安となる所要日数を明示し、適宜その進捗を報告する等、遺族に対して、分かりやすい調査・報告体制を整備することが必要であると考えます。

P.8 ページ

【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

(37)について

中央に設置される委員会の役割として、調査報告書に基づく、再発防止のための取り組みは極めて重要です。すべての医療機関や関係行政機関に対して、同様の事故を発生させないための取り組みとして行なわれる提言、勧告・建議については、個人情報管理には最大限の注意を払いつつ、その徹底が迅速、かつ確実に行なわれるよう、効果的な提言の在り方等についても、引き続き検討すべきであると考えます。

以上

平成20年5月12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）に対する見解

日本病院団体協議会 議長 山本 修三

国立大学附属病院長会議	常置委員会委員長	河野 陽一
独立行政法人国立病院機構	理事長	矢崎 義雄
全国公私病院連盟	会長	竹内 正也
社団法人全国自治体病院協議会	会長	小山田 惠
社団法人全日本病院協会	会長	西澤 寛俊
社団法人日本医療法人協会	会長	豊田 堯
社団法人日本私立医科大学協会	病院部会担当理事	小山 信彌
社団法人日本精神科病院協会	会長	鮫島 健
社団法人日本病院会	会長	山本 修三
日本療養病床協会	会長	武久 洋三
独立行政法人労働者健康福祉機構	理事長	伊藤 庄平

今般、厚生労働省から示された標記第三次試案における新制度の目的および主旨、即ち「医療の安全の確保の観点から、医療死亡事故について分析、評価を専門的に行う機関を設ける必要がある」については当協議会として原則賛同します。

本試案の内容につきまして、当協議会加盟団体から多くの意見があり、全てを集約するにいたっておりません。従って、加盟団体から出された個々の主な意見を以下に列挙します。

今後、以下に掲げる項目について早急に検討され、明確化し公表されることを要望いたします。

記

1 総括的意見

○新制度は早急に立法化し、実施に移すべき、との意見とともに、十分時間をかけて検討すべき、との意見があった。

○本試案の枠組みでは、医療安全の確保と再発防止という目的達成は不可能と考えられ、医療安全確保、再発防止と責任追及、処分、訴追とは別組織で行うべきである。

○新制度の実施に当たっては、その運用を確実なものとするため、必要な人材、経費等の確保に十分な措置が必要である。

2 医療安全調査委員会（仮称）について

[設置]

(委員会の設置先)

○公正性、透明性を担保する観点及び委員会の機能を考慮して、内閣府又は第三者機関に設置すべきであるという意見もあったが、医療の特性を考慮すれば医療行政を管轄している厚生労働省に設置することが現実的である、との意見もあった。

(委員会の構成について)

- 地方委員会のレベルに法律家及びその他の有識者が入ることについては理解できる。
- 死因究明を目的とする調査チームは、医学的、科学的に死因究明を第一義にするものと思料し、結果を公表することを前提に医療専門家のみで構成することがよい、との意見のほか、透明性を担保するためには第三者を入れてもよい、との意見があった。
- 「地方委員会・調査チーム」は、良識と中立性を持った臨床医師が専任する仕組みが明文化される必要があり、そのためにも委員会のメンバーについては、公開し、透明性の確保を図ること。

[医療死亡事故の届出]

(医師法第21条について)

○第三次試案による届出範囲と医師法21条に基づく異状死の届出範囲との関係について明確にすること。

(届出範囲について)

○図にみる「明らか・明らかではない」や「予期しなかった・予期していた」の定義は非常にあいまい。定義が紛れないように、また医療関係者でない関係者が理解できるように、明確にすること。

[遺族から地方委員会への調査依頼]

○「地方委員会への調査依頼については、遺族に代わって医療機関が行うこともできることとする。」とあるが、医療機関で届出範囲に該当しないと判断した事例の取扱いを明確にすること。

[地方委員会による調査]

(解剖について)

- 「解剖担当医が解剖を行う」について、解剖のできる医療機関では、当該機関の病理医が病理解剖をすることを認めること。
- 病理解剖、行政解剖、司法解剖などがあるが、医療安全調査委員会事例についてはどういう位置づけになるのか、明確に定義する必要がある。

[院内事故調査と地方委員会との連携]

○院内事故調査委員会と地方委員会との関係について、委員構成、調査結果の位置づけ等を明確にすること。

[捜査機関への通知]

- 重大な過失があった場合に、地方委員会は「医学的な判断であり、法的評価を行うものではない」としながらも、この事項が捜査機関に通報する基準になっていることは矛盾するものであり、単に公表に留めるべき。
- 明らかな故意や診療録等を改ざんした場合について、捜査機関に届けることについては当然のことと考える。
- 刑法第211条および刑訴法第239条との関係についてもその取扱いを明確にすること。

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
〔行政処分〕

○委員会は責任追及を目的としたものではないと言いつつも、この調査委員会の結果をもとに行政処分を行うこととされているが、(49)は行政処分の範囲を拡大するものであり削除すること。

