

平成20年6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) 日本精神科病院協会  
会長 鮫島 健

### 1 はじめに

- ・医療の安全を確保することは重要な命題であり、医療者も含めた国民全ての願いである。事故の原因を究明し、再発防止に役立てていく仕組みはぜひとも必要である。本制度は、この趣旨に則って新制度の骨格を作成すべきである。
- ・この目的を達成するための前提は、正確な事故報告である。医療関係者が正確な報告が行える環境を、まず整える必要があると考えられる。
- ・本制度は、事故の原因究明および再発防止を図ることのみを目的とすべきであり、刑事、民事、行政処分、ADR に直結するシステムを相乗りさせるべきではない。これらを一緒にくくすることは馴染まない。
- ・医療は、患者と医療関係者との信頼関係の上に成り立つものである。新制度は、この信頼関係が損なわれることがないようにすべきである。
- ・医療安全の確保は、医療関係者個人の能力、努力を超えて、医療政策全体と密接に関わっており、医療関係者とともに医療を推進する主体となる患者側の努力なくしては到達し得ないテーマである。

### 2 医療安全調査委員会（仮称）について

#### 【委員会の設置】

- ・「医療関係者の責任追及を目的としたものではない」ことを委員会の根本理念として銘記すべきである。医療関係者にとっての関心事は、「目的」は正当でも、新制度が医療関係者の責任追及に向けて先鞭をつけることになるのではないかという疑念が払拭できないことである。
- ・委員会は、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考えられる。
- ・新制度が、医療関係者の責任追及を目的としないと謳いながら、厚生労働大臣に行政処分権があることを問題視して、厚生労働省の管轄を排除しようとする理由にしていることは矛盾である。
- ・事例毎に置かれる調査チームは最大 10 名の人員を擁することとなる。毎年 3000 件扱おうと予想されることを念頭に置くと、延べ最大で 3 万人動員する必要があり、現実性があるのか疑問である。
- ・法医の専門医資格をもつ者は全国で 200 名程度、実際の実務者は 130 名ほどとい

われている。病理医も全国で 2000 名程度といわれている。必要な数の解剖担当医を確保することは不可能と思われる。

- ・調査チームに法律家、有識者（医療を受ける立場を代表する者等）が加わることになっている。原因究明が目的であれば、あくまでも医学的、科学的な観点から行わなければならない。その場に法的判断、患者感情等が入れば、責任追及の場になる可能性が高く、委員会が安易に裁判官と化す危険性をはらんでいる。
- ・大学などの研究機関の関係者は、今日の医療水準からの視点が欠如し、最善の医療の観点からの判断に傾きやすく、現実には即した原因究明となり難い。臨床医は多くを実際の医療に携わっている医師が選ばれるべきである。
- ・透明性の確保という観点より、中央および地方の委員会に法律家、有識者（医療を受ける立場を代表する者等）が加わることに異論はない。しかし、法律関係者については、患者側弁護士と医療側弁護士を必ずメンバーとして加えることが法的議論を進める上で公正性の担保につながると考える。
- ・「医療を受ける立場を代表する者等」であるが、広く日常的に医療を受ける立場にある一般の方に門戸を拡大すべきである。現在、医療過誤を追及する一定の組織に所属する方々の声が、あたかも医療を受ける立場にある人全体の代表であるかの如くとらえる風潮がある。委員構成上格別の配慮が必要である。

#### 【医療死亡事故の届け出】

- ・医師法第 21 条を改正し、同条は犯罪の発見と公安の維持を目的とするものに限り、医療機関が本制度による届出を行った場合には、医師法 21 条に基づく異状死の届出を不要とすべきである。
- ・本制度の届出には、相当程度の免責が担保されなければならない。そうでなければ、事故報告の内容が不正確となる可能性が高く、真の死因究明・再発防止に繋がらず、本来の目的が達成できないことは検証済みである。
- ・届出範囲の例示がなされているが、これだけでは理解しがたく、多数のサンプル事例を提供すべきである。
- ・「明らかに誤った」という概念の意味は必ずしも一義的に明確とはいえない。医師法 21 条との関連で 24 時間という時間制限を設けるとするならば、極めて困難な作業を医療機関に要求することになる。
- ・医療機関で必要に応じて検討を行った上で、管理者が届出ることになっているが、24 時間等の時間制限があるとするならば、このような迅速な検討を行なうことは容易ではない。
- ・届出義務違反に関する調査等はどこで行なうと想定しているのか不明である。届出については、当該医療機関の管理者が責任をもってその必要性の有無を判断することとされている。仮に医療機関管理者の届出の必要性の判断と、本制度上の委員会が考える必要性の判断との間に、見解の齟齬が生じるようなケースも考えられるが、その場合行政処分に至るまでの手続は具体的にどのように行われるのか不明である。

- ・遺族より調査依頼が行われた場合、どの程度の受付がなされるのかについて明記されていない。「届出義務の範囲を超えており調査依頼には応じられない」という調整、ふるい分けを行う必要がある。

