

**「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一第三  
次試案一」に対する意見（中間まとめ以降提出分）  
（団体分原文）**

平成20年6月  
厚生労働省

**（注）**

1. 中間まとめ以降の平成20年5月17日から平成20年6月13日までに提出のあった意見を公表します。
2. 公表・非公表の希望を問わず、意見ごとに整理番号をページ右上に付しています。
3. 全て非公表の意見は添付しておりません。

# 第三次試案に対する意見提出のあった団体一覧

(中間まとめ以降提出分)

整理番号	団体名
659	特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会
671	社団法人 日本医師会
672	四病院団体協議会
673	有限責任中間法人 日本集中治療医学会
674	社団法人 日本歯科医師会
675	日本医学会
676	地域医療研究会
678	社団法人 日本精神科病院協会
681	有限責任中間法人 日本脳卒中学会

計 9団体

(※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)

659 ②/3

平成20年5月17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**

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会  
理事長 高本 眞一

当学会は別紙「声明」（平成20年2月22日）で公表したとおり、「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—」に賛成する。

平成 20 年 2 月 22 日

## 声 明

特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会

厚生労働省の「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検討会」（以下、検討会）において中立的専門機関としての医療安全調査委員会の設立が議論されているが、これに関して我々日本心臓血管外科学会の見解を述べる。

日常診療の中でも心臓血管外科診療は最もリスクの高い医療である。我々心臓血管外科医が誠意と善意に基づいて診療を行ったとしても、その結果によっては現時点では何時でも医師法 21 条による警察届出から刑事捜査の対象になる可能性がある。こうした現状が、小児科や産婦人科、外科における医療崩壊や、患者さんのたらいまわしを始めとする萎縮医療の元凶となっている。

現在検討会で議論されている中立的専門機関としての医療安全調査委員会は、医療者が自ら医療安全を目指して医療事故の原因究明と再発防止を図ろうとする新しい仕組みである。現在の医師法 21 条の取り扱いを改めて、我々医療者を突然の逮捕や不合理な刑事訴追から守るものであるとともに、医の原点に立ち戻って患者さんと医師の信頼関係を再構築するための新たな仕組みであると考えている。

我々日本心臓血管外科学会は検討会の「医療安全調査委員会の設立」の精神を支持し、委員会が真に医療者と患者のためによりよい医療を目指すものとなるようにその成立に向けて努力する。また、この医療安全調査委員会が設立された暁には、この委員会の精神を正しく遂行するために学会としてあらゆる協力を惜しまない所存である。

医療は患者さんと医療者の相互の信頼の上に成り立っている。我々日本心臓血管外科学会は、患者さんとともに、また国民とともに日本の医療を守る努力をする決意である。

## 厚生労働省第三次試案に関する日本医師会の見解

平成20年5月27日  
社団法人 日本医師会

現在の医師法第21条による異状死の解釈問題に関して、都立広尾病院事件における平成16年4月13日の最高裁判決は「死体を検案して異状を認めた医師は自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死罪の罪責を問われるおそれがある場合にも、本件届出義務を負うとすることは憲法第38条1項に違反するものではないと解するのが相当である。」との判断を示すことで決着した。このことは、現行医師法第21条が存在する限り、医療事故による死亡のうち相当部分は警察への届出義務を免れないことを意味する。

このように、医師法第21条による医療事故による死亡事例の警察への届出義務から始まる刑法第211条の業務上過失致死罪を適応する仕組みが続く限り、全ての医師、特に外科や産婦人科、また救急救命担当医等の不安は一層大きくなり、さらに若手研修医の外科系診療科を敬遠する流れを止めることはできず、医療崩壊に拍車がかかることは必定である。

この状況を抜本的に改めるためには、刑法第211条の医療行為への適応を十分に議論しなければならないが、現状を早急に打開するためには、医師法第21条を改正し、警察ではなく新たな届出先として中立的な第三者機関である医療安全調査委員会を新たに設置することにより、医療の質の向上と安全に資するべく死因究明・再発予防の制度を作ること以外に方策はない。

本会では、本年4月3日に厚生労働省から発出された「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—」を受け、直ちに全国47都道府県医師会に対し、第三次試案に関するアンケート調査を行った。

その結果、「第三次試案に基づき制度を創設すべき」という回答は「種々の問題はあるが、それらが解決できれば賛成」という医師会を含めて36医師会(77%)、「第三次試案に基づき制度を創設すべきでない」は7医師会(15%)、その他4医師会(9%)であった。

このアンケート調査結果に基づき、「厚生労働省第三次試案に関する都道府県医師会担当事務連絡協議会」を開催し、各都道府県医師会との質疑応答を行った。

そこでは、この第三次試案が今日の刑事訴追の誤った流れから一歩も二歩も改善させた現実的解決策であると評価した意見が多数であった。

一方で、刑事罰の適応の問題や行政処分の実施方法、調査委員会の設置場所の問題並びに重大な過失の意味するところ及び救急医療現場における対応、現在ある院内事故調査委員会との関係あるいは県単位の剖検システムとの関係など、まだ明確にしなければならない点や疑問があるとの意見も出された。これらの明確にすべき内容は、改めて厚生労働省に要望を行うことは勿論、警察庁・法務省に対しては、参議院決算委員会での両刑事局長による「試案の内容は厚労省と合議し、了解している」との答弁の通り、文書は交わしていないが、試案の記載内容の遵守を求めていく。

