

委員会（以下、中央委員会、地方委員会、調査チームを含む）のコストは、国が負担すべきであり、委員会の主たる目的を「再発防止と医療の爾後の向上」に置くべきである。委員会は、公益性と独立性が高い必要があるので、厚労省ではなく内閣府に置き、その委員の選任権も内閣府が持つのが望ましい。

委員会の構成は、医療関係者が過半数を占めるようにし、厚労省の役人、検察官、患者側擁護の立場に立つ弁護士、一般市民を代表する有識者を加え、各委員がそれぞれ選ぶ代理人の出席を認めるべきである。その人選は、責任ある人である必要があるので、内閣府の担当者のお友達ではなく、それぞれの出身母体（医療関係者については医師会等、有識者については総理大臣又はその指名する者）の推薦に基づくようにする。

委員会の決定は多数決とするが、反対少数意見は顕名で付記させる。委員会の下に置かれる、地方委員会、調査チームについても構成員の考え方は（調査チームに患者の遺族またはその弁護士1名を加えるほか）同様である。都道府県レベルで推薦するが、中央委員会の承認を条件とする。

第三次試案でも、法的医療水準については踏み込まれていない。

司法権の独立の観点からは当然のように思えるが、検察官や弁護士を委員会に加えることすら明記されていない。刑事司法は、あくまで法にのっとり、事案ごとに可罰性と量刑を決めるもので、患者の遺族のための報復ではない。

法的な医療水準は、検察庁、裁判所やADR（裁判外紛争解決）においても最も判断に困る点である。鑑定書（これは医療者にとって大きな負担となる）の両当事者からの乱発請求という弊害も予想される。最終案の作成においては、委員会は医学的な判断だけではなく、日本産科婦人科学会の「一般に行われている診断の多くは最善でない」との御指摘も考慮の上（「最善でなくてよいこと」をそのまま肯定するものではない）、その法的評価とその理由も付記することが望まれる。ただし、これは検察庁や裁判所に対して拘束力はない。

事故の原因究明は再発防止のために重要であるし、医療関係者が多数を占める調査チームであれば、的確な究明が期待できる。もっとも、重過失があったかどうかは、医療関係者が多数を占める調査チームの判断が妥当かどうかの議論はあろう。

しかしながら、「一般に行われている医療は最善ではないこと」を含めて実務的な判断をすることが重要である。さらに(1)日本においては、患者が病院や医師を自由に選べる制度になっていること、(2)日本法体系では、最も進んでいるはずの企業のコーポレート・ガバナンスにおいてすら、独立（現行法上「社外」は「独立」ではない）の取締役・監査役すら要求されていないこと、(3)しかしながら、独立の有能な社外取締役や監査役が一人でも居ると取締役会に良い意味での緊張感が発生すること等を考えると、有能な検察官1名及び患者の遺族またはその弁護士1名を含む非医療関係者が少数入るチームでその運用をうまくやれば、公正性は担保できると考えられる。

明らかに、医療行為についての重過失は、刑法上の業務上過失とは違った独自の基準が必要なので、新しい医療法上の重過失の規定と委員会制度のもとで先例を積み上げていくことが期待される。従来 of 司法判断を、理論化してまとめたものはないと言ってよい。確かに最終的な重過失の認定を含む有罪・無罪の判断は裁判所でなされるが、裁判所は委員会の報告書に重要な証拠能力を与えることが予想される。患者の遺族またはその弁護士1名を調査チームに加えることは、医療者仲間が身内で刑事事件にならないようにすることを防ぎ、調査チームにADR的な役割も与えることになり、効率的であろう。

(2) 患者側からの申立について

患者側からの申立については、従来は、刑事責任を追及するためには警察に告訴する他なかった。警察に対する告訴は、弁護士が代理しても、証拠をほぼそろえていないと相手にしてくれないのが実情であった。この点この委員会制度ができれば患者側からの申立も容易になる。

