

段落番号	試案の項目	当会の意見
(39) 「別紙3」	捜査機関への通知	<ul style="list-style-type: none"> ・「捜査機関への通知」事項は、二次試案と比べても却って明文化され、「別紙3」として「Q&A」も用意された。医療事故の「再発防止」のための措置と捜査とは異質なものであり、委員会の目的が医療事故の「再発防止」を目的と唱えるなら、関係する項目をすべて削除すべきである。 ・「捜査機関との関係について」の「別紙3」(Q&A)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が、告訴された事例について委員会による調査が行われる場合には、捜査に当たっては、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対応する」とあるが、岡本議員の衆院厚労委員会質疑(4月4日)で、警察庁刑事局長が刑法211条の業務上過失の考えは残り、「遺族の訴えがあれば捜査せざるを得ない」と答弁しているほか、衆院決算行政監視委員会の橋本岳議員(自民党)の質疑(4月22日)では同局長が「告発は刑事訴訟法に規定され、警察としては告発があれば速やかに捜査する責務がある」と答弁していることなどは、「Q&A」記載内容と矛盾している。この枠組みが残る限り、遺族の訴えがあれば刑事事件に繋がることは明らかで、これで原因究明・再発防止は可能なのか、大いに疑問が残る。 ・「別紙3」(Q&A)は、厚労・警察・法務の三者で合意されたとされるが、橋本議員の衆院決算行政監視委員会質疑(4月22日)で、政府側参考人は「話はしたが文書は交わしていない」と答弁している。また、元東京地検特捜部長の河上和雄弁護士も、インタビューの中で「調査委員会の通知がないと捜査ができないような書き方をしていますが、これは法律を無視するものであり、到底受け入れられないでしょう」(「m3.com」、4月7日)と述べている。このような政府側答弁、法曹関係者の指摘がある以上、「捜査機関への通知」についてのこの項目は全文削除しないと整合性が保てない。
(40)	捜査機関への通知事例	「②(リピーター医師)」「③(故意、重大な過失)」の場合については、捜査機関への通知ではなく、ADR・民事裁判など、別途対処すべき事項であり、ここでは削除すべき。
(44)	遺族と医療機関との関係	ADRに地方委員会調査報告書を提供すると明記されているが、ADRの設置場所と委員会との関係が不明確である。
(48)	行政処分	試案では処分は医療機関に対してであり、個人に対する処分は再教育を重視して抑制するとなっているが、捜査機関に通知すれば個人も刑罰の対象となりうるということであり、枠組みとして矛盾した形となっている。

以上

2008年5月8日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

「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

医療事故情報センター
理事長 弁護士 柴田義朗

医療事故情報センターは、医療事故の被害回復と再発防止の実現を目的として、医療事故の被害者の側に立って活動している全国の弁護士を正会員とする団体です。1990年12月に設立され、2008年5月1日現在の正会員弁護士数は673名です。

「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―」に対する当センターの意見は、以下のとおりです。

団体名、代表者氏名、意見本文のいずれについても公表を希望します。

第1 第三次試案全体に対する意見

私たちは、医療事故の原因究明と再発防止のために「医療安全調査委員会」を創設することについては、国が、医療の安全確保を喫緊の重要課題として正しく認識し、安全な医療の実現に向けた第一歩を踏み出そうとするものと理解し、基本的に賛成する。

しかしながら、「医療安全調査委員会」は、単に医療事故に関する刑事責任や行政責任を免責するための道具となってはならず、その創設にあたっては、多くの苦しみや悲しみを背負ってきた被害者・遺族、そして患者となる市民が納得し、信頼を寄せることができるよう、公正性・透明性・実効性が確保された制度として設計されることが不可欠である。

そのためには、以下個別に述べるとおり、第三次試案に適切に修正を加えて制度が創設される必要がある。また、制度創設後も、運営状況の確認を怠ることなく、より公正性・透明性・実効性の確保された制度へと不断の修正を加えるべきである。

特に、この制度の公正性・透明性・実効性を確保するためには、事故の届出が適切になされることが極めて重要であるが、第三次試案では、届出範囲の定義に恣意的な解釈の余地が残るため、制度の発足にあたり、この点の修正は不可欠である。また、第三次試案が想定する医療事故は、死亡事故の中の一部の類型（医原病型事故・作為型事故）に偏重しており、画像上の異常陰影の見落とし・検査の懈怠・診断の遅延等といった医師らの不作