4 制度の見直し等について

○新制度実施前に、モデル事業の実施など十分な準備期間を設けること。

○新制度の運用状況を検証し、施行後3年以内を目途に見直す規定を設ける必要があること。

5 その他

○当協議会としては、本試案に対し更に検討を加え、必要な事項について要望することとする。

以上

平成20年5月13日

医療事故による死亡の原因究明等の在り方に関する 第三次試案に対する見解

社団法人 日本病院会
会長 山本修三

医療の安全を確保することは重要な命題であり、医療関係者も含めた国民全ての願いです。医療事故死（その疑いを含め）のすべてに医師法第21条を適用する考え方には無理があり、国民、患者と医療関係者との信頼関係を醸成し、医療不信を解消するためにも、医療事故死に対処する新たな法的制度が整えられるべきです。本会が求める制度は、不幸な死が二度と起こらないよう、医学的な見地から死因を真摯に究明し、その結果が再発防止につながる仕組みであります。医療は国民のためにあるものですから、当然、その結果は公表し、医療の透明性が確保されなければなりません。今般、厚生労働省から示された標記第三次試案について、先に日本病院団体協議会としての見解が提示されましたが、このような立場から、日本病院会は第三次試案に、基本的に賛同いたします。

第三次試案を基本とする新制度は、各界からのこれまでの意見を十分に踏まえ、早急に立法化し、実施に移すこと、その仕組みが確実に稼働できるように、十分な人的資源の確保と予算措置がなされること、また、地方委員会、調査チームが適切に作業を進めるために、運用面でも具体的なマニュアルの作成等も必要となります。これらについて、早急に明確にされ、公表されることを要望します。

日本病院会は、医療安全調査委員会創設後の運用にあたっては、医師自らが自主的に協力、参加し、責任を持って主体的に関わることが重要であると理解しております。そのため、委員会、調査チームへの医師派遣協力についても前向きに検討するものであります。

一方、国におかれましては、この新制度について医療関係者のみならず、国民、患者、その家族等への周知と理解を深めるため、特段の啓蒙を行われることを要望いたします。

本制度を契機に、医師自らがこのような課題・問題に積極的に取り組み、医師の自律性を高め、自浄する仕組みを築きながら、国民と医師の信頼関係が確固たるものになるよう務めてゆきたいと考えています。

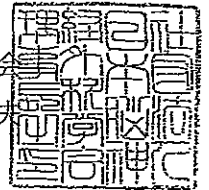


646-②/2

平成 20 年 5 月 12 日

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

(社) 日本脳神経外科学会
理事長 橋本 信夫



(社) 日本脳神経外科学会からの提言

日本脳神経外科学会は、日頃から患者さん中心の医療を実施してまいりました。患者さんが不幸にも医療事故にあわれた場合、そのご遺族がその原因を知りたいと思う事は当然のことと考えております。従って、医療事故原因を明らかにする事故調査委員会を創設することは当然のことと思っております。しかし、今回の「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)に関しまして、以下の点を要望いたします。

- 1) 調査委員会；設置主体には独立性を担保して頂きたい。また、専門家で構成し、人的確保の方法や財源を明らかにして頂きたい。
- 2) 重大なる過失；定義内容を明確にして頂きたい。
- 3) 医師法 21 条は、従前の犯罪のみを警察に報告する制度にして頂きたい。
- 4) 刑事責任；犯罪行為以外の医療事故は、刑事責任の免責ができる制度になるよう検察庁、警察庁と文書を交わして頂きたい。医療事故隠蔽やカルテ改ざん等は犯罪であるので刑事責任の免責は無いことは当然です。しかし、誠意を持った医療行為で、過誤や過失があった場合には、行政処分や民事裁判で処置する制度にして頂きたい。

※公表して差し支えありません。

平成20年5月14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

社団法人日本内科学会	理事長 永井 良三
財団法人日本消化器病学会	理事長 跡見 裕
社団法人日本肝臓学会	理事長 林 紀夫
社団法人日本循環器学会	理事長 小川 聡
社団法人日本内分泌学会	理事長 中尾 一和
社団法人日本糖尿病学会	理事長 春日 雅人
社団法人日本腎臓学会	理事長 菱田 明
社団法人日本呼吸器学会	理事長 工藤 翔二
社団法人日本血液学会	理事長 池田 康夫
有限責任中間法人日本神経学会	理事長 葛原 茂樹
社団法人日本アレルギー学会	理事長 西間 三馨
社団法人日本感染症学会	理事長 砂川 慶介
社団法人日本老年医学会	理事長 大内 尉義

医療行為に関連した死亡（医療関連死）への対応をめぐってわが国の医療現場は大きな混乱状態にある。その要因として、少なくとも以下の2点が重要と考えられる。

1) 医療関連死が医師法 21 条に基づく警察への届出の対象とされていること。実際、都立広尾病院事件に関して、平成 16 年 4 月 13 日の最高裁判決は、業務上過失致死等の罪責を医師が負う可能性のある場合も、医師法 21 条に基づく届出義務を負うと判断した。しかしながら「届け出るべき医療事故」が曖昧な中で、医師法 21 条に定められた異状死を医療関連死に適用した最高裁判決は、現場に重大な影響をもたらした。

2) 医療関連死に関して医療専門家が主体となって判断する公的機関がこれまで設置されてこなかった。そのために、司法当局の鑑定結果次第では、業務上過失致死および医師法 21 条に定めた「異状死の届出義務」違反により、現場の医師の逮捕という事態を招いてきた。

