員会の権限で収集した内容により、いきなり所轄警察に通知するとしています。しかも、報告書とも関係なく、当事者の弁明機会等も不明のまま、委員会の独断でおこなうよう委員会に義務づける規定となっています。

これは、先の国際基準「非懲罰性」「独立性」等からしても、最も逸脱した規定であり、その対象限定とは関わりなく、この制度の是非の根幹にふれるところであり、「雑則」で付記するレベルを超えています。

その通知に「該当する」場合として以下の三点を挙げており、あえて見ていくと、

① 故意による死亡又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又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、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その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

それらの即断は困難であり、とりわけ②については、先の大野事件においても、ここが争点とされ、膨大な立証・反証審理の時間が費やされたものであり、他の多くの医事裁判においても審理の中心を占めるものとなっています。

一応、注）として「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こととする。」としていますが、結局は一地方委員会自体が、このように刑事通報により関係者の責任追及・懲罰につながる鑑別判断をすることを規定してしまっており、その結果の重大性に耐えられるものとは考えられません。

第２６権限の委任について

ここでは「この法案の○○大臣の権限は、地方○○局長に委任することができる。」として、あれほど全て大臣を通してとしてきたものを、極めて安易にこっそりと地方官僚に委任してしまっており、これまた雑則による換骨奪胎という重大な変更をしています。

第２８不利益取扱いの禁止について

「何人も、第１７の１又は２の処分に応ずる行為をしたことを理由として、解雇その他の不利益な取扱いを受けない。」として、委員会調査の応ずる場合は「不利益はない」としているものの、前第２５条のとおり、警察への通知があり得る矛盾を否定できません。ましてや、「応じなければ」以下のような多くの罰則が待っているとすれば、結局、
この調査自体の「非懲罰性」は前提からして崩れています。

Ｖ罰則について

この章が本案の本質を規定し、国際基準に反し、ひいては憲法第３８条[何人も、自己に不利益な供述を強要されない。強制による自白は、これを証拠とすることができない]にも抵触する

部分といっても過言ではありません。

第２９では、調査委託者の守秘義務違反への懲役・罰金としていますが、委員会委員や事務局員等への直接規定は全く見あたりません。

第３０では、本調査に対し、「報告の求めに対し虚偽の報告をした者」「検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者」、「関係物件を提出しない者」「関係物件を保全せず、又は移動した者」に罰金刑を科すとして、強制しています。しかも、その調査等は裁判官による差し押さえ令状も無いものであり、現在の警察・検察以上の権限といっても過言ではありません。その罰金額も現行の各関連刑罰項目のそれを上回るものとなっています。

さらに第３１では、「使用人その他の従業者が」そのような「違反行為」をした場合も
その法人代表者が罰せられる仕組みとしており、個人だけではなく当該組織にも調査証言協力を強いるものとなっています。仮に遺族側の意図的な虚偽の訴えであっても、それが裁判所等によってチェックされることもなく、委員会独断による調査を拒否することはできない、何らの例外規定も無いものとなっています。これでは、従来の医事紛争よりもはるかに混乱を見ることは明白です。

Ⅵ 関係法律の改正

第３２医療法の一部改正について

その（１）病院等の管理者の医療事故に関する説明義務はともかく、（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ついて、以下を対象と規定しています。

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

これで対象は限定されているとのことですが、その解釈はいくらでも拡大でき、かつ、担当医当事者や管理者が該当しないと判断しても、遺族側の訴えによる調査で委員会がそのように解釈した場合は、すべき届出をしなかったという矛盾に陥ります。であれば、管理者としては、医療行為中の死亡事例はすべて調査に附すしかないという状況に追い込まれます。しかも、「(4) 医療事故死等に該当するかどうかの基準」は今後規定するとされており、どのようでも左右される普遍性のないものとなっています。

今回の大野事件の判決は、通常の医療行為中での原病に起因する死亡事例として、そのような医療事故としては報告不要としたものですが、警察・検察側は上記規定の①と解釈したものと考えられ、本案はこのような結果解釈の分岐を防ぐものではありません。

「業務上過失」については、大野判決での明確な指標を踏まえるべきでしょう。

更に、（５）医療事故死等の届出義務違反に対する体制整備命令等、（６）病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等を命令される形となっており、それに反すると（９）罰則という仕組みの提案で、結局は全てが強制・命令・罰則で規定されなければ、
現場の医療安全対策が進まないかのような、きわめて強権的なものといえます。
そこには、現場から患者家族とともに育て上げる医療安全の姿は微塵もありません。

第３３医師法第２１条の改正について

ここまでの展開は、全てこのために構成されてきたといっても過言ではないもので、

「第２１条医師は、死体又は妊娠４月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、２４時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死体又は死産児について第３２の（２）の１の報告又は第３２の（３）の１若しくは２の届出を２４時間以内にしたときは、この限りでない。」

として、結局、この警察への届出というものを、通常の医療行為中の死亡事例まで適応があるという拡大解釈(最高裁・広尾事件判例)を前提に、その例外但し書き事例として、第３２に規定する医療法改定による届出と、それによる本案調査委員会への流れを書き込む事によって、免除してもらうというものです。

