

団体

に報告することを義務付けることは必須です。院内組織は組織防衛的視点到に陥りやすく、また、院内事故調査委員会は形骸化しやすいし、現に“開店休業”のごとき実態が伝えられています。院内調査委員会をきちんと機能させるためにもこうした義務付けが必要であります。また、院内事故調査委員会の構成メンバーに過去・現在ともに、受益供与がないメンバーを一人以上入れてあることも届出受付基準に入れる必要があります。

…「内部告発・提言制度の徹底」も重要です。

日本人は組織に弱く、仲間意識を強く持っているため、「みんなで渡れば怖くない」という潜在的な意識が働き、悪いとわかっていながら賛同してしまうことは多くの組織人に見られることです。個人的には良い医療者であっても、組織につぶされてしまうのです。医療の質の向上には「内部告発・提言制度の徹底」の推進が必要であることを医療側の共通認識にと高めるべきである。

調査組織は、医療側からの届出および遺族からの申し出に基づいて調査を行うほか、いわゆる内部告発（匿名か顕名かを問わず）があった場合にも調査あるいは正式調査の前段階としての事情聴取を開始できる道を開いておくべきだと考えます。この件の十分なお討議、ご検討をお願いいたします。

⑦調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

…最も大切な配慮は遺族に対しての説明責任を果たすこととあります。医療側が遺族に説明・開示がされていないのに、記者会見をしてマスコミ対応を先行させる事例が多く見受けられます。特に事実と違った情報開示は、遺族の心を更に痛み、医療側への不信を一層募らせてしまうのです。

5 再発防止のための更なる取組

調査組織の目的は、診療関連死の死因究明や再発防止策の提言となるため、調査報告書の交付等の時点でその任務は完了することに対しては理解できますが、調査報告書を再発防止に役立て、医療の質の向上に活用できる仕組みづくりが重要です。

① 調査報告書を通じて得られた診療関連死に関する知見や再発防止策等の集積と還元の前算措置をし、体系化して、日本の医療体制・体質の改革のひとつとして推進させることが大切です。厚生労働省が中心になり、情報公開と共有などにより、学生の臨床専門力の向上や医療側に対する指導に活用することを、是非ともご検討してください。

団体

- * 事故の謝罪記者会見で、「再発防止を徹底的に行います」と、頭を下げている光景を良く目にしますが、まだ、単なる謝罪セリフ（口上）にとどまっている医療機関が多いと思います。
- * 原因の探求が出来て初めて、真の対策が可能になるのですが、往々にして、表面的な分析でとどまっています。（例：原因を単なる人（個人）の問題にして、システムとしての解決策を打ち出さない。これでは事故はまた発生してしまいます。）

<まとめ>

— 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」についての検討会へのお願いと期待すること—

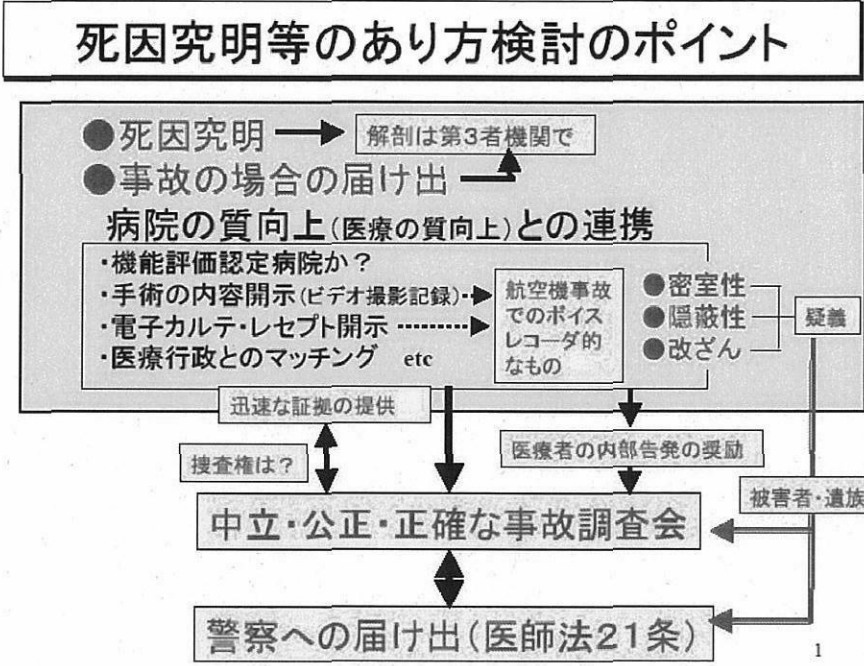
- 「中立・公平な事故調査委員会：第三者機関」ができ、「医療ADR」が実現することは大変待ち遠しいことですが、上述の両者を作り上げるためにはやるべき課題が山積していることを医療側、厚生労働省はしっかり認識しない限り、真の医療改革は出来ないのです。

