

再考していく必要があると考えます。

(3) 法曹界への要望

上記(1)にありますように、そもそも「不適切であった可能性のある自らの処置など」については、責任の追及とは無関係な状況のなかでこそ述べられるものです。責任を追及される懸念を抱きながら述べることなどあり得ません。しかし、大綱案に則れば、刑罰をもってこれを当事者に強要する建前となっており、これはテロリストにすら与えられる権利、国民に等しく保障されている権利さえも奪うものと主張する意見が法曹界にみられます。

そして、その大綱案に記載されている法的な文章は、私ども医師にとりましては、非常に難解であり、文章自体ならびに行間に含まれる意図を十分に読みこなすことができません。それ故、法曹界には、より積極的に大綱案の法的な解釈について多角的な検討を加えるなどして、私どもに易しく理解を促して下さいますように切望いたします。

II 問題点と今後の課題・提案など

(1) 大綱案にある“喫緊”の問題点

大綱案は、日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」が「第三次試案」(平成20年4月3日)に対して公表した見解(平成20年4月9日)で示した問題点を解決することなくそのまま含んでいます。従って、基本的な問題点については、この見解を参照していただきたく思います。しかし、法律の文章の案としての大綱案が持つ問題点として、救急医療に携わる立場から日本救急医学会が最も切実で重要であると考えるのは、以下の通りです。

すなわち、「IV 雑則 第25 警察への通知」の中に「②標準的医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡」があります。この表現が非常に曖昧で、私どもにはその具体的な内容が特定できません。現在の医師法第21条に関連した混乱と同様の状況に恐らく陥るであろうことを懸念します。

同じことは「VI 関係法律の改正 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け出義務等」の項目でも指摘できます。「(4) 医療事故等に該当するかどうかの基準」についても、その「基準を定め、これを公表するものとする」と記載されているだけで、未だにその内容は示されておりません。

本来は、この問題こそ厚生労働省の検討会において十分に検討し、具体的に提案すべき事項であったと考えます。

(2) 医療における業務上過失致死傷罪の判断基準が不明確であることについて

重要で本質的な問題として「医療における業務上過失致死傷罪の対象となる範囲が不明確であること」が挙げられます。これを明確にすることが是非とも必要です。これが明確化されない限り、私どもにとって“いつ刑事訴追されるか分からないまま”の不安な状況は続きます。そして、その間にも紛争のリスクが高い急性期医療を中心に“萎縮医療、防衛医療、勤務医の病院からの立ち去り”が進行して行きます。「救急患者を断った方が安全」という考え方が少なからず医師の間に浸透している現状は、残念ながらすでに周知の事実です。

検察庁を含む法曹界は、医療における業務上過失致死傷罪の対象となる基準を明らかにして、医療側の不安を早急に払拭する必要があります。法曹界にはI(3)にあります要望と同様に、医療における業務上過失致死傷罪の客観的な判断基準などに関しても積極的な関与を賜りたく思います。

(3) 上記(1)(2)に関連する提案

刑事事件として起訴する要件の一つとして、ある検事によれば、それは「過失の明白さ」であると言います。つまり、「医学会で議論の余地のない程の明快さ」を挙げています。

日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」では、「重大な過失」あるいは「標準的医療行為から著しく逸脱するもの」があまりに曖昧であることから、これらに代わるものとして、「医療における明白な過失」という概念があるのか、またそれがあったとしてどのようなものなのかについてなど、現在も検討を進めています。今後その成果について必要に応じて提案することも考慮したく思います。

(4) 法と医の対話を

医療に携わる私どもも、最近では「Iはじめに」の(2)で言及しました状況に鑑みて、法律の基本的な概念について真剣に理解するように努力をしています。しかし、どのように努力を尽くしても、私どもにとって法律の知識は非常に限られたものであることを否めません。そして、また同様に、法曹界にある方々にとっても、医学・医療について十分な知識を持っているとは言えません。

私どもは、医学界と法曹界とが、今や共に上記(1)(2)の問題について真剣に議論すべき時期が到来していると考えます。同じく(3)はそのための、いわゆる叩き台となるかもしれません。いずれにせよ、法と医の対話なくしてこれらの諸問題は決して解決できるものではありません。

