

「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）」及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に寄せられた御意見（全文）

〈団体分〉

平成20年10月
厚生労働省

（注）

1. 平成20年6月14日から平成20年9月30日までに提出のあった御意見の全文を公表します。
2. 公表の可否に拘わらず、意見ごとに整理番号をページ右上に付しています。
3. 御意見については、引き続き募集しています。

第三次試案及び大綱案に対する意見の提出があった団体一覧

※ 平成20年6月14日～9月30日までに提出のあった御意見

整理番号	団体名
6	社団法人 日本医学協会
13	日本臨床整形外科学会
16	社団法人日本アレルギー学会
19	全国医師連盟
21	財団法人 生存科学研究所 医療政策研究会
22	東京保険医協会
32	社団法人 日本歯科医師会
33	社団法人 日本整形外科学会
34	日本歯科医学会
36	特定非営利活動法人日本胸部外科学会
37	愛知県保険医協会 勤務医の会
41	全国保険医団体連合会
43	NPO法人医療制度研究会
44	社団法人日本内科学会
47	全国済生会病院長会政策委員会
49	社団法人日本外科学会
50	社団法人 神戸市医師会
51	有限責任法人 日本救急医学会
52	全日本民主医療機関連合会
56	医療事故情報センター
57	兵庫県医師会
61	患者の権利法を作る会

計 22団体

(※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)

6-②/4

平成20年 6月29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—」に対する意見について

社団法人 日本医学協会
会長 牧野永城

問題点 (第3次試案の段落番号毎)

2-(6)

医療安全委員会(仮称)は国の組織として作られる。このような学術的、社会的側面の複雑に絡み合った職種の内部に介入した組織を官が運営して成功した例を知らない。率直に言えば、官は中にまで入ってこない方がよい。

2-(7)

第21条に基づく報告は不要とし、医療関係者の責任追及を目的としないと謳っている。これは、警察の機能と区別するためであろうが、届け先が安全委員会に変わっても、届け出の義務化と調査内容の公表及び「重大な過失の捜査機関への通報」で結局は刑事処分、民事手続きや行政処分との連動の道が広く開かれている。責任追及を目的としないといいつながら、結局、自由に責任追及に利用できるようになっている。むしろこれで従来の医師法第21条の場合より医師の責任追及の方法は拡大されるだろう。

2-(17)(20)

届け出の制度化については、第3次試案では、届け出の範囲を明確化したというが、①の誤った医療であることが明らかな場合には問題なからうが、②の「誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した場合」については種々の事例が想定され、「行った医療をしたから?」「しなかったら?」の論争で専門家間で議論が紛糾する場合は大いにあり得ることである。「あの検査さえしていたら、助かったのに。」など、誤診の事例も関係してくるに違いない。誤診も過誤というならば、かつて内科の神様といわれた教授が、退職されてから、自分の生涯の誤診率を20%位と述懐されたとか、一体どう取り扱ったらいいのだろう。

届け出の対象か否かの判断について、主治医と医療施設管理者の間に意見の違いがでた場合、届け出の責任は主治医でなく、管理者が負い、届け出違反があれば管理者に行政処分が科せられるという。しかし、管理者も主治医の専門家としての意見を無視できるものではない。職場では、専門職はそれぞれの権威を持っている。医療機関の管理者と医師との関係は一般社会における身分の上下関係とはかなり違うことを知って欲しい。無用な院内不和の種もまきかねない。

2-(27)

個別事例の調査は地方委員会の下に置く調査チームが行うとあり、行われる病理解剖の結果報告にかなりの重点が置かれているが、病理解剖は司法解剖でない限り、埋葬その他遺族の都合があつて、通常は死亡後24時間、長くても48時間内に行われる。調査チームの編成

が決まるまで待てるようなものではない。この辺の3次試案の記載は現実から遊離している。

地方委員会は医療機関への立ち入り検査、診療録の提出命令、医療従事者からの聞き取り（しかも医療従事者は返答を強制されない）などの他に、委員会内部の議論集約を経て、調査報告書を作成することが求められている。

しかし、筆者の、死因究明と行われた医療の質の評価を目的とする同一施設内で行われていた毎月定例の検討会の経験からは、直接間接に当該患者の診療に携わった職員を放射線科、検査科、看護部などまで検討会に動員して行って得られるような詳細な分析や評価が、部外の委員だけの手で、とても得られるとは思えない。医療従事者の返答は強制されないなどの環境下ではなおさらのことである。

2- (39)、(40)

捜査機関への通告の範囲の問題で、医療行為が犯罪となる場合は通告するのは当然だが、重大な医療の過失ということになると、その判定は決して容易ではない。その説明を「標準的な医療から著しく逸脱したもの」と表現しているが、何が標準的で、どの程度に逸脱しているかの判定で専門家の間でも解釈が混乱する。

別紙3、捜査機関との関係について

医師は医療安全委員会があればその結論が出るまでは、刑事処分されることはないと誤解する可能性があるが、本年4月22日の国会で警察庁の刑事局長が国会答弁しているように、このような委員会ができて、現行の刑事訴訟法では、刑事処分を求める患者や遺族の人々の告訴する権利を封じることはできないという。司法関係者に言わせれば、厚労省は自分の権限の及ばないところまで踏み込んで、人を感わしている。告発があれば、取りあえず捜査機関が動いて、現状を保存する。捜査機関は捜査のために現状保存するのだから、後は例えば医療安全委員会のような捜査権限のないところに任せて、いつ出るか分からない結果を待つということはあると明言している。また国会質疑で明らかになったように、厚労省と法務局や警察庁との間にそのようなことを取り決めた文書も存在しないという。

結語

以上、特に問題であると考えられることを挙げた。第3次試案は第2次試案に比べてその内容がかなり具体化されて説明されているものの、どうしても現場の感覚から遊離した発想が目立ち、特に、真相究明・責任追及と事故予防・再発防止の機能が混同されていて、我々の危惧する医療事故報告の義務化と刑事告発の連動性の問題は解決されない。このままで制度が適正に運用されるとは思えない。

医療事故の再発防止と死因究明による責任追及にはそれぞれ独立した別の方法が必要

しかし、それなら医療事故が起こった場合、患者や家族の救済方法は従来のものでよいのか、という重大な問題が残る。患者側が一体何があったのか、真相を知りたいというときに、手近に解決する手段がなく、やむなく、訴訟に追い込まれていたというのが従来我が国の実状であろう。その際、訴訟以前に手軽に患者側に立って相談に乗ってくれる窓口があれば、患者側にとって福音であることは間違いない。

今度の第3次試案のパブリックコメント募集で、原則的に試案に賛成した医療団体や個人が少なくなかったのは、試案で提唱する「医療安全調査委員会」に、その機能を期待してのことではないかと思わせる。

しかし、我々が強調したいのは医療事故の予防や再発防止の討議には、隠蔽や修飾のない医療過誤の事例報告に基づく分析と討論が必要で、罰則を伴う死因究明では自己に不利な情報の自発的提供を求めるのが所詮無理であり、両者を同一のシステムで解決できないということである。

医療事故の予防と再発防止の機能は、中央で行政が死亡事故報告を強制して、司法と連動する形を残す限り実効は期待できない。再発防止機能は現在の医療評価機構に委せればよいという意見もあるようだが、以前に同機構によって発表されたヒヤリハットの統計報告も現実離れで、実態を示すものでないことは明瞭だし、つい先日報告された輸血事故の発表が06,07の2年間で患者の取り違え、手順の誤りなどを含めて全国でたったの10件であったというのも、呆気にとられる数字で、とても実態を把握したものでないことはあまりにも明らかである。実態を知らぬ者に予防や再発防止の論議ができるわけがない。医療評価機構は医療施設の訪問審査による機能評価に専念したらいい。この種のいわば医療側の自浄努力というべきものは個々またはグループとしての医療機関に要求すべきだろう。その手法は医療監査(Medical Auditing)、同僚審査(Peer Review)などと呼ばれて国際的には目新しいことではない。しかも取り扱う対象は死亡例だけではなく、広範にわたる。このシステムは、例外的な医療機関を別として、組織としては我が国に存在してなかっただけである。そして、忘れてならないことは、死亡に至らなくても、医療が不適正である事例は決して少なくない。この制度を医療機関内に取り込むことは、強制もできようが、より賢明な方法はそれこそ、医療評価機構が病院の訪問審査において、医療機関の評価項目として採り上げることである。

このほかに独立して、名前は医療安全委員会であれ、医療事故調査委員会であれ、この医療事故の実態調査と再発防止機能を外したもので、患者サービスに視点を置いた真相究明、責任追及などの機能に徹した組織があればよい。

平成 20 年 7 月 2 日

意見書

一 「医療安全調査委員会設置法案」大綱案について一

日本臨床整形外科学会

「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検討会」による「医療安全調査委員会設置法案」大綱案が平成 20 年 6 月 13 日厚生労働省より公表され、パブリックコメントを求めているところであるが、以下の理由により当学会は反対し、厚生労働省、日本医師会をはじめ関係各団体の再検討を要望する。

1. 医療の質の向上のためにも死因を調査し対策を講じる何らかの医療安全調査センター的中立機関が必要であり、その方向性に反対するものではない。
2. 医療事故の起こる背景因子としての医師不足、医師・看護師をはじめ医療従事者の過重労働、低医療費政策等の医療制度そのものの根本的改善が最も重要である。設置法案の附帯事項として考慮すべきである。
3. 医療事故の再発を防止し医療の安全を確保、真に医療を守るための報告制度であるべき法案が、修正された大綱案でも行政的・司法的処分の色彩が極めて強く残っている。そもそも委員会の目的は「医療事故の原因究明と再発防止」が目的であり、その結果を捜査機関に通知すべきでない。刑事事件として扱うならば捜査当局は独自に別の機関で究明すべきである。調査と刑事処分が連動することには反対である。この法案は医療従事者の責任追及そのものである。
4. 懲罰的色彩が極めて濃い大綱案では、医療側の十分なコンセンサスが得られず、さらに萎縮医療がすすみ医療崩壊を招くことが必定である。特に救急医療の現場ではさらに救急医療を受け入れない医療機関が増えてくる。重要なことは医師の処罰は予防には何ら寄与しないことである。萎縮医療が進むのみである。
5. 医療は「許された危険の法理」に基づく刑法第 35 条の「正当業務行為」であり、医療行為を一般の犯罪の業務上過失傷害致死罪と同等に捉え、処分・処罰を行うことは問題である。故意、悪意をもって行われていない医療行為に刑事罰を科すべきでない。善意でもって行った医療行為が、結果のみで犯罪として扱われることは問題である。医療行為には正当業務行為としての免責規定が必要である。
6. 謙抑的に対応しているが、司法当局は刑事訴訟法に基づき自由に訴追もできることより、謙抑的な対応を義務づける文言を法案に組み込むべきであり、検察庁・警察庁と約束文書を交わし、公表すべきである。委員会の調査と判断が捜査機関に優先するとする担保がない。この法案では正当業務行為である医療への刑事司法の直接的介入は抑制できない。

7. 地方の調査委員会には裁判所と同等ともいえる調査権限が付与されており、その判断が直接行政処分・司法処分に繋がるようになっていることは問題である。さらに調査権限と処分権限が同一の委員会で行なわれることは好ましくない。調査と処分は完全に分離されるべきである。
8. 委員会より医道審議会への報告対象の拡大は医師にとっては刑事訴追と相俟って不安というより恐怖である。また、委員会の報告のみで行政処分が行なわれることは問題である。
9. 警察への通知については「標準的な医療から著しく逸脱した医療」としているが、標準的な医療の基準があいまいであり、著しく逸脱もどの程度のことを意味するか不明である。委員会構成員である一委員がその道の権威者であると標準的医療のレベルが極端に上昇する危険性がある。
10. その判断基準は「病院、診療所などの規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、システムエラーの観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断する」となっており、全く同じ事例でも各地方調査委員会の自由裁量で判断が異なるということにもなる。これを防ぐシステムが必要である。標準的医療の基準・概念、逸脱の範囲及び判断基準等についてさらに十分な議論を尽くす必要がある。
11. 届出範囲は「医療事故死等に該当するかどうかの基準を医学医術に関する学術団体及び医療安全中央委員会の意見を聞いて主管大臣が定め、公表する」となっており、主管大臣が届出対象を自由に拡大できる極めて具体性のない大綱である。
12. 大綱では医師法 21 条の改定について「医療安全調査委員会」（仮称）に届出を行った場合はこの限りではない、と追加しただけであり、医療関連死の除外や正当業務行為としての医療行為に全く配慮がなされていない。異状死の定義に踏み込んだ医師法第 21 条の抜本改定が必要である。
13. 医療安全調査委員会の独立性・中立性の担保も極めて重要である。調査機関と処分機関が同一機関内にあることは好ましくなく、両者の機能を分離すべきであり、また設置場所も十分な検討を要する。
14. さらに議論を深めた第 4 次試案の策定が望まれるが、第 4 次試案策定前に日本医学会傘下の全学会及びその他の臨床系学会、医師会、医療関連団体を含む意見交換会・総合討議を開催すべきである。
15. 医療安全調査委員会（仮称）の目的は「医療事故の原因究明と再発防止」が目的であること、医療は正当業務行為であることより、委員会の業務は原因究明と再発防止の指針つくりにとどめること、医師法第 21 条の抜本改定を行うこと等である。設置機関の名称も医療安全調査センターが望ましい。
16. 医療側にとって、長期的に良質でかつ安全な医療を提供できる医療体制が構築されるような制度を担保する設置法であることを望む。

以上

平成20年7月11日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名 : 社団法人日本アレルギー学会

代表者役職・氏名 : 理事長・西間 三馨

このたびの大綱案に対する意見として、先の「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 — (平成20年4月 厚生労働省)」に対する意見と重複しますが、下記答申致します。

第三試案に対する意見

基本的には賛成ですが、以下のことをしっかりと押さえていただきたいと思います。

1. 医療は(診療)は善意で行っており、やむを得ず生じる医療事故と、一般の事件とは明確に区別すべきである。従って、医療事故に事件性がない場合、警察が最初から関与するべきでない。
2. 医療事故の届出は、すべてまず「警察」ではなく「委員会」とする。委員会が警察に届けるかどうかを判断する。委員会内で解決し、警察を出来るだけ介入させない。委員会は警察とは違うので個別の責任追及はしない。原因究明と予防対策の提言を目的とする。
3. 今回の試案がまとまったら、法律をきちんと制定し、医師が安心して積極的に診療が出来るように、患者を守るのは当然として医療従事者をも守る環境整備をするべきである。そのためには、マスコミや国民に国として十分にアピールしなければならない。国民への周知が不足すれば、後期高齢者医療制度のような混乱と不満を招くことになる。
4. 事故の原因究明および再発防止には、日常の診療において病理解剖をいつでもどこでも行える環境を整えるべきである。病理解剖医の増加、家族への理解と協力依頼などは特に重要である。

大綱案に対して

※Ⅲ医療事故調査及び勧告等、Ⅵ関係法律の改正

基本的には賛成ですが、上記1～4及び、下記5、6についてご検討の程宜しくお願い致します。

5. 病院内で自主的に行われている事故調査委員会、安全対策委員会活動及びその資料が証拠保全、あるいは裁判資料となるのか危惧される。
6. このシステムが動き出した時に、結果的に莫大な調査費用、及び著しい時間的・空間的負担が医療機関で生じる。この負担は予算化され公費で保証されるべきもので、運営財源を明確にするべきである。

平成 20年 7月 15日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名 全国医師連盟
代表者の役職・氏名 運営委員会副議長 新田清明
(「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」パブコメ担当)

(代表 黒川衛)

医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案を基にした

法案の成立・制度化に「反対」します。

(前文)

全国で拡がりを見せる医療崩壊の現実を前に、医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案を基にした法案の成立・制度化による医療崩壊の加速を憂慮しております。我々が、現時点で理想と考える医療事故調査制度との比較及び医療従事者の人権擁護の観点から、此処に医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対するコメントを表明させていただきます。

(総論)

第3次試案や第2次試案と根幹は同一であり、第三次試案でパブリックコメ

ントを募集した結果が全く反映されておりません。最初から反映する気がないのなら、パブリックコメントとは何のためのものなのか？第3次試案と第2次試案は、表現こそ変化しているが、その内容においては殆ど同一で、この大綱案に関しても、第3次試案の法案化の一步に過ぎず、法技術的にいくつかの修正を加えただけのものであり、賛同しえるものではありません。

全体に懲罰的で、「責任追及を求めるものではない」と書いてありながら、「過失犯捜し」になっています。パブリックコメントでさんざん指摘された、WHOガイドラインとの整合性も図った痕跡すら見当たりません。本当に「再発防止」を目的とするのなら、WHOガイドラインに沿ったものにするべきであり、遺族の怒りや悲しみを受け止めようとするグリーフケアのシステムとは切り離されなければ、死因および健康被害原因究明、再発防止という本来の目的は達成出来ません。

刑事訴訟との関係も全く改善の跡が見られない。医療従事者が恐れているのは、「自分でなしえるベストを尽くしたにもかかわらず、刑事事件として扱われること」です。実際、福島県立大野病院の事件はまさにそれで、その場でなしえるベストを尽くしたとしか思われぬのに、業務上過失致死で手錠をかけられるところをテレビ報道され、さらに裁判では検事に人間性さえ否定されるような求刑論告をなされています。この様な哀しい出来事に象徴される、多省庁にまたがるシステムや制度の瑕疵を防ぐ為の安全システム構築を目指した

とはとうてい思えない内容になっています。厚生労働省や財務省をはじめとする多省庁が係わるシステムエラーを追究できるものでなければ意味がありません。何故なら、複数の識者が指摘するように、今の医療崩壊を招いた主たる要因として、国家的な展望に欠けた政策、すなわち「医療費削減政策」、「長期的見通しのない、場当たりの医療福祉政策変更」の占める割合が非常に大きいと思われるからです。厚生労働省の法案大綱には、医療崩壊の最大の原因とも言える行政自体のエラーという視点が決定的に欠けています。医療安全調査委員会を何処に置くかによって、その権限が大きく制限される事を考えれば、許認可・処分権限を持つ省庁下に設置するべきものではないことは明らかです。

医療安全調査委員会設置を定める前に、議論すべきことは、現行法の解釈論ではなく、医療に関わる法律をどうするべきかという法政策論であるにもかかわらず、大綱案は、現状の国民意識ないし現行法を、それ自体正当な所与のものとしているに過ぎず、妥当とは言えず、賛同できるものではありません。

各論

第4 所掌事務

調査を事務の中に位置づけている点からして医療の実態との乖離を埋めようという意識の希薄さ、官僚支配を図ろうとしている意図を感じざるをえません。中央委員会にのみ、「実際にどうするべきか」を決める権限が集中してお

り、緊急性を要する勧告・意見が地方委員会から発せられない点は、第5に述べられている「中央委員会及び地方委員会の委員は独立してその職権を行う」という文書との間に矛盾を露呈しています。また、地域の医療水準、当該医療機関水準、医療スタッフの充足など地域格差が著しくなっている状況で、中央にのみ大きな権限を賦与することは、実情に即しているとは言えない誤った報告を導き出す可能性すら有しており、医療崩壊の拡大に繋がりがねないと考えます。

更に、年間2000件に及ぶと予想されている届け出にどれほど対応できるのか。病理や法医学の人員の少なさを考えれば、とうていまともに機能するとは思えません。モデル事業でも期限内に十数件しか片付かなかった(もっとも恵まれた地域である東京で行ったにもかかわらず)という、法医解剖の実態を全く考慮していません。

第7 委員等の任命

総論でも述べたとおり、医療安全調査とグリーフケアを混同した委員の任命をしようとしています。第7の1において「医療を受ける立場にある者」を入れる必要がなぜあるのか。再発防止が目的なら、医療の専門家及びシステム工学(ヒューマンエラー解析という意味での)専門家、医療法の専門家だけでよいはずです。航空機や列車の事故調査で、被害者遺族や本人が同席するでし

ようか？真相を解明するのに素人を入れて何の役に立つのでしょうか？そして医療事故調査委員会のモデルとなった航空機事故調査委員会では、警察が入ることで事故原因の調査に支障があり、また刑事責任追及に使うことを妨げないとなっているため、航空機会社などが原因究明に協力しないケースも生じています。ボンバルディア航空機の胴体着陸事故では、まさにこの問題によって真相解明が困難だったことは記憶に新しいと思います。これは、ICAO 条約を相違通告無しに批准しながら、現行法制度を放置している行政・立法の怠慢によるものです。同じ愚を多くの国民の生命に関わる医療で繰り返すつもりなのでしょうか？ 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案の謳っているものは、WHO のガイドラインとの整合性がまったく考慮されていません。

更に委員の任命に関しては、各種圧力団体・関係省庁などに影響を受けやすい人選方法が採られないように国会に於ける承認などのチェック機能の規定がされておられません。人事権の行使をちらつかせる形で調査報告へ圧力をかける可能性が排除されていない点で問題があると思われれます。大綱案にあるような委員の任命法では、行政システム、立法の不備などに起因するシステムエラーの指摘は全く期待できないモノになります。

第 8 委員の任期

第 8 の 3 , 4 において臨時委員・専門委員は調査審議が終了したとき解任と

なっていますが、非常勤ということは普段は別の仕事があることが想定できません。調査する間はそれに専念しないといけないわけで、その間本来の仕事を補完するシステムについては何も記されていません。特に業務が集中することが予想される大都市では、次々と案件が出てきて本来の仕事ができない事も想定し得ますが、その間、代務を保障する方法が明記されていません。

第9 委員長

第7の委員の任命の項でも述べましたが、行政システム、立法の不備などに起因するシステムエラーの指摘をも視野に入れた役割を期待する委員会であればならない点を鑑み、委員長の選任は大臣に準じた天皇による認証を行い、権威付けを行うべきであると考えます。

第11 事務局

事務局の内部組織を省令で定めるのは監督官庁を有することとなり、適切に行政システム、立法の不備などに起因するシステムエラーの指摘を行うことを困難とする可能性がある。法律で規定し、予算も省庁とは独立して確保できるシステム（健康保険制度による運用や特別税による財源確保）をとる必要があると考えます。

第 12 医療事故調査の趣旨及び実施要項

第 12 の 1 で「医療事故の防止を図ることを旨として」と明記され、再発防止を主眼におくならば、罰を設けるべきではないと考えます。むしろ隠す方にインセンティブを与えることになり、真相解明から遠ざかります。これはアメリカやイギリスの事例で明らかになっていることだと思います。

第 17 医療事故調査に係る報告の徴収等

医師法 21 条での届出に引き続く犯罪捜査においてすら、憲法 38 条に基づき、医師の黙秘権は絶対的なものとして保障されていました。具体的には、質問に対して回答を拒否できることと、質問に対して虚偽の回答をしても処罰されないことになっています。ところが、大綱案は、これらの絶対的な黙秘権保障を、実質的に剥奪してしまっています。現状では、犯罪捜査において警察官に対し虚偽の報告・陳述その他の回答をしても、容疑者たる医師は何らの法的責任を負いません。ところが、地方委員会の医療事故調査においては、その報告徴求・質問に対して虚偽の報告や陳述をすると、直ちに刑罰によって処罰されてしまう(第 17 の 1 の①～③、第 30 ①-③)。これは、現行法には存在せず、大綱案によって初めて導入された刑罰です。また、地方委員会の医療事故における報告拒否や質問回答拒否に対して、大綱案は表面上、刑罰を課しておらず、この一事をもって、強制ではないと評したいようです。しかし、報告拒

否や質問回答拒否は、実際は、別個の行政処分の存在によって、封じられてしまっています。大臣の届出命令・体制整備命令・報告命令・改善命令とその裏付けとしての刑罰がそれです（第32（5）の1-4、（6）、（9）の1-2）。

第17の1において、死亡現場に立ち入り禁止権限を持たせると言うが、範囲によってはその医療機関の業務が麻痺します。どこまで立ち入り禁止にできるのか？について何ら基準が示されていません。

第18 死体の解剖および保存

第18の1において「原則として遺族の承諾を得て解剖することができる」となっています。遺体は「何が起きたのか」を知るための最上の手がかりとなります。我々医療者にとって、病理解剖はいわば「治療の成績表」で、治療のどこが正しくどこが不十分だったか、死因が真に医療者の想定したものだったのか、生前に訴えていた症状の原因となったのは何かなどを知る手段となっています。まして「過誤があったのかどうか」という重大な問題について、解剖もAiもなしに、生前のデータやカルテだけで判断せよと言うのは、はっきりした死因も分からずに過誤の有無を追究するという訳の分からないこととなります。そんな事をすれば水掛け論になる可能性が高くなります（もちろん解剖しても分からないと言うことはあり得ますが・・・）。解剖を拒否されてなおかつ過誤を疑う届け出があっても、本当の死因が分からない以上、そのよう

な届け出は受け付けるべきでないと考えます。

第 18 の 2 では、警察権が医療事故調査委員会の調査権限に優先することが分かります。警察が委員会に優先して捜査を行うなら、調査権を与えられても調べるべきモノはすべて警察に持って行かれ、何も残っていないということがあり得ます。なぜなら遺族が警察に届け出たとき医療事故調査委員会の調査を優先するという言質は、この法案のどこにも与えられていないからです。医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案における最大の問題点と考えます。

そもそも、医師を刑事処罰する悪弊の根幹が、刑法 211 条 1 項に定める「業務上過失致死傷罪」の医療への拡大適用にあることは明白です。問題の根幹を避けて現行法および現行法運用の追認を続ける限り、医療崩壊の根本的な解決は難しいと考えます。

第 25 警察への通知

故意による死亡または死産の疑いがある場合・隠蔽や偽造の疑いがある場合は警察に届けるのは当然ですが、第 25 の 2 において「標準的な医療から著しく逸脱した医療」という表現には大きな問題があります。この文章で見ると、「委員会が標準と認める医療から逸脱した場合」としか思えず、常に移り変わる医学医療の本態から見て、固定された標準というのがあり得ない以上、恣意的な基準と考えるしかなくなります。医療が萎縮する大きな原因になると考え

