

「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

死因究明制度について：再検討課題

モデル事業運営にあたりどんな問題があったのか。

公正と再検証の機会の保証がなされるのか・

評価過程の透明化、評価者の実名公表。評価者に対する評価。

承諾書、説明書の役割の明文化。

司法解剖の情報開示では対応できないか。

死因究明制度について

風説の流布についての対応（中小病院が細かい届け出をやっていたらすぐに評判悪くなる、モンスターが多いため）

病院の規模、設備の格差に対する評価への配慮はあるのか。

積極的治療と消極的治療の格差への評価はあるのか（他の患者への治療結果をふまえての評価となりうるのか）

地域の医療レベルの格差の是正がまず必要なのではないか？地域毎の評価が違わないか（国民の大病院思考などふまえて評価されるのか）

治療に当たる前の診断レベルでの問題も評価の対象となるのか、いわゆる開業医レベルでの見逃しのツケが病院に押し付けられ場合などどうするのか。

治療だけではなく診断ミスについてはどう扱うのか。

標榜科による格差、地域の医療体制の格差の考慮は

標準治療の明確な基準は。

日本医師会（約7割が開業医）、内科外科学会は賛成、産婦人科学会は反対この意味は開業医はまず関係ない、内科、外科学会の上の人は現場にはいない或いは直接関わらない、産婦人科は開業していてもリスクを伴うこの差のもつ意味が解っているか

法医学会が主導で各学会に働きかけ、中立的にまた医療背景を考慮した決断が必要では。

病気の進行がはっきりして、死因もはっきりしている御遺体の解剖を行っている病理医と法医解剖の違いを認識して提言が必要。

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

平成20年5月14日作成(平成20年5月2日提出分の訂正版)

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)へのパブリックコメント

〒:

TEL

TEL/FAX

E-mail

フェアネス法律事務所

法学博士・桐蔭横浜大学法科大学院教授

弁護士 遠藤直哉

第1 総論

1. 第三次試案は、刑事手続の全廃という目的となっていない点で、反対すべきである。

2. 第三次試案への反対論が医師、学会からあがっている。責任追求に反対ということだが、
予¥防(公表¥、注意処分)と救済(民責責任)が必要である。第三次試案もこの点では全く不充
分である。患者側の理解を得られるものではない。

3. 制度の骨格

(1) 刑事手続

故意を除いて一切全廃すべきである。証拠の利用も禁止すべきである。

(2) 予¥防

?システムエラーを中心にすべて公表¥すべきである。改善策もできる限り提示すべきである。

?注意処分

特に人為的ミスの要素が明らかなきには、医師、看護師などの担当者、院長など、広く軽
い注意処分をし、公表¥すべきである。改善案の提出義務、再教育なども含めることとし、営業
停止、資格停止などは一切しないこととする。

(3) 救済

民事手続により、被害者が救済されると判断できるケースでは、仲裁案を提示すべきであ
る。医師個人の責任というよりも、医療保険の適用が妥当といえるか否かの判断が中心にな
る。因果関係と過失が明確なときは高額に、明確でない場合には、割合に応じて少額にする。
被害者救済なくして刑事手続を全廃できない。

4. 安全委員会

厚生労働省などの行政や学会とは独立の中立機関とする。但し、予¥算措置は必要とな
る。

5. 歴史の反省

医療機関や医師会におけるカルテ不提出、改竄、医療事故の隠ぺい、学会における情報不
開示と情報操作など、国民の大きな不信を買ってきた。また、長期間の多くの民事紛争が生じ
ている。刑事手続の全廃のためには、医療機関と学会の改革が必要である。これをなくして新

制度は国民や被害者の理解を得られない。

委員会における公開情報について自由な討議なくして、改革はなし得ない。米国のように、専門家として独立した医師会、学会が存在し、かつ医師、患者などの間に自由な討議が保障されている状況ではない。また、民事手続は、陪審制、ディスカバリー、法廷侮辱罪もない。被害者に過重な負担をかける制度である。

米国の制度に向かって、厚労省、医師会、学会は改革を続けるべきであり、日本の現状では上記私案が必要なのである。

第2 各論

1. 制度の目的

医療の安全の確保に向けた制度作りは、「医療事故の予防」に限らず「医療事故との区別の困難な原因不明の死亡などの予防」をも目的としなければならない。

2. 予防の方法

刑事処罰を完全に廃止し、予防処分(指導)としての、広範ではあるが軽い程度の、注意処分(公表制度)と教育処分により予防に資する方法に大転換させる。

3. 補償

医療被害者への補償を委員会の調査と報告を通じて結論づけ、損害賠償保険をより前向きに適用する。リピーターには保険料を増額するなど民事賠償システムを改革する。

4. 医療事故

医療事故とは、「過誤を伴う事故」および「過誤を伴わない事故」の両方を含むというが、届出の対象をこのように狭く限定する必要はない。事故か否かは当初判明しないものもある。調査の入り口は広くし、その後、2つに分けるべきである。事故以外の「原因不明の死因」の究明も必要であり、死因の究明が必要なものについては広く届出をすべきである。すなわち、届出の義務のあるものは「原因不明の病死」または「医療過誤死」として、これを全て「病気関連死」とする。医師法21条の異常死については、異常死は「犯罪または自殺を原因とした死」とし、これについて警察への届出義務を負うが、それ以外の「病気関連死」については第三者機関への届出とする。

