

(※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、人と時間が代わっ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