しかし、先の大野判決では同２１条解釈をそのように拡大せず、その報告義務違反を無罪としたことは、このような本案の展開そのものに重大な再検討を迫るものと解釈されます。つまり、２１条からも「独立」して、調査委員会は設置されるべきであり、２１条そのものの不要案すら提起されていることは周知のことです。

第３７検討について

「この法案の施行後５年を目途として、この法案の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」

としていますが、「悪法も法なり」として、一旦作動したものの補正は困難であり、とりわけ患者さんの命を巡る医療とその責任関係という重い課題に、大野判決を受け急がれるとして、不備不足のままスタートさせることは絶対にゆるされません。

[４．まとめ・本会からの提案]

以上のとおり逐条毎の検証を踏まえるとき、本大綱案は、殆どの点において国際基準にも反した、真の死因究明や安全対策に資する目的からむしろ遠ざかるものと断ぜざるをえません。本会としては、本案の根本的見直しを求め、そのあるべき方向性を以下のとおり提案します。

１．医療現場における医師・患者関係を最優先する

現場におけるインフォームドコンセントの徹底、不可避的なリスクへの理解と同意、十分な医療安全上の準備と技術提供、トラブル発生時の院内ルールの確立(迅速・的確な説明と関連資料提示、因不明・患者側非同意の場合の次のステップへの誘導)

平素より院内の事故調査関連組織や医療安全担当要員を設置し、上記医療事故とみなされ、当事者間で即決出来ない場合、まずその院内組織で患者側の訴えも十分踏まえた調査を行い、必要な資料開示も含めた報告を患者側にも行い、合意と事後処理に務める。院内組織等が困難な小機関にあっては、地区医師会など関連組織の支援を得ることとする。剖検・死後診断技術の拡充も必要である。

２．「医療事故報告調査システム」は国際基準に則り、責任追及とは完全に独立する

前節対応でも、患者側の同意が得られない場合や、原因究明と今後の安全対策上重要と思われるケースにつき、外部に設置された第三者組織「医療事故報告調査システム」に医療機関責任者より調査報告依頼を行う。

同「システム」は、国際基準である「非懲罰性」「機密性」「独立性」「専門分析性」「適時性」「システム指向性」「応答性」等に則ったものとして、関連官庁から独立して設置されながら、その機能が十分発揮できる人員と財政基盤を保障される。

その調査は強制ではなく、あくまでも関係者の自主的協力による真相究明と改善に資するものとしてあり、その検討結果は専門的分析を持って当該医療機関に還元され、患者側にはその疑問に答えるものとし、また、関連行政・政府官庁への次節の提言も含め、公開レベル等は慎重に考慮される。

３．同システムは医療制度全体から現場に至る具体的改善に結びつけられる

システム指向的な検討結果による調査結果報告は、単に現場の改善に資するのみならず、医師・スタッフ不足をはじめとした医療制度上の問題点との関連でも改善を求める具体的提言として、関係官庁はそれに答える責務を有すると定める。

４．医療事故にかかる責任問題・賠償問題は、上記とは別の法制度で処理する

上記結果によっても納得されない患者側の民事・刑事請求権は否定されない。

ただし、それを適正に処理するためのADR(裁判外処理機構)や無過失賠償責任等について、引き続き慎重に検討することとする。

５．医師法２１条は、医療行為によらない死体検案時を対象とする本来の意味に改正する

本条と医療事故とは無関係であり、医療行為中の死亡にまで拡大解釈されてきたものを改め、本来の意味に限定するよう、条文をより正確に明文改正する。

（※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９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

法人･団体名　　患者の権利法をつくる会
代表者の役職・氏名　　事務局長　小林　洋二

意見の要旨

1　「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」及び「医療の安全の確保に向けた医療事故による原因究明・再発防止等の在り方に関する試案（第三次試案）の内容に沿った制度の早急な実現を求めます。

2　上記制度が適切に機能するためには、法医学、病理学分野の専門医養成、人材確保等の条件整備が不可欠であり、そのための予算が十分に確保されるべきです。

3　上記制度の目的である医療の安全の確保は、医療事故防止に向けた医療機関や医療従事者の努力のみで達成できるものではありません。医療の安全が確保されるためには、国及び地方公共団体が、医療提供体制及び医療保障制度の充実に積極的な役割を果たす必要があります。国民及び地域住民に対し、経済的負担能力にかかわりなく最善かつ安全な医療を受ける権利を保障する「患者の権利法」を制定すべきです。

意見の理由

1　「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」及び「医療の安全の確保に向けた医療事故による原因究明・再発防止等の在り方に関する試案（第三次試案）の内容に沿った制度の早急な実現を求めます。

