

4. 氏名： 村上賢一郎

5. 所属：

6. 年齢： 5 (※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： 10 (※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

医療安全調査委員会（仮称）について

委員会の設置

(13) 2行目 ———や臨床医（歯科医師を含む）、とすべきで、医師以外の医療関係者（例えば、薬剤師、看護師）とすべきでしょう。

なぜなら歯科医師は医師と同じく医療の専門家であり、事案により当然調査チームの一員として必要だからです。

同じ理由で薬剤師、看護師も医療の専門家とすべきかと思います。

(※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

1 はじめに

(1) H11 年米国の Institute of Medicine から to err is human が出版された。同年 横浜市大事件 都立広尾病院事件などを契機に、医療行為の無謬性が否定され、「事故は起こるもの」との認識が広まった。従来の「事故は起こらない」前提での医療制度の転換が必要になった。その結果、①事故の公表と謝罪のできる制度、②被害者救済の制度（無責補償制度）、③強制医賠償保険制度、④事故原因調査委員会、⑤医療安全推進機構、⑥ADR 制度などが必然として構築されなければならない。

(3) 事故調の設置は絶対に必要である。この委員会の目的は医療の不確実性を国民に対して明らかにすることにある。その意味は日常生活の中でも発症する突然死が入院治療中に原病とは関係なく発生した場合を除いて、医療行為の結果としての人の死に、医療人の責任が全くないことはありえないからである。結果論的にああすればよかった、こうすればよかったということは必ずある。反省点のない者はリピーターになる。自己の反省が次の安全に結びつくものである。広尾病院のような事例においては、死因は明らかであり、事故調の役割としては、医療機関が事故を隠さないで公表し、直ちに謝罪できる条件を作ることにある。加えてシステムエラーの原因を追究し再発防止への提言が出来ることである。すなわち①④⑤の機能を持つことになる。

2 医療安全調査委員会について

(6) (8) 医療システムに主原因を求める時、厚労省が当事者になりうる。厚労省の下に設置するとしても、独立した第3者機関とするべきである。

(9) 地方委員会は都道府県におかれた今は有名無実の「医療安全推進センター」の主たる業務に組み込むのがよい。

(13) 構成委員は医師、看護師、薬剤師、医療安全管理者など医療関係者でよい。心理学者、システム工学者などを入れる。法律関係、医療を受ける立場を代表して入った委員の果たす役割は、議論を委縮させるだけである。真摯な反省と次の改善が最も求められ、これを公表することで透明性は確保されるはず。しかしこのことは、刑事訴追との関係があり、明確にしておく必要あり。(後段で述べる)

「医療死亡事故の届け出」

(16) 不透明な 21 条問題の解決のために、本論議がある。制度化することは必須。

(17) 現在の法医学会の見解による異常死定義と最高裁の拡大解釈による 21 条の下では、届け出範囲①は必須の届け出であり、同時に謝罪を行う。②は医療後の死亡を予期してい

たか否かにかかわらず届け出が必要と考える。合併症と患者が納得してくれればよいが、それができないから紛争になっている。一定の合併症であると言いつつ、この点こそ反省点のもっとも多い所であり、事故原因のグレーゾーンと言われるところである。届けるべきか届けなくていいのか、判断を迫られる苦悩から一時も早く解放されたいと言うのが、すべての院長の願いである。すなわち機械的自動的に届け出る制度でありたい。現行の21条の運用からすれば、患者家族が納得していても、届け出たおかないとどうなるかわからないという不安があるからである。医療行為による死亡事故が、その医療行為が死に起因したか否か迷う例も届けることとしておいたほうが良い。例えば胃癌手術後順調な経過をたどる。医療行為は給食のみで10日目の深夜、呼吸停止状態で発見、蘇生できず死亡した例など。

理想の在り方は21条を今のような極度の拡大解釈から本来の文字通りの法に戻すことを前提に、新しい事故調で医療事故の透明性を確保すればよい。届け出る事例は、いわゆる法医学会のいう異常死をすべて届ければよいということになる、外科系学会のいう合併症の届け出が不要である（21条への届はその通り不要であるが）とは思わない。合併症の分析こそ次の医療安全への大きな糧であり、注意義務違反の有無の最大の争点になる点である。ただし、患者家族との間で納得が得られたケースは届出不要とする。事故事例収集の意味で例外なくとする意見があるが、同一事例は必ず報告されるであろうから、数を求める必要はない。例えば内視鏡ポリープ切除の際の腸穿孔、死亡は予防的処置をしても一定の率で起こりうる。といって患者が全て納得してくれるものではない。すべてを届け出て、院内で合併症であるから届け出不要と判断する代わりに、委員会で合併症として不可避であるとの結論を期待する。一方過失ありと判定されても、納得いくものであれば、即患者への謝罪が出来るというものである。勿論こうすればよかった。ああすればよかったとの意見は必要である。再発防止のための反省点、教訓が民事、刑事に使用される危惧があり、公表資料の中に入れるべきかどうかの議論がほしい。医療者に還元すればよいことであるから。

（22）届け出に院長判断を迫る制度ではいけない。特に院内安全管理委員会などの協議を得て届け出るなどはナンセンスである。

（23）上記の範囲の届出制にすれば遺族からの調査依頼などはないはず。

（27）地方委員会での窓口で、有力なトリアージ機能を持たせて、窓口で処理する機能を持たせる。多数の機械的報告に対する処理制度を構築する。

解剖の実施は現実としては相当困難を伴う。時間的制約など、どう設計していくか、具体化が必要。

「捜査機関への通知」

(39) 21 条を何度読み直しても、医療関連死を届け出よとの法律ではない。異常死体を検案した時、見た医師（診た医師ではない）が届けることになっているのである（院長が届ける根拠は無い）。検案とは診察をしたことのない、病歴の明らかでない死体の外表を観察することである。どう見ても医師の医療行為を対象とした法律ではない。この法は犯罪捜査上必要であり、残してもよいが、罰則規定 33 条をなくすることも一案である。そうすれば文字通りの法になるであろう。この法の扱いを放置して、本事故調論議は成り立たない。別紙 1 に新制度と書いてあるが、現行は現行のままであり、新制度が新たに加わるのみである。精神的負担の増を示すのみである。運用で説明されても解決にはならない。今回の医療事故調査委員会の設置に当たり、これまで医療関連死のうち医療側、あるいは患者側が過失傷害、致死と考えられる事例を届け出て公表し、責任ある場合には謝罪ができると言う制度の構築を目指すべきである。その中で故意、未必の故意（判断の困難を伴うが言葉として確定しておくべき）の事例を捜査当局へ通知することとする。この通知の根拠は医師法 21 条ではなく、今回の検討の中で創設する。但し、重大とはいえ過失によるものは捜査機関に通知する必要も、義務もないと考える。刑事事件化の怖れが委縮医療を呼び、防衛医療を呼び、医師の使命感を阻害しているからである。善意を持って行った不確実な医療の結果を刑事事件として扱われることはない。厚労省自身の考えとして主張すべきである。この基本的コンセンサスが事故報告制度を有効とする根幹と考える。

「遺族と医療機関との関係」

(44) 何度も意見を書いたが、医療事故の反省、教訓は必ずある。正確な事故原因などはふつうグレーゾーンの中である。調査報告書の在り方によっては紛争を助長する。素人の裁判官の心情的判決の増加をきたし、医療界へのプレッシャーが増す可能性がある。報告書には事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠であるというが、場合によっては事実関係のみの記載で有責、無責の判断を保留せざるを得ないケースを残すべきである。このことが医療の不確実性を証明することにもなる。この先はADR或いは民事の裁判ということになり、被害者救済の仕組み②が必要になる所以である。

「行政処分」

(48) システムエラーの処分について、計画書の作成等を求めるのはよいが、財政的裏づけのない計画など書かせても負担が増える上に、画に書いた餅になる。医療機関挙げての安全対策が実現するためには財政的支援が不可避である。

個人の行政処分は刑事罰（故意犯）のケースは免許停止、免許剥奪を含めて厳重とする。過失に対しては教育重視とし、リピーターは免許停止もやむをえない。医師免許もそろそろ更新制と定年制を考慮するべきではないだろうか。80,90 歳でも実働医師として勘定されているのは実体を示していない。

4. 氏名： 岡田 泰長

5. 所属： 社団法人 神戸市医師会

6. 年齢： 5 (※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

第一次試案に対するパブリックコメントよりずっと述べてきてことであるが、医療安全調査委員会の存在意義はあくまで医療事故の原因究明・再発防止におくべきであって、医療事故を起した医師を罰するという要素を完全に捨て去るべきである。これはなにもこれらの医師の責任追及や指導を全く放棄せよと言っているのではない。それは別の仕組みを考えるべきであり、それが担保されない限り原因究明・再発防止に資する情報が集まるかどうか疑問を抱かざるを得ないからである。(責任追及の内容に関しても意見があるが、後述する)。又事故に伴う紛争解決も全く別問題である。しかるに今回の第三次試案でもこれらの概念が混在しているように思えるので、以下に具体的に意見を述べたい。

- (1) まず「医療の安全」という言葉に疑問を持たざるを得ない。不確実性を秘めた「人間」を完全たり得ない「人間」が医療を施すうえで真に「安全」という概念は存在しない。従って「安全」という言葉を全面に出す事に危うさを感じる。
- (10) 原因究明が目的である限り、調査チームは医療関係者だけで構成すべきであり、法律家やその他の有識者は必要ない。医療従事者だけでは国民がその中立性を疑うという懸念にたいしては、それを払拭するような実績を残せば良いし、又啓発も必要であろう。
又解剖担当医が充足出来るかどうか疑問である。
- (16) 今回「ペナルティー」という言葉は消えているが、制度化という言葉には抵抗を覚える。真に原因究明だけの組織と認知されれば、ほとんどの事故は届けられるであろう。
- (20) 届出範囲②の定義が未だ不明である。
- (21) 届出はやはり真に真相を知りたいに違いない主治医が行うべきである。
- (22) (23) 届出不要と判断した場合には、届出義務違反に問われないがそうでない場合には行政処分が科せられるとあるが、判断の定義が未だ不明である。
- (27) ④所管大臣に提出された調査報告書が処分の資料となってはならない。

(38) 現在の医療事故情報収集等事業の情報は必ずしも全ての医療機関に伝わっていない。今後中央委員会の情報が全ての医療機関に伝わるような方策を考えるべきである。

(39) 故意と過失は根本的に異なるものである。故意によるものは事故ではなく犯罪である。従って刑事罰に処されることに吝かではない。しかし過失による医療事故に刑事罰を加えることには断じて賛同できない。

福島県立大野病院の件で、検事が医師をまるで殺人者の如く断じ、遺族もまた激しい憎悪を示しているのを見聞するのは誠に悲しい風景である。医療に最善を尽くしながら結果が悪いからといってこのように処遇されるのは理不尽であり、過失事故を刑事罰に問うべきではない。

(40) ①は犯罪である。

②リピターといえども必ずしも刑事罰に問うべき者ばかりとは限らない。

③「標準的な医療行為」は法的評価でなく、医学的判断であるがばらつきが出る危険性が高い。又これによる「重大な過失」の認定は無意味である。

以上の問題点があり、それを解決せずに捜査機関へ通知する事は許されない。

(48) 再教育を重視した行政処分ならば個人に大きな負担をかけないという安易な考えが見られるが、勤務医等に対する行政処分がたとえ指導や戒告とはいえその将来の障害となる危険性もあり、やはり謙抑的に行われるべきである。

最後に別紙3の問答集で、この制度により検察・警察の捜査が抑制されるかの如き記載があるが、元東京地検特捜部検事の氏が「これは法を無視するものであり到底受け入れられない」と述べておられるように、甘い幻想ではないか。

以上述べてきた如く、まず事故を起した医師を刑事罰に処するという思想を改めるべきである。それが解決しない中、本制度はあくまでも原因究明・再発防止の立場を鮮明にすべきであり、拙速な法案化は将来に禍根を残すであろう。

