

(※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。

9医師(管理者を除く)

50年代

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・保険薬剤師一・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、増員命令一、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たち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。確実に、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。