

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—への意見

2008年4月25日

全日本民主医療機関連合会

会長 鈴木 篤

はじめに

私たちは、今回発表された「第三次試案」について、「第二次試案」に対して各界から寄せられた意見や、全日本民医連がこれまで主張してきた内容が一定程度ふまえられたものと受け止めています。今、医療安全調査委員会（以下、委員会）の実現にむけて、国民や医療関係者の幅広い意見を集め、建設的な議論を進めていく時期にあると考えます。

民医連は、一貫して「医療事故を取り扱う第三者機関」を要望してきました。

私たちが第三者機関に求めているのは下記の5点です。

1. 医療機関・患者双方から相談を受け付ける相談窓口の確立（①医療安全支援センターの充実強化、②死亡事例の届出は警察ではなく専門の機関に）
2. 被害者の救済制度の創設
3. 裁判外紛争処理機関の設置
4. 医療事故を調査し公開し、原因究明・再発防止に役立つ機関の設置を
5. 自律した行政処分を行う機能の確立を

私たちは、医師法 21 条にもとづく警察への届け出が、刑事責任追及のための警察捜査の端緒となり、個人の責任追及のみに終始し、原因究明、再発防止、安全性の向上、遺族との良好な関係づくりのいずれにもマイナスであることを痛感してきました。そして「医療事故を取り扱う第三者機関」の設立が急務であると考え運動を進めてきました。従って、第三者機関の機能の一部（上記の4.）を有する委員会の設立は、大きな前進であると考えます。しかし、委員会の設立によって、医療事故問題すべてが解決するわけではありません。全日本民医連は、引き続き、医療事故問題の解決のために、国が責任をもった総合的な機能の整備を求めています。以上の視点から、「第三次試案」に対していくつかの意見を述べます。

【委員会の設置】について

①委員会の目的は原因究明・再発防止である

委員会の目的を、「原因を究明し再発防止に資する」ということに絞り、明確にしたことに賛成します。

②内閣府の下に委員会の設置を

委員会の設置場所について「医療を主管する厚生労働省に設置すべきである」（8条機関）という意見と、「内閣府の下に独立行政委員会として設置すべきである」（3条機関）という意見があります。現在、国土交通省の下に設置されている航空・鉄道事故調査委員会は、近い将来、海難審判庁と一体となり、内閣府の下に設置される動きがあります。医療事故調査は、日本におけるさまざまな事故調査の一部分であり、事故調査体制のあり方に関する共通の議論を前提にすすめていく必要があります。独立性を保ち、各省庁に対して率直に提言を行っていくためにも「3条機関」として委員会を設置することが望ましいと考えます。

③地方委員会は、将来、各都道府県に設置することが望ましい

国民が制度を活用しやすくするために、制度の発展段階に応じて、将来的には各都道府県に委員会を設置することが望ましいと考えます。

【医療死亡事故の届出】について

①医師法 21 条について

医師法 21 条の改正を明記、ならびに委員会へ届け出た場合、「医師法 21 条に基づく異状死の届け出は不要」としたことは、多くの医療従事者の期待に応えるものです。

②届け出を義務とする範囲は限定し、受け付ける事例はひろく

第三次試案では、医療機関が委員会へ届け出るべき事例として、

1. 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して患者が死亡した事案（その行っ

た医療に起因すると疑われるものを含む)

2. 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る）

を提案しています。

しかし、この制度を積極的に医療安全の向上に役立てるためには、医療者は上記1. 2にとどまらず死因や経過を第三者によって十分に検討してもらいたいと思う死亡事例を積極的に届け、委員会はそれらを広く受け付ける必要があります。

③遺族からの調査依頼の受付を歓迎

遺族からの調査依頼についても受け付けるとしています。これは私たちが要求してきたことでもあり、歓迎します。

④スクリーニングの仕組みを

届出受け付け後の、スクリーニングの仕組みが重要です。場合によっては院内調査に差し戻すものもありえますし、遺族の話を聞く、病院に出向いて状況を把握する、など多岐にわたる役割が想定されます。知識と経験を有した人材の確保と養成が必要です。

【地方委員会による調査】【院内調査委員会と地方委員会との連携】について

①事故分析の専門家の参加を

医療事故の多くは、個人の責任に帰することのできない組織事故であると考えます。改善のためにシステムや医薬品、医療機器・機材の問題に迫ることが必要です。正確な事実調査と適切な改善策立案のために、中央・地方・個別事例ごとの調査チームに事故分析の知識と経験を有する人が加わる事が必要です。

②地域ネットワークの充実を一院内調査委員会の援助と解剖体制の整備

委員会が調査を円滑に実施するためには、地域ネットワークの充実が不可欠です。私たちは、2月14日付けの声明「医療事故を取り扱う公正中立な第三者機関の実現をめざして当面強化すべきこと」の中で、院内事故調査委員会の充実のために「地域の医療ネットワークで、外部委員や適切な専門家の派遣など、院内事故調査委員会の活動を援助する仕組み」「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こと」を求めています。これらは、委員会の活動を支える土台になるもので、十分な財政的・人的支援を行い、整備していくことが必要です。

【捜査機関への通知】について

①委員会の任務は調査報告書作成まで

委員会の目的は、原因究明・再発防止であり、調査報告書作成までを任務とすべきです。報告書は当事者（遺族、医療機関）に公開されますので、公開された報告書をもって民事・刑事に訴えることは当事者の判断にゆだねることが妥当であると考えます。

②捜査機関への通知は、「重大な過失」を削除し「故意」や「診療録の改ざんなど悪質な事例」に限定する

故意が明らかなものや診療録の改ざんなどが、犯罪として捜査の対象になることに異論はありませんが、問題になるのは「重大な過失」です。委員会から警察に通知する必要があるものとしては、「重大な過失」を削除し、「故意」「診療録の改ざんなど悪質な事例」に限定するべきです。調査報告書はあくまでも今後の再発防止に生かすことを目的にまとめるべきであり、個人の責任追及に結びつく可能性が残されていると、報告書の作成そのものに支障をきたします。

第三次試案では、「『重大な過失』については結果の重大性ではなく、専門家の目から、医療水準に照らしてあまりにも逸脱しているものを想定している。システムエラーなどは該当しない。」とありますが、その場合も、常に線引きの問題が発生します。何が「重大な過失」に相当するかは、その時々医療の発展段階や、個々の事例の諸条件によって判断は一律ではありません。委員会は、調査の過程で、医療水準に照らして医学的評価を当然行いますが、「重大な過失」を捜査機関に通知することは、実質的に委員会が刑事責任の有無を判断することにつながりかねません。

また、「リピーター」といっても同様に、その判断は一律ではありません。再教育を中心とした行政処分による対応が基本であり、捜査機関への通知が必要なものは、「故意」に近いものなどに限定されると考えます。

【捜査機関との関係】について

委員会は「専門家による調査が終わるまで、警察は動かない仕組み」とされています。このことは大変重

要で、趣旨通りの運用をするために、医療死亡事故はまず委員会で扱うのだということ、各省庁との関係で明確にするなどの制度設計をすべきです。

たとえば、遺族から警察に直接訴えがあった場合、警察から、「まずは委員会への届け出を勧める」ということを、医師法21条改正等とともに明記する必要があります。

【行政処分】について

これまで、自律的な行政処分の機能が不十分だったために、国民感情として刑事手続きに訴えざるをえない側面があったことは否めません。また、現在の行政処分の在り方は刑事判決・民事判決の後追いで、医療界の自浄作用を発揮しているものとはいえ、このままでは国民的信頼を得ることができません。

医療従事者に対する苦情を広く受け付け、独自に調査し、行政処分をおこなうことのできる機能を再構築すべきです。そこで肝心なことは、目的は処分そのものではなく、医師をはじめとする医療者全体のモラルと医療水準を高めることにある、ということです。

外国の例でも、多くは再教育や行為の制限（難度の高い手術はできない、実施する場合は上級医師が必ずつくなど）を中心に運用されています。

国民の信頼をかちとるために、医師会・各学会・病院団体などが協力して専門職自らが互いを律する流れをつくっていくことが求められます。

おわりに

(1) 将来展望をもった制度設計が必要

医療事故問題の解決のために、委員会は重要な一歩になると考えます。しかし、死因究明制度そのものの充実、再発防止策の徹底、被害者の救済制度、紛争解決など、克服すべき課題はたくさんあります。将来展望を明確に持った制度設計のもとで、委員会を位置づけることが必要です。

制度そのものが趣旨通り機能するために、十分な財源確保と人材養成（解剖医（法医、病理医）の養成、必要な数の解剖担当者の育成、調査活動に参加する臨床医や調査を円滑に進めるためのメディエーターの育成など）は不可欠です。厚労省や医師会等の説明では、年間2000例、1例あたり100万円として20億円を試算しているようですが、モデル事業等の経験からすると極めて財源不足であると考えます。

(2) 公的医療費抑制政策の転換を

公的医療費抑制政策の下、勤務医や看護師は人手不足の中で現場の医療を必死で支え、疲労困憊しています。公的医療費抑制政策が医療の安全性を阻害し、医療を崩壊させる根本的な原因です。調査委員会に参加する医師の活動を保障するためにも絶対的医師不足を解消し、少なくともGDP比でEU並の公的医療費が必要です。

これまで日本では「医療者はミスは犯してはならない」という考えのもと、医療機関の根強い隠蔽体質がつくられ、患者・被害者が苦しい思いをしてきたことも事実です。しかし、カルテ改ざん・証拠隠滅など悪質な場合を除けば、刑事介入が必要な場合というのはごくまれであると考えます。

近い将来、「医療事故・医療過誤に刑事責任の追及はなじまない」という考え方が国民の当たり前の感覚＝文化になることをめざすために、医師を始めとする医療従事者は自ら自浄作用を発揮するよう努力し、患者・国民が協力し、相互理解・国民的な理解をえるよう、つとめていくことが必要です。

私たちは、引き続き公正・中立な「医療事故を取り扱う第三者機関」の実現を求めて力を尽くしたいと思います。

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 東京保険医協会
東京保険医協会 会長 塩安 佳樹

私たち東京保険医協会は、医療従事者が適正な保険診療を行えるよう努力している組織です。医療崩壊の進行を防ぎ保険診療を支えていくには、医師等が自身の能力を全て発揮してリスクの高い手術や救急治療を行えるような仕組みにする必要があると考えます。そのためには、処罰や訴訟のおそれなく診療できることと、過長な勤務時間の是正が必要です。

昨年発表された第二次試案には多くの問題が内在しており、協会では研究部及び病院・有床診療部長名でパブリックコメントを提出しました。その内容は医師法第21条の改正の問題、厚労省内に委員会を設置することの問題、届出の範囲の問題、委員会報告書を民事・行政処分以外に刑事処分に使用することへの問題、患者遺族に対するメディエーター不在の問題、訴訟外紛争処理機構（ADR）の問題などでした。

第三次試案では上記内容のうち、1) 医師法21条の改正に言及したこと、2) 委員会設置場所に関して今後も議論することとなったこと、3) メディエーター・ADR を活用するとの文言が出てきており、2次試案に対するパブコメへの一定の配慮が見られました。一方二次試案で批判の多かった内容が変わらず踏襲されたものも多く見受けられます。

第三次試案の主な問題点は1) 安全調査委員会の結果報告書は相変わらず刑事及び民事・行政処分に活用できるとしていること、2) 厚労省の公表した届出の具体例をみてもなお安全調査委員会への届出範囲が明確でないこと、3) 安全調査委員会が発足しても遺族が委員会へでなく直接警察・司法へ訴えることが可能であること、4) 「刑事司法は謙抑的に対応する」との文言があるが明文化も法制化もなされていないこと、5) 調査委員会から捜査機関へ通知する基準として「診療録改ざん、隠蔽」、「リピーター医師」に加え「故意や重大な過失」があった場合とされるが過失の法的な評価は捜査機関や裁判所にゆだねられること、6) 調査の対象は原則として解剖例となっていますが、担当する解剖医の圧倒的不足や財政的支援に対する言及がないことなどです。そして最も大きな構造的問題は、司法側が厚労省案を「単なる厚労省の案だ」として、例えそれが成立しても「司法側に制約を加え得るものではない、司法は司法で勝手に動き得る、動くつもりだ。」としている点です。

試案では、「調査委員会において事故当事者である医療関係者は供述を強制されない」となっておりますが、裏を返せば供述は報告に使われ自らの処罰につながります。本来は医療事故再発防止のための委員会であるのに、結果的に自らの供述が処罰をもたらすとしたら関係者の真摯な証言は得られず真相解明になりません。そして調査結果が個人の過誤の有無を判定するのであれば、この委員会で患者と医療者が協力して事故原因を究明したり、システムエラーを探って再発防止をすることは困難になります。調査の方向が個人の責任や処罰に向いてしまえば、調査結果を巡り患者や遺族の応報感情が高まり、患者・医療者間の関係改善を得どころか悪化させるだけです。

今回の試案でも無過失保証制度に関しては補償対象や財政的なことへの踏み込んだ言及がありませんでした。現実には応報感情がなくとも、死亡による逸失利益や障害者を抱える家族が経済的充足のために訴訟を提起することも多いとされ、遺族の経済状況などを十分に配慮した包括的な無過失保障制度の完備なしには医療事故の問題は扱えないと考えるべきです。

医師法 21 条の改正への言及がありましたが、医師法自体は医療サイドの法律であり、刑事司法を司る刑法及び刑事訴訟法の改正なしに、司法側へ謙抑的対応のみ期待するのみでは個別事故への対応に客観性が損なわれることが危惧されます。現状では、医療事故が法廷で裁かれるときに適用されるのは業務上過失致死傷罪（現行刑法 211 条 1 項前段）ですが、この業務上過失致死傷罪は歴史的に過失致死傷罪（現行の刑法 209, 210 条）では刑が軽いとされる重過失に対して「業務上」の解釈を拡張して適応していた経緯があります。その後、重過失致死傷罪（現行刑法 211 条 1 項後段）が設けられた後も、業務上過失致死傷罪はそのまま残り、現在にいたっています。

同じように本来の法的解釈と異なってしまった例として、今回改正の動きが出ている医師法 21 条の問題があります。医師法 21 条はもともと医療機関外での死亡についての扱いを定めた法律でしたが、2000 年に厚労省が拡大解釈して診療事故死を含めたマニュアルを作成したため、その解釈に基づいて、都立広尾病院事件（誤投薬を警察に届けなかった）や福島県立大野病院事件（医療死亡事故を警察に届けなかった）など医療事故当事者が刑事司法に裁かれている現状があります。

つまり法的に重過失に当たる業務上過失致死傷を医療事故に全て当てはめると、何ををもって「重大な過失」とするのかが決まっていないうまま、「薬剤や患部取り違えは業務上過失致死傷＝重過失」ととらえる」となってしまうおそれがあります。従って第三次試案が施行されると医療機関は届け出ない場合の行政処分をおそれてほとんどの死亡症例を届け出ることになりますが、届出の範囲に「重大な過失」を加えてしまうと医療側から業務上過失致死傷に該当すると言っているようなものであり、刑法を改正しない限り訴訟への歯止めはかからないと言わざるを得ません。そして医療安全委員会の調査報告を刑事司法に使えるとすると結果的に司法に重過失のお墨付きを与えることとなります。

上記のように司法による再発防止には限界があります。また医療制度を作っている厚労省内に委員会を作るならば、厚労省に責任があるシステム事故としての医療事故が発生した場合でも、自ら処分できないためうまく作用しないでしょう。

一方、われわれも医療事故のみを免責にして欲しいという前に、遺族、社会の納得を得るために、医療者内部から自浄作用を発揮できる自律的なシステムを構築する必要があります。具体的には、2003 年以後大病院に作られた院内医療安全委員会では自律的な調査と説明対話によって実績を上げています。個人の処罰責任追及を目的の一つとする今次案はこのような流れに逆行するように思われます。

自律的なシステムとは、既存の学会や日本医師会など利益誘導型団体の主権によるものでなく、たとえばイギリスでは医師会とは別に医師の登録制度を管理し、懲戒等を行う中央医師評議会（General Medical Council: GMC）の存在があります。GMC には全ての臨床医の参加が義務化付けられていて、医師の診療適格性の審査を健康状態まで含めて行い、自ら規範を定め、これを基準に再教育を主体とした処分を行っています。他の先進諸国でも医療事故に司法が介入しない国々では、このように医療の職能団体が自律的に対処することで社会と遺族の納得を得ており、大いに参考にすべきであります。

従って、患者と医療者の真の関係改善構築のためは、システムエラーを含め医療事故の再発を防止し、事故発生確率を低下させるための絶え間ない努力を続けることが最重要です。第三者的

