

(18) について

形としての大臣であり、まさか大臣が直に連絡などあり得ないだろう。具体的な形を明示してほしい。

(19) について

具体的な改正案が示されなければ、不要とは理解できない。具体例、およびその法的解釈を示してほしい。

(20) について

(17) にも書いたとおり、示されている図表であれば書かれているような判断は医療者にはできないので、すべてを届けざるを得なくなる。

また、列挙されている事例は過去に起きた悲しい事例ではあるが、その再発予防策がとられている現在において、予防策に従わず、なおも同じことが起こればそれはこの委員会が扱うレベルを超えているのではないか。

(21) (22) (23) について

この条文はつまり、厚労省は大野病院事件として逮捕された医師は21条違反ではないと解釈していると言う解釈でよいのか。

現行では、管理者が委員会へ届出なかった場合は、医師（主治医等）に医師法21条に基づく警察への届出義務が発生する。責任を問われる者が、管理者と医師（主治医等）に分かれているという法的なねじれ構造を、厚労省は十分説明すべきである。

(24) について

相談先に相談し、アドバイスもとづいた対処をしたが、後に、相談先がその事例に対して適切な判断ではなかったと判明した場合、届け出責任者はその責任を問われる可能性がある。と言うことでよいか。

(25) について

医療機関がその代行業務を拒否することも可能なのか。または、代行業務にかかる費用の請求は可能なのか。医療機関にだけ厳しい制度設計は国民の平等に反するのではないか。

(26) について

医療安全支援センターとは(15)に述べられている事務局は別物なのか。別物であるならば、箱物の設置にさらに予算を使うという解釈でよいのか。

(27) について

(10)において調査チームは、関係者からの意見や解剖の結果に基づいて、臨床経過の評価等についてチームとして議論を行い、調査報告書案を作成する。

とある。(27)以下に示されていることは、(10)と矛盾するのではないか。このように、矛盾だらけの案はどうして最終案などとは言えない。新しい試案の策定を急いで頂きたい。

(28) について

専門的分野の書類に専門用語を使用しない等はありません。専門用語を使用せず書くことは反って誤解を招く、誤って伝わる可能性もある。だからこそ、かかれている専門用語を非医療者にわかりやすく説明すること、またその説明を助ける役割も果たす仲介者的な役割を果たす人材は必要であろうが、真の原因究明、再発防止であれば、それは専門用語で伝えられる内容なのではないだろうか。

(29) について

遺族からの調査依頼であるならばたとえ、その死が病気による者であっても医療機関の説明等に納得できずに届けているのであるから、委員会の調査による見解を委員会はきちんと届け人に説明するのが仕事ではないのか。あえて、ここから撤退するのはなぜか。無責任に途中で投げ出し、患者・家族の不信・不満を煽るだけではないか。

(30) について

業務を支えるのは事務局ではないのか。調整看護師はどの組織から給与等は保証されるのか。また、この医療人材不足の時期において、それに必要な人材の確保の見込みはあるのか。

(31) について

均一性の担保は研修ではなく、十分な医療従事者の確保ではないか。

対応できる人材が全国に均一にいないければ研修をしても解決しない。都市でだけで人は亡くなるのではない

(32) について

ここに示されているように、当事者の視点が原因究明、再発予防には重要である。したがって、(14)の内容では意味のない組織を構成するだけである。

「地方委員会に調査をすべて委ねるのでは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない」のであれば、そもそも第三者へ届出させて第三者が調査することの意義は何か。

(33) について

再発防止は該当医療機関のみでよいのか。であれば、(32)に書かれている医療安全向上に結びつかない全国的組織の設置は無駄以外の何者でもない。

(34) について

ここにも矛盾が存在する。医療機関から独立した第三者機関ではないと真実は明らかにならないという信念のもと設置される組織であるならば、整合性など気にせず独自に審議するのが筋で

はないか。

(36) について

外因性の原因による死亡かどうかは肉眼的解剖所見で判定できることが多く、犯罪に巻き込まれたような異状死の場合には、数時間以内に報告することは可能であろう。

しかしながら、医療による死亡は、多くの場合、組織学的な所見が必要であり、『できる限り速やかに』報告されたとしても月単位の時間は過ぎ去ってしまう。

いずれにせよ、解剖ができるかどうかは、解剖を行なう医師の人的資源にボトルネックがあり、解剖ができないことを想定しておいた方が良いものと思われる。

X線CTやMRIによるAI技術はすぐにでも取り入れることのできる技術である。
解剖の環境が整うのを待っていてもしょうがない。

(37) について

中央に設置する委員会が全国唯一の組織が「正しさ」を判断する構造は危険である。中央委員会の機能についても再考が必要である。

(38) について

この既存のシステムは現行では十分に機能しているとは言えない。さらに内容を吟味し、機能するシステムに変換することが重要ではないか。

(37にも関連するが、このような自己の分析においてはヒューマンエラー防止の専門家もメンバーとして必須なのではないだろうか。)