すなわち現行制度は、医療事故のみならず、医療上生じた不測の合併症においても、司法介入を促す制度であり、このことが現場の萎縮と医療崩壊をすでに加速させていると言っても過言ではない。この事態を改善するためには、医療関連死を届け出る中立的第三者機関を設置すること、および警察による捜査に先行して、医療専門家が公的かつ主体的に事案を審査する体制の確立が必要である。これらの点から考慮すると、本第三次試案に述べられた中立的第三者機関は、上記 1) および 2) に対する方策としては意義があると考えられ、その設置に賛成する。しかしながら、運用体制をはじめとする詳細については、第三次試案には不明確な点があるため、今後、現場の意見を十分に踏まえて、検討が必要である。

1) 医療事故の調査は、当事者からの率直な報告が前提であり、これによって事故の真相究

明と再発予防がはじめて可能となる。そのためには、故意もしくは悪質な事例以外の処分は、行政処分に限定することを明確にする必要がある。また、地方委員会の判定が司法当局に尊重されることも、より明確にする必要がある。

- 2) 第三次試案(40)に述べられた「重大な過失」を判断する基準となる「標準的な医療行為」は、診療体制や現場の状況によって大きく異なる。複雑な医療現場の状況に対応できるよう、専門科もしくはそれぞれの医療機関の事情に応じて「標準的な医療行為」について概念を明確にする必要がある。
- 3) 「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」(第三次試案(27) ⑤)とされているが、発言しなかったことが隠蔽とされたり、あるいは発言内容を偽証とされることのないよう法的な配慮が必要である。
- 4) 一定の規模や機能を持つ病院(特定機能病院等)に関しては、事故調査委員会の設置と外部の委員の参画を求めている。しかしながら事故発生後に直ちに外部委員の参加を前提として調査を開始することは、現実的には困難である。当初は院内の調査委員会により調査を行なえる体制でよいとすべきである。
- 5) 本システムを円滑に運営するためには、膨大な数の人材と経費が予想される。十分な予算措置のなされる必要がある。
- 6) 医療事故は医療制度や医療提供体制の問題と密接な関係があり、医療事故の防止には医療制度改革が必須である。従って、医療安全調査委員会は独立性を確保し、厚生労働行政に対して勧告することが出来、また必要に応じて厚生労働省あるいは関係行政機関へ提言できることが必要である。厚生労働省外への設置も含め、十分な独立性のある委員会として検討することが必要である。
- 7) 法制化する場合は、医療現場の意見を十分に聴取して条文を定めることが重要である。

以上

平成20年5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

社団法人 日本医療法人協会
会長 豊田 堯

1. 現行制度の問題点

医療の高度化・複雑化や国民の権利意識の変化等に伴い、医療行為に関連する死亡がマスメディアで大きく取り上げられております。これらのなかには、重大な過失を含む医療行為による死亡例も見られますが、他方、責任については医学的観点から十分検討を要すると思われる事例も混在しております。

しかしながら、故意、重大な過失がある場合も、やむを得ないリスクを選択した医療上何ら落ち度のない場合も、等しく警察の犯罪捜査システムの中で処理されてしまうのが現行の法制度です。拡大解釈された医師法21条の異状死届出義務が、こうしたシステムを拡大させております。

最終的に刑事責任が科されなかったとしても、その捜査システムに取り込まれた医師や医療機関の負担は極めて甚大なものがあります。さらに問題なのは、過失の有無等の判断が医療行為の当否を前提とするにもかかわらず、医療を専門としない人々の手により、その事件処理に関する重大な判断が下されていることでしょう。

これは真相解明を望む遺族の意思にも合致するものではないでしょうし、今後の医療の高度化・複雑化を考慮するならば限界があることは明白です。

死亡事故が生じた場合、何よりも必要なのは専門家による死因究明であり、それに基づく再発防止策の構築であることは言うまでもありません。さらに責任を追及するにしても、その基礎として医学的な検討は不可欠です。

このほど厚生労働省が公表した「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—」は、上記のような問題点の解消に向けた有効な制度構築を提言するものであり、当協会の所属する日本病院団体協議会では、さきに同試案に対し「原則賛成」の見解を表明したところです。

ここで当協会としては、改めて同試案に対する立場を確認するとともに、法制化する場合に配慮していただきたい事項を申し述べたいと存じます。

2. 第三次試案に対する基本的な立場

第三次試案には、原則として賛成いたします。1で述べた現行制度の問題点の解消に有効だと考えるからであり、早期の法制化を要望いたします。

実施した場合、今後問題が生じてくることも考えられますが、それは制度の見直しとして議論すればよいことでしょう。

3. 法制化の際に配慮すべき事項

法制化の際には、次の点に配慮をお願いいたします。

ひとつは、「医療安全調査委員会（仮称）」の組織についてです。試案によれば、個々の事案の調査を担当するのは「調査チーム」で、その任務は①医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生に至った根本原因の分析、②事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価——により死因等の評価・検討を行うこととされております（試案（27））。