今回の医師法第21条の改正問題のように、利害関係が異なる人々に影響する法律を作成するということは大変難しい作業であるが、第三次試案で示されたように、全ての医療事故を免責にするということは出来ないまでも、調査委員会に届出を行うことによって医師法第21条の所轄警察署への届出を必要としなくなり、届出義務から刑事訴追への流れがなくなること等、司法・警察当局者を交えた厳しい議論と協議の結果、合意がなされた点は、我々医療従事者として十分評価しなければならない。

本会は、反対意見として貴重な意見が寄せられたことを十分受け止めつつも、多くの医師会の賛意を重く受け止め、今回の厚生労働省第三次試案に基づく、医師法第21条の改正と、医療安全調査委員会設置の法制化を強く要望する。

平成20年5月29日

厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室 殿

四病院団体協議会  
(当番団体)  
社団法人 全日本病院協会  
会長 西澤寛俊

「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 ー第三次試案ー」に対する意見書の提出について

標記について、「1. 医師法第21条」、「2. 医療安全調査委員会（仮称）」について、四病院団体協議会医療安全対策委員会としての考え方を「四病院団体協議会医療安全対策委員会報告書 平成20年度報告」として取り纏め、同報告書を平成20年5月28日の四病院団体協議会総合部会において了承いたしました。

別添のとおり上記報告書を「第三次試案に対する意見書」として、パブリックコメントへ意見提出いたします。

# 四病院団体協議会 医療安全対策委員会

## 報告書

平成 20 年度報告

(委員)

全日本病院協会	常任理事	徳田 禎久
	常任理事	飯田 修平
	常任理事	中村 定敏
日本医療法人協会	副会長	近藤 脩
	医療介護保険部会員	土谷 晋一郎
	医療安全対策部会員	高橋 幹治
日本精神科病院協会	常務理事	秋山 一郎
	理事	南 良武
	医療問題委員会委員長	東 司
日本病院会	副会長	大井 利夫
	副会長	村上 信乃
	虎ノ門病院 泌尿器科部長	小松 秀樹



## はじめに

四病院団体協議会：医療安全対策委員会は、平成13年3月、医師法21条における死体検案の解釈を含む4項目について、統一見解をまとめ中間報告書として公表した。しかし、その後、東京都立広尾病院事件に関し最高裁判所の判決が出される等、医療事故を取り巻く環境が変わってきたこともあり、医師法第21条の解釈を含め、医療安全・医療事故対策につきさらに深く検討するために、改めて、平成19年11月30日に委員会を発足させた経緯である。

その後、当委員会においては、医師法第21条問題はもとより、自由民主党「医療紛争処理のあり方検討会」や死因究明に関する厚生労働省「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 一第三次試案一」から示された考え方等についても検討を重ねてきた。

今般、1. 医師法第21条について、2. 医療安全調査委員会（仮称）について、四病院団体協議会：医療安全対策委員会としての考え方を、後掲のごとく取り纏めたので報告する。

平成20年5月28日

四病院団体協議会  
医療安全対策委員会  
委員長 大井 利夫

## 1. 医師法第 21 条について

- 「厚生労働省 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－」（以下、第三次試案と略す）において、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化することにより、この届出を行った場合は、医師法第 21 条に基づく異状死の届出を不要と明確にしている点は、大きな前進であり評価できる。
- また、届出範囲に該当するか否かの判断及びその届出を、院内で十分に検討されていることを前提に、当該医療機関で決定できることも評価できる。

以上のことから、医師法第 21 条の見解については次のように取り纏める。立法の趣旨に基づいて、診療関連死は、医師法第 21 条の異状死には含めるべきではなく、医師法第 21 条における異状死および検案の定義を明確にすべきである。

## 2. 医療安全調査委員会（仮称）（以下、委員会と略す）について

- 原因究明・再発防止を目的とした委員会の設置については賛成である。また、第三次試案において、医療関係者の責任追及を目的にしていないことを明確にしている点も評価できる。
- 委員会の設置場所については、行政処分を行う組織に設置すべきではなく、調査権限と処分権限の分離を明記し、それぞれ別の組織において所轄することが必要である。
- 中央と地方の委員会はそれぞれの役割に適した委員で構成されるべきである。しかし、事例毎に医学的・科学的観点から原因究明を行う調査チームに、有識者や法曹界が加わっていることには強く疑問を感じる。
- 地方委員会は調査チームからの報告書案を審議し、中央委員会と所轄大臣に提出することになっている。また当該医療機関での院内調査結果等は地方委員会での審議材料となり、故意や重大な過失が認められた場合は捜査機関への通知の権限もある。これらは地方委員会に刑事告発と同様の重大な役割を付与することになり、責任追及を目的としないことと矛盾する。

