

平成 20年4月19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

法人・団体名：
代表者の役職・氏名

として理事に意見を募ったところ以下の様な意見がありましたので、お知らせいたします。

○全体としてこの第三次試案は一步前進しているという意見以外に、下記のような意見がありました。

(6) 第三者機関を設けること、あくまで事故防止対策という見地からということであれば賛成せざるをえないものと考えます。つまり「運用」にかかる部分が大きいことが問題と考えます。臨床からの意見が重要と考えますが、産業保健分野では健康診断の判定などが最大の課題(訴訟先行になりがち)となりますので、こうしたセクターの方の意見を尊重したいと考えます。

(8)にある「委員会の設置場所」ですが、「厚生労働省とする考えがある 一方、—(略)—処分権限を分離すべきとの考えもあり、今後更に検討する。」とあります。行政からも警察・検察からも独立することが「第三者機関」とする条件と考えます。

(9) 委員会等委員の氏名公表の有無について明確にしていきたい。公表の是非、公表のタイミング等も踏まえた論議のうえで、その有無を明確することが望ましい。

(10, 27)解剖の必要性の是非について整合性を図って頂きたい。

2頁の(10)は解剖を前提としているが、6頁(27)の冒頭では「原則として」という表現が加わっている。整合性をもたせる必要があるのではないか。

(14)委員の定義を明確にする必要がある。3頁の3行目に「委員には中立性」という表現がでてくる。調査チームも当然「中立性」がもとめられるが、その構成員は「メンバー」という表現(2頁の(10))になっているため、別物のような印象がある。

(16)死亡を前提としていることの必要性をもう少し明確にしていきたい。

異状死体の届け出から、この論議がスタートしているためと考えるが、現案ではやや不明瞭。死亡以外の事例についての疑義が国民には広く存在することを思うと、死亡に限定する

ことの分かりやすい説明が求められる。

(31) 調査結果を出すまでの目安を示すのが望ましい。

調査期間の標準的な期間を示すことの論議はあると思う。しかし、長期にわたることが、関係者に負担を与えていることになる。目安を示すことがいいのではないか。

(32) 産業保健的な観点から、「院内事故調査を行う際には、職員の安全衛生的な要素も考慮される必要があろう」

○別紙3に関連して

医療事故が多発する一方、福島産婦人科事案のように早々に逮捕という事態も起き、「第三者機関」設置は重要な施策と思います。第三次案では、肝心の点が全く不明だと思います。

即ち、

(8)と関連して、行政からも警察・検察からも独立することが「第三者機関」とする条件と考えますが、「別紙3」に「捜査機関との関係について」ですが、第三者機関設置の効果(歯止め)が掛かるのかどうか、極めて曖昧です。「歯止め」になる規定を明記すべきと考えます。

※(既にご意見ありますが)産業現場での事故原因解明と予防策でつちかった内容をもっとはっきり導入すべきだと思います。「故意か」「未熟か」という切り口だけでなく(誤った医療行為かどうかでの2分法)、明らかな誤りであったとしても、それを有無背景にも検討のメスを加える視点が必要と思います(cf. スタンレー:睡眠不足は危険がいっぱい・文芸春秋社)。

※(これも既に意見ありましたが)事故に合われた患者・家族にとってのその後の負担・困難からみて、死亡事故のならず、植物人間や半身不随等重大な障害も対象にすべきと考えます。「死亡事例」に限るにせよ、交通事故死、労災事故死でも歴史的変遷がありましたが、「どの時点での死亡なのか」も問題になると思います。「剖検」が大きな位置づけを与えられているのが「第三次案」ですので、「医療行為直後の死亡」に限っているようですが、もう少し長めの取り上げた方も必要と考えます。