ます。

そもそも、過失の本質には、予見可能性（予見義務、注意義務）を中心に過失を考えるか、結果回避可能性（結果回避義務、行為義務）を中心に過失を考えるか、という対立があり、「標準的な医療から著しく逸脱」というのは、後者（結果回避可能性）を中心に据えた過失論に立脚しています。不確実で限界も多い医療の特性を鑑みれば、結果回避可能性を中心に考えると、往々にしてそれこそ「結果論」で論じることになってしまう傾向が大きくなります。大綱案は、結果回避可能性を中心とした過失論を医療の世界に自ら招き入れる端緒となるものであり、著しく不当と思われます。

また、届出をしなかった場合、医師法 21 条違反で逮捕されたり処罰されたりすることが、これまでも問題でした。担当医が合併症などで問題はないと考え「届出をしなかったらどうなるのか？」という事が議論されるべき設定状況です。大綱案の第 33 によれば、検案医が病院管理者への医療事故死の報告をしなかったとすると、まず、医師法 21 条本文により、従前と同じく処罰されてしまいます。そして、そのみに留まりません。大臣より届出命令が下され、体制整備命令も下される（第 32（5）の 1）。届出命令および体制整備命令に従わないと、やはり刑罰により処罰されてしまう。（第 32（9）の 1）。報告義務違反の刑罰もあります（第 32（9）の 2）。要するに、現行は、医師法 21 条に違反しても、まさに医師法 21 条違反というだけでした。ところが、

大綱案になると、医師法21条違反の逮捕・処罰は従前通りで、さらに、届出命令違反・体制整備命令違反・報告義務違反という刑罰も加わってしまう。これは今までの単独処罰を二重処罰に拡大強化するものであって、不当と言わざるを得ません。

第29 罰金

第19の(2)に違反した者に罰則を科したことで、医療事故調査に関わる者の守秘義務を過度に課すことになっています。これでは、医学の発展に必要な症例検討などの研究が疎外されてしまいます。症例検討会などで発言しようものなら、たちまちこれに引っかかってしまう。症例検討会は医学医療の進歩に欠かせないものですが、すでに訴訟の弊害が起きていて、臨床系学会での「失敗症例の報告」が激減しています。さらにこのような罰則が加われば、臨時委員はうかつに症例を検討することもできなくなり、医学の発展に寄与する機会を封じられてしまいます。

第30 罰則

医療事故調査における虚偽回答の処罰、大臣の行政処分による回答拒否の実質的制圧は、医師の黙秘権を実質的に剥奪することとなり、憲法38条の黙秘権保障を潜脱するものとして、不当であると考えます。したがって、行政処分

を課することに基本的には賛成できません。

もし、行政処分をする必要が有る正当な理由があったとしても、医療事故がシステムエラーだけでなく個人の重大な注意義務違反等も原因として発生していると認められ、医療機関からの医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出等では不十分と見做される場合に限って医療従事者個人に対する処分を検討すべきでしょう。また、その処分も、業務停止を伴う処分よりも再教育を重視した方向で実施するべきです。医療機関および病院管理者・設置者への行政処分については、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じられたにも係わらず提出をしない、また、計画書の提出はしたものの計画を実施しないといった悪質なケースにのみ適応すると言った、謙抑的な実施基準を設ける必要があると思われれます。

第32 医療法の一部改正

医療事故調査委員会の議論は、犯罪捜査の脅威を縮減することが第一の目的で、医師法21条の脅威を除去し、警察への届出から中立的第三者機関への届出へと改めるべく始まり、これが当初の目標であったはずですが、しかし、大綱案では、行政処分権限の拡大強化ばかりが目立ち、網羅的な医療事故情報収集システムの整備と、新たな行政処分権限の創設とが突出してしまっています。第32の「医療法の一部改正」は、そのことばかりとなってしまっています。

重要なのは、医療安全のための医療現場からの提案・改善システムの構築であって、行政庁の権限強化ではありません。この大綱案は行政改革の国家基本方針にも反する方向性を持つと考えます。医療安全調査委員会の議論に行政処分権限の拡大強化を紛れ込ませるべきではありません。大綱案による大臣の届出命令、体制整備命令、報告命令、改善命令等の創設は、不適切と考えます。

具体的に特に不適切な箇所を以下示すと、

第32の(2)の1、2及び4並びに(3)の1及び2の報告に関する基準は(4)において〇〇大臣が定めるとしてしまい、合併症への対応について法文化されず行政の手に委ねてしまっています。医療による合併症は避けがたく一定の割合で起こり、それは致死的である場合も少なくなく、しかも予期しえませんが、しかし一定の割合では必ず起こるという意味では予期しているともいえる。この場合届け出る必要はあるのかなのか。これが刑事介入の端緒となっていることを考えれば、行政に委ねるこの程度の規定では心許ないと言わざるを得ません。

第32の(2)の3および(3)の2の示すとおり、24時間以内に届け出なければならないとなると、非常に短い時間で決断を迫られる。遺体の保存は現在可能なわけだから、24時間と区切る必然性はないと思われる。

第32の(6)の病院などにおけるシステムエラーに対する改善計画等での記載についても範囲が矮小化されてしまっています。システムエラーといっても、

病院などのシステム改善だけですむものとは限りません。メーカーが改善を迫られるもの、行政自体の改善をしなければならないものなど、いろいろなレベルがあり得ます。この文面では医療機関内だけのシステム改善を考えているだけで、根本的改善につながらない勧告が出る可能性が大きいとおもわれます。

第33 医師法第21条の改正

殺人による死亡など一般の異状死に医師が接した場合に、その警察への届出を刑罰をもって強制することには、現代において何ら合理性がないと考えます。つまり、応招義務（医師法19条）などと同じく、医師の倫理に任せれば十分であり、刑罰によって担保する医師法21条自体が廃止されるべきであると考えます。仮に廃止出来ない場合であっても、改正により改編又は追加し、「医師個人は診療行為に関連した死亡及び死産については届出義務を免れる」ことを定めるなどの対応が必要と考えます。大綱案はむしろ実質的に医師法21条を拡大強化してしまっている点で不適切なものとなっていると考えます。

(※以下ご意見を大綱案等の該当項目を明記した上で記入してください)

21-③/9

平成 20年 7月 15日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名財団法人 生存科学研究所 医療政策研究会
代表者の役職・氏名主任研究員弁護士 神谷恵子

東京大学大学院医学系研究科教授 東京大学医学部附属病院 医師 研究班顧問 矢 作 直 樹
神谷法律事務所 弁護士 主任研究員 神 谷 恵 子
有限会社 秋編集事務所代表取締役 主任研究員 秋 元 秀 俊
医療ジャーナリスト 尾 崎 雄
東京女子医科大学病院 医師(神経内科) 小 林 正 樹
北里研究所病院 医師(内科) 竹 下 啓
国立成育医療センター総合診療部 医師(小児科) 土 田 尚
東京大学医学部附属病院 医師(整形外科) 中 島 勲
東京女子医科大学病院 医師(心臓血管外科) 西 田 博
日本医科大学附属病院医療安全管理部 看護師 長 谷 川 幸 子
東京大学医学部附属病院 医師(循環器内科) 山 田 奈 美 恵
国立がんセンター がん対策情報センター 医師 渡 邊 清 高

要旨

医療安全調査委員会の実現に大きく踏み出したことに、大局的な観点から支持を表明します。しかしながら、この構想が、試案を重ねるにつれて、届出範囲を絞り、その事実上の目的を医療安全の向上から紛争解決へとトーンダウンした事情は、記憶に留めておかなければなりません。

医療安全調査委員会の創設は、医療事故の真相究明を「Who(だれ)」から「Why(なぜ)」へと根本的に転換する好機であり、このためにたんに紛争解決だけでなく医療の質・安全の向上という国民的課題に応える事業であるという理念を、今一度取り戻すことを願って大綱案に意見を述べます。

医療事故の原因究明にかかわる中立的専門機関の構想は、わが国の医療関連政策としては稀な事例であるが、官主導ではなく、医師の危機感と責任感に支えられて学会主導で進められてきました。平成16年2月に内科学会、外科学会など4学会が設立を求める声明を出し、それに次いで日本医学会基本領域19学会が声明を発表し、医学系学会の総意を集めるかたちで、平成17年9月に、モデル事業*が立ち上がって今日にいたったプロセスが、真相究明第三者機関の設立が、他ならぬ医療界の悲願であったことを示しています。その意味で、中立的第三者機関は、医師・医療者を推進役とし、専門家の自律(プロフェッショナルオートノミー)によって支えられるべき事業です。医師は、この中立的第三者機関の主役であって、傍観者であることはできません。そのような観点から、私たちは、主に以下の五つのポイントについて検討することを求め、その他の諸点について十分な配慮を求めます。

- 1 制度の運用において、届出に迷う事象を広く届出ることができる仕組みとする。幅広い届出に対処し、公正な院内調査を担保するために、届出事象のトリアージにあたる初期判定員（メディカルエグザミネーター）を置く。
- 2 初期判定員（メディカルエグザミネーター）及び合議制による委員会は隠蔽・改竄の疑い、故意など医療事故調査の範囲を逸脱する事案について、警察に調査（捜査）を委ねる。したがって、合議制による委員会に、過失判断の責を負わせない。
- 3 運用において、医師のプロフェッショナルオートノミーを引き出し、支援し、医療現場がそれに委ねることが可能な制度設計とする。とくに医療水準については、医師のピアレビューを尊重する。
- 4 本大綱案は、主に医師その他の医療専門職および医療機関と監督官庁の関係のみが描かれているが、折しも野党民主党より、患者（遺族）の権利擁護に重きをおく法案が発表されている。医事紛争に際して患者（遺族）は、著しい情報格差に苦しむことが多い。立法に際して幅広い賛同を得るためにも、患者（遺族）の権利擁護に配慮した条文を加えることが望ましい。
- 5 厚生行政からの独立性。とくに調査にあたる地方医療安全調査委員会には行政庁から干渉を受けない独立性を強く求める。

1. 幅広い届出と初期判定員（メディカルエグザミネーター）の設置を求める

第32 医療法の一部改正

(2) 届出義務等

次の死亡又は死産（以下「医療事故死等」という。）に該当すると認めるときは、その旨を当該病院又は診療所の管理者に報告しなければならない。

- ① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- ② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの

①「行った医療」；前医の行為を含む必要があるため「行われた医療」とするべきである。

「誤りがあるものに起因し」；過失の有無の判断を調査に先んじて求めるべきではない。

②「行った医療に起因し、…予期しなかったもの」死亡との因果関係の判断を調査に先んじて求めるべきではない。予期しうる偶発症か否かは、ピアレビューに委ねるべきである。

届出を義務化するために、届出すべき事案を厳格に規範化しようとしたものであろうが、原因究明をまって初めて明らかになる過失や因果関係の判断を、事象の生じた初期の段階で、医療機関に求めるという矛盾を孕んでいる。

我々は「広く届出を受けて初期判定員がこれを仕訳する」仕組みを提案してきた。検討会において高本委員が「メディカルエグザミネーター」と呼んで、繰り返し提言したものである。この仕組みは、届出事象のグレー部分の判断（過失の有無、死亡と医療行為との因果関係）を医療機関に委ねることなく、幅広い届出を促す。その一方で、臨床経験豊富な医師が、初期判定員（メディカルエグザミネーター）の任に当たることにより、医療安全委員会の取り扱い事案を合理的な範囲に絞るとともに、院内調査に相応しい事案か否か、事故原因の究明を進める院内調査が当該医療機関において可能か否かを判断し、院内調査とする場合には、その人的サポート態勢を提供する。また地域の状況に応じて省力化を

進めることも可能であり、そして何よりも初期判定員（メディカルエグザミナー）の存在が、第三者機関による事故調査をプロフェッションの自律的活動として機能させる鍵となる。

繰り返すが、遺族・国民の切なる願いは、紛争の解決ではなく、まず何よりも事故原因の究明である。真相究明努力のない紛争解決は、欺瞞に他ならない。医療機関が、「隠さない、逃げない、ごまかさな

い」という姿勢を取ったとき、紛争は自ずから解決に向かう。これは名古屋大学医学部附属病院など、この姿勢を貫いている医療機関で、すでに実証されている。

判断に迷うグレー部分をできるだけ幅広く届け出て初めて、医療安全を目指す委員会は警察に代わる診療関連死の届出先として国民の認知を受けるであろう。

第2 定義

1 この法案において「医療事故死等」とは、第32の(2)の1の医療事故死等をいう。

「医療事故死等」の定義は第32の(2)を引用し、第32(2)は(4)の1の基準に照らしとの引用になっている上、最終的に医療事故死等に該当するか否かの基準を「〇〇大臣が決める」とされている。現場の状況により複雑で流動的な医療において医療事故死等に該当する基準を官庁が一律に決定することは適切かつ妥当でない。第32条(4)の2で、〇〇大臣は、学術団体及び医療安全調査中央委員会の意見を聴くとされているが、意見を聴くにとどまらず、中央医療安全調査委員会等に諮問し、その答申に基づき判断するなど、専門家相互のピアレビューを尊重すべきである。

2. 警察への通報

第25 警察への通知

② 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

大綱案では、第三次試案において「重大な過失」とされていたものを「標準的な医療から著しく逸脱した医療」とした。医療界から「重大な過失」を警察に通知することに強い反発があったために修正を加えたのであろうが、標準的医療が定まっていない分野も多く、「重大な過失」と同様の曖昧さは否めず朝三暮四の誹りを免れることはできまい。たとえ、「病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断する」と注記したとしても、「標準から逸脱しているが重大な過失ではない」医療は警察への通知案件ではなく、医療倫理の案件である。まずは専門家の自律的処分に委ね、実効性が上がらない場合に行政が介入するという手順とすべきである。

今回新たに「標準的治療」の判断の根拠として各学会で示される診療ガイドラインや、医師一般に知られている治療方針が示されたが、これらを論じる場合には十分注意を要する。つまりガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、実際の診療に際しては個々の医療に対し柔軟に対応でき、また個人の意志も考慮され、必要なコストを考慮した上で柔軟に適用されるべきものであり、患者の個別性や価値観、医師の能力や裁量、保険適応や法律などの社会的制約を考慮した上で活用されることが求められている点、また、ガイドラインの中には現時点で一般的に行われていない医療を

含めた望ましい将来的指針としてまとめられているものがある点には注意が必要である。

そもそも診療ガイドラインは医療の水準を定めたり、事故の評価を行うために作成されているものではないこと、診療ガイドラインにおける推奨事項は、個々の臨床状況で行われるべき医療内容の法的根拠とはならない旨あえて明示して注意を促していること(Hurwitz, BMJ 1999)、勿論わが国においても診療ガイドラインは規則ではなく比較緩やかな指針として作成され運用されており、ガイドラインの推奨事項がそのまま当てはまる対象となる患者はごく一部であること、ガイドラインは患者家族の個別性や価値観を重視し治療選択に際して医療者と患者家族が対話を行い、向き合うことを目的としていること、法的根拠としての利用は不適切であるばかりか、むしろ有害であるとされていることは重要な点である。

また、医療水準を問う契機が医療事故だけでよいのか、医療法に定められた適切な医療がなされたかどうかを判断するのであれば、当該行為の詳細を評価検討し、その時点より前の予防機構やリスクの共有の状況、事後の対応や再発防止への取り組み、患者家族との関係など十分検討したうえでの判断が求められる。医療事故を契機にして水準を論じるのは、医療の質や透明性の向上のための取り組みの一つの切り口ではあるが、それが全てではない。法的な判断の論拠となる評価とは切り分けて考えるべきである。

第25 警察への通知

③当該医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、

診療録(カルテ)の改竄を特定せず、「関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合」としているが、カルテ改竄については、現行刑法で処罰する規定がない。カルテは、患者自身の個人情報として保護されており、カルテの改竄は医療倫理にもとる行為である。

この類型は、調査委員会において通知の対象とされているが、直接適用される法文がなく、法の手当を要するカルテ改竄の違法性に鑑みると、処罰規定を置くべきである。

第25 警察への通知

③……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…

注)「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

「リピーター医師」とは、リスクの高い領域で繰り返し事故に遭遇した者ではなく、その過失が、個人の資質・技術・倫理観に起因するものを指すのであろうが、そのような場合に過失責任を問われるのは病院管理者であり、常習的な医師ではない。常習的に過失をおかす医師は、医学界によって再教育されるべきであり、なお改善しない場合には行政処分によって、臨床から隔離すべきである。医師の資格に値しない者について、軽度の刑事処分をもって処理するべきではない。

3. 医療安全のためのプロフェッショナルオートノミーの尊重

第8 委員の任期等

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。ただし、地方委員会の委員のうち△人以内は、常勤とすることができる。

主たる委員は専従とすべきである。第三者機関が医療安全から紛争解決へと目的を変化させ、規模を縮小させたことに伴って、大綱案では、監督官庁の権限が拡大されている。元来、医療事故の原因究明も医療安全の向上も、医師・医療関係者の自律的努力によって達成されるべきものであり、現状がどうであれ、制度設計の段階で、そのような仕組みを組み込んでおくことが望ましい。

我々の提言書「2-3 医療事故対策としてのプロフェッショナルオートノミー」より抜粋し、改めてその重要性を強調したい。いかなる法的、制度的枠組みも、それを効果的かつ実効たらしめるものは、医療関係者や法律家、行政、政策立案者といったそれぞれの立場の利害得失に基づく議論ではなく、医師・医療関係者の自律的な努力を促し支えながら、ともに協調して医療事故に向き合い、これからの医療のあり方を考えるという国民的合意である。

(生存科学研究所政策研究班 政策提言書 2007月10月 診療関連死の原因究明から始める医療安全より抜粋)

日本の学会は、研究者の団体として設立運営されてきたという経緯はあるものの、すでに医業の専門性を担保する専門医制度に足を踏み入れており、業としての医療に対して無責任ではあり得ない。学会はプロフェッショナルオートノミーのリーダーシップを発揮する主体に脱皮しなければならない。プロフェッショナルオートノミーの発現に際しては、以下の点に留意すべきである。

【1】医療安全委員会の設立に当たって、各専門機関は初期判定員（メディカルエグザミネーター）や原因調査分析委員、院内調査に協力する外部委員などの名簿を自発的に作成する等、積極的な協力が必要である。

【2】医療安全委員会により処分を要すると判断された場合には、組織及び医療者個人のそれぞれについて、所属する専門機関（学会、病院団体など）が専門的見地からすみやかに再発防止策を講ずるべきである。

【3】原因分析の結果、是正されるべき点が明らかになった場合には、当該専門機関は行政や刑事の処分を待つことなく再発防止の観点から自律的に教育と処分を行わねばならない。

【4】透明性を確保するために、原因分析の結果については公開を原則とするべきである。

【5】処分を検討する判定委員会のメンバー構成としては、公平性を担保するために、医療者と非医療者の割合に大きな差が生じないように努力すべきである。

また、第3次試案では、院内事故調査について、一定規模の機能を持った病院について医療法上設置が義務付けられている「安全管理委員会」業務とするとしていた。しかし、大綱案では何ら言及されていない。事故の原因について、一番知りうる立場にあるのは当該医療機関等であり、また、医療機関での調査体制を育成していくことで、医療機関に求められる自浄作用と改善に繋げていくことが大切である。医療安全調査委員会での初期判定員（メディカルエグザミネーター）による篩い分けにより、院内事故調査となった事案でも公正、中立透明性の確保から結果の報告を求めていくべきである。

4. 患者（遺族）の権利擁護に重きをおく

第15 遺族からの医療事故調査の求め等

1 医療に係る事故に起因して死亡又は死産したと疑う当該死亡した者又は死産児の遺族は、〇〇大臣に対し、地方委員会に医療事故調査を行わせることを求めることができる。

注) 遺族からの調査の求めの手続は、病院等の管理者が代行することができる。(施行規則)

遺族からの申出を認めたことには、評価に値する。施行規則で予定されている「調査の求めの手続は、病院等の管理者」だけでなく遺族の要望に応じて調整看護師などが代行できるようにするべきである。

丁寧な事後説明や被害者に配慮した対応により、双方に負担の大きな紛争を避けられるケースも少なからずあると考えられる。こうした対応の最前線になるのは患者と家族に最も近い医療者であり、メディエーションスキルを備えた人材であろう。このための初期判定員（メディカルエグザミネー）の関与は、1. でも述べたが、患者（遺族）のためだけでなく、医療者にとっても必要である。第三次試案以降、遺族からの申し出を認めることで、患者（遺族）の権利擁護を重視した点は重要であるが、一方で患者（遺族）にとって求められる医療事故の解決のための方策を打ち出すこと、つまり1)適切な初期対応、2)必要であれば謝罪、3)迅速な原因調査、4)継続的な情報共有と対話、5)速やかな補償、6)実効性のある再発防止対策、7)施策の有効性検証などの、調査制度の周辺の問題についても重視して整備していく必要性を認識すべきである。

第32 医療法の一部改正

(1) 病院等の管理者の医療事故に関する説明義務

医療事故に対する説明義務を規定したことは評価すべきである。また、その前提として、民主党案にもあるように、患者または家族（遺族）に診療記録等の開示を明文で義務付けることも重要である。

5. 厚生行政からの独立性

第3 設置

1 〇〇省に、…置く。

2 地方〇〇局に置く。

第4 所掌事務

第5 職権の行使

第4の1において、中央委員会が調査の報告書の分析等により、〇〇大臣に対し、医療安全確保のために講ずべき措置について勧告すること、及び〇〇大臣や関係行政機関の長に対し意見を述べることを規定したことは評価に値する。

しかし、職権行使の独立性は規定されているが、組織の独立性の規定はない。

医療安全が国民の健康に直結することから、組織としては強い権原を有することで有効に委員会が機能し得る。

省庁からの独立性のある国家行政組織法第3条の委員会として検討していくことが適当と考える。しかし、直ちに3条委員会とすることが困難であるなら、少なくとも第8条に基づく委員会としてできる限り独立性を確保すべきである。

また、厚労行政からの独立性として、医療を担当する省庁が横断的であることから、第3の1設置〇〇省は内閣府とすべきである。

6. その他の重要な問題点

第18

解剖の必要の有無については、できるだけA iなどを活用して、遺族の理解を得るようにする。

第19

委託できる事務の範囲については、明記をして、丸投げを防ぐ必要がある。

第22の3

第21により聴取した中には、病院の管理者だけでなく、当該医師等も含まれているので、内容が各人異なるときには、医師の意見も記載すべき。

(※以下ご意見を大綱案等の該当項目を明記した上で記入してください)

平成20年7月15日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見

東京保険医協会 政策調査部 部長 竹崎三立
東京保険医協会 地域医療部 部長 和田知可志

[はじめに]

われわれ東京保険医協会は、会員数 5,100 名を超える東京の医師の団体である。われわれは、国民皆保険制度を堅持し、制度のさらなる充実発展を強く願うものである。臨床現場で医療実践に従事する傍ら、国民医療のさらなる向上のために日夜さまざまな活動を行っているものである。

さて、今回、標記法案大綱案に対し、当協会 政策調査部及び地域医療部の立場から意見を提出する。

本法律案が「医療事故の防止」を目的として謳っている点は、法律案の名称と乖離している点に目をつぶれば、まことに結構である。言うまでもなく、「医療事故」の「防止」は国民も医療担当者も万人が切望するところである。(法律構成上「医療事故」という用語の意味を定義しなければならないが、本法律案において定義が示されておらず、この点については不備というほかない。ここではとりあえず日常的な意味で「医療事故」という語を用いることにする。)

しかしながら、本法律案は「医療事故の防止」を目的として謳っているが、全体の内容は、医療関係者の責任追及に集中した一面的な議論に終始しており、事故防止目的に向けての仕組みづくりとしては残念ながら甚だお粗末なレベルにとどまっているといわざるを得ない。

一般社会においては「被害者意識」などの感情論から応報刑論や目的刑論が強調されることが多い。確かにこうした傾向に対しては当事者の心情を十分尊重しなければならない。しかし、実効性ある「事故防止」を目指して政策立案する場合には、一たび感情論から離れ冷静な分析と対応が必要である。例えば、少年法領域においては、社会的な風潮を受けて段階的に重罰化がなされてきたが、結果的に犯罪抑止には一向につながらなかったという指摘が少なくない。こうした事実は真摯に認めなければならないだろう。医事領域においても応報刑論や目的刑論を不用意に振りかざすべきでない。

一方、「医療事故」を招来する原因は多岐にわたる。日本の公的医療制度は、医師ほか医療関係者による血のにじむ犠牲的努力の上に成り立ってきた。医師・看護師等の絶対的不足の上に、これでもかと言わんばかりの近年の度重なる医療費削減政策は医療現場を一段と疲弊させた。さらに、都市化社会における市民の行動パターンの変

化、いわゆる「コンビニ受診」の著しい増加などの要因も加わり、日本の医療制度は「崩壊」してきている。こうした医療環境の著しい悪化が「医療事故」の発生母地となっていることは明白である。

しかるに、本法律案では、こうした社会環境要因への視点が欠落しており、ひたすら「医療関係者・性悪説」に立ち、「医療関係者の責任」の追究するためのシステムを強化しようとする一面的な発想に基づいている。このような法律構成では「事故防止」という目的に沿わないことはいまでもない。それどころか、医療関係者がリスクの高い分野から、あるいは医療界そのものから次々に撤退することは目にみえており、上述の医療環境をさらに疲弊させる悪循環をもたらし、社会的混乱を一層助長するばかりである。

