

(4) ②では、解剖担当医が解剖を実施して結果をとりまとめるとし、死亡時画像診断等を補助的手段として活用することを今後の検討課題と位置付けている。現時点では、解剖を担当できる医師の人数等に制約があるため、死亡原因を確認するための現実的な方策として、補助的手段として死亡時画像診断等を積極的に活用していくことに賛同する。国はこうした診断にかかる費用に対し、積極的に予算を付すべきである。また、国は、早急に解剖担当医の増員・養成を実施すべきである。

(5) ③では、診療録等や解剖結果に基づき臨床医等の医療関係者がとりまとめた臨床経過の評価を基に、解剖担当医や臨床医、法律家等からなる調査チームが、各種調査検討を実施して調査報告書案をとりまとめるとされている。「臨床医等の医療関係者」が調査チームのメンバーを意味するの否か、試案では判然としないが、調査チームのメンバーたる臨床医等とともに、当該医療機関内の院内事故調査委員会も、診療録等や解剖結果に基づいて臨床経過の評価の取りまとめを行うべきである（すべての医療機関において院内事故調査が実施されることが望まれるが、当面の間は一定規模以上の医療機関の場合に限定することは許容できる）。

調査チームでは、当該医療機関の実施した院内事故調査委員会のとりまとめの結果を吟味しつつ、調査検討を実施し、調査報告書案をとりまとめるべきである。

(6) ③では、調査チームによる評価・検討は、医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生の根本原因分析を実施することとし、医療関係者の責任追及を目的としないと付記されているが、この点についても賛同する。

他方、③では、評価を行う際には、事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価を行うとも付記されているが、前述のとおり、原因を究明し、再発防止策を検討する目的で評価が行われる以上、調査チームとしては、「再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する」というレトロスペクティブな視点からの調査を行うことを徹底すべきであり、事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価を原則とすることには賛同できない。

(7) ④⑤⑥⑦に記された地方委員会等における調査手順について、おおむね賛同する。

なお、作成された調査報告書については、遺族に交付するとともに、その内容については、地方委員会（調査チームを含む）から遺族に対して丁寧な説明を実施すべきである。

2 (28) のとおり、調査報告書が医療関係者以外が理解しやすいよう十分配慮されることを希望する。

3 (29) では、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続しないとされている。

しかしながら、疾病自体の経過としての死亡である場合でも、その過程において再

発防止のための教訓を含む事案は少なくない。例えば、末期癌の見落としのような事例では、仮に見落としがなくとも死亡時期に違いはなかったと考えられるような場合であっても、見落としの根本原因（検体の取り違え、画像読影体制の不備等）を究明していくことは、同種の事故の再発防止に大きく寄与することとなる。疾病自体による死亡であっても、その経過において、標準的な医療からの逸脱が見られる事例や、再発防止に資する経過を含む事例がありうる以上、地方委員会による調査を継続すべきである。

また、調査を継続しない余地を認めるとしても、それはあくまで極めて例外的な場合に限定すべきである。そして、調査を継続しない場合には、制度運用の透明性を確保するために、地方委員会は、医療機関及び遺族に対し、その理由を書面によって報告すべきである。

- 4 (30) のとおり、調査の進捗状況を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを地方委員会や更には医療機関と共有していく役割を担う事務局担当者（看護師等）の養成を図ることに賛同する。
- 5 (31) のとおり、解剖担当医や臨床評価担当医等に対する研修を実施することに賛同する。なお、解剖担当医や臨床評価担当医以外の調査チームのメンバーについても、研修を実施することが望まれる。

第7 【院内事故調査と地方委員会との連携】について

- 1 (32) のとおり、医療機関自身が当事者として院内事故調査を実施し、独自に原因究明を行うことは不可欠である。地方委員会及び調査チームは、院内事故調査結果をも踏まえて、院内調査が適正であるかどうか、適切な再発防止策が講じられているかどうか等の点についても、評価・検討を加えることとすべきである。
- 2 (33) のとおり、一定の規模や機能を持たない病院について、医療法上の安全管理委員会の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い、再発防止策を講ずることを位置付けることに賛同する。また、安全管理委員会は、地方委員会に届け出た事例のみならず、遺族から地方委員会による調査の依頼があった事例についても、同様の調査及び再発防止策の対象とすべきである。
- 3 (34) では、院内で調査・整理された事例概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録を、地方委員会における検証・審議の対象とするとされているが、そうした事実関係記録だけでなく、院内事故調査報告書そのものについても、検討・審議の対象とし、透明で実効性のある院内事故調査の実施を促していくべきである。
- 4 (35) のとおり、一定規模や機能を持つ病院については、医療安全委員会に事故調査委員会を設置して院内において医療事故調査を行うこと、院内事故調査に、外部

の委員が参画することに賛同する。調査の透明性・公正性を確保するためには、単に院外の者が参加すれば足りるとするのではなく、中立公正に同僚評価をすることが可能な医師や、患者代理人業務に精通し、患者・遺族の視点で調査に参加できる弁護士が参加するよう求めていくべきであり、かかる院内事故調査の組織や手順等については、医療法等により法的な規範を設けるとともに、その詳細については、中央の委員会が指針やガイドライン等を策定するべきである。

