

**診療行為に関連した死亡の死因究明等の
在り方に関する試案（第二次試案）に
寄せられた御意見
（原文）**

平成19年11月
厚生労働省

（注）

1. 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。
2. 全て非公表希望の意見は添付しておりません。（整理番号が欠番となっています。）
3. 意見中、朱書きの箇所については、下線により表示しています。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：岩瀬 博太郎

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：4 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：9 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：1

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 4 (3) 「委員会における調査の手順について」について

この試案においては、診療関連死に関して事故調が実施する解剖は、事故調の調査員の権限で実施できる解剖ではなく、遺族の承諾を必要とする解剖とされている。法医実務の経験から、承諾解剖とした場合には、以下に列挙するような、考慮すべき事項が発生するので、今後は十分検討いただきたい。

1. 承諾解剖といえば、遺族の心情を優先しているように聞こえるが、実際はそうでもない。親しい者を亡くした直後に、解剖を承諾させることは、遺族にとっては相当のストレスである。調査で必要だからという理由で、第三者に解剖の要否を決めて欲しいという遺族も多いと聞く。むしろ、必要なのは、承諾が取れるかどうかより、遺族に対する説明などのケアとすべきではないか？
2. 病院内死亡は、病死と医療事故死だけではない。精神疾患を有する患者さんが転落死したケースや、老人がベッドの柵に首を挟んで死んでいたようなケース、うつ伏せで寝ていた乳幼児が死んでいたようなケースでは、病院の管理ミスなのか、他殺なのか、不慮の事故なのか、自殺なのかが問題になる。こうした事例は、医療関係者に対する聞き込み調査だけで、自殺や事故、他殺など死因の種類がわかるとは限らない。死亡から火葬までの数日という短期間の初動捜査で、医療事故なのか、他殺なのか、他の事故なのかを決めることはかなり困難であり、その間に、承諾が取れないという理由で解剖されず、火葬されるとすれば重大な問題が発生する。以前、交通事故に見せかけて息子を殺した父親が、「解剖しないで欲しい」と述べたことから、解剖されなかったという事件があった。医療事故に見せかけた同じような事件が起こることも想定される。そうしたことを防止するためには、理論的には、解剖について強制権限を持つ警察による捜査を、事故調に先行させるか、少なくとも同時並行にならざるをえないだろう。つまり、事故調の行う解剖を承諾解剖とすれば、仮に診療関連死の届出先が事故調に変わっても、事故調の調査と、警察捜査は同時並行にならざるをえないのではないか？もし、臨床医が望むように、警察の関与を排除することを考えるのなら、解剖の種類も、承諾解剖とすべきではないと考えるが、如何か？
3. 遺族や医師が、医療事故かもしれないと思っているケースで、解剖してみたら実は事故死ではなかったことが判明する場合も多い。そのようなケースで、遺族が承諾しなかったということで、解剖がされないとすれば、医師が不当に裁かれることになるが、それでも構わないのか？
4. 法医学解剖で承諾解剖と強制解剖の両方を経験した者からすれば、承諾解剖の方が執刀医にとって、裁判への出頭や保険会社への対応が増えるなど、より手続きが煩雑である。それでは、解剖以外の病院業務を抱える病理医が悲鳴をあげるのではないか？

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

- 氏名又は団体名： _____
(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

- 1 年齢： 4 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

- 2 職業： 4 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

- 3 医療紛争等の経験： 3
(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

II 試案に関する意見について

7 行政処分、民事紛争、刑事手続きとの関連について

—罰則よりも科学的な研究に基づく再発防止対策の普及を望む—

医療事故調査委員会の設置の目的が、罪人を増やすことでなく、事故の再発防止であるならば、私の意見は2点ある。第1は、医療事故調査委員会の報告や活動を行政処分、民事紛争、刑事手続きとの関連をなくすべきである。医療従事者を罰しても事故はなくなる。第2に、医療事故調査委員会の活動は、医療従事者を罰する仕組みとリンクさせるのではなく、事故原因の分析から、医療安全対策の専門研究者による科学的な事故防止対策の立案、実施、評価、普及を行うに医療安全対策センター（仮称）に情報提供し、事故の再発防止に努めるべきである。

医療事故の発生の予防のためには、先進諸国では、事故原因を個人の行動の結果として懲罰を与えるのではなく、システム上の問題点を科学的に分析し、分析に基づく改善策を積み重ねていく方式が取られている。参考までに、デンマークでは2003年6月に患者安全法（Act on Patient Safety in the Danish Health Care System）が制定され、2004年1月1日より施行された。これに基づき、同年1月よりNational Reporting System（医療事故報告システム）が稼働している。患者安全法の目的は、デンマークのヘルスケアシステムの有害事象の数を減らすために、有害事象の知識を収集し分析し伝達することである。この法律は、臨床現場の職員に有害事象を報告すること、病院管理者に報告に基づいて改善すること、National Board of Healthにその報告から学んだことを伝達することを義務づけている。患者安全法には、医療専門職の保護が含まれている。医療専門職は、有害事象の報告した結果により懲罰にさらされることはない。条文には、医療専門職は、有害事象の報告したことによって、雇用する管理者の調査を受けたり、保健局から監視を受けたり、法廷によって犯罪としての制裁を受けないことが謳われている。この保護は、報告は自由意志に基づくものであることを前提とし、報告する権限を与えるものであり、報告したいという要望を持つ医療専門職にとって重要である。これを確実にするために、leaning systemは、苦情システム、監視システム、患者保険システムの3つの制度から構成されている。しかし、ある患者が苦情システムに苦情を訴えたとしても、苦情システムはleaning systemの情報にアクセスできないし、懲罰を目的として情報を利用することはできない。アメリカ型の訴訟社会をモデルに罰則強化を行っても医療事故は減らないことは明らかである。医療訴訟が増えて弁護士は繁盛するが、弁護士は医療安全対策の立案の専門家ではないので、社会的資源の無駄になる。ヨーロッパでは、むしろ、医療従事者を罰さないことを法律にして、医療従事者から医療事故の情報を沢山収集し、そこから、科学的な防止対策を導き出すシステムを創ろうとしているのである。日本には医療安全対策の研究者が少なく、個々の診療行為やケアに応じた根拠に基づく科学的な医療安全対策のガイドラインの作成も十分に行えていないので、それらを行う部署を作らなければまともな事故防止対策を普及させることができない。罰せられる医療従事者を増やす仕組みを作るとは、世界の先進国の動向とも反する。罰則を強化すれば、事故の報告は少なくなり、情報が少なれば十分な予防対策を立案することができないので、患者安全の確保の目的も達成できない。

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [REDACTED]
送信日時: 2007年10月26日土曜日 23:31
宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
件名: 「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試案」に対するパブリック・コメント

フラグの内容: ご参考までに
フラグ: 赤

試案に反対します。

「民事紛争及び刑事手続における判断が適切に行われるよう、これらにおいて委員会の調査報告書を活用できることとする」および「委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る」点が問題です。

調査報告書が刑事手続に流用される可能性がある以上、自分に不利になる情報を報告する義務を医療従事者に強いることはできません(黙秘権)。そうなれば死因究明は困難になり、そもそもの目的を達成できません。調査報告書を民事紛争及び刑事手続に流用することは認めるべきではありません。

また、病院で死亡する症例の全てが「診療行為に関連した死亡」と定義することも可能です。死亡事例の多くが届出の対象となり、刑事事件の対象となりうるのであれば、患者が死亡する可能性のある診療科(内科、外科、産婦人科、小児科、救急科など)に所属する医師は、刑事事件の被告人となる可能性が飛躍的に増加します。これらの診療科に従事する医師は現在でも減少傾向にあり、医療崩壊として社会問題となっています。本法案が可決されれば、これらの診療科に従事する医師はさらに減少し、医療崩壊はさらに加速することになると予想します。

[REDACTED]
[REDACTED]

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：

大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター 臨床検査科部長 河原邦光

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 4 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 9 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 2

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 2 診療関連死の死因究明を行う組織 について

委員会の構成 に対する意見

意見1：本委員会の事故調査は、秘密の保持を原則とする。そして、事故調査の実務を担当する分科会下のチームの構成員である病理医は、担当事例について自ら病理解剖を行い、上記の秘密の保持のもと、後日に単独で病理解剖報告書を作成する。その病理解剖報告書に基づいて、臨床事項、法医学的事項をふまえながら、その事例の最終評価が下され調査報告書が作成される。ここで病理解剖を担当する病理医は、各地方ブロック内では一定以上の病理解剖診断能力を有する病理医が担当するのは当然である。ただし、本邦のみならず世界的にも言えることだが、病理医は、日常業務の中で全身のあらゆる臓器から発生する疾患の診断を行っているものの、各病理医はそれぞれ専門とする領域(臓器)を有しており、勤務病院の日常業務内で、稀でかつ専門外の疾患に遭遇した際には、他の専門家(病理医)に標本を見せてセカンドオピニオンを求め(以下コンサルテーション)、最終診断を得ているのが病理診断・病理解剖診断の現状である。しかし、たとえ本事故調査の対象事例が、稀な疾患で、その病理医の専門外であった場合においても、担当病理医は勤務病院での日常業務に準じた形式の標準的な病理解剖報告書の作成までは可能である。ただし、そのような疾患の場合には、分科会における専門家同士の討議の中で、事例患者が死に至った病態などを深く掘り下げて議論して行く場合に、他のチームメンバーを納得させ、調査報告書に持って行くだけの病理学的根拠を示すことが難しい状況が少なからず存在すると思われる。このような場合には、その疾患を専門とする他の病理医にコンサルテーションを行うことが、信頼性の高い調査報告書作成のためには必要である。これは、法医、臨床医においても同様と思われる。事例の詳細が解剖終了後にある程度明らかにされた段階で、秘密の保持を原則としながら、必要に応じて、かかる専門家へのコンサルテーションや彼らの分科会への招聘等を制度化することが必要であろう。

意見2：本事故調査にはチームの一員として必ず病理医が参加する。ただし、現在本邦では、病理専門医数は、2007年9月現在1996人と少なく、本邦では病理医が常勤医師として勤務する病院は稀である。そして病理医が勤務する病院での常勤病理医数は、大部分の病院で1人である。このような病理医は俗に、1人病理医(ひとりびょうりい)と呼ばれ、1人病理医であるが故に休暇も十分に取れないまま、日常診断業務に忙殺されているのが現状である。現在内科学会主導で行われている“診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業”での状況を参考にすると、本事故調査では、多くの場合、夕方から夜間の5~6時間程度の時間が費やされていると聞く。仮にチームに参加した病理医が“1人病理医”の場合には、翌日の勤務病院での勤務との兼ね合いも考慮すると、その負担は著しいものとなる。チームの一員である病理医数の増加への支援、さらに病理医が支障なく本事故調査に参加出来る労働環境をサポートするような対策を、行政側に切に望みたい。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：本山 浩道

