

件においては無視される可能性が高い。

- ・現に、厚労省は、犯罪等に適用されていた医師法21条を、医療にも拡大して適用した。厚労省が医師法21条の適用範囲を元に戻さない限り、法令の適用を「限定する」と言っても、信用できない。
- ・第3次試案の21条改正案では、医療機関が委員会へ届出なかった場合は、医師法21条に基づく警察への届出義務があるため、死亡事例すべて届出とならざるを得ない。上記の届出範囲を「限定する」制度上の担保は存在しない。
- ・「制度化」は「義務化」を意味することは、西島英利議員の発言からも明らかである。
- ・透明性の向上とは何か。医療者が患者・家族に十分説明し、当事者間で話し合うことではないのか。第三者が介入する前に、当事者間の対話を促進するため、院内医療メディエーターを置くといった措置が必要である。当事者間で十分対話を行い、それでも患者・家族の納得が得られない場合に、第三者の介入が必要となる。

#### ■医療安全調査委員会(仮称)について

- ・そもそも真相に最も近く、原因究明を行うべき主体は、当事者である医療者であり、当事者の前に第三者が介入することは、むしろ原因究明を阻害する。まず当事者である医療者が医学的・科学的な真相究明を行い、患者・家族に十分説明し、当事者間の対話を十分に行ったうえで、それでも患者・家族の納得が得られない場合に、第三者の介入が必要となる。
- ・ひとつの組織が2つの目的を持ち、いずれも達成されない可能性が高い。
- ・全国唯一の組織が「正しさ」を判断することは、医療の統制につながる。医療における判断・選択は、患者ひとりひとり、家族ひとりひとり、医療者ひとりひとりによって多種多様であり、「正しさ」の答えはひとつではないからである。全国唯一の組織が決める「正しさ」に、すべての国民が従わざるを得なくなり、患者・家族の自由な選択は阻害される。国の委員会に一元化することは危険である。
- ・医学的・科学的な真相究明を目的とし、複数の多様な委員会が、多様な医療専門家による多様な「正しさ」の判断を示せる制度とすべきである。多様な専門家による多様な選択が存在することを、患者・家族が知ること、納得を得るために重要なプロセスである。
- ・責任追及を目的としないと明記したことは評価できるが、制度上の担保は何も示されていない。委員会は、責任追及の機能をもつ。
- ・「法律関係者」「法律家」を入れるのはなぜか。法的判断つまり責任追及をするためであろう。
- ・「医療を受ける立場を代表する者」を入れるのはなぜか。患者・家族の判断・選択は多種多様であり、それを第三者が代表することはできない。ひとりひとりの多様な選択を尊重するためには、当事者である患者・家族本人が、その希望によって参加するか否か選択できるようにすべきである。
- ・当事者を調査から排除するならば、ますます真実から遠ざかり、医学的・科学的な真相究明は不可能となる。この委員会が原因究明を目的としているとは考え難い。

以上より医療事故調査委員会の作成は時期尚早であり、その理由は事故原因究明には刑事責任免責が必要という欧米流の思想が進展するのを待つ必要があるからである。医療事故調査委員会のような制度は国民がそのような良識を持った時はじめて作成すべきものである。

4. 氏名： 下島 卓弥

5. 所属： 医療法人 あいち診療会

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： 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

2 (8) : 委員会の設置場所は極めて重要な項目である。医療機関に対して直接強い権限をもつ厚生労働省におくべきではない。この点をあいまいなまま委員会の設置を協議すべきではない。

2 (13) : 中央委員会に「その他の有識者」を入れることは、WHO 勧告と相容れないものであり、医療事故防止に有益でない。

2 (20) : 「明らかに誤った医療」とはいかなるものであるのか。例示されたものでも、例えば塩化カリウム静注が「急速であったか否か」は誰が判断するのか。当事者が急速でないとは判断していても、遺族から急速であった、との訴えが生じることが十分想定される。現在裁判中の事例であっても、遺族から誤った医療行為であった、との訴えがマスコミを通じて流される例は多々あるのが現実である。

