

4 氏名： 赤松俊浩

5 所属： 赤松クリニック

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： 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： 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

- 目次
1. 結論
 2. 総論
 3. 各論
 4. 試案の各段落への意見
 5. 提案

1. 結論

この第三次試案に基づいて立法し、医療死亡事故について、分析・評価を専門的に行う機関を拙速に制度化することに、**反対**します。

2. 総論

医療に関連して起こった不幸な出来事を医学的科学的に調査し、再発防止に役立て、患者さんと医療との間の溝を埋めていく努力と施策は必要です。ですが、今回提示された第三次試案は、第二次試案と同様の以下の問題を内包しており、このままの拙速な制度化は賛成できません。

- (1) 医学的科学的な十分な調査がなされません。
- (2) 起こった出来事の経緯の解明も充分にはなされません。
- (3) 医療事故の再発防止に役立てられる見込みは乏しいものです。
- (4) 刑事司法の手続を何ら抑制するものではありません。
- (5) 調査と行政処分の権限が集中する厚生労働省の権限は強大なものになります。
- (6) 患者さん側の理解を得られる見込みは乏しいものです。

これを制度化すれば、医療破壊を決定づけるものとなります。なぜなら、高度な、リスクの高い医療の場から医師が去り、医療の現場は萎縮し、医療の進歩は阻まれます。それとともに医師は自律を奪われます。すなわち医療は後退しモラルが失われるおそれが強いからです。

医療に関連して起こった不幸な出来事を調査する目的は、1) 医療を提供する側と受ける側の間の溝を埋め軋轢を減らし、2) 事故の再発を防ぎ、医学医療を発展させることにあるはずで、これらのことが、真に国民の生命、健康と幸福のためになります。

そのための 1) 調査、2) 再発防止策の確立、3) 患者さんにご家族の支援、4) 医療を受ける側の理解を得ること、これらのための制度や組織を、医療安全調査委員会（仮称）単独で担うことは困難です。

医療に関連して起こった不幸な出来事を調査する制度や機関（以下「調査機関」と表記）、処分と医療機関の改善策や再教育制度、調停や ADR などの複数の法制度、組織の創設を、十分に時間をかけ、広く現場からの意見を集約し、検討を重ねてつくり上げていかなければなりません。

よって、この第三次試案の制度化には、反対します。

3. 各論

3-1. 目的と位置付け

医療に関連して起こった不幸な出来事を調査する制度および調査機関は、

- ・ 刑事司法の手続を抑制することができる、
- ・ 医師に処分を下す場合、医師側を納得させられる、
- ・ 再発防止策のための量質とも十分な基礎資料とする、

これらを明文化した法規定で実現しなければなりません。個人の責任追及が前提では十分な調査はなされません。

目的は、第一に再発防止策のための基礎資料を作ることとすべきです。そしてその調査能力と権威、法的基盤で刑事司法の手続を抑制でき、医師も国民も調査結果に納得できるものでなければなりません。

位置付けは、医療に関連して起こった不幸な出来事が重大な場合、捜査機関への通知の有無の判断、特に「重大な過失」という法的判断を医学的判断で代行するというものです。重大ということが、結果が重大なのか、原因・過程が重大なのか、一般の人が感じる重大さ（死）と、医療の現場でおこる様々な出来事の重大さが乖離しているので、何が重大で何が刑事手続相当かを医学の外で判断しては、医療を破壊へと向けてしまいます。

3-2. 届け出る基準

調査機関への届け出の基準、異状死の定義、診療関連死の範囲が曖昧なことが問題です。医療機関内での判断が、警察や裁判所に尊重されるだけの能力、権威、厳格な基準、明文化された法的根拠に基づいていなければ、医療機関が下す届出不要という判断は、無力です。

患者さん側の納得とは曖昧で際限ないものであり、不十分で権威や法的基盤のない調査や個人の責任追及では、医療と患者さんとの溝は広がるばかりです。

3-3. 報告のシステム

世界保健機関（WHO）が2005年に発表した医療（患者さんの）安全のためのガイドラインとプログラム（WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems および World Alliance for Patient Safety Forward programme 2005）をみまして、調査のために必要な報告者の保護について、第三次試案には欠陥があり、誠実で十分な調査がなされません。

