

(※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

医療安全調査委員会を設置し、医療事故の原因を究明しそれを再発防止に役立て安全な医療を確保することは極めて重要なことと考えます。

しかし、現時点での案に関しては以下の点で議論がしつくされていない点で改善されることを望みます。従来 of 厚生省から出され法案化された制度（新臨床研修医制度、年金、後期高齢者医療制度など）を見てもいずれも議論が不十分なまま法令化され種々の社会的問題を引き起こしていることもあり、一端、法案が通れば取り返しのないことも考えられ、今回の試案に関しても急ぐことなく慎重かつ十分な討議が必要と考えます。

1. 大野の産婦人科医の例にあるように、誠意を尽くして医療に従事したものが刑事訴追された事を考えると、この委員会と警察との関係がどうなっているかが問題になるのではないのでしょうか。この委員会で述べた言動・記録が警察にそのまま利用されるかどうか？警察庁と話し合いがなされているのかどうか別紙3にはその記載がありません。また、警察がこの機関と独立に動くとするれば、2-(27)にあるように医師は委員会での発言を控えるでしょうし、そうなれば委員会の目的である原因を明らかにしその再発防止に役立てることは難しいことになるでしょう。
2. 2-(8)にあるように、機関の設置箇所に関しては厚生省以外の場所に設置すべきであり、厚生省の管轄からは切り離してもうけるべきであると思います。
3. 2-(20)での届け出で義務の届け出で範囲について、②“誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案”とありますが、それが合併症かどうか判断のつかないことも多々あるのではないかと、また、遺族からのこの委員会への依頼（2-(25)）を考えると、いったい年間どのくらいの症例が検討されるのか不明であります。ただでさえ、法医学の医師をはじめとした解剖担当医の業務が過重になるおそれがあるのではないかと危惧されます。この試案が法令化される前に、どの程度の症例があげられるかを全国の実際の病院で調査し試算してみることは必要と考えます。

4 氏名 :

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 : 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

私は、地方の公立病院に勤務する小児科医師で、第3次試案に反対です。

反対の理由は、第3次試案が、世界保健機関 WHO の患者安全ガイドライン案と全く異なっており、世界標準とかけ離れた案だからです。WHO のガイドライン案(2005年)は以下に掲載されています。

「World Alliance for Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems (患者安全のための世界協調 有害事象の報告とそれに学ぶシステムについての WHO ガイドライン案)」

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

WHOガイドライン案の第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の7つの条件が示されていますので、以下に7つの条件を引用します。

- (1) Non-punitive : 報告によって自分や他人が処罰や報復を受けるという恐れを、報告者が持たないようにする。
- (2) Confidential : 患者、報告者、医療機関の個別情報は絶対に明らかにしない。
- (3) Independent : 報告システムは、報告者や医療機関の処罰権限を持つ当局から独立している。
- (4) Expert analysis : 医療環境を理解し、根底にあるシステム上の原因まで認識できるよう訓練された専門家が、報告を分析する。
- (5) Timely : 報告は速やかに分析し、勧告は速やかに関係機関に周知する。特に、重大な有害事象の時は迅速に行う。
- (6) Systems-oriented : 勧告は、個人の能力ではなく、システムや過程や成果をどう変えていくのかに焦点をあてる。
- (7) Responsive : 報告を受けた機関が勧告を周知させる能力を持つ。関係機関は勧告の実現に責任をもつ。

残念ながら第3次試案は、この7つの条件を全く満たしておらず、第3次試案を元に第4次試案を作っても、WHOガイドライン案に逆行するものしかできません。また、第3次試案が現実の法案になれば、産婦人科医・救急医・小児科医・外科医などを含め勤務医全体の減少を招き、日本の医療崩壊を促進することになるでしょう。救急医療を一生懸命がんばっている医師が逮捕・起訴される事態は遅かれ早かれ起こるでしょうし、救急医療の瓦解も近づくと思われます。こんな事態を招かないために、第3次試案は是非取りやめて下さい。今後はWHOガイドライン案をたたき台に、別委員会・別メンバーで新たに医療安全システムについて検討されることを提案します。