以上のことから、委員会構成メンバーについては、医学的・科学的に原因究明を行うという観点から考えると、調査チームに専門家以外が参画することはふさわしくないと考える。中央に設置する委員会、地方委員会には中立性・透明性を担保する運用が求められている。従って、原因分析・究明に関して、必要に応じて原因究明の専門家等を構成メンバーとすることは妨げない。しかし、責任追及を目的としない以上、法曹界を加えることは適切ではない。

将来的には、医療提供者自らかかる課題・問題を処理できるよう努めるとともに、医療提供者の自律性を高め、自浄する制度を築き、患者・国民と医療提供者との信頼関係をより確固たるものになるよう、医療界をあげて取り組むことを期待したい。

(※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)

平成20年 5月20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

有限責任中間法人日本集中治療医学会  
理事長 前川剛志

### 安全調査委員会のあり方

- 1)責任追求、損害賠償、事故調査・安全対策はそれぞれ独立したものであり、議論を混同させてはならない。
- 2)責任追求の手段としては民事裁判、刑事裁判があり、さらに行政処分や医道審議会による処罰もあるので、あらためて別の仕組みを造ることは緊急の課題ではない。
- 3)損害賠償の手段としては民事裁判があり、それとは別に無過失賠償制度の導入が歓迎されている状況からすれば、その方向で発展させるのが合理的であろう。
- 4)医療安全対策は医療の質を向上させるものであり、未来の人類に対する普遍的な貢献である。これは航空産業の黎明期に英国で航空機事故が多発したさい、時のチャーチル首相が、免責を条件として事実を集積し、事故の真相解明ならびに対策立案を至上命令としたのと同じである。そこから生まれたさまざまな改善によって、ただ英国人のみならず誰もが航空機旅行を享受できるようになったことは、後世に生きる我々なら誰しもが実感できるはずである。

一部には、「被害者家族が納得しているならあえて調査する必要はない」という主張もあるやに仄聞するが、こうした利己的な主張は否定しなくてはならない。なぜなら、上で述べたように、医療事故の調査とその果実として得られる医療安全の知識・技術は、たまたま事故に遭遇した個人の不運を慰撫するものではなく、未来において誰もが共有すべき人類の財産というべきものだからである。

したがって、本委員会が備えるべき必須の条件としては、

- ・完全免責による真実の証言
- ・強制力をもつ調査権限(解剖実施や各種資料の提出命令など)
- ・安全対策の立案義務
- ・安全対策に有用な情報の公開義務

だと考えられる。

結論: 承認できない

理由:

- 1)医療安全調査委員会(以下、本委員会)の目的が示されていない。それゆえ目標に向かって何をなすべきかの論理性が皆無である。試案の内容は「事故調停」にはある程度役立つかもしれない

が、事故調査・安全対策を目的とするなら、効果がないかむしろ有害である。漏れ聞くところによると、「医療側に最大の配慮をした」とのことであるが、本来、事故調査・安全対策を目的とするなら、真実の解明と安全対策の立案がなすべきことであって、医療側への配慮などは不要である。これが本音だとしたら、厚労省には医療事故を低減させたいという意図はないものと判断せざるをえない。

2)安全対策のためには、証言内容はすべて免責しなくてはならない(海難事故においては海難審判庁と海上保安庁が並立している。海難審判は当事者に刑事罰、損害賠償の責を負わせることなく審査するが、必要に応じて勧告、懲戒を与えることができる)。警察・検察は厚労省とは独立に捜査権限があるのだから、刑事事件とする意図があれば、しかるべき調査はその権限に於いて行うことができる。

刑事訴訟においては、被告人は自分に不利な発言はしなくてもよいことが認められており、事故調査・安全対策のための証言とは異なってくると考えられる。かりに刑事裁判において、調査内容を提出するというのであれば、法廷においては、本委員会から入手した証拠は「不当な手段により入手した証拠」として扱われなければならない。

3)被害者は刑事告発する権利が認められている。法律を変更しないかぎりそれを抑制することはできないし、厚労省にも本委員会にも抑制する権限はない。また警察・検察が本委員会の指示や見解にしたがって活動しなくてはならない理由もない。

4)被害者は民事訴訟を起こす権利が認められている。法律を変更しないかぎりそれを抑制することはできないし、厚労省にも本委員会にも抑制する権限はない。

要するに本委員会が国民の権利を失わせるものであってはならないのだが、この試案は何の理論的裏付けもないまま、あたかも本委員会が超法規的に国民の権利を抑止できるといわんばかりの幻想をふりまいている。

5)医師法21条の届け出問題は、法医学会の軽率なガイドラインと、それを無批判で受け入れて(このガイドラインの適否について公的に議論されたという記憶はない)、法文の拡大解釈を行ったことにある。従来通り「犯罪性のあるもの」を届け出る、と周知させればすむことであり、本委員会の有無とは関係なくできることである。

