

平成 20 年 5 月 9 日

医療安全調査委員会（仮称）－第三次試案－に対する見解と要望

社団法人 全日本病院協会
会 長 西澤 寛俊

はじめに

医療行為は元来、侵襲性があり危険（リスク）を伴うものです。従って、最善の努力をしてもその結果は100%保証されるものではありません。そのため医療機関や医療関係者には、医療の質・安全の向上に対して、常に努力を重ねる必要が求められています。

医療崩壊という言葉が頻りに耳にします。不幸にして医療死亡事故に遭遇した場合に、医師法第21条による警察への届出、その後の送致・起訴、という刑事訴訟法に則って処理されている現実があり、それが救急患者や重症患者の受け入れを控える施設の急増、外科系医師希望者の激減という事態を招き、医療崩壊の原因のひとつになっていることは疑いありません。

今般、医療安全調査委員会（仮称）（以下、「委員会」という。）－第三次試案－（以下、「試案」という。）が公表されましたので、本試案に対する（社）全日本病院協会としての見解および要望をここに示します。

試案に対する見解

試案（「別紙3 捜査機関との関係について」を含む）において、委員会が医療死亡事故の原因究明・再発防止による医療安全の確保を目的とし、さらに医療関係者の責任追及を目的としたものではない、とされたことには賛同します。また、医師法第21条を改正し、委員会に届出があった場合は同法に基づく異常死の届出を不要とする、と明記されたことは高く評価できるものです。

しかし、委員会の報告書及び調査資料により医道審議会の判断で行政処分が行われ、故意や重大な過失がある場合は捜査機関に通知する（通知対象事例：診療録の改ざん、隠蔽等、いわゆるリピーター医師、故意や重大な過失等）、と示されている点は重大な問題です。さらに、捜査令状がある場合には委員会における調査資料を捜査機関に提出する、遺族から告訴がなされた場合には警察が捜査に着手する、と理解するしかない内容には大きな疑問を持たざるを得ません。

医療安全の確保について

本来、医療死亡事故の原因究明・再発防止による医療安全の確保と過失責任の有無の判断は、別組織で行われるべきです。同一の委員会の報告書により行政処分が判断され、さらに捜査機関への通知が行われると、正しい情報収集が

出来ず、原因究明・再発防止を目的とする医療安全確保は出来ません。現実に諸外国の医療安全推進は、航空事故と同様に報告には免責が必要であり、処分や訴追は同一組織で行った場合にはうまく機能しないことが実証されています。

委員会の調査資料および報告書は、原因究明、再発防止を目的として活用し、行政処分、民事あるいは刑事訴訟等には用いない仕組みが必要です。また、その他の機関においても、インシデント・アクシデント・レポートとともに死亡事故も検討できるよう、匿名性に配慮した上で情報の活用を図ることが出来るような方法も検討されるべきでしょう。調査委員は病理医・臨床医・医療安全に関わる実務者および研究者で構成されるべきで、医療事故の多くは複雑な医療システムを背景に生じていることから医療機関への指導も行われるべきと考えます。

医療事故過失調査および責任追及について

臨床現場、特に救急や外科系・産科等の医療に携わる医師にとって、誠心誠意を尽くした医療の結果が、医師法第21条に該当するため警察へ届出を行ったり、捜査当局により業務上過失傷害・致死に問われ、その後、送致・起訴となるような現行の制度運用そのものが、医療を萎縮させ、更なる人員不足・医療崩壊を招いています。

今回、医師法第21条の改正が示されたことは、大いに評価されることでありますが、刑法、刑事訴訟法の枠組みに変更がない限り、委員会の存在が患者の告訴による捜査開始を抑えられるものとは考えられません。そもそも、誠意を持って行った医療の結果が悪かった場合、業務上過失傷害・致死に問われるべきでしょうか。このことについて、医療界・法曹界・患者代表・担当行政など多くの人たちにより論議を尽くす必要があります。ただし、故意や証拠隠蔽・改ざんなどの違法行為については、捜査当局への告発は当然であると考えます。

以上のように、医療事故の原因究明・再発防止という医療安全の確保と、医療事故の過失調査、有責判断をひとつの組織で行うことには、目的が相互に矛盾し、どちらの機能も果たすことが出来ないと考えます。医療安全確保には守秘の義務と権限を持つ独立性の高い組織が必要であり、一方、医療事故の過失調査にはここに述べた医療の業務上過失傷害・致死に代表される多くの問題が存在します。これらの重要な論点に関して、試案は十分に答えていないため医療関係者の間でも内容の理解に差異があり賛否両論があります。

