

(※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るべきである。

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思え、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

- ・単純ミスは「重大な過失」か 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
- ・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—聞き手・橋本佳子 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。

1
④
/4

(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

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