

## 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見

日本産科婦人科学会

&lt;はじめに&gt;

日本産科婦人科学会(以下本会)は、平成20年2月29日に「医療事故に対する刑事訴追に反対する見解」を公表した。すなわち、本会は資格を有する医療提供者が正当な業務の遂行(当該疾病に関わる患者の利益を第一義の目的とした疾病の診断・治療・予防等またはそれに関連する行為)として行った医療行為に対して、結果の如何を問わず、“業務上過失致死傷罪”を適応することに反対である。本会はこの見解を現在もまた将来に亘り維持し続けるものであるが、これに関する国民的合意を形成するためには相当の年月を要するとの認識の下、表記大綱案を、医師法第21条の拡大解釈がもたらした医療現場の混乱と、医療提供者の不当な処遇及びそのために社会が被る不利益を改善する対策の第一歩と位置付け、この制度を、医療の受給者の理解と提供者の積極的参画を得て、目的とする事故原因の究明と再発防止の実効を挙げる得る制度とするため、以下に意見を述べるところである。

表記大綱案は「第三次試案」を法律化するための案であり、いくつかの文言の変更・追加がなされ、事故の届け出義務と違反者の罰則等の記述が加わったのみで、実質的な内容は「第三次試案」と大きく違っていない。従って、これに対する日本産科婦人科学会の意見も平成20年5月1日に発表した「第三次試案に対する意見と要望」と基本的に異なるものではないが、再記載も含めて、以下に要点のみを記すこととする。

## I. “警察への通知”事例について

大綱案では、調査の結果、地方委員会が警察へ通知する事例を規定する文面から、第三次試案に記載されていた“重大な過失”が削除され、更に「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合」の文言に注)を付記し、“種々の背景因子を考慮し、医療の専門家を中心として個別具体的に判断する”ことが記述されている。これは、我々の要望（「第三次試案に対する意見と要望」のP2～P4）が一部取り入れられたものと考えられるが、しかし、この注)の記述では、種々の背景因子を勘案しても“単純ミス”などが“標準的な医療から著しく逸脱した医療”から除外されることはなく、多忙や過労によるヒューマンエラーの事例の刑事事件化を防ぐためには、②そのものを、例えば、「標準的な医療から著しく逸脱し、種々な背景因子を考慮しても許容できない悪質な医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合」などに変更する必要がある。

また、③の後段、“類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合”は刑事訴追ではなく行政処分が適切であると考ええる。

## II. 「調査委員会」の管轄について

「第三次試案に対する意見と要望」に記した如く、表記「委員会」は独立性が担保される組織としなければならない。

## III. 届け出対象事例について

大綱案には、死亡事故の届け出及び原因究明調査への協力の義務と違反者への罰則が記載されている。本会も届け出等の義務化には賛成するところであるが、大綱案に示される違反者への罰則が非常に厳しいものであることから、解釈の違いによる届け出違反や、その必要性の判断や検討に要する時間関係

などから、不当な処罰を受けることのない様に、届け出対象の妥当かつ明確な基準の作成が不可欠である。第 32 条(4)の 1 に記載されている“〇〇大臣は…”以下の事項は過失の有無を判断するという視点ではなく、事故原因の究明の必要性とそのことの再発防止への意義の高い事例が対象とされるべく、専門家の意見を尊重し極めて慎重に決定されることを要望する。その意味で、大 32 条(2)の①② (P8) の記載は再検討することが望まれる。

#### IV. 捜査機関の対応について

大綱案には、事故被害者が直接警察に告訴した場合の対応についての記述がないが、この場合も「調査委員会」の調査を優先させるべきであることの明文化が望まれる。

## “医療事故に対する刑事訴追” についての日本産科婦人科学会の見解

日本産科婦人科学会は、資格を有する医療提供者が正当な業務の遂行として行った医療行為に対して、結果の如何を問わず、“業務上過失致死傷罪”を適用することに反対する。ここで言う“正当な業務の遂行”とは、当該疾病に関わる患者の利益を第一義の目的とした疾病の診断・治療・予防等またはそれに関連する行為を指し、医療的行為であっても、悪意や故意により患者の利益に反する結果をもたらした場合や、上記以外の目的で施行した医療行為は含まない。

