

**「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）
（個人分原文）**

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。

4. 氏名： 矢島 浩

5. 所属： 東京慈恵会医科大学外科

6. 年齢： 4

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9

<一般>

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） | |

<医療従事者>

- | | |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

「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

1 はじめに の(4)について

医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備に資するものと考えられる。

とあるが、そうとは思えない。たとえ調査の結果問題なしとなっても、調査されると考えると、ただでさえ忙しい状況でさらに調査で精神的、肉体的に消耗してしまうこととなり、調査を受けないような医療をしようと考え、やはり萎縮した医療となってしまう危険性がある。それによって不利益を被るのは国民である。

2 医療安全調査委員会(仮称)について の(7)について

委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。

とあるが、責任を追及しないのならば事故の当事者、関係者は匿名でよいのか。個人名が出ることは当事者にとっては責任の追及を受けているに等しく、精神的な苦痛を受けることになってしまう。

3 (10)について

調査チームのメンバーに、有識者1~2名とあるが、何ををもって有識者というのか。有識者という言葉ほど怪しいものはない。いろいろな人の意見を聞いていますよというので、世間体としてはよいかもしれないが、全く場違いな人が有識者として選ばれ、その人の意見により、誤った判断が下されたり、調査をかき回される危険性がある。現在の医療崩壊も有識者と言われる人間の誤った考えがメディアにながれ、それに国民が乗せられ、生じたという面がある。

4 (13)について

構成メンバーに医師以外の医療関係者(例えば、歯科医師・薬剤師・看護師)とあるが、(10)同様、いろいろな人の意見を聞いていますよというので、世間体としてはよいかもしれないが、専門的医学知識が問われる医療事故でそのような知識に乏しい、歯科医師・薬剤師・看護師が任命されても、選ばれる方も困ってしまうのではないか。感情的、感想的意見しか出せず、その人の意見により、誤った判断が下されたり、調査をかき回される危険性がある。

またここでも有識者(医療を受ける立場を代表する者等)がでてくるが、そういう人をメンバーに加えることは世間体としては、いろいろな人の意見を聞いていますよというのでよいかもしれないが、何ををもって有識者というのか。有識者という言葉ほど怪しいものはない。全く場違いな人が有識者として選ばれ、その人の意見により、誤った判断が下されたり、調査をかき回される危険性がある。現在の医療崩壊も有識者

と言われる人間の誤った考えがメディアにながれ、それに国民が乗せられ、生じたという面がある。メンバーが医療の専門家や臨床医だけでは信用できないのだろうか。

(25)について

届け出範囲に該当しないと判断した場合でも、遺族から地方委員会への調査依頼ができることは、遺族側のある意味、訴えることに対するハードルを下げてしまい、遺族側のあまりにも理不尽なクレームのようなものにも対応しなければならなくなる可能性があり、それに対応する医療従事者を疲弊させ、医療を萎縮させ、医療崩壊を助長させる危険性がある。たった一つの理不尽な事例でも、今の日本では医療を崩壊させるのに十分力を持っている。

(27)①について

これらの業務は医師や看護師など医療の知識を有する者を含む事務局が行う、とあるが、医師と看護師では医療の知識にあまりにも差が有りすぎるのではないだろうか。看護師を加えることで看護師の立場を尊重していますよということをアピールしているのかもしれないが、ここで言う医療知識とはどの程度の知識を言うのだろうか。看護師が必ずしも高度の医療知識を有しているとも思えない。

(27)③※について

これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない、とあるが、それならば、評価、検討に当たって当事者をすべて匿名とするべきと思われる。個人名がでてしまうとどうしても、名前が出たその人にとっては責任を追求されている気分になってしまう。(27)④で個人情報等の保護に配慮しつつ、公表を行う、とあるのであれば遺族に交付する調査報告書の内容も、遺族が個人名の入った報告書を公表してしまった場合問題になるので、匿名とすべきである。

(27)⑤について

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、とあるが、個人的に質問に答えることはことわりだが、上司から答えることを強制されたり、答えないように強制される可能性もあるので、聞き取り調査をする場合は文書で当事者に打診するべきと思う。また、質問に答えることを拒否した場合、そのことを外部(遺族など)に知らせるべきではない。答えなかったことで、遺族などから圧力を受ける可能性があるためである。また強制されないのであるから、答えることを拒否する理由を聞くべきではない。理由を聞くことが、答えることの強制につながるおそれがあるからである。

(27)⑥について

調査を終える前に、当該個別事例に関係する医療関係者から意見を聴く機会を設け

るとあるが、これでは結局質問に答えることを強制されることになってしまい、(27)⑤に矛盾しているのでよくない。

(30)について

遺族の感情を受け止め、それを医療機関と共有するため、調整看護師のような者を育成するとあるが、あくまで遺族がどういう考えを持っているかを聞くのみにとどめるべきだと思う。理不尽な遺族感情であった場合、安易に遺族の感情を理解する態度を示すことで、遺族が自分の考えは正当なのだと考えた場合、さらに紛争がもつれ、医療従事者のやる気を失わせてしまう危険性がある。

以上、医療安全調査委員会は両刃の剣と考える。使い方を間違えると、取り返しのつかないことになる可能性がある。

4. 氏名：

5. 所属：

6. 年齢：3 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業：12・

13

(※下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） | |

<医療従事者>

- | | |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験：2 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

「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

示されている試案はとても最終案として合意できない内容である。以下、各項目について意見や対案を述べる。

1. はじめに

(1) について

医療者への努力と平行して、「人間が生物である以上いつかは死を迎える生物体であることについて非医療者へ理解を求めること、これらのことについての理解を助けるための健康教育、健康学習活動の充実を図る。」を付記していただくことを望む

(2) について

わざわざ、注意書きがあることから、第三次試案は死亡例に限定したものであるが、死亡例のみの解決では医療事故の再発防止には至らない。同じ薬、同じ量が同じ条件投与された場合でもAさんは死亡、Bさんは社会生活復帰。だってあり得るのである。

医療安全調査委員会の目的が『医療の安全の確保』を目的とするものであれば、医療事故による死亡例だけではなく、少なくとも後遺障害を残した、あるいは残す可能性のある事例も含めなければ、ハインリッヒの法則を持ち出すまでもなく、医療安全管理対策としては不十分な結果しか出すことはできないものと考えられる。それなのに、死亡例のみ扱う理由はどこにあるのだろうか。

(3) について

これまで、行政の対応が十分でなかった理由、根拠を教えてください。然もなくば、対策は立てられないのではないだろうか。

(4) について

第三次試案では医療の萎縮は進む。とても(4)で示されている状況にはならない。

原因究明を行うべき主体は、当事者である医療者であり、当事者の前に第三者が介入することは、むしろ原因究明を阻害する。まず当事者が医学的・科学的な真相究明を行い、それでも患者・家族の納得が得られない場合に、第三者の介入が必要となる。

全国唯一の組織が「正しさ」を判断することは、医療の統制につながる。医療における判断・選択は、患者ひとりひとり、家族ひとりひとり、医療者ひとりひとりによって多種多様であり、「正しさ」の答えはひとつではないからである。全国唯一の組織が決める「正しさ」に、すべての国民が従わざるを得なくなり、患者・家族の自由な選択は阻害される。国の委員会に一元化す

ることは危険である。

医学的・科学的な真相究明を目的とし、複数の多様な委員会が、多様な専門家による多様な「正しさ」の判断を示せる制度とすべきである。

多様な専門家による多様な選択が存在することを、患者・家族が知ることも、納得を得るために重要なプロセスである。

このようなこともご理解頂き、今後さらに検討されもつと、次回良い試案、新しい仕組みが提示された場合には（４）の示す状態になっていることを望む。

2. 医療安全調査委員会（仮称）について

この委員会における守秘義務やプライバシーの保護はどのように補償されるのか。

以下、個別項目について、

（６）について

前述のとおり、この委員会を対象とする事例が死亡例のみであるならば、ハインリッヒの法則を持ち出すまでもなく、医療安全管理対策としては不十分な結果しか出すことはできないものと考えられる。

また、ひとつの組織が異なる２つの目的を持つ場合、いずれも達成されない可能性が高い。ひとつの組織にひとつの目的を持たせることが、制度設計の基本である。第４次試案を望む。

（７）について

責任追及を目的としないと明記したことは評価できるが、結果が公表されるのであれば、その利用は自由であり当然刑事捜査にも民事裁判にも利用可能なものであり、医療者の責任追及についての制度上の担保を明示してほしい。

（８）について

ぜひ、厚生労働省とは異なる独立したところに設置していただきたい。
また、行政処分にも利用しないと明記もして頂きたい。

（９）について

中央に委員会を設置とあるが、全国唯一の組織が「正しさ」を判断する結果、民事訴訟・行政処分・刑事処分すべてが増加する可能性が高い。医療はその人に見合ったオーダーメイドで繰り返り広げられており、医療に唯一の正しさが存在しないことも多いのである。

（１０）について

（２７）には遺体がない場合には、、、と書かれている。すると（１０）の内容は矛盾している。整理をお願いしたい。また、解剖医は２名とあるが、全国で実施した場合の十分な解剖医数が現在の日本にはいないと考えるが、どのようにして充足する予定なのか示して頂きたい。

（１１）について

地方委員会、および調査チームの作業にはどのくらいの強制力があり、その開催頻度はどのくらい想定されているのか。

これにかかる作業により担当者が担っている医療（診療や看護）が滞り、住民に不利益が被る可能性があるが、その対応策や休業補償などが考慮されて無い、委員の生活保障が無い状態では実現不可能である。

一方、該当遺族においては、解剖の順番待ちなどによりお葬式をなかなか出せない。などという事態が想定されるが解剖施設が十分に無いなかで、どのような対応がなされるのであろうか。

(12) について

(9) に中央委員会の役割が定義されている。国の委員会に一元化することは危険であり、新たな機能を追加する必要はない。

(13) について

各組織における構成メンバーの選考はどのように行われるのか。その透明性、平等性の担保はどのようにして保証されるのか。

そもそもこの委員会は責任追及をしない、法的判断をしない委員会であるのに、構成員に法律家を必要とするのはなぜか。

構成メンバーの選考には当事者たちの意見も反映してほしい。

(14) について

関係者とはどの範囲を示すのか。

同じ学校（医局）の同窓生、同じ学会の所属、共同研究などを考慮すると集約化が進む。昨今、地方組織において全く関係ない人は選べない。つまりは全く機能しない組織、委員会を設置しようとしている。と言う解釈でよいのか。