大綱案の細部についての議論が既にここかしこで行われていることは承知しております。しかし、そのような議論に先駆けて、上記(1)(2)に関して「法と医が対話する場の設定」を強く要望いたします。医療における業務上過失致死傷罪の対象となる基準を作成するためにも、法曹界と医療界が一致協力して議論すべきであり、私どももそのための協力を惜しむものではありません。

Ⅲ まとめ

(1) 厚生労働省による「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(平成20年6月13日)は、それに先立つ「診療行為に関連した死亡に係る原因究明等の在り方に関する検討会」による「第三次試案」(平成20年4月3日)に比して、よりよい内容に至っていない、またはより劣った内容であるとさえ言うことができます。

日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」ならびに日本救急医学会理事会は大綱案に反対いたします。

(2) 大綱案の持つ問題点は、例えば医療安全を構築することと紛争を解決することの違いを区別できないままの枠組みが維持されているなど、「第三次試案」と本質的に同様であると言えます。

(3) 上記の例示にあるような矛盾の帰結として、大綱案には、自白を強要するかのとき“憲法違反”の可能性をも新たに包含するに至っています。法曹界の積極的な関与が切望されます。

(4) 大綱案にあります「警察への通知」、「標準的医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡」や、関係法律の改正に伴う「病院等の管理者の医療事故死等に関する届け出義務」、「医療事故等に該当するかどうかの基準」などに鑑みますと、“医療における業務上過失致死傷罪の判断基準を明確に

すること”がなにより優先すべき課題であると考えます。

(5) 日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」では、「重大な過失」あるいは「標準的医療行為から著しく逸脱するもの」に代わるものとして、「医療における明白な過失」という概念について検討を進めています。このことに関連して、また“医療における業務上過失致死傷罪の判断基準”を明確にするためにも、今や医学界と法曹界とが真剣に議論すべき時期が到来していると考えます。そのような「法と医が対話する場」の設定を強く要望いたします。

日本救急医学会としては、今後も、必要かつ適切な救急医療を提供することに、引き続き全力を尽くす所存であります。そのためにも、原因究明を行う、公正性・透明性の確保された第三者機関の設置が大いに期待されるころではありますが、ここに述べました意見などを十分に汲まれますことを希望いたします。拙速な法律の策定とならないようにここに強く要望いたします。

以上

日本救急医学会 代表理事 山本 保博
 診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会
 委員長 有賀 徹
 副委員長 堤 晴彦
 鈴木幸一郎
 委員 明石 勝也
 石松 伸一
 奥寺 敬
 島崎 修次
 杉本 壽
 野口 宏

(※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8月26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

全日本民主医療機関連合会
会長 鈴木 篤

<はじめに>

全日本民医連は、一貫して「医療事故を取り扱う第三者機関」の創設を要望してきました。私たちが「第三者機関」に求めているのは下記の5点です。

1. 医療機関・患者双方から相談を受け付ける相談窓口の確立 (①医療安全支援センターの充実強化、②死亡事例の届出は警察ではなく専門の機関に)
2. 被害者の救済制度の創設
3. 裁判外紛争処理機関の設置
4. 医療事故を調査し公開し、原因究明・再発防止に役立つ機関の設置
5. 自律した行政処分を行う機能の確立

医療事故を公開し、原因を究明し教訓を導きだし再発防止に生かす「医療事故を取り扱う第三者機関」の設立は急務です。私たちは、医療事故に対する警察の介入が、個人の刑事責任追及のみに終始し、原因究明、再発防止、安全性の向上、患者・家族との良好な関係づくりのいずれにもマイナスであることを指摘してきました。

従って、「第三者機関」の機能の一部(上記の4.)を有する医療安全調査委員会(以下、調査委員会)の設立は、大きな前進であると考えます。しかし、これだけで医療事故問題のすべてが解決するわけではありません。全日本民医連は、引き続き、医療事故問題の解決のために、国が責任をもった総合的な機能を整備することを求めます。