6)本委員会の構成に偏りがある。これでは医療関係者が多すぎて、医療職間の利害調停になってしまう恐れが強い。単に「有識者」とされている部分をさらに具体的に、たとえば工学者(安全工学、人間工学、システム設計、環境工学など)や、心理学、言語学、文化人類学など多方面から衆知を求めて、事故原因を分析し、対策を立案する必要がある。

7)本委員会に「被害者の立場を代表する者」がいてはならない。被害者はもっとも重要な調査対象(加害者のない事故はあっても被害者のない事故はない)であり、調査される者が調査する者を兼ねることはできない。本試案が安全対策を目的としたものではなく、対立の調停を目的としたものと判断する一つの理由である。

8)本試案の委員会は「事故調停委員会」とでも改称すべきであろう。安全対策には役立たない。すなわち本委員会は医療事故の構造を温存したまま、事故後の調停作業を制度化しようとするものと考えられる。

「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  
日本歯科医師会の意見

「医療事故の原因究明と再発防止を図る」という制度の必要性ならびに趣旨・目的について、基本的に異論はない。医療者や患者・遺族等の立場を十分に配慮し、医療事故の原因分析と再発防止について中立的な第三者機関として様々な検討を重ねる専門機関である医療安全調査委員会を設立することも、その目的を達成するためには必要かつ不可欠なことと考える。医療安全調査委員会の構成員として、本会に求められる役割を果たすことは当然の責務であると考える。

一方、第三次試案において、「2 医療安全調査委員会（仮称）について（16）医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。」とあるように、歯科医療機関も新たな届出制度の対象となることは第三次試案の趣旨・目的からも明かである。しかしながら、「（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。」及び「（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。」との書きぶりからすると、歯科医療における該当事例は、第三次試案においては想定されていないように思われる。よって、歯科医療における医療死亡事故についてもさらなる検討と法的根拠や手続等の具体案の明記を求む。

平成20年6月5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

団体名： 日本医学会

代表者の役職・氏名： 会長 高久史磨

平成16年9月に発表された「日本医学会加盟の主な19学会の共同声明『診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～』」の声明の中で、医療行為の過程で予期しない患者死亡が発生した場合に、現制度による所轄の警察署への届出に伴う医療現場の混乱を解消し、かつ異状死に関する適切な医療評価が行われるような新制度の確立、すなわち診療行為に関連した患者死亡が発生した場合に、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきであることが提案された。

日本医学会もこの提案を支持してきた。したがって厚生労働省が提案している死因究明制度の設立には、日本医学会は基本的に賛成であり、その制度が確立された時には積極的に関与することを躊躇するものではない。しかし2007年10月に公表された本制度に関する厚生労働省の第二次試案には、余りにも問題が多く、日本医学会として様々な修正を要求してきた。その後2008年4月に公表された第三次試案は、第二次試案に対する日本医学会を含めた様々な関係者からの修正の要望を大幅に取り入れられたものであり、この第三次試案を作られた関係者の方々のご尽力を高く評価するものである。

第三次試案の報告を受けて、日本医学会は2008年4月に第三次試案に関する意見を、日本医学会加盟の105の医学会に求めた。このアンケートに答えたのは、52学会であった。その結果は、第三次試案に対して、賛成35学会、条件付賛成7学会、反対5学会、その他の意見3学会、棄権2学会であった。

なお条件付賛成、並びに反対の学会から第三次試案への疑問として、司法当局の対応、届け出の範囲、行政処分の実施方法、調査委員会の設置場所、とくに重大な過失の範囲、なかんずく救急医療の現場における対応、現在存在する院内調査委員会との関係など明確にしなければならない数多くの問題点が指摘された。

日本医学会は、我が国において深刻化する医療情勢に大きな危機感を抱いている。その一つの要因として、医師法21条による診療関連死の警察届出、さらには担当医師の刑事訴追などの問題が挙げられる。その結果、産婦人科、救急、外科などの医師

不足が進み、さらには萎縮医療が日常化することとなり、患者の不利益が生じているのである。日本医学会は、この問題を早急に解決し、患者と医師の信頼関係を再構築し、医療現場に安全・安心な医療を一日も早く取り戻すことを願っており、そのための努力を続けている。現在、日本医学会加盟学会もそれぞれ同様な観点から活動しているところではあるが、今回、第三次試案に対する日本医学会全体としての意見を集約することが必要であると判断した。そこで、加盟 105 学会に対して意見を聞いた結果、第三次試案の基本的な方向性について賛成であることで一致したので、ここで公表するものである。特に、賛否の回答では反対と表明した学会においても、総ての学会の理事長等から死因究明のための第三者機関の早急な設置には何れも賛成で、設置された場合には協力を惜しまないという積極的な意見が出されたことを付け加えたい。したがって、日本医学会として死因究明制度の設置を強く望み、新制度構築に積極的に関与し、設置された時にはその運営にも積極的に協力することを表明するものである。