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：4 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：13 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：2

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 すべて について

私は研修医時代を含めて15年臨床に携わり、また病院においてはリスクマネージャー研修を受けた上で院内医療安全委員会の委員長を経験しました。さらに診療部長として患者接遇を学び、病院へのクレーム対応にも従事しました。現在は行政に入ってへき地の医師確保に努めています。これらの経験から医療事故についてあるべき姿は理解していると自負しています。

医療事故対策を考えるのであれば、一番初めに考えるべきは国家としてどんな医療を国民に提供するかではないでしょうか？これまで患者と医療機関のトラブルがあると、国は医療者にその責任を負わせてきました。

しかし医療事故は滅多に起こらないものではありません。確かに死亡はそう多くないですが、死亡に繋がらないものも含めると「頻繁に起こる」と表現してもおかしくないぐらい起こります。使い古された言葉なのでしょうが、そう「人は必ずミスをします。」

これまでの事故防止対策はミスをした人に対してミスをしないうにしようというものでした。しかしミスはしようとしてするものではありません。つまりミスをしないうにという対策は事故防止上全く意味をなさない対策なのです。

ミスをするには必ず背景があります。忙しさなどという環境面、防止のための設備がないなどという設備面、マニュアルが有効でないなどという管理面でのシステムエラーが必ず潜んでいます。これを解決するのが有効な事故防止策なのです。

個人を罰すれば怖くて手を出さないという萎縮と、罰をおそれるための隠蔽が必ず起こります。罰しないかわりに事実を正確に申告させ、背景に潜む原因を追及して解決を求める、これが正しい事故防止対策なのではないでしょうか？

業務上過失致死傷罪は故意罪とは異なります。罰したところで後悔はするでしょうが、ミスしないようにしようという思いを強くする以外は反省しようがありません。故意罪と違って抑止力による再発防止策にはなりえないのです。つまりこの法律適用そのものに問題があるのです。さらに交通事故は車に乗らなければ起こりませんが、医療は廃止するわけにも行かず、何より診療を拒否できません。医療には全く相容れない法概念です。

区分けが曖昧という話もありますが、警察の捜査で故意が証明できないような場合だけ免責にすれば医療者側も例え医療事故に警察が介入しようと思えるものと思います。細かいところでは異論が出ると思いますが、それは事例毎に煮詰めていけば可能と思われるます。

以下別紙へ続きます。

事故防止の観点から述べれば業務上過失致死傷罪を個人に適用することで事故を解決した気になるのは稚拙な対策といえますが、では業務上過失致死罪以外でどのようにすれば有効であるかといえればこれは行政処分を有効に使うのが最もよいと思われる。すなわち医療機関に対し、事故を隠蔽したり、有効な事故防止対策をとらない場合は行政処分を加えればいいのです。もちろん大きな病院であればあるほど医療事故が多発することは考えられ、起こるたびに処分が行なわれれば大病院はほとんどつぶれてしまうわけで、隠蔽行為があったり、きちんと有効な対策を打ち出さなかったり、同じシステムエラーを繰り返すような場合に処分は行なわれるべきです。おそらくこの方法をとればどの医療機関も隠蔽せず、必死に事故対策を行なうと思いますし、対策をとらない医療機関は休業を繰り返して淘汰されていきます。さらにリピーター医師についても医師として常識的な知識がなかったことによるミスや同じようなミスを繰り返し全く反省が見られないような医師には行政処分です。また刑事免責は業務上過失致死傷に限定していますから、それ以外の犯罪については免責しません。また示談交渉や民事賠償を妨げるものでもありません。遺族によってはどのような状況にあっても責任の追及を求めます。それがどのような結果を招こうがそのような遺族には関係ありません。要は合法的にリンチを加えるのが目的である以上、目があれば刑事責任を追及します。これはもう遺族の正確の問題であり、こうなった場合医療事故調査委員会はほとんど意味をなしません。真実の追求より懲罰を求めているからです。従って医療行為に関連する業務上過失致死傷罪の適用を法改正で明確に否定しておかなければなりません。

ここまでの診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会で検討されている医療事故調査委員会設立についての前提条件となります。これを前提にしない限りいくら立派に委員会を立ち上げて医療機関の信頼は得られず、医療従事者の意欲をそぎ、危険な診療科からの逃散を加速するだけの効果しかありません。医療側が現状の何を問題視しているのかを把握すべきです。議論の整理にしても第2次試案にしても現場の感覚からあまりにもかけ離れています。現場で培ってきた医療事故防止対策を生かすためにも委員会に事故防止の専門家を入れることを考えた方がよいと思いますが、それすら検討されていません。検討会のメンバーに事故防止の専門家が入っていないことも問題です。

また届けについては死亡事故のすべてを届け出るのが適切かと言えばそうも思え

ません。医療は患者満足度が最も大切です。例え事故があったとしても患者家族が満足しているものをわざわざ掘り返して問題にするのは納得できません。あくまでも患者側の希望によるべきです。患者家族が不信感を持った場合は病院にその旨を伝え、死亡診断書の作成のかわりに医療事故調査委員会に届け出るように医療機関に申告し、医療機関は届け出の義務を負うようにすべきです。これを患者死亡時には必ず家族に説明することも義務づけます。後日の変更は可能としますが、その場合は解剖ができません。少なくとも届け出るべきかそうでないかは明確に定義づける必要があります。

以上、原則的な部分についてコメントしました。

以下は第2次試案で不十分なところ、現状認識に問題があるところをふまえて赤で修正を行ないました。是非検討して頂きたいと思います。

1 はじめに

- (1) 医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して行う病との闘いである。したがって、医療が安全・安心で良質なものであるとともに納得がいき、持続的に安定して供給されるものであることは、医療に関わる全ての人の共通の願いである。
- (2) 行政と医療従事者には、その願いに応えるよう、最大限の努力を講ずることが求められる。一方で、診療行為には、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。
- (3) 不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡（以下「診療関連死」という。）が発生した場合に、遺族の願いは、反省・謝罪、責任の追及、再発防止であると言われる。これらの全ての基礎になるものが、原因究明であり、遺族にはまず真相を明らかにしてほしいとの願いがある。しかし、死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあり、死因の調査等について、これを専門的に行う機関を設け、分析・評価を行う体制を整える必要がある。
- (4) また、遺族にとって、同様の事態の再発防止は重要な願いの一つであり、再発防止を図り、我が国の医療全体の質・安全の向上につなげていく仕組みを構築していく必要がある。
- (5) さらに、このような新しい仕組みにより、医療の透明性を確保し、国民からの医療に対する信頼を取り戻すとともに、医療の安定供給のために医療従事者が萎縮することなく医療を行え、通常の医療行為の中では刑事責任を問われる心配をしなくてもよい環境を整えていかなければならない。
- (6) これらを踏まえ、診療関連死の原因究明や不幸な事例の再発防止、ひいては我が国の医療の質・安全の向上に資する観点から、平成19年3月、厚生労働省では、「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を作成し、パブリックコメントを募集し

た。また、4月からは有識者による「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を開催し、8月まで様々な御議論・御指摘をいただいたところである。

- (7) 本試案は、これまでの様々な議論を踏まえ、診療関連死の死因究明を行う組織、診療関連死等の届出制度の在り方、調査の在り方等について、改めて現時点における厚生労働省としての考え方をとりまとめたものである。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織の在り方について

- ① 診療関連死の死因の調査や臨床経過の評価・分析を担当する組織として医療事故調査委員会（仮称）（以下「委員会」という。）を設置する。この組織には、中立性・公正性に加えて、事故調査に関する調査権限やその際の秘密の保持等が求められることを考慮し、組織の在り方については、行政機関（厚生労働省内を想定）に置かれる委員会を中心に検討する。また、委員会の設置単位については、日本全国における調査の体制を整える観点から、ブロック単位での分科会（以下「地方ブロック分科会」という。）の設置を中心に更に検討を進める（以下、便宜的に地方ブロック分科会を設置する場合を想定して整理している。）。
- ② 委員会は、原因究明・再発防止を目的とし、医学的な観点からの死因究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う。なお、インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等の評価に関しては、その実施方法について更に検討する。
- ③ 医療事故の調査は、解剖に加えて臨床経過の評価が不可欠であることから、監察医制度とは別の制度として運用する必要があるが、監察医制度との十分な連携を図る。
- ④ 制度発足にあたっては財源の確保も課題となる。運営に支障が出ない範囲での財源確保は必要であるが、不要な組織を作り、過剰に費用

を提出することは厳に慎まなければならない。また赤字病院が多数ある中で、医療機関側にこの制度を原因とする負担をかけないような配慮が必要である。

(2) 委員会の構成について

- ① 委員会は、医療従事者（臨床医、病理医、法医等）、法律関係者、遺族の立場を代表する者、原因分析の専門家等により構成する。
- ② 委員会の下に設置される地方ブロック分科会は、個別の事例の評価及び調査報告書の作成・決定を行う。
- ③ 個別の事例の評価及び調査報告書原案の作成は、分科会の下に置かれるチームが担当する（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療従事者（例えば、薬剤師や看護師）、法律関係者、遺族の立場を代表する者、原因分析の専門家等により構成される。）。
- ④ なお、委員会及び地方ブロック分科会の指示の下で庶務を担う事務局の設置についても併せて検討する。

(3) 遺族との調整を担う者や解剖担当医等をはじめとした調査の実務を担う人材の育成・確保を行っていく。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

- (1) 同様の事例の再発防止、医療事故の発生動向の正確な把握、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの調査対象となる診療関連死の調査協力を義務化する。なお、非協力や隠蔽が明らかになった場合には何らかのペナルティを科すことができることとする。
- (2) 届出先は委員会を主管する大臣とし、当該大臣が委員会に調査を依頼することとする。患者が死亡した時点で医療機関の説明により、遺族は死亡診断書を作成して裁判権を放棄するか、解剖を了解の上で事故調査委員会に届け出るかを選択し、届け出を選択した場合には医療機関が委員会を主管する大臣に届け出る。後日変更する場合は医療機関に通知し、医療機関が届け出を行ない、残存する資料の中で事故調査委員会が調査

を行なう。

- (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、遺族が調査を求めた全事例とする。
- (4) 診療関連死については、個人の過誤が明らかな場合も含めて業務上過失致死傷は刑事免責とし、行政処分と民事賠償で対応する。ただしそれ以外の故意犯や隠蔽が明らかになった場合については刑事訴追を否定しない。
- (5) 診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣がまず届出を受理し、業務上過失致死傷以外の犯罪が疑われる場合には警察に通報する（診療関連死の中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする。）。なお、本制度に基づく届出と医師法第 21 条に基づく届出については、本制度に基づく届出がなされた場合における医師法第 21 条に基づく届出の在り方について整理する。