昨今、医療事故が刑事事件として取り扱われることが増えてきましたが、カルテ改ざん・証拠隠滅など悪質な場合を除けば、刑事介入が必要な場合というのはごくまれであると考えます。

近い将来、「医療事故・医療過誤に刑事責任の追及はなじまない」という考え方が国民の当たり前の感覚=文化になることをめざすためには、医師を始めとする医療従事者が自ら自浄作用を発揮するよう努力し、患者・国民との信頼関係を確立していくことが必要です。医療界が主体的に医療事故をなくす総合的な取り組みを強化し、専門家として自らを律するため、再教育を中心とする自律的な行政処分を行う機能の確立に踏み出すことが、今こそ求められています。

以上の視点から、大綱案に対する意見を表明します。

I. <基本的な立場と具体的な項目への意見>

第三次試案と大綱案の関係についての厚労省の説明「(第三次試案)の内容を踏まえ、法律案の

大綱化をした場合の現段階におけるイメージである。」をうけ、基本的な立場と、いくつかの具体的な意見を述べます。

今回大綱案として示された内容には、第三次試案についてのこれまでの厚労省の説明と矛盾する点がいくつか見受けられます。大綱案が、第三次試案を法案化した「イメージ」である以上、矛盾点を解消し、より国民的な合意を得られる調査委員会の設置を目指すために、大綱案に対して改めて意見を述べます。

具体的な項目に対する意見

1. 内閣府のもとに「3条機関」として調査委員会の設置を求めます。〔大綱案のⅡ 設置および所掌事務並びに組織など 第3 設置〕

設置する省について空白となっていますが、独立性を保ち、各省庁に対して率直に提言を行っていくためにも内閣府のもとに「3条機関」として委員会を設置することが望ましいと考えます。

2. 警察への通知について〔大綱案のⅣ 雑則 第25 警察への通知〕

(1) 警察へ通知する対象から「標準的な医療から著しく逸脱した医療」と「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」を除き、故意の殺人やカルテ改ざんなどに限定すべきです。

大綱案では次の場合に該当すると思料するときは、直ちに警察へ通知しなければならない、とあります。

- ①故意による死亡または死産の疑いがある場合
- 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または死産の疑いがある場合
- ③当該医療事故死等に係る事実を隠蔽する目的で目的物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、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

②について、第三次試案で警察に通知する対象としてあげられていた「重大な過失」については削除され、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」と文言が修正されました。しかし、本質的な内容は変わっていません。何が「標準的な医療から著しく逸脱した医療」に相当するかは、その時々医療の発展段階や、個々の事例の諸条件によって判断は一律ではなく、しかも調査委員会の判断に一任されます。委員会は、調査の過程で、医療水準に照らして医学的評価を当然行いますが、その評価は医療の安全性・質の向上に生かすことを目的とするものです。捜査機関に通知することは、実質的に委員会が刑事責任の有無を判断することにつながりかねず、適切ではありません。

また、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」について「いわゆるリピーター医師」との注がありますが、その判断はやはり一律ではありません。再教育を中心とした行政処分による対応が基本であり、捜査機関への通知が必要なものは、「故意」に近いものなどに限定されるべきと考えます。

よって、警察に通知する対象①②③から「②標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因す

る死亡または死産の疑いがある場合」および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」を削除し、

①故意による死亡または死産の疑いがある場合

②当該医療事故死等に係る事実を隠蔽する目的で目的物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、その他重大な非行のある場合

が妥当ではないかと考えます。

第三次試案では【地方委員会による調査】の項目で、「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」との記述がありました。大綱案ではその部分について明記されておらず、V 罰則 第30で医療事故調査に対して虚偽の報告をした場合などの罰則について定めているのみです。

本来、関係者が自ら事実を明らかにすることなしに、原因究明・再発防止のための事故調査は成り立ちません。第三次試案では調査委員会の目的を「医療関係者の責任追及ではなく原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的にした」ものとしています。調査協力が義務づけられ罰則まで科せられている一方で、積極的に調査に協力し真実を述べた結果、刑事責任の追及につながりかねないというのでは、本来の目的からかけ離れた制度にしかありません。