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」についての検討会の成果が、他の医療施策との運動・連携を導き、日本の医療改革・医療側の意識改革に大きな波及効果を導くことになりまことを願っています。

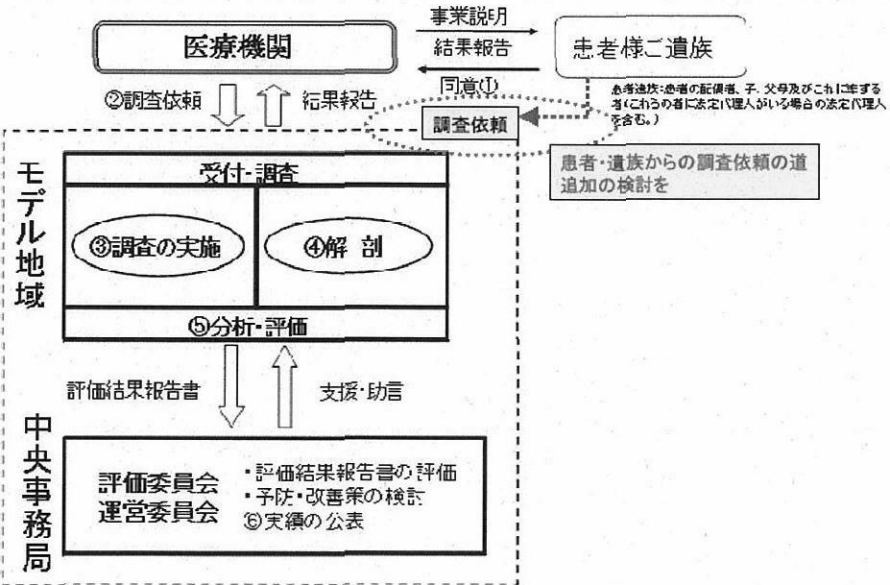
- 交通事故、鉄道事故、海難事故、労働争議など、多くの分野で再発防止、紛争解決等のため中央、地方の行政サイドにおいて各種の専門組織、相談機関等が設置されています。ただ1つ医療だけが、あたかも“聖域”のごとくこうした行政の“介入”を拒否してきた親は否み難いです。このままでは医療不信、医療行政不信が強まるのは当然であります。医療行政を担う厚生労働省は今こそ、信頼回復のためしっかりした医療問題への専門組織作りに努めてくださいますことを期待してやみません。

団体

<参考—1；診療関連死の死因究明等のあり方検討ポイント>



診療した死亡の調査分析モデル事業



団体

<参考-2：弱者に対する配慮>

* 交通事故と医療事故（原典：勝村久司氏）

①交通事故の常識

- ・ひき逃げだけはしてはいけない、罪が重くなる
- ・被害者に誠意を見せて、被害救済と和解を目指す

②医療事故の常識？

- ・カルテを組織的に改ざんし内部告発は許さない
- ・訴えられなくなければ、絶対に被害者に謝罪をするな

- 医療事故被害者・遺族は、「医療事故」の加害者（強者）の常識が、「交通事故」の場合とあまりにも大きく違うことで、戸惑い、一層心を痛めている。医療機関や医療従事者の不誠意名対応によって二次災害に引き込まれる被害者・遺族が多い。
- 医療紛争を防止するために交通事故処理と同様の常識が必要（弱者に対する配慮）
- “I'm sorry” 謝罪運動；ルシアン・リーブ氏が提唱して、事故を謝って、訴訟と再発を抑止しようと努力し始めている。

<参考-3：米国と日本での医療倫理基準の違い>

* 米国、欧州4内科学会「医師憲章」

「新ミレニアムにおける医療プロフェッショナリズム：医師憲章」

<3つの根本原則>

①患者の利益追求：

医師は、患者の利益を守ることを何よりも優先し、市場・社会・管理者からの圧力に屈してはならない。

②患者の自律性：

医師は、患者の自己決定権を尊重し、「インフォームド・ディシジョン」が下せるように、患者を empower しなければならない。

③社会正義：医師は医療システムにおける正義を率先して行う責務がある。

<プロフェッショナルとしての10の責務>

②患者に対して正直である責務：

治療上の意思決定ができるように、患者を empower するために、情報を正直に伝えなければならない。特に医療過誤については、患者に速やかに情報開示することが重要であるだけでなく、過誤の報告・分析体制についても整備しなければならない。