今まで申立したくてもできなかったものができるようになるのは、患者側からみても良いことである。だが、申立の乱用になり、受理件数が多くなりすぎて、処理できなくなる危険がある。従って、患者側からの申立自体を受理するかどうかについては、調査チームの窓口審査により受理しない裁量権（不服があれば地方委員会に異議申立権を与える）を設けることも検討が必要であろう。第三次試案の中で、「遺族が原因究明を求める場合は、地方委員会による調査を大臣に依頼できるものとする」の趣旨は明確でない。

(3) 報告書の公表と利用

最も大きな問題は、報告書の公表と利用である。

米国の航空機事故等調査委員会の独立性は徹底しているが、SOX法と同様、文化のみならず司法・行政制度の異なる日本にそのまま導入するには無理があろう。米国のような委員会と裁判所の二重審査の無駄を省き、日本の現在の医療財政事情のもとでの限られた行政コストを削減するためには、調査報告書の写しを、申立人及びを被申立人に交付するべきである。そしてそれは刑事、民事の裁判手続やADR手続において、証拠の一つとして利用が認められるべきである。

ただし、その場合、裁判で、調査委員会や調査チームの委員（遺族を除く）が証人として呼ばれることになると、委員になる人がいなくなることであろう。従って、裁判所の判決について、裁判官は判決書以上の説明義務がないので証人に呼ばれないのと同じ扱いにすべきである。

また、委員会で「新しい法律概念としての“医師法上の重過失”が認定された場合にしか、委員会は警察や検察庁に告発できない」ようにすべきである。証拠保全は、検察官が委員として参加しているので、委員会の責任においてなされるべきである。また、真実究明のため、医師の黙秘権は認めない制度設計にすべきであるが、当該医師が裁判の当事者になった場合には、その証言は証拠採用ができないものとするような工夫が必要である。

（４）あるべき医師と患者の信頼関係

問題の根源は、「患者側からの専門家の処置・行為を原因とする結果についての説明責任・行為責任・法的責任を巡る不満に対して、社会的にどのように対処するか」にある。

最近、医療機関において患者に対する説明義務が重視され、同意書を取るようになってきているのは、前進といえる。日常の説明は無駄な時間（医療紛争になれば数十倍百倍の時間がかかる）ではない。患者と医師の信頼関係はそこから発生する。十分な信頼関係があれば、医療事故が発生し、患者側が医療事故の理由をはっきり知りたくて調査委員会に申立をし調査してもらい、その調査報告書に「医師の重過失あり」と書かれていても、告発をしない場合があることも期待される。それこそが、今後育てていくべき医師と患者側の信頼関係である。

報告書は、今後の医療の質の向上のためのものであることはもちろんとし

て、医療に関する刑事民事の紛争の防止や解決に資するものであるべきであり、報告書を利用することによって紛争を増加させるという結果を招くものであっては本末転倒である。

すなわち、ただでさえ医師が不足している現状で、患者からの告訴のリスクの大きい診療や、報酬とリスクが比例しない病院医師に更なるリスクを負担させることになれば、必要な診療そのものが受けられないことになり、かえって患者の利益にならない。患者側から見れば、せっぱ詰まった状況で当該医療関係者から医療リスクにつき事前説明を受け承諾書にサインしていたとしても、医療事故が発生した場合には必ずしも納得できないケースも多く、患者側の立場も尊重してくれる中立公正な第三者の十分な説明が必要である。従って患者側からみても納得のいく制度とするためには「報告書について十分な患者への説明」が重要であり、それを担保するために、委員会の調査結果を患者へ説明することを任務とする、第三者的な医療関係者と有識者等からなる「説明チーム」（仮称）を地方委員会の中に置くことを検討すべきである。患者の遺族またはその弁護士1名を調査チームに加えることが実現すれば、その必要性は減少するであろう。

最後に第三次試案についての記者会見の際に、二川一男総務課長が述べられた「捜査機関が調査委員会の調査を尊重する」旨の明文を報告書の最終案に入れることを検討いただきたい。司法権の独立から、医師法改正の条文の中に入れることには反論があるろう。