今一度論点整理を行い、多面的な立場から更なる十分な議論を行い、改めて委員会の設置の目的、活動内容を明確にし、医療関係者・国民の十分な理解の下に法案化すべきと考えます。

以上

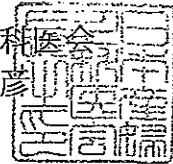


635 - ①/3

日産婦医会発第49号
平成20年 5月 9日

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

社団法人日本産婦人科医会
会長 寺尾 俊彦



「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・
再発防止等のあり方に関する試案—第三次試案—」
に対する見解について

去る4月4日に公表された標記試案に対する本会の見解は下記のとおりであり
ますので、これが早期の具現化について、格段のご尽力をお願い申し上げます。

記

医療事故死亡事例における、医師法21条に基づく警察への届出義務から始まる
刑事訴追への誤った仕組みを改める必要があり、現在、その改正の仕組みが
検討されていて、ようやく、最終の段階に至った模様である。

このたび厚労省より提示された「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—」の骨子は、
医療事故による死亡事例に対して、原因究明・再発予防が目的で、責任追及を
目的とはしない医療安全調査委員会の設置を骨格としており、その運用に関し
ても、刑事司法の突出したわが国のあり方を改めるために、刑事法や刑事訴訟
法の中で、厚生労働省、警察庁、法務省が充分協議し、多くの配慮がある内容
にして、3省庁が合意した内容を試案の形で明文化したものと評価できる。

わが国では、年間約110万件の分娩の内、母体が死亡する事例は、約30～40件
程度発生するが、医学的には、救命し得ないような場合も含め、このような事
態に遭遇する可能性がある産婦人科医師にとって、福島県立大野病院事件のよ
うな不当な刑事訴追は二度と起きない新たな仕組みの構築は悲願であった。

今回示された第三次試案では、

①医師法第21条を改正し、医療事故による死亡例を、医療安全調査委員会に
届けた場合は、警察への届出を不要とする。

②医療安全調査委員会は、医療の専門家ではない警察官・検察官ではなく、

医療の専門家である医師を中心に組織する。

③この調査委員会は、責任追及の観点ではなく、原因究明・再発防止の観点から調査を行い、明日の医療の質・安全の向上に役立つ議論を行う。

④医療の内容に問題がある場合であっても、個人の責任追及を目的とした刑事処分ではなく、病院のシステムエラーの改善指導や、個人に対しても、免許の停止などではなく再教育を中心とした医療の質・安全の向上を目指したものにす。

⑤医療の専門家を中心に組織される医療安全調査委員会から捜査機関へ通知する事例は、故意又は重大な過失のある事例その他改ざん、隠蔽など、悪質な事例に対象を限定し、捜査当局は、捜査及び処分にあたっては、通知の有無を尊重する。

⑥捜査機関へ通知すべき「重大な過失」かどうかの判断は、刑事司法の専門家ではなく、医療の専門家に任される。

を骨子としている。

分娩を直接取り扱う産婦人科医にとって、主治医が、逮捕・拘留、業務上過失致死罪と医師法21条違反容疑で起訴された福島県立大野病院事件のようなありうべからざる事件は、医師が死因究明を行なうという、この新たな死因究明の仕組みができれば、二度と起こることはなくなるものと期待される。

従来の医師法21条の下では、警察へ届け出られた事例は、刑事捜査が行なわれ、立件され、検察庁へ書類送検され、そこで、業務上過失致死罪で起訴されるかどうかの判断がされてきた。しかし、これからは、医療の専門家である医師の代表が委員となる医療安全調査委員会が事例の原因究明を行い、しかも重大な過失かどうかの判断も医師が行なうことになる以上、このような新たな死因究明制度が機能するかどうかの成否は、医療界に任せられたわけである。

第三次試案に明記された内容を警察庁や法務省がその通り運用するかどうかは、まさに、我々全ての医師がまとまって、このような仕組みをやり遂げるかどうかにかかっているものと考えられる。