な医療安全委員会の設立はその一環としてのみ位置づけられるものであり、上述した諸問題すなわち、職能集団の自律的システムの構築、その後の法的事項の解決、調査（安全委員会）と処分（自律的システム）の分離、患者・遺族へのメディテーション、ADR への国家的財政的支援と社会での認知、そして財源と対象を充実させた無過失保証制度の成立等に国民的議論を十分行い、徐々に作り上げる必要があります。これらの根底には変貌する日本における日本人の死生観を話し合う場の提供も含まれます。

結論として当協会は以上の論議なしに行政当局によって拙速に今次試案を立法化することに反対するものです。また、真相究明のための機関が設置されるまでには、医師法 21 条の拡大解釈を直ちに撤回していただくよう、強く要望いたします。

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

有限責任中間法人 日本救急医学会
代表理事 山本 保博
診療行為関連死の死因究明等の在り方
検討特別委員会
委員長 有賀 徹

日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」による見解

平成20年4月9日

上記委員会においては、厚生労働省における「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」による「第三次試案」(平成20年4月3日)そのものには反対いたします。より大所高所からの視点を加えて、よりよい“試案”として作成し直されますよう希望します。以下に私どもが議論しました内容を記載いたします。

I 中立な第三者機関に対する国民の期待など

医学の進歩・発展に伴い、わが国における医療の質も益々高度なものになり、それは総じて国民の健康と安全に大きく寄与している。しかし残念ながら最善と思われる医療の提供をもってしても不幸な結果となる症例が存在することも事実である。このような症例の原因究明と患者・家族ないし遺族への説明は、そもそもその症例を担当した医師らの責任であることは当然である。

しかし、それに加えて、高度で複雑な医療内容の透明性を担保するために、専門家を交えた中立な第三者機関が存在することは、患者・家族ないし遺族と、担当した医師らとの双方にとって相互の理解を図る上で有益である。また、潜在した過失の存在が明らかになれば、その責任が明確になるだけでなく、同様な事例での貴重な教訓となり、その意味で再発の防止にも大きく貢献するものと思われる。

従って、医療の安全性の向上をめざして、医療行為に関連する予期せぬ事象、特に死亡に関して客観的で、公正性・透明性が確保された仕組みが必要なこと、より具体的には学術的な調査・検討機関が必要なことに全く異論はない。また、このためには、専門家集団である各領域の医学関連学会が全力をあげて協力すべきであり、日本救急医学会も例外ではないと考える。

しかしながら第三次試案においては救急医療の現状や特殊性に対する理解、配慮が充分になされていないように見受けられない。本案のままではわが国の救急医療が崩壊することを本学会としては直言せざるを得ない。

II 救急医療の本質と死因究明等の在り方について

救急医療の本質は緊急性の高い患者に、一刻も早く処置を施すことにある。その意味で救急医

療は他の医療分野と大きな違いがある。後者では専門医への紹介などによって診療の対象を自らの専門領域に限定することが可能であり、時間的な余裕のある慢性疾患や計画的な治療・手術等の診療行為が主体となる。

しかし、救急医療では専門領域以外の救急患者に対応することが多々強いられ、しかも緊急性が高く重症であればあるほどその必要性が高まる。例えば上腹部痛を主訴とする急性心筋梗塞に消化器内科医が、あるいは胸痛を主訴とする特発性食道破裂に循環器内科医が対応することなどがある。急速な医療の高度化に伴い内科・外科に限らず、あらゆる医療領域が専門細分化されつつある。あらゆる領域の医療の進歩があまりに急速であるために、自らの専門領域以外の分野の進歩を常に把握することはもはや不可能である。すなわち、それぞれの領域の専門医にとっては「標準的な医療行為」であっても、他の領域の医師にとっては標準的であるとは決して言えないことが多い。

さらにまた、「標準的な医療行為」を行う前提として、必要な人員や設備が全国の病院に整っているという状況ではない。ありていに言うなら、全国的にみれば、救急医学を専門とする救急科専門医などは著しく不足している。つまり、救急医療は、専門診療科を問わない医師らによる、いわゆる応急処置と呼ばれる協力なくして成立し得ない。すなわち救急科専門医でない各専門診療科の医師による、限られた環境と条件の下での救急医療を期待することに留まらざるを得ない。または、そのように留めるべきである。このような現状に対する十分な認識を欠いて第三次試案を導入すれば、「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるもの」と明確な定義もなく、また判断基準も曖昧なままに、地方委員会に委ねられる「重大な過失」が捜査機関へ通知される危険性がある。それを冒してまで救急医療に今後も携わり続ける各診療科の専門医師は極めて少なくなるであろう。勿論、救急科専門医にとっても、重症患者が原因不明のまま死亡する、積極的な救命処置を経てその後に死亡するなど、「重大な過失」と隣り合わせの状況に不安を抱かざるを得ない。本試案に則った届出義務が課せられれば、多くの医師が救急医療から撤退することが強く懸念される。

Ⅲ救急医療の萎縮と崩壊についての議論

「立ち去り型サボタージュ」という言葉に象徴されるように、勤務する医師の確保が困難なために病院は多かれ少なかれ機能を縮小することを迫られている。その際に、まず対象になるのが救急医療である。なぜなら 24 時間 365 日の対応を求められる救急医療こそが、勤務医の過酷な労働の元凶であり、また救急医療にまつわる苦情や紛争が勤務医の大きな精神的負担となっているからである。実際に「救急医療を行うと常勤医師が次々と辞めていく」ことを理由に救急医療からの撤退を決断する病院は後を絶たない。

このような状況の中で、第三次試案で示されたように「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるもの」と極めて曖昧な定義の「重大な過失」が捜査機関への通知の対象となれば、わが国の救急医療は壊滅するであろう。地域社会に対する責任と義務感から辛うじて救急医療を守っている病院までもが、救急医療が原因で勤務医師を確保できなくなるために、救急医療からの撤退を余儀なくされるからである。さらには、これらの病院が担ってきた救急患者が救命救急センターなどの三次救急医療施設に集中すれば深刻な状況が生じる。救命

救急センターが患者増に対応できないだけでなく、最重症の救急患者を収容するという本来の役割を果たせなくなる。そしてこの徴候は既に出始めている。この救急医療の連鎖的崩壊は止め処なく続き、わが国の救急医療提供システムは壊滅の危機に瀕する。「救急医療は医の原点であり、国民が生命維持の最終的拠り所とする根源的な医療」と位置づけられているが、今やわが国の救急医療提供システムは危機的状態である。第三次試案はその危機を一層高め、救急医療の壊滅を招来することが強く危惧される。

IV医療安全を構築することと紛争を解決することの違いについて

病院医療において、医療安全そのものを構築する活動と、いわゆる苦情対応ないし紛争処理とが渾然一体となっていって行なわれていた時期があった。院内に配置されたりスクマネージャーが次から次と疲弊していく実態を分析する過程を経て、現在ではこれら二つの課題は病院医療を展開する中で明確に区分けされている。つまり、医療安全と紛争解決との本質的な違いに関する認識が深まったということである。

今では、関係した個人の責任を問うのではなく、些細な事例でも職員皆が共有し、院内で注意を喚起したり改善策を普及させたりすることを目的として、事故・インシデントレポートが提出されている。急性期病院においては、このようなレポートが100床あたり1ヶ月に40件以上が妥当な水準であると言われていて、例えば500床規模の地域中核的な急性期病院であれば、年になくとも2500件程度のレポートが出され、それらを基に医療安全を向上させる活動が展開されることとなる。これとは別に、患者・家族ないし遺族からの苦情などがあれば、またそれらがなくとも解決すべき重要な課題が想定される場合などにも、院外からの識者などを招聘して個別の委員会を開くなどを病院の多くが行っている。

このように、重要な事例では院内外からの情報を収集し、それらを用いながら患者・家族ないし遺族に納得のいく説明を行なうという方法である。年余を経て病院の安全文化はこのように漸次進歩して来たと言うべきである。

以上のような病院医療における経験は、「医療安全調査委員会（仮称）」にとっても貴重で有意義なものであるに違いない。事故又はインシデントを調査する唯一の目的が、将来の事故又はインシデントの発生の防止であるなら、多くの事例を集積せねばならない。その場合に、罪や責任を課すことを同時に行なってはならない。つまり、医療安全を向上させる取り組みは、罪や責任を課すための司法上、または行政上の手続きや調査とは分離されるべきものであることを理解せねばならないということである。再発防止と責任追及とを同時に行なおうとする試みは、本来の再発防止の対策とはほど遠いものである。第三次試案に書かれている通り「責任追及を目的としたものではない」が真にその通りならば、行政処分を行なう機関にも、捜査を行なう機関にも事故・インシデントに関する報告を用いた通知をすべきではない。責任追及を目的としていないことの制度上の担保がなければ、結局のところ、現場の医療者は安心して診療に当たることはできない。ここに救急医療が色濃く含まれるのは前述の通りで、至極当然である。

V厚生労働省を超えた広い立場から

「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」において、医療、行政、

法曹、患者、警察・検察など多くの立場から様々な意見が述べられている。しかし、議事録を読む限り、議論がかみ合って、合意がみられたように思われぬ。第三次試案は本質的に第二次試案と異なるものではなく、記載された文章の表現はいかようにも解釈できるものである。実際、医療側に配慮した表現に変更されているがゆえに、元検事からの反論も報道されている。先に、「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるもの」と明確な定義もなく、また判断基準も曖昧なままに、地方委員会に委ねられる「重大な過失」が捜査機関へ通知される危険性があることについて言及したが、「委員会で問題となった事例だけ警察で扱う」という文言は、結局単なる“お願いの域”を出ないといっても過言ではない。

もし、真にその通りであれば、刑事訴訟法や刑法そのものを変える必要があるだろう。しかし、これは全く实际的ではない。この部分について医療に携わる者は重く受けとめておかねばならない。このような事情に鑑みれば、この問題が厚生労働省の一委員会の中の議論だけで解決できるテーマでないことは自明である。

また、この問題の本質は、結局のところ、医療自体に内在する“リスク”に関する考え方が、医療と法曹とのそれぞれに携わる者の間で、または医療者と一般国民との間でも異なっていることに起因すると思われる。医療、行政、法曹、患者、警察・検察など多くの立場がこの本質的な議論を積極的に行なう必要がある。それらを経て、行動の規範や思考の過程などにおける違いなどについて相互に理解しあうならば、先の“お願いの域”ではない、また安全の構築と紛争の解決との違いを峻別できている“メリハリの効いた試案”へと進展できるように思われる。

最後に、厚生労働省を超えた広い立場からの議論が是非必要であることに関する、もう一つの意見を追加したい。現在進行している救急医療の崩壊については、その原因の一端が厚生労働省による施策の結果でもあることは周知である。その故に、救急医療に関連した医療事故の中には、救急医療体制の構造そのものに起因する、言わばシステムエラーという要素が関与した事例も少なくない。医療事故を調査する、または医療安全を構築する委員会を厚生労働省の中に設置するのであれば、そこでこれらのシステムエラーともいふべき諸問題を鋭く指摘することはまず不可能に近いと言う他はない。

以上のことから理解されるように、「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」に関する議論は、厚生労働省の一委員会としての範囲をはるかに超えている。我が国における行政、司法、立法といった大所高所からの視点が求められ、それは我々の社会のあり方そのものとも強く連動する。そのような議論を避けては通れないことを肝に銘ずるべきである。

従って、もし行政府のどちらかにそれなりのリーダーシップを求めようとするなら、重要課題について各省より一段高い立場から「企画立案及び調整」を行なう内閣府こそが相応しいように思われる。

VI まとめ

医療の現場においては、中心静脈の確保などさまざまな侵襲的な処置、副作用のある薬剤の投与、危険を伴う検査・手術などが日常的に行われている。各々の医療行為にはそれぞれに合併症がある。そして、一定の頻度で合併症が発生することは、病院での多数のレポートからも既知の事実である。医療とは後で振り返れば、判断の誤りがいくつも指摘できる医療行為の連続の上に

成り立っているという言い方もあながち間違いではない。救急医療とはこれら負の側面を一層強いられる医療であると言うことができる。そして、そもそも救急医療は予期せぬ急病や事故を対象としている。

以上の議論などを経て、日本救急医学会における「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」は、厚生労働省における「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」による「第三次試案」（平成20年4月3日）そのものが、現行の救急医療に萎縮医療どころか壊滅的な影響を与える可能性とその懸念について指摘した。

それらをまとめると以下のようなものである。

- (1) 第三次試案は救急医療の本質的な部分への理解が充分なされているとは言い難い。
- (2) 第三次試案にそのまま則るなら、救急医療に携わる医師は萎縮し撤退を余儀なくされ、救急医療は崩壊する。
- (3) 医療の安全を確保することと、紛争を解決することとは、全く異なるプロセスを必要とする。
- (4) よりよい試案を作成するには、厚生労働省内の一委員会という範囲を超えて、大所高所からの議論を集約させる必要がある。

中立な第三者機関の設立は是非とも必要であり、ここに書かれた意見などを容れながら、“よりよい試案”を作成することを期待したい。そしてその過程においては、深刻な影響をそもそも受ける可能性がある救急領域の分野からの意見を引き続き聴取し、またそのような委員を議論に加えるなどして、大所高所から“よりよい試案”の作成に反映させることが必要であると考えます。

以上

日本救急医学会

診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会

委員長 有賀 徹
 委員 明石 勝也
 石松 伸一
 奥寺 敬
 島崎 修次
 杉本 壽
 鈴木幸一郎
 堤 晴彦
 野口 宏

平成20年4月27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

患者の権利オンブズマン東京
幹事長 谷 直樹

1. はじめに

患者の権利オンブズマン東京は、「苦情から学ぶ医療を目指して」を標語に、患者の自立的な行動によって患者の権利の促進をはかるとともに、医療・福祉システムの改善と質の向上をめざすことを目的として活動する市民団体です。2002年12月の発足以来、東京・横浜で、医療機関等への患者・家族の苦情に対する面談相談、同行支援、調査点検事業等を実施してきました。裁判外ADRの必要性・重要性が強調される昨今、その役割を果たし得る当会の活動の重要性は増していると考えております。

当会では、活動を通して、医療事故等に遭った患者・家族の多くの願いは、なぜ事故が起こったのか、なぜ自分たちが被害に遭わなければならなかったのか、真実を知りたいということであると理解しています。

したがって、本年4月3日に発表された第3次試案には、医療事故による死亡の原因究明・再発防止等へ取り組むことを明らかにしている点で、賛成します。1日も早く実現されるべきであり、法制化に向けた議論を速やかに国会で行うべきと考えています。

ただし、以下の点について、若干意見を述べます。

2. 3頁(20)、4頁図表について

届出をすべき範囲の説明がありますが、届出の判断にあたっては、「医療を行った後に死亡することを予期していたか」否かが問題となります。しかし、その言葉自体では意味が分かりません。そこで、流れ図の下の※1の説明を参考にして、「当該診療行為を実施することに伴い、または、格別の診療行為を実施しないことによって、一定の確率で発生する事象としては医学的に合理的な説明ができない」場合と記述した方が分かりやすいと考えます。

3. 6頁(27)⑤について

6頁(27)⑤に「医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない」とあります。黙秘権の保障の趣旨を及ぼす趣旨と考えられますが、本制度における原因究明の重要性に鑑みれば、医療従事者等から事情を聞き取る時は、まず本制度に協力するよう求めることが重要と考えます。今後の運用マ

ニュアルなどにはこのことを盛り込むべきです。

4. 9頁(39)(40)について

9頁(39)(40)について、重大な過失の判断について、「法的評価を行うものではない」という注意書きがついています。また、重大な過失の範囲があいまいであるとの批判もあるようです。だとすれば、そもそも重大な過失という言葉を使わず、(40)③の注意書きに書いてあるとおりの表現を使えばよいと考えます。すなわち、「故意や重大な過失がある事例」というのではなく、「故意のある事例、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認める事例」と言えば良いのではないのでしょうか。

以上

平成 20 年 4 月 28 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 日本病理学会
理事長 長村義之

日本病理学会はわが国における医学医療の発展のため、病理学の学術、社会活動を行う社団法人であり、病理診断、病理解剖を担う病理専門医制度を運営し、約 2000 名の病理専門医を擁している。病理医は、病理診断を通して、質の高い安全・安心の医療の実現を目指している。とりわけ患者の死に際して、病理解剖とその後の臨床・病理カンファランス (CPC) を通して、臨床医とともに、診断・治療の適切さを点検、反省し、医療の改善に生かす努力を日常的に行っている。また、病理医による解剖結果の遺族への説明などによって、遺族の医療・医学への理解にも直接的に貢献している。