なお第三者機関が設置された時、その運営に当たっては様々な問題が提起されることを考えると、第三者機関設置の法律の施行後 3～5 年以内にその内容を見直すことを強く要望するものである。



## 「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第三次試案」についての見解

深刻な医療事故の多発や医師法 21 条の安易な解釈変更による医療現場への刑事告発・捜査の横行、その結果としてリスクを嫌う医師の病院現場からの逃避による医療崩壊・・・といった日本の医療危機に対して、厚生労働省は 2005 年 9 月に診療関連死調査分析モデル事業を開始し、2007 年 4 月には立法化を視野に『診療行為に関連した死因究明等の在り方に関する検討会』を発足させました。この間、わずか 1 年ほどの間に猛スピードで審議され、2008 年 4 月には第三次試案が提示され、これに基づいて政府・与党は今通常国会に法案提出を目指しています。

医師法 21 条を改正し、診療関連死に関する死因究明と再発防止にむけた第三者組織を検討することは評価すべき点もあります。

医療事故の多くはシステムの問題であり、ヒューマンエラーは処罰の対象にすべきではありません。スウェーデン、フランスなどヨーロッパ各国の医療事故対策は、「患者救済」を核にしての「原因究明・再発防止」に取り組むシステムとして確立されています。さらに医療事故対応に関して、地域医療研究会は

- ①検出・影響緩和
- ②共感的謝罪
- ③原因分析・評価
- ④責任謝罪
- ⑤患者救済
- ⑥予防法の確立

といった一連の対応が、公的な責任と財政の裏づけを持ってシステム化されるべきものだと考えます。今回の厚生労働省の原因究明・再発防止と医療者への責任追及のみを切り取って法制化することでは、問題の根本的な解決には程遠いと考えます。

また、第三次試案で、遺族との紛争解決における裁判外処理法 ADR (Alternative Dispute Resolution) 活用についても触れられております。私ども、ADR を「死因究明・再発防止」のシステムと連動させて、国家が積極的に公的責任として患者救済システムをまず整備すべきだと考えます。両者のシステムがあいまってこそ、診療関連事故問題の解決に向けて前進できるのではないのでしょうか。

第三次試案の最大の問題点は、医療事故死に関して刑事訴追の可能性を残したことです。世界的には、「医療事故による障害・死亡は犯罪性がなければ刑

事訴追しない」のが常識で、医療事故死に対して刑事訴訟法の適応を明記しようとしているのは日本だけです。

第三次試案では地方委員会から捜査機関に通知を行う事例として、重大な過失、悪質な事例（記録改ざん、隠匿等）、リピーター医師などに限定するとし、結果として捜査当局による刑事訴追は「謙抑的」となるとしています。しかしながら、遺族による刑事告訴も容認されていますので、判断基準が明示されていないままヒューマンエラーが刑事訴追の対象となるという事態は避けられないと思われまます。

また、地方委員会の調査報告書が、捜査機関に提供されることも認めていますので、当事者の証言が慎重かつ防衛的になり、正確な事実が表に出にくくなります。結果、医療事故の原因究明・再発防止という本来の目的を大きく妨げる可能性が高いと思われまます。憲法 38 条「何人も自己に不利益な供述を強要されない」に基づいた医療者の黙秘権が担保されないことにもなります。

具体的な制度運用に関しても、地方委員会に届出のあったケースは、病理解剖を原則として実施することとされていますが、24 時間体制の病理解剖の体制をどうやって作るのでしょうか。制度化され大量の届出がなされた場合に、現実的には専門医のマンパワーがなく、不可能といわざるを得ません。

さらに、調査委員会の組織運営は、行政処分権限のある厚生労働省から独立した第三者中立機関とすべきです。第三次試案にはその他様々な問題点が残されています。

私どもは、他方で、医療者特に医師は、この機会を通じて、国民からの医療不信の原因となった過去の杜撰かつ不誠実な医療事故への対応事例を深く反省し、専門職としての自立的対応（プロフェッショナルオートノミー）を確立し、中立的専門機関への積極的な関与を果たして、国民の信頼を取り戻す契機とすべきだと考えまます。

従って、私どもは、政府与党がめざしている第三次試案は、第二次試案より前進し評価すべき点もありますが、以上述べてきたような様々な問題点に対してさらに議論を尽くして、今後法案化を進めていくべきだと思います。第三次試案をそのまま受け入れて法案化することには反対です。

私どもは医療崩壊の事態を逆に変革へのよいチャンスと捉えて、与野党・患者団体・医療関係者などの広範な関心を喚起し、国民的議論を経て、患者救済、原因究明、再発防止などを一体的に解決するようなヨーロッパ諸国にひけをとらないシステム作りを図るべきであると考えまます。