したがって、純粹に専門的、医学的な任務を担うものであるにもかかわらず、その構成メンバーには医療専門家のほか、法律関係者、その他の有識者の三者が掲げられております（試案（13））。しかし、「調査チーム」の適正な職務執行のためには、あくまで医療専門家のみで構成すべきです。調査の透明性を確保するには、法律関係者等のチームへのオブザーバー参加や、「地方委員会」への委員参画を認めることで足りると考えます。

いまひとつは、法制化された場合、制度施行までに2、3年の準備期間を置く点です（試案（50））。大規模な改正である以上、これは当然のことでもあります。その間、現行制度の問題点を放置するようなことがあってはなりません。

つきましてはその間、医療法21条が拡大解釈されている現状を改め、医療団体等の意見を踏まえ、適正な範囲にとどめて法運用されることを要望いたします。

厚生労働大臣 舛添要一 殿

「中立公正な医療事故調査機関の早期設立を望む」

2008. 5. 14

患者の視点から医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）準備会

主な団体：医療過誤原告の会

医療事故市民オンブズマン・メディアオ

医療情報の公開・開示を求める市民の会

医療の良心を守る市民の会

陣痛促進剤による被害を考える会

東京女子医大病院 患者家族連絡会

厚生労働省は「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－」を4月3日に公表した。

私たちは「患者の視点から医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）準備会」としての共通認識と要望を下記のようにまとめ、公表しました。

よろしくご検討をお願い申し上げます。

< 共通認識と要望 >

1. 医療事故調査機関設立は医療事故の原因究明・再発防止を目的とし、その適正な活動によって、医療の質と安全をより高めることにある。
2. 医療側も、患者側も長年その設立を願っていた事故調査機構であり、この一年間の関係者の努力により、ようやく実現性が見えてきた。
3. 医療事故調査機関の早期設立を実現するために、今後は検討の場を国会に移し、法制化など、より具体的な審議をする時である。
4. 第三次試案に対して一部の医療側は、更なる要求を発表しているが、第三次試案は患者の立場を大幅に譲ったものであり、患者側がこれ以上譲ることは、中立公正な医療事故調査機関の設立の意義を失うものとなる。
5. 医療側が今後更なる譲歩を強いるような状況が発生するならば、今回の法制化を見送り、現存する法体系のまま継続せざるを得ないのではと考える。
6. そうなれば、医療事故の原因究明・再発防止を徹底して、医療の質と安全をより高めるシステム作りが挫折することになり、大変な悔いを残すことになる。
7. 一部の医療側の高らかな声によって、第三次試案を潰してしまうことになった場合、それは医療側が選択した道であり、医療側が責任を負わなければならない。医療側は公正な立場で具体的代案を明示し、患者・遺族や市民の理解を得なければならない。

「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

患者の視点から医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）準備会

主な団体：医療過誤原告の会

医療事故市民オンブズマン・メディオ

医療情報の公開・開示を求める市民の会

医療の良心を守る市民の会

陣痛促進剤による被害を考える会

東京女子医大病院 患者家族連絡会

＜共通認識と要望＞

1. 医療事故調査機関設立は医療事故の原因究明・再発防止を目的とし、その適正な活動によって、医療の質と安全をより高めることにある。
2. 医療側も、患者側も長年その設立を願っていた事故調査機構であり、この一年間の関係者の努力により、ようやく実現性が見えてきた。
3. 医療事故調査機関の早期設立を実現するために、今後は検討の場を国会に移し、法制化など、より具体的な審議をする時である。
4. 第三次試案に対して一部の医療側は、更なる要求を発表しているが、第三次試案は患者の立場を大幅に譲ったものであり、患者側がこれ以上譲ることは、中立公正な医療事故調査機関の設立の意義を失うものとなる。
5. 医療側が今後更なる譲歩を強いるような状況が発生するならば、今回の法制化を見送り、現存する法体系のまま継続せざるを得ないのではと考える。
6. そうなれば、医療事故の原因究明・再発防止を徹底して、医療の質と安全をより高めるシステム作りが挫折することになり、大変な悔いを残すことになる。
7. 一部の医療側の高らかな声によって、第三次試案を潰してしまうことになった場合、それは医療側が選択した道であり、医療側が責任を負わなければならない。医療側は公正な立場で具体的代案を明示し、患者・遺族や市民の理解を得なければならない。

（あらためて）

- ・医療の質・安全の向上を目指すための基本は、診療行為の現場である各医療機関での医療側と患者側とのよりよいコミュニケーションにある。
- ・不幸にして医療事故が起こった場合には、該当医療機関での初期対応、しっかりした事故調査、誠意ある事実説明などが最も重要であることを医療側が認識し、医療側は医療の質・安全の向上に一層の努力をする必要がある。

第三次試案は、第二次試案より医療側に大幅に配慮した内容で、事故の原因究明が同僚審査の偏向を排して公正に行なわれるか、はなはだ危惧する心配がある。しかしながら、医療被害者は長年にわたって、医療事故の原因を調査する公的機関の設立を強く望んでおり、医療過誤問題が社会問題として注目されはじめた、1999年の横浜市立医大患者取り違え事件から数えても、既に9年もの歳月が経過している。そのような経緯を考えれば、これ以上懸案を先送りすることは、決して許されるものではない。