以上の立場から、日本病理学会は、遺族、国民と医療者をつなぐ「診療関連死の死因究明」制度の創設に向けた厚生労働省の積極的な姿勢を高く評価しており、今回の第三次試案に基本的に賛成する。しかしながら、この試案を実施に向けて進展させていくためには、死因究明の基盤となる調査、評価システムを整備することが重要で、とりわけ解剖調査を始めとした調査実施施設の体制および人的整備といった重要な問題を十分に検討する必要がある。社団法人 日本病理学会からのパブリックコメントとして、このような点に的を絞って問題点を挙げ、それらの解決を強く要望したい。

【地方委員会による調査】(27) ②

第三次試案では、診療関連死について、地方委員会が管轄する調査チームが死因究明に関する調査を行い、中央の医療安全調査委員会(仮称)が再発防止策を提言する、という具体的な仕組みが示されている。診療関連死の調査のために行われる解剖は死因究明の過程の重要な第一歩であり、従来から行われてきた病理解剖あるいはその延長線上にあるとされる。通常の病理解剖は医療の質を自己点検するために必須の手段であるが、診療関連死の死因究明も病理解剖に基盤があることに十分な配慮を望みたい。すなわち、この 20 年間にわたって病理解剖数は減少の一途をたどり、現在は欧米諸国に比べ非常に低い水準となっている。このような状況を招いた主な原因は、病理解剖費用が医療機関の負担として放置されてきたため、医療機関が積極的に環境を整備することが困難であったことにあると考えられる。このような現状を重く受け止め、これらの病理解剖費用を公費負担とすることが国民的視野からも強く望まれる。

【地方委員会による調査】(27) ③

次に、解剖担当医と解剖施設の問題である。大部分の医療機関では「ひとり病理医」であることが多く、産婦人科や小児科に引けをとらず多忙を極めていることから、地域によっては担当病理医が不足する可能性が高い。このような現状を鑑みて、病理医の育成という基本策が重要であることとともに、制度の実行が容易となる具体策が十分に考慮されなければならない。以下、3点について指摘する。

1. 日本病理学会では、国民の医療、病理診断を安心して納得の出来るものにするために継続的に努力してきたが、慢性的な病理専門医不足を解消するに至っていない。このような状況の打開のためには、病理医の役割に対して医療従事者のみならず社会的認知度を更に高め、専門医養成の基盤となる財政的支援が行われることが必要である。

2. 次に、制度の実行に向けて、解剖担当医（病理医）の地域単位のグループ化、現実的な登録制度等の整備とともに、解剖施設等の運営のための十分な財政的裏づけが必要となる。

3. 具体的には、地域ごとに診療関連死の死因究明のための解剖施設を複数箇所設けることが求められるが、既存施設を充実させるなどによって、各都道府県に最低1ヵ所の拠点施設を設置することが望まれる。そして拠点施設を中心にして隣接する都道府県と密接なネットワークを形成し、互いに支援しあうことが必要である。このため、現在行われているモデル事業実施地区を地域全体の中心とし、県単位の拠点施設を指導し、地域ごとの活動がスムーズに行われるように協力体制を整備しなければならない。

【地方委員会による調査】(27) ②*

なお、今回、解剖の補助的手段として死亡時画像診断の活用が検討課題にあげられている。この方法は既に法医や救急の現場では死因の検索に有用なことが知られているものの、とりわけ確定的な医学的事実を基盤としなければならない当事業の調査、評価に当たっては、全く評価が行われていない。したがって、いきなり単独の調査方法として導入することは大きな混乱を招くことが予想される。このため、解剖と併用することにより十分な検討を行う必要がある。

まとめ

以上、日本病理学会としては、本事業への効果的かつ積極的な参画のため、具体的な要望検討項目として以下の三点を挙げ、さらに医療安全推進のため、病理解剖の公費負担を要望する。

1. 病理医の役割に対する社会的認知度を高め、専門医養成の基盤となる財政的支援
2. 解剖担当医（病理医）の地域単位のグループ化、現実的な登録制度等の整備、解剖施設等の運営のための十分な財政的裏づけ

3. 既存施設の充実による解剖調査拠点の設置とネットワークによる協力体制の構築.
4. 病理解剖の公費負担.

平成20年4月28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 東京大学医科学研究所 探索医療ヒューマンネットワークシステム
部門
代表者の役職・氏名 上 昌広

2 医療安全調査委員会(仮称)について

【委員会の設置】

(6) 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。

- ・そもそも真相に最も近く、原因究明を行うべき主体は、当事者である医療者であり、当事者の前に第三者が介入することは、むしろ原因究明を阻害する。まず当事者が医学的・科学的な真相究明を行い、それでも患者・家族の納得が得られない場合に、第三者の介入が必要となる。
- ・ひとつの組織が異なる2つの目的を持ち、いずれも達成されない可能性が高い。ひとつの組織にひとつの目的を持たせることが、制度設計の基本である。
- ・全国唯一の組織が「正しさ」を判断することは、医療の統制につながる。医療における判断・選択は、患者ひとりひとり、家族ひとりひとり、医療者ひとりひとりによって多種多様であり、「正しさ」の答えはひとつではないからである。全国唯一の組織が決める「正しさ」に、すべての国民が従わざるを得なくなり、患者・家族の自由な選択は阻害される。国の委員会に一元化することは危険である。
- ・医学的・科学的な真相究明を目的とし、複数の多様な委員会が、多様な専門家による多様な「正しさ」の判断を示せる制度とすべきである。多様な専門家による多様な選択が存在することを、患者・家族が知ること、納得を得るために重要なプロセスである。

(7) 委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。

- ・責任追及を目的としないと明記したことは評価できるが、制度上の担保は何も示されていない。
- ・委員会は、責任追及の機能をもつ。(井上清成弁護士「4つの原因究明」—死因究明制度・厚労省第二次試案の法的「目的」は?— MRICメルマガ
<http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol.66.html>)
- ・全国唯一の組織が「正しさ」を判断する結果、民事訴訟・行政処分・刑事処分すべてが増

加する可能性が高い。

(13) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家(解剖担当医(病理医や法医)や臨床医、医師以外の医療関係者(例えば、歯科医師・薬剤師・看護師))を中心に、法律関係者及びその他の有識者(医療を受ける立場を代表する者等)の参画を得て構成することとする。

(27)③ 診療録等や解剖結果に基づき臨床医等の医療関係者がとりまとめた臨床経過の評価を基に、解剖担当医や臨床医、法律家等からなる調査チームが、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行い、調査報告書案をとりまとめる。

・「法律関係者」「法律家」を入れるのはなぜか。法的判断つまり責任追及をするためである。

・「医療を受ける立場を代表する者」を入れるのはなぜか。患者・家族の判断・選択は多種多様であり、それを第三者が代表することはできない。ひとりひとりの多様な選択を尊重するためには、当事者である患者・家族本人が、その希望によって入るか否か選択できるようにするべきである。

・医学的・科学的な真相究明を目的とし、医療の専門家によって構成すべきである。患者・家族の希望がある場合は、患者・家族が参加できるものとすればよい。

(14) 調査対象となる個別事例の関係者は、地方委員会による調査に従事させないこととする。なお、委員会が適切に機能するためには、何よりも国民の信頼を得るものでなければならず、委員には中立性と高い倫理観が求められる。

・当事者を調査から排除するならば、ますます真実から遠ざかり、医学的・科学的な真相究明は不可能となる。この委員会が原因究明を目的としているとは考え難い。

【医療死亡事故の届出】

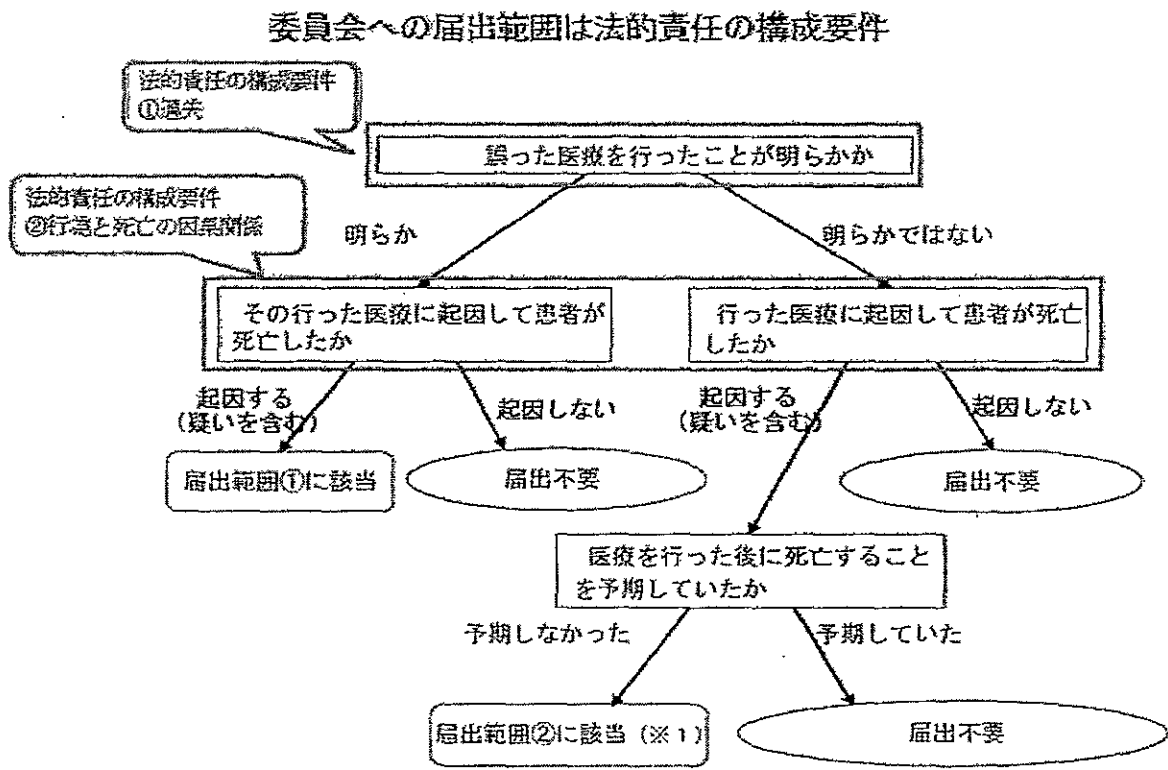
(16) 医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。

・透明性の向上とは何か。医療者が患者・家族に十分説明し、当事者間で話し合うことではないのか。第三者が介入する前に、当事者間の対話を促進する院内医療メディエーター(後述)を置くといった措置が必要である。当事者間で十分対話を行い、それでも患者・家族の納得が得られない場合に、第三者の介入が必要となる。

・「制度化」は「義務化」を意味することは、西島英利議員の発言からも明らかである。(西島英利議員インタビュー “医療事故調”の自民党案と厚労省案は別 ソネット・エムスリー聞き手・橋本佳子http://www.m3.com/tools/lryoishin/071219_2.html)

・医療機関が届出が必要と考えても遺族が承知しないとき、医療機関は板ばさみとなる。死者にはプライバシーはなく、公共福祉のために届出なければならないこととなるが、それでよいのか。

(17) 届出義務の範囲については、死亡事例すべてとするのではなく、現行の医療事故情報収集等事業における届出範囲を踏まえ、図表のとおり、明確化して限定する。



- ・結果として、死亡事例すべてを届出ざるを得ない(後述)。
- ・現行の医療事故情報収集等事業は、匿名・免責だからこそ、曖昧な届出範囲でも成り立っている。医療機関名や個人名を明記し、責任追及と連動する委員会への届出に、現行の医療事故情報収集等事業における届出範囲を用いることは不適切である。
- ・現行の医療事故情報収集等事業の届出範囲には、「医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案」という項があり、委員会が再発防止を目的とするならば、この項をこそ届出範囲とすべきだが、「①過失」と「②行為と死亡との因果関係」という法的責任の構成要件を届出範囲としており、この委員会が責任追及の機能をもつことは明らかである。(井上清成弁護士「4つの原因究明」—死因究明制度・厚労省第二次試案の法的「目的」は?— MRICメルマガhttp://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol_66.html)
- ・届出範囲を限定するとあるが、法令上の条文を個別ケースに適用するか否かは、法的判断をする者が個別に判断することであり、限定することを約束したことにはならない。委員会の結論が警察、検察に対して拘束力を持たない以上、その結論を尊重するといっても、具体的事件においては無視される可能性が高い。(元東京地検特捜部長 河上和雄弁護士 医療事故調に対する見解 MRICメルマガ)

http://mric.tanaka.md/2008/03/26/_vol_33.html)

・現に、厚労省は、犯罪等に適用されていた医師法21条を、医療にも拡大して適用した。
(現場からの医療改革推進協議会 医師法21条の歴史と矛盾

<http://expres.umin.jp/genba/kaisetsu01.html>) 厚労省が医師法21条の適用範囲を元に戻さない限り、法令の適用を「限定する」と言っても、信用できない。

(19) 医師法第21条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第21条に基づく異状死の届出は不要とする。

・この改正案では、医療機関が委員会へ届出なかった場合は、医師法21条に基づく警察への届出義務があるため、上記の届け出範囲を「限定する」制度上の担保は存在しない。
・医療機関が委員会へ届出なかった場合は、医師法21条に基づく警察への届出義務があるため、死亡事例すべて届出とならざるを得ない。

(21) 医療法では医療機関における医療安全管理の責任は、その管理者にあることを踏まえ、届出範囲に該当するか否かの判断及び届出は、死体を検案した医師(主治医等)ではなく、必要に応じて院内での検討を行った上で、当該医療機関の管理者が行うこととする。

・管理者が委員会へ届出なかった場合は、医師(主治医等)に医師法21条に基づく警察への届出義務が発生する。責任を問われる者が、管理者と医師(主治医等)に分かれているという法的なねじれ構造を、厚労省は十分説明すべきである。

(22) 届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにもかかわらず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等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出るべき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、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。

(27)⑤ 地方委員会(調査チームを含む。以下同じ。)には、医療機関への立入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を行う権限を付与する。

・P.11【行政処分】参照。

(23) 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。

・この場合、管理者が届出義務違反に問われることはないが、医師(主治医等)が医師法21条に基づく警察への届出義務違反に問われる危険性が高い。

(29) 医療機関からの届出又は遺族からの調査依頼を受け付けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続しない。(この場合には、医療機関における説明・調査など、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねることとする。)

・無責任に途中で投げ出し、患者・家族の不信・不満を煽るような、第三者介入の制度をつくる意義は何か。そもそも当事者間の対応が基本であり、当事者間で十分調査及び対話を行い、それでも患者・家族の納得が得られない場合に、第三者の介入を可能とする制度とすべきである。

【院内事故調査と地方委員会との連携】

(32) 地方委員会において調査が開始された事例であっても、医療機関は医療を提供した当事者として医療安全の観点から独自に原因究明を行う責務がある。地方委員会に調査をすべて委ねるのでは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない。院内において自らも事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を行い、再発防止策の実施に自ら取り組むことが重要である。

- ・「地方委員会に調査をすべて委ねるのでは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない」のであれば、そもそも第三者へ届出させて第三者が調査することの意義は何か。この委員会が再発防止を目的としているとは考え難い。
- ・まず当事者が医学的・科学的な真相究明を行い、十分な説明や対話を行い、それでも患者・家族の納得が得られない場合に、第三者の介入を可能とする制度とすべきである。

(33) このため、一定の規模や機能を持った病院(特定機能病院等)については、医療法に基づき設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い再発防止策を講ずることを位置付ける。

(35) 一定の規模や機能を持った病院(特定機能病院等)については、安全管理委員会に、事故調査委員会を設置するなどして医療事故調査を行うこととし、①当該医療機関以外の医師や弁護士など外部の委員の参画、②調査結果の患者・家族への説明を行うこととする。なお、その具体的な運営の在り方については、引き続き検討する。また、中小病院や診療所については、自施設での医療事故調査には様々な困難があることから、その支援体制についても併せて検討する。

- ・ 「安全管理委員会」の業務は、安全管理つまり将来のすべての患者に関する再発防止であり、調査業務つまり過去の一人の患者に関する真相究明とは異質のものである。「安全管理委員会」と真相究明を行う院内の委員会とは、連携は必要だが、独立のものとするべきである。
- ・ 厚労省は医療費抑制を優先するあまり、医療者の雇用を増やさずに兼任で新たな業務を法的に課すばかりでなく、十分な安全管理及び真相究明に取り組める雇用を増やせるよう、十分な財源措置を講ずるべきである。

