

平成20年5月13日

医療事故による死亡の原因究明等の在り方に関する 第三次試案に対する見解

社団法人 日本病院会
会長 山本修三

医療の安全を確保することは重要な命題であり、医療関係者も含めた国民全ての願いです。医療事故死（その疑いを含め）のすべてに医師法第21条を適用する考え方には無理があり、国民、患者と医療関係者との信頼関係を醸成し、医療不信を解消するためにも、医療事故死に対処する新たな法的制度が整えられるべきです。本会が求める制度は、不幸な死が二度と起こらないよう、医学的な見地から死因を真摯に究明し、その結果が再発防止につながる仕組みであります。医療は国民のためにあるものですから、当然、その結果は公表し、医療の透明性が確保されなければなりません。今般、厚生労働省から示された標記第三次試案について、先に日本病院団体協議会としての見解が提示されましたが、このような立場から、日本病院会は第三次試案に、基本的に賛同いたします。

第三次試案を基本とする新制度は、各界からのこれまでの意見を十分に踏まえ、早急に立法化し、実施に移すこと、その仕組みが確実に稼働できるように、十分な人的資源の確保と予算措置がなされること、また、地方委員会、調査チームが適切に作業を進めるために、運用面でも具体的なマニュアルの作成等も必要となります。これらについて、早急に明確にされ、公表されることを要望します。

日本病院会は、医療安全調査委員会創設後の運用にあたっては、医師自らが自主的に協力、参加し、責任を持って主体的に関わることが重要であると理解しております。そのため、委員会、調査チームへの医師派遣協力についても前向きに検討するものであります。

一方、国におかれましては、この新制度について医療関係者のみならず、国民、患者、その家族等への周知と理解を深めるため、特段の啓蒙を行われることを要望いたします。

本制度を契機に、医師自らがこのような課題・問題に積極的に取り組み、医師の自律性を高め、自浄する仕組みを築きながら、国民と医師の信頼関係が確固たるものになるよう務めてゆきたいと考えています。

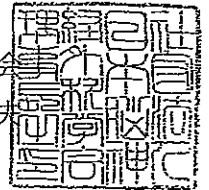


646-②/2

平成 20 年 5 月 12 日

厚生労働大臣 舩添 要一 殿

(社) 日本脳神経外科学会
理事長 橋本 信夫



(社) 日本脳神経外科学会からの提言

日本脳神経外科学会は、日頃から患者さん中心の医療を実施してまいりました。患者さんが不幸にも医療事故にあわれた場合、そのご遺族がその原因を知りたいと思う事は当然のことと考えております。従って、医療事故原因を明らかにする事故調査委員会を創設することは当然のことと思っております。しかし、今回の「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)に関しまして、以下の点を要望いたします。

- 1) 調査委員会；設置主体には独立性を担保して頂きたい。また、専門家で構成し、人的確保の方法や財源を明らかにして頂きたい。
- 2) 重大なる過失；定義内容を明確にして頂きたい。
- 3) 医師法 21 条は、従前の犯罪のみを警察に報告する制度にして頂きたい。
- 4) 刑事責任；犯罪行為以外の医療事故は、刑事責任の免責ができる制度になるよう検察庁、警察庁と文書を交わして頂きたい。医療事故隠蔽やカルテ改ざん等は犯罪であるので刑事責任の免責は無いことは当然です。しかし、誠意を持った医療行為で、過誤や過失があった場合には、行政処分や民事裁判で処置する制度にして頂きたい。

※公表して差し支えありません。

平成20年5月14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

| | |
|----------------|-----------|
| 社団法人日本内科学会 | 理事長 永井 良三 |
| 財団法人日本消化器病学会 | 理事長 跡見 裕 |
| 社団法人日本肝臓学会 | 理事長 林 紀夫 |
| 社団法人日本循環器学会 | 理事長 小川 聡 |
| 社団法人日本内分泌学会 | 理事長 中尾 一和 |
| 社団法人日本糖尿病学会 | 理事長 春日 雅人 |
| 社団法人日本腎臓学会 | 理事長 菱田 明 |
| 社団法人日本呼吸器学会 | 理事長 工藤 翔二 |
| 社団法人日本血液学会 | 理事長 池田 康夫 |
| 有限責任中間法人日本神経学会 | 理事長 葛原 茂樹 |
| 社団法人日本アレルギー学会 | 理事長 西間 三馨 |
| 社団法人日本感染症学会 | 理事長 砂川 慶介 |
| 社団法人日本老年医学会 | 理事長 大内 尉義 |

医療行為に関連した死亡（医療関連死）への対応をめぐってわが国の医療現場は大きな混乱状態にある。その要因として、少なくとも以下の2点が重要と考えられる。

1) 医療関連死が医師法 21 条に基づく警察への届出の対象とされていること。実際、都立広尾病院事件に関して、平成 16 年 4 月 13 日の最高裁判決は、業務上過失致死等の罪責を医師が負う可能性のある場合も、医師法 21 条に基づく届出義務を負うと判断した。しかしながら「届け出るべき医療事故」が曖昧な中で、医師法 21 条に定められた異状死を医療関連死に適用した最高裁判決は、現場に重大な影響をもたらした。

