

4. 氏名：

---

5. 所属：

---

6. 年齢： 4. (40代)

- |          |        |          |
|----------|--------|----------|
| 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. 医師 (現在は医学研究のため留学中です)

<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. (医療紛争の経験はありません)

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

第三次試案を現状のまま法制化することに反対いたします。

警察や裁判所以外で医療事故の真相究明を図る第三者機関は総論的には必要であると思います。そして、このような機関を設立するために、厚生労働省の皆様が大変な御努力の末に第三次試案を作成されたとも思います。しかしながら以下の理由により、現状のままこの試案を法制化した場合には、医療崩壊がさらに進行していくことが避けられないと考えられます。そこで、現状のままの法制化を控えていただくことを強く希望いたします。

### 別紙3「捜査機関との関連について」

この中で、問1に対する3などで、『謙抑的な対応』が捜査機関によってなされるとされています。しかしながらご存知のように、衆参両院の委員会で米田警察庁刑事局長が、委員会の調査とは関係なく遺族からの要請があれば警察は捜査せざるを得ないとの旨の公式見解を述べられています。つまり、この委員会が調査中であろうとも医療機関に責任がないという結論を出そうとも、警察による捜査そして刑事訴訟は全く独立して行われていくことが予想されます。つまり、民事訴訟ならびに刑事訴訟は現行通りに行われ、それとは別にこの委員会による調査が加わることになると考えられます。遺族の方等が訴訟よりも簡単に要求することができるこの委員会による調査は相当な数に上ることが予想されますゆえ、医療現場にかかる負担は計り知れないものがあります。刑事訴訟が減らないというだけでも医療現場にとってはかなり大変な話ですが、さらに訴訟に加えて委員会による『医療紛争』が増えてくることは今の医療現場が耐え切れるものとは到底思えません。今現在も現場に残っている勤務医の人たちは、この委員会によって刑事訴訟が抑制されることを期待していたと思います。しかし、刑事訴訟が抑制されず委員会による『医療紛争』が増加することになったならば、残っている勤務医の多くの人たちの気持ちが折れることがほぼ確実で、多くの勤務医が現場から立ち去ることになり『医療崩壊』が決定的になるものと予想いたします。

以上、刑事訴訟に対する明文化された抑制の保障がない状態で新たな『医療紛争』の場を作ることは、今現在も過重労働に苦しむ現場の医師たちに限界を越えたストレスを与えるものと考えられ『医療崩壊』を決定的にする可能性が高いと考えられます。

このような理由から、刑事訴訟に対する明文化された抑制の保障がない現在の試案の法制化に反対いたします。

## 「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

私は、この第三次試案に基づいて立法し、医療事故について、分析・評価を専門的に行う機関を現段階で制度化することに、反対します。

これを制度化すれば、医療は委縮し、十分な医療サービスは提供されなくなります。よって、この第三次試案の制度化には、反対します。

### 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。

本来死は患者さん側にとってたとえ医療として問題がなくとも受け入れがたいものであり、それを受け入れるためにも時間がかかるものです。予期せぬ死とは、予期し得なかったと判断するのが、医療者なのか、患者さん側の人間なのかによって大きく意味合いが変わります。このように曖昧な規定の届出範囲では、医療側は全例届出をせざるを得なくなります。

拙速、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。

医師法第 21 条の改正文を例示し、それとともに、異状死の定義を明確に法文で示すべきと考えます。

委員会の設置場所は、厚生労働省に置くことは疑問を感じます。行政処分所轄官庁であるからという理由だけでなく、医療事故の原因となる医療制度全体のシステムエラーは、厚生労働省医療行政に帰着する可能性が高いと思いますので、厚生労働省に置くことは、問題を生じます。

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。制度は、内閣府の下に設置するべきです。

### 報告のシステム

「WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems」および「World Alliance for Patient Safety Forward program 2005」と比較し、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。

WHO が World Alliance for Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems の第 6 章に提示されている報告制度を成功に導くための 7 つの条件があります。

1 Non-punitive

報告者や関係者が、報告の結果、処罰を受ける恐れを持たないようにすべきである。

## 2 Confidential

患者、報告者、病院の個別情報は決して明かされてはならない。

## 3 Independent

報告制度は、処罰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

報告は、医療がおかれた環境を熟知し、背後にあるシステムの問題を理解できるよう訓練された専門家によって分析されなければならない。

## 5 Timely

報告は即座に分析され、勧告は迅速に関係機関に周知されなければならない。特に、重大なリスクが発見されたときは迅速性が重要である。

## 6 Systems-oriented

勧告は、個人の能力ではなく、システム、プロセス、最終結果がどのように変えられるかに焦点をあてるべきである。

## 7 Responsive

報告を受けた機関は勧告を周知させる能力がないといけない。周知された関係機関は勧告の実現を責務としなければならない。

第3次試案では、WHOが推奨している安全のための医療事故報告制度との違いが多く、世界基準に照らした変更が必要となると考えます。

### 刑事手続の抑制

警察が捜査することが、医療崩壊の原因の一つですが、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加えるものではありません。

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。

刑事手続きの謙抑的は、4/4 衆議院厚生労働委員会および 4/22 の衆議院決算行政監視委員会第四分科会での米田警察庁刑事局長の公式答弁から、運用の実際に大きな疑念を抱かざるを得ず、三次試案での法制化に反対します。

明らかな犯罪行為には刑事免責はありませんが、医療行為で死亡した場合には、そこに過誤や過失があれば、刑事裁判ではなく、行政処分や民事裁判で取り扱えるような制度にする事が、患者さんが知りたい原因も明らかにできますし、適切な医療を受ける為にも重要です。本第三次案の『はじめに』に書かれている内容を実現する為には、検察庁や警察との正式な合意文書を作成して頂きたいと考えます。

## 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

## 1.担当医師の裁量権

同一疾患であっても、一例一例の病態および経過は同じではないことは、臨床の医学において基本的でかつ重要な概念であり、常に肝に銘じておく必要がある。その一例については成書が正しいとは限らない。当該疾患の第一人者といえども、自分が診療していない症例については正しい評価ができるとは限らないということでもある。医師に裁量権が認められているのはこのためであり、司法関係者は医師を優遇してはいけないと自己規制する必要はない。医師の裁量権は科学的に当然のことであり、司法関係者は判断の基準にしなければならない。

## 2.刑事司法との関係

事故調がどのような結論を出そうとも、一旦捜査機関のスイッチが押されれば、従来と変わりなく刑事司法が従来と同じレールの上を動き出す。

現状では、検察に裁判所に医療をさばく能力が不十分である。能力がないものに裁きを任せるのは、社会にとって放置できない大変な問題であり、本来は司法から問題提起すべきである。しかし、裁判官が医療を裁くのに十分な力を備えることは不可能である。医療と司法の関係について、司法が改革の意思を持って積極的に取り組まなければ正しい医療裁判への進歩はあり得ない。

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

診療関連死にかかわる死因究明制度創設に向けて  
厚生労働省が示した第3次試案について、申し上げたきことあり  
メールをお送りしています。国立病院で医長として働く内科医です。

医療行為において、医師が目指していることは  
患者さんの健康状態の改善であることに、誰も異論はないと思います。  
しかし、医療行為はその対象が人間という不確定要素を包含することから、  
工業製品のように、一律な効果をあげることは不可能です。

医療行為が、患者さん、医師双方が望まない結果を招いてしまうことは  
本当に残念なことではあります、あり得ます。  
そして、たとえ医師が瑕疵のない医療を行ったとしても、  
ある一定の確率で、残念な転帰となる可能性は出現するのです。

現在厚生労働省が進めようとしている、医療事故に対する厚生第三次試案は  
この医療行為のもつ普遍的な性質を理解することなく、  
まさに、机上の空論としての試案に他ならず、  
さらに、医療行為により「望まない結果」を来たしてしまった場合、  
医療行為を行った医師に「個人的な責、刑事罰を負わせる」という  
世界の潮流とはまったく逆の新しい制度を生み出そうとしています。

WHOが3年前に提唱した

WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS  
は、  
医療において望まない出来事が起きたときに、  
それをどのように報告し、今後に役立てるか、という考え方のガイドラインです。

現在、厚生労働省が作成している

「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方」に関する第三次試案は  
完全にこの基本理念に逆行するものです。

その内容を一部列挙いたします。

1) 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。即ち、報告者も、他の関与している医療従事者も、報告の結果罰せられてはならない。  
(日本では、すでにいくつもの事例が「刑事」責任を問われています。)

2) 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らない。組織レベルでは、訴訟に利  
用  
しうる情報を出すべきではない。(これも、すでに刑事裁判に引用されています)

## 3) 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らない。(「被害者」としての患者・患者家族が含まれるべきではありません)

## 4) Expert analysis

医療事故が起きた臨床的な状況をよく理解し、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る。(十分な経験を有しない者が「刑事事件」で証人として呼ばれている例がすでに、大野病院事件などでも起きています)

## 5) 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ある。(歴史的に日本はこの考え方が浸透しづらいもの

でした。世界的には、航空事故調査委員会はこの考えに基づいて行われています。残念ながら、この分野でも日本は世界の潮流に反しています。例として4月に判決が出た航空管制官の有罪判決があります)

以上、簡単ではありますが、

医療事故に対する厚生第三次試案に対する意見を申し上げます。

この試案が実現すれば、日本の医療行為・医療技術・医療制度すべてが不可逆的な崩壊に直面します。

ぜひ、熟慮くださいますよう、お願い申し上げます。

医療紛争等の経験

3医療紛争の経験なし

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。

(参考)

- ・刑事司法が再び“暴走”する危険はないのか

[http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080214\\_1.html](http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080214_1.html)

- ・単純ミスは「重大な過失」か [http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080115\\_1.html](http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080115_1.html)

■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にはならない。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。

### (参考)

- ・井上清成弁護士「4つの原因究明」—死因究明制度・厚労省第二次試案の法的「目的」は？— MRICメルマガ[http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol\\_66.html](http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol_66.html)
- ・元東京地検特捜部長 河上和雄弁護士 医療事故調に対する見解 MRICメルマガ [http://mric.tanaka.md/2008/03/26/\\_vol\\_33.html](http://mric.tanaka.md/2008/03/26/_vol_33.html)
- ・現場からの医療改革推進協議会 医師法21条の歴史と矛盾 <http://expres.umin.jp/genba/kaisetsu01.html>
- ・西島英利議員インタビュー ¥“医療事故調¥”の自民党案と厚労省案は別 ソネット・エムスリー一聞き手・橋本佳子 [http://www.m3.com/tools/Iryolshin/071219\\_2.html](http://www.m3.com/tools/Iryolshin/071219_2.html)

### ■ 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。

(参考)

・井上清成弁護士「4つの原因究明」—死因究明制度・厚労省第二次試案の法的「目的」は？— MRICメルマガ[http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol\\_66.html](http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol_66.html)