本法律案は「医療事故防止」を目的とする法律としては研究も不十分で内容に乏しい。医事領域への刑事法概念の導入は法体系の混同であり許されない。

本法律案は一旦白紙撤回し、われわれの主張を取り入れ、国民的議論を経ながら抜本的に見直すことを要望する。

本法律案の視点が一面的であることについて

①「死亡」に限定した議論は不備

本法律案では、「第1目的」において「医療事故の防止」と謳っておきながら、全文を通じて「医療事故」一般については用語の定義もせず、関心が寄せられていない。

「医療事故死等」については定義がなされ、結局、「死亡」だけに関心が寄せられている。

「死亡」は、「医療事故」一般の中の一つの事象として捉えるべきであり、たまたま「死亡」に至らないまでも同じ原因による「非死亡事故」について注意を払わないことは間抜けな法律構成といわざるを得ない。

この事情は、法律案立案者が応報刑論ないし目的刑論を前提とし、「死亡」→「刑事罰」というシナリオに意識が集中していることを物語るものである。医療事故防止に本当に主眼があるなら「死亡」事例に限定した議論はおかしいということである。

②「医療関係者の責任」に限定した議論は不適切

「医療事故」の原因として医療関係者の責任に限定した議論に終始している。「第12」に、「委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではなく、医療関係者の責任については、委員会の専門的判断を尊重する仕組みとする。」とある。これは国語としては不適切で甚だ歯切れの悪い表現になっているが、要するに、立案者は、批判を回避しながらも、結局は、「委員会に医療関係者の責任を追及する役割をもたせる」ことを主張している点については疑う余地はなからう。

③「刑事罰・行政罰」に限定した処遇は不適切

医療事故防止を目的とする法律に刑事法を持ち込む根拠はない(事項で詳述)。一方、行政法制については医事領域もそれに従うべきことは言うまでもない。

「医療事故」のさまざまな原因の中で、かりに「医療関係者の責任」が問われたとしても、状況はいろいろであり、社会的責任のとり方にもさまざまな選択肢があり得

る。一様に「処罰」に向けられる議論は一面的である。法律案の立案者が、やはり、応報刑論や目的刑論に重点を置いていることの現われである。医療事故防止を目的とする法律に刑事法を無反省に持ち込むべきではない。

行政作用法領域への刑事法概念の導入は「法体系の混同」である

「第 25 警察への通知」の項は、まさに刑事法概念の持ち込みに他ならず、既に述べた通り「法体系の混同」であり、法律構成上許されない。「故意による死亡又は死産」への対処は、現行の医師法第 21 条(医師法第 21 条の変更等については別途議論がある)、及び刑事法で足りる。「標準的な医療から著しく逸脱した医療」は意味不明である(後述)。「隠ぺい」等への対応は現行の刑事法で足りる。

わが国では、刑法総論における犯罪成立要件として、①構成要件該当性、②違法性、③有責性の 3 者を立てており、従来異論のないところである。医師が一般人と区別され、治療目的で他人の身体にメスを入れることが許されるのは、「正当行為」として、あるいは「違法性阻却事由に基づくもの」として説明される。また、法律は、医師の治療の結果如何について何ら問うものではない。すなわち、本来、刑事法は医事領域への介入を予定していない。

一方、行政作用法領域の側においても、例えば、「行政調査は犯罪捜査の目的で調査権を発動することは許されない」との規定を置き、刑事法概念の侵入を排除している。

これまでの試案をめぐる議論において、「医療界は刑事手続きについて、謙抑的に対応する」などと言ったきわめて歯切れの悪い主張がなされていたが、これとても「混同」を容認した立場というほかない。

ところで、たまたま医師という資格を有する一国民が明白な犯罪を犯すことはあり得よう。しかし、そのようなケースに対しては、従来的一般国民を対象とする刑事法の適用で足りるものである。

すなわち、行政作用法領域への刑事法概念の導入は「法体系の混同」であり、「医療事故防止」を目的とする法律に刑事法概念を持ち込む根拠はない。

意味不明な「標準的な医療から著しく逸脱した医療」について

上述したように、「第 25」は、刑事法概念との混同であるため項目ごと一括削除すべきである。従って、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」についてそれ以上の立ち入った議論はもはや不要なのであるが、なお、誤解なきよう追加説明しておく。

「第 25」において、立案者は、第 3 次試案においては、法的概念である「故意」と「過失」を併置した。しかし、同試案で示されていた「重大な過失」は各界からの批判も大きく、取り下げられた。「取り下げ」は、われわれの主張している「刑事法概念との混同」という論点にも合致するものであるが、「故意」が残された点では甚だ中途半端な「取り下げ」であった。

「重大な過失」は、今回、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」に言い換えら

れた。しかし、この表現は、すでに法律적으로는意味をなしておらず、一方、医学的にも判断不能である。まさに、「第25」は論理を失い、迷走状態に陥っている。一括削除すべきである。

「標準的な医療」は定義できない

近年、医学会等から診療科目や疾患別にガイドラインが示されることが多くなっており、また、保険医療の行政サイドから「医療の標準化」への要望が出されている。確かに、「医療の標準化」なる概念は「実現できればありがたい」ものであり、また、保険制度や一般の法的運用面からの要請も十分理解できる。しかし、実は非現実なことである。

立案者は、非現実な「標準化」があたかも存在するが如く的前提に立ち、「標準的な医療」や「逸脱」などの文言を想起したものであろう。しかし、残念ながら、現実には医学上、「標準的な医療」、「医療の標準化」を定義したり、定式化することは不可能である。すなわち、病気の原因も患者側の条件も多様性に富むこと、医学研究・診断治療の到達点は常に流動的であること、患者の価値観に多様性があること、等々の理由によって、「いつでも誰にでも適用できるような標準化」は存在しない。「標準化」が定義できない上に、まして、「標準からの逸脱」を「評価」することはさらに不可能である。医療担当者は日夜研鑽を積み、こうした多様で流動的な医療技術を習得・習熟すべく不断の努力を続けているのである。

「医療事故防止を目的とする法律」が医師の技術を疑うことは矛盾である

行政法講学上「医師免許等の付与」は「許可」すなわち「一般的な禁止を特定の場合に解除する行政行為」である。医師免許は医学教育と国家試験というきびしい要件を経て付与されるものであり、医学医療上の技術を国家として認めたものである。すなわち、医師の技術を疑おうとするのであれば医学教育や国家試験等のあり方を問うのが筋であって、「医療事故防止を目的とする法律」において、「医師免許を付与された医師の技術への疑い」を前提とすることは法体系内での矛盾である。

[その他の不備]

法律案の名称「医療安全調査委員会設置法案(仮称)」は外形的でポリシーを欠く

法律案の名称は、上述した通りの一面的な判断基準をそのまま反映し、「委員会設置」などといった外形的な事項にとらわれており、政策的なポリシーを何ら表現していない。法律では政策上のポリシーを明確に打ち出し、その上で「委員会の設置」のごとき外形的な事務事項は、下位の施行令や施行規則の形で述べられるべきであろう。

「医療事故」「医療に係る事故」の定義の欠落

「医療事故」の定義がない上に、全文を通じて「医療事故」と「医療事故死」が混

在して理解を困難にしている。

たとえば、第4においても、「医療事故死等の…調査」を「医療事故調査」と言い換えており素直には理解しがたい。

第12においても「医療事故調査」としながら「医療事故死等…」を意味していきおり素直には理解しがたい。

「医療事故」「医療に係る事故」などの用語を用いるのであれば、定義しなければならない。

[まとめ]

この法律案は甚だ研究不足であり、社会的に利するところが少ないばかりか、むしろ社会的混乱を助長する可能性が高い。一旦白紙撤回して始めから再検討することを強く要求する。

医療現場においては萎縮診療や医療関係者の現場からの撤退を強いることのないよう十分な配慮が求められる。

厚生労働省(年金問題など)や警察(志布志事件など)に対する国民の信頼が地に落ちている現実を真摯に受け止めなければならない。その上で、「第三者による事故調査機関」を設置する必要がある。第三者機関は少なくとも厚生労働省の下に設置してはならない。「第三者事故調査機関」は、社会的一般常識を備えること、医学的見識を有すること、法律上の見識を有すること、公正公平であること、実効性を備えること、等々の条件を具備することが必要である。

われわれは、国民のための良質な医療の実践を願うものである。

以上

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案に対する
日本歯科医師会の意見

「医療事故死等の原因究明と再発防止を図る」という制度の必要性ならびに趣旨・目的について、基本的に異論はない。医療者や患者・遺族等の立場を十分に配慮し、医療事故死の原因分析と再発防止について中立的な第三者機関として様々な検討を重ねる専門機関である医療安全調査委員会（地方委員会・中央委員会）を設立することも、その目的を達成するためには必要かつ不可欠なことと考える。

本会は、「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－」に対する意見として、歯科医療における該当事例は、第三次試案において想定されていないように解釈できるため、歯科医療における医療死亡事故についてもさらなる検討と法的根拠や手続等の具体案の明記を求めた。

本来、医療事故は故意や悪意をもって行われたものではないはずである。しかしながら、人体に侵襲を伴う医療行為は、常に医療事故を惹起する危険性がある。したがって、この大綱案が医療萎縮の誘因となることなく、医学・歯学の発展の妨げにならぬよう、また、国民に安全・安心で良質な医療提供がなされるよう、慎重な法整備と厳正な運用を求む。

平成20年7月16日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

社団法人日本整形外科学会
理事長 中村 耕三

平成20年6月に公表された「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を基にした拙速な法制化に反対する。

理由：

「診療行為に関連した死亡の死因究明制度」創設(趣旨)には原則賛成であるが、新制度を真に原因究明と再発防止のための制度にするためには、平成20年4月に公表された「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―第三次試案―」(以下「第三次試案」という。)および平成20年6月に公表された「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下「大綱案」という。)においても未だ解決されていない重要な課題が多々あると考えるからである。

当学会が、懸念する問題点のうち主だったものを次に列挙する。

1. 新制度を真に原因究明と再発防止のための制度にするためには、全ての真実を明らかにすることが重要である。そのためには、新制度が責任追及の場を提供することになってはならないし、民事手続・刑事手続・行政処分の場合において責任追及に利用されないようにしなければならない。しかしながら、第三次試案および大綱案においては、刑事訴追が容認されている(悪質な事例を除いて刑事訴追を回避する方策が示されていない)。刑法を改正して医療事故に対する嫌抑的捜査を明文化すべきであり、さもなければ法的責任追及は現状と何ら変わらないばかりか、医療安全調査委員会の報告書が法的責任追及に利用されることによってむしろ助長され、その結果として萎縮医療を招き、真に医療を守るための制度にはならない。
2. 当学会は当初から、死因究明制度創設と合わせて、無過失保障制度の創設を要望してきた。医療においてヒューマンエラーは十分な注意を払ったとしても避け得ないものである。患者のために良かれと判断して行った医療行為(重大な過失を除く)であるにもかかわらず、結果責任をとる形で医療者が(他の犯罪者と同様に)罰せられるのであれば、医療者は萎縮診療にならざるを得ないし、それは国民にとって大変な不幸である。国民の健康を守る医学・医療を発展させるためには何らかの免責規定(重大な過失に起因する場合を除く)が必要であり、医療行為(重大な過失を除く)による不幸な結果に対しては謝罪と反省および無過失保障制度による公的な補償をもって対応すべきである。
3. 地方委員会から警察への通知は、直接的に司法の介入を許す結果となるだけに、慎重になさ

れるべきである。しかるに、警察への通知に該当することとなる「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の水準について「地方委員会が個別具体的に判断する」ことになれば、公平・公正さを欠く結果となる恐れが強い。「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の判断基準のあり方について十分な論議が必要である。

4. 医療事故調査報告書の作成に当たっては、「当該事故時点において行われた医療行為の妥当性」と、当該事故の分析・評価の結果として時として得られるであろう「類似の医療事故を発生させないための理想的な医療指針」を明確に区別して記載する必要がある。
5. 医療安全調査委員会（中央委員会および地方委員会）は中立性が担保された独立機関として設置すべきである。
6. 届出事例が過多になる結果として新制度が機能しなくなる恐れがある。中でも、地方委員会の委員の確保が最大課題である。遺族の了解が得られた事例については届け出不要とするなど、事例を絞り込む必要がある。（当該案件が埋もれる結果として「安全の確保」という目的が失われるという反論もあろうが、類似案件はきっと届出されるであろうから、全ての案件を届出しなくてもよい。第三次試案（29）との整合性もとれる。）
7. 大綱案は行政的・司法的処分に関して詳細に規定している一方で、制度創設の本来の目的であるはずの「再発防止」に関しては中央委員会の所掌事務としているにとどまり具体的方策を先送りしている。医療者の処分は再発防止に何ら役立たないことを銘記した上で、再発防止のための方向性を具体的に示すべきである。

今回公表された大綱案は、「現段階におけるイメージである」こと、「具体的な既定の方法については更に検討を要する」こと、「組織面、財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要がある」こと、「今後とも広く国民的な議論を望むものである」ことが、大綱案の冒頭に記載されている。

国民の健康のため医療を守り発展させていくために、さらに議論を深めて、第四次試案が作成されることを強く要望する。

(※以下ご意見を大綱案等の該当項目を明記した上で記入してください)

平成20年7月18日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

日本歯科医学会
会長 江藤一洋

1. 「第32 医療法の一部改正(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等」において不備が認められるために、歯科医師による医療事故死等の届出は困難である。

本項は、医師および助産師に対して死亡患者もしくは死産児の検案を課すものであり、医療事故死等に該当すると認識した場合は諸官庁長への届出を義務づけるものである。医療事故死等の認識にあたっては、死亡患者に対する医学的な検分行為にあたる検案の必要性を定義しており、この点は極めて合理的である。しかしながら、歯科医師においては、死亡診断によって医療事故死等を認識し得た場合のみに届出義務が生じるとされており、この点については整備されていないと思われる。

本項においては死亡診断と死体検案の定義が示されていないが、一般に両者は峻別されて用いられてきた。すなわち、死亡診断は純然たる病死の範疇であり、死体を診察せずに生前の診断内容に基づき死因を判断することである。医師法20条においては、最終診療から24時間以内に患者が死亡した場合は、無診察で死亡診断書を発行できる旨が記されており、死亡診断にあたって死亡患者を診察(事実上の検案)する必要性がない点を示している。従って、医療事故死や医療関連死を認識するためには死亡患者に対する検案行為が必須となり、この点については平成16年の最高裁判決(都立広尾病院における点滴薬誤注入事件)で定義されており、本大綱案において医師等に死亡患者等に対する検案を課している理由になっていると思われる。例えば、診療を始めて間もない時点で患者が死亡した場合は死亡診断を行なうことはできず、これを検案に切り替えて死因等を検索することが自然であろう。

本大綱案においては、当該医療者が届出を怠った場合(届出義務違反)の罰則等については明記されていないが、医療監視等で違反事実が発覚した場合は、その程度等によって指導もしくは処分が科せられる事になるであろう。歯科医師にとっては大綱案における不十分な届出規定の下で処分が下されることになることになれば、歯科医師にとって不条理な話である。

本項の起草は、医師法、歯科医師法および保健師助産師看護師法を鑑みてのことと思料されるが、この際は医療法において医療事故死等の届出に関する事項に限定して、歯科医師の診療行為に起因するあるいはその疑いのある死亡患者の検案を法制化することが適切と思われる。したがって、この点が整備・改善がされない限り

においては歯科医師による医療事故死等の適切な届出はきわめて困難である。

2. 居宅療養中に医療事故死等が発生した場合は、当該医療者の行動の適否に関しては疑問が残る。

「第32(3)病院等に勤務する医師が当該病院等の管理者であるときの医療事故死等に関する届出義務等」について

本項の2においては、歯科医師が訪問診療を行った現場で医療事故死等を認識した際には、その旨を当該医療者の判断によって諸官庁長に届出ることが義務付けられている。この中で、歯科医師等が医療事故死等を認識するにあたって、その死因等を検索する行為、すなわち検索行為については示されていない。一方、脚注には医師専門職団体等の相談体制を活用する旨の記載が記されているが、事故発生時の現場においては他の医療従事者等が立会いしていない状況が想定され、このような場合は医療事故死等の認識に基づいて当該医療者による適切な届出が可能かどうかは疑問である。

3. 医療事故死等の基準が不明である。

「第32 医療法の一部改正(4)医療事故に該当するかどうかの基準」について
医療事故死等に該当するかどうかの基準が明確にされていない。たとえば、上記1の歯科医師による届出および上記2の訪問診療時の届出においては様々なケースが想定されることから、十分な検討が必要である。

4. 解剖の名称を新設するべきである。

本調査委員会にかかわる解剖は、法規上では承諾解剖に相当するものと思われる。これは、死の転帰に至った病的因子を検索する上では病理解剖の側面があり、また医療過誤の過失的因子を検索する上では司法解剖の側面もあると考えられる。この点については「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する検討会」においても確認されているものと思われる。

そこでこの際、本調査委員会を実施する解剖には「診療関連死解剖」等の名称を新たに設置し、死体解剖保存法等との整合性を図るべきである。

5. 解剖実施者の専門性について不明な部分がある。

第三次試案において、医療事故死等の調査者としては医師および医師以外の職種(歯科医師、看護師等)が挙げられていたが、解剖等に携わる職種としては病理医や法医のみが記されていた。本大綱案においても解剖実施者の専門性については具体的に記されておらず、この点を明確にするべきである。歯科領域においても死体解剖保存法で規定される死体解剖資格を有する歯科医師が多数存在し、彼らによる病理解剖や法医解剖が実施されている。特に口腔病理医に関しては、その大多数が日本病理学会から病理認定医としての資格を与えられている専門家であり、歯科疾

患で死亡した患者の病理解剖に従事している。従って、歯科診療にかかわる医療事故死等が発生した際には、口腔病理医や歯科法医を積極的に利用し、解剖報告書等により高い専門性を反映させる必要がある。

6. 死体解剖保存法に規定される届出義務との関係が不明確である。

病死と臨床診断された患者に対して病理解剖を行った結果もしくはその過程において、医療事故死等の可能性が認識された場合の病理医等による届出義務に関して不明確である。死体解剖保存法では、このようなケースは犯罪に関係した死亡として扱い、所轄警察署への届出義務が発生する。本大綱案では、この点についての想定が為されていない。さらには、系統解剖において遺体に医療過誤等の痕跡が見いだされたケース（ガーゼや医療器具の留置等）についての届出に関しても本大綱案との整合性を図るべきである。

(※以下ご意見を大綱案等の該当項目を明記した上で記入してください)

平成20年7月22日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名 特定非営利活動法人日本胸部外科学会
代表者の役職・氏名 理事長 田林 暁一

このたびの、厚生労働省より「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」の第三次試案（以下第三次試案と略す）の内容を踏まえて提示された「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」（以下大綱案と略す）につき、日本胸部外科学会として以下のような見解を表明する。

1. 総論

先般提示された第三次試案に示された「医療安全調査委員会」（以下委員会と略す）の存在と基本的理念についての意義に関しては、先に表明したごとく日本胸部外科学会としては高く評価するものであることにかわりはない。今回は、第三次試案の中で法律により規定する部分、実施要領により規定する部分、その他につき明確にしたうえで、法律で規定する部分に関して大綱案という形で提示されたが、多くの点でこれまで曖昧となっていたことが明示されたと言える。また、先般示した各論としての疑問点や修正を希望する点についても、かなりの点で大綱案の中においてくみ上げられ、改善されたことについては高く評価できると言える。さらに、第三次試案については厚生労働省、法務省、警察庁の合意が得られているものであることが明記されたことも評価に値すると考える。このように、このたびの大綱案については日本胸部外科学会としてその方向性を支持する態度を表明する。しかしながら、この組織が国民の求める意義のある活動を真に実践しうるためには、中央委員会が策定すると規定されている実施要領の内容がより重要なものとなると考えるため、これまでの試案および大綱案と同様、この実施要領についても幅広い議論のもとに作り上げることが必須であると考えます。

2. 各論

- ① 第3「設置」については、〇〇省という表現がなされているが、医療安全調査中央委員会を厚労省とすることはやむを得ないとしても、その中立性、独立性が十分に担保できる設置形態とするには、省内の組織ではなく外局という設置形態とすることが望ましい。所掌事項が国民全体の重大関心事である安全な医療体制の提供に関してむしろ国に提言を行うべき立場となることに鑑み、行政組織法の三条第2項に規定される強固な独立した基盤を有する委員会として厚

労省の外局に位置させるべきであろうと考える。

- ② 第3「設置」の2について、医療安全調査地方委員会は地方〇〇局に置くべき組織ではなく、医療安全調査中央委員会のもとに置くべき組織と考える。
- ③ 第7の1と2の間に1項目追加を求める。すなわち、新たに2として「委員の構成は、その3分の2は看護師等を含む専門的知識を有する医療関係者とし、医師の委員については主たる学会が推薦するものとする」と追加することを求める。
- ④ 第11の2。「事務局の内部組織は〇〇省令で定める」とされているが、この組織の円滑な運営にはいわゆる「調整看護師」などの存在が不可欠であり、省令で規定する内部組織に必ず明記するとともに、調整看護師の資格や育成などに関する規定を何らかの形で別途新規に儲けることを強く要望する。
- ⑤ 第12の1での最後の一文が意味不明である。責任追及を目的としないとする一方で、責任については委員会の専門的判断を尊重するという、それぞれが相反する記述となっており、意味するものが理解しがたい。「委員会は医療関係者の責任追及を目的とするものではない。」という一文だけで十分である。
- ⑥ 第13の1。ここでいう医療事故死等は当該医療事故死等とするべきである。
- ⑦ 第16の2の文章が難解である。理解しやすいように修正を要する。また、同文章内にある「その他の場合」とはどのような場合が想定されるのか不明である。(一部削除した)
- ⑧ 第18の1では単に解剖ではなく「病理解剖」と明記することを要望する。
- ⑨ 第18の2については、「1の解剖は、第25に該当するものについては刑事訴訟法による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない」と修正を求める。
- ⑩ 第21に「当該医療事故死等の原因に関係がある・・・」と記されているが「当該医療事故死等に関係がある・・・」でよいのではないか。
- ⑪ 第25の②に記されている「標準的な医療」に該当するか否かに関して、注)に「地方委員会が個別具体的に判断する」と記載されているが、標準的医療の判断が地域によって異なることになってはこの仕組み自体の基盤が危ういものとなる。実施要領の策定に際しては、この点で地域のばらつきが生じないよう慎重な配慮が必要である。
- ⑫ 第25の③の注)に記されている「リピーター医師」を警察への通知対象とすることに大きな疑問を感じる。リスクの大きな領域の医療に携わる医師は複数回の事故に遭遇する確率は当然高くなるといえる。したがって医療事故を繰り返すこと自体は、隠滅・偽造・変造などの犯罪行為と同列に取り扱うべきではないと考え、第25の③の「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」という文言および注)を削除することを求める。原案のままでは、初回は医療安全調査委員会の調査対象となるが二度目は警察への届け出となると受け取れる文言であり、萎縮医療を導くもの以外の何ものでもない。犯罪性の認められるものは繰り返しの発生を待たずして司法による処分を考

慮すべきことは言うまでもないが、単に技量の問題に起因すると思量されるリピーター行為に対しては行政指導という形での対処を行うべきであり、必要であればその条項を加えることで対処をすることを強く要望する。また、医療事故を繰り返す原因が必ずしも個人に帰するとは限らず、所属医療機関が行政指導や勧告の内容に従った適切な改善措置をとらなかったためにシステムエラーとして繰り返し発生する場合も多分にあり得ることを念頭に置いた文言の修正を求めるものである。

- ⑬ 第32の(2)の②の記載に関して、医療の中でもその実施が場合によっては生命の危機を招くこともある領域が医療安全調査委員会や大綱の主たる対象であることを考えると、その医療行為の結果として死亡する可能性を予期しえない医療そのものが存在しないと言ってよいのではないか。したがって②の文章に規定する「予期しなかったもの」という状況そのものがあり得ないこととなる。「その死亡又は死産が結果として生じる可能性について医療者、患者家族があらかじめ了解していなかったもの」という記載の方がより状況を正確に示すものではないかと考える。

以上、大綱の具体的部分に対する慎重な検討と適切な修正を要望するとともに、現実を見据えた実施要領の策定がわが国における医療安全調査という仕組みを真に意味のあるものとするうえでもっとも重要なポイントであるという認識に基づいて歩を進めることを要望する。

特定非営利活動法人日本胸部外科学会

理事長 田林 暁一

倫理・安全管理委員会委員長 近藤 丘

平成20年7月22日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について愛知県保険医協会・勤務医の会
代表 中川 武夫**総論**

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下、大綱案と言う)は、多数の批判的意見が寄せられ拙速を避け、根本的名見直しを求められている「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-」(以下、第三次試案と言う)を踏襲したものであり、この大綱案を基にした法制化には断固反対する。

第三次試案について、医師会の8割が賛成したとの報道もあるが、第三者機関の設置について総論賛成であっても、二次、三次試案については急ぐべきでない慎重論は根強く、むしろ多数派であると思われる。医療安全調査委員会をどこに設置するのかなど、法案化のための課題を確定させずにこのような大綱案を示すことに著しい違和感を覚える。

各論(反対する根拠となる主要な箇所の指摘)**II 設置及び所掌事務並びに組織等****第3 設置**

「〇〇省」とされているが、行政処分の当事者となる厚労省の外に設置すべきとの意見が大勢を締めており、「厚労省の外に置く」ことを前提として検討を行うべきである。

第7 委員等の任命

「委員は…公正な判断をすることができ、かつ医療、法律その他その属すべき中央委員会または地方委員会が行う事務に関し優れた識見を有する者及び医療を受ける立場にある者のうちから」任命するとなっているが、この調査委員会が医療の安全確保の目的で行われるものであれば、医療や安全工学分野の専門家を主体とする旨を明記するべきである。

第17 医療事故調査に係わる報告の徴収

第三次試案には「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は強制されない」とされていたが、大綱案からその留保条項を読み取ることができない。「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」との記載があるが、この項を読む限り中央委員会、任命権者である所轄官庁に医療機関への強力な「捜査」権限を付与するものであり、統制強化と受け止めざるを得ないものである。医療安全のための情報収集に相応し

