

検討会における主な意見

— 第二次試案以降 —

1. 総論的事項

- 制裁型・懲罰型ではなく、本当の意味での真相究明と再発防止策のための医療安全の旗を立てる組織を作るべき。それを担う中核は医療界である。
- このような制度は世界に類のない先駆的な試みであり、世界的なモデルになる可能性がある。
- 意見募集に寄せられている意見は批判的なものが多いが、現場の声を直接聞くと第二次試案の内容に概ね賛同している者も多い。
- 遺族と医療機関の信頼回復のためには、当事者同士の対話が重要であり、医療機関が遺族に向き合い、当該事故に関する情報等をきちんと遺族に伝える等の対応ができるような体制が必要である。
- 医療安全調査委員会（仮称）（以下「委員会」という。）の存在が一般社会に常識として知れ渡るよう、個別の死亡事例毎に説明することを制度化するのではなく、普段から広く国民に制度を周知すべきである。
- 医療事故に関して、警察・検察は謙抑的であるべきだが、そのためには、医療界が自律的・客観的に同僚評価ができる文化に変わることが大前提である。
- これまでの検討会における議論から、第二次試案で説明不足が指摘されていた部分について、既に明らかになった点もあるので、第三次試案として明文化し、提示するべきである。

2. 委員会の組織について

- 委員会は、医療を主管する厚生労働省に設置すべきである。
- 委員会は、行政処分の権限を持っている厚生労働省に設置するのではなく、内閣府の下に独立行政委員会として設置すべきである。
- 委員会が死因究明だけでなく、再発防止や組織の問題を考えるのであれば、例えば工学的な観点からの事故分析や安全対策の専門家なども委員になり得るということも明記しておくべきである。
- 委員会が担う原因究明の部分と再発防止の部分とは、異なるメンバー構成で行う方がよいのではないか。
- 医療や法律の専門家でない一般の者から見ても理解できる調査が実施されるような委員構成とすべきである。
- 各医療機関の院内における事故調査と連携しながら、委員会が広く再発防止策を発信していくべき。また、委員会は内閣府に設置し、改善の必要なことについては、厚生労働省を含め各省庁に対して、きちんと建議・勧告が行える仕組みとすべきである。

3. 委員会への届出について

- 医療死亡事故に関しては、委員会に届出を行い、医療者が中心となった委員会において、責任を持って調査を行うという方向性を明らかにするためにも、医師法第 21 条については、何らかの見直しが必要である。
- 診療関連死という概念を新たに定義するのは困難であり、これまでに医療事故情報収集等事業に報告された事例を踏まえて、さらにその中身を議論するべきである。
- 事故から学んで教訓を生かしていくためには、診療行為に関連し、通常予期しない経過をたどり、患者が死亡した事例を届け出るべきである。
- 医療安全の向上を目的とするならば、現在警察へ届出されているような事例だけではなく、医療安全に資するような事例を全て届出対象とすることが望ましいが、組織がきちんと機能するためには、一定の限界がある。

- 将来的には、予期しない事例全てを収集することを見据えながら、まずは、解剖を前提とした調査が行える事例を届出対象とすることが現実的である。
- 医療安全に関して、医療機関の管理責任者である院長のリーダーシップというのは極めて重要であり、医療機関の管理者が同僚評価を踏まえて判断して届出を行うのが適当ではないか。
- 故意に届出を怠った場合や虚偽の届出を行った場合には何らかの形でその程度に応じて、適切な対応が取られなければならない。
- 医療機関は届出範囲に該当しないと判断して届出を行わなかったが、後に遺族が委員会に調査依頼を行い、委員会による調査の結果、本来は届出すべき事例と判明したような場合にペナルティーを科すのか否かについて明確にしておく必要がある。ペナルティーが科されるのは、明らかに届け出なければならないという認識があったにもかかわらず届け出なかったなど、故意に届出を怠った場合に限定すべきである。

4. 届出義務の範囲に該当するか否かを医療機関において判断する際の考え方について

- 医療の限界と不確実性について、国民にも広く理解を求める必要がある。患者と医療者が分かり合えない1つの大きな要因がここにある。
- 明らかな症状の見落としなどの事例についても、届出範囲に含めるべきである。
- 消化管内視鏡検査中の消化管穿孔の事例や、外科手術における癒着組織の剥離中の止血困難な出血の事例であっても、死亡例は委員会に届け出られるべきである。
- 消化管内視鏡検査中の消化管穿孔の事例や、外科手術における癒着組織の剥離中の止血困難な出血の事例は、院内の事故調査委員会で対応する事例である。
- 医療機関が届出をする必要はないと判断した事例であっても、遺族が調査を望む場合は、遺族から委員会へ調査を依頼するなり、遺族が医療機関に依頼し、当該医療機関から委員会に調査依頼ができる仕組みとするべきである。

