

平成 20年 5月 6日

## 「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

法人・団体名 社団法人 諫早医師会  
代表者の役職・氏名 会長 高原 晶

われわれ諫早医師会は、「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－第三次試案－」（以下第三次試案）に下記の理由で反対する。

- (1) 第三次試案に計画される組織では、医療事故の原因究明が困難になる。
- (2) 第三次試案では、医療者の不当な刑事処分が減るという保証が全くない。
- (3) 第三次試案では、医療の民事紛争が激化する可能性が高い。
- (4) 以上により、患者・医療者関係の軋轢は増し、医療現場は萎縮・荒廃する。

そもそも第三次試案の目的は「医療の安全の確保」であり、そのために「死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ること」だという。この点についてわれわれはまったく異論はないが、より重要なことはわが国の医療システムそのものを守ることであろう。医療が崩壊してしまえば、もはや医療事故の原因究明・再発防止の意味もないからである。ひるがえって現下のわが国の医療、とりわけ産科、小児科、救急医療等の現場が崩壊の危機に瀕していることは、誰の目にも明らかである。具体的にはこれらの医療現場では、十分な予算の手当てや人員配置もないまま、多くの医師が労働基準法違反の過重労働を強いられており、過剰な安全要求と理不尽な訴訟に萎縮し、士気を失って立ち去り続けている。さらに深刻なことに、このような訴訟リスクの高い医療分野の窮状を目の当たりにした新卒の医師がこれらの分野を忌避し、後継者が途絶えようとしている。

いわゆる医師不足問題は、絶対数の不足のみならず、このようなハイリスク分野からの医師の立ち去りが大きな原因であり、厚労省はこの事実を目を背けるべきではない。したがって新設される組織の制度設計においては、不当な刑事訴追は言うに及ばず、民事訴訟においてもそのリスクが増えることのないよう、特段の配慮がなされるべきである。これは医療従事者の保身のために言うのではない。医療が崩壊して困るのは誰よりも国民である。われわ

れは、第三次試案に示された新しい制度が、医療事故の原因究明を困難にするばかりでなく、訴訟リスクを増加させ、わが国の医療崩壊を加速させる可能性が高いことを真剣に危惧する。

### 【1】医療事故の原因究明について

第三次試案では、第二次試案に比べて医療死亡事故の届出の範囲を限定している。これは医療界から、事故関係者の責任追及に対して懸念が表明されたことに応えたためであるが、しかし計画されている調査組織（医療安全調査委員会）の目的は、「死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ること」であるから、その調査は、諸外国の経験や他産業の知見に照らしても、幅広い事例について行なわれる必要がある。もちろん医療の安全向上のためには、対象が死亡事例に限定されるべきでもない。

よって、医療安全調の調査が本当に「医療関係者の責任追及を目指したものでない」のであれば、報告者の匿名化と免責を明記し、自発的な報告制度として、多くの情報提供者の協力を得るべきである。また調査機関は、医療の監督官庁から独立した運営がなされねばならない。このような指摘は、2005年WHOの「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）」に述べられており、これに照らして、第三次試案で計画されている報告制度は明らかに不適格である。

医療の安全向上と責任追求とは、別の仕組みで行われるべきであって、両者を同一組織で行おうとすれば、一方でハイリスク患者や救急の患者を忌避するなどの萎縮医療を招き、他方で事故情報の収集と分析も困難になって安全向上も損なわれるであろう。医療事故調の創設が検討されたこの1年間で、副作用・合併症の報告が激減しているという事実がこのことを雄弁に物語っている。

### 【2】医療従事者の刑事処分について

故意・悪意をもって行なわれたのではない医療事故は、刑事罰の対象から外すべきであるというのは、われわれ医療従事者にとって究極的な願いであるが、これには国民的な大きな議論の上での合意形成を待たねばならない。したがってとりあえずの目標として、捜査機関が出来る限り「謙抑的」に対応することを望みたい。ここでいう「謙抑的」な対応を担保するのは、法的な

根拠を持つ何らかの歯止めであり、関係者の解釈・運用に任せるべきものではない。福島県立大野病院の産科医の不当な逮捕が、今日の産科医療崩壊の直接の引き金となったことは明白であり、このようなことは二度とあってはならない。