(15) について

歌を作ったり、マッサージ器を購入するような事務局組織は不要である。

(16) について

透明性は第三者の関与により明らかになるものでもない。また、制度化とあるが、これが義務化ではないのであればその根拠もともに明示して頂きたい。

(17) について

図表のとおりであれば、結局医療機関はすべて届けざるを得ない。

なぜなら、過失の判定や過失との因果関係については司法しか判断できないからである。委員会は再発防止が目的であり、過失の判断をしない責任追及をしない組織にこの図表、および届け出の範囲はそぐわない。

(18) について

形としての大臣であり、まさか大臣が直に連絡などあり得ないだろう。具体的な形を明示してほしい。

(19) について

具体的な改正案が示されなければ、不要とは理解できない。具体例、およびその法的解釈を示してほしい。

(20) について

(17) にも書いたとおり、示されている図表であれば書かれているような判断は医療者にはできないので、すべてを届けざるを得なくなる。

また、列挙されている事例は過去に起きた悲しい事例ではあるが、その再発予防策がとられている現在において、予防策に従わず、なおも同じことが起こればそれはこの委員会が扱うレベルを超えているのではないか。

(21) (22) (23) について

この条文はつまり、厚労省は大野病院事件として逮捕された医師は21条違反ではないと解釈していると言う解釈でよいのか。

現行では、管理者が委員会へ届出なかった場合は、医師（主治医等）に医師法21条に基づく警察への届出義務が発生する。責任を問われる者が、管理者と医師（主治医等）に分かれているという法的なねじれ構造を、厚労省は十分説明すべきである。

(24) について

相談先に相談し、アドバイスもとづいた対処をしたが、後に、相談先がその事例に対して適切な判断ではなかったと判明した場合、届け出責任者はその責任を問われる可能性がある。と言うことでよいか。

(25) について

医療機関がその代行業務を拒否することも可能なのか。または、代行業務にかかる費用の請求は可能なのか。医療機関にだけ厳しい制度設計は国民の平等に反するのではないか。

(26) について

医療安全支援センターとは(15)に述べられている事務局は別物なのか。別物であるならば、箱物の設置にさらに予算を使うという解釈でよいのか。

(27) について

(10)において調査チームは、関係者からの意見や解剖の結果に基づいて、臨床経過の評価等についてチームとして議論を行い、調査報告書案を作成する。

とある。(27)以下に示されていることは、(10)と矛盾するのではないか。このように、矛盾だらけの案はどうして最終案などとは言えない。新しい試案の策定を急いで頂きたい。

(28) について

専門的分野の書類に専門用語を使用しない等はありません。専門用語を使用せず書くことは反って誤解を招く、誤って伝わる可能性もある。だからこそ、かかれている専門用語を非医療者にわかりやすく説明すること、またその説明を助ける役割も果たす仲介者的な役割を果たす人材は必要であろうが、真の原因究明、再発防止であれば、それは専門用語で伝えられる内容なのではないだろうか。

(29) について

遺族からの調査依頼であるならばたとえ、その死が病気による者であっても医療機関の説明等に納得できずに届けているのであるから、委員会の調査による見解を委員会はきちんと届け人に説明するのが仕事ではないのか。あえて、ここから撤退するのはなぜか。無責任に途中で投げ出し、患者・家族の不信・不満を煽るだけではないか。

(30) について

業務を支えるのは事務局ではないのか。調整看護師はどの組織から給与等は保証されるのか。また、この医療人材不足の時期において、それに必要な人材の確保の見込みはあるのか。

(31) について

均一性の担保は研修ではなく、十分な医療従事者の確保ではないか。

対応できる人材が全国に均一にいないければ研修をしても解決しない。都市でだけで人は亡くなるのではない

(32) について

ここに示されているように、当事者の視点が原因究明、再発予防には重要である。したがって、(14)の内容では意味のない組織を構成するだけである。

「地方委員会に調査をすべて委ねるのでは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない」のであれば、そもそも第三者へ届出させて第三者が調査することの意義は何か。

(33) について

再発防止は該当医療機関のみでよいのか。であれば、(32)に書かれている医療安全向上に結びつかない全国的組織の設置は無駄以外の何者でもない。

(34) について

ここにも矛盾が存在する。医療機関から独立した第三者機関ではないと真実は明らかにならないという信念のもと設置される組織であるならば、整合性など気にせず独自に審議するのが筋で

はないか。

(36) について

外因性の原因による死亡かどうかは肉眼的解剖所見で判定できることが多く、犯罪に巻き込まれたような異状死の場合には、数時間以内に報告することは可能であろう。

しかしながら、医療による死亡は、多くの場合、組織学的な所見が必要であり、『できる限り速やかに』報告されたとしても月単位の時間は過ぎ去ってしまう。

いずれにせよ、解剖ができるかどうかは、解剖を行なう医師の人的資源にボトルネックがあり、解剖ができないことを想定しておいた方が良いものと思われる。

X線CTやMRIによるAI技術はすぐにでも取り入れることのできる技術である。
解剖の環境が整うのを待っていてもしょうがない。

(37) について

中央に設置する委員会が全国唯一の組織が「正しさ」を判断する構造は危険である。中央委員会の機能についても再考が必要である。

(38) について

この既存のシステムは現行では十分に機能しているとは言えない。さらに内容を吟味し、機能するシステムに変換することが重要ではないか。

(37にも関連するが、このような自己の分析においてはヒューマンエラー防止の専門家もメンバーとして必須なのではないだろうか。)

(39) について

この委員会において、過失の判断、およびその重い軽いの判断を実施することは不適切である。目的を原因究明に限定すべきである。

そもそも『医師法第21条の届出』は犯罪被害者であるかもしれない死(異状死)を警察に届け、捜査を迅速に開始することができるようにする仕組みであったはずである。

院内死亡に対して、故意や重大な過失(すなわち犯罪)が行なわれた結果かもしれないので警察に調べてもらえと厚生労働省が通達を出したことが、現在の混乱の元凶である。

まずは院内死亡を警察に届けることとした通達を取り消す通達を直ちに出していただきたい。

これは、突然出された通達であるから、それを取り消す通達が突然出されても良いはずである。

通常、『故意』=『殺人事件か傷害事件』であり、これらは『犯罪』そのものである。

例えば、手術室で患者にメスを何本も突き立てているような医者がいれば、最終的に精神神経科のお世話になるにせよ、ただちに警察の介入は必要であろう。委員会の到着を待っていても、犠牲者が増えるばかりであろう。このような、まさに今、犯罪が起こっているようなものも、委員会で扱おうとするから委員会の性格が分からなくなるのである。

医療機関が刑事事件になると判断したものは、警察に真っ直ぐ届けるべきであり、委員会が間に入る必要はない。

一方、『重大な過失』とは、法律用語であり、重大な結果をもたらした原因となる誤った手技を指すことは明確である。

これは、結果を見れば誰でも原因が明白に分かるようなものであっても、医療の場合には、その時点では、どのような結果になるのか、予想が付かなかつたようなことは多々ある。医療安全管理対策のために調査を行なうのであれば、『過失』と考えられる事象が起こったならば、それらにはシステムエラーが関与していると考えべきである。

(40) について

悪質な事例について述べられているが、実際には簡単ではない。

通報の必要が考えられるのは、改ざん、証拠の隠滅であろう。しかし、下記の問題がある。

①電子カルテでは、必ず実時刻が記録される。

このため、記録は必ず事故が起こった後の時刻の刻印が残る。

事故発生直後は処置に追われ、隠蔽をするつもりがなくてもカルテ記録が行なわれず、後に思い出したことを書き加えれば、改竄とみなされる可能性がある。

②リピーターと認定することは、机上のように単純ではない可能性がある。

③(39)で述べたように、委員会は『故意』を扱うべきではない。

また、『重大な過失』は法律用語であるので、ここでいくら再定義しても、委員会に弁護士を入れるならば本来の意味で肅々と『作業』が勧められていくことは火を見るよりも明らかである。

厚生労働省が主張する『重大な過失』の定義に従ったとしても問題はある。先進的萌芽的治療(通常、『標準的な医療行為から著しく逸脱した医療である』)を行なっている場合に医療事故が起こった場合、それを理解できない『専門家』は『重大な過失』をみなすかもしれない、ということで、無実の罪を着せられ、さらにはこのことにより、技術の革新は閉ざされ、患者の不利益となる。

3.

(41) について

「診療行為とは、人体に対する侵襲を前提とし一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る」ということをよく理解して頂けるよう、厚生労働省には医療受容者側への十分な説明をお願いしたい。

(42) について

中には技術力に話術が伴わない無口な職人のような医師もおり、メディカルメディエーターは必要となろう。是非予算を組んでいただきたい。育成とその配置に必要な財源の確保を厚生労働省にはお願いしたい。

(43) (43) について

『早期の紛争解決』は何よりも大切である。

いわゆるモデル事業では報告書ができるまでに時間がかかりすぎ、途中で遺族が提訴し、調査が中断した例もあると聞く。調査の報告は、最終報告に至るまでに、中間報告を何度も行なうことが必要であろう。

(44) について

ADRは『紛争が解決しない場合の選択肢』ではない。

急変直後（問題事態発生時）からADRが必要であり、これができるれば、多くの紛争は未然に防げるものと考えられる。なぜならば、患者や家族が不安と疑念を抱く原因は、急変直後からの説明不足によることは明白であり、福島県立大野病院の事例でも、急変時に説明を行なう人員が不足していたことが病院と遺族の溝を大きくした原因と考えられる。数ヶ月以上はかかると思われる委員会の報告が『早期の紛争解決、遺族の救済』に役立つとは思えない。

(45) について

メディカルメディエーターによるADRは、常日頃から臨床の現場に於いて必要である。しかし、それは非常にストレスが強い職種であり、そこで働く人のメンタルヘルスチェック、メンタルケアを含めて制度化することが必要であろう。