為を原因とする死亡事故については、届出がなされない可能性がある。さらに、重篤な後遺症を残した症例等、再発防止の検討が不可欠であるはずの重大な医療事故が対象外とされていることを失念してはならず、当面は、死亡事故のみを対象とするとしても、引き続き、医療事故調査制度の更なる拡充に向けた努力を継続する必要がある。

なお、「医療安全調査委員会」がその責務を十全に果たすためには、十分な人的・物的資源が投入されなければならない。国は、医療安全の実現を国家的事業として位置付けた上で、十分な予算を確保し、真に実効性のある制度の創設に努めるべきである。

また、医療関係者は、「医療安全調査委員会」の公正性・透明性・実効性ある運営に協力すること、並びに、公正性・客観性をもった院内事故調査を実施することを通じて、自律的に公正な事故調査を行う医療文化を育むべく、最大限の努力を尽くすべきである。

第2 「1 はじめに」(1)～(5)について

1 医療安全の確保を、医療政策上の重要課題として位置付けたこと、死亡事故の原因究明・再発防止が国民の切なる願いであるとの認識に基づいて試案を作成したこと、医療関係者に、その願いに応えるよう最大限の努力を求めたことについて、高く評価する。

2 診療行為が人体に対する侵襲を前提とし、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得ることはそのとおりである。

しかしながら、医療界全体として真摯に医療安全を希求する取り組みを開始したのは、ほんの10年前のことにすぎない。それゆえ、現在もなお、医療安全対策は十分なものとは言えず、正しい知識や教育に基づいて診療行為が実施されていれば回避しえたはずの医療事故も、残念ながら引き続き発生している。

発生した医療事故に対し、医療界の側から、真摯に向き合おうとする姿勢が見られるようになったことは大変望ましいことであるが、中には、適切な同僚評価（ピアレビュー）がなされれば、医療過誤と指摘されることになるはずの事例であるにも関わらず、患者の側から指摘されるまで、十分な原因究明等の作業さえ実施されないまま放置されているようなケースも、少なからず見受けられるのが現状である。

一般論として「医療に不確実性が伴う」ことは事実であるが、そのことによって、1つ1つの事故について丁寧に原因を究明していく作業の重要性には、何ら変化を生じるものではない。医療事故の死亡原因を究明する制度は、こうした視点に基づいて設計されることが不可欠である。

3 医療安全向上のために、解剖や診療経過の評価を通じて、医療死亡事故の原因究明・再発防止を実現する仕組みが必要であるとの認識に、強く賛意を表す。また、遺族が真相究明・再発防止を願う一方で、これまでそうした願いを実現するための行政の対応が不十分であったことを踏まえて、あらたに、医療死亡事故の原因究明・再発防止のための制度を創設することに、強く賛同する。第三次試案の提案する制度の具体的な内容については、届出範囲や届出義務の点をはじめとして、不十分な点が散見

されることは事実であり、不断の修正や見直しは不可欠であるが、今、医療安全実現にむけた明確な行動のスタートを切らなければ、医療に対する国民の信頼を回復する機会は失われるであろう。医療界は、同制度の創設に向けた行動を開始すべきであり、政府は、医療安全の実現が国家的課題であると位置付けた上で、今般創設される制度によって、真に医療安全が実現されるよう、十分な予算と人員を確保し、その実効性の担保に向けた最大の努力を尽くすべきである。

