

等とされたときに、担当医側には極めて不利な証拠として突きつけられることが考えられます。個別臨床では理想モデルはむしろ多くないことが理解されていません。

(7) 医療関係者の責任追及を目的としたものではない、と規定していても、外部介入の結果として、それに「公的資料」を提供するのであれば同じことになります。

従って、設置予算等は行政的にバックアップするとしても、その中立性を担保する構成と運用につき、さらに十分な検討を必要とすると考えます。

その際の中立性とは、当事者を遠ざけるのではなく、率直で十分な証言等の機会が与えられ、あくまでも現場でのひとつひとつ違った条件の下での判断が的確になされる保障を指すものです。関係職能代表者が関わるとしても、あらかじめ、いずれかの立場に立ったもの同士の交渉や取引の場に決してなってはならないのです。

その設置にあたっては、WHO が 2005 年に公表している「医療安全に関する設計図」(WHO Guideline for Adverse Event Reporting and Learning System) を基本とすべきとの意見を本会も支持するものです。

[医療死亡事故の届出] (16) ~ (24)

まず、(16) 本件表題にある「医療事故による死亡」なのか「医療(過程での)死亡事故」なのかといった定義と使用方法すら曖昧となっており、(17) その届出基準を前案よりの厳密にしたというものの、(図表)「誤った医療を行ったことが明らか」から分岐するその判断基準は必ずしも明らかではなく、また、医療機関側の判断にて「届出不要」と判断しても、結局次項(25)の[遺族からの調査依頼]があれば委員会調査にかかるわけであり、対象事例は際限なく広がる可能性を持っています。

また、(18) 届出先が管轄大臣でその大臣が指示して初めて委員会が作動するような構造は、その迅速・円滑な対応を阻害するものでしかありませんし、その大臣の権限強化に過ぎないと批判は免れません。(19) さらに、医師法 21 条の改正ではなく、その届出事例のみ例外と規定されるとすれば、結局、殆どの事例を報告届出させることになるのではないのでしょうか。

全国的な医療安全施策に資する原因究明という本来の目的に合致した事例に絞り込むプロセスが明確にされなければ、届出も限定されませんし、処理不能の状態になることは明らかです。それは関係者すべてにとって不幸であり、対応する職員の職場確保をしているにすぎません。

[地方委員会による調査] (27) ~ (31)

これも、前述のとおり WHO ガイドラインに準じた中立性担保を前提とした調査として計画実施されなければなりません。そのためには、誰がどのような責任と人員・予算で、どの程度の処理を前提とするのかとの制度設計自体が明確にされなければ、上記のとおり膨大な届出を想定した場合、全ては絵に描いた餅か、むしろ、現場での処理を遅延・阻害する要因にすらなりかねません。

さらに、その調査報告書についても、処分等と完全に切り離されたものでなければ、その客観性・中立性は担保されません。また、学術的専門的な報告書と患者家族向けの説明書を混同した(28)ものでは、いずれも満足させられません。

[院内事故調査委員会と地方委員会との連携] (32)～(36)

既に、全国医学部長病院長会議も声明されているように、大学病院にあつては、過去の教訓から院内の該当委員会が殆ど設置運用され、実際上の成果を上げているとのことで、このような現場サイドからの自主的で患者家族とも合意された調査と報告がなされる場合、あらためて地方委員会等が介入しない等の連携を優先すべきで、逆ではない。つまり、地方委員会の元に院内委員会が設置・指導されたりするものではないことを明確にしなければなりません。

[中央に設置する委員会による再発防止のための提言等] (37) (38)

このような全国の事例を集約して制度改革に結びつける機能は必要ですが、それが単なる現場レベルでの「再発防止策」の提言ではなく、次節にも述べられている「システムエラー」の観点を、背景となる医療環境・医療政策にまで幅広く捉えて、政府や関係機関に提言できる、またそれは尊重されるものと規定されるべきです。

[捜査機関への通知] (39) (40)

どのように「悪質な事例」と限定したとしても、当該委員会からの直接の通知制度がある以上は、何度も触れてきた中立性を否定するもので、認められません。

明らかな犯罪行為によるものであれば、もとより当事者によって適時告訴等がなされれば良いことであり、調査の結果としてそれが明らかとなった場合も同じです。医療行為における事例での隠蔽など真相究明阻害行為があれば、それはこの委員会調査への妨害として別途処理すべきことです。真相究明を任務とする本調査委員会にとっては、繰り返し例はその真相の根幹をなす場合の指摘と再発防止への提言に結びつけ、明らかな故意は犯罪として別扱いすべきで、「重大な過失」についても、「医学的な判断であり、法的評価を行うものではない」とする以上、捜査通知に結びつけるのは矛盾しています。「重大な過失」がどのような状況でなされたかこそが真相究明の大きな課題でありこそすれ、「重大な過失」として通知すれば足りるとすることは、本末転倒で任務放棄とも言えます。

公開の報告書と、必要な場合の患者家族への説明等が適切になされれば、その後の判断等には関与しないのが、委員会の本来のあり方と思われれます。

またこのような調査事案について、その報告がなされる前に強制捜査等がなされれば、真相究明を阻害することはいうまでもなく、また、直接の通知が無いからとして、これを無視した捜査が後からなされるのも問題です。