(39) について

この委員会において、過失の判断、およびその重い軽いの判断を実施することは不適切である。目的を原因究明に限定すべきである。

そもそも『医師法第21条の届出』は犯罪被害者であるかもしれない死(異状死)を警察に届け、捜査を迅速に開始することができるようにする仕組みであったはずである。

院内死亡に対して、故意や重大な過失(すなわち犯罪)が行なわれた結果かもしれないので警察に調べてもらえと厚生労働省が通達を出したことが、現在の混乱の元凶である。

まずは院内死亡を警察に届けることとした通達を取り消す通達を直ちに出していただきたい。

これは、突然出された通達であるから、それを取り消す通達が突然出されても良いはずである。

通常、『故意』=『殺人事件か傷害事件』であり、これらは『犯罪』そのものである。

例えば、手術室で患者にメスを何本も突き立てているような医者がいれば、最終的に精神神経科のお世話になるにせよ、ただちに警察の介入は必要であろう。委員会の到着を待っていても、犠牲者が増えるばかりであろう。このような、まさに今、犯罪が起こっているようなものも、委員会で扱おうとするから委員会の性格が分からなくなるのである。

医療機関が刑事事件になると判断したものは、警察に真っ直ぐ届けるべきであり、委員会が間に入る必要はない。

一方、『重大な過失』とは、法律用語であり、重大な結果をもたらした原因となる誤った手技を指すことは明確である。

これは、結果を見れば誰でも原因が明白に分かるようなものであっても、医療の場合には、その時点では、どのような結果になるのか、予想が付かなかったようなことは多々ある。医療安全管理対策のために調査を行なうのであれば、『過失』と考えられる事象が起こったならば、それらにはシステムエラーが関与していると考えべきである。

(40) について

悪質な事例について述べられているが、実際には簡単ではない。

通報の必要が考えられるのは、改ざん、証拠の隠滅であろう。しかし、下記の問題がある。

①電子カルテでは、必ず実時刻が記録される。

このため、記録は必ず事故が起こった後の時刻の刻印が残る。

事故発生直後は処置に追われ、隠蔽をするつもりがなくてもカルテ記録が行なわれず、後に思い出したことを書き加えれば、改竄とみなされる可能性がある。

②リピーターと認定することは、机上のように単純ではない可能性がある。

③(39)で述べたように、委員会は『故意』を扱うべきではない。

また、『重大な過失』は法律用語であるので、ここでいくら再定義しても、委員会に弁護士を入れるならば本来の意味で肅々と『作業』が勧められていくことは火を見るよりも明らかである。

厚生労働省が主張する『重大な過失』の定義に従ったとしても問題はある。先進的萌芽的治療(通常、『標準的な医療行為から著しく逸脱した医療である』)を行なっている場合に医療事故が起こった場合、それを理解できない『専門家』は『重大な過失』をみなすかもしれない、ということで、無実の罪を着せられ、さらにはこのことにより、技術の革新は閉ざされ、患者の不利益となる。

3.

(41) について

「診療行為とは、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」ということをよく理解して頂けるよう、厚生労働省には医療受容者側への十分な説明をお願いしたい。

(42) について

中には技術力に話術が伴わない無口な職人のような医師もおり、メディカルメディエーターは必要となろう。是非予算を組んでいただきたい。育成とその配置に必要な財源の確保を厚生労働省にはお願いしたい。

(43) (43) について

『早期の紛争解決』は何よりも大切である。

いわゆるモデル事業では報告書ができるまでに時間がかかりすぎ、途中で遺族が提訴し、調査が中断した例もあると聞く。調査の報告は、最終報告に至るまでに、中間報告を何度も行なうことが必要であろう。

(44) について

ADRは『紛争が解決しない場合の選択肢』ではない。

急変直後（問題事態発生時）からADRが必要であり、これができるれば、多くの紛争は未然に防げるものと考えられる。なぜならば、患者や家族が不安と疑念を抱く原因は、急変直後からの説明不足によることは明白であり、福島県立大野病院の事例でも、急変時に説明を行なう人員が不足していたことが病院と遺族の溝を大きくした原因と考えられる。数ヶ月以上はかかると思われる委員会の報告が『早期の紛争解決、遺族の救済』に役立つとは思えない。

(45) について

メディカルメディエーターによるADRは、常日頃から臨床の現場に於いて必要である。しかし、それは非常にストレスが強い職種であり、そこで働く人のメンタルヘルスチェック、メンタルケアを含めて制度化することが必要であろう。

