

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えます。

(※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、独立した第三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おくか、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。事件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つてはならない。

- (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 |