5. 届出

第三者機関への病気関連死の届出義務を課す。医師法21条の届出を廃止する。

6. 「死亡」に限定するのは狭すぎる

届出義務を死亡に限定していることは妥当ではなく、重大な障害についても届出義務を負わせるべきである。

7. 「誤った医療」は狭すぎる

誤った医療を行ったことが明らかなる場合には全て届出義務を負わせるべきである。死亡の原因とならない場合には、届出不要となっているが、これは民事責任を負わないというだけであり、広い意味での医療過誤の予防にはならない。

8. 調査

医療従事者などの関係者は、委員会からの質問に答えることを義務づけるべきである。また、患者の側からも事情聴取をすることを義務づけるべきである。「地方委員会は個別事例の調査を終わる前に、医療関係者や遺族などから意見を聴く機会を設ける」となっているが、途中で調査の最中に行うべきである。

9. 調査結果

地方委員会の意見の合致が至らなかった場合においては、新たな委員の追加により、最終検討を行うべきである。

10. 公表~~す~~

調査結果は全て公表~~す~~すべきである。

11. 捜査機関への通知

重大な過失、通常の過失の区別は困難であり、「全ての過失」は通知義務としない。故意のみを通知すればよい。カルテ改竄、リピーター医師などは別途処理し、刑事事件としない。行政処分、行政指導によるべきである。

12. 賠償額の提示

調査の結果は、仲裁や民事訴訟に使われるべきものである。何回も調査や手続を重ねるとはコストと時間がかかり被害者の負担となる。委員会は支払額の提示をする。保険会社はこれに従うものとする。それを被害者が受け入れない場合に初めて民事訴訟を行うことを可能~~す~~とする。

13. 予~~め~~防処分

調査結果をもとに予~~め~~防処分を行う。すなわち、注意処分などの「公表~~す~~」を中心とする。直接の医療従事者ばかりではなく、関係者、管理責任者、病院長なども含めることとする。
要綱試案（遠藤直哉試案）

第一、医療安全基本法案

（法案）

1.（異常死体）

医療法21条の「異常死体」とは、「犯罪または自殺」を原因としたもの（異常死）を、推定される者をいう。「原因不明の病死」または「医療過誤死」を除く（病気関連死）ものとする。

2.（病気関連死）

病気関連死については、医師及び医療機関は、「死因の究明」と「情報公開」に努め、かつ申~~立~~第三者機関への届出義務を負う。厚生労働省、医療関係団体は、協力して政策を進める義務を負う。

3.（医療過誤の届出）

医療過誤死または医療過誤に基づく重大な障害については、医師は中立な第三者機関へ届ける義務を負う。

4.（第三者機関の行い）

中立な第三者機関は下記義務を負う。

（1）医療過誤の原因の公表~~す~~

故意の医療手段については刑事告発する。

（2）医療過誤の再発の予~~め~~防措置の提言

（医師に対する注意処分を含む）

（3）被害弁償の調停案の提示と勧告

5.（第三者機関の構~~成~~等）

中立な第三機関は、調査を担当する委員会において、下記の者を構~~成~~員として含まなければならない。

（1）医師（当該案件の専門医を会見）

（2）看護師

- (3) 医療協力者
- (4) 弁護士、医学法学者
- (5) 患者または代弁者
- (6) 公募により選任される者

6. (賠償責任保険)

損害賠償責任保険会社は、よって4(3)の勧告に従う義務を負う。

追加のコメント(現場の医師の意見についての批判)

1. 医師法21条を廃止しても、被害者からの刑事告訴を阻止できるわけではない。新制度の実効をあらしめるためには刑事の代わりに教育的処分と民事的解決を合わせて行うことが必要である。
2. 委員会において原因の究明と予防の対策を行い、それと合わせて被害者と病院への仲裁案を提示することは可能である。仲裁案の実施については、審議の終了後に委員会の中の法律家と医師の二人で実施するのがよいといえる。

4. 氏名： 木ノ元 直樹

5. 所属： 弁護士（第一東京弁護士会）

6. 年齢： 4 （※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： 14 （※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 |