2) 医療関連死に関して医療専門家が主体となって判断する公的機関がこれまで設置されてこなかった。そのために、司法当局の鑑定結果次第では、業務上過失致死および医師法 21 条に定めた「異状死の届出義務」違反により、現場の医師の逮捕という事態を招いてきた。

すなわち現行制度は、医療事故のみならず、医療上生じた不測の合併症においても、司法介入を促す制度であり、このことが現場の萎縮と医療崩壊をすでに加速させていると言っても過言ではない。この事態を改善するためには、医療関連死を届け出る中立的第三者機関を設置すること、および警察による捜査に先行して、医療専門家が公的かつ主体的に事案を審査する体制の確立が必要である。これらの点から考慮すると、本第三次試案に述べられた中立的第三者機関は、上記 1) および 2) に対する方策としては意義があると考えられ、その設置に賛成する。しかしながら、運用体制をはじめとする詳細については、第三次試案には不明確な点があるため、今後、現場の意見を十分に踏まえて、検討が必要である。

1) 医療事故の調査は、当事者からの率直な報告が前提であり、これによって事故の真相究

明と再発予防がはじめて可能となる。そのためには、故意もしくは悪質な事例以外の処分は、行政処分に限定することを明確にする必要がある。また、地方委員会の判定が司法当局に尊重されることも、より明確にする必要がある。

- 2) 第三次試案(40)に述べられた「重大な過失」を判断する基準となる「標準的な医療行為」は、診療体制や現場の状況によって大きく異なる。複雑な医療現場の状況に対応できるよう、専門科もしくはそれぞれの医療機関の事情に応じて「標準的な医療行為」について概念を明確にする必要がある。
- 3) 「医療従事者等の関係者が地方委員会からの質問に答えることは強制されない」(第三次試案(27) ⑤)とされているが、発言しなかったことが隠蔽とされたり、あるいは発言内容を偽証とされることのないよう法的な配慮が必要である。
- 4) 一定の規模や機能を持つ病院(特定機能病院等)に関しては、事故調査委員会の設置と外部の委員の参画を求めている。しかしながら事故発生後に直ちに外部委員の参加を前提として調査を開始することは、現実的には困難である。当初は院内の調査委員会により調査を行なえる体制でよいとすべきである。
- 5) 本システムを円滑に運営するためには、膨大な数の人材と経費が予想される。十分な予算措置のなされる必要がある。
- 6) 医療事故は医療制度や医療提供体制の問題と密接な関係があり、医療事故の防止には医療制度改革が必須である。従って、医療安全調査委員会は独立性を確保し、厚生労働行政に対して勧告することが出来、また必要に応じて厚生労働省あるいは関係行政機関へ提言できることが必要である。厚生労働省外への設置も含め、十分な独立性のある委員会として検討することが必要である。
- 7) 法制化する場合は、医療現場の意見を十分に聴取して条文を定めることが重要である。

以上

平成20年5月15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 日本医療法人協会
会長 豊田 堯

1. 現行制度の問題点

医療の高度化・複雑化や国民の権利意識の変化等に伴い、医療行為に関連する死亡がマスメディアで大きく取り上げられております。これらのなかには、重大な過失を含む医療行為による死亡例も見られますが、他方、責任については医学的観点から十分検討を要すると思われる事例も混在しております。

しかしながら、故意、重大な過失がある場合も、やむを得ないリスクを選択した医療上何ら落ち度のない場合も、等しく警察の犯罪捜査システムの中で処理されてしまうのが現行の法制度です。拡大解釈された医師法21条の異状死届出義務が、こうしたシステムを拡大させております。

最終的に刑事責任が科されなかったとしても、その捜査システムに取り込まれた医師や医療機関の負担は極めて甚大なものがあります。さらに問題なのは、過失の有無等の判断が医療行為の当否を前提とするにもかかわらず、医療を専門としない人々の手により、その事件処理に関する重大な判断が下されていることでしょう。

これは真相解明を望む遺族の意思にも合致するものではないでしょうし、今後の医療の高度化・複雑化を考慮するならば限界があることは明白です。

死亡事故が生じた場合、何よりも必要なのは専門家による死因究明であり、それに基づく再発防止策の構築であることは言うまでもありません。さらに責任を追及するにしても、その基礎として医学的な検討は不可欠です。

このほど厚生労働省が公表した「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—」は、上記のような問題点の解消に向けた有効な制度構築を提言するものであり、当協会の所属する日本病院団体協議会では、さきに同試案に対し「原則賛成」の見解を表明したところです。

ここで当協会としては、改めて同試案に対する立場を確認するとともに、法制化する場合に配慮していただきたい事項を申し述べたいと存じます。

2. 第三次試案に対する基本的な立場

第三次試案には、原則として賛成いたします。1で述べた現行制度の問題点の解消に有効だと考えるからであり、早期の法制化を要望いたします。

実施した場合、今後問題が生じてくることも考えられますが、それは制度の見直しとして議論すればよいことでしょう。

3. 法制化の際に配慮すべき事項

法制化の際には、次の点に配慮をお願いいたします。

ひとつは、「医療安全調査委員会（仮称）」の組織についてです。試案によれば、個々の事案の調査を担当するのは「調査チーム」で、その任務は①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に至った根本原因の分析、②事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価——により死因等の評価・検討を行うこととされております（試案（27））。