日本医師会は、第二次試案による医療事故調査委員会を「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み」と位置づけ、「診療関連死の場合に、原則として刑事司法の介入を避ける、新たな仕組みを法制化することがこの試案の最も基本的な目的である」と説明している。これを受けて第三次試案では、調査委員会の結論が出るまでは警察の捜査が開始されない、あるいは、調査委員会から捜査機関への通知がなければ捜査が行なわれぬかのように受け取れる文言が別紙3に書き込まれた。しかしながら、先日の国会質疑で、調査委員会の結論が出るまで警察の捜査が開始されないという厚労省と捜査当局との間の合意文書は存在しないことが明らかにされ、また、警察はたとえ調査機関の通知がなくても独自の判断で捜査することを刑事局長が明言した。すなわち、第三次試案には警察の捜査を抑制する法的根拠はまったくない。

このように調査委員会の報告がどうあれ、捜査機関が悪質・重過失と判断すれば刑事介入が行なわれることになるが、何が悪質で、何が重大な過失なのかは捜査機関の運用次第となっている。われわれが安心して医療を行なうためには、犯罪とされるものが、医療従事者にも納得できるものであり、かつ自分が行う行為が犯罪になるのかどうか、事前に分かるようなものでなければならない。しかし現状において、刑事司法は結果の重大性を重視しており、実際に大野病院事件の論告求刑において被告医師は、重大な過失を犯し悪質だと糾弾されている。以上より、第三次試案に示された制度では、大野病院事件のような不当逮捕を防ぐことはできず、われわれは受け入れることはできない。

### 【3】医療の民事紛争への影響について

医療安全調査委員会は、医療死亡事故の調査を行い、行われた医療に問題がなかったか否かを事後的に判定する機関である。したがって届出をした段階で、医療に納得していた遺族にすら不信感を植え付け、医療従事者と患者側を否応なく対立関係に引き込むという性格を持っている。

一方医療従事者にとって、患者が亡くなったとき、医学的にまったく何の反省点もないということはある得ない。むしろ医療従事者は自ら行った医療行

為について、あらゆる観点から積極的に反省点を見出すよう求められている。これは医療の向上のために当然の作業であるが、反省点と過失の区別は容易ではない。調査報告書に「この時点でこのように判断した方が良かったかもしれない」という類のことが書かれたとき、遺族から見れば医療過誤を犯したものとして、応報感情が高まることが容易に予想される。

さらにもし調査委員会のメンバーとして予定されている法律関係者に、患者側に立つ弁護士など間接的な利害関係を持つ者が参加することになれば、このような医学上の反省点が、調査報告書において「過失」と同等に扱われ、民事紛争を有利に進めるために利用される可能性がある。

以上のように、医療安全調査委員会の制度そのものが、患者・医療従事者に対立関係に引き込んで応報感情を煽り、調査報告書が権威のある「鑑定書」となって民事紛争、場合によっては刑事告発を誘発することを、われわれは強く懸念する。訴訟リスクの高まりこそが医療現場の萎縮と荒廃の大きな原因であると指摘されている今日、このような制度が施行されれば、医療崩壊に拍車がかかることは必至であろう。医療事故の原因究明が重要であることは論を俟たないが、その制度設計は患者と医療従事者の間の軋轢を減らし、わが国の医療システムを崩壊から守るものでなければならない。

以上

平成20年5月6日

## 「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

法人・団体名 医療情報の公開・開示を求める市民の会  
代表者の役職・氏名 事務局長 山中裕子

私たちは、患者・市民の視点で、医療事故や薬害の再発防止の切り札となり、かつ医療者と患者側の信頼関係の構築の欠かせない「医療情報の公開・開示」を求めている医療被害者や遺族を中心とする市民グループです。

私たちは、第3次試案は、第2次試案と比較して医療側に大幅譲歩した内容になっていると感じています。

これはすでに、患者側としては、譲歩できる限界を超えているものです。一方では現状を放置できず早急に法制化し、実施に移す必要があるとも考えるので、大幅譲歩もやむを得ないのではないかとと思いますが、今後更なる譲歩を強いられるような状況だけは絶対に避けていただきたいと強く要望します。

患者側・遺族側としては、そういう状況の中ではありますが、下記の意見を可能な限り考慮されることを切望します。

### (22)について

「届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにもかかわらず故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合」についても、「体制を整備すること等を命令する行政処分を科す」ことで済ますのはあまりにも医療機関に甘過ぎるのではないのでしょうか。

これは体制の整備の問題ではない、「故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合」は関係者の無責任さそのものであり、遺族や社会に対する冒涇でもあるといえます。「故意」や「虚偽」に基づく行為に対して、厚生労働省における罪の認識が薄いことの現われでもあると思われます。『故意』に届出をしないと『虚偽』の報告については、犯罪であるとの認識で厳しく対応していただくよう切望します。

### (23)について

下記の追加が是非とも必要であると考えます。

遺族の依頼により、地方委員会による調査が実施され、明らかに届けるべきであった(ここは具体的範囲の設定が必要)にも拘わらず届出はしていない場合には何らかのペナルティを科す必要があります。正直な報告が健全になされるような制度にするべきです。