2 (25) : 遺族からの届出で調査が依頼できるものとしており、医療機関も過剰に届け出る心理的圧力がかかることは自明である。そのたびに調査する人的資源があるのか、調査に対応する人的資源(余裕)は医療機関にないことはすでに明らかである。

2 (29) : 遺族からの調査依頼が継続されなかった場合、どのようなことが起こるのか。そのまま警察に遺族から捜査依頼が提出されると、結局現場は強制的な調査を受けることになるだけである。調査委員会が却下した事例に関しては捜査対象とならない「法律上の縛り」が必要である。

2 (39) : 「重大な過失」とは誰が判断するのか。現時点での法曹判断は多分に結果に依拠しているが、委員会判断は「医学的判断」を保てるのか大きな疑問が残る。また、過失による医療事故を刑事罰の対象としてはならないことはWHO が勧告しており、先進他国でもそのような制度はない。

3 (41) : 医療現場にいないものの机上の空論にすぎない。試案作成者は現場で1年間でも現実を体感すべきである。

別紙3 : 捜査機関は遺族から依頼があれば捜査に着手することは国会答弁で明らかになっている。委員会の判断を尊重する、とは警察関係者は全く述べていない。以上、当試案に反対致します。

## 「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

以下に再度検討して頂きたい事項をまとめます。

全般として、法的な追及から除外して独立して検討すべきである。

全国で、解剖や死亡時画像病理診断(Ai= Autopsy Imaging)の通常の体制整備を充実させた後でないと実施すべきでない。

全国で監察医制度が充実した後に実施すべきである。

### 検討事項

1. 医師法 21 条に関する点 : 段落番号(19)他
2. 医療関係者の責任追及に関する点 : 段落番号 (7)
3. 届出に関する点 : 段落番号(16)以降
4. 重大な過失に関する点 : 段落番号(40)
5. 医療安全調査委員会(仮称)の設置場所に関する点 : 段落番号(8)

1. 医師法 21 条に関する点 : 段落番号(19)他

医療行為に伴う結果に関しては、対象外とすべきである。医療行為の契約があれば、対象外にすべきである。

2. 医療関係者の責任追及に関する点 : 段落番号 (7)

法的な追及と、完全に独立すべきである。再発防止と医療改善に利用するべき。

3. 届出に関する点 : 段落番号(16)以降

数か月以内、できれば3-6ヶ月以内、遅くとも12か月以内に結論を提示できる体制が確保できる範囲で制限するべき。

4. 重大な過失に関する点 : 段落番号(40)

法的な追及から除外して独立して検討すべきである。

解剖やAIの通常の体制整備を充実させた後でないと実施すべきでない。

5. 医療安全調査委員会(仮称)の設置場所に関する点 : 段落番号(8)

厚生労働省だけの内部に設置すべきではない。法律関連や、地方自治の管轄も考慮すべきである。

以上、ご検討よろしくお願ひ申し上げます。

9医師(管理者を除く) 40代

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

福島県立大野病院の産婦人科医師が逮捕された事件は、医療現場で患者さんの命を救おうと頑張っている医師に、大きな衝撃を与えました。その後の裁判の展開は、「命を助けようと医療行為を行う医師は、いつでも犯罪者とされる覚悟をしなければならない」と、検察と司法は医療従事者に示しています。

このことによる医療現場の萎縮は、おそらく厚生労働省が考える以上に急速に進行しています。医療崩壊といわれますが、特に医療が苦しい状況になっているのは、命にかかわる高度な仕事が行われている現場です。そのような場所の医療が国民の求めに応じられなくなったら、国民は大きな不安を抱くでしょう。すでにいろいろな理由で(主に医療費抑制と医師数抑制)、求めに応じられない医療機関が急増しています。

医療事故調査委員会を設立する意向という記事を初めて見た時、「これは医療崩壊を食い止める方向に作用してくれるものだ」と思いました。しかしその後のプレスリリースなどを見ると、諸外国の事故調査委員会とは全く異なる構造になっていること、さらにはWHOのガイドライン草案にもことごとく反していることなどから、逆に医療崩壊を加速する危険があると考えようになりました。

