

- ・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のないものであり、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 |