

(※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なのですが、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。

第三次試案を読んだ感想は、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、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)

428
40↑

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

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

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、