【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

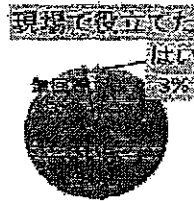
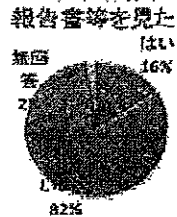
(37) 調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、中央に設置する委員会は、

- ① 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。この際には、関連する各種学術団体と協働していく必要がある。
- ② 医療機関における安全管理の基準の見直しなど、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告・建議を行う。

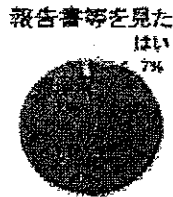
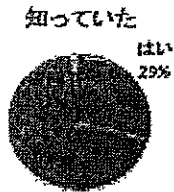
(38) なお、医療事故の再発防止の観点からは、平成16年より財団法人日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業を実施している。この事業は、特定機能病院や国立病院機構の病院等の医療機関の参加によるものであるが、患者に有害事象が発生した事例、さらには事故には至らないインシデント(ヒヤリ・ハット)まで含めて幅広く事例の収集・分析を行っている。この収集・分析した情報を日本医療機能評価機構から中央に設置する委員会に情報提供を行うこととし、中央に設置する委員会では、地方委員会の調査報告書だけでなく日本医療機能評価機構からの情報も参考として、再発防止策を検討する必要がある。

- ・ 再発防止策は、個々の医療機関における多種多様な取り組みとなる場合が多く、そもそも再発防止に取り組むべき主体は医療機関である。国の役割はそのような現場の取り組みを支援する環境整備や財政措置を講ずることではないか。
- ・ 全国1カ所の委員会が、すべての医療機関に向けて一般化した再発防止策を提言できるケースは極めて稀であり、どれだけ実現可能か、実現したとしてどれだけ効果があるか、疑問である。税金を投入して新しい制度を作る前に、現行の医療事故情報収集等事業において行った再発防止策の提言やその効果について、厚労省は情報公開すべきである。現場からの医療改革推進協議会が行った調査 (<http://expres.umin.jp/files/genba/research071211.pdf>)によれば、厚労省の現行制度を現場で役立てることができたと答えた医療者はわずか1~4%であった。

「医療事故情報収集等事業」について (回答数983)



「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について (回答数989)



【捜査機関への通知】

(39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失を原因とするものであり刑事責任を問われるべき事例が含まれることは否定できない。医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第21条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととするが、医療事故の特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定する。

(40) 診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、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こと等を踏まえると、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される。

- ① 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠蔽するなどの場合
- ② 過失による医療事故を繰り返しているなどの場合(いわゆるリピーター医師など)
- ③ 故意や重大な過失があった場合(なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない。)

- ・ 「責任追及を目的としたものではない」ならば、行政処分機関にも捜査機関にも通知すべきではない。
- ・ 「重大な過失」は刑事責任を問われるべきと断定しているが、「重大な過失」か「軽度な過失」かという判断は、医学的判断ではなく法的判断であり、委員会がこのような法的判断をする機関であるならば、法的責任追及を行う機関であるといえる。
- ・ 現状において、「軽度な過失」でも処罰されており、「重大な過失」か「軽度な過失」かという判断は、運用によってどのようにでも解釈し得る。(井上清成弁護士 刑事司法が再び“暴走”する危険はないのか ソネット・エムスリー

http://www.m3.com/tools/lryolshin/080214_1.html)

- ・ 悪質か否かも、運用によってどのようにでも解釈し得る。例えば、証拠隠しをしたものに限らず、営利目的、実験的、名声追求の利己目的、説明不足でも、どのようなものでも悪質というレッテルを張られかねない。つまり、運用に歯止めがない。(井上清成弁護士 刑事司法が再び“暴走”する危険はないのか ソネット・エムスリー http://www.m3.com/tools/lryolshin/080214_1.html)
- ・ 現状において、薬剤や患者の取り違いといった、単純ミスは「重大な過失」とされている。死亡という重大な結果だからこそ、「重大な過失」とされ業務上過失致死罪が適用されている。(井上清成弁護士 単純ミスは「重大な過失」か ソネット・エムスリー http://www.m3.com/tools/lryolshin/080115_1.html)
- ・ 現状において、刑事司法は結果の重大性に着目しているが、その取り扱いを変更することについて、何の権限もない厚労省の一検討会が記載したに過ぎず、警察・検察の公式見解は書かれていない。
- ・ 業務上過失致死傷罪の“暴走”が続かないという保障はどこにもない。(井上清成弁護士 刑事司法が再び“暴走”する危険はないのか ソネット・エムスリー http://www.m3.com/tools/lryolshin/080214_1.html)

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)について

医療安全調査委員会は、医療死亡事故の原因究明及び再発防止を目的としたものであり、そ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。医療死亡事故が発生した場合の民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われるものである。

- ・ 既に述べたとおり、委員会は、原因究明の目的も、再発防止の目的も十分に果たすことはできず、責任追及のための委員会として機能するだろう。
- ・ 全国唯一の機関が、多様なはずの「正しさ」をひとつに決めてしまう報告書を公表することにより、民事手続、行政処分、刑事手続において、公式・非公式に報告書が利用され、多様な「正しさ」が、与えられたひとつの「正しさ」に合致しない場合には処罰されることになる。結果として、紛争が増加する、あるいは、紛争を回避しようとすれば、与えられたひとつの「正しさ」に従うため委縮医療とならざるを得ない。

【遺族と医療機関との関係】

(41) 一般に、診療行為に関連した予期しない死亡を始めとした医療事故が発生した場合に医療機関に対して求められることは、「隠さない、逃げない、ごまかさない」ことである。こうした初期の対応が適切になされない場合に、患者・家族と医療機関の意思疎通は悪化し、遺族の医療機関への不信感が募り、紛争に発展しているとの意見もある。医療事故の発生時には、医療機関から患者・家族に、事故の経緯や原因等

について、十分な説明がなされることが重要である。

(42) このためには、日常診療の中で医療従事者と患者・家族が十分な対話を重ねることが重要であり、また、事故発生直後から医療機関内での対応が適切になされる必要があり、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ことから、その育成を図る。

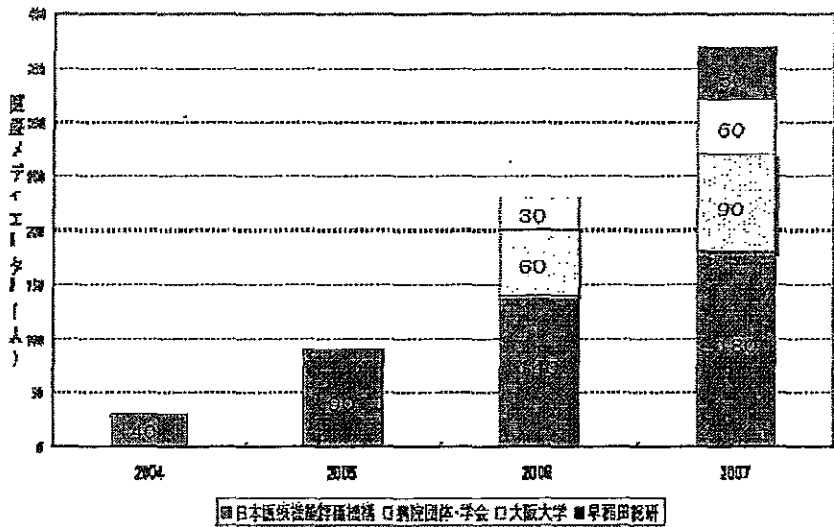
(43) また、医療機関と遺族との話し合いを促進する観点から、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な評価結果として遺族への説明や示談の際の資料として活用されることが想定される。これにより、早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待される。

(44) 医療機関と遺族との間では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、弁護士会の紛争解決センター等の裁判外紛争解決(ADR)機関の活用等がある。いずれの場合においても、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠であり、地方委員会の調査報告書は、早期の紛争解決、遺族の早期救済に役立つものと考えられる。

(45) なお、民事訴訟制度による紛争解決には、解決までに時間がかかる、費用が高い、経過や結果が公開される等、様々な制約もあることから、医療においても、裁判外紛争解決(ADR)制度の活用の推進を図る必要がある。このため、医療界、法曹界、医療法に基づき各都道府県等に設置された医療安全支援センター、関係省庁、民間の裁判外紛争解決(ADR)機関等からなる協議会を設置し、情報や意見の交換等を促進する場を設ける。

- ・ 【遺族と医療機関との関係】に述べられていることが、医学的・科学的な真相究明と同様、初期から取り組むべき重要なことであるにも関わらず、具体的な案が提示されていない。
- ・ 早稲田大学紛争交渉研究所や日本医療機能評価機構では、医学・心理学・法学等を組み合わせ、患者・家族と医療者の対話促進・関係再構築を支援するモデルとしてメデイエーション技法を開発し、平成16年から約700～800名の院内医療メデイエーターを育成した実績がある。(下図:東京大学医科学研究所 医療崩壊の現状分析と対策に関する考察<http://kousatsu.umin.jp/>)
- ・ 2008年3月7日に、日本医療メデイエーター協会が設立され、さらに養成プログラム、研鑽・意見交換、普及・連携活動等を行っている。(日本医療メデイエーター協会 <http://www.jahm.org/index.htm>)
- ・ 国は、これら民間の自発的な活動や弁護士会の裁判外紛争解決(ADR)機関等の活動を推進する環境整備や財政措置を講ずるべきである。
- ・ 国は、このような人材の院内の配置のため、病院が雇用できるよう、財源措置を講ずるべきである。

図 94 医療メディーエーター養成の現状



【和田仁孝氏提供¹⁰⁾】

医療崩壊の現状分析と対策に関する考察 <http://kousatsu.umin.jp/>

【行政処分】

(22) 届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにもかかわらず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等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出るべき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、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。

(27)⑤ 地方委員会(調査チームを含む。以下同じ。)には、医療機関への立入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を行う権限を付与する。

(47) 地方委員会では、医療の安全の観点からの調査が実施されることから、医療事故に対する行政処分は、医療の安全の向上を目的とし、地方委員会の調査結果を参考に、システムエラーの改善に重点を置いたものとする。

(48) 具体的には、以下のとおりとする。

① 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する。具体的には、医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じ、再発防止策を講ずるよう求める。これにより、個人に対する行政処分については抑制することとする。

② 医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人に対する処分は、医道審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が実施している。医療事故がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因として発生していると認められ、医療機関からの医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出等では不十分な場合に限っては、個人に対する処分が必要となる場合もある。その際は、業務の

停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施する。

(49) なお、医療事故に対する行政処分については、医療従事者の注意義務違反の程度その他、医療機関の管理体制、医療体制、他の医療従事者における注意義務の程度等を踏まえて判断する。このため、医道審議会における審議については、見直しを行う。

- ・ 「まずは・・・体制を整備する・・・行政処分を科す」とあるが、次はどんな行政処分を科すのか書かれていない。曖昧な届出範囲に該当するか否かは、法令を運用する者(厚労省等)が事後的に決めるのであるから、法令を運用する者の個別判断次第で、このようなケースが頻発することも十分考えられる。
- ・ 医療法に、管理者に対する新たな行政処分を設けようとしているが、既に存在する行政処分について、十分説明すべきである。例えば、現状において既に次のような行政処分権限が存在する。
 - 健康保険法 ほぼすべての病院に毎年1回立ち入る
社会保険事務局が保険医・保険医療機関・保険薬剤師・保険薬局の指定・取消の権限をもつ
 - 医療法 ほぼすべての病院に毎年1回立ち入る(医療監視員)
都道府県が医療機関の開設・休止・廃止、増員命令、医療機関の業務停止命令、施設使用制限命令、管理者の変更命令の権限をもつ。
医政局指導課は特定医療機関に関してのみ権限をもつ
 - 医師法
医政局医事課が医師免許取消・医師の業務停止命令の権限をもつ
- ・ 医療法に基づく医療機関に対する処分権限は都道府県がもっているが(地方分権の流れになる前から、歴史的にも医療は県の行政)、重複して国が処分権限を持たなければならない理由は何か。国に新たな権限を創設するのではなく、県に任せるのが筋ではないか。ひとつの事案について、医療機関に対する処分と、医師(主治医等)への処分とが、両方発動される(厚労省が暴走する・単に処分が二重になるだけ)危険性が高い。
- ・ 現に、厚労省は、保険医取り消しの行政処分と、医業停止の行政処分を二重に行っている。医療機関や管理者に対する行政処分権限を創設すれば、医師(主治医等)に対する行政処分がなくなるわけではない。従って、「個人に対する行政処分については抑制する」制度上の担保は存在しない。
- ・ 個人の注意義務違反に関する判断は、医学的判断ではなく、法的判断である。「委員会の調査結果」に、このような判断が含まれるのであれば、この委員会は責任追及のための機関であるといえる。
- ・ 国が実施する再教育制度は、法制度上、明確な「不利益処分」であり、これを拡大・強化することは、国家による「ペナルティ」強化であり、萎縮医療につながる。現場の医師達が指摘している「再教育」、つまり、ある医師の将来のためを思い、その医師が診療

する患者のためを思い、その専門性・地域性・診療内容に対応した「研修」「教育」とは、明らかに異質のものである。専門性・地域性・診療内容を考慮して、再教育の内容をひとりひとり個別に組むことは、医療の素人である役人には不可能である。もし本当に、目的が「ペナルティ」ではなく、「教育」であるならば、法律上の「不利益処分(ペナルティ)」である再教育制度とは、明確に切り離す必要がある。本当の「教育」は、現場の医師達が主導で、各専門分野、各職場で行う以外に実現方法はない。病院長のリーダーシップや現場の専門家間の評価(Peer Review)をいかにうまく機能させていくか、各地で活発な議論が始まっている。

平成20年4月30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

北海道保険医会
会長 小谷俊一

1) 医療安全調査委員会の設置場所について

医療安全調査委員会の設置場所について、試案では「今後更に検討する」としているが、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、独立性、公平性を損なうものであり、反対である。

2) 届出義務の範囲と医師法 21 条に関して

試案では医師法 21 条が残り、改定されることが明記された。もともと医師法 21 条は異常死など事件性のある死亡に対して警察に届け出ることになっていた。その後は届出規定が拡大解釈され、診療に関連した医療事故死も含めて警察に届け出るような運用がなされている。今回の医療安全調査委員会への届出義務の範囲については、医師法 21 条の異常死による届出義務を区分及び整理し、届出義務の範囲をより明確に記載すべきである。

3) 第 3 次試案と刑法等の整合性について

試案では、遺族が警察に相談した場合には「警察は委員会による調査を勧めることになる」、告訴した場合は「委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対応する」としているが、実際に遺族が告訴した場合に、現状の法律のままでは警察は捜査せざるを得ないのではないか。今回の試案の内容は希望的観測のみで、試案に掲載されている内容が担保される保証が明確にされていない。関連してくる法律（刑法等）を精査し、試案との整合性を検証して、その結果を試案に盛り込むべきである。

4) 捜査機関への通知における重大過失について

医療安全調査委員会が警察に通知する場合において、故意や重大な過失があった時に刑事手続きが開始されることになった。その際の「重大な過失」の定義を試案では「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると調査委員会が認めるもの」と表現されているが、重大な過失の内容が曖昧であるので、更に具体的に明記すべきである。

5) 調査報告書について

試案では、地方委員会の調査チームが医療機関への立入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を行う権限を与えられ、併せて個人情報等の保護に配慮しつつ、公表するとしている。しかし、公表は当事者が刑事被告人になった場合の黙秘権を侵害することにはならないか。調査報告書は裁判上、証拠能力があるかどうかも明記されておらず、司法捜査機関への調査報告書使用を認めるべきではない。

6) 第3次試案に対する厚生労働省と警察庁・法務省との説明の齟齬について

今回の試案に関して、「厚生労働省によると、警察庁や法務省などからは第3次試案の公表について了解する旨の覚え書きを得ている」と報道されている。しかし、4月22日の衆議院決算行政監視委員会において、橋本岳議員の「厚生労働省は警察庁・法務省との間でどの程度まですり合わせをしているか」の質問に対し、警察庁(米田刑事局長)は「特段、警察庁と厚生労働省との間で交わした文書はございません」、法務省(大野刑事局長)は「ただいま文書というようなご指摘がありましたけれど、そのような文書を交わしたという事実はございません」と答弁するなど、厚生労働省と警察庁・法務省の説明に食い違いが生じている。厚生労働省は早急に警察庁と法務省の間で試案の内容を確認し、その結果を試案に盛り込むべきである。

