

「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

三次救急病院の産婦人科に勤務する医師です。

私は現在の第三次試案には以下の問題点があると考えており、現状のまま法制化を進めれば、まずは急性期医療からの医師の逃避、あるいは萎縮医療をますます加速させ、更なる医療崩壊を招くものと考えております。

まずは拙速な議論を避け、実効力を持った世界基準に則った医療安全委員会が結成されることを強く望みます。

- (1) 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である
- (2) 調査のために必要な報告者の保護の規定が満たされておらず、医療者側の情報提供が不十分となることが予想される
- (3) 事故調査委員会の法的根拠、権威が規定されておらず、調査結果が判明しても、被害者側が納得しない可能性が非常に高い
- (4) 医療事故に関する議論は、それぞれの分野の現役最前線の医師が複数で検証することが要求される。議論の中立性を確保するために有識者、法律家の参加は必要と思われるが、非専門家の介入は調査の質を低下させるものでしかない(患者側代表者の調査委員会への参加は、懲罰的感情論に議論を向かわせるだけで調査に寄与しない)
- (5) 調査委員会はあらゆる利益団体、関係省庁からの影響を受けない独立した組織であるべきだが、現状では行政処分を課する厚労省の管轄化におかれ、独立性を担保できない
- (6) 捜査における情報の秘匿性が担保されず、調査段階での刑事・民事告訴を制限する条項の規定がないため、調査中に警察・検察の捜査や民事裁判で証拠品を押収され十分な調査がなされない可能性がある

2005年の“WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS”については、多くの医師がその内容を見聞きしており、貴省にもその内容を記した意見書が届いているものと思われまます。最前線で働く医師らの士気を著しく落としかねない現試案のまま事故調査委員会を規定することは、日本の医療に止めを刺しかねません。そうならないためにも、以上の点につきまして、熟慮と再考を強く求めます。

職業
9医師(管理者を除く)

年齢 40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

はじめに、医療における安全確保のために検討会を通じて行われてきた関係者の方々のご努力に敬意を表したいと思います。現状で何らかの中立的な第三者機関の設立が必要であることにも同意します。しかしながら今回の第三次試案には明確に反対の立場を表明いたします。ここに至ってもなお皆様のご理解に根本的なボタンの掛け違いがあるように思います。

そもそも医療安全調査委員会(仮称)の設立目的とは何でしょうか？ 個別の医療事故の原因究明、多数例の情報収集による再発防止策の提案、個別の案件の紛争処理、関係者の責任追及(遺族の報復感情への配慮)、いったいどれが本当の目的ですか？ これらの全てを一つの組織で行うことに大きな無理があると思います。それだけの大事業を行うだけの人的あるいは物的(財源)裏づけはあるのでしょうか？ このままでは看板倒れに終わることは目に見えています。

再発防止なら「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を発展させることを考えるべきではないでしょうか？ 裁判外紛争処理が主目的ならば安易に刑事訴訟につながらないような法的な取り決めをきちんと行わないと意味がありません。医師法21条対策というのであればまず厚生労働省の見解(2000年の国立病院マニュアル、死亡診断書記入マニュアル)を改めた上で法改正を目指すべきです。これと新組織の設立にどう合理的つながりがあるのか私には理解できません。厚労省と法務省との力関係ですか？ 行政処分による責任追及ということであれば現行の医道審議会との関係はどうなるのでしょうか？

本当に原因究明と再発防止を目指すならば著しくGlobal standard、国際常識に反した方法はとるべきではないと考えます。まさか検討会の委員や厚労省の皆様がWHOのガイドラインをご存じないとは思えませんが、念のために要旨を抜粋して以下に記載しておきます。(WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY.

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.
http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

1. Non-punitive Reporters are free from fear of retaliation against themselves or punishment of others as a result of reporting.

刑事罰を行わない—医療事故(診療関連死)の報告者は、報告をしたことにより刑罰から免責されなければならない。

2. Confidential The identities of the patient, reporter, and institution are never revealed.

秘匿—診療関連死の患者名、報告者(医療従事者)、医療機関は決して第三者に明かされてはならない。

3. Independent The reporting system is independent of any authority with power to punish the reporter or the organization.

独立性—報告システム(医療安全委員会)は、報告者や医療機関を罰する権限を持つ当局から独立していなければならない。

4. Expert analysis Reports are evaluated by experts who understand the clinical circumstances and are trained to recognize underlying systems causes.

