

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ー第三次試案ー」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、と周知させねばすことであり、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ふ恐れが強い。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—第三次試案一」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、いざれも、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、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に、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と思われる。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。

(※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一第三次試案一」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かでしょうか。

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したので、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っています。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す。

地域医療研究会 代表世話人 松本文六

2008年5月21日