

(※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。