**「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**

今回の試案でも全く賛同できない。

- 1- (02) 表面的には「真相を明らかに……」と言われるが、  
現実には最近の裁判上でも遺族側に不利な判定に対しては不当な判決と遺族とメディアに同意を拒否されるばかりである。
- (03) この事自体には同意できる部分もある。
- (04) 現状の組織設計では(4)の条件を満たす事は出来ないと考える。
- (05) 死亡事故のみの取り扱いでは現在の医療現場の危機感を取り除けない。  
重篤な後遺障害も含めて制度設計すべきと考える。  
ドイツの事故調査機関が尤も参考になると考える。
- 2- (07) 現状の内容では委員会の報告が刑事、民事の責任追及の材料とされる事を制限されていない。
- (08) 調査権と行政処分の権限が厚労相にあるばかりでなく、  
医療上のシステムエラーが原因となった場合、処分されるべき制度設計の責任者が厚労相でありシステムを含めた原因追及をもとめる為には委員会は厚労省外に置くべきである。(付記1)
- (10) 現在臨床の現場では厚労省は公式に同意していないかもしれないが、臨床医は明確に不足しており、この種の委員会の為に現場からモデル事業程度ではなく現実の多量の医療死亡事故調査のために臨床医が引き抜かれるならば臨床現場は崩壊し得る。  
また引き抜かれても臨床現場が崩壊し無いような臨床医ならば不確実な臨床現場での状況を判断するのに適切な人材とは言えない。  
また従前よりある各種委員会での有識者の無知識ぶりからも、厚労省の言う有識者は科学的な調査の阻害要因になるのみである。
- (13) (10)でも挙げたが有識者の存在は科学的調査の阻害要因である。  
先進国の医療事故に限らず調査機関は専門家のみの構成である。  
また我が国でも例えば鉄道航空機の事故調査委員会に

410-⑤/5

旅客代表は入っているのか？

全て工学の専門家や災害事故調査の専門家ではないか。

- (14) 中立性と高い倫理観は当然であるが、国民の信頼を得る為と言って、現実の医療現場を理解できない人間の参加は結果が重大であると言う感情論を排した科学的調査を不可能にする。
- 3- (17) 明確と書かれているが、臨床現場から見れば届け出の基準、異常死の定義、診療関連死の範囲はあまりにも曖昧である。司法に尊重されるだけの厳格な基準、明文化された法的根拠が無ければ届出義務の範囲は際限なく広がってしまう。
- (23) 当然である。
- (27) 具体的調査に置いて当該機関の調査は刑事免責の無い限り「何人たりとも自己に不利益な供述を強要されない—憲法第38条」に抵触し、本当の問題点の調査は行い得ない。強制力の無い調査では組織より力の無い個人に責任を転嫁しがちである。(付記2)
- (39) (40) : 別紙3  
厚生労働省から医師会側に刑事手続きの謙抑的な運用を行う文書があると言った説明があったようであるが、4月4日の参議院厚生労働委員会および4月22日衆議院決算行政監査委員会第4分科会での刑事局長の公式答弁から、実際の運用にあたり重大な疑念を抱かざる終えない。

以後各論に置いては現状では議論を行う段階ですらない。

付記1- システムエラーを扱う際に人員不足は初歩的、根源的な問題点の一つであるが現状の臨床現場での医師不足の原因の主体は厚生労働省の医師数抑制政策である。そもそも近年話題に上っている医療事故と報道されるもので人員に余剰のある施設の事例は一例もない。厚生労働省は医療行政のみならず、労働行政上も責任官庁である。その点だけでも厚生省内に調査委員会を置く事は不適當である。

付記2- 東京女子医大での人工心肺での大学の事故報告書を見よ。

↑

411-③/3

(※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

医療事故に限らず、飛行機事故や工場内の事故において再発を防止する為に様々な方法論が確立されています。それらに共通する 大前提 として「人間はミスをする生物である」という認識が必要です。ミスが必ず起こるという前提でグループ内で確認や連携も行ってミスが起こっても大丈夫な体制を作るのが重要と言えます。

その上で、起こってしまった事故については巧くと原因究明し、改善策を考へて実行し、評価しなければなりません。原因究明には関係者の事情聴取がありますが、ミスの追求よりも再発防止を重視し、関係者への罰則等は免除されるのが世界的に常識として定着しています。

これを踏まえればこの第三次試案はあまりにも欠点が目立ち、現実化運用できるレベルではないと考えます。

## 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

### 刑事処分について

運用に歯止めがありません。現場の医師として全力を尽くしても刑罰の可能性があることに愕然とします。

現状において、「軽度な過失」でも処罰されています。「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できます。悪質か否かも、運用によってどのようにでも解釈できます。

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ません。薬剤や患者の取り違いといった、単純ミスがそれにより生じた結果から「重大な過失」とされています。死亡という結果に着目して「重大な過失」とされ、業務上過失致死罪が適用されています。

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ません。

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ありません。責任追及を目的とし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。

この第三次試案が通れば、ある一定の割合で、死亡や合併症がさけられない診療を行わざるを得ない医療を行う医師は、全力全能をつくしても刑罰を覚悟しなければならない状況が、法により追認されることになると思います。

### 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、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にはならない。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

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る。

「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。

第三次試案に対する意見として以下の 氏の意見に全面的に賛同する。参考とされたい。

●はじめに

07年10月17日発表された厚労省の「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案 第二次試案」と、その後発表された11月30日付けの自民党案「診療行為に係る死因究明等について」は、後者で言葉があいまいになったものの、全く同じ枠組みであり、具体的な内容に変更はなかった。

現場の医師からは、第二次試案—自民党案に強い反対意見が表明された。第二次試案発表後、5ヵ月半の時間経過を経て、08年4月3日、第三次試案が発表された。

全体として、第二次試案より説明が詳しくなった。最も評価できる変更点は、病院からの届出だけでなく、遺族からの調査依頼が受け付けられるようになったことである。日本の医療は崩壊しかねない状況にあり、その最大の原因の一つが軋轢である。医療事故で患者が死亡したとき、遺族の理解と納得を高めて、軋轢を小さくすることが、何より求められる。このためには遺族の真相究明の希望を尊重して、調査と説明を行う必要がある。

第三次試案全体として、第二次試案で現場医師から批判された文言が注意深く削除されるか、言い換えられていた。しかし、組織、届出義務化、届出範囲、再発防止、捜査機関への通知、個人の行政処分の拡大などの具体的な問題点についてはほぼ踏襲されていた。

他に目立つこととして、医師法21条を改正すると明記されていた。医師法21条問題の発端は、2000年、厚生省の国立病院部政策医療課が、リスクマネジメントマニュアル作成指針に「医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う」と記載し、医師法21条の解釈を変更したことにある。医師法21条は、変死体の医学的検索制度の整備と、厚労省の解釈ミスによる混乱解消のために、当然、改正すべきものであり、医療事故調問題との関連で議論すべきものではない。

私は、04年ごろより、医療事故調問題について考え続けてきた。さまざまな立場の人たちと議論し、その中の何人かからは大きな影響を受けた。一つの考え方を一貫して持ち続けてきたわけではなく、軌道修正しながら現在に至っている。

以下、医療事故調問題を考えるための枠組みと、第二次試案—自民党案—第三次試案を通しての懸念、私の提案について述べていく。



日本の医療は崩壊の危機に瀕している。その主たる原因は、医療についての考え方の齟齬にある。死生観、人が共生するための思想、規範としての法律の限界、経済活動としての医療の位置づけ、民主主義の限界の問題が絡み合って齟齬を生んでいる。さらに、齟齬の基盤に、社会システム間の思考様式の違いがある。医療事故調問題に入る前に、この思考様式の違いについて触れる。

歴史的に社会は一貫して複雑になり続けている。日本で家族生活と生産活動が分離して久しい。階層社会でみられた出生身分による役割の固定は消滅した。社会での役割が多様になり、社会分化が飛躍的に進んだ。個人はさまざまな複雑で巨大な社会システムと関わって生きている。

医療を含めて、経済、学術、テクノロジーなどの専門分野は、社会システムとして、それぞれ世界的に発展して部分世界を形成し、その内部で独自の正しさを体系として提示し、それを日々更新している。

社会システムの作動は閉鎖的であり、その内部と外部を峻別する。司法は医療を扱う場合にも、医療の言語をそのままでは使用しない。内部化のための手続き、すなわち、医療の事象を司法の言語論理体系に組み直す作業を必要とする。社会システムはコミュニケーションで作動する。

はコミュニケーションを支える予 $\forall$ 期に注目し、社会システムを、規範的予 $\forall$ 期類型(法、政治、行政、メディアなど)と認知的予 $\forall$ 期類型(経済、学術、テクノロジー、医療など)に大別した<sup>1</sup>。規範的予 $\forall$ 期類型は、道徳を掲げて徳目を定め、内的確信・制裁手段・合意のよって支えられる。違背に対し、あらかじめ持っている規範にあわせて相手を変えようとする。違背にあつて自ら学習しない。これに対し、認知的予 $\forall$ 期類型では知識・技術が増大し続ける。ものごとがうまく運ばないときに、知識を増やし、自らを変えようとする。

短期的には合意の得やすい規範的予 $\forall$ 期が優位であるが、長期的には、規範的予 $\forall$ 期が後退するのに対して、適応的で学習の用意がある認知的予 $\forall$ 期が優位を占める。このことは、政治における「現実の承認」が道徳的な根拠にまでなっていることから読み取れる。

規範的予 $\forall$ 期類型と認知的予 $\forall$ 期類型の間に大きな齟齬がある。対立の共通構 $\forall$ 造は、規範的予 $\forall$ 期が現実を十 $\forall$ 分に認知しないまま、規範を行使することにある。この対立の歴史は古く、地動説に対する宗教裁判がこれを象徴する。

医療事故調は必然的に規範的予 $\forall$ 期と認知的予 $\forall$ 期のせめぎあいとなる。医療問題を解決する魔法の制度と安易に期待することはできない。かえって医療制度を破壊する可能 $\forall$ 性もある。医療事故調について議論する上で最も重要なことは、現実である。医療に対し、患者・家族は大きな期待を持ち、期待の実現を規範化する。

は「規範的なことを普遍的に要求する可能 $\forall$ 性が大きく、その可能 $\forall$ 性が徹底的に利用されるときは、現実と乖離した社会構 $\forall$ 造がもたらされる」<sup>1</sup>と警告する。例えば、耐震偽装問題に対する過熱報道をうけて、建築基準法が改正された。07年6月20日に施行されたが、あまりに厳格すぎたため、建築確認申 $\forall$ 請が滞ったままの異常な状態が続き、住宅着工が激減した。多くの会社が倒産に追い込まれた。日本のGDPが1%近く押し下げられたと推定されている。

医療には限界がある。不確実でリスクを伴う。医療事故調を支える規範については、正当性

の根拠を、過去の倫理規範との論理的整合性や、感情との整合性ではなく、それが結果として社会にもたらす影響に求めるべきである。このためには、当該規範に強制力を持たせる前に、どのようなことが起こりうるのかを徹底的にシミュレートする必要がある。また、規範を、いつでも見直し、いつまでの見直し続けるという態度が求められる。