第3 【委員会の設置】について

- 1 (6) 及び (7) のとおり、医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした国の組織（委員会）を創設することに賛同する。
- 2 (8) の設置場所については、委員会が厚生労働省をはじめとする国の関係機関への建議や、厚生労働省が所管する国立の医療機関における事故調査も行うことになることに鑑み、各省庁からの独立性と、実効的権限の確保を実現するために、委員会は内閣府の下に、国家行政組織法3条に基づく独立行政委員会として設置すべきである。
- 3 (9) のとおり、委員会が、中央の委員会と、地方ブロック単位で設置される委員会及び事例毎に置かれる調査チームによって構成されることに賛同する。調査チームの設置は、事例発生後、速やかに行われるべきであり、調査チームのメンバーについては、事前の人選に基づくリストが準備される必要がある。
- 4 (10) の調査チームの構成については、現行のモデル事業において行われているように、患者代理人としての業務に精通した弁護士を加えることによって、公正性を確保することが必須であると考えます。
- 5 地方委員会及び中央の委員会が (11) 及び (12) のとおりの役割を担うことに賛同する。
- 6 (13) の各組織の構成については、いずれについても患者代理人としての業務に精通した弁護士を加えることによって、公正性を確保することが必須である。また、中央の委員会及び地方委員会には、安全工学の専門家等の参加が不可欠であり、医療関係者のみならず、医療安全に関わるすべての分野の専門家の叡智を結集し、総合的かつ科学的な観点から再発防止策を立案・建議できる組織とすることが不可欠である。
- 7 (14) のとおり、個別事例関係者が調査に従事しないことは容認できると考えるが、当事者たる遺族及び当該医療機関に対しては、十分なヒアリングを実施し、また調査結果について丁寧な説明を受ける機会が確保されることが必要である。また、(1

4) の述べるとおり、中立性と高い倫理観をもつ委員が任命されることは不可欠である。

- 8 (15) のとおり、委員会の業務を実効性あるものとするには、事務局機能の充実が不可欠であり、国家的事業として、十分な予算措置と人員配置がなされることを強く求める。

第4 【医療死亡事故の届出】について

- 1 (16) のとおり、再発防止と透明性の向上等を図るために、医療死亡事故の届出を制度化することに、強く賛同する。
- 2 届出義務の範囲については(17)のように、「誤った医療を行ったことが明らかか否か」を判断要素とすることには反対する。医療事故の再発防止を実現するためには、医療過誤であるか否かを問わず、広く医療事故事例を集積することが不可欠である。そうすることこそが、医療の透明性を向上させ、医療に対する信頼を回復することにもつながるはずである。

特に、(17)の図表の述べる届出義務の範囲では、「以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合」とされているが、「医療機関において判断した場合」という定義では、医療機関の恣意的判断の余地を残すおそれが多分にあり、医療の透明性の向上にはつながらない。

それゆえ、届出義務の範囲は「行った医療に起因して患者が死亡した事案(行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る)」と定義すべきであり、「医療機関において判断した場合」という文言は排除すべきである。また、画像上の異常陰影の見落とし・検査の懈怠・診断の遅延等といった医師らの不作為を原因とする死亡事故についても、原因を究明し、再発防止をはかることが不可欠であるから、「行った医療」には、不作為をも含むことを明確にすべきである。

なお、届出義務は厳格に運用されることが求められるが、届出義務の範囲の定義から「医療機関において判断した場合」という文言を排除し、「行った医療」に不作為が含まれることが明確化された場合、届出義務違反に対するペナルティについては、画一的な運用ではなく、医療機関において届出義務範囲外と判断したことについての悪質性(過誤性が明白であるのに届けなかった等)の程度に従い、刑事処分・行政処分・その他のペナルティ等を実情に応じて使い分けることは許容できると考える。その場合には、悪質性の程度に相応したペナルティの在り方について、一定の指針が委員会から示されることが望まれる。

- 3 (19)の医師法第21条については、届出義務の範囲が「行った医療に起因して患者が死亡した事案(行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る)」と定義され、かつ「行った医療」には不作為を含むことが明確にされた場合には、改正を容認できると考える。この定義を採用して届出範囲を広く

定めた場合の届出違反に対するペナルティについて、運用上の工夫の余地を容認することについては、上述のとおりである。

医療事故死が届けられないままとなる定義や、届出範囲の判断に恣意性を許す定義が採用された場合には、医師法第21条の改正は賛同できない。

4 (20)については、過誤性のない医療事故であっても再発防止は必要であり、過誤性のない医療死亡事故についても、届出の対象とすべきである。届出範囲を広く定めた場合の届出違反に対するペナルティに関し、運用上の工夫の余地を容認することについては、上述のとおりである。

5 (21)のとおり、医療事故死の届出義務の判断を、当該医療機関の管理者が行うこととすることに賛同する。なお、当該医療機関の管理者が、当該医療死亡事故に関連する診療行為に関与している場合（特に個人病院等で想定される）については、一定の制度上の工夫が必要となると考える。