第三次試案を最初に見た時には、第二次試案と比べてパツと見た感じではかなり印象が良くなっていました。しかし読み返すにつれて、次から次へと「おかしい」と思う点が出てきて、今は根本的には第二次試案と全く変わっていないと考えようになりました。変更された点は、いろいろな意見を出した人を言いくるめるようにはなっていますが、根本的な構造には手を付けていないと読みましたがいかがでしょうか。

第三次試案をこのまま法律にしてしまうのは、大変まずいと思います。その理由は、一言で言えばこの試案では福島県立大野病院の医師が逮捕された事件の再発を防ぐことができないからです。検察が「謙抑的」に動いたとしても、覚え書きが文書で交わされていたとしても、この試案では、結果が悪かった場合の医師の逮捕を防ぐことができません。

厚生労働省では、日本の警察、検察、司法が恣意的な動き方をしないとのお考えですか？予断に基づく動き方をしないとのお考えですか？司法はいつでもブレのない普遍的な判断をするとお考えですか？そうでない例は、枚挙にいとまがありません。諸外国での医療安全を推進する仕組みは、そのような検察・司法のあいまいさによって故意犯や重過失犯ではない医療従事者が裁かれてしまわない仕組みが、多くの国で組み込まれています。それらの国の仕組みは、WHOのガイドラインに沿ったものになっています。

今の試案(第三次試案)で始めてしまうと、命を助けようと頑張る医師をより締めつけることになりかねず、命にかかわる救急・産科をはじめとした医療現場の士気を保つことは、より困難になるでしょう。厳しい医療現場でギリギリ何とか頑張っている人たちをそこから去らせるのに、十分な動機となるでしょう。今それをゴリ押しするのは、最悪のタイミングだと考えます。厚生労働省が「医療は完全に崩壊させるべきだ」と考えている場合には、話は別ですが。

せめてWHOのガイドライン草案に沿った医療安全の仕組みにしてほしいと思います。そうで

ない仕組みは、絶妙のバランスで何とか倒れずにここまで来た日本の医療を補強することにはならないと考えます。厚生労働省が嫌いだから反対しているとかではないのです。この試案はかなり危険な構造的欠陥を持っており、そこを是正することなく導入することがあれば、医療にとっても国民にとっても、大きな損失を招くことになってしまうのではないかと、そこを危惧しています。

26 /  
1  
③ /  
3

厚生労働省が国民や医療関係者の信頼を取り戻すためにも、どうかこの案で突っ走るというような態度は取らないでいただきたいと思います。十分な検討を経て、より多くの人々の利益になり、犯罪者でない人が罪人にならないような仕組みを完成させてから、導入していただくよう、さらなる検討をよろしくお願いいたします。

医療紛争等の経験

3医療紛争の経験なし

本文

このたびは、このように一般からも広く意見を投稿させて頂くシステムをご提供くださりまして、ありがとうございます。

私は10年以上前に臨床の現場から退いた日本の医師免許をもつ専業主婦で、現在はカナダに永住しております。日本に戻る予定はありませんので、正直な話、医療従事者としての立場からも患者としての立場からも日本の医療がどうなろうと私には無関係です。

しかし、海外から、今回の医療事故調第三次試案を拝見いたしますと、「この法案がとおること、日本の医療崩壊は進むのではないか」という危惧を抱きます。

この第三次試案は、「すみやかな医療崩壊を望むのなら決定打になる」妙案ですが、今まで日本の厚生労働省や医療従事者達が構築してきた、世界で最もすぐれた日本の医療を今後も保ちたいのであれば、法制化は何があっても避けなければならないと存じます。