医療過誤原告の会は医療被害者の団体として、この第三次案をもとにした、医療事故の原因究明・再発防止の為の仕組みを、早急に作ることを強く求めます。

医療過誤原告の会は、医療事故を受けた被害者・家族が医療機関からの説明と対応に納得がいかず、重大な被害を泣き寝入りすることもできず、医療過誤裁判を闘い・検討中の人々が、1991年に結成した市民団体です。入会した被害者総数は1000名を超えています。

医療被害者にとって現在の医療過誤裁判に於いて、医療の点では弱者で専門外の被害者が、医療の専門家である主治医と医療機関に対して、医療的過失の立証のために、医療水準の専門的な検証と証拠を揃える責任を負わされていることは、余りに不公平で理不尽な有り様です。医療過誤裁判を闘うには、被害者は、医療過誤訴訟に詳しい弁護士探し、公平な立場で誠意を持って鑑定いただく医師探しが必要ですが、多くの被害者が弁護士・医師探しに苦慮しています。医療過誤裁判では、医療者側は医学界で権威ある医師を鑑定医にたて、医療者側を擁護する為に被害者から提訴された過失立証を激しく否定してきます。医療被害者は、信頼を寄せてきた医療者・医療機関から、被害を受ける過程で裏切られ、被害を受けた後の対応で裏切られ、裁判の場でもカルテ改ざん・偽証・ずさんな鑑定で裏切られ、信頼がズタズタにされてきました。そして、医療弱者である被害者の訴えを真摯に受け止め、司法判断いただく裁判官は、少なく、民事における医療過誤原告の勝訴率は40%以下、一般の原告勝訴率の半分程度の厳しい結果となっています。

安全・安心な医療の構築と進歩にかけがえのない多くの被害者が、現状の裁判制度が被害者に過酷なため、裁判に提訴することもできず、事故は闇に葬られ、被害者救済もなおざりにされてきました。

医療過誤問題によりやがて社会の関心が高まり、厚労省が「医療関連死の死因究明・再発防止のためのあり方について」検討会を設け、法案作成に向けて議論を積み重ねてきたことに、大きな期待を寄せています。

今回の制度づくりが、長年苦しんできた医療被害者の期待と信頼に応えることになるよう、切に願っています。

医療事故市民オンブズマン・メディア

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。

【P 5（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、このよう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。

【P 5（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だと思います。

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。

【P 14 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。

私たちは、患者・市民の視点で、医療事故や薬害の再発防止の切り札となり、かつ医療者と患者側の信頼関係の構築の欠かせない「医療情報の公開・開示」を求めている医療被害者や遺族を中心とする市民グループです。

私たちは、第3次試案は、第2次試案と比較して医療側に大幅譲歩した内容になっていると感じています。

これはすでに、患者側としては、譲歩できる限界を超えているものです。一方では現状を放置できず早急に法制化し、実施に移す必要があるとも考えるので、大幅譲歩もやむを得ないのではないかとと思いますが、今後更なる譲歩を強られるような状況だけは絶対に避けていただきたいと強く要望します。

患者側・遺族側としては、そういう状況の中ではありますが、下記の意見を可能な限り考慮されることを切望します。

(22) について

「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」についても、「体制を整備すること等を命令する行政処分を科す」ことで済ますのはあまりにも医療機関に甘過ぎるのではないのでしょうか。

これは体制の整備の問題ではない、「故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合」は関係者の無責任さそのものであり、遺族や社会に対する冒瀆でもあるといえます。

「故意」や「虚偽」に基づく行為に対して、厚生労働省における罪の認識が薄いことの現われでもあると思われます。『故意』に届出をしないとか『虚偽』の報告については、犯罪であるとの認識で厳しく対応していただくよう切望します。

(23) について

下記の追加が是非とも必要であると考えます。

遺族の依頼により、地方委員会による調査が実施され、明らかに届けるべきであった（ここは具体的範囲の設定が必要）にも拘わらず届出はしていない場合には何らかのペナルティーを科す必要があります。正直な報告が健全になされるような制度にするべきです。

院内調査委員会が作成した嘘の報告書や、司法の場における資料の隠蔽、荒唐無稽なまでの上申書の提出など多くの信じ難い対応をとる大学病院等が残念ながらのこれまでにあったことを認識し、二度と起こらないようにすることに意義があると思います。

(32) ～ (36) について

「院内調査委員会と地方委員会との連携」

この連携は適正に実施されることが、非常に重要です。そのためにも過度とも思える連携は慎まなければならないと考えます。それは地方委員会の独立性を確保するためにも重要です。連携の在り方次第では、「院内調査委員会」と「地方委員会」が『なれ合い調査』に発展してしまう可能性があること危惧します。

(34) について

「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」としてはありますが、地方委員会の調査チームが自ら調査・作成した概要や臨床経過一覧表等を審議材料とすべきで、当該医療機関が後日作成した資料は審議材料とすべきではないと考えます。

医療が適正であったか否かは、直接カルテや検査データなどを調査チーム自身の目で確かめながら、判断するべきで、そのような経過を経ることで初めて疑問が出てくるのではないかと思うからです。