い「調査手法」となるよう、全面的に改める必要がある。

IV 雑則

第 25 警察への通知

第 25②において「重大な過失」という言葉は省かれ「標準的な医療から著しく逸脱した医療」を行った場合とされた。この間の医療訴訟の判決動向をみると、医療機関に求められる水準が「望まれる最高のもの」となってきた状況がある。委員会を構成する医療専門家と法律家、家族代表（医療を受ける側）との間で何を基準と考えるか認識が異なることは想像に難しくなく、「著しい」とはあるが、医療の専門化以外がメンバーとして入る委員会に判断を委ねるのは、混乱を拡大させるようなことになるのではないか。

「医療水準」が争われた姫路日赤病院未熟児網膜症事件判決（最高裁第二小法廷平成 7 年 6 月 9 日）が有名であるが、この判決で「注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準で」全国一律であるという従来の解釈を変更し、「当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、・・・、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない」として過失責任が認められたものである。具体的には、高裁で未熟児網膜症に対する光凝固療法に関して、厚生省特別研究班報告（「未熟児網膜症の診断および治療基準に関する研究報告」）が公表されたのが昭和 50 年 8 月だったため、診療が行われた昭和 49 年 12 月には（光凝固治療を行うことは）医療水準として確立していたとは言えず、過失はないとされていたものが、最高裁で逆転の判決となったものである。大綱の第 25 条②の注を見ると）「②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断する」とあり、姫路日赤病院未熟児網膜症事件判決の判断がベースとなっているように思われる。このことに強い危惧を覚える。

また、（社）日本脳神経外科学会は 2008 年 7 月 7 日（月）厚生労働省において「脳卒中における新知見に関する学会発表」と題して、くも膜下出血の診断の困難についての記者発表を行ったところ、マスコミは「初診 6.7%見落とす」という、発表の趣旨とは全く異なり世論をミスリードする報道を行った。採血器具の「使いまわし」報道においても、感染が危惧される「穿刺針」の「使いまわし」と、消毒し再使用している「ホルダー」や「キャップ」の使用を混同して取り扱っている。このことに対する厚労省の対応にも、医療現場に混乱をもたらすものとして医師会などから質問状が指された。

このように、医療の現場での「限界」や「現実的対応」に基づく「標準的な医療」と、患者の治癒への願望や、感染への不安から情緒的に求められ、マスコミが取り上げる世論としての「標準的な医療」が乖離している現在の状況において、これを調整する客観的な第三者機関こそが求められてきたのではないか。

この法律の目指すものが医療安全に資することであるならば、「第 25 警察への通知」は削除すべきである。

V 罰則

第30 罰金

医療安全の確立のために行う調査手法において、このような罰則は必要がない。

VI 関係法律の改正

第33 医師法 21 条の改正

第21条の改正案は、21条の届出要件を犯罪が疑われる場合など当初の目的に復するものとなっておらず、安全調への届出があった場合のみ例外とするものになっている。安全調への届出が必要ないと思われる事例で、21条違反を問われる可能性が出てくるのではないか。安全調への届出を例外とする改正ではなく、法が本来予定していた趣旨を明確にするよう文言を改める必要がある。

以上

平成20年8月3日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名 全国保険医団体連合会
代表者の役職・氏名 会長 住江憲勇

1. 「大綱案」全体に係わる意見

(1) 「第三次試案」に対する当会の意見で指摘したように、医療行為は本質的に危険な行為である。医療は、その危険度を限りなくゼロに近づけながら、健康の回復や命の救命を達成する目的で行われている。しかし、危険度はゼロにはならない。

したがって、厳しい労働環境も含めて危険と隣り合わせにいる第一線の医師の立場からすると、「大綱案」は全体として、管理強化、監督強化の感を否めない。

「大綱案」どおり進めると、罰則や拡大解釈などで必要以上に届出事例も多くなり、かつ刑事訴追も排除されていないので現場は戦々恐々とした状況になり、萎縮医療を招来する可能性が大である。長期的には国民皆保険制度の健全な発展を阻害するものである。よって、現「大綱案」での法案化には反対である。

(2) 刑事訴追との関係を排し、関係者がためらうことなく十分な聴取に応じられるようにすべきである。医療事故の原因究明、再発防止という医療安全調査委員会の目的を最大限に発揮できるようにすることが、日本の医療の安全に大きく貢献することになる。

2. 個別事項に対する主な意見

(1) (IV 雑則 第25 警察への通知) に関するところ

犯罪行為と医療行為を明確に分け、犯罪行為のみを警察通知事案にすべきである。

①の「故意による死亡又は死産の疑いがある場合」は、犯罪行為またはその疑いがある行為であるので、最初より受理しないか、わかった段階で調査を中止して届出元に返すか、警察への通知にするべきである。医療安全調査委員会で扱わないようにすべきである。

しかし、②の「標準的な医療から著しく逸脱・・・」は、「標準的な医療」とは？「著しく逸脱」とは？で解釈拡大の余地を多く残し、警察の通知事項にするにはあまりにもあいまいである。また、これらが警察へ通知される刑事案件(犯罪)として条文に残るのであれば、関係者からの事情聴取等に支障をきたすと思われる。再発防止という本来の目的からして、故意に行われたものでない限り②の項は警察への通知事項から外すべきである。その方が医療の安全の発展に資する。

③の項の、関係物件の隠蔽や偽造、変造などで悪質なものは、警察への通知事項になると思う。しかし、いわゆるリピーター医師については、再発防止の観点から

は行政処分（再教育や医師免許停止など）がふさわしく、したがって、これも故意に行われたものでない限り、警察への通知事項から外すべきである。

(2) (VI 第 32 (2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等) に関するところ

管理者は(4)の①の「医療事故死等に該当するかどうかの基準」に照らして届け出ることになるが、「大綱案」の重要ポイントになるところであり、学術団体の意見を聞くとはなっているが、その原案は早期に公表すべきである。

医療現場の意見としては、過失が明らかな診療関連死は届出義務とすべきだが、過失が明らかでない予期しない診療関連死はその判断が難しい場合が少なくないので、届出は任意とすべきである。

過失が明らかでない事例で原因究明、再発防止のために届出することはあり得るが、「大綱案」のままていくと、届出義務違反や罰則を恐れるあまり、かなり広範囲に届出される可能性が高い。そうすると診療にも支障を来し、また医療安全調査委員会の処理も滞ることになり、現実的でないと思われる。もし過失が明らかでないものを届出義務にするのであれば、明確な基準のもと限定的にすべきである。

(3) (VI 第 33 医師法 21 条改正) に関するところ

現行の医師法 21 条は、犯罪を想定した本来の解釈に戻すべきである。

なし崩し的に診療関連死まで拡大解釈されてきたのが問題であって、改正するのであれば、「診療関連死は除く」を挿入するべきである。医師法 21 条は、本来、医療安全調査委員会との関係はないものと解する。

(4) (II 第 3 設置) について

〇〇省となっているが、厚生労働省以外のところにおくべきである。再発防止の観点から、厚生労働省及び厚生労働行政なども勧告、改善の対象となりうるからである。

(5) (II 第 17-1 地方委員会の処分についての③) について

犯罪捜査ではないので、「関係者の出頭を求めての質問」は処分事項から外すべきである。第 17 の 4 に「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」の部分と整合性をとるべきである。

(6) (第 18 死体の解剖及び保存の 2) について

「解剖は、刑事訴訟法による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない」となっているが、犯罪ないし犯罪が疑われる事例は、最初より医療安全調査委員会の解剖とは分けて、司法解剖として行われるべきである。

(7) (VI 第32 (3) の注) について

管理者からの相談体制は、原則、医療安全調査委員会など責任ある公的なところ
におくべきである。

以上

平成20年8月6日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名 NPO 法人医療制度研究会
代表者の役職・氏名 理事長・中澤堅次

<はじめに>

医を志すものに犯罪に関わる動機はない。医療者にとって刑事犯罪は最も遠い存在であるが、業務上の過失と組み合されると、犯罪者となるリスクを背負うことになる。医療者にはこの罰則は最大の関心事であり、不誠実な適用は医師の生命に対する忠誠心そのものに深刻な影響を与え、取り返しのつかない状況を招来する可能性がある。

医療安全はいまや最も重要な医の理念の一つとなり、医療行為だけでなく、倫理や教育の基本として医療の根底を形成している。本大綱は報告制度の設置という限定的な目的でありながら、行政処分や刑事訴追なども包含し、内容は世界常識と正反対な方向性を持つ。本法案が成立すれば、医療安全に限らず、医療全体に悪影響を及ぼす危険があり、日本における医の歴史に大きな汚点をしめすことが予見される。以上のような認識に立って意見を述べる。

<医学の進歩は新たな犯罪なのか>

医療は進歩し新しい技術が開発されるが、そのたびに新しいリスクが発生し、医の性格上、必ず生死に関わる深刻なリスクが含まれる。新技術によるリスクは実際に行なってみないとわからない。中には誤りが発見されるまでに数年を要すものもある。

例えばB型、C型肝炎は、その原因すら長く明らかにならなかった。ウイルス感染と確定された後で振り返れば、予防に画期的な貢献をした反面、当時の治療の誤りが明らかになる。被害にあった人にとって犯罪行為であり罪を問う感情が生じる。結果から見れば未知も無知も立派な犯罪になる。医療者は人命を扱うがゆえに、また人々の病苦に貢献するがゆえに、必ず殺人の罪を問われることになる。

医師の経験も同じようで、誤りを次の治療に反映させることが経験の積み重ねであり、経験を積んだ医師は必ず失敗の過程を踏んでいる。失敗が罪であるならば経験を積んだ医師は罪人である。臨床の進歩、新技術の開発、技術の習得は必ず罪人を生む構造となる。

<医療では過ちを判定する明確なものさしはない>

犯罪を確定するには普遍的な基準が必要である。世の中には運用に関する規範があり、交通ルールのように、左側通行がよいという根拠がなくても、左側通行と取り決めがされればそれがルールとなり、違反すれば明確に罪が問われる。明確な一線は人が引いたものであっても基準として通用する。

医療事故に明確な基準を示すことは難しい。人が作ったものではない人体には、どうしても見えない部分が存在する。たとえば腸が破れる事は生命の危機であるが、開腹してみないとどこが

破れているかはわからない。不確実性の中で挑戦が行われている。原因不明の病気は多く、原因がわかっても結局は加齢による自然現象であったりするので、人の力でどうなるものではないこともある。

第三次試案の対象は医療に関係した死亡例である。現代日本人の感覚では、死はあってはならないという誤った前提で語られる。人工呼吸器の取りはずしにしても、臓器移植にしても、死に関する限り国民の認識、政府の認識、メディア、医師自身の間でも認識に相違があり議論が起きる。線が引けないところを無理やり決め付ける基準は、遺族の感情だったり、専門家と称する研究者の理想像だったりする。本大綱案では厚生労働大臣が決めるとある【第32(4)】。正しさがわからない中で処罰や賠償が決まる。被害を受けた人も家族も、結果に振り回され、生涯がかかる重大な結果に直面することもある。

故意かどうかの判断も、人一人を裁く重要性から見れば、いい加減な対応は許されない。第三次試案において、判断者となる地方委員会の医師は、本来ならば医療に精通するとともに、法的判断力も持っていなければならない。委員会の構成は、選出基準もなく、どこかで勝手に選ばれた「専門家」が事実上法的判断を下す。委員には明確な法的資格要件を課すことが暴走を止めるためには必要である。

本大綱案は、調査権を業務委託出来る【第19】と明記して、悪名高い派遣産業と同じ感覚で人を裁く法を作っている。不見識に目を疑う。

<萎縮医療は立ち去り型サボタージュと同義語である>

医療事故には正否に一線を画す基準はない。何もしなければ死にいたる危機的な状況で医療は介入し、介入は無傷で行なうことは出来ず、障害も痛みも伴うことが通例である。成功の可能性もあるが、行為そのものが与える障害もあり、介入にはかなりの勇気を伴う。行なった行為に対して、微妙な判断が罪を決め刑罰につながるとなれば、生命の危機に立ち会っても、手を出さないほうが安全である。これが萎縮医療である。

手を出さないことで生命が損なわれる事態があれば、医師には応召義務があるのでやはり罪に問われる。どちらに転んでも、罪から逃れることは出来ず、良心に忠実であるためには現場から立ち去るしか選択肢はない。救急だけは免罪するなどといっても、なぜ救急だけが免責なのか、他の医療はいらぬというのか、制度そのものに対する信頼が無いから思いは変わらない。結局、医療に命を懸けるものはいなくなり、開業だけが生残る道という現状がさらに悪化するだけである。萎縮医療と立ち去りは同義語で医の崩壊である。第三次試案の法制化により現場崩壊のカウントダウンが始まる。

<医療のサービスの基本は個別性>

医療の対象は個別性を持った人間であり、対応は一人ひとり異なることを前提としている。個別性は強調して教育され、“一人として同じ人はいない”、“一つとして同じ治療も存在しない”、“個人情報”は個別の象徴である”と教え、脳裏にしみこませることにより「個」に付随する事故を防ごうとしている。

医療事故も同じように一つ一つ個別性があり、一つとして同じものはない。加害者となる医師

と被害者である個人は対面で確定でき、したがって問題解決も対面である。個別の対応は医療の特殊性であり、飛行機事故には対面の関係は存在しない。真相究明も責任の補償も対面の人間関係の中で行われ、調査委員会は両者の緊張関係に介入するが、関係修復に興味は無く、複雑な現場一つ一つに不確定で別々の水準を設定し、意味のない判定を下していくだけである。第三者の介入を基本とする事故調査委員会が医療には向いていないばかりか、公権力として行使されると、個別な対応を基本とする信頼関係に障るだけに影響は計り知れない。

<事故が起きたとき医療の信頼関係は危機に陥る>

遺族が最も重要視することは、死亡がミスによるものかどうかであり、ミスがあれば当事者の責任を追究したいと思ひ、ミスが無ければ死ななければならなかった真相を明らかにしてほしいと願う。医療側も同じように、ミスの存在と死の因果関係を究明したいと思う。それにより責任範囲を明確にして補償の基準を求め、再発防止の安全対策に生かす。ここまでは、真相究明に対する両者の認識にギャップは無い。

事故調査委員会が両者の間に介入し、責任追究、刑事訴追を同時に行なおうとすると、真相解明という共通の問題意識は一気に対立に変わる。医療は製造業のように確実性に基づいて作業を行なっているわけではなく、厳密に言えばほとんどが手探り状態である。結果を予測できないまま介入が行われ、後から振り返って見ると、反省を含めばミスの存在は無数である。後出しじゃんけんが許されるなら、どんなケースでもミスを罪に結びつけることが可能で、その弁明は基準が無いだけに困難を極める。医療側には本能的に防御意識が働くが、それは自然の感情でどうしようもない。同じ局面にあつて、話せばわかる範囲の人間関係が、公的権限を持つ第三者が間に入るだけで対立関係に代わる。この思ひは医療者にとつてもっとも耐え難いもので、信頼関係の喪失は医療全体の存続に関わるといっても過言ではない。

<黙秘権を認めない事故調査委員会>

黙秘権は憲法で認められた権利である。これがなければ拷問による自白強要が可能になる。確定しない状況では不利な質問には答えない権利が保証されている。本案の規定ではその権利を明確には認めていない。法律で認めなければ身を守るために弁護士を立てて抵抗するようになるだろう。その場に第三者を入れないことができる権限が調査委員会には認められているが[第17 1-⑥]、明らかに身勝手な都合を書いただけのもので憲法に違反すると思う。最初から身を守るために弁護士を立てるような事故調査が、医療安全にどのような意味を持つのか大きな疑問である。

<医師が事故調査委員会の設置を求める理由>

学会関係者の立場は、臨床的な興味よりも研究成果を重視する。教授を頂点とするピラミッド組織はフアジーな臨床医学の特徴で、権威がルールであることがある。専門に特化した彼らは、自分の得意分野の権威であり、事故調査委員会にも入る立場である。委員会を作り自らが判断者になることに抵抗は無い。

開業医は事故にあふ機会が少なく、介入が死に至ることはほとんどないから関心が薄い。しか

し事故が起きたときには、自分で処理は難しく、問題の解決には専門家の権威が必要で、調査委員会を弁護士のような感覚で求める傾向を感じる。

病院勤務医は、高度で複雑な診療行為の中で起きたことを自らが説明せざるを得ず、おのおの異なる事情があるので第三者機関の介入は役に立たないと感じ、院内調査により当事者同士の解決を求めようとしている。

<病院勤務医のもう一つの危惧>

病院勤務医が警戒感を持つのは同業者の調査である。伝統的な臨床軽視は日本の学会の特徴であり、国からは権威として扱われるが、判断の基準は現実離れになる危険を感じる。開業医の集団が受け持つ臨床は予防に偏しており、生命危機の対応からはもともと離れている。同業者とはいえ正確な判断はできないと感じる。

病院勤務医は事故がおきやすい局面にあり、実務者であるゆえ自らの立場は監視される立場であると認識している。医師の自浄作用と称する第三者の委員会は、結果的に忙しい勤務医を不確実な根拠で糾弾するまやかしの仕組みと感じる人は多い。

学会、医師会、厚生労働省の三者が推進する制度改革は、新臨床研修制度で生じた勤務医不足の失敗を思い出させる。議論の本質を探らずに安易に制度をいじった失敗の責任を当事者が負うのではなく、病院勤務医がかぶった形と同じだからである。

第三次試案に対する反対は病院勤務医のレベルで起きている。わが国の医の指導者は、疲弊した現場の状況を代弁することなく、結果のみの判断をするだけで、法の謝った解釈に正面から対抗してこなかった。厚労省の威と自らの代表権を使い、自らの立場を守るために、本来守るべき医の基本理念も捨て、最初から第三者機関による責任追及を法制化しようとしていると写る。二度目の失敗はつぶれかかった日本の医療制度に完全な終わりをもたらす実感がある。

<事故被害者への思い>

医療の介入で起きる思いがけない結果は、生と死の間にある感情のギャップと重なり耐え難いものであるが、全てが失敗でおきるものではない。背景にミスがあると考える気持ちはわかるが、全てに当てはまりそれが罪に当たると考えるのは事実と異なる。死が視野に入った状況で今でも医師が介入し、世間がそれを求めるのは、両者の喜びとなる成功例が多いからである。このことを事故で肉親を失った家族には知ってほしいと節に願う。

隠蔽もあった。改ざんもあった。信じられない過ちもあった。それは病院勤務医のレベルで起きた出来事は少ない。それだけにこれらは根絶することは難しく、今後も発生しないとほだれも言い切れない。しかし、大きく変わっているのは、透明性を持って事故を検証し、家族の納得を得ようとする医療機関が多くなりつつあることである。隠蔽も改ざんも破滅につながり、透明性をもって正面から家族に向かい、被害者の痛みを隠さず明らかにして、次に生かす仕組みを考えることが、唯一の信頼回復の道であることを医療者は知りつつある。真相解明の結果を克明に報告することで、事故のいきさつを理解してもらえることは多い。真相が明らかになる過程で責任があれば賠償も決まってゆく。懲罰は隠蔽を生み、責任の範囲も決められず、過ちもなくすことは出来ない。

<医療の混乱と崩壊を防ぐために何が必要か？>

公開処刑で人の過ちをなくすことは出来ない。生き残ったものに対して恐怖を与えても人の過ちは減らない。感情的な納得を得るための処罰は、現場の真実に対する忠誠心も同時に葬り去る危険があることを知ってほしい。

医療の役割は患う人々の苦痛に関わることである。結果は得られずとも関わることに意味があり、かかわりを無くせば医療は存在しない。善悪の判断を不確定な基準で行い、その罪を第三者が規定することは、両者の間に不信感を助長し、医療が最低限のかかわりも捨てなければならない事態がその先にある。それは医療の根底から崩す文字通りの崩壊である。

勇気を持って事故の詳細を明らかにし、かかわりを続けながら改善につなげることは、やってみれば、つらい状況に光をもたらすことがわかる。光は家族にも医療者にも同じように与えられる。事故でなくなった方の償いにはならないが、医療者には被害者の痛みを思いながら、誤りを犯す人であることを認め、自らの経験を同業の医療者に示し、一つ一つ改善につなげるしか償う方法は無い。

本法案の混乱から現場を救うためには、病院勤務医自身が過ちを犯す人間であることを認め、現場の窮状を理解し、患者の不信感に誠意を持って対応することである。危機に瀕した現場において、現場に関係が無い人たちの監視は再建の支持にはならない。

<おわりに>

第三次試案は、処罰権限を有する監視機構を、事故の被害者と医師との間に設置することを基本に、医療安全を強化するといっている。この方向性は世界的な常識と正反対の方向性であり、同時に医の根本をなす病者との信頼関係を根底から否定する。

また、被害を受けた人の家族と医師、学会と医師会と病院勤務医の間にも対立構造をもたらし、その先には医療安全のための改善は無い。

第三次試案は、元はといえば複雑化する医療現場の進化に司法がついていけないことが原因である。法律体系の不備をそのままにして、従来型の単純な法体系で新しい問題の解決を図ったから問題が起きたのである。これはわが国の司法のあるべき姿ではない。

法的資格の無いプロの団体と、あいまいな権威からなる事故調査委員会は、価値観の異なる司法とリンクすることにより、医療安全対策の世界標準に反するシステム国が作ることになった。これは日本にも定着しつつある世界標準の安全対策の終息を意味する。

司法はもっと研究して医療事故における世界標準のかかわりを勉強してほしい。行政は監視の立場に立つのではなく、疲弊した現場の修復に力を貸してほしい。安全文化の定着は国民も医療も同じ願いであり、国も同じ立場にあるはずである。

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

社団法人日本内科学会	理事長	永井良三
財団法人日本消化器病学会	理事長	跡見 裕
社団法人日本肝臓学会	理事長	井廻道夫
社団法人日本循環器学会	理事長	小川 聡
社団法人日本内分泌学会	理事長	中尾一和
社団法人日本糖尿病学会	理事長	門脇 孝
社団法人日本腎臓学会	理事長	槇野博史
社団法人日本呼吸器学会	理事長	貫和敏博
社団法人日本血液学会	理事長	池田康夫
有限責任中間法人日本神経学会	理事長	葛原茂樹
社団法人日本アレルギー学会	理事長	西間三馨
社団法人日本感染症学会	理事長	砂川慶介
社団法人日本老年医学会	理事長	大内尉義

「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(以下、第三次試案)」に対する意見書で述べたごとく、現在のわが国の医療現場の混乱は、(1)「届け出るべき医療事故」が曖昧な中で、医師法21条に定められた異状死を医療関連死に適用したこと、(2)医療関連死に関して医療専門家が主体となって判断する公的機関がこれまで設置されてこなかったこと、の2点が大きな原因と考えられる。この状況を改善し、医療の透明性を高めると共に、医療事故に対する警察の介入をできるだけ抑制するためには、医療関連死を届け出る機関の設置と、警察による捜査に先行して医療専門家が公的かつ主体的に事案を調査する中立的第三者機関の設置が必要である。しかしながら医療は不確実な面があり、誠意をもって行なった医療行為が結果次第で刑事責任を問われることのないよう慎重な運営が必要である。医療行為に関連して発生した死亡に対して刑事責任を問うことは、故意および重過失に相当する悪質な医療に限定される必要がある。本大綱案は下記のような問題点を含んでおり、十分な議論と慎重な検討が必要である。

1. 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下、大綱案)は第三次試案の内容を踏まえ、法律案の大綱化をした場合のイメージとされているが、第三次試案との関係が必ずしも明らかでなく、両者の関係について詳細な説明が必要である。とくに本年6月に公表された大綱案には第三次試案(別添)が添付されており、その表紙には「本試案の内容は、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものである」と書き加えられている。しかしながらこの第三次試案(別添)は、本年4月に公表された第三次試案(原文)とは異なる文書であるため、その位置づけを明確にすべきである。また「厚生労働省、法務省及び警察庁」の間

の合意の範囲と法的根拠、実効性についても明らかにすべきである。

2. 「遺族からの医療事故調査の求め等」(第15)において、遺族が担当大臣に申し出ることなく病院を刑事告訴した場合、警察は調査委員会に調査を依頼せずに独自に捜査を行うのか不明である。まず当該警察から担当大臣宛に連絡をして地方調査委員会の判断を仰ぐのが適切である。また、刑事責任の対象となる医療行為は、故意、隠蔽、改竄、重過失に限定されるべきで、その実体的基準を明確にする必要がある。とくに、標準的医療行為からの逸脱がすべて重過失とならないよう配慮が必要である。
3. 医療過誤関連死亡を医師法21条のなかで届け出ることになっているが、同条項は医師が行った医療行為とは無関係の、自殺や犯罪による異状死に限定すべきである。すべての医療関連事故死について警察の捜査と無関係な届け出条項を作るべきである。
4. 調査委員会への届出の基準の明確化が必要である。また、医療機関の判断により担当大臣に届出を行なわなかった場合、後日、医療事故と判定されても届出義務違反を問われない事を明確にする必要がある。
5. 第三次試案に記載されながら、大綱案には記載されていない事項(例えば、「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」(第三次試案(27)⑤))について、どのように取り扱われるのか、明らかにすべきである。また、調査委員会において発言しなかったことが隠蔽とされたり、あるいは発言内容を偽証とされることのないよう法的配慮が必要である。
6. 第25「警察への通知」において、「故意による死亡又は死産の疑いがある場合」については問題ないものの、「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡の疑いがある場合」は依然として曖昧さが残り、具体的な判断は困難である。複雑な医療現場の状況に対応できるよう、専門科もしくはそれぞれの医療機関の事情に応じて「標準的な医療行為」について概念を明確にするとともに、警察への通知は、「故意による死亡又は死産の疑いがある場合」以外には、重過失に相当する「悪質な医療」に限定されるべきであり、その実体的基準を明確にする必要がある。
7. 「中央調査委員会及び地方調査委員会の委員は、独立してその職権を行う」(第5)と規定されているが、中央調査委員会の判断はどこまで捜査機関により尊重されるのか不明である。中央調査委員会が悪質と判定しなかった医療事故については、捜査機関は捜査の対象としないことを明確にする必要がある。
8. 医療事故は医療制度や医療提供体制の問題と密接な関係があり、医療事故の防止には医療制度改革が必須である。従って、医療安全調査委員会は独立性を確保し、厚生労働行政に対し勧告することが出来、また必要に応じて厚生労働省あるいは関係行政機関へ提言できることが必要である。厚生労働省外への設置も含め、独立性のある委員会として検討することが必要である。
9. 本システムを円滑に運営するためには、膨大な数の人材と経費が予想され、十分な予算措置のなされる必要がある。付帯事項としてこの点を明記すべきである。