(46)・(47) について

システムエラーの根源は厚生労働省が医療の監督官庁であると言われぬよう直ちに改善をしていただきたい。

医療費抑制策の数々、現行の研修医制度の施行は医療を疲弊させた。

後期高齢者医療制度にて明らかになったように、国民への説明は行なわれていないと言っても言い過ぎとは誰も思わないであろう。

これらは、全てシステムエラーの根源となる。

厚生労働省に安全管理を期待すること自体システムエラーである、との結論を中央委員会が出したら厚生労働省も行政処分を受けるような法整備が望まれる。

(48) について

①医療機関にいくら計画書の提出を命じても、それが実行されたかどうかを監査しなければ十分な安全対策を実施したとは言えない。

②『個人の注意義務違反』に対して『再教育』は本当に有効なのであろうか。

『個人の注意義務違反』が見逃されるのはシステムエラーがあるからであり、事故再発防止に対する厚生労働省の認識の低さには強いショックを受ける。

(49) について

本項は、厚生労働省の再発防止に対する無理解を暴露しており、国民として非常に恥ずかしい。

今でも本気で『注意義務違反』を無くせば医療事故は無くなると考えておられるのであるなら

ば、その考えのもとどのような委員会組織を夢想されても医療の安全につながる組織はとても設置できないものとする。

(50) について

国民の医療に対する理解（(1) 参照）がなければ、どんな委員会を形作っても実効性はないだろう。

2～3年で施行するならば、国民の教育をそうとうがんばらなければならず、組織面でも財政面でも莫大なものになることを覚悟せねばならないであろう。この委員会を設置する場合の予算的措置について、予算額、その財源、財源負担者はどのような想定をされているのか、お聞かせ願いたい。

(51) について

早急に調査結果をまとめるためには、そうとうな人的資源の投入が必要になることが予想される。

医師不足が深刻になっている折、委員会活動のためにさらに医師が不足する事態になり、医療事故が起りやすい環境となってしまう、すなわち、システムエラーとなってしまうことを非常に憂慮するものである。

また、調査のために、医療の現場から専門家が消えてしまう可能性があることを国民に周知しておく必要がある。

4. 氏名： 飯坂 陽一

5. 所属： 非常勤医師（脳神経外科医）

6. 年齢： 7 （※下記より対応する番号をご記入ください。）

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 （※下記より対応する番号をご記入ください。）

<一般>

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） | |

<医療従事者>

- | | |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

（※下記より対応する番号をご記入ください。）

8. 医事紛争の経験： 1. 2 い。）

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことはないが鑑定人に数回なった。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |

「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試案－第三次試案－」に対する意見について

(27) ⑤ 地方委員会（調査チームを含む。以下同じ。）には、医療機関への立ち入り検査や診療録等の提出命令、医療従事者等の関係者からの聞き取り調査を行う権限を付与する。ただし、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を強制されない。

（コメント） 自分に不利なことは言わないで、本当の原因が究明できるでしょうか。米国航空機の安全を確立するために当事者に免責を与えて、あらゆる情報を収集して航空機事故の原因を分析しています。そしてその結果を航空機の安全に活かしています。故意や悪質な場合を除き、当事者に免責を与え、医療事故の徹底した原因究明が再発防止に繋がると思います。米国での医療訴訟は、刑事事件としてではなく、民事裁判で解決しています。患者家族との紛争解決には、裁判外紛争解決(ADR)、民事訴訟等で解決するのが良いと思います。そして患者の家族に事故原因を説明、二度と同じ過ちを繰り返さない対策を示すことが良いと思います。刑事裁判で犯人を探し処罰するのは、医師特に外科系の医師が萎縮、成り手も減ってきています。常に患者の死と対面しなければならない脳外科医の成り手も減ってきています。

4. 氏名：
_____5. 所属：

6. 年齢： 5 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | | | |
|----------|--------|-----------------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | ⑤ 50代 | 6. 60代 7. 70歳以上 |

7. 職業： 2 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員 | ② 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | |

<医療従事者>

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師 12. 看護師 |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 1 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | |
|------------------------------------|
| ① 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

意見書

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

平成20年5月23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－」に対する意見を段落番号ごとに述べます。

(1)医療事故の原因究明

医療死亡事故の原因究明は、医療関係者への原因究明に限らず、製薬会社及び医療機器製造会社も含み高度医療機器の進歩により、ナノテクノロジーの世界で原因究明を行える時代になった。第三分野を含めて原因究明に努めてほしい。

(3)分析・評価の専門機関設立に賛成

専門機関は、医療機関関係者等と遺族との利益相反の者であらねばならない。特に、医療事故により保険金支払い者である保険会社は、遺族と利益相反関係にあることから参画させず、専門機関は公正な立場にあらねばならない。

(4)医師が萎縮することなく医療を行える環境整備に賛成

医療事故において、医療保険会社は、保険金を支払わなくするため、弁護士を代理人にさせ明らかな医療過誤をも否定する傾向がある。そして遺族に過度の立証等を求め事故自体を否定する。そのため遺族から医師及び医療機関に対し感情的な非難攻撃が行われることになる。医療の死亡事故では、適正に保険でまかなわれるために保険会社及び関係者を原因究明に参加させてはならない。

(6)委員会の委員は非常勤の国家公務員である。

委員は、医療保険会社と利益相反関係の者であらねばならない。

(10)(13)調査チームの公正さ

調査の公正を確保するため、医療保険金支払いに関わる者を除く必要がある。例えば、保険会社の勤務医、保険会社から鑑定依頼された医師、保険会社顧問

同弁護士、保険金支払者の訴訟代理人経験者、保険会社から支出を受ける者等を除く必要がある。

また、高精度な調査を必要とすることから医療機器会社、臨床・薬剤等の検査法人を調査チームに参加させることが必要である。

(18)届出先は大臣

大臣の所管する委員会への届出は常時受付として、年間1千件以上の届出があっても、委員会で滞ることのないよう人員配置しなければならない。

(20)届出範囲をあえて限定する必要はない。毒物、医療・検査機器など欠陥瑕疵の不明な原因に対し、範囲を広げることにより死因を発見できれば、被害の拡大・再発防止につながる。

(24)届出の手続きや調査の手順等に関する相談を遺族も受けられる機能を整備する必要がある。

(26)医療安全支援センターに遺族からの相談を受けられる機能が備えない場合は、遺族ら被害者団体で人員を配置すればよい。

(27①)事務局の人員が医師や看護師だけでは公正さを確保できない。医療事故業務対応資格の国家試験を創設し、合格者の登録制度が必要である。

(②)解剖担当医が解剖を行うことについて、解剖担当医師数は少なく経験も少ない。法医学医師の増員をはかる必要がある。

(③)原因究明のため医療画像診断の高精度画像の確保が必要である。また費用に関し、医師の処方がなくとも遺族負担による画像診断申出制度を確立する必要がある。

(④)地方委員会の調査報告までの標準期間を設定する必要がある。標準期間を大幅に超える状態になった場合の改善策も必要である。

(⑥)地方委員会は遺族から意見を聞くが、遺族とのディスカッションも必要である。

(31)病院の特定医師は定期的に解剖の研修をすることを義務化する必要がある。また、遺族の申出により死因特定の判断理由を請求した場合には、書面交付を義務とする法律が必要である。

(35)事故調査委員会への参画では、保険金支払いに関係する弁護士や外部の委員は公正な原因究明にならないので除く必要がある。

- (36)遺族への情報提供までの日数を限定しておく必要がある。
- (37)すでにある針刺し事故の防止策の提言を行う必要がある。
- (39)捜査機関への通知では、委員会委員は公務員であることから、刑事訴訟法239条2項の規定により「官吏又は公吏は、その職務を行うことにより犯罪があると思慮するときは、告発をしなければならない。」と記載されていることから、特定事例に限定することは同法に違反する。
- (40)委員会は捜査権を保有しないことから、捜査機関への通知を特定事例に限定するとの判断は同法に違反する。
- (43)委員会の調査報告書は示談の際の資料として活用されると想定しているが、遺族が行う損害賠償請求に活用することを妨げるものではない。
- (45)裁判外紛争解決（ADR）機関の設置には、医療保険金支払い者である保険会社の関係者等を除外する必要がある。
- (48)医療事故損害賠償保障法を制定し、全国規模の医療事故調査機関を設立して同種の医療事故を減少させる。医療事故内容を匿名にて情報公開する。
- (49)医療事故に対する行政処分は、自動車運転免許違反のように点数化して実際に行えるシステムをつくる必要がある。

「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試案—第三次試案—」に対する意見について

私は第三次案の基本的な方向性に賛成します。

ただ(39)および(40)について若干意見を述べさせていただきます。

第三次案では(40)において「悪質な事例」として3つほど例を挙げて説明されていますが、②(いわゆるリピーター医師)や、③のうち故意については試案どおり、捜査機関への通知が必要であります。しかし、①および、③のうち重過失ある場合については、患者遺族側に処罰を求める意思がなく、相当の賠償や行政処分がなされる(もしくは高度の確率で予定されている)場合においてまで、あえて刑事処罰を医師に課す必要性は必ずしも高くありません。①については文書偽造罪等による処罰によれば足りるのであって、あえて業務上過失致死罪を患者遺族の意思に反して課す必要は必ずしもない、と考えます。また、③のうち重過失については、単純ミスによる患者の取り違え等、重過失にあたと従来考えられてきたような場合があり、このような場合にも遺族の意思に反して処罰する必要性は高くありません。医療機関が(41)(42)で指摘されているような努力を行った結果、遺族の処罰感情が相当程度慰撫されていても医療安全委員会の判断で捜査機関の捜査を促す、とすることは必ずしも適当ではないと思われまます。

そこで、「悪質な事例」と医療安全委員会が判断するに当たり、その判断時期を報告書作成の相当期間経過後とした上で(緊急の必要がある場合を除く。ただし緊急性が認められるものはそう多くはないのではないかとと思われる)、患者遺族の意思を中心として、報告を受けて行われる行政処分、当事者間で和解等がなされたか等も考慮しながら、柔軟に判断できるようにしたほうが良いのではないかと考えます。

たしかに、本来ならば検察官においてこれらを考慮して起訴・不起訴を決定するのが理屈であると言えます。しかし、捜査機関に通知がされれば捜査機関としては捜査をせざるをえません。そして、現在の医療界には「捜査が行われる」と言うだけで(それが仮に一定の合理性を持ったものであっても)強度の拒否反応が生じる、と言う側面があります。そこで、医療安全委員会の「悪質な事例」の判断および通知するかしないかについての判断に、ある程度の裁量を認めても良い、と考えます。

また、賠償の有無や行政処分の有無は通知段階ではわからない場合もあります。しかし、分からない場合には「まだ分からない」として、通知すべきかを判断すればよく、分かっている範囲で通知すべきかを判断できるようにすれば良いのです。

以上をまとめると、

「(40)において「悪質な事例」として挙げられている場合であっても、これらに該当するからと言って一律に通知するか否かを決定するのではなく、患者遺族の意向等を考慮して医療安全調査委員会が柔軟に判断できるように規定すべきである」