(5) 親告罪にする提言

医療側に対する患者側（遺族）の刑事告訴は、強姦罪のように告訴者の親告がなければ、検察官は起訴できない旨を、医師法 21 条の改正の際に医師法改正の中に含めることは検討に値する。この場合、行政や司法の重複作業とそれに伴う医師の逮捕や捜索という無駄を省くために、親告には、調査委員会が重過失ありであると認定した報告書の写しの添付を要するとの検討も有用かもしれない。

親告罪にすることは、確かに検察の手足を縛ることになる。その点については、調査委員会に検察官が加わっていることは正当化の理由になるであろうが、逆に保護されるべき法益が、単なる私益か（であれば親告罪は正当化される）社会的な法益かという点で疑問があり、十分な検討がなされるべきである。

(6) 検察審査会に関する法改正に留意が必要

注意すべきことは、国民から無作為に選ばれている検察審査会に関する法が2008年5月までに改正される予定であることである。現在は同審査会に対する検察庁の不起訴処分の申立に対して、審査会が起訴相当の判断をしても検察庁は拘束されず、2回目の不起訴処分で終結していた。しかし改正法では、審査会の再度の判断が起訴相当であった場合、起訴になる制度設計になっていることである。

委員会では、医療者の専門的判断を委員会に入れようとしているにもかかわらず、親告罪にならなければ、検察庁は委員会の重過失なしの判断に拘束されない。医療者の専門的判断が入らない別の起訴ルートができてしまうことである。

(7) 民事紛争のADRによる解決

民事訴訟においても、報告書を一つの証拠としての提出を許した上で、当事者間で通常の争いをさせることでよいと思われる。

病院医師（病院）側では、近時医療リスクを説明し承諾書にサインさせる慣行もでてきており、それは当然証拠として提出できる。民事訴訟の大半は和解で解決することや、近時ADR機関が、法務省等の公的機関の認証機関とされてきている。報告書の利用を許すことは、紛争当事者の金銭的・時間的負担を軽減しようとする努力の方向性にも合致する。

以上

なお、本意見書は平成20年4月14日に日経メディカル オンライン「私の視点」に掲載されました。

平成18年 4月18日

「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

特定非営利活動法人 医療と法律研究協会
理事長 上松瀬 勝男

「診療行為に係る死因究明制度」に当会の見解

特定非営利活動法人「医療と法律研究協会」は、医療者と法律家の協同を特徴とし、医療についての理解を深め、質と安全の向上を図ることを目的にシンポジウム、研究会の開催、出版などの活動を行っている。

1. 医療についての社会のニーズはますます高度化、多様化しており、特に安全な医療に対する期待は大きい。診療行為に係る死因究明制度については、平成19年4月20日厚労省が設置した「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」で議論が行われ、平成19年10月17日の第10回検討会にて「診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—第二次試案」が公表された。これについて当協会の見解を平成20年3月10日に公表した。平成20年4月には「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」が公表された。

2. 第三次試案では、医療安全委員会（第二次試案では医療事故調査会）の設置は医療事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的としたものであり、医療関係者の責任追及を目的としたものではないとしている。具体的には、① 診療関連死について医療安全調査委員会へ届出の義務化（第二次試案では明記された罰則については不明）、② 医療安全調査委員会には医療関係者のみでなく、法律家、医療を受ける立場を代表する者（第二次試案では遺族の立場を代表する者）が含まれる、③ 医療安全調査委員会が過失判断を行い、これに基づいて行政処分、警察への通報が行われる、④ 調査結果を刑事、民事裁判で用いることが可能である、と規定している。新たな事項として、⑤ システムエラーの視点を取り入れることにより個人に対する行政処分は抑制される、⑥ 上記組織を設置することにより司法警察は謙抑的な対応を行うことが期待される、としている。

3. 第三次試案の内容は表現に若干の変化が認められるものの、内容的には第二次試案と大きく異なるものではない。現在の、医師法21条の拡大解釈による医療事故の警察への届出ではなく、医療事故による死亡原因を究明し、再発防止策を立案する組織を設置することについては当協会は賛成である。しかしながら、諸外国の経験、また他産業の知見に照らしても、原因究明、再発防止策立案のためには広く事例についての情報収集とその分析を行う必要があり、そのためには