また、自施設で事故調査を実施することが困難な中小病院や診療所について支援体制を検討することにも賛同する。学会等の団体には、こうした支援体制の確立について、積極的に協力することが望まれる。

- 5 (36) のとおり、地方委員会が、調査チームによる解剖結果を、できる限り速やかに当該医療機関及び遺族に情報提供し、院内調査を適切に実施するための資料として活用できるようにすることに賛同する。速やかな情報提供のためにも、国は、解剖を担当可能な医師の養成・増員や、地方委員会の事務局体制の充実に努めるべきである。

第8 【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】について

- 1 (37) のとおり、中央の委員会が、関連各種学術団体と協働して全国の医療機関に向けて再発防止策の提言を行い、関係行政機関に対して勧告・建議を行うことに賛同する。実効的な勧告・建議を行いうるよう、中央の委員会は、医療に関連する省庁（例：厚生労働省、文部科学省＝医学教育等、経済産業省＝医療機器規格等、総務省＝消防庁＝救急体制等、財務省＝医療費等）から独立性が確保されるとともに、十分な権限が与えられる必要がある。そのためには、中央の委員会は、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されるべきである。
- 2 (38) のとおり、中央の委員会が、日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業を通じて分析・収集した情報をも踏まえて、再発防止策を検討することに賛同する。医療安全調査委員会では、死亡事故に関する情報を集約することとなるが、実効性ある再発防止策を検討するためには、同種事故（死亡に至らないものも含む）や周辺のヒヤリ・ハット事例を参照することが非常に必要である。

第9 【捜査機関への通知】について

- 1 (39) では、地方委員会は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例について、捜査機関に適時適切に通知を行うこととし、医師法第21条の届出を不要とするとしている。

しかしながら、前述のとおり、本試案の提言する届出範囲の定義は恣意性を残す内容のものとなっている。届出範囲の定義に恣意性が残ったまま、医師法第21条の届出を不要とし、かつ捜査機関に対して通知をする事案に限定を加えることについては、

賛同できない。

- 2 (40)では、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例を例示しているが、上述のとおり、届出範囲の定義に恣意性が残るのであれば、医師法21条の届出を不要として、かつ捜査機関に対して通知をする事案に限定を加えることについては賛同できない。

なお、例示においては、故意の場合と重大な過失の場合を同列で論じているが、故意の場合は殺人罪であり、医療安全調査委員会の業務の範囲外となるものと考えべきであるから、故意が疑われた時点で早急に捜査機関への通知を行うべきである。

第10 「3 医療安全調査委員会以外での対応について」

医療安全調査委員会の業務は、調査報告書の作成・公表及び再発防止のための提言をもって終了するとされている。

しかし、医療安全を真に実現するためには、単に提言するだけでなく、一定期間経過後に、同種事故の増減を検証し、真に実効性のある提言であったかどうかを再評価した上で、提言の実践が不十分であれば、更なる提言を行うことが極めて重要である。それゆえ、医療安全調査委員会には、再発防止提言後の検証についても業務として担当させることが不可欠である。

第11 【遺族と医療機関との関係】について

- 1 (41)のとおり、医療機関から患者・家族に対し、事故経緯や原因等について、十分な説明がなされることが重要であるとの認識に賛同する。医療安全調査委員会が調査を行う場合であっても、当該医療機関は、同委員会に調査を任せきりにするのではなく、自主的・自律的に自ら調査を進め、患者・家族と向き合う姿勢を示すことが不可欠である。
- 2 (42)のとおり、事故発生直後から医療機関内での対応が適切になされるよう、患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材を育成して院内に配置することに賛同する。小規模病院や診療所等において、こうした人材を配置することが困難な場合には、学会等の団体の協力による支援体制を設けることが必要である。
- 3 (43)のとおり、地方委員会の調査報告書は、遺族に対して交付されることが必要であることはもちろん、当該医療機関に対しても同様に交付されることにより、安全対策等に活用されることが必要である。
- 4 (44)及び(45)に示された、紛争解決に関する認識についてはおおむね賛同する。

なお、医療機関と遺族との間の紛争の早期解決は重要であるが、単に紛争化したと

いう表層的現象を収めるだけでなく、究極には医療事故の再発防止につながる形となっていなければ、真の解決と呼ぶことはできないと考える。

また、紛争の早期解決は、医療機関・遺族双方の努力だけで実現されるものではなく、医師損害賠償保険の運営のあり方によっても大きく左右される。裁判外紛争解決制度の協議には、損害保険会社にも参加を求めた上で、医師損害賠償保険が早期紛争解決に資するよう運営されることを要請するとともに、損害保険会社に対し、保険の運用を通じて集積される事例情報の検討によって、医療安全実現のための有益な情報を社会に提供するように求めていくべきである。