以上

平成20年8月18日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名：全国済生会病院長会 政策委員会
代表者の役職・氏名 中澤堅次

■ 論旨

- 1) 警察は異状死体届け出を規定した医師法第21条を拡大解釈し医療事故に適用した。
- 2) 医師法第21条、および第三次試案は、疑わしい段階で事故を広く報告させる“ふるい分け方式”の届け出制度になっている。
- 3) 医療安全の業務改善は、未然に防げたミスも含む報告を基本とするが、21条や第三次試案の責任追及が連動されると、範囲を広げた報告が冤罪を招く可能性があり、医師の善意が人権侵害に結びつく。
- 4) 医療事故の犯罪性を決める明確な基準はない。厚生労働大臣が決める届け出範囲の定義と、安全調査委員会の調査基準には、法的妥当性も客観性もなく、理想論や感情論まで含めたあいまいな基準により判断される。
- 5) 判断基準が多様で個別性が高い医療事故の問題解決は、当事者同士一対一の民事解決を基本とするべきである。
- 6) 医療事故の取り扱いにおける業務上過失致死傷罪の存在は、透明性の確保を阻害し、民事解決も、医療安全対策も不可能にする。廃止あるいは無効力化が検討されるべきである。

■ 医療事故と医師法第21条の拡大解釈について

条文をそのまま読めば21条は異状な死に方が疑われる遺体を検案したとき、医師に課せられた報告規定である。広尾事件では院長が第21条違反を問われた。自院で生じた医療事故死の報告をしなかったのが、隠蔽の罪に問われるのは理解でき、家族が訴えなければ、また内部告発が無かったら闇に葬られたと警察が危機感をいだくこともわかる。

医療事故の隠蔽を摘発する法律がないのに困った警察は、死体に血管の変色があったことに着目し、異状死体の報告義務違反が問えるという解釈になったのではないかと推察する。医療事故と21条の異状死が結びついた瞬間である。以後の流れは、医療事故は21条で刑事訴追だということになり、死体に異状が認められなくても、事故の届け出がなければ刑事訴追の対象という流れになったように感じる。

■ 21条の構造は“ふるい分け方式”であり、第三次試案も同じ方式を踏襲している。

21条は、疑わしい死亡に幅広く報告義務を課して、その中から悪質なものを摘発するいわば“ふるい分け”構造になっている。異状死の報告であれば何の問題もないが、医療事故に適用すると、事故の現場にいる医師を犯人と決め付けて、事故を広い範囲で定義して罪として報告させ、その

中から犯罪性を確定する犯罪捜査となる。ふるい分け方式の報告義務は、犯罪性の無いものであっても疑いとして捜査の対象とされる。これは医師にとって重大な人権侵害と写る。問題は医療事故を第21条と連動したことにあり、その問題解決に厚生労働省が主管する新たな監視組織を作ることですらに矛盾がひろがった。

■ 医療安全に正反対の方向性をもつ事故報告制度

大綱は何故か医療安全を犯罪捜査の届け出制度に混在させた。これにより問題がさらに拡大した。医療安全に置ける報告基準は“ひやりはっど”と言われるように、未然に防いだ事故まで含めて、事故が起きることを想定して報告し対策が検討される。これは医療事故に関わらず製造業の分野でも行われ、世界標準であることを知らない人はいない。事前に危険予知ができる安全文化をつくることを目的とし、人の善意に頼った報告制度で、問題意識の高い人ほど報告の数が多し。悪質なものを摘発し業務上過失の犯罪につなぐ第三次試案の報告制度は、医療安全が組み合わされることにより、ふるいわけ器の入り口を安全の意識の高い善意の人に向けて大きく広げたことになる。権力者の勝手な線引きで拘留し、その中から犯人を選び出すという犯罪捜査の仕組みが、再発防止という極めて専門的で善意に基づいた業務改善の分野にも適用されることになる。この矛盾は医師には耐え難いものがあり、江戸幕府が行った踏み絵の弾圧と同じである。

■ ふるい分け方式による報告制度の届出の判定基準はあいまいである。

第三次試案ではふるいわけの基準を決めるのに故意または重大な過失という範囲を示した。故意はまずないから、重大な過失だけを狙ったものと断定して議論する。現在の国民感情では死は重大な結果ととらえられ、死に至る病態に手を出せば少なくともふるい器に入らなければ“国民の理解は得られない”という認識である。

大綱では、重大な過失が消え、代わりに“誤りに起因すると疑われる死亡”、と“誤りが無くても予期しなかった死亡”になり、誤りに重点を置き範囲が疑いにまで広がった。[第32条(2)の①②]。さらに第32条(4)の1では厚生労働大臣が届け出の基準を決めるという権力色の強いものである。プロの判断を参考にきめるとあるが、大臣の名前で厚生労働省がプロを指定するのだから同じことである。基準が設定できないものを権力で決めると、問題は報告制度の域を超え人権侵害に発展する。

■ 地方委員会が行う業務上過失致死判定の基準もあいまいである。

報告を受けて捜査が行われ、地方委員会が過失の存在と死への影響を審査する段階で、ここでも判断の基準がはっきりしない。つまり、ふるい器の目の大きさの規定があいまいなのである。ふるい目の大きさにあたる判定基準には、被害者の疾患や外傷の程度、年齢や病状、医師の人員配置や経験年数や専門性、病院の設備や指導體制、医学技術の進歩、地方差など、多くの要素が関係し、普遍的な標準は決められない。しかも調査は後から原因を遡る形で行われる。見方を変えれば、後出しじゃんけんのように、自由に目の大きさを変えることが出来るといっても過言ではない。ふるい目の大きさを決める役割は今では警察が行い、第三次試案では医師の団体がやることになっている。大綱では、事故調査の委託と称して、ふるいの目の部分をそっくり取り替え

て使用できるというずさんさである[第 19]。おまけに安全面で再発防止の改善という目的が入るから、真剣に再発防止を考える良心的な医師ほど、供述は具体になり自分の過ちを強調する傾向があり有責が確定しやすいと推察される。

これでは医師は萎縮するどころか、医師として生きる基盤までが揺らぐ。ひところの医療事故報道の姿勢はこれに似ており、危険な業務につく医師がいなくなる現象は、この法案が検討される前から起きている。しかし、国が法律として決めるのだから社会に与える影響は報道の比ではない。永遠に変えがたい国民意識を形成することになる。小さく作って大きく育てるなどというような生易しい議論は通用しない。

■ プロがプロで無い人の疑いを晴らすことは難しい。

警察の取調べを受けた医師は異口同音に、“プロなら簡単にわかることを言葉で説明し、プロでない人の疑いを晴らすことは難しい”と訴える。問題は管制官や操縦士、運転士、原子力技師などでも同じと思う。プロの技術は長年にわたり研鑽されるが、多くの人にとって病気や死は未経験で、ほとんどの人は考えたことも無い。事故が起きた段階では病人や家族といえども、プロの過ちを発見することも理解することも難しい。同じことはプロの間でもあり、臓器別に分かれた学会は同じ医師でも細かい内容の理解ができないことが多く、開業医と勤務医の間でも同じ問題が存在する。判断の基準があいまいな医療事故の責任追及が難しいと同じように、医療事故を疑われた医師がプロで無い人の疑いを晴らすには大きな困難を伴う。大きな網の中から犯人を拾い出す仕組みは、プロであるがゆえに過酷な仕組みなのである。

■ 医療事故は個別性が強く当事者同士一対一の問題解決が最もふさわしい。

医療においては個別性が重視される。人間は一人ひとり異なることを前提に医療は成り立ち、一人として同じ人はいない、同じ病状は無い、同じ治療も、同じ対応もないことを繰り返し教育して、取り違え事故など個別性が原因の医療事故を少なくしている。

医療事故も個別で一つとして同じものは無い。医療事故では被害者と医療者は一対一の対立関係であり、交渉の相手も確実に決まっている。飛行機事故や列車事故とは大きく異なる点である。

病院の調査はまじめにやればやるほど家族の納得につながることは実感である。事故前にはインフォームドコンセントが行われ、ある程度の信頼関係があり、不透明な部分が多いとはいえ顔も見えており、病状の困難さもお互いに共有できている。そしてなにより保証の責任を負う病院の姿勢は誠意として伝わりやすい。耐え難い感情を越えた家族の納得を得るには一対一の問題解決が最もふさわしい。

■ 一対一の問題解決には医療側の透明性確保が必須である。

事故の被害者は完全には理解できない専門性の部分に隠蔽の意図が含まれることを恐れる。医療側の透明性は必須条件であり、医の倫理の根底をなすものである。この部分には個別性も複雑な背景も存在しない。医師の間の立場により価値観が異なることも無い。この部分こそ医の職能集団が関わるべき重要な分野で、医の集団が立場を超えて透明性を確保する仕組みを考える価値は大きい。隠蔽改ざんこそが同業者として糾弾する目標であり、透明性が確保されればおのずと

一対一の問題解決に即した基準が個別に生まれる。医師はプロといえども人を裁く立場にはない。第三次試案のデザインの欠陥はここにあると思う。

■ 業務上過失致死の刑事罰は透明性確保の努力に障害となる。

事故防止のための業務改善には、良い悪いをいわない真相の解明が全ての基本になる。誤りを犯すことを避けられない個人の責任を追及すると、再発防止といえども透明性のある議論はできない。当事者の人権が関係するからである。

大綱では黙秘権も弁護士会の立会いも禁じている。なぜ医療者の人権が軽く扱われるのか理由がわからない。病院は責任の所在をはっきりさせる必要があるが、捜査を人権よりも優先させることはできない。従って当事者に不利な事実は明らかにならず、真相の解明は望めない。信頼回復にも業務改善にも根本的な基準を提供できる院内調査は、この障害により効力を失ってしまう。

■ 業務上過失の刑事罰がなくなることで得られる社会の利益

医療事故の経験は多くの医療者の経験となっはじめて効果を発揮する。そのためには公表が手段となるが、大綱が意図している公表は過ちを犯した個人や病院に社会的制裁を加えることである。これでは医療者の間に広まることが無い。いまでも裁判の結果に配慮して事故の真相は現場では語られることはない。

社会的な制裁である刑事罰が外されれば、公表は事故を起こしたものの自身が行うことができる。公開は自分たちが犯した過ちを二度と起きないようにと願う善意の対応に変わる。多くの医療機関で共有され安全文化の貢献が期待できると思う。

第三次試案が示す中央政府や中央・地方の委員会の設立は、業務上過失をいかに合法的に追及するかにかかっている。この刑罰に有効性のないことは世界の常識となっており、この刑罰が外されれば、大掛かりな医師糾弾の仕組みはまったく必要がない。

■ 業務上過失を問わないことで起きる社会の不利益

一番大きな問題は被害者の感情を納得させる当事者に与える社会的制裁がなくなることである。日本人の感情の中に死を持って罪を償うという感覚が根強く残っている。医療事故では死に関与した医師は死なないがゆえに遺族は極刑を受けることで納得を得ることになる。医師の側から見ると避けられない死を避けたいと願い、介入は善意の本能でもある。広尾の薬物取り違えの看護師は静脈注射の痛みを軽減する善意の試みの中でミスを犯した。たった一つの過ちが人を死に追いやったことを悲しい人の定めと考えていただけないだろうか？過ちを他の看護師に伝え二度と不幸が起きないように努力するために現場に戻してもらえないだろうか？業務上過失罪の廃止は医療者の過ちを隠蔽するためではない。善悪を超えた真実の公表に必要なのである。

■ 事故の問題解決は民事責任を果たす以外に方法はない。

業務上過失罪の廃止は民事の責任まで免責にしろといっているわけではない。個別性の高い医療において、完璧に避けることが出来ない事故の問題解決に、民事責任なしで家族の納得を得る方法は無い。事故の本質を明らかにし根本の原因を見極める過程で当事者同士納得ゆく線が見え

てくる。戻すことが出来ない結果に病院が出来ることは十分ではないが、貢献できることは皆無ではない。第三者による監視機構の設立と、刑事責任の追及は、社会的制裁により事故の再発を予防する効果を狙っているが、一対一の問題解決を阻害し、対立関係を永遠に引きずる結果となる。

■ まとめ

医療事故の特徴は個別性にあり、業務上過失を問う判定の基準を定めるには困難を伴う。第三次試案およびその大綱は業務上過失を合理的に処分することを目的としており、たくさんの矛盾を内蔵する結果になっている。医療事故の問題解決は一対一の問題解決を基本に行われることが被害者にとっても医療者にとっても利益がある。その際医療者の透明性が必須条件となる。

医師の団体は団体存続の理念のために、透明性のある調査を現場に求め、調査の質を確保することにプロとして自浄作用を発揮するべきである。透明性確保のために、業務上過失致死傷罪は障害となり、一対一の問題解決は不可能となる。業務上過失致死傷罪の廃止か無効力化は、医療安全を推進するために、国民レベルで真剣に検討されるべきである。

平成20年8月19日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名 社団法人日本外科学会
代表者の役職・氏名 理事長 里見 進

日本外科学会は平成20年5月14日に声明を発表し、萎縮医療や医療崩壊の元凶となっている医師法21条の改定と医療者が自ら医療安全を目指して医療事故の原因究明と再発防止を図ろうとする新しい仕組みである医療安全調査委員会の創設に向けてあらゆる努力を惜しまない決意を明らかにした。このたび厚生労働省から医療安全調査委員会設置法案大綱案が出され、それに対する意見を求められているので、日本外科学会としては医療安全調査委員会の原点の精神をもとに慎重に検討した。大枠は良くできていると考えられるが、細かなところで表現が適切でなかったり、誤解を招く可能性があるところも認められるので、ここに意見書を提出する。大綱案の各条項につき、日本外科学会としての意見を斜字で表した。

●第3 設置

1 ○○省に、医療安全調査中央委員会（以下「中央委員会」という。）を置く。

この委員会が厚生労働省にできる可能性は高いと考えられ、現在の状況では致し方ないことと理解できる。ただし、将来は航空機、鉄道事故調査委員会のように三条委員会としてある程度独立した機関にすることが望ましい。

●Ⅲ 医療事故調査及び報告等

第12 医療事故調査の趣旨及び実施要領

1 医療事故調査は、…委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではなく、医療関係者の責任については、委員会の専門的判断を尊重する仕組みとする。

上記の文章は誤解を招きやすいので、次のように改めるべきある。「委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではない。法的判断ではなく、医学的判断を行うものであり、その医学的専門的判断は尊重されなければならない。」

●第15 遺族からの医療事故調査の求め等

2 ○○大臣は、遺族から1の求めがあったときは、直ちに当該求めに係る死亡又は死産が発生した地を管轄する地方○○局に置かれた地方委員会にその旨を通知しなければならない。

注) 遺族からの調査の求めの手續は、病院等の管理者が代行することができる。(施行規則)

「直ちに」とは時間的にどの程度なのか明らかにすべきである。

● 第17 医療事故調査に係る報告の徴収等

第三次試案に明記されているように「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は強制されない。」という内容を盛り込むべきである。

● 第19 医療事故調査等の委託

1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、調査又は研究の実施に関する事務の一部を、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人その他の民間の団体又は学識経験を有する者に委託することができる。

調査または研究の実施に関する事務の一部を委託することができるがあるが、その場合でも医療安全調査委員会より外部委員を推薦できるという一文を追加すべきである。

● IV 雑則

第25 警察への通知

③ 当該医療事故死等に係る・・・、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その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注)「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

「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」を警察への通知対象とすることは問題であり、この部分については削除をすることを要望する。

リスクの大きな領域の医療に携わる医師は複数回の事故に遭遇する確率は当然高くなるといえる。初回は医療安全調査委員会の調査対象となるが二度目は警察への通知となると受け取れる文言であり、萎縮医療を導くもの以外の何ものでもない。いわゆるリピーター医師には基本的には再教育を中心とした行政指導という形での対処を行うべきであり、必要であればその条項を加えることで対処をすることを要望する。

● 第26 権限の委任

この法案の〇〇大臣の権限は、地方〇〇局長に委任することができる。

地方局長に委任することになれば、各地域ごとに判断が異なったり、委員の選定に対して偏った事態も起こり得るので、あくまでこれは大臣が統括すべきで、医政局長がその権限を代行すべきである。

●VI 関係法律の改正

第32 医療法の一部改正

(4) 医療事故死等に該当するかどうかの基準

1 ○○大臣は、(2)の1、2及び4並びに(3)の1及び2の報告及び届出を適切にさせるため、医療事故死等に該当するかどうかの基準を定め、これを公表するものとする。

これが臨床の現場、病院の管理者ならびに執行部や安全管理部にとっては最も重要な判断基準となるものであるから、早急に明らかにすることを要望する。

平成20年 8月26日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名 (社) 神戸市医師会
代表者の役職・氏名 会長 川島 龍一

医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に関する意見書

1) はじめに

“私の患者の健康を私の第一の関心事とする。”

世界医師会が、現代の医の倫理として発信したジュネーブ宣言の規範の一文である。

“その人に、どのような医療を施すのが最善なのか？”

“その人に、どのようにすれば最善の医療を成せるのか？”

“その人にとって、あの医療は最善の医療であったのか？”

ヒポクラテスの誓い以来現代に至るまで、医療に従事する者(以下医療者)は、患者の最善の利益を探し求めてきた。病めるその人の役に立ちたいという素直な倫理観は、医療者の自己を戒める教本となり、自己を奮い立たせる原動力となり、より高い医療を提供する喜びを与えた。我々は、決して法的な裁きを受けないための医療や、紛争を起こさないための医療を目指してきたわけではない。たとえ高度なアート(art)とサイエンス(science)に基づいた遠い未来の医療であっても、医療者の主観をなす基盤は、博愛と慈愛に満ちた医の倫理の筈である。

当該医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案は、建て前である趣旨や目的が何であれ、医療の理念である‘この医の倫理’を確実に侵食して異質なものに落としめる悪法である。特異な医療事故を審判すると称して、医療の現場に公権力の介入を制度付ける手法は、あたかも戦前の特高警察が国家の危機と称して、国民の思想を支配しようとした流れと似ている。全ての医療者をその強権的な枠の中に閉じ込めれば、やがて医療者の内面が変化し、常に法的な対応を考える防御的な医療、すなわち患者に対してスキのない‘冷たい医療’が導かれる。各々の当事者達が悩み見いだしてきた医の倫理ではなく、国家が裁定する

‘法にふれないための正しい医療’や‘医療者にとって安全な医療’が、第一の規範となる。そのような医療者の施す医療を国民は本当に望むのであろうか？

そもそも医療は、長い歴史の間に築き上げられてきた、自由な思想と真理を追究して止まない自然科学の成果である。また一方で、その国の政治、経済、文化の他、多元的な性質を持つ宗教、道徳、哲学等の影響を受け、先人達が大切に培ってきた社会の共有財産とも言える。このような医療は、権威になじむものではない。社会秩序を保つために、権威によってとりあえずの真実を裁定し、国民の納得を得るために、とりあえずの論理を模索する、そのような法社会の単純な悪癖を医療に当てはめることはできない。法の枠に入れて、強く管理・支配をすることで、良質な

医療を導こうとする発想は乱暴で稚拙すぎる。

本会は、当該大綱案の白紙撤回を求める。悪法がもたらす医療者の内面からの崩壊は、医療の本質の崩壊であり、遠い将来にわたり致命的となる。

2) 患者の利益を考えない独善的な医療は許されない。

本意見書は医療事故における医療者の責任を否定するものではない。医療崩壊を招く危機感のない当該大綱案に反対するものである。患者へ故意に害を加えたり、事実を隠ぺいする悪質な行為は、もはや正当行為ではなく違法性が阻却される医療行為ではない。当然に刑罰に科せられるものである。また重大な過失(標準的な医療から著しく逸脱した医療)のみならず軽過失においても、患者側が納得しない場合は、民事訴訟上の当事者となることはやむを得ない。さらにたとえ法にふれなくても、患者の利益を考えない独善的な医療は、医療者間の自浄作用によって、道義的責任が問われるべきである。医療者は、WMA ジュネーブ宣言に則り、専門職の良心と尊厳をもって、自浄作用に取り組む義務があると考えている。

3) 医療安全調査委員会は警察の医療調査班と解釈できる。

医師法 21 条違反と業務上過失致死傷罪によって医師が逮捕される。医療界では、公正中立な専門的判断がなされれば、多くの刑事事件が回避できると期待する当該大綱案の推進派と、一方で、医療現場において安易に公権力の審判を制度化すべきでないとする反対派が対峙している。いずれも共通する背景には、過剰な警察・検察権力への怯えや警戒感があるのだが、それでは推進派の期待する委員会は、それ程に非権力的な性質であるのだろうか？ 当該大綱案には、反対派の理由となるその委員会を特徴付ける文言が多数認められる。

II 第 3 から第 6

中央委員会・地方委員会とする中央集権的な組織構成であり、公正取引委員会のような準司法的、準立法的性質を有する独立行政委員会を予定していると考えられる。

II 第 7、第 8

委員は〇〇大臣による委員の任命を受け、任期は 2 年とするが再任できる。くり返し再任されると、その個人の実質的権限が強くなり過ぎる。また地方では大学病院や大規模な国公立病院が少なく、任命される委員が狭い範囲に限定されたり、委員の再任がなくても、密接な関係のある者同士になる可能性が高い。III 第 13(委員等の職務従事の制限)があっても建て前だけであり、近年消滅しつつあった医療界のヒエラルキーが再び蘇ることになる。

III 第 17, 1①から⑥ V 第 30 ①から⑤

強制捜査の捜索・差押・押収を連想する処分権限とそれらに協力しなかった場合の罰則規定は、当該大綱案の真の趣旨が垣間見える。あくまで行政目的、行政手続きであって、犯罪捜査のためでないといえども、憲法 35 条、38 条の素直な趣旨と懸け離れている。当時の社会秩序に配慮した最高裁判例(川崎民商事件)を悪用して、違憲判断を回避しようとする姑息な法案づくりには、相

変わらず失望する。国民の思いを真剣に取り込み反映しようとする立法の発案者であるならば、憲法の趣旨を素直に解釈して欲しい。

Ⅲ第 19, 3

医療事故調査を依頼された者は、刑法上の公務員であり公務執行妨害罪の適用もありうる。また調査員は、医療者とは限らない。

病院内に刑事罰へ繋ぎ得る、実質的にはその権限をもった公務員が訪れ、または委員会への出頭を求められ、刑事罰を恐れながら関係者は返答することになる。法律で定められた調査であり、委員会に迷いはなく、ある意味で警察よりも強権的であるかもしれない。委員会は警察の医療調査班とも解釈できる。

4) 医療者は委員会の権限に怯え、医療は硬直化して萎縮・崩壊する

より高位の法により、国家権力を拘束して国民の人権を保障する、このような法の支配を理念とした日本国憲法は、国民に個人の尊厳と自由を確立させ、明治憲法にはなかった生存権を保障した。我が国の医療は、多くの人権を保障したこの新たな土壌の中で、めざましい成果をあげる事になる。世界保健機関ワールド・ヘルス・レポート 2000 によると、日本の医療は総合評価で世界一とされた。そして 2007 年、日本国民の平均寿命は男性が 79.19 歳(世界第 3 位)、女性が 85.99 歳(世界第 1 位)で過去最高となった。がん、心疾患、脳血管障害の 3 大疾患による死亡率の低下が最も大きく寄与したとされている。(厚生労働省からの簡易生命表より)

医療は社会の鏡とも社会の共有財産とも言われるが、国家権力が強く支配した社会から個人を重視した社会へ脱皮した当然の帰結かもしれない。医療は個人を重んじるところから始まるもので、公権力の支配が強い土壌では萎え衰える。個々に真剣に向き合う現場の医療に対して、是か非か白黒をつけるために権力に委ねる制度では、医療は低廉な共有財産に成り下がる。当該大綱案が付与する委員会の権限は、現場の医療者にとって、権威的な規範への怯えを生み、医療者の内面を防御的に落としめ、医療の本質を失わせることになる。

5) 法定医療主義を創りあげる。

Ⅵ第 32

当該大綱案の規定する届出義務、その違反に対する命令、医療安全改善計画請求及び命令、罰則は凄まじい。法定医療主義なるものかと感心する。

Ⅵ第 32(2) 1①②

医療機関の管理者の届出義務のみならず、本来医療機関内部で、自律的に定めるべき院内の報告要件まで規定されている。特に、①(行った医療の内容に誤りがあるものに起因すると疑われる場合)及び、②(行った医療に誤りがなくても、その医療に起因すると疑われる死亡であってその死亡を予期しなかった場合)の規定は、医療現場を懐疑的にする。医療機関の管理者と現場の医師や現場の医療者間の関係に軋轢が生じうる。さらに患者との関係においても、事前説明で混乱を極める。死亡の可能性がゼロでないのは、全ての手術、もしくは外来での簡単な処置でさえ該当

する。急変の可能性が高い疾病や認知能力の低下した高齢者の場合、どこまで具体的に不幸な転帰の説明をするのかは、医師と患者関係に基づいた医師の裁量に任せるべきである。医療者が自分を守るために、予見可能性を具体的に説明するのでは、患者の不安を徒に煽り、かえって患者が望む医療を見失う事にもなりかねない。患者が、普通取引約款のような説明書を束に持つ医療は如何なものであろうか。