#### 【遺族からの地方委員会への調査】

- ・地方委員会への調査依頼を、「遺族に代わって医療機関が行う」という事態が想定されているが、医療機関が届出不要と考えたケースで、遺族に代わって医療機関が調査依頼を行なう必要はない。このような過度な負担を医療機関に一方的に求める事態を想定していること自体、遺族に不信感を醸成させる要素となる。

#### 【地方委員会による調査】

- ・遺族が解剖に同意しない場合は、調査そのものは原則として開始されないと考えてよいか。
- ・「既に遺体のない事例等についても地方委員会が必要と認める場合」とは具体的にどのようなケースを想定しているのか不明である。遺体もないのに、死因究明を基本とした医療安全についての提言など可能なのか。
- ・司法解剖によって明確な死因解明が可能な症例はさほど多くないことも知られている。剖検結果の信憑性そのものにも議論なしとはいえない状況で、実証的でない所見があたかも委員会見解として一人歩きする危惧がある。また、司法解剖の水準自体が極めて曖昧である。司法解剖の全国的なマニュアル、スタンダードが存在しないこと、法医学者が臨床医療を殆ど知らないこと等種々の問題点が存在する。解剖（司法解剖、病理解剖も含めて）について全国的な水準を満たす基準を定立することが急務と考えられる。この点の整備なくして、正しい制度運用は期待できない。
- ・実際の医療現場で行われている医療は、一般には最善から掛け離れた水準であり、調査されればほとんどの事例において、改善されるべき医療行為や臨床判断などが存在する可能性が高い。また、レトロスペクティブなアプローチを実施しても同様なことが生じる。調査結果の評価は、今日の医療水準からの観点で行われるべきであり、また、プロスペクティブなアプローチがなされるべきである。
- ・調査結果に対して、当該医療機関の不服申し立ての機会を保障すべきである。
- ・調査結果の公表の仕方によっては、遺族に提訴することを煽るような弁護士が現れるおそれや、遺族に不信感を増長させる可能性があり、慎重になされるべきである。
- ・「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」となっており、調査結果が、民事、刑事、行政処分に使用されることを想定して黙秘権を認めていると考えられる。もし、そうであるならば、特に刑事処罰に移行する可能性（捜査機関への通知）を考えれば事情聴取する際に黙秘権の告知を行い、弁護士選任権、反対尋問権(反証権)等を確実に保障され、不当に糾問的とならないような聴聞手続が構築されることが求められる。

#### 【院内事故調査と地方委員会との連携】

- ・院内において調査・整理された関係記録は、あくまでも院内における内部文書であり、これが院外の調査委員会で使用されることに問題がある。

### 【中央に設置する委員会による再発防止の提言等】

- ・提言には再発防止策の具体性と説得力の確保が要求される。具体的な再発防止策が確定できない難事例があることも事実であり、この点を踏まえたうえで提言をまとめることが必要である。安直かつ強引な提言表明は、医療現場への実現性に乏しい厳しい行動規範となって跳ね返ってくる可能性があり、結果的に医療を縛り、萎縮医療を招来することになる。

### 【捜査機関への通知】

- ・捜査機関へ通知することには反対する。事故調査の領域では、調査結果を不利益処分には用いないことは国際的常識であり、処分と連動した場合には、現場での隠匿、萎縮医療を助長することになる。有効な事故防止策を考案することは困難な作業となる。個人責任追及と事故再発防止は両立困難である。
- ・通知は故意や悪質な事例に限定することになっているが、この評価を地方委員会が独自に正しく迅速に判断することなど不可能であると考えられる。通知の範囲が無原則に拡大する可能性が高い。
- ・医療行為は対象患者、対象疾患の内容、具体的治療法等によって千差万別であり、酒気帯び運転のリピーターとは根本的に性質が異なり、「リピーター」という概念を安易に持ち込むことはできない。

## 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】

- ・委員会の調査が開始された後は、医療機関と遺族が直接話し合いをする土俵は形成しにくくなる。委員会による調査結果が出た後に、医療機関と遺族が話をすることになると思われるが、それは「早期紛争解決」に必ずしも結びつかない。特に届出の必要性の判断の段階から医療機関と遺族との間で意見の相違があるケースでは尚更である。
- ・医事紛争の要因は「隠さない、逃げない、ごまかさない」以外に、遺族の無理解、遺族に対する患者側弁護士の誤った示唆等、様々な要因が介在している。ここで医療機関は隠したり、逃げたり、ごまかしたりするとの前提により本制度が設立されることは、偏頗な考え方から出発していると考えざるをえない。わが国の医療機関のほとんどが、隠したり、逃げたり、ごまかしたりしていない。
- ・ADRについては、そこで解決可能な事例は限られるといわれている。ADRが必ずしも紛争解決の有用な手段となっていない。