5. 届出・調査依頼に当たっての相談について

- 医療機関側からの届出や調査に関する相談と、遺族からの調査依頼や調査等に関する相談は、内容が異なるものと考えられるが、それぞれにきちんと対応していくことが重要である。
- 遺族側の相談に対しては、委員会における調査の仕組みなど、基本的な事項に対する質問にもきちんと対応する窓口を設置する必要がある。
- マニュアルに沿った対応だけでは相談機能は果たせないため、相談を受ける役割を担う者の人材育成が必要である。

6. 届出・調査依頼受付後の取扱いについて

- 慎重を期して多数の届出がなされることが考えられるため、委員会が調査を受け入れる対象を決めて、調整するスクリーニングの仕組みがなければ、委員会が機能することは難しくなる。
- スクリーニングの仕組みを動かすためには、豊富な経験に基づいて、院内調査委員会に任せて良いとか、解剖は不要であるといった適切な判断ができる、現在のモデル事業でいう総合調整医のような役割を担う医師の確保・育成が必要である。
- 制度が十分成熟して、十分なキャパシティを持つような組織になれば、解剖が行えない事例の調査も行うことはあり得るが、最初の段階では、解剖ができるという条件のもとで始めるのが良いのではないか。
- 長期間の入院の後に死亡したような事例については、院内の事故調査や学会での調査委員会を活用することもあり得る。
- 再発防止が本当に必要ならば、それなりの資源をきちんと投じて、解剖ができない事例の調査も行うべきである。

7. 院内の事故調査について

- 医療機関が委員会に事故調査を全て委ねるようでは問題である。一定規模以上の医療機関においては、独自に院内で事故調査委員会を開き、そこで自律的に公正な調査を行うことを積極的に指導し、推進するべきである。
- 事故が起こったときに、一定規模の医療機関に関しては、院内での事故調査をきちんと外部の評価委員を入れて行うことを義務付ける必要がある。
- 院内の事故調査に外部の評価、意見を取り入れることは重要であるが、外部の者が委員として参画するのか、事後的に調査内容を評価するのか等、その具体的な方策については更なる検討が必要である。
- 中小の病院や診療所の事故調査については、地域の医療機関や職能団体が連携して支援していくべきである。
- すでに一部の県には、県医師会や自治体による医療事故調査の仕組みがあり、中小の病院や診療所に関しては、それらの既存の仕組みを活用して事故調査を行い、その報告書を委員会が評価するといった連携も考えられる。
- 院内の事故調査を行った結果の遺族への説明は、当然のこととして義務付けていくべきである。

8. 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある場合について

- これまでの議論で、医療事故と刑事司法との関係については、少なくとも二歩は前進している。それは、①医療死亡事故の届出は警察ではなく、第三者機関とすること、②医療事故の場合には、重大な過失があった場合等に限って警察へ通知するという案を示したことである。
- 故意又はカルテの改ざん・隠匿というのは犯罪であり、当然委員会から捜査機関へ通知されるべき。行政処分後の度重なるリピーターは悪質ということで、委員会から捜査機関へ通知することに関しては、医療者としても納得できる。
- 「重大な過失」というのは、死亡という結果をもって重大ということではなく、医療水準から著しく逸脱しているかであり、わずかに手技が下手だった等の事例に対して刑事責任を問うことはないのではないか。
- 医療水準の中で「重大な過失」であるかは、医師等の医療者が中心となった委員会が、専門的見地から判断することになる。専門家の目できちんと判断して警察に通知するということが行われていけば、現状がかなり打開されると期待する。

9. 行政処分について

- 個人に対する処分のみではなく、医療機関に対して改善報告を求めるなど医療事故の実態に応じて膨らみを持たせるべきである。
- 医療死亡事故の場合の行政処分は、一義的には制裁目的ではなく、医療安全に資するための処分を行うということをまず明らかにすべきである。
- 事故をきちんと受け止め、改善に向けた努力をしようとしている事故の当事者である医療者には、きちんと再教育を受けるなどして、現場に復帰してもらいたいと多くの遺族は願っている。
- 個人に対する行政処分は、戒告と再教育を原則とすることを明らかにすべきである。
- 行政処分を行う組織は委員会とは別の独立した組織とし、医療事故に対する行政処分の手続が、医療の専門家によって自律的に行われることが望ましい。

10. 捜査と調査の関係について

- 仮に遺族が警察へ届け出たとしても、具体的な調査は、委員会に任せるという仕組みが望ましい。