検証をすれば良いというものではありません。経過表は臨床経過を評価する上で極めて重要な資料であり、事実の経過のみを淡々と整理することが肝要です。不明箇所は不明として残しておくことも重要です。経過表が些かとも一つのストーリーを前提にするなど先入観を持って作成されないようにすることが特に必要です。改竄や隠蔽も、そのような作業を経るからこそ発見可能となるのです。

(46) ～ (48) について

「医療事故は、システムエラーにより発生することが多いと指摘されている、……」そのシステムエラーについて、その責任は誰が負うのでしょうか。少なくとも、当該医療機関のシステムの運営管理に重大な責任があった場合には、しかるべき責任者がその責任を負うとういことにならなければ、緊張感も生まれず、システムエラーに起因する事故も減らないでしょう

企業において、管理システムの運営管理に重大な責任があった場合、その運営管理者の責任が問われるのは極あたりまえの話です。事故が起きても、医師や看護師個人の責任に帰するケースが殆どであり、運営管理者の責任が問われたことは殆どありません。これでは問題の本質的解決につながらないと考えます。

以上

医療の良心を守る市民の会

第3次試案は大変わかりやすく説明されており、これを基本にして国会の場で審議し、法制化し、中立・公正な医療事故調査機関の早期設立の具体検討に入る時期である。

第3次試案は、第2次試案と比較して医療側に大幅譲歩した内容になっている。これはすでに、患者側としては、譲歩できる限界を超えているものと言える。もうこれ以上は譲れない内容である。

医療側が今後更なる譲歩を強いるような状況が発生するならば、今回の法制化を諦め、現状の法体系のまま継続せざるを得ないのではと考える。

もしここで、長年の夢の実現につながる今回の試案を潰してしまうことになれば、それは医療側が選択した道であり、医療側の責任であることをご認識いただきたいが、大変な悔いを残すことになることを危惧する。

医療側にとっても、事故はすぐそばにあり、決して他人事ではないのであるから、不幸にして医療事故が起った時は、当該医療側は自ら事故調査をし、患者側が願う真相の解明に努めることが大切である。既に多くの医療機関は事故調査をしっかり実施しているといいたいようだが、公正さ、透明さを十分に発揮していない事例が多く見受けられる。

第三者を加えた事故調査をし、真相究明と再発防止に取り組んでいる真摯な姿勢があれば、その医療機関は患者側の信頼を得ることになることは間違いないのである。

大きな医療機関などにおいては事故調査機能があるので、第三者機関的な調査機関は不要だと主張する医療者がいるが、医療機関の規模によっては自ら事故調査をする余裕がない場合や、患者側が当該医療機関での事故調査を望まない場合などがあり、第三者機関の設立は必要である。

患者側が公正・中立な医療事故調査機構の設立を望むのは、専門家などが発生した事象を検証し、事故の原因究明をし、事故から学んで再発防止に役立てるならば、裁判や、警察力に頼ることなく、紛争を避けることができるひとつの仕組みができると考えるからある。

医療側も医療事故に対する司法・警察力の介入、さらに患者側の対応などが医療崩壊を導いていると問題視するのであれば、医療事故調査機能の設立こそ、その問題を解決する方策であるはずである。そのようなことも考慮すれば、これ以上、問題を先送りすることは決して許されるものではない。

医療側と患者側とが、医療事故の原因究明・再発防止という同じ目的の仕組みとなる医療事故調査機構を小さくても早く生み出し、時間をかけて大きく育て上げることを早急に具体化することを強く望んでいる。

陣痛促進剤による被害を考える会

私達の会は、陣痛促進剤を使用した分娩による悲惨な事故をなくそうということで、1988年に設立した市民団体で、子宮収縮剤・子宮頸管熟化剤の添付文書の改訂、母子健康手帳の改定、厚生労働省との交渉、分娩事故の相談窓口の開設、安全なお産のための情報提供のシンポの開催等、安全なお産に結びつくあらゆることに取り組んでいる市民グループです。

死亡事故の原因究明を行い、その情報を共有することで事故の再発を防止することになるので、誰に遠慮することなく、是非行っていただきたいと思う。

これまで、自然死以外の医療事故のような死亡であっても、患者遺族側に対する事実説明が十分なされていないことは、日常的に聞くことである。

大学病院等では、事故調査委員会なるものを発足させるが、その中に遺族が傍聴を希望しても拒否されたり、返事を保留されている間に委員会を早朝に開催して、遺族が参加できないようになされたという相談もあった。

委員会からの遺族への聞き取り調査もないというような状況で、病院には過失がないという結果を出されたのでは、ますます病院に対しての不信感は募るので、きちんとしたシステム作りが重要であり、政府が行おうとしている試案が整備され運営されることによって、委員会がまとめた事故内容を共有することにもなり、よって事故の再発防止にも繋がるので、廃案にすることなく、実行性のあるものとしていただきたいと思う。

【委員会の設置】

(6) 医療死亡事故ではないにしても、重大な後遺障害を負った事例、分娩時の胎児死亡(死産)についても、同様の制度設計を望むものである。

(7) 「医療死亡事故」の原因究明を行うことを趣旨として本制度を立ち上げるのであるから、原因究明をする中で、医療関係者の責任問題に発展することはあるわけだから、ここで、あえて『医療関係者の責任追及を目的としたものではない』との記載は、すべきではない。