と考えます。こうすることによって、患者側としてはその意思が尊重され、医療関係者としては不必要な捜査を受けて不安を感じる必要がなく、捜査機関としては労力を必要な捜査に集中させることができることになるのではないのでしょうか。

第3次案では医療安全調査委員会にどの程度の裁量が認められているか、よく分からないので意見として出してみました。的外れだったらゴメンよー(´▽`)

4. 氏名：

5. 所属：

6. 年齢： 4

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 14

<一般>

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） | |

<医療従事者>

- | | |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： 2

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

「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

「1 はじめに」

「解剖や診療経過の評価を通じて事故の原因を究明し、再発防止に役立てていく」という目的のための調査結果及び調査中に得られた供述その他の資料が、遺族側と病院側の紛争（損害賠償請求）に関する資料として用いられることは明らかです。実際上遺族側も（病院側も）、裁判所も捜査機関も明らかに同様の利用を意図しています。

しかし、「解剖や診療経過の評価を通じて事故の原因を究明し、再発防止に役立てていく」という目的を真に達成するためには、関与者らが、自らがその発言ゆえに責めを帰せられること（刑事のみならず民事の関係においても）から完全に開放されて、真に考えるところを忌憚なく述べる環境を作ることが不可欠です。そのためには、オーストラリアのコロナー制度でそのようになされているように、その調査結果等を、他の目的での使用禁止にしなければなりません。

そのような制度的補償がなく、現実的に調査結果及び調査中に得られた供述その他の資料が民事裁判や捜査に用いられることが横行すれば、調査に応ずる関与者らは、自らの責任追及（民事との関係においても同じ）を恐れ、真に自由に今後の改善（それが当時として出来たことかを別にして）についての提案などをなすことはなくなるでしょう。この場合上記の、死因究明制度の目的が達成できないことは明白です。

つまり、制度の内容として「調査結果及び調査中に得られた供述その他の資料が民事や刑事の証拠資料として使われる」可能性を確保しておくということが、この制度の目的からして明らかに不合理であり、目的達成及びその効果発現を阻み、結論として立法として不適切です。遺族側も、病院側も、真にこの目的達成を望むのであれば、「調査結果及び調査中に得られた供述その他の資料を民事や刑事の証拠資料として使われない」制度にすべきです。

4. 氏名：

5. 所属：

6. 年齢：4 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業：9 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | |

<医療従事者>

- | | |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験：1 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

「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

現在の現場の医師の不安は、この試案が実行されたとしても解決はされそうもない。またおそらく遺族や医療行為後の後遺症の残る患者さんの多くも満足しないのではないか。実効性のある無過失補償の実現も含めて話しをすることが重要であるはずだが、今回の話合いは片手落ちだと思う。また、厚生労働省のみでは解決できない司法の問題が解決されないまま放置されている。従って第3次試案を最終案とするような性急な解決には反対する。

また年金問題への対応をみても、全く自前での解決能力を持っているように思えない厚生労働省が省益を離れてこのような重要な問題を解決する能力があるとは思えない。

虎ノ門病院の小松医師も触れているように、厚生労働省よりさらに高い見地で物を考えることのできる委員会で話しあうべきだと思う。

本文

医療事故調法案について、現在の案(第三次試案)に反対する一般市民、患者です。反対する最大の理由は、医療者、医療機関への刑事免責が明確になっていないからです。

福島県立大野病院の産科医師が手錠をかけられ、逮捕、連行される映像を見たときは大変ショックでした。戦慄が走りました。凍りつきました。医療者でない私ですら、そうですから、医療者は、その比ではないと思います。明日は我が身と、さらに衝撃だったでしょう。

福島事件についてニュースや産科学会のコメントなどを読みましたが、どう読んでも刑事で立件起訴されるようなことをしたとは思えません。一人医長で、厳しい医療労働環境の中、精一杯患者を助けようとやったことだけが伝わってきます。精一杯、患者を助けようとして行った医療行為で、運悪く患者が亡くなった結果をもって刑事で逮捕は不当な逮捕と思います。

刑事罰、民事訴訟の可能性を残した案で法案が成立したら、だれが危険を伴う医療に挑戦しようと思うでしょうか。萎縮医療を、蔓延させ、危険を伴う科からの撤退が加速するだけだと思います。医療はもともと患者に毒を盛り(毒を持って毒を制すで)、患者の身体を切り刻むものでいつでも危険と隣り合わせなのです。病気は病院に行けばすべて治せるものではありません。治ることもあれば治らないこともある、不確実なものとして認識します。

医療者からも事故調への反対意見、第三次試案の問題点の指摘が数多く届いていると思います。(公開されたパブリックコメントを読みました)

私は医療者側の意見をもっともと思います。

医療事故調査委員会は、医療被害者とされる患者家族、法曹は外すべきと思います。多額の費用(税金)、人的資源を使うのですから、個人の訴訟目的の証拠集めの機関であってはならないと思います。将来の患者への医療に生かせる、医学の発展に寄与する医学的な原因究明の医療事故調にしていきたいです。

刑事免責が法律で明確になっていないまま、第三次試案で事故調をつくった場合、産科、小児科、外科、救急などからの医師の撤退が相次ぐでしょう。隣の市の市立病院は産科、小児科が医師がいないという理由で閉鎖されたままです。医療訴訟の増加や過酷な勤務環境、モンスターペイシエントと言われる患者のモラル低下に、国の医療費抑制策も手伝って(これが一番かも知れません)、地方はもちろん、都市部でさえ医師不足から医療崩壊が起きています。事故調が追い討ちをかける結果になることを危惧します。危機的な状況のこの時期に医療者からの納得を得ない事故調をつくった場合、完全崩壊するのではないかと心配します。

どうか、医療者が安心して医療に専念できるかたちでの事故調案になるまで議論を尽してください。

医療者側から提言されている、WHO基準での事故調を望みます。

2. 所属の公表： X可 不可

3. 背景（年齢・職業・医事紛争の経験）の公表：
X可 不可

4. 意見書本文の公表： X可 不可

4. 氏名：

The University of Edinburgh

5. 所属：

6. 年齢： 3 （※下記より対応する番号をご記入ください。）

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業： 9 （※下記より対応する番号をご記入ください。）

<一般>

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | | 5. 学生 |
| 6. 無職 | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） | |

<医療従事者>

- | | |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

668-④/8

- 14. 弁護士
- 15. 裁判官
- 16. 検察官
- 17. 法学部教員
- 18. 警察官
- 19. その他法曹・司法関係者

8. 医事紛争の経験：2 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- 1. 医療紛争の当事者になったことがある。
- 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
- 3. 医療紛争の経験なし

「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

私は30代の産婦人科医師です。現在研究に従事しており、臨床を離れています。最近の産婦人科に限らず医療崩壊の話を目にするたび、心を痛めております。特に大野市の産婦人科医不当逮捕事件では、なぜ一生懸命患者のために力を尽くした医師が刑事事件の被告人として逮捕されなくてはならないのかと不可解、遺憾でこのやるせない気持ちは日に日に大きくなっております。

厚生省から「医療の安全に向けた医療事故による死亡の原因究明、再発防止のあり方に関する試案—第三次試案—」の募集を知り、お手紙を差し上げた次第です。

前置きしますと、今から述べることは具体的にこの法案のどこが悪い、とかいうのではなく、「今後の日本のお産を取り巻く問題の抜本的な改善」を目指して述べるものです。

私たち医療従事者が考えるこの法案のあり方の基本は

「産婦人科医療事故に対する警察の介入を避ける（もちろん故意の悪質なものをのぞく）」もしそれができないのであれば、

「国が産婦人科を一挙に引き受けるべきだ」と考えています。つまり「産婦人科業務をすべて国営化し、業務中に起きた事（当然故意、悪質なものは除く）に関しての最終責任は国がとるべき」だと考えています。というのは、産科領域は日本の人口に関わる領域です。産科領域の疾患の対象は生殖年齢の妊婦だけでなく、新生児、乳児を含みます。つまりこれから日本を背負っていく日本国民が対象です。

産科領域の疾患の対象、つまり妊婦およびその児が、周産期に何の問題もなくいった場合の恩恵を受けるのは、いうまでもなく日本国なのではないでしょうか。もし周産期に何か異常があり、妊婦およびその子になんらかの障害（死亡、後遺症を含む）があった場合は、医師個人や病院ではなく、国が責任をもって救済すればいいのです。国に利益（人口増加）があるのですから、不利益（障害に対する補償、救済など）があるのは当然だと思います。

現在のシステムでは、国が安い国民医療費（先進国の中で最も低い）で、世界高水準の産科医療レベル（先進国で最も高い）を個々の医師の良心と自己犠牲にまかせているのに、何か問題があった場合は知らんぷり、という状況です。

ご存知の通り、日本のように医療費が安い先進国はありません。「医療崩壊」の筆者である小松先生もおっしゃっているように、日本の医療費はパチンコ産業の金額と同じです。患者は世界高水準の医療を安い価格で受けられ、そして「治ってあたりまえ」「自分は死ぬはずがない」と思っています。

一方、各々の医師は良心で日々の診療にあたっています。私を知る限り医療に携わっている医師や医療関係の人々は、常に「患者さんを助けたい」「なんとかして救いたい」という一心

で身を粉にして働いています。一生懸命に働くあまり、自己犠牲を強いられ自分たちや家族のことが二の次になり、体だけでなく家庭を壊す医師も多いのです。

このまま各々の医師の良心にまかせて、国が何も方策をとらない、——つまり今回の「医療の安全に向けた医療事故による死亡の原因究明、再発防止のあり方に関する試案」が「警察の介入を絶対に受けないものである」という国のお墨付きがない限り、この試案は現在の問題をなんら解決させることもなく、たんなる「官僚の新たな天下り先」でしかない——その場合、医師も人間ですから、一生懸命やった結果の善し悪しで不当に逮捕される可能性がある限り、誰も産科医になりたいと思いませんし、既に産科医である人も次々と辞めていくでしょう。