4 委員会における調査の在り方について

- (1) 調査の対象事例は、当面死亡事例のみとする。
- (2) 決して調査が感情論に支配されてはならず、また個人の過失だけに責任を求めて解決策としてはならない。
- (3) 委員会における調査の手順について

個別事例の評価は、地方ブロック分科会が行うこととし、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について、以下の手順で調査を行う。

- ① 解剖、診療録等の評価、遺族等への聞き取り調査等を行う。
- ② 解剖結果、臨床経過等の調査結果等に基づき、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行う。
- ③ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書を作成する。なお、この際に

は、個人情報 は削除したものとする。

- ④ 調査報告書を遺族及び医療機関へ交付するとともに、公表を行う。
- ⑤ 調査報告書の作成・交付に当たっては、専門用語等について遺族に分かりやすい表現を用いるなど、遺族が理解しやすいよう十分配慮する。

5 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会における調査・評価が極めて重要であり、外部委員を加える等により、その体制の充実を図る。

6 再発防止のための更なる取組

調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、

- (1) 委員会は、個別の事例の分析に加え、集積された事例の分析を行い、システムエラーについて全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。
- (2) 委員会は、医療安全のために講ずべき施策について、必要に応じて行政庁に対する勧告・建議を行う。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

行政処分、民事紛争及び刑事手続における判断が適切に行われるよう、これらにおいて委員会の調査報告書を活用できることとする。また、以下の点についても、改革を進める。

- (1) 行政処分の在り方について
 - ① 行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存の仕組みに基づいて行う。
 - ② 個人に対する処分のみではなく、医療機関への改善勧告等のシステ

ムエラーに対応する仕組みを設ける。

(2) 裁判外紛争処理について

民事裁判における対応に加え、民事紛争における裁判外紛争処理（以下「ADR」という。）は、委員会とは別の民間のADR機関を活用することとし、こうした民間のADR機関相互の情報・意見交換等を促進していく場を設ける。

(3) 刑事手続について

- ① 警察に通報された事例や遺族等から警察に直接相談等があった場合における捜査と委員会の調査との調整を図るための仕組みを設ける。
- ② 事例によっては、委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る。

8 本制度の開始時期

本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で必要な法整備を行う必要があるが、更に施行に当たっては十分な準備期間をとるものとする。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： _____

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 6 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 8 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 1

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 2, 3, 4 について

* 2 - (1) - ②

「インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等の評価」は、常に医事紛争の争点となるので、評価の基準作りなど、実施方法については十分な検討をお願いしたい。

* 3 - (1)

医療関連死の届出が、死亡時に行われる場合のみを対象とするのであれば「医療関連死の届出の義務化と届出を怠った場合のペナルティー」があっても良いが、遺族からの相談のもとに調査が行われる場合には、死亡から日時を経た場合があり、医療側が届出の義務のある死亡例と考えていない場合もありうる。「原則としての届出義務」とすべきではなかろうか。

* 4 - (3)

調査の対象を解剖が行える事例に限ると、死亡直後の事例に限定される。4 - (2) の家族からの相談による調査の場合には、すでに病理解剖が行われた死亡事例や死亡後日時が経過した事例が持ち込まれる場合があるので、対象を「解剖が行える死亡例」に限定すると、調査される事例が極端に少ないものになりはしないか。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

- 氏名又は団体名： _____
 (※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

- 1 年齢： 3 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

- 2 職業： 9 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

- 3 医療紛争等の経験： 2
 (※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

Ⅱ 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 「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試案」について

このまま成立してしまえば、更に萎縮医療、医療崩壊を促進してしまいます。

●試案の問題点

- 患者・医療者が求めているのは、患者と医療者の対話促進・真相究明・再発防止だが、行政組織が必要となる真相究明機関だけに焦点をあてている。
- ADR に関して具体的な対策を示していない。特に財源。
- 真相究明と行政処分判断を同一機関が行うことは、機関の暴走を招く。
- 医師法 21 条の改正について具体的な中味が示されていない。
- 診療関連死の全件届出義務化において、「診療関連死」の定義が曖昧である。
- 診療関連死の全件届出義務化および警察へ通報は、日本医師会の「医師の職業倫理指針」に完全に反し、現場の萎縮医療を招くこと必至である。
- 医療事故再発防止に関して、既に医療機能評価機構で同様の事業が行われている。新規組織を立ち上げる前に、その事業の評価を公開すべきである

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性に関する第二次試案」についての意見

医療法人、 会 理事長

 会 代表世話人

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性に関する第二次試案」（以下試案）について以下の通り私見を述べさせていただきます。

はじめに

試案は「医療は疾病に対する医療従事者と患者・家族との協同作業一闘い」と定義し「医師等の真摯な対応」を求めるとともに、なお「医療事故の発生」を認めざるを得ないと記すことから始まっている。協同作業を謳う上には両者は信頼関係に無ければならないことを言外に意味している。その上で、患者にとっては「事故の真相究明」から「情報開示」、「謝罪・反省・補償」とともに「再発防止」に至る一連の妥当な対応が必要としている。

そのためにプロセスの基盤となる「真相究明」の方法—あり方を提案している。

しかし、この作業を完遂するには以下の述べるような一連のプロセスを立体的に整備しなければならない。背景には「医師と患者の信頼関係を失わずに事故解析と対応を行うには、医療事故がヒューマンエラーであっても組織事故の一環であるという認識」がなければならない。その延長には「非難のサイクルへの誤入」、「恣意的犯罪行為は別として通常の医療事故の傷害事故への転化」などは決してしてはいけない認識が必須になる。現在の世論、警察関係者、医療職能団体、行政の対応にはそうした認識が欠けているように思われる。

その日本的課題を考えるに当って、最近のフランスでの「医療事故補償制度」を参考としてみる。多くの先行する文明国で実施されているADR（裁判外処理法 Alternative Dispute Resolution）を基本とした制度と主旨を共有している直近に開始された制度である。

この制度を保障する法律は2002年に制定され、直ちに実践されている。

同制度は3種類の機関で成り立っている。

- ①医療事故全国委員会：「鑑定」とそれに関連する体制の整備—鑑定士の任命他を主業務とし、法務・保健大臣直属機関
- ②全国医療事故補償局：公的機関げ補償全般に対応
- ③医療事故補償調停地域委員会：各行政区域にあり、被害者が訴え、審査を受ける機関で、鑑定の要否も決める機関
事故が無過失で補償相当＝②で補償、
医師の過失→責任医師・医療機関・保険者に意見書：医療・保険側が拒否すれば②が被害者に補償するとともに訴訟を代行

補償は「国の財源＝税金」から支出され、2007年は8000万ユーロ＝約90億円であった。

これらの機構を維持する費用も勿論税金から支出されるが、全て「法律」に基づいている。

フランスも含めて欧州、オセアニアではそれぞれの国の文化、歴史の元で「組織的に対応」されているが共通しているのは「基本法」に基づいていることである。

また、大切なことは、いずれの国々でも「医療事故のほとんどのケースは刑事訴追の対象とは考えていないという文化」を持っていることである。

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性に関する第二次試案」に対する意見

1. 診療関連事故の発生に関してその「基盤の持つ弱点の認識と是正への努力がない」

1) 医療提供体制の持つ欠陥

医療職の量と質の不備

病院機能評価の不徹底と社会的無評価：病院が提供する医療の品質の評価を放棄

医師会の任意加入団体の放置：医業内容と医師の審査・審判が不可能

自由標榜の危険性の放置：低医療費政策下での開業医と勤務医の業務内容と報酬の格差容認 アマチュア診療の放置

診療記録の監査の欠如

個人情報保護法の不徹底→情報開示が未発達

医療の品質と安全管理の監査機構の欠如

2) 診療関連事故への対応を可能とする「法的基盤の欠如」：これがなければ法的権限と義務、財政的な保証などが得られない。いずれの国でもこの整備を元に診療関連事故への対応を実践している。

医療職審判法：真相究明と鑑定、審判と再生

医師会法：強制加入医師会化から医師の職務規範の履行と監査

医療被害者救済法

患者の権利法

2. ADR は、試案では「民事裁判と ADR は民間の ADR 機関に委ねる」とされている。

この方針こそ、試案は「上記の本旨を完遂させるものではなく、厚生労働省が「日本の医療事故の現状をとりあえず刑事とタイアップして形式的に処理する機関としての調査委員会を国民に提示するための施策」であることを示している。このような対応はリスク管理の世界では Cosmetic Compliance と評価され、むしろやらない方がその後の正しい取り組みの実現を早めるといわれている。前述のフランスも含め他の国々では、90%以上のケースを「法律下で整備された機構による ADR で処理」することにより、医療現場での信頼関係を維持し、簡潔に被害者を救済し、責任者に対処しているのである。安易に民間に委ねることは不可能である。小生の主宰する「医療事故調査会」での鑑定作業と事故実態の究明は、あくまでも中立的、科学的で本来 ADR に用いられるべき内容であるが「争いの場＝裁判所」で主として被害者が活用している現状は異常である。それは民間の鑑定作

業はあくまでも”評価対象にはならない“、”患者サイドに偏向している“、”学会推薦の鑑定は中立である“という「非常識な評価」が存在しているのも一因である。その上で民間にADRを投げかけるとはどういう意図か理解できない。

3. 試案の示す「死因究明のあり方に関する課題」へのアプローチが行政にとって必要な部分に特化されていて、結果として危険な内容を含んでいる。第一次試案の検討段階でブレインストーム的に諸問題を出し切って、整理することがなされておらず検討が浅い総花的な内容に終始したことが原因である。議論の対象が“届け出の義務化”、“刑事訴追の合法的導入”、“実施困難な病理・法医解剖の過重視、内容が不備になることが明らかな「鑑定」で究明の形式を整える”といったことに終始している。これはまさにこの試案にも示された形式的対応への誘導であったといわれても仕方が無い。例えば、解剖を重視しているが、病理医は大学でのアカデミック病理学が中心で臨床病理は軽んじられた結果、「巷間での24時間体制での病理解剖」には対応し得ない。法医学者に至っては病理学的素養を持つ人は1/3以下といわれ、日常、臨床医療との係りもほとんどなく内因死の評価など不可能である。そもそも解剖室を持ち、技師などのスタッフを整備している病院は如何ほどあるのか。そういう現実の改善は現行の低医療費政策、医局講座制主体の大学という環境下では10年を費やしても確保しがたい。
4. 「根本原因分析」を行うには「専属の医療職を始めとする組織が必須である」がそのためには「医療機能評価機構」の全面改革が必要となる。現在のような単なる「情報受理と表面的統計処理」を行うレベルでは科学的な「根本原因分析」は不可能である。
少なくとも欧米のように「十分な財政的基盤をもち、量・質の整った人材によって運営される機関」が必須であるが、法的基盤のない制度がそのように整備されることはない。
5. 真相究明は「解剖を前提とする」ことは不要な場合も少なくないが、鑑定者はそれぞれの専門分野で「専門職として認定された人材」でなければならない。死亡した直接原因と過誤の実態とが時間的にもかけ離れていることが多く、解剖による直接的な証明には繋がらないことは日常的に経験していることである。生理的、生化学的過誤と形態学的な解剖結果とは必ずしも相関しないことがある。提示される診療情報は客観的に証拠保全的に収集され、提示されるが、その作業は現状でも（裁判所の職員と弁護士が立会いで行い、“30万円”を要する）人と金のかかる作業である。膨大で、不特定の案件に対してどうアプローチするのか。病院に依頼するだけの情報収集は過去の改ざん、隠蔽、無視の実態を見ても決定的に不十分であることは12年間の鑑定作業でも明らかにしている。フランスやデンマーク、スウェーデン、豪州などの公的な同僚審査による鑑定機関の整備が基本である。
6. 病院内に調査委員会を整備することが記されているが、臨時で兼任者による委員会では十二分に機能できないのは1999年以來の「安全管理委員会設置」と「深刻な医療事故の増加—少なくとも医療事故調査会の12年の実績では何ら改善はない—」はこういう措置が無効であることを示している。医療法人医真会の監査

