

教育処分)によって誘導される面もあるだろう。届け出て調査を受けることを無過失補償保険支払いの条件とするなど、事故届出に対するインセンティブも種々考慮すべきであろう。

(48-2)・・・また、個人の行政処分に関しても業務の停止よりも再教育を重視した点は評価できるが、さらに鉄は熱いうちに打つべきであるので、臨床研修の必修項目に、「事故調査委員会での症例検討に参加する」を加えるなど、医療事故予防を考慮した人材育成と、この委員会のサポートを有機的に関連づけることが有効であると考えられる。因みに、名古屋大学病院では、合併症&死亡症例カンファレンスへの研修医の参加を義務化している。医療事故の事例を契機に、教育と調査と研究を関連づけることの重要性を強調しておきたい。

【実施に向けて】(4おわりにの部分)

法が成立してから施行されるまでに、2～3年の十分な準備期間が必要であることは、試案の中でも指摘されているとおりである。

準備期間内にマンパワーの確保と分析評価の方法、評価報告書の書き方などのトレーニングをする必要がある。また、後期高齢者医療保険制度の二の舞にならないように、広く国民、医療機関とともに実施方法を検討し、現場への周知徹底が必要である。

そのためにも、現行法下で行っているモデル事業において、医師法21条により異状死の届出がされたケースにつき、直ちに捜査機関が動くのではなく、まずはモデル事業で原因分析をしていく取組みを、捜査機関の協力のもとに実施すべきである。モデル事業名古屋地区では、すでにそのような流れで、実務が行われている。その事例をモデル事業として積み重ね、検証していくことが法実施に当たって、混乱を防止するもつとも有効な方法である。

(※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24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：社団法人 日本薬剤師会
代表者の役職・氏名：会長 児玉 孝

- (6) (7) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織（医療安全調査委員会（仮称）。以下「委員会」という。）を創設することについては、委員会の性格が医療関係者の責任追及を目的としたものではないこと、また、医療死亡事故に対して、警察の捜査よりも医療者を中心とした委員会が優先して調査を行うことになることから、賛成するものである。
- (9) (10) (13) 委員会については、中央に設置する委員会、地方ブロック単位に設置する委員会、及び地方委員会の下に事例毎に置かれる調査チームより構成し、調査チームのメンバーは、臨床医を中心として構成することとされている。医療死亡事故については、薬物治療・薬剤関係のものが相当数含まれることが想定されるため、これらのメンバーには必要に応じて薬剤師や薬学（毒性学、薬理学等）者も加えることが必要であると考え。日本薬剤師会としても、調査チームへの専門家の派遣については協力する所存である。
- (38) 現在検討されている制度では、医療事故の再発防止の観点から、財団法人日本医療機能評価機構が収集・分析した医療事故事例やインシデント（ヒヤリ・ハット）事例の情報を、中央に設置する委員会に情報提供し、再発防止策を検討する仕組みが考えられている。現在、日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業では、対象が医療機関に限定されており、院外処方せんの発行率が60%に達する現状に鑑みると、この対象に薬局を加えることも必要と考える。
- (48) (46)で述べられているとおり、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多い。したがって、システムエラーの改善の観点から、医療機関に対する処分を医療法に創設し、医療機関に対し再発防止策を講ずるよう求め、これにより、個人に対する行政処分は抑制的に行うという考え方には賛成するものである。同様に、処方せんに基づき薬局で薬剤師が行った調剤に関連し患者が死亡した場合には、医療提供施設である薬局についても同様の考え方を適用し、薬局に対する同様の処分を薬事法に創設することで、薬剤師個人に対する行政処分を抑制的に行う仕組みを検討する必要がある。

(51) 「(1)はじめに」及び「(51)おわりに」で述べられているように、医療の安全の確保は我が国の医療政策上の重要課題であり、本制度の確実かつ円滑な実施には、広く関係者はもとより国民的な議論が必要である。

そのような観点に鑑みれば、本制度の目的である「医療事故の原因究明及び再発防止」は当然なことであり、本来国民が求めているものは常に安全な医療を受けることができる環境が整備されていることである。

医療事故のうち医薬品に関係するものは非常に多くを占めており、平成18年の改正医療法に基づき各医療機関や薬局には「医薬品安全管理責任者」の配置が義務付けられている。したがって、各医療機関や薬局における安全な医療、特に医薬品の安全管理を継続的に確保するには、薬剤師等医療従事者の十分な配置と、それを可能にする経済面からの支援、すなわち診療報酬・調剤報酬上の評価が不可欠であると考えられる。