平成20年 5月 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

東京女子医大病院患者連絡会
会長 東 成志

私たち東京女子医大病院患者連絡会（旧 被害者連絡会）は、裁判によらない医療事故の紛争処理を、病院と共同でこれまで8例行ないました。この経験を基に、「医療安全調査委員会」の設立に向けた意見を提出させていただきます。

私たちは、ADRの試みを始める前に、その手法について相当な議論がありました。始めてからも問題点が多々あり、試行錯誤の末、ようやく解決に至ったことも事実であります。私たちの経験上、このような方法を採用するにあたって絶対必要なことは、『中立・公正な委員会による真実の究明と対策』だと考えております。この観点から当委員会の早期設立を強く望んでおります。

現在、医療者と患者の不幸な事態を回避する為、この最も重要なことを行なう医療安全調査委員会の設立に向けて審議がなされているわけですが、医療事故被害者側が強く望んでいる医療安全調査委員会ですので、早期設立を大前提とする議論をしていただきたいと願っております。一刻も早く設立されることが、医療の信頼回復につながり、また真実を求める患者側の願いを叶えることとなり、医療者と患者の不幸な事態を修復する手段だと思えます。

尚、当委員会設立に向けた第3次試案は、第2次試案と比較して医療側に大幅譲歩した内容になっていると思えます。これはすでに、患者側として譲歩できる限界を超えているものと言えるのかも知れません。一方で医療者と患者の不幸な現状を放置できず、早急に法制化し、実施に移す必要があると考え、当委員会設立に向けた、患者側の大幅譲歩もやむを得ないのではとも思えます。しかし、一部の医療者側からの要求に対し、今後更なる譲歩を強いられるような状況が発生したならば、今回の法制化を諦め、現状をこのまま継続せざるを得ないのではと考えます。そのような場合になった場合は、一部の当案反対を表明している医療者が選択した道であり、医療側の責任であることをご認識いただきたいと考えております。それでも私たちは委員会の設立を強く望んでおります。

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 社団法人日本麻酔科学会
代表者の役職・氏名 理事長 並木 昭義

「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」は、医療従事者・患者遺族を含めた国民にとって重大な問題です。

日本麻酔科学会としてもこの問題を大きくとらえ、検討するためのワーキンググループを設立し議論を重ねてまいりました。そして、ワーキンググループからの答申を受け、常務理事会、理事会で協議し、理事会全会一致で以下の結論に至りました。

日本麻酔科学会は、第二次試案に対していくつかの問題点の指摘と提案をさせていただきました。この度改訂されました厚生労働省の第三次試案は、これまでの試案に対しての医療関係者からの批判に応え、医療関係者の懸念を取り除く表現や配慮がみられます。

第三次試案の主旨が、「原因究明と再発防止にある」という点や「その目的成のために中立的な第三者機関を設ける」という点には賛同の意を表します。そして、その主旨に沿った「医療安全調査委員会(仮称)」の設立は、患者遺族側だけでなく医療者側にとっても望ましく、異論のないところです。また厚生労働省が、その実現に向かってさまざまに検討を重ねてきていただいていることに対し、敬意を表します。

しかしながら、第三次試案を詳細に検討してみますと、このまま法律で規定するには余りに不透明な部分、あいまいな点、制度や法的な裏づけのない事項が存在します。現時点で、この試案に対しこのままの形では賛同をすることができず、今後さらに議論を重ねる必要があると考えます。

幸い、パブリックコメントという、各分野からの意見表明を募集しておられます。医療の安全には特段の関心を寄せてきた日本麻酔科学会として、その意見を表明することが、国民にとってよりよい制度の確立に向けて有意義なものと考えます。私たちは医療を施す立場であると同時に、常に医療を受ける患者となる立場でもあります。私たちに課せられた責任は、私たちの後輩が安心して診療に携われるようにすることであり、それが患者さん、国民にとって望ましい医療体制の提供につながると考えます。

以下に再度検討して頂きたい事項をまとめます。

検討事項

1. 医師法 21 条に関する点 : 段落番号(19)他
2. 医療関係者の責任追及に関する点 : 段落番号 (7)
3. 届出に関する点 : 段落番号(16)以降
4. 重大な過失に関する点 : 段落番号(40)
5. 医療安全調査委員会(仮称)の設置場所に関する点 : 段落番号(8)

1. 医師法 21 条に関する点

第三次試案の 3 ページ (19) で、医師法 21 条の改正に言及しています。

医師法 21 条の元来の趣旨は、犯罪に対し、捜査機関が迅速に対処するためのものであり、犯罪の発見の手がかりとして有用なため、明治時代から存続しています。現在問題になっているのは、本来の趣旨や目的から外れて、拡大解釈され、医療関連死にも当てはめられてしまっているため、現場の混乱を招いているものです。その流れの契機となったのが法医学会ガイドライン(1994 年)、外科学会ガイドライン (2002 年)、厚生労働省からの指示やガイドラインなどであり、これらのガイドラインを撤回すべきと考えます。しかし現行法の改正、ガイドラインの見直し等には時間がかかり、とくに現行法の改正には改めて国会の議決を要することから、今回第三次試案に見られる厚生労働省案を基に提出されようとしている法案の内容を十分検討し、国民に不利益をもたらすことがないようなものにすべきであると考えます。

この混乱を解消するために麻酔科学会としては、医師法 21 条に第 2 項を設け、医療関連死は安全調査委員会に届け出ること、を明記する案を提唱いたします。

2. 医療関係者の責任追及に関する点

第三次試案(平成 20 年 4 月)の 2 ページに (7)「委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。」とありますが、元来、厚生労働省には、責任追求の権限はありません。責任追及は、警察、検察、および裁判所の業務です。第三次試案の文面には、警察や検察との議論や協議の結果、警察や検察から医療関係者の責任を追求しないという裏づけは、書かれてはおりません。委員会の結論が刑事訴訟、民事訴訟、行政処分につながる可能性は否定できないこととなります。

本当に委員会が責任追及を目的としない組織とするために、安全委員会の委員の守秘義務を明記すべきです。そして刑事訴訟法との関係(証言拒否権、押収拒否権や、民事訴訟法の証言拒否権、文書提出命令拒否権など)を明確にすべきです。

3. 届出に関する点

第二次試案では医療事故調査委員会に対する届出の主体が医療機関からに限定されていましたが、第三次試案では患者遺族側からも届出が可能になりました。この点は、調査委員会の中立性の面からも、患者遺族側に対する配慮の面からも、また、医療者側にとっても望ましいことであると考えます。しかし、届出に関する問題として、届出数が非常に多くなった場合に、迅速適正に調査委員会が機能できるかという疑問がでてきます。

原因究明、再発防止のためには、届出の範囲を拡大し、匿名化した形で、できれば死亡例のみならず死亡に至りかけたような重大な事故例を含めて届出がなされ、データベースに情報が蓄積されることが望ましいと考えます。つまり、原因究明、再発防止には、紛争解決とは別なルートを設けるべきです。紛争解決のためには、段階を踏んで届出を絞り込まないと、調査委員会での未処理件数の増大、判定のずさん化につながり、実効性に乏しいものになると考えます。

4. 重大な過失に関する点

試案の9ページ(40)の③に重大な過失の定義が載っています。ただし、法律用語での「重大な過失」とは定義が異なっています。試案では、死亡という結果の重大性に着目したのではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものとして、あくまで医学的な判断であり、法的評価を行うものではないとしています。

しかし、「重大な過失」として捜査機関へ通知すれば、捜査機関は当然、法的評価（刑法でいうところの重大な過失）にもとづき、捜査が開始されることになることが予想されます。過失という言葉を一たび用いたうえば、刑法211条の業務上過失致死傷罪が適用されます。しかし、これには過失が重いか軽いかの区別はありません。ちなみに、刑法211条は、医師法21条と連動しているものではありません。ミスがあったかどうかには刑法211条があてはめられ、届出の有無についてのみ医師法21条が用いられ、それぞれ法律としての目的（立法趣旨）が異なります。

厚生労働省は今回の調査委員会の第一の目的は原因究明にあると言っています。しかし、自己に不利な供述を強要されないことを保障した憲法38条1項、刑事訴訟法146条、198条2項等によって真実究明が困難になることが十分予想されます。加えてこの原因究明の名の下に事故調査結果が刑事処分に利用される可能性があるからこそ、上記の現行法による保証が必要かつ不可欠なものになると考えます。現実的には、事故発生初期の段階で患者遺族側に対して真摯な対応をすることが、相互理解を深め、紛争拡大を予防しうる最も重要なステップになると考えます。

5. 医療安全調査委員会(仮称)の設置場所に関する点

医療安全調査委員会(仮称)の構成員として法律家が入ることが予定されています。委員会の活動には法的判断・法的処分も含まれることが予想され、厚生労働省の管轄外の部分も出てくることが考えられます。そのため一省庁を超えた独立性・中立性・透明性のあるものにすべきであり、行政内に設けるとすれば、内閣府に設置するのがよいと考えます。

平成20年5月1日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室御中
医療安全対策室長
佐原 康之 殿

社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 吉村 泰典

「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 ー第三次試案」に対する
意見と要望

日本産科婦人科学会は、さる4月4日に公表された表記第三次試案に対する会員の意見を集約し、本会の「意見と要望」としてまとめましたので以下に示します。

<はじめに>

日本産科婦人科学会は、本年2月29日に発表した“第二次試案に対する見解と要望”及び“医療事故に対する刑事訴追に反対する見解”を現在も変えるものではありません。しかし一方で、医療提供者の“業務上過失致死罪”からの免責(真に犯罪的な事例は除く)の実現には、国民的議論を踏まえての慎重な法改正が必要で、それには相当の年月を要することも認識しているところであります。

上記件につき、本会は今後も刑事訴追に反対の主張を唱え続け、医療提供者と受給者(国民)の真剣な議論を喚起し、その結果として、将来、本会の主張に国民の皆さんの賛同が得られることを期待しておりますが、ここでは、第三次試案に示された「医療安全調査委員会(以下調査委員会)」の設立とその制度化(以下この制度)を、医師法第21条の拡大解釈がもたらした医療現場の混乱と、医療提供者の不当な処遇及びそのために社会が被る不利益を改善する対策の第一歩であると位置付け、以下の提言と要望を行うものであります。

すなわち、以下は、現法体制の下、医療事故に関しての刑事捜査を完全に排除することはできないことを許容した上で、この制度が、医療の受給者の理解と提供者の積極的な参画を得て、目的とする事故原因の究明と再発防止の実効を挙げ得る制度となることを願っての本会の意見であります。

I. “重大な過失”の説明について

この制度における“重大な過失”の定義とも言えるP9(40)③の記載の前段を以下に変更することを要望する。

『なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療で、勤務環境を含めたシステムエラーの要因が完全に否定され、あらゆる観点から見て許容できない、と地方委員会が認めるものをいう。』

<変更を要望する理由>

P9[捜査機関への通知]の記載内容を整理すると、「捜査機関に通知を行う事例は悪質な事例に限る。悪質な事例とは①診療録の改竄など、②過失による医療事故を繰り返しているなどの場合、③故意や重大な過失があった場合、である。」となる。

従って本項の記載を論理的に解釈すれば、“標準的な医療行為から著しく逸脱した医療(と地方委員会が認めるもの)は“重大な過失”に相当し、すなわち“悪質な事例”と認定されることになる。このままでは、薬の誤投与や手術ミスなどは標準から著しく逸脱した医療で、悪質な事例と判定され捜査機関に通知される。また、当該疾患の診療という視点で見れば、理論的に考えて、下方に逸脱した診療レベルは常に存在する(標準一偏差以下はある数存在する)ものであるが、それも第三次試案では“悪質”と規定していることになる。しかも地方委員会が“悪質”と判断した事例は、「法的評価ではない」と言えども、通知を受けた捜査機関は“専門家の判断”として重要視せざるを得ず、刑事手続きが進み起訴に至る可能性が極めて高い。

人は誰もがミスを犯す。このミスが即座に人の死に繋がるという他業種とは著しく異なる医療の特殊性を考えれば、ヒューマンエラーをカバーするシステム構築の重要性は如何に強調してもし過ぎることはない。第三次試案の処々に“システムエラー”への言及が見られることから、日本の医療体制の欠点の一つとして上記システムの構築が遅れていること及び個人に刑罰を課しても医療事故は減少しないという現実、試案作成の過程で十分に考慮されていると推察される。然らば、多忙や過労のためのヒューマンエラーや経験不足による未熟な医療を“標準から著しく逸脱した医療=重大な過失”、すなわち“悪質”な事例であると認定して捜査機関に通知するのは適切ではなく、“重大な過失”の説明はそのようなことの起こらない文言に書き改めるべきであろう。上記の懸念が残る限り、“第二次試案に対する見解と要望”に記した如く、“関係者が事例の届け出を逡巡する”、“調査報告書が不正確になる”などの弊害が生じることにより、この制度設立の目的である事故原因の究明と再発の防止の実効性が遠のく可能性が高いからである。日本産科婦人科学会は、この制度が目的に則した機能を果たすために、上記文言の変更を強く要望するところである。

尚、P9 (40) ②の“(いわゆるリピーター医師など)”は削除する方が良いと考
える。“リピーター”の語句が曖昧な定義のままで一般に比較的よく使用されてい
る現状では誤解を産む余地があるからである。また、P9は医療関係者が最も注視
する懸案事項の記載であるから、誤解を生じない様に特段に配慮した文言表記が望
まれる。

II. 「調査委員会」の管轄について

「調査委員会」は医療関係者及びそれらが組織する団体、すなわち医師・看護師等
及び医学会・医師会等、医療機関及びその連合組織等、また、医療・薬事・保険行
政に関わる組織等のいずれからも機構上独立したもので、医療の提供側と受給側と
の間で中立の機関とすることが望ましい。

<要望する理由>

本事項について、第三次試案では上記委員会を厚生労働省下に設置するかどうか、
「今後更に検討する」とあるが、日本産科婦人科学会は“第二次試案に対する見解
と要望”に記した如く、事故原因の解明にあたっては行政上の問題にも言及できる
よう、また、調査委員会の調査と行政処分の権限とは分離する方がよいとの観点か
ら、上記を要望するところであり、その方向に検討が進むことを期待する。

III. 届け出対象事例について

「調査委員会」に届け出るべき事例を『医療行為に起因して患者が死亡した、また
はその疑いのある事例のうち、当該医療行為により患者が死亡する可能性が元来低
く、且つその医療行為に伴い発生する合併症として説明のつかない患者死亡の事
例』と規定することを提言する。

<提言の理由>

第三次試案に記載された届け出事例の規定は、まず、“誤った医療を行ったことが明らかか”から始まり、この制度があたかも“医療過誤”かどうかを判定するためのものであるかの印象を与える。また、“誤った医療かどうか”の“明らか”と“明らかでない”を合わせると、それらはすべての症例を含むことになり、P4に記載されているフローチャートの最初の部分は、理論的には、意味をなさない。この制度は、P1に記載されている様に、過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両者を含む“いわゆる医療事故”の原因究明と再発防止のためのものであることを鑑みると、“過誤かどうかを判定する必要のある事例”という発想で作成された届け出対象の規定は適切とは言えない。

医療事故の防止は医療提供者も強く願うところであり、事故が発生した時、担当医師は過誤の有無を判定されることに積極的にはなれない場合もあると思われるが、真の原因を究明することに協力を惜しむことはない。その意味で、本会の提言する規定の方が関係者の届け出に対する抵抗感が弱まり、P12に記載されている“医療関係者の主体的且つ積極的な関与”が得られ易いと考えられる。

IV. 捜査機関の謙抑的対応について

第三次試案 P15～P16（別紙3）に記載されている“調査委員会”と“捜査機関”との関係が必ず担保される様に、そのことをこの制度の規定または規約の中に明文化することを要望する。

<要望の理由>

この制度と捜査機関との関係については、厚生労働省の担当者から、「別紙3の事項は法務省並びに警察庁の了承を得ている」と本会役員が口頭で説明を受けたとこ

るであるが、医療事故に遭遇する機会の最も多い診療領域を担い、また現下、大野病院事件という医師の逮捕・起訴事例を眼前にしている本会会員の多くからその点に対する疑念が寄せられている。

