

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頂きたい。

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

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