3-4. 調査能力

調査機関は多数の調査を迅速にこなし、それぞれの案件をその分野の現役最前線の複数の医師が検討するというシステムが要求されます。不十分な調査結果をそのまま処分の根拠にされるのでは、医師の納得は得られません。

医療機関の内部調査および調査機関による調査の量、質、権威、法的根拠は、刑事訴追、民事提訴の動きを抑制することができなければなりません。これだけの調査がなされた上での行政処分、刑事訴追、民事提訴であれば、医師側は納得でき、はじめ

て医療破壊の一つの穴を塞ぐことができるのです。

3-5. 刑事手続の抑制

警察が捜査することが、医療破壊の核心の一つですが、第三次試案は、刑事司法の手続に関して、刑法、刑事訴訟法に何ら変更を加える手だてを講じないものです。

証拠隠滅や故意犯は刑事手続相当とする以外、刑事手続は明文化した法的根拠で制限しなければ、刑事訴追への入口が増えるだけです。

謙抑的であることは、これまでも刑事司法の大原則です。その中で福島県立大野病院の事件は起きました。第三次試案では、刑事捜査を減らすことはできません。診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業では、患者さん側が調査に納得されないことが少なくないことが分かってきました。患者さん側からの警察への届出や警察独自の事件の覚知によって刑事司法の手続が動き出すことを、第三次試案では止めることができません。

警察が証拠を押収すると調査機関は無力化されてしまいます。刑事手続において調査機関を優先するという明文化された法制度が必要です。

調査機関が「刑事手続不相当」という判断を下せる法規定が必要です。警察が捜査に着手しても、警察を凌駕するような誠実な報告と専門家集団による調査がなされていて「刑事手続不相当」と判断されているのだから警察は手を引く、そこまでの調査機関の権威と調査能力、明文化された法的根拠があってはじめて、謙抑的という言葉が信用できるようになります。

3-6. 調査チームに加わる有識者

調査機関は専門的調査と判断に徹することができるようにすべきです。調査機関の運営を管理し透明化するために有識者や法律家が加わることは必要ですが、個別事案への非専門家の介入は、調査の妨げにしかありません。

4. 試案の各段落への意見

- (5) 制度は、厚生労働省単独でいくら試案を積み重ねても不十分です。刑事司法、民事紛争解決、医療、それぞれの法制度を、連携をもってつくらなくてはなりません。
- (8) 制度は、内閣府の下に設置するべきです。
- (13) 医療の専門家以外のチーム構成員は、運営を管理し透明化するために陪席することを明記し、個別事案の調査に介入すべきではありません。
- (19) 医師法第 21 条の改正文を例示すべきです。それとともに、異状死の定義を明確に法文で示すべきです。
- (27) 第 5 項に「医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない」との規定が入っていますが、これでは、誠実で十分な調査がなされません。供述における何らかの免責とともに正確な報告がなされる制度とすべきです。
- (39, 40) 通知すべき事柄が明確ではありません。例えば、消毒薬の誤注射が警察に通

知すべき重大な過失にあたるかどうかも明確ではありません。システムエラーは通知しないということを明文化すべきです。

- (51) 今後とも広く国民的議論を望むとするなら、第三次試案をもって最終案であるというような報道がなされることが理解できません。第三次試案で法制化したいという貴省の意向は伺っておりますが、矛盾するものです。

5. 提案

5-1. 法改正について

調査機関が、死亡死産に限らず、医療に関連して起こった不幸な出来事が重大な場合、例えば重篤な後遺症などにも機能し、調査が刑事司法の手続よりも優先するものとするべく、以下を明文化した法制度の改正で実現するように提案します。

- (1) 診療行為に関連した死亡及び死産について、医師個人の届出義務を免ずる。

- 1) 医師法第 21 条の規定を改編又は追加し、「医師個人は診療行為に関連した死亡及び死産については届出義務を免れる」ことを定める。
- 2) 届出は「死亡・死産に限らず」、「調査機関に対し医療機関が行ってよい」というものし、そのために健康保険法、医療法などの医師法以外の法律に規定を新設するか、または特別法を設ける。

- (2) 医療に関連した不幸な出来事の刑事訴追のための特別法を設ける。

- 1) 刑事訴追について、業務上過失致死傷罪の適用に関しては「親告罪」とする。

条文例： 刑法第 211 条 1 項の罪は、医療に関連する不幸な結果について適用しようとする場合は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