なお我々医師も、自浄作用を強力に進め国民の信頼を得るように努力すべきである事は論を待たない。

以 上

4. 氏名：

5. 所属： 大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学（整形外科）

6. 年齢：4 （※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：9 （※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：1 （※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

- 1) まず、目的は「医療事故による死亡原因の究明と再発防止」に絞るべきであり、複数の目的が混在すれば焦点がずれることになる。「医療事故による死亡原因の究明と再発防止」を唯一・無二の目的とすることを懇願する。
- 2) 委員会の設置は絶対に厚生労働省に置くべきではない。調査権と処分権限は当然分離すべきである。
- 3) 調査チームは先述したように目的を絞れば、自ずと医療専門職になるべきで、法律家や有識者など医療専門外の人が入ることは害こそあれ専門的な原因究明に何の役にも立たない（役に立つとすれば国民の目線での感情論である）。逆に、原因究明の目的では、臨床病理医と法医学の専門家はどちらか、あるいは両方は必須にすべきである。
- 4) 調査報告書は医療関係者以外のものが理解しやすいように配慮するとあるが、これも目的が原因究明と再発防止に絞れば、むしろ逆であって専門的な議論と学問的な防止策として医療関係者に向けて発信すべきである。
- 5) リピーター医師や故意は別として、重大な過失に関しては定義や評価判断が困難になると考えられる。考えようによっては何らかの過失は出てくる可能性はあり、むしろそのような小さな過失でも見逃さずに究明して、今後の再発防止に役立てるべきである。しかし、過失の大小によって刑事罰が科せられる可能性があれば専門的に突っ込んだ議論は不可能になってしまう。それではこの制度自体の存続意義がなくなる。
- 6) 民事手続き、行政処分、刑事手続きについては、委員会とは別に行われるとのことだが、報告書がそのような手続きに利用されることは絶対にあってはならない。なぜなら、目的が「医療事故による死亡原因の究明と再発防止」だけであれば、専門的にかなり突っ込んだ議論ができ、関係者の小さな過失でも究明しようとする意志が働くが、これが刑事や民事の裁判などに利用される可能性があるとなると小さな過失（後で第三者が見て重大な過失と評価する可能性がある）を糾弾する表現はできなくなる。したがって、この報告書は断固として「医療事故による死亡原因の究明と再発防止」の目的以外に利用されないことがないように明記すべきである。
- 7) 上記にも関連するが、医療関係者の責任追及を目的としたものではないと明記しているにも関わらず、関係者の免責については記載がない。関係者は免責事項がなければ自分の不利になるような表現や言動をするはずがないし、正直に自分の責任を言うことを強要もできない。正直者が損をするようなことは絶対に避けるべきである。「医療事故による死亡原因の究明と再発防止」を最大。唯一の目的とするならば、関係者の法的免責を明確にするか、それができなければ少なくとも報告書が民事や刑事裁判および行政処分に利用されることを絶対に禁止することを明記すべきである。

4. 氏名： 堀口貞夫

5. 所属： 主婦会館クリニック

6. 年齢： 7 (※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： 9 (※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： 1 (※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
「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

2. 医療安全委員会について

【委員会の設置】

(8)：医療事故の原因を明らかにし、安全対策を進める為の委員会であって【責任追及を目的としたものではない(7)】とすれば、そして本試案の内容からは委員会が行なうことは、「調査チームによる調査(10)」、其れを基にした「地方委員会の報告書の作成(11)」、中央委員会はそれにより「医療の安全確保のための施策等について行政機関等への勧告建議する(12)」ことを仕事とするのであるから、監督官庁である厚生労働省乃至厚生労働大臣のもとに設置する必要はなく、第三者的立場で、まとめられた報告、勧告、建議が出来る権利を確保するべきであると思う。(43)にも述べたが、家族の信頼を得る為にも此のことは重要であると思われる。

(13)：調査チームの医師以外の医療関係者について(例えば、・・・看護師)と書かれているので、助産師も含まれていると考えて良いのか。

調査チームは、事例ごとに置かれる事になっており、任命は大臣となっているが、選任するのは誰か？

専門領域の研究者も必要だが、現場の臨床の豊富な経験と広い見識を持つ医療関係者を選任する必要がある。

(15)：「業務を支える事務局の設置についても併せて検討する」とあり、また(30)にはモデル事業における「調整看護師のように、・・・」とあるが、常設の事務局として看護師のほかに事務選任者を置くという認識で良いか？

事例ごとの調査チームが設置されて時には、当然事務処理担当者が必要と考える。

【医療死亡事故の届出】

(17)、(20)：本委員会が「死亡の原因究明・再発防止」を目的としているので届け出対象が死亡例に限定されるのが当然であるが、死亡に至らない医療事故でも患者家族にとっては原因究明・再発防止が強く望まれると思われる。

例えば、分娩中の管理や医療処置と関連して発生する胎児や産婦の軽重様々な障害・後遺症は家族にとっても医療者にとっても原因究明・再発防止を強く望む問題である。しかも双方にとって精神的・身体的・経済的・時間的に負担となっている。

(20)、(図表)：対象となる死亡例について、「誤った医療を行なったかが明らかでない死亡例について【医療処置を行なった後に死亡する事を予期していた】場合には「届出不要」とされているが、医療処置による死亡は（特に手術や出産においては）ある程度予測されるものである。例えば、分娩における妊産婦死亡は10万出産に4～7（県別で見れば0～27）であり、周産期死亡は1000出産に5～6（県別で見れば4～7）となっている。産婦人科医は分娩に伴う死亡を「予め期待」はしていないが、「予め想定」して死亡事象が発生しないように診療しているのである。此れ等を「予期していなかった」とすれば、年間5000例強の死亡例は総て対象になる。

また医療者が「予期していた」死である事を明示する為に、それぞれの施設におけるすべての医療処置に起因する死亡の頻度を、あらかじめ告知しておく必要がある事になるのではないかと？

【地方委員会による調査】

(27)：本制度は、医療行為に関わる死亡例については解剖が行なわれる事が前提となっていると思う。私の今までの50年の医師生活の経験では、解剖を実施出来る所が少ない、結果が出るのに時間がかかる、此の事もあって積極的に家族に解剖することを奨めないのと共に家族にも解剖は避けたいという気持ちが強い。

最低限でも、病理解剖医と臨床法医学医の養成は急務ではないかと思う。

①委員会の調査の権限はどの程度のものか？

②※死亡時画像診断等を補助手段として活用する事の検討も急務であろう。

③※（これらの評価・検討は、医療関係者の責任追求を目的としたものではない）が、結果が公表されるので、民事・刑事訴追に結びつかない筈がない。

⑤「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事は強制されない」は自分にとって不利な事を答える必要はないという『黙秘権』に相当するものと思われるが、真実を明らかにしたいという家族の意向や当該委員会の役割りと反するものであり、社会的圧力が強く、空証文に過ぎなくなる恐れが大きい。

(40)の③：「(・・・この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的判断であり、法的評価を行うものではない。)」と書き添えたものも、委員会が法的評価を行うのは越権行為であり当然の事であろう。公表された調査結果と委員会の判断を司法がどう使うかは知らないと言っているだけの事である。

悪質な医師に対する対応は監督官庁と学会或は医師団体とが行なうべき事と思われるが、其れを放棄して司法に任せるということではないか。

医療関係者個人よりも、システムエラーが多いことが問題であるとすれば、なおさらの事である。

【遺族と医療機関との関係】

(43) 遺族に対して、「第三者による客観的な評価結果」である事をどのように保証

するか。その意味からも委員会の設置場所は厚生労働省から分離すべきであろう。

【行政処分】

「責任追及を目的とするものではない」としながら此の項目が入るのか理解出来ない。
対策をどうやって立てるかの筋道を立てる事が大事ではないか。

周産期医療の組織化が必要である事は 40 年前から指摘されているにも拘わらず、行政は医師の個人的な努力で母子保健指標が改善される事でよしとしていた。

医療技術の進歩、細分化を予測出来ずに必要な医師数の見込を誤って医師を過労に追い込み、現在の医療崩壊と言われる状況を生んだ行政の責任はどうなるのか。

4. 氏名： 安藤哲朗

5. 所属： 安城更生病院

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 |

「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

1. はじめに およぼ 2. 医療安全委員会について

この委員会は、死亡事故の原因究明、再発防止、医療安全の確保を目的にするとされている。また文書にははっきり明記されていないが、実は主要な目的は医療紛争の解決、医療を刑事事件化の抑制と考えられています。

はたして、この委員会が1) 原因究明、2) 医療安全の確保、3) 医療紛争の解決、4) 医療の刑事事件化の抑制、 に役立つかどうかについて意見を述べます。

1) 原因究明に役立つか？

例えば医療側が隠蔽を図っているような場合に第3者組織が立ちいり調査などの権限を持つ委員会がそれをあばくということは考えられます。しかし、「地方委員会からの質問に答えることは強制されない」という一文からもわかるように、隠蔽に対して強制力を持っているわけではないので、限界があります。隠蔽工作に対しては警察の介入が必要でしょう。検討結果を刑事事件の証拠とする場合があるために、「地方委員会からの質問に答えることは強制されない」という黙秘権を確保した条項が入るわけですので、「正直に情報開示したら責任に問わない」という考えでなければ、真の原因究明は不可能でしょう。

医療者側が隠蔽を全くしない場合に、医学的な見地からの原因究明に、この委員会が役立つかどうか？これも当事者が質問に対して答えることを強制されないことから、限界があると感じます。また専門的な内容を分析できる委員をちゃんとそろえることはかなり困難が予想されますし、法律関係者や医療を受ける立場を代表するものなどの非専門家の意見が反映されとなると、純粋に医学的な分析にそぐわない委員会と考えられます。

2) 医療安全に役立つか？

事事故例を集めて、今後の再発予防、安全確保に役立てるためには、ハイムリッヒの法則（1件の重大事故奥には、30件の軽い事故と300件のヒヤリハットがある）に従い、あらゆるヒヤリハットを集めて分析する必要があります。その観点から考えて死亡事例だけを分析する委員会は医療安全には、あまり役立たないと考えられます。またモデル事業がうまくいっておらず、失敗に終わったことからみても、この委員会があまり役立たないことは容易に推測できます。

3) 医療紛争解決に役立つか？

医療紛争は、医療ミスがあるものよりも患者—医療者の対話不足でおきているものの方がはるかに多いのです。そのような医療紛争は、基本的にはきちんと向き合って対話することによって解決するのが妥当です。また実際に大多数の医療紛争は院内の対話によって解決可能です。(以下のアドレス参照)

http://www.conflict-management.jp/journal_cont/20080312J-11.htm

もしこのような委員会ができると、患者はこの委員会を利用しようとして、今まで院内で円満解決していた事例がたくさんでてきて、収拾がつかなくなってくる危険があります。

患者と医療者が対話する場合には客観的な事実や専門家の意見があると、それをもとに対話しやすい場合がありますので、一部の医師(日本医師会や胸部外科学会の幹部など)は、この委員会の報告をもとに患者を説得すれば、紛争が解決するのではという考えを持ってみえるのだろろうと思います。しかし、現場で毎日医療紛争を対応している立場からみると、その考えはとても甘いものに思えます。もし委員会に紛争事例を提出して、1ヶ月くらいその結果を待っていると、対話は中断して、紛争は激化する可能性が高いと思います。医療者側と患者側が一緒になって事実をみつめて対話するというプロセスがないからです。

また委員会の報告をみて、患者は民事訴訟を起こすかどうか決めるでしょうから、民事訴訟は間違いなく増加するでしょう。

つまり、期待に反して医療紛争の解決にはあまり役立たないと考えます。

4) 医療の刑事事件化の抑制に役立つか？

多くの法律関係者が指摘しているように、警察や検察は法律にしたがって動きますので、いくらこの委員会がリップサービスをしても何の意味もありません。医師法第21条や、業務上過失致死の医療への適応についての法律を改定しなくては根本的な解決にはならないでしょう。

