

**「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（中間まとめ）  
（個人分原文）**

平成20年5月  
厚生労働省

**（注）**

1. 平成20年4月4日から平成20年5月16日までに提出のあった意見を中間まとめとして公表します。
2. 公表・非公表の希望を問わず、意見ごとに整理番号をページ右上に付しています。
3. 全て非公表の意見は添付しておりません。

4. 氏名：

5. 所属：

6. 年齢： (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- <一般>
- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |
- <医療従事者>
- |                   |                |         |
|-------------------|----------------|---------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |         |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        | 12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者      |                |         |
- <法曹・警察関係職種>
- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- |                                    |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。              |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし                       |

(※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)

## 「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

重大な過失の定義について、標準的な医療行為から著しく逸脱した行為とありますが、「標準的な医療行為」の定義自体がない疾患も多く、また併発症が多い場合は、一つ一つの疾患についての標準的な医療行為自体が他の併発した疾患に対しては著しく逸脱した医療行為だったりする場合もあり、どのように判断するのか想像もつきません。

またそれまで禁忌だった薬が特効薬になることもあり、また「標準的な医療行為」とされていた治療法が、数年後には有害なことがわかって誰もやらなくなるような治療法もあります。

医師からすれば、「標準的な医療行為」という定義自体が机上の空論で存在しないものであり、よって「重大な過失」自体を決めることは不可能だと思われま

す。刑事告訴については故意のみにすべきと考えますし、故意犯の場合は現行の殺人罪や傷害罪が適応されると考えます。そうすると刑事告訴そのものの規定が不要ではないかと考えます。

## 「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

概要：多くの誠実に対応する医師・医療関係者の存在がある中で、医療事故の内容を透明かつ公平にきちんと明らかにする作業は大事なことだと思います。透明性・公平性を担保するには低コストで迅速かつシステムティックに行うことが必要だと思いますので、以下に各論について意見いたします。

### 【医療事故届出】に関する意見

#### (21) 院内検討は文書で残すこと

“院内の検討を行った上で”という部分があいまいでわかりにくい。この部分をあいまいにしておく、具体的にどのような手続きを踏むことが必要なのかがわからないし、また医療事故届出の院内の検討による判断内容が第三者に見えるようにすべき。具体的には、出席メンバーの記名捺印またはサインつきのメモを作成することを義務とすべきである。

補足：判断を A4 一枚に残すことは大した手間ではなく、したがってインシデント・ヒヤリハットがあった場合の“多忙”は言い訳にならないと思います。一般企業のリスクの高い現場の安全対策では、インシデント・ヒヤリハットがあった場合に、現場での確認と文書による確認などすでにコストをかけて実施されている。

#### (23) および(21) 図表の部分

(23) “医療機関の管理者が意思の専門的な知見に基づき、届け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、届け出義務違反に問われることはない”とありますが、届け出義務違反に問われるかどうかは事例の判断が正当であったかによる。したがって、予め、“届け出義務違反に問われることはない”とする記述は正当ではないと考えます。”調査依頼により即時に届け出義務違反に問われることは無い“とすべきである。

理由：万一、関与者に自覚があって、医療事故と「届け出ししない」とできるリスクが少しあるのではないかと思います。この判断の部分、医師ではなくとも内容理解できる知的レベルにある人間が、第三者として公平に検証できるのかがこの部分のポイントだと思う。医者以外の専門分野でも、インシデントが起きれば安全の専門家が、専門を超えて過誤の有無を公平に調査する仕組みは現在日本に多く存在する。医療事故が特別に例外であるとは思われない。専門性を理由に、この部分を”密室の判断”としてはいけないと考える。透明性を高めることは、この第三者機関設置および運用の成

否であるとともに、医者/医療関係者・患者/患者家族にとってメリットがある。

(25)

地方委員会への届け出は、本人に代わって医療機関だけではなく、代理人（弁護士あるいは第三者の医師）が行うことも出来るようにするべきである。勿論、社会通念で許されない理不尽な要請・あるいは恐喝などの行為が、医師にあるいは医療従事者に及んではいけないので、限定した届け出とするのはあるものの、本人以外については、他の多くの行政手続の例にあるように「代理人」も可能とすべきである。

(27)

医療事故かどうかについて、あるいはその内容調査については初期調査を迅速に行う必要があると思う。遺体が無い場合では真相がわかる可能性を著しく狭くすると考えられる。①～⑤のプロセスを踏む中で、現実には地方委員会のチームが解剖を迅速に出来るのか、実現性・実効性を検討して、明らかにして欲しい。解剖のみに頼らず、下記の関連項目に書くように、採血や画像でのデータ採取を積極的・迅速に行うべきである。これは医療側、患者側にとっても調査コストを低減するものである。是非、先送りせずに参考の記述を答申に盛り込んでいただきたい。

