

(※以下ご意見を試案の段落番号を明記した上で記入してください)

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

法人・団体名 日本臨床解剖学会
代表者の役職・氏名
理事長 柏村正道

1. 鉦に第二次試案に比較して良い方向に向かっている。
2. 解剖担当医は病理医に限定すべきである。
3. 医療死亡事故の届出を制度化するとされているが、どのような医療死亡事故かが不明瞭である。
4. ~~地方委員会~~地方委員会と中央委員会の役割分担がやや不明確

平成20年 4月23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

社団法人 神戸市医師会
会長 川島 龍一

「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—」に係る意見を提出いたします。

1. はじめに

今回、第三次試案の提示にあたり「医療の安全の確保」が改めて強調されている。安心・安全でしかも良質の医療供給への思いは患者・家族に止まらず医療提供者も含めた全人共有の願いでありながら、診療行為は身体に対する侵襲が前提となるところから一定の危険性、時には試案冒頭の記載にあるように死亡という不幸な転帰をとることも稀ではない。

医療本来の不確実性からすれば「医療安全の確保のために」と銘打つこと自体、ここ数年間経済財政至上主義に苛まされ、歪曲され続けてきた医療制度自体が引き起こした医療荒廃の現場を取り繕う姑息なネーミングとの思いは拭いきれない。

2. 医療安全調査委員会（仮称）について

【委員会の設置】

前回までの試案に対する意見を踏まえ、(8) 委員会の設置場所については厚生労働省を第一義とする姿勢からトーンダウンしているものの、行政処分の執行権限の絡みから厚生労働大臣直轄の委員会でありたいとの思いは明白である。此处に記載されたとおり、医療事故に関する調査権限と処分権限は当然分離を前提として考えるべきで、委員会の設置場所についてはさらに慎重な検討を願いたい。

中央、地方それぞれの委員会を構成する調査チームメンバーについて(10,13)に記載されているが、その中で、今、特にその機能が発揮されているとは言い難い学会主導の「診療関連死亡調査分析モデル事業」を踏襲する形でよいのか、又、今後「関連死」の届出増加が予測される状況で、病理医や法医等解剖担当医2名、臨床医5~6名、法律家やその他有識者1~2名の陣容がバランスのとれた構成として機能し得るか疑問が残るところである。

【医療死亡事故の届出】

届出事例に関しては前2回の試案に比べてきめの細かさが読み取れ、特に医療界から不評を買った「ペナルティー」の語句は消えたものの「医療機関からの医療死亡事故届出の制度」であることには何の変りもない。(16)

又、次ページ（図表）に示された届出事案によれば、

- ①誤った医療を行ったことが明らかで且つその医療行為に起因して（疑い事例も含めて）患者が死亡した場合、
- ②誤った医療を行ったことが明らかでなくても、行った医療によって患者が死亡した事案（疑い事例も含む）の中で、「予期しなかった死亡例」は全て届出の対象になり、制度化により報告事例は相当数に上ることは想像に難くなく（17）の記載にみる「届出範囲の明確化による限定化」のイメージと相反することは明白である。

その後の（地方）委員会からの捜査機関への通知は後述（39）の記載通り委員会の判断、裁量に委ねられることになるが、これにより「医師法第 21 条に基づく異状死の届出を不要とする」との（19）の記載は、一見医療機関側の負担軽減を図る合理的手法と映るが、これが即、明治以来連綿と矛盾を内包したまま引き継がれ、引きずってきた医師法第 21 条本来のありようを是正する方向性とはスタンスの異なる次元の事象であることをここに明記すべきと考える。

又（21）にみる「届出範囲に該当するか否かの判断および届出」そのものを当該医療機関管理者に委ね、直接その医療現場に居合わせた担当医（主治医）或いは死体検案に関わった医師の意向を度外視する形では、委員会本来の主旨たる「原因究明・再発防止」に照らし著しく妥当性を欠くシステムといわざるを得ない。（23）の記載では、医療機関管理者の判断で届出不要とした事例を、遺族側が委員会へ調査依頼を行ったとしても届出義務違反には問われないとなっているが、その後に遺族のとるべき対応について何の言及もなしでは、遺族の思いとも完全に乖離した試案と受止められても仕方あるまい。医療事故の大半を占めるシステムエラー防止の立場に止まらず、個々の診療内容に深く踏み込んで原因究明を図る立場からすれば、主治医もしくは解剖担当医等の意向を除外した報告・通知では何の意味も成さない。

【遺族から地方委員会への調査依頼】

医療現場での不信感が「医療崩壊」とまで喧伝、吹聴される現状にあっては、診療関連死に関する遺族からの調査依頼はますます増加の一途を辿ることが予測される。時には「調査依頼」を飛び越えて、いきなり刑事訴訟法第 230、231 条の「告訴権者」の形をとる場合も十分に予測され、「口頭による告訴或いは告発であっても司法警察官は速やかにこれに関する書類及び証拠物を検察官に送付しなければならない（刑事訴訟法第 241、242 条）」との整合をいかにとる積りなのか。（25）の「地方委員会」あるいは（26）に記載された「医療安全支援センター」と司法当局との間で、刑事手続きをめぐる詰めの議論が今後どの程度深められるものか、気懸りなところである。