結局、今検討されている医療安全委員会は、つくってもほとんど役立たないものだろうと感じます。そして間違いなく医療崩壊を加速させます。

医療を守るために、根本的な再検討をしていただく必要があると考えます。

8医療機関管理者

40才代

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

2004年5月28日に、「検察審査会法を改正する法律」が公布されました。この法律は、2009年5月27日までに施行するよう定められています。

現行と大きく異なるのは、検察審査会が第一段階と第二段階の二階建てになるという点です。(1)検察審査会が「起訴相当」とし、検察が「不起訴」などとした場合、検察審査会の再度の審査に付され、(2)検察審査会が再度、「起訴相当」とした場合に、検察に代わって「指定弁護士」が起訴する—¥—¥という形になります。

つまり、検察の判断にかかわらず、起訴が可能¥になる新たな仕組みが誕生するわけです。患者遺族が捜査機関に告訴し、検察が「不起訴」としても、その後、検察審査会で再度「起訴相当」とされれば、「必ず起訴」されるのです。

「指定弁護士」は裁判所が指定するもので、検察官の代替役を果たす弁護士です。検察審査会が第二段階で「起訴相当」とした場合、起訴を行います。その後の刑事裁判でも、検察官の代わりに指定弁護士が公判の維持に当たり、尋問などを行います。また、第二段階の検察審査会では、弁護士は法的助言を行う役割も果たします。

つまり、新たな仕組みでは、検察審査会への不服申し立てから起訴に至るルートで、弁護士が関与する機会が増えます。前述のように、医療事故を扱う弁護士はそう多くはありませんので、医療に精通していない弁護士がかかわる可能¥性も十¥分に考えられます。しかも、検察審査会は国民で構¥成するため、どうしても患者側の視点に立つ傾向にあります。この制度が始まれば、“医療事故調”を設立しても、「医学的に不当な起訴」の問題は、必ずしも解決しない恐れがあると思われます。

現在の刑事裁判をめぐる問題として、医療に精通していない警察・検察が捜査・起訴を行うことが挙げられます。現在、厚労省は“医療事故調”の創設を検討していますが、それによりこの問題は解決するかのような説明をしています。医師などが参加する医療安全調査委員会で診療関連死の死因究明などを行い、報告書をまとめますが、そのうち調査委員会が警察に通報するのは、故意または重大な過失に限るとしているからです。また「遺族が警察に告訴しても、すぐ捜査はせず、調査委員会を使う」といった説明も聞かれます。

しかし、このように調査委員会で医療者が専門的に死因究明を行っても、検察審査会法が改正されれば、全く別のルート、つまり医療の専門家の視点を通さずに起訴されるルートが誕生するのです。

この制度の導入は一連の司法制度改革の一環です。2009年度から裁判員制度がスタートするほか、刑事裁判の法廷で被害者・遺族らが被告人や証人に直接質問ができる制度が導入されます。これらと同様に、検察審査会法の改正は、犯罪被害者保護の視点から進められてきました。2001年6月12日に取りまとめられた司法制度改革推進審議会意見書によれば、「検察官に独占的に付与されている公訴権行使の在り方に民意を直截に反映させていく制度をより拡充すべきである」とされており、このような流れで検察審査会法の改正に至りました。

しかしこれは詭弁であり、内容のよくわからない一般市民に責任を転嫁するものでしかないと思います。

いずれにしてもこの制度を抜きに医療訴訟制度の論議をしても全く意味をなさない、併せて論議すべきことです。

なお以上の文書は弁護士・ 氏に聞く
「医師を必ず起訴」という新ルートが誕生
改正検察審査会法が施行間近、“医療事故調”議論にも影響
(m3.com編集長) から大半引用させていただきました。

「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－第三次試案－」に対する意見について

1. 医療安全調査委員会(仮称)の設置場所と調査の第三者性について

委員会の設置場所について、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討すると書かれてはいるものの（【委員会の設置】(8)）、この試案は前提的に委員会の設置場所に医療行政についての責任ある行政機関である厚生労働省を、また医療死亡事故の届出先には委員会を所轄する大臣つまり厚生労働大臣を想定している（【医療死亡事故の届出】(18)）。また地方委員会は立ち入り調査権を付与されているので（【地方委員会による調査】(27)⑤）、届出受理→調査→行政処分の全てが厚生労働省の権限において行われることになり、調査の第三者性（中立性）が担保されない。この試案では、医療安全委員会が医療安全の名目の元に医師や医療機関を取り締まる調査機関になる危険性を秘めており、医療の質・安全を目指す本来の趣旨から外れている。

調査委員会は、行政の外におかれるべきで、例えば医療機能評価機構と医学会をベースにした審議会において制度設計されることが必要である。

2. 「調整看護師」の役割と適切性について（【地方委員会による調査】(30)）

地方委員会の事務局に、モデル事業における「調整看護師」を想定しているが、医療安全と質についての認識が医師と看護師とでかなりずしも共有されていない現今の状況を鑑みると、「調整看護師」の任務については慎重な審議が必要ではないか。その他「診療行為に関連した死亡調査モデル事業」の結果が具体的に踏まえられていない。

3. 【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

(38)に記されているように、医療機能評価機構はすでに膨大な量の医療事故情報の収集を行ない再発防止策も相当に検討されたはずである。そればかりではない、厚労省、日本医師会、各学会等でもはかりしれない努力が注ぎ込まれてきた。その成果がこの試案の中に実態的に組み込まれていない。これでは、これからの取り組みも徒労に終わるのではないかという不安感が拭えない。

4. 【捜査機関への通知】(39)(40)

医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、…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の悪質な事例に限定する。と記載されているが、その時の状況を想像するに、その判定は見る側によって違うので、この制度によって

警察への届出を免れうると判断するのは早計である。いずれにせよ、この試案のみでは委員会調査と警察・検察捜査のどちらが上位に立つかは不明確であると認識せざるを得ない。少なくとも、この制度により医師法21条への防波堤と考えるのは幻想である。また「調査報告書」がどのように使われるかということも、不明瞭が残る。

5. 医師会の立場でいえば、医療安全の確保に向けて医療会とりわけ日本医師会が自律的に責任を持って調査し、自らの痛みを乗り越えて安全対策に取組み、必要があれば自らを処罰するなどの制度創設に自律的に取り組むことが大切である。

4. 氏名： 水野 靖大

5. 所属： 京都大学大学院消化管外科

6. 年齢： 3 (※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： 9 (※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： 3 (※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

○刑事処分について

過失の重い、軽いや悪質か否かについて明確な基準がなく、どのように運用されていくのか分からない。様々なケースがあり文章で記することが難しいのは分かるが、これまでも運用上の拡大解釈は多々行われており、判例ではないが、ある程度ケースを想定して議論を重ねていただきたい。特に重い、軽いに関して言えば、結果あるいは行為のいずれに対して着眼するのかきちんと決めていただきたい。

また、厚生省の今回の案が刑事司法に徹底されるのか疑問であり、そもそもそのような権限があるのだろうか？もし、業務上過失致死を今後も医療に適応するならば、親告罪ではないので、警察の判断でどうにでもなるのではないか。それを厚生省が押さえられるとは理解しがたいが。

○行政処分について

既存の行政処分との住み分けや、処分の権限の集中などきちんと議論を重ねていただきたい。

9 医師(管理者を除く)

30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

「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

私自身は精神科医であり、一般的には医療事故に関わることが少ない診療科とされています。しかし実際のところ、あまりに忙しい日常診療の中での所謂「ヒヤリハット」事例や、医療過誤ではないものの死亡された患者のご遺族からの執拗な責任追及などの経験からは、この第三次試案を読むと大きな問題点があると感じます。

最も大きな問題点は、2つあります。

<9ページの「捜査機関への通知」について>

1つ目は、医療安全調査委員会の調査結果を刑事責任追及に利用できるようにすることです。

もともと科学というのは常に確率的な要素の上に成り立つものであり、「再現性がある事象」という条件が科学の最も重大な真理であるにもかかわらず、その再現性というのは常に確立によって示されるものです。例えば、ある実験系を再現しようとするれば、工業の発展によって概ね同じ材料が手に入る時代になりましたが、それでも全く同じ事象を再現することは基本的に不可能であり、何らかの誤差を必ず生じます。ある事象がほぼ同じ実験系で、まったく同じ結果を生じる確率はほぼ0%ですが、ほんの少しの誤差を許容すれば99%以上の確率で概ね同じ結果を出せるでしょう。科学というのは、そういった誤差を許容しないと成り立たない学問であります。医学に到っては、その学問としての性質上、許容すべき誤差は大変大きなものであり、いわゆる材料(医学では、血液・画像など)自体の誤差(個人差)が大変大きく、その上、結果に求められる誤差範囲も大変大きく設定しないとその事象は再現できないこととなります。例として、ある検査値の値が1以上で「異常値」と定義されていても、「検査値が1.2の人は病気で、0.9の人は

IB5\$G\$O\$J\$W\$J\$I\$H8@\$&\$3\$H\$OA4\$/8@\$(^\$;\$s!#V8!::CM\$,1.2の人のうち40%程度の人は病気である可能性があり、0.9の人のうち70%程度の人は病気ではない可能性がある」という程度のことは言えるかもしれません。

医学が科学であり確率に則っている以上、そこに法律上の罰則などの枠組みを強引に当てはめることは、大変危険なことです。医師の診断、治療、全てがその時点での確率的にベストと思われる判断に基づいています。例えば、胸痛で来院したある患者の診断が診察のみでは30%の確率で正しい診断を受けるとして、胸部X線を撮影して50%の確率に、さらに胸部CTの追加でもしも80%の確率になったとしても、残り20%の患者では正しい診断が得られません。それは医師個人の能力差によって多少は変化する数字ですが、絶対に0%にはできません。医学というのは常に確率を高めるために発展し、また同様の目的で個々の医師は研鑽するのです。80%を無視し、20%の確率に対して罰則的な要素を追求されるのであれば、だれでも成功率が高いことしかやらなくなります。また、たとえ90%以上安全と思われるような「出産」のような事例についても、残り数%の危険がある以上、数千回の出産に立ち会えば数十例の危険な出産を避けられません。その内の数例について過失が少しでも認められるなら、「いわゆるリピー

%?!<0e;U!W\$H\$J\$k2DG=¥性は、真摯に診療している医師ほど高くなる恐れがあります。医師

に刑事責任を与える可能性を法律的に担保してしまえば、医療崩壊だけでなく、その後の医療再生も在り得ないでしょう。刑事責任は、明らかな故意による傷害に限定するべきです。これは、2005年に作られたWHOの医療安全システムのガイドラインでも謳われており、医療における世界の常識です。

<11ページの「行政処分」について>

2点目として、人間が死亡したとき、それが平均寿命より相当に若かったとしてもただ単に生物学的な寿命ではなかったのかどうか、または死亡の原因らしいことが存在しても、それが原因として証明できないことがどの程度あり得るのかどうか、その2つの事柄についての調査を全くしないうちに、結果責任を刑事処分だけでなくたとえ行政処分だとしても医師に科す可能性があることは、大変な異常事態だと思います。現状の第3次試案では、原因論に終始する委員会となり、「原因を求めること自体の限界」を想定していません。

以上の2点から、対案として私が提案するのは、故意である傷害・殺人である場合以外は、まずは行政処分や刑事処分を全く実施しないこととし、調査のみの委員会とすることです。報告者には免責を担保して、出来る限り正しい情報を集めることで、「本当の死因」を探り(これまで臨床医が提示してきた死亡診断書の「死因」にどれほど信用がおけるかどうかは、甚だ疑わしいでしょう)、また「本当の死因が明らかにならない事例がどの程度あるのか」を探ることです。この調査を行わないうちに、診療関連死を含めた死因について個人に責任を与えかねない法律を作ることは、真相を闇に葬り去ることになり将来の国民に対する冒涇だと思います。

また、報告者(個人、医療機関どちらでも)への免責を適用すると同時に、病気自体によるものではなく医療事故による障害や死亡の可能性が高い場合には、過失の有無にかかわらず患者や患者遺族に対する救済策を採るべきです。

4. 氏名： 北野良博

5. 所属： 埼玉県立小児医療センター 外科

6. 年齢： 4 (※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： 9 (※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