VI第 32(2)4, 5 及び(5)1, 2 及び(6)から(9)

都道府県、保健所を設置する市又は特別区の行政機関は、当該大綱案の委員会と密接な連携の下で、医療機関を処分できる多くの権限を得る。極端な場合には、“到底達成困難な理想モデルのような医療安全計画か、もしくは指定保険医療機関取消や管理者交代等のような重い行政処分か？”と、二者択一を迫るような恣意的な裁量権も考えられる。医療機関の管理者の意識としては、患者を第一とする‘温かい医療’ではなく、医療機関の安全を考える防御的な、そして言動に法的隙のない‘冷たい医療’を現場に求めることになる。将来の医療を担う研修医達に、『君のその親切心からの行為が、届けるべき医療行為になってしまうのだ。』等と指導する場面さえ予想できる。

6) 医療行為の過失は、常に個人責任が問えるのか？

2007年栃木県医師会が実施した病院勤務医の就労実態調査によると、常勤勤務医の3人に1人が、過労死と認定される月100時間の時間外労働を行っている。さらに当直明けは、通常勤務である者が93.3%となっており、“労働基準法は医療現場には、ないに等しい現状である。”とコメントしている。

では、もし仮に事故を発生させた医療者が、労働基準法から大きく逸脱した過酷な就労環境にあり、“医療業務の重大な過失が具体的に予測できるので、早急に具体的に就労条件を是正して欲しい。”との旨の要望書を何度も管理者に提出していたとしたならば、過失は常に問えるのであろうか？そして就労環境を改善できる実質的権限が、院長ではなく市長や都道府県知事にあり、その事故が発生するかもしれないが、現状では仕方ないとそれらの者が認識していたとしたならば、本当に個人の責任を問えるのであろうか？これらは、仮定的な事項を重ね合わせた、極めて稀な事例のように見受けられるかもしれない

が、実は業務上過失致死傷罪に最も問われやすい救急医療の現場の現実である。

最近の判例は、公害事件にとどまらず、火災事件や薬害事件でも、監督過失や管理過失を権限ある作為義務者に対して認定し、積極的に刑事責任を科する傾向にある。しかし、これを安易に医療に当てはめると、例えば救急医療体制は、間違いなく明日にも崩壊してしまう。思うに医療は、社会的に必要かつ有益ゆえに‘許された危険の法理’が適用される典型的な領域なのである。もろいが、それでも医療は、全ての国民の大切な共有財産なのである。

7) 刑法 211 条 1 項前段・業務上過失致死傷罪を検討する国民的議論が必要。

ところで当該大綱案の医療界での推進派は、医師法 21 条の改正(VI第 33)と委員会からの警察への通知(IV第 25)によって、あたかも刑法 211 条 1 項前段の過失解釈が変更されたかのような期待

を持っているが、全く当てにならない。

IV第25 ②

‘標準的な医療から著しく逸脱した医療’が刑法211条1項前段の過失と解釈できるならば、たとえ死亡という重大な結果を引き起こした医療行為であっても、標準的な医療から著しく逸脱していなければ、刑法211条1項前段の過失には該当しない。そして、その逸脱の判断は、医療機関の個別具体的な事情を勘案して専門的に判断される。このような解釈を医療界の推進派は期待するのだが、刑法211条の条文は何ら変更されていない。もし医療行為に限って条文の特別な解釈がなされるとしたなら、憲法31条の罪刑法定主義に反することになる。結局のところ**犯罪構成要件の段階では、従来と同じなのである**。警察・検察の恣意的な裁量に頼ることになり、委員会からの通知の有無に関わらず、他の事件同様に軽過失でも、刑事訴追される道を残すことになる。医療行為における処罰に値する過失とは、如何なるものなのか。刑法211条1項前段の問題へ根本的に踏み込まなければ、大綱案のごとき制度では、警察・検察の補助機関を新たに創るだけになってしまう。国民が真に望む医療を提供するためにも、医療行為における業務上過失致死傷罪を検討する議論が必要であり、それが正道である。

8) おわりに

医療を行う者も、医療を受ける者と同様の感情を持つ人間である。公権力への怯えや患者への懐疑心などと、みっともない精神に捕らわれてしまう未熟さも現実にある。そうであるならば、そのような者は、医療者の資格がない者として、切ってしまう事も出来るかもしれない。しかし、そのような弱い部分を持つ同じ人間だからこそ、患者を理解して、患者への医療を懸命に施す努力が出来るという面も考えられるのである。大綱案の見切り発車で、どのような連鎖反応が発生するのかを、冷静に見極めて欲しい。

医療事故によって不幸な転帰となった遺族の方々は、この世の中の信頼関係を全て否定したくなる程の、耐え難い思いがあっただろうと予測できる。そして将来の者達の為に、もう一度医療を信頼するために、もう二度と同じような事故が起こらないようにと、当該大綱案への思いがあるかもしれない。一方で、現在の医療者にとっても、将来医療者になろうとする者にとっても、“患者と強い信頼関係を保ちたい、患者に喜んでもらいたい、患者の役に立ちたい。”という素直な気持ちは、普遍的な原点となる。だからこそ我々は、医療事故を仕方のないものなどと決して思わない。原因を懸命に究明して、二度と起こさない方法を探し出す義務があると考えている。当該大綱案のごとき国家権力ではない我々の自律的な活動に、医療の信頼と裁量に足るべき我々の自浄作用に、今一度期待してもらえたいことを本意見書にて願いたい。

医師の一人として参加するに際して

- ・ 私は、人類への奉仕に自分の人生を捧げることを厳粛に誓う。
- ・ 私は、良心と尊厳をもって私の専門職を实践する。
- ・ 私は、全力を尽くして医師専門職の名誉と高貴なる伝統を保持する。

(WMA ジュネーブ宣言より引用)

平成20年8月28日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する見解

有限責任中間法人 日本救急医学会
代表理事 山本 保博
診療行為関連死の死因究明等の在り方
検討特別委員会
委員長 有賀 徹

日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」では、厚生労働省の「診療行為に関連した死亡に関わる原因究明等の在り方に関する検討会」による「第三次試案」(平成20年4月3日)に対して、是非とも見直しを行うことにより“よりよい試案”が作成されるように希望したところであり、(平成20年4月9日)この度「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(平成20年6月13日)が厚生労働省から示されました。しかし、本法案(以下、大綱案)は、よりよい内容に至っていない、またはより劣った内容であるとさえ判断できますことから、日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」ならびに日本救急医学会理事会は大綱案に反対いたします。

I はじめに**(1) 医療安全を構築することと紛争を解決することの違い**

大綱案は、厚生労働省の「診療行為に関連した死亡に係る原因究明等の在り方に関する検討会」による「第三次試案」(平成20年4月3日)を法案として示されたものです。しかし、日本救急医学会が既に指摘(上述、平成20年4月9日)いたしましたように、原因究明を通じてより安全な医療を展開しようとする作業と、原因に関する責任を追求する作業とが本質的に異なる手法であるにもかかわらず、大綱案ではこれらの「両者を行う」という枠組みが維持されています。これは間違った方法であり、救急医療の厳しい現場において真摯に医療の安全を築き上げようとする、私どもの立場からも、この枠組みを受け入れることができません。

(2) 背景にある諸問題

近年、医療側にとって、特に救急医療の現場に携わる私どもからみて、理解不能な刑事訴追や書類送検(検察官送致)、医療の実態を無視した民事判決があり、加えてそれらに関するマスメディアの過剰とも言える報道が散見されます。後者には実名報道なども含まれます。そのような状況にあって、原因究明を専ら行うことができ、公正性・透明性の確保された第三者機関の設置を望んできたところでもあります。

そして中でも、業務上過失致死傷罪で起訴する際の法的判断に対する疑問への解決があり得ることについて特に注目してきました。しかし、この問題は単に医師法第21条(異状死の届け出)における届け出の範囲を設定することにとどまるものではありません。ここには、前段で理解不能と表現した諸々に関する私どもの不安や不満があります。従って、このような点を基本に置きながら、原因究明を行うことのできる、公正性・透明性の確保された第三者機関の設置について

再考していく必要があると考えます。

(3) 法曹界への要望

上記(1)にありますように、そもそも「不適切であった可能性のある自らの処置など」については、責任の追及とは無関係な状況のなかでこそ述べられるものです。責任を追及される懸念を抱きながら述べることなどあり得ません。しかし、大綱案に則れば、刑罰をもってこれを当事者に強要する建前となっており、これはテロリストにすら与えられる権利、国民に等しく保障されている権利さえも奪うものと主張する意見が法曹界にみられます。

そして、その大綱案に記載されている法的な文章は、私ども医師にとりましては、非常に難解であり、文章自体ならびに行間に含まれる意図を十分に読みこなすことができません。それ故、法曹界には、より積極的に大綱案の法的な解釈について多角的な検討を加えるなどして、私どもに易しく理解を促して下さいますように切望いたします。

II 問題点と今後の課題・提案など

(1) 大綱案にある“喫緊”の問題点

大綱案は、日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」が「第三次試案」(平成20年4月3日)に対して公表した見解(平成20年4月9日)で示した問題点を解決することなくそのまま含んでいます。従って、基本的な問題点については、この見解を参照していただきたく思います。しかし、法律の文章の案としての大綱案が持つ問題点として、救急医療に携わる立場から日本救急医学会が最も切実で重要であると考えるのは、以下の通りです。

すなわち、「IV 雑則 第25 警察への通知」の中に「②標準的医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡」があります。この表現が非常に曖昧で、私どもにはその具体的な内容が特定できません。現在の医師法第21条に関連した混乱と同様の状況に恐らく陥るであろうことを懸念します。

同じことは「VI 関係法律の改正 第32 医療法の一部改正 (2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届け出義務等」の項目でも指摘できます。「(4) 医療事故等に該当するかどうかの基準」についても、その「基準を定め、これを公表するものとする」と記載されているだけで、未だにその内容は示されておりません。

本来は、この問題こそ厚生労働省の検討会において十分に検討し、具体的に提案すべき事項であったと考えます。

(2) 医療における業務上過失致死傷罪の判断基準が不明確であることについて

重要で本質的な問題として「医療における業務上過失致死傷罪の対象となる範囲が不明確であること」が挙げられます。これを明確にすることが是非とも必要です。これが明確化されない限り、私どもにとって“いつ刑事訴追されるか分からないまま”の不安な状況は続きます。そして、その間にも紛争のリスクが高い急性期医療を中心に“萎縮医療、防衛医療、勤務医の病院からの立ち去り”が進行して行きます。「救急患者を断った方が安全」という考え方が少なからず医師の間に浸透している現状は、残念ながらすでに周知の事実です。

検察庁を含む法曹界は、医療における業務上過失致死傷罪の対象となる基準を明らかにして、医療側の不安を早急に払拭する必要があります。法曹界にはI(3)にあります要望と同様に、医療における業務上過失致死傷罪の客観的な判断基準などに関しても積極的な関与を賜りたく思います。

(3) 上記(1)(2)に関連する提案

刑事事件として起訴する要件の一つとして、ある検事によれば、それは「過失の明白さ」であると言います。つまり、「医学会で議論の余地のない程の明快さ」を挙げています。

日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」では、「重大な過失」あるいは「標準的医療行為から著しく逸脱するもの」があまりに曖昧であることから、これらに代わるものとして、「医療における明白な過失」という概念があるのか、またそれがあったとしてどのようなものなのかについてなど、現在も検討を進めています。今後その成果について必要に応じて提案することも考慮したく思います。

(4) 法と医の対話を

医療に携わる私どもも、最近では「Iはじめに」の(2)で言及しました状況に鑑みて、法律の基本的な概念について真剣に理解するように努力をしています。しかし、どのように努力を尽くしても、私どもにとって法律の知識は非常に限られたものであることを否めません。そして、また同様に、法曹界にある方々にとっても、医学・医療について十分な知識を持っているとは言えません。

私どもは、医学界と法曹界とが、今や共に上記(1)(2)の問題について真剣に議論すべき時期が到来していると考えます。同じく(3)はそのための、いわゆる叩き台となるかもしれません。いずれにせよ、法と医の対話なくしてこれらの諸問題は決して解決できるものではありません。

大綱案の細部についての議論が既にここかしこで行われていることは承知しております。しかし、そのような議論に先駆けて、上記(1)(2)に関して「法と医が対話する場の設定」を強く要望いたします。医療における業務上過失致死傷罪の対象となる基準を作成するためにも、法曹界と医療界が一致協力して議論すべきであり、私どももそのための協力を惜しむものではありません。

Ⅲ まとめ

(1) 厚生労働省による「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(平成20年6月13日)は、それに先立つ「診療行為に関連した死亡に係る原因究明等の在り方に関する検討会」による「第三次試案」(平成20年4月3日)に比して、よりよい内容に至っていない、またはより劣った内容であるとさえ言うことができます。

日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」ならびに日本救急医学会理事会は大綱案に反対いたします。

(2) 大綱案の持つ問題点は、例えば医療安全を構築することと紛争を解決することの違いを区別できないままの枠組みが維持されているなど、「第三次試案」と本質的に同様であると言えます。

(3) 上記の例示にあるような矛盾の帰結として、大綱案には、自白を強要するかのとき“憲法違反”の可能性をも新たに包含するに至っています。法曹界の積極的な関与が切望されます。

(4) 大綱案にあります「警察への通知」、「標準的医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡」や、関係法律の改正に伴う「病院等の管理者の医療事故死等に関する届け出義務」、「医療事故等に該当するかどうかの基準」などに鑑みますと、“医療における業務上過失致死傷罪の判断基準を明確に

すること”がなにより優先すべき課題であると考えます。

(5) 日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」では、「重大な過失」あるいは「標準的医療行為から著しく逸脱するもの」に代わるものとして、「医療における明白な過失」という概念について検討を進めています。このことに関連して、また“医療における業務上過失致死傷罪の判断基準”を明確にするためにも、今や医学界と法曹界とが真剣に議論すべき時期が到来していると考えます。そのような「法と医が対話する場」の設定を強く要望いたします。

日本救急医学会としては、今後も、必要かつ適切な救急医療を提供することに、引き続き全力を尽くす所存であります。そのためにも、原因究明を行う、公正性・透明性の確保された第三者機関の設置が大いに期待されるころではありますが、ここに述べました意見などを十分に汲まれますことを希望いたします。拙速な法律の策定とならないようにここに強く要望いたします。

以上

日本救急医学会 代表理事 山本 保博
 診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会
 委員長 有賀 徹
 副委員長 堤 晴彦
 鈴木幸一郎
 委員 明石 勝也
 石松 伸一
 奥寺 敬
 島崎 修次
 杉本 壽
 野口 宏

(※以下ご意見を大綱案等の該当項目を明記した上で記入してください)

平成20年8月26日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

全日本民主医療機関連合会
会長 鈴木 篤

<はじめに>

全日本民医連は、一貫して「医療事故を取り扱う第三者機関」の創設を要望してきました。私たちが「第三者機関」に求めているのは下記の5点です。

1. 医療機関・患者双方から相談を受け付ける相談窓口の確立 (①医療安全支援センターの充実強化、②死亡事例の届出は警察ではなく専門の機関に)
2. 被害者の救済制度の創設
3. 裁判外紛争処理機関の設置
4. 医療事故を調査し公開し、原因究明・再発防止に役立つ機関の設置
5. 自律した行政処分を行う機能の確立

医療事故を公開し、原因を究明し教訓を導きだし再発防止に生かす「医療事故を取り扱う第三者機関」の設立は急務です。私たちは、医療事故に対する警察の介入が、個人の刑事責任追及のみに終始し、原因究明、再発防止、安全性の向上、患者・家族との良好な関係づくりのいずれにもマイナスであることを指摘してきました。

従って、「第三者機関」の機能の一部(上記の4.)を有する医療安全調査委員会(以下、調査委員会)の設立は、大きな前進であると考えます。しかし、これだけで医療事故問題のすべてが解決するわけではありません。全日本民医連は、引き続き、医療事故問題の解決のために、国が責任をもった総合的な機能を整備することを求めます。

昨今、医療事故が刑事事件として取り扱われることが増えてきましたが、カルテ改ざん・証拠隠滅など悪質な場合を除けば、刑事介入が必要な場合というのはごくまれであると考えます。

近い将来、「医療事故・医療過誤に刑事責任の追及はなじまない」という考え方が国民の当たり前の感覚=文化になることをめざすためには、医師を始めとする医療従事者が自ら自浄作用を発揮するよう努力し、患者・国民との信頼関係を確立していくことが必要です。医療界が主体的に医療事故をなくす総合的な取り組みを強化し、専門家として自らを律するため、再教育を中心とする自律的な行政処分を行う機能の確立に踏み出すことが、今こそ求められています。

以上の視点から、大綱案に対する意見を表明します。

I. <基本的な立場と具体的な項目への意見>

第三次試案と大綱案の関係についての厚労省の説明「(第三次試案)の内容を踏まえ、法律案の

大綱化をした場合の現段階におけるイメージである。」をうけ、基本的な立場と、いくつかの具体的な意見を述べます。

今回大綱案として示された内容には、第三次試案についてのこれまでの厚労省の説明と矛盾する点がいくつか見受けられます。大綱案が、第三次試案を法案化した「イメージ」である以上、矛盾点を解消し、より国民的な合意を得られる調査委員会の設置を目指すために、大綱案に対して改めて意見を述べます。

具体的な項目に対する意見

1. 内閣府のもとに「3条機関」として調査委員会の設置を求めます。〔大綱案のⅡ 設置および所掌事務並びに組織など 第3 設置〕

設置する省について空白となっていますが、独立性を保ち、各省庁に対して率直に提言を行っていくためにも内閣府のもとに「3条機関」として委員会を設置することが望ましいと考えます。

2. 警察への通知について〔大綱案のⅣ 雑則 第25 警察への通知〕

(1) 警察へ通知する対象から「標準的な医療から著しく逸脱した医療」と「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」を除き、故意の殺人やカルテ改ざんなどに限定すべきです。

大綱案では次の場合に該当すると思料するときは、直ちに警察へ通知しなければならない、とあります。

- ①故意による死亡または死産の疑いがある場合
- ②標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合
- ③当該医療事故死等に係る事実を隠蔽する目的で目的物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、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

②について、第三次試案で警察に通知する対象としてあげられていた「重大な過失」については削除され、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」と文言が修正されました。しかし、本質的な内容は変わっていません。何が「標準的な医療から著しく逸脱した医療」に相当するかは、その時々医療の発展段階や、個々の事例の諸条件によって判断は一律ではなく、しかも調査委員会の判断に一任されます。委員会は、調査の過程で、医療水準に照らして医学的評価を当然行いますが、その評価は医療の安全性・質の向上に生かすことを目的とするものです。捜査機関に通知することは、実質的に委員会が刑事責任の有無を判断することにつながりかねず、適切ではありません。

また、③「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」について「いわゆるリピーター医師」との注がありますが、その判断はやはり一律ではありません。再教育を中心とした行政処分による対応が基本であり、捜査機関への通知が必要なものは、「故意」に近いものなどに限定されるべきと考えます。

よって、警察に通知する対象①②③から「②標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因す

る死亡または死産の疑いがある場合」および③の「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」を削除し、

①故意による死亡または死産の疑いがある場合

②当該医療事故死等に係る事実を隠蔽する目的で目的物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、その他重大な非行のある場合

が妥当ではないかと考えます。

第三次試案では【地方委員会による調査】の項目で、「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」との記述がありました。大綱案ではその部分について明記されておらず、V 罰則 第30で医療事故調査に対して虚偽の報告をした場合などの罰則について定めているのみです。

本来、関係者が自ら事実を明らかにすることなしに、原因究明・再発防止のための事故調査は成り立ちません。第三次試案では調査委員会の目的を「医療関係者の責任追及ではなく原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的にした」ものとしています。調査協力が義務づけられ罰則まで科せられている一方で、積極的に調査に協力し真実を述べた結果、刑事責任の追及につながりかねないというのでは、本来の目的からかけ離れた制度にしかありません。

(2) 警察への通知は、調査委員会の調査結果をもとに慎重に決定すべきです。

警察への通知について「次の場合に該当すると思料するとき直ちに～」とありますが、「直ちに」とは報告を受理した段階なのか、報告書がまとまった段階なのか、大綱案からはどちらとも解釈できます。また、「思料するとき」という表現の意味するところは非常にあいまいです。警察への通知は、調査委員会が集団的に検討した結果をもとに慎重に決定すべき事項です。

厚労省はこれまで、「調査が終わるまで警察は介入しない仕組み」と説明してきました。故意やカルテの改ざんなどは、調査の途中でも警察に通知する場合がないとは言えませんが、基本的には調査の過程で警察が介入することのないよう、明文化すべきではないでしょうか。

3. 医師法 21 条に「診療行為に起因した死亡は除くものとする」と明記し改正を求めます。

[大綱案のVI 関係法律の改正 第33 医師法 21条の改正、および第32 医療法の一部改正 (3) 病院等に勤務する医師が当該病院等の管理者であるときの医療事故死等に関する届け出義務等]

第三次試案の段階では、診療関連死について調査委員会に報告することによって21条にもとづく届け出は不要になる、と説明されており、私たちは賛意を表明しました。

そもそも医師法 21 条は医療事故による死亡を想定して作られた法律ではありません。厚労省の答弁ではその立法主旨は公衆衛生上の必要と犯罪捜査への協力である、としています。

大綱案の「ただし、当該死体または死産児について第32の(2)の1の報告または第32の(3)の1もしくは2の届け出を24時間以内にしたときはこの限りではない」という但し

書きでは、診療行為に起因した死亡を医師法 21 条の届け出対象であると明確に認める形になり、24 時間以内の報告先が病院管理者か、調査委員会か、警察かという問題になってしまいます。そしていずれかに届出なければ直ちに医師法 21 条違反となり、実質的に医師法 21 条の改悪となるのではないのでしょうか。「診療行為に起因した死亡は除くものとする」という但し書きを明記し、改正することを求めます。

大綱案の記述によれば、病院管理者（院長）や診療所所長、開業医自らが当事者で医療事故死に遭遇したときは、24 時間以内にすべて調査委員会に報告しなければならないと解釈できます。検討会の議論では、「医療事故による死亡を院内の事故調査委員会などで集团的に協議し、最終的に管理者の判断で国の調査委員会に報告する」ということが到達点でした。病院管理者（院長）や診療所所長、開業医自らが当事者になることは多々あります。大綱案の（2）の記述では、「病院や診療所の勤務医が診療行為に関連した死亡に遭遇した時は、管理者に報告し、院内の医療安全委員会や事故調査委員会などで検討し、管理者の判断で調査委員会に報告する」と考えることができます。院長等が当事者の場合も、同様に「院内の医療安全委員会や事故調査委員会などで検討する」手続きを保障する必要があります。

4. 届け出を促進する制度設計を求めます。

〔大綱案の VI 関係法律の改正 第 32（2）～（4）〕

届け出を義務化する対象は限定するとしても、届け出全体を絞り込むのではなく、促進する方向で制度設計することが必要です。医療安全の向上に役立てるためには、誤った行為の有無だけでなく、医療者側から見て死因や経過を検討する必要がある事例についても届けることが望まれます。

受け付け後のスクリーニングの仕組みが重要です。対応にあたっては多岐にわたる役割が想定されますので、知識と経験を有した人材の確保と養成が必要です。

5. 罰則については、その濫用を防ぐため、丁寧な記述を求めます。

〔大綱案の VI 関係法律の改正 第 32（9）罰則 1（5）の 1（届け出義務違反に対する体制整備命令等）または（6）（システムエラーに対する改善命令）の命令または処分に違反した者、は 6 月以下の懲役または 30 万円以下の罰金。〕

（6）の「病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等に対する違反」とは、どのレベルを想定しているのでしょうか。改善策が徹底するには一定の時間がかかります。また、対策をとっていても同様の事故がおきる場合もあります。罰則が濫用されないよう、丁寧な記述を望みます。

II. <調査の優先権についての意見>

調査の優先権は調査委員会にあることを明記すべきです。

遺族から直接警察へ訴えられた場合であっても、調査委員会の調査が優先される必要があり、制度上その旨を明示すべきであると考えます。

Ⅲ. <再教育を中心とする自律的な行政処分の機能の確立についての意見>

調査委員会は原因究明と再発防止を目的とする組織であり、責任追及の組織ではありません。重大な過失やリピーターの問題など責任追及は別の体系で行うことを求めます。

これまで日本では、自律的な行政処分の機能が不十分だったために、国民感情として刑事手続きに訴えざるをえない側面があったことは否めません。現在の行政処分の在り方は刑事判決・民事判決の後追いで、医療界の自浄作用を発揮しているものとはいえ、このままでは国民的信頼を得ることができません。

医療従事者に対する苦情を広く受け付け、独自に調査し、行政処分をおこなうことのできる機能を再構築すべきです。そこで肝心なことは、目的は処分そのものではなく、医師をはじめとする医療者全体のモラルと医療水準を高めることにある、ということです。諸外国の例でも、多くは再教育や行為の制限（難度の高い手術はできない、実施する場合は上級医師が必ずつくなど）を中心に運用されています。専門家として自らを律するために、独立性と透明性を確保し、再教育を中心とする自律的な行政処分の機能の確立に、医療界を挙げて踏み出すことが必要です。

<おわりに>

医療事故問題の解決のために、調査委員会は重要な一歩になると考えます。しかし、死因究明制度そのものの充実、再発防止策の徹底、被害者の救済制度、紛争解決など、克服すべき課題はたくさんあります。将来展望を明確に持った制度設計のもとで、調査委員会を位置づけることが必要です。