医療の対象である疾病や傷害が生命・身体の安全を脅かす重大な危険であるにとどまらず、これらの治療のために行われる医療には、医学認識の不確実性、医療技術の未完成、医薬品の副作用や合併症など種々の危険性が随伴しており、これにヒューマン・エラーが加わるなど、様々な危険性が潜んでいます。これらの危険性を制御することは医療提供者の本来的な責務であるだけではなく、医療制度自体に、その危険性を制御するシステムが組み込まれている必要があると考えられます。すなわち、安全性の確保は医療に対する本質的な要請であり、医療の質を規定するも

のです。「安全で質の高い医療を受ける権利」は、患者の権利の重要な内容であると言えます。

わたしたち患者の権利法をつくる会は、１９９１年の結成以来、患者の権利に関する基本法の制定を求めている市民団体であり、「安全な医療を受ける権利」を、医療に関する基本権として掲げるとともに、２００１年９月には、医療被害の防止と迅速・公正な補償を図ることを目的とする「医療被害防止・補償法要綱案の骨子」を策定・発表しています。参考のため、本意見書末尾に同骨子を添付します。

医療事故による被害を防止するためには、現実に起こった事故を分析し、その分析に基づく再発防止策を策定、実施することが不可欠です。それは死亡事故に限られるものではありませんが、今般、死亡事故のみを対象とするものではあるにせよ、医療事故の原因を究明するための第三者機関が設置されることは、医療安全に向けて大きな前進であると考えます。

よって、第三次試案及び大綱の方向性に沿った医療安全調査委員会（仮称）の早急な実現を求める次第です。

なお、報告ないし届出義務の対象となる「医療事故死等」の定義や、報告ないし届出義務違反に対するペナルティのあり方等については、この意見募集手続の中だけでも多様な意見が表明されているようですが、私たちは、当面、大綱案の内容での制度発足を支持します。

そのうえで、大綱案第１５及び第１６の２ないし３に定める、遺族からの求めによる医療事故調査を積極的に行うこと、またそれも含めた医療事故死の届出状況や事故調査結果を、大綱案第３２に定める主務大臣による基準策定に適切に反映させることによって、より適切な制度運用を実現していくべきと考えます。

２　上記制度が適切に機能するためには、法医学、病理学分野の専門医養成、人材確保等の条件整備が不可欠であり、そのための予算が十分に確保されるべきです。

医療安全調査委員会（仮称）による調査においては、解剖による死亡原因の確定及び死亡と医療行為との関係の検討が重要であり、それを前提として臨床経過の評価や再発防止策の策定が行われることになります。

この解剖を担うのは、病理医または法医ということになりますが、全国で病理医は約１９００名、法医は約１２０名程度しか実働しておらず、それぞれ、診断、教育、研究に忙殺されているという実情が指摘されています。

医療安全調査委員会（仮称）が、医療の安全確保に十分な機能を発揮するために

は、できるだけ多くの事案に関して医療事故調査が実施されることが望まれます。しかし、解剖を担う専門家の数が不足している状況では、医療事故調査の件数も自ずと限定されざるを得ません。

もちろん、現状において病理医及び法医が不足しているからといって、医療安全調査委員会（仮称）設置を遅らせるべきではありません。現状を前提としつつ、この制度ができるだけ効率よく機能を発揮するような運用を工夫する必要があるでしょう。例えば、解剖以前に、その必要性を判断するためのオートプシー・イメージング（ＡＩ）を実施するといった方法も検討する必要があります。

しかし、中・長期的にみれば、この医療安全調査委員会（仮称）の機能を十分に発揮させるために、十分な数の病理医及び法医を確保することが、重要な課題であることは間違いありません。そのためには医師養成数全体の増加とともに、病理学及び法医学の専門家を目指す医学生、研修医が増加するような政策的な誘導が必要です。

3　上記制度の目的である医療の安全の確保は、医療事故防止に向けた医療機関や医療従事者の努力のみで達成できるものではありません。医療の安全が確保されるためには、国及び地方公共団体が、医療提供体制及び医療保障制度の充実に積極的な役割を果たす必要があります。国民及び地域住民に対し、経済的負担能力にかかわりなく最善かつ安全な医療を受ける権利を保障する「患者の権利法」を制定すべきです。

第１項で述べたとおり、医療安全調査委員会（仮称）の設置は、安全な医療の確保に向けての大きな前進であると私たちは考えます。

しかし、医療の安全の確保は、医療事故防止に向けた医療機関や医療従事者の努力のみで達成できるものではないことも明らかです。

今日、産科医、小児科医等の診療科目や、救急医療、地域医療における医師不足、医師の過重負担が指摘され、「医療崩壊」と呼ばれる状況が生じています。医療安全調査委員会（仮称）の設置が、「医療崩壊」を加速させるとして反対する医療従事者も少なくありません。

この「医療崩壊」と呼ばれる状況は、日本が１９８０年代以降とりつづけてきた医療費抑制政策の帰結です。

医療機関の収入源である診療報酬は、１９８１年の診療報酬改定以来、ほとんど据え置かれ、２０００年代に入ってからはマイナス改訂となりました。その結果、病院の経営は悪化し、特に地域医療を支えてきた自治体立病院は、その９割以上が医業収支レベルで赤字となり、閉院が相次いでいます。