理由は以下のとおりです。大きく2つあります。

1. 少なくとも、第三次試案に相当する法令は、同じく優れた医療制度を提供するカナダにはない。

イギリスやフランス、そして合衆国などにも、医師を刑事法で罰するための法令はないはずです。

犯罪に関しては、医療従事者であろうと非医療従事者と同じように裁かれてしかるべきですが、その時代のスタンダードに沿った医療を行っても、ロシアンルーレットのような症例に当たったために過失致死として刑事事件として扱われるのであれば、医療は萎縮します。それが自明であるからこそ、上述の国では第三次試案に相当する法令がないものと考えられませんか？

2. 2005年、WHOは、*WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS* (以下、ガイドライン) という報告を出しました。趣旨は、厚生労働省の第三次試案と同じく、医療事故の防止で、これを実行するための報告制度の確立を目的としています。ガイドラインの第六章(Section 6, P49-51)には、報告制度が上手く機能するための条件が示されていますが、こちらと比較することで、第三次試案が「うまく機能しない」可能性が大きいことの説明になるかと思えます。

Non-punitive

報告制度が上手く機能するための最も重要な条件は、制度が懲罰を与えるものであってはならないということです。世論は医療事故の責任を個人に帰し、懲罰的になりますので、報告の個別内容を、秘匿することが、最も良い解決方法となります。

一方、第三次試案では、調査は、「行政処分に直結し、民事・刑事裁判にも情報を渡す」ことになっており、「個別内容の秘匿性」も保証されてはおりません。この最も重要な条件が無視されています。

262 -③/4

#### Confidential

患者と報告者の個別情報は、第三者には秘匿されねばなりません。

一方、第三次試案では、患者側代表も調査に加わり、訴訟にも情報を提供し、場合によっては警察への通報もされます。

#### Independent

報告制度は、懲罰を行なう権力を持ついかなる公的機関からも、また調査結果に利害関係を有する組織からも、独立していなければなりません。

一方、第三次試案では、行政処分を下す権限を有する厚生労働省に、調査組織を置こうとしています。

#### Expert analysis

医療事故の発生した臨床的状况をよく理解し、さらにその根底にあるシステムの問題を把握する能力のある、熟練研究者によって、報告は解析される必要があります。政府が運営する報告制度が陥りやすい最大の失敗は、報告を強制しているにもかかわらず、それらを解析する人的・物的資源を準備しないことです。専門家の知識・技術が、どのような報告制度であっても、最大の本質的な条件となります。

一方、厚生労働省案では、中央に20名、地方に5から10名の「非常勤公務員」からなる調査委員を置くことされています。WHOのガイドラインに記された「政府が運営する報告制度が陥りやすい最大の失敗」をすでに冒そうとしています。

#### Credible (省略)

#### Timely (省略)

#### System-oriented

調査組織が発する改善勧告は、医療従事者個人の行為よりも、医療システム・医療の手技過程・医療機器などに焦点を当てるべきです。安全の基本は、一見、個人的過失に見える事態



であっても、システムの欠陥によって起きるという考えに基いています。このシステムの欠陥が改善されなければ、別な時に、別な人間によって、同じ問題が再発するでしょう。

262  
1

一方、第三次試案は、事故の責任の所在を医療機関や個人に押し付けるものです。医療従事者の労働三法を無視した過重労働や、その原因となっている無謀な医療費の削減など、医療安全を妨げる原因の一部は、医療システムの欠陥であることはすでに明らかになっています。これだけ明らかな原因がすでに具体的に示されているのに、それに対する対策が行われないのであれば、事故調査によって、他の原因が明らかになったとしても、何の対策もとられず、ただ、個人の責任のみが問われることになりかねません。

④  
/4

日本の医療が崩壊しても、私にとっては痛くも痒くありません。しかし、私は日本の厚生労働省が培ってきた日本の医療システムを誇りに思っていますし、カナダに住むようになって、ますますその思いを強くするようになりました。出身国の医療システムの充実、出身国の国力と品位を示すものであり、できれば日本の優れた医療システムを崩壊させることなく、これからも誇り続けたいと願っております。

末筆ながら、皆様のますますのご活躍とご成功をお祈り致しております。  
このたびはこのような長文と辛抱強くおつきあいくださいましてありがとうございます。