

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