我が国の刑法には“業務上過失致死傷罪”という罪が規定されており、業務上必要な注意を怠った結果、人の死亡や傷害を惹起した場合は刑罰を課せられ、現行では医療行為も対象の例外ではない。しかし、人の死や傷害に直接関わりを持つこと自体が業務である医療という極めて特殊な分野に同法を適用することには明確な不合理性と社会的不利益が存在する。以下にその根拠となる医療の特殊性を示す。

### (1) 業務内容の持つ本来的リスク

医療は常に人の死に直面しつつ高度な専門的知識と技術を駆使して遂行される業務である。従って、行為が人の死に直結するリスクは他の業務と比較して著しく高い。このことを、故意でなくとも刑罰を問われ、過失犯罪の例としてしばしば取り上げられる交通事故と比較して論じてみたい。

人が死亡する様な交通事故は一般に、酒酔い運転や速度違反などの交通法違反によるものが多く、安全のために取るべき行動は明確で、精神の緊張を保ち注意義務を守っておれば、大きな事故が発生する確率はそれ程高くない。これに対し、医療による事故は、神経を尖らせ万全の注意を払っていてもある頻度で発生するものである。それが医療の不確実性であり、実際、実地臨床では、より安全な医療のために取るべき行動自体が事後でなければ明確とならない症例も少なくない。引き続き自動車の運転を例にとるならば、医療行為はレースを行っているのと同程度と言える程のリスクを本来的に含有しているのであり、この一点だけを見ても、医療に“業務上過失致死傷罪”を適用することの不適切性は明らかである。

### (2) 適正診療の非普遍性と過失認定の困難性

医療事故が発生した時、当該医療領域の専門家が事後に症例の経過を検討すれば、最善でない判断や行為は必ず見つかる。しかし、それを“過失”と判断するかどうかは別問題である。例えば、悪性腫瘍の診断の遅れが患者死亡の原因となった例や手術中の他臓器損傷が死因となった例などが典型であるが、これらは担当医師の診療能力に帰すべき問題であり、過失かどうかを論議すること自体が妥当ではないと考える。

手術には様々な合併症がある頻度で発生するが、熟練した医師と経験の乏しい医師で

はその発生頻度が違うのである。診断の精度に関しても同じことが言え、これが当に診療能力の差である。どの医療分野に於いても、医師は自らの能力の範囲内でしか診療することはできず、その意味では一般に行われている診療の多くは最善でないと見え、そして、もし、問題とされる診断や治療が“適切”か“不適切”かの判断基準を現行の医療水準、すなわち“平均的な診療能力”に置かならば、当然の事ながら、半分の医療行為は“不適切”と判断されることになる。適正な医療とは、同一疾患であっても個々の症例により違うことは言うに及ばず、担当医師の診療能力や医療を実施する場の環境などによっても異なるもので、普遍的に論ずることは不可能である。

この様に我々は、日常的に最善でない医療を行いながら、たまたま不運な条件が重なった事例に遭遇すれば大きな事故に結びつくという特殊なリスクを抱えて業務を行っているのであり、改善すべき診療部分が多く事例で存在する事実を考えれば、それを過失として咎められ刑罰を受けることの不条理は明確で、このことは一般の方々には是非理解して頂かなければならない。勿論、専門職に就く身として、能力不足に対して相応の教育的処遇を受けることを拒むものではない。

### (3) 応召義務と善意の行為

医師には、「診療に従事する医師は、診察治療の求めがあった場合は、正当な理由がなければ、これを拒んではならない」といういわゆる応召義務が課せられている。これも、他の業務と著しく異なる点で、リスクの高い患者であっても診療を拒否することはできないのである。患者の病状が自らの診療能力を超えていることが当初より分かれば、それは診療を拒否する正当な理由になるが、診療を始めてみなければ分からない場合も多く、実際、その判断を当該医師が行うのは難しい。診療を拒否しても医師法違反に問われ、一方でその診療の結果に対して刑罰を課せられるのは明らかに過酷すぎる法規である。