機構は専属の医師、RM、事務職によって構成され、日常的に事故分析、評価を行っている。そのためには数千万円の費用がかかるが、当然今の保険給付の対象ではない。こういう機関が病院内に無い状態でリスク管理が出来るはずは無い。せめて二次医療圏内に「地域医療監査機構」が整備されなければ実効は上がらない。その人材をどう確保しようというのか不明である。

7. 他の条件を整備しないのに「医療事故の報告義務化と警察への届け出強化」を先行して実施すれば、「医師は萎縮・防衛医療に傾き、急性期医療はスイスチーズ状になる」ことは明らかである。

既に現在でも「救急医療現場は事故の起こりやすいケースは他の期間に転送する」という傾向があり、当院にも何軒も回ったのちに「急性期疾患を併発した精神科患者」などが運ばれることが珍しくない。

おわりに

医療の事故は「患者も医師も他の医療者も“人間”であり、疾病もまた“個性豊か”であり常に起こる可能性」を秘めている。当然、“個人事故”ではなく、“組織事故”として認識され、“組織事故”は“組織で対応＝専門の監査機構”することとなる。医療行為が本来“傷害行為”であることから、事故はAE: Adverse Event 有害事象: 不可逆的障害あるいは死亡事故一となって患者に被害を与える。その際には、何よりも当事者に最も近い事故担当者＝RMが客観的に評価し、とりあえずは“共感的謝罪と被害者の状態の改善努力”を行う。ついで事故内容の把握に努め、第一次評価と当事者の調査に入り、その情報を整備・分析し、経過のドキュメントを出来るだけタイミングを逸せずには被害者に報告する。こういう患者対応はMSWも含めた専任の担当者を決めて密着して行う。(mediation)

必要に応じて外部委員会を設置する。医療機能評価機構への報告も時宜をたがえない。原因分析から防止策の作成は当然行う。これらのことを透明性を維持して行う限り、警察への届け出など何ら意味をなさない。

残念ながら医療職能団体の取り組みも「自己保存」を前提として行われており、何ら有効なものはない。他の文明国のように「国民の基本的人権、生存権、快適な生活保障」を維持しようとする英知＝実は日本国憲法の主旨でもあるが、をわが国も「ADRを主体とする被害者救済・医療事故分析・審判」を根底から作り上げる時期にあると、いって過言ではない。前回の検討会では人選も含めて安易であったといわざるを得ない。

次回は医科歯科大学名誉教授 XXXXXXXXXX氏など内外の状況に通じた委員を選任していただきたい。

以上

平成19年10月25日

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： 河野精一郎
(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 4 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

- | | | |
|----------|--------|--------|
| 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 | | |

2 職業： 9 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

- | | | |
|--------------------------|----------------|----------|
| <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 | | |

3 医療紛争等の経験： 1
(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

- | |
|------------------------------------|
| 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 |

(※ このページの内容は公表されます。)

Ⅱ 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 _____ について

調査組織が中立・公正であるためには感情的な議論は避けなければならない。なぜならば、処罰や怒りなどの気持が加わると冷静な判断が出来なくなってしまうからである。疾患に関連した医療の専門家、医療安全の専門家を中心とした組織のほう望ましく、家族や警察等は加わらないほうが良い。また、そうすることで混乱が少なくなり、迅速な対応が可能となるだろう。

委員会の調査報告書は問題の原因を特定するもので、誰の責任かの判断は行政や司法で行えばよい。その際の行政や司法の判断基準としては、報告書を尊重すべきと考える。医療事故の場合は原因が複合的であることが多いと思うが、このような場合の責任は個人に向けるのではなく、組織の問題として捉えるべきだと考える。例外的に、特異な個人の問題であれば個人の責任でも良い。重要なことは個人を罰しても医療が良くなるどころか崩壊している現実があることである。これは、処罰が間違った方法であることを明らかに示している。

平均的な医療従事者が一般的な業務を行う上での事故は確率的に発生するもので避けることは困難であり、個人の責任とするのはおかしい。家族等が救済措置をして欲しいと言うことであれば、個人や病院に負わせるのではなく、保険等の中で補償すれば良い。

また、委員会には対策も提案して欲しい。委員会が中立・公正で原因を特定し、中立・公正な対策が提案されているのであれば、これと整合性のある判断を行政や司法はすべきである。委員会の判断がおかしいと考えるのであれば、知的財産高等裁判所のような医療を専門とする裁判所で事案を判断するようにすると良い。現在の一般の裁判所では医療サイドから見て医学的に納得できない判決がある。日経メディカル 2007 年 10 月号では「医師を襲うトンデモ医療裁判」として事例が挙げられている。

家族に対しては委員会より説明するほうが第 3 者であり望ましい。しかし、紛争となった場合は通常通り、病院と直接あるいは、ADR 等や裁判で交渉すると良い。判断を受け入れない場合は、先程述べた医療を専門とする裁判所で争えばよい。

忘れがちで重要なことは、医療制度が医療安全を支えるようには出来ていないということである。これは診療報酬での医療安全に対する低い評価、医師・看護師の少ない基準数、過剰労働の放置などが挙げられる。このような制度を含めた評価が委員会に求められている。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：全国保健所長会

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：5 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：13 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：2

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

Ⅱ 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 3 診療関連死の届出制度の在り方について

(2)において「届出先は委員会を主管する大臣とし」となっているが、この場合地方厚生局を想定しているのか。全国保健所長会としては下記の2つの理由により保健所を届出先(経由のみとするかどうかは今後の課題)とすることを提案する。

- 1) 一般的に住民等にとって厚生局というのはなじみが薄く、ここに届けることは容易ではない。そうなった場合、従来通り身近な警察に届けることが多くなることが予想され、そうなるとこの制度の目的を達することは困難となる。
- 2) 日頃から管内の医療機関の実情をよく把握している保健所が情報を得ることにより、委員会の検討結果とは別に、保健所が当該医療機関に対する医療の質・安全の向上に資することができる。

この試案に対するものではなく今後についての意見

この試案をPCの後に再検討をしていく過程において、また、この制度の実施要領を決定する過程において全国保健所長会から委員を新たに加えるか意見を聞く機会が必要ではないか。

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [Redacted]
送信日時: 2007年10月28日 日曜日 10:38
宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
件名: 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試案について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室御中

「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試案」に対する意見募集に応募させていただきます。

氏名: [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

背景: 日本国籍、小児科専門医、麻酔標榜医

以下が意見です。

診療関連死の死因究明を行う組織の目的は死因究明と再発防止であるべきで、そのためには、きちんとした報告の上に徹底的に批判的に診療関連死が起こった状況を吟味する必要があると考えます。結果が民事訴訟や刑事手続きでも利用されるような状態では、黙秘権が憲法で保障されている権利である以上、そもそもきちんとした報告、情報を集めることすらできないことになりかねません。きちんとした報告、情報を集めることができない状況では、不十分な情報のなかでの判断になり真の再発防止策を探ることは不可能です。したがって同一の組織で調査と行政処分や紛争解決をおこなうことは無理があると考えます。

委員会の構成員の中に『遺族の立場を代表する者』が入っていますが、具体的にはどのような人たちなのでしょう。自分たちは遺族だといって活動している方々の主張を拝見する限り、彼らの主張の原動力は被害者感情であると考えます。そのような人たちを委員会の構成員にするということでしょうか。遺族の立場を代表する者は感情を主な動機とすることが予想され、中立的、科学的な判断ができない可能性が高いことは容易に想像できます。そういった人たちではなく委員会には心理学者や人間工学の専門家などを入れることを考えるべきではないでしょうか。

調査組織の信頼性と有効性を保障するためには中立性と、なにが起きたかという情報をきちんと集めることが絶対条件であり、再発防止を調査組織の重要な役割だと考えると、以下のことが最低限必要と考えます。

- 1.) 調査結果の活用は再発防止におき、民事訴訟や刑事手続きでは利用されないこと
- 2.) 調査組織には、感情を主な動機とする可能性のある人間を入れないこと
- 3.) 調査組織には心理学者や人間工学などの専門家が参加すること

以上が私の意見です。

[Redacted]

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： 前田博明

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 5 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 8 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 1

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 _____ について

1. 調査組織

都道府県の中に知事の諮問機関として、医療事故調査委員会を置く。

2. 届け方

最寄りの保健所に届け出る。届け出を受けた保健所は、資料や情報を吟味し、さらに必要な資料や情報を提出させたり、自ら立ち入って資料情報を収集する。

資料情報の収集が終わったなら、保健所から知事に進達して知事が医療事故審査委員会に諮問する。

3. 届け出の義務化

「原則届け」というような曖昧なものでは意味がない。届け出の基準を具体的に示して、その基準に基づいて届け出を義務化する。その上で届け出を怠った場合は、軽いものは行政指導、悪質な場合は罰則規定に基づき処分する。

4. 医師法21条関係

明らかな過失によるものは、医師法21条に基づいて警察に届け出を行い、刑事事件として司法サイドの事務とする。保健所には同時に届け出を行い、司法の判断と整合性を保ちながら、保健所（知事）から改善命令や処分を行う。

明らかでない場合は、警察と保健所の両方に届け出を行い、両者が協議をしながら対応方針を決めていく。

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する試案—第二次試案—」
(平成19年10月)に対する意見(パブリックコメント)

