

4. 氏名： 津田 哲哉

医療法人 社団 つだ小児科

5. 所属：

6. 年齢： 6 (※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： 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 |

「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

4月3日、厚労省は死因究明制度に関する「第3次試案」を公表し、いよいよ一つの大詰め段階に来たと思います。最終段階ではありませんが、このパブリックコメントの中で、色々な意見が必要であり、中央で直接「試案」作成に関わっている方々とは、違った立場の見解が問われています。

今までこのような制度の設立の必要性が、行政・法制界、医療界、遺族側等それぞれ問われてきました。我々医療界としては、この過程で歴史的には、医療事故そのものに対する取り扱いを、一般社会からみて不遜とみられる対応や、誤解を受ける対応をしてきたことも、一因となっていることを多に猛省すべきです。たとえ、一部の医師が起した事例であっても、一般社会に理解されるような意識改革・分析・予防策が十分打ち出せなかった組織の脆弱さを再検討すべきであったろうと考えます。

積み重なった、医療界への不信、不満をどのような方法・制度で表していく一方向性も含んだ死因究明制度でなければ、一般社会としては受け入れられないでしょう。第118回日医代議員会の中で「常任理事は、まさに「本医療制度は、医療界が責任を持つ制度である」と答弁しました。責任を持つ制度があるからこそ、医療界側にあまりにも偏位した制度と誤解されないように作成をお願いしたい。

「第3次試案」は、①届け法、届け出事例の掲示、②医療安全調査委員会の設置、③委員会以外での関係の3つの大項目で構成されています。第3次試案の目的が、医療死亡事故の原因究明と再発防止や医療の安全確保であり関係者の責任追及にないと謳っています。

前案よりもよく分析された結果、具体的でよりシステマティックな手続の流れになっており、より理解しやすくなった印象があります。とくに、医療安全調査委員会の構成などはそうであります。しかし、届出法の中で、該当するか否かの判断は、事例案の中でも、不要とも要ともとれる不明解性は、払拭できません。届け出が必要であった事例の不届けや、届け出の行き違いがあっても義務違反はないとしていますが、実際の現場としては、非常に迷う事例もありうると予感される。確かに、医師法第21条の改正を明記し、届け出と調査委員会に一本化した点は、大きな成果といえます。届け出の事例がどれに該当するのか、今後の検討とし、より具体的に分かり易い届け出システムにすることを希望します。又、調査委員会から捜査機関への通知例の中でも、③の中で故意や重大な過失（標準的な医療行為と逸脱した医療）と上げていますが、著しい逸脱とはどのような程度が該当するのか、判断の普遍性はあるのか非常に不安であります。

ここの判断を違うと、医療界の萎縮医療、それに連動する医療崩壊が進むと予想されます。

福島県立大野病院の医療事故の公判が3月21日開かれましたが、検察側は「基礎的な知見による基本的な注意義務を著しく違反した悪質なもの」として「重大な過失」と認定し、業務上過失致死罪及び医療法違反と判断しました。この件からも、検察側が認知する「重大な過失」の程度の判断に、大きな隔たりがあることが明白であります。「重大な過失」の定義・範囲の問題は、曖昧に処理すべきではありません。調査委員会が設置され、運営されても、警察・検察側の捜査が実行される余地が残される事に繋がります。しかも、遺族側の訴えがあった場合、警察としては捜査せざるを得ないのでありますから、その対策として法律や行政処分の問題点を明解に整理・検討する必要がありますと考えます。

いずれにしても、社会が「医療界に任せた制度」であるのですから、今以上、我々は日頃から患者、家族への診療姿勢を正し、事故が起きてからの適切な対応が徹底し、調査委員会の活動・運営も公正さに重視していただきたい。

今、全国の地方の医療の崩壊が加速度的に進んでおります。これ以上の医療崩壊は、国民生活の危機です。医療に未来が見られるよう御努力をお願いします。

4. 氏名： 市川直明

5. 所属： 医療制度研究会

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： 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 |

(※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

委員会の組織と公表すべき報告について論じたい。

1. 刑事罰における確率

医学は確率である。民事裁判も確率である。しかしながら、刑事罰においては確率論を排除すべきである。

医療行為は、救命救助のために行われる。当該医療行為が行われた上での死亡の場合を想定してみる。

刑事罰は、「疑わしきは罰せず」という原則に照らして、謙抑主義に則るべきであり、冤罪は排しなければならない。確率でいけば 100%、当該行為が原因となって死亡したと認定される場合に刑事罰が適用されるべきである。すなわち、高度の蓋然性というだけでは不十分である。