【医療死亡事故の届出】

(16～21) 「死亡を予期しなかったものに限る」との記載が腑に落ちない。分娩などで、診療所から大きな病院に転送された患者について、転送されてきた時にすでに死亡するのを予期することは多いと思うので、不合理である。

前医が行った医療に起因すると疑われる場合の対処の仕方について、明文化すべき。行うべき医療行為を行わなかったことが起因すると考えられる場合の対処の仕方も明文化すべき。

当委員会に届け出た事例は、「医師法21条に基づく異状死の届出は不要とする」

ことには、反対である。警察への届出と並行して行い、委員会での結論を警察が参考にする等で活用するのが良いと考える。

(22)の「届出範囲に該当すると管理者は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・・・」との記述があるが、どのような形で、その事実が判明すると考えているのか。

医療機関が「届出範囲に該当しないと思った」と言えば、届出の必要性はないものと判断できるのではないかと考えられるので、逃げ道のないような制度作りが必要だと思ふので、さらなる考えをめぐらせることを期待する。

(23)の本来、届出が必要な事例であると思われるものであっても、「届出不要と判断する」ことは、医療機関としてはよくあること。実際、遺族にしてみれば、当然届出してもらいたい事例であっても、医療機関の独自の判断で届出がされなかった場合において、委員会で「届出すべき事例であったか否か」を判断するような仕組みを作っていただきたい。その中で、届出すべきであったと判断した場合は、委員会が病院名を公表し、適切に届け出られるように強い指導力を発揮できるように願う。

【地方委員会による調査】

(27)③の、『これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない』との記載は、(7)で記述したように、すべきではない。

⑤の、医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に対して、答えることは、強制されないならば、行った医療の正確性が問えないので、地方委員会からの質問には、必ず誠実に答えることを明記すべきである。

「個別事例の調査を終える前に遺族から意見を聴く機会を設ける」とあるが、これは、まず早い段階に遺族から意見を聴き、さらに、まとめた段階で、事実経過があっているかについての確認をする意味で、再度、意見を聴く機会を設けることが重要であると思ふ。

【捜査機関への通知】

(39)(40)診療録の改ざんは、行われた医療の真実を曲げるものであり、証明妨害となる。

現行では、この行為自体を「犯罪」として罰する法律が存在しないので、「公文書偽造」ではなく、「カルテ改ざん」に対する罰則規定を、カルテに限局した罰則として法整備する必要がある。

【行政処分】

(48)医療事故は、システムエラーに起因することが多いとの記述を目にすることがあるが、分娩事故の相談を長年受けてきた者として感ずるのは、個人の資質に起因することの方が多いいということである。医療のレベルアップが必要な場合は、再教育に重点をおくことが重要である。

東京女子医大病院患者連絡会

私たち東京女子医大病院患者連絡会（旧 被害者連絡会）は、裁判によらない医療事故の紛争処理を、病院と共同でこれまで8例行ないました。この経験を基に、「医療安全調査委員会」の設立に向けた意見を提出させていただきます。