救急病院・部門にも居た経験から多目の意見を出させて頂きました。

以上

平成20年4月21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

団体名 薬害・医療被害をなくすための厚生労働省交渉実行委員会

代表者氏名 高山 俊雄

【委員会の設置】

- (3) 今回は「医療死亡事故」に対する分析・評価であるが、同様に事故によって後遺症のため、長い療養を強いられる患者もある。このことを考えるとき、死に至らない事例にも、同様の制度設計を望むものである。
- (8) 行政の所管のあり方については、今回の案が法律によって運営されることを考えれば、法律の所管は厚生労働省に医療情報が集中していた方がよいことから、厚生労働省。ただし、実際の運営主体として、独立した「医療安全調査機構」(仮称)を立ち上げ、病院機能評価機構とは別に作るのが良い。
- (10)(14) 地方委員会の下には、調査チームを複数作る必要がある。その理由は、医局講座制の弊害を排除するためである。つまり、事例として挙がってきた事案の検討を同じ大学卒業の医師でない医師がいるチームが検討するシステムが必要である。又、地方になるとこの人選が難しくなる可能性があり、このことから、委員に対する接待、供応、贈答などへの厳格な処分規定を法案の中に盛り込む必要がある。この処分規定は、中央、地方の委員会の委員にも適用される。

【医療死亡事故の届出】

- (16) 医療機関からの届け出で見落とせないのは、事故発生からどのくらいの猶予で届け出を制度化するかである。少なくとも04年の10月1日発足の医療事故届出制度では2週間以内に届けるべきとしているが、今回は死因究明という役割があり、解剖における御遺体の維持管理のことを考えると、少なくとも一週間以内での届け出期間が必要と考える。又、今回の提案では、御遺体の維持管理に触れられていない。これは明文化すべきであろう。
- (17)(20) 届け出るべき事例を考えると、これまでの裁判事例などから、何より医療機関側が誤りを認めて届け出るというケースは極めて少ないと考えられる。すると、遺族側の訴える希望を別にすれば、多くは②の誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して死亡した事案。の規定によって届け出るであろう。しかし、この②の規定では、届出は「死亡を予期しなかったものに限る」とあり、死を予期していたかどうかの判断は医療機関側に任されており、客観性がない。この制度は法律によって規定し、再発予防が目的であるから、きちんと届け出が行われるような体制が必要である。このために、届出の妥当性を確認するため、医療機関への査察指導制度を発足させるべきと考える。これが(22)の行政処分につながるものとする。

(19)案では、医師法21条の法改正で異状死の届出の必要はないことにするという。この考え方の意図するところには反対である。法律の専門ではないので、そのあたり斟酌してお読みいただきたい。今回の案では、ご遺族が警察に告訴されようと相談に訪れた場合、第三者委員会(医療安全調査委員会)のあることをお伝えし、そちらに訴えられるようにするという。この考え方は、御遺族の気持ちを踏みにじることになると思う。御遺族の気持ちに沿うためには、ともかく、告訴として受付、検察庁に送るルールを堅持する。起訴するか否か、検察庁の判断を行う上で、第三者委員会の結論を参考にするというスタンスが必要なのではないかと。要するに、事故が起こった時、ともかく第三者委員会と警察の両方に届け出るということを基本にすべきであると言うのが考え方である。

この考え方の運用になれば、次の諸点がクリアになる。第一に医療機関の中で、第三者委員会に届けるべきか否かの検討の場合、ガラス張りでは困難である医療機関内の議論を考えると、必ず届け出ることになろう。第二に第三者委員会から警察への届出の中味を見ると、先ずカルテ改ざんは発見する事が難しいため、これを理由に警察への通報は困難であろう。そして、なにより重大な死亡事故の届け出は、その重大の捉えかたが明らかでないことを考えると、これによる警察への通報も困難となろう。従って、自動的に二箇所へ届けることで、その問題は解決する。更にこのことは、(案)で運用を始めれば、医療機関からの届出は極めて少なくなり、警察への届け出も更に少なくなると想定され、実質的に制度そのものが機能しなくなる危惧がある。これを打開する道が双方への届出であって、こうすれば医師法21条の変更は必要がないということになる。

ここで重要な指摘をしておきたい。私たちの考えでは、関係者を納得させる事が出来ないと言僚の皆さんは考えるのではないかと。そこで、死亡医療事故に限って、起訴すべき内容を省令などで定めるなどの方法をとったらどうだろうか。

(22) この制度が刑事罰を想定して作られていないことは明らかであるが、「体制整備」を求める行政処分だけでは、かなり生ぬるい。届け出なかった内容によっては、行政処分にランクをつけることを法律の中で明らかにすべきである。

