

**「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）」及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に寄せられた御意見（全文）**

**〈個人分〉**

平成20年10月  
厚生労働省

**（注）**

1. 平成20年6月14日から平成20年9月30日までに提出のあった御意見の全文を公表します。
2. 公表の可否に拘わらず、御意見ごとに整理番号をページ右上に付しています。
3. 全て公表不可として提出のあった御意見は添付しておりません。
4. 御意見については、引き続き募集しています。

4. 氏名：  
\_\_\_\_\_

5. 所属：  
\_\_\_\_\_

6. 年齢： 2 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |                      |
|----------|--------|----------------------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代               |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代      7. 70歳以上 |

7. 職業： 11 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                      |
|-------------------|----------------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く)       |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師      12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者      |                      |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 3 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

### 「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

まず、初めにこのような委員会を立ち上げようと考えてくださったことに、改めて感謝の意を示すとともに、この委員会が有意義な委員会となるように様々な立場の人々の意見に耳を傾けながら、実現できることを願わずにはられません。

私個人の見解として、少しだけ意見を述べさせていただきたいと思います。

一点目は、この委員会の設置目的が不明確だと言わざるを得ません。この委員会の目的が、1-1 記載のように、「医療事故の原因を追究して、医療事故の防止に資すること」なのか、それとも、患者団体各位が要望しているように、「医療事故の原因を追究して、責任の所在を明確にする」ことなのか、よく分からないのです。

本当に「医療事故の原因を追究して、医療事故の防止に資すること」が目的だとするのであれば、報告対象を 2-2 「医療事故死亡者等」に限るべきではないと思うのです。「医療事故死亡者等」に限ってしまうことで、医療事故が起こる前の状態を放置するのは問題があるのではないのかと、考えます。

また、同様にすべての事故（過失の有無を問わず）を報告することにより、ヒューマンエラーのみならず医療機器等に起因するエラーなども様々な医療機関から報告されることにより、カバーできるのではないかと考えます。一部は現行の制度（医薬品医療機器総合機構）を活用しながら実施していくこともできると思います。

そのほか、「医療事故を防止する目的」なのであれば、WHO のガイドラインに従って行われるのが原則だと考えます。匿名性を重視することにより、様々な立場の関係者より情報が得られるのではないかと考えられますし、情報を隠匿する必要性もなくなるため実際に起こったことを推測するのに十分な情報が得られえらると思われま

ただ、この委員会の設立趣旨はむしろ法律上の責任追及の場を提供する意味合いが強いように取られかねません。患者団体の中にはむしろ「専門家による医療事故死の過失の鑑定」場所としての委員会を目的としているように感じられますし、そのように捉えていらっしゃる方が大勢いるような気がしてなりません。

むしろ、この委員会の趣旨が「医療事故の原因を追究して、責任の所在の有無を判断」する場所なのであるならば、この法律は有効なものとして働くでしょう。ただ、医療提供側には何もメリットがないため、（黙秘権の行使を含む）隠匿が起こりうることも否定できません。それでは、「医療事故を防止する目的」を達成し得ないと考えられるのです。

二点目は、警察への通知に関して 4-25 では「②標準的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」とあります。もちろん、一点目で WHO のガイドラインに基づいて行われる場合は、匿名性が前提ですのでこの項目は除外されると思われるのですが、今回は後者の前提で話をさせていただきます。

この場合の「標準的医療」があまりにもあいまいすぎて、医療従事者の一人としては判断が出来かねます。標準的医療が「診療報酬上の」標準的医療だとするのであれば、たとえば医薬品に関しては適応外処方が多いですし、標準的治療の範囲は狭いと思われる。また、簡単な計算ミスでも場合によっては「標準的医療から著しく逸脱した医療」となりえます。

この文章を明確化しない限り、医療者として、また、いつでも単純ミスを起こしうる人間の一人として萎縮せざるをえません。

三点目は、システムエラーについてです。第3次試案の（行政処分）-46 の中にシステムエラーに対する見解が述べられています。私が考えるシステムエラーとは、単に医療環境（病院等）のみならず行政、製薬メーカー、医療機器メーカーの取り組みに及ぶ範囲でのことです。ですが、この見解の中には医療施設における環境のみにしか重点がおかれておらず、この解釈では不十分だと考えます。また、現状の医療制度の中では大病院では様々なコンピュータ・システムが構築され、医療事故を防ぐ取り組みも充実していますが、中小病院では医療費削減の影響もあり人的余裕もなく、そのようなシステムの導入が進んでいないのも事実です。そのシステムがないがために、システムエラーとされるのは経営者の立場に立てば納得できないのではないのでしょうか。

システムエラーを論じる際は、それなりの診療報酬上の加算がない限り難しいのではないかと思われます。

これらのことを踏まえて、要望させていただきます。

1. この委員会の設立趣旨が本当に「医療事故の防止を目的とする」のであれば、WHO のガイドラインに基づいて適切に運営されることを第一とする。また、その場合は「医療事故死等」のみならず医療事故（疑いを含む）で重篤な状態に陥ったもの（回復不可能なもの等）すべてをこの委員会への報告対象とする。この委員会で検討されたことについては、個人が特定されないことを前提に詳細な情報を公表する。（患者遺族に対しては、別途検討が必要。あきらかに故意であった場合及び情報隠匿のために診療録等を改ざんした場合に限り刑事

告訴も検討。) また、フィードバックを確実に実施するため、この委員会主催の「安全管理者」への勉強会を都道府県ごとに年1回以上実施する。

2. この委員会の設立趣旨が「医療事故死等に対する過失の有無」を判断し、患者の遺族への説明責任を果たすことを目的とするのであれば、この委員会とは別に「医療事故の防止を目的とする」ための委員会の設立を行い、前述1.の通り情報収集と関係機関へのフィードバックを適切に行い、今後の医療事故防止につなげる。

また「医療事故死等に対する過失」に関しては、この委員会（地方委員会も含む）で患者と医療機関から報告のあった全例を取り扱うこととし、それを踏まえたうえで「あきらかに故意であった場合及び情報隠匿のために診療録等を改ざんした場合にかぎり」刑事起訴や民事裁判が行われるものとする。

拙い意見で申し訳ありません。

医療のますますの発展のためにも、よき委員会設立になることを願います。

追記：医療事故等を防止する上でも、医療機器・医薬品などの情報の共有は非常に重要なものだと考えます。しかし、行政等からの情報の周知方法にも疑問があり、現在のように通信技術が整っている現在でも行政からの情報が周知されていないのも事実です。行政から医療機関等への直接的な情報伝達方法の確立も同時に進めていただきたいです。また、医療機関に人的余裕がないのは、ご存知のことと思います。ヒューマンエラーを少しでも減らすために、人員配置の再検討をお願いいたします。特に、医療事故が一番起こりやすい医薬品・医療機器に関わる分野に対する人員配置及びそれに伴う診療報酬の充実をお願いします。

以上

4. 氏名：

---

5. 所属： 東京大学医学部附属病院 胸部外科

---

6. 年齢： 3 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |         |
|-------------------|----------------|---------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |         |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        | 12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者      |                |         |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 1 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

第12-1において、「委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではなく」と記載があるのにも関わらず、第25において、故意の殺人犯は別としても、過失犯を警察に通知するのは矛盾している。

第17において、関係者が警察に通知される可能性が存在する以上、求められた報告や質問に対する回答には黙秘権が存在する旨を明記して欲しい。ただし、その場合には、正確な原因究明は不可能になるが、それはもとよりこの大綱案における調査委員会の構造的欠陥として報告者の免責を規定していないため仕方がないことだと考える。設置しようとしている調査委員会の目的を原因究明におくのなら、2005年に発表されたWHOのガイドライン(World Alliance for Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems)の如く、報告者の免責が必要と考える。もし第17に記載された報告や質問に対する回答が義務であるとするならば、日本国憲法第38条1項に違反すると考えられる。

第25において、警察への通知の項目として挙げられている「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因した死亡又は死産の疑いがある場合」という項目は外すべきである。たとえ過失が存在したとしても善意で行った医療行為に刑事罰を科すようでは現在進行中の医療崩壊が止まらないのは明白である。医療行為における業務上過失致死罪の撤廃は、医療崩壊対策としてお金をかけずに、かつ効果も大きい手段と考えられる。

第37において、検討までの期間の5年は長過ぎる。施行開始直後は1年毎の検討が必要であると考える。

今回の大綱案には記載がなかったが、非常に重要な事項として、調査委員会と訴訟の関係について確認したい。

調査委員会での調査と無関係に遺族が訴訟を起こすようでは調査委員会の存在意義がない。医療事故に関しては、刑法・刑事訴訟法の改正を行った上で、調査委員会での調査を経て初めて訴訟できる形式にすることを要望する。また、裁判での判決においても、調査委員会での調査結果を踏まえた上での判決が保障されることを要望する。

その他、大綱案に関連して厚生労働省に要望する事項として、調査委員会に十分な予算を確保すること、委員には臨床の第一線で働く医師を採用すること(管理者クラスは得てして現場の実情を理解していない)を挙げる。

最後に本大綱案とは直接関連はないが、この大綱案の目的である医療の安全の確保・医療事故の

防止のためには、医療従事者の労働環境の整備も必須と考える。本来適正な労働環境を監督する立場にある厚生労働省が医療従事者の過重労働（明白な労働基準法違反）を放置している状況にある。過重労働により医療従事者の注意力・判断力が低下するのは証明されており、医療従事者の逃散を防ぐためではなく、医療の安全の確保・医療事故の防止の観点からも、適正な労働環境の整備は必要である。



4. 氏名： \_\_\_\_\_

5. 所属： \_\_\_\_\_

6. 年齢： \_\_\_\_\_ (4)

- |          |        |                      |
|----------|--------|----------------------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代               |
| 4. ○40代  | 5. 50代 | 6. 60代      7. 70歳以上 |

7. 職業： \_\_\_\_\_ (9)

<一般>

- |                         |                         |          |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員                  | 2. 自営業                  | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生                   |          |
| 6. 無職                   | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） |          |

<医療従事者>

- |                  |                      |
|------------------|----------------------|
| 8. 医療機関管理者       | 9. 医師（管理者を除く）        |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師      12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者     |                      |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： \_\_\_\_\_ (1)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

警察への通事について、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」とありますが、「標準的な医療」の定義自体がない疾患も多く、また併発症が多い場合は、一つ一つの疾患についての標準的な医療自体が他の併発した疾患に対しては著しく逸脱した医療になる場合もあり、どのように判断するのか想像もつきません。

またそれまで禁忌だった薬が特効薬になることもあり、また「標準的な医療」とされていた治療法が、数年後には有害とされる治療法もあります。具体的には心不全に対するβブロッカー治療が典型的な例で、以前は禁忌とされていた薬が特効薬にかわりました。今でもテノーミン(アテノロール)はうっ血性心不全には禁忌となっている一方で、同じ作用のアーチスト(カロベジロール)は心不全が適応症となっています。

このように「標準的な治療」は流動的であり、かならず過渡期があります。学会でも意見が分かれている治療方針の場合、数名の委員で決められるとは思われません。

医師からすれば、「標準的な医療」という定義自体が机上の空論で存在しないもので、「標準的な医療」が存在しないからこそ医師の判断が必要とされ、医師そのものが必要とされる理由です。

よって

「IV 雑則 第 25 警察への通知 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」

の項目は削除すべきと考えます。

そもそも届け出義務科した上に警察へ通知するとなると、犯罪者に黙秘権を認めている日本国憲法に違反していると考えます。

4. 氏名：井上 清成

---

5. 所属：井上法律事務所

---

6. 年齢：5 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業：14 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |         |
|-------------------|----------------|---------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |         |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        | 12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者      |                |         |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験：1 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

### 1 第3次試案や第2次試案と同一

第3次試案と第2次試案は、表現こそ変化しているが、その内容において同一である。既にそれぞれの試案に対する意見として提出しているとおおり、賛同しえない。この大綱案も第3次試案の法案化に過ぎず、法技術的にいくつかの修正を加えただけのものである。よって、この大綱案に対しても、賛同しえない。

### 2 大綱案の法技術的な難点

民主党が公表した患者支援法案と比較検討すると、この大綱案には次のとおりの法技術的な難点が存すると思う。

- ①医師法21条の拡大強化
- ②医師の黙秘権の剥奪
- ③行政処分権限の拡大強化
- ④現行の業務上過失致死罪の追認
- ⑤医療の行為規範化

### 3 医師法21条の拡大強化

#### (1) コロンブスの卵

民主党案によれば、医師法21条全部を削除することとなっている。これは「コロンブスの卵」であろう。今までは、医師法21条自体は存続することを大前提として、いかにして医療事故死を除外するかばかりに腐心していた。しかし、そもそも、殺人による死亡など一般の異状死に医師が接した場合に、その警察への届出を刑罰をもって強制することには、現代において何ら合理性がない。つまり、医師の倫理に任せれば十分であり、刑罰によって担保する医師法21条自体が廃止されるべきであろう。

#### (2) 大綱案の逆行性

これに反し、大綱案はむしろ実質的に医師法21条を拡大強化してしまった。医師法21条の脅威の除去という当初の目標に逆行してしまっている。

#### (3) 「届出をしない」場合にどうなるのか？

医師法21条最大の問題点は、「届出をしない」と医師法21条違反で逮捕されたり処罰されたりすることであった。「届出をしなかったらどうなるのか？」こそが議論されるべき設定状況である。

大綱案(第33)によれば、検案医が病院管理者への医療事故死の報告をしなかったとすると、まず、医師法21条本文により、従前と同じく処罰されてしまう。そして、それのみにとどまらない。大臣より届出命令が下され、体制整備命令も下される(第32(5)1)。届出命令および体制整備命令に従わないと、やはり刑罰により処罰されてしまう。(第32(9)1)。報告義務違反の刑罰もある

(第32(9)2)。

#### (4) 二重の処罰

現行は、医師法21条に違反しても、まさに医師法21条違反というだけであった。ところが、大綱案になると、医師法21条違反の逮捕・処罰は従前通りで、さらに、届出命令違反・体制整備命令違反・報告義務違反という刑罰も加わってしまう。これは今までの単独処罰を二重処罰に拡大強化するものであって、不当である。

### 4 医師の黙秘権の剥奪

#### (1) 憲法38条の黙秘権保障

医師法21条での届出に引き続く犯罪捜査においてすら、憲法38条に基づき、医師の黙秘権は絶対的なものとして保障されていた。具体的には、質問に対して回答を拒否できることと、質問に対して虚偽の回答をしても処罰されないことである。ところが、大綱案は、これらの絶対的な黙秘権保障を、実質的に剥奪してしまう。

#### (2) 虚偽回答への処罰

犯罪捜査において警察官に対し虚偽の報告・陳述その他の回答をしても、容疑者たる医師は何らの法的責任を負わない。ところが、地方委員会の医療事故調査においては、その報告徴求・質問に対して虚偽の報告や陳述をすると、直ちに刑罰によって処罰されてしまう(第17の1①~③、第30①~③)。これは、現行法には存在せず、大綱案によって初めて導入された刑罰である。

#### (3) 質問回答拒否への行政処分

地方委員会の医療事故における報告拒否や質問回答拒否に対して、大綱案は表面上は刑罰を課していない。この一事をもって、強制ではないと評したいようではある。

しかし、報告拒否や質問回答拒否は、実際は、別個の行政処分の存在によって、封じられてしまった。大臣の報告命令・体制整備命令・報告命令・改善命令とその裏付けとしての刑罰がそれである(第32(5)の1・2、(6)、(9)の1・2)。

#### (4) 黙秘権剥奪

医療事故調査における虚偽回答の処罰、大臣の行政処分による回答拒否の実質的制圧は、医師の黙秘権を実質的に剥奪するものと評しえよう。憲法38条の黙秘権保障を潜脱するものとして、不当である。

### 5 行政処分権限の拡大強化

そもそも、医療事故調査委員会の議論は、医師法21条の脅威を除去すべく、警察への届出から中立的第三者機関への届出へと改めるべく始まった。これが当初の目標であったはずである。犯罪捜査の脅威を縮減することが第1の目的であった。

しかるに、その結果は、行政処分権限の拡大強化ばかりが目立っている。大綱案では、網羅的な医療事故情報収集システムの整備と、新たな行政処分権限の創

設とが突出してしまった。第32の「医療法の一部改正」は、そのことばかりである。

今、重要なのは、医療安全のための医療現場からの提案・改善システムの構築であって、行政庁の権限強化ではない。行政改革の国家基本方針にも反する方向性であろう。

医療安全調査委員会の議論に行政処分権限の拡大強化を紛れ込ませるべきではない。大綱案による大臣の届出命令、体制整備命令、報告命令、改善命令等の創設は、不当である。

## 6 現行の業務上過失致死罪の追認

### (1) 刑法への対応策

民主党案では、「中・長期的課題」としてではあるが、医師への刑事処罰を見直す方向性を打ち出した。「医療者による自律的処罰制度の進捗状況などを勘案しつつ、刑法における故意罪と過失罪の在り方や業務上過失致死傷罪などについて諸外国の法制度などを参考に検討し、必要があれば見直す。」とのことである。医師を刑事処罰する悪弊の根幹が、刑法211条1項に定める「業務上過失致死傷罪」の医療への拡大適用にあることは明白であろう。この根幹への対応策を示していることは、新たなステップである。

### (2) 大綱案による現行法の追認

第3次試案では「重大な過失」と言い、大綱案では「標準的な医療から著しく逸脱」と言い換えるなど、迷走している感は拭えない。重要なことは、そのいずれにしても、医療への業務上過失致死傷罪の適用を大前提とし所与の要件としていることである。この業務上過失致死傷罪の医師への適用こそが根本に横たわっている大問題だ、という問題意識に乏しい。

このまま大綱案を医療界が認めてしまうことは、医療界自身が医療への業務上過失致死罪の適用を認めたことになってしまう。つまり、医療界が現行法解釈を「追認」したことになるのである。

### (3) 法解釈論ではなく法政策論を

今、議論すべきことは、現行法の解釈論ではない。医療に関わる法律をどうすべきかという法政策論である。

大綱案は、現行の法意識ないし現行法を所与のものとしているに過ぎず、妥当ではない。

## 7 医療の行為規範化

### (1) 警察への通知

警察へ通知すべきものとして、第3次試案では「重大な過失」という法律用語が使われていた。そもそも医学的判断をする基準が法律用語であるというのが、矛盾である。

しかも、「重大な過失」の具体例（単純ミスは重大な過失なのか？クーパーの使用は無謀な医療として重大な過失なのか？）さえ、何ら論じられていなかった。

そのためなのか、大綱案（第25②）では「重大な過失」は削除され、「標準的な医療から著しく逸脱」した場合が、警察への通知対象とされた模様である。だが、このため、逆に、大綱案の問題性がより鮮明になった。

## (2) 結果回避義務の明文化

もともと過失の本質には争いがある。予見可能性（予見義務、注意義務）を中心に過失を考えるか、それとも、結果回避可能性（結果回避義務、行為義務）を中心に過失を考えるか、という対立と言ってもよいだろう。

文言から明らかなおり、「標準的な医療から著しく逸脱」というのは、後者（結果回避可能性）を中心に据えた過失論に立脚している。

しかしながら、不確実であって限界も多い医療の特性に鑑みれば、結果回避可能性を中心に考えると、往々にしてそれこそ「結果論」で論じることになってしまい勝ちであろう。

大綱案は、結果回避可能性を中心とした過失論を医療の世界に自ら招き入れる端緒となるものであり、著しく不当である。

## (3) 「標準的な医療」の法規範化

懸念は尽きない。「標準的な医療」を、誰がどのような形式で定立しようというのであろうか。

もしも「標準的な医療」を厚労省が療養担当規則のような法形式で定立する目論見だとしたならば、医療の国家統制が極大化してしまうことになる。

国民皆保険制を堅持すべきであるから、診療報酬の公定化は甘受せざるを得ないであろう。しかしながら、医療内容の公定化は、医療が臨床医学の実践であって学問の自由に属するものであることなどからしても、是認すべきことではない。

4. 氏名： 西岡 清

---

5. 所属： 横浜市立みなと赤十字病院

---

6. 年齢： (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし



(※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)

## 「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

大綱案については基本的に賛成ですが、以下の点について検討が必要と考えます。

1 第30の罰則に「虚偽の報告」があります。医療者が虚偽ではないとして報告したことが、医療安全調査委員会の調査結果から誤りであったと結論される場合がでてきます。このような場合に「虚偽の報告」を適応しないようにしておく必要があります。医療は不確定性がありますので。

2 第32の4の医療事故死等の基準を出来るだけ具体的なものにしておいていただきたい。

3 第37検討 「政府はこの法案の施行後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、・・・」とあります。この制度は出来るだけ早く実施されるべきものであり、走りながら適切なものに作り上げていく必要があります。施行後5年では長すぎるので、「3年」程度とすべきではないでしょうか。

4. 氏名： 吉岡 稔

---

5. 所属： 癌研有明病院

---

6. 年齢： 4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 13 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

全体的に

やはり後ろ向きの調査であり、前向き調査ではない印象です。起こったことを解決すればよい、何が(誰が)原因でおこったということ突き止めればよいという発想で、これから起こりえる危険を早く察知し、その芽を摘んでゆこうという意図が感じられない。中央機関の責務として、今同様の危機にさらされている患者を救出するべきという責任があることを自覚していただきたい。

起こった事故そのものに対してだけ調査検討を加えてゆき、対策を考えてゆくという手法はもはや時代遅れと思います。ハインリッヒの法則で、詳細な調査を行い重大事故が起こる背景として関連が考えられる(可能性のある)多くの小さなインシデントを徹底的に集め、RCAをはじめとする実績のある事故分析手法を用いて詳細に分析を行い、システムに潜む根本的欠陥や組織の問題点を洗い出して対策を行うのが、今日の一般的な事故対策方法と思いますがいかがでしょうか。

### 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案 第14～

患者や家族、医療機関からの届け出があつて機能開始するシステムと理解しますが、医療機関が公表はおろか患者や家族にも真実を語らず、事故の認識のないまま消えてゆく事例がいかに多いかということ認識するべきです。家族は身内が長い闘病の末に亡くなったということで疲労困憊であり、一刻も早くその現実から解放されたい。そんな状況では病院側が専門知識や分かりにくい表現でお茶を濁してしまったとしても、気がつかないのではないのでしょうか。

この意味では外傷や産科領域のように罹患期間が比較的短かったり、病気とし捉えづらかったりするような領域では、患者や家族の意識も高いのですか…?

### 第三次試案(16)～

直接限定できる医療行為が原因となる場合より、一連の診療の経過の中でさまざまな行為が連携しあつた結果、誤つた結果を起こしてしまうほうがはるかに多い。しかもそれぞれの行為には異なつた職種の専門スタッフが関連している。この調査を行うには時間と労力が必要であり、さらに今日の超専門分野志向による壁が分析を一層困難なものにしているようです。

業務上過失はやはり許されないとします。が過失を犯すにいたる根本的原因を解決しなければ、人と時間が代わつて同じような事故が起こることが懸念されます。そのためにも加害者の証言は非常に貴重です。ハーバード大関連病院での医療事故対応マニュアルでも、彼らが口を開くことができるような環境を整備することは非常に大切とあります。ある意味システムの中では彼らも被害者であるという認識を持つ必要

があると思います。不完全なシステムの中でも患者のためにと頑張ってきた人が間違いを犯してしまったとしても、過失はやはり弁解の余地はないでしょうが、同じ危険にさらされている患者、スタッフのためにも彼らを救済する環境を整備する必要があると思います。

リスクの高い分野に関して人材が不足するといったことも危惧されていますが、時々TVで紹介されるERやスーパーDr.の行っていることのリスクの高さといったら…。しかし彼らに憧れて業界に入ってくる人たちが多いことも事実です。メディアの視点にも問題がありますが、リスクの高い分野に対しての小手先だけでなく根本的なケアや補償制度の整備は重要です。

最後に教育の重要性について指摘するべきだと思います。患者や家族に対して常に正直であること、医療の限界や不確実さに関して常に謙虚であることが求められると思います。最近ハーバード大関連病院での医療事故対応マニュアルが取りざたされ話題となりました。RCA手法もハーバード大関連病院であるVA(退役軍人病院)で実用され話題になったものです。ですが、こういったものがきちんと根づく環境についてはあまり注目されていません。90年代後半からハーバード大が臨床研修時期に行われてきた患者本位の医療、患者に対する敬意といった基本教育を徹底的に行った結果がベースにあって初めて機能していると思います。

もちろん Dana-Farber がん研究所での事故の経験や JCAHO (Joint Commission on Accreditation Hospital Organization) のような権限を持つ評価組織が機能していることもあるでしょうが…。

4. 氏名： 藤宮 龍也

---

5. 所属： 山口大学大学院医学系研究科法医・生体侵襲解析医学分野

---

6. 年齢： 5 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2 (←ここに番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

第三次試案のパブコメでは有意義な意見が多く寄せられていたと思います。今後も大綱の改善や新制度の設立時に考慮してもらいたいと存じます。

第三次試案のパブコメでは(整理番号 434)、

1. 根本的問題は、日本に体系的な検死制度と再発予防のための機関が存在しないことにある。
2. 医療関連死の解剖は世界的には検死制度で扱われており、日本に公正中立的と認識される検死制度がないことになる。
3. 死因究明制度は中立的であることが要件であり、現状の刑事司法中心の検視体制には改善が必要である。検視部門を捜査部門より独立させ、中立化する改革を行うべきである。
4. 検死制度を中立化し、手続きに従った情報の開示ができるようにした上で、医療安全調査委員会で医学的事実究明や紛争処理を行うことが望ましい。
5. 医事紛争化した状態(民事)ではある程度司法が介入する方が紛争処理はうまくいく可能性が高い。警察・検察を排除する不毛な議論をするのではなく、協調を探る委員会とするべきである。

と述べ、検死制度の民主的な改革と医療安全を改善する委員会の設立を希望しました。

この度は、大綱が制度化され、医師法 21 条が改正された場合の問題点を検死制度の研究者・法医実務家として指摘させて頂きたい。

### 1) 広義の届出基準を採用するべきである

医療関連死の解剖の基準は、トラブル予防にある。法医学会のガイドラインの精神(広義の届出基準)はトラブル予防のために積極的に事実究明を行うという先進諸国の基準である。医学的な異常があるかではなく、通常人がみて異状であれば事実究明を行うべきであり、民事等のトラブル予防・証拠保全と再発予防のためである。「誤った医療行為か」「その医療に起因したか」「死亡を予期したか」などの基準は現実の医療現場では不明瞭なことが多く、医療刑事事件でさえ明確でないのが現実である。第三次試案の届出基準は外科学会のガイドライン(狭義の届出基準)を踏襲しているように思えるが、医師法 21 条を改正した上で医療安全調査委員会を設立するとなれば、もはや狭義の届出基準とする必要性はない。医療安全やトラブル予防が主目的であるならば、広義の届出基準を採用すべきである。

### 2) 遺族の承諾がなくとも解剖が可能な制度とするべきである

「第 18 死体の解剖及び保存」では遺族の承諾を得て解剖・保存することとなっている。遺族を尊重することは大事であるが、これでは、事実究明が必要なときに遺族の承諾がとれなくて解剖ができない事態の発生が予想される。事実究明の優先を考える法医学会のガイドラインの精神に反している上、現在の届出基準で行われている司法・行政解剖の対象事案において解剖ができなくなる可能性があ

る。トラブル予防のための解剖の基準(cf. 法医学会ガイドライン)と強制規定としての届出基準(cf. 外科学会ガイドライン、厚労省の通達)との間で混乱が生じてきたのが今までの医療関連死問題の一因ともいえる。医師法21条を改正するとなれば、司法解剖に変わる遺族の承諾を必要としない解剖制度を設けておく必要がある。司法解剖を行うほどでない事例で、証拠保全上、解剖を行わなければ後で問題となる可能性がある事例などである。これについては、例えば、各都道府県に監察医を任命し、死因究明の権限を与え、地方委員会に監察医を含めるということも考えられる。法医病理医は解剖についての経験はあるが、権限はない。監察医制度は厚労省の管轄なのに大綱にはほとんど言及されていない。死体解剖保存法の改正も視野に入れるべきである。

### 3) 業務上過失致死の刑事プロセスと事故調・再発予防の論理との矛盾

医療過誤事案において、業務上過失致死等の刑事プロセスで扱うか、再発予防優先の免責の論理を尊重するかは大きな問題である。大綱案はシステムエラーとして扱う方向へ向いている。法曹界の意見や患者・市民の意見が大綱に反映されているのか、私にはわからない。だが、答えが簡単に出ない問題であることは確かである。この矛盾については今後も広く意見を求めて頂きたいと考える。