6 (22)では、故意に届け出なかった場合や、虚偽の届出を行った場合については、その悪質性に鑑み、明確に刑事罰の対象とすべきであって、これらを医療機関内の体制不備のための届出義務違反の場合と同一視することについては、強く反対する。故意の届出懈怠や、虚偽の届出は、交通事故を起こした上での「ひき逃げ」行為に相当するものであり、強い非難を加えるべきである。

なお、届出義務違反に対して画一的に刑事罰を科するのではなく、悪質性の程度に鑑みて、刑事処分以外に行政処分等を活用し、実情に応じた運用を行うことについては、容認できると考える。

7 (23)では、医療機関管理者からの届出がなく、遺族から届出があった場合について、「医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合」には届出義務違反に問われることはないとしているが、「医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合」という要件を設けることは不要である。届出義務違反の有無は、あくまで届出義務の定義に該当する医療死亡事故の届出があったか否かで判断すれば足りる（もちろん、遺族から届出がなされた事案であっても、医療機関管理者には届け出る義務のないケースはありうる）。

8 (24)のとおり、届出手続や調査手順等について、医療機関からの相談を受け付ける機能を整備することに賛同する。同様に、医療死亡事故調査に関連して、遺族の側からの相談を受け付ける機能も整備すべきである。

第5 【遺族から地方委員会への調査依頼】について

1 (25)のとおり、医療機関が届出範囲に該当しないと判断した場合であっても、遺族が原因究明を求めて、地方委員会による調査を大臣に依頼できるとすること、及

びこの調査依頼を医療機関が代行できるとすることに、強く賛同する。医療の透明性及び医療事故調査の透明性を確保するためには、遺族の側から調査を求めることも可能とすることが不可欠である。

- 2 (26) のとおり、遺族からの相談を受け付ける機能を委員会及び都道府県等に設置された医療安全支援センター等に整備していくこと、委員会の役割や相談方法について、国が広く国民に周知することについて、賛同する。制度を創設するだけでなく、患者・遺族にとって実効性ある形で制度を機能させるためには、かかる相談体制整備や制度周知が不可欠である。

第6 【地方委員会による調査】について

1 (27) について

- (1) 個別事例の調査の対象について、原則として遺族の同意を得て解剖が行える事例とすることに賛同する。

ただし、解剖の諾否を遺族に確認する際には、医療機関が医療死亡事故調査の意義について、遺族に十分な説明することが必須である。これらの点について不十分な説明のまま、遺族が解剖を拒否し、その結果として調査の実施が回避されるという事態は、あってはならない。

中央の委員会では、医療死亡事故調査手続の説明を死亡診断書の書式に記載する等、制度の説明や解剖の諾否を確認する際の手順、遺族に交付する説明資料について、ガイドラインや統一的資料を定めるべきである。そうすることが、診療現場において、遺族に解剖の諾否を確認する際の手続の混乱を防ぎ、診療現場の個々の医療従事者の負担軽減に繋がることともなる。

- (2) ①以下では、調査チームによる調査の手順として、まず医療機関から診療録等の提出を求めるとともに、医療関係者や遺族等への聞き取り調査を行うとされている。

しかしながら、聞き取り調査は、解剖の結果を踏まえて行われることが非常に重要である。事故発生直後の聞き取り実施も必要ではあるが、調査チームによる調査手順としては、事故発生直後に診療記録や物（事故原因となった医療機器等）の状態を確認・保全する（第一次的には、当該医療機関が責任をもって診療記録や物等を保全すべきであり、一定規模以上の医療機関については、そうした保全体制の確保を法的に求めるべきである）とともに、できる限り速やかに解剖を実施し、その結果を踏まえた上で、医療関係者や遺族等への十分な聞き取り調査の実施が望まれる。

- (3) ①では、聞き取り調査を事務局が中心となつて行うとされているが、聞き取りは非常に重要な作業となるため、事務局は別途聞き取り調査について十分な研鑽を積む必要がある。また、剖検結果を踏まえた上での聞き取り調査については、事務局ではなく、調査チームが中心となつて行うことが望ましい。