地域医療研究会 代表世話人 松本文六

2008 年 5 月 21 日

平成20年6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) 日本精神科病院協会  
会長 鮫島 健

### 1 はじめに

- ・医療の安全を確保することは重要な命題であり、医療者も含めた国民全ての願いである。事故の原因を究明し、再発防止に役立てていく仕組みはぜひとも必要である。本制度は、この趣旨に則って新制度の骨格を作成すべきである。
- ・この目的を達成するための前提は、正確な事故報告である。医療関係者が正確な報告が行える環境を、まず整える必要があると考えられる。
- ・本制度は、事故の原因究明および再発防止を図ることのみを目的とすべきであり、刑事、民事、行政処分、ADR に直結するシステムを相乗りさせるべきではない。これらを一緒にくくすることは馴染まない。
- ・医療は、患者と医療関係者との信頼関係の上に成り立つものである。新制度は、この信頼関係が損なわれることがないようにすべきである。
- ・医療安全の確保は、医療関係者個人の能力、努力を超えて、医療政策全体と密接に関わっており、医療関係者とともに医療を推進する主体となる患者側の努力なくしては到達し得ないテーマである。

### 2 医療安全調査委員会（仮称）について

#### 【委員会の設置】

- ・「医療関係者の責任追及を目的としたものではない」ことを委員会の根本理念として銘記すべきである。医療関係者にとっての関心事は、「目的」は正当でも、新制度が医療関係者の責任追及に向けて先鞭をつけることになるのではないかという疑念が払拭できないことである。
- ・委員会は、医療の特性を考慮すれば、医療行政を管轄している厚生労働省に設置することが現実的であると考えられる。
- ・新制度が、医療関係者の責任追及を目的としないと謳いながら、厚生労働大臣に行政処分権があることを問題視して、厚生労働省の管轄を排除しようとする理由にしていることは矛盾である。
- ・事例毎に置かれる調査チームは最大 10 名の人員を擁することとなる。毎年 3000 件扱うと予想されることを念頭に置くと、延べ最大で 3 万人動員する必要があり、現実性があるのか疑問である。
- ・法医の専門医資格をもつ者は全国で 200 名程度、実際の実務者は 130 名ほどとい

われている。病理医も全国で2000名程度といわれている。必要な数の解剖担当医を確保することは不可能と思われる。

- ・調査チームに法律家、有識者（医療を受ける立場を代表する者等）が加わることになっている。原因究明が目的であれば、あくまでも医学的、科学的な観点から行わなければならない。その場に法的判断、患者感情等が入れば、責任追及の場になる可能性が高く、委員会が安易に裁判官と化す危険性をはらんでいる。
- ・大学などの研究機関の関係者は、今日の医療水準からの視点が欠如し、最善の医療の観点からの判断に傾きやすく、現実には即した原因究明となり難い。臨床医は多くを実際の医療に携わっている医師が選ばれるべきである。
- ・透明性の確保という観点より、中央および地方の委員会に法律家、有識者（医療を受ける立場を代表する者等）が加わることに異論はない。しかし、法律関係者については、患者側弁護士と医療側弁護士を必ずメンバーとして加えることが法的議論を進める上で公正性の担保につながると考える。
- ・「医療を受ける立場を代表する者等」であるが、広く日常的に医療を受ける立場にある一般の方に門戸を拡大すべきである。現在、医療過誤を追及する一定の組織に所属する方々の声が、あたかも医療を受ける立場にある人全体の代表であるかの如くとらえる風潮がある。委員構成上格別の配慮が必要である。

#### 【医療死亡事故の届け出】

- ・医師法第21条を改正し、同条は犯罪の発見と公安の維持を目的とするものに限り、医療機関が本制度による届出を行った場合には、医師法21条に基づく異状死の届出を不要とすべきである。
- ・本制度の届出には、相当程度の免責が担保されなければならない。そうでなければ、事故報告の内容が不正確となる可能性が高く、真の死因究明・再発防止に繋がらず、本来の目的が達成できないことは検証済みである。
- ・届出範囲の例示がなされているが、これだけでは理解しがたく、多数のサンプル事例を提供すべきである。
- ・「明らかに誤った」という概念の意味は必ずしも一義的に明確とはいえない。医師法21条との関連で24時間という時間制限を設けるとするならば、極めて困難な作業を医療機関に要求することになる。
- ・医療機関で必要に応じて検討を行った上で、管理者が届出ることになっているが、24時間等の時間制限があるとするならば、このような迅速な検討を行なうことは容易ではない。
- ・届出義務違反に関する調査等はどこで行なうと想定しているのか不明である。届出については、当該医療機関の管理者が責任をもってその必要性の有無を判断することとされている。仮に医療機関管理者の届出の必要性の判断と、本制度上の委員会が考える必要性の判断との間に、見解の齟齬が生じるようなケースも考えられるが、その場合行政処分に至るまでの手続は具体的にどのように行われるのか不明である。

- ・遺族より調査依頼が行われた場合、どの程度の受付がなされるのかについて明記されていない。「届出義務の範囲を超えており調査依頼には応じられない」という調整、ふるい分けを行う必要がある。