4. 氏名：
_____5. 所属：

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： 3

- | |
|------------------------------------|
| 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) ヒューマンエラーを個人の責任追及にばかりとらわれていては、原因究明・再発防止に役立たない。また、警察の介入は個人の責任追及が目的である。そのため、医療事故調査の原因究明・再発防止を本当に考えるならば、調査が終了するまで、警察の介入はあってはならない。また、システム上の問題が指摘された場合には、そのシステムを改善するための命令を出す権限と改善されてかを確認する業務が必要である。ただし、システム上の問題とされた場合、個人に対する責任は司法上免責される必要がある。また司法はその結果を尊重しなければいけない。(事故調査の専門性を司法が認めるなら当然である。)

2) 厚生労働省内に医療事故調を設置する能力が厚労省にはない。現在の医療崩壊の原因は厚労省の医療に対する認識の甘さからなっている。医師の労働基準法での当直業務等を指針を出しておきながら、実際の病院において救急を行うために必要な勤務医の数すら把握できていないため、当直という名の救急外来業務を行った翌日も通常勤務するという事態が起こっており、また、その改善のためにどれくらいの医師数が必要なのかの目標もない。

事故調は厚労省に対しても医療システムの改善命令を出し、その改善を確認できるよう厚労省とは別に設置すべきである。

3) 現在産科領域で無過失保障制度が導入されようとしているが、本来脳性麻痺が生まれた場合、過失の有無を事故調が判断して、その結果過失がなければ(過失とは日本の80%程度の医療機関の総意として過失を言うもので、高度専門機関のみが行える状態にないことは過失ではない)保障される制度にすればよい。また、その他一般の医療においても、保障制度の導入を行い、その保障のための費用は医療費に加えるべきである。過失がない場合、医療費より保障費用が払われるために、民事訴訟にならないように制度を作るか、または、民事訴訟になった場合、保障費より低額しか賠償責任がないように医療訴訟の上限を決めるべきである。これは、医療全体のシステムとして、厚労省から独立した事故調しかできない。

以上。

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

まず今回の第3次試案で示された医療安全調査委員会(名前は事故調査委員会でよい)についてはまだ問題点が多く、このまま法律化には断固反対である。

1捜査機関への通知について

第3次試案で「捜査機関への通知の対象」となっているのは、故意、または重大な過失、または悪質なものとなっている。そして捜査機関は委員会からの通知がない限りは捜査活動をしな(患者が告訴しない限りというQ&Aがあるが)ということになっている。日医の担当理事はちゃんと話がついていてと強調されるが、一方国会答弁ではそのような約束はしていないと警察検察の方からの回答があったとのことである。もしも日医や厚労省が単なる口約束ではなく警察検察も公式に了解しているというならば、警察検察庁からの公式見解を公表するか法文に明記していただきたい。

通知対象の定義についても「誰がみても明らかに標準から逸脱した医療行為を重大な過失とする」というふうに非常にあやふやな表 Δ 現になっており、これではいずれ解釈にてどうにでも変わってしまうかもしれないという懸念がある。

また委員会での質問に対して回答者はいやな場合は答えるのを拒否できると明記されているが、これには二つの問題がある。一つは証言拒否が隠蔽と解釈され、悪質だからという理由付けをされて警察へ通知されるかもしれないという心配と、二つ目の問題は、質問に対して証言しなくてもよいならこの委員会の究極の目的である事故原因の究明など出来はしないことになる という根本的な欠陥をはらんでいる。

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、警察検察などの捜査機関にも委員会からは通知すべきではない。個人の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も事故原因の究明に協力することもできない。委員会はただ、審議の結果解明した事故の原因とそれを今後回避するための方策へのとるべき施策を報告書の形で公開するだけでよい。調査での供述書などはもちろん公表 Δ する必要はない。委員会の審議状態について医療を受ける側の理解を得るためには必要ならば審議の場に有識者がオブザーバーとして参加してもらえばよい。もちろん守秘義務を課した上で参加する。科学的に審議し、結論を得るためには感情論などを排除するために、審議はあくまで専門家のみで行うこと、そしてその出した結論に対してはその専門家が責任を持つことが大切である。