しかし、医師はこの義務に従い診療している訳ではない。一部の例外的な不適格者を除いて、医師は慈悲と善意の精神で、また使命感を持って、病に苦しむ患者の診療を行っているのである。それが故に、たとえ一連の診療の過程に至らない箇所があったとしても、結果が不幸な事態となったことで刑事責任を問われるのは許容し難い心情的苦痛を産み出す。起訴に至らない事例でも、警察の取り調べでは、事故に関わった医師や看護師は、患者のためにと行って行った行為を犯罪行為として追及され、他の犯罪者と類似の取り扱いを受ける。この様な処遇は、病を治し人の命を救うことを志し、また病人への献身的な看護を志し、その職業を天職として選択した者達の心根を踏み躪るだけで、医療の向上に益するところは何もない。

医療事故の被害者やその家族の悲しみと苦しみは決して軽視してはならないが、家族の心情を慰藉するために関係した医療従事者に刑罰を与えようとするのは誤った考え方である。事故に関わった医療従事者も大きな悲しみと苦しみを抱えていることを忘れ

てはならない。患者や家族と利益及び感情を共有し、そのために力を尽くした医師や看護師に刑罰を与えることは善意の行為を後退させるのみならず、善意の対象である患者と医療従事者との関係をも崩壊させる愚行であることは、火を見るよりも明らかである。

#### (4) 刑法の目的との齟齬

刑法の最終目的は「犯罪を防止することによって社会秩序の安定を図る」ことである。刑法の成書には、「刑罰は本質的に悪に対する応報であり、受刑者にとっては多大な苦痛及び屈辱であることに間違いはない。それ故、刑罰を与えるには苦痛を受けても仕方がないというだけの根拠が必要であり、刑法が犯罪として取り上げるべきものは、反社会的行為のうち社会秩序の維持のために放置できない程度の有害な行為で、しかも、刑罰によらなければ防止できない性質のものでなければならない」とある。この刑法の目的に照らしても、医療事故に対する刑事訴追の不当性は明らかである。

能力不足が原因の医療事故への対処として医療提供者に刑罰を与えることは、以後の類似事故の防止に繋がらないだけでなく、医師や看護師の使命感の喪失と意欲の減退を招き、それが医療の進歩を遅延させることは社会が既に経験してきた事実である。その歴史上の経験を生かし、先進諸外国では法制、或いはその運用によって医療提供者を刑罰から庇護しているのである。再発防止のために最も大切なことは事故の原因を解明して防止策を案出し、それを当該領域の医療界に広く周知することである。と共に、事故の当事者には診療能力を高めるための教育と訓練を施すことが重要で、それに向けての制度整備こそが医療の質を向上させ、延いては社会と国民に利益を齎す最良の方策であろう。

一方、人は誰もミスを犯すもので、医療においてもミスは存在する。むしろ、業務が専門的且つ複雑であるが故にミスが発生する頻度は他の業務より高いと考えなければならない。例えば、1,000床程の病床を有する病院では、医師または看護師によるいわゆる“投薬ミス”は月に100件を超え、そのミスを犯すのは特定の者に限らないことが報告されている。すなわち、頻度の差こそあれ、現状の勤務環境下では誰もがミスを犯し得る可能性を否定できないのである。ここで重要なことは、単純ミスとは言えども背後要因が存在することで、過重労働による疲労、勤務体制の不備、ミスを防止或いはカバーするシステムの欠如などが背景にあり、医療従事者の教育に加えてそれらの改善がなければ“ミス”による事故が減少しないことはこれまでの分析からも指摘されている。また、単純ミスが重大な結果を招来するこの分野にこそ、高度のエラー防御システムの導入が必要で、個人が刑事責任を問われた過去の事例に於いても、システムエラーの要素が無視できないと言及されている。

この様に、ヒューマンエラーを起こした個人に刑罰を課してもミスは減らないのが現実であり、その刑罰の意味は“被害者感情に配慮した応報”以外に求めることができない。遺族の感情を軽視してはならないことは既に述べた通りであるが、そのために医療

提供者に刑罰を課すことは、より大きな負の作用を社会に与えることも事実である。

以上、日本産科婦人科学会は、社会正義と国民の利益の視点から、医療事故に際しての医療提供者に対する刑事責任の追及に強く反対するものであり、そのための法制上の対処を要望する。尚、誤解を避けるために、悪意、故意、また、患者の利益に即さない目的で行われた医療等による事故、及び証拠隠滅、カルテ改竄などの不法行為に対しては上記の限りでないことをここに再記載する。