(23) この記述は、削除されるべき内容である。このような規定は、制度崩壊の温床になる。これまでの医療事故でも、医療側の「専門的判断」なる物が横行していた。その中身は保身である。保身を専門的判断などと言われてしまえば、誰にもどうすることも出来なくなる。それでも「医師の専門的知見」を重視するなら、最初から「医療行為において犯罪性のある医療行為以外は全て刑事罰の対象から外す」とし、事故の届け出は全て届けさせる事が重要ではないか。何故なら法の目的が再発防止であるなら、院内で起こった自然経過の死以外は、全て把握しておく必要があるからである。今回の提示案では、この目的と方法に明らかな齟齬があり、どちらにするにせよ一貫性がない。

【遺族から地方委員会への調査依頼】

(25) 死亡者が全くの単身者であった場合の規定として、「医療機関が行うこともできる」という規定では、遺族からの調査依頼という趣旨に合致しない。死亡者が単身の場合は、死因が不明な場合に限って「必ず届け出ると」いう特別規定が作られるべきである。その理由の第一は、単身者が今後多くなる可能性があること。第二に単身者への眼差しは、医療の中では

あまり暖かくないことがあげられる。

(27) -⑥

この制度つくりの中で、最も欠如しているのは、遺族の意見反映である。従来、裁判で争う内容は、医療側と遺族側との事実認識の確執とあって良い。つまり、事実はどのようであったのかが異なっているのである。そのような事例に多く接するとき、地方委員会は医療側だけの聴取で終わらせてはならない。この項では、医療関係者や遺族などから意見を聞く機会を設ける、とある。しかし、医療関係者からは既に個別に聴取が行われるようになっており(27-⑤)、遺族からの聴取は無い。これでは不公平であろう。遺族からの時系列的な個別聴取を、(27-⑥)で意見を述べる機会の前に設けるべきである。医療機関側聴取との突合こそ、原因究明に大いに役立つはずである。

(30) このような職種の必要性に議論の余地は無い。但し、「調整看護師」は極めて不適格である。看護職は元来『保・助・看法』によって業務が規定され、絶えず、医師の指示の下で業務を遂行するように求められて来た。勿論、療養上の世話をする業務もあるが、それは本来看護師としての専門性を発揮すべく求められて規定されたものである。つまり、遺族の気持ちを十分に受け止めたり、遺族が話す内容をそのまま受容する訓練を受けていないのである。仮に講習を受けても、そんなに簡単に出来るものではない。医師の指示で仕事をするのが、仕事の作り方であるとして教育を受けてきた者がニュートラルの立場で遺族の話聞くことが出来るのか疑問である。ではどうすべきか。

・医療機関には全てではないが、医療ソーシャルワーカー(MSW)という職種の人が、医療相談室、あるいは医療連携室にいる。この人達は、元来が福祉を専門的に勉強しその職にある。まだ国家試験制度は作られていないが、戦後アメリカからこの職種が導入され、既に60年程医療の現場で仕事をしている。その専門性は、個別の事例に対応することだけではないが、ケースワークは専門性の一つであり、大学で学ぶ重要な科目の一つである。このケースワークの面接技法によって、感情をコントロールして、遺族の気持ちに沿って聴き取ることを日常の業務としている。

問題は、行政の中に、医療事故の相談には医学知識が無ければ出来ないという、誤った理解があることである。医療事故は、その患者さんやご遺族の気持ちにどれだけ沿って話を聞くことが出来るかが、全てと言って良い。受けられた被害内容の是非を判断するわけではない。被害とされているご遺族の思いを整理することにポイントがある。従って、医学知識はゼロでも全く問題はない。なぜなら、聴取した人が何かの判断をしなければならないことは全くないからである。大事なことは、訴えをその通りに聴取することにある。従って、改めて、その業務を行えるものの養成の必要は無く、MSWという職種がいる病院では、この職種にご遺族の事情聴取をするシステムが整備される必要がある。いない病院で生じた場合は、大きな病院あるいは公的医療機関には複数のMSWの配置があることから、そうしたMSWに委嘱する方法が可能である。問題は、この聴取作業を「調査チーム」の段階で行うか、地方委員会の作業として行なうのかがある。これは前者の段階で行うのが良い。