第三次試案の最大の問題点は、定義に不明瞭な「重大な過失」の名目で第一線の医師が刑事罰を受けることを容認している点です。6 ページ⑤の通り、医療従事者に黙秘権が与えられていますが、これは皮肉にも原因究明・再発防止という本来の目的に真っ向から対立します。責任追求と原因究明という相容れない二兎を追うことは看過できない矛盾です。故意で無い限り救命の意図の中で起きる医療事故の刑事免責を確保する、と言う強い文言が必要です。そうでないと救命を目的とした急性期医療（外科や麻酔科、産科、小児科、救命救急など）を志す医師が極端に不足することになります。

病院で急性期医療に携わる医師の生活は当直明けの勤務やオン・オフのない生活など、元来厳しいものでしたが、医療安全への対応、入院期間の短縮に伴う事務作業の増加、近隣施設の閉鎖などで悪化の一途です。事務職員、医療秘書、保育師など医療関連従事者も少なく、新たな業務が発生するたびにすべてのしわ寄せを研修医などの若手の医師が吸収してきました。報酬も一般に信じられているほど高額ではありません。医師としてのモラルとよりよい医師になりたいという向上心で持ちこたえてきたのですが、診療関連死に対する刑事処罰の導入は致命傷となります。

医療はそのままでは死亡してしまうような状況で実施されることが多いのです。急性期医療現場のリスクは道路を運転している状況とは比較になりません。無数のステップ毎に複数の選択肢があり、医師はその都度可能な限り最善の選択肢を選ぶ努力をしています。そのいずれかが最善でなかった場合、患者さんが亡くなることもあり得ます。誰かが後から文献を集め、時間をかけて考えて、その治療が最善ではなかったと判断すれば当該医師に刑事罰が下るとすれば、医師の士気が低下しない方が不思議です。医師が医療行為によって刑事罰を受ける国は世界で日本だけです。弁護士や裁判官、検察・警察は結果責任を問われないことを考えると、はなはだ不条理と言わざるを得ません。

今はほとんどの病院で、すでにトレーニングを終了した医師が指揮を取っています。彼らが静かに勤務医をやめている現状がようやくマスコミで取り上げられるようになってきましたが、指導する若手がいなくなったときに本当の危機がやってきます。日本の医師は決して一部の特権階級出身者ではありません。比較的勤勉な普通の高校生が、大学医学部を受験して医師になります。医師免許を取得してもリスクの低い分野はいくらでもありますので、あえて生命の危機に直面する分野を選ぶ必要はありません。患者さんの命と直面しないですむ医師免許取得者（医師数のうちでしょうか）はいくらでもあります。あえてそういう分野を目指すほどの医師なら外国に行かれるでしょう。厚労省にとって都合の悪い情報を秘匿できる時代でもありませんし、職業を

強制できる時代でもありません。諸般の事情でこの点を曖昧にすれば、日本の命に関わる医療は確実に消滅するでしょう。難しい理屈ではありません。自分のお子さんが日本で外科医をめざすと言うだろうか、もしも言い出したら皆さんがどうアドバイスされるだろうか、考えてみればわかることです。このままでは私も後輩に外科系への勧誘ができません。

第二に届出の範囲が曖昧で、行った医療に起因すると疑われるすべての症例（3 ページ、(20)）となると、非常に多くのケースが届出対象になり、その調査にも臨床医を動員するというのでは、それだけでなく過酷な医療現場に新たな作業を強制することになります。事故調査には各病院の責任者クラスが招集されると思いますが、医師の層の薄さ（指導医クラスが何人もいる病院などほんの一握りです）を考えると、事故調査委員会から招集がかかれば患者さんの診療において事故調査を優先させるという本末転倒の事態が起こります。

第三にシステムとしての安全追求もするのであれば、医療従事者の労働基準法遵守、医師配置基準の見直しと遵守など、厚労省または国の責任も追及する必要があります。そのためには事故調査委員会を厚労省の管轄とすることには無理があることは明白です。

世論が政治を変えるのには時間がかかります。私も含めてこの制度に反対を表明しているような立場の医師は比較的年長者で遠からず引退しますので、この制度を阻止しても直接の利益を受ける立場にはありません。実働部隊は日々の業務に追われて声を上げるに至っていません。追い込まれた勤務医にはすでに失うものはありません。国が勤務医の声をぼやきや愚痴ととらえて無視されることもまた選択肢の一つであることを申し添えます。

医療紛争等の経験

3医療紛争の経験なし

本文

■刑事処分について

- ・そもそも、医療行為に対して刑事処分(業務上過失傷害・過失致死)が妥当な者かどうかを検討する必要がある。法曹界関係者にも業務上～が拡大解釈され続けてきた歴史からこの条文自体が暴走していることを指摘する者も多い。医療は基本的にその目的から人に傷害を加えることに対して違法性を阻却された行為である。このあたりの大原則に立ち帰らないと、民事はともかく刑事責任まで問われるようではリスクのある医療は行えないし、医療の発展はない。現に産科医などが逃散しているのは、劣悪な労働環境だけではなく、刑事責任まで平気でとわれるようになったからである(福島大野事件)。人はいずれ必ず死ぬという現実、そして医療には不確実性があり万人に同じ結果が保障できないこと、リスクを取らなければリターン(患者個人の利益・医療全体の発展)もないことを最初に申し述べたい。
- ・現状において、「軽度な過失」でも処罰されている。「重大な過失」か「軽度な過失」かという判断は、運用によってどのようにでも解釈し得る。解釈で運用が決まるような制度ではいけない。憲法9条の解釈と同じである。
- ・悪質か否かも、運用によってどのようにでも解釈し得る。例えば、証拠隠しをしたものに限らず、営利目的、実験的、名声追求の利己目的、説明不足でも、どのようなものでも悪質というレッテルを張られかねない。つまり、運用に歯止めがない。
- ・現状において、薬剤や患者の取り扱いといった、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。基本的に人はミスをおかすという当たり前の原則を忘れている。
- ・現状において、刑事司法は結果の重大性に着目しているが、その取り扱いを変更することについて、何の権限もない厚労省の一検討会の意見に過ぎず、警察・検察の公式見解は書かれていない。
- ・三次試案はあくまで、厚労省単一省庁が、関連法の改正をせずに、提起してるものですから、元東京地検特捜部長の河上和雄弁護士は、厚労省の三次試案は、法律を無視したものであり、到底受け入れられないと言っていますし(http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080408_2.html)、警視庁の米田刑事局長の国会答弁では委員会の、枠組みの中では、刑法上の業務上過失はそのまま、警察は警察捜査をする義務があると述べている。
- ・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。根本的に医療について業務過失傷害・致死の適用を見直すべき、その法律自体を厚生労働省からむしろ提案して欲しい。

(参考)

- ・刑事司法が再び“暴走”する危険はないのか

http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080214_1.html

- ・単純ミスは「重大な過失」か http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080115_1.html

■行政処分について

- ・厚労省は、管理者に対する新たな行政処分を設けようとしているが(医療法)、既に存在する行政処分について、十分説明すべきである。例えば、現状において既に次のような行政処分権限が存在する。

○健康保険法 ほぼすべての病院に毎年1回立ち入る

社会保険事務局が保険医・保険医療機関・保険薬剤師・保険薬局の指定・取消の権限をもつ

○医療法 ほぼすべての病院に毎年1回立ち入る(医療監視員)

都道府県が医療機関の開設・休止・廃止、増員命令、医療機関の業務停止命令、施設使用制限命令、管理者の変更命令の一権限をもつ。

厚労省は特定医療機関に関してのみ権限をもつ

○医師法

厚労省が医師免許取消・医師の業務停止命令の権限をもつ

・医療法に基づく医療機関に対する処分権限は都道府県がもっているが(地方分権の流れになる前から、歴史的にも医療は県の行政)、重複して国が処分権限を持たなければならない理由は何か。国に新たな権限を創設するのではなく、県に任せるのが筋ではないか。ひとつの事案について、医療機関に対する処分と、医師(主治医等)への処分とが、両方発動される(厚労省が暴走する・単に処分が二重になるだけ)危険性が高い。

・現に、厚労省は、保険医取り消しの行政処分と、医業停止の行政処分を二重に行っている。医療機関や管理者に対する行政処分権限を創設すれば、医師(主治医等)に対する行政処分がなくなるわけではない。従って、「個人に対する行政処分については抑制する」保証はない。

■ 医療死亡事故の届出義務化について

・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。

・現に、厚労省は、犯罪等の通報の目的に適用されていた医師法21条を、医療にも拡大して適用した。厚労省が医師法21条の適用範囲を元に戻さない限り、法令の適用を「限定する」と言っても、信用できない。

・第3次試案の21条改正案では、医療機関が委員会へ届出なかった場合は、医師法21条に基づく警察への届出義務があるため、死亡事例すべて届出とならざるを得ない。上記の届出範囲を「限定する」制度上の担保は存在しない。

・「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。

・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ため、院内医療メディエーター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。

(参考)

・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

・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 http://mric.tanaka.md/2008/03/26/_vol_33.html

・現場からの医療改革推進協議会 医師法21条の歴史と矛盾 <http://expres.umin.jp/genba/kaisetsu01.html>

・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/Iryolshin/071219_2.html

■ 医療安全調査委員会(仮称)について

・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。まず当事者である医療者が医学的・科学的な真相究明を行い、患者・家族に十分説明し、当事者間の対話を十分に行ったうえで、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。

8/
②/4

- ・ひとつの組織が2つの目的を持ち、いずれも達成されない可能性が高い。

- ・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、納得を得るために重要なプロセスである。

- ・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。

- ・「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ろう。

- ・「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。

- ・航空鉄道事故調査委員会でも、法律家や遺族代表は入っていない。このような調査は純粋に科学的に行われるべきである。

- ・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。

(参考)

- ・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

4. 氏名 木田博隆

5. 所属： 三重大学大学院医学系研究科

6. 年齢： 3 (※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： 9 (※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： 3 (※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

はじめに

わたしは一医療者として第一次の試案の折にパブコメとして意見を提出した。

<http://www.docportal.jp/modules/news/article.php?storyid=19>

その際の肝としては、医師法 21 条の改正、憲法 38 条に抵触しないようにすべきこと、院内当事者同士が合意解決しやすいシステムとすること、合意解決に至らない場合に調査および ADR などを利用すべきこと、財政面などリアリティのある手当を行なうこと、AI も導入して人材面でも確保可能なものとすること、原因究明は個人の責任追及を目的とするのではなく再発防止とすること、などである。

第一回パブコメ募集から丸 1 年を経て議論が続けられ、この度の第 3 次試案では上記に照らしてみると、医師法 21 条の改正、憲法 38 条への配慮（これは本組織の限界を示している裏返しであるが）、現場でのメディエーターの重要性や ADR についてもコメントされ、AI についても検討するとするなど一定の評価の出来る内容にはなっていると思われる。厚労省担当官ならびに検討委員の先生方に敬意を表したい。

繰り返しになるが、いわゆる医療事故（過失の有無にかかわらず）は医療紛争、訴訟のおおきな要因であり、その解決に対して裁判などの法的な方法の有効性が極めて小さいばかりか、再発防止に資することもなく、当事者双方および社会にとってもなんらの益をもたらさないという深い反省にたって、裁判外の第三者機関のような紛争解決システムと原因究明・再発予防システムが必要であることを医療者も含めて社会全体が認識していることがこの度の議論の前提であると考えており、異論もない。

その上で、以下に、そのようなシステムがよりよい形になるために医療者としてクリティカルな意見を申し上げるが、決して揚げ足取りではないことをお断りしておく。十分に時間をかけて詰めるべき事とはことん詰める必要があり、それが医療者の責務と考えるからである。全員一致で賛成とか反対とか、そういった性質のものではなく、意見提出の機会が与えられているのだから、よいところを評価し問題点を指摘することが重要であると考え。もちろん、拙速に創設することは害でしかない。

1.