以上

平成20年5月13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

医療事故市民オンブズマン・メディオ

医療安全調査委員会（仮称）の設立は、私たちが医療事故に遭遇した時からの希望であり、早急なスタートを期待するところです。

ここまで、話が進んでいる状況をうれしく思う一方で、今回の試案において、いくつかの意見を持ちましたので、コメントさせていただきます。

【P5（22）において】

“故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合や、管理者に報告が行われなかった場合・・・医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。”

となっていますが、警察への届出よりも優先されるのであれば、この様な隠蔽を行った場合にはもっと積極的なペナルティーが必要なのではないのでしょうか。

例えば、その様な場合には、医師法第21条の適用となり、刑事罰相当となるなどすべきだと思います。

【P5（23）において】

“医療機関の管理者が、医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合には、遺族が地方委員会による調査の依頼を行ったとしても、届出義務違反に問われることはない。”

となっていますが、調査の結果、問題が見つかったものに関しては、届出義務違反とすべきと思います。

現状の隠蔽体質を脱却する為には隠蔽できない状況をつくるべきだと考えます。

【P14 医療安全調査委員会（仮称）の構成（別紙2）において】

この委員会が誰にでも受け入れられる為には、いかに中立性を確保するかにかかっていると断言して過言ではないと思っています。

その部分考えた時、学会・病院団体・医師会等の任命による専門家では、本当に中立的な立場を確保できるのでしょうか。

有識者（医療を受ける立場を代表する者等）が参加しているだけで、専門的な内容を中立的に判断することは難しいのではないのでしょうか。私たちは、医療事故被害者を支援している専門家や、医療事故被害者会等の推薦する専門家等も参加させるべきと考えています。

平成20年4月25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 全国保険医団体連合会
代表者の役職・氏名 会長 住江 憲勇

「はじめに」について (意見)

- 1 不確実性とリスクが伴う医療において、医療事故が発生したときに重要なことは、医療事故の原因を特定し、教訓化し、再発防止策を共有することである。

ところが、医師法 21 条による異状死の警察への届出規定が拡大解釈されて、診療関連死についても警察に届け出るよう運用されてきた。そして、警察に届け出た場合は、①死体解剖などが警察によって行われ、死亡原因やその再発防止にはまったく生かされない、②届け出た警察から医師が犯罪者として厳しい取調べを受けてしまう、などの問題点が指摘されていた。こうした中で、国土交通省航空・鉄道事故調査委員会に相当する医療事故調査委員会のような常設機関をつくって、そこへの報告を義務づけるといったルールをつくるべきであるとの意見が医療界から出され、こうした意見に対応するものとして試案が発表された。

しかし、厚生労働省が 2007 年 10 月に公表した「第二次試案」は、刑事責任の追及を強めて、過酷な医療現場の勤務実態をさらに悪化させるのではないかと懸念や疑問が出されていた。今回の第三次試案は、こうした点に対して、一定の配慮がされ改善されているが、容認できない重大な問題点も示されている。

「医療安全調査委員会(仮称)」について (意見)

- 2 診療関連死の公正な判断と事故の発生予防・再発防止を図るため、診療関連死を取り扱う機関は、法制化された国の機構として設立し、医療を提供する側と医療を受ける側との間で中立の機関とすべきである。
- 3 厚生労働省内に設置することは、行政処分の権限と調査権限が一緒となり、厚生労働省からの独立性を損なう恐れがあり、行政における過ちを是正することが難しくなる。
- 4 同機関には、医療提供者側の代表と医療を受ける側の代表に、医療安全の専門家なども加えるべきである。なお、「法律関係者」は、弁護士とすべきである。

「医療死亡事故の届出」について (意見)

- 5 診療関連死に直接関わった医師に対する、届出義務化及び違反した場合に罰則を科すことは、今後とも導入すべきではない。
- 6 届出義務の範囲については、より明確にした上で、限定すべきである。法律で規定するものとし、政省令事項に委ねるべきではない。

- 7-医療機関の管理者に科す行政処分についても、具体的な処分内容・範囲を明確にすべきである。
- 8-届出義務に該当しない場合も、医師法21条による異常死届出を不要とすること。
- 9-医師法21条に基づく異常死届出は、「死体の外表に異常を認めた場合」に限られるという判例があるという(弁護士 2008年1月13日 熊本県保険医協会での講演より)。医師法21条の異常死届出と区別する旨を成文化して試案に盛り込むべきである。

「地方委員会による調査」について

(意見)

