

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。

### ■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はない。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](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)－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－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)－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)－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)－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－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のが望ましい。

(本文)

System oriented－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
- ・技術的な基礎構造とデータの保全

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。