本稿(27)への関連提案

疑義がある場合に、遺体が存在する数日の間になすべき調査項目と優先度を議論して欲しい。例えば、遺体のCTやMRI画像を低コストで取ることができるよう、医療事故ではないかとの疑義のある患者の立場で、厚生省として仕組みを考えて欲しい。また、消毒液が点滴されたような事例などのような場合も含め、血液を採血して冷凍保存することが必要だと思う。

(29)

地方委員会による調査打ち切りの判断の主体が明確ではない。打ち切りに対する反対意見があった場合は、速やかに申請し再審議し、継続できるよう道を残すようにするべきである。

(33)

地方委員会の調査と院内の確認調査の時間軸が明確ではない。具体的には、同時に行ってはならないと思う。あきらかに原因の詳細究明を行う地方委員会の調査を優先すべきである。地方委員会の調査に先立って院内調査の名目で、調査をおこなうと資料の散逸などを招くリスクが生じる。地方委員会調査に対する保全が必要である。(病院は再発を防ぐ対策、すなわち手順の明確化や過誤を商事内手順の検討など、を講じることをこの段階においては検討すべきである。地方委員会調査の障害になることや一部代替になってはならないから同時にすべきでない。)

(39)

「医療事故の特性に鑑み、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」というのは、一般国民からみて、意味するところが曖昧でわかりにくい。調査がそもそも遺族の依頼により行われることであるから、捜査機関に届けられるかどうかは、地方委員会と共に遺族の意見も参考に反映すべきと付言すべきであると思う。

その他の意見、

“調査委員会への申し出をしない” 契約の無効

地方調査委員会に調査を依頼しないとの覚書・契約を結んで医療行為を行うことは厳に禁止すべきであると考えます。難しい施術であっても、安全管理は必要であり、患者の弱い立場を利用して、過誤の場合のケースを担保する行為は、これを禁止すべきである。

以上

(※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)

「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

【地方委員会による調査】について …段落番号 (27) など

地方委員会に対し、医療機関による届出、または遺族による調査依頼があった場合、当該医療事故に関する損害賠償請求権については、委員会による調査が終了するまでの間、時効を中断するものとすべきであると考えます。

本件試案は、その目的の一つとして「医師等が萎縮することのない医療」を目指すことが掲げられていますが、調査結果を待っている間に時効が成立してしまう恐れがあるとした場合、遺族の側としては、調査依頼よりも司法の介入を優先させることになってしまうものと思われます。これでは、本来ならば紛争化せずに済む案件までも訴訟となってしまう恐れがあり、医師等の萎縮を惹起するものと考えます。

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: 近森 正昭 ipj  
送信日時: 2008年4月4日 金曜日 15:27  
宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)  
件名: 4 第三次試案に対する意見について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室御中

救急病院の57歳勤務医です。

医療事故や医療関連死の原因を究明し予防することは必要です。

原因が判明してから、重大な過失と判定したり処罰すると、必要な証言と証拠が手に入らなくなりますから航空や海難審判同様に原因究明と改善だけに機能を絞り込むべきです。

裁判には再審性があります。

技術的な未熟さで間違った原因を結論として採用することが予測されます。

治療した患者の少なくない比率で死因が究明出来ないことが日常判っています。

重症消耗性疾患では抗生剤の使用で感染性腸炎になり低栄養から衰弱し死亡しますが、重症疾患、抗生剤投与、感染、不十分な栄養療法のどれが死因かは判りません。

再審性が保証されないと、過失判定と処罰施行は公平性が失われると思います。

2000年から2002年にかけて血管内留置カテーテルと回路の接続が外れ、出血で死亡した事故が多発しました。

現在も原因不明とされ、看護師のミスで済まされています。

2年間多発し、2003年から事故が起きていませんから、原因はカテーテルや回路に問題があったはずです。

1998年のデマから始まったダイオキシン騒動で塩化ビニールが2000年から医療材料に使われなくなりましたが、回路の接合部は硬さと粘りが必要です。

硬質プラスティックが代替品として使用されましたが、差し込み易く、すっぽ抜けにくい物性が初期の製品では出来ていませんでした。

奥まできちんと嵌め込み、スクリューロックをかけるとすっぽ抜けはありませんが、斜めに力を入れると、回路からはじき出されてすっぽ抜けます。

粘りがないのでスクリューロックもねじ部分が摩耗し緩くなります。

硬質プラスティックは塩ビより粘りが少なく、差し込むときに広がって、嵌め込むと締め付ける物性が得られなかったのですが、添加剤の使用量を大幅に増や

して2年後にすっぽ抜けがない物性が得られました。

状況証拠しかありませんが、医師だけの原因究明でしたら過失とされるでしょう。

薬剤を投与した後にしっかり締めた記憶がないと証言していたら、重大な過失とはされないでしょうか。

航空事故や海難は原因究明のための努力が長く続けられ、一定の質が保証されていますが、医療事故は数が多く事故発生時の環境が再現出来ないため、米国を見ても原因の究明は不十分です。