【地方委員会による調査】

この項に関する記載は前 2 回の試案提示に対する意見具申を経てかなり具体的になっている。特に（27）-②の*では医療機関側（病理、法医、放射線医）においてもその制度化に向けて討論が進行しつつある A i（オートプシー・イメージング…死後の画像診断）に関する記載があるが、これが解剖の代用に成り得るか、それともあくまでも解剖との共用が前提か、生前の臨床情報の提供がいかにかされるべきか、さらに

は診療報酬枠外としての予算的裏付け、撮影及び読影に係る人材等々、制度化に向けての諸問題の早期解決が望まれるところである。

(27) 一⑤ に記載された調査委員会による医療機関への立ち入り検査や診療録等の提出命令、医療従事者等の関係者からの聞き取り調査等に関する権限の付与は、前述の司法当局による現場検証との整合性が保てないままの実施となれば「立入り調査の二重苦」即ち当該医療機関の現場混乱の様相は想像に難くない。それに調査委員会の管轄が厚生労働大臣となれば、厚生労働省は個々の医療機関に対して従来の「診療報酬による医療現場の管理」に加えて、医療内容、医療の質そのものに対しても格好の管理手法を勞せずを得ることになる。

(29) の記載によれば、医療機関からの届けや遺族からの調査依頼を受けた後、疾病事態に起因した死亡であることが明白になれば調査はそこで終了、「その後は当事者間の対応に委ねる」とあるが、それで遺族側が納得する事例ばかりとは思えず、この記載のままでは今後多発が予測される事例に照らして、新設される委員会の存在価値そのものが改めて問い直されることになりはしないか。

(31) では評価の視点や基準について均一化を図るべく解剖担当医や臨床評価医師に対する研修の必要性が記載されているが、実施主体はこれも厚生労働省直轄になるのであろうか。

【院内事故調査と地方委員会との連携】

(34) に記載された事例の概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録は、死因究明、再発防止を真に願って担当医（主治医）が整理のうえ克明に記録に留めたもので、これが【捜査機関への通知】(39) に無条件に直結するとなれば委員会への報告の本旨は根底より覆されることになる。憲法 38 条 1 項…何人も自己に不利益な供述を強要されない…を持ち出すまでもなく、然るべき免責規定が加味されないままでは調査委員会の主旨が生かされることはないと考える。

【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) 各種学術団体や日本医療機能評価機構との連携に伴う再発防止策の提言が記載されているが、実施に向けて地方委員会で収載された事案をいかに中央に集積、分析していくか、具体的記載は皆無である。地方のみで十分ならば敢えて中央に委員会を設置する意味がない。

【捜査機関への通知】

(39) 前述したが、担当医（主治医）が再発防止に心を砕いて記載した報告内容は、調査委員会内部に留め置くべきことを再度強調しておきたいし、まして委員会からの通知やそれに基づく調査結果が行政処分の軽重を左右するようなことがあってはならない。（別紙 3 問 1 の（答）に関連）捜査機関への通知について「故意や重大な過失のある事例、その他悪質な事例に限定」とあるが、どこまでが軽微でどこからが重大過失か、又それを医療の現場で誰が判断するのか、扱い方次第では今までの各医療機関の自己責任に基づく警察への届出制度以上に厳しいものに成り得る。特に (40) 一①は、これは明らかな犯罪行為であり②③と同列に扱うべきでなく、②のリピータ

一についても、例えば救急医療への貢献度等斟酌すべき条件等も多々含まれてくる。

「悪質事例」はさておいても③の「重大な過失」となれば医療が本来有する不確実性に照らしてもその定義付け、それと委員会における通知に関する判断は決して容易ではあるまい。

3. 医療安全調査委員会以外での対応（医療事故が発生した際のその他の諸手続き）について

【遺族と医療機関との関係】

この項の前段には、委員会の業務は調査報告書の作成・公表及び再発防止のための提言をもって終了すると明記されており、これにより早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待され（43）、紛争が解決しない場合の選択肢としては、民事訴訟や裁判所による調停、あるいは裁判外紛争解決（ADR）機関の活用等があるとあっさり括っているが、これのみにて最愛の家族を医療の現場で亡くされた遺族の心情に寄り添う解決方法と言えるものかどうか。これでは医療機関側は勿論、遺族側からもそっぽを向かれた机上の「試案」で終わってしまうことにならないか。