(2) 警察への通知は、調査委員会の調査結果をもとに慎重に決定すべきです。

警察への通知について「次の場合に該当すると思料するとき直ちに～」とありますが、「直ちに」とは報告を受理した段階なのか、報告書がまとまった段階なのか、大綱案からはどちらとも解釈できます。また、「思料するとき」という表現の意味するところは非常にあいまいです。警察への通知は、調査委員会が集団的に検討した結果をもとに慎重に決定すべき事項です。

厚労省はこれまで、「調査が終わるまで警察は介入しない仕組み」と説明してきました。故意やカルテの改ざんなどは、調査の途中でも警察に通知する場合がないとは言えませんが、基本的には調査の過程で警察が介入することのないよう、明文化すべきではないでしょうか。

3. 医師法 21 条に「診療行為に起因した死亡は除くものとする」と明記し改正を求めます。

[大綱案のVI 関係法律の改正 第33 医師法 21条の改正、および第32 医療法の一部改正 (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け出義務等]

第三次試案の段階では、診療関連死について調査委員会に報告することによって21条にもとづく届け出は不要になる、と説明されており、私たちは賛意を表明しました。

そもそも医師法 21 条は医療事故による死亡を想定して作られた法律ではありません。厚労省の答弁ではその立法主旨は公衆衛生上の必要と犯罪捜査への協力である、としています。

大綱案の「ただし、当該死体または死産児について第32の(2)の1の報告または第32の(3)の1もしくは2の届け出を24時間以内にしたときはこの限りではない」という但し

書きでは、診療行為に起因した死亡を医師法 21 条の届け出対象であると明確に認める形になり、24 時間以内の報告先が病院管理者か、調査委員会か、警察かという問題になってしまいます。そしていずれかに届出なければ直ちに医師法 21 条違反となり、実質的に医師法 21 条の改悪となるのではないのでしょうか。「診療行為に起因した死亡は除くものとする」という但し書きを明記し、改正することを求めます。

大綱案の記述によれば、病院管理者（院長）や診療所所長、開業医自らが当事者で医療事故死に遭遇したときは、24 時間以内にすべて調査委員会に報告しなければならないと解釈できます。検討会の議論では、「医療事故による死亡を院内の事故調査委員会などで集団的に協議し、最終的に管理者の判断で国の調査委員会に報告する」ということが到達点でした。病院管理者（院長）や診療所所長、開業医自らが当事者になることは多々あります。大綱案の（2）の記述では、「病院や診療所の勤務医が診療行為に関連した死亡に遭遇した時は、管理者に報告し、院内の医療安全委員会や事故調査委員会などで検討し、管理者の判断で調査委員会に報告する」と考えることができます。院長等が当事者の場合も、同様に「院内の医療安全委員会や事故調査委員会などで検討する」手続きを保障する必要があります。

4. 届け出を促進する制度設計を求めます。

〔大綱案の VI 関係法律の改正 第 32（2）～（4）〕

届け出を義務化する対象は限定するとしても、届け出全体を絞り込むのではなく、促進する方向で制度設計することが必要です。医療安全の向上に役立てるためには、誤った行為の有無だけでなく、医療者側から見て死因や経過を検討する必要がある事例についても届けることが望まれます。

受け付け後のスクリーニングの仕組みが重要です。対応にあたっては多岐にわたる役割が想定されますので、知識と経験を有した人材の確保と養成が必要です。

5. 罰則については、その濫用を防ぐため、丁寧な記述を求めます。

〔大綱案の VI 関係法律の改正 第 32（9）罰則 1（5）の 1（届け出義務違反に対する体制整備命令等）または（6）（システムエラーに対する改善命令）の命令または処分に違反した者、は 6 月以下の懲役または 30 万円以下の罰金。〕

（6）の「病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等に対する違反」とは、どのレベルを想定しているのでしょうか。改善策が徹底するには一定の時間がかかります。また、対策をとっていても同様の事故がおきる場合もあります。罰則が濫用されないよう、丁寧な記述を望みます。

II. <調査の優先権についての意見>

調査の優先権は調査委員会にあることを明記すべきです。