

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