

きではないと考える。医療に限らず安全管理の領域で、事故の調査権限と処分権限が同一の組織に属するというのは、原因究明とそれによる再発予防にとって逆効果であることは常識である(厚生労働省は刑事処分の権限はないが、医師の行政処分の権限はもちろん有する)。誰でも、自分を処分しようとする相手に対して、自分の過ちを正直に告白はしないであろう。さらに刑事訴訟の場では、自己に不利な供述を強要されないことは憲法および刑事訴訟法でも保証された当然の権利である。つまり事故の当事者である医師が国民として正当な権利を行使することで、結果的に事故の原因究明が困難になる。さらに前述の「医師の責任追及の権限」や後述の「医師法21条の改正問題」「必要な人員を配置するための費用の問題」など、本試案を施行する場合の諸問題は単に厚生労働省だけで解決できるものではなく、法務省や財務省、さらには経済産業省など、省庁横断的な対応が必要である。そのような実用性の点からも、厚生労働省のような単一の省庁ではなく、より広範な中立的視野に立ちうる組織に属する方が好ましい。この委員会が本当に「国」の組織であるべきかどうかをもっと議論されてしかるべきだが、少なくとも「国」の組織とするなら、例えば内閣府のもと設置する方が好ましいと考える

[医療死亡事故の届出]

(19)「医師法21条を改正し、医療機関が委員会に届出を行った場合にあつては、医師法21条に基づく異状死の届出は不要とする」:これは現在の医療現場の混乱の主因のひとつである「医師法21条の拡大解釈」を同法の本来の趣旨に戻そうとするものであり、このこと自体には全面的に賛成である。ただし本当に法の改正ができるのかという懸念がある。日本医師会の幹部は「医師法21条の改正を厚生労働省が約束した」ことを会員に伝えて試案への支持を訴えているが、「医師の責任追及権限」と同様、厚生労働省自体には医師法の改正権限はない。法改正は法務省および最終的には国会の権限である。改正のためには少なくとも厚生労働省と法務省(警察)の協議・合意が必要である。法務省・警察庁の幹部は、厚生労働省との間で協議は行っているが合意文書による確認にはいたっていないことを国会で明言している。従って本試案のままでは先の「医師の責任を追及しない」と同様、これも法的裏づけのない努力目標になりかねない。医師法21条が、本試案の施行期日までに改正されるという保証はない。そもそもいったん成立した法律が如何に時代遅れになろうと、その法自体が社会に害を与えているとしても、その改正には信じがたいほどの時間がかかることは、例えば「らい予防法」の問題をとっても明らかである。関係省庁との確認・合意が明記されていない以上、「医師法21条改正」も現試案では実効性が低いと考える。むしろ法改正というよりも、21条の拡大解釈の元になっている1994年の法医学会ガイドラインや2000年の旧厚生省のマニュアルなど(これらは法ではなく単なる指針なので)を改正するほうが、容易であり現実的かもしれない。医師法21条自体は条文をそのまま残して、本来の解釈(医療行為関連死は異状死ではない)に戻すべきである。

(20)届出範囲について:試案ではかなり届出範囲を制限している。届出数が際限なく増加すれば、委員会の人員が限られている中(特に解剖担当医は今でさえ人手不足である)、適切な調査・医学的評価ができるのか疑わしい。その結果ずさんな調査結果が専門機関の公正な調査結果として一人歩きする危険性がある。増大した届出に対し適切な調査を行うためには相当数の人員確保とそのための財政的基盤が必要であるが、そこを関係省庁(財務省?)と協議した形跡は試案に

は認められない。「おわりに」の(50)でその点を触れているが、「組織面・財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要がある」と述べるだけで、実際に組織面・財政面の支援を確保するという、試案作成者側の確固たる意志は文面だけでは読み取れない。このような現状では、届出数を制限することは現実的対処として正しい。一方で試案の根本的問題として、届出範囲と委員会の目的との間の本質的矛盾はどうしても解消できないのではないか。試案が目的として掲げる「原因究明・再発防止」のためには、事故事例を(死亡例に限らず)可及的に全数調査に近い形で届け出ることが望ましい(しかも匿名化で)。例えば日本麻酔科学会が10年以上前から毎年実施している「麻酔関連偶発症例調査」はこれに近いものであり、その調査の信頼性の高さを実地臨床への影響力は広く知られている。届出数を制限すれば事故実態の解明(それがあって初めて、再発予防・安全性向上のための提言が可能になる)が困難になる。試案は「事故原因の究明と再発防止」を目標に掲げるが、届出数に関する項を読む限り、試案の目的はむしろ「紛争解決」の方に重点があるのではないかと、とも思える。「医療安全調査委員会」という一つの組織に、「原因究明・再発防止」の機能と「紛争解決」の機能を両方持たせることは根本的無理がある。

[地方委員会による調査]