(1) ～ (5)

医療の安全の確保は、我が国の医療政策上の重要課題

原因を究明し再発防止を図ることは、国民の切なる願い

現状では医療従事者であっても医療安全調査委員会（以下、事故調）の創設についての議論がなされていることすら知らないものも数多い。一般市民はほとんど知らないと思われる。国民的な規模の大きな議論が必要と考える。

診療行為とは、人体に対する侵襲を前提とし一定の危険性が伴う

死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る

安心安全神話の社会にあって「医療の不確実性」についても認識を深めるためにも国民的な規模の大きな議論が必要と考える。安心は主観であり、安全は相対的な状態であり、相矛盾することも多い事象である。医療分野に関わらず、安心安全についての問題についての新たな知恵を得ることが出来る可能性がある。

死因の調査や臨床経過の分析・評価等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく

新しい仕組みの構築は、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながる
るとともに、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資する

原因究明・再発予防の点とあわせて詳細は後述するが、行政の対応に期待するのは現場にとってリアリティのある施策である。通達一本で現場が混乱をきたすような現状にあっては申し上げにくいことではあるが行政そのものを医療者も国民も信頼できない。最新の内閣府の世論調査でも主な10業種において医療における国民の信頼度は1位であり、残念ながら官僚は最下位である。一部信頼関係にほころびが生じているとはいえ、「信頼回復」すべきは行政であり、医療界は「今ある信頼の更なる向上」ということになる。その意味でも、いままで十分な対応ができず、国民からの信頼の低い行政が国民からの信頼の高い医療についてのさらなる信頼向上に向けた有効な施策を実施できるのかという疑問が残らざるを得ない。先般の調査では、確かに「透明性を期待する分野」として医療は上位にランクされており、更なる医療現場の努力も必要ではある。

また、第3次試案について各種メディアでは「医療界の一部に反発あり、刑事介入に配慮」などの見出しが躍っていたが、医療者が萎縮している理由は医学的にも、また、国際的な先進各国の法に照らしても不当で恣意的といわざるを得ない刑事介入や民事での判決がしばしば認められるためであり、刑事介入が必要な故意犯などの事件性のあるものに対して正しく介入することをなんら恐れる必要はない。われわれ医療者は知識と技術と良心をもって業務を遂行するだけであって、刑事介入に対して「謙抑的にお願いします」というような後暗い職種にいったいつからなってしまったのかというのが率直な思いである。通常業務を誠実にこなしているだけであるにも関わらず、刑事介入に対して実感としてこれほど萎縮している業種はほかに思い浮かばない。現場にとって不当と判断される介入があれば、たとえ行政介入に変わろうとも同じことであるから行政は現場が萎縮する理由を正しく認識する必要がある。つまりは、司法と行政のリアリティの欠如が萎縮医療の大きな原因といえる。

以上は総論的なところであるが、次に各論部分についてコメントする。

2.

委員会の設置

(7) 責任追及を目的としたものではない

運営上の機能と効能を期待しているようだが、調査結果を証拠として利用することが可能とされ、従来の刑事・民事に関しては実質的には特に影響がないため、結果として行政処分が拡大することに加えて従来の裁判による処理も同時に行われ、仮に刑事介入が謙抑的に行われたとしても民事訴訟の増加を誘発する可能性が高い。

(8) 医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討

もちろん、調査と処分は分離すべきである。すでに多くの指摘がなされているが、調査権限と処分権限を併せ持つことは医療の統制につながり、今以上の萎縮医療を招く危険性が高い。

(10) ～ (15)

調査チームのメンバーは、臨床医を中心として構成し、モデル事業の解剖担当医2名、臨床医等5～6名、法律家やその他の有識者1～2名という構成を参考とする。

調査チームは、関係者からの意見や解剖の結果に基づいて、臨床経過の評価等についてチームとして議論を行い、調査報告書案を作成

モデル事業において2007年7月9日現在56件を受理しており、東京地域の受理件数が31件に登っている。もともとモデル事業が可能な比較的上記の医師集団が形成しやすい地域で行われている上に、それでも東京地域に集中していることを考えると、人的な供出は地方にとっては不可能に近いであろうし、法律となり無理に供出されることになると、医師不足の地方の現状に輪をかけることとなる。また、モデル事業についてのシンポジウムのシンポジストである医師や看護師による発言では、ほとんど本業をやりながらの手弁当であり、しかも多くの時間が調査報告書作成までに必要であり、受理したご家族にも調査報告書に基づき説明会が行われるまで6ヶ月から10ヶ月の期間が必要と説明されている。ほとんど周知されていないモデル事業において、比較的人材が供出できる地域であって、なお、このような状態であることから、地方においては事故調に対しての届出件数が飛躍的に増大した場合、仮に予算的な手当てがついたとしても人材供出の面での実行可能性に大いに疑問が残る。ご遺族に1年以上待たせることが常態化することが想定され、事故調には行列ができて、旧来の解決法にまったく制約がないことからしても平行して民事訴訟を行うなどの事例の増加も見込まれる。モデル事業を参考にして地方に仕組みを持ち込めば、マンパワーの面からも医療崩壊を加速させるといえる。

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。

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ない、委員には中立性と高い倫理観が求められる。

中央に設置する委員会には現場の臨床医が参加することは期待しがたく、現場の声が反映しにくい仕組みとなる。法律関係者の参加は過失責任の構成要件を検討するなど法的責任を問うためにおかれていると理解するのが自然であり、結果、その目的に反して責任追及の機能を持つこととなる。

また、モデル事業をたたきに行っているとのことであるが、2007年8月5日に行われたあるシンポジウムでの発表では、モデル事業に参加したご遺族の半数以上が、医療評価や死因説明には満足しているものの、病院の信頼回復はないと答え、遺族の話を聞くべきとしている。これは、調査対象となる個別事例の関係者をはずすことが両者の信頼回復に役立たないことを示している。本来、当事者同士の対話で解決を図るのが筋であり、必要な場合にのみ第三者の介入があればいいはずである。当事者が誠意を持って調査説明することで、何があったか知りたいというご遺族の気持ちが、「誠意を持って説明されたという事実」によって認知変容を来たして、信頼回復と事態の解決に向かう一歩が踏み出せるのである。

医療死亡事故の届出

(16)～(24)

いまだ、当初からの問題であった医療関連死の定義が不明確であり、また、明確にすることが可能な類のものでもない。

明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例(その行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定

これらはすべてテクノロジーとシステムの改善に投資すれば解決可能な問題であり、システムエラーである。最終行為者のナースなどにしわ寄せがくるのは問題である。また、「重大な過失」を結果の重大性を問うものではないとしているということからも、上記の例とヒヤリハット事例では、結果の重大性以外に違いは見当たらず、矛盾した例示と言わざるを得ない。

誤った医療を行ったことは明らかではないが、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。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定

死亡事故など重大な事態ほど発生確率は低く、薬剤であれば効能書きの重大な副作用欄には「発生率は不詳」とされていることが多い。治療行為を行う以上、最悪の可能性を想定しない医療者はおらず、その意味では死亡はすべて予期しているともいえるが、高い可能性としては想定していないということはある。そのあたりが「予期していた云々」の不明確性であり、また、起こった事態にいかに対処したかということとしか、判断のしようがない。しかも、急速に死亡へいたるような場合には、プロフェッショナルとしての医療者が瞬時に判断して行なう行為はほとんど一意に決まることが多く、その違いは誤差範囲であり、事態の変化や推移は患者さん自身の生物学的な多様性、固有性に負うところが大きい。にもかかわらず、「予期しない死亡およびその疑いがあるもの」とすれば、院内死亡の半数以上の届出があっても不思議ではない。

遺族からの地方委員会への調査依頼

(25) (26)

遺族が原因究明を求める場合は、地方委員会による調査を大臣に依頼することができるものとする。

委員会の役割や相談方法について、国は広く国民に周知する。

医療という情報の非対称の中であって、医療サイドが合理的に死因を説明できたとしても、より中立性がたかいたと謳われた委員会の存在が周知された場合、病院に不信がなくてもご遺族にとっては不慮の死という事態には変わりがないことからして、死のセカンドオピニオンとでもいうべき依頼が増大することが予想される。調査報告書が作られ、手渡され、それが再発防止に役立つとされて周知されるわけであるからなおさらである。今まで問題のなかった医学的に合理的な説明のつく死亡例までもが調査委員会の調査対象となる。

地方委員会による調査

(27) ~ (31)

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。

また、評価を行う際には、事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価を行う。（再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、その旨を明記した上で記載する。）

地方委員会は調査報告書を遺族及び医療機関に交付し、併せて再発防止の観点から、個人情報等の保護に配慮しつつ、公表を行う。

法律家の参加の意義と役割を明確にするべきである。故意のもののチェックや改ざんの有無など、刑事に相当するような事例のチェックのみのオブザーバーであるべきであり、過失の有無などについて言及するべきではないし、そのような権限を与えては

純粋な医学的医療的な評価は下せなくなる。

「再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、その旨を明記した上で記載する」とあるが、その場合に報告書が裁判に活用されればたちまち業務上過失致死の要件を満たすように解釈することは法律家にとってたやすいと思われる。

地方委員会（調査チームを含む。以下同じ。）には、医療機関への立入検査や診療録等の提出命令、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。

医療機関への立ち入り検査などの調査権限を与えることは、行政の権限を強大にするばかりでなく、医療者同士が疑心暗鬼になるような制度であり、あくまで強制的な権限付与ではなく協力とすべきである。地方委員会からの質問に答えることが強制されないのは、調査結果が裁判に利用可能であるために憲法38条に配慮したものと考えられる。事故調査結果から前述のように業務上過失致死罪の構成要件を満たすことは容易であることから、積極的な医療者の協力による原因究明、再発防止の趣旨に反するというジレンマに陥ったシステムとなっている。例をあげるまでもなく、世界的な流れは、「機密」として扱うかわりに原因究明、再発防止に積極的に協力するようにするというシステムであり、厚労省案では明らかに先進国の潮流からははずれており、裁判への証拠の利用が再発防止と原因究明を妨げるというジレンマを呈している。

捜査機関への通知

(39) ～ (40)

故意、改ざん、隠蔽は当然通知すべきである。重大な過失は前述したとおり、結果の重大性ではないと明言しつつ、例示された誤注射の事例などは結果の重大性であり、定義が不十分である。また、「その他悪質な事例」となっているが、警察検察の考える悪質の範疇は広いと考えるべきである。ここで公判中である個別事例を挙げるのははばかれるが、福島県立大野病院事件に関して検察は「悪質」としており、現在の医療界の大半の認識とは大きくずれていることを示している。

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をいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない

医学的な判断あり、法的評価ではないのであれば、地方委員会は医師のみとするか、法律家の役割をきわめて限定的にするべきである。なぜなら、過去の判例からも医療側は法律家のいうところの「標準的な医療行為」の科学的根拠の希薄さや恣意性に対して不信感があるからである。

3.

