

福島県立大野病院事件等をのぞき、一般的に立証が比較的容易な単純ミスが立件送致されることが多いようです。過失かどうかの判断が微妙な事例が、専門的判断が必要な手術死亡まで、いわば鑑定付で通知されるようになるわけですから、運用次第によって、起訴件数が増加する可能性があるかと思えます。謙抑的運用は検討部会の中では合意が得られているかも知れませんが、制度化された場合に謙抑的運用がなされるか明文化する必要があるかと思えます。

#### 6) 行政処分について

行政処分については処分の軽重はともかく、総数としては大幅増になると予想されます。JR 尼崎事故当時の JR 西日本のように懲罰（日勤教育）により、安全性を向上させるという考えかたは旧来のものとして否定され、むしろ起こったことのエラーを分析、学習することにより安全性を高めるべきであるとの意見が大勢になっています。そのためには、報告は匿名で懲罰に用いないことが原則とされています。試案によれば行政処分は現行のように刑事罰の後追いではなく、行政処分を担当する厚生労働省の把握が容易となり、刑事罰の対象外の事件も可能となります。ただし、処分の内容は個人に対しては免許の取り消しや業務停止以外に戒告＋再教育やといった軽い処分が制度化されます。しかしながら処分の基準が第三次試案においては明確でなく、運用如何によっては医療者にとって処分が増加する可能性があり、業務停止処分が今より少なくなるのかどうか明確な基準を示す必要があります。

#### 7) 報告書の公表について

(38) 再発のための医療事故の公表については、中央の委員会としては再発防止のために、医療機関名や当事者名は公表しない匿名化が必要となります。調査報告書そのものを公表すると、医療機関が特定できた場合、記者会見を報道機関から要請される可能性があり、現行の医療事故情報等収集事業やモデル事業のように、厳重な情報管理の下に、限定した情報公開にすべきと考えます。ただし、医療機関や遺族に対しては調査報告書そのものを情報提供してもよいと思えます。

#### 8) 遺族への情報提供と紛争悪化のおそれ

院内事故調査委員会のみであれば、病院側が調査の進捗状況を患者側に伝えることも可能です。しかし、仮に調査機関が約6ヶ月（現行モデル事業の平均）かかるとして、その間病院側は過失の判断が留保され、そのことが患者家族・遺族との話し合いに障害になる可能性があります。長期間患者側とのコミュニケーションが今より取りにくい状態になった場合、遺族感情がより悪化し、その後の話し合いに支障を来す可能性はないでしょうか？遺族との間で円滑なコミュニケーションがとれる方策を考える必要があります。

### 3. 結語

以上をまとめますと、第三次試案では医師法21条を改正して、届け出先を警察以外の組織に変更すること、第三者機関による調査が行われ、再発防止につながるシステムの問題も検討することなど、従来の問題点が改善されることは評価できます。医師法21条の改正も含め、法案化の実現されることを願っております。しかしながら、刑事罰は減少する要因と増加する要因があり、

減少するか増加するか不明確です。また、行政罰の基準は明確ではありませんが件数としては今より増加し、現行より医療者にとって厳しい制度になる不安が払拭できません。再発防止に資する医療事故調査システムは匿名化を厳重にし、懲罰に使用しないことが原則であり、従来捜査機関や司法が行ってきた懲罰システムの一部を結果として肩代わりすることになる新たな仕組みを構築することは、その趣旨が根本的に異なると思います。また、調査機関への通知に関して謙抑的な運用を行うと書かれていますが、警察や司法との間で明文化した合意は得られていません。調査委員会自体の守秘義務も不明確です。従って福島県立大野病院事件のような司法の暴走に歯止めがかからない可能性もあります。その場合、新制度が産科、救急などリスクを伴う医療現場から医療者が立ち去る医療崩壊を今より加速させるおそれがある懸念があるかと思えます。

4. 氏名：宗樂 晃一

5. 所属：東京都立川市の市民

6. 年齢：3 (※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：1 (※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