平成19年10月29日

■■■■県立■■■■センター・院長 ■■■■
■■■■

私は死因究明と再発防止(医療安全の向上)に寄与する透明性が高く、公平性の担保された組織としての「医療事故調査委員会」の設置自体には賛成します。しかし、今回提示された第二次試案は極めて問題の多い、不十分(不完全)な試案であり、このままの内容で成立することに反対します。私の意見も含めて、前回(平成17年3月)提出したパブリックコメントがどのように委員会で議論され、反映されたのかが全く理解できません(可能な範囲で回答を求めます)。まるで、「当初から結論在りき」のように感じます。

再度意見を述べます。

1. 「はじめに」

(1)、(2)、(4)～(6)は総論と経緯として理解します。

(3)で示された「診療関連死」の定義が極めて曖昧です。「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡」とは何かを具体的に示す必要があります。実際の臨床では予期しない合併症により死亡することがあります。このことは医療の持つ不確実性(限界)として捉えられるべきです。具体的には、調査対象の死亡案件を「①明らかな医療事故(過誤)あるいは②医療事故の疑いのある死亡」と規定してはどうでしょうか(もちろん、医師法21条との整合性が必要となります)。

また、(7)については検討会委員の全会一致で示された厚生労働省の考え方なのでしょうか。異論や反対意見についても、何らかの方法で開示すべきと考えます(最低でも「最大多数の意見として」などと表記すべきと考えます)。

2. 「2. 診療関連誌の死因究明を行う組織について」

(1) 組織のあり方について

中央委員会(事故調)と地方ブロック分科会、ならびに当該チームという三段階のピラミッド構造を想定した組織の設置が示されていますが、まず、死因究明(病理解剖、死因究明、患者・家族への説明)は第一義的に当該医療機関(院内事故調)に委ねられるべきものと考えます。この種の(行政)組織が設置され、死因究明の目的のために機能すればそれはそれで意義があると考えますが、エビデンスに基づいた死因究明は極めて難しいのではないかと危惧されます。

③は「・・・監察医制度とは別の制度として運用する。」で十分と考えます。「監察医制度との十分な連携を図る」は不必要と考えます。この様な表現を加えると当初から係争や行政処分を念頭においているように感じられます。

次いで、

(2)「委員会の構成について」

中央の委員会（事故調）と地方ブロック分科会の構成はともかく（この2階構造自体がやや重厚壮大な感じが否めませんが）、その下のチームまで解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療従事者（例えば、薬剤師や看護師）、法律関係者、遺族の立場を代表する者等により構成されるというのは実際的ではないように感じます。とりわけ当該チームにおける調査で法律家が果たす役割が理解できません。医療関係者以外の第三者（外部委員）でよいのではないのでしょうか。当該医療機関の院内事故調と行政組織としての委員会（特にチーム）との関係を明確に示すべきであると考えます。

3.「診療関連死の届出制度の在り方について」

(1)「診療関連死」の定義が曖昧なままに全件届出義務化を図ることは極めて問題であり、実現不可能な制度であると考えます。まして「届出を怠った場合には何らかのペナルティーを科すことができることとする」という表現はナンセンスです。定義を明確にして診療関連死の届出を制度化したとしても、それは死因究明のためであり、罰則規定にはなじまない性格であると考えます。

まず、医師法21条が規定する「異常死」の定義と届出の基準を再検討して、分かりやすく示すべきと考えます（医師法21条の改正を含めて）。その後「診療関連死」の定義と届出が制度化されるべきと考えます。

(4)「必要な場合には警察に通報する」は、まさに、医師法21条に基づく「異常死」の届出義務であり、異なった種類の届出義務です。したがって、医師法21条の改正も含めてその定義の明確化について再検討すべきであると考えます。基本的にいわゆる「診療関連死」の届出制度に罰則規定は馴染まないと考えます。また「診療関連死の中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする。」として、「診療関連死」の中にこの種の事故（過誤）が含まれていると想定すること自体が問題です。医療に司法を持ち込むことに危うさを感じます。

4.「委員会における調査の在り方について」

(3)についてですが、本来、診療行為にな関連する予期せぬ死亡については当該医療機関の臨床医療チーム・院内事故調による臨床経過、病理解剖等を含めた死

因究明が優先されるべきと考えます。明らかな医療事故あるいは医療事故の疑いのある事例についても同様であり、その結果を地方ブロック分科会なり中央の委員会（事故調）に届出・報告するようにはいかがでしょうか。この際、遺族が当該医療機関における病理解剖に同意しない場合は、第三者的な立場の病理医に病理解剖を執刀してもらうか、地方ブロック分科会なり中央の委員会（事故調）で病理解剖（行政解剖）を行うのが最も現実的な方法であると考えます（司法解剖と異なる方式として）。もちろん、医師法 21 条に基づく異常死は警察に通報して司法解剖を行うこととなります。

5. 「院内事故調査委員会」

前述のように、院内事故調の位置づけが不十分です。当該医療機関の院内事故調と行政組織としての委員会（特にチーム）との関係を明確に示すべきであると考えます。

6. 「再発防止のための取り組み」

インシデント・アクシデントレポートの解析を含めて、医療機能評価機構等各種の機関で行われている、医療事故再発防止のための取り組みとの整合性、棲み分けを示すべきであると考えます。

7. 「行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係」

「行政処分、民事紛争及び刑事手続きにおける判断が適切に行われるよう、これらにおいて委員会の調査報告書を活用できることとする。」とありますが、委員会（事故調）の本来の目的は死因究明と再発防止（医療安全の向上）であり、医師・医療関係者の法的責任追求ではない筈です。したがって、本末転倒な調査報告書の活用には断固反対します。もちろん、「行政処分、民事紛争及び刑事手続き」が発生する事例もあるとは思いますが、それとこれとは別のストーリーです。むしろ、この種の次元の異なる判断に委員会の調査報告書を活用されないように配慮すべきです（公開されても法的な証拠能力としては機能しないようにするなど）。

（1）行政処分の在り方は医道審議会等、別途組織で検討すべきことで、この委員会の役割ではないと考えます。

（2）ADR については、医療事故紛争解決の方法として重要であると認識しています。しかし、民事紛争における下請け機関としての ADR では意味がないと考えます。この委員会で民間の ADR 機関を活用するとすれば、対話型医療 ADR（メディエーション）を目指すべきです。具体的な取り組みや対策を示すべきと考えます。

（3）本来、診療関連死に「業務上過失致死罪」等の刑事手続きが適応されること

自体が理解できません。もし医療に「業務上過失致死罪」が発動されるのであれば、外科を含めた侵襲的な医療は成立しなくなります。何故、わが国でこの様な流れがあるのか不思議でなりません。係争の多い米国でもその殆どは民事であり、医療事故に刑事手続きが適応されることは極めてまれです。わが国の法学者に是非この点（刑事手続きの是非）について、議論してもらいたいものです。したがって、(3) 刑事手続きについてとして警察捜査と委員会の関係や委員会の調査報告書の刑事手続きでの使用を議論すること自体に違和感を感じます。もし議論するのであれば、刑事手続きに調査報告書は利用されない仕組みを構築すべきです。

8. 「本制度の開始時期」

前述のように制度自体に極めて重大な基本的問題点を内包していますので、十分な検討（再検討）が必要です。現場の臨床医、医療関係者、患者・家族、国民のコンセンサスを得てから開始すべきものと考えます。くれぐれも、国民的合意のないままに見切り発車的に制度を開始して、萎縮医療、医療崩壊に繋がらないことを祈念しております。

なお、私の前回のコメント（下記）について、委員会の議論・結論をご回答いただければ幸いです。

1. まず、「診療行為に関連した死亡（診療関連死）」は医師法21条が規定する「異常死」に当たらないと考えます（異常死の届出義務）。異常死の届出義務は「検視（刑事訴訟法229条）で死体の外表に異常が合った場合」のことであり、医療過誤事例を含めて「診療関連死」とは無関係であるとの東京高裁2003年5月15日判決に賛同します。

2. その観点で、「異常死」に関する日本法医学会の定義（「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるもの」）や外科関連学会協議会の定義（「重大な医療過誤の存在が強く疑われ、また何らかの医療過誤の存在が明らかな場合」）に賛成できません。したがって早急に各学会は異常死の定義と届出の基準を再検討すべきと考えています。

3. 科学的に診療関連死の死因を究明し、その後の発生予防、再発防止、医療安全に繋げることが最も重要であると認識しています。その目的で、第一義的に病院内で病理解剖や死因の調査を行い、患者・家族に説明すべきであると考えます。

4. 病院内での調査結果の説明に患者・家族が納得しない場合に限って、診療関連死の死因究明を行う組織が必要と考えます。この場合、「第三者機関による中立・公正な調査組織（事故調）」が適切です。しかし、実際にはこの事故調によって死亡に至った臨床経過や状況を客観的・科学的に分析しても、科学的根拠のある死因究明が行われることはむしろ少ないのではないかと考えます。

5. この場合、事故調を全国、地方ブロック、あるいは都道府県単位で設置し、解剖や調査を行うこととなりますが、解剖の強制性、法理解剖か病理解剖か、どこで誰が解剖を行うのかなどの数々の問題点を解決しなければなりません。また、法医、病理医の少ないわが国の現状を考慮すると、事故調設置の発想自体は良とするものの、非効率性、非現実性を指摘せざるを得ません。

6. そこで、上記のように病院内での調査結果の説明に患者・家族が納得しないと想定される場合は、第三者的な立場の病理医に病理解剖を執刀してもらうのが最も現実的な方法であると考えます（事故調による中立的病理医の派遣など）。

7. 次に最も重要な問題点を指摘させていただきます。すなわち、「6. 行政処分、民事紛争及び民事手続きとの関係」①～③についてです。事故調による刑事責任、民事責任の判定・評価の問題です。これは行ってはならない領域（刑事手続き、民事手続きの事前手続きの実施）であると考えます。最初から事故調になじまない領域であり、検討すべき内容でもないと考えます。

8. 事故調設置自体の実現性に疑問がありますが、仮に事故調が設置され、その機能に刑事的判定や民事的評価、行政処分が入るとすれば、その設置自体に反対します。この機能は、再発防止に有効であるとは到底考えられません。むしろ、流れは防御医療、萎縮医療、医療崩壊に繋がるものと考えます。

9. また、個人的には診療関連死に「業務上過失致死罪」等の刑事手続きが適応されること自体が理解できません。もし医療に「業務上過失致死罪」が発動されるのであれば、外科を含めた侵襲的な医療は成立しなくなります。何故、わが国でこのような流れがあるのか不思議でなりません。係争の多い米国でもその殆どは民事であり、医療事故に刑事手続きが適応されることは極めてまれです。わが国の法学者に是非この点（刑事手続きの是非）について、議論してもらいたいものと考えています。

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

病院
医療安全管理部

「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試案について」

拝啓 益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
標記の件、以下の4点につき、ご意見を述べさせていただきたいと存じます。
何卒宜しく
ご査収の程お願い申し上げます。