行政の指導や処分などの行政介入の権限が拡大する以外は、民事、刑事は従来と手続き上なんら変わりはない。事故調の機能が十全に果たされれば、刑事は謙抑的な運用になるというが、刑事は本来謙抑的であるものであり、また、いままでもそうであったといっているのだから、要するに今までと変わらないといっているに過ぎず、事故調の機能が仮に目に見えて有効に働いたと仮定しても、謙抑的になる可能性があるだけで蓋然性はない。また、すべてを指摘できたわけではないが、今まで述べてきたように問題はいまだ山積しており2, 3年後の発足という短い準備期間では、有効に機能を果たすシステムが構築されるかははなはだ疑問である。

提案：一省庁で扱える事項ばかりではないが、
事故原因究明・再発防止を目的とした組織では、その結果を機密として扱うこと。

刑事罰である業務上過失致死罪を複雑系適応型の組織における専門的な分野の個人に適用することは世界的にも無理があることが指摘されている。システムエラーやヒューマンエラーに対してのリスクマネジメントシステムの確立の促進。

刑法211条を他業種も含めてグローバルな観点から検討して、現代社会においてリアリティのある他業種とも整合性がとれるようなものに時間をかけて見直すこと。

医療者のプロフェッショナルオートノミー（ピア・レビューや再教育、自律処分）促進を奨励すること。

事故被害者の無過失補償を充実させること。

院内メディエーターの配置や対話型ADRの促進など、当事者間の対話を重視すること。

必要な財政措置をしっかりとっていただくこと。

最後に、

いたずらに大きなシステムを構築しても、機能を果たすかどうか実行可能性からの検討を厳しくしなければ、機能不全に陥った場合には致命的な結果となります。まだ、この試案について十分理解している医療者は多くありません。一般市民においてはなおさらです。十分な周知と議論の呼びかけが必要かと思われます。

クリティカルなことばかりを申し述べましたが、問題点は出来るだけ始めに認識して対処しておいたほうが良いと思います。次の議論がなされ、大幅に改善された4次試案のパブリックコメントが募集されますことを期待しております。

三重大学 木田博隆

4. 氏名 :

高木知道

5. 所属 :

なし

6. 年齢 : 7

(※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 : 6

(※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 |

(※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

第三次試案についての意見

高木知道

次に挙げる三点が第三次試案についての批判と提案である。

1. この委員会の役割について：試案の「はじめに」の（１）で「とりわけ死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ることは、国民の切なる願いである」とあるが、それは間違いであろう。国民は、医療の安全の確保を求めているが、基本的には医療への信頼の再建を望んでいるはずで、ことさらに死亡を取り上げているわけではない。このことに応える取り組みの一環として、医療安全調査委員会の設置目的を、高い目標に設定して欲しい。

以上の意味から、(26)でも触れているように、すでに各地で設置され役割を果たしている医療安全支援センターを窓口とした一本化を図ることが国民に理解しやすい。また、(10)の既存の「モデル事業」組織の扱いを検討し、共存させるべきではないかと考える。

死亡だけを別組織にする意義が不明である。私は、経験として死亡には至らなかったが、明らかに手術の結果医師も予想しなかった重篤な脳障害を生じた例を複数例知っている。精神的にも経済的にも、その後の家族の負担はきわめて重い。死亡のみが問題になっているわけではない。

患者への対応と今後の対策については、(30)と(37)から(38)に述べられているが、今回はとりあえず、死亡も含めた事故等の調査に限定する組織としての役割を期待する。(45)の記述に賛成である。そのための新しい組織も今後必要であろう。

ともあれ、全体を統括する医療安全調査委員会の中に、モデル事業や医療安全支援センターや公的なADRが含まれても良いと考える。

2. 委員の構成：組織として、中央委員会・地方委員会・調査チームの構成を述べているが、第二次試案から依然として、地方委員会の役割が不明である。(11)の役割は、正式な調査報告書を作成することとしているが、(13)で委員構成がなぜ同じなのか疑問である。

地方はもちろん首都圏等でも、本組織のための専門家を集めることがどれほど非能率的で出費が多く、困難が伴うことか、スムーズに進めることは至難である。調査グループはともかくとして、地方委員会と中央委員会は、一般市民を委員とするべきである。専門家を委員会に呼び、十分に意見を述べてもらう方式をなぜ取れないのか理解に苦しむ。

専門家とは、専門的なことを非専門家に分かりやすく説明できる人々である。加えて、その方式が、死亡等の医療事故の調査の透明化、公正化になるはずである。公開を予定する調査書は、ここで意味を持つ。(26)の⑥が大切である。

なお、非専門家、たとえば(13)で述べられている有識者が専門家と対等に議論することは、この国の環境としてきわめて難しい。しかし、試みは始めなければならない。そして、そのような人々を育てるべきである。

3. 調査書と訴訟について：死亡事故等が患者側から提起された事案については特に、調査書の作成後に訴訟等の手段に持ち込むのを禁止することを主張したい。訴訟等に持ち込む意図をもつ患者側の事案は、最初の段階で断ることである。このことの保証がなければ、医療担当者などの「隠さない、逃げない、ごまかさない」は期待できない。一方で、調査書の公表が患者側の理解を得る大きな要因となる。その意味で、現実には(44)の前段は後段と矛盾することが多いはずである。

第一次試案以後、委員の努力の跡がうかがえる。しかし、大前提が、医療上の死亡にこだわり過ぎている感想がある。それこそ、国民の多くの期待を限定するものである。

また、いわゆる「モデル事業」や「医療安全支援センター」とどのように連携するかの説明が不十分で、国民からみれば、バラバラに機能している状況にある。それぞれの活動がすでに評価されていることを前提に、「国民の切なる願い」がどこにあるか見回したうえで、総合的に理解できる発足をして欲しい。

今後の方針としては、(50)の内容で結構であるが、(51)で「医療関係者」のみを入れたのは疑問である。医療とは、医療関係者と患者とが協力して初めて成立する機能である。

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

■刑事処分について

- ・現状において、「軽度な過失」でも処罰されている。「重大な過失」か「軽度な過失」かという判断は、運用によってどのようにでも解釈し得る。
- ・悪質か否かも、運用によってどのようにでも解釈し得る。例えば、証拠隠しをしたものに限らず、営利目的、実験的、名声追求の利己目的、説明不足でも、どのようなものでも悪質というレッテルを張られかねない。つまり、運用に歯止めがない。
- ・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。
- ・現状において、刑事司法は結果の重大性に着目しているが、その取り扱いを変更することについて、何の権限もない厚労省の一検討会の意見に過ぎず、警察・検察の公式見解は書かれていない。
- ・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。

(参考)

- ・刑事司法が再び“暴走”する危険はないのか

http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080214_1.html

- ・単純ミスは「重大な過失」か http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080115_1.html

■行政処分について

- ・厚労省は、管理者に対する新たな行政処分を設けようとしているが(医療法)、既に存在する行政処分について、十分説明すべきである。例えば、現状において既に次のような行政処分権限が存在する。

○健康保険法 ほぼすべての病院に毎年1回立ち入る

社会保険事務局が保険医・保険医療機関・保険薬剤師・保険薬局の指定・取消の権限をもつ

○医療法 ほぼすべての病院に毎年1回立ち入る(医療監視員)

都道府県が医療機関の開設・休止・廃止、増員命令、医療機関の業務停止命令、施設使用制限命令、管理者の変更命令の一権限をもつ。

厚労省は特定医療機関に関してのみ権限をもつ

○医師法

厚労省が医師免許取消・医師の業務停止命令の権限をもつ

- ・医療法に基づく医療機関に対する処分権限は都道府県がもっているが(地方分権の流れになる前から、歴史的にも医療は県の行政)、重複して国が処分権限を持たなければならない理由は何か。国に新たな権限を創設するのではなく、県に任せるのが筋ではないか。ひとつの事案について、医療機関に対する処分と、医師(主治医等)への処分とが、両方発動される(厚労省が暴走する・単に処分が二重になるだけ)危険性が高い。

・現に、厚労省は、保険医取り消しの行政処分と、医業停止の行政処分を二重に行っている。医療機関や管理者に対する行政処分権限を創設すれば、医師(主治医等)に対する行政処分がなくなるわけではない。従って、「個人に対する行政処分については抑制する」保証はない。

■ 医療死亡事故の届出義務化について

- ・ 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。
- ・ 現に、厚労省は、犯罪等に適用されていた医師法21条を、医療にも拡大して適用した。厚労省が医師法21条の適用範囲を元に戻さない限り、法令の適用を「限定する」と言っても、信用できない。
- ・ 第3次試案の21条改正案では、医療機関が委員会へ届出なかった場合は、医師法21条に基づく警察への届出義務があるため、死亡事例すべて届出とならざるを得ない。上記の届け出範囲を「限定する」制度上の担保は存在しない。
- ・ 「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。
- ・ 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ため、院内医療メディエーター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。

(参考)

- ・ 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
- ・ 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 http://mric.tanaka.md/2008/03/26/_vol_33.html
- ・ 現場からの医療改革推進協議会 医師法21条の歴史と矛盾 <http://expres.umin.jp/genba/kaisetsu01.html>
- ・ 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/Iryolshin/071219_2.html

■ 医療安全調査委員会(仮称)について

- ・ 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。まず当事者である医療者が医学的・科学的な真相究明を行い、患者・家族に十分説明し、当事者間の対話を十分に行ったうえで、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2つの目的を持ち、いずれも達成されない可能性が高い。
- ・ 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、納得を得るために重要なプロセスである。
- ・ 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。
- ・ 「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ろう。
- ・ 「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

85-④/4
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。

(参考)

・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

(※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

第三次試案では、第二次試案からの変更において評価できる箇所はあると思います。

1.安全調査委員会から捜査機関への通知は抑制されたものとなっており、第21条との関係も以前よりよくなったと感じました。

しかし肝心の刑事告訴に関しては全く手がつけられていません。

2.この第三次試案では遺族から告訴があった場合は「警察は捜査に着手することになる」とし、この委員会の調査結果などを「踏まえて対応することが考えられる」、という記載だけです。『まず安全委員会の判断を仰いだ上で捜査・起訴を行う』、といった法整備をしなければ、警察が委員会の調査結果が出るまで待つことは考えられません。もし法的裏付けなしに警察が起訴を待てば、今度は怠慢だと非難されるでしょう。

この点では第二次試案と変わっておらず、つまり、現在の刑事立件ルートはまるまる残ったままです。大野病院事件のような、通常の医療において不幸な転帰を辿ると立件されうるという状況、京都大学脳死肺移植手術事件のような、刑事介入が不要と考えられる状況でも立件されうるという状況、ここに変化が生じないのです。

3.ご存知のように、新たな第三者機関の設置が原因究明・再発防止のためであるならば、刑事に限らず、民事訴訟へも究明された事実が流用できないよう明示すべきと主張している方たちもあると思います。私は、第三者機関が明らかに刑事事件にすべきと判定するほど悪質なものに限定して刑事事件への究明事実の流用はよいと思います。その場合には民事にも流用されてよいと思います。しかし、悪質でないと第三者機関が判断した事件については、事実を流用できないようにすべきと考えます。(この法案とは直接の関係はないかもしれませんが)ここに無過失賠償制度を導入すれば、多くの民事訴訟も予防でき、医療従事者が裁判におびえて医療が萎縮するという状況に歯止めをかけられると思います。

4.また、この第三者機関に参加する人々への報酬も確保すべきです。医療界・法曹界・市民団体(患者団体)から人を集めるべきだと思いますが、結局原因究明の部分ではかなり医療知識に精通している必要があり、医療界の代表者が主たる役割を担わざるを得ないでしょう。日本内科学会が行ったモデル事業に参加されたことのある先生は、この第三者機関への参加が時間的・精神的にいかにつらいものであるかを述べておられます。時間的・精神的ゆとりのある臨床医でなければ、臨床医の第三者機関への参画は十分なものになりませんが、現時点で時間的・精神的ゆとりのある臨床医は日本には存在しないと思います。国家が十分なペイメントを用意して、ローテーションで専属の臨床医を確保するようにしなくては、看板だけ立派で中身の粗末な第三者機関になりかねません。報酬や人員の確保の方法についての記載がないように思います。

以上、4点意見を申し上げました。

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

何のための医療事故調査委員会なのか不明である。医療の安全を目的にするのであれば、証言を刑事事件・民事事件に使用しないことの法的な保証が必要。案では、重大な過失のみ対象とするとしているが、その定義が不明。定義がなければ対応できない。委員に、患者代表¥を入れるとなれば、責任追及・被害者補償の意思しかなくなり、安全を目的にすることはできない。

民事事件の訴訟の制限をしないと、際限のない安全コストの増大で、結局、不利益をこうむるのは患者である。

委員に、現場を離れた医師(大学教授など)を入れても、役に立たない。司法は、政府の政策には現状を追認するお墨付きを与えるが、医療裁判には現状を否定し、できそうにない理想的環境を教科書にして裁いてしまう。こういうことをなくすだけで医療者の士気は上がる。確かに、現場での状況から考えていくしかない。ネットで、病態を公開し、その対応方法等を議論するようなサイトを作るほうが、医学的に正しいことが類推できる可能性が高い。その意見は集合知として、採用し、その意見に対して個人特定等するのは反対。奈良の大淀病院産婦人科脳出血事件もネットでは、担当医はできることを行ったが、患者家族とその弁護士は誹謗行為として、ネットも批判した。そういう行為は禁止。