### 趣旨

第三次試案について以下の点で問題があると思いますので、本試案には賛成できません。更なる改善案が示されることを希望します。

1. 試案全般に関して、WHOの医療事故報告のガイドラインに即していません。国際標準のWHOのガイドラインに即した形への変更を求めます。
2. 試案の別紙3の刑事訴追に関する運用に関して、法務省の説明との間に齟齬があります。法務省との関係を明確にすることを求めます。
3. 試案のp2(8)の委員会の設置場所に関して、内閣府など第三の省庁に設置し、中立性を持たせることを求めます。
4. 試案p2(10)調査チーム一つの人員構成は良いとして、必要な人員の総数や予算に関する検討が不十分であり、実現可能性の判断ができません。必要な人員の総数や予算に関する検討を行い、実現可能性についても検討する必要があります。

1について、2005年に示されたWHOのガイドライン

[http://www.who.int/patientsafety/05/Reporting\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/05/Reporting_Guidelines.pdf)

では「Non-punitive」「Confidential」「Independent」「Expert analysis」「Credible」「Timely」「System-oriented」「Responsive」であることが医療事故の報告制度が上手く機能する条件としてあげられています。

第三次試案ではこれらが十分に守られているとはいえません。

世界標準ともいえるWHOのガイドラインに添った形とすることが、国際化社会の中では必要なことですので、WHOのガイドラインに添った形への抜本的な修正が必要と思います。

2について、日経メディカルオンライン誌の報道によると厚生労働省としては法務局や検察庁などからは第三次試案の公表に関して了解する旨の覚書を得ており、「刑事訴追に関しては謙抑的な対応をすることで了解を得ているものと考えてる」との事でしたが、その覚書の内容が公表されていません。

また、4/22の衆議院決算行政監視委員会でのこの試案に関する橋本岳議員の「厚生労

働省は法務省・警察庁との間でどの程度まですり合わせをしているのか」という質問に対して、「特段警察庁と厚労省との間で交わした文章はございません(警察庁 米田刑事局長)」「ただいま文書というようなご指摘がありましたけれど、そのような文書を交わしたという事実はございません(法務省 大野刑事局長)」との返答がありました。この答弁からすると覚書のような文書は交わされていないこととなります。

刑事訴追に関して法務省・警察庁との間で明確な取り決めが無い限りこれまでと変わらない運用が行われ、結果として医療関係者にとってはこれまでの刑事対応に加えて医療事故調への対応が増えるだけとなり、単なる負担増加にしかありません。

法務省などとの間で明確な運用の取り決めを行い文書化し、医療関係者の負担軽減に繋がるよう配慮をお願いします。

3に関して、医療事故調を厚労省内に設置すると、医療に関する認可・調査・処罰の権限が厚労省に集中することになります。

調査の結果、医療システムに問題ありとなったような場合、そのシステムを作った厚労省が自らを問題ありと指摘し、自らを罰するというおかしなことになりかねません。

権力の分散という観点からも鉄道・航空事故調査委員会などのように医療事故調を内閣府に設置するなど権力が集中しすぎない構成とする必要があると思います。

4に関して、調査の実務を行う人々の必要な総数が十分に検討されていません。現在実働可能な人員がどれくらいあるのか、他の仕事との関わりを考慮してどれだけの稼働率が見込めるのか等を詳しく検討しないと実際に運用を開始しても人手不足で事故調査が遅々として進まないということにもなりかねません。

実際に必要な労力を検討し、それが本当に実現可能であるかの検討は不可欠だと思います。また、この検討無しに必要な予算などの割り出しも不可能と思われます。

以上。

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

次ぎの理由によって第三次試案に反対です。

1. 医療事故を刑事罰として裁くという基本的認識である。
2. 裁判員制度が導入されれば、医療者側は圧倒的に不利になる。
3. 重症患者に対して萎縮医療になる。
4. 高度医療を担う勤務医が更に減少する。
5. 専門的分野の検討に地方委員会が対応できると思えない。
6. 遺族は地方委員会に調査依頼するほかに、警察へ直接告発することが否定されていない。

8医療機関管理者

40代

医療紛争等の経験

3医療紛争の経験なし

本文

「この第三次試案では医師の信頼、賛同を得られません」

第三次試案を読みましたが、この内容では医師の信頼、賛同を得られません。

1. 「医療の安全」という言葉の定義がされていません。これがボタンの掛け違いの原点とされます。

2. そこで、「医療事故とは、過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含む。」という不思議な文章が現れます。

過誤を伴う事故について真相を究明し、再発を防止する、「公平で中立な科学的な第三者機関の創設」は、医療者側、患者側、双方が求めていたことです。

「過誤を伴わない事故」って何ですか？。

後の方の文章で、やっとその解説が出てきます。

「ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。」

診療行為を行おうが行わなかろうが、「医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡」はあるのです。