いずれにしても、捜査側の判別等については、通知ではなく本委員会報告を十分踏まえることを担保としたものに、その関係が明文的に整理されるべきです。

3. 医療安全調査委員会以外での対応について

「民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われるものである。」としながら、前項の刑事捜査への通知制度をシステム化するのでは、独立とは言えず、更にこの節で、民事対応や行政処分ともこの委員会を実質的に結びつける展開がなされており、結局この委員会が絶大な権限をもつ危険性が高いものです。

[遺族と医療機関との関係] (41)～(45)

委員会調査とその報告書が、(43)「遺族への説明や示談の資料として活用され」「早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待される」とされていますが、逆に、現場での十分な説明等により紛争となっていない事例にあっても、その報告書で問題点が一部でも指摘されれば、遺族としては再度その責任を問う誘因となり、紛争を惹起することも考えられます。

ましてや、それが「国の組織」として権威づけられ、専門家の認定として利用される場合、民事訴訟だけではなく、刑事告訴や改定が迫る検察審査会等への遺族側の強力な証拠とされる可能性も高いと考えられます。

このように死因究明と再発防止・改善点の追求という委員会と報告の目的と、その責任追及は別としながら、無前提に責任追求に資することになれば、その後の委員会への当事者の関わりと真相究明への協力に重大な制約となります。

従って、調査着手はもとより、その報告書のあり方も十分吟味されなければならず、遺族側・非専門家への説明は更に注意深く準備されるべきです。単に専門用語を易しく読み替えれば済むレベルの問題ではありません。

委員に選出されるであろう専門家達が最先端の理想モデルから現場のアレコレを批判的に取り上げるような形と、あくまでも標準的なレベルからの逸脱では意味が全く違うこと、ひいては「死亡=何らかのエラー」といった考え方ではなく、生命・医療の本来的な不確実性まで、隠蔽ではなく理解を得るものでなくてはなりません。

いきなりの告訴等ではなく、本委員会に調査委託を勧める以上、それに十分応え相互に納得できる公正・中立な内容を提起しなければなりません。

(44)(45)その上でなお紛争となった場合の処理についても、ADR等触れてあるが、既に日医にあっても医師賠償責任保険等の長い取組の歴史と蓄積があることには触れておらず、今回の委員会設置に併せて、全てを上から再編設定するなど本件試案の領域を逸脱しており、改めて関係官庁・機関全体で検討すべき事項と考えます。

[行政処分] (46)～(49)

本委員会が目的とする再発防止への提言が具体的にどのように実施されるのかといったプロセスは全く明示されないまま、この行政処分となっており、結局再発防止は、一部の刑事通報とこれら行政処分に帰することと受け止められます。

個人への処分は抑制し、システムエラーを重視した医療機関への処分が強調され、一歩前進とも受け止められています。しかし、冒頭より述べているように進行する「医療崩壊」に曝される医療機関側に対する命令や処分ですぐに再発防止に繋がる改善が得られるほど余裕がなくなっていることこそが、事故の本当の原因とすれば、そのようなシステムエラーの観点は、むしろ、現在の医療制度そのものまで見直すことを要求しています。

このような安易な処分と医療機関恫喝では何らの進歩も無いと思われ、委員会の規定とは全く別なものとして処分等は切り離し、より前向きな改善プロセスを提起すべきです。現場を硬直させる安易な医療機関処分規定導入には反対します。

4. おわりに

以上のとおり、全編にわたってその問題点を指摘してきましたが、肝心の捜査機関との関係性などが別紙となっており、また、その解釈も、法務刑事当局と十分すり合わせがなされているとしながらも、その後の国会委員会審議の中では、確たる文書確認もなされていないことが明らかにされてきています。

厚労省や日医は騙されているのかとの声も聞こえる中、厚労省だけでリード出来る問題でもないことを十分踏まえるべきです。

(50) (51)では、更に広く国民的議論を求め、2-3年の準備期間を置くとしていますが、貴省や法務刑事当局ともしっかり詰めてきたとされる日医の担当役員は、この試案でいかなければ、明日にでも福島大野事件の再発があるかの如く、矛盾した発言で日医内でのとりまとめを何故か急がれています。

一部報道での、日医内の直近アンケートで8割が賛成との表現は語弊があり、「賛成」との中にも多数の疑問や留保点があるものであって、全面的賛同はむしろ少ないことを敢えてお知らせしておきます。

関係学会や現場第一線の勤務医グループ等より、この第三次試案よりも遙かに具体的で有意義な提案がなされてきています。下案段階で、コレ程全国から意見の集まった法制度はむしろ稀ともいえる状況を活かすべきです。

あくまでも、死を不可避とする現場医療がこれ以上追い詰められることなく、患者家族との信頼関係のもとで、いうところの「安心・安全な医療」が確保されるよう、2000億削減といった枠組みに縛られた低医療費政策を根本的に改める中で、諸制度の改善を進めるべきです。