院内調査委員会が作成した嘘の報告書や、司法の場における資料の隠蔽、荒唐無稽なまでの上申書の提出など多くの信じ難い対応をとる大学病院等が残念ながらのこれまでにあったことを認識し、二度と起こらないようにすることに意義があると思います。

(32)～(36)について

「院内調査委員会と地方委員会との連携」

この連携は適正に実施されることが、非常に重要です。そのためにも過度とも思える連携は慎まなければならないと考えます。それは地方委員会の独立性を確保するためにも重要です。連携の在り方次第では、「院内調査委員会」と「地方委員会」が『なれ合い調査』に発展してしまう可能性があること危惧します。

(34)について

「院内において調査・整理された事例の概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録については、地方委員会が診療録等との整合性を検証」としていますが、地方委員会の調査チームが自ら調査・作成した概要や臨床経過一覧表等を審議材料とすべきで、当該医療機関が後日作成した資料は審議材料とすべきではないと考えます。

医療が適正であったか否かは、直接カルテや検査データなどを調査チーム自身の目で確かめながら、判断するべきで、そのような経過を経ることで初めて疑問が出てくるのではないかと思うからです。

検証をすれば良いというものではありません。経過表は臨床経過を評価する上で極めて重要な資料であり、事実の経過のみを淡々と整理することが肝要です。不明箇所は不明として残しておくことも重要です。経過表が些かとも一つのストーリーを前提にするなど先入観を持って作成されないようにすることが特に必要です。改竄や隠蔽も、そのような作業を経るからこそ発見可能となるのです。

(46)～(48)について

「医療事故は、システムエラーにより発生することが多いと指摘されている、……」

そのシステムエラーについて、その責任は誰が負うのでしょうか。少なくとも、当該医療機関のシステムの運営管理に重大な責任があった場合には、しかるべき責任者がその責任を負うという事にならなければ、緊張感も生まれず、システムエラーに起因する事故も減らないでしょう

企業において、管理システムの運営管理に重大な責任があった場合、その運営管理者の責任が問われるのは極あたりまえの話です。事故が起きても、医師や看護師個人の責任に帰するケースが殆どであり、運営管理者の責任が問われたことは殆どありません。これでは問題の本質的解決につながらないと考えます。

以上

2008年5月7日

「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

法人・団体名 愛知県保険医協会

代表者の役職・氏名 政策部長 板津慶幸

1. はじめに

第三次試案を前に、この間の議論が医療事故の再発防止と被害者救済をはかる対策として結実するよう、また、第二の福島県大野病院事件が起こらないよう、愛知県保険医協会政策部として次の意見を提出する。

2. 試案の問題点と当会としての意見

段落番号	試案の項目	当会の意見
(10)	調査チームについて	医療事故の調査件数として、岡本充功議員（民主党）の衆院厚労委員会質疑（2008年4月4日）では、年間2000件という答弁がある。解剖医が不足している現状で人材はどう確保するのか。また費用はどのように確保するのか明確に示した対策を講じるべき。
(17) (20)	医療死亡事故の届出範囲	届出範囲について、2月の検討会で29の症例をあげているが、明確に仕分けできるものなのか。例えば、手術中の出血死はあり得ることであり、同じような症例でも届出不要かどうか医師の判断によって分かれることが想定される。届出範囲の明確化と限定が必要である。
(19)	医師法 21 条に基づく届出	岡本充功議員（民主党）の衆院厚労委員会質疑（2008年4月4日）では、医師法 21 条の改正も取り上げられ、法改正をしても医師法 21 条の適用という事態は残ることが明らかにされた。同じ質疑で、政府側参考人からは、今国会に改正を間に合わせたい旨、答弁があったが、拙速を避けて改正の中身を明らかにさせる必要がある。
(27- ⑤)	地方委員会による医療関係者への調査	医療関係者に黙秘権といえる権利も明記された。しかし、それは初めから罪人扱いしているともいえるのではないか。また、黙秘権を認めたら、真に真相究明に支障が出るのではないか。矛盾を整理すべきである。
(30)	調整看護師等の育成	医療メディエーターが設置できるのは現状では大病院に限られると考えられることから、育成・配置の課題も明らかにすべき。
(38)	(財)日本医療機能評価機構からの情報提供	再発防止策に関して、中央委員会は日本医療機能評価機構から情報提供を受けるとされたが、ヒヤリ・ハット事例など匿名だからこそ提供に協力的だった医療機関が、今回の取扱いで、従来通り安心して情報提供できるのか、疑問が残る。