

- 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