この制度は捜査機関が調査委員会の判断を優先させることを確実に保証し、加えて、遺族から警察に告訴が行われた場合や調査報告が遅れた場合に、警察が独自に捜査を始め、誤った判断で過失を認定し刑事訴追を行うことも防止できなければならない。これは医療提供者側からのみの主張ではなく、社会(国民)的利益の視点からも言えることである。現状をみて明らかな様に、医療事故の関係者に不条理な刑事罰を与えることは、事故の減少に繋がらないだけでなく、医師や看護師の労働意欲の減退と使命感の喪失を惹起し、そのための医療の質の低下と萎縮医療の蔓延、更には、完治という同じ目標に向かって共に病と闘うべき医療の提供者と受給者の間に不信を募らせ、結果として社会に多大な不利益を齎すことは紛れもない事実である。その視点に立つての会員の意見は尊重すべきであり、本項を要望事項の一つに加える次第である。

以上

平成20年5月1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 特定非営利活動法人日本胸部外科学会
代表者の役職・氏名 理事長 田林 暁一

このたびの、厚生労働省より提示された「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」の第三次試案の内容に関し、日本胸部外科学会として以下のような見解を表明する。

1. 総論

そもそも、その行為の結果に大きな不確実性を伴うことが実施上不可避である医療行為は、生命の喪失という最悪の事態をもすべからず念頭に置かざるを得ない性格を有するものである。したがって、これにもとづく死亡を一般的犯罪や過失による死亡事例と一線を画して取り扱うことは医療水準の維持という視点からもきわめて重要なことであると言える。このような観点から、この試案において設置が定められている「医療安全調査委員会」の存在と基本的理念は非常に意義のあるものとする。さらに、医師法第21条の改正に言及をしている点、個別事例の関係者を調査に従事させないとした点、遺族から調査委員会に対する調査依頼の道を明記した点、医療機関が調査委員会に届け出るべき事例がより明確にされた点、捜査機関との関係がより明確に表現された点、行政処分についての考え方が具体的に明記された点、など、第二次試案より大幅に踏み込んで内容が改善されており、今回提示された第三次試案は高く評価できるものとする。

一方、各論としては以下に記すような疑問点があり修正が必要なのも事実である。この試案の最後に「施行にあたっては2～3年の準備期間をとる」と記されているように、実施にはまだしばらくの時間を要することが考えられるが、早急に議論を煮詰めてよりよい形で実施されることを希望する。

2. 各論

- ① 医療安全調査委員会の設置場所を厚労省とすることに批判的な意見が見られる一方、厚労省以外には適当な設置場所が無いのではないかと指摘もある。本委員会をいずれに設置するにしても、その中立性、独立性が十分に担保できる設置形態とすること、そしてそれが文書内に明記されることが重要と考える。また、委員会は任命権者との意見の相違を理由に罷免されず、意思決定などの面で行政機関からの独立性が高い国家行政組織法三条に基づいて設置される機関「三条委員会」であるべきである。

- ② 地方委員会の下の調査チームは事例毎に置かれると記されているが、実際に調査すべき事例が発生した時点で人選を行うという手順を想定しているのであろうか。もしそうであれば、事例発生から調査開始まで相当の時間を要することが考えられ、調査の円滑な進行が損なわれる可能性が懸念される。
- ③ 中央および地方の調査委員会に法律関係者、有識者等を加えることに全く異論は無い。しかし、調査チームは純粋に専門的・科学的調査を実施しその結果を報告する業務を担うものであるため、医師以外の医療関係者を含めることは良いとしても、ここに法律家や医療を受ける立場を代表するものを含めることには賛同できない。
- ④ 地方委員会の調査を記した部分(27)においては、原則として解剖を実施することを求めている。この解剖については、調査の一環として実施することが想定されているように解釈できるが、もしそうであれば、事例発生から医療機関内での検討を経て所轄大臣に届け出がなされ、さらに所轄大臣から地方委員会に調査命令が下り、そこから調査チームが編成されるまでの時間、解剖のために遺体を保存しておかなくてはならないこととなり、実務上大きな問題が生じると思われる。さらに、解剖についてはどの時点で誰が遺族に説明し承諾を得ることになるのかがわかりにくい。また仮に届け出前に医療機関が遺族に解剖について説明を行い、それに対して遺族が解剖を望まない場合には、届け出をしても調査が行われるかどうか説明の時点ではわからないこととなり、遺族に対してどのように説明をすべきかなど、このままの形では現場に大きな混乱をもたらすことが懸念される。事例発生後に当該医療機関の解剖担当医によって解剖を実施してもよいのかどうか、など今回の試案ではこのような点に関する記述が曖昧なために解剖を想定した場合の流れが理解しづらく改善を要すると考える。また、同項で原則として解剖実施例とあるが、解剖がなくても調査できることを明確にしてほしい。
- ⑤ 解剖を実施するのは「解剖担当医」と(27)の2項に記されているが、この解剖担当医とは病理解剖医を示すのか、司法解剖医を示すのか不明瞭である。死因等につき科学的に検証するためには病理学的素養の高い病理解剖医が実施する病理解剖とすべきと考える。
- ⑥ 遺族から地方委員会への調査依頼(25)に「・・遺族に代わって医療機関が行うこともできる・・」という記述があるが、どのような場合を想定したものか理解できない。
- ⑦ 地方委員会による調査(27)の第5項に、地方委員会に調査の権限を与えることが記載されているが、その直後の文章では調査を受けるものが地方委員会の質問には答えなくてもよいという趣旨のことが述べられている。これでは地方委員会に与える権限の存在意義が無くなるのではないだろうか。むしろ、調査内容が訴追等に使われる場合を想定して、特定の個人の証言という

形で利用をされないように担保した上で、地方委員会の調査に対して答える義務を負わせる形にするのがよいと考える。

- ⑧ 地方委員会による調査(30)にモデル事業における「調整看護師」のような業務を行える者の育成を図る、と記されているが、こういった場でどのような方式で育成するかといった具体性に欠ける文章で、こういうことが実現できるかどうかはなはだ疑問である。感情的対立といった側面をできるだけ排除し、純粹に科学的に状況を分析し調査を遂行するためには、このような役割の存在は不可欠であり、単に育成を図るのではなく、地方委員会に置くことを義務づけることとすべきである。

(なお、この項の文章は主語と述語が合致していない日本文としては誤ったものであり、書き直しを要する。)

- ⑨ 捜査機関への通知(39)に「医療事故の特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定する」と記されているが、重大な過失という表現はきわめて曖昧である。このため、次の(40)の3項に「重大な過失」とは「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると地方委員会が認めるもの」と但し書きされている。したがって、(39)においては「故意や悪質な事例、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と地方委員会が認める事例に限定する。なお、標準的な医療行為からの著しい逸脱か否かの判断は、あくまでも医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的判断であり、法的評価を行うものではない」と記載すべきである。

- ⑩ 次の(40)が(39)と整合しない内容となっている。すなわち、(39)の文章では「故意」「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療」「悪質」の三者が並列で記載されており、(40)はその中の悪質な事例を例示する項目と理解できる。しかるに、この中の3項では「悪質」と並列して示され他の2項目についても(39)と重複して記す形となっており、文章構成に改善を要すると考える。(39)を前項⑨で記したような文章とし、重大な過失に関する回りくどい説明を排除した上で(40)は「悪質な事例とは以下のようなものを示す」とし、1項と2項を記して3項は削除するのが整合のとれた形であろうと考える。

- ⑪ 地方委員会の判断基準等の統一性を担保すべき手段を設けるべきである。すなわち、標準的医療行為一つをとっても、地方委員会によってその判断が異なるようなシステムでは信頼性に欠ける仕組みとなる可能性がある。多くの議論をもとに細かな点まで記した運用指針を策定すべきと考える。

このような試みはわが国では初めてのことであり、高度化、専門化の著しい医療の実践において患者と医療者との信頼関係を維持していくうえできわめて有意義な仕組みとなりうるものである。拙速となることなく、真に両者にとって意義のある仕組みを作り上げるために、有意義な議論を深めていただきたい。

平成20年5月2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：医療の良心を守る市民の会
代表者の役職・氏名：代表 永井裕之

第3次試案は大変わかりやすく説明されており、これを基本にして国会の場で審議し、法制化し、中立・公正な医療事故調査機関の早期設立の具体検討に入る時期である。

第3次試案は、第2次試案と比較して医療側に大幅譲歩した内容になっている。これはすでに、患者側としては、譲歩できる限界を超えているものと言える。もうこれ以上は譲れない内容である。医療側が今後更なる譲歩を強いるような状況が発生するならば、今回の法制化を諦め、現状の法体系のまま継続せざるを得ないのではと考える。

もしここで、長年の夢の実現につながる今回の試案を潰してしまうことになれば、それは医療側が選択した道であり、医療側の責任であることをご認識いただきたいが、大変な悔いを残すことになることを危惧する。

医療側にとっても、事故はすぐそばにあり、決して他人事ではないのであるから、不幸にして医療事故が起った時は、当該医療側は自ら事故調査をし、患者側が願う真相の解明に努めることが大切である。既に多くの医療機関は事故調査をしっかりと実施しているといいたいようだが、公正さ、透明さを十分に発揮していない事例が多く見受けられる。

第三者を加えた事故調査をし、真相究明と再発防止に取り組んでいる真摯な姿勢があれば、その医療機関は患者側の信頼を得ることになることは間違いないのである。

大きな医療機関などにおいては事故調査機能があるので、第三者機関的な調査機関は不要だと主張する医療者がいるが、医療機関の規模によっては自ら事故調査をする余裕がない場合や、患者側が当該医療機関での事故調査を望まない場合などがあり、第三者機関の設立は必要である。

患者側が公正・中立な医療事故調査機構の設立を望むのは、専門家などが発生した事象を検証し、事故の原因究明をし、事故から学んで再発防止に役立てるならば、裁判や、警察力に頼ることなく、紛争を避けることができるひとつの仕組みができるからである。

医療側も医療事故に対する司法・警察力の介入、さらに患者側の対応などが医療崩壊を導いていると問題視するのであれば、医療事故調査機能の設立こそ、その問題を解決する方策であるはずである。そのようなことも考慮すれば、これ以上、問題を先送りすることは決して許されるものではない。

医療側と患者側とが、医療事故の原因究明・再発防止という同じ目的の仕組みとなる医療事故調査機構を小さくても早く生み出し、時間をかけて大きく育て上げることを早急に具体化することを強く望んでいる。

平成20年5月2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 社団法人大阪府医師会 勤務医部会
代表者の役職・氏名 部会長・杉本 壽

先般、公表された「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—」について、本会勤務医部会で検討した結果を踏まえ、見解を述べさせていただきます。

全国各地で医療崩壊が起こり、地域住民が適切な医療を受療できない今、試案に示された制度の創設は医療の安全確保に寄与しないばかりか、かえって医療の質の低下を来たすので拙速な法制化を取りやめ、更なる議論を深め、国民のコンセンサスを得られることを求めます。

見 解

第三次試案に示された制度内容のまま法制化されることには反対である。

《 理 由 》

一、医療安全と死因究明は、本来、異なった目的であり、それぞれの目的を達成するための調査方法は全く異なる。したがって1つの委員会が両者を担うのは適切ではなく、それぞれの目的に応じた委員会に分離すべきである。

○ 医療安全調査委員会（仮称）は、“原因究明・再発防止”を目的に掲げているが、そのためには死亡に至ったシステム・エラーを検証することが第一であり、個人の責任を追求することとは両立しない。しかるに第三次試案では、捜査機関への通知の道が依然残っている。捜査機関への届け出は、医師法21条による犯罪に起因する異状死の届出に限定するだけでよく、医療安全調査委員会から捜査機関に通知する必要はない。

ただし、医療機関ならびに医師の責務として医療安全対策に努めなければならないことはいうまでもなく、医療事故があった場合には、院内事故調査委員会による調査を充分かつ徹底的に行い、その結果を患者・遺族に真摯に伝える説明義務を課すべきである。それでも納得できない患者・遺族の方には、

民事訴訟法に基づく損害賠償、あるいは刑事訴訟法に基づく告訴の道は当然開かれているべきである。これは医療安全調査委員会の調査結果であってもなんら変わらない。

一、「重大な過失」の定義が明確でないため、混乱を来たす。

- 試案では、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例として、「故意」や「重大な過失」が挙げられている。

「重大な過失」については、その解釈として「・・・標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない」と付記されているが、その定義は非常に曖昧である。

“標準的な医療行為から著しく逸脱した医療”ということであるが、地域医療、救急医療が多くの地域で崩壊している中、医療の専門家が下す“標準的な医療行為”というものをきちんと定義しておかなければ混乱を来たすことは明らかである。

すなわち、国により執拗に続けられた医療費抑制政策の結果、診療の第一線を担う病院勤務医は激減し、残った医師たちは疲弊しきっている。また病院経営は悪化し、最新設備・最新機器への更新もままならない医療機関が殆どである。さらに夜間・休日の医療は、限られたスタッフの献身的な努力によって支えられており、彼らは専門外の急患にも全力で対応しているのが現状である。それらを斟酌せずに、人員や設備状況がそれぞれ大きく異なる全国の医療機関に一律に365日24時間、同水準の医療を求めることは非現実的である。提供可能な医療の水準は、時・場所・人員・設備などの状況によって常に変動するものであり、一定不変の「標準的な医療行為」の存在は空想の産物に過ぎず、それを前提にすべきではない。万一、第三次試案が強行されれば、人員・設備等に恵まれない地方の医療機関ではますます医師の確保が困難になるとともに萎縮医療が確実に進行するであろう。

一、医療機関および医師が原因究明・再発防止に協力できる体制を整えるべきである。

- 医学・医療に携わる医師はすべて、不幸にして亡くなられた方の死因を究明したいと願っており、情報の提供は惜しまないし、その再発防止のためにはシステムの改善にも積極的に取り組むであろう。

しかしながら、前述のとおり、個人の責任追及や処罰を前提とした医療安全調査委員会のままでは、到底正確な情報が得られるとは思えない。

これについては、わが国の航空・鉄道事故調査委員会が悪しき先例である。すなわち、運輸事故等の調査においては国際的に常識となっている刑事処分の“免責”制度をわが国の事故調査委員会では導入せず、その「報告書」が「鑑定書」となって捜査当局に流用されることもあるため、当事者が事故調査委員会に強い不信感を抱いていることは周知の事実である。

医療における安全調査委員会では、全ての医療機関、医師がシステム・エラーの原因究明・再発防止に協力できる体制を整えるためにも、この点の議論が必須であるが、とくに試案に記載される「委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない」とする項目は、法的な担保がなされるべきである。法的担保がなければ、司法警察が厚生労働省の「医療安全調査委員会」の決定に従う根拠さえないからである。

平成 20 年 5 月 2 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 全国済生会病院長会 医療政策委員会
代表者の役職・氏名 委員長 中澤堅次

第三次試案が公表されました。全国済生会病院長会医療政策委員会で検討を加え、以下の提案をまとめました。

■ 論旨

第三次試案は、再発防止と処分という両立しえない二つの目的を持っており、処分が再発防止に支障をきたす構造上の矛盾は解決されていません。

[10]

診療関連死が起きるたびに医療者は地方委員会の調査を受けなければならない、病院が主体で行なう再発防止の安全対策にも支障をきたすほか、信頼関係の危機にある当事者の間に調査が割ってはいることになり、事故に責任がある病院は家族への接触もできません。いずれも医療の本質にかかわる重大な弊害といえます。

[10] [16]

過剰労働に悩む現場の医師を第三者や官庁が監視し、ことあるごとに容疑者として弁明を求めたりするやり方は、生命の危機に挑む医師のモチベーションをそぎ、医療崩壊を加速する恐れがあります。いわれのない刑罰から医療者の人権を守り、再発防止と信頼回復を目的とした、矛盾のないシステムをつくる必要があります。病院医師の戦線離脱により生じた医療崩壊を食い止めることが先決で、拙速な法案化は避け、引き続き議論をかさねるべきと思います。

[39][40]

診療関連死は医療の専門性に関わる問題が大部分で、医療者自身が透明性をもって究明し、責任範囲を決めて家族に提示し、責任があれば補償を行い、再発予防につなげることが全ての基本です。その際手続きの妨げとなるのは業務上の過失致死罪の適用で、ここに第三次試案の問題が集約されます。医療事故の原因究明が目的であれば、過失致死罪と切り離すか、そのもの自体を廃止するしか選択肢はありません。国民の理解を得るためには倫理性と透明性を確保することが必要で、同業者の監視を含めた自浄作用はこの目的に発揮されるべきと思います。

全国済生会病院長会医療政策委員会は下記のように提言いたします。

■ 提言

1. 診療関連死の取り扱いについて、多くの問題を含む第三次試案の拙速な法案化を避け、信頼回復と再発予防を目的とし、矛盾のないシステムを作る努力を引き続き行うこと [6] [7] [8]。

