

「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

以下の2点について述べさせていただきます。

■ 1点目

(10) 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。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。

→10.1 この項目に被調査側からの委員を忌避する権利、ならびに委員を推薦する権利を設けるべきある。

→10.2 遺族からの申し出による調査であった場合、遺族からの忌避権も考慮すべきある。

→10.3 理由

10.3.1 医師は万能ではなくそれぞれの専門分野が存在する。専門外の医師が多数の状況で事故に対する検討がなされた場合、正確な鑑定が出せない可能性が高い。ICDに登録されているだけでも疾患は14000あり、分野も多岐に渡る。外科手技であれば術式等もさらに多くのバリエーションを持つ。調査チームは「事例毎に編成される」とされているが、最初から当該疾患・医療事故(疑い含む)にexactに該当する医師・その他専門家が事案を担当できることは、むしろ確率的には極めて稀であると言わざるを得ない。であれば、相応の調査能力および正確性を担保するためにも、委員(特に医療関係者)の忌避権、ならびに適切と思われる人材を推薦する権利は設けるべきである。

10.3.2 利害関係者が発生するおそれ。法律家・有識者には当該事件あるいはその関係者と何らかの形で利害関係を有している可能性がある。特に医療訴訟を扱う大手法律事務所の人員はおおよそ限られており、実際に利害関係が影響してくる可能性は充分考えられる。議論に公平性を担保するために、法律家やその他の有識者についても忌避権、ならびに適切と思われる人材を推薦する権利は設けるべきである。

10.3.3 同様に何らかの理由が遺族の側にも存在する可能性があり、その事情は斟酌すべきである。だが権利を絶対的に容認することは、忌避権の競合による調査の停滞を招く虞があるため、ここでは「考慮」という表現に留めた。

10.3.4 第三次試案(2)に述べられているコンセプトをまっとうし、調査を真に防止に役立てるためには、上記修正・加筆が必要と考える。

■ 2点目

(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。

→40.1 強い蓋然性で医療事故が起きることを認識していながら、病院の管理者が漫然とそれを放置、あるいは諸規則に違反していた場合も、捜査機関や関連部局・機関への通知を行うべきである。

→40.2 具体的には、設備の老朽化等を医師が指摘したがそれが無視された場合や、労働関連法令(たとえば、労働基準法第36条)や厚労省の省令(たとえば、基発第0319007号)に恒常的に違反している状態における、病院の管理者の不作為や違法性を念頭に置いたものである。

→40.3 理由

40.3.1 (40)で述べられているように、医療事故はシステムエラーに起因するもの、つまり、個人の責任に帰さず、環境が事故を作り出し、仮にその当人でなくとも他の誰かでも同じように事故が起りえたであろう状況は多数存在する。

40.3.2 システムの問題点の例の一つとして、医師の過重労働の可能性を挙げる。

40.3.2.1 医師の睡眠時間は6時間を下回っている。(日経メディカルオンライン調べ、n=841, 2007)

40.3.2.2 日本人の平均睡眠時間は約7時間30分である。(NHK, 2000)

40.3.2.3 つまり医師の睡眠時間は平均より1時間半少ないが、これは5日続けば丸1日断眠(徹夜)したのと同じ生理的・行動的影響を与える。(2007,日本睡眠学会・他下記資料等)

認知課題の結果

著者	発表年	意識	過重(時間)	不足(時間)	設定睡眠時間	過重(日数)	ビズランス	反転時間	記憶	論理的推論	計算
Dinges et al.	1997	部分	習慣(7.41)	67%(4.98)		7	○		×		×
Tilley and Wilkinson	1984	部分	8.5		4	1×2 (1高得点)		○			
Horne and Wilkinson	1985	部分	習慣(7.75-8.25)	1-1.5-2		2×3	○	60分			
Webb and Agnew Jr	1974	部分	8	2.5	5.5	60	○		×		×
Angus and Hestgrave	1985	全				2.25	○	30分	○		○
Blagrove et al.	1995	全				1					○
		全				1	○	30分			
		部分	習慣(7.4-8.0)		5	28					×
		部分	習慣(7.6)		4	6	×	30分			×
		部分	習慣(7.6)		5	20	×	20分			×
Rodgers et al.	1995	全				1.67					
Lorenzo et al.	1995	全				1.67	○	15分			
Webb and Levy	1984	全				200×5 (3週間おき)	○	30分	○	○	○
Taub and Berker (一部)	1975	部分	8	3	5	1	○	15分			×