団体

⑤医療の質を向上させる義務：

医師および医師団体は医療の質を恒常的に向上させる義務を負う。

医療の質には、医療過誤防止・過剰診療抑制・アウトカムの最適化が含まれる。

⑩専門職に伴う責任を果たす責務：

専門職に従事するものの責任として、職業全体の信頼を傷つてはならない。

お互いに協力することはもとより、専門職としての信頼を傷つけた医師には懲戒を加えることも必要である。

* 日本医師会「医の倫理綱領」（この倫理綱領は患者中心になっているか？）

医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持、もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。

1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。
2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。
3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。
4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。
5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。
6. 医師は医業にあたって営利を目的としない。

<平成12年4月21日採択 於 社団法人日本医師会 第102回定例代議員会>

団体

意見書

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

氏名：東京大学医学部附属病院
(代表者 武谷 雄二)

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関して意見を提出いたします。

1. 意見について

項目番号:3(4)

内容: 医師法第21条による異状死の届出制度との関係について

意見: 診療行為に関連した死亡については、異状死として警察に届出のではなく、第三者機関に届出ることが適切であると考えます。医師法第21条の改正も含め、検討していただきたい。

項目番号:3(3)

内容: 届出対象となる診療関連死の範囲について

意見: 公表された「診療行為に関連した死亡の原因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」では、「現在、医療事故情報収集等事業において、特定機能病院等に対して一定の範囲で医療事故等の発生の報告を求めているところであり、この実績も踏まえて検討する。」とされている。

医療事故情報収集等事業では、①「誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡」、②「誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して患者が死亡」した場合に報告することになっており、②については、「当該事案の発生を予期しなかったものに限る」とされているが、例えば事案の発生を予期した場合の確率は様々であり、医療機関によって報告対象となる事案の判断が異なっていると考

団体

えられる。現に同事業の第 8 回報告書では、未だ報告をしていない報告義務対象機関が存在することが伺える。

届出対象の範囲の設定にあたっては、このように解釈により判断が分かれ医療現場が混乱するようなことがないようにしていただきたい。

項目番号:4(1)③, 5②

内 容:再発防止策について

意 見: 調査・評価委員会で評価を行う項目として、再発防止策があげられており、さらに「調査報告書に記載された再発防止策等の医療機関における実施について、行政機関等による指導等」の取組みを検討するとされている。

これらの記載からは、調査・評価委員会が決定または認定した再発防止策を履行することが義務付けられるとも解される。

再発防止策は、各々の医療機関の規模等の状況により、実行可能な最善の具体策を医療機関自らが策定・実施するものであり、調査・評価委員会が定めた再発防止策を全て実行できるとは限らない。もし、それが可能であれば、調査・評価委員会が全ての医療行為について具体の手順を策定することが出来ることとなり、その内容について責任を持つこととなる。

既に設置されている「航空・鉄道事故調査委員会」では、「必要と認めるときは、国土交通大臣または関係行政機関の長に対し委員会が、事故の防止のため講ずべき施策について勧告あるいは建議を行います(同委員会 HP から)」とされているが、例えば最近公表された報告書(AA2007-2)では具体の改善策の記載は少なく、報告書(RA2007-1)では鉄道会社が事故後に行った対策を参考事項として示しているが、それに対する評価は行われていない。

具体の改善策の策定については、様々な意見を真摯に受け止めたくて各医療機関が定めるよう委ねるべきである。

項目番号:4(2)①

内 容:調査の対象について

意 見: 検討する論点として「死亡に至らない事例を届出及び調査の対象とするか否か」とあるが、死亡に至らない事例を含めるとすると、おおよそ全ての医療行為が対象となることが予想される。

対象は死亡事例に限ることが妥当であると考えられる。

団体

項目番号:6③

内 容:刑事追訴について

意 見: 「刑事追訴の可能性がある場合における調査結果の取扱い等, 刑事
手続との関係」を検討していくとされているが, 現在も医療と刑事追
訴のあり方については議論があり, 医療の現場に混乱を来たしてい
る。