以下は、

さんの記事からの抜粋です。「もし試案通りに医療安全調が動きだすと、患者が納得できるような原因究明や再発防止などではなく、医療者に対する「責任追及」として働くリスクを負っています。出来上がった組織は自己保存の論理で動きだすので、医療安全調は責任回避のため、グレーゾーンのケースで過失の可能性があれば警察に通報し、警察も責任回避のために医療安全調から案件が送られたことを理由に立件せざるを得ず、警察の介入が増えます。また、厚労省内に医療安全調を置けば、医師法7条の改正で既に医療現場への立ち入り調査権限を獲得している厚労省が、調査権と処分権を握ることになり、行政処分をするための「医療警察」となる危険性があります。このままでは委縮医療を増大させます。さらに、医療安全調は過失や重過失の判断まですると言いながら、損害賠償は民事訴訟を起こさなければ得られません。患者や遺族には、金銭的補償と医療、介護の補償が必要です。そのためにも、無過失補償制度の創設が必要です。」(以上)

現在の医療崩壊の問題点の一つは、患者の意識の中にあると思います。

「お産で妊婦や子が死ぬはずない」

「もし死んだら、それは医療ミスがあったせいだ」

医療は決して完全で確立されたものではありません。

特に産科疾患は、ほかのどの疾患よりも急速で進展が早いものです。適切な処置をしても死に至るケースがよくあります。そして悪い結果になった場合、その対象が若い妊婦さんや赤ちゃんなので、説明をしても納得を得るのは難しく、訴訟を起こされることも多いのです。

もし周産期に何か起きたとすれば、例えば脳性麻痺などが発症した場合、一生にわたりその障害を抱えていかなければならず、両親だけで面倒をみるのは限界があります。両親は自分たちの死後、どのように我が子を守っていこうかと考えたとき、「脳性麻痺になったのは医療側にミスがあり、周産期に何かミスがあったに違いない」と考えて医療側を訴えるかもしれませんが、不幸な結果になったご家族の皆様にはお気の毒だと思いますが、家族の皆様に必要なのは「医師や病院を訴えること」ではなく、「適切な救済、補償」「原因の究明」だと思います。そして残念ながら医療を訴えたところで、裁判でわかるのは原因ではありません。

私の父も産婦人科医で、田舎で産婦人科を開業しております。

私が小さい頃から、夜中、休日を問わず病院からかかってくる電話を受け取り、病院へ急ぐ父の働く姿をみて育ちました。当時父は田舎の勤務医でしたので、病院には産婦人科は父一人、非番の日でも常に病院からの連絡に備えており、家族でまともに旅行した思いでもありません。そんな父の家族を顧みず、患者さんのために一生懸命働く姿を拒否する一方、私も自然に父と同じ道（産婦人科医）を選んでいました。それは父がいつも「産婦人科は死だけでなく生に携える魅力的な仕事だ」「医師を目指すなら産婦人科を目指してほしい」ということを言っていたからです。父はこの仕事を誇りにし、現役で働いています。しかし最近は今のお産をおりまく日本の状況に落胆し、「今の若い医師の卵に産婦人科を選んで欲しいとは思わない。酷すぎる」とまでいい始めています。今までは決して口にしなかった言葉です。しかしこれが現場の正直な意見だと思います。

私も近い将来は臨床の現場に戻りたいと考えていますが、産婦人科に戻るかどうかは正直なところ決めかねています。

こんな結果になったのは、患者（国民）の生や医療に対する謝った認識と政府の怠慢さにあると思います。

患者さん（国民）の身勝手さ——医療は完全なものと信じ込み、医療に対してサービス業と同等の要求をする。

政府の怠慢——このような状況になるまで、何ら対策をとらず、放置し続けていること、医療費を押さえ、患者（国民）の意見を尊重するスタンスをとり続け、医療者サイドの対場を考えてこなかった事。

もちろん国民や政府だけでなく、私たち医療者側にも責任があると思います。あまりの多忙さに現状（医療を取り巻く苦しい状況）を受け入れ、日々消化することが精一杯で、医師側の現状や意見を声を大にしてこなかったことです。

政府の方々はもっと現場をみる必要があると思いますし、現場の声を聞くべきだと思います。それに対する私たち医療側の用意はありますし、そうしないと産婦人科領域だけでなく医療全体が崩壊に向かっていくのは目に見えています。

最後に繰り返し申し上げたいのは、現在検討中の「医療の安全に向けた医療事故による死亡の原因究明、再発防止のあり方に関する試案」に求めることは一つです。「善意の医師を逮捕しないでほしい」「この試案が警察の介入を絶対に受けないものであることを明言してほしい」ということです。

警察の業務は「犯人探し」なので、訴訟になった場合「医療ミスがあった」ことを前提に進めるのは明らかです。そもそも医療従事者の私たちでさえ難しい死因究明を、医療の素人の警察が解明できるはずはありません。警察が関わる限り、何も医学的に解決できるものはな

いのは明らかです。素人が「あの状況では、こうするべきだった」などと裁判の場で論じて
も、現場とは異なります。私も医学生の際、教科書や講義で様々な病気を学びましたが、現
場ではいつも教科書通りにいかないと実感しています。各々のケースで

病状（状況）は刻一刻と変化し、医療サイドは秒単位での判断をせまられ、その時点での最
善の医療を行います。そして同じ医療（判断）を行った結果は、各々の患者により異なるの
が事実です。もし結果がよければ「この判断は正しかった」とされ、もし結果が悪ければ「判
断が誤っていた」とされます。そして結果が悪いと訴えられます。医療側は訴訟を恐れて萎
縮医療になるのは間違いないでしょう。

医療の素人である警察に届け出をする現在の制度は間違っています。そして現在検討されて
いるように、医療の専門家で構成する調査委員会に届け出を改める事は正しい方向性だと思
います。しかし何度もいいますが、新しい法案は現時点での問題を解決できないものである
場合、全く意味がありません。

何度もいいますが「医療は不完全」なものです。そして時に急速に予測を超えて進展します。
それに対して医療側が現時点でできるすべての知識、技術を投入したところで、その結果が
残念なものに終わる場合は少なくありません。それは「医療ミス」ではなく、「病死」なので
す。生涯医療に携わる限り今述べたような残念な結果に直面することは少なくないでしょう。
その度に自分が刑事事件の被告人になる可能性があると思うと、医師の仕事なんて続けるこ
とは到底できません。

舛添大臣、そして政府のお役人の皆様、どうか一度私たちの立場に立って考えてください。
わざわざ莫大な費用をかけて新しい法案を作るのですから、本当に必要な部分を明らかにし、
そこに費用をかけないのでは、現状よりさらに医療現場は混乱するでしょう。それでもなお、
医療現場の声を聞かずに現時点（第三次試案）の形での制度創立を目指すのなら、責任者の
名前を明示して、制度がうまく機能しなければ責任を取るべきです。

もう既に医療崩壊は始まっていますが、まだ間に合います。舛添大臣の今後の対応に期待し
ています。今後の日本の将来がよくなるように願ってやみません。

以上

669-②/2

4. 氏名： _____

5. 所属： _____

6. ⑤

7. 職業： _____ (※下記より対応する番号をご記入ください。) 9.

8. 医事紛争の経験： _____ (※下記より対応する番号をご記入ください。) 2.

「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

医療費が抑制される一方で感染予防や安全対策に対する要求水準は高くなる一方である。安全対策や予防にいくら投資してもそれに対する保険の支払いはない。車の修理代を考えると病気の治療費のなんと安いことか。日本の医療現場は医療従事者の個人的な犠牲の上に成り立っている。このような状況において医療事故はいつおきてもおかしくない。訴訟を恐れれば思い切った治療はできなくなり積極的に治療する医療者が徐々に減少していくであろう。

1. 医療事故の原因調査は将来の医療を支えるためにもぜひ必要なものとする。国民だけが希望しているのではない。
3. しかし、医療従事者を処分しても問題は解決しない。医療は危険を伴うものである。事故の当事者は犯罪者ではない。問題を解決するには処分に関連する項目を排した事故調査委員会を作ることである。調査報告書は過去を裁くためのものではなく、未来を作るためのものである。ヒアリング資料は裁判所命令でも公開すべきでない。事故調査委員会ができて医療訴訟はなくならないと考える。訴訟を減らすには被害者の救済しかない。これは別の組織で解決すべき問題である。

9医師(管理者を除く)

40代

670-②/3

医療紛争等の経験

3医療紛争の経験なし

本文

世界基準を満たさない医療安全調査委員会に反対します。

欧米先進国の医療安全対策の専門家に笑われないような世界基準の(科学的であり、感情に流されない)医療安全対策を行って頂きたいと考えます。

是非とも、先進国の制度を検討してください。

参考1)WHOの医療安全システムのガイドライン(2005年):医療安全委員会をきちんと機能させるための世界標準

WHO - Draft guidelines for adverse event reporting and learning

systems (http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf)

(1) 刑事罰を行わない: 医療事故(診療関連死)の報告者は、報告をしたことにより刑罰から免責されなければならない。

(2) 秘匿: 診療関連死の患者名、報告者(医療従事者)、医療機関は決して第三者に明かされてはならない。

(3) 独立性: 報告システム(医療安全委員会)は、報告者や医療機関を罰する権限を持つ当局から独立していなければならない。

(4) 専門家の分析: 診療関連死の報告は診療関連死が起きた状況を理解でき、かつ問題となっているシステムを把握できるようにきちんと訓練を受けた専門家によって評価されなければならない。

(5) 時宜を得た報告: 特に重大な状況であると判った時は、即座に分析され、いち早く情報を必要とする人々(医療従事者)に広く周知されねばならない。(6) システムそのものの問題の勧告: 診療関連死の当事者である医療従事者の個人の能力に目を向けるのではなく、システム、過程、結果の変化に焦点を当てることが望ましい。

(7) 反応: 報告を受けた部局は、勧告を周知させることができる。関係する機関は可能な限りいつでも、勧告を実行に移さねばならない。

参考2)WHOのヨーロッパ総局医療安全に関するフォーラムレポート:

*Eighth Future Forum on governance of patient safety

(<http://www.euro.who.int/document/e87770.pdf>)

フランス、イタリア、オーストリア、ドイツ、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、イギリス、スイス、ベルギーの医療システムを紹介。どの国も故意や悪意でない診療関連死は過失であっても刑事事件化はしていない。

参考3)スウェーデンの医療法では、診療関連の死亡や障害の刑事裁判および民事事件を起こせないような制度を導入している。

(<http://www.euro.who.int/Document/E88669.pdf>)

(1) 医療行為はすべて傷害行為である。

(2) 正当なる医療目的、国家資格で保障された医療者、普遍的な倫理に基づく医療行為である限り、刑法上の「傷害」とは同一視されない。

(3) 一方、医療が人によって履行される限り、ヒューマンエラーの発生は避けられない。

参考4)「善きサマリア人の法」:
「急病人など窮地の人を救うために無償で善意の行動をとった場合、良識的かつ誠実にその人にできることをしたのなら、たとえ失敗してもその結果につき責任を問われない」という趣旨の法がアメリカやカナダにはあるが、日本にはない。