### ●第二次試案以来の懸念

07年10月の第二次試案発表<sup>※</sup>後、私はこの制度が実施されるとどのような結果をもたらすのかあれこれ想像をめぐらし、大きな懸念を持つに至った。医療を荒廃させると確信し、反対の意見を表<sup>※</sup>明してきた2,3,4,5。第二次試案で生じた懸念は第三次試案でも払拭されていない。以下、この懸念について述べる。

#### 懸念1 医師と患者の軋轢を高める。

第二次試案に対して現場の医師から最も反発が大きかったのが、個人の処罰に報告書が使われることである。これは第三次試案でも踏襲されている。調査報告書が責任追及に活用されると、院内事故調査委員会での議論が大きく変化する。2003年ごろを境に、大病院には院内事故調査委員会が置かれるようになった。多くの病院で、医療事故をシステムの問題として捉え、ヒューマンエラーを処罰の対象としていない。医療事故について病院は患者側に極めて正直に話すようになった。しかし、調査委員会での証言が個人の処罰に直結するとなれば、証言は慎重なものにならざるをえない。日本国憲法38条には「何人も自己に不利益な供述を強要されない」と書かれている。第三次試案では、「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」との文言があり、処罰を前提の調査であることを厚労省が認識していることがうかがえる。しかし、事故について最も多くを知るのは当事者である。処罰を前提とした調査では、必然的に事実が表<sup>※</sup>に出にくくなる。現在、一般的に行われるようになってきた患者への率直な説明に支障をきたす。

当事者が自分を守るための努力をすることを禁じて、処罰を前提にした調査を行えば、行き過ぎが生じる。逆に、当事者が自分を守るために努力をすると、せめぎ合いが生じる。このため、処罰を前提とした調査は、科学的調査と異なり、遺族と医療従事者の対立を高める。裁判手続と同様、調査経過そのものが、遺族の応報感情を高める。対立は遺族と医療従事者の間にとどまらない。病院の管理者と現場の医療従事者の間にも対立が生じる。さらに、厚労省と病院の間の溝を深め、行政そのものに支障を来たしかねない。何より問題なのは、処罰を前提とした調査が日常的に実施されることになれば、紛争になりやすい救急重症患者の診療を避けるなど、適切な医療の提供を損ねる可能性が高いことである。

事故と医療従事者の処分を連動させることは対立を不必要に大きくし、真相の解明を阻害する。処分は全く別のところで、被害の有無と関係なく、逸脱した医療行為を行ったことを理由に検討されるべきである。

#### 懸念2 医療事故調を設立しても刑事司法は独自に動く

日本医師会は、第二次試案による医療事故調査委員会を「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み」<sup>6</sup>と位置づけて、「診療関連死の場合に、原則として刑事司法の介入を避ける、新たな仕組みを法制化することがこの試案の最も基本的な目的である」と説明する。しかし、医療を刑事免責することは、検察官の独立性の原則、刑法211条、刑事訴訟法からみて、

現行法上ありえない。

医療事故調ができて、警察独自の捜査がなくなるわけではない。08年4月4日、衆議院厚生労働委員会で、岡本みつゆり議員からの第三次試案についての質問に対し、警察庁米田刑事局長は、遺族からの訴えがあれば、調査委員会を通さずともやはり警察は捜査せざるを得ないと答えた。

元検察官の〇〇氏も、第三次試案についてのm3のインタビューに対し、警察はあくまで医療事故を独自に調査するとの見解を示し、さらに、第三次試案は、厚労省の権限強化が狙いである旨の発言をした7。

弁護士は業務上過失致死傷罪の暴走について、最高裁判所1985年10月21日決定の、谷口正孝最高裁判事の補足意見を紹介し、以下のように解説している8。

「過失は、『重大な過失(重過失)』と『軽度の過失(軽過)』に分けることができる。『重過失』に対しては、『軽過失』に適用される過失致死傷罪(現行刑法209条、210条)では刑が軽いので、重過失致死傷罪が設けられる以前は、その代わりとして刑が重い業務上過失致死傷罪の『業務上』の解釈を拡張して適用していた。ところが、重過失致死傷罪(現行刑法211条1項後段)が設けられて、業務上過失致死傷罪(現行刑法211条1項前段)を拡張して適用するのは終わるはずだったけれども、いったん拡張してしまった業務上過失致死傷罪はそのまま“暴走”を続けて現在に至ってしまったのである。」

業務上過失致死傷罪では、「軽度な過失でも処罰するという大前提がある」。刑法の適用を「重大な過失」に限定しようとする機運もあるが、なにをもって「重大な過失」とするのかが決まっておらず、「薬剤取り違えや患部取り違えは重過失と捉える」。悪質な事例を重過失とする意見もあるが、定義が明確でないため「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貼られかねない」。さらに、「死因究明制度の議論は組織法、そして、せいぜい手続法の議論にすぎず」、「実体法的な観点から見ると、死因究明制度ができたとしても、現状と何ら変わるところがない」。流れが『警察→鑑定』から『鑑定→警察』と逆になっただけであり、『患者遺族の刑事告訴→警察→鑑定』という既存の流れは温存されている？。

そもそも、医療事故調査制度ができて、刑法211条が改正されない限り、歯止めは存在しない。業務上過失致死傷が問題になっているのは医療だけではない。特別扱いを要求すべきではない。他の分野を巻き込んだ大きな議論が必要である。

刑事司法の暴走を止めるための有効な努力は、医療事故調査制度ではなく、刑法211条そのもののあり方を正面から批判する言論である。実際、福島県立大野病院事件以後の現場の医師の広汎な言論活動により、医療への刑事司法の無茶な介入は以前ほど、目立たなくなっている。

医療に刑事司法が介入する事件が目立ったのは、1999年の横浜市立大学の手術患者取り違え事件以後の数年間である。これをきっかけの一つとして、03年頃を境に、日本の病院は医療安全に真摯に取り組むようになった。

もう一つのもっと大きなきっかけは、1999年の「人は誰でも間違える」(米国医療の質委員会、日本評論社)の出版による考え方の転換である。世界の先進国で、医療による有害事象が、退院数を母数にして10%前後発生することが広く知られるようになった。人間は間違いを犯

415-⑧/14  
しやすい性質をもっているということを前提に、医療事故の防止対策がとられるようになった。事故が発生した後の対応も変化してきた。考え方の転換は医療という部分世界で世界同時に発生したのであり、日本が特に遅れたということではない。

そもそも、第二次世界大戦以前、医療にできることは極めて限定的だった。例えば、日本で結核の薬が数十種類販売されていたが、いずれも、無効だった。高血圧の有効な治療薬は存在しなかった。癌は不治の病だった。治った病気の大半は自然に治ったのである。医療の有用性は幻想の上に乗っていた。この幻想に医療の無謬性が含まれていた。医療が進歩したため、この幻想が壊された。一方で、医療に実質が伴うようになり、幻想がなくても医療は立ち行くようになった。しかし、医療の進歩と社会の変化は新たなコンセプトが生んだ。「医療は万能であり、不都合なことが起きるとすれば、誰か悪い人間がいるに違いない」というコンセプトである。

2000~2003年以前には、このコンセプトにそれなりの真実があった。日本の医療は、大学医局と日本医師会の支配の下、批判を受容する態度が希薄だった。大きな問題を抱えていたにも関わらず、必要な改革がなされなかった。象徴的な事件がいくつも発生した。札幌医大の和田心臓移植事件では、大学病院の新奇医療志向の強さと、医療を正当なものにするための手続という考え方の欠如のため、心臓外科医の暴走が起きた。都立広尾病院事件では、医療機関とそれを運営する地方行政の隠蔽体質が明らかになった。昭和大学藤が丘病院事件では、医療の質管理のずさんさというより、管理そのものの欠如が明らかになった。2003年以後、上記コンセプトが正当性を示す場面は少なくなりつつあるが、現時点で無くなったといえるような状況ではない。依然として医療側が努力を必要としていることは間違いない。

ある友人は「医師は原罪を負っている。昔は事故を隠していた。それを前提に考えないといけない」と語った。私もそのとおりだと思う。刑事免責を求めても理解は得られない。刑事司法の枠組みはそのままであり、短期間に変わる可能性はほとんどない。ならば、刑事司法を適切にする努力、例えば、医療における罪を明確化することが可能かどうか、時間をかけて検討するような努力があってもよい。医療を壊さないようにするためには、犯罪とされるものが、医療従事者にも納得できるようなものであり、自分が犯罪を実行することになるのかどうか、実行前に当事者に分かるようなものでなければならない。

### 懸念3 報告書が民事訴訟を誘発する可能性がある

患者側弁護士が訴訟を行う上で最も苦勞するのは、専門家の鑑定を得ることである。

医療事故調が設立されると、彼らは、当然、地方ブロック、中央の委員会の全てに、患者側弁護士を委員として押し込む努力をする。社会運動のプロとしてこれは難しいことではない。委員になれば、報告書を「鑑定書」として使用可能なものにするために全精力を傾けるだろう。いずれも、彼らの立場からすれば、当然の努力である。

医師がカンファレンスで過去の症例について議論するときは、将来の医療の向上のために、ああすればよかったのではないかと、こう判断すべきだったと、あらゆる観点から反省点を出し尽す。これが医療の進歩を支えてきた。そもそも、医師のカンファレンスでは過失責任に対する身構えのようなものはない。反省点と過失の区別は難しい。反省点や過失について言及するように仕向けることは、法律の素人相手なら簡単だろう。医療現場の経験に乏しい大学人は、自らの能力を高く見せたいという子どもじみた動機だけで、簡単に彼らに同調するだろう。

第三次試案での届出義務の範囲は、特定機能病院からの医療事故防止センターへの報告範囲を定めた医療法施行規則第9条の23の2のイ、ロ、ハの内、イとロであり、第二次試案から変更されていない。ロは「誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)」と規定しており、極めて広い範囲の事故の届出が義務付けられている。結果として、弁護士が紛争に関わって勝てる、すなわち、金銭的メリットが得られる事例が、権威が付与された報告書付きで大量に提供されることになる。

理由はともあれ、患者側弁護士の最大の団体、医療問題弁護団は、第二次試案に賛成の立場で運動を展開している。

#### 懸念4 医療システムの内部に司法が入り込み、医療を壊す

中央委員会の権威が付与されて、過失責任の有無が判断されると、裁判と同様、「医療水準」が大きな問題になる。「医療水準」が、少数の紛争に白黒をつけるために裁判所内で議論されることは仕方がない。しかし、年間2000ないし3000例にも及ぶと予想される多数例で、「医療水準」が議論され、判断されると、医療提供そのものにとんでもない影響がでる。現場では多様な医療が行われ、刻々変化している。第三次試案は医療現場の真ただ中に司法の論理を持ち込むことになる。罰則で脅して広く報告させ、「医療水準」に達しているかどうかを裁定することになる。裁定は前例として踏襲される。前例の集積が、医療をがんじがらめにして多様性と未来を奪う。これについては、