制度そのものが趣旨通り機能するために、十分な財源確保と人材養成（解剖医（法医、病理医）の養成、必要な数の解剖担当者の育成、調査活動に参加する臨床医や調査を円滑に進めるためのメディエーターの育成など）は不可欠です。厚労省や医師会等の説明では、年間 2000 例、1 例あたり 100 万円として 20 億円を試算しているようですが、モデル事業等の経験からすると極めて財源不足であると考えます。

公的医療費抑制政策の下で、勤務医や看護師は人手不足の中で現場の医療を必死で支え、疲労困憊しています。調査委員会に参加する医師の活動を保障するためにも、絶対的医師不足の解消が急務です。公的医療費抑制政策を抜本的に転換し、少なくとも GDP 比で EU 並に引き上げていくことが必要です。

私たちは、引き続き公正・中立な「医療事故を取り扱う第三者機関」の実現を求めて力を尽くしたいと思います。

2008年9月3日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」
に対する意見について

医療事故情報センター
理事長 弁護士 柴田義朗

- 1 医療事故情報センター（以下「当センター」という）は、医療事故の被害回復と再発防止の実現を目的として、医療事故の被害者の側に立って活動している全国の弁護士を正会員とする団体です。1990年12月に設立され、2008年9月1日現在の正会員弁護士数は699名です。
- 2 「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に対する当センターの意見は、以下のとおりです。
- 3 団体名、代表者氏名、意見本文のいずれについても公表を希望します。
なお、当センターは、第三次試案に対し、2008年5月8日付で意見を述べております。

意見の要旨

第1 医療安全調査委員会（仮称）設置検討の方向性に対する意見の要旨

- 1 医療安全調査委員会（仮称）を設置するにあたっては、大綱案に適切な修正を加えるべきであり、設置後も、より透明性・公正性・中立性の確保された制度へと、不断の修正を加えるべきである。
- 2 国は、医療安全の実現を国家的事業として位置付けた上で、十分な予算を確保し、真に実効性のある制度の創設に努めるべきである。

第2 大綱案の内容に対する意見

- 1 届出義務の範囲の定義について、次の点について修正を加えるべきである。
 - 誤った医療を行ったか否かを届出要否の判断要素とすることなく、広く医療事故事例を集積すべきである。
 - 「医療機関において判断した場合」との文言は、恣意的解釈の余地を残すこととなるため、削除すべきである。
 - 「行った医療」には、不作為を含むことを明確化すべきである。
- 2 医療機関の内部手続だけで、医師法21条の対象外とするべきではない。
 - 勤務医が当該病院の管理者に届け出るという院内手続だけで、異状死届出義務を免除するのは、透明性を欠くおそれがあり、手続も煩雑となる。
 - 直接、検案・診断した医師が、届出基準に該当すると判断して報告したのであれば、その報告を尊重すれば足り、病院管理者に届出の要否を重ねて判断させる必要はない。
 - 透明性を確保するためにも、実務手続を煩雑にしないためにも、医療機関の外部に対する報告がなされた場合には、医師法21条の異状死届出義務の対象から外すという制度設計にすべきである。
 - 専用の電話回線や、FAX、ウェブサイト、電子メールアドレス等を設ける等の工夫により、勤務医自身が外部へ届け出る際の事務負担を、大きく軽減することができる。
 - 病院管理者が、届出基準に該当しない理由を記録化するだけでは、手続の透明

性は確保できない。剖検が実施されなければ、記録化された理由の正当性を後日検証することは不可能となってしまう。

- 3 医療機関管理者に届出義務を課すのであれば、その違反に対するペナルティを、届出後の調査妨害に対するペナルティ同様以上のものとすべきである。

○医療機関管理者から所管大臣へ届出をさせるという制度とするのであれば、少なくとも、故意又は重過失による届出義務違反に対しては、体制整備命令等の行政指導・行政処分的対応のみではなく、届出後の調査妨害と同等以上のペナルティを科す必要がある。

○特に、届出がなされたケースについては、標準的な医療から著しく逸脱していない限り警察へ通知を行わないとしたことに鑑みれば、少なくとも、故意又は重過失による届出義務違反については、厳しいペナルティを科すこととし、届出の実施を担保すべきである。

- 4 調査チームには、患者代理人としての業務に精通した弁護士を中心とした、医療関係者以外の参画が必須である。

○医療関係者だけによる調査では、外部から見た場合の、透明性・公正性・中立性を確保することが困難である。

○法律家は、資料から事実を認定する作業についてのトレーニングを受けた専門家である。医療事故調査には、カルテ記載の不備や記憶の齟齬等が伴うことが少なくないため、事実認定作業に法律家が参画することは有用である。

○調査の実効性を確保するための処分権限を現場で適正に行行使するためにも、法律家の参画が有用である。

意見の詳細

第1 医療安全調査委員会（仮称）設置検討の方向性に対する意見

1 不断の修正の必要性

(1) 医療安全調査委員会は、事故の調査を通じて医療の安全を確保するために設置されなければならない。第三次試案に対する意見においても述べたとおり、医療安全調査委員会が、単に医療事故に関する刑事責任や行政責任を免責するための道具となつてはならず、その創設にあたっては、多くの苦しみや悲しみを背負ってきた被害者・遺族、そして患者となる市民が納得し、信頼を寄せることができるよう、透明性・公正性・中立性が確保された制度として設計されることが不可欠である。

(2) 大綱案では、当センターより第三次試案を修正すべきと指摘した点について、なお修正がなされておらず、第三次試案から後退したのではないかと思われる点も含まれている。

医療安全調査委員会を設置するにあたっては、以下第2で述べるように、大綱案に対して適切な修正を加えるべきであり、その設置後も、より透明性・公正性・中立性の確保された制度へと、不断の修正を加えるべきである。

2 国家的事業としての位置づけの明確化と十分な予算確保の必要性

(1) 第三次試案に対する意見でも述べたとおり、国は、医療安全の実現を国家的事業として位置付けた上で、医療安全調査委員会の運用に関する十分な予算を確保し、真に実効性のある制度の創設に努めるべきである。

(2) しかしながら、今回の大綱案の公表にあたって、組織の規模や必要となる予算規模の試算等についての情報は提示されておらず、医療安全調査委員会の設置後の運営の実効性確保について、国は十分な関心を持ち合わせていないのではないかとの危惧すら感じざるを得ない。

(3) そうした危惧を払拭するためにも、大綱案を議論する大前提として、医療安全調査委員会の設置は、医療安全の実現と医療への信頼回復のための国家的事業であるとの位置づけを、あらためて明確化する必要がある。

第2 大綱案の内容に対する意見

1 届出義務の範囲の修正の必要性について

(1) 医療事故調査の公正性・透明性・実効性を確保するためには、まず第一に、事故の届出が適切になされることで、事故情報を幅広く集積することが極めて重要であ

る。

- (2) しかしながら、大綱案第32(2)1では、届出義務の範囲について、第三次試案と同様の定義を採用している。
- (3) 第三次試案に対する意見でも述べたとおり、大綱案の採用する定義には、少なくとも次に挙げる3点のような問題があるため、修正が不可欠である。
- 1) 医療事故の再発防止を実現するためには、医療過誤であるか否かを問わず、広く医療事故事例を集積することが不可欠であるから、「行った医療の内容に誤りがある」か否かを、届出要否の判断要素とするべきではない。
 - 2) 医療事故死等に「該当すると認めるときは」報告を要するとされているが、「認めるときは」との文言は、医療機関管理者による恣意的解釈の余地を残すこととなるため、「該当するときは」と修正すべきである。
 - 3) 「行った医療」には、不作為を含むことを明確化すべきである。

2 「第33 医師法第21条の改正」について

- (1) 第三次試案(19)においては、医療安全調査委員会と医師法21条に基づく異状死の届出については、次のように記述されていた。

医師法21条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法21条に基づく異状死の届出は不要とする。

そして、第三次試案(18)では、届け出先は、委員会を所管する大臣とされているので、第三次試案では、医療機関がその外部に対して医療死亡事故を届け出るという行動をとった場合に、医師法21条による届出を不要とするという制度設計が念頭に置かれていたはずである。

- (2) しかし、大綱案第32(2)では、病院等に勤務する医師等が死体検案等を行い、報告基準に該当する事案と判断した場合には、当該病院等の管理者に対し、24時間以内に報告しなければならないとした上で、大綱案第33では、勤務医等は、病院等の管理者への報告を行えば、所轄警察署長への届出義務を免れるとしている。すなわち、大綱案では、医師が勤務する医療機関の管理者に報告をするという、医療機関内の内部手続のみで、異状死届出義務の対象から外すという制度設計となっているのである。

しかも、大綱案では、報告を受けた病院等の管理者は、「必要に応じて速やかに診断又は検案をした医師、歯科医師又は助産師その他の関係者と協議し、(4)の1の基準に照らして、医療事故死等と認めるときは、直ちに、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない」と定めており、管理者の判断によっては

届出をしないこともありうる制度設計となっている。

このように、検案・診断を直接担当した医師が医療死亡事故届出基準に該当すると判断しているにも関わらず、医療機関の外部に届出がなされないまま、医師法21条の異状死届出義務の対象からも外される余地が残る制度設計では、届出制度の運用が非常に不透明なものとなり、遺族や国民からの信頼を得ることを、かえって困難にしてしまうおそれがある。

- (3) そもそも、医療死亡事故等に該当するか否かは、直接検案・診断を担当した医師がもっともよく判断しうるのであるから、直接、検案・診断を担当していない管理者らに、外部への届出の可否を重ねて判断させる必要性は非常に乏しいと言わざるを得ない。

しかも、大綱案では、外部への届出を要件としないこととした結果、医師から管理者に対する報告が24時間以内になされたことを、当該医療機関内において記録・公証(証明)する必要に迫られることとなる。しかしながら、各医療機関がそうした記録・公証体制を整備する必要に迫られるのは、実務的にも非常に煩雑かつ迂遠である。むしろ、直接、検案・診断を担当した医師が、医療機関外に届出を実施するという制度設計とすれば、医療機関外の第三者が届出時刻を確認することになるから、各医療機関が院内体制をあえて整備せずとも、24時間以内に届出がなされたことを容易に証明できることになり、手続的にも、費用的にも、極めて簡明となる。

勤務医が直接所管大臣に報告をするにあたっては、医療安全調査委員会の中央あるいは地方の事務局に、専用の電話回線やFAX、ウェブサイト、電子メールアドレスを設ける等の工夫をすることで、非常に簡便に実施することが可能であり、こうした体制を設ければ、24時間以内に報告を受けたことを明確に記録化することができる。第一次的には勤務医が直接所管大臣に報告をすることとした上で、当該医療機関の管理者が代行することを認め、管理者による所管大臣へ報告が24時間以内になされた場合には、当該勤務医が医師法21条の届出義務を免れるというような、複線的制度設計とすることも一案であろう。

透明性を確保するためにも、手続を簡明にするためにも、医療機関外部への報告がなされた場合に、はじめて医師法21条の異状死の届出義務の対象から外れるとすべきである。

- (4) なお、大綱案は、病院等の管理者が、医師から報告を受けた際に記録を作成することを求めており、医療事故死等に該当すると認めなかった理由についても、5年間にわたって記録が保存されるとしている。

医療事故死等に該当すると認めなかった理由が記録化されることは、後日における透明性の検証のために必須であることは間違いない。しかし、届出がなされず、剖検の機会を失ったまま遺体が埋葬されてしまうと、当時の死体の客観的状況を示す資料が得られないままとなってしまう。この場合、後日になってから、医療事故死等に該当すると認めなかった理由が、果たして正しいものだったのかどうかを検証することは、ほとんど不可能となってしまう。従って、理由の記録化では、透明性を確保したことにはなりえない。

3 「第32(5) 医療事故死等の届出義務違反に対する体制整備命令等」について

- (1) 大綱案では、管理者から届出がなされた後に、医療安全調査委員会による調査を妨害する行為を行うと、刑事罰が下されることになっている(第17及び第30)。
- (2) 他方、仮に医療機関の管理者が、医師から報告を受けた事案が医療事故死等の届出基準に該当する事案であるにもかかわらず、あえて所管大臣に届出なかった場合や、届出を遅延した場合のペナルティとしては、第32(5)記載の体制整備命令等の行政指導あるいは行政処分が予定されているだけである。
- (3) 届出をすべきものをあえてしないという行為は、医療安全調査委員会における剖検の実施やその他の調査の機会を一切喪失させる行為であり、調査妨害行為の中でも、最も悪質であると評価すべきである。適切に届出がなされることを法的に担保するためには、少なくとも、届出懈怠について故意や重過失がある場合には、第17及び第30と同様の刑事罰の対象とすることが必要である。そうしなければ、調査妨害を厳しく律することとの均衡を、著しく欠く結果となってしまう。
- (4) そもそも、当センターは、前述のとおり、管理者からではなく、医師から直接外部へと報告・届出をさせるべきであり、その方が制度としても簡便でありかつ透明性が確保されるものと考えているが、仮に大綱案のような制度設計を前提にするのであれば、医療機関管理者の届出を担保するための仕組みが脆弱すぎるという問題点を指摘せざるを得ない。
特に、今回の大綱案では、第25において、標準的な医療から著しく逸脱していない限り、医療安全調査委員会から警察へ通知を行わないとして、刑事責任を問われる範囲を極めて狭く絞り込んでいる。これは、できるかぎり幅広く医療事故事例を集積して医療安全に寄与することを目的にしているのであるから、故意又は重過失による届出義務違反のような、事例集積を妨げる悪質な行為については、届出後の調査妨害に対するペナルティと同等以上のものとするべきである。

4 調査チームの構成について

- (1) 第三次試案(13)では、

中央委員会、地方委員会及び調査チームは、・・・いずれも法律関係者その他の参画を得て構成する。

とされており、第三次試案の時点では、中央委員会、地方委員会のみならず、個々の事故毎に編成される調査チームにも、法律家等の関与が予定されていた。

- (2) ところが、大綱案第7の1ないし3では、中央委員会と地方委員会については、「法律その他その属すべき中央委員会又は地方委員会が行う事務に関し優れた識見

を有する者及び医療を受ける立場にある者」の任命について明記されているが、調査チームの構成メンバーである臨時委員・専門委員については、そうした明記がない。

- (3) 事故調査の実務を担う調査チームの調査結果について、透明性・公正性・中立性に基づく当事者や国民からの信頼を獲得するためには、医療関係者だけで調査チームが編成されるのではなく、医療関係者以外の領域のメンバーが参画することが不可欠である。

現に、国内の主要な医療機関において実施されている院内医療事故調査や、学会等が中心となって実施する院外事故調査、さらには診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業等においては、患者代理人としての業務に精通した弁護士を中心とした医療関係者以外の者が、調査チームのメンバーに加わって調査を実施しており、このことによって、調査結果の透明性・公正性・中立性が高められている。

医療安全調査委員会が選任する調査チームについても、こうした医療関係者以外の者が参画する必要性は全く変わらない。

- (4) また、大綱案第12の1では、医療事故調査の趣旨として、「医療事故死等に関する事実を認定」することを挙げている。医療事故調査を実施する際には、診療記録の記載の不備・不十分や、複数当事者間での記憶の不一致等のため、診療経過・事実経過を確定するために、収集された資料を総合評価して事実認定するという作業が常に必要となる。事実認定が精緻になされていることが、診療経過の医学的評価や再発防止策策定のための根本原因分析の基礎となる。

このように、事実認定は、信頼性の高い調査結果を出す上で、非常に重要な作業となる。こうした事実認定の際には、医学の専門家が医学的知識を持ち寄るだけでなく、証拠評価と事実認定についてトレーニングを受けた専門家である、法律家の関与が必要不可欠である。

- (5) しかも、大綱案第17の1では、地方委員会が医療事故調査を行うにあたって、各種の処分権限（報告要請、立入・物件調査・質問、出頭要請、関係資料提出要請・留置・保全命令・移動禁止、現場立入禁止等）を行使することが予定されている。こうした処分権限が、犯罪捜査のために認められたものと解釈されない形で、調査の現場において適正かつ公正に行使されるためにも、現場で調査にあたるチームのメンバーに法律家が参画していることは、有用である。

- (6) 大綱案が第三次試案同様の表現を用いなかった趣旨は不明であるが、今後の法案化や成立後の運用にあたっては、第三次試案が述べていたように、法律家を中心とした医療関係者以外の者が、調査チームにも参画する制度設計や運用がなされるべきである。

以上

平成20年9月3日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

社団法人 兵庫県医師会
会長 西村 亮一

[1. はじめに]

本件について、厚生労働省がその早急な設置の必要性を踏まえつつ、問題の重要性に鑑みて「広く国民的な議論」に供するため、三次に渡る改定「試案」を提起され、パブコメを求め慎重な対応をされてきたことには敬意を表します。

兵庫県医師会としても、この間の医療安全を巡る動向の中で、そのような調査機関の設置そのものの必要性は認めつつも、その設置の中立性、調査・報告の中立性の担保等によって、いわゆる医療事故の真相が解明され、その後の医療安全確保に資するものとして十分機能することを願い、その観点から、これまでも意見を発し、慎重な検討を求めてきました。

今回の法案大綱は、その「三次試案」に基づく「イメージ」として提起されたものですが、その「三次試案」に至る問題点が根本的に克服されたものとは言えず、むしろ、多くの課題を残したままのものとなっています。

時あたかも、本件法案化の直接の契機ともされる福島県立大野病院における産婦人科手術を巡る裁判においては、「業務上過失致死罪」と「医師法21条違反」のいずれにおいても、無罪であるとの明確な地裁判決が、8月20日に下されました。

当該事例発生後1年2ヶ月もたって、担当医に見せしめの手錠までかけた、この異様な刑事警察の介入の不当性が逆に断罪されたといっても良いでしょう。

その立件・立証の破綻を克服できない検察は控訴を断念しましたが、厚労省としては、まっとうな産婦人科医療を守り育てる立場から、このような不当介入を二度とさせない申し入れを行うべきです。かりそめにも、そのような刑事介入からの例外措置をお願いするような形で、本案の調査委員会を受け身かつ刑事処分と連動する設置という本末転倒を犯してはなりません。

その上で、患者・家族にも、医療関係者にとっても納得のいく関係システムの構築を早急に目指すべきことはいうまでもありません。単なるパブコメの集約と「大綱案」の部分修正に止まらず、与野党を問わない「国民的合意」の得られる法案として、また国際的な評価にも耐えられるものとして更に検討整備され、確立していくことを願うものです。

このような観点から、今回の「大綱案」につき、以下検討と提起を行います。

[2. 国際基準を踏まえた基本的視点]

法案大綱案の検討の前提として、既に関連する多くの蓄積を有する国際的な動向も踏まえるべきことは言うまでもありません。諸外国では本件関連制度が既に確立し、成功している例も少なくないからです。それらを集約し、その共通点を国際的なガイドラインとして提起したものが、

WHOによる関係者周知の下記ガイドラインです。

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

(World Health Organization 2005)

その第6章「成功する報告システムの特徴」には、このような「医療事故報告システム」の成功例の指標として、以下の基本的観点と7点の特徴を上げています。

<基本的観点>

- ・「報告」することは報告する個人のためにも安全なものである。
- ・「報告」は建設的な反応を導くものでなければならない。
- ・「専門的知識」と「適切な財政基盤」が有意義な分析のために活用されるべきである。
- ・「報告システム」は各種障害やそれを変革するために推奨すべき方策を拡大提起する能力を持たなければならない。

<特徴>

1. Non-punitive (非懲罰性)

報告者は、彼ら自身に対して報復の恐れがなく、また、報告の結果により他のものも罰せられない。

2. Confidential (機密性)

当該患者、報告者、調査対象機関の個別情報は決して明らかにされない。

3. Independent (独立性)

その報告システムは、報告者やその組織を処罰する権力を持ったいかなる権威からも独立したものである。

4. Expert analysis (専門分析性)

報告は、臨床環境を理解し、基盤となるシステム原因を判断するのに訓練された専門家によって評価される。

5. Timely (適時性)

報告は、特に重大な障害が識別された時は、迅速に分析され推奨すべき事を知るべき人々に素早く周知される。

6. System-oriented (システム指向性)

システム指向の改善方策は、個人行動を矢面にするよりも、システム・経過・成果物の変化に焦点が当てられる。

7. Responsive (応答性)

報告を受けた政府組織は、推奨すべき改善策を普及する能力をもつ。

参加関係組織は、それらを可能な限り実行するよう関与する。

以上を満たすものが、現時点での国際標準とすれば、極めて妥当なものであると本会も考えるものです。それとの比較に於いて我が国で提案されている本案等も検証されるべきで、その上で、各国の実情に即した具体的な制度化が図られるべきでしょう。次章では、今回の「大綱案」の項目に沿って検証していくこととします。

[3. 法案（仮称）大綱案の検証]

I 総則

第1 目的について

その目的は「医療事故死等」の原因究明としながらも対象は死亡例に絞られています。また、地方委員会は調査、中央委員会が安全確保措置の検討と役割を区別しており、「事故」現場での自主的で活きた総合的な医療安全対策と結びつく方向性は見受けられず、後の各章の展開をみれば、むしろ、罰則をもって大半の事例報告を強制し、その刑事責任を鑑別・通告することで医師法21条適用の例外措置とするという、前章の国際指標からすれば、極めて異様なものとなっており、医療安全に資するという目的と具体的条項が背反しています。

第2 定義について

「医療事故死等」「医療事故死亡者等」と「等」をつけていますが、実際は「死亡した者は死産児」を限定した対象としており、定義自体の曖昧性を隠しています。実際は「医療事故死調査委員会」とすべき内容にすぎません。その点、厚労大臣と担当官の認識すら違っていることが明白となっていることに答えなければなりません。

II 設置及び所掌事務並びに組織等

第3 設置について

「1 ○○省に、医療安全調査中央委員会」「2 地方○○局に、医療安全調査地方委員会を置く」として具体化を避け、「関係省庁と調整中」としていますが、仮に厚労省とすれば、処分庁との独立性もなく、さらにその通告制により非懲罰性・機密性等にも抵触することになります。少なくとも、厚労省・法務省からの独立性は絶対条件と言えますし、そのような政府直属の組織では、その中立性・独立性を維持することは出来ません。

第4 所掌事務について

「1 中央委員会は、次の事務をつかさどる。」として、医療事故調査の要領の設定と、その報告書の分析評価に基づく、医療安全にかかる関係大臣への勧告等を上げていますが、設置するとすれば、要領の設定だけではなく、調査そのものの公正性や科学性の確保等を指導し、地方委員会での不服・不明事例の再審査をするなどの機能が求められます。また、WHOの言う応答性とは、単に大臣へ勧告すれば終わりではなく、具体的改善能力・実行力が問われていることを確認しなければなりません。

「2 地方委員会は、次の事務をつかさどる。」として、「医療事故調査」中心としており、実際に肝心の、現場での安全対策に還元する作業は「所轄事務」に入っていません。ましてや、各病院での自主的な調査や患者・家族との関係などは明記されていません。

第5 職権の行使について

「中央委員会及び地方委員会の委員は、独立してその職権を行う。」と簡単に書いてあるのみで、何からどのように独立かは明記してありません。にもかかわらず、後の章で規定される、裁判

所も上回る極めて強大な権限を付与されることとなっており、その独立性よりも権限のみに力点が置かれていることは問題です。

第6 組織について

「1 中央委員会及び地方委員会は、それぞれ、委員〇人以内で組織する。」として、具体的人数を明記していませんが、既に死因究明の為の実験組織として稼働している日本病院機能評価機構の当該システムでも、かなり膨大な専門的委員の参画を必要としていることが明白になっており、委員が数名で足りるようなレベルでないことは明白です。さらに、それを各地で支える事務局スタッフの数を考えれば、その独立性等を保ちながら、適正な調査と対策までを完遂できる組織を維持するには、膨大な予算規模が予想され、その調査対象の選択方法こそが吟味され、それへの「適正な財政基盤」が確立されるべきことが問われています。

第7 委員等の任命について

委員の構成については、その独立性のみならず、「専門分析」を可能とする構成でなければならないところ、「医療を受ける立場にある者」がどのような基準で選ばれ、どのような立場に関わるのかが、不明瞭です。あらかじめ利害背反の可能性の強い構成であってはなりませんし、そのことが「透明性」を担保するものではありません。

また、〇〇大臣が関係者全てを任命し、事務局を含め全てを特定省が管理する形式は、その「権威」からの独立どころか完全な従属機関といっても過言ではありません。

さらに、後に第19で規定されている調査委託先の者は「法令により公務に従事する職員とみなす。」とされているにも関わらず、本調査委員会委員への守秘義務も含めた身分規定は明記されていません。

III 医療事故調査及び勧告等

第12 医療事故調査の趣旨及び実施要領について

「委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではなく、医療関係者の責任については、委員会の専門的判断を尊重する仕組みとする。」との規定は、一見「非懲罰性」と見えながら、後に出てくる刑事・行政処罰への通告制を補うものとして「委員会の専門的判断を尊重する仕組み」を言っているに過ぎず、その連動性を告白しているともいえます。

従って、この責任部分とは組織的にも全く別のものとして設置運営されるべきです。

第14 地方委員会への通知について

届出による調査委員会が、〇〇大臣を一旦通って、逐一その通知により作動する仕組みでは、現場との関係性による自主的で柔軟な対応性が失われ、硬直化した形式のみが優先される可能性があります。

第15 遺族からの医療事故調査の求めに等について

ここでは、遺族からの訴えは、(その内容を問わず)逐一〇〇大臣に提出され、大臣は直ちに、

当該地方委員会に調査を通知しなければならない、とされています。さらに、その手続きは、「病院等の管理者が代行することができる。」として、管理者としての報告義務に加えて、その義務のない遺族側の単独の訴えにも便宜を要求しています。

この規定では、遺族側からの調査要求には直ちに全て応えなければならず、その対象数は無制約に拡大することが想定されます。

遺族側の調査依頼に至る経過こそが重要であり、現場における真相の解明作業と納得のいく説明や仕組みがまず問われているにも関わらず、そのプロセスが全く規定もされず捨象され、いきなり大臣への申立から始まる強制調査のあり方は、現場無視であり、患者遺族との関係性を外部から固定化し、現場での早期解決をむしろ阻害しかねません。