本会の一意見も参考とされ、拙速な法制化によって本末転倒とならないよう更に十分な検討を重ねられることを切に希望するものです。

以上

平成 20年 5月 9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 日本看護協会
会 長 久常 節子

- ① 厚生労働省は昨年10月の「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」に対する各方面からの意見及び「診療行為に関連した死亡に係る死因究明の在り方に関する検討会」での議論を踏まえ、平成20年4月に第三次試案（以下試案）を取りまとめました。
- ② 今回の試案は、真相究明及び同様の事故の再発防止を願う遺族の思いと、事故発生のプロセスを明確にすることにより、事故の原因究明と再発防止に役立てたいとする医療者の課題は相反するものではないという観点に立脚し展開されており、本会のこれまでの主張と一致するものです。医療事故死亡の死因究明制度の早期の創設、及び円滑な運用のための課題などについて意見を述べます。

医療安全調査委員会（仮称）の円滑な運用と制度の発展のために、「調整」等を担う看護師の安定的確保は喫緊の課題です。

- ③ 試案には、中央に設置する委員会、地方ブロックに設置する委員会及び調査チームについて、それぞれの役割と機能、権限などについても言及し、よりイメージしやすく提示されています。現在進行中の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」では、「調整看護師」が医療関係者間、医療関係者とご遺族の間の調整を行ない、特にご遺族の感情を受け止め地方の評価委員会や医療機関と共有していく役割は大きく、協働する医師ばかりでなく、関与した病院の医療安全管理者からも高い評価を得ています。
- ④ 中央に設置する委員会、地方委員会および調査チームのすべてに看護師の参画は必要です。それぞれの段階に医療システムに熟知した看護師が関与することにより、医療事故の背景にあるプロセスや管理の問題を多面的にとらえることができ、ひいては医療の質向上に貢献できます。
- ⑤ このような資質を有する人材を、安定的に確保するには、必要な能力育成のためのプログラム開発とこれに基づく養成研修の実施、及び全国的な人材確保の仕組みづくりが重要となります。これらについては、国の責任において整備されることを望みます。

専門職としての自律を促し、医療施設のシステム見直しにも資する制度設計が必要です。

- ⑥ 届出対象の一つである「重大な過失があった場合」に対して、当初から一部医師を中心に強い拒否感が示されてきました。ここでの「重大な過失」とは結果の重大性ではなく、「標準的な医療行為から著しく逸脱をした医療であると地方委員会が認める場合」とされています。例えば、塩化カリウムの静脈内急速注射など看護師の誤った行為が原因の死亡の場合、従来は結果の重大性と行為と患者死亡の因果関係が明瞭であることから、実施した看護師に厳しい刑事処分が科せられてきました。しかし今後は、科学的な死因究明とシステムエラーの観点からの原因分析の結果を踏まえ、医療機関に対する改善勧告などの行政処分が行なわれます。また個人に対する処分が必要と判断された場合にも、業務停止や免許取り消しではなく知識・技術の再教育を重視した処分が優先されることとなります。
- ⑦ 事故の再発防止には、医療事故死亡から真摯に学び、再発防止とより安全で質の高い医療提供に向け、自らの社会的責任を果たせる医療組織・専門職であることが強く求められます。
- ⑧ 第二次試案に対する本会の見解でも述べましたように、医療事故死亡の死因究明と共に、システムエラーの観点からの原因分析が不可欠であり、事故発生施設での院内事故調査委員会による、自律的取り組みとそれに基づく報告書の提出が必須です。今後は、中小病院や診療所等、自施設での委員会設置や取り組み推進が困難な施設への支援体制作りが課題です。これらを考慮した制度設計が必要です。
- ⑨ これまで本会と都道府県看護協会とが連携し組織化を進めてきた地域的な医療安全支援のネットワークは、この役割の一翼を担えるものと考えています。

関係者の協働推進のためには、幅広い情報提供による周知が重要です。

- ⑩ 医療安全調査委員会（仮称）の設置と事故の届け出の義務化により、今後は、地方委員会で悪質と判断した場合のみ、捜査機関へ通知されることとなります。また、発生した事故事例が届出に該当するか否かは、当該医療機関で検討し管理者が決定することになります。このことは、医療専門職が提唱し続けてきた、自律的な事故調査の実施・判断が尊重されるということであり、本会は医療専門職の一員として改めて中立・公正かつ透明性の高い事故調査組織設立の意義と責任を自覚し、関係職種や機関と積極的に協働していく所存です。
- ⑪ 死因究明に係るこの一連の動きは、患者・国民はもとより医療界全体でも共有されているとは言いがたい現状です。そこでまずは、全国の医療機関の管理責任者、及び地方委員会事務局と連携して活動することになる医療安全管理者が本制度の枠組みや、医療機関及び医療専門職に求められる役割などの理解を深め、具体的な制度構築に向けた議論への参加はじめ、適切な行動が取れるように準備を進めていくことが重要です。併せて、国、地方公共団体、及び関連団体等を通じた継続した情報提供により、医療関係者、患者・国民の本制度に関する共通認識を図る努力も不可欠と考えます。

以上