(46)・(47) について

システムエラーの根源は厚生労働省が医療の監督官庁であると言われぬよう直ちに改善をしていただきたい。

医療費抑制策の数々、現行の研修医制度の施行は医療を疲弊させた。

後期高齢者医療制度にて明らかになったように、国民への説明は行なわれていないと言っても言い過ぎとは誰も思わないであろう。

これらは、全てシステムエラーの根源となる。

厚生労働省に安全管理を期待すること自体システムエラーである、との結論を中央委員会が出したら厚生労働省も行政処分を受けるような法整備が望まれる。

(48) について

①医療機関にいくら計画書の提出を命じても、それが実行されたかどうかを監査しなければ十分な安全対策を実施したとは言えない。

②『個人の注意義務違反』に対して『再教育』は本当に有効なのであろうか。

『個人の注意義務違反』が見逃されるのはシステムエラーがあるからであり、事故再発防止に対する厚生労働省の認識の低さには強いショックを受ける。

(49) について

本項は、厚生労働省の再発防止に対する無理解を暴露しており、国民として非常に恥ずかしい。

今でも本気で『注意義務違反』を無くせば医療事故は無くなると考えておられるのであるなら

ば、その考えのもとどのような委員会組織を夢想されても医療の安全につながる組織はとても設置できないものとする。

(50) について

国民の医療に対する理解（(1) 参照）がなければ、どんな委員会を形作っても実効性はないだろう。

2～3年で施行するならば、国民の教育をそうとうがんばらなければならず、組織面でも財政面でも莫大なものになることを覚悟せねばならないであろう。この委員会を設置する場合の予算的措置について、予算額、その財源、財源負担者はどのような想定をされているのか、お聞かせ願いたい。

(51) について

早急に調査結果をまとめるためには、そうとうな人的資源の投入が必要になることが予想される。

医師不足が深刻になっている折、委員会活動のためにさらに医師が不足する事態になり、医療事故が起りやすい環境となってしまう、すなわち、システムエラーとなってしまうことを非常に憂慮するものである。

また、調査のために、医療の現場から専門家が消えてしまう可能性があることを国民に周知しておく必要がある。

4. 氏名： 飯坂 陽一

5. 所属： 非常勤医師（脳神経外科医）

6. 年齢： 7 （※下記より対応する番号をご記入ください。）

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 （※下記より対応する番号をご記入ください。）

<一般>

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） | |

<医療従事者>

- | | |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

（※下記より対応する番号をご記入ください。）

8. 医事紛争の経験： 1. 2 い。）

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことはないが鑑定人に数回なった。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |

「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

(27) 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を強制されない。

（コメント） 自分に不利なことは言わないで、本当の原因が究明できるでしょうか。米国航空機の安全を確立するために当事者に免責を与えて、あらゆる情報を収集して航空機事故の原因を分析しています。そしてその結果を航空機の安全に生かしています。故意や悪質な場合を除き、当事者に免責を与え、医療事故の徹底した原因究明が再発防止に繋がると思います。米国での医療訴訟は、刑事事件としてではなく、民事裁判で解決しています。患者家族との紛争解決には、裁判外紛争解決(ADR)、民事訴訟等で解決するのが良いと思います。そして患者の家族に事故原因を説明、二度と同じ過ちを繰り返さない対策を示すことが良いと思います。刑事裁判で犯人を探し処罰するのは、医師特に外科系の医師が萎縮、成り手も減ってきています。常に患者の死と対面しなければならない脳外科医の成り手も減ってきています。

4. 氏名：

5. 所属：

6. 年齢： 5 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | | | |
|----------|--------|-----------------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | ⑤ 50代 | 6. 60代 7. 70歳以上 |

7. 職業： 2 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員 | ② 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | |

<医療従事者>

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師 12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 1 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | |
|------------------------------------|
| ① 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

意見書

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

平成20年5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－」に対する意見を段落番号ごとに述べます。

(1)医療事故の原因究明

医療死亡事故の原因究明は、医療関係者への原因究明に限らず、製薬会社及び医療機器製造会社も含み高度医療機器の進歩により、ナノテクノロジーの世界で原因究明を行える時代になった。第三分野を含めて原因究明に努めてほしい。

(3)分析・評価の専門機関設立に賛成

専門機関は、医療機関関係者等と遺族との利益相反の者であらねばならない。特に、医療事故により保険金支払い者である保険会社は、遺族と利益相反関係にあることから参画させず、専門機関は公正な立場にあらねばならない。

(4)医師が萎縮することなく医療を行える環境整備に賛成

医療事故において、医療保険会社は、保険金を支払わなくするため、弁護士を代理人にさせ明らかな医療過誤をも否定する傾向がある。そして遺族に過度の立証等を求め事故自体を否定する。そのため遺族から医師及び医療機関に対し感情的な非難攻撃が行われることになる。医療の死亡事故では、適正に保険でまかなわれるために保険会社及び関係者を原因究明に参加させてはならない。

(6)委員会の委員は非常勤の国家公務員である。

委員は、医療保険会社と利益相反関係の者であらねばならない。

(10)(13)調査チームの公正さ

調査の公正を確保するため、医療保険金支払いに関わる者を除く必要がある。例えば、保険会社の勤務医、保険会社から鑑定依頼された医師、保険会社顧問