

(※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

医療関連死亡事故を、警察ではなく中立的な第三者委員会を新たに創設して、そちらに届け出をすることには全く異論はありません。届出内容も、先ず院内の事故調査委員会で検討した上で、医療者側にとって予期せぬ死亡および遺族が必ずしも死因に納得されない症例に限定して、医療機関の管理者が届け出を行うことにも賛成します。但し、医療事故再発防止の観点からすると、この中立的委員会は先ず第一次的には医療関係者のみに限定するべきであろうかと考えます。医師はじめ当該事故関係医療者は、起こった出来事を総て委員会に申告してこそ、はじめて真の事故原因追究が出来るものと思います。その申告内容は臨床所見の記録と同程度に重要で、病理解剖所見を対比検討してはじめて総合的に死因を突き詰めていくことが可能になると思いますが、これにはその疾患分野の専門医が当たるべきかと考えます。死亡後に、レトロスペクティブに供述された内容は、当然良好な結果に導き得なかった反省も含まれていますので、このことを個人の刑事処分に連動するような可能性を残せば、正直に反省点を導き出して事故再発予防の手段に使えなくするばかりか、医学・医療の進歩の妨げになることは間違いありません。この段階でなお結果を遺族に説明しても納得されないような場合には、法律家、有識者、医療者等で構成される二次的な委員会に諮るべきかと考えます。

日本の医療者は近年、高度で急速な進歩をしている過密な医療に対し、欧米に比して極めて少数の医師・看護師で対応しています。一般的には十分な休暇も取れずに頑張っている状況があります。システムエラーとして捉えるべき問題を個人のエラーに帰して、遺族の処罰感情に迎合することで一件落着とする風潮は、この社会全体で厳に戒めるべきものと考えます。

医療紛争等の経験

3医療紛争の経験なし

本文

- ・現状において、薬剤や患者の取り違いといった、単純ミスは「重大な過失」とされている。死亡という結果の重大性に着目して「重大な過失」とされ、業務上過失致死罪が適用されている。
- ・第3次試案に書かれている通り「責任追及を目的としたものではない」ならば、行政処分機関にも捜査機関にも通知すべきではない。責任追及を目的としていないことの制度上の担保がなければ、現場の医療者は安心して診療に当たることはできない。
- ・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、多様な医療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・家族が知ることも、納得を得るために重要なプロセスである。
- ・「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、その希望によって参加するか否か選択できるようにすべきである。
- ・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

第三次試案に対して私は反対です。第三次試案が現実化された場合、医療現場は崩壊することでしょう。それは以下の理由によります。

1. 医療従事者への刑事罰が可能
2. 医療安全委員会において診療関連死の情報がメンバー以外（例えば裁判所、検察）に知らされて裁判の資料にもなる
3. 医療行政や医師を管轄する厚生省の中に医療安全委員会が置かれるため独立性がない
4. 診療関連死の分析は専門家以外のメンバー（一般市民や患者家族代表）も加わった委員会で作られる
5. 分析に時間がかかる
6. システムの問題ではなく医療従事者個人や個々の医療機関の責任に帰される
7. 勧告を実行するにあたっての財源や人的資源の保証がない

政府の第三次試案は、WHOによる患者さんの医療安全ガイドライン（1）に真っ向から反対するものであり、現場医療を崩壊させるものに他なりません。以下に各項目について私の意見を述べます。

1. 医療従事者への刑事罰が可能

現状では、「謙抑的」と言われる、検察による「お目こぼし」によってのみ医療は立件されないだけであり、医療は常に「灰色の行為」と考えられております。ひとたび結果が悪い場合は、日本では医療行為が刑事罰の対象になる可能性が高い、ということです。

刑法上、医療行為に対する判断を行うことは厚労省の仕事ではありません。単に第三次試案では行政処分をさらに追加して行うことが可能である、という枠組みを作るだけであり、医療に対して更なる厳罰化が起きる可能性すらあります。

少なくとも刑事罰、民事罰の軽減化には全く寄与する確約は全くありません。厚労

省がそれを”確約する”というのなら、医療事故調の運用だけに任せるのではなく、”医療における刑事罰、民事罰の軽減”を明文化するべきです。

2. 医療安全委員会において診療関連死の情報がメンバー以外（例えば裁判所、検察）に知らされて裁判の資料にもなる

診療関連死の患者名、報告者（医療従事者）、医療機関は決して第三者に明かされてはならない、というのは大原則であります。厚労省の第三次試案は、”行政処分の厳罰化”による”ムチ”によって報告させようとしています。

このような劣悪な条件では、そもそもリスクのある環境での医療行為そのものが避けられるようになり、医療は萎縮することでしょう。なぜなら、「報告しないなら罪」、というなら「報告するようなこと自体を避ける」のが、組織として一番正しい判断だからです。最初から医療機関は”悪である”という前提にたつてムチをふるうなら、誰もムチの下にはいなくなります。

さらには、この報告が”民事裁判を誘発する”危険性が十分にあります。下記に書くように、そのようリスクのある報告を、「提出しないと行政処分」という厳罰化の方向で医療を締め上げているのがこの第三次試案です。