したがって、純粹に専門的、医学的な任務を担うものであるにもかかわらず、その構成メンバーには医療専門家のほか、法律関係者、その他の有識者の三者が掲げられております（試案（13））。しかし、「調査チーム」の適正な職務執行のためには、あくまで医療専門家のみで構成すべきです。調査の透明性を確保するには、法律関係者等のチームへのオブザーバー参加や、「地方委員会」への委員参画を認めることで足りると考えます。

いまひとつは、法制化された場合、制度施行までに2、3年の準備期間を置く点です（試案（50））。大規模な改正である以上、これは当然のことでもあります。その間、現行制度の問題点を放置するようなことがあってはなりません。

つきましてはその間、医療法21条が拡大解釈されている現状を改め、医療団体等の意見を踏まえ、適正な範囲にとどめて法運用されることを要望いたします。

厚生労働大臣 舛添要一 殿

「中立公正な医療事故調査機関の早期設立を望む」

2008. 5. 14

患者の視点から医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）準備会

主な団体：医療過誤原告の会

医療事故市民オンブズマン・メディアオ

医療情報の公開・開示を求める市民の会

医療の良心を守る市民の会

陣痛促進剤による被害を考える会

東京女子医大病院 患者家族連絡会

厚生労働省は「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に関する試案－第三次試案－」を4月3日に公表した。

私たちは「患者の視点から医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）準備会」としての共通認識と要望を下記のようにまとめ、公表しました。

よろしくご検討をお願い申し上げます。

<共通認識と要望>

1. 医療事故調査機関設立は医療事故の原因究明・再発防止を目的とし、その適正な活動によって、医療の質と安全をより高めることにある。
2. 医療側も、患者側も長年その設立を願っていた事故調査機構であり、この一年間の関係者の努力により、ようやく実現性が見えてきた。
3. 医療事故調査機関の早期設立を実現するために、今後は検討の場を国会に移し、法制化など、より具体的な審議をする時である。
4. 第三次試案に対して一部の医療側は、更なる要求を発表しているが、第三次試案は患者の立場を大幅に譲ったものであり、患者側がこれ以上譲ることは、中立公正な医療事故調査機関の設立の意義を失うものとなる。
5. 医療側が今後更なる譲歩を強いるような状況が発生するならば、今回の法制化を見送り、現存する法体系のまま継続せざるを得ないのではと考える。
6. そうなれば、医療事故の原因究明・再発防止を徹底して、医療の質と安全をより高めるシステム作りが挫折することになり、大変な悔いを残すことになる。
7. 一部の医療側の高らかな声によって、第三次試案を潰してしまうことになった場合、それは医療側が選択した道であり、医療側が責任を負わなければならない。医療側は公正な立場で具体的代案を明示し、患者・遺族や市民の理解を得なければならない。

「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

患者の視点から医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）準備会

主な団体：医療過誤原告の会

医療事故市民オンブズマン・メディオ

医療情報の公開・開示を求める市民の会

医療の良心を守る市民の会

陣痛促進剤による被害を考える会

東京女子医大病院 患者家族連絡会

＜共通認識と要望＞

1. 医療事故調査機関設立は医療事故の原因究明・再発防止を目的とし、その適正な活動によって、医療の質と安全をより高めることにある。
2. 医療側も、患者側も長年その設立を願っていた事故調査機構であり、この一年間の関係者の努力により、ようやく実現性が見えてきた。
3. 医療事故調査機関の早期設立を実現するために、今後は検討の場を国会に移し、法制化など、より具体的な審議をする時である。
4. 第三次試案に対して一部の医療側は、更なる要求を発表しているが、第三次試案は患者の立場を大幅に譲ったものであり、患者側がこれ以上譲ることは、中立公正な医療事故調査機関の設立の意義を失うものとなる。
5. 医療側が今後更なる譲歩を強いるような状況が発生するならば、今回の法制化を見送り、現存する法体系のまま継続せざるを得ないのではと考える。
6. そうなれば、医療事故の原因究明・再発防止を徹底して、医療の質と安全をより高めるシステム作りが挫折することになり、大変な悔いを残すことになる。
7. 一部の医療側の高らかな声によって、第三次試案を潰してしまうことになった場合、それは医療側が選択した道であり、医療側が責任を負わなければならない。医療側は公正な立場で具体的代案を明示し、患者・遺族や市民の理解を得なければならない。

（あらためて）

- ・医療の質・安全の向上を目指すための基本は、診療行為の現場である各医療機関での医療側と患者側とのよりよいコミュニケーションにある。
- ・不幸にして医療事故が起こった場合には、該当医療機関での初期対応、しっかりした事故調査、誠意ある事実説明などが最も重要であることを医療側が認識し、医療側は医療の質・安全の向上に一層の努力をする必要がある。