2. 故意の犯罪をのぞき、「重大な過失」を含めて医療事故の刑事責任は問わないこと[39][40]。
3. 医師法第21条の届け出範囲から医療事故を除くこと。
4. 医療事故に起因する損害の補償は当事者同士の交渉とし、病院は公平性、透明性をもって院内調査を行い、結果を家族に公開し問題があれば補償に責任を持ち、再発防止のための改善を行い、医療安全に関する情報を集積する第三者機関に報告を義務づけること。
5. 院内調査の透明性を確保するために医療同業者の監視機関を設立し、院内調査の透明性と客観性を監視すること。
6. 以上の手続きで両者に了解が得られない場合は民事訴訟となるが、裁判外調停を利用して迅速性を高め、専門性の高い問題の鑑定を行う組織を医療団体が準備し、その運用を政府が支援すること。

以下の文章は、診療関連死に対して過失の刑事責任を問わない理由について、説明を付け加えたものです。

■ 解説：業務上過失致死罪を廃止することについて

医師が故意に自分の技術を用いて殺人を犯すことはほとんどありません。旧日本軍が人体実験を行ったことか、千葉大のチフス菌事件が記憶にあります。戦争や精神異常は別問題です。平時において医師が自分の持つ技術を使い殺人を犯すことは、医療倫理から見ればヒポクラテス以来の歴史的な大問題になると思います。同じことは管制官にも、福知山事件も、バスの運転手の事故にも、飛行機事故にもいえます。飛行機事故では逆噴射事件がありましたが、精神異常によるもので故意の殺人ではありません。

医師に限らず他の専門職でも故意の殺人は考えられないことです。職業人の誇りや規範、努力と経験をいっぺんに賭けなければならないほどの怨念はそうはあるものではありません。専門職は失うものが大きすぎるために、倫理的な規範は基本的には持っているものと思います。隠蔽改ざんはもちろん医師の規範として許すことは出来ず、同業者でも糾弾すべき性質と考えますが、業務上過失と故意の犯罪を同列にしてはならないと思います。

業務上過失致死は、古い時代の罪科だと思います。昔支配者が使用人に業務をやらせ、その業務中に支配者に損害を与えた場合に罪を問うたことはよくある話です。その後技術の進歩により業務は複雑になり、個人の責任か、技術の問題で仕方無しにおきるものなのか判断が難しくなり、その判断は専門の技術者しか出来なくなりました。この罪科により再発防止の効果をもたらすことは出来ず、技術者のなり手がなくなる副作用のほうが問題になっているのだと思います。

技術者の恩恵を受ける人は支配者から市民に変わりました。お上が自分の利益のために、従者として技術者を罰する構造は、民主主義では存在しないのではないかと思います。業務上過失致死は、職種に関係なく廃止する必要のある罪科だと思います。

医師である私たちが業務上過失致死の廃止を主張するのはいがかかかという意見があります。私たちは医師であるからこそ主張するべきと思っています。同じような立場にある航空管制官は少数であり、その気持ちを代弁することは難しく、自動車運転手は立場が弱い、看護師もその主張が通るとは思えない。同じような立場にあるプロとして医師が襟を正して訴えるべき問題だと

感じています。文字通り市民の命を預かり、緊急時には命を賭けることもある良心的な医師の集団であれば主張する資格もあると思います。

職種によっては人の命を損なうこともあるにもかかわらず、その罪科を問われないものもあり、まったく無縁に富を得ることが出来る職種もたくさんあります。専門職の持つ使命遂行の過程で罪を犯し罰を受ける構造は考えなおす時期にあると思います。

手続きの上からは、国民の判断による必要があることは言うまでもありませんが、ここまで行かないと第三次試案の難点を克服することが出来ません。

医療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—第三試案—に対する

全国医学部長病院長会議

大学病院の医療事故対策に関する委員会の見解

平成 20 年 5 月 2 日

全国医学部長病院長会議

大学病院の医療事故対策に関する委員会

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

全国医学部長病院長会議
会長 大橋 俊夫



大学病院の医療事故対策に関する委員会
委員長 嘉山 孝正



「はじめに」

全国医学部長病院長会議では、過日「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—に対する見解を、報告致しました。今回、名称も変更した第三次試案が公表されましたので、全国医学部長病院長会議、『大学病院の医療事故対策に関する委員会』で第三次試案を検討いたしました。その見解を公表し、厚生労働省と国民の皆様の問題点を提示致します。

『大学病院の医療事故対策に関する委員会』（以下；委員会）では、本法案が施行された場合、法の精神に則って医療は変化していきますので、医療および患者さんへどのような影響が出るかを中心に議論致しました。すなわち、ある面の理念（一方的ではあれ、多くの場合それは正しいのです）だけで法案を作成した場合、現場と乖離したのが為に、想像もしない悪影響が出て現場が混乱し、その社会が崩壊や衰退に至る例は史上多々あります。賛成か反対かは国会が決定する事なので、委員会としては、第三次試案の問題点をあげる事と致しました。最も大切な事は、現場から乖離しない健全な社会ができる事です。この場合における社会とは当然医療になります。なぜならば、医療の現場が健全でなければ、患者さんが受ける損失は膨大なものになるからです。

①総論

基本的に委員会では、事故調査機関の創設自体は行うべきだと考えます。また、助けようとしている最中に患者さんが死亡した場合、ご家族がその原因を知りたいと思われる事も十分に理解しており、当然の事だと考えております。

日本のみならず、米国を含む世界の医療界は、（膨大な量の医療行為の中ではごく少数であった隠蔽も含めて）患者さんの死亡の原因をご家族に丁寧に開示してこなかった事は確かです。医療費が日本のGDP比2倍で、進化していると思われる米国でも、1995年までは医療事故を重要視していませんでした。米国は1995年以降、十分な資金を投入して、医療問題に関する機構改革を行っております。

日本では横浜市立大学医学部附属病院での患者さん取り違い事件以来、すなわち1999年以降、全国国立大学医学部附属病院が真っ先にこの問題に取り組み、種々の制度整備を、文部科学省および厚生労働省と共に行って参りました。勿

論全ての大学附属病院が同じように意識改革ができたわけではありません。しかし、この約10年で、医療事故に対する大学附属病院の意識および制度が大きく変わった事は事実です。なぜならば、最もリスクの高い医療を行っているのが、まさに大学附属病院だからです。その結果、ある大学では、故意ではないにしても病院長へ報告義務を行わなかった為に、医療事故隠蔽に相当するとして、教授に懲戒処分まで出た例もあります。

さて、委員会としての医療に伴う種々の問題を以下のごとく考えます。

医療は誠意を持って行う行為ですが、故意の隠蔽やカルテ改ざんは犯罪ですから、医療行為とは分けて考えております。殺そうとする行為はもちろん医療行為ではなく、これも犯罪です。そのような犯罪以外の医療行為での過誤や重大な過失を定義することは、病気という、本来は悪化する自然現象を相手にし、更に日進月歩しているこの分野では、なかなか困難な事柄である事も、国民の皆様にはご理解願いたいと思います。やはり自然を相手にしている気象予報が完全でない事を、想像されれば容易です。

しかし、明らかな過誤、過失はありますので、医療事故調査機関は、患者さんを守るためにも医療の発展のためにも重要な組織です。その目的を達成するには、調査委員会にきちんと情報が出る機構にすることが大切で、その事が、患者さんやご家族の「知りたい」という願望にそう調査委員会につながります。この調査の目的を達成するためには、原則として調査と刑事罰を切り離す事が最も大切です。この事は、米国を始め世界各国で行われている事故解明の常識です。この原則から外れた調査委員会制度は、結局患者さんの希望をかなえられない、中途半端で曖昧なものになります。

また、医療での過失には複合的な原因が重なります。例えば、看護師の勤務体制が多忙すぎると、仕事量が膨大になり、ミスの確率が高くなります。その事は他の業種でも同様で、タイピストが1分間に100字打つのと150字打つのとでは、ミスの頻度が異なる事を考えれば想像ができます。このような事柄に刑事罰を当てる場合には、慎重にならなければなりません。世界の多くの国では犯罪以外の事柄に刑事罰を課す事をせず、「誰」ではなく「何故」を解明し、医療であれば再発を防ぎ、患者さんの利益になる制度にしています。そのような制度の下で初めて、誠意を尽くしている医療人が健全な医療を患者さんに注ぐ事ができるのです。犯罪ではない医療事故を刑事罰から完全に外す制度にして頂きたい。

②医療事故の定義

第三次試案でも、【医療事故の定義】は曖昧です。確かに、日進月歩の自然科学の一分野である医療における「事故」を規定する事は大変困難な事です。しかし、ガイドラインならまだしも、法案にするのであれば、誰が見ても解るように文章化しなければなりません。裁量で運営されるような物であれば、すなわち、ある時は事故、ある地域では事故ではない、といった物では現場は大混乱になります。その結果、患者さんにとっても健全な医療が受けられなくな

り、患者さんにとって不幸です。従って、重大な過失等の内容定義をもっと工夫して、患者さんが健全な医療を受ける事ができるよう、明らかな文章化をして頂きたい。

③医療安全調査委員会の構成

前回の委員会での見解と同じです。医療の問題における調査委員会の構成は、科学的な調査ができる構成にすべきです。患者さんが本当の事を知りたいからです。また、患者さんの為にきちんとした調査委員会を作成するのであれば、「誰が」ではなく「何故」を調査しないと、インシデント、アクシデントすら出てこなくなります。現場にいる医療人からみると、（何も医療の世界だけではありませんが）人を性善説で見る（自らの不利になることも進んで証言すると考える）事には限界がありますので、性悪説を前提にしてもきちんとした調査ができる機関にすべきです。そうでなければ、患者さんや医療者が知りたい事実が出てきませんし、再発予防という、患者さんや現場が最も求めているものを実現できる仕組みにはなりません。調査委員会は、患者側と医療側双方に取って、共に不満足な物になります。その結果、患者さんやご家族にとっても不利益が出る制度になります。

世界保健機構（World Health Organization; WHO）が医療安全に関する設計図を2005年に公表致しております。その設計図に沿った世界基準で行えば、患者さんの知りたい事が出てくる調査委員会になります。

WHOの医療安全に関する設計図はWHO DRAFT GUIDELINE FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMとして出版されております。その中で、調査委員会構成のあるべき原則が提言されております。その原則は、

(1) Confidential ; The identities of the patient, reporter, and institution are never revealed.

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。

(2) Independent ; The reporting systems independent of any authority with power to punish the reporter or the organization.

独立性—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者から独立していなければならない。

(3) Expert analysis are evaluated by experts who understand the clinical circumstances and are trained to recognize underlying systems causes.

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。

しかし、第三次試案はこの設計図に則り作成されてはいません。従って、WHOからこの件で勧告が来た時には、日本は世界の基準からかけ離れた調査委員会を構成している事になります。何故、このような構成にしなさいといっているかということ、医療事故を科学的に調査することにより、患者さんやご家族が知りたい事が出てくるからです。事実、WHOの設計図の内容で行われている大学附属病院の医療事故調査委員会には、インシデント、アグシデントが正直に出てきており、患者さんの為にも役に立ち、健全な運営ができています。医療安全委員会の構成は、世界基準で作成すべきです。調査委員会が真に科学的な調査を行う事が、患者さんの希望をかなえる最も適切な委員会の実現になるので、専門家で構成し、かつ独立性を持たせて頂きたい。そのほうが、調査がきちんとでき、患者さんの為にもなります。第三次試案は患者さんの為にはなりません。

③刑事罰との関係

①の総論でも述べたが、故意の医療事故隠蔽、カルテ改ざんや殺そうとした医療行為は、助けようとして行った医療行為とは異なり犯罪ですので、公文書偽造等の刑事責任は免れません。しかし、助けようとした行為を刑事罰にすれば、調査委員会への正直な報告が減る事は、現場を預かっている当委員会は肌で感じておりますし、刑事罰と連結すれば健全な調査ができないと思っています。

医療安全調査委員会の第三次試案は、調査委員会の結論が出るまでは警察の捜査が行われないものと一般に受け取られているようです。先日の国会質疑で、警察はたとえ調査機関の通知がなくても捜査することを、刑事局長が明言しています。すなわち、第三次試案には警察の捜査を抑える法的根拠はまったくないのです。

なお、衆議院では、4月22日決算行政監視委員会第四分科会で、「医療現場の危機打開と再建をめざす国会議員連盟」に参加している橋本岳議員が、第三次試案について国会質疑を行いました。質疑の内容は、厚労省と警察庁あるいは法務省の間で交わされた「文書」の有無です。なぜ文書の有無が論点になったか。それは、第三次試案の記載だけでは、医師が法的に守られるのかどうか分かりにくく、調査委員会の結論が出るまで警察の捜査がストップされるということが、文書で示されているかどうかを、省庁間の明らかな合意を明らかにすることでした。これに対し、法務省・警察庁の局長は、この第三次試案について一切の文書を取り交わしたことがないと明言しています。橋本議員はまず、4月3日の日経メディカルオンラインの記事に、「法務局や検察庁などからは、この案の公表について了解する旨の覚え書きを得ている」との記載があったことを基に、省庁間で交わされた文書の有無を確認しました。すると法務省・警察庁は、この第三次試案について一切の文書を取り交わしたことがないと回答しました。法文は、文書が最も大切ですが、その事が省庁間でない事は何も保証がないと同じです。

医療事故に遭われたり、事故を隠蔽されたりした患者さんのお気持ちは十分に解りますが、犯罪以外の医療行為で死亡した場合に刑事罰として調査している国家は、米国をはじめ文化国家にはありません。従って、明らかな犯罪行為には刑事免責はありませんが、医療行為で死亡した場合には、そこに過誤や過失があれば、刑事裁判ではなく、行政処分や民事裁判で取り扱えるような制度にする事が、患者さんが知りたい原因も明らかにできますし、適切な医療を受ける為にも重要です。本第三次案の『はじめに』に書かれている内容を実現する為には、検察庁や警察との正式な合意文書を作成して頂きたい。

④患者さんの救済

私ども、全国医学部長病院長会議；大学病院の医療事故対策に関する委員会では、元々病気という自然を対象に誠意を持って医療を行うことを前提として活動してまいりました。この10年で、大学は全ての附属病院に医療事故調査委員会を設置し、患者さんからの医療に関する疑問を病院長直轄で取り上げる制度も作って参りました。その結果、昨年には、全国80の大学附属病院では、ある基準以上の重大な医療過誤、過失を全て公表する制度も実施し、患者さんの「知りたい」というご希望に答えて参りました。一部の医師は未だ意識改革ができていない事も事実です。しかし、ここで無理な調査委員会を設立する事が、かえって患者さんへの不利益になる事を憂慮致します。患者さんへの救済制度は別個に設立し、健全な医療制度を作成すべきです。米国が1995年に設立した全米患者安全基金(National Patient Safety Foundation ; NPSF)のような経済的救済制度や、患者さんの気持ちを汲み取るMedical Mediatorの制度を発足させる事が患者さんへの最も良い制度設計になる事を提言致します。

⑤医師法21条に関して

医師法21条は第三次試案でも述べているように、犯罪だけを警察に届け出るように戻して頂きたい。それが健全な医療になると考えます。

⑥現場からの疑問

東京も含め全国が医師不足です。第三次試案が法制化されれば、医師は調査チームに協力する事になります。ただでさえ医療難民や受け入れ困難が頻発している今、この制度を実行する事は物理的にも困難です。健全な医療を受けられないという現実が起きます。全国至る所で現場の医師が調査チームに時間を割く事を余儀なくされ、医療崩壊が加速度的に起きると考えられます。

また、財政的にもOECDでGDP比22位という低い医療費の中で、無理をして頑張っている医療人の、職業人としての天職感がさらに崩壊します。そうなれば、世界一位の医療レベルが低下し、患者さんへの損害は膨大な物になります。総論で述べましたが、ある面からの理念だけでできた法案がある社会を衰退、崩壊させる例になるのではないかと憂慮致します。

また、本事業を施行するには、莫大な予算が必要です。予算がない事業は成功しませんし、財政の裏付けがない机上の論だけでは、本事業の実情は変わります。家を立てようとした資金が半分になれば家の形、中身が全く別物になってしまうのと同じです。第三次試案には財源とその規模や裏付けがありません。調査チームの人員確保方法や財源を明確にすべきです。