過重・不足・設定睡眠時間の単位は時間 眠りの単位は日数 ○は有意差あり ×は有意差無し ビズランスの時間は課題実行時間

- 40.3.2.4 労働時間と睡眠時間は逆相関すると考えるのが相当であり、仮に医療機関において法令等に違反する過重労働、あるいは宿直と称した当直が行われていれば、これは医師の判断力・反応力を低下させ、居眠り等を招き、医療事故となるのは当然である。
- 40.3.2.5 であれば、そのような医療事故ハイリスク状態、かつ違法状態を続けていた病院の管理者には医療事故の責任が存在する。
- 40.3.3 上記では医師の過重労働と睡眠時間のみを挙げたが、他にも病院の運営・管理上の問題から医療事故が招来される可能性は充分想定されるわけであって、この責任についても問い、是正を促すことで、第三次試案(2)に述べられているコンセプトをまっとうできると考えられる。

以上。

4. 氏名 :

5. 所属 :

6. 年齢 : 4

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 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

<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

- | |
|------------------------------------|
| 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 |

(※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)

「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

(1) どんなに医療関係者が努力をしても、国民が『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』ことを了解していなければ、いかなる医療関係者の説明も受け入れられることはなく、たとえ、説明をする者が委員会のメンバーだったとしても、それは同じことである。

法施行時までには国民が委員会の調査報告書の意味が理解できるようになる綿密な教育プログラムについても言及していただきたい。

(2) 委員会の目的が『医療の安全の確保』を目的とするものであれば、『医療の安全を向上させていくためには』医療事故による死亡例だけではなく、少なくとも後遺障害を残した、あるいは残す可能性のある事例も含めなければ、ハインリッヒの法則を持ち出すまでもなく、医療安全管理対策としては不十分な結果しか出すことはできず、国民の期待には全く応えることができないものと考えられる。

死因究明のために解剖を行なうことは非常に重要である。

しかしながら、遺族から解剖の同意を得ることは難しい例が多いのは事実である。

厚生労働省の命令だから、ということで遺族が納得してくれるだろうか。

一方では、解剖を行うための人的資源が乏しいのも事実であり、しかも、臨床医すら充足されていない現状で、解剖を行う医師を急速に増やすことは極めて難しいものと考えられる。

特定機能病院や地域中核病院であれば、死亡者のX線CTをたとえ全例にであっても撮ることは不可能ではないだろう。

こういった、AI技術をまずは利用することを考えることが現実的であろう。

CTであれば遺族の同意が得られない可能性は極めて小さいものと予想される。

(3) 行政の対応が十分でなかった事を認めるのであれば、それによって不利益を被った医療機関、国民に対し、少なくとも謝罪は行うべきではないか。

(4) 医療の透明性を確保するだけでも、医師は萎縮する。

レセプト並みの領収証の発行が始まったが、国民がどう思うのか、不安でたまらない。そもそも、医療に信頼を置いている人は、明細など、血まなこになって見るようなことはしない。

だから、“再診料ってこんなに安いんですね。これで先生だけではなく、看護師さんや受付の方のお給料はここから出すなんて病院はワーキングプアの集まりだったん

ですね。人生ゲームの敗者じゃないですか。”と言ってもらえるようなことはあまり期待できない。

保険の審査員のように領収証の明細を見る疑り深い目が好きな医師は誰もいない。厚生労働省の通達に従って医療を行っているが、本当に国民の信頼を得る方向に向かっているのか、日々疑心暗鬼になっている医療従事者は多いのではないかと。