【院内事故調査と地方委員会との連携】

(36) 解剖結果についての活用を述べているが、解剖そのものは、届け出事案について全て行う前提であるように書かれているが、非現実的であろう。それだけの解剖医が日本に存在しないこと。又、解剖に依らずとも、関係資料だけでも判断可能なものがあること(医療事故調査会の森先生見解)を根拠としている。とすれば、誰が、解剖の必要性を判断すべきなのか。地方委員会なのか、院内事故調査委員会なのか。遺体解剖が、冷蔵庫保存で2週間以内でも大丈夫なら、地方委員会の判断。10日程度が限界なら院内事故調査委員会となろう。それは専門家の判断にゆだねたい。

【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

(38) 再発防止の観点から事故届けを行った医療機関は、その防止策を一定期間に提出させること。その上で、それが防止策どおり実施されているかどうかの確認を「日本医療機能評価機構」が行う形にすべきである。

【捜査機関への通知】

(39) (40) 「故意や重大な過失」の具体的事例を一定程度、明示すべきである。
又、診療録の改ざんについては、なかなか判別しにくいものである。が、苦勞の末にこれが確認されても、この行為自体を「犯罪」として罰する法律が存在しないのが現実である。従って、捜査機関へ通知するためには、「カルテ改ざん」に対する罰則規定を「公文書偽造」とは別に、カルテに局限した罰則として法整備する必要がある。

【遺族と医療機関との関係】

(42) 事故発生直後からの医療機関側の多くの対応は、当初は担当医などが説明に出るが、ほどなく担当医師は同席せず、医事課責任者が出てくるケースが多い。被害だと感ずる立場からすれば、医者に聞きたいと思っているのに事務担当者が出てくる。その対応自体に不信感をもつ。その上、管理職の多くは、ニュートラルの対応でなく、医療機関側の立場にたって話を聞くので、解決の方向と言うよりも、訴訟の方向になりやすい。(案)では「患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材の院内の配置が望まれる」ので、看護師をその対象として育成する、としている。この育成職種としては、すでに(30)で指摘したように看護師でなく、現実にそうした業務を行っているMSWが最も妥当な職種であることを改めて指摘しておきたい。

(43) ここでは、この制度づくりの根幹ともいえる部分が述べられている。すなわち、このような制度を作って、仮に医療事故であったと判定されれば、その資料は「示談」の際に利用されると指摘する。が、ここまで大掛かりに死亡の因果関係を明らかにすると言う作業は、当然「医療被害者救済制度」も制度づくりに入ってこなければおかしい。因果関係のところだけに手をつけ、後は個人的にやってください、と言う制度は納得できない。今後死因究明だけでなく、後遺症が発生する事故などにも対応できるよう、この制度づくりは検討されるべきである。そうしたことを考えれば、当然「医療被害者救済制度」を公的に作る必要が出てくる。その時最も参考とすべきは、労働災害における補償制度である。恐らく財源をどう

すべきかが問題になろう。整理すべきは、医師会の損害保険との関係である。この制度が全体をカバーできるものになれば(死亡も後遺症もと言う意味)医師会との話し合いも可能となろう。又、その費用はどの程度かかるものかについて、改めて厚生労働科学研究費などを使って海外での調査研究依頼をした方が良いが、医療事故調査会の先生に依れば概ね80～90億円程度と試算されている。とすれば、半分を税で賄ってもそれほど大きな額ではない。後は医療機関からの保険である。

【その他】

今回の制度発足自体は必要なものと考えている。但し、被害者の立場で考えると、確かに死因を究明する事が目的ではあるが、それによって被害者が裁判を起こさなくても済むものにはなりえない。医療事故をどの立場で論ずるかによって、この議論はかなり異なったものになろう。私たちは、被害者が集まり、何とか新たな被疑者の発生を食い止めたいという思いと、被害者が裁判を起こし、その大変さ(カルテを読むことの大変さ、改ざんが大部分の事案への困難さ、またそれを読み込んだり、証言してくれる医師の確保の大変さ、辛い想いを引き擦りながら裁判を闘うことの大変さ)から何とか解放される方法を探ってきた。そうした立場から考えると、補償制度がどうなっているのか、それに触れていないことに極めて大きな不満を感じる。これにも早急に着手していただきたい。