「航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる」と付
記されているが, そもそも航空・鉄道事故調査委員会の報告書には, 「事
故の原因を究明し, 事故の防止に寄与することを目的として行われたも
のであり, 事故の責任を問うために行われたものではない」ことが明記
されている。また, 「航空・鉄道事故調査委員会設置法(昭和48年10
月12日法律第113号)」では, 委員会の所掌事務(第3条)の中に責任
追及に関する記載は無く, 委員会が行う事故等調査のための必要な処分
(第15条)として, 報告の聴取, 立入検査, 物件の保全等が定められ
ているが, これら処分の権限について, 同条第5項で「犯罪捜査のため
に認められたものと解釈してはならない」と規定されている。航空・鉄
道事故調査委員会は, 事故の防止や被害の軽減のため, 国土交通大臣へ
の勧告や国土交通大臣又は関係行政機関の長に建議することができる
こととなっているが(第21条, 第22条), 捜査機関との係わりについ
ては何ら記載されていない。

調査結果の内容により, 刑事追訴の可能性があるかと判断する組織が調
査・評価委員会なのか監督庁である行政機関なのかが不明であるが, 何
れにせよ, そもそも医療行為に刑事追訴は馴染まないと考える。

団体

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する 課題と検討の方向性について」に関する意見

日本法医学会理事会

以下に項目ごとに意見を記載します。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織のあり方について

- ① 調査組織のあり方については、行政機関又は行政機関の中に置かれる委員会を中心に検討する。

意見：

医療の安全の確保のために、行政機関又は行政機関内に委員会を設置し、調査組織とすることは賛成です。ただし、調査組織とは、単に検討や評価を行う委員会機能のみならず、透明性、公平性が確保され、なお強制力のある調査・捜査機能を有し、さらに「剖検センター」の機能を有する機関として行政機関内に設置することが強く望まれます。

- ② なお、監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度との関係を整理する必要がある。

意見：

今回の調査組織の対象とする殆どの事例は、診療行為中の予期せぬ死であるため、原則として、異状死として届け出るべきと法医学会では判断しています。従って、明らかに診断のついた病死をのぞき、検視・検案が不可欠です。監察医制度実施地区においては、監察医が検案を行い、必要に応じ司法解剖、行政解剖が実施されます。

しかし、医療の安全の確保のために設立される本調査組織の実施にあたっては、現状の異状死の届出体制と、死因究明の制度を生かしつつ、項目3(1)に記載したように、症例によって届出(先)体制を変えることで、対応できるものと考えます。即ち、調査組織に届出た上で、診療行為に明らかな過失・故意がある場合は、「警察」(医師法第21条)に、その他の診療行為に関連する事例の場合は、「調査組織」(法による義務化が必要)の調査の対象とすることで、関係は整理できるものと考えます。警察に届出られた症例については、監察医制度実施地区では、監察医の検案の後、判断することになります(附図参照)。尚、監察医制度のない地域では、「検案体制」と「剖検センター」等の制度が必要と考えます。

団体

(2) 組織の設置単位について

① 調査組織の設置単位

意見：

医療機関側、患者側からの届出、調査活動の効率、調査後の対応から考えると「都道府県単位」の行政機関に設置することが望まれます。

② 中央機関の設置

意見：

医療機関だけでなく、広く国民に情報を還元するために、厚生労働省内に、都道府県単位に設置した調査組織からの情報を、集約し、社会に還元する組織・システムを設置することが、不可欠と考えます。

(3) 調査組織の構成について

① 調査組織について

意見：

- 1) 事務局について：①届出を受ける体制(365日24時間体制)、②当事者(医療側・患者側)との対応をする看護師(365日24時間体制)、③調査活動を行う職員(②の看護師と共同して活動する)。これらの事務局は、届出直後から調査・評価委員会(仮称)の活動を開始する必要があることから専従とし、活動開始時には独自に始動できるような組織とする必要があります。事務局の体制は、提案されている調査組織の根幹をなすもので、いかに事務局を組織し、人員と予算を措置し、調査・評価委員会(仮称)を支援できる体制、実質的な調査・捜査機能を有する体制を構築できるかが重要なポイントと考えます。
- 2) 調査・評価委員会(仮称)について：①解剖担当医(病理医、法医、臨床立会医)、②臨床評価医、③法律家等の専門家を委員として組織します。
①については、監察医制度のある地域では、監察医が主体となり、その他の地域では大学法医学教室・病理学教室の医師、病院病理医が登録し、当番制で担当します。解剖担当医は、できれば法医と病理医が共同して剖検を担当できるような配慮が望まれます(法医と病理医の人材育成も必要です)。
- 3) 国民の信頼を得るためには、調査組織は透明性、公平性を確保しなくてはならず、十分な調査・捜査機能を有する組織として構成されることが望まれます。さらには、「剖検センター」としての機能も整備し、死因解明の調査組織として設置されるべきと考えます。現行の監察医制度や法医学教室、病理学教室の設備、人的体制を活用・充実し、その上で、「剖検センター」を目指すべきと考えます。