【行政処分】

（46, 47）の記載にある医療事故に一番多いとされるシステムエラー、これを重視する発想は大事にすべきで、医療従事者個人中心の処分の進め方に対する見直しは是非やっていただきたい。そのための医療法の改正（新項目の創設）（48-①）にも同意するが、個人に対する処分としては「業務の停止を伴うものより、再教育を重視した方向で」（48-②）となっており、現状にみる刑事罰確定後、医道審議会の議を経た行政処分への道筋を見直すことは是としても、時に監督官庁による「処分の乱発」もあり得る訳で、それが「権力の乱用」に直結するようなことになってはとの一部専門家の懸念も此処に付記しておきたい。

4. おわりに

（50, 51）の記載では前々回、前回の試案に対する意見聴取を経て、じっくり国民的同意を得た上での法整備が強調され、施行に当たっても2～3年の準備期間を要する点を明らかにしたことは評価したい。

厚生労働大臣は早々に「第四次試案」の提示まで言及しているようだが、法整備に向けてあらゆる方向性を見極めるためには、試案の連発よりも各方面の専門家を交えた、時間をかけた議論の深まりを期待したい。敢えてこの点に拘る理由の一つとしては、平成21年5月27日までに実施が本決まりとなった「裁判員制度」、それに歩調を合わせる「検察審査会法改正」の動向が目前に控えていることにも注目すべきと考えるからである。

今、法曹界が規制緩和と同時に「被害者保護」、「弱者救済」の方向に加速度的に流されていることは識者共通の見解であり、医療提供者であっても、否提供者であればこそ、救命を旨とする医療の現場で、あろうことか最愛の家族を失うことになった遺族の深い悲しみ、憤りに思いを寄せ、そして心を砕くが故の発露でもある。

医療の現場を知らずして「ともかくも今回の試案を急ぎ国会で通し、早急に医師法第 21 条の死文化、これだけは実現したい」と繰り返す政党関係者、のみならず日医執行部にさえ際立つこのような「異次元の発言」、これらに惑わされることなく、医療の崩壊を現場からいくらかでも修復することに適う、心の通う法整備に向けて尽力願いたい。

以上

平成20年4月23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

財団法人生存科学研究所 医療政策研究会

東京大学大学院医学系研究科教授 東京大学医学部附属病院 医師 研究班顧問 矢 作 直 樹
神谷法律事務所 弁護士 主任研究員 神 谷 恵 子
有限会社 秋編集事務所代表取締役 主任研究員 秋 元 秀 俊
医療ジャーナリスト 尾 崎 雄
東京女子医科大学病院 医師 (神経内科) 小 林 正 樹
北里研究所病院 医師 (内科) 竹 下 啓
国立成育医療センター総合診療部 医師 (小児科) 土 田 尚
東京大学医学部附属病院 医師 (整形外科) 中 島 勲
東京女子医科大学病院医師 (心臓血管外科) 西 田 博
日本医科大学附属病院医療安全管理部 看護師 長 谷 川 幸 子
東京大学医学部附属病院 医師 (循環器内科) 山 田 奈 美 恵
国立がんセンター がん対策情報センター 医師 渡 邊 清 高

趣旨

政策決定において、専門家や多様な利害関係者の意見に耳を傾けることは、極めて重要なプロセスです。その意味で、この医療安全調査委員会（以下委員会）の政府案づくりのプロセスは、繰り返し試案を公開してパブリックコメントを求め、また在り方検討会*委員が世論を汲み取って議論した点で、評価されるべきでしょう。細部に目配りされた第3次試案（以下試案）の記述に、その努力が読み取れます。しかしながら、届出が医師の責任追及につながるとする短絡的な反対論に大きく影響を受け、委員会の守備範囲が実質的に狭められたことは、医療安全の向上という設立目的そのものを実質的に損なうものとして問題視せざるを得ません。

診療に関わる死因究明機関設立の機運は、1999年の横浜市立大学病院患者取り違え事件や広尾病院消毒剤誤注射事件を契機に、医療事故の刑事責任追及が過熱し、通常予期しない診療に関わる患者の死亡に際して、警察への届出義務が課せられる（2004年4月最高裁判決**）という経緯のなかで、医学界の自浄力を発揮するかたちで生まれたものです。それにもかかわらず、最終的には、2006年2月、福島県立病院の医療事故で産婦人科医が逮捕・起訴されたことを契機とした勤務医の危機感、すなわち『医療崩壊』という文脈のなかで、このテーマは翻弄されつづけています。結果的に、歴史の針を広尾病院事件より前に巻き戻し、「医師側に有利か否か」という歪んだ議論の影響下に、この第3次試案はつくられています。とくにこの委員会で扱う事案すなわち届出を狭く限定したところに、委員会の目的との乖離が生じています。

委員会の創設は、医療事故の真相究明を「Who（だれ）」から「Why（なぜ）」へと根本的に転換する好機であり、このためにたんに紛争解決だけでなく医療の質・安全の向上という国民的課題に