の学問についての説明が示唆に富む。「学問がその理論の仮說的性格と真理の暫定的な非誤謬性によって安んじて研究に携われるまで、学問研究の真理性は宗教的に規範化されていた」<sup>1</sup>。医学論文における正しさは研究の対象と方法に依存している。仮說的であり、暫定的である。この故に議論や研究が続く。新たな知見が加わり、進歩がある。政府機関が宗教裁判の

#### 懸念5 厚労省が医療における正しさを決める

現在でも、厚労省は強大な権限を持っている。病院を代表する立場にある病院長が厚労省を批判することはほとんどない。これは不満がないということではない。厚労省の細かい規則を全て遵守できている病院はない。しかも、頻りに立ち入り検査が行われ、実際に処分を受けないまでも、その都度、病院は担当官から叱責を受ける。

北海道や東北地方で大学の医師の名義貸しが問題になったことがあるが、そもそも、全国一律の基準どおりに医師を集められないという状況があった。一方で大学の非正規職員の医師は収入が少なく、生活に困っていた。現場での対応が、大学医師の地方の病院での非常勤の勤務であり、名義貸しであった。厚労省の無茶な要求に対する現場での医療を守ろうとするための対応まで厚労省が悪として取り締まる。厚労省の現場無視の圧力に多くの病院は脅えている。

医療機器の開発も似たような状況に置かれている。医療機器市場は急速に成長しつつあり、2000年の1600億ユーロから2003年には1840億ユーロに拡大した。ところが、日本企業のシェアは15%から11%に減少した。日本では、治験段階から完全な本生産設備の整備を求められるなど、実質的に、国内での開発が不可能 $\yen$ になっている。医療機器開発に対する厚労省の立場を、ある課長補佐が「私どもは、国民の安全のための審査をするところとして産業振興・育成は経産省の仕事と思っています」と表 $\yen$ 現した。自分たちの責任を問われないようにするために、医療機器を開発させないと言っているように聞こえる。厚労省の官僚は、政治、メディアから攻撃を受け続けており、自分を守るためには仕方がない面もあるが、これでは国は立ち行かない。国外にシェアを持つ例外的な会社は、開発拠点を国外に移しているが、国内販路しかもたない企業が生き残るのは難しいと予 $\yen$ 想されている。ある調査で、企業の医療機器開発への参入意欲が低いこと、背景に「行政の許可承認を事業の阻害要因と強く感じている」ことが示されている<sup>9</sup>

第三次試案は、厚労省の権限をさらに大きくする。正当なもの、不当なものを含めて、病院を非難できるような調査結果が、処分担当者(医道審議会事務局たる厚労省)に大量に供給される。医学の進歩のためには、あらゆる改善の可能 $\yen$ 性が議論されるが、見方によればこれも非難の材料となる。相対的に医療現場の発言力は弱くなる。このため、実質的に「正しい医療」を厚労省が決めることになる。「正しい医療」は、本来、「医学と医師の良心」に基づいて専門家が提示すべきものである。これを社会が批判することでさらに適切なものになっていく。厚労省は「医学と医師の良心」によって動いているわけではない。法令には従わなければならない、しかも原則として政治の支配を受ける。メディアの影響も当然受ける。しかも、ハンセン病政策のような過ちを繰り返してきた。ハンセン病患者の、90年に及ぶ隔離政策の歴史で、何人かの医師が異議を唱えた。患者をかくまった医師もいた。これらの医師は、科学と、良心に基づいて行動した。

第二次世界大戦中、ドイツや日本の医師の一部は国家犯罪に加担した。多くの国で、医師の行動を国家が一元的に支配することは、危険だとみなされている。

公務員は国家的不祥事に抵抗することが難しい。このゆえに、医師の行動の制御を国家に委ねることに問題がある。行政は、医療における正しさというような価値まで扱うべきではない。明らかに行政の分を超えている。医学による厚労省のチェックが奪われ、国の方向を過つ可能 $\yen$ 性がある。

## ●提案

### 1 地域ごとの患者理解支援制度

医療を保全するためには軋轢を小さくする必要がある。このためには患者理解支援を目的とした制度を創設すべきである。地域での患者の相談窓口の機能 $\yen$ を高めて、専門のメディエーターを配置し、徹底した理解援助を図る。理解援助の過程で、必要に応じて個別の事例ごとに事故調査チームを結成して、科学的な調査を行い、それを患者側に説明する。調査チームは必要があれば複数あってよいし、結論が異なってもよい。中央組織の裁定ではなく、あくまで調査は相対的で個別に限定したものとすべきである。

この過程で らの提案する「対話自律型ADR」10は紛争の終結を図るのにある程度有効だろう。ただし、医療従事者と社会の間の医療についての考え方の齟齬がそのままならば、こ

れも、患者側の一方的攻撃、医療側の譲歩の場としかならない可能性もある。「対話自律型ADR」が機能するためにも医療の限界についての認識を広めること、共生のための行動の制御についての共通認識を形成する必要がある。一方、「裁定型ADR」で、従来の医療裁判と同様の裁定を大量コピーするとなると、やはり医療を壊す方向に働くかもしれない。

## 2 無過失補償制度

患者側の納得を高めるためには事故調査は必要だが、事故調査の過程が患者・家族の納得の閾値を高める可能性が高い。事故調査制度を導入するには、高くなった閾値に対する対応が求められる。

納得の閾値が高くなることへの対応は、最終的には無過失補償しかないと思う。示談金、和解金や賠償金の金額を現在の水準のままにしておいて、公平に救済しようとする、診療報酬を引き上げざるをえなくなる。現在の国民皆保険制度を維持しつつ、公平な補償を実現するために、無過失補償制度を医療に組み込む必要がある。無過失補償については、個人の責任の追及と完全に切り離すこと、実質的に紛争の終点にすることが必要である。日本の産科領域で検討されている無過失補償はいずれの条件も満たしていない。大量の民事訴訟の起点となる可能性が高い。

無過失補償制度では過失の有無を明確にせず、定められた基準に従って補償する。補償すべきものかどうかの判断は、事実が認識されていれば、過失の判定なしに、比較的容易に決められるような体系にする。

補償対象を広くして補償額を大きくすると、医療費が上昇する。補償金額の基準の決定や、患者側への支払いは医療側ではなく国民の代表が行う。

補償の対象だが、スウェーデンでは、実質的に日本での民事裁判での賠償の対象と類似の事例が、補償の対象となっている。

補償という考え方ならば、被扶養者を抱える働き手や、生きていくのに多額の費用を要する障害者については、補償額を多くすることも可能である。また、生活に困っていない遺族に多額の賠償を支払うことがなくなる。

無過失補償制度を導入するとすれば、民法709条による賠償との関係が問題となる。この両者が並存すると、賠償金の上乗せを求めて、訴訟がさらに多くなる。先進国で最も低い費用で、アクセスを制限することなく、しかも、質の高い医療を提供してきた現在の日本の国民皆保険制度が崩壊しかねない。の、民法709条の規定の対象から保険診療を外すとする提案が注目される11。保険診療については、契約を明確にして、医療過誤を含む事故の補償の方法を無過失補償に限定することも一つの方法である。

無過失補償は、恨みを冷静に扱う考え方や習慣がなければ、受け入れられにくい。本邦では、「弱者」の恨みが、検証されることなく、容易に社会的に承認支持されることを考えると、無過失補償制度もやり方によっては医療制度の存続を脅かす。

日本弁護士連合会が2007年3月16日に発表した『「無過失補償制度」の創設と基本的な枠組みに関する意見書』12を注意深く読むと、一貫して規範的な論理で書かれていることが分かる。現実の医療がどのような状況にあるのか、医療にできることできないことを冷静に認識しよ

うとする態度が希薄である。医療従事者がどのような環境で働いているのか、どの程度の能力なのか、想像しようとしな。最大の問題は、無過失補償で紛争を終了させることについての言及がないことである。何らかの制限がなければ、無過失補償が、民法709条の不法行為による民事訴訟を惹起し、医療は大混乱に陥る。日弁連の意見書の言葉の端々から、以下のような前提で議論しているようにうかがえる。

- 1) 大半の医療事故は適切な対策をとれば防止可能である。
- 2) したがって、医療事故は起きてはならないことであり、医療事故に際して医療提供者が最初にとるべき行動は自らの非を認めることである。
- 3) 保険診療が、公共財として国民に広く医療を提供するためにいかに低廉な費用で運用されようと、サービス料金を提供者が決められる業種と同様の制度と基準で賠償金を請求できる。
- 4) 危機的状況にある医療制度の保全は、弁護士活動とは無関係である。

医療事故は過失を伴わないもののみならず、過失を伴うものも、人間が誤りやすいという性質を有する限り、根絶することは不可能である。私は、日弁連と異なる意見を持つ弁護士が多く存在することを知っている。しかし、これは組織としての意見表明である。日弁連がこの認識を持ったまま、具体的な制度論が始まると、議論はステークホルダー一間の争いとならざるをえない。規範的予期と認知的予期の争論となると、言語論理体系の性質上、前者が「勝利」することになる。現代日本の非専門家が専門家を攻撃する風潮も、規範的予期を支持する。

私は、患者側弁護士のみならず、病院側の弁護士と議論していても、違和感を覚えることがある。多くの弁護士は、彼らの想定するあるべき医療像を基準に、過去の事例について責任を負わせるか、あるいは、責任を免れるかに関心を持つ。私は現実の不完全な医療を基準に、将来の医療の質向上とその提供の継続に関心を持つ。また、患者側、病院側を問わず、医療現場を実際に観察して、医療の実情を認識しようと努力する弁護士は多くない(裁判官、検察官の一部はこの努力を始めている)。このため彼らの想定するあるべき医療は、しばしば現実にはありえない医療になる。規範的予期と認知的予期の溝は深い。無過失補償制度を導入するには、死生観、日本人の行動様式、現代社会における共生のあり方、医療の実情などについて、国民的な大議論を演出して、齟齬の解消を図る必要がある。相応の共通認識なしに、無過失補償を無理に導入しようとすると、制度が捻じ曲げられて、医療攻撃の追加手段となる。

### 3 医療裁判判決の医学的レビュー

医師からみると、司法は、医療の一部を取り出し、理念からの演繹で罰を科し、あるいは、賠償を命ずる。この理念が適切かどうか、医療全体からの帰納で検証する方法と習慣を持たない。一部の法律家は全体を検証していると主張するが、検証の量が少なく、習慣がないため方法が発達していない。このため、医療についての厚みのある認識を持ってない。メディアの感情論を論理的に評価するための知的準備ができておらず、その影響が不安定に発現する。

司法の、規範(実体法)と対立(手続法)の中に実状を押し込める習慣は、問題解決のための、普遍的というより一つの特種的態度のように思える。紛争解決手段としての裁判制度は、対立を高める。患者側、医療側の双方を疲弊させるため、両者から低い評価しかうけていない。