早急に審議して、出来るだけ早い時期に委員会の報告書は公開するが、内容は事故原因とその対策に限定する。とくに捜査機関への通報や民事への関与は委員会としては一切しない。民事にせよ、刑事にせよ、遺族らがその気になれば告訴するであろうがそれを拒否することはできないし、このことは今までと変わりはない。

2 医師法21条について

そもその発端はこの法律が10年ほど前に法医学会の声明を契機に過大解釈されるようになったことから、医療に関係した死亡が直接警察に届けられるようになり、その結果真摯に治療したにもかかわらず結果がよくなかった場合に刑事責任を問われる事例が頻発するようになったことにある。そしてこの21条を廃棄することが困難であることから事故調査委員会の構 Δ 想が現実化したという経緯がある。まずはこの医師法21条の本来の目的である自殺や他殺を推定させる異状死のみの報告義務に解釈変更をすることが大切である。解釈の変更である

ので過去に起こったことの逆をすればいいだけなので不可能~~※~~とは思えない。その上でこの事故究明委員会が事故原因について科学的に判断し再発防止の対策を立てればよい。

3 事故調査委員会(医療安全調査委員会)案について

屋上屋を重ねた委員会構~~※~~想で、事務局もさることながらこれに関与する病理医や臨床医なども龐大なマンパワーと当然龐大な予~~※~~算を必要とする。この医療費削減と医師不足から医療崩壊あが各方面で現実起こってきているこの時期にこのような予~~※~~算を取ることの困難、そしてさらに必要なところへの医療費の不足、無駄遣い、など得られる効果よりもマイナスがはるかに大きいことは火を見るより明らかであり、今一度構~~※~~想自体を見直した方がよいと考える。もっと費用対効果のよい施策をじっくりと議論して悔いのないようにするべきである。最近の厚労省の施策は、研修制度にしても介護保険や介護病床削減にしても後期高齢者保険にしても、特定検診制度にしても拙速に事を運んで結局は大きなマイナス効果を作り出している。また、日医も厚労省の代弁ばかりせず、会員である医師とくに医療死亡事故に関連の深い病院勤務医の声にももっと真摯に耳を傾けるべきではないか。

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

厚労省第三次試案に対する意見

【地方委員会による調査】

(27) ?

※これらの評価・検討の際には、医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生に至った根本原因の分析を行う。 に関して:

ここに書かれている「システムエラー」とは、当該施設内における診療体制を指していると思われませんが、現場の医療は医師不足・看護師不足、医療費抑制政策、保険診療上の制約、その他制度上の不備など、様々な制約の中で行わざるを得ないのが実情です。

一例を挙げますと、私は去る4月12日に開かれた「医療現場の危機打開と再建をめざす国会議員連盟」シンポジウムにおいて、新生児医療の現場において看護師があまりに多忙であるため新生児の授乳時に抱っこして授乳させることができず、「一人飲み」をさせざるを得ない実態があることを報告しました。これは病院に入院している新生児に対して、保育所の乳児における児童福祉法に相当する法律がないことが元凶と考えられます。抱っこして授乳したくてもできないような多忙な環境を放置しながら、安全対策を考えるなど全くのナンセンスであることは明白であり、本質的な検証・分析が行われてこなかったことが、このような現状を野放しにしている原因であると考えられます。

つまりこれらの制約を無視した分析から導き出された事故の再発防止策では根本的解決策にはなりえず、結果的に国民に対する安全な医療供給への障害となっています。特に医療費抑制政策は確実に患者のリスクを増加させており、この点が無視されてしまつては、この先、どれほど医療費が削減されようとも「建前上」は十分な安全対策がなされれば安全な医療を提供できることになってしまいます。よって、ここに書かれている「システムエラー」にはこうした医療を取り巻く制約事項も含まれるべきであると考えられ、また、もしこれらも含まれているのであれば、試案内に明記されるべきであると考えます。

【地方委員会による調査】

(27) ?

※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。 に関して:

これも同様に、「事案発生時点の状況」には、多忙、睡眠不足、医療費の制約等、医療行為を行う上での様々な制約事項も考慮されるべきであると考えます。

