

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・病理カンファレンス (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】

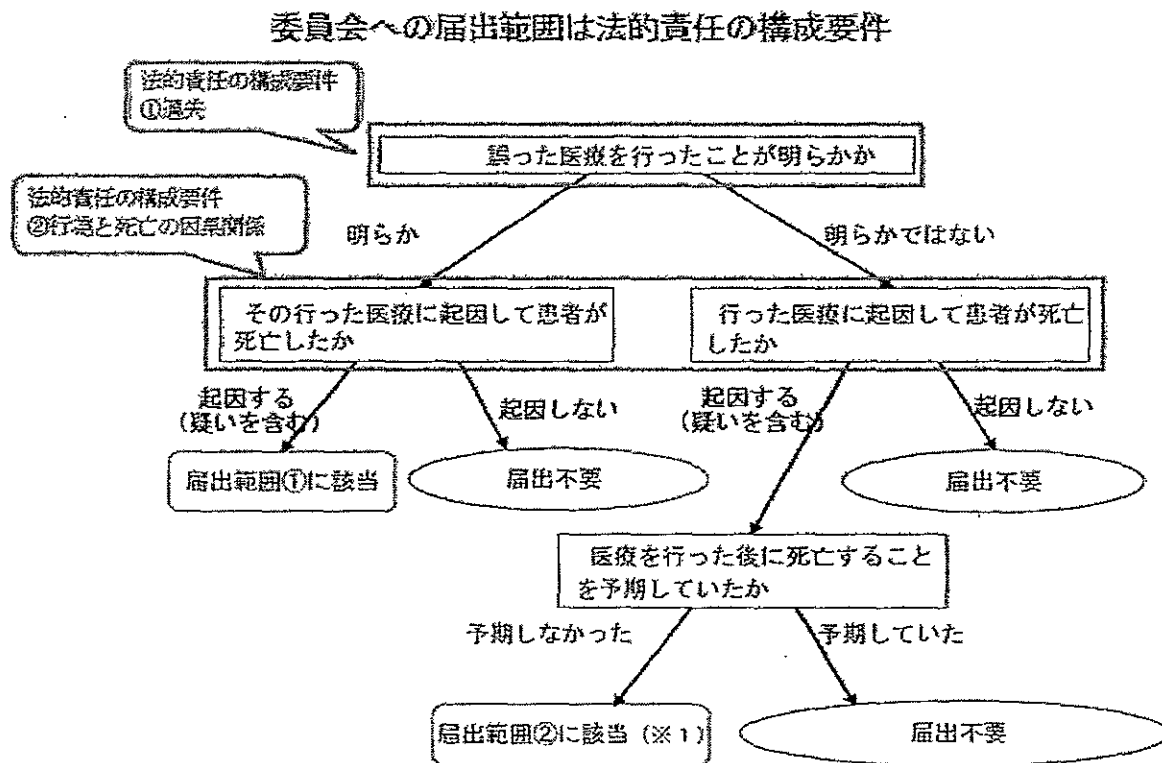
(16) 医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。

・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)