3. 医療行政や医師を管轄する厚生省の中に医療安全委員会が置かれるため独立性がない

医療安全委員会や医療事故調自体が、行政処分に直結し、さらには検察や裁判における資料になる第三次試案では、「事故調」ではなく、単なる「検察の出先機関」、新たな「行政処分機関」でしかありません。

独立性が保たれた上で、真に医療事故の原因が究明されない限り、同じトラブルが何度でも繰り返され、しかもその真実はいつまでも見つかる事はないでしょう。

4. 診療関連死の分析は専門家以外のメンバー（一般市民や患者家族代表）も加わった委員会ではなされる

これは、心底、医療機関を震え上がらせているものです。なぜ、医療事故の被害者の会や一般市民が、専門知識もないまま、高度に専門的な医療事故について検討する

ことが可能なのでしょうか？医療の限界や医療の現状、それ以前に”医療とは”という考え方からすでに異なる考えを持ち、「医療は悪である」と考えている被害者の会が医療を裁くのなら、それは医療における「魔女狩り」になることでしょう。

なぜ、非専門家の”感情”を考慮するのでしょうか？確かに患者さんのご遺族のなしみは計り知れません。実際に現場で働いているものとしてそれは痛感します。しかし、「医療の進歩」のためにこの第三次試案があるのではなく、単に「怒りに任せたこぶしの落しどころ」を見つけるだけの会議なら、医療はその”感情”のまえに叩き潰されることでしょう。

5. 分析に時間がかかる

第三次試案の過程では最悪の場合は、厚労省が行政処分を行い、さらに警察、検察が動き、裁判となる事が予想されます。どこでどのように情報を共有するのでしょうか？どのくらいの人材がどのくらいのスピードで、全国の病院にフィードバックするつもりなのでしょうか？

6. システムの問題ではなく医療従事者個人や個々の医療機関の責任に帰される

現実問題として、第三次試案は、個人の行政処分の拡大、届けての義務化など、厚労省の行政処分が強化されていますが、さらには捜査機関への通知を行うことを定めており、単に「個人への厳罰化」がすすんでいるようにしか思えません。

実際に、警察は医療事故の際、医療事故調とは独自に動き、刑事司法はなんら影響されることがないことが関係者からの発言でもうかがえます（2）。この第三次試案は「医療の刑事免責」などでは全くなく、逆に「行政処分による強制届出と、それによる自らを有罪にする資料提出の義務化」になっています。

第三次試案は、医療の厳罰化の方向に向かっています。これを唯一押さえているのが、捜査機関の「謙抑的」な操作姿勢という、「医療はそもそも悪なのだが、全部取り締まると病院がなくなるので、しょうがなくお目こぼしをする」という、捜査機関の恩情でのみ医療機関は存在が許される事になるでしょう。

7. 勧告を実行するにあたっての財源や人的資源の保証がない

これはどの程度の範囲をどのくらいの人間でおこなうか、それ以前に原因特定のための”解剖”を行う人材も予算もない状況であるのが現状です。法医学や病理解剖は、実際には24時間、ボランティアに近い状況で行われ、従事する人間も劣悪な環境で

労働を強いられています。

もしもこの第三次試案が現実化したらどうなることでしょうか？

「医療の正しさを厚労省が決める」事になるでしょう。現時点でも医療制度そのものより財務省による医療費削減を大命題としている厚労省が、医療そのものの是非を一つ一つ決めていくことこそ、恐ろしいことだと考えます。医学的には正しくても、お金がかかる医療は「日本では正しくない医療」として、否定されることでしょう。

判断を”非” 専門家の感情にゆだねると医療は、感情第一になるでしょう。医学的な正しさとは別に、「被害者の感情」を中心に、まるで「人は病院では死ぬはずがなく、もしも病院で死んだら、医療機関は悪い」かのような、狂ったイメージがすでにあります。医師の仕事は今後、「患者さんや家族の感情を逆なでしない」、医学的に正しいのではなく、「患者さんが怒らない」医療をすることになるでしょう。

そして医療機関に対しては「行政処分の厳罰化」によって、さらに厚労省の圧力が重くのしかかるでしょう。結果的に、この第三次試案で得をするのは、権利を強化できる厚労省だけなのです。

検討する点は多々あると思います。以下の点の訂正が必要であると思われる。

1. 医療の刑事免責が必要
(そのためには刑法の見直しが必要)
2. 厚労省による行政処分の厳罰化を撤回
3. 判断基準の明確化が必要
(どこまでが届出範囲なのか不明であり、その基準を提示していないため現場が混乱しています)
4. 第三次試案の「行える限界」を明示すべき
(第三次試案は誤解をワザと生んでいる。刑事責任や民事責任追求の軽減化という、「厚労省の仕事ではないこと」をあたかも「出来る」かのようにうたっている。しかし厚労省が刑事責任や民事責任を追及出来るわけではない。基本的に誤解を生んでいます)