### 4) 巨大権限の組織でありながら、ボランティアに頼る組織論的な脆弱性

地方委員会を大綱からイメージすることができない。専門職は予定されず、学会や大学・医師会がボランティア的に参加する組織である。医療関連死事案について、司法手続きとは別に、医学・医療の専門家が人(遺族・医師)の一生を左右する結論を導くことになる。調整看護師は捜査権限もなく、関係する遺族・病院の自主性を尊重しながら事情聴取や調査等を行い、遺族の精神的ケアまで背負わされる。厚労省の説明者の最後の言葉は医療関係者の熱意にかかっているときた。しかし、モデル事業と大綱案の対象とする事案は全く別次元である。モデル事業の対象はもともと異状死に当たらないケースである。大綱案の対象はまさに異状死であり、転倒・転落・注射薬の取り違い・手術ミス等の業務上過失致死疑い事案も含まれる。性善説・自主性・ボランティア精神だけでは太刀打ちできない対象も予想される。それに対して、地方委員会や中央委員会の責任が不明瞭である。調査不十分・不能時の責任は誰がとるのか?地方委員が刑事訴追されたり、民事賠償を求められたりする可能性も考えられる。第3次試案から一挙に大綱化したのが、もっとパブコメを検討するべきである。特に地方委員会はモデル事業の対象とレベルが異なることを意識して、練り直すべきである。

### 5) 検死制度を複雑化させるだけでなく、改善へと導いてもらいたい

後進的な検死制度をそのままにして、現状の制度をますます複雑化するのが大綱案である。死体解剖保存法・監察医制度を管轄する厚労省は検死制度の担当官庁の一つである。法務省・検察庁・警察庁・海上保安庁(国土交通省)・防衛省・内閣府等と連携して、より中立的・民主的で、再発予防に有効な検死制度へと改善してってもらいたい。

4. 氏名： 岡田 泰長

---

5. 所属： 岡田泌尿器科

---

6. 年齢： 5 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 8 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし



(※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)

### 「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

今、この大綱案を読み深い失望感に囚われている。厚労省は、第三次試案を法案化したら、どんな形になるかを想定して「大綱案」をまとめたとしているが、医療事故ができる限り起こらないように、又、医師が無慈悲に罰せられることが無いようにとの思いから、過去第一次試案から第三次試案に対してパブリックコメントを提出し、他の多くの医師も意見を述べてきたのは単なる儀式であったのであろうか。

そもそも本調査委員会の主旨は、その文言にやや疑問が残るが、国民の医療の安心・安全を確保する事、すなわち医療事故を少なくしようとする組織を構築することではなかったのか。それがいつのまにか、我々現場の医師から乖離した日本医師会の役員が唱えだした、医師法第二十一条を死文化することと混在し、最終的にこのような案になってしまった。

真に医療事故を減少させるためには、出来る限りの事故情報を集積し、それを分析、原因究明を行い、もってその対策を広く知らしめることが重要ではないか。その為には、そのような機関は、WHO のガイドラインにもあるように、自発的で、秘密性が保たれ、報告者を罰しないという免責制が担保されなければならない。罰則で縛り付けて、真に有用な情報が多く集まるとは思えない。

医師法第二十一条に関しては、医療事故の当事者をこの法にて刑事罰に捕らえることが問題であり、そのこと自体の正当性を論議すべきである。この条文を死文化する為に他の組織を構築するというのは姑息的である。

過去の試案に対して繰り返しこの理念を述べ、また、具体的に反論を述べてきたが、今回の「大綱案」に対しては、その内容の個々に対して反論する気は起きない。今一度言う、真に医療事故を減少させようと意図するのであれば、すべてを白紙にもどし、その目的に合致した組織を作り上げる努力をすべきである。国民の医療を守ることは、ある意味では国家百年の大計であり、勇気を持って元に戻るべきである。

医療事故における医師の責任に関しては、我々医療現場をあづかる当事者はは徒にそこから逃げようとは考えていない。我々医師も、自浄作用をもっと活発にすべきであろうし、その上で我々医師から見ても非難されるべき者に対しては、行政罰も止むを得ないであろう。しかし、今日の医療崩壊の一因は、医師の心の崩壊であり、それは不当な刑事罰に対する恐怖心もその一因である。従って医師法第二十一条によるこじつけの刑事罰や、業務上過失致死による刑事罰に関しては、その是非に関して根本から議論していくべきであろう。しかし、繰り返すが、これは今回の調査組織の主旨とは全く別次元の話である。

4. 氏名： 有田 泉

---

5. 所属： 公立高島総合病院 小児科

---

6. 年齢： 5. (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9. (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 3. (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

私は、地方の公立病院に勤務する小児科医師です。私は、「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に反対です。

反対の理由は、この大綱案が、世界保健機関 WHO の患者安全ガイドライン案と全く異なっており、世界標準とかけ離れた案だからです。WHO のガイドライン案(2005年)は以下に掲載されています。

「World Alliance for Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems (患者安全のための世界協調 有害事象の報告とそれに学ぶシステムについての WHO ガイドライン案)」

[http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf)

WHOガイドライン案の第6章には医療安全システムの調査委員会がきちんと成立するための7つの条件が示されていますので、以下に7つの条件を引用します。

- (1) Non-punitive : 報告によって自分や他人が処罰や報復を受けるという恐れを、報告者が持たないようにする。
- (2) Confidential : 患者、報告者、医療機関の個別情報は絶対に明らかにしない。
- (3) Independent : 報告システムは、報告者や医療機関の処罰権限を持つ当局から独立している。
- (4) Expert analysis : 医療環境を理解し、根底にあるシステム上の原因まで認識できるように訓練された専門家が、報告を分析する。
- (5) Timely : 報告は速やかに分析し、勧告は速やかに関係機関に周知する。特に、重大な有害事象の時は迅速に行う。
- (6) Systems-oriented : 勧告は、個人の能力ではなく、システムや過程や成果をどう変えていくのかに焦点をあてる。
- (7) Responsive : 報告を受けた機関が勧告を周知させる能力を持つ。関係機関は勧告の実現に責任をもつ。

残念ながら厚労省の「大綱案」は、この7つの条件を全く満たしておらず、厚労省大綱案を元に修正案を作っても、WHOガイドライン案に逆行するものしかできません。また、大綱案が施行されれば、産婦人科医・救急医・小児科医・外科医などを含め勤務医全体の減少を招き、日本の医療崩壊を促進することになるでしょう。救急医療を一生懸命がんばっている医師が逮捕・起訴される事態は遅かれ早かれ起こるでしょうし、救急医療の瓦解も近づくと思われます。こんな事態を招かないために、大綱案は是非取り下げて下さい。厚労省には、WHOガイドライン案をたたき台にして新たに医療安全システムについて検討されるように要望します。 2008年7月5日

4. 氏名 :

\_\_\_\_\_

5. 所属 : 結核予防会複十字病院

\_\_\_\_\_

6. 年齢 : (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- 1. 20歳未満
- 2. 20代
- 3. 30代
- 4. 40代
- 5. 50代
- 6. 60代
- 7. 70歳以上

7. 職業 : (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

\_\_\_\_\_

<一般>

- 1. 会社員
- 2. 自営業
- 3. 報道関係者
- 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く)
- 5. 学生
- 6. 無職
- 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く)

<医療従事者>

- 8. 医療機関管理者
- 9. 医師 (管理者を除く)
- 10. 歯科医師 (管理者を除く)
- 11. 薬剤師
- 12. 看護師
- 13. その他医療従事者

<法曹・警察関係職種>

- 14. 弁護士
- 15. 裁判官
- 16. 検察官
- 17. 法学部教員
- 18. 警察官
- 19. その他法曹・司法関係者

8. 医事紛争の経験 : (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

\_\_\_\_\_

- 1. 医療紛争の当事者になったことがある。
- 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
- 3. 医療紛争の経験なし

(※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)

### 「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

この大綱の目的が、医療事故死などの原因を究明するための調査を的確に行わせるため医療安全調査地方委員会を設置し、医療の安全の確保のため構すべき措置について勧告などを行わせるための医療安全調査中央委員会を設置する、ことをうたっていますので、それに矛盾する部分を取り上げたいと思います。

#### IV雑則 第25警察への通知②について

第三次試案へのパブコメで、私は、刑事告発される危険があれば、真実を語る障害となる、と申しました。IV雑則 25 において、警察に通知する要件を記載している。②の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が含まれています。この「逸脱した」の解釈はやはり困難で、基本的に、殺意を持たないいかなるエラーであってもこれに該当する危険がある、という場合、医療従事者をして、医療安全に関する委員会に引き出されるような立場は避ける方向に誘導する危険があります。その場合、考えられるのは、1：隠蔽、2：医療からの撤退です。隠蔽については、隠蔽自体は犯罪ですから良心的な医療従事者にとっては論外です。よって、危機感を強く感じる医療従事者に対しては、医療からの撤退を促す危険が強いといえましょう。医師には、患者相手の臨牀医療以外にも働く場は多々あります。また現在でも看護師の就業率はかなり低いですが、それをさらに押し下げる効果はありましょう。危機感を強く感じる医療従事者の方が、危機感を感じない鈍感な医療従事者より良質な医療を常々提供している可能性はかなりあります。つまり、良質な医療を提供している医療従事者を先に医療から撤退させる危険があり、残って医療を行っているのは、「自分は間違えない」という自身過剰な者、その中には本当に優秀な人もいますが、夜郎自大な者もいると思います。

よって、医療安全のために教訓をきっちり得て後の世代に良質な医療を残すためには、刑事告発は、悪意を持つ(①の故意の死亡あるいは③の事実隠蔽のための証拠隠滅など)場合に限るべきでしょう。

4. 氏名： 山口 千穂

5. 所属： みなと医療生協 協立総合病院

6. 年齢： (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

### 「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

まず総論から。第二次試案でパブリックコメントを募集した結果が全く反映されていない。最初から反映する気がないのなら、パブリックコメントとは何のためのものなのか？

全体に懲罰的で、「責任追及を求めるものではない」と書いてありながら、「悪いヤツ捜し」になっている。パブリックコメントでさんざん指摘された、WHOガイドラインとの整合性も全くない。本当に「再発防止」を目的とするのなら、WHOガイドラインに沿ったものにするべきだし、遺族の怒りや悲しみを受け止め、グリーフケアを目的とするのなら、それは真相解明とは別の組織であるべき。

刑事訴訟との関係も全く改善の跡が見られない。医療者が恐れるのは、「自分でなしえるベストを尽くしたにもかかわらず、刑事事件として扱われること」である。実際、福島県立大野病院の事件はまさにそれで、その場でなしえるベストを尽くしたとしか思われないうのに、業務上過失致死で手錠をかけられるところをテレビ報道され、さらに裁判では検事に人間性さえ否定されるような求刑論告をなされている。これを防ぐようなシステム構築に努力したとはとうてい思えない内容になっている。

またどの省庁の下におくにする、厚生労働省や財務省自体のシステムエラーをも追究できるものでなければ意味がない。なぜなら医療関係者の見るところ、今の医療崩壊を招いたのは「医療費削減政策」と「長期的見通しのない、場当たりの政策変更を繰り返す厚生労働省自体」の占める割合が非常に大きいからである。厚生労働省の法案大綱には、行政自体のエラーという視点が決定的に欠けている。

## 各論

### 第4 所掌事務

中央委員会にのみ、「実際にどうすべきか」を決める権限があると判断される。しかし地方の実情を知らないものに実情に沿った適切な勧告が出せるのか疑問。

また、モデル事業でも期限内に十数件しか片付かなかった（もっとも恵まれた地域である東京で行ったにもかかわらず）というのに、年間2000件に及ぶと予想されている届け出にどれほど対応できるのか。病理や法医学の人員の少なさを考えれば、とうていまともに機能するとは思えない。

### 第7 委員等の任命

1) において「医療を受ける立場にある者」を入れる必要がなぜあるのか。総論でも述べたが、再発防止が目的なら、医療の専門家及びシステム工学（ヒューマンエラー解析という意味で）の専門家だけでよいはず。航空機や列車の事故調査で、被害者遺族や本人が同席するか？真相を解明するのに素人を入れて何の役に立つのか？そして医療事故調査委員会のモデルとなった航空機事故調査委員会では、警察が入ることで事故原因の調査に支障があり、また刑事責任追及に使うことを妨げないとなっているため、航空機会社などが原

因究明に協力しない。ボンバルディア航空機の胴体着陸事故で、まさにこれが問題になって真相解明ができなかったことは記憶に新しい。同じ愚を繰り返すつもりなのか？

これがグリーンケアのための組織なら、患者本人や遺族が入るのは必須だが、この法案では当事者は入らないとされる。それなら何のためなのか？

## 第8 委員の任期

3、4 において臨時委員・専門委員は調査審議が終了したとき解任となっているが、非常勤ということは普段は別の仕事があるわけだ。調査する間はそれに専念しないといけなわけだが、その間本来の仕事をどうしろと言うのか？特に業務が集中するだろう大都市では、次々と案件が出てきて本来の仕事ができない事もあり得るが、その間代務を保証できるのか？

## 第12 医療事故調査の趣旨及び実施要項

1 「医療事故の防止を図ることを旨として」と明記されている。しかし再発防止を主眼におくのなら、罰を設けるべきではない。むしろ隠す方にインセンティブを与えることになり、真相解明から遠ざかる。これはアメリカやイギリスの事例で明らかになっていることだろう。

## 第17及び第18

この二項（特に第18の2）から、警察権が医療事故調査委員会の調査権限に優先することが分かる。警察が委員会に優先して捜査を行うなら、調査権を与えられても調べるべき者はすべて警察に持って行かれ、何も残っていないということがあり得る。なぜなら遺族が警察に届け出たとき医療事故調査委員会の調査を優先するという言質は、この法案のどこにも与えられていないからである。この法案で最大の問題点と考える。

第17 1 において、死亡現場に立ち入り禁止権限を持たせると言うが、範囲によってはその医療機関の業務が麻痺する。どこまで立ち入り禁止にできるのか？

第18 1 において「原則として遺族の承諾を得て解剖することができる」となっているが、遺体は「何が起きたのか」を知るための最上の手がかりとなる。

我々医療者にとって、病理解剖はいわば「治療の成績表」で、治療のどこが正しくどこが不十分だったか、死因が真に医療者の想定したものだったのか、生前に訴えていた症状の原因となったのは何かなどを知る手段となっている。

まして「過誤があったのかどうか」という重大な問題について、解剖もAIもなしに、生前のデータやカルテだけで判断せよと言うのは、はっきりした死因も分からずに過誤の有無を追究するという訳の分からないことになる。そんなものは水掛け論になるだけだ。

（もちろん解剖しても分からないと言うことはあり得るが）解剖を拒否されてなおかつ過誤を疑う届け出があっても、本当の死因が分からない以上、そのような届け出は受け付けるべきでないと思う。

## 第25 警察への通知



故意による死亡または死産の疑いがある場合・隠蔽や偽造の疑いがある場合は警察に届けるのは当然であるが、②で「標準的な医療から著しく逸脱」した医療というのには問題がある。

この文章で見る限り、「委員会が標準と認める医療から逸脱した場合」としか思えず、常に移り変わる医学医療の本態から見て、固定された標準というのがあり得ない以上、恣意的な基準と考えるしかない。医療が萎縮する大きな原因になると考える。

#### 罰則について

第29 でいきなり一年以下の懲役または50万円以下の罰金となっているが、症例検討などしようものなら、たちまちこれに引っかかってしまう。症例検討会は医学医療の進歩に欠かせないものだが、すでに訴訟の弊害が起きていて、学会で「失敗症例の報告」が激減している。さらにこのような罰則が加われれば、臨時委員はうかつに症例を検討することもできなくなる。

第30 これは黙秘権を否定するものであり、憲法を蹂躪するものである。

#### 第32 医療法の一部改正

1 (1) の②において、合併症による死亡はどうか。医療による合併症は避けがたく一定の割合で起こり、それは致死的である場合も少なくなく、しかも予期しえない。しかし一定の割合では必ず起こるという意味で予期しているともいえる。この場合届け出る必要はあるのかないのか。

2 24時間以内に届け出なければならぬとなると、非常に短い時間で決断を迫られる。遺体の保存は現在可能なわけだから、24時間と区切る必然性はないと思うがいかがか。

#### 4 (6) 病院などにおけるシステムエラーに対する改善計画等

システムエラーといっても、病院などのシステム改善だけですむものとは限らない。メーカーも改善を迫られるもの、行政自体の改善をしなければならないものなど、いろいろなレベルがあり得る。この文面では医療機関内だけのシステム改善を考えているだけで、根本的改善につながらない勧告が出る可能性が大きい。

よい例が血管内に注入するべき薬物と胃管に注入するべき薬物を誤るというエラーだ。胃管にも点滴にも同じ注射器をつなげられるという構造が、繰り返し同じようなエラーを招き、そのたびに行業者が罰せられて終わって改善につながらなかった。メーカーが胃管には点滴につなげる注射器をつかえない構造にして、このような事故は消失した。

4. 氏名： 岩瀬 博太郎

---

5. 所属： 千葉大学大学院医学研究院法医学教室

---

6. 年齢： 4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 1 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

大綱案についての意見は、第三次試案で提出した意見(別添)と基本的に変わらない。一方で、以下の点について、追加で意見を述べさせていただきたい。

- ・ この案は、現行の複雑な死因究明制度をさらに複雑化させ、しかも各省庁(警察庁、法務省、厚生労働省)の責任の所在をより不明瞭にする可能性があり、長期的視野から見て国民に利益があるとは考えにくい。
- ・ 大綱案第18条「死体の解剖及び保存」は、監察医制度の設置根拠とされる死体解剖保存法第8条や、食品衛生法第59条に類似している。類似している以上、これら既存法にもとづく制度が抱えている問題と類似の問題が発生すると予想される。
- ・ 大綱案第18条「死体の解剖及び保存」では、死体解剖保存法第8条や、食品衛生法第59条と同様、刑事訴訟法の解剖(司法解剖)を妨げないとある。これでは、警察が司法解剖を実施したい事例は無条件に司法解剖できる。しかも委員会が実施する解剖が、承諾解剖をベースとしている点は監察医制度や食品衛生法第59条で規定される解剖以上に弊害を発生させる可能性がある。大綱案第25条「警察への通知」では、標準的な医療から逸脱していることが疑われたり、隠ぺいなどの非行が疑われる事例は、委員会から直ちに警察へ通報されるとあるが、そのような場合で、遺族が解剖を拒む場合や、委員会が解剖に立ち会う医師の調整でまごつく場合は、必然的に司法解剖が選択されざるをえないだろう。現場医師に対しては、そうした可能性についても周知されるべきだと思われる。
- ・ 大綱案第18条「死体の解剖及び保存」は、解剖実施については「できる」規定となっているが、「解剖をしなくてもよい」と解釈可能である。この点も、死体解剖保存法第8条や食品衛生法第59条と同じである。死体解剖保存法第8条では「監察医のいる地域では、死因が不明な死体を解剖できる」としたばかりに、監察医制度のある地域、ない地域いずれでも、「死因が不明な死体があっても解剖しなくてもよい」ということになり、犯罪や事故、流行病の見逃しが続出するようになった。死体解剖保存法第8条のために、この点に関する各省庁の責任の所在が不明確となっているとも考えられる。また、食品衛生法第59条での解剖も同様に「できる」規定であるが、食品添加物による中毒(たとえば農薬入りコーラ)や、ノロウイルス感染などでの死亡事例については、保健所で解剖をした事例は殆どないと聞く。これも、法律が、「できる」規定のためであろう。死亡事例について、保健所による調査・解剖が実施されないので、医師側には死亡事例を保健所に届け出義務があるとの認識さえなく、安易に病死として処理するのが習慣化されているように思われる。このように死体解剖保存法、食品衛生法いずれの法律についても、解剖が「できる」規定であるがゆえに、運営面では実際に「解剖しなくてもよい」運営が固定化され、ひいては「届け出なくてもよい」という運営が定着してしまった。その結果、パロマのガス機器の事件のように、ある事件・事故が発生した場合、事態が悪化してから警察がやっと刑事事件化し、介入した上で、被疑者に対しては、

必要以上に厳罰化せざるをえなくもなっている。医療安全調査委員会の大綱案に従えば、こうした既存の制度と同様、「医療事故での死亡事例があっても解剖しなくてよい」ことになり、そうした不作為について、警察庁、法務省、厚生労働省、いずれの省庁が責任を有するのか、その所在が不明確になると思われる。大綱案が成立すれば、警察沙汰になるまで、死因が究明されない医療事故事例が続出し、ようやく警察が介入した場合には、従来通り、未熟な刑事司法の介入によって、捜査情報の非開示による紛争の悪化や、医師に対しての必要以上の厳罰化という事態が惹起されると予想される。これでは、医師、遺族、いずれのストレスも軽減するどころか、増大する危険さえあると推察する。

- ・ 日本の予算の組み方も、影響を与えていると思われる。日本では、新しい制度を作ったとしても、最初の1、2年で、どれだけ予算を獲得したかによって、その後の枠組みが決まってしまう、それ以後は発展しない傾向がある。これまでの監察医制度が、拡大傾向ではなく、縮小傾向に終わってきたのも、そうした予算の組み方が影響していると考えられる。こうしたことを考えると、むしろ、死因究明制度整備計画を策定し実行するための、死因究明制度整備法のような法律を作ったほうがよいと考えられる。

以上

#### 参考

##### 食品衛生法第59条

都道府県知事等は、原因調査上必要があると認めるときは、食品、添加物、器具又は容器包装に起因し、又は起因すると疑われる疾病で死亡した者の死体を遺族の同意を得て解剖に付することができる。2 前項の場合において、その死体を解剖しなければ原因が判明せず、その結果公衆衛生に重大な危害を及ぼすおそれがあると認めるときは、遺族の同意を得ないでも、これに通知した上で、その死体を解剖に付することができる。3 前2項の規定は、刑事訴訟に関する規定による強制の処分を妨げない。4 第1項又は第2項の規定により死体を解剖する場合においては、礼意を失わないように注意しなければならない。

##### 死体解剖保存法第8条

政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によつても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第二百二十九条の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法の規定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。

別添)

「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—」に対する意見について

千葉大学大学院医学研究院法医学教室

岩瀬博太郎

- ・ 第三次試案では、委員会の設置場所については、厚生労働省にするのか否かは決定されていない。この点に関しては、医療関連死の問題のみに囚われることなく、異状死・変死を包括した死因究明制度全体の問題として、各省庁と十分協議・検討すべきであると考えられる。特に、時津風部屋の力士死亡事件を契機に、内閣官房の呼びかけで、変死・異状死事例全般の死因究明に関する検討会が、法務省、警察庁、厚生労働省、文部科学省が協力の下で開かれていると聞く。医療関連死事例のみを他の異状死から切り離して、特別扱いしている国はないようなので、本来は、こちらの検討会の方で、医療関連死の問題も併せて検討されるべきである。各省庁には、縦割りを乗り越える努力こそが求められていると思う。
- ・ 法医学で日ごろ遺体と接している立場からすると、人の死には、事故や病死、事件など複数の要因が複雑に絡み合っている場合が多いと実感している。それゆえ、初動段階で、ある遺体を、医療事故で死亡した死体、犯罪で殺害された死体、その他の偶発的な事故で死亡した死体、などと区分することは不可能であると感じている。諸外国がそうであるように、すべての遺体は、犯罪性の有無や、医療過誤の有無などといった、捜査・調査機関の便宜的・恣意的な判断とは無関係に、死因が不明であれば、統一したプロトコールの下で客観的に死因が決定されるべきであるし、そうしなければ、犯罪や過誤を見逃すパラドックスに陥り、国民が被害を被る。初動段階での死因診断は、病院内・外の死亡事例を差別せずに、統一したしくみで実施されなければならない。警察、法務省、厚生労働省が協力の上、例えば検死局のような機関を、警察あるいは内閣府に設置し、そこで犯罪発見目的に偏らない死因判定（医療行為の適否の評価はしない）が実施されるべきである。どうしても医療安全調査委員会を設置するというのなら、その機関は、検死局での死因診断の結果を受けて、医療行為の適否の判断をする機関とすべきであり、初動段階で死因診断を行なう機能は持たせるべきではない。もし、医療安全調査委員会に、初動時の死因診断の機能まで持たせてしまうと、現在の法医学者・病理学者の不足から考えると、設置早々から機能不全に陥ることは間違いない。そうなった場合、遺族・警察・検察から委員会による調査は信用されなくなり、存在自体が形骸化するだろう。
- ・ 第三次試案では、医療安全調査委員会は、重大な過失事例や悪質な事例を警察に通報している。しかし、この案では、第一捜査権を有する警察との関係に関しては触れていないし、刑事訴訟法の改正についても言及されていない。これでは、捜査当局側は、医療安全調査委員会の調査とは別に、関係者や、専門医から事情聴取や参考意見の聴取ができるし、場

合によっては医療安全調査委員会より先に司法解剖を実施するという措置も可能である。捜査当局から遺族への情報開示や説明などの問題も合わせて改善しなければ、従来通り、遺族は捜査当局が得た独自情報を得るために、刑事告訴に走る可能性がある。つまり、司法解剖をはじめ、医療事故に対する警察捜査の在り方（情報開示など）の改善がなければ、医師・遺族のストレスは改善しないことが予想される。

- ・ 第三次試案では、「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」とあるように、医師への事情聴取は任意とされている。これでは、遺族は委員会の調査を信用できないだろう。この点でも、遺族が警察・検察へ告発するケースが増えると予想される。医療安全調査委員会の信用を担保するためには、警察並の捜査権を有する機関の設置が必要になる。しかし、そうであれば、現行の検死制度を見直すだけでも済む問題と考えるべきである。すなわち、現在の捜査機関が、恣意的に死因究明を行い、死因究明の目的が犯罪捜査のみに偏重し、情報が非開示になっていることを改善することこそが国民から求められる制度改革であると考えられる。
- ・ 解剖に関しては、病理医を主体とした場合、証拠保全の意識が薄いので、薬物検査のための血液・尿保管がおろそかになる恐れがある。その点を考慮したためか、第三次試案では、法医学者を含めた2名の解剖執刀医が関与する可能性が示唆されている。しかし、病理も法医も人材不足である中、解剖に2人の執刀医を入れることは非現実的である。法医（Forensic Pathologist、法医病理学者）が解剖を担当し、病理組織診断では、診断病理医に相談するとした方が費用・効果の面で現実的であると考えられる。しかしながら、これでも、法医・病理医いずれの増員も必要とされるので、こうした人員を増やす仕組みを構築しなければならない。
- ・ 現在の大学においては、研究・教育が本務とされており、解剖という業務は業績として評価されていない。大学の解剖執刀医は、解剖をすればするほど、大学から解雇される危険性を増すことになる。そのため、病理医にしても、法医にしても、解剖を実施することが業績と評価されない限り、新たな制度に協力できないし、人材育成もありえないだろう。これは、費用だけで解決できる問題ではない。死因究明のための解剖や諸検査を業績と認定しつつ、そうしたプロフェッショナルを育成する専門機関の設置こそが求められる。この点に関しては、欧州の大学附属法医学研究所を参考にすべきである。この点を怠れば、病理診断部門の診断業務や法医学教室での司法解剖業務は圧迫され、崩壊することになる。

4. 氏名： 弁護士 筋 立 明

---

5. 所属： 京都弁護士会

---

6. 年齢： 7 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 1 4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 1 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者(代理人)になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

2008年7月9日

## 「医療死亡事故」に対する

政府の「医療安全調査委員会」設置法案の動きに対する意見

弁護士 蒔 立明(京都)

蒔立明  
弁護士

- 1、かねて医療死亡事故の死因を究明する第三者機関の設置を検討していたとする厚生労働省が、本年6月13日「医療安全調査委員会」設置法（大綱）案を発表した。

これは、医療法の一部改正を伴うものである。

医療事故の内の「医療事故死等」についてのみ対象とするものであり、その原因究明のための調査機関として、中央に調査中央委員会を各地方に各地方調査委員会を設置するという。

- 2、「医療事故死等」とは、「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡」（当初案では「重大な過失による死亡」とされていたが、医療界の反発を考慮して改めたとのこと）であり、①この誤りある医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡、②行なった医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡で、その死亡を予期しなかったもの、と条文には定義されている。

これによれば、医療事故死で医療過誤によるもの、又は、医療過誤によると疑われるものを含む外、医療過誤がなくとも、死亡が予期しなかった場合であれば対象となる。

- 3、このような、死亡事故が発生した場合、医療機関は24時間以内に調査委員会へ事故を届け出せねばならない。これに違反した場合、また、同委員会による医療機関への立ち入り検査を拒否・妨害したり、カルテ提出を拒否したり、虚偽の証言をした場合には医療機関関係者に30万円以下の罰金を科する。調査委員会はこれら事故について警察へ通報する義務があるとのことである。

- 4、しかし、患者の医療死が、「誤りある医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡」との判断は誰が行うのであるのか、だれが見ても明らかにミスある医療に起因した死亡は論外であるが、当該医師が医療に誤りがないと確信しているのに死亡の事実から患者側が医師の誤りを疑った場合は、「又は起因すると疑われる死亡」に入るのか、そうであれば医療に素人である患者側の疑念一つで届け出・報告義務が医療機関側に発生することになる。