医療は、機械でいえば、壊れかけの、手入れの悪い機械を何とか、正常の状態にしていく行為である。それを、機械と同じで、悪くなれば、すべて、正しくない行為が行われたとする法律家の考えを排除することが必要。

現状のままの調査委員会は反対。それより、国民に、健康教育(人は必ず死ぬ。なくなる理由は不明なことが多い。喫煙はとんでもない行為など)をすることが必要で、そのほうが、コストパフォーマンスは高い。

訴訟をする場合、医師の意見を断ったことがあれば、制限していくべきである。例えば、病理解剖など、医師の指示に従わない場合。

今のままでは反対。まず、重大な過失の定義を明らかにし、法律上の証言免責等を立法化してからである。航空機事故調査委員会の報告が裁判に使われるなどという、安全を求める行為と正反対のことをしているのは日本だけである。まず、そのことから反省して立法化しないといけない。

4. 氏名：

5. 所属： 下関市

6. 年齢： 4

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 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： 4

<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

- | |
|------------------------------------|
| 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

- (27) ③真に原因究明・再発防止を目的とするならば、司法取引の制度化まで踏み込んでもよいのではないかと思料する。(ついでに申し上げれば、医療に限らず、航空・鉄道事故等でも)
- (27) ⑤委員会に調査の権限を与えるのはよいが、医療機関が協力を拒否した場合の担保が何もない。小生に今のところ妙案はないが、これを放置すると逃げ得を許す結果になることが懸念される。

4. 氏名： 岩瀬 博太郎

5. 所属： 千葉大学医学部法医学教室

6. 年齢： 4

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 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： 9

<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： 1

- | |
|------------------------------------|
| 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

2 医療安全調査委員会（仮称）について （8）について

- ・ 第三次試案では、委員会の設置場所については、厚生労働省にするのか否かは決定されていない。この点に関しては、医療関連死の問題のみに囚われることなく、異状死・変死を包括した死因究明制度全体の問題として、各省庁と十分協議・検討すべきであると考えられる。特に、時津風部屋の力士死亡事件を契機に、内閣官房の呼びかけで、変死・異状死事例全般の死因究明に関する検討会が、法務省、警察庁、厚生労働省、文部科学省が協力の下で開かれていると聞く。医療関連死事例のみを他の異状死から切り離して、特別扱いしている国はないようなので、本来は、こちらの検討会の方で、医療関連死の問題も併せて検討されるべきである。各省庁には、縦割りを乗り越える努力こそが求められていると思う。
- ・ 法医学で日ごろ遺体と接している立場からすると、人の死には、事故や病死、事件など複数の要因が複雑に絡み合っている場合が多いと実感している。それゆえ、初動段階で、ある遺体を、医療事故で死亡した死体、犯罪で殺害された死体、その他の偶発的な事故で死亡した死体、などと区分することは不可能であると感じている。諸外国がそうであるように、すべての遺体は、犯罪性の有無や、医療過誤の有無などといった、捜査・調査機関の便宜的・恣意的な判断とは無関係に、死因が不明であれば、統一したプロトコールの下で客観的に死因が決定されるべきであるし、そうしなければ、犯罪や過誤を見逃すパラドックスに陥り、国民が被害を被る。初動段階での死因診断は、病院内・外の死亡事例を差別せずに、統一したしくみで実施されなければならない。警察、法務省、厚生労働省が協力の上、例えば検死局のような機関を、警察あるいは内閣府に設置し、そこで犯罪発見目的に偏らない死因判定（医療行為の適否の評価はしない）が実施されるべきである。どうしても医療安全調査委員会を設置するというのなら、その機関は、検死局での死因診断の結果を受けて、医療行為の適否の判断をする機関とすべきであり、初動段階で死因診断を行なう機能は持たせるべきではない。もし、医療安全調査委員会に、初動時の死因診断の機能まで持たせてしまうと、現在の法医学者・病理学者の不足から考えると、設置早々から機能不全に陥ることは間違いない。そうなった場合、遺族・警察・検察から委員会による調査は信用されなくなり、存在自体が形骸化するだろう。
- ・ 第三次試案では、医療安全調査委員会は、重大な過失事例や悪質な事例を警察に

通報するとしている。しかし、この案では、第一捜査権を有する警察との関係に関しては触れていないし、刑事訴訟法の改正についても言及されていない。これでは、捜査当局側は、医療安全調査委員会の調査とは別に、関係者や、専門医から事情聴取や参考意見の聴取ができるし、場合によっては医療安全調査委員会より先に司法解剖を実施するという措置も可能である。捜査当局から遺族への情報開示や説明などの問題も合わせて改善しなければ、従来通り、遺族は捜査当局が得た独自情報を得るために、刑事告訴に走る可能性がある。つまり、司法解剖をはじめ、医療事故に対する警察捜査の在り方（情報開示など）の改善がなければ、医師・遺族のストレスは改善しないことが予想される。

- ・ 第三次試案では、「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」とあるように、医師への事情聴取は任意とされている。これでは、遺族は委員会の調査を信用できないだろう。この点でも、遺族が警察・検察へ告発するケースが増えると予想される。医療安全調査委員会の信用を担保するためには、警察並の捜査権を有する機関の設置が必要になる。しかし、そうであれば、現行の検死制度を見直すだけでも済む問題と考えるべきである。すなわち、現在の捜査機関が、恣意的に死因究明を行い、死因究明の目的が犯罪捜査のみに偏重し、情報が非開示になっていることを改善することこそが国民から求められる制度改革であるとする。
- ・ 解剖に関しては、病理医を主体とした場合、証拠保全の意識が薄いので、薬物検査のための血液・尿保管がおろそかになる恐れがある。その点を考慮したためか、第三次試案では、法医学者を含めた2名の解剖執刀医が関与する可能性が示唆されている。しかし、病理も法医も人材不足である中、解剖に2人の執刀医を入れることは非現実的である。法医（Forensic Pathologist、法医病理学者）が解剖を担当し、病理組織診断では、診断病理医に相談するとした方が費用・効果の面で現実的であるとする。しかしながら、それでも、法医・病理医いずれの増員も必要とされるので、こうした人員を増やす仕組みを構築しなければならない。
- ・ 現在の大学においては、研究・教育が本務とされており、解剖という業務は業績として評価されていない。大学の解剖執刀医は、解剖をすればするほど、大学から解雇される危険性を増すことになる。そのため、病理医にしても、法医にしても、解剖を実施することが業績と評価されない限り、新たな制度に協力できないし、人材育成もありえないだろう。これは、費用だけで解決できる問題ではない。死因究明のための解剖や諸検査を業績と認定しつつ、そうしたプロフェSSIONナルを育成する専門機関の設置こそが求められる。この点に関しては、欧州の大学附属法医学研究所を参考にすべきである。この点を怠れば、病理診断部門の診断業務や法医学教室での司法解剖業務は圧迫され、崩壊することになる。

9/- ②/4

4. 氏名： 稲垣克巳

なし (第2回検討会参考人)

5. 所属：

6. 年齢： 7 (※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： 6 (※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 |

「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

第三次試案に基本的に賛成です。とくに、医療事故の再発防止が重視されていること、医師法第21条の改正が明示されている点に賛成です。

本案の実施により、重大な医療事故のすべてが報告され、原因を調査の上、再発防止策を各医療機関が共有することにより、医療の安全と医療の質の向上に大きく寄与するものと存じます。速やかな実施を切望いたします。

本案についての意見を申し述べます。

1. 試案(6) 組織の名称は「医療事故調査委員会」とする。医療事故の調査を目的とするものであり、当初の案の「医療事故調査委員会」が望ましい。「安全」は「広く医療の安全をはかる」という意味にとられ、委員会の性格上ふさわしくない。

2. 試案(16) 医療事故の再発防止をはかるために医療事故の届出を制度化する。対象事例には死亡のほか重度の後遺症も含める。重度の後遺症を受けた本人およびその家族は、死亡に劣らぬ苦痛と困難に遭遇することを考慮する必要がある。第二次試案では「当面死亡例のみとする」とあり、調査件数が多くなり処理しきれなくなつては困るとの配慮がなされたと思う。

たとえ発足時に除外されても、本制度が軌道にのった段階では、重度の後遺症も加えていただきたい。

3. 試案(19) 賛成である。この項目を加えたことにより、「委員会」の性格が明確になった。

4. 試案(20)。(21)。(22)。賛成である。

5. 試案(32)。(36)「院内事故調査と地方委員会との連携」

報告による調査の事例は相当の件数に達すると思われる。円滑な運営をはかる上から「院内事故調査」を活用することが考えられる。特定機能病院等で外部委員を過半数とし、かつ外部委員に中立・公正な人選がなされていることを地方委員会が認めた上で、「院内事故調査」の結果を活用することを具体化する。

91-④/4

6. 試案(37) 賛成である。全国の医療機関に向けて再発防止策を提言し情報を共有化することは、再発防止の上で重要である。提言は小まめにその都度行なう必要がある。

7. 試案(39)。(40)。賛成である。

8. 試案(46)～(49)。行政処分

イ。医療事故による処分は、先ずは行政処分によらず、医療の世界において、自主的に処分、再教育をして自浄作用が働くような組織をもつことが望まれる。医療の世界で自浄ができないので、医道審議会に処分をゆだねており、検察が医療へ参入することになっている。

ロ。医道審議会の処分は、従来は刑事罰を受けた人を対象にしている。医道審議会の存廃を含めて、抜本的な見直しをすべきである。

9. 試案にないが入れてほしい事項

「委員会」には、すべての重大な医療事故が報告される。これに基づいて、本「委員会」とは別の組織として、医療過誤の有無にかかわらず、被害を救済補償する制度を創設することが望まれる。

以上

4. 氏名： 山内孝義

5. 所属： 日立製作所水戸総合病院 内科（循環器）

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

この制度の問題は、医療事故に対する WHO の基本的考え方、すなわち「報告者に不利益をもたらさない」とは実質的に大きく異なり、民事、刑事訴訟と密接な関連がある事です。

医療事故調査報告書を抛り所として、2009 年 5 月までに施行が予定されている改正検察審査会法に則れば、患者さんの御遺族の意思があれば、医療従事者に故意や重大な過失がなかったとしても、かなりの確率で起訴されてしまう方略ができ上がると考えられます。

あえて言いますが、人間が行う以上 100%完全な医療というものはなく、必ず何らかの反省点があるはずです。

その反省点に学び、より安全で質の高い医療を提供しようと、我々は小さな問題点も抽出して検討し、次の機会に備えます。

しかし、黙秘権に反して、自らがわざわざ問題点を明らかにする訳ですから、その資料がもし訴訟に利用されるとすれば、医療者の基本的人権に関わる問題だと思います。

医療事故に際して、本当に真実を明らかにして医療事故の再発を防ぐ目的であれば、WHO のレポートにも書いてあるように、調査事項は免責にすべきです。

そして、故意など悪質なケースを除き、医師個人や医療機関でなく、国家が医療事故の責任を負う制度にすべきと思います

訴訟が増えると、それに医療従事者の時間が割かれて人的資源の不足が加速する一方で、医療費が（訴訟に関する）保険料の増大などに伴って、さらに増加する事は米国の現状を見ても明らかだと思います。

さらに訴訟の多くは人格裁判であると言われており、人格裁判に勝っても負けても医療安全は進歩しないのではないかと思います。

医療は水道や電気と同様に社会のシステムにとって不可欠なインフラです。

今後の医療にとって大切な事を決める場合に一部の人間だけで拙速に行うのではなく、現場の多くの人の意見を十分に聞いた上での議論が必要です。

医療従事者の人的資源が欧米諸国に比して4分の1程度と少ないがために、労働基準法に明らかに違反した長時間労働に耐えている医療従事者の基本的人権を、これ以上侵害しないで欲しいと、切に思います。

