

(※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

10) 『調査委員会のメンバー選考に関して』 本来こうした医療事故調査は医療者の中で自律的な仕組みとして行い、規範ある結論を導き、公に権威ある判断として公表すべきものであるべきでしょうが、すでに権威の旗頭であった大学医学部が新臨床研修医制度、独立採算制の導入などによって、臨床医学の権威を半ば失っている状態では、そうした自律的な仕組みに国民の合意を得ることもむずかしくなっているように思えます。そうしたことをふまえた上で、その調査委員会の構成メンバーに関して疑問があります。調査委員会の構成メンバーには臨床医学知識に長けたベテラン医師が案件に関する医学的妥当性の調査のために入るようになるようです。年間にどの程度の事例（それは2000件程度といわれているようですが）を見込んでいるかによりますが、いずれにしても個々の事案を各委員会で丁寧に調査を行い、議論をするためにはかなりの時間と招集のための費用が必要となります。一方で、そのような現役のベテラン医師をそうした委員会に参加させることで、その医師の所属する実地臨床現場ではその穴を埋める手だても必要になります。当然、その招集時間における病院収益の補償も必要となりますが、そうした人材、費用に関してはどこから捻出するのでしょうか？全国で医師不足が叫ばれる現在、それだけの委員会を維持できるだけのベテラン医師の確保が実際に実現できるのでしょうか？そうした調査に専従あるいは専任できるベテラン医師は本当に確保できるのでしょうか？それができなければ、またその医師達の日程がうまく合わなければ、調査委員会は長引き、結果として結論を出すに至らない、といったふうにうまく機能しないのではないかと危惧します。他方、その委員会のメンバーに含まれる『その他の有識者1-2名』の中にはどのような人物が入るのでしょうか？「医療を受ける側の有識者」と称する人たちの中には、医療過誤と有害事象との区別さえ理解しない、明らかに医療者を断罪する観点に偏った考えを持つ人物が知られています。そういう有識者が入ることで、委員会の結論はまとまらず、後述される両論併記すなわち結論のない結果が多発することはないでしょうか？もしそうなれば、患者、医療者双方に満足できる結論とはならないため、結局的に民事訴訟あるいは刑事告発への流れが逆に加速していく可能性もあります。有識者の選択について明瞭な基準が無ければ、委員会のメンバーについては再考案が必要かと思えます。

20) 『行った医療に起因して患者が死亡した事例(行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であって、死亡を予期しなかったものである』という一連の文章の中で、『死亡を予期しなかった』の主語は医師でしょうか、それとも患者あるいはその親族でしょうか？あるいはその双方でしょうか？われわれ医療者は、病のため死

に瀕する患者および家族を目の前にして、死に至る可能性をインフォームドコンセントとして長い時間をかけて話をしますが、全ての患者様にうまく理解してもらえないわけではありません。また家族は理解していても、インフォームドコンセントの現場に居なかった親族が死後に現れて『予期していなかった』とクレームを持ち込むこともしばしば起こることなのです。こうした場合にも調査委員会に届けていなければ、不誠実と看做され、医師側が一方的に不利な立場に立たされることになることはないのでしょうか？そうした面から、この案に記載されているような曖昧な届出基準は不適切だと思われます。また『医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡』という表現についても、『医学的に合理的』であることを患者がどこまで理解できるかが不明であり、患者家族の不理解が全て医師のインフォームドコンセント不足に帰され、届出の有無をめぐって医療者側が不利になることも危惧されます。もしこうした基準が設定されるなら、わずかでも『予期』や『合理性』に懸念のある死亡例の全てが念のために届けられることになり、その膨大な届出数を処理できない点で、結果的にこのシステムはさらに機能不全に陥ってしまうことが予想されます。

24) 『届出の手續や調査の手續等に関する医療機関からの相談を受け付ける機能を整備』する場合、その事務受付には平日、土日、祝祭日の24時間届出に関する相談に対応できる人手を備えることが可能なのでしょうか？多くの事案の場合、特に解剖が必要な場合、そうした判断は患者家族への死亡に関する説明の中で迅速に行わなければなりません。現在全国の医療現場では病死以外の異状死の判断もむずかしく警察との間で混乱している現状があります。これまで私どもの施設でも、異状死の場合の対応について何度か行政へ問い合わせた経験がありますが、明瞭な回答は無く、多くの場合現場の判断に任せられている実情があります。またそうした疑問のある時には行政の窓口へ問い合わせるよう指導を頂いていますが、それは平日の昼間だけで、結局は院内の医療事故対策本部を緊急召集して対処を決めている現状です。本当に然るべき責任ある立場の方が相談に24時間対応できる準備はできるのでしょうか？