「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

医療機関側の代理人として過去20年間に亘り弁護活動を続けてきた経験を踏まえ、以下のとおり試案に対する意見を述べる。

1 「はじめに」について

(1) 「医療安全確保」は非常に重要な命題であり、そのための「死因究明、事故再発防止」がいずれも医療者も含めた国民全ての願いであることは否定しない。したがって、ここで述べられる総論については基本的に異を唱えるものではない。

しかしながら、医療安全確保達成について、「医療関係者」に主体を限定してその努力をもって第一と位置付ける点は問題である。

医療安全は医療関係者個人の能力・努力を超えて、医療政策全体の問題と密接不可分であるとともに、延いては、医療関係者とともに医療を推進する主体となる患者側の努力なくしては到達し得ないテーマでもあると考えられるからである。この点に関する更なる洞察を求めたい。

(2) 一般論として述べられていることは誤りではない。しかしながら、遺族の思いと医療関係者の思いが共通のものとなって初めて、真の事故原因の究明、再発防止が果たされることを銘記すべきである。

なお、この項で、※印が付され、「医療事故とは、過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含む。」と注記されている部分は唐突であり、ここで記載される内容として相応しくない。

(3) 行政における対応が十分でない点、および、裁判手続による解決が不十分である点等については、単にその指摘に終わっている点は不完全ではないか。新たな制度設計に舵を切る前に、行政における対応についての改善策、裁判手続の充実策等についての十分な議論がなされた上で、それよりも新たな制度が勝っているという具体的な比較検討が不可欠の筈である。新たに年間30億円の予算を組む事業であれば尚更である。具体的かつ的確な、現在における行政批判、裁判批判等がなされる必要があると思料する。

行政対応、裁判手続について、そのなかの一部分のつまみ食いの的な拙速な制度設計になっていないかの検証を慎重に行う必要がある。行政庁による対応は、行政を通じての医療全体に対する民主的コントロールという大前提を踏まえての手続であり、裁判手続は、国民全体に保障された憲法32条の「裁判を受ける権利」を具現化する民主国家の礎である。これらの手続を劣後的位置に置くという発想に至るには、相当程度慎重な検討が必要である。

(4) 「国民の信頼回復」「萎縮医療の回避」をいかに両立させるかは、非常に重要な

- テーマであるとともに、非常に難しい命題でもあることは周知のとおりである。しかしながら、新制度によりいとも簡単にこの困難性が払拭されるかのように簡単に述べられている点は疑問が残る。これは、各論部分を検討すれば尚更である。
- (5) 先に厚労省の第二次試案とは別に出された自民党案との関係はどうなっているのか、説明がなされていない。

2 「医療安全調査委員会（仮称）について」

【委員会の設置】

(6) 「医療事故調査委員会」から「医療安全調査委員会」に名称変更された理由が不明である。

(7) 「医療関係者の責任追及を目的としたものではない」という注記がなぜ此処で出てくるのか理解できない。一定の精度を運用し組織を動かす際に重要なことは、「目的」及び「効果」である。制度の目的と効果に矛盾が無く、好ましからざる効果を来たすことなく、所期の目的を正しく実現することが可能な制度運用、組織となっているかが重要なのである。したがって、「目的」のみを掲げて制度全体に対する信頼を得ようとするのであれば、一面的との誇りを免れない。

新制度がその及ぼす効果の面においても、不適切な問題に遭遇することが無いという点を「目的」と併記すべきである。医療関係者にとっての関心事は、「目的」は正当でも、効果として新制度が医療関係者の責任追及に向けて先鞭をつけることになるのではないかという疑念が払拭できないことである。

(8) この記述は理解困難である。新制度が医療関係者の責任追及を目的としないと謳いながら、何故、厚生労働大臣に行政処分権があることを問題視して、厚生労働省の管轄を排除しようとするのか理解できない。これではまるで、医療安全調査委員会が「医療関係者を最良することなく独立した立場で処断する」組織として位置付けられているように勘ぐりたくなる。

裁判手続が不十分であるとする具体的理由は必ずしも明らかではないが、その一つに、裁判官の医療からの非専門性があると考えられるのであれば、医療を専門管轄とする厚生労働省以外の行政庁（例えば、内閣府や総務省等）に調査権限を分離することは、後々制度運用上の混乱を招くおそれがある。

(9) ～ (15)

中央の委員会と地方委員会の関係が今一つ具体的にイメージできない。

地方ブロックの範囲は？

事例毎に置かれる調査チームは最大10名の人員を擁することとなるが、毎年最大で3000件扱うことを念頭に置くと、延べ最大で3万人動員する必要があるが、果たして現実性があるのか疑問である。このほかに、委員会を地方において構成するということになると更に人員が必要となるのではないか。

「委員の中立性」を謳っているが、この中立性の解釈は難しいところである。「医療を受ける立場を代表する者等」であるが、もしここまでメンバーを広げる