

■ 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
- ・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
- ・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

■ 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

「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は取り除けない。
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。