27) ⑤ 『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。ただし、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。』／同⑥ 『当該個別事例に関係する医療関係者や遺族等から意見を聴く機会を設ける』といった一連の事情聴取に関するくだりで、いったい医療従事者は質問に答えるべきなのか？答えれば不利になることには答えなくても良いのか？答えなければ委員会の裁定に不利になるのか？一般の刑事事件で裁判を前提とした取り調べの中では容疑者には黙秘する権利が認められていると聞きますが、裁判でもない委員会だけに黙秘権が曖昧にされ、結果的に警察へ通報され、任意での証言が一方的に医療者に不利になる可能性があるに思われます。また、同⑦ 『議論の結果、地方委員会の委員の間で意見の合致に至らなかった場合は、調査報告書に少数意見を付記することとする。また、地方委員会の意見と当該個別事例に関係する医療関係者や遺族等の

意見が異なる場合は、その要旨を別に添付することができる。』といった意見の合致に至らない事例は先述したとおり、かなりのパーセントで生じうると思われま。意見の合致した結論が得られないということは、結果的に患者の納得には至らない可能性が大きく、最終的に警察への通告-刑事事件化、あるいは民事訴訟へとつながっていくことが予想され、医療事故調の存在意義自体が無くなってしまいう可能性が高いのではないかと危惧します。

医療過誤問題を論じた『新たな疫病「医療過誤」』（ロバートMワクターら）の中には、以下の興味深い文章があります。

『障害に対する賠償の必要はずっと以前から、法のシステムにおいて認められている。西欧社会は賠償を、過失（罪）の割り当てによって行ってきた伝統を持つ。・・医療過誤に関する法は一般的な法的規律である「不法行為法」の一つである。・・「不法行為法」は二つの理念からなっている。一つは障害を受けたものを「元どおりにする」よう努力することで、今ひとつは「過失を犯した」者ないし集団に、この原状回復の責任を負わせることである。・・このシステムは、多くの人間の営みに合理的に適用させることができるのだ。しかし、誠に残念ながら、医療はその「多くの人間の営み」から漏れてしまう。例外の分野だ。・・不法行為法は流動的である。どんな社会であれ、過失と償いについて法的な取り決めをしておかなくてはならない。』

本邦での法律家の議論においても、医療過誤事件を不法行為法で裁くことには法律学上の問題点があるといわれていると聞き及びます。福島県大野病院事件をみてもわかるとおり、医療事故が現行の刑事訴訟法における業務上過失の概念に当てはまるかどうかの精緻な検討なしに、こうした刑事事件への資料提供すなわち刑事事件化の認知を前提としたシステムを作ることは明らかに問題があります。したがって、法曹界の不法行為法（業務上過失）に関する議論の蓄積なしに、ただ医療事故調査委員会のバラ色の救済概念だけを信じて、実効性の少ない医療事故調査委員会のシステムを作り上げることに多大な危惧を抱かざるを得ません。

33) 『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。』

34) 『院内において調査・整理された事例の概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録については、地方委員会が診療録等との整合性を検証した上で、地方委員会での審議の材料とする。』とありますが、当該事例に体する院内委員会での議論は自ずと萎縮した、真のリスクマネジメントにつながる議論にはなりにくいことは自明です。もちろん院内での同時的な調査進行は望ましいものであることは認めます。しかし、一方では、医療事故調査委員会の事情聴取に答える義務はないといいつながら、別の議論を院内委員会の議事に載せ（議事録に残す）、その整合性を検証した上で地方委員会の審議の材料とする、という両者が矛盾した内容を含んでおり、このメカニズムがうまく機能するとは思えません。当事者本人の匿名性が担保され、刑事免責などの条件の上に立つ航空機の安全管理のようなシステムでなければ、フィードバックシステ

ムの充実した有能な安全管理システムにはなりにくく、真のリスクマネジメントの機会にはなり得ないと考えます。

再び、『新たな疫病「医療過誤」』の中には

『繰り返すが、安全の向上には人材や資金が必要なのだ。それらは病院が警告と取り組むために、医療提供者や管理者一人ひとりが解決法を考案し、実施するために不可欠である。資源を調達するというこの大きな課題は、手つかずのままだ。』

という一節があります。総括的な医療安全システムを構築するためには、単なる医療事故調査委員会だけではなく医療者および市民の意識変革を含めた協働的な作業が必要であり、それには多くの費用と時間が必要となるように思います（意識変革の方は意外に早いかもしれません。なぜなら日本の医療体制の綻びが目立ち始めたために、医療の不確実性が認知される機会が増加しているからです）。同書の中には