裁判官は不祥事を恐れて、外部との接触を避ける傾向がある。社会についての情報源がマスメディアに限られる。そのマスメディアを通して、患者側の感情を規範化した意見が大量にインプットされる。しかも、司法の思考様式は規範との親和性が高い。バランスを取るためには、どうしても、医療について実情認知を高めるような仕組みが必要である。具体的には、司法判断を医療側が組織的に網羅的に分析して医療側の見方を伝える必要がある。司法が医療を知るための材料を提供するのは、医療側の責務である。

#### 4 医療の質保障(自律的処分制度を含む)

医療側も多くの努力を必要としている。最も重要なことは、医療の質保障である。医療の専門性故に、知識の乏しい権力で制御しようとするとは医療システムそのものを壊しかねない。踏み込んだ処分は、どうしても、医療側が自律的に実施する必要がある。

厚労省主導の処分には問題がある。先の述べたように、第一に、厚労省の行政官は、政治の支配を受ける。政治はメディアの影響を受ける。日本のメディアの感情論が行政処分に影響を与えるようになると、医療の安定供給は困難になる。第二に、日本やドイツでは政治の命令で医師が国家犯罪に加担した歴史がある。第三に、行政官は現行法に反対できない。第四に処分機関をもつことで厚労省と医師の関係が変化して、行政に支障を来たしかねない。

イギリスのGeneral Medical Councilの活動が一つの参考になる。全ての臨床医が参加を義務付けられており、健康状態のチェックを含めて、医師が診療を行うのに適しているかどうかの審査を責務の一つとしている。自ら規範を定め、これを基準に再教育を主体とした処分を行っている。

このような処分制度も一元的だと大きなリスクを伴う。特に、日本の医学会が一元的にこれを担うとすれば問題がある。徳洲会宇和島病院で実施された病腎移植で、6例の腎摘出術の適否が二つの委員会で検討された。移植医側に手続上の問題があったことは間違いない。一方、これを攻撃した学会にも大きな問題があった。学会の専門委員会と病院外の専門家を多数含む病院の依頼による調査委員会で、腎摘出の適否について大きく結論が異なった。学会の専門委員会は腎摘出以外の治療法に大きな危険が伴うものを含めて、6例すべてで腎摘出が不適切だと決め付けていた。これは医療現場の実情と異なる。日本の学会は、大学の医局連合という側面がある。古い体質を持ち、必ずしも学問的ではない。支配のために、強引なことを行う傾向がある。

議論が少しづれる。厚労省が、病腎移植に関連して、市立宇和島病院と徳洲会宇和島病院の保険医療機関の取り消しを行おうとしている。万波医師の病腎移植を問題視した厚労省が、保険診療報酬請求をチェックしたところ、多くの「不正・不当」請求がみられたのだという。阿部知子議員は保険医療機関の取り消しに怒りを露わにする。

「保険医療機関を取り消された病院は、保険診療が出来なくなる。地域住民にとっては受診できる医療機関がなくなることの意味する。第三次救急も担う地域の中核病院である市立病院には毎日千人以上の外来患者さんが受診し、徳洲会病院でも透析や200人以上の入院患者をかかえる。両病院で移植を受けた患者さん達も移植後の管理が不可欠である。すぐ近くにこうした機能を備えた代替病院があるわけでもないのに、患者・住民は一体どうすればよいのか」13。

他の病院と比較して、明らかに悪質であることが客観的に示されない限り、病腎移植に無関係の住民に迷惑のかかる処分に正当性はない。

極端と思われるかもしれないが、この事件から、つい旧ソ連の状況を思い起こしてしまう。旧ソ連では物資不足のため、国民は日常的に、勤務先から物資を持ち出し、融通しあって生きていた。国民全員が何らかの違法行為を犯さざるを得ない状況下で、政治犯を経済犯として処理していた<sup>14</sup>。このようなやり方が国民と国家をいかに蝕んだかは想像に難くない。病腎移植よりはるかに深刻な問題であることを強調しておきたい。

議論を戻す。自律的処分を行うにしても、暴走に対する歯止めを用意しておく必要がある。チェックを受けない権力は制度を壊し、自ら腐敗する。私は、医療の質保障の努力は、複数の主体が、複数の手段で互いにチェックしあいながら目的を達成していく制度を期待している。今後、制度設計の専門家と多様なバックグラウンドの医師による研究が望まれる。

自律的処分制度がうまく機能すれば、司法側の業務上過失致死傷の考え方に影響を与えられるかもしれない。ただし、これはあくまで医師が自発的に行うものでなければならず、医療の刑事免責を求めるものではない。刑事司法など他の制度とは無関係に実施すべきものである。

#### ●おわりに

医療の問題とその解決方法についての規範的予期と認知的予期の齟齬は、双方の考え方が異なる以上、考え方の変更なしに、一気に解決することは不可能である。認識の変更を確認しつつ、一段ずつステップを重ねていくべきである。

医療の問題は、ステーク・ホルダー間の利害調整や、合理的判断を越えた権力の行使で無理に解決すべきではない。医療は、そのような危うい決定方法に委ねるには、重要すぎる。互いに双方の立場を理解しつつ、多段階で時間をかけて解決していくべきである。

以上、私の意見をパブリックコメントとして投稿します。

## 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

医療死亡事故について、分析・評価を専門的に行う機関の設立は必要ですが、この第三次試案に基づいて立法し、調査機関を拙速に制度化することには反対します。

今回提示された第三次試案は、「医療事故の原因を究明し再発防止を図ることが目的で、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。」とされながら、実際には、報告書は、刑事、民事裁判への使用を妨げるものではなく、結果的に、医療者の責任追及の、一手段となります。

また、裁判への報告書利用が明確となったことから、当事者の、証言が強制されないという事項が盛り込まれ、事故の真相追及と言う点からは、2次試案より、さらに遠ざかっていきます。

一方、医療崩壊の原因のひとつが、根拠が希薄な医療事故への警察の介入と、医学的妥当性が無い、民事、刑事の裁判であることは明らかです。

05年WHOの「患者安全のための世界協調 有害事象の報告とそれに学ぶシステムについてのWHOガイドライン草案」([http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guid...](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guid...))では、「人間は間違いを犯しやすい性質を持っており、その性質を変えることはできない。」という前提の下に、「間違いを起こせない、あるいは、間違いがあってもどこかで修正できるようにシステムを構築する。そのためには、広く事故情報を収集して過去の失敗に学ぶ必要がある」ことから、「報告者や関係者が、報告の結果、処罰を受ける恐れを持たないようにすべきである。」とされています。

日本も賛同しているWHOのガイドラインを実現するためには、まず、医療事故のうち、業務上過失致死罪部分を免責する必要があります。しかし、現在の世論では、医療行為のみ、刑事免責を求めるのは世論の支持を受けがたいことも理解できます。

現在の日本では、医療事故だけでなく、航空事故、鉄道事故などの関係者も、刑事罰を受ける可能性のあることから、十分な証言が得られず、事故の原因究明の障害になっています。そこで、最早、時代遅れとなった、「業務上過失致死罪」を廃止することを提案します。

そうすれば、事故関係者は、少なくとも、刑事罰をさほど気にすることなく証言できるようになり、真相究明に近づけます。故意犯や、医師法違反などは、業務上過失致死とは関係なく立件可能であるし、重大な過失があれば、重過失致死罪で対処可能です。但し、重過失の定義をもっとはっきりさせる必要があります。

「業務上過失致死罪の廃止」が困難であれば、私が望むことは、「医療事故の刑事立件限定の法律での明文化」と、「科学的な判断に基づいた事故調報告書の作成と、裁判での鑑定書としての採用」です。

この場合、本人の黙秘権を認めつつ、可能な資料で、報告書を作成する必要があり、刑事捜査が同時並行となることで、警察に、資料が押収されるのを防止する必要があります。

以下を提案します。

1) 事故調設立と同時に、業務上過失致死罪を廃止する。

上記が不可能であれば、刑事訴訟法を改正、または特別法制定にて、

- 2) 医療事故の刑事訴追について、業務上過失致死傷罪の適用に関しては「親告罪」とする。
- 3) 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。
- 4) 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法律で規定する。

また、民事訴訟を抑制するため、

5) 医療事故に関する、民事訴訟に調停またはADRの利用の前置を法制化すること。

厚労省の政策の問題点の指摘を可能とし、医療事故調に独立性を持たせるため、

6) 事故調は、内閣府に置く。

7) 刑事立件の当否の決定や、調査能力に実効性を持たせるため、中央に設置する委員会に法務省の職員の派遣を可能とする。

以上の条件が達成できれば、医療崩壊を遅らせることが可能となると考えます。

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。

(参考)

- ・刑事司法が再び“暴走”する危険はないのか

[http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080214\\_1.html](http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080214_1.html)

- ・単純ミスは「重大な過失」か [http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080115\\_1.html](http://www.m3.com/tools/IryoIshin/080115_1.html)

### ■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、十分な説明すべきである。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・保険薬剤師一・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、増員命令一、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にはならない。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。

### (参考)

- ・井上清成弁護士「4つの原因究明」—死因究明制度・厚労省第二次試案の法的「目的」は？— MRICメルマガ [http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol\\_66.html](http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol_66.html)
- ・元東京地検特捜部長 河上和雄弁護士 医療事故調に対する見解 MRICメルマガ [http://mric.tanaka.md/2008/03/26/\\_vol\\_33.html](http://mric.tanaka.md/2008/03/26/_vol_33.html)
- ・現場からの医療改革推進協議会 医師法21条の歴史と矛盾 <http://expres.umin.jp/genba/kaisetsu01.html>
- ・西島英利議員インタビュー ¥“医療事故調¥”の自民党案と厚労省案は別 ソネット・エムスリー—聞き手・橋本佳子 [http://www.m3.com/tools/lryolshin/071219\\_2.html](http://www.m3.com/tools/lryolshin/071219_2.html)

## ■ 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。

(参考)

・井上清成弁護士「4つの原因究明」—死因究明制度・厚労省第二次試案の法的「目的」は？— MRICメルマガ[http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol\\_66.html](http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol_66.html)

地方の二次救急病院で医療崩壊の中15年目の内科医として月4回の日当直をこなしながら勤務を続けています。

自分は直接訴えられたりはしていませんが、医療訴訟については勤務病院でも隣の病院でも非常に身近に見聞きます。自分自身は開業医から搬送されたケースで若い患者さんが亡くなったケースを経験しています。

当院に対してはご遺族も特に良くしていただいたと感謝されていました。しかし、結局刑事事件として警察が動くことになりました。ご遺族には大変ご同情申し上げますが、公平な自分の立場でも開業医さんが責められるのは酷なケースであると感じました。ただ、ご遺族は仕方のないことながら納得されてはいないようです。

当院が当事者である可能性も十分にあるケースであったため、医療の不確実性を改めて実感しました。

ご遺族の気持ちを慰撫することは重要なのですが、調査委員会にご遺族を入れるのであれば基本的に完全刑事免責条項がなければ（民事の方はともかくとして）、主治医が口を開くのは難しいと思います。