2. 予見可能性

(1) 純医学医療的医療水準 (39,40)

死亡に至る病態の予見可能性についてみていきたい。死亡は常に医療者が認識している転帰であり、死亡することの予見は、バイタルサインを含む症候や検査等によって当初は抽象的になされるものである。死亡を引き起こす病態に関しては頻度の高い可能性から考えながら、所見の不確実性を認識しつつ「問題」を絞り込む行為の中に予見が含まれる。可能性の低い病態を予見し、「問題」とするかどうかは、純粹に医学医療的な医療水準の問題であり、医学教育、医療環境が同時に議論されなければならない。刑事司法が医療水準の議論をすることは、非効率な議論、コストを考慮して適切とは考えにくい。専門第三者を加えた医療者の強制加入による自律制度に、医療水準の議論は任せるのが適当である。

(2) 解剖所見至上主義の弊害 (27)

医師以外が予見を論じるためには、何らかの「答え」があった方がわかりやすい。しかし、医学はそれ程単純なものではなく、医学的な解釈は一樣ではない。人間に死亡という結果は避けて通れないわけであるから、医師は、医学に裏打ちされた「答え」に至るプロセスを重視する。ガイドライン、マニュアルなどは、学会や医療機関におけるローカルルールであるので、予見を論じるのには十分でない。今回の試案では、死亡例でしかも解剖例に限られるということであるが、「問題」に対する「答え」をあらかじめ検討しておくという面はないのだろうか。「答え」が用意できれば当該医療行為を責めることが比較的簡単になり、事件を作り上げるのに好都合となりうる。もちろん解剖される患者遺族の心情も無視されてはならない。解剖は、外因がはっきりしているものに対して威力を発揮するが、内因性のものには限界が大きい。何より、解剖するのはあくまで死体であり、生きていたときに起きていた病態をそのまま現しているとは限らないという点、得られた所見から死因という「答え」を導き出すことも推定にすぎないという点で、絶対的な根拠とするには問題がある。「答え」のはっきりしない事例も相当数あろう。解剖所見至上主義

が、臨床現場を混乱に陥れるのは明らかである。医学が確率論である以上、あいまいな根拠をもとにいくら演繹的に議論しても結論には害があるだけである。解剖は、あくまで何らかの所見を新たに増やすものであると認識すべきである。

(3) 純医学医療的な議論の必要性 (27)

生前にはない所見が新たに加えられることで、調査側に特権が与えられる一方、調査に大きなバイアスが生じることにもなる。解剖で、「救命目的以外の外因」が推定されれば捜査が必要になるであろうが、そういう状況は極めて限定的と考えられる。解剖は死因究明のために勧められるべきであるが、解剖情報をもとにして医療側を責めることは現場で働く医療者に著しく不利に働き、精神的な凶器にすらなりうることを認識すべきである。解剖所見は、罰ではなく臨床現場の医療者と遺族の信頼関係構築に使用されなければならない。刑事罰であろうと行政罰であろうと、後からでしか付け足せない所見を根拠に決められてはならない。予見可能性というのは、「答え」をもとにした議論ではなく、前方視的で純医学医療的な議論とすべきであり、当該医療行為の適否は、「答え」によって左右されるものではない。すなわち、臨床に改善の余地を求めるとすれば、事後に「答え」を求めるのではなく、事前に「答え」を求めることが重要である。自由闊達な医学的議論のみが臨床判断を「答え」に近づけられるのである。この過程に司法が介入してはならない。なぜなら、司法介入が医学的議論の自由を奪い、必要な医療を萎縮させるからである。医学的議論に自由がなければ、医学の発展を阻害し、患者の利益を不当に侵害することにつながる。

(4) 解剖を基礎とした死因究明制度の弊害 (27)

以上より、解剖を基礎とした死因究明制度に、医療の適否判断、刑事罰、行政罰の連動を許すと、臨床の改善は期待できないばかりか、弊害が非常に大きいことを指摘しておきたい。死因究明は、監察医制度の拡充により代用されうるものであり、必要以上に大きな組織は、無駄の温床となるため、つくるべきではない。予防という観点では、ヒヤリハット報告を医療政策に反映させるしくみが重要であろう。事後という観点では、解剖によらなくても臨床判断、行為を審議する医療者の自律組織こそが議論されるべきである。