『医療安全対策はまことに資金不足で、一つのことを達成するために他の資金を削ると、全体が駄目になっていくのである。』

という記述があります。古の賢人は、このように指一本を惜しむばかりに体全体を失っていくことに気づかない態度を『狼疾』と名付けたといえます。医療費削減、医師逃散が続いている現在日本の医療構造の中で、医療事故の対象が曖昧で、しかも後述するように刑事告発を制限しないような医療事故調査委員会システムをこのまま構築することは、まさしく『狼疾』と呼ばれる所作に他なりません。もちろん失う指とは『患者の納得、満足を目標としたこの医療事故委員会案』であり、体全体とは『日本の医療体制全体』すなわちそれは医師の現場からの脱落による医療崩壊を意味しているように思われます。

37) ② 『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。』ということ自体に異議はありませんが、勧告・建議をいくら行っても、そのために必要な設備、人材確保のための費用が各施設ごとの医療収入の中から捻出しなければならぬかぎり、その実現には困難が伴います。勧告・建議とともにそれを実現するための費用を予算化して配分することが伴わなければ、医療安全は進歩しないでしょう。医療費が削減される中で、病院機能もどんどん削減されていきます。その環境下で安全対策を勧告・建議すれば事が足ると考えておられるならそれはあまりに医療現場に無知といわざるを得ません。『安全』は只では買えない、というあたりまえの事実を広く市民に知らせること、そして、崩壊しつつある医療体制はもはや従前の医療体制には戻れないことをあわせて考えるべきだと思います。

39) 『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』とありますが、『重大な過失』の定義が非常に曖昧です。福島県大野病院事件の産科医が行った帝王切開手術がまさに『重大な過失』と疑われている医療をめぐる現況が現実なのです。医療者からみて単なる有害事象であっても遺族が警察へ告訴したり、特異で偏向したな司法側鑑定医が関与した場合には容易に刑事事件と

して立件される可能性が現実にあるのです。そうした環境下で従事する医師は疑わしい事例を医療事故委員会に届けなければ後に『予期していなかった』とクレームをつけられ、届ければ『重大な過失』(同③ 標準的な医療行為から著しく逸脱した医療)と判定されかねない立場に立たされることとなります。どちらへ進んでも医師の立場は、倫理観とこれまでの経験で築き上げた医学常識の間で大きく揺れ動くこととなります。そしてその困惑に続くものは防衛医療と呼ばれる処世術であり、それは確実に医療を萎縮させ、産科、外科、救急医療などに従事する医師の職場離脱を助長させ、結果的に日本の医療をさらに衰退させることが目に見えています。

48) 『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』とありますが、多くのニアミス、ヒヤリハットをみても、実際にその事案が生じた現場での行為には当然個人の行動が関与していることは明らかです。“To Err is Human” (人は必ず間違える) 思想とはそうしたヒューマンエラーの背景に必ず存在するシステムエラーを明らかにしていくことで、重大な過誤を防いでいく、という考え方であり、いろいろな担保条件を付けながらも結局は「個人に対する処分」に言及されている点で問題があるように思われます。この文章の内容は遺族の主張や医療事故委員会の特定委員の言及によって無制限に拡大される危険性をも含んでいるものに思われ、個人の注意義務違反の指摘、そして処分につながっていく懸念があります。もし、医療事故調査委員会への報告が個人の行政処分(例え再教育であっても)につながる可能性があるなら、誰も現在のようにニアミス、ヒヤリハットを積極的に報告することはなくなってしまうでしょう。それはヒヤリハットを申し出ることで安全対策を拡げていくという現在の医療安全管理の基本理念に反するものと思われます。一方で、『体制整備に関する計画書』と言われても、安全対策に要する費用が予算化できなければ、それは「絵に描いた餅」であり、『不十分』なものにならざるを得ず、結果として『個人に対する処分』への格好の口実となりかねません。

別紙3 『捜査機関との関係について』には、『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。』とありますが、その一方で、『遺族から告訴があった場合には、警察は捜査に着手する』との記述があり、結局は刑事事件化への流れが助長される結果になりかねないと思われます。先述したとおり、『重大な過失』の判断基準自体が曖昧であることから、謙抑的とはいいながら、遺族の状況や委員会の流れによってそれはいつ刑事事件として告発されるかわからない状況となります。私のような産科医療の現場では、母児の不幸な転帰は必ず民事事件になるといわれるほど訴訟機会が増加しています。それは、産科医療では「さっきまで元気だったものが」急変し、インフォーム