(※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

なかなか普段こういった意見も出さないのですが、今回の試案についてはやはり反対します。結局個人に対する完全刑事免責条項が必要です。

インフラとしての医療機関は結局建物でも機械でもなく人です。

劣悪な環境でインフラを保持している人たちを守り抜く姿勢がみえません。

しかも、必死でインフラを支えようとしている人ほど足下をすくわれるようなシステムになってしまっています。そういった点には配慮されているのでしょうか？

医療に限った話でもありませんが、

ご遺族の慰撫はまた別の方法があるべきです。



4. 氏名： 近藤千里

5. 所属： 東京女子医科大学 放射線科

6. 年齢： 5 (※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                       |

「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

次の理由で、厚生労働省の第3次試案の内容での医療事故調の設立に反対します。

1. 医療事故調における調査内容が、司法機関・患者側の訴訟資料として利用されないことが制度的に保障される必要があります。さもなくば、調査過程において事故当事者は、憲法にも保障されているように自己に不利な証言を避けることは明白であり、結果的に事故再発防止の対策をシステムとして採用することが困難になります。このことは以下に示した2005年WHOによる医療事故調査報告制度のガイドライン(WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS)の第1項目に記載されている内容です。
2. 医療事故調の構成メンバーに患者代表が入っていることは、当事者に対する報復感情を差し挟まない高度の専門性に基いた科学的観点からの事故調査をほとんど不可能にします。また、調査過程の情報の保護が不可能になります。調査過程はメディア等の外部に漏洩し、報道され、そのことが委員会の審議に影響する可能性が大です。このことはWHOガイドラインの第2項、第3項、第4項、第6項目に反した内容です。
3. 厚労省国会答弁によれば、年間2000件を事故調で扱う予定とされていますが、これは全国に10置かれるという調査チーム単位で年間200件を処理す

ることを意味します。このためには、事故内容に合致した専門性を有する専属の臨床医、ならびに病理医を配置することになります。これが非現実的な設定であることは、我が国の病理医の数（約100名）から見ても明らかですし、生きている患者を診る臨床医が不足し大問題になっているのに、一体、どこに死者のために時間を割ける医師がいるのか、全く理解不能な設定と言わざるを得ません。結果、処理は滞り、医療事故調査は遅れ事故防止に役立たず、また患者側の不満と不信をさらに惹起し、事故調査とは別に刑事提訴を誘発することが強く危惧されます。これはWHOガイドラインの第5項目に反しています。

### **Table 1 Characteristics of Successful Reporting Systems**

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

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

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

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

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

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

**Responsive** The agency that receives reports is capable of disseminating recommendations.

Participating organizations commit to implementing recommendations whenever possible.

4. 氏名 : \_\_\_\_\_

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 : 8 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

## &lt;一般&gt;

- |                          |                          |          |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 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) |          |

## &lt;医療従事者&gt;

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

## &lt;法曹・警察関係職種&gt;

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

(※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

結論: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、WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems および World Alliance for Patient Safety Forward programme 2005 に基づいた再検討を要すると考えます。

理由:医療事故とその再発防止は臨床現場で非常に切実な問題となっており、法律に基づいた事故調査の必要性は現場で働くものとして日々痛感しております。客観的な調査に基づく結論や対策が入手できることは望ましいことであると考えます。

しかし今回の第三次試案を読むと、調査委員会の役割が多岐にわたりすぎており、医療事故安全に役立つものとは到底思えません。調べてみるとWHOが2005年に発表した医療安全のためのガイドラインプログラムとむしろ正反対のものとなっており、これでは処罰や民事刑事訴訟を医療者が恐れるあまり真実の追究が不可能になりかねません。以下WHOガイドライン第6章の要点に基づき私見を述べます。

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

(39)(40)(48)の項目は白紙撤回すべきです

国際標準では報告者は刑罰から免除されるべきとされていますが、第三次試案で(6)に責任追及はしないとあるものの(48)では検討結果を行政処分の検討材料にすると明記されており(報告書自体の矛盾といえます)、また故意と判断した場合は(39)(40)において捜査機関に通報することとなっています。これでは医療従事者は委員会で黙秘するしかありません。故意か否かの判断は委員会で行っても、行政処分、捜査、裁判の資料として扱うべきでなくあくまで科学的事実の調査資料とのみすべきです。そうでなければ客観的な原因調査は不可能ですし、現実の世界では萎縮医療の蔓延を招いて、委員会の存在自体が国民の福祉に背くものになってしまう恐れが非常に高いと思われます。さらに将来的に外国人が医療現場に入って来て事故を起こした場合この委員会で処罰対象となれば、委員会自体が国際標準から逸脱した組織であることから、国際的な非難の対象になりかねません。

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

上記の項目と重複しますが委員会の調査結果が捜査機関や裁判所に提出できない仕組みを考えるべきです。そうでないと委員会が本来の目的を達成できません。

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

委員会の設置場所現在検討中のようですが、行政処分権限を持つ厚生労働省の管轄下におくことは組織の独立性から考えてあってはならないことです。私見ではこの委員会は医療安全の達成は国民全体の課題と考えて内閣府の下に、または純粋な科学技術の問題と考えて文部科学省の下におくことが適切であると考えます。

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

(10)(13)及び別紙2にある委員会の構成は再検討を要すると考えます。

医療現場で我々は常に医学に基づく仮説を立てそれを検証することを繰り返しています。一定の確率でリスクを生じる侵襲的な治療もこの仮説と検証の流れの一部にすぎません。ある意味医療行為とその基礎になる考えはすべて確率論であり、いちかばちかの要素を持っています。その妥当性を検討できるのは科学としての医学教育を受けた専門家であり、法曹関係者や一般有識者ではありません。彼らは人選によっては遺族の側に立った利害関係者になりうるため委員会に入ることは上記 3.のごとく委員会の独立性の上からも問題があります。

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

上記 4 にも関係しますが迅速な対応に必要なのは優秀な人材をいかに多数集められるかだと思いますが実際に訓練を受けて事故調査を行うことのできる医療従事者は極めて少数です。少ない人数で迅速な判断をいかに行おうとしているのか、具体的にどのくらいの期間内に報告をだそうとしているのかが不明です。

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

この件も第三次試案では建前はそう書かれていますが実際には捜査機関への通報や行政処分を通じて個人の責任追求が優先されてしまう恐れが高いと思います。医療に関わらず今の日本では問題が起こるとそれを誰かの責任にしてマスコミ等が追求するという風潮が蔓延していますが健全な社会のあり方としては望ましくないと思います。むしろ個人責任追及が医療の安全確保に有害であることを委員会や試案の中で国民に向けて広くアピールしてほしいと思います。

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

上記 5 と重複しますがスタッフの確保もままならない状態でここにあるような組織運営がで

きるかどうかはなはだ疑問です。

第三次試案を読んでの感想は、医療安全が命題なのに欲張りすぎて、結局委員会の全貌が真相究明とも安全対策ともほど遠い、国際標準からも大きく乖離した、「言い訳みたくにとりあえず作ってみた会」にしかになっていないということです。

医療安全の委員会は本来できる限り客観的で科学的なものであるべきです。刑事処罰（個人的には医療を含めた福祉や救命活動中の事故は刑事免責されるべき、と考えています）、民事訴訟、行政処分との関係はこれとは全く別次元の問題として考えるべきで、委員会とこれらとの関係は検討する余地すらない、無視して構わないと思います。国際標準が既にそうなっているのですから。

最後になりますが、第三次試案を検討した方でこの WHO 勧告を理解している人はいなかったのでしょうか？存在を知っていてあくまでこの試案がよいとするならば、なぜそうなのか説明する義務があるはずです。もしも知らなかったならばまさに国辱もの、勉強不足としか言いようがありません。我が国の指導者層ってこの程度なのか、と言葉を失ってしまいます。一から出直すべきです。

いうまでもなく日本は WHO 加盟国でも有力かつ高い医療水準の国です。そのような我が国がいち早く世界標準になるような医療安全の調査委員会を作り、それが我が国のみならず世界中の医療の発展に役立つようになることを願ってやみません。委員会のあり方がそのようなものに改まることを強く希望しています。

4. 氏名：松本 香

5. 所属：松本クリニック

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                       |



From:  
Subject: 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 (パブコメ)  
Date: 2008年5月6日 12:55:40:JST  
To: IRYOUANZEN@mhlw.go.jp

---

反対です。

医学の歴史はトライアンドエラーで進歩し、さらなる安全性の確保がなされてきました。

その歴史的な恩恵を後世に引き継ぐためには真実の確保保存蓄積が最優先です。そのためには悪意のないエラーは刑事訴訟の対象としないという司法取引という日本にはなじまない思考を取り入れる時期と考えます。

職業

8医療機関管理者

年齢：50代

426-②/2

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

第三次試案に反対します。主な理由は以下の通りです。

1. 医療事故原因調査の目的は、再発防止のデータベースの構築であると考えます。転帰、結果の重大性に着目し刑事司法が取り扱う可能性があれば、関係者の協力は得にくく原因究明はおぼつかないと考えます。
2. 「謙抑的」の根拠があいまいです。これが担保されない限り、特に救急現場での混迷が深まると考えられます。

本文

・ 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

可成年

9医師(管理者を除く)

40人  
40人

428-2/2

### 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

1)医療事故調第3次試案は日本産科婦人科学会の「意見と要望」

[http://www.jsog.or.jp/news/pdf/daisanjishian\\_20080501.pdf](http://www.jsog.or.jp/news/pdf/daisanjishian_20080501.pdf)

のIV項で述べられていることを重ねて提案したい。

すなわち、捜査機関が調査委員会の判断を優先させることを確実に保証し、加えて、遺族から警察に告訴が行われた場合や調査報告が遅れた場合に、警察が独自に捜査を始め、誤った判断で過失を認定し刑事訴追を行うことも防止できなければならない。

2)WHOによれば、医療事故の報告は以下の7つの条件が満たされる必要がある。すなわち、

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

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

の51ページTable.1に記載されているように、

- 1 Non-punitive
- 2 Confidential
- 3 Independent
- 4 Expert analysis
- 5 Timely
- 6 Systems-oriented
- 7 Responsive

の7点である。第三次法案は、この1 2 3 5 6においてこの条件を満たしていないものとする。

4. 氏名： \_\_\_\_\_

5. 所属： \_\_\_\_\_

6. 年齢： \_\_\_\_\_ ③

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

<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

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

結論)本試案による医療事故調査委員会の立法化、制度化に反対します。

理由)不幸な医療事故に際し患者と医療機関の軋轢を緩和し、事故の原因を究明し、再発防止に役立てるための独立機関が必要である、という本案の趣旨には賛成です。

しかし、本案ではそのために必要な要件が盛り込まれておらず、到底この趣旨を全うすることはできないと思います。

1) 医療事故届出の範囲は曖昧で、医療現場は届出の必要があるかどうかで迷うことになるでしょう。

2) 本試案の体制では、医療事故の事案を十分に吸い上げ、適切に原因を調査し、再発防止に役立てることは困難だと考えます。WHO が医療安全に関するシステムの原則を提唱していますが、1) 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。2) 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者から独立していなければならない。3) 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。とされています。すなわち、このような原則が保障されなければ、患者を助けようとした善意の最大限の治療努力であっても、過失として断罪されたり、マスコミのバッシングの対象になったりすることがあり、医療関係者は事故の情報提供に納得して協力できないのです。