専門家の分析—診療関連死の報告は診療関連死が起きた状況を理解でき、かつ問題となっているシステムを把握できるようにきちんと訓練を受けた専門家によって評価されなければならない。

5. Timely Reports are analysed promptly and recommendations are rapidly disseminated to those who need to know, especially when serious hazards are identified.

時宜を得た報告は、特に重大な状況であると判った時は、即座に分析され、いち早く情報を必要とする人々(医療従事者)に広く周知されねばならない。

6. Systems-oriented Recommendations focus on changes in systems, processes, or products, rather than being targeted at individual performance.

システムそのものの問題の勧告—診療関連死の当事者である医療従事者の個人の能力に目を向けるのではなく、システム、過程、結果の変化に焦点を当てることが望ましい。

7. Responsive The agency that receives reports is capable of disseminating recommendations. Participating organizations commit to implementing recommendations whenever possible.

反応—報告を受けた部局は、勧告を周知させることができる。関係する機関は可能な限りいつでも、勧告を実行に移さねばならない。

真の医療安全向上のため、上記のガイドラインに沿った第三者機関の設立を目指すべきであり、拙速な法案提出は厳に慎むべきであろうと考えます。

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

医療行為というものは不確定要因が大きく、急変や想定外の事態が発生しやすい。

医師は誰でも患者さんにとって良かれと考えて医療行為を行っている。

しかし、結果的に最善の対応や処置ではなかったとあとから考えて分かることも多い。

それが患者さんの死亡に直結した時に刑事罰を受けるようになれば、医療崩壊は加速度を増すことは明らかである。

患者サイドからすれば最善の対応以外は許されないことなのかもしれないが、そんな無茶を要求され、実行を義務化されてはたまらない。

現に福島大野病院の産科医師が勤務中に手錠を掛けられて逮捕されている。

必死になって対応しても患者が死亡することはありうる。

これで逮捕されるようならリスクの高い医療行為は一切できない。

私の専門領域では90代の老人にも、骨折の手術が行われ、良好な成績を収めている、しかし、非常にリスクが高いことは事実だ。仮に、90代の老人にいつも通り手術を行い、体調を崩して死亡されたとして、これが逮捕に繋がるような事態にならないか恐怖である。

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。

こんな制度が運用され、医師が刑事罰を受けるのが日常化したら、誰もリスクの高い医療行為はしなくなり、さらなる医療崩壊が進むのは明らかだ。

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

医師が危惧している大きな点の一つは、医療事故調査委員会に、再発防止のために発言した事故の内容が、自分自身の刑事責任として問われる部分である。

第三次試案を眺めても、この点に関して何ら改善はされていません。

第三次試案に関連して、日本医師会・木下理事は日本医事新報No.4381(2008年4月12日)p11の記事で「故意に準じる重大な過失、隠蔽、改竄、リピーター以外 は捜査機関に提出されず、それ以外の報告書も刑事処分には利用しないことを警察庁、法務省も了解済みであることを説明」とありました。

しかし、4/22に行われた国会質疑で、橋本岳衆議院院議員が、第三次試案について質疑を行ったところ、法務省・警察庁は、この第三次試案について一切の文書を取り交わしたことがないと回答しました。

これでは、第三次試案も、第二次試案と同様に、再発防止のための委員会ではなく、医師、それも、最前線で活躍する真面目な医師を処罰するための試案であることに変わりありません。

現場の人間としては、第三次試案も、現場の声が全く反映されていないと感じられます。

善意で、必死になって人の命を救おうとして、結果が悪ければ殺人犯扱いされる第二次法案と、何ら変わりはありません。これでは、ばかばかしくて最前線で医療をやろうという気力がさらに失わせるものとなります。

これは、確実に医療崩壊を促進させる法案です

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

■ 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次試算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。

■ 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一権限をもつ。

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もっているが(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。

■ 医療死亡事故の届出義務化について

- ・ 届出範囲を限定するとあるが、法令上の条文を個別ケースに適用するか否かは、法的判断をする者が個別に判断することであり、限定することを約束したことはない。委員会の結

論が警察、検察に対して拘束力を持たない以上、その結論を尊重するといっても、具体的事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。

「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

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制度化することに、反対します。

医療は生命という不確実なものを扱っており、どんなに最善を尽くしても、どんなによい検査・治療を行っても、急変、予想のつかない不幸な結果がおこることは避けられません。100%安全な医療とはあり得ません。