医療の現場の空気や国民の気持ちを知らぬ者が立てる計画立案は、文字通り机上の空論となる事が多い。

後期高齢者医療制度のような、さほど大きな変革ではないと考えられていたかもしれないような制度によって、社会は大混乱している。

血気盛んな国民性であれば、デモどころか、クーデターすら起こりかねないような施策が次から次へと繰り出されてくるようになってしまった日本国民は憐れである。

(5) 検討会には、司法関係者や患者の立場の人たちは刑事責任を問われたことのある医師が入っていない。特に、何ヶ月、何年と犯人扱いされ、晴れて無罪となった医師の意見は是非聞いてみるべきだと考える。

(6) 原因究明と再発防止と医療の安全の確保をひとつの組織で行うことは元来無理な制度設計なのではないか。

(7) 責任追及を目的とはしないが、結果的には追求することになる、という意味でわざわざ書いたものと理解する。

責任が追及されるなら、再発防止は、事故を起こした者と事故を起こす背景の排除であるから、萎縮医療を招く他はない。

(8) 原因究明と再発防止のために行政処分を行う目的である組織は医療の安全の確保に対して百害あって一利なし。

(9) 医療安全調査委員会の目的は、医療の安全を確保することであるので、その目的が達成されたときには、巨大な組織が何も仕事をしないという事態になる。

そうとう多数の人員が必要となるが、全ての委員がフルタイムで仕事をしなければならぬような状態になるように、事故調査の数が適正化されるのではないかと危惧するものである。

(10) モデル事業では、極めて限られた症例しか対象になっていないが、罰則規定盛り沢山の委員会ができれば、届出は極めて多数となることが予想され、モデル事業と同じようにうまくいくとは思われない。

臨床の現場には臨床医が不足しており、調査チームに出せるほどの余剰人員はいないものと考えられる。

もし仮に、無理に臨床医を集めたとしたら、医療の現場には医師が不足し、過重労働にて医療事故を起こしやすい状況を作ることになり、委員会の目的とは逆の効果をもたらすことになる。

(11)(12) 平成20年12月末～21年1月初めにかけて9連休となる。

このような時期には、限られた医療機関に患者が集中し、医療者は過重労働を強いられ、医療事故は発生しやすくなるが、不眠不休で対応できる委員会組織を作るくらいなら、2～3交代性の勤務シフトが取れるような救急医療の現場にしていく政策を先に行うべきではないか。

(13) 5とコメントが重複するが、冤罪を科せられた医療従事者の意見も聞いてみるべきではないか。

(14) その地方において、『個別事例の関係者』でない者を探すことは困難と思われる。例えば、同じ県医師会に所属しておれば、県医師会関係者と言われるわけである。

ましてや、同じ大学の出身や、同じ病院に勤務歴があるなど、経歴に重複が見られた場合には、実際には全く面識がなかったとしても、第三者的には密接な関係者と考えられてしまうのではないか。

遠距離から委員会メンバーを集めるとすれば、迅速な対応は困難であろう。

(15) 医療事故はいつでも発生しうるのであるから、たとえ9連休であろうとも委員会は活動を開始しなくてはならないものと考えられる。

それを支えることができ、かつ、税金の無駄遣いと言われず、かつ、そのために仕事をあえて増やすような努力もしない組織を作っていただきたい。

あくまでも『医療の安全を確保するため』の組織であることを忘れてはならない。

その目的が達成されれば、医療事故はなくなるわけであるから、委員会や事務局には仕事が無くなるのがそもそもその存在意義である。

(16)(17) 過失の判定や過失との因果関係は司法判断であるから、医療機関は死亡例が発生した場合、ほとんどその全てを届け、司法判断を仰がねばならなくなるのではないか。

本委員会は死亡例のみを取り扱おうとしているので、患者を取り違えて手術をしても死に至らなかつたら調査の対象とはならず、『医療の安全を確保するため』の組織として全く機能しない。

(18) 現在は、最寄りの警察署に電話連絡をするとすぐに刑事がやってきて捜査が開始されるが、同じ運用と考えて良いか。

大臣に直接電話で事故の連絡ができるものとして、国会での答弁中や外遊中であっても即時に地方委員会が来て調査を開始してもらわなければ、遺族は葬式の段取り等もあり、病院とのトラブルが発生することは容易に予測できる。