第三次試案に対する意見・情報受け付け（パブリック・コメント）は平成20年4月4日から開始され、おおむね1ヶ月程度で意見の取りまとめを行なうとされている。

寄せられた意見の中には、第三次試案に対して、以下のように反対を表明している意見が有ると聞く。例えば、医療事故による死亡例は如何なる事例であっても全て免責にすべきである等の意見がある。しかし、刑事司法を否定することは困難であるし、国民の納得を得ることができないと思われる。

また、法務省や警察庁との間の覚書を取り交わしていないので、この試案に記載されている内容が確実に実施されるかどうか疑問であるとの意見や、調査委員会の設置は厚労省には置くべきでない、さらに、調査報告書の取り扱いの問題や重大な過失の意味があいまいである等、さらにまた、表現を明確にすべきとか、疑問がある等の意見が寄せられているとのことである。

これらの意見には、誤解に基づくものもあり、誤解を解く努力が必要であるし、一方、法文においては、書き込めず、国会の質疑応答など運用の点で、さらに明らかにすべきものと考えられる課題もある。

日本産婦人科医会は、パブリック・コメントを採り入れながら、第三次試案に基づき一刻も早く医師法21条を改正し、同時に、医療安全調査委員会の設置法案を今国会で成立させることにより、今日の医療事故による死亡事例に対する刑事訴追重視の誤った流れを変えることを、強く要望する。

以上

2008年5月11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 京都医療ひろば
代表者の役職・氏名 代表世話人 奥田 美智

試案の段落番号と文言→意見→理由の順番で列挙いたします。

試案の下線部分が修正、または異議のある部分です。

- (4) さらに、このような新しい仕組みの構築は、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながるとともに、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資するものと考えられる。

意見～「・・・つながるように医師等が医療技術やコミュニケーション力を向上させることによってよりよい・・・」と修正

理由～この項目は試案の重要な部分であるが、新しい仕組みのねらいの第一義が医師の萎縮への配慮であっては医療の透明性の確保や国民の信頼の回復にはつながらない。

- (13) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療関係者（例えば、歯科医師・薬剤師・看護師））を中心に、法律関係者及びその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）の参画を得て構成することとする。（別紙2参照）

意見～有識者の中に遺族代表を入れるべきである

理由～同じ経験や心情をもつ遺族の意見を具体的に反映させることが、委員会の運営が公平・公正を保っているか否かのバロメーターになる

- (19) 医師法第21条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第21条に基づく異状死の届出は不要とする。

意見～「・・・21条は改正せず、・・・異常死の届出を同時に行う」、と修正する。

理由～医師法21条は現状を維持しなければならない。調査委員会への届出の制度化と併用するべきだ。調査委員会と捜査機関は対等の力関係で、それぞれが独立して、すみやかに事実を明白にすることが求められている。また、21条が医師法に掲げられているからこそ、医師が崇高な倫理観に基づき仕事に従事していると国民に認められているのである。つまり、国民の人権のみならず、医療従事者の人権とともに医師法21条によってこそ守られてい

る。

- (20) 同表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例(その行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事例(行った医療に起因すると疑われるものを含む。)であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

意見～「ただし、合併症であるかどうかの判定は調査委員以外の複数の医師をまじえて厳しく判定されなければならない」をこの文言の末尾に加えて修正する。

理由～十数年にわたる電話相談からは、医療事故やミスの事例は悪質な事例より、医療者の経過観察の不十分さ(甘さ)、医療技術の未熟さが共通事項となって、死亡にいたる事例が多い。確かに医療にはリスクが伴うが、治療で一定の確率で発生する合併症の判定が厳しく実施されないと、医療者の技術の未熟さや経過観察の甘さや知識不足で生じた事例まで免責されることになりかねない。そうなれば、この委員会の設置目的から逸脱する結果を招く。

- (21) 医療法では医療機関における医療安全管理の責任は、その管理者にあることを踏まえ、届出範囲に該当するか否かの判断及び届出は、死体と検案した医師(主治医等)ではなく、必要に応じて院内での検討を行った上で、当該医療機関の管理者が行うこととする。

意見～現状も医療機関の管理者が届出の判断などを行っている。「必要に応じて・・・」という文言は医療者によって拡大解釈されるおそれがあるので、「遺族の求めに応じて」の文言を入れる。

理由～現状の医師法21条の届出が十分に行われていると言えず、むしろ消極的であることが遺族の怒りの感情をより増幅させている。

- (22) 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や、管理者に報告が行われなかった等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出るべき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。

意見～ここに記載されたケースは想定しにくい。