現実、紛争や訴訟に発展する医療事故の多くは医師の過失の有無を巡って患者側と医療側との見解の対立がある。その判定は最終、裁判所が下すのであり、それまでは患者は医療被害者であるか否かも不明である事案が多い。

医療訴訟においては、武器は対等であるべきだとは患者側の主張であり、カルテの開示や立証負担の軽減—推定の多用—などいろいろな配慮がなされて来た。今、ここに患者側が「誤りある医療事故死」と疑っただけで、医療訴訟の開始前において、医療側が事故の届け出や報告義務を課され、患者側代表やマスコミなどの委員も加わった調査委員会の調



査に応じなかったり、拒否した場合に不利益のみならず刑罰まで科されることとなれば、医療行為にミスがあるか否かが争いある事件について、裁かれる前段階で医療側が一方的な不利益を受けることとなる。訴訟における武器対等の建前も政府や行政の介入によって崩れることとなる。

- 6、これは本来、医師・患者間の私的契約関係である医療の本質を等閑視し、国家や医療行政が立場を超えて医療と患者関係に介入する誤りを犯すおそれはないか。医療は患者と医師の協力・共同関係である。

国家や医療行政は外から必要な限度で医療を監視し、指導する関係にある。

医療の場における患者の死亡は自然死・病死が本来の姿であり、医療側と患者側において不審なき限り警察への届け出は必要がない。これが医師法 21 条の建前であり、原則である。

このような医療現場における永年にわたる誰もが認めて来た医療常識・慣行的ルールに反して、医療過程で死亡した患者の死に患者側が疑念を持ったというだけで（条文をみると、疑念を持たずとも、死亡が医療に起因すると疑われ、その死亡が予期したものでなければ、それだけで良いとされる）、いきなり国家機関である調査委員会の権限発動が許され、患者の死が警察的取締まりの対象になってしまうということは医療の本質を離れた姿である。

このような事態が、医療における患者の死亡発生時から、患者や医療関係者以外の第三者の思い一つで起こるとすれば、関係者が意識するとしないとにかかわらず医療全体に対する調査発動の威嚇的效果が発揮され、困難な医療全般についての萎縮傾向が起こるのではないかと懸念される。

これは、ひいては医師の大病院や困難な医療分野からの逃避、撤退現象に拍車がかかるだけのことになるのではないか。

このような政府の調査機関が設置されれば、「医師の刑事訴追に利用される」として医療界の一部に反発があると既に前置きされているが、当然予想されることである。

当局は、「調査は犯罪捜査のためではない」と明記することとしたとあるけれども、患者側の意思一つでいきなり犯罪視され、捜査機関の権限発動を呼ぶおそれ、可能性は絶えずあることが想定される。

- 6、既に政府は、医療事故による死亡の原因究明・再発防止という仕組みについて本年 4 月に、原因究明・再発防止等の在り方に関する試案一第 3 次試案一を公表した。併せて今回の「医療安全調査委員会」設置法（大綱）案について約 1 ヶ月を目途に広く国民の意見を募集するとのことである。

ちなみに、平成 16 年 9 月の医療法施行規則の一部改正で、財団法人日本医療機能評価機構が国立高度専門医療センターなどの一部の高度専門医療機関から医療事故情報収集等を義務づける事業を開始し、併せて、義務化ではないが、各都道府県や政令市、特別区の長に対して各管下の一般医療機関に対しても医療事故情報の報告を求める通知を発し、前

倒しのな施策が実施されて来ていたこととも関連する。

- 7、以上、本件立法は医療の在り方、本質に反するものであり、不当に行政や警察が医療に介入するおそれ大きい。また、医療過誤訴訟における当事者対等の建前を不当に掘り崩すことにも繋がり、医療に関わる各界の意見を広く集めて、国民的な検討の機会を経る必要がある。わずか1ヶ月を目途とするなどという拙速によって立方すべき事柄ではない。反対の意思を表明する。

4. 氏名：	赤松俊浩
5. 所属：	赤松クリニック

6. 年齢：	4
--------	---

1. 20歳未満                      2. 20代                      3. 30代  
4. 40代                              5. 50代                      6. 60代                      7. 70歳以上

7. 職業：	8
--------	---

<一般>

1. 会社員                      2. 自営業                      3. 報道関係者  
4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く）                      5. 学生  
6. 無職                              7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く）

<医療従事者>

8. 医療機関管理者                      9. 医師（管理者を除く）  
10. 歯科医師（管理者を除く）                      11. 薬剤師                      12. 看護師  
13. その他医療従事者

<法曹・警察関係職種>

14. 弁護士                      15. 裁判官                      16. 検察官  
17. 法学部教員                      18. 警察官                      19. その他法曹・司法関係者

8. 医事紛争の経験：	2
-------------	---

1. 医療紛争の当事者になったことがある。  
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。  
3. 医療紛争の経験なし

17-4/10

(※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)

## 「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

医療安全調査委員会設置法案とその基になるものとされる大綱案の  
成立、制度化に**反対**します。

### 目次

#### 反対の理由

1. 処罰を重視する厚生労働省の方針は、医療にとってマイナスである
2. 第二次試案の問題点があるままである
3. 厚生労働省の言行は信用できない
4. 業務上過失は適用すべきでない

#### 提案

1. 総論
  - 1-1. 医学の結果は医学で判断する
  - 1-2. 省庁横断的議論と議員立法
  - 1-3. 諸外国の医療事故・航空機事故調査制度
2. 法改正について
  - 2-1. 診療行為に関連した死亡及び死産について、医師個人の届出義務を免ずる
  - 2-2. 医療に関連した不幸な出来事の刑事訴追のための特別法を設ける
  - 2-3. 証拠の取扱いのための法規定を定める
3. 調査制度について
  - 3-1. 報告システムについて
  - 3-2. 調査機関のありかたについて

#### 資料

### 反対の理由

#### 1. 処罰を重視する厚生労働省の方針は、医療にとってマイナスである

医療関連死を医師法第21条でいうところの異状死に含め、届出と処罰の対象とすることについては、日本法医学会のガイドライン[1]や最高裁判所の判決[2]だけでなく、厚生労働省が作成したリスクマネジメントマニュアル作成指針[3]が大きな役割を果たしました。このとき以来、医療関連死が警察に届け出られる件数が飛躍的に増えました[4, 5]。

その後の厚生労働省における施策や議論を拝見しまして、行政処分を強化する方針が伺われますとともに、医療の結果を刑事司法への手続につなげる、すなわち業務上

過失致死傷罪を医療に関連して起こった不幸な出来事に適用することを是としてい  
ると思われます。

処罰の強化は、諸外国の航空機事故や医療事故の調査制度や再発防止策を顧みまし  
て、医学医療の向上に資するところは乏しいものであり、医療の現場を混乱させ、医  
療を破壊するものです。

## 2. 第二次試案の問題点がそのままである

第二次試案（医療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案）には、  
処罰の強化を基本としていて、以下に挙げるような問題点がありましたので、反対の  
意見を申し上げました。

- 1) 調査報告システムが責任追及に直結し、正確で十分な調査はなし得ない。
- 2) 再発防止と医学医療の発展に役立てられることはない。
- 3) 患者側の納得が得られることはなく、患者側と医療側の間の溝は埋まらない。
- 4) 調査、処分、告発の権限が厚生労働省に集中する。
- 5) 刑事訴追への入口が現在よりも拡大し、刑事手続を何ら抑制しない。
- 6) 医療の現場は今以上に混乱し、医療破壊を加速する。

第三次試案（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）では、第二次試案での処罰強化という理念を他の言葉で覆  
い隠してみたものの、第二次試案と同様の問題を内包したままとなっていて、このと  
きも反対意見を申し上げました。

大綱案では、第三次試案の時に盛り込まれた文言を部分的に用いているものの、第  
二次試案と同様の問題を抱えたままであり、第三次試案よりも、処罰強化という面で、  
第二次試案に後戻りしたものと思われます。

## 3. 厚生労働省の言行は信用できない

第二次試案をもとにしつつ、2007年末、すでに法案作成作業が進められていたこと、  
2008年5月の時点でほとんど国会に提出可能な形までに法案が出来上がっていたこ  
とは、与党国会議員の発言、報道、日本医師会理事会録などから明らかです[6-8]。  
大綱案の理念が第二次試案そのままであることも、これを裏付けています。

しかし、厚生労働省担当官は、上記報道が誤りであると言明されました。

法案の案文までできているにも関わらず、第三次試案をつくりパブリックコメント  
を募集したこと、第三次試案でのパブリックコメントを募集しているままで大綱案を  
出し、この大綱案を基に法案を作ると説明したこと、これらは、あまりにも不自然で  
す。

憲法第 38 条の黙秘権との兼ね合いについて、第二次試案では黙秘を認めず、第三次試案では黙秘を容認しました。しかし、大綱案は、よく見れば黙秘ができないような仕掛けがなされていると読めますが、報道インタビューで厚生労働省担当官は、黙秘を認めるとの発言をされています[9]。

この状況では、厚生労働省の言行を信用することは、はなはだ困難です。

#### 4. 業務上過失は適用すべきでない

医療に関連して起こった不幸な出来事に対し、業務上過失の考え方をもって処罰で臨むことは、医療の根本を危うくするものです。

第二次試案では「重大な過失」、第三次試案では「標準的な医療から著しく逸脱した医療」を刑事手続に回すとしているのは、医療を、その結果をもって、業務上過失致死傷罪を適用して裁くことにほかなりません。

医療は、その結果が不確実なものでありながら、人々の生命健康のために人間の生に介入しなければならないものです。医学には限界があり、医療資源、マンパワーには限りがあり、人間は間違いを犯すものです。しかも完璧なシステムは存在しません。医療にはリスクがあり、不幸な出来事を防ぎ得ない限界があるのです。その限界のところを過失と捉えて、処罰が医療にフィードバックされるなら、医療者を刑事訴追へと追いやるなら、医療は社会に存在することができなくなります。

### 提案

#### 1. 総論

##### 1-1. 医学の結果は医学で判断する

医学の結果は医学で判断するようにするのです。現在は、医学の結果を法が判断しています。大綱案までの試案、法案も同じです。このことは、医療水準を法が規定するということであり、年々、医学と法の乖離が大きくなっています。その結果、医師が、自然科学である医学を、法に無理矢理合わせざるを得なくなっており、人々の生命健康にとって矛盾が拡大してきています。これが医療を破壊する重要な因子の一つとなっています。

航空機鉄道事故などと同様、医療事故は、これまで被害者の利益を考えて刑事責任の追及が行われてきたとされています。医療に関連して起こった不幸な出来事を調査究明する仕組みが医療制度に備わっていなかったために、それを司法が行ってきたとも言えます。

法が医療へ介入しすぎないように、医療で起こったことの究明は、司法に任せず、医療者自身で行うようにするのです。社会全体の利益、日本で暮らす人々の生命健康

のために、大局的な観点に立って、医療に関連して起こった不幸な出来事の調査究明、再発防止、医学医療の発展のための新たな枠組を検討すべきです。

法制度が医学を規定する事例は、現実には数多くあります。医学を無法地帯にしてはいけませんが、法が医学を規定するあまり、人々の生命健康が損なわれては、本末転倒です。そこで、以下のことを提案します。

- 1) 医療に関連して起こった不幸な出来事には、純粹に科学的調査を行う。
- 2) 医学の結果を医学で判断し、結果、すなわち得られた科学的知見を医学にフィードバックし、人々の生命健康に役立たせるようにする。
- 3) 医学が暴走しないように、法は手続を監視する。
- 4) 処分や家族への対応は別の組織が担う。

### 1-2. 省庁横断的議論と議員立法

厚生労働省が単独で、自省の権限管轄内の法律のみを触っていても、刑事司法は変わりません。むしろ医学を法に合わせようとする矛盾が拡大しています。

厚生労働省は、もちろん医学界も、法務省警察庁などと充分協議し、その上で各省庁で一体的に法律を整備し、制度を設計するべきです。そこには、医療における業務上過失罪の適用の見直しの、特別法による手当などを含めた検討も含めることを望みます。

これには、超党派の国会議員による立法が必要だと思います。

### 1-3. 諸外国の医療事故・航空機事故調査制度

民間航空や医療の安全の向上のために、諸外国で様々な取り組みがなされています。これらは、日本に暮らす人々の生命健康に役立つ知見を与えてくれ、わが国の医学医療の安全や発展のために大いに参考にすべきものです。

航空機事故にせよ医療に関連して起こった不幸な出来事にせよ、原因を究明し再発防止策を講じることが、人々の利益になるのです。そのために調査制度があり、調査で大切なことは、当事者の誠実で正確な報告です。再発防止に最も大切なことは、個人の処罰ではなく、システムに潜む問題点の改善です。これらの機能は、他からの干渉を受けず、独立して機能することが必要です。

民間航空の場合、ICAO（国際民間航空機関）はSafety Management Manualを策定し[10]、日本も批准している国際民間航空条約の第13付属書（ICAO Annex 13）には、航空機事故調査が定められています[11]。

WHO（世界保健機関）は、医療の安全のためのプログラムを策定し[12]、これには日本も参加しています。それとともに調査報告と再発防止のためのガイドラインを定めています[13]。

これらに共通している事故調査と再発防止の理念は、最も大切な要点をまとめましたら、次のようなものになるでしょう。

- 1) 報告者を保護し、調査は処罰を目的としない。
- 2) 調査は、再発防止と安全の向上のために行われる。調査結果は他の目的に流用しない。
- 3) 調査機関は、独立していなければならない。

ところが日本は、民間航空機事故調査ではICAO Annex 13に準じていません。航空・鉄道事故調査委員会を参考にするとしている厚生労働省は、同じ過ちを医療で繰り返そうとしています。これは、人々の生命健康のために、改めるべきことです。

## 2. 法改正について

いかなる形の調査機関ができるにせよ、その調査機関が刑事司法の手続よりも優先するものとなるべく、まずは、以下を明文化した法制度の改正で実現するように提案します。

### 2-1. 診療行為に関連した死亡及び死産について、医師個人の届出義務を免ずる。

- 1) 医師法第21条の規定を改編又は追加し、「医師個人は診療行為に関連した死亡及び死産については届出義務を免れる」ことを定める。
- 2) 届出は「死亡・死産に限らず」、「調査機関に対し医療機関が行ってよい」というものし、そのために健康保険法、医療法などの医師法以外の法律に規定を新設するか、または特別法を設ける。

### 2-2. 医療に関連した不幸な出来事の刑事訴追のための特別法を設ける。

- 1) 刑事訴追について、業務上過失致死傷罪の適用に関しては「親告罪」とする。
- 2) 調査機関の「刑事手続に付すことが相当」という「意見」、すなわち「告発」を起訴の必要条件とする。
- 3) 被害届、告訴、告発があった場合、捜査機関は調査機関に通知・回付し、調査機関の「意見」が出るまでは捜査しないように規定する。

### 2-3. 証拠の取扱いのための法規定を定める。

刑事訴訟法第 47 条の「但し、公益上の必要その他の事由があつて、相当と認められる場合は、この限りでない」という規定を調査機関による調査で生かす



ため、特別法にてその例外を「捜査機関は保有する証拠を調査機関に開示する」  
ことと規定する。

### 3. 調査制度について

これから作ろうとする調査制度では、以下のことを織り込むように提案します。

#### 3-1. 報告システムについて

何らかの免責とともに、誠実な報告がなされるようにする。

- 1) 供述記録は開示しない。
- 2) 供述記録を証拠に用いる時は、証言者の同意が要る。

#### 3-2. 調査機関のありかたについて

- 1) 調査機関は、厳密な科学的・医学的調査を行い、調査報告書をまとめ、患者さん側、医療機関に提示する。
- 2) 調査結果のうち、事実報告書部分のみが証拠として扱える。
- 3) 刑事手続相当・不相当の判断を下すところまでを任務とする。
- 4) 非専門家は調査に介入しない。法律の専門家や有識者の参加はシステムの管理監督に留め、医療を受ける立場の代表はオブザーバーとする。
- 5) 再発防止策の確立、患者さんにご家族の支援、医療を受ける側の理解を得ること、処分などの機能は、それぞれ独立した他の組織、制度が担う。
- 6) 調査結果は匿名化してデータベース化し、再発防止策の策定のための基礎資料とする。

### 資料

- 1) 日本法医学会. 「異状死」ガイドライン (1994年5月). 日本法医学雑誌 1994年第48巻 第5号, p. 357-358.  
<http://web.sapmed.ac.jp/JSLM/guideline.html>
- 2) 最高裁判所. H16. 04. 13 第三小法廷・判決 平成15 (あ) 1560 医師法違反, 虚偽有印公文書作成, 同行使被告事件.  
[http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action\\_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=25125&hanreiKbn=01](http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=01&hanreiNo=25125&hanreiKbn=01)
- 3) 厚生省保健医療局国立病院部リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会. リスクマネジメントマニュアル作成指針 2000年8月.  
[http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1\\_12.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html)
- 4) 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会 第13回. 参考資料集 (2008年3月12日). p. 53.  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0312-8c.pdf>

- 5) m3.com 医療維新. 警察への医療事故の届け出、2007年は3割増. 2008年6月4日.  
[http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080604\\_2.html](http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080604_2.html)
- 6) 日本医師会. 第9回理事会(2007年12月18日). 日医雑誌 2008年5月 第137巻 第2号, p. 395-409.
- 7) 日本医師会. 法案の今国会提出「結論に至らず」 - 死因究明制度で舛添厚労相 -. 日医インターネットニュース 2008年5月27日 1804号.
- 8) キャリアブレイン. カルテ提出拒否に罰金30万円以下 - 死因究明制度の原案. CBニュース. 2005年5月22日  
<http://www.cabrain.net/news/article/newsId/16162.html>
- 9) m3.com 医療維新. 臨時国会への法案提出に向け「大綱案」作成. 医療維新 2008年6月17日.  
[http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080617\\_1.html](http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080617_1.html)
- 10) ICAO. Safety Management Manual. 1st. ed. 2006.  
[http://www.icao.int/fsix/\\_Library/SMM-9859\\_1ed\\_en.pdf](http://www.icao.int/fsix/_Library/SMM-9859_1ed_en.pdf)
- 11) ICAO. Aircraft Accident and Incident Investigation. International Standards and Recommended Practices. Annex 13 to the Convention on International Civil Aviation. 2001.  
<http://www.airafety.com.au/trinvbil/C619icao.pdf>
- 12) WHO. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY FORWARD PROGRAMME 2005.  
[http://www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf)
- 13) WHO. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. 2005.  
[http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf)

4. 氏名：石岡克英

---

5. 所属：個人

---

6. 年齢：6 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業：2 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験：3 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

本大綱のⅠ総則、第1の目的には、「医療事故の防止に資すること」とある。

ならば、そのためには、

1. 原因究明
2. 対応策の策定
3. 再発対応策の実施
4. 効果の検証

が行なわれなければならない。

大綱案、第22による報告は、原因はこうであったという報告でしかない。医療事故を防止するためにはどうすればよいのか、今後の医療で実行可能として認められる対応策を提言できてこそ、本大綱の目的に叶うものである。

しかるに、条項第22によれば、結果報告だけであり、対応策についてはなんら考慮が払われていない。しかも、この報告書は遺族に交付されるとある。

これは完全に、「医療事故の防止」という目的からの逸脱であり、事故に関連した医療関係者を「処罰する」ための資料にしかない。

雑則にある第25、警察への通知などは「医療事故の防止」の目的からすれば、蛇足としか言えない。

このような大綱が法案となり通れば、医師を中心とした医療関係者のモラルダウンを加速することは間違いない。

結果として、今よりさらに多くの「逃散」を引き起こすだけである。

——以上——

4. 氏名  
高木知道

---

5. 所属：  
なし

---

6. 年齢：7 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業：6 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験：2 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

なぜ第三者が参加する委員会が望ましいか

高木知道

ここでは、第三者とは医療関係者以外のものを言う。大綱案によれば、第七「委員等の任命」の中で、医療者・法律家・医療を受ける立場にある者（患者）のそれぞれ立場から選ばれた委員とするよう提案している。

今回の医療安全調査委員会（仮称）の大きな目的の一つに「医療事故による死因の解明」がある。そこでは当然、医療関係者が判断すべき内容がある。しかし、死因に不審な理由が付随するとき、医療事故にまでさかのぼって問題提起するならば、その該当事例が、医療の専門性の中でのみ判断可能な事例とは必ずしも言えないのではないか。

医療関係者、ことに医師がその専門的な経験や知識で判断する結果は当然第一に尊重される。しかしながら、該当事例が医師の医療的あるいは医学的な専門性を超えたところにあるとき、その事件性を誰が判断するのか不安である。

医療現場に限らず、人の死はいつでもそれは社会の中で納得されるものであることが望ましい。医療者、ことに医師が判断して間違いのない病死であっても、家族等は納得できない場合がある。そこに医療事故の疑惑が生じたのであれば、家族のみではなく社会でも、医師の判断のみで解決を図るのは難しい。

医師も患者であり社会人であるとの認識は、ここでは間違いである。専門家がその専門領域で発言がなされるときには、受容されるが、同じ場で専門家が第三者としての常識的な発言をして事例の判断をするときには、受け入れられない。法律家も全く同じように考える。

専門性の故に、その専門が偏ることもある。内科と外科とはどうか。病理と法医はどうか。死因究明に際して、どの専門性を重視して専門家を集めるか、さらに気の重い点は、どこでどのように適切で有能な専門家を集められるか、である。この繁忙の極みにあるわが国の診療状況で、適切な専門家を集めることは至難の業であり非現実的である。

医師、法律家、患者代表の三者が委員会を構成したとき、専門性のない患者代表が意

見を述べて尊重されることは少ない。残念ながら、わが国では意見そのものの質よりも専門性が重視されることが多い。加えて、医師も法律家も、自身が患者や一般社会人としての発言が補償されるのであれば、患者代表は不要となる。

患者代表ではなく、市民代表という観点は、わが国では受け入れられない実情がある。有識者という表現もある。学識経験者という呼称もある。いずれにしても、医療や法律から自由な立場にある人々の発言は、死を受け入れるに際して、大切な常識である。したがって、結論的には、医療事故による死因究明には医療専門家が携わり、委員会や調査書作成に第三者を当てることである。

第三者委員会は、非医療者と非法律家である市民から選び、その委員会の方針による調査を専門家に委託するのが良い。専門家は時間からも解放され、第三者委員会の要請による調査のみを行えばよい。第三者委員会は、問題の解決に際して、その都度専門家を召喚し、質疑等で結論を出せばよい。遺族の意見も質疑も、遺族を召喚して随時実施する。当然、第三者委員会は常置委員会であり、その経験と知識は有効に利用できる。

専門家である医師と法律家の委員構成を当初から考慮することは、委員会の役割に問題を残す。現実的な人員配置で、人材育成の教育的な配慮も含めて、柔軟に考えるべき委員会である。忙しい医師や弁護士を拘束することは避けるべきだろう。永続的で現実的な方策で、より社会的な感覚を導入するべきである。

4. 氏名：  
\_\_\_\_\_

5. 所属：  
\_\_\_\_\_

6. 年齢：6 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | ⑥. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業：8 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| ⑧. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験：2 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし



(※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)

## 「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

### II 設置及び所掌事務並びに組織等

#### 第3 設置

設置場所及び所掌大臣は未定となっているが、委員会の性格上、厚労省及び厚労大臣に決まる可能性が大である。内閣府との案もあるが当て馬的存在と思われる。従って、この法案が成立すれば、厚労省は委員会の委員などの任命、医療事故の調査及び行政処分の権限を持つことになり、医療界に絶大な影響力、支配力を持つことになる。

### III 医療事故調査及び報告等

#### 第15 遺族からの医療事故調査の求め等

遺族からの医療事故調査の求めがあった時、所掌大臣は地方委員会に通知することになっている。通知を受けた地方委員会は、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。地方委員会には犯罪捜査機関に近い権限が与えられており、医療事故調査を終えた時は、報告書を公表することになっている。このような制度が普及した場合、報告書は民事訴訟でも証拠として使われるようになる。平成21年5月開始予定の裁判员制度に平成19年6月成立の改正刑事訴訟法に盛りこまれた被害者参加制度が加わった場合、医療事故の厳粛な事実関係よりも遺族に対する同情心が強く働き、裁判そのものが遺族の権利拡大の中で被告である医師に一方的に不利になる可能性がある。特に、十分な検査資料のないまま一刻の猶予も許されない救急医療の現場に対する配慮が全くされていない。大綱案の目的とする「医療事故死の原因究明及び防止」はぼやけて、「医療関係者の責任追及と処罰」を行う仕組みが強化されることになる。本委員会が設置されれば、遺族・原告は簡単に費用をかけずに訴訟をおこすことが可能になり、医療訴訟が激増し、日医・厚労省の意に反して萎縮医療、医療崩壊が急速に推進すると思われる。

#### 第22 報告書

報告書を遺族に交付し、かつ公表することにより、医療体制・医療連携の不備が主因の場合でも刑事訴訟、民事訴訟及び行政処分による罰則が医療関係者に課せられる可能性がある。そもそも、医療は不確実な要素が多いものである。年齢、体力、性差、疾病の進行度などによりいろいろな経過を辿り得る。医療機関の設備、装置及びスタッフの数、専門性及び医療レベルによっても、治療成績は異なってくる。

### IV 雑則

#### 第25 警察への通知

本委員会設置の主目的が、医療事故死の原因究明及び防止である。従って、原則非通知、犯罪性のある死亡例のみ警察に通知することにすればよい。

「②の標準的な医療から著しく逸脱した医療」という漠然とした定義は問題が多いので削除すべきである。

4. 氏名： 本山 浩道

---

5. 所属： 長崎県離島・へき地医療支援センター

---

6. 年齢： 4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |         |
|-------------------|----------------|---------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |         |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        | 12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者      |                |         |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

まず、第三次試案に対しては多くの医師会、医学会は医療安全委員会設置については賛成できるが、詰めなければならないところが多くあり、第三次試案のままでの委員会設置は反対とされていたはずですが、そして多くのパブリックコメントが寄せられましたが、これらを見ていくとほとんどは反対という姿勢でした。改善すべき点は山程指摘されています。

添付されている第三次試案についても表紙に厚生労働省、法務省、警察庁の間で合意したものであると書いていますが、この第三次試案には現在も行なわれている謙抑的運用の部分に軽く触れただけで、刑法、刑事訴訟法に関係する部分については一切変更がないために合意されただけであり、結果的には医療事故の調査報告書を警察・検察に提供できるよう道筋を作ったために逆に刑事裁判が進めやすくなっただけであるというのが現実で、医療従事者がこれに賛同するメリットはありませんでした。

それにもかかわらず、今回の大綱案は第三次試案からの進展は全くないと言える程第三次試案をそのまま法律案にしたものとなっています。私は第三次試案にパブリックコメントを出しましたが、それはそのままこの大綱案に対しても言えるものです。第三次試案には真相究明を捨て、刑事処分を優先するという最大の問題点がありましたが、大綱案でもそれをそのまま踏襲しているどころか、むしろ退行さえしています。何のために医師団体に意見を求めたのか、またパブリックコメントを募集したのか、それを熟慮の上、まずは第4次試案を作り、設置法案大綱案はそれが第5次試案、第6次試案となっていこうとも、それが大方受け入れることができる様になってから作成されるべきです。

少なくとも百害あって一利なしの第三次試案について大綱案を作成することには全く意味がありません。

総論としてこの大綱案は意図的に第三次試案に存在する問題点をわかりにくくしているように感じます。

患者にわかりやすい説明を医師に求めている厚生労働省が最も関係する医療従事者に対して理解しにくい法律を作るべきではありません。法律とはこんなものであるという意見もあるかも知れませんが、法律は国民全体のためにあるもので、国民の一部たる法律関係者のためにあるものではありません。これがそのような法律の最初ということであっても、わかりやすい、しかも解釈次第でどのようにでも運用できるようなものではない法律であるべきです。

もう一つ重要な問題点としてはこの大綱案の至る所に官僚ポストを確保し、しかも自由自在に人員配置ができるように意図的としか思えない程あいまいな記述にしてあ

る条文がちりばめられていることです。本論の紛糾するどさくさに紛れて医療事故調査委員会を自分達のポスト確保に利用するなど断じて許されません。

以下、各条文について述べます。

第2 定義の1で・・・とは、第32に(2)の1の・・・と記載されていますが、科学的観点で述べれば、定義は論述の基礎になる最も大切な部分です。記述についても最初にその言葉が出てきた時に、明確にその文章の中で内容がわかるようになっているべきです。

法律家の間では通用しているのかも知れませんが、このような書き方は読み手たる国民を無視した横暴です。

『この法案において「医療事故死等」とは、行なった医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産をいう。』