670-③/3

4. 氏名： _____

5. 所属： 順天堂大学医学部 _____

6. 年齢： _____ 2 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業： _____ 5 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

<一般>

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | |

<医療従事者>

- | | |
|-------------------|----------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師 (管理者を除く) |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験： _____ 2 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

「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

以下の2点について述べさせていただきます。

■ 1点目

(10) 調査チームは、関係者からの意見や解剖の結果に基づいて、臨床経過の評価等についてチームとして議論を行い、調査報告書案を作成する。調査チームのメンバーは、臨床医を中心として構成し、具体的には、日本内科学会が関連学会と協力して実施中の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下「モデル事業」という。)の解剖担当医2名、臨床医等5～6名、法律家やその他の有識者1～2名という構成を参考とする。

→10.1 この項目に被調査側からの委員を忌避する権利、ならびに委員を推薦する権利を設けるべきある。

→10.2 遺族からの申し出による調査であった場合、遺族からの忌避権も考慮すべきある。

→10.3 理由

10.3.1 医師は万能ではなくそれぞれの専門分野が存在する。専門外の医師が多数の状況で事故に対する検討がなされた場合、正確な鑑定が出せない可能性が高い。ICDに登録されているだけでも疾患は14000あり、分野も多岐に渡る。外科手技であれば術式等もさらに多くのバリエーションを持つ。調査チームは「事例毎に編成される」とされているが、最初から当該疾患・医療事故(疑い含む)にexactに該当する医師・その他専門家が事案を担当できることは、むしろ確率的には極めて稀であると言わざるを得ない。であれば、相応の調査能力および正確性を担保するためにも、委員(特に医療関係者)の忌避権、ならびに適切と思われる人材を推薦する権利は設けるべきである。

10.3.2 利害関係者が発生するおそれ。法律家・有識者には当該事件あるいはその関係者と何らかの形で利害関係を有している可能性がある。特に医療訴訟を扱う大手法律事務所の人員はおおよそ限られており、実際に利害関係が影響してくる可能性は充分考えられる。議論に公平性を担保するために、法律家やその他の有識者についても忌避権、ならびに適切と思われる人材を推薦する権利は設けるべきである。

10.3.3 同様に何らかの理由が遺族の側にも存在する可能性があり、その事情は斟酌すべきである。だが権利を絶対的に容認することは、忌避権の競合による調査の停滞を招く虞があるため、ここでは「考慮」という表現に留めた。

10.3.4 第三次試案(2)に述べられているコンセプトをまっとうし、調査を真に防止に役立てるためには、上記修正・加筆が必要と考える。

■ 2点目

(40) 診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多いこと等を踏まえると、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される。

→40.1 強い蓋然性で医療事故が起きることを認識していながら、病院の管理者が漫然とそれを放置、あるいは諸規則に違反していた場合も、捜査機関や関連部局・機関への通知を行うべきである。

→40.2 具体的には、設備の老朽化等を医師が指摘したがそれが無視された場合や、労働関連法令(たとえば、労働基準法第36条)や厚労省の省令(たとえば、基発第0319007号)に恒常的に違反している状態における、病院の管理者の不作為や違法性を念頭に置いたものである。

→40.3 理由

40.3.1 (40)で述べられているように、医療事故はシステムエラーに起因するもの、つまり、個人の責任に帰さず、環境が事故を作り出し、仮にその当人でなくとも他の誰かでも同じように事故が起こりえたであろう状況は多数存在する。

40.3.2 システムの問題点の例の一つとして、医師の過重労働の可能性を挙げる。

40.3.2.1 医師の睡眠時間は6時間を下回っている。(日経メディカルオンライン調べ、n=841, 2007)

40.3.2.2 日本人の平均睡眠時間は約7時間30分である。(NHK, 2000)

40.3.2.3 つまり医師の睡眠時間は平均より1時間半少ないが、これは5日続けば丸1日断眠(徹夜)したのと同じ生理的・行動的影響を与える。(2007,日本睡眠学会・他下記資料等)

認知課題の結果

著者	発表年	睡眠	過重(時間)	不足(時間)	設定睡眠時間	過重(日数)	ビズランス	反転時間	記憶	論理的推論	計算
Dinges et al.	1997	部分	習慣(7.41)	67%(1.98)		7	○		×		×
Tilley and Wilkinson	1984	部分	8.5		4	1×2 (1週間おき)		○			
Horne and Wilkinson	1985	部分	習慣(7.75-8.25)	1-1.5-2		2×3	○	60分			
Webb and Agnew Jr	1974	部分	8	2.5	5.5	60	○		×		×
Angus and Hestgrave	1985	全				2.25	○	30分	○		○
Blagrove et al.	1995	全				1					○
		全				1	○	30分			
		部分	習慣(7.4-8.0)		5	28					×
		部分	習慣(7.6)		4	6	×	30分			×
		部分	習慣(7.6)		5	20	×	20分			×
Rodgers et al.	1995	全				1.67					
Lorenzo et al.	1995	全				1.67	○	15分			
Webb and Levy	1984	全				20×5 (3週間おき)	○	30分	○	○	○
Taub and Berker (一部)	1975	部分	8	3	5	1	○	15分			×

睡眠・不足・設定睡眠時間の単位は時間 眠欠の単位は日数 ○は有意差あり ×は有意差なし ビズランスの時間は課題実行時間

- 40.3.2.4 労働時間と睡眠時間は逆相関すると考えるのが相当であり、仮に医療機関において法令等に違反する過重労働、あるいは宿直と称した当直が行われていれば、これは医師の判断力・反応力を低下させ、居眠り等を招き、医療事故となるのは当然である。
- 40.3.2.5 であれば、そのような医療事故ハイリスク状態、かつ違法状態を続けていた病院の管理者には医療事故の責任が存在する。
- 40.3.3 上記では医師の過重労働と睡眠時間のみを挙げたが、他にも病院の運営・管理上の問題から医療事故が招来される可能性は充分想定されるわけであって、この責任についても問い、是正を促すことで、第三次試案(2)に述べられているコンセプトをまっとうできると考えられる。

以上。

4. 氏名 :

5. 所属 :

6. 年齢 : 4

- | | | |
|----------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 |
| | | 7. 70歳以上 |

7. 職業 : 9

<一般>

- | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 |
| 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） | 5. 学生 | |
| 6. 無職 | 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く） | |

<医療従事者>

- | | |
|------------------|---------------|
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師（管理者を除く） |
| 10. 歯科医師（管理者を除く） | 11. 薬剤師 |
| 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | |

<法曹・警察関係職種>

- | | | |
|-----------|---------|-----------------|
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 |

8. 医事紛争の経験 : 1

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

(※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)

「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

(1) どんなに医療関係者が努力をしても、国民が『診療行為とは、人体に対する侵襲を前提とし一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る』ことを了解していなければ、いかなる医療関係者の説明も受け入れられることはなく、たとえ、説明をする者が委員会のメンバーだったとしても、それは同じことである。

法施行時までには国民が委員会の調査報告書の意味が理解できるようになる綿密な教育プログラムについても言及していただきたい。

(2) 委員会の目的が『医療の安全の確保』を目的とするものであれば、『医療の安全を向上させていくためには』医療事故による死亡例だけではなく、少なくとも後遺障害を残した、あるいは残す可能性のある事例も含めなければ、ハインリッヒの法則を持ち出すまでもなく、医療安全管理対策としては不十分な結果しか出すことはできず、国民の期待には全く応えることができないものと考えられる。

死因究明のために解剖を行なうことは非常に重要である。

しかしながら、遺族から解剖の同意を得ることは難しい例が多いのは事実である。

厚生労働省の命令だから、ということで遺族が納得してくれるだろうか。

一方では、解剖を行うための人的資源が乏しいのも事実であり、しかも、臨床医すら充足されていない現状で、解剖を行う医師を急速に増やすことは極めて難しいものと考えられる。

特定機能病院や地域中核病院であれば、死亡者のX線CTをたとえ全例にであっても撮ることは不可能ではないだろう。

こういった、AI技術をまずは利用することを考えることが現実的であろう。

CTであれば遺族の同意が得られない可能性は極めて小さいものと予想される。

(3) 行政の対応が十分でなかった事を認めるのであれば、それによって不利益を被った医療機関、国民に対し、少なくとも謝罪は行うべきではないか。

(4) 医療の透明性を確保するだけでも、医師は萎縮する。

レセプト並みの領収証の発行が始まったが、国民がどう思うのか、不安でたまらない。そもそも、医療に信頼を置いている人は、明細など、血まなこになって見るようなことはしない。

だから、“再診料ってこんなに安いんですね。これで先生だけではなく、看護師さんや受付の方のお給料はここから出すなんて病院はワーキングプアの集まりだったん

ですね。人生ゲームの敗者じゃないですか。”と言ってもらえるようなことはあまり期待できない。

保険の審査員のように領収証の明細を見る疑り深い目が好きな医師は誰もいない。厚生労働省の通達に従って医療を行っているが、本当に国民の信頼を得る方向に向かっているのか、日々疑心暗鬼になっている医療従事者は多いのではないかと。

医療の現場の空気や国民の気持ちを知らぬ者が立てる計画立案は、文字通り机上の空論となる事が多い。

後期高齢者医療制度のような、さほど大きな変革ではないと考えられていたかもしれないような制度によって、社会は大混乱している。

血気盛んな国民性であれば、デモどころか、クーデターすら起こりかねないような施策が次から次へと繰り出されてくるようになってしまった日本国民は憐れである。

(5) 検討会には、司法関係者や患者の立場の人たちは刑事責任を問われたことのある医師が入っていない。特に、何ヶ月、何年と犯人扱いされ、晴れて無罪となった医師の意見は是非聞いてみるべきだと考える。

(6) 原因究明と再発防止と医療の安全の確保をひとつの組織で行うことは元来無理な制度設計なのではないか。

(7) 責任追及を目的とはしないが、結果的には追求することになる、という意味でわざわざ書いたものと理解する。

責任が追及されるなら、再発防止は、事故を起こした者と事故を起こす背景の排除であるから、萎縮医療を招く他はない。

(8) 原因究明と再発防止のために行政処分を行う目的である組織は医療の安全の確保に対して百害あって一利なし。

(9) 医療安全調査委員会の目的は、医療の安全を確保することであるので、その目的が達成されたときには、巨大な組織が何も仕事をしないという事態になる。

そうとう多数の人員が必要となるが、全ての委員がフルタイムで仕事をしなければならぬような状態になるように、事故調査の数が適正化されるのではないかと危惧するものである。