遺族側からの真実の解明要求は尊重されるべきところ、それと責任追及・処罰や賠償要求とは明確に区分した対応が問われています。

第16 医療事故調査の開始について

ここでも、「医療事故死等でないと認められるとき、同一の死亡又は死産について第22の1の報告書が作成されているときその他の場合を除いて、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。」とされているが、「医療事故死等でないと認められるとき」とは誰がどのように判断されるのか、ましてや、「調査を開始しない場合には、直ちにその旨及び理由を遺族に通知しなければならない。」とされており、迅速にその判断の根拠を明確に出来なければ、結局全ての事例を調査することにならざるを得ません。

第17 医療事故調査に係る報告の徴収等について

「1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、次の処分をすることができる。」として、調査開始時点からの「処分規定」として、「身分証明」を持った関係職員が強制権を持って、立ち入り調査・証言強制や「(証拠)関係物件差し押さえ」等をおこなう仕組みとなっており、最後にこれら「処分の権限は、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。」としているものの、それを拒否したり、妨害すると刑罰に問われ、それが最後に刑事当局に通知される可能性を明記している以上、「犯罪捜査」と同等といってもよく、このような「処分」という強制的な調査方法自体が、「非懲罰性」に基づく真相究明とはかけ離れたものです。

第18 死体の解剖及び保存について

このような調査のためにする解剖ではなく、本来の病理解剖によって死因が明確にされれば、その時点で家族の納得も得られやすい訳であって、それがもっと普及できるような基盤整備こそ問われています。その病理解剖すらままならない現状で、また司法解剖も手一杯の状況で、今回提案のままで膨大になる調査要求に応えられる解剖が可能と考えられているのか。関係者からは、早くも不可能であるとの声が上がっています。

「死因究明」のもっとも基本的な部分への観点が極めて安易といえます。

(剖検に代わるとされる死亡時画像診断も直ちに適応できる段階とはいえません。)

第21意見の聴取について

ここでは、「医療事故調査を終える前に」担当者や遺族から「意見を述べる機会を与えなければならない。」としていますが、「終える前」ではなく、一番先に当事者の証言を得るべきであって、かつ、「終えた後」の報告書に対しても「異議申立」等が出来る仕組みでなければなりません。次節においても、その矛盾が続きます。

第22報告書等について

地方委員会は、報告書を作成し、これを〇〇大臣及び中央委員会に提出するとともに、届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に交付し、かつ、公表しなければならない。と、していますが、その医療安全に資するための調査や報告の機密性の保持と、「遺族への交付」や「公表」との関係とそのあり方について十分吟味されているとはいえません。

医療安全上で改善すべき点の報告書での指摘が、法的責任を問える瑕疵として遺族にとっては受け止められる可能性があり、ましてや一般への「公表」については、さらに誤解を招かない表現や方法が必要となります。

「第21により聴取した病院、診療所又は助産所の管理者又は遺族の意見が報告書の内容と相違する場合には、当該報告書には、当該意見の概要を添付するものとする。」とされているものの、肝心の担当医などの現場当事者には、その機会が与えられておらず、直接の当事者がむしろ外されているのは不可解といえます。

第23勧告について

ここでは中央委員会は、「医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣に勧告することができる。」とし、「〇〇大臣は、1の勧告に基づき講じた措置について中央委員会に報告しなければならない。」としていますが、その「措置」の内容は、国全体の医療体制整備にいたる「システム指向的」でなければならないところ、後段で出てくるのは、あくまでも当該医療機関への対応に絞られており、罰則付きの改善命令に過ぎません。これでは、大臣権限による管理強制であって、真に全体の改善につながる「応答性」の発揮とはいえず、また、全てを大臣の裁定とする流れでは「適時性」も無くなります。

第24意見の陳述について

これも「中央委員会」が関係機関に意見を述べることができるだけであって、受けた機関がこれを尊重し、速やかに対処する「応答性」「適時性」は明記されていません。

IV 雑則

第25警察への通知について

「地方委員会は、当該医療事故死等について、次の場合に該当すると思料するときは、直ちに当該医療事故死等が発生した病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する警視総監又は道府県警察本部長にその旨を通知しなければならない。」として、ここでは、大臣も介さず、地方委

員会の権限で収集した内容により、いきなり所轄警察に通知するとしています。しかも、報告書とも関係なく、当事者の弁明機会等も不明のまま、委員会の独断でおこなうよう委員会に義務づける規定となっています。

これは、先の国際基準「非懲罰性」「独立性」等からしても、最も逸脱した規定であり、その対象限定とは関わりなく、この制度の是非の根幹にふれるところであり、「雑則」で付記するレベルを超えています。

その通知に「該当する」場合として以下の三点を挙げており、あえて見ていくと、

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 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
- ③ 当該医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、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その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

それらの即断は困難であり、とりわけ②については、先の大野事件においても、ここが争点とされ、膨大な立証・反証審理の時間が費やされたものであり、他の多くの医事裁判においても審理の中心を占めるものとなっています。

一応、注)として「②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。」としていますが、結局は一地方委員会自体が、このように刑事通報により関係者の責任追及・懲罰につながる鑑別判断をすることを規定してしまっており、その結果の重大性に耐えられるものとは考えられません。

第26 権限の委任について

ここでは「この法案の〇〇大臣の権限は、地方〇〇局長に委任することができる。」として、あれほど全て大臣を通してとしてきたものを、極めて安易にこっそりと地方官僚に委任してしまっており、これまた雑則による換骨奪胎という重大な変更をしています。

第28 不利益取扱いの禁止について

「何人も、第17の1又は2の処分に応ずる行為をしたことを理由として、解雇その他の不利益な取扱いを受けない。」として、委員会調査の応ずる場合は「不利益はない」としているものの、前第25条のとおり、警察への通知があり得る矛盾を否定できません。ましてや、「応じなければ」以下のような多くの罰則が待っているとすれば、結局、この調査自体の「非懲罰性」は前提からして崩れています。

V 罰則について

この章が本案の本質を規定し、国際基準に反し、ひいては憲法第38条[何人も、自己に不利益な供述を強要されない。強制による自白は、これを証拠とすることができない]にも抵触する

部分といっても過言ではありません。

第29では、調査委託者の守秘義務違反への懲役・罰金としていますが、委員会委員や事務局員等への直接規定は全く見あたりません。

第30では、本調査に対し、「報告の求めに対し虚偽の報告をした者」「検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者」、「関係物件を提出しない者」「関係物件を保全せず、又は移動した者」に罰金刑を科すとして、強制しています。しかも、その調査等は裁判官による差し押さえ令状も無いものであり、現在の警察・検察以上の権限といっても過言ではありません。その罰金額も現行の各関連刑罰項目のそれを上回るものとなっています。

さらに第31では、「使用人その他の従業者が」そのような「違反行為」をした場合もその法人代表者が罰せられる仕組みとしており、個人だけではなく当該組織にも調査証言協力を強いるものとなっています。仮に遺族側の意図的な虚偽の訴えであっても、それが裁判所等によってチェックされることもなく、委員会独断による調査を拒否することはできない、何らの例外規定も無いものとなっています。これでは、従来の医事紛争よりもはるかに混乱を見ることは明白です。

VI 関係法律の改正

第32 医療法の一部改正について

その(1) 病院等の管理者の医療事故に関する説明義務はともかく、(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等について、以下を対象と規定しています。

- ① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- ② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、その死亡又は死産を予期しなかったもの

これで対象は限定されているとのことですが、その解釈はいくらでも拡大でき、かつ、担当医当事者や管理者が該当しないと判断しても、遺族側の訴えによる調査で委員会がそのように解釈した場合は、すべき届出をしなかったという矛盾に陥ります。であれば、管理者としては、医療行為中の死亡事例はすべて調査に附すしかないという状況に追い込まれます。しかも、「(4) 医療事故死等に該当するかどうかの基準」は今後規定するとされており、どのようでも左右される普遍性のないものとなっています。

今回の大野事件の判決は、通常の医療行為中での原病に起因する死亡事例として、そのような医療事故としては報告不要としたものですが、警察・検察側は上記規定の①と解釈したものと考えられ、本案はこのような結果解釈の分岐を防ぐものではありません。

「業務上過失」については、大野判決での明確な指標を踏まえるべきでしょう。

更に、(5) 医療事故死等の届出義務違反に対する体制整備命令等、(6) 病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等を命令される形となっており、それに反すると(9) 罰則という仕組みの提案で、結局は全てが強制・命令・罰則で規定されなければ、

現場の医療安全対策が進まないかのような、きわめて強権的なものといえます。

そこには、現場から患者家族とともに育て上げる医療安全の姿は微塵もありません。

第33 医師法第21条の改正について

ここまでの展開は、全てこのために構成されてきたといっても過言ではないもので、
「第21条医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査して異状があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検査をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死体又は死産児について第32の(2)の1の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。」

として、結局、この警察への届出というものを、通常の医療行為中の死亡事例まで適応があるという拡大解釈(最高裁・広尾事件判例)を前提に、その例外但し書き事例として、第32に規定する医療法改定による届出と、それによる本案調査委員会への流れを書き込む事によって、免除してもらうというものです。

しかし、先の大野判決では同21条解釈をそのように拡大せず、その報告義務違反を無罪としたことは、このような本案の展開そのものに重大な再検討を迫るものと解釈されます。つまり、21条からも「独立」して、調査委員会は設置されるべきであり、21条そのものの不要案すら提起されていることは周知のことです。

第37 検討について

「この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」

としていますが、「悪法も法なり」として、一旦作動したものの補正は困難であり、とりわけ患者さんの命を巡る医療とその責任関係という重い課題に、大野判決を受け急がれるとして、不備不足のままスタートさせることは絶対にゆるされません。

[4. まとめ・本会からの提案]

以上のとおり逐条毎の検証を踏まえるとき、本大綱案は、殆どの点において国際基準にも反した、真の死因究明や安全対策に資する目的からむしろ遠ざかるものと断ぜざるをえません。本会としては、本案の根本的見直しを求め、そのあるべき方向性を以下のとおり提案します。

1. 医療現場における医師・患者関係を最優先する

現場におけるインフォームドコンセントの徹底、不可避的なリスクへの理解と同意、十分な医療安全上の準備と技術提供、トラブル発生時の院内ルールの確立(迅速・的確な説明と関連資料提示、因不明・患者側非同意の場合の次のステップへの誘導)

平素より院内の事故調査関連組織や医療安全担当要員を設置し、上記医療事故とみなされ、当事者間で即決出来ない場合、まずその院内組織で患者側の訴えも十分踏まえた調査を行い、必要な資料開示も含めた報告を患者側にも行い、合意と事後処理に務める。院内組織等が困難な小機関にあっては、地区医師会など関連組織の支援を得ることとする。剖検・死後診断技術の拡充も必要である。

2. 「医療事故報告調査システム」は国際基準に則り、責任追及とは完全に独立する

前節対応でも、患者側の同意が得られない場合や、原因究明と今後の安全対策上重要と思われるケースにつき、外部に設置された第三者組織「医療事故報告調査システム」に医療機関責任者より調査報告依頼を行う。

同「システム」は、国際基準である「非懲罰性」「機密性」「独立性」「専門分析性」「適時性」「システム指向性」「応答性」等に則ったものとして、関連官庁から独立して設置されながら、その機能が十分発揮できる人員と財政基盤を保障される。

その調査は強制ではなく、あくまでも関係者の自主的協力による真相究明と改善に資するものとしてあり、その検討結果は専門的分析を持って当該医療機関に還元され、患者側にはその疑問に答えるものとし、また、関連行政・政府官庁への次節の提言も含め、公開レベル等は慎重に考慮される。

3. 同システムは医療制度全体から現場に至る具体的改善に結びつけられる

システム指向的な検討結果による調査結果報告は、単に現場の改善に資するのみならず、医師・スタッフ不足をはじめとした医療制度上の問題点との関連でも改善を求める具体的提言として、関係官庁はそれに答える責務を有すると定める。

4. 医療事故にかかる責任問題・賠償問題は、上記とは別の法制度で処理する

上記結果によっても納得されない患者側の民事・刑事請求権は否定されない。

ただし、それを適正に処理するためのADR(裁判外処理機構)や無過失賠償責任等について、引き続き慎重に検討することとする。

5. 医師法21条は、医療行為によらない死体検案時を対象とする本来の意味に改正する

本条と医療事故とは無関係であり、医療行為中の死亡にまで拡大解釈されてきたものを改め、本来の意味に限定するよう、条文をより正確に明文改正する。

(※以下ご意見を大綱案等の該当項目を明記した上で記入してください)

平成20年9月18日

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見について

法人・団体名 患者の権利法をつくる会
代表者の役職・氏名 事務局長 小林 洋二

意見の要旨

- 1 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」及び「医療の安全の確保に向けた医療事故による原因究明・再発防止等の在り方に関する試案(第三次試案)」の内容に沿った制度の早急な実現を求めます。
- 2 上記制度が適切に機能するためには、法医学、病理学分野の専門医養成、人材確保等の条件整備が不可欠であり、そのための予算が十分に確保されるべきです。
- 3 上記制度の目的である医療の安全の確保は、医療事故防止に向けた医療機関や医療従事者の努力のみで達成できるものではありません。医療の安全が確保されるためには、国及び地方公共団体が、医療提供体制及び医療保障制度の充実に積極的な役割を果たす必要があります。国民及び地域住民に対し、経済的負担能力にかかわらず、最善かつ安全な医療を受ける権利を保障する「患者の権利法」を制定すべきです。

意見の理由

- 1 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」及び「医療の安全の確保に向けた医療事故による原因究明・再発防止等の在り方に関する試案(第三次試案)」の内容に沿った制度の早急な実現を求めます。

医療の対象である疾病や傷害が生命・身体の安全を脅かす重大な危険であるにとどまらず、これらの治療のために行われる医療には、医学認識の不確実性、医療技術の未完成、医薬品の副作用や合併症など種々の危険性が随伴しており、これにヒューマン・エラーが加わるなど、様々な危険性が潜んでいます。これらの危険性を制御することは医療提供者の本来的な責務であるだけでなく、医療制度自体に、その危険性を制御するシステムが組み込まれている必要があると考えられます。すなわち、安全性の確保は医療に対する本質的な要請であり、医療の質を規定するも

のです。「安全で質の高い医療を受ける権利」は、患者の権利の重要な内容であると言えます。

わたしたち患者の権利法をつくる会は、1991年の結成以来、患者の権利に関する基本法の制定を求めている市民団体であり、「安全な医療を受ける権利」を、医療に関する基本権として掲げるとともに、2001年9月には、医療被害の防止と迅速・公正な補償を図ることを目的とする「医療被害防止・補償法要綱案の骨子」を策定・発表しています。参考のため、本意見書末尾に同骨子を添付します。

医療事故による被害を防止するためには、現実起こった事故を分析し、その分析に基づく再発防止策を策定、実施することが不可欠です。それは死亡事故に限られるものではありませんが、今般、死亡事故のみを対象とするものではあるにせよ、医療事故の原因を究明するための第三者機関が設置されることは、医療安全に向けて大きな前進であると考えます。

よって、第三次試案及び大綱の方向性に沿った医療安全調査委員会（仮称）の早急な実現を求める次第です。

なお、報告ないし届出義務の対象となる「医療事故死等」の定義や、報告ないし届出義務違反に対するペナルティのあり方等については、この意見募集手続の中だけでも多様な意見が表明されているようですが、私たちは、当面、大綱案の内容での制度発足を支持します。

そのうえで、大綱案第15及び第16の2ないし3に定める、遺族からの求めによる医療事故調査を積極的に行うこと、またそれも含めた医療事故死の届出状況や事故調査結果を、大綱案第32に定める主務大臣による基準策定に適切に反映させることによって、より適切な制度運用を実現していくべきと考えます。

2 上記制度が適切に機能するためには、法医学、病理学分野の専門医養成、人材確保等の条件整備が不可欠であり、そのための予算が十分に確保されるべきです。

医療安全調査委員会（仮称）による調査においては、解剖による死亡原因の確定及び死亡と医療行為との関係の検討が重要であり、それを前提として臨床経過の評価や再発防止策の策定が行われることとなります。

この解剖を担うのは、病理医または法医ということになりますが、全国で病理医は約1900名、法医は約120名程度しか実働しておらず、それぞれ、診断、教育、研究に忙殺されているという実情が指摘されています。

医療安全調査委員会（仮称）が、医療の安全確保に十分な機能を発揮するために

は、できるだけ多くの事案に関して医療事故調査が実施されることが望まれます。しかし、解剖を担う専門家の数が不足している状況では、医療事故調査の件数も自ずと限定されざるを得ません。

もちろん、現状において病理医及び法医が不足しているからといって、医療安全調査委員会（仮称）設置を遅らせるべきではありません。現状を前提としつつ、この制度ができるだけ効率よく機能を発揮するような運用を工夫する必要があるでしょう。例えば、解剖以前に、その必要性を判断するためのオートプシー・イメージング（AI）を実施するといった方法も検討する必要があります。

しかし、中・長期的にみれば、この医療安全調査委員会（仮称）の機能を十分に発揮させるために、十分な数の病理医及び法医を確保することが、重要な課題であることは間違いありません。そのためには医師養成数全体の増加とともに、病理学及び法医学の専門家を目指す医学生、研修医が増加するような政策的な誘導が必要です。

3 上記制度の目的である医療の安全の確保は、医療事故防止に向けた医療機関や医療従事者の努力のみで達成できるものではありません。医療の安全が確保されるためには、国及び地方公共団体が、医療提供体制及び医療保障制度の充実に積極的な役割を果たす必要があります。国民及び地域住民に対し、経済的負担能力にかかわらずなく最善かつ安全な医療を受ける権利を保障する「患者の権利法」を制定すべきです。

第1項で述べたとおり、医療安全調査委員会（仮称）の設置は、安全な医療の確保に向けての大きな前進であると私たちは考えます。

しかし、医療の安全の確保は、医療事故防止に向けた医療機関や医療従事者の努力のみで達成できるものではないことも明らかです。

今日、産科医、小児科医等の診療科目や、救急医療、地域医療における医師不足、医師の過重負担が指摘され、「医療崩壊」と呼ばれる状況が生じています。医療安全調査委員会（仮称）の設置が、「医療崩壊」を加速させるとして反対する医療従事者も少なくありません。

この「医療崩壊」と呼ばれる状況は、日本が1980年代以降とりつづけてきた医療費抑制政策の帰結です。

医療機関の収入源である診療報酬は、1981年の診療報酬改定以来、ほとんど据え置かれ、2000年代に入ってからマイナス改訂となりました。その結果、病院の経営は悪化し、特に地域医療を支えてきた自治体立病院は、その9割以上が医業収支レベルで赤字となり、閉院が相次いでいます。

また、医師の増加は医療費の増大に繋がるとして、医師養成数も抑制されてきました。その結果、日本の医師数は人口10万人あたり約200人というOECD加盟30国中27位の低水準であり、加盟諸国の平均水準に達するためには12-3万人の医師が不足しているとも言われています。

このような医療費抑制政策の帰結が、医師の過重負担に繋がっていることは明らかです。医療安全調査委員会（仮称）の設置に反対する医師たちの危惧も、医療事故調査の結果が、ますます現場の医師たちに負担を強いるものになるのではないかといいところにあります。

このような状況を抜本的に変えるためには、憲法13条及び25条の直接的な下位規範であり、かつ、日本の医療制度全ての基本となるべき法律を、「患者の権利法」として制定し、国民及び地域住民が医療に関して保障される権利や、それを保障すべき国の責務を明らかにすべきです。

具体的には、医療における基本的な権利として、「患者の自己決定権」と、「安全で質の高い医療を受ける権利」を含む「最善の医療を受ける権利」とを二本の柱として保障し、国及び地方公共団体の責務としては以下の内容を含む必要があります。

- ① 国民及び地域住民が等しく最善で安全な医療を享受するため、必要で十分な医療施設等の人的、物的体制を整備し、また、医療水準の向上のために適切な措置を講ずべきこと
- ② 国民及び地域住民が、経済的負担能力にかかわらず最善で安全な医療を受けることができるように、また、医療機関及び医療従事者が最善で安全な医療を提供するように医療保障制度を充実すべきこと

医療安全調査委員会（仮称）も、このような患者の権利を実現するための制度として位置付けられることによって、その本来の目的を達することができるものと考えます。

以上

医療被害防止・補償法要綱案の骨子

患者の権利法をつくる会
2001年9月30日採択

一 目的

この法律は、

- ① 医療被害の報告制度、原因分析と再発防止制度及び被害補償制度を確立し、
- ② もって、医療被害の防止と迅速・公正な補償を図ることによって
- ③ 患者の安全な医療を受ける権利を確保し
- ④ 医療の質の向上と国民の健康の保持に資することを目的とする。

二 医療被害の定義

- 1 この法律で「医療被害」とは、医療に起因して、患者^①に生じた生命・健康に関わる被害（疾病・障害・死亡等）をいう。
- 2 医療被害は医療提供者側の帰責原因の有無を問わない。
- 3 医療の過程に起因する被害には次の場合を含むものとする^②。
 - 1 医薬品（ヒト組織に由来する医療品・医療用具を含む）の有害作用（治験中に生じたものを含む）
 - 2 医療用具の誤作動を原因とする疾病の悪化
 - 3 検査、処置、手術等の医療行為を原因とする予想外の副損傷、合併症
 - 4 医療施設内における転倒、転落、院内感染事故
 - 5 患者の疾病の悪化で、障害又は死亡の回避について医療提供者側に帰責原因のある場合
 - 6 医療提供者側に帰責原因のある、患者の適正な同意に基づかない医療行為や虐待等による被害
 - 7 その他誤診・誤治療によって生じた被害

三 医療被害防止補償機構（医薬品機構を参考に）

- 1 設立、管理、監督
 - ① 医薬品機構に準じた特殊法人とする^③。
 - ② 設立、出資は政府（厚生労働省）が行う。
 - ③ 監督責任は厚生労働大臣とし、オンブズマン監査制^④を導入する。
 - ④ 役員には、患者・医療消費者・被害者代表を入れる。
 - ⑤ 全国各都道府県に各1以上の支部を設置する。

① 患者とは、現に疾病を有するか否かを問わず、医療サービスの利用者をいう。

② あくまで例示である。

③ 補償金支払については、特殊法人基金方式、保険方式、政府事業方式等がありうるが、その他の事業を合わせて行うためには特殊法人が適当と考えた。

④ オンブズマンの任命にあたっては公募方式の採用を検討する。

⑥ 医薬品副作用被害救済事業及び予防接種被害救済制度も本機構に統合する。

2 業務

① 拠出金の確保

補償金や業務遂行経費の財源は、①政府の補助金、②医療産業（製薬企業、医療機器企業等）からの拠出金、③医療機関からの拠出金、④その他の寄付金、によって確保する^⑥。

② 医療被害例の集積、調査、分析と防止提言

- 1 患者、医療機関、医療産業等から報告をうける^⑦。
- 2 補償金請求例も含め調査、分析を行う。なお、担当職員に調査権限を付与する。
- 3 医療被害防止のための勧告や提言を行う。

③ 被害補償金の支払

- 1 補償の水準は当面現行の医薬品副作用被害救済基金に準じるも、更に検討する。
- 2 請求、審査、支払、不服申立手続^⑧は医薬品副作用被害救済基金に準じる。但し、請求手続は簡略化し、決定までの期間を定める。
- 3 審査は、「疑わしきは被害者の利益」を基準に判断する。
- 4 医療過誤責任、製造物責任がある場合でも補償するが、加害者に対する損害賠償請求権は失わない。本機構には加害者に対する支払後の求償権を認める。
- 5 相談業務の重要性を位置づける。

④ 被害情報の公表、公開制度^⑨

四 厚生労働大臣及び自治体の責務

- 1 機構からの提言等に基づき、診療体制の改善等の医療被害防止政策を立案する。
- 2 死亡事案について死因解明のための解剖制度を確立する。
- 3 都道府県知事は苦情相談解決窓口を設置する。
- 4 厚生労働大臣は医療被害者の後遺症に対する治療体制を整備する。
- 5 厚生労働大臣は補償金支払制度について3年ごとに再検討して改善を図る。

五 医療産業の責務

- 1 医薬品、医療用具等にかかる医療被害例等の機構への報告義務^⑩
- 2 医療被害防止義務^⑪

^⑥ 患者の医療費支払いの際に負担金を徴収することを検討すべきという意見がある。

^⑦ 医薬品、医療用具について厚生労働省医薬局が行っている安全性情報に関する業務は本機構に移管する。

^⑧ 審査や不服申立手続に対する市民参加を検討する。

^⑨ 被害発生医療機関名公表の是非や公表要件についても検討する必要がある。

^⑩ 薬事法上の報告義務を機構への報告義務に改正する（薬事法77条4の2、同77条4の3参照）。

^⑪ 情報提供義務（薬事法77条の3）その他薬事法参照。

3 製造物責任保険への加入義務

六 医療機関の責務

- 1 医療被害例の原因究明（死因検討会を含む）と再発防止義務
- 2 医療被害者への医療記録の開示義務、報告と説明義務
- 3 医療被害例の機構への報告と調査協力義務
- 4 苦情対応窓口の設置
- 5 事故防止体制の確立
 - ① 専任リスクマネージャーの配置
 - ② 偶発事象等（インシデント）の集積と分析
 - ③ インフォームド・コンセントの徹底
 - ④ 事故防止マニュアルの作成
 - ⑤ カルテ監査
 - ⑥ 安全教育の実施
 - ⑦ 医療の標準化の推進その他診療の質の向上のための研鑽
- 6 補償金支払請求手続への協力義務
- 7 賠償責任保険への加入義務

七 損害保険会社の責務

個人情報保護を前提に、医療被害に関する賠償責任保険についての、保険金支払事例を機構に報告する。