とすべきです。

第3 設置についてですが、

1では、中央委員会を厚生労働省に置くことに第三次試案についての意見聴取の際、根強い反発がありました。医療事故のシステムエラーを分析していった結果、その原因が医療政策にあることは十分に想定されることです。厚生労働省にあったのでは厚生労働省に改善勧告できませんし、強制力も期待できません。さらにはこれが他の省庁の規制が原因で起こることもあり得ます。厚生労働省内の機関が他の省庁に改善勧告することもできないことを考えると、中央委員会を置くべき場所は内閣府以外にはあり得ません。

また航空機事故・自動車事故・企業の起こした事故など医療に限らないあらゆる分野での事故調査・再発防止を統括するという観点でも内閣府に置くべきです。

国民が医療だけ特別と反感を強めていることを理解すべきです。

さらに事故防止のために病院で組織作りをする際には医療安全委員会は院長の直轄とすべきというのが常識です。あらゆるシステムエラーを排除するには調査・指導に権限を持たせる必要があるからです。

医療事故防止の手本となるべき厚生労働省が、まだ自分の管轄下に置こうなどということはどう考えてもおかしいことです。

別の観点から考えても、厚生労働省がこの法案を作り、要綱を策定し、調査を行ない、行政処分を加えるというのは、国家でいえば立法、行政、司法の3権をすべて掌握するのと同じです。こうなれば他からの批判を全く受けず、医療を支配することになり、どんな悪政でもまかり通ることになってしまいます。

2では、地方委員会設置先を都道府県でなくブロックごとに行っているのは、他の省庁でも同じですが霞ヶ関の権力・ポストを地方に確保するのがねらいで、あふれた人員

をそこで吸収するつもりなのではありませんか。日本全体として国家公務員 30 万人以上、うちブロックごとに設置された地方局に 20 万人以上。中央のコントロールの行き届かないその経費・人件費が問題となっています。削減が取りざたされている今、さらに国家公務員を増やすつもりなのでしょうか。二重行政ではありませんか？地方分権に逆行していませんか？あるいは地方局に役職を与え、人員削減に抵抗しようとしているのでしょうか。

地方委員会は都道府県に設置して何の問題もないどころか、むしろ事故が発生した時の機動力を上げることができますし、調査チームとの連携を密にできます。

第 4 ですが、1 の②と③は〇〇大臣となっていますが、関係各大臣とすべきです。どちらも事実上同じ文面であり、

『地方委員会が医療事故調査を終えたあと作成した、当該医療事故死亡者等に関する報告書の分析及び評価を行なった結果に基づき、医療の安全の確保のため講ずべき措置について関係各大臣又は関係行政機関の長に対し勧告あるいは意見を述べること。』

とすべきです。

④についてはその権限に属させられた事項とだけ記載されていますが、それでは何のことか全くわかりません。拡大解釈が十分に可能です。明確に業務を規定すべきです。

⑤についても必要な調査及び研究は拡大解釈が可能です。税金の無駄遣いを防ぐためにはその範囲を明確に規定すべきです。

⑥についても普及及び啓発を名目に意味不明のイベントに税金を投入する危険があります。過去にそのような無駄遣いが指摘されたことがある以上、普及活動はここまで、啓発活動はここまでという規定が必要です。

⑦についてもその範囲を規定すべきです。

以上のように、おそらくこの条文は委員会を厚生労働省管轄下に置くことを念頭に置いていると思われませんが、どれだけでも解釈を拡大させて予算を食いつぶす権限を確保する内容となっています。

これらの業務を委託するという名目で財団法人や公益法人などを設立しての天下り先確保につながる可能性もあり、業務委託の禁止も規定すべきではないかと思えます。

2 については①で医療事故調査を行なうこととされていますが、まず何より必要なことは 24 時間 365 日体制で医療事故の窓口となることです。事故が起こった時、悠長に構えていては真の原因究明はできません。素早く調査チームを派遣して対応し、サンプル採取、遺体の解剖ないし Ai が行なわれなければなりません。時間とともに証拠はどんどん消滅していきます。このためには各都道府県に地方委員会を設置すべきで、ブロックごとに一つ置いていく程度では調査報告の信頼性を損ねます。

②で調査を行なうための調査及び研究とは何でしょうか？そういう能力のある者が

メンバーとなるべきで、分析ならともかく、調査及び研究をしている場合ではありません。また複数の医療機関にまたがるような問題は中央委員会で扱うべき項目です。③についても付随する事務を処理する能力はすでに都道府県の方が適確に対応することが可能です。新たに組織を作るのは二重に組織を作ることになり、効率が悪くなります。

第6の組織についてですが、中央委員会には全国から医療事故が集められ、それを分析し、対応策を考え出さなければなりません。医療事故は年間で数百件以上発生しており、一チームだけで裁ききれぬ量ではありません。5-6人のチームが数チーム必要と思われ、さらにそれを統括して全医療機関に医療安全情報を流し、場合によっては省庁や大臣を相手に強制力を持って改善勧告を出す能力が求められるチームが必要です。

第7任命について委員の資質云々のことが書かれていますが、問題はそこにはありません。医療事故の多くで議論となるのはほとんどの場合において提供されるべき医療水準をどこに置くかという問題です。

際限なく医療費を使っていいのであれば、医療安全対策をどれだけでも執ることができ、しかし現実的には医療機関は余裕のある範囲での医療事故対策を取るしかなく、提供できる医療安全には限界があります。ところが今の医療裁判は最高の医療安全が確保されていて当たり前ということが前提で行なわれており、現実との間にすさまじいギャップが存在しています。

委員会でもおそらくはそこが問題になるはずで、逆にそれが問題とならない事故は解決も速やかと思われれます。

委員の資質より重要な「国家がどのレベルの医療（あるいは医療安全）を国民に保障しているのか」という議論がこの制度以前に必ず必要です。

第8の任期についてですが、この制度はボランティアを前提に考えられているのでしょうか？たった2年の任期で、しかも相当にストレスフルな職場で2年経過後の身分保障は一切なし。そんな委員になろうという人がいるのでしょうか？もしいるとすれば医師であれば現場から離れた閑職にある医師や医療安全を理解していない高齢の医師ぐらいではないでしょうか？

もし現場の医療安全をよく理解している医師を2年間の短期で採用したいのであれば、勤務歴を採用条件にした上で、相当に給与保障をしない限り希望者は現れないと思います。

第10によれば医療安全委員会は過半数の出席で会議は開かれる模様です。メンバーがそろって進めるべき検討をそろわない状況でも行なうと言っているわけで、検討がよい加減に行なわれることを容認しています。

さらに議決は過半数で行なわれるとされていますが、これは現在の裁判による断罪制度を踏襲するもので最悪です。ある人は判断ミスと判定、ある人はそういう判断もあり得るとした場合、現行裁判では多数決で有罪か無罪かが決定します。しかし考えてみると判断ミスではないという意見を出した少数派は同じミスを犯す危険をたまたま逃れてきただけで、運が悪ければ被告席に座っていたかも知れません。全員がどう考えても悪質と判断した場合を除けば、被告は医師の判断としてあり得る範囲内の判断をしたが、たまたま結果が悪かっただけとも言えます。

すなわち「医療事故の判定に多数決はなじまないのです。」

では、ほとんどが責任を負うべきでないという判定となってしまった場合に何が起こるかといえば、医療安全委員会の信頼性が揺らいでしまうということになります。そうなれば当然に被害者感情にとらわれた遺族は告訴によって刑事裁判を起こそうとすることでしょう。つまりこの制度は刑事裁判の抑制にはならないということです。逆に言えばこの第三次試案に基づく制度を運用するには刑事免責が絶対条件であるとも言えます。

第11事務局についてですが、さすがに不要とは思いません。しかし2にあるような内部組織を考える程の事務局は不要です。数人の事務担当がいれば事足りる話でこの条文は厚生労働省のポスト確保のために書かれたものです。しかも省令で定めるとしており、そこにどれだけ人材をつぎ込もうが自由自在ということになります。法案とするのであればもっと細かく、運用次第でどれだけでも変更できるようなこのような条文を作るべきではありません。

第12について原文を見ると

「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。」とあります。

責任追及が目的でなく・・・責任については委員会の専門的判断を尊重する・・・意味不明です。

きちんと条文として委員会が責任の有無を判断することを確定させているとんでもないしろものです。責任追及はしないとどうして書けないのでしょうか？

だいたい委員会は専門家である医師のみで構成されていません。法律家や医療を受ける側の立場のものとなっています。加えて判断は多数決です。本当の専門家たる医師が全員責任を負うべきでないとしても多数決で負ければ専門家的判断として有責とされてしまいます。これを回避するためには最初から刑事免責されていて刑事責任は問えないという前提で議論がなされるべきです。

2では医療事故調査は実施要領に基づいて行なうとありますが、その実施要領は極めて重要な事項です。運用次第でとてつもない悪法へ変貌することも可能です。しかも国会での議論のいらぬ運用ですからそれは厚生労働省の胸先三寸でどうにでもなるという性質のものです。国家の医療を左右し、一人の医師の人生を左右する重要な

事項を運用で左右されることがあってはなりません。

第 13 について中央及び地方委員会が忌避すべき人材には厚生労働省官僚経験者も挙げる必要があります。

なぜなら医療安全を脅かす医療環境を作ってきた張本人が厚生労働省なのですから、厚生労働省にはしかるべき勧告、指導、是正措置が要求されることは十分にあり得ます。ところがもしこの中に厚生労働省の経験者が入るようなことがあれば、厚生労働省に対する改善勧告が一切できなくなる可能性があります。同様、その他の関連する省庁の官僚経験者は例えそれが事務局であっても入れるべきではありません。

第 14 について届け出先が大臣では初期調査が大幅に遅れる懸念があります。地方委員会を届け出先とし、地方委員会がきちんとまとめた上で大臣にあげるべきではないでしょうか？ そうしなければ大臣も何が起こったのか把握ができず、報道も混乱します。

第 15 についても同様で、遺族の届け先は地方委員会であるべきです。

この条文についてはこれまで地方委員会としか記述されていなかったものが、地方〇〇局とされています。もうこれが地方厚生局を指すことは明らかであり、なし崩し的に官僚ポストを既成事実化しようという意図が見えています。

第 16 について「直ちに」の時期が不明です。通常直ちにというのは短時間のうちにということを目指しますが、この法案ではどの時期のことを指すのでしょうか？九州を例に取れば長崎や鹿児島ではすぐに行ける距離ではない離島を抱えています。沖縄に至っては本土そのものが離島です。どのようにアクセスするつもりなのでしょうか？翌日は直ちにではないと思いますがいかがでしょうか？九州厚生局に地方委員会を置くだけで大丈夫なのでしょうか？

第 17 について 1 で処分という用語を使用していますが、法律上はともかく日常用語としては悪いことをした人が受ける罰という意味合いが強く、しかも場合によっては死刑を指すこともあることから犯罪者扱いされているようで極めて不快です。変更を求めます。

関係物件には医療事故死等に関係のある物件を含んでいます。これはこれまで院内の事故調査関係資料は個人のメモであり、診療録にあらず、保存義務がないとされてきた流れに大きく逆行するもので、この法案成立後はまともな院内事故調査は一切行えなくなります。この法案は事故の真相究明より処罰を優先し、不利益処分を与える代わりに黙秘権を認める法案であるからです。

ところが黙秘権は認めるという厚生労働省の説明にもかかわらず、一方で病院には院内医療安全委員会の設置が義務づけられ、事故対策が政策として行なわれており、そ



ここに欠かせないのは責任を問わない代わりに真実の告白を求めることになっており、この法案と大きく矛盾しています。厚生労働省は院内事故調査委員会がいい加減なものでも良いといっているかのようです。

2では地方委員会は委員ならともかく、事務局に処分をさせることができるとしていますが、必要がある時とはどういう時でしょうか？事務局が処分というのは出しゃばりすぎではないでしょうか？事務局は事務作業に徹するべきで、委員会の議論からは外れているはずで。

第18について1はともかく2はどういうことでしょうか？優先すべきは刑事訴訟法であるといわんばかりの条文であり、この法案の刑事訴訟を減らすという存在意義を大きく損なうものと考えます。事件性が強く疑われるというなら理解できますが、通常の医療事故ではこの条文は不要ですし、そもそも事件性が疑われる場合にはこの法案を適用すべき事例から外れます。

第19 委託できる事務について、必要があると認める時には調査又は研究の実施に関する事務の一部を・・・とありますが、これは極めてあいまいな条文であり、事務の範囲、その中で委託できる範囲が全く規定されていないに等しいものと考えます。もっと明確に誰もが納得できる条文とすべきです。

第20について、これが一つの大きな地方厚生局に地方委員会を置いた場合の弊害ではないでしょうか？もしこれが都道府県ごとの設置であれば、極めて綿密にかつ迅速に意思の疎通が可能です。二重行政になるだけであり、医療行政に地方厚生局は不要です。

第21 は了解

第22 についてはこれまでに起こった問題として、遺族は言いたい放題に自分の意見を報道機関に述べ、医療機関にはプライバシーを理由に一切反論させなかった問題が存在します。それ故に世論が遺族への同情論一色になり、医療裁判で医療機関側が極めて不利な状況に追い込まれたりしました。おそらく地方委員会の調査報告書の公表に際しては遺族のプライバシーに配慮して行なうことになることではあると思いますが、もし遺族が報道に医療機関や自らを実名のまま言い分を述べる、又は報告書の全部あるいは自分の言い分に合致するところだけを公表することがあれば、プライバシーの放棄と見なし、医療機関側の守秘義務を解除すべきであると考えます。

第23 について中央委員会が関係各大臣に勧告できることはよいことです。しかしそれは一省庁の大臣であるべきではありません。〇〇大臣と一大臣を指定するかのよう

る権限が必要です。加えて第 24 にある関係行政機関の長に対しても同様の権限を必要とします。

第 25 の①についてはただの殺人事件であり、警察が関与するのは当然で、医療側としてもこのようなケースで刑事免責を主張している人はまずいません。これはこの法案ではなく、刑法で裁かれるべき問題です。

②では標準的な医療から著しく逸脱という言葉で第三次試案の重大な過失という言葉が消しましたが、これでも極めてあいまいです。個人個人に行なう医療には大きく差があるのに「標準的な医療」とは何でしょう？また「著しく」に結果の重大性が含まれない保証はありません。

何が何でも過失に無理矢理刑事責任を問おうとするからこのようなあやふやな条文になるのです。すっきりと「故意が否定できない医療事故」とすれば極めて明確です。このような場合に一旦警察に委ね、故意性を問うて、事件に故意がないと判断された場合には警察は手を引く、こうすれば例え医療現場に警察が踏み込んでも医療側から不満は出ません。

では故意でない場合にどうかといえば、故意でない事故は純然たる過失事故です。これまででも多くのパブリックコメントで述べられてきましたが、過失を起こした当事者に刑罰を科しても再発防止の観点からは全く改善はなされません。本人はともかく、別の人が別の時に別の場所で同じような過失を犯します。本人にしてもその事件でのミスについては反省できますが、医療従事者は誰もがミスをしないうに心がけていて、それでもミスは起こっているのです。ミスの反省に再発防止効果はありません。むしろ過失罪の存在がミスの隠蔽を招きシステムエラーの存在をあやふやにして事態を悪化させているとも言えます。

そもそもなぜ現在のような医療訴訟問題が生じてきたかという根本を突き詰めれば、国民にありえない安全安心神話の甘言を弄し続け、標準的な医療として国家が国民に保障する医療水準を全く議論してこなかった国家に責任があります。各分野にクレーマーやモンスター・・・と表現されるような苦情を訴える人がみられてきていますが、これらの人もリスクと負担を無視した考え方をするからこその存在です。何であれリスクは付き物なのですが、それを徹底的に避けるにはそれなりの高負担が必要なのです。もちろん医療も例外ではありません。リスクを国民に納得させることができれば医療費は安く済みます。逆に安全安心を追求すれば医療費は高騰します。ところがこれまで国はあたかも安全安心が当たり前を実現するかのよう国民に伝え、その一方で医療機関にその負担を押しつけ、医療費を削減してきた結果、医療機関は限界を超えてしまっています。今の医療費ではこれ以上の安全安心な医療などあり得ません。国家としてリスクマネジメントに失敗しているのです。

今なすべきは、国家として無理なことは無理と、現在の医療費負担での安全安心の限界を国民に伝え、かつ事故防止の基本に立ち返り、過失を起こした者を責めることなく真実を語らせることで事故原因を徹底究明し、システムエラーをつぶし、再発防止

に必要な費用を必要経費と認めて国民に医療費を負担させることこそが真の解決策なのです。

③については証拠隠滅、偽造、変造は犯罪です。刑法で裁かれるべき問題でこの法案とは関係ありません。リピーターについては行政処分に対応すべきであり、刑法で裁くべき問題ではありません。

第 26 大臣権限を地方局に委任させる大綱になっています。

目の行き届きにくい地方局に大臣権限を委ねればどれだけとんでもないことになるか、現在の地方局の現状を見れば明らかです。むしろこの権限は都道府県に委任することができるようにすべきです。

第 27 繰り返しますが、この法案は極めて重要であり、運用で容易に変更していくような性質のものではありません。別に定めるのでなしにこの法案できっちりと定めるべきです。

第 28 第 29 は了解

第 30 について第 17 でも問題になりました、不利益処分を科す代わりに黙秘権は認めるという厚生労働省の見解自体が事故防止の観点で極めて非常識ではありますが、ここでは事実上黙秘権すら保証されないような罰則が設けられています。少なくとも答えなくともよいという黙秘権を保証する条文は一切ありません。

黙秘が困難な診療報酬制度に加え、虚偽に対する罰則、しかも自分しか知らない証拠書類の提出まで義務づけられています。これが自白の強要でなくて何でしょうか？これは事実上の憲法違反であると考えます。

しかも責任追及を目的としないというこの法案の存在意義を根底から覆すとんでもない条文です。絶対に同意できません。

第 31 は刑事処分でしょうか、行政処分として行なうものでしょうか。そして法人代表者が違反を行なった時には二重処罰をするということになり、これもまた憲法違反と考えます。

第 32 の (1) では家族への「適切な説明」が義務づけられますが、これが調査報告書と食い違う可能性が否定できません。見解の相違ということはよくある話です。そうなった場合は最も大切な目的の一つであろう家族の納得が得られません。すなわち医療者と遺族の間の信頼関係を壊す危険が多大であると考えられます。

(2) の 4 の届け出先は前述のように都道府県に設置された地方委員会であるべきです。

(2) の 5 について口頭で「これは届け出るべきかなあ?」「このケースはいいんじ

やない」ととても協議と言えないレベルの会話が交わされることは十分にあると思われ、このような明確な報告でない場合記録を残さない可能性が十分に考えられますが、そもそも認識しなかったケースは無罪で、少し疑問を持ったら有罪というのはあまりにも差が大きいのではないかと思います。

(4)の1で医療事故死に該当するかどうかの基準は大臣があとで定めるとしていることについて、その基準はこの法案の根幹をなすべき所であり、それ抜きでこの法案を大綱化することには意味がないのではないかと思います。

(4)の2について、大臣が行動を起こすことを委員会が引き留めることができるようになっていきます。ここの文面は「聴かなければならない」ではなく、「聴くことができる」とすべきです。

第33、第34はこれまでの主張のように追加する文章としては

「ただし当該死体あるいは死産児の死因が故意によらない医療事故であることが明らかかな場合にはその限りではない」とすべきです。

第37はこのような医療界の反発が根強い問題ある法案については5年という長期間での見直しではなく、1年毎の見直しが必要です。

4. 氏名 :

5. 所属 : McGill大学 Occupational Health研究室

6. 年齢 : 4

(←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業 : 5&6

(←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験 : 3

(←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

カナダで専業主婦ときどき大学院生をしております。

第3案の際にも、このような機会を与えてくださって感謝しておりましたが、こうやってまた、意見を募っていただき、その点については深く感謝しております。

ただし、今回の大綱案、やはり反対です。反対の理由は以下のとおりです。

1. 医療事故の予防より、処罰を重視する厚生労働省の方針は、医療にとってマイナスであり、萎縮医療と医療崩壊の両方をもたらす
2. 業務上過失は適用すべきでない

おそらく、似たような意見は医療従事者側から出されることと存じますので、私はもう一つ別の点を上げさせていただきます。

非常に失礼な表現であり、いささか穿った見方かもしれませんが、

3. 今回の大綱案、読めば読む程、厚生労働省の皆さまのポストを確保するための策としか思えない

「地方委員会」とだけ書いてありますが、「地方〇〇局にある地方委員会」とはすなわち、「地方厚生局」への設置のことなのではないですか？

しかも大臣権限は「地方〇〇局長へ委任できる」とは、地方〇〇局に就任後は、厚生労働省の官僚の皆様が、好きにやれるということでもありますよね？

厚生労働省の皆様は、ご自身のポストを確保することと引き換えに、日本の医療を崩壊させたいのでしょうか？

カナダに住んでいつも思うのは日本の医療の充実ぶりです。これは、日本国籍を有する私にとってささやかな誇りでもあります。しかし、今回の大綱案を拝読致します限り、医療事故の遺族の報復感情を利用して、真実の究明の名の下に刑事責任を追及し、医療従事者に刑罰を下すことを目的にしたポストを新たにつくりだそうとしているようにみえてしまうのです。

願わくは、この穿った見方が誤解でありますように。

4. 氏名：

---

5. 所属：

---

6. 年齢：4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業：7 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験：1 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

私は、医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に反対です。

私は、自分や家族が受けた医療の中で、医療というものは本質的にたいへん不確実性をはらんだものであるということがよく理解できました。最近の医療裁判を見ると、その不確実性があたかもないかのような判決が多々あるので、驚いています。

現実の医療は、医療スタッフの人的条件、その土地の医療機関の設備・連携・病床の埋まり具合などの環境的条件、また、患者さん個人の年齢、生活習慣や体質、持病などの個別の条件に左右されるものだと考えます。ゆえに、第252にある「標準的な医療」は定義が非常に難しいのではないかと危惧します。

第21にご遺族が委員会において意見を述べる機会を与えられておりますが、すべてのご遺族が医学・統計学・人間工学など問題の理解を助ける知識を持っているわけではありませんし、現地の医療事情すべてを把握しているわけでもなく、経緯を記録していなければ不確実である記憶と自らの感情の吐露のみに終わることが容易に推察されます。そのようなケースのほうが絶対数では多いのではないのでしょうか。医療事故の防止という目的に、あまり沿わない作業であるように思います。

ご遺族の納得には、事故であるにとらえていた自己の認識を訂正するような辛い作業も生じます。「本当のことを知りたい」のであれば、医療に関する知識を深めていただく必要もありますが、これを第32(1)で対応するとなると、莫大な時間がかかることが確実だと思います。現行の医療システムで対応するとなると、システムそのものが崩壊するのではないのでしょうか。

乱暴な話ですが、もし仮に、日本で著しく医療過誤が発生し、改善もなされていないのであれば、寿命も健康寿命も世界の中で低い順位になるはずで、そうでないなら、それほど現行体制で他の国に遜色がないということになると考えます。そもそも目的が医療事故の防止であるなら、医療安全調査委員会の存在そのものが必要であるのか、疑問です。

また、以下のインターネット上の記事 MRIC: 臨時 vol88 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する意見

[http://mric.tanaka.md/2008/07/04/\\_vol\\_88.html](http://mric.tanaka.md/2008/07/04/_vol_88.html)

に同意するものです。以下引用です。

井上 清成(弁護士)



### 1 第3次試案や第2次試案と同一

第3次試案と第2次試案は、表現こそ変化しているが、その内容において同一である。既にそれぞれの試案に対する意見として提出しているとおりの、賛同しえない。この大綱案も第3次試案の法案化に過ぎず、法技術的にいくつかの修正を加えただけのものである。よって、この大綱案に対しても、賛同しえない。

### 2 大綱案の法技術的な難点

民主党が公表した患者支援法案と比較検討すると、この大綱案には次のとおりの法技術的な難点が存すると思う。

- 1) 医師法21条の拡大強化
- 2) 医師の黙秘権の剥奪
- 3) 行政処分権限の拡大強化
- 4) 現行の業務上過失致死罪の追認
- 5) 医療の行為規範化

### 3 医師法21条の拡大強化

#### (1) コロンブスの卵

民主党案によれば、医師法21条全部を削除することとなっている。これは「コロンブスの卵」であろう。今までは、医師法21条自体は存続することを大前提として、いかにして医療事故死を除外するかばかりに腐心していた。しかし、そもそも、殺人による死亡など一般の異状死に医師が接した場合に、その警察への届出を刑罰をもって強制することには、現代において何ら合理性がない。つまり、応招義務(医師法19条)などと同じく、医師の倫理に任せれば十分であり、刑罰によって担保する医師法21条自体が廃止されるべきであろう。

#### (2) 大綱案の逆行性

これに反し、大綱案はむしろ実質的に医師法21条を拡大強化してしまった。

医師法21条の脅威の除去という当初の目標に逆行してしまっている。

#### (3) 「届出をしない」場合にどうなるのか？

医師法21条最大の問題点は、「届出をしない」と医師法21条違反で逮捕されたり処罰されたりすることであった。担当医が合併症などで問題はないと考え「届出をしなかったらどうなるのか？」こそが議論されるべき設定状況である。

大綱案(第33)によれば、検案医が病院管理者への医療事故死の報告をしなかったとすると、まず、医師法21条本文により、従前と同じく処罰されてしまう。そして、それのみにとどまらない。大臣より届出命令が下され、体制整備命令も下される(第32(5)1)。届出命令および体制整備命令に従わないと、やはり刑罰により処罰されてしまう。(第32(9)1)。報告義務違反の刑罰もある(第32(9)2)。

#### (4) 二重の処罰

現行は、医師法21条に違反しても、まさに医師法21条違反というだけであった。ところが、大綱案に

なると、医師法 21 条違反の逮捕・処罰は従前通りで、さらに、届出命令違反・体制整備命令違反・報告義務違反という刑罰も加わってしまう。これは今までの単独処罰を二重処罰に拡大強化するものであって、不当である。

#### 4 医師の黙秘権の剥奪

##### (1) 憲法 38 条の黙秘権保障

医師法 21 条での届出に引き続き犯罪捜査においてすら、憲法 38 条に基づき、医師の黙秘権は絶対的なものとして保障されていた。具体的には、質問に対して回答を拒否できることと、質問に対して虚偽の回答をしても処罰されないことである。ところが、大綱案は、これらの絶対的な黙秘権保障を、実質的に剥奪してしまう。

##### (2) 虚偽回答への処罰

犯罪捜査において警察官に対し虚偽の報告・陳述その他の回答をしても、容疑者たる医師は何らの法的責任を負わない。ところが、地方委員会の医療事故調査においては、その報告徴求・質問に対して虚偽の報告や陳述をすると、直ちに刑罰によって処罰されてしまう(第 17 の 1 1-3、第 30 1-3)。これは、現行法には存在せず、大綱案によって初めて導入された刑罰である。

##### (3) 質問回答拒否への行政処分

地方委員会の医療事故における報告拒否や質問回答拒否に対して、大綱案は表面上は刑罰を課していない。この一事をもって、強制ではないと評したいようではある。

しかし、報告拒否や質問回答拒否は、実際は、別個の行政処分の存在によって、封じられてしまった。大臣の届出命令・体制整備命令・報告命令・改善命令とその裏付けとしての刑罰がそれである(第 32(5)の 2・2、(6)、(9)の 1・2)。

##### (4) 黙秘権剥奪

医療事故調査における虚偽回答の処罰、大臣の行政処分による回答拒否の実質的制圧は、医師の黙秘権を実質的に剥奪するものと評しえよう。憲法 38 条の黙秘権保障を潜脱するものとして、不当である。

#### 5 行政処分権限の拡大強化

そもそも、医療事故調査委員会の議論は、医師法 21 条の脅威を除去すべく、警察への届出から中立的第三者機関への届出へと改めるべく始まった。これが当初の目標であったはずである。犯罪捜査の脅威を縮減することが第 1 の目的であった。

しかるに、その結果は、行政処分権限の拡大強化ばかりが目立っている。大綱案では、網羅的な医療事故情報収集システムの整備と、新たな行政処分権限の創設とが突出してしまった。第 32 の「医療法の一部改正」は、そのことばかりである。

今、重要なのは、医療安全のための医療現場からの提案・改善システムの構築であって、行政庁の権限強化ではない。行政改革の国家基本方針にも反する方向性であろう。

医療安全調査委員会の議論に行政処分権限の拡大強化を紛れ込ませるべきではない。大綱案による大臣の届出命令、体制整備命令、報告命令、改善命令等の創設は、不当である。

## 6 現行の業務上過失致死罪の追認

### (1) 刑法への対応策

民主党案では、「中・長期的課題」として、医師への刑事処罰を見直す方向性を打ち出した。「医療者による自律的処罰制度の進捗状況などを勘察しつつ、刑法における故意罪と過失罪の在り方や業務上過失致死傷罪などについて諸外国の法制度などを参考に検討し、必要があれば見直す。」とのことである。医師を刑事処罰する悪弊の根幹が、刑法211条1項に定める「業務上過失致死傷罪」の医療への拡大適用にあることは明白であろう。この根幹への対応策を示していることは、新たなステップである。