敬具

記

1. 法文化される場合の法令名称の問題

「診療行為に関連した死亡」という言葉は、非常に漠然とした意味に捉えられます。

広い意味で言えば診療行為後の通常考えられる転帰としての患者の死亡もこの概念に含まれてしまいます。

「診療行為に関連した死亡」の具体的な意味については、定義規定で明確に記述されることと思いますが、それでも、仮に、法令名称に「診療行為に関連する死亡」なる言葉が冠せられた場合、病院における患者の死亡全てを包摂する概念と国民一般から誤解される可能性が大いにあります。そうなりますと認識の齟齬から生じる混乱が、診療現場の患者家族と医療関係者間に生じる可能性があります。

従いまして、定義規定だけではなく法令名称でも「診療行為に関連した予期しない死亡」など、できるだけ具体的かつ明確な名称を用いるように要望いたします。

2. 調査組織による解剖開始後に刑事関連事案の解剖上の所見が出てきた場合

以上のケースが生じた場合の実務上の手当てをどうするかを明確化する必要があると考えます。例えば、そのまま警察への届け出がなされて、その場に立ち会っている法医が司法警察員の到着を待って司法解剖を速やか

に実施するのか、別の医療機関で解剖を実施するのか運用についてをガイドラインなどで明確化していただきたいと考えます。

3. 調査受付の問題

モデル事業は、土日を除いた平日が原則として受付日とされていますが、患者家族の調査組織への信頼を確保するには、早急な調査手続実施が必要と考えます。その意味からも土日・祝日も受付が可能なようにご考慮いただきたいと存じます。

4. 届け出が必要な異状死の概念

例えば、宗教的信念に基づく輸血拒否による死亡の場合は届け出の対象になるのか。

以上のような限界事例等についてもガイドラインなどによる見解を事前に出していただきたいと存じます。

以 上

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

医師になって 20 年の循環器内科医です。今回の件に関しては、医療崩壊に最後の一押しをしてしまうものになりうると大変危惧しています。

意見として申し上げたいのは以下の点です。

1. 医療事故に刑事罰は課さない
2. 医療事故調査委員会で行政処分と刑事処分は扱わない
3. 調査委員会は、当事者と関係のない専門家で構成し、遺族の代表は含めない。
4. あくまで再発防止を目的とする。

先進国で、医療事故を刑事で裁いているところはほとんどないのではないのでしょうか。歴史的な大きな誤りを犯す前にもう一度よく検討してください。なによりもまず、厚労省の皆様は医療の現場に来て見て下さい。声を上げる暇もエネルギーも失っている現場の医師の声を聞いてください。なぜ意見募集の期間がこんなに短いのでしょうか。なぜいつも始めに結論ありきなのでしょうか。最後の力を振り絞って声を上げている人たちの意見がなぜあなた方には届かないのでしょうか。

日常の医療の現場では、「厚労省の役人ども、現場に来てこの実態を見てみろ」と叫んでいる医師が当たり前になっています。意見を募集して聞いたという形だけを整えるのではなくより良いシステムにするために、また目の前でおこっている医療崩壊を少しでも食い止めるため、対峙するのではなく協力していかないとこの国の医療は立ち行かなくなります。勤務医達はぎりぎりのところまで追い込まれています。全国の医師たちが、厚労省のミスリードを絶望感を持って眺めているのに是非気づいてください。



(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：三宅 祥三 武蔵野赤十字病院 院長

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 6 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 8 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 1

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 1, 2, 3, 4, 6, 7 について

①項目 1, 2, 3, 4, 6, 7については試案の原文に修正をして添付します。

全体についての意見

この医療事故調査委員会は医療の監視役として、第3者としての中立公正な立場を保持することが最も重要なことと考えている。医療者の立場、患者の立場、行政の立場から一定の距離を置いた上で、「医療とは何か」「医療とはどうあるべきか」について高い見識を持って判断することが大切である。

医療事故調査委員会が行わなくてはならない最も大切なことは、事案が医療行為としての妥当性の有無を評価することである。妥当性を評価することは、誰かが総体として判断をすることが必要なのであって、ただ悪戯に議論を繰り返しても結論は得られないことが多い。最終的には誰かが裁判官のような立場で公正・中立な立場で厳正な判断をする必要があり、委員会の中で医療者、法律家、市民代表の3者で結論を導く責任者を決めて、結論を出さなくてはならない。この判断には行政機関も従う権威あるのでなくてはならない。

警察との関係については、医療従事者の士気を落とさないようにすることが重要であり、この委員会の役割は、医療側にも患者側にも偏ることなく中立で公正な視点で検討・評価することである。検討内容は事故事例の真実を明らかにすることと、これを教訓として事故の再発防止に活かすことに限定しておくことが大切である。警察の捜査に資料が利用されることがあれば、折角のこの事故調査委員会は正常に機能しないであろう。

医療過誤として医師・医療従事者の責任を何処まで問えるのか、どのレベルの事案を業務上過失傷害・致死罪として適応できるのかについては、かなり高度の判断力が要求される。委員会のメンバーは見識の高い法律家、医師、看護師、市民代表も交えて構成されることが求められる。

この委員会の結果を公表することは医療の透明性を高めると共に、国民に医療の不確実性についての認識を広め、医療への信頼回復に繋がる意義も大きいと考えている。

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に
関する試案

— 第二次試案 —

平成19年10月
厚生労働省
修正版（三宅祥三）

1 はじめに

- (1) 医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して行う病との闘いである。したがって、医療が安全・安心で良質なものであるとともに納得のいくものであることは、医療に関わる全ての人の共通の願いである。
- (2) 医療従事者には、その願いに応えるよう、患者・家族と共に最大限の努力を講ずることが求められる。一方で、診療行為には不確実性があり、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、説明困難な不可抗力による死亡等の不幸な帰結につながる場合もあり得ることを国民は理解する必要がある。
- (3) 不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡（以下「診療関連死」という。）が発生した場合に、遺族の願いはまずは真相の究明であり、医療過誤の場合には反省・謝罪、責任の追及、再発防止であると言われる。これらの全ての基礎になるものが、真実の解明であり、遺族にはまず真相を明らかにしてほしいとの願いがあり、この点については医療従事者も同じである。しかし、死因の調査や臨床経過の評価・分析・判断等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあり、死因の調査、医療行為の妥当性等について、これを公正・中立的立場から専門的に行う機関を設け、分析・評価・判断を行う体制を整える必要がある。
- (4) また、遺族と医療界にとって、同様の事態の再発防止は重要な願いであり、再発防止を図り、我が国の医療全体の質・安全の向上につなげていく仕組みを構築していく必要がある。
- (5) さらに、このような新しい仕組みにより、医療の透明性を確保し、国民からの医療に対する信頼を取り戻すとともに、医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えていかなければならない。
- (6) これらを踏まえ、診療関連死の原因究明や不幸な事例の再発防止、ひいては我が国の医療の質・安全の向上に資する観点から、平成 19

削除:リ、

削除:が

削除:原因究明

削除:る

削除:の一つ

年3月、厚生労働省では、「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を作成し、パブリックコメントを募集した。また、4月からは有識者による「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を開催し、8月まで様々な御議論・御指摘をいただいたところである。

- (7) 本試案は、これまでの様々な議論を踏まえ、診療関連死の死因と真相の解明を行う組織、診療関連死等の届出制度の在り方、調査の在り方等について、改めて現時点における厚生労働省としての考え方をとりまとめたものである。

削除: 究

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織の在り方について

- ① 診療関連死の死因の調査や臨床経過の評価・分析を担当する組織として医療事故調査委員会（仮称）（以下「委員会」という。）を設置する。この組織には、中立性・公正性に加えて、事故調査に関する調査権限やその際の秘密の保持等が求められることを考慮し、組織の在り方については、行政機関（厚生労働省内を想定）に置かれる委員会を中心に検討するが、将来的には行政から独立した第三者機関となることが望ましい。また、委員会の設置単位については、日本全国における調査の体制を整える観点と事故の発生と処理の迅速性、地域性を考慮して、ブロック単位での分科会（以下「地方ブロック分科会」という。）の設置を中心に更に検討を進める（以下、便宜的に地方ブロック分科会を設置する場合を想定して整理している。）。
- ② 委員会は、真相の究明・再発防止を目的とし、医学的な観点からの死因究明と医療事故が発生に至ったプロセス分析を行い医療行為としての妥当性と原因となる要因の判断をする。なお、インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュ

削除: から

削除: 原因

削除: の

削除: 原因

削除: う

ニケーション等の評価に関しては、その実施方法について更に検討し、医療としての許容範囲について総合的な判断を示す。

削除: 妥当性

削除: する

③ 医療事故の調査は、解剖に加えて臨床経過の評価が不可欠であることから、監察医制度とは基本的に別の制度として運用する必要がある。監察医制度とは必要に応じて連携を図る。

削除: が、

削除: の十分な

(2) 委員会の構成について

① 委員会は、医療従事者（臨床医、病理医、法医等）、法律関係者、患者の立場を代表する市民等により構成する。

削除: 遺族

削除: 者

② 委員会の下に設置される地方ブロック分科会は、個別の事例の評価及び調査報告書の作成・決定を行う。

③ 個別の事例の評価及び調査報告書原案の作成は、分科会の下に置かれるチームが担当する（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療従事者（例えば、薬剤師や看護師）、法律関係者、患者の立場を代表する市民等により構成される。）。

削除: 遺族

削除: 者

④ なお、委員会及び地方ブロック分科会の指示の下で庶務を担う事務局の設置についても併せて検討する。

(3) 遺族との調整を担う者や解剖担当医等をはじめとした調査の実務を担う人材の育成・確保を行っていく。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

(1) 同様の事例の再発防止、医療事故の発生動向の正確な把握、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの診療関連死の届出を義務化する。なお、届出を怠った場合には何らかのペナルティを科すことができることとする。

(2) 届出先は委員会を主管する大臣とし、当該大臣が委員会に調査を依頼することとする。

(3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める。

(4) 診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣がまず届出を受理し、委員長が必要と判断した場合には警察に通報し、以後の調査を依頼する（診療関連死の中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする。）。なお、本制度に基づく届出と医師法第21条に基づく届出については、本制度に基づく届出がなされた場合における医師法第21条に基づく届出の在り方について整理する。

削除: な
削除: する

4 委員会における調査の在り方について

(1) 調査の対象事例は、当面死亡事例のみとする。

(2) 遺族からの相談も受け付け、医療機関からの届出がなされていない事例であっても、診療関連死が発生したおそれが認められる場合は、予備調査を開始する。予備調査にて委員会で検討するか否かの判断をする。

(3) 委員会における調査の手順について

個別事例の評価は、地方ブロック分科会が行うこととし、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について、以下の手順で調査を行う。

