

『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。

(3 1) 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。

(3 2) 『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。

(3 3) 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、そうでないとすれば、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つ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ないのではないか。

(3 4) 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つ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かねない。

(3 5) は、(3 3) (3 4) 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ではなく、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と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も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。

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。

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るべきである。

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と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。

(4 1) 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、ごまかしもしなくとも、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推し進めるならば、医療の環境はますます悪化するのは、火を見るよりも明らかである。

(4 2) 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を持つ無口な職人のような医師もあり、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。

(4 3) 『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。

(4 4) 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。

(4 5) 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考える。

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た場合には、そういう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 |
| 13. その他医療従事者 | 12. 看護師 |

<法曹・警察関係職種>

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

3 (※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. 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一第三次試案一」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つたことがあります。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。