### (2) 大綱案による現行法の追認

第3次試案では「重大な過失」と言い、大綱案では「標準的な医療から著しく逸脱」と言い換えるなど、迷走している感は拭えない。重要なことは、そのいずれにしても、医療への業務上過失致死傷罪の適用を大前提とし所与の要件としていることである。この業務上過失致死傷罪の医師への適用こそが根本に横たわっている大問題だ、という問題意識に乏しい。

このまま大綱案を医療界が認めてしまうことは、医療界自身が医療への業務上過失致死罪の適用を認めたことになってしまう。つまり、医療界が現行法解釈を「追認」したことになるのである。

### (3) 法解釈論ではなく法政策論を

今、議論すべきことは、現行法の解釈論ではない。医療に関わる法律をどうすべきかという法政策論である。

大綱案は、現状の国民意識ないし現行法を、それ自体正当な所与のものとしているに過ぎず、妥当ではない。

## 7 医療の行為規範化

### (1) 警察への通知

警察へ通知すべきものとして、第3次試案では「重大な過失」という法律用語が使われていた。そもそも医学的判断をする基準が法律用語であるというのが、矛盾である。

しかも、「重大な過失」の具体例(単純ミスは重大な過失なのか?クーバーの使用は無謀な医療として重大な過失なのか?)さえ、何ら論じられていなかった。そのためなのか、大綱案(第252)では「重大な過失」は削除され、「標準的な医療から著しく逸脱」した場合が、警察への通知対象とされた模様である。だが、このため、逆に、大綱案の問題性がより鮮明になった。

### (2) 結果回避義務の明文化

もともと過失の本質には争いがある。予見可能性(予見義務、注意義務)を中心に過失を考えるか、それとも、結果回避可能性(結果回避義務、行為義務)を中心に過失を考えるか、という対立と言ってもよいだろう。

文言から明らかなおり、「標準的な医療から著しく逸脱」というのは、後者(結果回避可能性)を中心に据えた過失論に立脚している。

しかしながら、不確実であって限界も多い医療の特性に鑑みれば、結果回避可能性を中心に考えると、往々

にしてそれこそ「結果論」で論じることになってしまい勝ちであろう。

大綱案は、結果回避可能性を中心とした過失論を医療の世界に自ら招き入れる端緒となるものであり、著しく不当である。

(3) 「標準的な医療」の法規範化

懸念は尽きない。「標準的な医療」を、誰がどのような形式で定立しようというのであろうか。

もしも「標準的な医療」を厚労省が療養担当規則のような法形式で定立する目論見だとしたならば、医療の国家統制が極大化してしまうことになる。

国民皆保険制を堅持すべきであるから、診療報酬の公定化は甘受せざるを得ないであろう。しかしながら、医療内容の公定化は、医療が臨床医学の実践であって学問の自由に属するものであることなどからしても、是認すべきことではない。

以上です。

4. 氏名：

---

5. 所属：

---

6. 年齢： (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- 1. 20歳未満
- 2. 20代
- 3. 30代
- 4. 40代
- 5. 50代
- 6. 60代
- 7. 70歳以上

7. 職業： (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- 1. 会社員
- 2. 自営業
- 3. 報道関係者
- 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く)
- 5. 学生
- 6. 無職
- 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く)

<医療従事者>

- 8. 医療機関管理者
- 9. 医師 (管理者を除く)
- 10. 歯科医師 (管理者を除く)
- 11. 薬剤師
- 12. 看護師
- 13. その他医療従事者

<法曹・警察関係職種>

- 14. 弁護士
- 15. 裁判官
- 16. 検察官
- 17. 法学部教員
- 18. 警察官
- 19. その他法曹・司法関係者

8. 医事紛争の経験： (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

- 1. 医療紛争の当事者になったことがある。
- 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
- 3. 医療紛争の経験なし

(※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)

「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

1. 第32(4)の1の基準が明確でない。これが明確にならないと、この大綱案の是非を問うことができない。
2. 何の仕事においても「エラーは起りうる」という前提で取り組まなければ、そのシステムは必ず破綻する。
3. エラーはそのエラーの質と、起った背景を明らかにし、どうしたら防げたかわ分析して、少しずつ異なるであろうエラーの全貌をそのシステムに関与する人々に知らせてこそ、エラーの防止につながる。
4. 検察や刑事捜査のように「初めから当事者をエラーがあつたはずであると疑って、決めつけてかかる」態度では事実の解明を著しく困難にする。この方法では未来につながる再発防止の手段も思想も生まれない。  
    的外れの「報告の遅怠」「虚偽の報告」「記録の不正」などを助長し、的外れの処分などで右往左往し、ことの本質に迫れない。
5. 極めて深刻な問題は、これが実施されると死体解剖が増加する可能性が高くなることで、全国的に病理解剖医、病理医は払底しており、病理医増への根本的な対策が講じられないと、診療にも重大な事態を招くことが懸念される。

4. 氏名： 上野 義之

---

5. 所属： 東北大学病院消化器内科

---

6. 年齢： 4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

2 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

8. 医事紛争の経験： 2

---

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

今回の、大綱案(第3次案)は第2次案に比べて実情を考慮されてものとなっていて、改定の方向性としてはおおむね正しい方向に向いている。

しかし、現場の医師、特に勤務医としては以下の点について明確な説明がないと、今回の案そのものの実効性が担保されない疑念があると考えます。

- 1) (16, 17, 18, 21) 医療安全調査委員会における審議の資料や証言などが、いかに第3者に用いられるかが明らかではない。医療安全調査委員会による報告書の公開性は無論担保すべきであるが、その作成過程における資料や、証言、等については無秩序に流布される、あるいは公開されるようであれば、事故再発防止のために自由に論議するという本来の趣旨より、消極的に対応するという方向になりがちな点を大いに危惧する。したがって、公開せねばならぬ原則に縛られるのは事故報告書(その審議結果)でありその、プロセスについて公開を前提とするのは非現実的である。一般の刑事事件においても裁判において全ての捜査過程や資料が提出されているわけではない。検察・弁護それぞれの陣営が論拠を張るのに必要な資料のみである。審査の過程の資料や証言が将来否定的な、あるいは不利な状況に転用される可能性がある限りは、自発的な運用は期待できない。むしろ、外部には一般公開されないという保証を与えたほうが、より有意義な資料や証言が集まり、本来の事故予防という積極的な方向に向かうと考える。
- 2) (16, 17, 18, 21) しかし、すべての資料が非公開となった場合は当然審議の結果について不服がある側からすべての資料の開示請求があることが予想されるが、その場合地域の事故調査委員会の上級委員会に当たるもの(裁判における上級審)に当たる事故調査委員会を設置して、その委員による全ての審査資料を用いた再審査を行い、それについてまた結論を公開する仕組みのほうがより適当であると考えます。こちらについても最終的な報告書は公開されるが、審議過程の資料や証言については一般公開の対象としないほうが良い。
- 3) (21) 一方、今回の大綱で勤務医の立場からもう一つ大きな問題であると感じたのは、事故の概念性に関する判断をそれぞれの病院の管理者に任せている点である。今回、仮に患者あるいはその代理人より届け出を必要としないという病院管理者の判断に対して不服があればその判断の経緯に関する資料を公開することとなっているが、そのようなプロセスに対して巻き込まれるのを回避したいという判断が強く働いた場合、極端な場合全ての事例について医療事故調査委員会に諮るという方針を持つ病院管理者が出現する可能性もある。したがって、ある一定の第三者の客観的な判断基準に基づく運用が図られない場合は、勤務医を守る仕組みというものが担保されなくなり、最終的には勤務医から開業医への



シフトに一層の拍車がかけられる事態にもなりかねない。

- 4) (27、29) また、医療事故調査委員会において、事件性が低いと判断され、その意見を検察側も尊重していた場合でも、患者側により地域の検察審査会に異議申し立てがあった場合は、いきなり捜査機関が介入する余地がある。さらに、捜査機関により、事故調査委員会が収集した資料等をそのまま押収される可能性も残している。したがって、この可能性を考慮して医療事故の可能性がある場合は、検察審議会と医療事故調査委員会が上級の審査会（裁判における高裁レベルを想定）にて合同審議のうえ、どう処理するかを決定するべきである。むろんその最終決定の報告については公開性を担保すべきであるが、審理資料については無条件な公開性を担保すべきではない。
- 5) (6～13) 以上のことより、医療事故調査委員会についても、裁判同様に地域、広域、国レベルでの委員会を設置して、不服がある場合上級審にて審議を重ねることにより、いたずらに司法当局の直接介入が行われない仕組みが必要であると考える。第三次案においては、地方委員会と中央に設置する委員会の関係が分かりにくい。

(※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)

## 「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

### “IV 雑則

第25 警察への通知 “ に関連して、意見を述べます。

医療安全調査委員会」の調査に対して“当該医療事故関係者”が“答えたあるいは発言した内容”を（警察に通知すること及び刑事・民事裁判で証拠と採用されること）を禁じてください。

以上です。

4. 氏名：

---

5. 所属：大阪大学大学院医学系研究科

---

6. 年齢：4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業：9 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験：2 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

まず、本大綱案は第3次試案をそのまま法案としたものに過ぎず第3次試案に対する多くの問題点の指摘に対して改善が認められていないため、賛成することができない。

第7委員の任命に関して具体的にどのような人間が委員になるのか示されていない。医師会の役員や大学教授などは、実際の臨床から離れている人間が少なくない。それでは一般臨床レベルでの判断が困難である。適切な委員が選出されなければ委員会は適切に機能せず、適切な原因究明や再発防止は望めない。ここは非常に重要なポイントであるから、具体的な委員の要件、例えば「過去10年臨床の第一線で勤務している医師」というような条件が必要と考えられる。

第15に関して、遺族が医療安全委員会ではなく警察に直接告訴した場合には医療安全委員会は意味のないものになってしまうが、そのような状況に関する対策が認められないのは問題ではないか。

第18の解剖に関して、解剖する病理医や法医の人数は十分であるのか？また、その予算等に関して具体的な内容が何も無いが、本当に「原則的に解剖が可能である」のか。

IV. 雑則の第25 警察への通知の第2項における「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」の「疑いがある」ではあいまいさが残されるため「と判断される」とするべきではないか。

V. 罰則の項に種々の罰則の規定があるが、本法案の目的は「医療者の処罰」にあるのか？「医療死亡事故の原因究明と再発防止を図る仕組み」という言葉が1ページに記載されているが、それとは相容れないものではないか。「原因究明と再発防止」を目的とするならば、原則「免責」とする引き換えにすべてを明らかとしなければ原因究明など不可能である。WHOのガイドラインでもそのように書かれていることはご存知のことと思われる。世界の情勢に逆行するようなシステムを構築したのでは、適切な医療体勢の維持は不可能と考えられる。

第33に医師法21条の改正に関しての記述があるが、21条は「犯罪の関与のある死体の検案を行なった時に警察に届ける」という本来の意味に限定して運用すればよいだけの話であって、昨今の拡大解釈をはいけないという通達を出すだけで問題は解決する話ではないのか？

4. 氏名： \_\_\_\_\_

5. 所属： 湘南中央病院

6. 年齢： (3)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： (9)

<一般>

- |                         |                         |          |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員                  | 2. 自営業                  | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生                   |          |
| 6. 無職                   | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） |          |

<医療従事者>

- |                  |               |         |
|------------------|---------------|---------|
| 8. 医療機関管理者       | 9. 医師（管理者を除く） |         |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師       | 12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者     |               |         |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： (2)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

先日、6月13日に厚生労働省は医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案が公表されました。

私たち現場の医師は、この法案には断固として反対します。

今回、パブコメが20通強しか届いていないようですが、それは現場の医師が法案に賛成なわけではなく、この大綱案が前回の647件のパブコメを読んだとはどうてい思えない内容なので、多くの勤務医は厚労省に意見しても仕方が無いと思っているだけです。

実際に、日経メディカルのアンケートでは  
実に92%の医師が第三次試案には反対しています。

<http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/doctors/blog/editors/200805/506637.html>

そういうことで、私が改めてパブコメを書いても、  
貴方がた厚労省の官僚はどうせ読む気は無いのかもしれませんが、  
一応意見表明をしておきます。

私が言いたいのは、多くの方も言われていますが、  
医療安全調査委員会は事故の原因究明・再発防止に特化し、  
医療者の責任追及は別の機関で行なえ！  
ということです。

事故調の予算も少なく、解剖を担当する病理医も絶対的に足りないのですから、  
「厚労省が医師を罰する事故調をつくったせいで、日本の医療を完全に崩壊した」  
という悪名を後世の国民に着せられたくなければ、  
(社会保険庁の解体後の天下り先を確保したいのなら)  
厚労省が患者団体を説得して、  
原因究明・再発防止に特化した機関を作るしかありません。

もちろん、原因究明・再発防止のためには、  
包み隠さず報告する代わりに、  
調査報告を「民事あるいは刑事訴訟の証拠として用いない」  
という「免罰」が必要です。

逆に、民事あるいは刑事訴訟に事故調の資料を提供するのなら、  
自分の不利になる事象を公開しない「黙秘権」を認めなければいけません。  
(憲法38条 何人も、自己に不利益な供述を強要されない。)  
そうならば原因究明・再発防止は不可能です。

別にわれわれは、医療安全調査委員会が早急に出来なくても困りません。  
なぜなら、厚労省の無能・無策のせいで医療崩壊が止まることは無いからです。

そして、医療崩壊の大きな原因が刑事・民事訴訟なのは明らかな事実なので、  
医療崩壊が進めば進むほど、医療訴訟に関与する患者団体の立場は悪くなるのです。

舛添大臣は頑張っていますが、医学部の定員が増えても  
中堅勤務医の過重労働や医療訴訟が改善しない限り、  
学生が一人前になる前に医療は崩壊してしまいますから…

4. 氏名： 中村利仁

---

5. 所属：

---

6. 年齢： 4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし



## 「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

### 1. 制度設計についての意見

結論から言えば、本大綱案の制度設計者にあつては人間の限定合理性についての知識と理解があまりにも浅薄であり、その結果、適切なインセンティブの設計に失敗していると考え。考案されている制度は実際に目的を果たすとは到底思えない水準に留まっており、実際の運用上の工夫によって補える水準には遠く及んでいないと考える。

制度全体の再設計が必要である。組織設計や法案作成などという段階ではないと考える。

必要な主たる修正は、以下のようなものとする。

1) 医療事故の隠蔽や証拠の隠滅等に対して厳しく対処する一方、誠実に原因究明および再発予防に邁進する医療従事者および医療機関が不当な悪評に曝されることなく、むしろ高くその姿勢を評価され、その努力が報われるインセンティブ構造へと現状を有効に変更する制度設計を行うこと。

2) 医療従事者と患者及び遺族等の基本的人権を両者同様に守ること。また、遺族の心情に十分に配慮し、必要とされるケアの提供される仕組みを作ること。

3) 科学的な原因究明と再発予防を、法的評価から切り離すこと。

4) 法的評価においては、以下の3段階それぞれに於いて医療専門職が司法関係者に対して適切な助言を行う仕組みを作り上げること。第1段階では、国民の死が犯人捜しを必要とするような犯罪であるか否かの法的判断に対して科学的根拠を提供し、第2段階では医療従事者、医療機関及び医療行政の故意あるいは怠慢等が看過されることのないよう、警察行政と司法行政に対して支援を行い、第3段階では司法が医学的問題点を正しく把握し、評価しうるように、診療に関連した訴訟手続に於いては裁判員制度に準じて医療専門職が参審する。

以上の4点である。

なお、4)については、記述の大半が行政に関する組織法である本大綱案に於いて

扱われることは想定しえないため、議論に馴染まないと考え、本稿においては論じない。

まず、安全を調査するなどと言うのは言葉遊びに過ぎない。おやめになっては如何か。調査すべきは医療事故であり、原因究明が求められているのである。そんな下らぬ言葉遣いで誤魔化されるほど、国民も医療従事者は愚かではないと思うが、日頃から如何お考えなのか。

また、組織の設置は制度設計の一部であって、全体ではない。制度設計の全体像を明らかにする基本法等を定めた上で、各個の組織についての役割を定めてしかるべきと考えるが、如何か。

本大綱案においては第3次試案に於いて言及された患者及び遺族等に対する配慮をはじめとして、随分たくさん書かれていた立派なあれこれのほぼ全てが抹消されている。制度設計ではなく組織設計だけを論じようとした結果であるとも考えるが、厚生労働省としての本音があまりにも情けない。誰が悲しみ、誰が苦しんでいるのか、少しはお考えになっては如何か。

所詮、制度設計全体の設計について明らかにすることが行われず、ひとつの組織設計のみについて詳述したとしても、議論は根幹を離れて枝葉末節に至るばかりである。この件に関連してこれまで寄せられた他の方からのパブリックコメントを読んでも、そもそも組織設計以前の制度設計に大きな問題を抱えているとの指摘が少なくない。他から意見を徴した以上は、求められる制度設計をまず虚心に見直されるべきと考えるが、如何か。要求に応じることができないとするのは、どうみても単なる怠慢と開き直りであろう。如何なのか。

医療事故についての患者あるいは遺族等からの指摘は、医療事故自体の隠蔽や証拠の改竄に関するものが少なくないと自分は感じたが、厚生労働省にあっては如何評価されているのか。

医療事故の発生自体を隠蔽するという行動があるとしたら、それを見つけた場合にのみ、ただ罰すれば良いとでも言わんばかりの制度設計では、問題の解決には一切結びつかないと考えるが、如何か。要は隠し果せるかどうかの問題であって、隠し果せた場合は何の罰則もない。その意味を如何お考えであるのか。

言い換えれば、本大綱案の制度設計は隠蔽の巧みであることを賞し、薦めているとしか思われぬ。如何か。

本大綱案は、警見して医療従事者に対して厳しい職業倫理を求めているようにも見えながら、実は却って積極的な隠蔽の努力に拍車がかかる反倫理的な制度設計が行われていると考えるが、果たして自覚はお持ちであるのか分明でない。如何か。医療従事者の職業倫理に忠実な行動を阻害し、患者および遺族等との間のコミュニケーションの回復を妨害し、離断し、以て国民の医療従事者と医療制度に対する信頼の回復の為されないことを心底から望んでいるかのように見受けられるが、如何か。

また、現れたものだけ罰すれば行政機関としての責任はオシマイであるという責任回避の態度にも見受けられるが、如何なのか。そんな態度で医療従事者や患者あるいは遺族の厚生行政に対する信頼が得られるものとは思われないと考えるが、如何か。

元来、医療に限らず、日々の仕事の中で良しは良し、悪しは悪しとして明日に活かしていこうというのが生業というものであろう。医療従事者であっても基本的な態度に違いはない。それが省みて改めるよりも隠して無かったフリをしようというインセンティブが存在するとしたら、それを正すのが制度設計に於いて最も必要なことと考えるが、如何か。いったい、何が求められているのか十分な理解がされているとも思われませんが、如何なのか。

つまるところ、医療事故と真摯に向き合い、無理解による悪評と、表面化する患者及び遺族等との間のコンフリクトに耐えて、昨日の医療を見つめ直し、明日の医療を改善していこうという医療従事者の努力に報いる仕組みが全くない。如何か。

それどころか、通知による刑事手続への移行を前提とした事故調査について行政処分によって協力を強制し、自己の意思に反して供述をすることを強いている。基本的人権を大きく制限する結果となるにも拘わらず、それをあたかも医療従事者の義務であるかのような制度設計が行われている。

いったい、医療従事者に基本的人権はないのか。刑事手続において日本国民に保証された黙秘権は何を根拠にして認められないのか。

御存念如何あるのか、是非とも承りたいものである。如何か。

医療事故にあっては屢々、患者及び遺族等に加罰要求や報復感情の強い場合であっても、加罰に値するような故意や怠慢が医療従事者にあるか否かは当初必ずしも明らかではない。刑事手続を目的とする捜査にあっては、当事者である日本国民に自己に不利益な証言を強制するようなことがあってはならないと考えるが、如何か。もちろん、基本的人権は外国籍の者であっても尊重されて然るべきと考える。如何か。

医療に従事する者には、刑事手続に於ける黙秘権という基本的人権はないとでも言うのか。これは社会的身分により、政治的、経済的、社会的関係において、差別を行おうとするものであろう。もはや法の下の平等とは言えない。これは明らかに職業差別であると考えるが、如何か。

ウィリアム・シェークスピアは戯曲「ヴェニスの商人」においてユダヤ商人シャイロックに下記のように述べさせている。

ジュウには眼がないってのか？ 手がないってのか？  
 いやさ、臓腑、五体、感覚、感情、そしてまた喜怒哀楽がないとでもいうのか？  
 食物が同じなら、同じ刃物で傷がつく、罹る病気も一緒なら、治す病気も同じだ。  
 冬は寒けりゃ、夏は暑い、どこが耶蘇らと違うんだ？  
 針で突いても、血は出ぬとでもいうのか？  
 くすぐられても笑わぬ、毒を盛っても死なぬとでもいうのか？  
 (中野好夫 訳)

シャイロックについてかつてハイネの語ったように、異邦人にあっても尊重されるべきものがあるのに、それが許されないような賤視されるべき職業集団を新たに国内に出現させることの意味が制度設計者にあっては十分に理解されているとは思われない。如何か。

また、その結果が長期的に医療従事者と日本の医療制度に対してどういう影響を及ぼしていくのか、十分に検討されたとも思われない。如何なのか。

あるいは、行政が刑事手続を前提にして国民に対して自己の意思に反して供述をすることを強制することが公共の福祉のために不可欠であったとしても、それが同時に、直ちに自己に不利益な供述を強要されることをも正当化することはできないであろう。如何か。

つまるところ、刑事手続に先立って、行政処分を前提に事故調での証言を事実上強制されるのであれば、これは刑事および民事手続において自己に不利益な証拠として採用されることはできないものと考えるが、如何か。

また、刑事手続において一度既に無罪とされた行為については、事故調での証言を理由にして刑事上の責任を再度問うことはできないと考えるが、如何か。

客観的事実と因果関係が明らかでない中で、いわば特段の根拠もなく直感的に加罰と報復を求める者があれば、それは他者の権利及び自由の正当な承認及び尊重を目的として公共の福祉の名の下に法が行うべき制限を乱用することを却って窘められて然るべきと考えるが、如何か。その放縦を行政が唆すようなことがあってはならないと考えるが、如何か。

その上で考えるに、あるべきインセンティブ構造としては、無私の精神で以て誠実に事実と向き合い、医療事故の究明と再発の予防に心血を注ぐ者こそが報われ、逆に、無かったこととし、あるいは隠蔽を試みる者が厳しく罰せられることが必要であると考えるが、如何か。

本大綱案にあっては前者の仕掛けが欠けており、正直者がバカを見るとしか言いようがない制度設計が為されている。医療従事者と医療機関の無私と誠実と地道な努力が報われる仕組みが必要と考えるが、如何か。

より具体的には、自らの実体験の中から医療事故の原因究明と有効な対策の立案に協力あるいは主導することによって、実際に医療事故の再発予防に寄与した医療従事者および医療機関に対する何らかの報奨等が必要と考えるが、如何か。

その実現の為には、原因究明と対策立案のための様々な専門家による支援と資金と物的支援、有効と考えられた対策が多くの医療従事者と医療機関によって認識されるための情報共有の仕組み、さらには他の医療従事者および医療機関での対策の導入に必要な人的資源と原資の投入の仕組みの概ね3つの大きな新しいシステムの導入が必要と考える。如何か。それだけでも医療従事者にとっては大きな報償であると考え、如何か。

加えて、最終的に対策の有効性を評価し、効果の明らかであった対策について積極的に賞することが行われる必要があると考えるが、如何か。

対して、事故調に届け出ずしてたまたま隠蔽に失敗した医療従事者および医療機関については、これは明らかに故意によるものであって、医療制度の中からの退出を求めて然るべきと考えるが、如何か。

また考えるに、わが国に於いて死した者は、その死について科学的検討を以て犯罪の有無を判断し、犯人捜しの要否を判断する仕組みが欠けている。先進国であればコロナと予審裁判あるいはメディカルエグザミネーターによって検討されるべき犯罪性の有無の科学的判断は行われていない。

診療に関連する死亡の原因究明は、併せて別の機関による犯罪性の有無についての科学的判断が存在して、はじめて法的判断との橋渡しが可能となると考えるが、如何か。死亡時医学検索の充実が必要と考えるが、如何か。たとえ患者が死に至らなかったとしても、それに類する評価の仕組みが必要と考えるが、如何か。

## 2. 大綱案の内容および文案について

### 第1 目的 について

組織名は医療事故調査委員会などとして、名称の修正が必要と考える。また、目的の中に設置する二種の委員会が併記されているが、医療事故防止のためのシステムは前記のように複雑であって、設置すべき組織やその機能はこれでは不十分である。これらの明確化を行った上で、「前項の目的のために」等として、別項を立てること等が必要と考えるが、如何か。

### 第2 定義 について

「1」項で「医療事故死等」の定義を行っており、これはこれまでにない新たな法概念の形成となるにも拘わらず、実際には医療法に基づいて所管大臣（これは明らかに厚生労働大臣を指すのであろうが、記載が中途半端に誤魔化されており、不適切であり、修正が必要と考える）が定めることとされている。本法各条の成立要件を医療法に記載するという構造は些か不自然であろう。如何か。また、これは届出の如何によっては後述するように刑事罰が下されるのであって、罪刑法定主義の原則からも、本文中に明記する必要があると考えるが、如何か。

そもそも医療法に記載すると定めることは、本大綱案による新法を医療法に付属して定められる法律として制度設計者が考えられているからであるであろうが、斯様な複雑な構造は、ただ成立要件を本大綱案による新法内に記載すれば、その必要は全くなくなると考えるが、如何か。

また、調査対象を死亡に限ることは、死亡事例は数多くの警鐘的事例の上に起きていることを考えると、死亡事例が出るまで危険を放置することに繋がり、行政としてあまりにも無責任であると共に、現実的でないと考える。如何か。あるいは、対象を死亡事例に限るのであれば、既に専ら警察がその事務に従事しているのであり、二重行政となって厚生労働省が関与する必要性は極めて乏しくとなると考えるが、如何か。警察の捜査の充実を図れば事足りるのではないかと思料するが、如何か。

「2」項で「医療事故死亡者等」としているが、これも前「1」項と全く同じ問題があり、記述として不適切且つ不十分と考えるが、如何か。

## II 設置及び所掌事務並びに組織等 について

厚生労働省の公正性と中立性の乏しさや情報開示をしない姿勢に対する医療従事者と患者及び遺族等との不信は絶大なるものがあって、設置場所を厚生労働省とすることは、事務の円滑な施行を大きく妨げるであろう事は十分に予想できる。公正中立な運用のためには厚生労働省への設置は正式に放棄されるべきと考えるが、如何か。

### 第3 設置 について

「1」項「2」項とも、設置省庁についての記載が曖昧にされているが、「1」項では「府」に設置できないこととされていて、しかも、設置省庁からの独立性についての記載が無く、「2」項の文案では、地方出先機関を持たない省庁には設置できないこととなる。不適切な記述と考えるが、如何か。あるいはまた、昨今、中央省庁の地方出先機関については、地方分権の観点から統廃合や都道府県への移譲が進められているところでもある。かかる政府方針に真っ向から逆らうものであるとも考えるが、如何か。

また、厚生労働省本省に対する医療従事者、患者及び遺族等との間の不信が、地方局であれば形成されていないと考える所以はないと考えるが、如何か。

また、そもそも「中央委員会」の機能と「地方委員会」の機能と人員は分離の必然性がなく、徒に組織の肥大化を招くばかりで非効率であると考え、如何か。

### 第4 所掌事務 について

そもそも、警察への通知等の根幹となる業務について、医療法を参照するべく定められているなどというのは論外であろう。医療法に記述すると定めた内容を本大綱案による新法の中に記述する事とするか、あるいは制度設計全体についての基本法あるいは手続法等を別に定めては如何か。

「1」項の中央委員会については1) 実施要領を定め、2) 所管大臣（これは明らかに医療法を所管する厚生労働大臣を指しているにも拘わらず、敢えて記述を曖昧に

されているが)への勧告を行い、3)所管大臣及び関係行政機関の長に対して意見を述べ、4)医療法に定められた事務を処理し、5)所掌事務に必要な調査及び研究を行い、6)普及・啓発活動を行い、7)所掌事務に付随する事務を行うものと定められている。

しかしながら、1)実施要領についてこれを自ら定めることは、実行あるいは点検機能を持つ機関が、同時に規制機能をも併せ持つこととなり、公共マネジメントの理論から甚だ好ましくないと考えるが、如何か。少なくとも本大綱案においてより詳細な権限の記述が必要と考えるが、如何か。