警察、検察は法案ができれば、その法文に従って動く事が仕事ですから、警察、検察が良し悪しの問題ではありません。従って、医療事故や事故隠蔽にあわれた患者さんのお気持ちは解りますが、以上述べた理由から、第三次試案は健全な調査委員会でもなく、患者さんの知りたい事実も充分に出てこなくなる可能性もあり、患者さんの為にもなりません。第三次試案は実現性も低く、現場から乖離した法案なので、もし無理に施行すれば、医療の崩壊、すなわち、患者さんが健全な医療を受ける権利すら奪われる状態となり、この面からも患者さんの為にもなりません。

従って、現時点では現在全国大学附属病院が行っている調査委員会を利用し、また、各病院や都道府県で行っている患者さんからの医療に関する疑問受付制度を利用し、医療事故の事故調査・公表・予防を行う事が患者さんにとって良いと考えます。健全な医療を行う為にも、現在大学附属病院が行っているような制度を強化し、その制度が機能していない場合に、当委員会のような独立した機関が行政処分できる制度を作成した方が現実的であるので、その普及の推進を要望致します。

「まとめ」

第三次試案の内容には、事故調査と、患者さんが医療内容を知りたいという願望、という2つの異なるカテゴリーが混在しています。この、カテゴリーが異なる2つの事物が混ざった法案は、一見2つの目的に目を配っているように見えますが、結局両方を満足できないと考えます。

きちんとした事故調査と、事故の内容を患者さんに開示する事とは別にすべきです。別にした方が患者さんの為にもなりますし、2つの目的を十分に達成できます。事故調査と患者さん救済制度は分ける事を提言致します。

「要望」

1 犯罪ではない医療事故を刑事罰から完全に外す制度にして頂きたい。犯罪以外の医療行為で死亡した場合に刑事罰として調査している国家は、米国を始め文化国家にはありません。従って、明らかな犯罪行為には刑事免責はありませんが、医療行為で死亡した場合には、そこに過誤や過失があれば、刑事裁判ではなく、行政処分や民事裁判で取り扱えるような制度にする事が、患者さんが知りたい原因を明らかにするためにもなりますし、適切な医療を受ける為にも重要です。本第三次試案の『はじめに』に書かれている内容を実現する為には、検察庁や警察との合意文書を作成して頂きたい。

- 2 重大な過失等の内容の定義をもっと工夫して、患者さんも医療側も健全な医療ができるよう、明らかに文章化して頂きたい。
- 3 医療安全委員会の構成は、世界基準で作成すべきです。調査委員会は、科学的な調査を行う事が患者さんの希望をかなえる最も適切な委員会になるので、専門家で構成し、かつ独立性を持たせて頂きたい。そのほうが、調査がきちんとでき、患者さんの為にもなります。第三次試案は患者さんの為にはなりません。
- 4 医師法21条は第三次試案でも述べているように、犯罪だけを警察に届け出るように戻して頂きたい。
- 5、調査チームの人員確保方法や財源を明確にすべきです。
- 6、現時点では現在全国大学附属病院が行っている調査委員会を利用し、また、各病院や都道府県で行っている、患者さんからの医療に関する疑問受付制度を利用し、医療事故の事故調査・公表・予防を行う事が患者さんにとって良いと考えます。健全な医療を行う為にも、現在大学附属病院が行っているような制度を強化し、その制度が機能していない場合に、当委員会のような独立した機関が行政処分できる制度を作成した方が、現実的であるので、その普及の推進を要望致します。
- 7、米国が1995年に設立した全米患者安全基金(National Patient Safety Foundation ; NPSF)のような経済的救済制度や、患者さんの気持ちを汲み取る Medical Mediatorの制度を発足する事が患者さんへの最も良い制度設計になる事を提言致します。
- 8、事故調査と患者さん救済制度は分ける事を提言致します。

平成20年5月2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

愛知県保険医協会 勤務医の会
代表 中川 武夫

(1) 医療関係者の責任追及でなく医療事故再発防止のための制度へと厚労省の基本姿勢の変更を求める

先の「二次試案」について、多くの医療関係者が危惧し、問題があると指摘したのは、試案の「医療事故調査制度」がもつぱら医師と医療機関の責任追及を目的としており、制度の運用が医療事故の再発防止のためになるどころか、医療崩壊を加速しかねないものであるという点であった。

「三次試案」ではこれらの意見を受けて、「はじめに」(2)の部分で述べられていた「遺族の願いは、反省・謝罪、責任の追及、再発防止であると言われる。これらの全ての基礎になるものが、原因究明であり」などの言葉が削除され、「委員会の設置」の(7)で「委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない」とするなど、責任追及の目的が文章上に明らかであった部分を削除し、あるいは言い換え、具体的な事例により説明を加えるなど配慮が伺える。特に、医師法21条についてはその改正に言及している。

しかし、組織、届出範囲、届出義務、捜査機関への通知、報告書の裁判資料としての利用、個人の行政処分の拡大などの具体的な問題点についてはほぼ踏襲されており、当初からの枠組みを引き継いだものとなっている。

たとえば「二次試案」でもっとも問題とされ批判の対象となった、この委員会が「重大な過失」があるとした場合に、警察・検察への通知を行うこと、届け出義務を課した上で怠った医療機関と特別な場合には医師個人への行政処分を行うことが引き続き明記されている。(39)、(40)

言葉の削除、言い換えだけでは、この制度が医療関係者への責任追及に重きを置いているとの「二次試案」への批判に答えていることにはならない。警察・検察への通知を行うとの文言は削除すべきである。再発防止のために「医療事故」の原因を冷静に分析、評価することができる中立的な専門機関が求められているのであり、この基本に戻って案を検討し直す必要がある。

「医療事故」防止のために厚労省が取り組むべき優先課題は、このような懲罰的な原因究明制度を立ち上げるのではなく、現在の医療費抑制政策による診療報酬が病院を疲弊させ、勤務医や看護師に「医療事故」に直結する過剰な勤務実態を強めていることなど「厚労省の施策」が「医療事故」再発防止を

妨げている「原因」となっており、その「原因究明」と是正こそが、まず求められているのではないか。医療費抑制策、低診療報酬の見直しなしに、どのような「医療事故調査制度」を設けても、改善が担保されることはないであろう。

(2) 医師法 21 条問題は立法趣旨に立ち返った議論を

医師法 21 条の改正問題についても、「三次試案」の「捜査機関への通知」(39)で「医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第 21 条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととする」として誤った医師法 21 条の解釈を踏襲し、委員会が捜査機関へ通知を行う根拠としている。これでは、医師法 21 条をどのように改正しても、「医療安全調査委員会」によって届出の内容が疑われ、警察・検察に通報されるという事態がおきかねない。医師法 21 条の法案創設の趣旨に返って論ずれば、本来警察への届出が求められる「故意による犯罪」は「医療安全調査委員会」への届出対象となるものではない。「医師法 21 条」問題については法の本来の趣旨に戻すことをまず行うべきで、「医療安全調査委員会」がこの補完的役割を果たすことは論外と思われる。

(3) 刑法 211 条、業務上過失致死傷罪との関係

警察・検察との関係について「捜査機関との関係について」として関連資料が出されている。その「問 1」への回答で「刑事手続については、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応することになる。その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなる」。「問 3」への回答では「検察の起訴や刑事処分は、行政処分の実施状況等を踏まえつつ行われることになる。したがって、現状と比べ大きな違いが生ずることとなる」と、事故調査制度により「謙抑的」な対応が行われると説明している。しかし、4月4日の衆議院厚生労働委員会で岡本みつり議員が、4月22日には同じく衆議院の決算行政監視委員会第四分科会において橋本岳議員が法務省・警察庁担当者に「医療安全調査委員会に届け出れば捜査、刑事訴追を受けないのか」との趣旨の質問を行い、警察・検察双方とも厚労省と「謙抑的」に行うとの覚書などを取り交わしたことがなく、患者、遺族から刑事処分を求める訴えそのものを妨げることはできず、警察・検察はそれぞれの法令根拠に基づいて捜査、訴追を決めると明確に回答している。

刑事訴訟法の法理によれば、刑事訴追はもともと「謙抑的」に行われなければならないものであり、「濫用」してはならないものである。しかし、昨今の被害者の懲罰感情に同情的な世論とこれに追随する司法のあり方を見ると、「死亡」という重大な結果への「反省」「責任追及」のために「業務上過失致死傷罪」の適用が求められる事例が増えることが危惧されるが、「三次試案」に基づく事故調査制度ではこれを抑える明確な根拠とはなりえない。むしろ、「二次試案」への批判として出された、調査結果の公表や利用を認めていることから調査が医療機関自体に不利益をもたらすのではないかとの不安は払拭されないままとなっている。

また、医療だけの問題ではないが刑法 211 条の「過失」への厳罰化の傾向に対して、個人責任の追

及をもって解決とせず、組織やシステムの欠陥として「過失」を受け止め、引き続くエラーを起こさない解決となるよう、業務上過失致死傷罪の改正を視野に入れた働きかけを、厚労省としても行うべきと考える。

(4) 医療事故再発防止のための総合的な対策を求める

「三次試案」に基づく医療事故調査制度の法案化には反対である。

医療事故の再発防止のための客観的な原因究明とその対策があつて、「医療事故調査制度」の役割が果たせるものと思われるが、現在の「医療崩壊」の危機的状況にあつて医療機関と勤務医師を始めとする医療従事者の自助努力のみに重きをおいた施策ではすでに対応は限界近くになっており不可能である。

「医療事故調査制度」は医療制度を含め、直面している日本医療の危機を総合的に改善するための施策の一つとして位置付け、大幅に内容を見直すべきである。客観的に事故原因を調査、分析するための専門家による中立的な機関とし、患者・遺族との問題解決のためには「三次試案」でも触れられている裁判外紛争処理や医療メディエーターの育成などへの助成を行うべきである。

以上

平成20年5月2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 陣痛促進剤による被害を考える会
代表者氏名 出元 明美

死亡事故の原因究明を行い、その情報を共有することで事故の再発を防止することになるので、誰に遠慮することなく、是非行っていただきたいと思う。

これまで、自然死以外の医療事故のような死亡であっても、患者遺族側に対する事実説明が十分なされていないことは、日常的に聞くことである。

大学病院等では、事故調査委員会なるものを発足させるが、その中に遺族が傍聴を希望しても拒否されたり、返事を保留されている間に委員会を早朝に開催して、遺族が参加できないようなされたというような相談もあった。

委員会からの遺族への聞き取り調査もないというような状況で、病院には過失がないという結果を出されたのでは、ますます病院に対しての不信感は募るので、きちんとしたシステム作りが重要であり、政府が行おうとしている試案が整備され運営されることによって、委員会がまとめた事故内容を共有することにもなり、よって事故の再発防止にも繋がるので、廃案にすることなく、実行性のあるものとしていただきたく思う。

【委員会の設置】

(6) 医療死亡事故ではないにしても、重大な後遺障害を負った事例、分娩時の胎児死亡(死産)についても、同様の制度設計を望むものである。

(7) 「医療死亡事故」の原因究明を行うことを趣旨として本制度を立ち上げるのであるから、原因究明をする中で、医療関係者の責任問題に発展することはあるわけだから、ここで、あえて『医療関係者の責任追及を目的としたものではない』との記載は、すべきではない。

【医療死亡事故の届出】

(16～21) 「死亡を予期しなかったものに限る」との記載が腑に落ちない。分娩などで、診療所から大きな病院に転送された患者について、転送されてきた時にすでに死亡するのを予期することは多いと思うので、不合理である。

前医が行った医療に起因すると疑われる場合の対処の仕方について、明文化すべき。

行うべき医療行為を行わなかったことが起因すると考えられる場合の対処の仕方も明文化すべき。

当委員会に届け出た事例は、「医師法21条に基づく異状死の届出は不要とする」ことには、反対である。警察への届出と並行して行い、委員会での結論を警察が参考にする等で活用するのが良いと考える。

(22)の「届出範囲に該当すると管理者は判断したにもかかわらず、故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合・・・」との記述があるが、どのような形で、その事実が判明すると考えているのか。

医療機関が「届出範囲に該当しないと思った」と言えば、届出の必要性はないものと判断できるのではないかと考えられるので、逃げ道のないような制度作りが必要だと思うので、さらなる考えをめぐらせることを期待する。

(23)の本来、届出が必要な事例であると思われるものであっても、「届出不要と判断する」ことは、医療機関としてはよくあること。実際、遺族にしてみれば、当然届出してもらいたい事例であっても、医療機関の独自の判断で届出がされなかった場合において、委員会で「届出すべき事例であったか否か」を判断するような仕組みを作っていたいただきたい。その中で、届出すべきであったと判断した場合は、委員会が病院名を公表し、適切に届け出られるように強い指導力を発揮できるように願う。

【地方委員会による調査】

(27)③の、『これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない』との記載は、(7)で記述したように、すべきではない。

⑤の、医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に対して、答えることは、強制されないならば、行った医療の正確性が問えないので、地方委員会からの質問には、必ず誠実に答えることを明記すべきである。

⑥の「個別事例の調査を終える前に遺族から意見を聴く機会を設ける」とあるが、これは、まず早い段階に遺族から意見を聴き、さらに、まとめた段階で、事実経過があっているかについての確認をする意味で、再度、意見を聴く機会を設けることが重要であると思う。

【捜査機関への通知】

(39)(40)診療録の改ざんは、行われた医療の真実を曲げるものであり、証明妨害となる。現行では、この行為自体を「犯罪」として罰する法律が存在しないので、「公文書偽造」ではなく、「カルテ改ざん」に対する罰則規定を、カルテに限局した罰則として法整備する必要がある。

【行政処分】

(48)医療事故は、システムエラーに起因することが多いとの記述を目にすることがあるが、分娩事故の相談を長年受けてきた者として感ずるのは、個人の資質に起因することの方が多ということである。医療のレベルアップが必要な場合は、再教育に重点をおくことが重要である。

平成20年5月6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

医療過誤原告の会
会長 宮脇 正和

第三次試案は、第二次試案より医療側に大幅に配慮した内容で、事故の原因究明が同僚審査の偏向を排して公正に行なわれるか、はなはだ危惧する心配がある。

しかしながら、医療被害者は長年にわたって、医療事故の原因を調査する公的機関の設立を強く望んでおり、医療過誤問題が社会問題として注目されはじめた、1999年の横浜市立医大患者取り違え事件から数えても、既に9年もの歳月が経過している。そのような経緯を考えれば、これ以上懸案を先送りすることは、決して許されるものではない。

医療過誤原告の会は医療被害者の団体として、この第三次案をもとにした、医療事故の原因究明・再発防止の為の仕組みを、早急に作ることを強く求めます。

医療過誤原告の会は、医療事故を受けた被害者・家族が医療機関からの説明と対応に納得がいかず、重大な被害を泣き寝入りすることもできず、医療過誤裁判を闘い・検討中の人々が、1991年に結成した市民団体です。入会した被害者総数は1000名を超えています。

医療被害者にとって現在の医療過誤裁判に於いて、医療の点では弱者で専門外の被害者が、医療の専門家である主治医と医療機関に対して、医療的過失の立証のために、医療水準の専門的な検証と証拠を揃える責任を負わされていることは、余りに不公平で理不尽な有り様です。医療過誤裁判を闘うには、被害者は、医療過誤訴訟に詳しい弁護士探し、公平な立場で誠意を持って鑑定いただく医師探しが必要ですが、多くの被害者が弁護士・医師探しに苦慮しています。医療過誤裁判では、医療者側は医学界で権威ある医師を鑑定医にたて、医療者側を擁護する為被害者から提訴された過失立証を激しく否定してきます。医療被害者は、信頼を寄せてきた医療者・医療機関から、被害を受ける過程で裏切られ、被害を受けた後の対応で裏切られ、裁判の場でもカルテ改ざん・偽証・ずさんな鑑定で裏切られ、信頼がズタズタにされてきました。そして、医療弱者である被害者の訴えを真摯に受け止め、司法判断いただく裁判官は、少なく、民事における医療過誤原告の勝訴率は40%以下、一般の原告勝訴率の半分程度の厳しい結果となっています。

安全・安心な医療の構築と進歩にかけがえのない多くの被害者が、現状の裁判制度が被害者に過酷なため、裁判に提訴することもできず、事故は闇に葬られ、被害者救済もなおざりにされてきました。

医療過誤問題によりやがて社会の関心が高まり、厚労省が「医療関連死の死因究明・再発防止のためのあり方について」検討会を設け、法案作成に向けて議論を積み重ねてきたことに、大きな期待を寄せています。

今回の制度づくりが、長年苦しんできた医療被害者の期待と信頼に応えることになるよう、切に願っています。