このような制度が創設されれば、それでなくてもリスクの多い救急医療は完全に崩壊するのではないのでしょうか。

我々は、患者さんやご遺族と法廷で戦うのではなく、一緒に協力して病気と闘いたいのです。

厚生労働省の皆様はこの事をきちんと理解して頂き、これ以上「揉め事」が増えないような制度設計、救急医療などに一生懸命従事する人を医療事故から法的に守り、不可抗力による患者さんの被害も補償できるような制度設計、すなわち国家による医療事故全面的補償制度のご検討を御願い申し上げます。

本文

刑事処分について

- ・現状において、「軽度な過失」でも処罰されている。「重大な過失」か「軽度な過失」かという判断は、運用によってどのようにでも解釈し得る。
- ・悪質か否かも、運用によってどのようにでも解釈し得る。例えば、証拠隠しをしたものに限らず、営利目的、実験的、名声追求の利己目的、説明不足でも、どのようなものでも悪質というレッテルを張られかねない。つまり、運用に歯止めがない。
- ・現状において、薬剤や患者の取り扱いといった、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。
- ・現状において、刑事司法は結果の重大性に着目しているが、その取り扱いを変更することについて、何の権限もない厚労省の一検討会の意見に過ぎず、警察・検察の公式見解は書かれていない。
- ・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。

■行政処分について

- ・厚労省は、管理者に対する新たな行政処分を設けようとしているが(医療法)、既に存在する行政処分について、十分説明すべきである。例えば、現状において既に次のような行政処分権限が存在する。

○健康保険法 ほぼすべての病院に毎年1回立ち入る

社会保険事務局が保険医・保険医療機関・保険薬剤師・保険薬局の指定・取消の権限をもつ

○医療法 ほぼすべての病院に毎年1回立ち入る(医療監視員)

都道府県が医療機関の開設・休止・廃止、増員命令、医療機関の業務停止命令、施設使用制限命令、管理者の変更命令の一権限をもつ。

厚労省は特定医療機関に関してのみ権限をもつ

○医師法

厚労省が医師免許取消・医師の業務停止命令の権限をもつ

- ・医療法に基づく医療機関に対する処分権限は都道府県がもっているが(地方分権の流れになる前から、歴史的にも医療は県の行政)、重複して国が処分権限を持たなければならない理由は何か。国に新たな権限を創設するのではなく、県に任せるのが筋ではないか。ひとつの事案について、医療機関に対する処分と、医師(主治医等)への処分とが、両方発動される(厚労省が暴走する・単に処分が二重になるだけ)危険性が高い。

・現に、厚労省は、保険医取り消しの行政処分と、医業停止の行政処分を二重に行っている。医療機関や管理者に対する行政処分権限を創設すれば、医師(主治医等)に対する行政処分がなくなるわけではない。従って、「個人に対する行政処分については抑制する」保証はない。

■医療死亡事故の届出義務化について

- ・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。

- ・現に、厚労省は、犯罪等に適用されていた医師法21条を、医療にも拡大して適用した。厚労省が医師法21条の適用範囲を元に戻さない限り、法令の適用を「限定する」と言っても、信用できない。
- ・第3次試案の21条改正案では、医療機関が委員会へ届出なかった場合は、医師法21条に基づく警察への届出義務があるため、死亡事例すべて届出とならざるを得ない。上記の届出範囲を「限定する」制度上の担保は存在しない。
- ・「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。
- ・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ため、院内医療メディエーター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。

■医療安全調査委員会(仮称)について

- ・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。まず当事者である医療者が医学的・科学的な真相究明を行い、患者・家族に十分説明し、当事者間の対話を十分に行ったうえで、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2つの目的を持ち、いずれも達成されない可能性が高い。
- ・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。
- ・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。
- ・「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ろう。
- ・「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。

9医師(管理者を除く)

5(50代)

医療紛争等の経験

3医療紛争の経験なし

本文

医療安全委員会をきちんと機能させるために、世界標準としての2005年にできたWHOの医療安全システムのガイドラインがあります

WHO - Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems

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

WHOガイドラインの第6章には、医療安全システムの調査委員会がきちんと成立するために必要なキーポイントも掲載されています。。

また、具体的な根拠も本文中に詳しく述べられています。

第六章 報告システムを成功させる為の特質

6. CHARACTERISTICS OF SUCCESSFUL REPORTING SYSTEMS(49-51ページ)

1.Non-punitive Reporters are free from fear of retaliation against themselves or punishment of others as a result of reporting.

刑事罰を行わない—医療事故(診療関連死)の報告者は、報告をしたことにより刑罰から免責されなければならない。

(本文)

Non Punitive—医療安全の報告報告システムをうまく機能させるための最も重要な特質は、刑事罰からの免責でなければならない。医療事故の報告者も、それに関係した人も、いずれも報告したことにより罰することはできない。大衆は個人をとがめがちで、悪者を罰しようとする強い圧力があるので、公的なシステムとして、これを実現させるのは最も難しいが。罰することで一時的には感情を満たすことができるかもしれないが、このアプローチは失敗に帰する。人々は隠すことのできるエラーを報告することはできない。報告者を刑罰から守ることが国家の重要な役割である。これを維持するための最も良い方法は報告者が第三者にわからないように秘匿することである。

2.Confidential The identities of the patient, reporter, and institution are never revealed.

秘匿—診療関連死の患者名、報告者(医療従事者)名、医療機関名は決して第三者に明かされてはならない。

(本文)

Confidential(秘匿)—患者も報告者(医療従事者)も決して第三者に明らかにされてはならない。医療機関レベルでも、特定の情報が裁判に使われないように秘匿しなければならない。公的であれ、私的なシステムであれ、歴史的に秘匿の不履行は問題とはならなかったが、発覚することは自発的な報告システムを妨げる重要な要因である。

3.Independent The reporting system is independent of any authority with power to punish the reporter or the organization.

独立性—報告システム(医療安全委員会)は、報告者や医療機関を罰する権限を持つ当局から独立していなければならない。

(本文)

Independent(独立性)ー報告システムは報告の結果で、報告者や組織を罰することのできる当局から独立していなければならない。政府のなかで報告部門と懲戒部門との間に防火壁を作るのは難しいことではあるが、それが報告システムを維持するために不可欠のことである。

4. Expert analysis Reports are evaluated by experts who understand the clinical circumstances and are trained to recognize underlying systems causes.

専門家の分析ー診療関連死の報告は診療関連死が起きた状況を理解でき、かつ問題となっているシステムを把握できるようにきちんと訓練を受けた専門家によって評価されなければならない。

(本文)

Expert analysis(専門家の分析)ー報告は、それが起こった臨床的状況を理解でき、それをおこしたシステムをきちんと把握できる専門家によって評価されなければならない。

データを集めるだけで分析しなければ価値がないのは明らかである。政府が運営する報告システムで最も失敗しやすいのは、報告を要求するけれども分析に必要な資料が提供されないことである。大量の報告書が箱のなかか、コンピューターのなかに記録されているだけである。専門家の意見が、どの報告書でも必要とされる重要な必須の資料である。

5. Credible

(本文)

Credible(信用)ー独立性とその分野の専門家の結びつきは勧告が受け入れられ、実行されるには必須である。

6. Timely Reports are analysed promptly and recommendations are rapidly disseminated to those who need to know, especially when serious hazards are identified.

時宜を得た報告は、特に重大な状況であると判った時は、即座に分析され、いち早く情報を必要とする人々(医療従事者)に広く周知されねばならない。

(本文)

Timely(時宜を得る)ー報告は遅れることなく分析されねばならず、その情報を必要とされる人々(医療従事者)に即座に周知されねばならない。重大な状況であるときは、迅速に通知しなければならない。たとえば、薬による重大な問題が生じたときには、医薬安全機構は定期的な刊行物を通して即座に警告を発しなければならない。

7. Systems-oriented Recommendations focus on changes in systems, processes, or products, rather than being targeted at individual performance.

システムそのものの問題ー診療関連死の当事者である医療従事者の個人の能力に目を向けるのではなく、システム、過程、結果の変化に焦点を当てることが望ましい。

(本文)

System orientedー勧告は(医療従事者)個人の能力に向けられるよりもシステムや過程や診療の結果に向けられなければならない。これが、いずれの報告システムから発する勧告の本質により強化される第一の原理である。

それは外見上はひどい個人のエラーに見えても、実はシステムの不備によるものでありシステムの不備が改善されなければ、エラーは別の人によって別の時に再発するであろうという原則に基づいている。

8. Responsive The agency that receives reports is capable of disseminating recommendations. Participating organizations commit to implementing recommendations whenever possible.

反応一報告を受けた部局は、勧告を周知させることができる。関係する機関は可能な限りいつでも、勧告を実行に移さねばならない。

(本文)

.Responsive一勧告が広範なシステムの変化になるためには、報告を受ける組織が効果的な勧告を作成し、周知させるだけの能力を持たねばならない。そして勧告を受けた組織は勧告を履行する確約をしなければならない。

第8章 WHO加盟国への勧告

8. RECOMMENDATIONS TO WHO MEMBER STATES

1. Adverse event reporting and learning systems should have as their main objective the improvement of patient safety through the identification of errors and hazards which may warrant further analysis and investigation in order to identify underlying systems factors.

有害な事象の報告と学習システムは、エラーと重大な事故と識別することを通して患者の安全を改善することを主目的にするべきである。エラーと重大な事故の原因となっているシステムを突き止めるためには、更なる分析と調査を保証する。

2. When designing adverse event reporting and learning systems, the responsible parties should clearly set out:

the objectives of the system

who should report

what gets reported mechanisms for receiving reports and managing the data sources of expertise for analysis the response to reports methods for classifying and making sense of reported events ways to disseminate findings technical infrastructure and data security.

有害な事象の報告と学習システムを考案するとき、責任のあるグループが着手しなければならないものは

- ・システムの目的
- ・誰が報告すべきか、
- ・何を報告させるか
- ・報告を受け、データを管理するメカニズム
- ・分析に必要な専門家のでどころ
- ・報告に対する反応
- ・報告された事象を分類し理解する方法
- ・知見を周知させる方法
- ・技術的な基礎構築とデータの保全

3. Health-care workers and organizations should be encouraged to report a wide range of safety information and events.

医療従事者と医療機関は、広い範囲の安全情報と医療事故を報告するように奨励されねばならない。

4. Health-care workers who report adverse events, near misses and other safety concerns should not be punished as a result of reporting.

医療事故やニアミス、他の安全に関する報告をした医療従事者は報告の結果、刑罰を課せられてはならない(刑罰から免責されねばならない)。

5. Reporting systems should be independent of any authority with power to punish the reporter.

報告システムは報告者を罰する権限を持つ当局から独立していなければならない。

6. The identities of reporters should not normally be disclosed to third parties.

報告者の身元は、通常は第三者に明かされてはならない。

7. Reported events should be analysed in a timely way.

報告は迅速に分析されねばならない。

8. Reported events should be analysed by experts who understand the clinical circumstances and care processes involved and who are trained to recognize underlying systems causes.

報告は臨床的状況とそれに関連した診療のプロセスを理解し、問題を起こしたシステムを把握できるように訓練を受けた専門家によって分析されねばならない。

9. The entity that receives reports should be capable of making and disseminating recommendations. Participating organizations should agree to implement recommendations wherever possible.

報告を受ける当局は、勧告を作り、周知できなければならない。参加している機関は可能な限りいつでも勧告を履行することに同意しなければならない。

10. Recommendations for preventative strategies should be rapidly disseminated, especially when serious hazards are identified.

予防的な戦略に対する勧告は、重大な事象とわかった時には迅速に周知されねばならない。

……上記のWHOのガイドラインを基準として、WHO加盟国は医療安全委員会相当の組織を運営しています。

現在の厚生省の試案を読む限り、キーポイント全てがごっそり抜け落ちています。

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(例えば裁判所とか検察とか)にも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

会でなされる

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、

など、一体全体、なにを根拠に、なにを目的に、なにをモデルにした医療安全委員会試案なのか、全く意味と価値のない内容です。

医療安全にはつながらない、と断言できる試案です。

即刻、廃案にすべきです。そしてWHOのガイドラインをそっくりそのまま受け入れるか、それとほとんど相異のない内容の医療安全委員会の制度にすべきです。