2)第22の1の報告書(以下、事故調査報告書とする)について、中央委員会に於いてさらに分析及び評価を行うとしているが、どれほどの事務量となるのか分らない。国内での診療に関連する死亡は年間2万7千例という試算もあり、よほど形式的な御儀式に終わらない限り、設立当初の短期間を除けば、おそらく事務量は膨大であり、とても非常勤職員によって処理しうるようなものではないと考えるが、如何か。中央委員会において適切な事務処理がなされないと、医療機関も医療従事者も患者及び遺族等もまた、適時の情報開示を得ることができず、結果として昨今の多くの問題が全く解決されることはない。少しは作業量と人員のバランスということを考えられ、せめて事務の実行可能な組織設計をされては如何か。

また、所管大臣への「勧告」とされているが、3)のその他の機関の長に対する「意見」と、どれほどの違いがあるのか明らかでない。如何か。具体的には強制力がどれほどであるのかすら明らかでない。「もって医療事故の防止に資する」とまで書く以上は、それなりの強制力があるのか、明記されるべきと考えるが、如何か。ただ言うことができるだけでは、再発防止は為されずに終わる。それで構わないとでも考えておられるとしか思えないが、如何なのか。

4)の一部改正される医療法(第32)に定められるとされた事務については、明らかに当該委員会を厚生労働省の組織下に置くための仕掛けに過ぎないと考えるが、如何か。姑息且つ不要と考えるが如何か。医療法に定めおくべきとした項目を、粗々全て本大綱案による新法にて扱うこととしては如何か。

5)は既存の財団法人日本医療機能評価機構において行われている事務と重複すると考えるが、如何か。そもそも、この委員会の調査及び研究業務の大半は、基本的にこの委員会の中でしか行えないものではなく、行政効率化の観点から他に委託あるいは委譲しては如何か。

6)普及及び啓発活動については、多大なる人的・物的資源の投下が必要な分野と



考える。しかしながら、これも委員会が直接行う必要はないと考えるが、如何か。

7) 所掌事務に付随する事務とは何か。この委員会は行政処分と刑事手続を前提として設立されるものであるから、後から何でも付け加えることができるような記述は些かならず穏当でないと考えるが、如何か。7) は削除するべきと考えるが、如何か。

また、本来この項に於いて扱われるべき、第3次試案に於いて記された大規模病院に於ける院内事故調査委員会との間の連携等についての記載がない。明記されるべきと考えるが、如何か。

「2」項の地方委員会の事務には、1) 医療事故調査、2) その他の調査及び研究、3) 所掌事務に付随する事務を行うことと定められている。

1) であるが、当然に「実施要領」に基づいて行われると考えるが、記載がない。これは実施要領は定めるが、それに沿って行われることは無いとも読み取れるが、それに相違ないのか。また、大規模病院に於ける院内事故調査委員会等との連携はどのように行われるのか、この項に明記されるべきと考えるが、如何か。

2) については、既存の財団法人日本医療機能評価機構において行われている事務と重複すると考えるが、如何か。そもそも、この委員会の調査及び研究業務の大半は、基本的にこの委員会の中でしか行えないものではなく、行政効率化の観点から他に委託あるいは委譲しては如何か。

3) 所掌事務に付随する事務とは何か。この委員会は行政処分と刑事手続を前提として設立されるものであるから、後から何でも付け加えることができるような記述は些かならず穏当でないと考えるが、如何か。7) は削除するべきと考えるが、如何か。

## 第5 職権の行使 について

「独立して職権を行う」と書かれているが、本大綱案中には委員会を厚生労働省の管理下に置くべくして書き込まれたと思しき仕掛けが非常に多い。独立性が担保されるものとは到底思えないのであるが、実際の所、如何か。公費や役職についての特別の待遇によって、所管官庁の事務官と技官等から干渉が行われることが今から予想され、心配でもあるが、如何か。

独立性を損なうような干渉については、行政処分及び刑事罰等を以て厳しく罰せられるべきと考えるが、如何か。その記述がない以上、当初から厚生労働省にあっては

独立性を尊重するつもりはないものとも考えるが、如何なのか。少しは自らの品位というものと考えられては如何か。

また、委員長あるいは委員の報酬についてはこれを別途定め、在任中、その意に反してこれを減額することができないと明記すべきと考えるが、如何か。

## 第6 組織 について

第6、第7、第8、および第10については、機能の異なる二種類の組織について無理に同列に扱っており、むしろこれらを「第6 中央委員会」及び「第7 地方委員会」等として、各々を別記しては如何か。これら現在の記述を見ると、如何にも中央と地方で同じような機能の組織が二重に形成されるかのように見受けられる。機能が本質的に異なる必然性があると主張するのであれば、然るべき整理と工夫をされては如何か。

また、第6と第7は別条とされているが、これらは同条として項別としてはどうか。

「1」であるが、委員長については後述するように委員の員数に含めるべきでないと考え、如何か。また、地域によって事務量が大きく異なるにも拘わらず、地方委員会ごとの員数が同じというのは到底理解しがたい。中央委員会の委員数が地方と同じというのもまた、理解しがたい。何を根拠に人数を考えるのか、全く考慮されていないのではないかと思われるが、如何か。あるいは、地方委員会については事務量によって担当する地域割りを定めるということであれば、そう記載すべきと考えるが、如何か。中央委員会の委員数を地方委員会と同じと定めた根拠は何か、もしあるものならば明らかにすべきと考えるが、如何か。

まあ、ないのであろう。

こんな根拠のない組織設計で、事務がきちんと立ち上がると思えない。如何か。実際の運用開始と同時に、医療機関や患者及び遺族等はもちろん、委員会自身からも制度設計者に対して多くの苦情が寄せられることは事前にも明らかであると考えるが、如何か。

「2」および「3」であるが、「特別の事項」と「専門の事項」の別が明らかでなく、また、注)として調査チームをこれらを「中心に構成」するとなると、第3次試案に於いて事務局に属するとされる調査員との別もまた明らかでない。説明不足でないなら不要と考えるが、如何か。「中心に構成され」とする以上、他の調査チームのメンバーについても記載されるべきと考えるが、如何か。

また、中央委員会に於ける臨時委員と専門委員の各々扱うべき事務が明らかでない。

明記されては如何か。

そもそも、事例はどれほどの数を予想されているのか。たとえば中央委員会に於いて年間3万程度の事例毎にこれらを個々招集するとなると、これは当然に非常勤と考えるならば、いったい、他に職を抱えている者について補充（代診等）の計画もなくある日突然に徴用するというのはいま機能するとは思えない。如何か。病院勤務医は医籍登録したばかりの初期研修医まで入れても20万人に足りないのである。また、医師については公務員として専念義務を持つ場合が少なくないが、それをどう考え、調整するのか分明でない。如何か。

また、臨時委員や特別委員をどうしても定めるということであれば、時間の余裕もないことでもあり、予めそれらとなるべき者を定めておく等の必要があると考えるが、如何か。

## 第7 委員等の任命 について

委員については常勤の官吏とすることを明記すべきと考えるが、如何か。

独立性の担保の上で、任命だけでなく、特段の根拠なく意に反して免じられることのない保証が必要であると考え、如何か。任期内の免官の条件を明記すべきと考えるが、如何か。

また、同じく独立性の担保のため、中央委員会の委員長については、天皇が、これを認証し、地方委員会の委員長についてはそれに準じた扱いが為されるべきと考えるが、如何か。

「1」について、「所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ」ること、および「その属すべき中央委員会又は地方委員会が行う事務に関し優れた識見を有する者」が求められているが、これは誰が認証し、誰が担保するのか分明でない。明記されるべきと考えるが、如何か。特に「事務に関し優れた識見を有する」とは、厚生労働省の事務官あるいは技官のことであると思われるが、これまで公開された試案や本大綱案を拝読するに、甚だしい思い上がりであると考え、如何か。

また、これら委員会の目的は原因究明であって責任追及ではないとされているが、法律面で医療事故について優れた識見を有するとは、患者側弁護士が念頭にあるものとする。それが科学的な原因究明に寄与するとは思われないが、如何か。「医療を受ける立場の者」には公正な判断をすることも識見も求めないという文面となっているが、それでは、徒に科学的な原因究明を阻害することになると考えるが、如何か。たとえ「医療を受ける立場の者」が委員となるとしても、一定以上の教育・訓練を行った上で、さらに公正性についてもその適格性が担保されるべきと考えるが、如何か。

それとも、公正性も教育・訓練も不要と主張されるのであれば、各委員会が機能不全をもたらさないための仕組みがさらに必要と考えるが、如何か。

「2」の臨時委員および「3」の専門委員の別が明らかでない。不要と考えるが、如何か。「所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、当該特別あるいは専門の事項に関し学識経験を有する者」とは何か。公正な判断を担保できるだけの仕組みが必要であれば具体的提案が必要であろう。地方委員であれば、たとえば自らが所属する地域や関連施設の事例を担当しないなどの仕組みが必要であろう。少しは考えて工夫され、明記されては如何か。

何より、現状では患者及び遺族等から医療従事者の職業倫理に対する信頼感が全くないことが問題を複雑にしていることに留意されては如何か。

学識経験の有無に基づいて任命されるとなっているが、その判断は具体的に誰が行い、誰が責任を負うのか。任命権者の責任が明記されるべきと考えるが、如何か。特に中央委員会委員長については国会の同意あるいは承認を求めるとすべきと考えるが、如何か。

## 第8 委員の任期等 について

「1」および「2」については意に反して免じられることのない旨と、免官の条件を明記すべきと考えるが、如何か。また、地位を退くべき年齢を明示すべきと考えるが、如何か。

「3」「4」および「5」については、任命は急であり、免官もまた調査終了時に自動的に解任とされているが、これではたとえば年金生活を送っているような者しか任命されえないと考えるが、如何か。現場からの徴用には、その補充が必要なのである。他に定職を持つ者の任用は甚だ困難と考えるが、如何か。しかしながら、職責と専門性を考えると常勤の官吏とすべきと考えるが、如何か。さらに言えば、地方委員会の委員のうち常勤とした者の場合、日進月歩の医療技術の進歩をキャッチアップし続けることをどのようにして担保するのか分明でない。明記すべきと考えるが、如何か。これら問題の整理整頓が必要と考えるが、如何か。

## 第9 委員長

「1」の委員長を委員による互選とする利点がわからない。中央委員会も地方委員会も、委員長は然るべき任命権者の責任を以て任命されるべきと考えるが、如何か。

「2」の代表性の維持は公正性を追求する上で困難と考えるが、如何か。具体的には、自身が関係した医療事故の調査に当たっては、その当事者性から公正中立であるべき委員会を代表することは困難である。事前の仕組み作りが必要と考えるが、如何か。

併せて「3」の委員長の代理については、委員長の指名ではなく、予め委員長の任命権者によって指名されるべきと考えるが、如何か。また、当然ながら、その人選に当たっては、地域性等を含む公正性を考慮されるべきと考えるが、如何か。

## 第10 議事 について

特段に申し上げたいことはない。

### 第11 事務局

「1」について、中央委員会および地方委員会の事務局に置く官房及び局の数について明記し、組織の肥大化を予め防ぐべきと考えるが、如何か。既に論じたように、地方委員会に置く事務局は地方〇〇局ではなく、所要の地に置くこととしては如何か。

事務局に属する者の大半は医療の実際に不案内な事務官および技官と考えられるが、他に、特に中央委員会に於いて委員長及び委員の職務のうち医療の実際についての知識と経験を持つ者を「調査官」等として置くべきと考えるが、如何か。本条に明記されるべきと考えるが、如何か。

また、事務局に属する者の大半は医療に関する法律実務に不案内な事務官および技官であると考えられるが、他に、特に中央委員会に於いて委員長及び委員の職務のうち法律実務面についての知識と経験を持つ弁護士、検察官、退職した裁判官等を事務局に置くべきと考えるが、如何か。ただし、検察官については刑事手続への移行に関する事務に専念すべきと考えるが、如何か。

「2」について、省令で定めるとしたのでは府に設置することができない。記述を改めるべきと考えるが、如何か。また、新たに定めるのではなく、既存の省令あるいは府令等を準用するとしては如何か。それともできない理由でもあるのか。

### III 医療事故調査及び勧告等 について

冒頭に述べたように、医療事故について隠蔽よりも積極的開示と調査による原因究明に対する医療機関ならびに医療従事者のインセンティブの形成の仕組みにか欠けている。工夫が必要と考える。

## 第12 医療事故調査の趣旨及び実施要領 について

「1」の如く死亡事例だけを対象にするのであれば、それは医療事故調査ではなく、医療「死亡」事故調査等と表現すべきと考えるが、如何か。さもなくば、死亡事例以外の医療事故調査を今後は法に於いて行えなくなるか、あるいはあらためて別の法に於いて同じ用語を用いて別の事務を行うことになるかと考えるが、如何か。本大綱案に於ける医療事故調査の他に、別の法に死亡事例以外の医療事故調査について予め定めおく必要があると考えるが、如何か。また、委員会の専門的判断を尊重するのは誰なのか主語の明記が必要と考えるが、如何か。「医療関係者に責任については、警察、司法行政、司法において委員会の専門的判断を尊重する仕組みとする」とでもされては如何か。明記したくない理由でもあるのか。その仕組みの記述は本大綱案中にはないが、今後、どのような法整備が必要となるのかについても、本大綱案において明記されるべきと考えるが、如何か。

「2」についてであるが、実施要領に定めるべき内容については別途手続についての本大綱案によって定める新法等に予め可能な範囲で明記すべきと考えるが、如何か。

## 第13 委員等の職務従事の制限 について

「1」と「2」については、自らが本来業務に従事しているか居住している地域の地方委員会に属する者であれば、当然に「医療事故死等の原因に関係があるおそれのある」又は「医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者と密接な関係を有する」ことは甚だ多いと考える。最初から地方委員会が自身の地域を担当することに無理があると考え、如何か。斯様な規定を設けるのであれば、地方委員会に属する者全てについて、予め、その地域の医療機関や関係者と直接の関係を持たないものに限るべきと考えるが、如何か。あるいは、地方委員会は自身の属する地域以外の事例を担当することとしては如何か。

また、中央委員会について「さらに検討する」とされて記載がここにはないが、特に中央委員会の委員長が「医療事故死等の原因に関係があるおそれのある」又は「医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者と密接な関係を有する」場合については、議事は委員長の代理が行うと本条か第10に明記されては如何か。それとも、そ

ういう事態が生じる度に委員長は取り替えるのか。であるとすれば、それは如何なものか。

少なくとも中央委員会の委員長及び委員、地方委員会の委員長及び委員については常勤の官吏として専念義務が課せられて然るべきと考えるが、如何か。

#### 第14 地方委員会への通知 について

「地方〇〇局に置かれた」は削除が適当と考えるが、如何か。「所在地を管轄する地方委員会」で記述に問題はないと考えるが、如何か。そんなに地方厚生局に置きたいのか。

届出先として中央委員会が手続にないのは、独立性の確保の観点から理解できない。大臣ではなく中央委員会の委員長が地方委員会に通知を行うのが当然と考えるが、如何か。

「届出があったときは、直ちに」と書かれる以上、届出も地方委員会等への通知も24時間365日体制であろうが、それに相違ないか。年間2万7千例である。だいじょうぶなのか。

#### 第15 遺族からの医療事故調査の求め等

本条の他に、内部告発や善意の第三者からの通報等の受け入れ窓口の明記が必要と考えるが、如何か。外来診療などで患者の死亡が医療機関外となった場合、警察からの調査の求めも想定しうる事態である。警察からの事故調査の申し入れについての記載がないが、そういう事態は起こらないという理解で相違ないのか。つまりは警察が捜査を開始した場合、委員会はその事実を知らないままに捨て置かれるということで相違ないのか。

「1」において中央委員会が手続にないのは理解できない。所管大臣＝所管官庁の事務官あるいは技官が関与するとなると、委員会の独立性はないも同然であろう。所管大臣ではなく中央委員会の委員長が求めを受け、地方委員会に通知を行うのが当然と考えるが、如何か。また、窓口は地方委員会事務局にも置かれるのがまた当然と考えるが、如何か。

「2」において「地方〇〇局に置かれた」は削除が適当と考えるが、如何か。「所

在地を管轄する地方委員会」で記述に問題はないと考えるが、如何か。そんなに地方厚生局に置きたいのか。

注)において病院等の管理者が代行すると施行規則に定めるとあるが、遺族の心情を理解されているとは思われない。一体、医療従事者、医療機関と遺族等との間に不信感を煽り立てるような規則を定めるべきでないと思うが、如何か。

#### 第16 医療事故調査の開始 について

「1」において「直ちに」とされているが、調査チームの編成は誰がどのようにして行うのか、現実的に対応可能とは思えないが、それなりの腹案が既にあるのか、是非とも明記されたい。

「2」の「医療事故死等でないと認められるとき」とされているが、調査もしないで誰がどういう根拠で判断するのか。科学的調査を求めて届出した国民に対してあまりにも無礼と考えるが、如何か。

「3」の遺族に対する地方委員会の通知は、大臣を通じなくて良いのであれば、中央委員会の委員長の責任によって為されるべきと考えるが、如何か。

#### 第17 医療事故調査に係る報告の徴収等 について

「1」は内容に於いて刑事手続を前提にした警察活動に他ならないが、これらは裁判所の命令を必要としないのか。また、「2」において事務局の職員もまた独立して活動するものとされているが、これもまた裁判所の命令を必要としないのか。任用及び認証手続のあまりにも手軽なことに比して、付される権限があまりにも大きく、甚だしくバランスに欠けると考えるが、如何か。また、刑事手続を前提として国民の財産権と身体を自由を制限する以上、行われる事務について可能な限り詳細に明記されるべきと考えるが、如何か。

「4」は委員会の調査よりも、警察や検察官による犯罪捜査が優先するものとするという記述であると思うが、相違ないか。であれば、警察が捜査に乗り出した段階で関係者の身柄も押さえられ、証拠の全ても裁判所命令によって押収されてしまい、事故調査は頓挫することとなるがそれに相違ないか。



## 第18 死体の解剖及び保存 について

「1」および「3」について、遺族の承諾は原則として無用としなければ科学的事故調査は行い得ないと考えるが、如何か。遺族の心情に配慮することは必要ではあるが、できないことをできるかのように言うのであれば、制度設計者の責任においてそれを予め証明する必要があると考えるが、如何か。第3次試案に於いて触れられていた Autopsy Imaging の導入についての記載がない。やめたのか。飽きたのか。

「2」に見るように、わが国に於いては死体の解剖を取り扱う法令が複数あって国民にわかりにくい。本大綱案において整理統合されては如何か。

## 第19 医療事故調査等の委託 について

正当な対価が支払われるべきと考える。

## 第20 関係行政機関等の協力 について

委員会の調査よりも、警察や検察官による犯罪捜査が優先するとするものとする記述であると考えますが、相違ないか。であれば、警察が捜査に乗り出した段階で関係者の身柄も押さえられ、証拠の全ても裁判所命令によって押収されてしまい、事故調査は頓挫することとなるがそれに相違ないか。

また、関係行政機関等においては委員会に対する協力を当然に拒否することができると考えるが、それに相違ないか。

## 第21 意見の聴取 について

遺族の意見はまず最初にも聞かれては如何か。礼儀というものであろう。

## 第22 報告書等 について

「1」において報告書は地方委員会の責任において交付および公表されるとされているが、中央委員会の関与は必然的に事後に限られると考えるが、それに相違ないか。報告書に記載されるその他必要な事項とは、具体的には何か。明記されるべきと考

えるが、如何か。

「2」の少数意見とは何か。これもまた第12第1項において尊重されるのか。であれば、これは専門家の意見に限られると考えるが、相違ないか。

「3」については、当事者あるいは関係者である医療従事者からの異議についての定めがない。明記されて然るべきと考えるが、如何か。

「4」については、医療事故調査終了の見込みの日についても明記すべきと考えるが、如何か。

### 第23 勧告 について

「1」については、関係行政機関、全国の医療機関および医療従事者、医療に関連する企業等についても直接勧告すべきと考えるが、如何か。また、これらには反論や訴訟の機会も設けるべきと考えるが、如何か。

「2」については期限を設けるべきと考えるが、如何か。

### 第24 意見の陳述

無視されるだけであろう。斯様な制度設計は怠慢と無責任としか言いようがない。せめて諾否と理由についての回答を義務づけては如何か。

## IV 雑則 について

### 第25 警察への通知 について

こういう条項が必要とされること自体、本大綱案によるが事故調査と刑事手続が密接不可分となっている現実をよく表現していると考えられるが、如何か。「警察への通知」とは、責任の追及であり、刑事手続への移行以外の何ものでもない。「責任追及が目的ではなく」と白々しくもよくは言えたものとはほとんど感心する他はない。他の行政による立ち入り等で、ここまであからさまな刑事手続との繋がりが記述されている事例は稀であろう。多くは行政処分の中で完結しており、この種の手続はあくまで

も例外である。厚生労働省医政局がこれまで連綿として厚生行政に刑事手続を導入してきた伝統の挙げ句の今の在り方がどれほど異常であるのか、真摯に反省されて然るべきと考えるが、如何か。

また、「故意による死亡又は死産の疑いがある場合」は刑法犯であって、警察に対する通報は文字通り認知されるや直ちに行われるべきと考えるが、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」であるか否かについては、たとえばいわゆる福島県立大野病院事件に見るように、軽々に判断されることはできない。まして、「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」事例を誤りなく全て警察に通報するためには、その類似性や過失の有無について慎重な判断が必要である。同じ「直ちに」という言葉で括るのは不適切と考えるが、如何か。後二者については遅滞なく等と記載されては如何か。

ただし、これらについては時効を停止するものとしては如何か。

標準的な医療とは、何か。誰が定めるのか。どこに定義されるのか。どういう頻度で見直しを行うのか。明記されて然るべきと考えるが、如何か。

## 第26 権限の委任 について

当然に委任される権限以外の権限を地方厚生局長に委任することは委員会の独立性の担保のためには不適切であり、本条は削除すべきと考える。

## 第27 政令への委任

委員会の独立性を担保する為の仕組みが必要である。

## 第28 不利益取扱いの禁止

特に申し上げたいことはない。

## V 罰則 について

## 第29 について

内部告発を妨げるような罰則とならないための配慮が不足した記述である。委員会等での不正や、内外からの不当な圧力については、積極的に告発が行われるべきであり、守秘義務についての罰則についても対象から除外されるべきと考えるが、如何か。

### 第30 について

刑事手続への移行を前提としていながら当事者が虚偽報告を行うことを罰するのは、黙秘権の行使の権限を侵すこととなる。罰則の対象とするのであれば、徴収された報告は刑事手続の証拠として採用できないと考えるが、如何か。

### 第31 について

特に申し上げたいことはない。

## VI 関係法律の改正 について

### 第32 医療法の一部改正 について

〇〇大臣という記載が出てくるが、医療法なのだから、厚生労働大臣であろう。それとも、医療法の内容を定め、あるいは医療法に基づいて医療機関を監視する機能について、厚生労働大臣以外の国務大臣に権限を移譲するという議論をなされているのか。その場合、医療法の所管は複数省庁に跨るという理解で相違ないか。如何か。

以上は本大綱案の中であまりにも不出来な部分であり、全面的に見直しの上、しかるべく改稿されては如何か。

患者及び遺族等の気持ちを大切にすべき仕組み作りや人員配置が全く欠けている。記述が必要と考えるが、如何か。

「(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等」、「(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」、「(4) 医療事故死等に該当するかどうかの基準」、「(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」の全ては、大臣でなく中央委員会あるいは地方委員会の委員長が勧告する等という形で、委員会設置法本文の中に記載するか、手続法を別に定める中で記載されるべきと考える。医療法の中に記載しないとするは、後法でも特別法でもあることから支障ないと考えるが、如何か。また、医療事故死の定義が医療法の中に記載されることは、委員会の独立性担保の上で極めて大きな障碍となり、好ましくないと考えるが、如何か。

罪刑法定主義の観点から、医療事故死等に該当するかどうかの基準自体が医療の現実を知らない事務官や技官によって恣意的に運用されることは極めて有害であるため、大臣が定めるのではなく、法に明記される必要があると考えるが、如何か。

(9) 「2」において虚偽報告等に対して罰則を設け、自己の意思に反して供述をすることを強制する以上、これを刑事手続に於いて証拠として採用することはできないと考えるが、それに相違ないか。

### 第33 医師法第21条の改正 について

報告や届出の必要を認めなかった場合(第32(2)「1」および「4」)についての記載がない。明記すべきと考えるが、如何か。

### 第34 保健師助産師看護師法第41条の改正 について

報告や届出の必要を認めなかった場合(第32(2)「2」、(3)および「4」)についての記載がない。明記すべきと考えるが、如何か。

### 第35 介護保険法の改正 について

特に申し上げたいことはない。

## VII 施行期日等

第36 施行期日、第37 検討、第38 準備行為、第39 遺族からの医療事故調査の求めなどに関する経過措置については、特に申し上げたいことはない。

なお、文案中、丸数字は機種依存文字であって用いるべきでないと考えるが、如何か。

### 3. 本大綱案の全体について

制度設計上、医療事故調査に医療従事者が真摯に向き合っていなかった原因についてのインセンティブ分析が行われた形跡が無く、全体が実用に耐えない。端的に言えば、医療安全に資する水準に達して居らず、また、患者及び遺族等の心情に全く理解が及んでいない。

組織設計について地方〇〇局についての異常なまでの執着が見られる一方、必要な業務量分析と業務設計が行われていない。冷静な数値の検討が行われて居らず、組織設計の根拠は制度設計者の願望に基づいている。

実態として刑事手続の入り口としての機能を担いながら、条文の中で繰り返しその事実を否定するというように、制度設計における不誠実きわまりない分裂が見られる。

結果として新たな職業差別を形成し、蔑視される職業集団の生み出される努力が行われている。

まず、患者及び遺族等の心情に真摯に向き合い、その手当を如何に行うかを制度設計する努力から再出発されては如何か。

斯様なものは公開して意見を徴すべき類のものではない。  
猛省と次回の改善を期待する。

4. 氏名：

---

5. 所属：

---

6. 年齢： (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

4. 40代

7. 職業： (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<医療従事者>

9. 医師（管理者を除く）

8. 医事紛争の経験： (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。

(※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)

## 「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

1, 世界基準 (Global standard) を満たさない医療安全調査委員会設置法案大綱案に反対します。

2, 医療安全調査委員会は、医療事故の原因を深く追求し、将来の医療安全に役立つものとしてください。

欧米の先進国の医療安全対策の専門家に笑われないような世界基準の (科学的であり、感情に流されない) 医療安全対策を行って頂きたいと考えます。

欧米先進国の取り組み例がいくらでもあります。是非とも、先進国の前例を検討してください。決して医療安全鎖国にしないでください。

現在の狭い視野に立った医療安全調査委員会は、先進欧米諸国のお笑いぐさになってしまいます。少なくとも欧米先進国の医療者達がこれを知ったら、日本国内での医療行為を全く行わなくなるでしょう。

また、三次試案のパブリックコメントを十分に検討してください。重要なコメントが沢山出されていますから、決して無視はしないでください。十分な検討後に結論を出しても遅くないはずです。

参考1) WHOの医療安全システムのガイドライン (2005年) : 医療安全委員会をきちんと機能させるための世界標準

WHO - Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems

([http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf))

(1) 刑事罰を行わない: 医療事故 (診療関連死) の報告者は、報告をしたことにより刑罰から免責されなければならない。

(2) 秘匿: 診療関連死の患者名、報告者 (医療従事者)、医療機関は決して第三者に明かされてはならない。

(3) 独立性: 報告システム (医療安全委員会) は、報告者や医療機関を罰する権限を持つ当局から独立していなければならない。

(4) 専門家の分析: 診療関連死の報告は診療関連死が起きた状況を理解でき、かつ問題となっているシステムを把握できるようにきちんと訓練を受けた専門家によって評価されなければならない。



(5) 時宜を得た報告：特に重大な状況であると判った時は、即座に分析され、いち早く情報を必要とする人々（医療従事者）に広く周知されねばならない。(6) システムそのものの問題の勧告：診療関連死の当事者である医療従事者の個人の能力に目を向けるのではなく、システム、過程、結果の変化に焦点を当てることが望ましい。(7) 反応：報告を受けた部局は、勧告を周知させることができる。関係する機関は可能な限りいつでも、勧告を実行に移さねばならない。

参考2) WHOのヨーロッパ総局医療安全に関するフォーラムレポート：

\*Eighth Future Forum on governance of patient safety

(<http://www.euro.who.int/document/e87770.pdf>)

フランス、イタリア、オーストリア、ドイツ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、イギリス、スイス、ベルギーの医療システムを紹介。どの国も故意や悪意でない診療関連死は過失であっても刑事事件化はしていない。

参考3) スウェーデンの医療法では、診療関連の死亡や障害の刑事裁判および民事事件を起こせないような制度を導入している。

(<http://www.euro.who.int/Document/E88669.pdf>)

- (1) 医療行為はすべて傷害行為である。
- (2) 正当なる医療目的、国家資格で保障された医療者、普遍的な倫理に基づく医療行為である限り、刑法上の「傷害」とは同一視されない。
- (3) 一方、医療が人によって履行される限り、ヒューマンエラーの発生は避けられない。