#### 【遺族からの地方委員会への調査】

- ・地方委員会への調査依頼を、「遺族に代わって医療機関が行う」という事態が想定されているが、医療機関が届出不要と考えたケースで、遺族に代わって医療機関が調査依頼を行なう必要はない。このような過度な負担を医療機関に一方的に求める事態を想定していること自体、遺族に不信感を醸成させる要素となる。

#### 【地方委員会による調査】

- ・遺族が解剖に同意しない場合は、調査そのものは原則として開始されないと考えてよいか。
- ・「既に遺体のない事例等についても地方委員会が必要と認める場合」とは具体的にどのようなケースを想定しているのか不明である。遺体もないのに、死因究明を基本とした医療安全についての提言など可能なのか。
- ・司法解剖によって明確な死因解明が可能な症例はさほど多くないことも知られている。剖検結果の信憑性そのものにも議論なしとはいえない状況で、実証的でない所見があたかも委員会見解として一人歩きする危惧がある。また、司法解剖の水準自体が極めて曖昧である。司法解剖の全国的なマニュアル、スタンダードが存在しないこと、法医学者が臨床医療を殆ど知らないこと等種々の問題点が存在する。解剖（司法解剖、病理解剖も含めて）について全国的な水準を満たす基準を定立することが急務と考えられる。この点の整備なくして、正しい制度運用は期待できない。
- ・実際の医療現場で行われている医療は、一般には最善から掛け離れた水準であり、調査されればほとんどの事例において、改善されるべき医療行為や臨床判断などが存在する可能性が高い。また、レトロスペクティブなアプローチを実施しても同様なことが生じる。調査結果の評価は、今日の医療水準からの観点で行われるべきであり、また、プロスペクティブなアプローチがなされるべきである。
- ・調査結果に対して、当該医療機関の不服申し立ての機会を保障すべきである。
- ・調査結果の公表の仕方によっては、遺族に提訴することを煽るような弁護士が現れるおそれや、遺族に不信感を増長させる可能性があり、慎重になされるべきである。
- ・「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」となっており、調査結果が、民事、刑事、行政処分に使用されることを想定して黙秘権を認めていると考えられる。もし、そうであるならば、特に刑事処罰に移行する可能性（捜査機関への通知）を考えれば事情聴取する際に黙秘権の告知を行い、弁護士選任権、反対尋問権(反証権)等を確実に保障され、不当に糾問的とならないような聴聞手続が構築されることが求められる。

#### 【院内事故調査と地方委員会との連携】

- ・院内において調査・整理された関係記録は、あくまでも院内における内部文書であり、これが院外の調査委員会で使用されることに問題がある。

### 【中央に設置する委員会による再発防止の提言等】

- ・提言には再発防止策の具体性と説得力の確保が要求される。具体的な再発防止策が確定できない難事例があることも事実であり、この点を踏まえたうえで提言をまとめることが必要である。安直かつ強引な提言表明は、医療現場への実現性に乏しい厳しい行動規範となって跳ね返ってくる可能性があり、結果的に医療を縛り、萎縮医療を招来することになる。

### 【捜査機関への通知】

- ・捜査機関へ通知することには反対する。事故調査の領域では、調査結果を不利益処分には用いないことは国際的常識であり、処分と連動した場合には、現場での隠匿、萎縮医療を助長することになる。有効な事故防止策を考案することは困難な作業となる。個人責任追及と事故再発防止は両立困難である。
- ・通知は故意や悪質な事例に限定することになっているが、この評価を地方委員会が独自に正しく迅速に判断することなど不可能であると考えられる。通知の範囲が無原則に拡大する可能性が高い。
- ・医療行為は対象患者、対象疾患の内容、具体的治療法等によって千差万別であり、酒気帯び運転のリピーターとは根本的に性質が異なり、「リピーター」という概念を安易に持ち込むことはできない。

## 3. 医療安全調査委員会以外での対応（医療事故が発生した際のその他の諸手続き）について

### 【遺族と医療機関との関係】

- ・委員会の調査が開始された後は、医療機関と遺族が直接話し合いをする土俵は形成しにくくなる。委員会による調査結果が出た後に、医療機関と遺族が話をすることになると思われるが、それは「早期紛争解決」に必ずしも結びつかない。特に届出の必要性の判断の段階から医療機関と遺族との間で意見の相違があるケースでは尚更である。
- ・医事紛争の要因は「隠さない、逃げない、ごまかさない」以外に、遺族の無理解、遺族に対する患者側弁護士の誤った示唆等、様々な要因が介在している。ここで医療機関は隠したり、逃げたり、ごまかしたりするとの前提により本制度が設立されることは、偏頗な考え方から出発していると考えざるをえない。わが国の医療機関のほとんどが、隠したり、逃げたり、ごまかしたりしていない。
- ・ADRについては、そこで解決可能な事例は限られるといわれている。ADRが必ずしも紛争解決の有用な手段となっていない。