報告者の匿名化、免責、協力が不可欠であり監督官庁ではなく独立組織による運営、自発的な報告制度が原則である。責任の明確化と処罰は、現行法に従い別の仕組みで行われるべきである。ただ、この場合でも医療の不確実性に留意し、極力抑制的に行われるべきであることはいうまでもない。両者を同一組織で行おうとする場合には、ハイリスクの患者、救急の患者を忌避するなど医療の萎縮を免れることはできない。

4. 診療関連死については、医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」に基づくとされているが、現行基準は未だ医学会のコンセンサスを得たものではなく、また不明瞭であり解釈に混乱を少なからず生じている。実際、財団法人日本医療機能評価機構への届出件数も病院により大きく異なっている。

5. 医療安全調査委員会の機能は、医学的検討とその他の事項とに区分すべきであり、前者は医療関係者、後者は医療関係者に加えて、安全の専門家、法律家、医療の提供・利用者の利害を代表する者などから構成されるべきである。第二次試案で想定された遺族の立場を代表する者は、むしろ調査の客体となるべきであり、ちなみに、調査対象として極めて重要と思われる遺族についてこの試案では、何ら言及されていない。構成員としては不相当である。第三次試案では、遺族の立場を代表する者に代えて医療を受ける立場を代表する者と表現が改められたが、厚生労働省の種々の検討会では医療事故被害者またはその家族が構成員となっており、必ずしも医療を受ける立場を代表しているとは考えにくい。表現のみの改めにならないよう判断基準を明確にする必要がある。

6. 医療安全調査委員会による強制的な調査に際しては、当事者の人権への配慮について第二次試案ではまったく言及されていなかったが、第三次試案では回答を拒否する権利のみが明記された。法的に捜査権限を有する警察、検察が捜査を行う際には刑事訴訟法において人権に配慮した形で手続きが定められている。調査報告書が捜査・裁判資料として利用可能であることから、刑事訴訟法において定めると同様の配慮が必要である。慎重な検討が望まれる。

7. システムエラーの視点を導入することにより個人の行政処分の軽減を図るという考えには当協会は賛成である。

8. 別紙3には、「捜査機関との関係について」として、医療安全調査委員会を設置することにより、あたかも司法警察は医療安全調査委員会からの通知がなければ捜査に容易に着手しないなど謙抑的な対応を行うことが期待される、とあるが、これについては現行の刑事法体系からはまったく実効性が想定されない。警察、検察による捜査は、法的に付与された権限に基づいて行われ、厚生労働省内に設置された医療安全調査委員会の活動とはまったく別個のものである。まして、調査委員会の調査は強制力を有しないのであって、調査結果に信頼性があるという保証はない。これについては誤解に基づき議論が誘導される恐れがあるので、事実関係を明確にすべきである。なお、死亡事故を想定しているのは、医師法21条との関係からと思われるが、死亡に至らない

傷害事故、廃疾事故も、医療事故としては死亡事故にまさるとも劣らない重要事故であり、医療の安全の見地から検討されるべきである。

9. 医療安全調査委員会については、医療事故による死亡を警察へ届けるという現状を改めるための方策として検討された経緯がある。警察への届出は、① 高度にシステム化され、また常に不確実性を免れないという最新医療における、不幸な結果を医療関係者個人の責任追及という観点から捉えることの司法警察の論理的な限界、② 警察では一般に医療についての経験に乏しく原因究明が困難であること、③ 診療記録などが警察に押収され、捜査上の秘密を理由に開示されないため、当該医療機関における原因究明、再発防止策の検討がしばしば困難であること、などの問題が指摘される。これに対しては、現行の医療法においても、警察内での担当部署を別に設けるなどの運用上の工夫で、一定程度対応が可能であると、従来より当協会は主張してきた。第三次試案においても、上記のような構造的な問題点が指摘される。死因究明、再発防止策を検討する組織のあり方について、議論を一から見直し、医療関係者の十分な理解が得られるものとなるよう時間をかけて議論を行ったうえで制度を構築していくべきと考える。

なお、当協会としては、更に、検討を重ねて具体的な提言をしていきたいと考えている。

以上