参考4) 「善きサマリア人の法」：

「急病人など窮地の人を救うために無償で善意の行動をとった場合、良識的かつ誠実にその人にできることをしたのなら、たとえ失敗してもその結果につき責任を問われない」という趣旨の法がアメリカやカナダにはあるが、日本にはない。

参考5) 「患者安全のシステムを創る 米国 JCAHO 推奨のノウハウ」

「誰のせいで事故が起きたのか」という問いは、事故の原因究明に役立たない。有害事象の予防に重要なのは、処罰ではなく、事故から学ぶことにより長期にわたって有効な改善策を探ることである。」

「JCAHO の視点は、誤りがあるなしにかかわらず「不幸な患者有害事象をいかに減らし予防するか」にあります。つまり、術後合併症などは、医療事故かそうでないかを議論するよりも、避けることのできるものは予防していこうという考え方です。」

JCAHO の効果的にエラーを減少させるための根本戦略（5つの重要な課題）。

- ① 個人を非難せず、個人が保護される環境を作り出すことによって、医師、看護師、

その他の医療者が、重篤な有害事象を系統的に浮上させて、報告できるように支援する。

- ② 管理者、医師、看護師、その他の医療者が関わって、多職種による、重篤な有害事象への根本原因分析（root cause analysis）を信頼度の高いものとする。
- ③ 多職種チームで協働することによって、同様なエラーが将来起こることを減らせるよう具体的で計画的な行動を実施する。
- ④ 医療機関が必ず満たすべき医療安全の基準を確立する。
- ⑤ エラーから学んだ情報を、重篤な有害事象のリスクを抱える全国の組織に広める。

4. 氏名: 田口悟

5. 所属: 県南病院医局

6. 年齢: 6 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- 1. 20歳未満
- 2. 20代
- 3. 30代
- 4. 40代
- 5. 50代
- 6. 60代
- 7. 70歳以上

7. 職業: 9 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- 1. 会社員
- 2. 自営業
- 3. 報道関係者
- 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く)
- 5. 学生
- 6. 無職
- 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く)

<医療従事者>

- 8. 医療機関管理者
- 9. 医師 (管理者を除く)
- 10. 歯科医師 (管理者を除く)
- 11. 薬剤師
- 12. 看護師
- 13. その他医療従事者

<法曹・警察関係職種>

- 14. 弁護士
- 15. 裁判官
- 16. 検察官
- 17. 法学部教員
- 18. 警察官
- 19. その他法曹・司法関係者

8. 医事紛争の経験: 3 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

- 1. 医療紛争の当事者になったことがある。
- 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
- 3. 医療紛争の経験なし

(※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)

「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

N. 第32-(2)-1

(届出は)

医療安全調査委員会設置法案は死亡の場合に限ると  
いうことのあるが、死亡でなくとも障害が発生し  
事故による疑いがあるというような例は含めなくてもよいの  
だろうかと思う(第4-1-① 医療事故死等の原因を  
究明するための調査 -----)

4. 氏名： 寺岡 暉

5. 所属： 医療法人（社団）陽正会 寺岡記念病院

6. 年齢： 7 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 8 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                         |                         |          |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員                  | 2. 自営業                  | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生                   |          |
| 6. 無職                   | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） |          |

<医療従事者>

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者       | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師       |
| 12. 看護師          |               |
| 13. その他医療従事者     |               |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 1 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- |                                    |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。              |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし                       |

## 「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—」に対する意見について

第三次試案に対する（意見を書くために大綱案も参考にしました）

### 1. 「委員会」の設置場所について

「委員会」の第三者性は仮に医療提供者、医療を受けるもの、所轄行政という立場があると考えた場合、どの立場に対しても求められているのであって、所轄行政も例外ではない。大綱案の第5 職権の行使に「独立してその職権を行なう」と記されても、具体的な担保が為され得ない。調査権限と処分権限は明確に分離することを前提とするのが妥当です。さらに、これを分離する場合と同一とする場合とでは、制度設計が異なります。したがってこの問題を未定のまま設置法案を進めるのは不適切です。本来の「調査委員会」の目的を勘案すれば、日本医学会や日本医療機能評価機構に置くのが妥当でしょう。

### 2. 医療死亡事故に届出の範囲について

届出範囲については、第三次試案【医療死亡事故の届出】（22）（大綱案第32）の内容をもってしてもなお不明確です。つまり制度の入り口が明確でないということです。

また試案（22）の届出義務違反に対して行政処分を科すという文脈から、医療機関の萎縮や過剰な反応を誘発する可能性が高い。さらに（23）「管理者が医師の専門的知見に基づき届出不要と判断した場合には、届出義務に問われない」と記載されていても、制度全体の設計から、あるいは制度と関係なく刑事捜査を免れ得ない。届出範囲（制度の入り口）と義務違反の問われ方が煮詰まらないまま法案づくりを急ぐべきではありません。

### 3. 行政処分について

第三次試案【行政処分】（大綱案第32条 医療法の一部改正）に書かれている内容は体制整備・システムエラーなどが主体であり、明らかに医療機関への行政処分範囲を拡大する内容です。医療費抑制による医療抑制策が改善されない現状では、この体制整備は医療機関の孤独な努力と勤務医の自己犠牲をもって臨むしかありません。現状では過酷な制度としか云いようがない。

また行政処分についての第三次試案（49）の説明には、調査と行政処分を分離することになるとの説得性がありません。

### 4. 捜査機関（警察）への通知を行なう範囲について

第三次試案【捜査機関への通知】39に「重大な過失」（大綱案第25 警察への通知に「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療」とあるが、内容が不明確です。結局「重大な過失」あるいは「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療」であるかどうかは調査委員会が判断するのですから、見方を変えれば、「調査委員

会による鑑定書」付きの通知ルートがその認識がないまま確立することになり、問題があります。

5. 第三次試案【医療死亡事故】(大綱第33 医師法第21条の改正) について

第三次試案による届出範囲の説明は不明確ないしは誤った明確化がなされており、一見警察への届出範囲が狭くなったように見えるが、警察の捜査を補佐し、また行政の取り締まり権・処分権を拡大することになっています。

6. 第三次試案【地方委員会による調査】(27) ③④⑤について

③の「根本原因」とは「責任原因」のことであり、③④⑤全体の文脈から責任追及につながることは避けられません。また強制されないと言っても捜査の場合と違い憲法による「黙秘権」は保障されていないので、現実的には答えずに済むということは困難です。制度的・財政的な国の責任を不問に付したままでは医師や医療機関の立つ瀬がありません。

7. 全体的に、現状の「第三次試案」あるいは「大綱案」は、掲げられた趣旨は死因究明・再発防止であっても責任追及にシフトしがちな制度となっていると受け止める会員、とりわけ勤務医が多い。このことについて日本医師会を含む諸団体は読み違えていると思います。このまま法案作成に移行するのは乱暴です。まずは死因究明と再発防止策を明らかにすることに限定した制度を作るのが早道でしょう。もちろんそれには医療側の死因究明、再発防止、自己責任の取り方・示し方の医師会側のガバナンスを確立することが不可欠で、それを社会に明示する努力が不足していることは自覚しています。

4. 氏名：

---

5. 所属：

---

6. 年齢： 4

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9

<一般>

- |                         |                         |          |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員                  | 2. 自営業                  | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生                   |          |
| 6. 無職                   | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） |          |

<医療従事者>

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者       | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師       |
| 12. 看護師          |               |
| 13. その他医療従事者     |               |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし



(※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)

## 「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

医療安全調査委員会設置法案大綱案には断固反対である。

まず第三次試案に関しては、第二次試案と全く同様の内容であり、言葉上の変化でしかない。全く私たちの意見が取り入れられず、しかも逆行している部分もあり、絶対に許されるべきものではない。この法案が改正されずに提出されるのであれば、現場の勤務医師として概ねの侵襲を伴う医療(手術、処置)を控えなければならず、現在の医療崩壊を更に進める一因となる。この法律に加担した皆さんのみならず全国民の健康を守ることが不可能となり、国民の安全が守られないことを理解していただきたい。

理由は以下である。

### 1. 医師の黙秘権の剥奪

設置された委員会での報告徴求、質問に対して虚偽の報告や陳述をすると刑罰により懲罰される(第17の1-3、第30の1-3)ことは大綱案で導入されたものである。さらに報告拒否や質問回答拒否に対する行政処分(第32(5)の2・2、(6)、(9)の1・2)は、さらに黙秘権を剥奪している。これらにより憲法38条における黙秘権の保障、いわゆる基本的人権を剥奪する法律であることは明らかである。

### 2. 「標準的な医療からの著しく逸脱」の意味

上記の文面から予見可能性(予見義務、注意義務)ではなく結果回避可能性(結果回避義務、行為業務)を考えている。不確実であり絶対的限界が存在する医療において、「人を絶対に死なないようにするのが医療」という結果論から過失を議論することとなり、不可能であることを可能にすべきという暴論となり、非常に危険な思想であるといわざるを得ない。

さらに医学は常に進歩しており、医療(臨床医学)に基礎医学を検証するべく導入しなければならない事項および技術は存在する。従って医療事故発生時の「標準的な医療」の定義は全く不可能であり、これらを私たち医学界が定義することも不可能である。もしこれらを何らかの手法により定義するのであれば、医療に絶対的権力である国家統制がなされることを意味し、医療の進歩を望むことは不可能となる。

### 3. 二重の処罰の導入

従来であれば医師法第21条に対する届出命令違反であったものが、体制整備命令違反(第32(9)1)、報告義務違反(第32(9)2)、虚偽報告違反(第32(5)の2・2、(6)、(9)の1・2)等の新たな刑罰が加わり、医師等に対して二重の刑罰が導入されることとなる。二重の刑罰で縛ることは、医師のモチベーションはさらに低下する。誰もが医師にはならない可能性も十分に存在する。

4. 氏名：

---

5. 所属

---

6. 年齢： 4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 4 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

3 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

8. 医事紛争の経験：

---

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

### 「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

医療死亡事故のみが取り扱われようとしておりますが、医療過誤により重度の障害についても取り扱われるべきではないでしょうか。たとえば生命保険であっても死亡保障と同等に重度の障害もカバーされるケースが多いのと同じ感覚で捉えたほうがよいのではと思います。

なお、医療過誤かはっきりしませんが、近親に看護師により摂取物ゼリーをのどに詰ませたことが原因で数ヶ月間意識障害をおこしているものがありますため意見をいたすものです。

4. 氏名： 坂東 慎一郎

---

5. 所属： 医療法人明和会 大曲中通病院 内科

---

6. 年齢： (4)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： (9)

<一般>

- |                         |                         |          |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員                  | 2. 自営業                  | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生                   |          |
| 6. 無職                   | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） |          |

<医療従事者>

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者       | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師       |
| 12. 看護師          |               |
| 13. その他医療従事者     |               |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： (2)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

## 「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

はじめに

我が国において重大事故が発生した場合、直ちに関係者へ応報を求める傾向が社会全般に存在します。しかし医療事故は、医療従事者が精神を十分に緊張させていたとしても結果を予見できず、予見できても回避できない場合があります。何故ならば医療は、機械の修理とは異なって算術的な理論の明確性はなく、不確実性や個体差は無視できるものではないからです。医療による効果が期待通り発生しなかった場合、後刻時間をかけて検討すればより適切な診療方法に考え至る事は珍しい事ではありません。又、医療事故の発生する原因は単なる個人的不注意のみならず、「本法案IV雑則第25 警察への通知②注」の勘案事項に挙げられている項目や、厚生労働行政、医療従事者の労働環境も影響するでしょう。従って医療事故においては、交通事故の様に死亡した事実をもって直ちに刑法上の過失を問うのは早計です。捜査を受けた医療従事者が、実際に起訴され有罪判決を受ける確率は低くても、捜査や裁判による様々な負担を考えればそれ自体が応報的側面を持っています。そしてその間、患者や残された医師は少なからぬ影響を受け、当該医療従事者自身の診療能力も低下します。

捜査機関による捜査の目的は犯罪事実の証明であり、その証明に無関係な或いは可罰性がないと判断される事は、事故の予防に重要な要素であっても精査されない可能性があります。刑事裁判における犯罪の証明も、自然科学者の用いるような実験に基づくいわゆる論理的証明ではなく、いわゆる歴史的証明であり、反対事実の存在の可能性を許さない程度に「真実の高度な蓋然性」をもって満足するもの(最判昭48.12.13.判時725・104、最判昭23.8.5.刑集2・9・1123)ですから、裁判を通じて事故の再発予防に役立つ科学的な情報は得られなくても当然です。更に科刑の効果を考えて、現行刑罰は応報刑論には適っても目的刑論については疑問です。自由刑や罰金刑が医療従事者としての資質や技能を高めるとは考えられず、一般予防の効果としてはいわゆる防衛医療とか萎縮医療といった形で既に表れており、この事は法秩序の維持には役立っても、法益保護という刑法のもう一つの目的からは外れており、医療本来の目的でもありません。医療従事者の刑事責任を問うことは、遺族の報復感情を鎮静化させても、国民全般に対する医療安全性の観点からは意味ある事とは思えません。

地方委員会の調査に協力する事で自己の不利益処分を招き得るなら、当事者しか知り得ない情報が語られなくなる可能性が生じます。診療契約の自由が認められていない上に捜査対象が明確でなく、仮に明確だとしても適正手続に則っていなければ、医師にとって罪刑法定主義ではなく罪刑専断主義の時代にあると言えるでしょう。本大綱案と司法捜査を同時に認める事は一部憲法に違反すると思いますが、以下は大綱案の一部の項目につき、法律の合目的性や法的安全性の面から考察します。

## I 総則

### 第1目的

「医療事故等の原因を究明するための調査を的確に行わせるため」という文言だけでは、法律的な因果関係の究明をも調査するとの解釈が可能で、医療事故の防止に資することを目的とする」についても、その手段として業務停止等の個人的な行政処分や刑罰が否定されていません。

三次試案でも「これら（民事手続や刑事手続）は必ずしも原因究明につながるものではない（1-（3）」、「医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生に至った根本原因の分析を行う（2-（27）③※）」、「これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない（2-（27）③※括弧）」、「医療死亡事故が発生した場合の民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われる（3冒頭）」と示されています。民事責任や刑事責任を追及される恐れが生じるなら、当然、当事者しか知り得ない情報が明らかとされなくなる可能性が生じ、医療事故死等の原因究明が妨げられる虞があります。

本大綱案の「第17 医療事故調査に係る報告の徴収等4」で「処分の権限は、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」としておきながら、「第25 警察への通知」で「地方委員会は、当該医療事故死等について、次の場合に該当すると思料するときは、…（中略）…その旨を通知しなければならない」と義務化するの、地方委員会の所掌事務と刑事手続との連動を示しており、大綱案内でも矛盾しています。

本大綱案「第25」には反対ですが、これを設けるにしても、三次試案2-（27）③及び同3冒頭を明示し、本大綱案「第17-4」と同「第25」とが矛盾しないように目的を設定する必要があると思います。

## II 設置及び所掌事務並びに組織等

### 第3設置

中央委員会は独立行政委員会とするべきで、少なくとも厚生労働省に設置すべきではありません。地方委員会も含めて委員の独立性を確保するためにも、調査においては厚生労働省との関係は断つか極めて希薄にするべきです。厚生労働省に設置すべきとする理由の中に、医療機関や医師等医療従事者の監督官庁であり、医療に関する情報が集積し、よって効率よい運用が期待される旨が挙げられていますが、以下の理由で反対です。

#### 理由1：行政上の瑕疵について

委員会を厚生労働省の管轄下に置くと、委員会の勧告や意見の信頼性が高まりません。監督官庁だからこそ、その行政行為と医療事故死等との間に因果関係があり得ないとは言い切れず、厚生労働省も第三者的立場にあるわけではないからです。厚生労働行政も人間が行う以上、当然に瑕疵の生じる事態を予想するべきです。

#### 理由2：組織の透明性について

委員会が厚生労働省の管轄下であれば、組織一般の性質として行政上の瑕疵が明ら

かとされない可能性を排除できません。委員会の活動を厚生労働行政の一環として捉えるなら、省内の情報を改めて厚生労働大臣に報告する必要性は薄れ、国民にとって必要な情報が公開されなくなる可能性があります。

理由3：権力の集中について、

一般に、情報が集積するという事は、それだけ権力の集中と濫用を招き易いという事でもあります。

#### 第4 所掌事務

文の構造上「1⑤⑥⑦」、「2②③」各項の所掌事務の範囲を明確化して下さい。

#### 第5 職権の行使

「第3 設置」の項で述べてきた理由から、仮に委員会を厚生労働省に設置するならば、「『厚生労働大臣からも』独立してその職権を行う。」とするべきです。また、ここでいう委員には委員長も含めることを明示して下さい。

#### 第6 組織

2項の「特別の事項」と3項の「専門の事項」について、例示または定義して下さい。医療従事者個人の不利益となる可能性のある法律的事項或は行政行為に係る事項は、これらに含むべきではありません。

#### 第7 委員等の任命-1 項

医療分野の委員は、単なる社会的な地位や肩書によらず、医療事故死等の原因究明に真に相応しい者が任命されるよう配慮が必要です。

又、三次試案「3 冒頭」にあるように「民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われ」るのであれば、法律分野における「優れた識見を有する者」を委員にしなければならない根拠が見当たりません。しかし仮に根拠があるとするならば、医療者側と遺族側との双方から任命し、公平性の確保に努めるべきです。

更に「医療を受ける立場にある者」は削除すべきです。医療事故死等の原因究明に寄与するとの論拠が不明なばかりか、これらの者が医学や法学の基本的な知識や理解を欠いた一般報道等により予断と偏見を持てば、所掌事務の迅速な遂行の妨げとなります。国民感情を考慮しての事とすれば、「第21 意見の聴取」があれば十分と考えます。

別に、ヒューマンエラーやシステムエラーの専門家を加えるべきです。その事により公平性や透明性、信頼性も確保されると思います。

#### 第7-2 項・3 項

「臨時委員」や「専門委員」の職務が現段階では明らかではありませんが、職務が医療に関することであるならば、第7-1 項に述べたように単なる社会的な地位や肩書

で任命しないよう配慮が必要です。

#### 第8委員の任期等-3項・4項

医療事故死等の原因究明がどのような形で行われるにせよ、「臨時委員」や「専門委員」の任期は報告書を作成し公表する時までとし、「臨時委員」や「専門委員」の意見を報告書に反映させ、報告書作成と公表まで責任を持たせるべきです。

### Ⅲ医療事故調査及び勧告等

#### 第12医療事故調査の趣旨及び実施要領-1項

「…（前略）…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。」とありますが、「誰が」尊重し、「どのような」仕組みとなるかを明示して下さい。

一見、警察権限の謙抑的行使を連想させますが、担保されているとは言えません。いわゆる福島県立大野病院事件に対する捜査機関の姿勢に対して複数の専門医学会が批判的声明を出している中、「公訴は、第一審の判決があるまでこれを取り消すことができる（刑事訴訟法 257 条）」にも拘わらず検察官は公訴を取り消さなかった事実をみれば、法務省や警察庁がどの程度専門的判断を尊重し、厚生労働省とどのような合意にあるのかは、恐らく多くの医師にとっては想像の及ばぬ所でしょう。また更には、今のところ行政処分はシステムエラーの改善に重点を置き（三次試案 3-(47)）、個人に対する行政処分は抑制する事として（同 3-(48) ①）、個人に対する行政処分が必要でも業務の停止を伴う処分よりも再教育を重視した方向で実施する（同 3-(48) ②）方向で検討されているようですが、その事は大綱案に書かれていません。このままでは、業務停止を伴う個人に対する行政処分を前提とする調査の法的根拠となる余地がありますので、三次試案 3-(47)、同 3-(48) ①②は明文化すべきです。

#### 第13委員等の職務従事の責任-1項

「医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者」では、患者側或は遺族側の関係者が排除されず、そうだとすれば、心理的な要因によって科学的な原因究明の妨げとなる虞があります。本法案の目的に、仮に法律的な因果関係の究明をも含むとすれば一層公平性が確保されず、医療従事者にとっては不当に不利な結論が導き出される可能性があります。「原因」の語句を削除すべきです。

#### 第17医療事故調査に係る報告の徴収等

「第 25 警察への通知」の規定には反対ですが、仮に警察へ通知する場合はあるとするならば、憲法 38 条 1 項「何人も、自己に不利益な供述を強要されない」や刑事訴訟法 198 条 2 項「前項の取調べに際しては、被疑者に対し、あらかじめ、自己の意思に反して供述をする必要がない旨を告げなければならない」の規定から、①の報告や②③の質問に「回答することは強制されない」とする規定を盛り込み、調査を始め



るにあたってはその事を予め告げる事を明記し、弁護士と同席を認めるべきです。第三次試案での「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(27)⑤」の文言が、本大綱案にみられないのは、憲法や刑事訴訟法で認められている被疑者としての権利が保障されるのかの危惧を抱きます。

#### 第22 報告書等-1 項

「⑥その他必要な事項」とは、「何にとって」必要な事項なのか不明です。拡大解釈の虞があるので、「その他、事故死等の科学的な原因究明にとって必要な事項」のように限定的表現にするべきです。

#### 第23 勧告-1 項

「…(前略)…、必要があると認めるときは、…(中略)…勧告することができる」では、必要があると認めるときでも、何らかの有形無形の圧力によって勧告できない可能性があります。「勧告しなければならない」とするべきです。法律等の慣習的な表現なのかもしれませんが、人命に関わることなので命令表現にすべきだと思います。

#### 第24 意見の陳述

前項同様に、「意見を述べることができる」ではなく「意見を述べなければならない」とするべきです。

### IV 雑則

#### 第25 警察への通知

殺人や墮胎を本人が認めているとか、殺人や墮胎を疑うに足る相当な理由がある場合は、警察への通知は、以下の理由で行うべきではありません。(尚、①「故意による死亡又は死産の疑いがある場合」とは、殺人罪や墮胎罪と何が違うのかが疑問です。)

##### 理由1: 警察への通知に対する必要性への疑問

警察への通知は、委員会の目的(大綱案I総則第1)にも、所掌事務(同I第4)にも明記されていません。同III医療事故調査及び勧告等第12の「委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではなく」にも矛盾します。報告書は公表され告訴や告発は妨げられていませんので、現段階における議論においては捜査機関による捜査を何ら規制していません。委員会から警察へわざわざ通知する必要性は存在しません。

「通知」の必要性は存在しないと確信しますが、その必要性が存在すると仮定しても、犯人処罰よりも医療の安全確保を優先させ、地方委員会の調査に刑事訴訟法を適用した上で調査終了後に通知するべきだと思います。大綱案第25の中の「直ちに」という言葉から、一見、証拠の散逸と犯人の逃亡を危惧しているように思われなくもないのですが、証拠の逸散については、「遺族から警察に対して直接相談等があった場合にも、…(中略)…警察は、委員会による調査を勧めることとなる(三次試案の間2(答)1)ならば、犯罪に関する証拠は委員会による確保も不可能ではない筈です。

犯人の逃亡はあり得るとしても、少なくとも医療に関する事件については、免許制度を採用しているため逃亡先での再犯の可能性は極めて低く、また医療従事者が他の逃亡犯よりも凶悪であるという根拠もありません。

#### 理由2：届出の確保と調査の信用性の問題点

地方委員会の主観的な判断で警察へ通知がなされると、例えば遺族に処罰感情がなくても、捜査が着手される可能性があります。すると、報告義務違反や届出義務違反の方が殺人罪や業務上過失致死罪よりも法定刑が軽いので、報告や届出をしない者が出てくるか、報告や届出をしても調査において当事者しか知り得ない秘密の暴露がなされなくなる可能性が高まります。

#### 理由3：三権分立の見地での問題点

刑事訴訟法189条2項（司法警察職員は、犯罪があると思料するときは、犯人及び証拠を捜査するものとする）における捜査とは、捜査機関の主観的嫌疑に始まって、犯人及び証拠を捜査する事によって次第に客観的嫌疑に高めてゆくものと考えられます。地方委員会が①②③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くてはならないとすると、①②③は「犯罪があると思料する時」に該当しますから警察はその職務として当然捜査に着手するでしょう。それならば、地方委員会が捜査機関の職務の一部を担うと言えるに等しく、行政権と司法権とが分立しません。三次試案の「これら（民事手続や刑事手続）は必ずしも原因究明につながるものではない（1-（3）」、「これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない（2-（27）③※括弧）」、「民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われる（3冒頭）」にも矛盾します。我が国の憲法が三権分立を採用しているように、そもそも権力をもつ者はそれを濫用しがちである事を認識し、司法権の一部を行政権に組み込んではなりません。立法に当たっては安易な権限強化とならないよう十分配慮すべきです。

尚、三次試案問1（答）1で「委員会からの通知は、犯罪事実を申告し犯人の処罰を求める意思表示としての『告発』ではない」としていますが、これは単に刑事訴訟法で義務付けられている捜査機関の調書作成が免除されるだけであって、医療従事者にとっては事実上の「告発」とも言えるでしょう。

#### 理由4：例示される②③と刑法及び刑事訴訟法との整合性に関する問題点

仮にも警察へ通知する必要性が存在するとしても、刑法及び刑事訴訟法に照らし②③には問題があると考えます。危険性を具備する可能性のある医師を一時的に社会から隔離するという効果はあるかもしれませんが、その事を以って基本的人権の内在的制約と解せる刑罰や身柄の拘束を正当化する理由にはなりません。尚、②③に該当する場合であっても、今後の医療事故の防止と犯罪行為の事前察知の為、中央委員会や地方委員会において安全対策を検討する事は十分に価値ある事と思います。

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」では、業務上過失により死産に至らしめた場合は現行刑法に抵触するのかが疑問です。厚生労働省ではなく法務省或いは最高裁判所の見解を示して下さい。ま

た注意事項として挙げてある勘案事項は、違法行為があった場合の責任に対する期待可能性の判断基準と受け取れますが、医療の現状を見た場合、行政の作為と不作為及び医療従事者の労働環境もこの勘案事項に含めるべきです。

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」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」とは、そもそも三次試案(40)でいう「悪質な事例」に該当すると言えるのが疑問です。前者については、刑法は104条では「他人の刑事事件に関する証拠を隠滅し、偽造し、若しくは変造し、又は偽造若しくは変造の証拠を使用した者」に対する処罰規定はありますが、本人の刑事事件に関しては処罰するとしていません。刑法で非難に値しないとされている事柄を医療事故の場合では「悪質な事例」に相当するとするのでは、法的な整合性がとれません。後者についても、過去の過失と当該事故との因果関係は明白ではなく、純粋に確率論的に繰り返される場合やシステムエラーに起因して繰り返される場合もあり得ますから、必ず悪質であるとは言い切れない筈です。仮に悪質だとしても、両者ともに業務上過失致死罪との論理的関連性は認められず、一般には法的関連性も認められません。刑事裁判において論理的関連性のない事実は証拠調べすら許されない筈ですし、客観面が証明されている場合を除いては被告人の悪性格や同種の前科の証明は法的関連性がないとされて証拠能力は否定されています。このような事実をもって通知の対象とするのは、地方委員会が捜査機関の職務の一部を実質的に担う事であって賛成できません。

刑事訴訟法256条6項では「起訴状には、裁判官に事件につき予断を生じせしめる虞のある書類その他の物を添附し、又はその内容を引用してはならない。」と規定しています。裁判官と捜査官は違うとはいえ、その様な事実を通知対象とする事は、捜査機関に予断や偏見を抱かせ公平な捜査が期待できなくなる可能性があり、反対です。尚、診療録を公文書として捉える意見もありますが、隠ぺい目的の公文書偽造が業務上過失致死罪と論理的関連性を認めないのは明らかです。

「その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合」も法律の例示とは言い難く、罪刑法定主義の観点からも不適切です。

尚以上は刑事手続上重大な問題を孕むとの主張です。行政処分については、それを前提として地方委員会の調査を行うべきではありませんが、医療の安全性を優先する目的で、第25①②③を業務停止等の行政処分の条件とする事は、例えば安全が確認される迄の間等、一定の条件下であれば許されると考えます。

## 第28 不利益取扱いの禁止

使用者による不利益な取扱いを禁じた事は評価しますが、国家による不利益な取扱いをも禁止するべきです。「第25 警察への通知」を設けるなら、「第17 医療事故調査に係る報告の徴収等1①②③及び2」に応じない事或は答えないことを理由として、警察への通知や個人的な行政処分、その他不利益な取扱いを受けないことも盛り込むべきです。

## IV関係法律の改正

## 第32 医療法の一部改正 (2)

いわゆる都立広尾病院事件における最高裁判決（最判平 16. 4. 13. 刑集 58・4・247）では、「医師法 21 条にいう死体の『検案』とは、医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することをいい」として、また「本件届出義務は、…（中略）…、届出人と死体とのかかわり等、犯罪行為を構成する事項の供述までも強制されるものではない」としています。報告或いは届け出るべき場合を本項においてみると、死産は別として「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」とされており、①は明らかに業務上過失致死罪を構成する事項であり、②もその可能性がある場合を含んでいます。