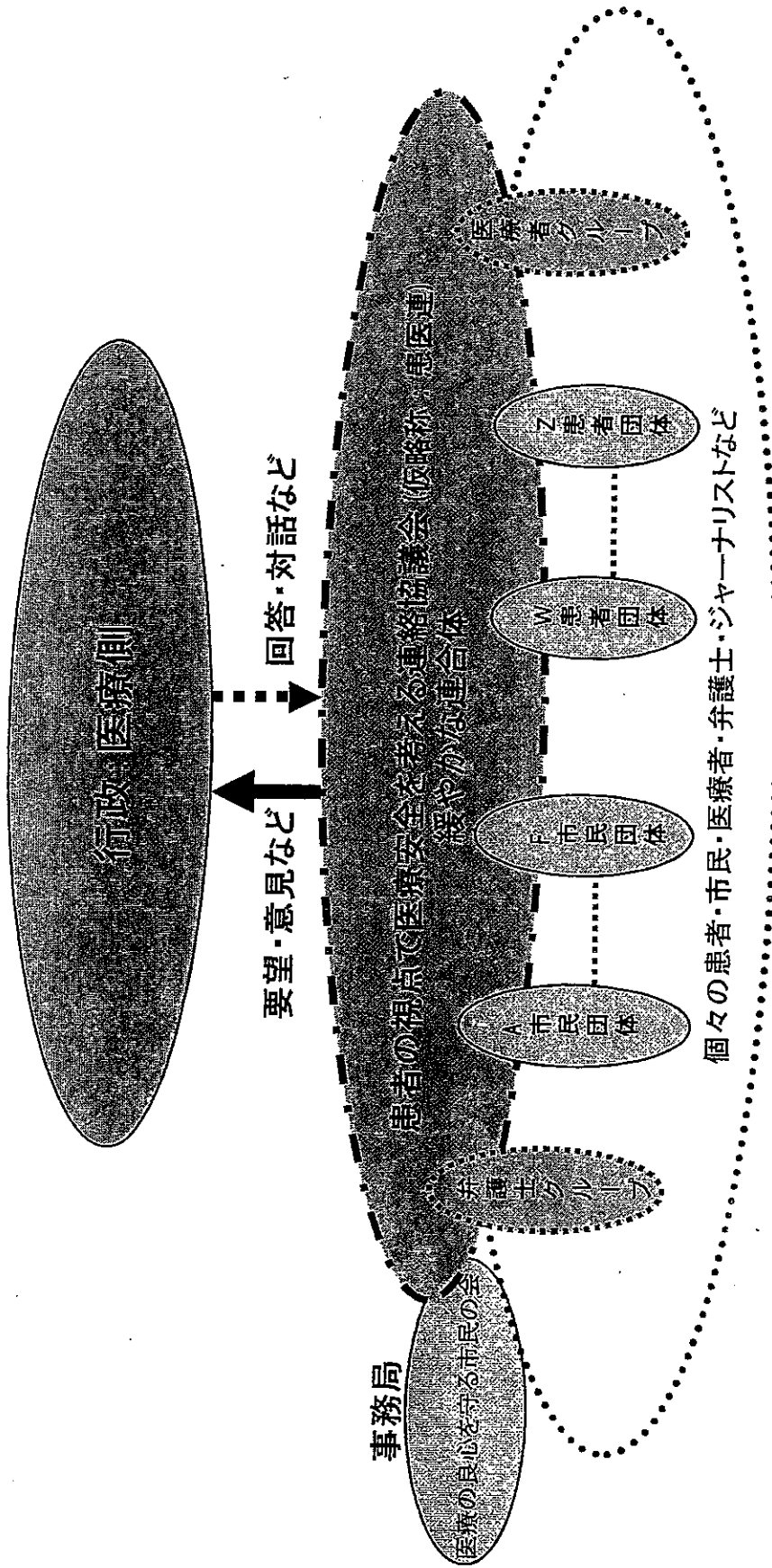
私たちは、ADRの試みを始める前に、その手法について相当な議論がありました。始めてからも問題点が多々あり、試行錯誤の末、ようやく解決に至ったことも事実であります。私たちの経験上、このような方法を採用するにあたって絶対必要なことは、『中立・公正な委員会による真実の究明と対策』だと考えております。この観点から当委員会の早期設立を強く望んでおります。

現在、医療者と患者の不幸な事態を回避する為、この最も重要なことを行なう医療安全調査委員会の設立に向けて審議がなされているわけですが、医療事故被害者側が強く望んでいる医療安全調査委員会ですので、早期設立を大前提とする議論をしていただきたいと願っております。一刻も早く設立されることが、医療の信頼回復につながり、また真実を求める患者側の願いを叶えることとなり、医療者と患者の不幸な事態を修復する手段だと思えます。

尚、当委員会設立に向けた第3次試案は、第2次試案と比較して医療側に大幅譲歩した内容になっていると思えます。これはすでに、患者側として譲歩できる限界を超えているものと言えるのかも知れません。一方で医療者と患者の不幸な現状を放置できず、早急に法制化し、実施に移す必要があると考え、当委員会設立に向けた、患者側の大幅譲歩もやむを得ないのではとも思えます。

しかし、一部の医療者側からの要求に対し、今後更なる譲歩を強いられるような状況が発生したならば、今回の法制化を諦め、現状をこのまま継続せざるを得ないのではと考えます。そのような場合になった場合は、一部の当案反対を表明している医療者が選択した道であり、医療側の責任であることをご認識いただきたいと考えております。それでも私たちは委員会の設立を強く望んでおります。

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 (仮略称：患医連)



今後の予定：2008年2月発起人有志による準備会立ち上げ
 3月準備会発足 シンポジウム
 10月25日：設立総会(名古屋) 予定

653-⑩
 //

平成20年5月14日

声 明

社団法人 日本外科学会

厚生労働省の「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検討会」において議論されている中立的専門機関としての医療安全調査委員会の設立の趣旨が厚生労働省第3次試案として提示されました。これに関して我々日本外科学会の見解を述べます。

日常診療の中でも外科診療は最もリスクの高い医療であります。我々外科医が誠意と善意に基づいて診療を行ったとしても、その結果によっては、現時点では何時でも医師法21条による警察届出から刑事捜査の対象になる可能性があります。こうした現状が、小児科、産婦人科、外科における萎縮医療や医療崩壊の元凶となっています。

厚生労働省第3次試案として提示された中立的専門機関としての医療安全調査委員会は、医療者が自ら医療安全を目指して医療事故の原因究明と再発防止を図ろうとする新しい仕組みであります。現在の医師法21条の取り扱いを改めて、我々医療者を突然の逮捕や不合理な刑事訴追から守るものであるとともに、医の原点に立ち戻って、患者と医師の信頼関係を再構築するための新たな仕組みであると考えます。

我々日本外科学会は第3次試案に提示された「医療安全調査委員会の設立」の精神を支持し、委員会が真に医療者と患者のためによりよい医療を目指すものとなるように、その成立に向けて努力します。また、この医療安全調査委員会が設立された暁には、この委員会の精神を正しく遂行するために、学会としてあらゆる協力を惜しまない所存です。

医療は患者と医療者の相互の信頼の上に成り立っています。我々日本外科学会は、患者とともに、また国民とともに日本の医療を守る努力をする決意です。