- 2) 調査機関の「刑事手続に付すことが相当」という「意見」、すなわち「告発」を起訴の必要条件とする。
- 3) 被害届、告訴、告発があった場合、捜査機関は調査機関に通知・回付し、調査機関の「意見」が出るまでは捜査しないように規定する。

- (3) 証拠の取扱のための法規定を定める。

刑事訴訟法第 47 条の「但し、公益上の必要その他の事由があつて、相当と認められる場合は、この限りでない」という規定を調査機関による調査で生かすため、特別法にてその例外を「捜査機関は保有する証拠を調査機関に開示する」とことと規定する。

5-2. 調査機関の任務について

調査機関は、厳密な科学的・医学的調査だけを行うこととします。調査報告書をまとめ、患者さん側、医療機関に提示するとともに、刑事手続相当・不相当の判断を下すところまでを任務とします。

それ以外の、再発防止策の確立、患者さんにご家族の支援、医療を受ける側の理解を得ること、処分などの機能は、それぞれ独立した他の組織、制度で担うべきです。

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

「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 - 」について

(結論) 実際に公立病院で勤務する立場の医師として第3次試案をこのまま制度化することに反対いたします。理由は2点です。

(理由1) 思案の内容が現場、特に公的病院で献身的に努力を重ねている多くの医師の意気をそぐものであること。

(解説) 医師個人ないし、所属する医療機関の責任追及と処罰を前面に出した試案が制度化されれば危険を伴う医療現場(手術、救急、出産、小児医療、末期癌診療など)にあえて従事しようという気持は失せます。細かい文言を訂正すればすむという問題ではありません。試案の背景にある性悪説的な考え方に違和感を覚えるのです。また試案が制度化されても警察や司法の不当な介入が減るとい根拠はありません。これでは現場の医師の不安感をあおるだけです。現在でも医師不足が進行している状況で地域医療は崩壊の危機にありますが、試案が制度化されれば一気にその流れを加速することになると思います。良心的な医師、医療関係者が第一線を離れれば、良質な医療など提供できるわけがありません。医療は末端で働く医師(学会や医師会の上層部ではありません)・看護師その他の医療関係者がいなければ成り立たないことをもう一度考え直す必要があると思います。

(理由2) 制度を運用するための基盤が整備されていないこと。

(解説) 死亡例を対象にするのであれば解剖は必須となりますが、制度を遅滞なく機能させるための人的資源はどうやって確保するのでしょうか。現状では病理解剖、司法解剖ができる医師の数は限られており、余裕もありません。その他、公平な調査を行える人材、知識や経験の豊富な専門家が簡単に確保できるとは思えません。医療は専門分化が進んでおり、微妙な判断が要求される調査委員会に適切な人選を行い、かつ従事させることなど到底不可能と考えます。専門外の人々が判断をすることになれば公平性、中立性は全く担保されなくなると考えられます。

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。
- 従って、「過失については、明らかな犯罪意図をもって医療行為を行ったものでない限り、刑事訴追や刑事罰を科す事はしない」という内容を明文化すべきである。

■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・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、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持っているが(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。

厚生労働省およびそれに関連する行政機関(保健所等)は、既に十%分な管理監督権限を保有しており、これ以上の権限を持つべきではない。現在持っている権限についても、むしろ抑

制的に運用されるべきであって、恣意的な運用を行ってはならない。むしろ、厚生労働省の有する権限の行使に関して、適正であるか否かを判定できる制度の方が必要である。「医道審議会」の決定に関しては、その決定過程等が全て公開される等、利害関係者ならびに国民の審判を受けられるよう透明化されるべきである。

- 医療死亡事故の届出義務化について
- 医療安全調査委員会(仮称)について

の二点についても内容に多くの疑義があり、さらなる検討が必要であって、現段階で法制化する事には反対である。

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

本試案では、善意で治療を行ったが、その結果、患者死亡にいたった場合に、重大な結果のみを重んじて医師が刑事訴追を受けるリスクを除外できないと考えます。故意の犯行や証拠の隠蔽工作など、悪質な事例以外は検察・警察が介入しない、あるいはいったん介入しても犯罪性が否定された場合にはただちに、捜査・立件を取りやめるといった約束事が明文化されている必要があると考えます。