

4. 氏名：須永 真司

5. 所属：小平記念東京日立病院内科

6. 年齢： 4

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 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. 檢察官 |
| 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

全体を通じて：

本試案には、医療事故の再発防止を目的としていることが明記されています。医療事故の原因を究明し、それをもって再発を予防する仕組みとしては、よく考えられた試案であると思います。しかし、日々患者の診療にあたっている身としては、この試案どおりの制度ができたとしても、自らの診療行為に間違いがあって患者さんが亡くなられた場合、また間違いはなくとも患者さんが亡くなられた場合には、自分が罪を問われるかもしれないという懸念(恐怖)を捨てさることができません。

もとより、診療行為に間違いはあってはならないですが、医者といえども人である以上、ミスは必ず起こします。現在の医療は高度化し、いわばハイリスク・ハイリターン型の検査・治療が増えています。そこで起こった間違い、見落としなどは、例えそれが些細なものであっても、患者の生命を危険にさらすことになります。このような職業は、医療関係以外にはありません。

現在、勤務医が減少している背景には「自分も刑事罰を受ける立場になるかもしれない」という危惧を皆が持っていることがあります、「まっとうな医療を行っていれば刑事罰を受けることはない」という保証があれば、勤務医の減少にも歯止めがかかる可能性があります。

臨床医としては、医療事故が生じたときに、医療に素人の裁判官や臨床に疎い医学者(大学の一部の教授等)が過失の有無を判断するのではなく、臨床をよくわかった人たちが原因を究明するシステムを作つて欲しい、というのが切実な願いであり、本試案がそのような制度の構築につながることを願つてやみません。

別紙2 医療安全調査委員会のメンバーについて

臨床医が非常勤国家公務員として調査チームに入る、という仕組みになっているが、「非常勤」といういわば「片手間」でできる程度の仕事なのかが疑問として残る。一方で、委員会の専任の医師を作つてしまふと、臨床から遊離した医師が調査にあたることになり、これも具合が悪い。調査チームに召集された医師にどの程度時間的な負担がかかり、それをどのように埋め合わせるか、事前にある程度シミュレーションされていないと、調査チームがうまく機能しない可能性が高い。

また、調査報告書ができるまでに時間がかかりすぎると、特に遺族側からの委員会への信頼が薄くなることが危惧される。

2 (20) 図表の届出範囲について

届出範囲①は具体例が提示してあるのでわかりやすいが、②がどのような例を想定しているのか、わかりにくい。現実には②に相当する例で届けるべきか否か判断に迷うことが多いと思われる所以、なるべく多くの例を具体的に挙げて頂きたい。ケースバイケースで、いちいち例を挙げられない、というのなら、それはこの届出範囲②の想定に、最初から無理があるということになる。

2 (27) ④ 地方委員会の調査報告書について

「地方委員会は調査報告書を遺族及び医療機関に交付」する、とあるが、交付するだけで、遺族や医療機関に直接説明することはしないのか。直接説明をしなければ、特に遺族には報告書の内容がよくわからないのではないか。内容がよくわからなければ、結局、「裁判」という方法で事態を明らかにすることを遺族は望むのではないか。

2 (39), (40) ③ 捜査機関への通知について

検査機関へ通知するのは「故意」、「悪質な事例：(40) の①, ②」のみにすべきで、「過失」に関しては何が重大で何が重大でないか判断できない以上、すべて通知すべきではないと考える。

あえて「重大な過失」を加えているのは、過去の事例において、刑事罰が適当と思われる「重大な過失」があったからと思われるが、それがどのような事例であるのか明記すべきと思われる。

別紙3 捜査機関との関係について

別紙1をみても、遺族が検査機関に「相談」に行った場合、警察は委員会での調査を「勧める」という記載しかない。遺族が告訴した場合に、どういう扱いをするのか明記すべきである。

以上

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 |
| 13. その他医療従事者 | 12. 看護師 |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 檢察官 |
| 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 |

(※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

多くの関係者の論議によって、厚労省の試案は修正され、問題点も明確になりつつありますが、3次試案にはいまだに多数の問題点があり、このままの形での施行は、現在の医療崩壊をむしろ推進する危険性が高いと危惧し、反対意見を述べさせていただきます。

医療の現場に立つ者の実感として、現在の医療崩壊の最大の原因是、訴訟圧力と司法不信であると思います。医療費の過大な抑制、違法な医療労働放置など、重要な要因の改善も必須であります。これまで医療の現場は、こういった不当な環境にも耐えて、WHOが認定する世界一の医療を築いてきました。過重な負担に耐えていた医療人が、リスクのある臨床の現場に踏みとどまれなくなり、萎縮医療・防衛医療が一気に進展したのは、2006年2月に起きた福島県立大野病院事件が契機となって顕在化した責任追及の圧力のためであるのは明らかです。現在も公判が進行中ですが、多くの医療者にとって、あの事件は、「まっとうな医療を行っていても、結果が悪ければ、不当な逮捕・起訴が行われる冤罪事件の実例」であり、リスクのある診療を行っている医師ほど、「明日はわが身」と恐怖しています。