時効のない再審性、誤審時の十分な保証、民事裁判で賠償された金額の返還は期待出来ませんが、せめて再審性だけでも制度上用意すべきです。

08年4月4日提出

近森病院 近森正昭



4. 氏名： 木村泰三

---

5. 所属： 富士宮市立病院

---

6. 年齢： 6 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代   |
| 4. 40代   | 5. 50代 | 6. 60代   |
|          |        | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 8 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員                   | 2. 自営業                   | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生                    |          |
| 6. 無職                    | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) |          |

<医療従事者>

- |                   |                |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者        | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師        |
| 12. 看護師           |                |
| 13. その他医療従事者      |                |

<法曹・警察関係職種>

- |           |         |                 |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士   | 15. 裁判官 | 16. 検察官         |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- |                                    |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。              |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし                       |

## 「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

厚生労働省の第3案を見ましたが、重大な過失の定義がよくわかりません。

1. 「標準的な医療行為から著しく逸脱」はあいまいで、どうにでも適用できる。
2. 「重大な過失」は何を意味するかわかりません。
  - 1) 「横浜市立大学病院の患者取り違い手術」の場合は、重大な(個人の)過失になるのか、それとも、「タイムアウト」(手術直前に麻酔医、術者、看護婦が患者の名前、病気などを確認する作業を行うこと)(横浜市立大学病院の患者取り違い後、多くの病院でルーチンの作業となった)をルーチンに行わなかった組織が悪いのか。
  - 2) 都立広尾病院で、胃に注入すべき栄養剤を静脈に入れたのは、重大な(個人の)過失なのか、それとも両者の注射器を変えて、決して間違えて入れられないようにしなかった組織(最近注射器がかえられている)の過失なのか。
- 1)も 2)も執行猶予つきであるが、看護婦個人に対する有罪判決がでています。今後は刑事罰にしないのですか？

以上の2点があいまいで、法曹界も医学会も自分のいいように解釈している気がします。

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

第三次試案に対する意見について

平成20年4月4日

意見本文（公開可）

病理解剖をする立場からの第三次試案に対する意見を述べさせて頂きたいと思います。

臨床医、病理医共に患者様の死亡原因を疑う場合には病院から委員会に届け出がされて、行政解剖あるいは司法解剖されることになると思いますので、そのような場合には病理医の出る幕がないとも言えると思います。

ということは、患者様の遺族が医療機関側の見解とは異なる考えを持って、死亡原因に医療事故を疑って調査委員会に届け出た症例の場合、解剖が行われていればそれは「病理解剖」ということになります。

「病理解剖」はそもそも病気が原因での死因を究明するためのもので、結論についても「病死」であることが大前提です。解剖の過程で異常死であることが判明すればそこで届け出が行われるのですから、結論が出されるまで届け出がなされなければ「病死」との判断になることは必至です。

しかしその結論が出た後に、遺族側から調査が申し出られて、調査委員会に資料を提出した結果「病死」ではなく「医療過誤死」との結論が出されたら、それは病理医にとってはより高位の死因確定機関に自分の出した結論を覆されることになります。その結果病理医の出した診断結果に対して「誤診」とかもっと悪い場合には「臨床医と共謀して証拠を隠蔽した」などとして民事訴訟の対象になることや刑事責任を追及される可能性については残されるのでしょうか？ そうなりますと、病理医としてはご遺族の希望に従って解剖を行い、誠意を尽くして診断し、調査委員会への資料の提出等の協力をきちんと行ったばかりに罪に問われることになりかねないということになりますと、逆にご遺族が調査委員

会に調査を申し立てたくても、病理医としては黙秘権を盾にすることでしか自分の身を守れないということにもなりかねません。そうなりますと、死因を究明して再発防止に役立てる、という調査委員会の趣旨にも大きな影響を与えることになると思います。

どうか現場の医師による病理解剖の結果が調査委員会に資料として提出され、委員会の結論が病理解剖の結果と異なる場合には、提出された病理解剖について委員会の規定した必要要件をきちんと満たしていた場合には「あり得べき少数意見」として付記し、民事と刑事についての責任の対象とならないように配慮をお願いしたいと考えております。どうかよろしく願いいたします。