(10) モデル事業では、極めて限られた症例しか対象になっていないが、罰則規定盛り沢山の委員会ができれば、届出は極めて多数となることが予想され、モデル事業と同じようにうまくいくとは思われない。

臨床の現場には臨床医が不足しており、調査チームに出せるほどの余剰人員はいないものと考えられる。

もし仮に、無理に臨床医を集めたとしたら、医療の現場には医師が不足し、過重労働にて医療事故を起こしやすい状況を作ることになり、委員会の目的とは逆の効果をもたらすことになる。

(11)(12) 平成20年12月末～21年1月初めにかけて9連休となる。

このような時期には、限られた医療機関に患者が集中し、医療者は過重労働を強いられ、医療事故は発生しやすくなるが、不眠不休で対応できる委員会組織を作るくらいなら、2～3交代性の勤務シフトが取れるような救急医療の現場にしていく政策を先に行うべきではないか。

(13) 5とコメントが重複するが、冤罪を科せられた医療従事者の意見も聞いてみるべきではないか。

(14) その地方において、『個別事例の関係者』でない者を探すことは困難と思われる。例えば、同じ県医師会に所属しておれば、県医師会関係者と言われるわけである。

ましてや、同じ大学の出身や、同じ病院に勤務歴があるなど、経歴に重複が見られた場合には、実際には全く面識がなかったとしても、第三者的には密接な関係者と考えられてしまうのではないか。

遠距離から委員会メンバーを集めるとすれば、迅速な対応は困難であろう。

(15) 医療事故はいつでも発生しうるのであるから、たとえ9連休であろうとも委員会は活動を開始しなくてはならないものと考えられる。

それを支えることができ、かつ、税金の無駄遣いと言われず、かつ、そのために仕事をあえて増やすような努力もしない組織を作っていただきたい。

あくまでも『医療の安全を確保するため』の組織であることを忘れてはならない。

その目的が達成されれば、医療事故はなくなるわけであるから、委員会や事務局には仕事が無くなるのがそもそもその存在意義である。

(16)(17) 過失の判定や過失との因果関係は司法判断であるから、医療機関は死亡例が発生した場合、ほとんどその全てを届け、司法判断を仰がねばならなくなるのではないか。

本委員会は死亡例のみを取り扱おうとしているので、患者を取り違えて手術をしても死に至らなかつたら調査の対象とはならず、『医療の安全を確保するため』の組織として全く機能しない。

(18) 現在は、最寄りの警察署に電話連絡をするとすぐに刑事がやってきて捜査が開始されるが、同じ運用と考えて良いか。

大臣に直接電話で事故の連絡ができるものとして、国会での答弁中や外遊中であっても即時に地方委員会が来て調査を開始してもらわなければ、遺族は葬式の段取り等もあり、病院とのトラブルが発生することは容易に予測できる。

大臣は1人の生身の人間が勤めるのであるから、無理な制度設計はするべきではない。大臣を過労死させるかもしれないような法律は作ってはならない。

また、常に届け出先が大臣の代理と言うことになるのであれば、最初から届け出先はそのようにしておくべきである。

(19) そもそも医師法第21条には異状死の定義については何も述べられておらず、医療事故死が届出の対象となったのは厚生省令であり、21条の改正ではなく、厚生労働省例として新たな異状死の定義を出せば済むことではないのか。

(20) 事例のような医療事故は確かに過去には起こったが、既に再発予防策が採られている事例であり、今更ながらに繰り返されるのであれば、最初から事件として警察に届けても良いくらいではないか。

ヒトという種はいつかは必ず死ぬものであり、診療行為の実施と患者の死が関係あるのか無いのかは、神のみぞ知る領域なのではないか。

手術をすること自体、患者に侵襲を加えることになることは事前に分かっているわけであり、何が起こってもおかしくない、と考えるならば、術中・術後の死亡は全て予期していたこととして、委員会への届出は不要と言うことになる。

しかし、それでは情報を収集し、医療安全対策をより良いものにしていくためには大変なマイナスとなる。

(21) 診療の結果亡くなってしまった患者には、死亡診断書を書くべきであって、この場合、主治医は死体を検案するようなことはしない。

福島県立大野病院の産婦人科医師逮捕事件では、主治医が医師法第21条違反とされたように、当該医療機関の管理者が委員会に届出をしたとしても、主治医が警察に届出をしていない、という別件逮捕の道は残っており、ザル法となってしまうのではないか。

(22) 届け出なかったことを理由に行政処分が科せられるというのであれば、たとえ合併症であると考えていても、全例届け出ざるを得なくなるのではないか。

(23) 2つ前で書いたように、委員会からは届け出義務違反に問われなくても、遺族が警察に依頼すれば主治医は逮捕されることとなる。

(24) まずは、大臣への連絡をしなければならないのであるから、国会答弁中や外遊中の厚生労働大臣への電話のかけ方について速やかに教えなければならない機能

を整備しなければならない、ということになるのではないか。

(25) 遺族が調査を依頼できたり、遺族に代わって医療機関が調査を依頼できたりすることは大切であるが、大臣はいつ電話がかかってくるかを考えると、おちおち入浴も睡眠も取れないようでは、大臣の職責を全うすることなどできなくなると思われる。

(26) 医療安全支援センターとは(15)の事務局とは別組織なのか。医療の現場と同じく、24時間366日対応と、国は広く国民に周知することができる体制となるのであろうか。

(27) 『医療事故の発生に至った根本原因の分析を行なう』に際し、『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』ならば、誤った判断をしてしまうリスクが生じると思われる。

質問に答えたことによって業務上過失罪が問われることはないようであれば、真実の究明はできないものと考えられる。

死亡時画像診断は剖検が得られない場合には積極的に取り入れていくべきと考える。剖検の結果が出るまでにはそのような時間がかかるので、AIは全例に行うようにした方がよいのではないか。

(28) 『専門用語について分かりやすい表現を用いる』は日本語になっていないように思われる。

専門用語を用いるな、ということであれば、誤謬のないような理解を得るためにはその分野の基礎から解説する必要が生じるのではないか。

専門用語を解説せよということであれば、専門用語は、一般用語を難しく言い換えただけでなく、深遠な意味を持つものも多く、たとえば、『正常分娩』『標準治療』など、一言で言い換えるようなことはできないし、詳しく説明しても誰にでも理解できるようにはならない言葉もあるであろう。

そもそも、原因の究明と再発の防止に、なぜ医療関係者以外の者が理解しやすいように報告書を作成する必要があるのか。

(29) 遺族からの調査依頼であるならば、その死が疾病自体の経過であっても医療機関の説明等に納得できずに届けているのであるから、調査を継続しない理由を委員会はきちんと遺族が納得するまで説明する義務を負わねばならないと考える。

さもなければ、遺族は委員会は病院と結託したとか、無責任に途中で投げ出したと考えるのではないか。

(30) 調査の業務を支えるのは事務局の仕事である。

『調査の進捗状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め』るのは、看護師でなくてはならないのであろうか。

医師でも臨床心理士でも事務職でも、あるいは、患者をサポートする会の者であっても結果としてその業務を行なうことができるのであれば、看護師である必要性はないのではないか。

(31) 研修は個別に行なわれるのではなく、研修会として全国から1ヶ所に集めて行なうのであれば、研修会の行なわれている場所以外は解剖担当医や臨床評価担当医の無医村状態となる。

このような状況でも、大臣から調査命令が出る可能性がある。

(32) 『地方委員会に調査をすべて委ねるのでは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない』のであれば、まずは当該医療機関内で調査を行ない、原因究明ができなかった例のみを委員会に調査を委託するのが良い運用になるのではないか。

(33) 特定機能病院の、安全管理委員会は、現時点でも十分機能しているものと考えているが、そうでないとなれば、管理省庁の指導力に問題があるのではないか。委員会は、院内の安全管理委員会の能力を超える場合と、安全管理委員会のない医療機関においての調査を担当すべきである。

そもそも、電子カルテを導入していない医療機関では、医療記録を委員会に持って行かれてしまったのでは、院内の調査が十分にできるとは思われない。

電子カルテであっても、二重に調査を行なうことは無駄以外の何物でもないのではないか。

(34) この項は、電子カルテが導入されていない医療機関が、医療記録を委員会に持って行かれた後調査を行なった結果が診療録と整合しているのか検証して審議の材料とする、という意味か。

医療機関の安全管理委員会を試すようなことをするならば、医療機関のフラストレーションは高まり、医療事故が起きやすい素地を作ることになるのではないかと危惧する。

たとえば、診療録からは1時間の後に心肺停止状態で発見されたという事実だけが書いてあった場合、院内の調査で関係者は放置していたのではなくて経過観察としていた、という証言が得られたとしても、診療録に書かれていないから認めない、ということであれば、裁判の事実認定と同じであり、いたずらに過失責任を問うものとなりにかねない。

(35) は、(33)(34)と整合性がとれているとは言えない。

既述のごとく、特定機能病院においては、院内での調査を行ない、院内調査委員会を組織できない施設においては調査委員会に依頼するのが良いと考えられる。

(36) 司法解剖の結果が公開されていない現状を考えると、解剖の結果が情報提供されることは評価できる。

しかしながら、幸運にもすぐに解剖が行なわれたとしても、解剖の結果が2～3日中に返されることはなく、調査委員会の報告が行なわれるまでには幾日月かが過ぎ去ってしまうであろう。

一日千秋の思いで報告を待っている遺族が納得する経過説明はどのように行なっていくのか。

むしろ、解剖をしなかった方が、説明を早く聞けるという噂でも広がってしまえば、解剖を望む遺族はいなくなってしまうのではないか。

そもそも、解剖を広く行なうには、法医の数が十分ではなく、たとえ解剖を希望してもすぐに解剖ができるかどうか、そのときになってみないと分からないのではないか。むしろ、解剖に頼ることなく、X線CTやMRIによるAI技術を積極的に取り入れて、素早い経過の報告を遺族に行なうことが大切なのではないか。