5. 捜査機関の「謙抑的」な姿勢に頼るのではなく、医療行為そのものが「基本的に違法ではない」という明文化が必要

5. 医師法21条の届出先は、警察の刑事課であり、最初から「医療は悪」という決め付けであり、改正は当然必要

再三繰り返しますが、私は第三次試案に反対の立場です。このままの第三次試案の施行は、さらなる医療への厳罰化につながり、日本医療に甚大な被害を与える事でしょう。

引用文献

(1) WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

6. CHARACTERISTICS OF SUCCESSFUL REPORTING SYSTEMS PP. 49-51

(2) 臨時 vol 42 小松秀樹 「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（前半）

2008年4月10日発行

虎の門病院泌尿器科 小松秀樹

http://mric.tanaka.md/2008/04/10/_vol_42_1.html

懸念2 医療事故調を設立しても刑事司法は独自に動く

9 医師(管理者を除く)

50代

61-②/2

医療紛争等の経験

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。

本文

第三次案の「重大な過失」の定義をきちんと具体化すべきである。例：手術時の患者取り間違い、カリウムの誤静注による死亡など。下記の による曖昧な定義では、医療関連死がすべて重大な過失と解釈される可能性があり、医師は安心して医療行為自体ができない。とくに大野事件の求刑根拠となった2番目の根拠はあらゆることに利用される可能性があり、この理論が通って有罪判決が出るようであれば、産科医療だけでなくすべての医療が崩壊する。

”重過失致死罪の記述に、「重過失とは、注意義務違反の程度が著しい場合を言う」、「わずかの注意を払うことにより結果の発生を容易に回避し得たのに、これを怠って結果を発生させた場合」とある。”

9医師(管理者を除く)

40代

62-②/2

医療紛争等の経験

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。

本文

拝啓、担当者殿。当委員会の目的は医療事故の原因究明と再発防止にあるものと信じます。それならば個人免責が一番最初に当然のものとしてあるべきです。場合によっては警察に通報、警察に資料を証拠として渡すなど論外です。誰が見ても違法な医療行為はこの委員会とは別に警察司法が関与するのは当然です。違法な医療行為は多くの場合患者や家族遺族が訴えることになるのはもともと施行する人間がうしろめたさを感じる違法行為だから当然です。そうではなく、この委員会は一般的な医師、法を遵守する普通の医師が通常の医療行為をしたのに予期せぬ事故がおこったときにその原因究明と再発防止をはかるためのものだと理解しています。ですから委員会の主要メンバーは毎日最前線の病院で働いている一般の医療関係者特に勤務医(大学で実験や研究ばかりして実際の臨床医療を行ってない教授などは論外)や看護師などを据えるべきです。医療関係以外の他の一般市民(いわゆる有識者や患者団体関係者)はあくまで補助メンバーないしオブザーバーとして考えるべきです。さもなければ、今でも進行している医療崩壊が決定的となり、国民の皆さんが急病にかかったと

-\$K5_\$(k0e<T\$O\$3\$N9q\$+\$i>C\$(\$F\$7\$^\$\$\$^\$9!#

8医療機関管理者

40年代

医療紛争等の経験

1医療紛争の当事者になったことがある

本文

以下の事例を持ってしても医療トラブルへの刑事介入は果たして適切に行われるといえるのでしょうか？

「マスコミが報道しない京都大学脳死肺移植手術事件の一面」

京都大学大学院消化管外科

水野靖大

MRIC 2008年4月16日発行

http://mric.tanaka.md/2008/04/16/_vol_46_1.html

平成20年3月13日、呼吸器外科医、心臓血管外科医、麻酔科医それぞれ1名が京都府警により業務上過失致死の疑いで京都地検に書類送検された(1)。このことは我々に強い衝撃を与えた。これまで医療に刑事司法が介入する正当性は、医療者側の自浄作用の欠如が背景と理解されてきた。しかし今回の事例では、医療者側も遅滞なく自主的に、真相解明から被害者との和解に至るまで尽力したにもかかわらず、刑事介入は回避されなかった。

ちなみに私は京都大学の消化器外科医であり、本移植とは無関係である。公表されている事実から、本事件を考察する。

事件の経過を以下に記す。

平成18年3月21日に脳死肺移植のドナーが発生(2)。同21日から22日にかけて、京都大学医学部付属病院で、肺の機能が著しく低下する肺リンパ脈管筋腫症を患った30歳の女性に対し、脳死肺移植が行われた(1)。同病院では5例目の脳死肺移植である(2)。手術は順調に経過したが、術後のCT検査でびまん性の脳浮腫が発生していることが判明。その後、集中治療室にて治療をつづけたが、広範な脳障害(全脳虚血)による意識不明の状態が続き(2)、平成18年10月24日永眠された(3)。

同病院では手術後まもなく関係者による危機管理会議を開催したが、重篤な転帰をたどるに至った原因がはっきりしないため、外部の専門家を含めた事例調査委員会を立ち上げて調査を開始。あわせて肺移植手術の自粛を決定した(2)。

平成18年10月10日、事例調査報告書が病院長に提出された。その中の「全脳虚血」に至った原因についての見解を、京都大学ニュースリリースより引用する。「全脳虚血発生の原因