- 10-調査報告書については、捜査機関の使用を認めるべきではない。調査報告書の作成過程で得られたヒアリング資料についても同様である。
- 11-届出義務が不要と判断した場合でも、死因究明のために解剖が必要と考えるが、解剖費用が遺族の負担になる。遺族または医療機関からの要望があれば、速やかに解剖できる体制を大学病院・基幹病院を中心に、地域ごとに整備する必要がある。

「院内事故調査委員会」について

(意見)

- 12-医療事故が発生した際、当該病院が自ら速やかに院内に調査委員会を設け、事実経過を明らかにし、患者・遺族などへの説明、原因究明・再発防止の調査を行うことが必要である。厚生労働省は、拙速な義務化を行う前に、院内事故調査委員会の構成や調査方法について、ガイドラインを示すべきである。
- 13-各病院に医療メディエーターを配置することも必要になる。院内ADR(裁判外紛争処理)で対応するために、医療メディエーターの養成・研修、ネットワークづくりを行う必要がある。
- 14-中小病院や診療所における事故調査体制の確立、医療メディエーターの配置、費用面などの支援について、具体的に示すべきである。

「捜査機関への通知」について

(意見)

- 15-試案の「重大な過失」の定義では、年間にかかなりの件数になることもあり得るので、「重大な過失」は削除すること。捜査機関に通知され、刑事手続が開始されることになる事例は、極めて悪質な行為とし、故意・悪意・診療録改ざん・隠蔽・偽装のみに限ることを、成文化して試案に盛り込むべきである(医師法・歯科医師法では、行政処分(戒告・医業停止・免許取消)と罰則規定を設けている)。
- 16-試案にある「捜査機関との関係について」の説明では、「謙抑的な対応が行われる」としているが、一方で、遺族が告訴した場合、「警察は、委員会による調査を勧めることとなる」とされている。警察庁の米田壯刑事局長は、2008年4月4日の衆議院厚生労働委員会で、「検討されている医療安全調査委員会(仮称)の枠組みでは、刑法上の業務上過失はそのままだ」(メディアファクス08.4.7)と答弁し、遺族が告訴した場合、捜査せざるを得ないとしている。したがって、前項の「極めて悪質な行為」以外の事例は、刑法上の業務上過失致死傷罪を適用しないことを、成文化して試案に盛り込む必要がある。刑法の該当条項を再検討することも必要となる。
- 17-試案では、診療関連死に至らないで障害が残った事例は、捜査機関が対応し刑事手続が開始される状況となる。早期に障害が残った事例などに範囲を拡大すべきである。

- 18—過失があり、かつ、診療関連死との間に因果関係がある医療過誤は、ADR・民事裁判などで対応すべきである。
- 19—「重大な過失」の定義に係わって、「標準的な医療行為」を調査委員会が認定することが制度化される。こうした認定事例の集積が、調査委員会による「医療水準」の裁定とはならないようにする必要がある。

「おわりに」について
(意見)

- 20—今通常国会に提出して拙速な制度化をめざすのではなく、国の財政的な保障を明確にした上で、第三次試案をもとに、遺族の願いに応え、患者・国民、医療関係者がともに喜べる制度の構築に向けて、議論を広くすすめていくことを優先すべきである。
- 21—あわせて、全科を対象とした無過失補償制度を創設する必要がある。
- 22—医療事故の背景にある、過酷な勤務実態の原因をつくっている医師不足を解決するためにも、医師養成削減を決めた閣議決定を撤回し、医療費抑制政策を根本から転換すべきである。

平成20(2008)年4月25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

医療問題弁護団
代表 鈴木利廣

当弁護団は、東京を中心とする250名余の弁護士を団員に擁し、医療事故被害者の救済、医療事故の再発防止のための諸活動等を行い、それを通じて、患者の権利を確立し、かつ、安全で良質な医療を実現することを目的とする団体です。

標記第三次試案に関して、下記のとおり、意見を提出いたします。

はじめに～第三次試案についての総括的評価

第三次試案は、医療事故防止の視点からみて、細部に多少の問題点はあるものの、現時点において医療界の理解を得られるべく最大限努力した試案と考える。

医療事故調査のあり方が社会問題化した1999年からの、いわゆる医療事故危機からすでに10年目を迎えたいま、医療事故調査システムの確立は急務である。

厚労省に求められるのは、可能な限り迅速に法案作成のうえ、国会審議に付すべきことである。

第1. 医療機関の法的責任との関係

1. 届出義務違反に対する対応 ～(21)(22)に対して

届出範囲か否かの判断は、「明らか」「起因」「予期」との評価的判断を含むものであり、しかも医療機関の主観的判断を尊重し、かつ故意の届出違反、虚偽届出及び体制不備による不届出に限って行政命令だけがなされる仕組みである。