何人も自己の刑事上の責任を問われるおそれのある事項について供述を強要されず（最判昭 32. 2. 20 刑集 11・2・802）、この保障（憲法 38 条 1 項）は、純然たる刑事手続以外においても、実質上、刑事責任追及のための資料の取得収集に直接結びつく作用を一般的に有する手続にはひとしく及ぶもの（最判集昭 47.11.22.刑集 26・9・554）です。そうすると、報告・届出義務違反には罰則規定によって事実上強制されていますから、地方委員会の調査資料や報告書が刑事裁判の証拠とされるならば、犯罪行為を構成する事項の供述までもが強制されているといえ、憲法 38 条 1 項に違反していると考えられます。地方委員会の調査の過程で得られた資料や報告書は、警察への通知を認めるか否かに拘わらず、刑事裁判の証拠とはならないことを明記すべきです。

## 補足

1. 警察への通知の是非、それが告発か否かは別として、いずれにせよ刑事訴訟法 239 条 2 項のとの整合性を取る必要があると思います。
2. 三次試案問 3（答）2「現状と比べ大きな違いが生ずることとなる」とありますが、平成 16 年改正検察審査会法では、検察官が不起訴としても検察審査会で起訴議決がなされれば公訴が提起されますから、医師にとっての安心材料にはなりません。

## まとめ

1. 医療は不確実性を前提としており医療事故は結果を予見し回避義務を尽くしても避けられない場合があります。医療ミスではシステムエラーを考慮しなくてはなりません。捜査や裁判では個人の犯罪事実の論理的証明までもは要求されていないので事故の科学的分析は期待できず、科刑は医療従事者の資質を高めず、委縮効果の方が大きいでしょう。以上より医療事故について刑事責任を追及する事は、国民全般に対する医療安全性の観点からは非効率的であり、基本的には反対です。刑罰や応報としての行政処分とは切り離して原因を究明し、併せて裁判外紛争解

決機関を設置して民事的な補償を充実させるべきです。

2. 厚生労働省も第三者的立場になく、調査の信頼性と権力の集中を考えると、設置は厚生労働省にすべきではありません。
3. 地方委員会の調査が応報的な行政処分や刑事責任の追及につながり得るならば、当事者しか知り得ない情報が明らかとされず、医療事故の有効な予防に資する事ができなくなる可能性が生じます。地方委員会の調査資料や報告書が裁判の証拠とされ得る場合も、やはり同様の可能性が生じます。委員の構成等において、これらの可能性は排除すべきです。
4. 患者・遺族側に関係する者は、事故原因に関係する者と同様に公正な判断を期待できません。「医療を受ける立場にある者」も、報道等による予断と偏見によって事故原因の迅速な究明を妨げる可能性があります。いずれも地方委員に含めるべきではありません。公平性や透明性、信頼性を確保する為にも、ヒューマンエラーやシステムエラーの専門家を加えるべきです。
5. 明らかに犯罪を認める相当の理由のある他は、警察へ通知するべきではありません。警察へ通知する事は地方委員会が警察権限を一部担う法構造となるので、憲法の三権分立の精神にも反します。仮に通知するならば、被疑者としての権利を明記すべきです。又、条件③は、業務上過失致死罪との論理的関連性や法的関連性はないと考えられ、これを通知条件とする事は、捜査機関へ予断と偏見を抱かせる可能性があつて、公平な捜査が期待できないので反対です。
6. 行政処分を前提とした調査には反対ですが、医療の安全性を優先する目的で、一定条件の下に第 25①②③を行政処分の条件とする事迄もは反対しません。
7. 医師等の報告義務事項には、業務上過失致死傷罪の構成要件を含むかその可能性があり、調査資料や報告書を捜査資料や刑事裁判での証拠とする事は判例（最判昭 32. 2. 20 刑集 11・2・802）（最判集昭 47.11.22.刑集 26・9・554）（最判平 16. 4. 13. 刑集 58・4・247）からも、憲法 38 条 1 項に違反すると考えられ反対です。この点でも、「第 25 警察への通知」は削除すべきです。
8. 捜査機関による捜査を認めるにしても、地方委員からの質問に答える事を強制した上で、その調査資料や報告書の刑事裁判における証拠能力を否定した方が、法律の合目的性は得られるでしょう。本人の納得しない懲役刑や罰金刑よりも、再教育としての行政処分を科す方が、むしろ科刑効果以上の効果が期待できると思います。

以上

（参考文献）

刑法総論 I II	平野龍一
刑法総論講義第 4 版	前田雅英
はじめて学ぶ刑事訴訟法	高橋裕次郎
新刑事訴訟法綱要七訂版	団藤重光

4. 氏名：	三吉 盟
5. 所属：	無し

6. 年齢： 3	(←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)
----------	---------------------------

1. 20歳未満                      2. 20代                      3. 30代  
4. 40代                      5. 50代                      6. 60代                      7. 70歳  
以上

7. 職業： 6	(←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)
----------	---------------------------

<一般>

1. 会社員                      2. 自営業                      3. 報道関係者  
4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く）                      5. 学生  
6. 無職                      7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く）

<医療従事者>

8. 医療機関管理者                      9. 医師（管理者を除く）  
10. 歯科医師（管理者を除く）                      11. 薬剤師                      12. 看護師  
13. その他医療従事者

<法曹・警察関係職種>

14. 弁護士                      15. 裁判官                      16. 検察官  
17. 法学部教員                      18. 警察官                      19. その他法曹・司法関係者

8. 医事紛争の経験： 2	(←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)
---------------	---------------------------

1. 医療紛争の当事者になったことがある。  
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。  
3. 医療紛争の経験なし

(※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)

### 「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

医療事故は必ず発生します。刑法第211条の業務上過失致死傷罪を適用して医療事故を刑事事件として捜査することは、医師や病院による国民にとって必要な診療の継続を困難にします。医療事故を調査する刑法第211条以外の根拠法が必要です。

私は医療事故の大半は刑事免責する方向にすべきと考えています。医療事故のうち、外科手術や侵襲の大きい検査において症例数が全く不足している医師の手術や検査の結果の事故や、医療機器の説明書を読んでいないなど医療機器の操作方法の習熟度がかなり不足している医療関係者の間違った操作から起きる事故や、手術や検査に際して術前の説明と全く違う手術、検査が行われて発生した事故については刑法第211条の適用による刑事捜査はやむを得ないと思います。

4. 氏名： 根岸道子

---

5. 所属：

---

6. 年齢：5 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |        |          |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |          |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業：6 (←ここに下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |         |
|-------------------|----------------|---------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |         |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        | 12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者      |                |         |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験：1 (←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。)

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし



(※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)

## 「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

### (16) 医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。

これは、かなり不可能な事。実際、医療事故を引き起こした医師は、それを隠す為に、患者の家族に、冷酷・残忍に平然と、うそ・偽りの説明をし、事故当日、看護師・仲間の医師達と共に隠蔽行為に走り、患者の緊急事態を家族に連絡もせず、危篤であることも知らせず、1/100% の命を救える可能性を信じて、最善を尽くすべき医師としての使命感を忘れてしまう。後日、家族が不信を抱き、事実究明を徹底的に開始すると、顧問弁護士を介入させ、家族が直接、病院にコンタクトできないようにする。

今春、4月11日、母は、  
4月29日、担当医師が死亡診断書を手渡す際の説明(直腸潰瘍からの出血、大した量ではありませんでしたが、心臓・肺も悪くなってきておりましたので、その引き金となり、お亡くなりになりました。)を信用。しかし、あまりに突然で、地域の方々は、母の入院以前の元気な姿を見ており、健脚で、早足で歩き、元スポーツウーマンの卓球スマッシュはデイサービススタッフ間で有名。事故死でしょう?と誰もが言い出し、あまりに不自然、自身も不信を抱き、事実を究明する為の行動を開始。カルテ入手、病院側との面談、色々事実が判明。実際は、心臓も肺も快方状況(入院時:BNP699は340に、胸水も両側ともに減少)。医療事故当日、担当医師指示で看護師が無理な医療行為、他に可能な選択肢があったであろうに。直腸粘膜断裂、動脈に傷をつけ、多量の動脈出血。総血液量のほぼ1/3の出血で危篤状態。しかし、担当医師は、家族の面会時に、「肛門周囲が出血しており、内視鏡検査(出血から、検査まで2時間があったにもかかわらず、病院から10分の距離に住居がある家族に連絡せず、医療事故隠蔽行為で、同意なしに検査)をしたら、潰瘍が見つかり、そこからの出血で止血しました。今後、また、出血した場合には、輸血する必要があるかもしれませんので、署名お願い致します。」私は、母の瀕死の状態を見て、危篤ではないかと質問をすれば、慥然とした態度で、「危篤ではない!」と断言。その言葉を信じ、帰宅。それは、完全な偽り発言。無責任担当医師が、最後に危篤患者を診るべき重要な責務を任せしたのは、大学院生アルバイト当直医。輸血をするべき時間帯(23:30 PM)に、存在不確かな潰瘍説を家族に電話で説明。輸血をせず、翌朝(5:25 AM)に心肺停止、(6:12 AM)に死亡確認。家族は、世の中の一歩大切な母の最期を看取ることができなかった。あまりに、冷酷・残忍な担当医師の発言、行動のために。何故、23:30 PM、当直医は、血圧、脈拍数で、輸血するべきかがわからなかったのが疑問。挙句の果てに、担当医師に引継ぎ説明されたのか、使用するべきでない昇圧剤を使用。出血性ショックが死因で、原因であろう看護師のミス、危篤でも輸血をすれば、命を救えたであろう重要な時間帯の当直医の危機管理不足。病院として、緊急事態の対応、管理態勢に問題があったのではと、かなりの疑問点があり、両者の面談を要求しても、なされず。

上記のような、恐ろしい医療事故の実態を知れば、医療機関からの医療事故届出提出は、かなり困難。期待するならば、その医療機関、監督者管理態勢の責任・意識次第。日頃、医療事故処理に関する教

育等が徹底的に行われていれば、可能。つまり、医師としてのモラル、人間として持つべきモラル「過ちを犯した場合には、正直に謝る！」、この意識保持の教育がなされている医療機関であれば、可能だが、現実には、かなり困難。内部告発でもなければ、家族は、医療事故を、隠蔽行為と医師の偽りの言葉で欺かれることが多い。

#### (27) 「地方委員会による調査」

##### 5. 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。

これは、強制されない、と言う表現ではなく、質問には、事実をきちんと説明する。ようにするべき。地方委員会は、医療従事者への回答要求に関しては、事実説明義務を果たすように指導できるような、権限を持つべき。

今回、面談時、担当医師は、事実を述べようとせず、時間のロス。しかし、外科医の説明で、母の出血状況、目算出血量、500-600cc、流れるくらいの出血、かなり赤い血。これで、動脈出血と判明。HT(ヘマトクリット値)で求めた数値 750cc。母は、(入院後、ブドウ糖点滴は初日のみ、十分な栄養補給がされず)体重が 26Kg にされてしまい、総血液量 2.08Lit。つまり、約 1/3 の出血で、危篤状態。それをも、担当医師は、判断できず、「輸血をしなかったので、危篤ではない。」と断言(面談時のコメント)。潰瘍説に関しては、外科医のコメントが重要:「潰瘍は太くなると、中に粘膜下層があり、そこに動脈がある。そこに傷が及んで破綻すると、凄くたくさん出血する。」このように、医療従事者は、事実を説明するようになれば、医療事故解決は、不可能。担当医師は、この出血現場にいながら、「出血は、たいしたことではなかった。」と、家族に偽り説明。この外科医の説明で、事実が徐々に解明され、潰瘍自体の存在も、不確かに。母の状態を考えれば、その面談時の外科医のコメント(一部は信用性に欠ける)、出血性宿便潰瘍も、出血性直腸潰瘍もあてはまらず。潰瘍の大きさ: 外科医が 3-4cm, 担当医が 3mm, と説明。外科医は途中出席で、大きさ違いが発生。担当医が、出血すれば、大きさが変わると説明、これは、あり得ない事。

とにかく、医療事故解決するには、誰かひとりでも、事実を述べる医師の存在が必要。そこで、重要なポイントが、明らかになる。全てをごまかせば、患者の家族は何時になっても、事実を把握できない。医療的に指導するのが、医療安全調査委員会の重要な役目。

#### (41) 医療機関が医療事故発生時になすべきこと!

「隠さない、逃げない、ごまかさない」しかし、これも、実際には不可能。病院側は、どうしても、自身の経営する病院実績、地域の住民からの評判を考慮し、何が何でも、隠すことに専念。

顧問弁護士介入以前、担当看護師及び、当直医の面談を要求してきたが、家族がかなり、事実を把握したので、病院側は、逃げる態勢に入り、顧問弁護士窓口にした。

今回の病院は、「厚生労働省より医師育成のための臨床研修病院の指定」を受けているが、現在まで、

事実を説明する義務を怠っている。

患者数 外来 920 名(1 日平均)・入院 400 名(1 日平均)

と、かなり大きな総合病院。地域の有料老人施設、2 箇所の担当病院にもなっており、そこでの不評となることは避けたいところであろう。

ごまかしに関しては、勿論カルテは改ざん。出血性ショックが死因であるにもかかわらず、出血量の記述なし、出血時の詳細説明記述もなし、当直医への引継ぎ記述もなし、その日の母の状態詳細記述もなし。その他、血液検査報告日は変更され、とにかく重要な部分はすでに、消滅。その代わりに、担当医師がデタラメに作成した家族のコメントを記述。母の危篤時に記述したと担当医師の弁、余りに真剣さ欠如のカルテには驚き。

さらに、レセプトを入手すれば、呆れるほどのデタラメ記述に、驚愕。

死亡診断書の死因： 出血性ショック、その原因は下部消化管出血。

レセプトの死因： 右急性心不全。

入院時併存傷病名： 気管支拡張症(これだけが、母の併存傷病名)

下部消化管出血、慢性気管支炎、慢性心不全(この 3 傷病名は、デタラメ)

さらに、担当医からの説明、カルテ上の記述： 直腸潰瘍からの出血、内視鏡検査、止血手術

レセプト： 小腸結腸内視鏡的止血術。

脳血管疾患等リハビリテーション対象症患者： 気管支拡張症、慢性心不全(この病名も、デタラメ)、  
廃用症候群(何の説明もなし。)その発病日が、4 月 21 日、まったくのデタラメ。脳血管疾患ではないし、  
廃用症候群にしたのは、この最低医療機関！

とにかく、利尿剤の副作用で脱力状態になり、ブドウ糖点滴は初日のみ、食欲不振をそのまま無視、排便なし 8 日間を無視、入院以前は、痩せの頑丈、32kg の体重でも栄養バランス保持、毎日快便の健康生活をしていたが、入院後、健康管理されず、危険低体重、150cm, 26kg になり、低栄養とされ、寝たきり老人にされた。入院当日まで、健脚で歩けた母、何でも自分自身でこなし、家族にはほとんど面倒をかけないどころか、お料理までしてくれた母が、入院後、二度と歩けなくなり、寝返りすらうてず、食事も看護師の手助け必要なほどになった。Hb 値も、入院 3 日前 12.9g/dl が、入院後 10 日目には、16.0g/dl, 水分補給も不十分で、かなりの脱水状態。尿路感染症にはさせられるし、入院後 12 日目には、飲み込むことすらできなくなり、栄養物、水分は経鼻胃管。もう、本当に信じられない、骨と皮の極度の衰弱状態にさせられた老人虐待入院生活。それでも、母は意識がはっきりしていたので、尚更残酷。母の、「今回は本当に弱ってしまったのね。」この言葉が、今でも脳裏に！担当医師の最低治療レベル！（この医師は、母の事故死後、老人施設の重症肺炎患者に、「入院しても、治らないよ。」と暴言を吐いて、入院させ、数日後にその患者は、亡くなった話を、施設関係者から聞き、その医師への恐怖感を抱いた！）

何故、このようにデタラメの記述をして、不正な保険請求をしてしまうのか？この不正がそのまま通過してしまう現在の医療事務管理態勢にも、問題がある。この点に関し、特にこの病院の実態を調査する必要がある。1件の不正は、過去にも数件の不正行為があるはず、つまり、不正保健請求リピーターの医療機関の可能性もある。今回、母の医療事故で、病院のうそ・偽り行為があまりにも数多く、信用できる医療機関ではなさそうと判断。

とにかく、医療事故が発生した場合には、病院側は、「隠す、逃げる、ごまかす」の態勢に入る。

現在、医療相談窓口が存在しているが、実際の医療事故に遭遇した場合には、結局、ある時点までのアドバイスで終わり、その後は、自分自身で病院にコンタクト、弁護士依頼等をしなければならない現状。どの程度、この医療安全調査委員会が患者側に有益になるものかが問題。現時点では、地域の病院の管理、監督をしているはずの医師会ですら、いざ、医療事故が発生した場合には何のアシストもせず。（添付文書を地域医師会にFAXし、病院への面談設定指導をリクエストしたが、何のアシストもなし。）

医療事故は、患者の家族にとっては、非常にストレスフル。医療萎縮と言われているが、医師としてのモラル、病院管理者としてのモラル育成強化が必要。それを、ベースに、医療安全調査委員会を早急に設置し、現状の医療事故遭遇家族が、泣き寝入りで終わらないようにして欲しい。組織の大きい医療機関は、顧問弁護士を介入させ、医療事故をいとも簡単にもみ消すことが可能の現状。被害者家族は、弁護士に調査依頼、示談交渉、訴訟手続き等、相当額費用を自己負担。今回の医療安全調査委員会は、医療機関主体ではなく、被害者家族の救済を真剣に考慮して欲しい。

追記) 医療事故は、本当に恐ろしいこと。遭遇して初めてわかる、肉体的、精神的ダメージは計り知れない。担当医師は、平然と医療事故などすっかり忘れて、外来患者を診察。被害者の家族は、不幸のどん底に突き落とされて母の医療事故死という残酷なショックから立ち直れない。私の母は、お洒落で若々しく、とても、86歳には見られず、皆から、いつも、すてきなお母様！と誉められ、自慢の母であった。お料理は上手で、会話は楽しく、いつも、外出すると、お友達みたいと言われて、とにかく、仲良し親子。世話好きで、気配りがある母は、人々から信頼され、愛されてきた。その母の命を、医療事故で無残にも、奪い取られてしまった。母との幸せな生活がなくなり、太陽のように明るい、皆に好かれたあの笑顔はもう2度とみられない！自分自身にはとてつもない寂しさが、担当医師にはとてつもない憎悪感が日ごとに募る毎日。癌患者でもなく、内臓器官は全然問題もなく、入院時BNP699は高い数値の心不全であったが、その数値もすぐに下がり、心不全疑わしい患者レベルになったのにもかかわらず、無事に退院することができないほどに、体力消耗、骨と皮の衰弱状況に至らしめた担当医師。挙句の果てには、行う必要もなかったであろう看護師の医療行為で多量の出血ショック死。余りにも残酷な最後。かなり、レベルの低い担当医師であったのかと、ますます悔やまれる。入院の日、母が、「なんか、心臓が痛いよ。週末心配だから診てもらいましょう。その方が安心よね。」と、いつものように、二人で仲良くでかけたのが、最後！最後に乗車したTaxiの運転手も、啞然！あんなに元気だったじゃない。医療事故死でしょう！

4. 氏名： 稲垣克巳

5. 所属： なし。（第2回検診会参考人）

6. 年齢： 7 （←ここに下記より対応する番号をご記入ください。）

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 6 （←ここに下記より対応する番号をご記入ください。）

<一般>

- |                         |                         |          |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員                  | 2. 自営業                  | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生                   |          |
| 6. 無職                   | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） |          |

<医療従事者>

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者       | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師       |
| 12. 看護師          |               |
| 13. その他医療従事者     |               |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： / （←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。）

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし

稲垣 克巳

## 大綱案

## 1 第32-(5)-1 医療事故死等の届出義務違反に対する体制整備命令等

病院に勤務する医師等が報告を怠り、若しくは虚偽の報告をしたとき、又は病院等の管理者が届出を怠り、若しくは虚偽の届出をしたときは、行政指導をすることになっている。重大な医療事故については、警察に変えて医療事故調査委員会に届出ることにするのであり、故意に届出なかったり、虚偽の届出をすることは悪質であり、刑法上の責任を問うべきである。

届出の遅滞および虚偽の届出は、第25-③の「当該医療事故死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」場合と同等の責任があり、刑事責任を問わなければならない。

警察への届出にかえて、医療事故調査委員会に届出るのであり、厳格に対応してもらいたい。

## 2 医師法第21条の改正

第三次試案では「医師法第21条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第21条に基づく異常死の届出は不要とする」と明快に記されていて問題はない。

大綱案では「……勤務医が管理者に報告又は管理者が届出をしたときは、この限りではない」とされて、勤務医が内部的報告をした段階で、委員会への届出が不要ともとられて不明快である。

第三次試案の通り、医療機関が医療事故調査委員会に届出ることにより、警察への届出不要を明確にしておくべきである。

## 3 なお、第三次試案に対する意見書で、「試案(20)、(21)、

(22)、賛成」であるとしましたが、(20)届出範囲、(21)管理責任の項は賛成ですが、(22)届出についての処分の項は賛成ではありませんのでここに訂正します。

なお、第三次試案に対する意見書と重複する事項は除外してあります。

以上

4. 氏名： 下地 英樹

---

5. 所属： 東武丸山病院（精神科・心療内科）看護課

---

6. 年齢： 4 （←ここに下記より対応する番号をご記入ください。）

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 1 2 （←ここに下記より対応する番号をご記入ください。）

<一般>

- |                         |                         |          |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員                  | 2. 自営業                  | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生                   |          |
| 6. 無職                   | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） |          |

<医療従事者>

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者       | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師       |
| 12. 看護師          |               |
| 13. その他医療従事者     |               |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2 （←ここに下記のいずれかの番号をご記入ください。）

1. 医療紛争の当事者になったことがある。
2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
3. 医療紛争の経験なし



## 「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

### 総則2 定義、以下について

全体に、医療事故＝死亡症例、としか解釈できない内容となっているのが残念でなりません。

死亡症例、事件性の「報告」から委員会が調査を開始するのであれば、司法解剖への手順や警察通報の方法・報告を義務化し、違反に対する罰則（法の強制力）を設けるなどの方向で良いと考えます。

ここでまた「調査委員会」を「設置する意味合いが、現場からは理解できません。すでに国民や医療者は「調査」ではなく、医療安全を確保する「法の執行」を求めているのではないのでしょうか？

現行で日本医療機能評価機構が行っている医療事故情報収集等事業の方がよほど役に立っていると思います。

「医療事故調査及び勧告等 第12、以下」でもあるように、多くの政策は中央から地方への通知・勧告を行うものですが、この医療安全だけは例外としていただきたい気持ちでいっぱいです。

第12～第14にある「中央での分析を地方へ通知」している間に般化された方策・解釈がなされ、地方から各医療機関へ通知されるときには「あたりまえ」の報告がなされるだけです。

現場で、各患者ごとに異なる背景・人となり・健康への想い、を扱っている我々医療職者や、そのサービスを受ける患者様。その存在を中央行政は軽んじているのではないかという気持ちにさせられるのです。

医療安全は「実践」です。

法整備や今後の邦の方策などは中央で担うべきだと理解しています。

しかし、実践は現場出なければできませんから、地方ごとの委員会が直に地元の医療機関と連動しなくては現実のものとなりません。

本案にある「地方に設置される委員会」の姿はより強化しなければいけないと考えます。さらに診療報酬の誘導も必要となりますが、各医療機関に任されていた医療安全対策委員会などに対し、設置のみならず「活動報告の義務化」を行うよう提案します。現場の話で申し訳ないのですが、法の強制力を一番欲しているのは現場で医療施設経営側と職員・医療者と患者との狭間に居る中間管理医療者七日も知れません。施設側は経営上の都合で優先度を決めていきますから、医療理念上も社会常識上も「安全管理」は優先されるだろうと思われがちです

しかし、現実には事故対策を実施している医療機関の少ないこと。この事実は医療関係者でなければ実感できません。

そして、現場レベルで安全対策を実施しているのは「ヒト」なのです。法整備や届出などの「システムデザイン」が優れていても、それを使うかどうかすらも「選択」できるような調査・安全対策では現実とかけ離れた姿しか見えないうです。まして、現実に即した方策は出てこないでしょう。

## 今、医療安全は「ヒューマン」で成立している

FMEAに見られる視点、「ヒトはエラーを起こす」に基づけば、ヒトが安全対策に取り組む以上、重要・軽微を問わず、エラー（＝最悪の場合死亡）は起こります。その確立を限りなく低くするために対策を講じるのですが、「ヒトの教育」「対策システムのデザインと実施」を各医療機関に任せた結果、どうなったのですか？ これ以上、各医療機関の医療安全に格差が生じても診療報酬は画一的に支払うのでしょうか？

これまで、民間医療機関に20年勤務していますが、安全対策に関りバーンアウトされていった諸先輩方が数多くいらっしゃいました。言葉を変えれば、その先輩方から後輩へという「ヒューマンシステム」が医療安全を支えていたのでしょうか。

医療施設内のゆがんだ経営によって、正常なヒューマンシステムが壊されたりしていくことは誰も望んでいないでしょうが、事実、多くの施設で目撃し私自身も体験しました。

ヒューマンシステムを軽く見ている施設は当然、職員間の連携はうまくないですから、患者様の信頼の喪失（＝選ばれない施設＝患者減）、職員減少（医師・看護師確保のための余分な人件費率上昇）、というループに入り経営難を呈します。

古くはマズローも示した通り、ヒトは安全欲求が満たされねば心理的集団帰結は起こりません。ヒューマンシステムを意識した経営は職員への高次欲求（本来の専門家としての欲求＝患者の支援者としての自分自身の向上）を喚起します。

医療職は各専門分野ごとに患者のために為すべき事、と提示してきました。安全の提供もそのひとつであり、実は「あたりまえ」に実施されねばならないものです。

それが崩壊しているのはまず医療者が「安全でない」状況にあること、その上では患者への安全の提供が困難であるということだと私自身感じているのです。

医療安全対策の前段階で必要な、「医療法人」「医療施設」の開設母体に対する地方自治体レベルの介入（定期的な事業報告、または医療監視の最大強化。前回の「強化」くらいでは現場は変わりませんでした）から、ヒューマンシステムを院内教育・業務改善委員会等に重ねて考え、報酬面での誘導を検討していただけないでしょうか？

（できる事なら法整備と言いたいのですが、ここまで施設を意識した内容になると各自治体の担当者レベルになってしまうので…。）

## 病院機能評価等

Ver 4.0、Ver 5.0、それぞれの対策チームを異なる医療施設で展開してきましたが、第三者評価の取得はこれまで考えてきた組織体での牽制やヒューマンシステムの見直しなどの効果があると強く感じています。

項目をひとつひとつ追いかけると、単独部署では解決できない項目が圧倒的に多く、全体の組織内リレーションズが問われる内容となっているので、現在過渡期に入っている施設ほど、気づかされるものが多いです。

今回バージョンアップする6.0では「医療の質向上・持続する努力」も評価されていくなど、ヒューマンシステムを意識した経営を喚起する内容となっているので、ますます期待できるようになりました。

ISOに見られる「内部監査」も今後は医療機関でも必要でしょうから、何らかの第三者評価を受けることも義務化していくと思います。できれば早期に報酬面等での誘導を行い、その内部組織から地方自治体は医療安全報告できる体制になればよいと考えます。

## 医療機関で実施させたい対策は何か？

医療者同士による「内部牽制システム」の構築と、牽制システムをその医療施設以外の部署が管理する地域ネットワーク管理ではないでしょうか？

## まとめ

- ① 本大綱案は、医療現場に居るものにとって、歯がゆいほど「遅れて」いるもの。「調査」などではなく実践力のある法案とすべきでしょう。そのためには地方自治体レベルでの活動を中心にした法案が理想です。法でなく省令でも何でも良いので、安全対策が実施されなければならないものとの認識を強めたいです。
- ② また、表面化した最悪の事態（死亡）ではなく、医療安全全体に注目すべきです。これまでは法の面で触れられてこなかった「ヒューマン＝実践者」を守り、維持していくため、何らかの方策を明記していただきたいと思います。
- ③ 経験上、日本医療機能評価機構による「病院機能評価」は経営側への問題提起から現場での改善策までを網羅している項目設定であり、ソフトウェア・ヒューマンウェアの改善に有効であるので、早期に義務化あるいは報酬面優遇などの措置に入っていただきたいです。
- ④ 今すぐ実施できる対策も欲しいです。（院内医療安全対策チームの実態報告等例）当方は埼玉なので、当院での取りまとめ＝活動人員表、インシデントアクシデント分析・対策報告、→県保健医療部 医療整備課 へ半期1回報告 など  
※データ収集より活動実態が確認できることが重要

以上（本文A4／3枚）