

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うまでもない。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の前提に立ち、「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。