「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検討会」が立ち上げられたのは、患者と医療者の軋轢を軽減し、医療の質向上を目指し、医療崩壊の流れを食い止めるのがその目的であった筈です。本制度が、真摯に救命・診療する医師への懲罰制度となるような制度設計であってはならないと考えます。

3次試案における問題点としては、

- 1 医療従事者への刑事追求の経路が温存されている点
- 2 医療安全委員会の調査結果が刑事捜査に用いられる点
- 3 重大な過失のある事例その他悪質な事例の定義が不明な点
- 4 医療安全委員会の構成員が不明瞭な点
- 5 医療安全委員会の設置場所が不明瞭な点

などが挙げられると思います。以下に、それぞれについて述べていきたいと思います。

1 医療従事者への刑事追求の経路が温存されている点

3次試案では、「遺族から告訴があった場合には、警察は捜査に着手することになる」と明記されています（問2の回答2）。医療崩壊の主因の一つに、福島県立大野病院事件のような不当な刑事訴追の存在があるのは確かであり、国際的にみても他に類をみない、医療への刑事介入という異常な事態の改善は必須と考えられます。医療事故を全て刑事免責にするのは、達成困難なハードルであることは理解しています。現段階での対処としては、刑事訴訟法との関係を整理し、医療への刑事介入に対しては、医療安全委員会での科学的調査・判定を必須事項とするよう明記し、刑事に回す事例は、故意および誰の目にも明らかなほどの低レベルな医療を繰り返し行って

いる事例やカルテ改ざんなどに限定し、大部分は再教育などの行政処分で対応すべきだと考えます。

2 医療安全委員会の調査結果が刑事捜査に用いられる点

3 次試案では、捜査機関が調査委員会の調査結果を利用可能とされています（問2の回答2）。警察の調査に利用可能となり、刑事罰に直結する危惧を関係者が抱くと、医療事故の際、関係者からの正直な証言が得られにくくなり、原因究明、再発防止の目的を果たすことは困難となります。医療安全の向上を目指すには、調査結果の刑事利用は避けるべきです。

3 重大な過失のある事例その他悪質な事例の定義が不明な点

4月4日の厚生労働委員会での岡本充功議員の質問に対し、外口医政局長が「標準から明らかに逸脱した医療」の例として、「抗癌剤を週に一回うつところを毎日うつってしまった。それで患者さんが亡くなってしまった」例を挙げられていますが、これは、システムエラーの最たる例で、担当医を「重大な過失」を行った人物として処罰の対象にするのは、医療安全の考え方からは、明らかに疑問であると思われます。

また、福島県立大野病院事件で、検察は、論告求刑において被告医師を「基本的注意義務に著しく違反した悪質な行為であることは明らかであり、被告人の過失の程度は重大である」と厳しく非難しています。全国の多くの医師が、水準を満たした医療行為とみなしている被告医師の対応が、「悪質で重大な」行為と検察により認定されているわけです。

この二つの事例は、実際に医療を施行する医学界と、医学知識に乏しい行政、司法との齟齬を如実に表しており、こういった齟齬が、異常な責任追及に耐え切れず現場を立ち去る医師達が続出する最大の原因となっています。医療の現場に必要なのは、「重大で」「悪質な」事例の明確な定義であり、明文化であると考えます。「重大で」「悪質な」事例の定義の一例として、日本産婦人科学会が提言している、「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療で、勤務環境を含めたシステムエラーの要因が完全に否定され、あらゆる観点からみて許容できない事例」とするのは有力だと考えます。

4 医療安全委員会の構成員が不明瞭な点

医療安全委員会の構成員は、科学的な調査ができるようなメンバーを選任すべきです。医学的評価を行えるのは医療人だけであり、医療人を中心とした構成となるのは必然であり、法的観点からの評価には法律関係者の参加も不可欠です。別紙2にあるような「有識者（医療を受ける立場を代表する者等）」は、どのような人物が選任されるか明示されていない現状では、議論を混乱させるだけの存在となる危険性が高く、構成員に入るべきではありません。他の先進国でも、医療紛争調査組織には、医療関係者と法律関係者が構成員となるのが一般的です。委員会の透明性・公平性の問題が残ると思いますが、議事録の公開とそれによるフィードバックを担保しておけば、問題とはならないと考えます。

5 医療安全委員会の設置場所が不明瞭な点

委員会の活動には法的判断が含まれることが考えられ、厚生労働省の管轄を外れる領域が出でくるものと予想されます。厚生労働省内に設けるのは不適切と考えられ、独立・中立性を担保できる、内閣府に設置するのが望ましいと思われます。