第12 【行政処分】について

(46)ないし(49)に述べられた行政処分のあり方の見直しについて、おおむね賛同する。

なお、行政処分を医療事故の再発防止につなげるためには、個々の事例の根本原因を十分に吟味して処分を下すべきであり、従来のように刑事処分が下った医療従事者個人に対して機械的に行政処分を下すという運用は改められるべきである。医療事故の根本原因は多様であり、同一の医療従事者が同種の事故を繰り返すような場合など、主として個人の資質に基づく事故もありうる場所であるが、多くの場合、単に個人の資質のみには還元できないシステム的な要因が含まれている。そうしたシステム的な要因については、個人に対する行政処分で改善を期待することは困難であり、医療機関やその開設者・管理者に対して、改善命令等を発令することが、システム的な要因の改善のために実効的であると考えられる。また、個人の資質に起因する事故に対して行政処分を下す場合であっても、その内容は、再発防止のための実効的な教育と連動するものであることが不可欠である。

以上のように、行政処分制度の運用が現状よりも大幅に改善されることを前提とした上で、地方委員会は、医道審議会に対し、調査結果を通知することとし、地方委員会による調査の結果、改善命令等を要すると評価される事案については、通知の際に改善命令の内容等に関する意見を付すこととすべきである（なお、通知された事案すべてに行政処分が下されることを求める見解ではないことを、念のため付言する）。

また、地方委員会からの通知内容を適切に評価・検討することができるよう、医道審議会の組織を実効性ある体制に改善することが不可欠である。

以上

(※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)

627-③/3

平成20年5月8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 小樽市医師会
代表者の役職・氏名 会長 城 守

- 2-(6) 医療安全調査委員会の設置には賛成。
- 2-(7) 医療事故の真相究明、再発防止を第一義とし、制裁、懲罰を目的しない。
- 2-(14) 医療の限界と不確実性について広く一般の方々に理解を求める必要がある。
- 2-(17) 届出範囲が示されたが、未だ明確とはいえない。明らかな線引きは難しいが更なる議論が必要。
- 2-(20) 「予期しなかった」が届出範囲②に該当とあるが、臨床現場では予期できない死亡は少なくない。
- 2-(39) 「捜査機関への通知」については関係省庁との議論が十分ではないとの意見があるが如何か。
厚労省には捜査権はなく、捜査権を持つのはあくまでも警察、検察。
- 2-(40) 医療事故の多くがシステムエラーに起因することを周知すべき。
- 2-(40) 十分に信頼に足る委員会でなければならず、拙速な設置であってはならない。
- 2-(44) ADR の活用は望まれるところですが、現在は示談金の額についての話し合いが多いと聞きます。
真の意味での ADR についての広報も必要かと思えます。

平成20年5月8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

社団法人 兵庫県医師会
会長 西村 亮一

1. はじめに

通常このようなパブリックコメントについては、短期間に期限を設定して、殆ど法案が固まった中での「通過儀礼」と化すことが多い中であって、あくまでも、「試案」として、広く意見を求めようとする姿勢自体は評価します。これに対し、実際多くの貴重な意見が既に提起・公開されており、安易な「集約」による拙速を戒め、以下の本会意見も含めて、それらを更に十分斟酌した対応を願うものです。

依然として課題を多く残したこの「試案」レベルでの包括的賛否や委任を決定することはできない筈であり、さもなければ「試案」提起は欺瞞となります。

今回の試案に至る契機となった医療現場への不当な刑事介入が、本格的な「医療崩壊」の引き金を引いたことは紛れもなく、その根拠とされている医師法第21条なり、刑法の過失致死罪等適用の問題については、それ自体の是非と必要な改正の検討が、法務刑事当局側からも具体的に示されなければならず、以下の「医療安全調査委員会」等の設置との取引や曖昧な口約束で「謙抑的に」と済まされる問題ではありません。そのような法改正や解釈の明文化がまず前提となります。

その上で、あくまでもその標記に相応しく「医療事故死」の原因究明と医療安全への対応が、担当者も真実を語れ、また患者家族の側から見ても公正になされる方策として、提案の当該委員会の設置等が前向きになされることを希望するものです。

2. 医療安全調査委員会(仮称)について

本会では既に「第二次試案」の段階で、当該委員会設置について、第一に、その設置における中立性、第二に、その審議及び報告の中立性を求めてきたものです。今回の試案は一部それに見合った修正もありますが、基本的な課題を残しています。

それが、既に指摘されているような厚労省の権限強化や社保庁職員の天下り先拡大で終わるようなことであっては決してならないことを、まず指摘しておきます。

[委員会の設置] (6)～(15)

(6)(8)において、「国の組織」としながらも、それを厚労省設置とするか否かについて、両論併記となっています。後に出てくる「行政処分」の所轄官庁たる厚労省が設置運用することは明らかに中立性を損なうものとして、本会は反対します。

また、国家機関として所謂専門家を集めた委員会が下す判断や決定は、その後の言わば規範となって、それ以外は不十分か何らかのエラーとされ、後の民事事件