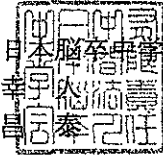
### 【行政処分】

- ・「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」となっているが、このことで医療機関への処分を行うことには無理がある。

平成20年6月13日

## 日本脳卒中学会からの提言

有限責任中間法人日本脳卒中学会  
 理事長 篠原 幸  
 理事 松本 卓



日本脳卒中学会では、臓器別成人死亡原因の一位ないし二位を占め、重度の要介護状態の最大の原因疾患である脳卒中に対して、その急性期から慢性期の医療の充実、改善をめざして努力して参りました。しかしながら、脳卒中の医療では、患者さんが不幸にして死に至る場合や、死亡には至らないまでも重度の後遺症を残す結果となることも稀ではありません。また、脳卒中臨床の現場においては、残念ながら、医療事故に起因する可能性がある死亡事例の発生も稀ながら見られます。従いまして、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学会としても極めて重要なことと認識しています。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）に関しましては、第二次試案以来の議論を踏まえた内容となっており、改善されているものの、なお以下のような問題点の解決を要するものと考え、善処を要望致します。

- 1) 調査委員会；設置主体に独立性を担保して頂きたい。また、専門家で構成すべきであるが、人的確保の方法や財源を明らかにすべきである。
  - i) 第三者機関を作ることは必要だが、あくまで独立性や中立性の担保された委員会とするべきと考える。医療人に対する監督処分権限を持つ厚生労働省内に本委員会を設置すれば、中立性は担保されないこととなり、その意味で、厚生労働省が届出受理、調査、行政処分の権限で行うことになる本試案は重大な問題をはらんでいる。事例によっては医療制度そのものに過誤の原因がある可能性も否定できず、原則的に行政機関外の独立した組織（医師会などを主体とした）として創立するべきであると考える。また、省庁横断的な問題への対応を考える上でも、内閣府のもとに独立した委員会（3条機関）を設置することも重要であろう。
  - ii) 医療の専門家（例えば医師、看護師など）の間では、医療行為における法律上の権限が大きく異なっており、調査チームへ参加する医療人の選択は事例毎に極めて重要な案件となる。高度な知識を持ち、医療現場の実態を良く認識した専門医などの参画が欠かせないが、本試案ではそのような委員の選任方法、身分、権限などについて明確には述べられておらず、明確にされるべきと考える。
  - iii) 年間数万件の医療関連死が調査対象となる可能性があるかと予想されている。従って、本試案の実施に際しては、莫大な予算と膨大な数の医療関係者の協力が必要となる。しかし、本邦ではすでに医師不足による医療崩壊が加速している実態があり、また、卒後臨床研修必修化導入後、法医学や病理学教室などの臨床関連基礎医学講座へ進む若手医師が激減していることから、本来の業務をこなすことも困難になりつつあるのが現状である。
- 2) 重大なる過失；定義内容を明確にして頂きたい。

- i) 重大な過失、あるいは、医療事故の届け出範囲を明確化する意図が述べられているが、実際には明確化は困難かも知れない。また、本試案では死亡事故を中心に議論されているが、脳卒中医療では死に至らないまでも、重篤な身体障害を伴う事例も稀ならず見られ、そのような事故を想定した対応についても明確化できないままに本試案が法令化された場合、危険な状態に陥っている患者を診療しようという意欲ある医師は激減し、事なかれ主義が蔓延し、医療の萎縮・崩壊をさらに加速することが予測される。
  - ii) 死亡事故や重篤な身体障害を伴う状態に陥った患者の家族の視点に立つと、医療人とは全く異なる見解を持っている場合も見受けられ、たとえ本試案による医学的な見解では重大な過失と判断されない場合でも、ご家族からの訴えがあれば、警察は動かざるを得ず、調査チームの報告書などは、裁判における「鑑定書」に類した役割をすることとなり、「医療の安全の確保」という本来の目的から逸脱することとなる可能性が高いと思われる。試案では、調査委員会は「故意や・重大な過失や悪質な事例は、捜査機関に通知を行う」「第三者による客観的な評価結果として遺族への説明や示談の際の資料として活用されることが想定される」となっており、「医療関係者の責任追及を目的としたものではない」としても、結果的には意図に反して刑事・民事・行政の責任追及に活用される可能性が高いと判断される。
- 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。
    - i) 刑事訴訟法の改定がなされる前に本試案を元にして法令を作成することは現実的ではない。例え法令を作成したとしても法務省などの了解を得ることは極めて難しいと思われる。
    - ii) 医師法 21 条に対して何らかの抑制効果がある、すなわち、警察へ通報する回数が減少するとしているが、この件を法務省・警察庁が認めるとは考えられず、第三次試案により法令化がなされたとしても、医師法 21 条への抑制効果は殆どないと考えられる。したがって、医師法 21 条そのものの改正が必須と考えられる。
  - 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あるが、誠意を持った医療行為（それを判断するのは時に困難であるが）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。