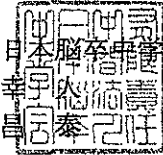
### 【行政処分】

- ・「システムエラーの改善の観点から医療機関に対する処分を医療法に創設する」となっているが、このことで医療機関への処分を行うことには無理がある。

平成20年6月13日

## 日本脳卒中学会からの提言

有限責任中間法人日本脳卒中学会  
 理事長 篠原 幸  
 理事 松本 卓



日本脳卒中学会では、臓器別成人死亡原因の一位ないし二位を占め、重度の要介護状態の最大の原因疾患である脳卒中に対して、その急性期から慢性期の医療の充実、改善をめざして努力して参りました。しかしながら、脳卒中の医療では、患者さんが不幸にして死に至る場合や、死亡には至らないまでも重度の後遺症を残す結果となることも稀ではありません。また、脳卒中臨床の現場においては、残念ながら、医療事故に起因する可能性がある死亡事例の発生も稀ながら見られます。従いまして、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学会としても極めて重要なことと認識しています。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）に関しましては、第二次試案以来の議論を踏まえた内容となっており、改善されているものの、なお以下のような問題点の解決を要するものと考え、善処を要望致します。

- 1) 調査委員会；設置主体に独立性を担保して頂きたい。また、専門家で構成すべきであるが、人的確保の方法や財源を明らかにすべきである。
  - i) 第三者機関を作ることは必要だが、あくまで独立性や中立性の担保された委員会とするべきと考える。医療人に対する監督処分権限を持つ厚生労働省内に本委員会を設置すれば、中立性は担保されないこととなり、その意味で、厚生労働省が届出受理、調査、行政処分の権限で行うことになる本試案は重大な問題をはらんでいる。事例によっては医療制度そのものに過誤の原因がある可能性も否定できず、原則的に行政機関外の独立した組織（医師会などを主体とした）として創立するべきであると考える。また、省庁横断的な問題への対応を考える上でも、内閣府のもとに独立した委員会（3条機関）を設置することも重要であろう。
  - ii) 医療の専門家（例えば医師、看護師など）の間では、医療行為における法律上の権限が大きく異なっており、調査チームへ参加する医療人の選択は事例毎に極めて重要な案件となる。高度な知識を持ち、医療現場の実態を良く認識した専門医などの参画が欠かせないが、本試案ではそのような委員の選任方法、身分、権限などについて明確には述べられておらず、明確にされるべきと考える。
  - iii) 年間数万件の医療関連死が調査対象となる可能性があるかと予想されている。従って、本試案の実施に際しては、莫大な予算と膨大な数の医療関係者の協力が必要となる。しかし、本邦ではすでに医師不足による医療崩壊が加速している実態があり、また、卒後臨床研修必修化導入後、法医学や病理学教室などの臨床関連基礎医学講座へ進む若手医師が激減していることから、本来の業務をこなすことも困難になりつつあるのが現状である。
- 2) 重大なる過失；定義内容を明確にして頂きたい。

- i) 重大な過失、あるいは、医療事故の届け出範囲を明確化する意図が述べられているが、実際には明確化は困難かも知れない。また、本試案では死亡事故を中心に議論されているが、脳卒中医療では死に至らないまでも、重篤な身体障害を伴う事例も稀ならず見られ、そのような事故を想定した対応についても明確化できないままに本試案が法令化された場合、危険な状態に陥っている患者を診療しようという意欲ある医師は激減し、事なかれ主義が蔓延し、医療の萎縮・崩壊をさらに加速することが予測される。
  - ii) 死亡事故や重篤な身体障害を伴う状態に陥った患者の家族の視点に立つと、医療人とは全く異なる見解を持っている場合も見受けられ、たとえ本試案による医学的な見解では重大な過失と判断されない場合でも、ご家族からの訴えがあれば、警察は動かざるを得ず、調査チームの報告書などは、裁判における「鑑定書」に類した役割をすることとなり、「医療の安全の確保」という本来の目的から逸脱することとなる可能性が高いと思われる。試案では、調査委員会は「故意や・重大な過失や悪質な事例は、捜査機関に通知を行う」「第三者による客観的な評価結果として遺族への説明や示談の際の資料として活用されることが想定される」となっており、「医療関係者の責任追及を目的としたものではない」としても、結果的には意図に反して刑事・民事・行政の責任追及に活用される可能性が高いと判断される。
- 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。
    - i) 刑事訴訟法の改定がなされる前に本試案を元にして法令を作成することは現実的ではない。例え法令を作成したとしても法務省などの了解を得ることは極めて難しいと思われる。
    - ii) 医師法 21 条に対して何らかの抑制効果がある、すなわち、警察へ通報する回数が減少するとしているが、この件を法務省・警察庁が認めるとは考えられず、第三次試案により法令化がなされたとしても、医師法 21 条への抑制効果は殆どないと考えられる。したがって、医師法 21 条そのものの改正が必須と考えられる。
  - 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あるが、誠意を持った医療行為（それを判断するのは時に困難であるが）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。