(27)④ 「個人情報等の保護に配慮しつつ公表を行う」のは当然である。ここで言う「個人情報の保護」は患者側のことだけであってはならない。原因究明のための事例届出とそこから得られる再発防止に関する情報は、当事者である患者家族と医療者への結果の報告を除き、一般公表にあたっては医療者側情報も匿名化されるべきである。匿名化が保証されたはじめて本当の事故情報が収集できる。現在のような警察の医療現場への不要な介入を阻止するためにも、事故情報の匿名化は必須である。

[捜査機関への通知]

(39) 医療者の本音は「医療者の刑事免責を確約してほしい」であろう。しかし医療者のみを特別扱いして刑事免責の対象外とすることを、多くの国民は許容しないであろうことも、国民の一人である医療者として理解できる。

(40) 捜査機関に通知を行う事例として「重大な過失」を挙げているが、この「重大な過失」の定義が不明瞭であること、厚生労働省側(試案作成側)と、法体系の実施権限者である法務省(警察・検察)や裁判所との間で、「重大な過失」の定義が一致していないこと、あるいは定義を一致させようというお互いの協議・努力の形跡が認められないこと、これらが、本試案の最大の問題であると考えられる。試案でいう「重大な過失」は「死亡という結果の重大性に注目したのではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療行為である」として、「重大な過失」の判断は「医学的判断」であり、「法的評価を行うものではない」としている。しかしこの「医学的判断」に基づき捜査機関に通知した場合、捜査機関(警察)は、従来どおり、刑法221条の「業務上過失致死傷害」で規定する過失、「法的判断としての過失」を問うことになる。すなわち「ちょっと注意していれば、重大な結果を回避することができたはずだ」という意味での注意義務違反としての過失である。医療安全調査委員会側と捜査機関側が異なる定義の「(重大な)過失」を媒体にして両者が連携することは、現場をかえって混乱させることになるのではないかと。本試案の理念とは逆に「萎縮医療」を悪化させる危険性があるのではないかと。関連の検討会で「(重大な)過失

の件はまさに言葉の定義の問題であり、これ以上議論のしようがない云々」との発言があったようだが、まさにこの言葉の定義の問題が、本試案の実施にあたり、最も重大な未解決問題ではないか。個人的には、捜査機関への通報は(40)の①(隠蔽や改竄)に限定すべきと考える。②のリピーターも、これは刑事処罰の対象ではなく、後にでてくる「行政処分」の対象とすべきであろう(国民感情としては納得できないかもしれないが、医師としての能力に欠けるものは、刑事責任を問うのではなく、免許を与えた側の責任として、厚生労働省の行政処分に対処すべきであろう)

[医療安全調査委員会以外での対応]

「医療死亡事故が発生した場合の民事手続き、行政処分、刑事手続きについては、委員会とは別に行われるものである」としている。「委員会と別」であれば、前項の「委員会の調査段階での委員会から捜査機関への通報」に関して、現試案よりも厳格な制限をつけるべきであることは、すでに述べた通り。

[おわりに]

(51)「医療関係者の主体的かつ積極的な関与不可欠となる。今後とも広く関係者はもとより国民的な議論を望むものである」との認識に賛成します。私も当事者の医療者として、この問題を真剣に学んでゆきたい。そしてこれまで述べたように、国民的な議論を続ける余地が、まだ第三次試案にはいくつか残されている。従って今回のパブリックコメントを参考に、厚生労働省がさらに試案の検討を重ねられることを国民の一人として強く要望します。「今回の意見公募で議論は尽くされた」と考えて、今国会中に法案を成立させようなどという拙速な行動に決してはいたらないよう、強く希望します。

帝京大学医学部麻酔科 講師

恩師財団母子愛育会 愛育病院 非常勤麻酔科医

高田真二

4. 氏名： 遊佐 昌樹

5. 所属： 魚沼市国民健康保険守門診療所

6. 年齢： 5

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 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

<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

在宅死、看取りに関わることの多い診療所医師としての立場も含めて「第三次試案」に対する意見を述べます

(4) に対して

医療に対する信頼の回復にしても、医師が萎縮することがなく医療を行える環境の整備にしても、基本は医療者と患者となった国民とが、医療の場においてしっかりと向き合えるだけの時間的余裕、人的資源の配分が必要であります。しかるに今回提案されているような新しい「調査委員会」の立ち上げには医療者の側から、膨大なエネルギーを伴った参画が絶対必要です。医療現場に医療従事者とりわけ医師が足りない現況でこのような仕組みの創設は実際のところ本当に可能なのか、医師にとっては新たな仕事や負担を増すことにしかならないのではないかと危惧を持ちます。

(8) に対して

医療安全の向上を資するための委員会であるならば、医療行政に責任のある、そして行政処分を行う権限のある厚生労働省の外に置かれるのが絶対条件と考えます。そうでなければいわゆる第三者委員会となり得ないと考えますし、厚生労働省が行ってきた施策への評価や新たな提言もしにくくなる場面が考えられます。