2005年にWHOが出した「World Alliance for Patient Safety WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems（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_Guidelines.pdf」を読むと、3次試案で提案されている枠組みの多くが、医療安全の先進的な取り組みと逆の構造となっていることに驚かされます。この草案の第6章には報告制度を成功に導くための7つの条件が提示されていますが、これは、医療安全に関わる専門家の常識であると思います。7つの条件とは、

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かなければならない。

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。

以上の7項目が挙げられています。WHOガイドラインに近い形で運用されている医療安全のための報告事業として、日本では既に、医療事故情報収集等事業が稼動しており、医療機能評価機構内に設置された医療事故防止センターに事故情報が集められ、匿名化された上で分析され、定期的に報告書や医療安全情報が提出されています。

3次試案をもって、拙速に制度構築するのではなく、関係者が時間をかけて議論を熟成させ、医療事故情報収集等事業などの既存の制度をうまく活用し、より良い制度が成り立つことを願ってやみません。

(※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一第三次試案一」に対する意見について

あくまで 医師の行為はそれ自体が 障害行為であり、医師の業務が 他人の体にメスをいれ 傷をつければ 傷害となれば 刑法とぶつかる。業務上でも これが過失になれば 医師の業務は萎縮してかえって 医療は衰退する。もっと医療側からの意見を多く聞くべきである。故に3次試案では 「医師の医療行為が全ての刑法の対象になる」と言っている以上、またとある 新聞でも「ある検察官は、刑法がある以上、患者家族からの告訴が有れば放置しないと言っている」以上、まだまだ 医療者側の危険が大きい。

また 小生の関与する麻酔科では 以前から 健康保険では独立請求権もなく、各外科医(執刀医)の保険請求の元である。これは金銭上の請求は 執刀医を代表とする意味ともとらえられるが、現在の民事、刑事のどの時点でも 医師個人への責任は追及されかねない。これでは、かたや 金銭面での独立を 保険上 認められているのに 麻酔科は それ以下と 保険上で論じているのと同じである。同じ医師でも不平等である。責任は 同じで それ以外の金銭関係では 外科医の下と見受けられやすく、今後も麻酔科医師は 増えていかない。同時に 患者と長期にわたりコミュニケーションのとれる主治医は、信頼関係から 密室の過失が 問われにくいが、患者と現医療体制では わずか数十分の対面しかない麻酔科医師は 非常に不利である。同様な医師の業務で事故や訴訟の多いのは救急外来である。わずかな時間の人間関係しか無い救急医の現場も 患者側からの感情論のみの訴追を受けていると 真理を見通せない科学的な根拠の医療行為を「傷害罪」としてとらえる一般人が増え、かえって医療訴訟は増え、防衛医療に走る救急外来の医師が増え、開業医はますます、救急をみなくなる。医療は、「不確実で結果は 全て同じでない」と考える医師に対して、その一方「結果は全て同じ」と考える現代人の風潮は、今後歩み寄ることはない。

そこで 行政は ①医療行為を傷害罪や業務上過失致死傷に当てはめることはかえって多くの人が不利を被ることを啓発 ②医師には 刑法を適用せず、むしろ別の法的な検討システムを構築し、医療者が その組織内で多く 不適切とする場合、ペナルティを科すべきである。③刑法の因果応報のシステムでは 医療はうまくいかない。故に第3次試案は 今一度 医師に多くの判断を委ねるべきである。また、開業医は すでに日本の国民の半分以上が 病院で死ぬことからこの検討委員会には 各科の病院医師を加えて行う必要がある。

死因の究明は、日常は アメリカのように 医療者主体の組織が 集計し、そのなかから 不明確な症例に 多くの職種が集まる第3者機関で判定する。また医療機関には CT等によるAI(Autopsy Imaging)を指導し、できる限り 医療事故でも多くのデータを取りうるよう保険点数も加味して配備する。

以上 意見として述べさせていただきました。

(※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一第三次試案一」に対する意見について

2 医療安全調査委員会（仮称）について

この試案に反対させていただきます。

この内容では医療関係者の最大の不安材料である刑事訴訟に対する、謙抑性の保障がまったく不十分であると考えます。それどころか、却って訴訟を増加させかねないようにも思え、ただでさえ疲弊の極みにある医療関係者、特に救急医、産科医等の士気を挫くもののように考えます。私自身は医療関係者ではありませんし、現在大病を患っているわけではありません。ですが、いずれ病み傷いて医療を必要とする可能性を持つ患者予備軍の一人として、医療関係者の不安を煽り、更なる負担を強いることで医療の崩壊を加速させかねないこの試案に反対させていただきます。