

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つた(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