- ① 解剖、診療録等の評価、医療関係者・遺族等への聞き取り調査等を行う。
- ② 解剖結果、臨床経過等の調査結果等に基づき、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、医療行為としての妥当性、再発防止策等についての評価・検討を行う。
- ③ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書を作成する。なお、この際

には、個人情報削除したものとする。

- ④ 調査報告書を遺族及び医療機関へ交付するとともに、公表を行う。
- ⑤ 調査報告書の作成・交付に当たっては、専門用語等について遺族に分かりやすい表現を用いるなど、遺族が理解しやすいよう十分配慮する。

5 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会における調査・評価が極めて重要であり、外部委員を加える等により、その体制の充実を図る。

6 再発防止のための更なる取組

調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、

- (1) 委員会は、個別の事例の分析に加え、集積された事例の分析を行い、全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。
- (2) 委員会は、医療安全のために講ずべき施策について、必要に応じて行政庁及び医薬品・医療器械メーカー等に対する勧告・建議を行う。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

行政処分、民事紛争及び刑事手続における判断が適切に行われるよう、これらにおいて委員会の調査報告書を活用できることとする。また、以下の点についても、改革を進める。

(1) 行政処分の在り方について

- ① 行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存の仕組みに基づいて行う。
- ② 個人に対する処分のみではなく、医療機関及び医薬品・医療器械メーカーへの改善勧告・指導等のシステムエラーに対応する仕組みを設ける。

(2) 裁判外紛争処理について

民事裁判における対応に加え、民事紛争における裁判外紛争処理（以下「ADR」という。）は、委員会とは別の民間のADR機関を活用することとし、こうした民間のADR機関相互の情報・意見交換等

を促進していく場を設ける。

(3) 刑事手続について

- ① 警察に通報された事例や遺族等から警察に直接相談等があった場合においても、医療事故に関連する事例は、まずこの事故調査委員会が全ての受け皿となり、最初の段階で刑事事件に関係する可能性のあるものについては、直ちにその後の調査を警察に依頼し、この委員会では検討しないことにする。この委員会での検討内容は医療安全以外の目的には使わない事とする。

削除: ける捜査と委員会の調査との調整を図るための仕組みを設ける。

削除: ② 事例によっては、委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る。

8 本制度の開始時期

本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で必要な法整備を行う必要があるが、更に施行に当たっては十分な準備期間をとるものとする。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： _____

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 6 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 8 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 1

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目	1 : <u>委員会の構成メンバー</u>
	2 : <u>調査報告書の利用方法</u> について

医療事故の原因やその予防策を根本から見直してその解決策を提案するための専門委員会の設置には賛成である。たとえば①知識不足が原因とすれば教育方法、②思い込みや思い違いによるものとすればその解決方法、③過労や不眠によるものとすればその原因の解明と解決方法などである。しかし今回の試案は医療事故を起こした医療関係者の処分にのみ目が向いているので問題がある。この案ではさらに萎縮医療が進むことを心配します。

1 : 委員会の構成メンバーについて

医療は不確定で予想通りの経過が望めないこともある、後で診察する医師ほど名医ともいわれるが、結果から判断するとそれまでにいくつもの選択肢がある、事故調査チームの医療従事者の人選が不適切であれば大きな問題で、実際裁判の鑑定人では意見が大きく食い違っている。

遺族の立場代表、法律関係者が調査委員に入っているが、その役割は医療者の処分が目的としか思えない。その結果、実際の治療に当たった医療側の意見が十分に反映されないと思われ、不適切なレポートが作成されたときの影響は大きい。

2 : 調査報告書の利用方法について

調査報告書は行政処分にも刑事手続きにも、民事訴訟にも利用されるということであるがこれでは少しでも問題や疑問のある症例の治療は及び腰になる。あくまでも事故原因の究明と医療システムの改善を促すことにのみ用いるべきと考える。

この試案では現場の医師が感じている現状を無視した医療に対する過大な要求がさらに強くなる。事故調査委員会は、裁判を早く進めるのが目的ではなく、関係者の処分が目的ではなく、安全で積極的な医療を行う環境作りが一番の目的のはずである。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：高木知道

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 7 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 6 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 2

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 2. と 4. について

(別紙に記載される場合はページ番号を記載してください。別紙の内容は原則全て公表としますので、公表を望まない内容(個人情報等)については記載しないでください。)

別紙：1 - 2 ページ

第二次試案についての意見

1. 2. の「診療関連死の死因究明を行う組織について」

(2) 委員会の構成について、に関する意見。

説明を求めたい疑問：

委員会の組織と構成が説明不十分である。

- a. 説明によれば、委員会—地方ブロック分科会—チームとなっているが、チームの役割を「個別の事例の評価及び調査報告書原案の作成」としているが、地方ブロック分科会の役割が明瞭ではない。なぜ二段階にして報告書を作成するかの意図が不明である。
- b. ブロック分科会の構成メンバーが不明である。
- c. チームは、「解剖担当医（病理医や法医）、臨床医、医師以外の医療従事者、法律関係者、遺族の立場を代表する者から構成する」とあるが、医療従事者を含める意図や、遺族の立場を代表する者とはどのような資格か、不明である。

意見：

- A. 委員会の構成は、医療関係者・法律関係者・遺族の立場を代表する者を除外することが望ましい。一つには、医師や弁護士等のいわゆる専門家は、その専門性の故にその知識や判断に限界や制約があり、中立性・公平性を維持することに不安がある。また、定義が不明瞭であるが、遺族の立場を代表する者が、調査報告書の作成に立ち会うことは、同じように中立性や公平性を保持されるかどうか疑問があり、賛成できない。
- B. 委員会の構成員について、人材を広く求める視点が全く欠如している。現職に在るものだけを前提にしているのはなぜか。厚生労働省ともあろう機関が、60歳代以上の人々を最初から除外していることは、全く想像外であった。現職にある医師や弁護士がどれだけ忙しく、どれだけ専門化しているか、考慮するべきであろう。この国に高齢者は2500万人もいる。60歳以上の、いわゆる有識者に加えて、退職した医師や弁護士にも協力してもらうことを考え、多様な人材を対象にするべきである。それらの人々に、見識の広さや経済性（人材獲得や費用など）も期待できる。
- C. 前項の理由から、委員会においては専門家にも遺族関係者にも、自由にそして十分に発言をしてもらうことが必須である。この基本的な姿勢と方法は、委員が一般市民であることで保障される。
- D. 医療は素人に理解しにくいと述べる医師が少なくない。そのこと自体に根拠がなく、その姿勢がすでに医療を閉鎖的にしている。難しければ、それは易しく説明するべきである。当然なこととして、医師以外の人々は、この際医療を学ぶ機会としたい。

これまでの医療事故で、一般市民に難解な事例がどれだけあったらどうか。説明を受ければ、それらのすべてが理解できる内容であったと思われる。医療だけが特殊なものではない。

2. ②で、「地方ブロック分科会が調査報告書の作成を行う」とする点についての意見。

説明を求めたい疑問：

調査報告書の書式が述べられていない。そもそも、該当案件の調査を行い、どこまで記載するかあるいは客観的な表現が出来るか難しい。いかに中立で公平な調査が行われても、そのことの正確な文章表現は難しいのではないかと。分科会も、そしてその下部組織であるグループも、一定の書式で報告書を作成するのかどうか。

意見：

調査書は死亡診断書に順ずる記述で十分ではないかと思われる。該当案件の関係者に、調査書や報告書がどのように受け入れられるか、記述する以前に予想は出来ない。関係者には、報告書等の文章の「てにをは」にすら意見があることを理解する必要がある。文章の巧拙が、その後の関係者に新しい批判を受ける恐れが十分にあり、そのことで、医療事故調査が紛糾することは目的に反する。

調査や検討内容は、議事録を公開（あるいは関係者への閲覧許可）することで理解を得られることがある。調査書等の最終文章は、出来るだけ簡潔にするべきである。文字あるいは文章について、責任ある配慮を払って欲しい。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：東京大学医学部附属病院

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：_____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：_____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：_____

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 _____ について

(別紙に記載される場合はページ番号を記載してください。別紙の内容は原則全て公表としますので、公表を望まない内容(個人情報等)については記載しないでください。)

別紙のとおり

別紙

「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試案」の第二次試案では、対象事例を死亡事例のみとしたことや、診療関連死の届出を警察としていないこと等、評価できる部分があるが、より慎重に検討を要する項目もあり、以下に意見を述べたい。

項目 2. (1). ② 医療事故調査委員会(仮称)の目的について

医療事故調査委員会(仮称)は、「原因究明・再発防止を目的とし、医学的な観点からの死因究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う」とする一方で、「インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等の評価に関しては、その実施方法について更に検討する」とされている。確かにインフォームドコンセントの不足等によるコミュニケーション不足が紛争の原因となることがあるが、むしろ説明義務違反等が問われるものであり、死因と関連する医療行為そのものを議論する枠組みを設定する今回の試案とは異なる側面を有している。どこまでインフォームドコンセントを取るかという基準や、その評価方法をどのように確立するかという問題もあるが、本委員会として所掌すべきかも含め慎重に検討する必要がある。

項目 2. (2). ① 委員会の構成について

委員会や分科会の下に置かれるチームの構成として、医療従事者以外に法律関係者や遺族の立場を代表する者等が参加するとされている。委員会の目的は「医学的な観点からの死因究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う」とされているが、その目的のうえで医療従事者以外の者がどのように参加するのかが明確にされていない。「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」の議論では、「医療従事者以外の者が調査・評価委員会に参加することは、専門的な話は分からなくとも、議論の監視役として必要である」との意見もあるが、「医学的な観点からの」調査を行うのであれば、当該の医療従事者は当然のこととして、医療従事者以外の者が参加する場合の関わり方や役割を明確にする必要がある。

項目 3. (1) 及び (3) 届出対象となる診療関連死の範囲について

「医療機関からの診療関連死の届出を義務化」し、「届出を怠った場合には何らかのペナルティを科すことができる」とされている。この場合の診療関連死は「診療行為に関連した予期しない死亡」とされ、「届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の『医療機関における事故等の範囲』を踏まえて定める」

とされている。義務化しペナルティを科すのであれば、届出対象となる診療関連死の範囲を明確にしなければならない。

医療事故情報収集等事業では、①「誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡」、②「誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して患者が死亡」した場合に報告することになっており、②については、「当該事案の発生を予期しなかった

ものに限る」とされているが、例えば事案の発生を予期した場合の確率は様々であり、医療機関によって報告対象となる事案の判断が異なっていると考えられる。現に同事業の報告書では、未だ報告をしていない報告義務対象機関が存在することが伺える。また、外科的手技では死亡の確率は過失がなくてもゼロではなく、この扱いは慎重になされるべきである。

