

(※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は変わりはない。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思う。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思う。

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