大臣は1人の生身の人間が勤めるのであるから、無理な制度設計はするべきではない。大臣を過労死させるかもしれないような法律は作ってはならない。

また、常に届け出先が大臣の代理と言うことになるのであれば、最初から届け出先はそのようにしておくべきである。

(19) そもそも医師法第21条には異状死の定義については何も述べられておらず、医療事故死が届出の対象となったのは厚生省令であり、21条の改正ではなく、厚生労働省例として新たな異状死の定義を出せば済むことではないのか。

(20) 事例のような医療事故は確かに過去には起こったが、既に再発予防策が採られている事例であり、今更ながらに繰り返されるのであれば、最初から事件として警察に届けても良いくらいではないか。

ヒトという種はいつかは必ず死ぬものであり、診療行為の実施と患者の死が関係あるのか無いのかは、神のみぞ知る領域なのではないか。

手術をすること自体、患者に侵襲を加えることになることは事前に分かっているわけであり、何が起こってもおかしくない、と考えるならば、術中・術後の死亡は全て予期していたこととして、委員会への届出は不要と言うことになる。

しかし、それでは情報を収集し、医療安全対策をより良いものにしていくためには大変なマイナスとなる。

(21) 診療の結果亡くなってしまった患者には、死亡診断書を書くべきであって、この場合、主治医は死体を検案するようなことはしない。

福島県立大野病院の産婦人科医師逮捕事件では、主治医が医師法第21条違反とされたように、当該医療機関の管理者が委員会に届出をしたとしても、主治医が警察に届出をしていない、という別件逮捕の道は残っており、ザル法となってしまうのではないか。

(22) 届け出なかったことを理由に行政処分が科せられるというのであれば、たとえ合併症であると考えていても、全例届け出ざるを得なくなるのではないか。

(23) 2つ前で書いたように、委員会からは届け出義務違反に問われなくても、遺族が警察に依頼すれば主治医は逮捕されることとなる。

(24) まずは、大臣への連絡をしなければならないのであるから、国会答弁中や外遊中の厚生労働大臣への電話のかけ方について速やかに教えなければならない機能

を整備しなければならない、ということになるのではないか。

(25) 遺族が調査を依頼できたり、遺族に代わって医療機関が調査を依頼できたりすることは大切であるが、大臣はいつ電話がかかってくるかを考えると、おちおち入浴も睡眠も取れないようでは、大臣の職責を全うすることなどできなくなると思われる。

(26) 医療安全支援センターとは(15)の事務局とは別組織なのか。医療の現場と同じく、24時間366日対応と、国は広く国民に周知することができる体制となるのであろうか。

(27) 『医療事故の発生に至った根本原因の分析を行なう』に際し、『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』ならば、誤った判断をしてしまうリスクが生じると思われる。

質問に答えたことによって業務上過失罪が問われることはないようであれば、真実の究明はできないものと考えられる。

死亡時画像診断は剖検が得られない場合には積極的に取り入れていくべきと考える。剖検の結果が出るまでにはそのような時間がかかるので、AIは全例に行うようにした方がよいのではないか。

(28) 『専門用語について分かりやすい表現を用いる』は日本語になっていないように思われる。

専門用語を用いるな、ということであれば、誤謬のないような理解を得るためにはその分野の基礎から解説する必要が生じるのではないか。

専門用語を解説せよということであれば、専門用語は、一般用語を難しく言い換えただけではなく、深遠な意味を持つものも多く、たとえば、『正常分娩』『標準治療』など、一言で言い換えるようなことはできないし、詳しく説明しても誰にでも理解できるようにはならない言葉もあるであろう。

そもそも、原因の究明と再発の防止に、なぜ医療関係者以外の者が理解しやすいように報告書を作成する必要があるのか。

(29) 遺族からの調査依頼であるならば、その死が疾病自体の経過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、調査を継続しない理由を委員会はきちんと遺族が納得するまで説明する義務を負わねばならないと考える。

さもなければ、遺族は委員会は病院と結託したとか、無責任に途中で投げ出したと考えるのではないか。

(30) 調査の業務を支えるのは事務局の仕事である。