

「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られる。

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