

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

ろであるが、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しょうか。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、調査チームは純粹に専門的・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