

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ず、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、現場の声は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では、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っている。要するに今までと変わらないとっているに過ぎず、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                       |