3) 刑事訴追との関連についてですが、われわれ医療従事者は、助けようとして行った医療行為の結果の事故は刑事罰の対象にはそぐわないと感じています。医療は常に一定のリスクを有するものですから、これを犯罪と同列に扱うべきではないと思います。本試案は医療事故の刑事免責をうたっているかのように言われておりますが、これにまったく法的根拠がないことは、一連の国会答弁から明らかです。犯罪でない医療事故は刑事罰からはずす制度を明文化していただきたいと思います。

4) この制度は誰が運営するのでしょうか？どの病院にも、この専門化委員会に参加し事故調査に従事できる余裕のある医師はいないと思います。医師不足はいかなる地域においても深刻で、この制度を無理に導入し医師の力をこれに向けさせることで、かえって医療崩壊が進むことを危惧します。

(※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

### 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

ことにあらずで、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に加わることは必要ですが、個別事案への非専門家への介入は、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。

4. 氏名： \_\_\_\_\_

5. 所属： \_\_\_\_\_

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： 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

(No.8.13.17.19.20.26.27.29.39.40.46-49 等)

医療事故の再発予防のために、原因究明を行うという主旨には賛同します。しかし、現在の試案では医療事故の定義や刑事事件の対象例はじめ曖昧なところが多く、かつ本来の主旨と異なる方向へ現場が進む可能性があり、現状での拙速な成立に反対します。具体的には、萎縮医療の増加・ハイリスク医療に携わる医師の減少・ひいては一般市民の受けられる医療内容の地域・病院間格差が拡大すること、などを危惧します。

### 問題点:

- ・再発予防を、個人の責任を問うことで行おうとしている。
- ・初めから対象の医師や医療機関の処罰を視野に入れている。
- ・刑事事件の対象が曖昧である。診療関連死の定義も不明確である。
- ・医療事故に対する調査は、中立的な立場で原因究明を第一に第三者機関が担うべきである。

個人の責任の他、システム・プロセスの問題、労働基準法の守られていない現場の労働環境等、どのように中立な立場で評価・判定するのか、説明が不十分と感じます。本来、患者・家族側と医療者側は対立するものではなく、ともに病気に立ち向かっていく姿勢であるべきですし、そのようであるよう努力しているつもりです。しかし本試案では依然、「結果の納得いかないところには、医療者の不備あり」という内容に感じます。冒頭に「原因究明」とあるにもかかわらず、読み進めると責任追及が一番の目的かと思わされます。

本当に悪質な事件は、迅速に捜査権限を持つ機関で扱われるべきでしょう。しかし、処罰・捜査の必要性についての判断は、この委員会では扱うべき問題でしょうか。報告(再発防止)機関は、処罰権限をもつ機関とは独立して存在するべきと考えます。仮に本委員会を対象を決定した場合も、何を根拠に刑事事件対象、捜査機関に通知の対象とするのでしょうか。「医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡」を含むという記載ですが、治療過程で予期しない経過をとることは現実にはしばしばあります。予期しない経過(病状が重篤・進行性等)で病気が軽快せず、最善を尽くしたが残念ながら死亡という結果に至った方は、全員医療の責任を調査するため捜査対象とされるのでしょうか。人間を相手にするという事は、全員が治療に対し同じ反応を示すわけではないということです。この件に関しては、十分に慎重な議論を望みます。

捜査機関への通知が、処罰権限を持つ機関による捜査開始を意味するのであれば、1.とも関連しますが、刑事事件に扱われることは、(実際に判決前であっても)周囲の視線は厳しくなることを意味します。もし有罪でなかった場合、その医療者が同じ現場で再びやっ払いこうと思えるか疑問です。

一般に公表するだけでは不十分とし、「責任を問うため捜査機関に通知」する基準が不明確です。対象を曖昧なまま成立させることは、良心的なハイリスク医療(救急外来、外科的処置、侵襲の大きな治療、頻度は少なくとも重大な合併症の可能性のある治療、重症患者等、高度先進医療を含む)の担い手を激減させ、後戻りできなくなる可能性があります。

医療は最善の結果を目指し努力するものであるのは自明のことですが、残念ながら期待通りの結果が得られないこともあります。結果に対し、例えば病状悪化・急速な転帰・死亡等に対して理解が得られなかったとき、どのような機関が、どのような基準に則り治療の妥当性を判断するのでしょうか。学会等の意見もとりにいれるのでしょうか。私は産婦人科医師ではありませんが、産科医減少の一因には現場で起こりうるハイリスク医療の頻度(一般に起こりうる合併症の頻度)等を見逃したかのような判決があると聞いています。そういった状況が、本試案に対して「正確に判断されるのだろうか」という疑問を持つ一つの理由になっているかもしれません。実際、現在行っているハイリスクな医療行為について、もし基準が曖昧なまま試案が成立すれば、(行うことによる治療効果が望めても、リスクの大きさから)控える医師が増加しないか相当懸念されます。自分の家族を守るためにリスクの少ない現場に異動する、という医師もいました。一度、第一線の現場から離れた医師を呼び戻すのは、相当に困難なことです。後進の育成にも差し障り、ゆくゆくは医療レベルの低下を来しかねません。医療費の無駄を減らす議論も必要ですが、医療の質を落とさない議論はもっと重要です。現在、既に始まっている「第一線から医師が減る」状況をこれ以上加速させないよう、十分な検討をお願いします。

本来の目的は医者と患者の対立ではなく、“よりよい信頼関係の再構築”のための調査・公表であり、再発防止策であってほしいと思います。また一般に十分知られていない「過誤」と「事故」の扱い等も混同しないよう、明確に位置づけてください。新しい機関に何を求めるのか、本来の趣旨に添ったの検討をお願いします。WHOが推奨している安全のための医療事故報告制度に添ったものを望みます。

真の再発予防に結びつく機関となるよう、再検討をお願い致します。

最後に、医療問題全般について、意見を述べさせていただきます。

医療訴訟の増加や現場の医師不足などが社会的にも認識されるようにはなりましたが、果たして現場の状況は省庁・国会に正確に伝わっているのでしょうか。医者は、どれだけ伝わっているか知るすべもありません。医療関係者でない人は、さらに知る手段を持ちません。問題点があることは、報道されるようになってきました。しかし、例えば省庁の把握している「救急医療に携わっている正確な人数」・「24時間待機している産婦人科医数」など、マンパワー不足についての医師免許数や学会会員数に頼らないDataを我々は知りません。異状死についても学会レベルでコンセンサスが得られたといえるのでしょうか。本委員会設置に関わる医療の問題は実に多岐にわたり、相互に関係しています。それらを視野に入れ、本当に目指す「大きな目標」とも呼ぶべきものを国民的議論と合意のもと掲げ、そのうえで医療問題に根気よく取り組まなければ解決は望めないと思います。国や省庁だ

け、医療者だけが考えてもよい解決策は望めません。急がなければならない問題ですが、国民的議論や理解・合意なしに拙速にすぎると後期高齢者医療制度のような「聞いていなかった」という事態を招きかねません。ぜひ、目指すものと、その為に必要な議論・理解を進めたうえで、よりよい調査・再発予防の対策を立てていただきたいと思います。

また、これまで現場の意見を伝える場所がありませんでした。最近、報道機関の掲示板等で議論もできるようにはなってきましたが、まだまだ限られた人の意見しか聞けません。パブリックコメントは有効な手段と思います。ぜひ現場の声を聞きつつ、よりよい医療が受けられるような方向へ向かいますよう、よろしく御検討の程お願い申し上げます。

4. 氏名： 藤宮龍也

5. 所属： 山口大学大学院医学系研究科法医・生体侵襲解析医学分野

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： 9

<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

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

第三次試案は医療関係者側に大きく歩み寄り、医療安全調査委員会を設置して医師法第21条を改正し、委員会へ届け出た場合異状死としての届出を不要とする等が提案されている。医療安全の確保のために、医療安全調査委員会を設置することには賛成である。しかし、それに伴い、検死制度が変更されることに疑問を感じ、実務上の難点が予想されることから、検死制度の研究者・法医実務家として意見を述べたい。

1. 根本的問題には、日本に体系的な検死制度と再発予防のための機関が存在しないことがある。

現状の検死制度は医師法第21条・刑事訴訟法・死体解剖保存法・検視規則・死体取扱規則等の細切れ状態でできあがった複雑な制度で、複数の担当官庁にまたがり、責任母体が不明確である。また、再発予防機関が未発達で、業務上過失致死といった刑事司法的ペナルティ中心の戦前の法体系のままで、戦後民主主義が反映されていない。検死制度が犯罪捜査の端緒と公衆衛生に限定され、戦前の立法精神から議論されているのはまさに体系的制度がないことを物語っている。第三次試案の別紙1にある現行の検死制度はまさに戦前の検死制度を示しており、行政解剖・監察医制度等の戦後の努力が無視されている。この図を使って担当官庁の一つである厚労省が説明しているのには失望を感じた。本来、検死制度や事故調については内閣府のような上位の担当部門が扱うべきである。

2. 医療関連死の解剖は世界的には検死制度で扱われており、日本には公正中立な制度が存在しないことになる。

問題解決には事実調査・判断・対策等が必要であるが、医療関連死の事実調査の一つである検死・解剖は世界的には検死制度内で扱われている。医療関連死だけを検死制度から独立させている国はない。公正中立である死因究明制度が存在するならば、そこから得られた情報と専門家調査とを合わせて判断・対策等を行う委員会を創設すればよい。日本には公正中立な死因究明制度が存在しないとして、別組織で医療関連死の検死機関を作るとなると、現状の検死制度か医療安全調査委員会の検死組織かのどちらかの公正性に疑問が生じることになると思う。

3. 死因究明制度は中立的であることが要件であり、現状の刑事司法中心の検視体制には改善が必要である。検視部門を捜査部門より独立させ、中立化する改革を行うべきである。

医師の異状死届出についての不満は、死因究明制度が刑事司法中心であり、検死の中立性に疑問を持っていることに起因する。英米圏では医療関連死の検死解剖は医師の無過失性を証明する手段として積極的に行われている。本来、法医学会のガイドラインの精神は先進国の届出実態を反映したものであり、近年の外科学会を中心とした異



状死のガイドライン問題は世界の流れに逆行している。死因究明制度の中立性を担保するためには、警察捜査1課に所属している検視係を検視局の様な独立部門にして、広義の異状死の死因究明を目的とする部署とする方が実効性が高い。死因究明には状況調査と医学的調査とがあるが、状況調査に警察力を使うのは世界共通の認識であり、あえて警察力を排除する死因調査には疑問を感じる。