3. 回避可能性

(1) 回避可能性 100%

次に、回避可能性についてみてみたい。予見可能性があれば、避けなければならないという意見があるが、この意見によると、臨床医は考えた可能性のすべてに手を打たなければならなくなり、手を打たなければ罰を受けるということになってしまう。医学的根拠の不完全性、医療資源の有限性の中で、医療者は過剰医療の圧力にさらされ、常にジレンマに陥ることになる。冒頭に述べた「疑わしきは罰せず」という原則からすれば、他の方法をとった場合に死亡を回避できる可能性が限りなく 100%に近いという状態でなければ、刑事罰を科すことはできないであろう。ところが、他の方法をとることで検証することはできず、個別的な要素が大きく前例に従うこともできないため、事実上、他の方法で死亡を 100%回避できることは証明できない。

(2) 改善点による過失の推定 (27-3)

当事者もしくは第三者が、結果もしくは「答え」をもとにした後方視的な検討において、結果を変えたかもしれない行為を指摘できることがしばしばある。ここでいう行為と結果に 1 対 1 の因

果関係が証明できることは稀である。人体という複雑なシステムに医療が必要な重大な病態があり、行為の必要性、侵襲・合併症の必然性、傷病・症例の個別性、患者の選択、医療体制などが総合的に評価されれば、1対1の因果関係とはなりにくい。バイアスの問題を考慮し、あくまで前方視的な予見可能性や回避可能性の確率論の中で議論されたのち解剖所見を含めて改善点を記載した方が建設的である。現行制度では、医療者に不利益な可能性について言及し場合によっては謝罪し、民事でしかるべき被害補償をした上であっても、再発予防を目的として報告書に改善点が示されれば、「過失」が推定されることになる。さすれば、警察、検察が捜査を開始する端緒となる。業務上過失致死傷罪が条文通りであれば、医療を知らない正義感あふれる司法関係者はそれを見過ごすことができない。ここに不幸の連鎖が再び始まることになる。試案は再発予防と事実の究明を困難にさせ、問題の解決を妨げるばかりでなく、さらに悪化させることに注意が必要である。このような不幸の連鎖は、萎縮医療によってまわりまわって多くの患者・家族を不幸にすることにつながる。それよりは、自律的な正直文化を発展させるためのしくみを構築することが信頼へとつながることを認識すべきである。

(3) 提案…確率の記載 (27-3)

そこで提案であるが、医療機関での事故に関わる鑑定医に相当する医師は、解剖所見抜きに、事実（答えではない）を認定し、標準的な医療水準で、予見可能性が約何%、回避可能性が約何%という記述をするのはどうだろう。予見可能性については、医学統計学的に帰無仮説を棄却する危険率でよく使用される5%より低い可能性で罰を求めるのは、医学的に無理があるように思われる。回避可能性というのは、当該行為以外の方法を用いたと仮定した場合に当該事象を回避できる確率を指すことにする。「重過失」となるのは回避可能性として99%以上とするのが妥当ではなかろうか。こうしたことは自律制度と司法とで十分な協議が必要である。こうした確率の記載と協議を続けながら、医療と司法との軋轢を減らしていくことが国民のために望まれている。医学統計的な確率論に医療者同士のかばい合いという批判はあたらないうであろう。

4. 提案--自律が機能する法制度の整備

(1) 未必の故意とインフォームドコンセント

救命救助を目的としない故意犯は、無論、刑事司法に委ねられるべきである。当該医療行為により死亡に至ると予見できる確率が限りなく100%に近い状況であれば、「未必の故意」にあたると思われる、そのような医療は患者・家族の希望がなければすべきでないが、患者・家族の希望を組み込んだ法制度の整備が必要である。

何らかのアクシデントは医療行為を行う上で一定の確率で起こりうるものである。これを補完するのが、インフォームドコンセントである。リスクを患者・家族が理解の上で診療を受けるわけであるから、すべての過誤を「過失」にすることもしないこともできない。これは、説明の質含め民事もしくは補償の問題である。自律制度が機能すれば、「過失」に関して刑事司法が動く必然性はない。

(2) 重過失とシステムエラー (40)

大きな「医療過誤」すなわち、「重過失」が想定されるものについて考えてみる。左右を間違える、薬品そのものや量を誤る、というたぐいの行為による事故は、個人の単純エラーをそのまま実施に移してしまった根底のシステムの問題を挙げなければならない。このシステムエラーには、医

療政策が深く関与している場合が多く、厚労省に調査組織を置けば、厚労省のシステムを改善することができなくなり不適當である。省庁横断的で専門第三者を含めた医療自律組織の構築が望まれる。

4. 氏名： 篠村徹太郎

5. 所属： 大津赤十字病院麻酔科

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： 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 |