それを研究し、実践を重ねてきたことで、医学医療は発展してきたのです。

「事故」を辞書で調べると、「予期しなかった悪い出来事」とあります。

野口英世が黄熱病で亡くなったのは「事故」でした。では、野口英世は、黄熱病の病原体を見誤ったことで責任を問われなければならないのでしょうか？。医療安全調査委員会で査問されなければならないのでしょうか？。

根本的なところで、医学医療、いや、自然科学に対する勘違いがあると思えません。

3. 委員会の構成メンバーに大きな問題があります。

必要なのは「真相を究明し、再発を防止する、公平で中立な科学的な第三者機関」です。事象事象毎に、その道の専門家である臨床医、病理医、そして、システム工学、人間工学等の専門家で構成されるべきです。

日本には優秀な自然科学者が大勢います。ノーベル賞、フィールズ賞受賞者はじめ多くの優秀な方々が。

そこにどうして、門外漢の法律家や「有識者」を入れるのか、必要性が全くわかりません。

4. 捜査機関との関係ですが、少なくとも、この「医療安全調査委員会」で審議中は、捜査機関は捜査をしないこと、また、「医療安全調査委員会」で問題ないとされた事象については捜査機関はその後にも捜査しないこと、検察審査会でも扱わないことを法律で明文化することが必要です。検察審査会でも扱わない理由は、当該事象について既に第三者機関で検証されているからです。

5. 医師法第21条は、法医学会等により「解釈改法」されただけですので、本来の趣旨（他殺の疑い等）に戻すよう、国会で確認すればいいだけです。医療事故とかいわゆる「診療関連死」とは全く関係ないということを。

6. 以上の帰結として、委員会の設置場所は、厚生労働省ではふさわしく無いことは明かです。

「真相を究明し、再発を防止する、公平で中立な科学的な第三者機関」は、全ての権力から独立した存在でなければなりません。



9 医師(管理者を除く) 50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

第三次試案は第二次に比し一定の改善をみたものと評価するが、依然このままでの成立には断固反対する。以下に理由を記す。

### 1. 医療事故調の目的はほんとうに原因究明と再発防止のみか

であれば「医療を受ける立場を代表する者」が加わるのはなぜか。確かに被害者・遺族は言う「真実が知りたいだけ。同じ思いをする人を二度と作りたくない」。しかしここには欺瞞がある。彼らの言う真実とは「誰の」責任かという「真実」であって、事故がヒューマン・エラーでなくシステム・エラーだという説明には決して納得することはない。システム・エラーの分析は彼らには庇いあい・責任逃れと映るのみである。

再発防止に重要なのは、個人の責任追及ではなくシステムの改善である。調査への被害者の参加や当事者の実名公表は真相究明を阻害する。この意味において第三次試案はWHOのガイドライン(WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS、日本も賛同国のひとつ)に明らかに矛盾している。

つまり本事故調は、刑事訴追を含めた責任追及ならびに被害者感情の慰撫を目的としていると考えざるを得ない。

また再発防止というなら人間工学などヒューマン・エラー分析の専門家が加わらないのは理解できない。

### 2. 医療従事者の刑事責任追及の緩和につながるか

ある与党国会議員は、「この試案に賛成しないのなら医師法21条をより厳格に適応するだけだ」と公開の場で恫喝している。個人的には、細い枝の先に実った果実を採りにいく危険な行為である高度医療は刑事免責されるべきと考えているが、これに国民的賛同が得られないというなら、この事故調が刑事訴追に「謙抑的に」作用することを強く希望する。

しかし現実には事故調が捜査機関の行動を抑制できる法的根拠は何もなく、逆に露払い的に機能する危険さえある。医師法21条の改正、すなわち犯罪性が予想される死体にのみ適用する旨明文化するか、もしくは業務上過失致死傷を医療事故に適用する場合に限って親告罪とする刑法改正とセットでなければ、本試案のままの採用は容認できない。

仮に本試案通りの事故調が既に機能していたとして、杏林大割りばし事件や福島県大野病院事件の刑事訴追が回避できたか、答えは誰の目にも明らかである。

本試案による医療事故調査単独では捜査機関を謙抑的ならしめる特性を何ら有していないと言わざるを得ない。

4. 氏名： 中村 利仁

5. 所属：

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                       |