4. 検死制度を中立化し、手続きに従った情報の提示ができるようにした上で、医療安全調査委員会で医学的事実究明や紛争処理を行うことが望ましい。
- 先進諸国と同様に刑事プロセスで扱うかどうかを法医解剖後に判断し、刑事手続きがとられた少数の事案以外は、遺族の了承の得られる手続きと公益性に配慮して死因調査で得られた情報を医療安全調査委員会へ提供して医療安全確保へと活用するべきである。医療安全調査委員会に関する試案も法医解剖後の事故調査や検視・解剖も含めた情報の保護と運用に議論に集中する方がよい。運輸安全委員会にしても刑事司法を完全には排除していない。法医学者が解剖しようと、司法・行政解剖の証拠保全とは全く異なる。医療安全調査委員会の調査内容の証拠力には疑問を持たれることになると考える。

5. 医事紛争化した状態ではある程度司法が介入する方が紛争処理自体はトータルではうまくいく可能性が高い。警察・検察を排除するのではなく、協調を探る委員会とすべきである。

医療関連死は昔から存在してきたし、他の紛争と同様に警察・司法の介入により事件化しない事案では無用な紛争の予防も行われてきた。第三次試案では、今までの法医学・警察・検察等の医事紛争の予防面での貢献が全く無視されているように見え、残念である。再発予防策の提言等の不備は制度設計上の不備であり、上述のように改善が必要であるが、現状でも無用な紛争予防に警察・司法は貢献している。モデル事業では警察に届け出るような異状死体は除外されて運用されてきた。その処理でも満足のいく解決に至らなかった事案が多数報告されている。また、病院側がカルテの提出を拒否する例もある。医療の未成熟さもあり、不可抗力事故で死亡した事案でも「死」を前にして納得がなかなか得られない事案もある。これまでの実務経験からすると、警察や司法といった公権力の介入なしに医療安全調査委員会だけで納得のいく事案処理ができるとは考えられない。委員会委員も調整看護師もボランティア精神だけでは徒労に終わる事案が多く生まれ、委員も調整看護師も疲弊するようになると予想される。実際、裁判外紛争解決(ADR)よりも司法介入が結局は効率がよいとの見解もある。

第三次試案には司法への行政の介入という三権分立に違反する疑いを感じるが、医療事故だけでなく、事故一般の再発予防議論に共通する論点であり、多くの議論が必要である。中立的な死因究明制度と再発予防を担う委員会については今までなかったこと自体が問題である。この医療関連死問題を端緒として検死制度の民主的な改革と医療安全を改善する委員会の設立が行われることを期待したい。

9医師(管理者を除く)

40代'

医療紛争等の経験

3医療紛争の経験なし

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。

(参考)

- ・刑事司法が再び“暴走”する危険はないのか

[http://www.m3.com/tools/Iryolshin/080214\\_1.html](http://www.m3.com/tools/Iryolshin/080214_1.html)

- ・単純ミスは「重大な過失」か [http://www.m3.com/tools/Iryolshin/080115\\_1.html](http://www.m3.com/tools/Iryolshin/080115_1.html)

## ■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にはならない。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。

(参考)

- ・井上清成弁護士「4つの原因究明」—死因究明制度・厚労省第二次試案の法的「目的」は？— MRICメルマガ[http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol\\_66.html](http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol_66.html)
- ・元東京地検特捜部長 河上和雄弁護士 医療事故調に対する見解 MRICメルマガ [http://mric.tanaka.md/2008/03/26/\\_vol\\_33.html](http://mric.tanaka.md/2008/03/26/_vol_33.html)
- ・現場からの医療改革推進協議会 医師法21条の歴史と矛盾 <http://expres.umin.jp/genba/kaisetsu01.html>
- ・西島英利議員インタビュー “医療事故調”の自民党案と厚労省案は別 ソネット・エムスリー—聞き手・橋本佳子[http://www.m3.com/tools/lryolshin/071219\\_2.html](http://www.m3.com/tools/lryolshin/071219_2.html)

## ■ 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

437  
1  
④  
/4

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。

(参考)

・井上清成弁護士「4つの原因究明」—死因究明制度・厚労省第二次試案の法的「目的」は？— MRICメルマガ[http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol\\_66.html](http://mric.tanaka.md/2007/12/25/vol_66.html)

## 「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

この度改訂されました厚生労働省の第三次試案は、これまでの試案に対して、医療関係者の懸念を取り除く表現や配慮がみられます。第三次試案の主旨が、「原因究明と再発防止にある」という点や「その目的成のために中立的な第三者機関を設ける」という点に賛同の意を表します。そして、その主旨に沿った「医療安全調査委員会(仮称)」の設立は、患者遺族側だけでなく医療者側にとっても望ましく、異論のないところです。また厚生労働省が、その実現に向かってさまざまに検討を重ねてきていただいていることに対し、敬意を表します。

しかしながら、第三次試案にもなお、このまま法律で規定するにはいくつかの問題点が存在し、現時点でこの試案に対しこのままの形では賛同をすることができず、今後さらに議論を重ねていただければと考えます。以下に再度検討して頂きたい事項をまとめます。

### 検討事項

#### 1. 医師法 21 条に関する点

第三次試案 19 段落で医師法の改定に言及しています。医師法 21 条の元来の趣旨は、犯罪に対し、捜査機関が迅速に対処するためのものですが、現在、本来の趣旨や目的から外れ、医療関連死にも当てはめられてしまっていることが現場の混乱を招いています。今回第三次試案に見られる厚生労働省案を基に提出されようとしている法案の内容を十分検討し、国民に不利益をもたらすことがないようなものにすべきであると考えます。

#### 2. 医療関係者の責任追及に関する点

第三次試案 7 段落で「委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。」とありますが、第三次試案の文面には、警察や検察との議論や協議の結果、警察や検察から医療関係者の責任を追求しないという裏づけは、書かれてはおりません。委員会の結論が刑事訴訟、民事訴訟、行政処分につながる可能性は否定できないこととなります。本当に委員会が責任追及を目的としない組織とするために、安全委員会の委員の守秘義務を明記し、刑事訴訟法との関係（証言拒否権、押収拒否権や、民事訴訟法の証言拒否権、文書提出命令拒否権など）を明確にすべきと考えます。

#### 3. 届出に関する点

第三次試案 16 段落では、医療事故調査委員会に対する届出の主体が医療機

関に限定されず、患者遺族側からも届出が可能になりました。この点は、調査委員会の中立性の面からも、患者遺族側に対する配慮の面からも、また、医療者側にとっても望ましいことであると考えます。しかし、届出に関する問題として、届出数が非常に多くなった場合に、迅速適正に調査委員会が機能できるかという疑問がでてきます。原因究明、再発防止のためには、届出の範囲を拡大し、匿名化した形で、できれば死亡例のみならず死亡に至りかけたような重大な事故例を含めて届出がなされ、データバンクに情報が蓄積されることが望ましいと考えます。つまり、原因究明、再発防止には、紛争解決とは別なルートを設けるべきです。紛争解決のためには、段階を踏んで届出を絞り込まないと、調査委員会での未処理件数の増大、判定のずさん化につながり、実効性に乏しいものになると考えます。紛争解決のためには別な機関の設立を行うのも一法かと考えます。

#### 4. 重大な過失に関する点

試案 40 段落の重大な過失の定義が、法律用語での「重大な過失」と定義が異なっています。試案では、死亡という結果の重大性に着目したのではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものとして、あくまで医学的な判断であり、法的評価を行うものではないとしています。しかし、「重大な過失」として捜査機関へ通知すれば、捜査機関は当然、法的評価（刑法でいうところの重大な過失）にもとづき、捜査が開始されることになることが予想されます。過失という言葉を一たび用いたうえは、刑法 211 条の業務上過失致死傷罪が適用されます。しかし、これには過失が重いか軽いかの区別はありません。

厚生労働省は今回の調査委員会の第一の目的は原因究明にあると言っています。しかし、自己に不利な供述を強要されないことを保障した憲法 38 条 1 項、刑事訴訟法 146 条、198 条 2 項等によって真実究明が困難になることが十分予想されます。加えてこの原因究明の名の下に事故調査結果が刑事処分に利用される可能性があるからこそ、上記の現行法による保証が必要かつ不可欠なものになると考えます。現実的には、事故発生初期の段階で患者遺族側に対して真摯な対応をすることが、相互理解を深め、紛争拡大を予防する最も重要なステップになると考えます。

#### 5. 医療安全調査委員会(仮称)の設置場所に関する点

医療安全調査委員会(仮称)の構成員として法律家が入ることが予定されています。委員会の活動には法的判断・法的処分も含まれることが予想され、厚生労働省の管轄外の部分も出てくることが考えられます。そのため一省庁を超えた独立性・中立性・透明性のあるものにすべきであり、行政内に設けるとすれば、内閣府に設置するのがよいと考えます。

## 「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

### 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) 刑事司法の手續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、検討を重ねて作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) 証拠の取扱い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。

職名

8医療機関管理者

年々  
60代

440-②/2

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

別紙3の刑事手続きの謙抑的は、4/4参議院厚生労働委員会および4/22の衆院決算行政監視委員会第四分科会での米田警察庁刑事局長の公式答弁から、運用の実際に大きな疑念を抱かざるを得ず、三次試案での法制化に反対する。

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

あらかじめ治療に際して、説明された理由で死亡した場合、または、それに近い状況での死亡であっても、

家族は、説明されていない、あるいは、説明のしかたが不十分であったと裁判を起こす社会状況にあって、

刑事および民事の免責の保証のないかぎり、黙秘権を放棄させられるような法案の提出は望ましくない。

病状に対して治療の必要性を説明し、治療に伴う危険や、合併症を説明する場合、ほとんどの場合は、

何%という説明がされるが、発生する場合は、常に起こるか起こらないかの二つに一つである。しかし、

合併症の発生確率が1%と説明され、その1%であったと考えて素直に納得する家族は、まずいない。

悪意のある、あるいは、意図的な行為の結果の場合は、犯罪として個人を立件すればよいが、システム

あるいは、組織の持つ性質によって、個人が関与した結果の死亡については、原因究明の結果、裁判を起こ

してよい、あるいは責任を問うてよい対象は、組織やシステムとするべきであろう。

少なくとも、病院の持つ問題を、医師や看護師に転嫁する可能性が常にあることや、家族の、感情のはけ口

に、医師や看護師がされる可能性があること、善意の告発者のみでなく、金銭目当ての打算による告発の

可能性があることを、前提として法案の内容を検討してもらいたい。

### 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

刑事訴追免責の条件がなければ、事故調査などただの茶番。

本音で語る物が現れるとは思えない。

また、自分に不利になる証言をしなくても良いという、基本的人権も放棄させうる内容となることは明白である。

まずは、事故を起こした物に対する魔女狩りが目的なのか、後に続く事故を減らそうと言う善意からの調査委員会なのかを、はっきりとさせるべきである。