(37) 報道機関への対応について言及する必要性はないか。
透明性の確保に固執しすぎるといたずらに医療の萎縮を招く。

(38) 報告に関して免責が保証されていないために、医療機能評価機構への報告は全例が行われているわけではないのではないか。

再発防止策を本気で検討するつもりであれば、報告した事例に関して免責が保証されなければならないだろう。

(39) そもそも『医師法第21条の届出』は犯罪被害者であるかもしれない死(異状死)を警察に届け、捜査を迅速に開始することができるようにする仕組みであったはずである。

院内死亡に対して、故意や重大な過失(すなわち犯罪)が行なわれた結果かもしれないので警察に調べてもらえと厚生労働省が通達を出したことが、現在の混乱の元凶である。

まずは院内死亡を警察に届けることとした通達を取り消す通達を直ちに出示していただきたい。

これは、突然出された通達であるから、それを取り消す通達が突然出されても良いはずなのではないか。

本来は、事件性があるかどうか監督官庁である厚生労働省が調査をした上で事件性があるものは警察に報告するという、今回法制化しようとしている委員会はずっと早くに作るべきであったと言えるが、そもそも『故意の医療事故』というフレーズは一般

概念として通用するのか。

通常、『故意』＝『殺人事件か傷害事件』であり、これらは『犯罪』そのものである。例えば、手術室で患者にメスを何本も突き立てているような医者がいれば、最終的に精神神経科のお世話になるにせよ、ただちに警察の介入は必要であろう。

委員会の到着を待っていても、犠牲者が増えるばかりとなろう。

このような、まさに今、犯罪が起こっているようなものも、委員会で扱おうとするから委員会の性格が分からなくなるのである。

医療機関が刑事事件になると判断したものは、警察に真っ直ぐ届けるべきであり、委員会が間に入る必要はない。

一方、『重大な過失』とは、法律用語であり、重大な結果をもたらした原因となる誤った手技を指す、と言う風に曲解することはできないのではないかと。

これは、結果を見れば誰でも原因が明白に分かるようなものであっても、医療の場合には、その時点では、どのような結果になるのか、予想が付かなかったようなことは多々ある。

結果の予想が付いていても敢えてやったのならば、それは『未必の故意』であって、『過失』ではない。

医療安全管理対策のために調査を行なうのであれば、『過失』と考えられる事象が起こったならば、それらにはシステムエラーが関与していると考えべきである。

すなわち、過失に対して重大かそうでないかの区別は必要ない。

(40) 悪質な事例について述べられているが、実際には簡単ではない。

①電子カルテでは、必ず実時刻が記録される。

このため、記録は必ず事故が起こった後の時刻の刻印が残る。

事故発生直後は処置に追われ、隠蔽をするつもりがなくてもカルテ記録が行なわれず、後に思い出したことを書き加えれば、改竄とみなされる可能性がある。

②リピーターと認定することは、机上のように単純ではない可能性がある。

③(39)で述べたように、委員会は『故意』を扱うべきではない。

また、『重大な過失』は法律用語であるので、ここでいくら再定義しても、委員会に弁護士を入れるならば本来の意味で肅々と『作業』が勧められていくことは火を見るよりも明らかである。

100歩譲って、厚生労働省が主張する『重大な過失』の定義に従ったとしても問題はあ

る。先進的萌芽的治療(通常、『標準的な医療行為から著しく逸脱した医療である』)を行なっている場合に医療事故が起こった場合、それを理解できない『専門家』は『重大な過失』をみなすかもしれない、ということで、無実の罪を着せられ、さらにはこのことにより、技術の革新は閉ざされ、患者の不利益となる。

例として、重症心不全に対するβ遮断薬の投与が挙げられる。

現在ではこの治療は循環器内科医には広く認められているが、その治療が始まった頃

にはβ遮断薬の添付文書には重症心不全には投与禁忌となっていたはずである。重症心不全患者はいかなる治療を行なっても死の淵に居続けることは間違いない。現在では、『著しく逸脱した医療』とは考えられていないので、たとえ患者が死亡したとしても、β遮断薬の投与が『重大な過失』とは考えられないかもしれないが、25年前であれば禁忌薬を投与した、明かなミスと認定された可能性がある。

(41) 福島県立大野病院産婦人科医逮捕事件の発端は、最低限の人員で出産を取り扱っていたシステムエラーにある。

隠しもせず、逃げもせず、ごまかしもしなくても、急変時に病状説明をする人員が確保できていない状況で医療を行っていた場合には、患者・家族と医療機関の意思疎通ができないのである。

道路工事には、2名以上の交通整理のための人員が割かれているが、医療には、そのような人員は確保することができていない。

道路工事よりも劣悪な環境で手術が行われているのに、さらに低医療費政策を押し進めるならば、医療の環境はますます悪化するの、火を見るよりも明らかである。

(42) ちゃんとした病状説明ができないことを理由に医業を停止させるにはあまりにも惜しいすばらしい技術力を持つ無口な職人のような医師もおり、メディカルメディエーターは相当数必要なのではないか。

メディカルメディエーターは片手間ではできるものではないと思われるが、現在の医療費では、医療機関の職員数を増やすことは到底できない。

医療費抑制政策が現状を招いていることを直視せねば、患者・家族は救われない。

(43) 『早期の紛争解決』は何よりも大切である。

いわゆるモデル事業では報告書ができるまでに時間がかかりすぎ、途中で遺族が提訴し、調査が中断した例もあると聞く。

調査の報告は、最終報告に至るまでに、中間報告を何度も行なうことが必要であろう。

(44) ADRは『紛争が解決しない場合の選択肢』ではない。

急変直後からADRが必要であり、これができれば、多くの紛争は未然に防げるものと考えられる。

なぜならば、患者や家族が不安と疑念を抱く原因は、急変直後からの説明不足によることは明白であり、福島県立大野病院の事例でも、急変時に説明を行なう人員が不足していたことが病院と遺族の溝を大きくした原因と考えられる。数ヶ月以上はかかると思われる委員会の報告が『早期の紛争解決、遺族の救済』に役立つとは思えない。

(45) メディカルメディエーターによるADRは、常日頃から臨床の現場に於いて必要である。

ちょっとした疑問を医師や看護師に尋ねることができない人もおり、それが積もり積もって医療事故に発展することがある。

それを未然に防ぐためには、小学校の保健室の先生のような、気楽に相談できる窓口を病院に設置しなければならないであろう。

一部の医療機関では既に相談窓口を設置しているところもあるようだが、非常にストレスが強い職種であり、そこで働く人のメンタルヘルスチェック、メンタルケアを含めて制度化することが必要であろう。

(46)(47) システムエラーの根源は厚生労働省が医療の監督官庁であるから、と言われぬよう直ちに改善をしていただきたい。

医療費抑制策の数々、現行の研修医制度の施行は医療を疲弊させた。

後期高齢者医療制度にて明らかになったように、国民への説明は行なわれていないと言っても言い過ぎとは誰も思わないであろう。

これらは、全てシステムエラーの根源となる。

厚生労働省に安全管理を期待すること自体システムエラーである、との結論を中央委員会が出したら厚生労働省も行政処分を受けるような法整備が望まれる。

(48) ①医療機関にいくら計画書の提出を命じても、それが実行されたかどうかを監査しなければ十分な安全対策を実施したとは言えない。

②『個人の注意義務違反』に対して『再教育』は本当に有効なのであろうか。

『個人の注意義務違反』が見逃されるのはシステムエラーがあるからであり、事故再発防止に対する厚生労働省の認識の低さには強いショックを受ける。

(49) 本項は、厚生労働省の再発防止に対する無理解を暴露しており、国民として非常に恥ずかしい。

今でも本気で『注意義務違反』を無くせば医療事故は無くなると考えているのであるならば、本委員会の監督責任を果たすことは無理であることをどんなに説明しても理解していただけないものとする。

非常に残念至極である。

(50) 国民の医療に対する理解(1参照)がなければ、どんな委員会を形作っても実効性はないだろう。

2～3年で施行するならば、国民の教育をそうとうがんばらなければならず、組織面でも財政面でも莫大なものになることを覚悟せねばならないであろう。

(51) 早急に調査結果をまとめるためには、そうとうな人的資源の投入が必要になることが予想される。

医師不足が深刻になっている折、委員会活動のためにさらに医師が不足する事態にな

り、医療事故が起こりやすい環境となってしまう、すなわち、システムエラーとなってしまうことを非常に憂慮するものである。

また、調査のために、医療の現場から専門家が消えてしまう可能性があることを国民に周知しておく必要がある。

4. 氏名： _____

5. 所属： 個人 _____

6. 年齢： _____ (※下記より対応する番号をご記入ください。) 3

- | | | | |
|----------|--------|--------|----------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 | |
| 4. 40代 | 5. 50代 | 6. 60代 | 7. 70歳以上 |

7. 職業： _____ 6 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|--|
| <一般> | | | |
| 1. 会社員 | 2. 自営業 | 3. 報道関係者 | |
| 4. 公務員 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | 5. 学生 | | |
| 6. 無職 | 7. その他 (医療・法曹・警察関係職種を除く) | | |
| <医療従事者> | | | |
| 8. 医療機関管理者 | 9. 医師 (管理者を除く) | | |
| 10. 歯科医師 (管理者を除く) | 11. 薬剤師 | 12. 看護師 | |
| 13. その他医療従事者 | | | |
| <法曹・警察関係職種> | | | |
| 14. 弁護士 | 15. 裁判官 | 16. 検察官 | |
| 17. 法学部教員 | 18. 警察官 | 19. その他法曹・司法関係者 | |

8. 医事紛争の経験： _____ 3 (※下記より対応する番号をご記入ください。)

- | |
|------------------------------------|
| 1. 医療紛争の当事者になったことがある。 |
| 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。 |
| 3. 医療紛争の経験なし |

(※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)

「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

試案段落番号：(38)

意見：「ヒヤリ段階での通報先の周知徹底」ということを盛り込んでほしい

医療事故の事前回避がとても大事と考えます。

被害を出す前の防止策に力を入れて欲しいです。

医療機能評価機構が「ヒヤリ、ハット」の事故には至らないインシデント情報収集を行っているということですが、私はこちらの試案を拝見して初めてその存在を知りました。

以前歯科にて、薬を間違われかけたり、衛生面に疑問をもたざるを得ない状況になったことがあります。1度目の治療のみでその歯科へ通院するのは辞めました。

しかし、その際にどこに通報すべきか、全く思い浮かびませんでした。

「消費者センター」レベルに、医療機能評価機構の存在を国民に知らしめるようにしていただくことが、医療事故の防止につながると思います。

意見は以上です。