(13) に対して

危機管理の専門家であって、医療安全全般に目を配ることが可能なだけの能力学識をお持ちの方の参加が絶対必要です。

(16) に関して

医療者と患者遺族とのあいだで、患者が死に至る過程について納得や合意が十分になされ結果の受容がなされた場合においては委員会への届出を免ずることではいかがでしょうか。そのためには治療経過を絶えず患者家族に説明しまた患者家族の意向を医療者に伝えるといった院内医療メディエーターの存在が必要と思います。医療においては唯一絶対最上の医療が行われましたなどということはありえないわけですから、後から調査すれば何らかの反省点が出るのが当然であります。そのところが後に遺族に伝われば却って無念の感情を掻き立てさせ、心の平安を乱す基にならないで

しょうか。

(17) に関して

在宅医療では、一般にあまりに高度で危険を伴うような医療は行われていないことが多いとは思われますが、在宅医療に実際に携わってみると、「予期せぬ死亡」にはよく遭遇いたします。行った医療に起因して若しくはあえて行わなかった医療に起因して、予期していたよりはよほど早くに在宅で死亡された場合、それらを委員会に届けるのか、届けないのか、医師一人の診療所では個々に判断を求められても困惑するばかりです。それでは「在宅での看取りを」という流れに逆行することにならないか大変心配です。

(38) に関して

委員会に報告するに至らなかった事例を収集して、事故防止、医療安全への方策を探求する努力を続けることは肝要です。この際これら事例報告が、行政処分、刑事処分につながるような道筋を残すことがあってはなりません。匿名性が大事と思います。

(40) に関して

刑法との関連も生じますが、善意を持って患者側医療側合意の上で始められた医療においては、故意、悪意でない限りは刑事免責が考えられてしかるべきと思います。刑事罰止むなしとするのは(40)の①と、③の故意によるものに限定されないでしょうか。②のリピータ医師の問題は、再教育を旨とした行政処分と医療界内部の自律的統制で対応すべきものではないでしょうか。また③のうち「重大な過失」とは具体的にどのような場合を指すものかが依然として不明であり、「重大な過失」をもって捜査機関に通知ということでは、萎縮医療の防止にも医療事故の再発予防にも結局役に立つところが少なくなるのではないかと危惧します。

(42) に関して

先に(16)に関する意見で申し述べましたように医療現場から望まれる人材と思います。実際的には看護師のなかからしかるべき研修過程をへて養成することになるのでしょうか。

(48) に関して

個人の注意義務違反等とありますが、システムエラーと深く関わるものでもあり、労

働時間、勤務体制、現場に必要な人員、機材等が十分確保されてのちに個人の要因を論ぜられるものと思われます。どのような場合に個人の注意義務違反が問題とされるのかは具体例を例示しながら議論されなければならないと考えます。人間は常に間違えるものであることを前提に、単純なひとつの人的エラーが重大な結果にすぐ結びつくことがないような体制整備こそ図っていくべきと考えます。

総じて医療の安全、広く言って医療の質を担保することは確かに重要な論点です。第三次試案では個人責任の追及のための委員会ではないといいながら、どうもその主眼は、刑事手続きにもっていかれるような医療事故を限りなく少なくすること、に重点が置かれているように思えてなりません。しかも法務当局、警察当局と確実な意見の擦り合わせもないようで、その実効性にも現在のところ疑問が残ります。「重大な過失」があった場合に捜査機関に通知されるような道をのこしたままの委員会において本当に医学的真実に迫るような調査ができるのでしょうか。今試案において届出対象とされるような死亡例であっても、院内において医療者と患者家族との間で死亡に至る過程に関して十分な納得、合意、理解が得られた場合にはあえて調査委員会に届けることを要しないという対応があつてしかるべきと考えます。一方で事故防止、医療安全向上の観点からは死亡例も含めてインシデント等の収集は幅広く行い、事故防止への絶えざる努力が求められることは勿論です。

死亡に至らない例でも重篤な後遺障害を生じ社会復帰がかなわぬようになる方も多くいらっしゃいます。無過失補償制度や裁判外紛争解決制度も医療事故からの患者救済制度として実際に機能すべく、医療安全調査委員会設立にむけた努力と同時平行して合わせて検討いただきたいものです。

医療はそれぞれの国によって社会背景や制度の違いなどからさまざまな適用局面があり、一様ではありません。しかしながらわが国はいわゆる先進国の中では医療従事者が人口比で少ないほうであることが知られています。またWHOによる、患者安全に資するための有害事象の報告活用システムへの提言も存在するようです。現場の医師の士気を高め、相互信頼のもと安全で質の高い医療の実践を可能とするような幅広い論議のなかで、「医療安全調査委員会」に関する検討が深まることを期待します。

4. 氏名： 井上 圭介

5. 所属： 姫路市医師会

6. 年齢： (※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： (※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： (※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 |