届出対象の範囲の設定にあたっては、このように解釈により判断が分かれることのないように明確にすべきである。

項目 3. (2) 届出された情報の管理について

「届出先は委員会を主管する大臣」とされているが、その場合、届出された情報は行政文書にあたると思われる。どのような情報をどのような形式で届出するかは不明であるが、委員会が調査報告書を遺族及び医療機関へ交付し公表を行う前に、情報公開法による開示請求により届出内容が開示された場合、例え個人情報を除いたとしても医療機関と遺族の関係を損なうことも考えられる。届出内容については開示の制限を設ける措置が必要ではないかと考える。

項目 3. (4) 警察への通報について

「診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣がまず届出を受理し、必要な場合には警察に通報する」とされており、この記載からは主管する大臣が警察に通報すると解される。この場合、「刑事責任を追及すべき事例」がどのようなものであるかを明らかにしないと、刑事責任が問われる場合に差異が生じ、公平性が損なわれる。

警察に通報する場合は、その判断基準や意思決定の手順を明確に定めなければならないが、そもそも医療行為に刑事追訴は馴染まないものであると考える。

項目 5 院内事故調査委員会との関係について

院内事故調査委員会に触れられているが、院内事故調査委員会と医療事故調査委員会(仮称)の関わりが分からない。検討会でも様々な意見が出されているが、それぞれの調査委員会が並行して調査を行うのか、院内事故調査委員会の調査結果を踏まえて医療事故調査委員会(仮称)が調査を行うのかが不明である。

項目 6. (1) 再発防止の提言について

委員会は、「集積された事例の分析を行い、全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う」とされているが、既に医療事故情報収集等事業で実施されており、この制度との整合性を図る必要がある。

項目 7. (3) 刑事手続について

刑事手続について記載されているが、そもそも医療行為に刑事追訴は馴染まないものであると考える。

以 上

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [Redacted]
 送信日時: 2007年10月31日水曜日 4:57
 宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
 件名: 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試案について
 フラグの内容: ご参考までに
 フラグ: 赤

おはようございます。初めてメールさせていただきます。

私は、埼玉県に住む二人の子を持つ母親です。

試案、読ませていただきました。
私には難しいことはよくわかりませんが、子供のこれからのこと、自分のことや、親のこともそうですが、それを考えると今の医療態勢では不安があります。

もっと現場の先生のお話を聞いて、それから法改正する必要があるんじゃないでしょうか？

どうも、現場と行政がかみ合っていない気がしてなりません。先生たちはただでさえも過酷な勤務で(特に産婦人科と小児科でしょうか)責任を押し付けられて大変だと思っています。

これからの日本で、産婦人科と小児科がなくなるとは、将来がよくなることは必至だと思います。

どうか、よく現場の先生の意見を聞いてください。よろしく申し上げます。

[Redacted]

第二次試案に対する

日本法医学会としての意見

日本法医学会（理事会）

【1. 診療関連死の定義について】

試案において既にその対象の定義に矛盾がみられるのであれば、実施にあたって現場の混乱を招くのは必至である。試案の内容から、本事業はすべての「診療関連死」を対象としておらず、「医療事故調査」に極めて限局した有用を想定しているものと考えられるため、誤解を招かないためにも名称を「医療事故に関連した死亡の死因究明」、「医療事故関連死」に変更すべきである。

本試案 1(3)において、診療関連死を、「診療行為に関連した予期しない死亡」と定義している。

「診療行為に関連した予期しない死亡」とは、単純に「予期しない死」であり、その内容は、「医療事故」のみならず「生前には診断できなかったが剖検によって原疾患による致死性病変、合併症と判明した事例（非医療事故）」が含まれている。

しかしながら、3(3) において、「届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める。」とある。

当該文書によるとその内容は「誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡（以下略）」、もしくは「誤った医療または管理を行ったことは明らかではないが、行った医療または管理に起因して患者が死亡（以下略）」、「若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案」とある。

すなわち、「診療関連死」を、1(3)では「予期しない死亡」と定義していたものが 3(3)では「医療事故」に限定しており、両者に矛盾がみられる。本試案の文章から判断すると、本事業の対象は、3(3)に基づき、「医療事故もしくは疑い事例」に極めて限局している感がある。これは、本事業の仮称である「医療事故調査委員会」という命名、および本文中に繰り返し使用される「医療事故」という記載をみても明らかである。

本事業が「医療事故もしくは疑い事例」を対象とするのであれば「診療関連死」ではなく「医療事故関連死」と定義するべきであり、その場合、全例警察に通報し、その判断を仰ぐべきである。

しかしながら、1(3)に記載されているように、「全ての基礎になるものが原因究明であり、遺族にはまず真相を明らかにして欲しいとの願いがある」ことを無視してはならない。発生当初から事故として処理が可能な航空・鉄道事故の調査委員会と異なり、入院患者の予期せぬ死においては、死亡が医療事故によるものか否かについて即座に判断することが極めて困難であり、剖検や調査によって初めて判断が可能である事例が多い。

遺族は、1(1)に定義される「診療行為に関連した予期せぬ死」が、3(3)の対象となる「医療事故」であるのか、非医療事故なのかを本事業のような第三者機関に判断して欲しいのである。

また、届け出る医師・医療機関および、受付機関においても「診療行為に関連した予期せぬ死」をすべて「事故調査」されるのであれば、届け出は明らかな医療事故に限定され、真の「診療行為に関連した予期せぬ死」の死因究明としての役割は果たされないことが予想される。

試案において既にその対象の定義に矛盾がみられるのであれば、実施にあたって現場の混乱を招くのは必至である。試案の内容から、本事業はすべての「診療関連死」を対象としておらず、「医療事故調査」に極めて限局した有用を想定しているものと考えられるため、誤解を招かないためにも名称を「医療事故に関連した死亡の死因究明」、「医療事故関連死」に変更すべきである。

【事項別の意見】

1. はじめに

1(3)の遺族の願いは医療過誤の場合である。

1(6)の不幸な事例とは、どのような事例を想定しているのか。

2. 診療関連死の死因究明を行う組織について

- ◆ 体制づくりはどのようにするつもりかはっきりしない(地方ブロック分科会と各県との関係、分科会の事務を置くのか、県単位で事務分室を置くのか、解剖場所や執刀者の決定など)。
- ◆ 体制とも関連するが届出先は主管する大臣宛となっているが、実際に解剖するまでのスピード感はどのように保障されるのか。
- ◆ (1)③で監察医制度との連携が挙げられているが、ない地域がほとんどという現状を反映した記述になっていない。これだけ読むと、すでに全国的に監察医制度があるかのように誤解される。
- ◆ 監察医制度の充実と全国レベルへの普及という視点がまったく無い。死体解剖保存法の「監察医をおくべき地域を定める政令」を改める必要があるという検討項目をぜ

ひ加えてほしい。

- ◆ 検討チームはだれが責任者となるのか。
それぞれの役割は？専任職とするなら人材は。スポットの依頼では機能しないだろう（地方大学の法医・病理医・臨床医は極めて多忙）。民事・刑事にも使われるとなると単なるボランティアではできない。相当の覚悟が必要。責任は全員が分担するのか？法律関係者や遺族代弁者はオブザーバーか正式な検討のメンバーか。それに見あう知識があるのか。
- ◆ 届出の義務化と21条との整合性。ペナルティの程度。
- ◆ 届出を義務化するとどの程度の数になるのか。
- ◆ モデル事業では義務ではないからこの程度で済んでいるが。司法解剖になっているケースもこちらに移行することになる。多分消化できなくなる。

3. 診療関連死の届出制度の在り方について

- ◆ 輸血過誤、薬剤の誤投与など明らかな過失がある際、司法解剖との関連性はどうか。また、委員会から警察に届けた場合も警察が司法解剖にすべきと判断した際にはどう対応するのか不明確。

4. 委員会における調査の在り方について

- ◆ 調査権限が不明確 強制力のある調査組織なのかが不明確。
特に(2)で、遺族からの要請の場合、強制力が無くて調査可能か。

5 院内事故調査委員会

- ◆ 院内事故調査委員会との関連が不明確
この項目の記載が他との関連性の不明確な記載になっている。

6. 再発防止の更なる取り組み

- ◆ 特になし

7. 行政処分, 民事紛争, 刑事手続きとの関係

- ◆ 7(2)具体的なADR処理組織の実態とイメージが不明。

8 本制度の開始時期

- ◆ 予算規模は？人員は？開始時期は？

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [Redacted]
送信日時: 2007年10月24日水曜日 9:23
宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
件名: 「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試案について」

厚生労働省
医政局総務課医療安全推進室御中

●試案の問題点

- 患者・医療者が求めているのは、患者と医療者の対話促進・真相究明・再発防止だが、行政組織が必要となる真相究明機関だけに焦点をあてている。
- ADRIに関して具体的な対策を示していない。特に財源。
- 真相究明と行政処分判断を同一機関が行うことは、機関の暴走を招く。
- 医師法21条の改正について具体的な中味が示されていない。
- 診療関連死の全件届出義務化において、「診療関連死」の定義が曖昧である。
- 診療関連死の全件届出義務化および警察へ通報は、日本医師会の「医師の職業倫理指針」に完全に反し、現場の萎縮医療を招くこと必至である。
- 医療事故再発防止に関して、既に医療機能評価機構で同様の事業が行われている。新規組織を立ち上げる前に、その事業の評価を公開すべきである。

[Redacted] 大学 [Redacted]

[Redacted]

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：澁谷いづみ
(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：5 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：1 3 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：2
(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 3診療関連死の届出制度のあり方について

(別紙に記載される場合はページ番号を記載してください。別紙の内容は原則全て公表としますので、公表を望まない内容(個人情報等)については記載 しないでください。)

届出は、遺族や医療機関からの相談のしやすさを考慮すると、日常医療相談、医療機関への立入検査を業務としている保健所との連携が必要と考えます。

平成19年10月31日

██████████病院
院長 ██████████

パブリックコメント

病院内医療安全管理システム ⇒ 最重要 ⇒ ⊗各病院が対応するの
が、原点

警察
検察

医療事故調査委員会（仮称） ◎→ [コメント]

ADR（裁判外紛争処理）

裁判所
（民事）
（刑事）

◎ [コメント]

- ◎ 上記の各機関との明確な業務区分を示すこと。
（ADRと併立した方が良くとも考える。）
- ◎ ADRを設立・機能させる方が病院の希望としては急ぐ。
- ◎ 診療関連死の明確な定義付けが必要。
- ◎ この制度にはペナルティーは必要ない。
理由：目的の通り機能すれば、全てが届出と思われる。
- ◎ 調査において“解剖”は大切であるが、時間的制約あり。
監察医とその数及びそれが機能するのか、
解剖は強制力がきくのか、などの課題を解決すべき。
- ◎ 拙速は良くない、ADRを先に。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： _____

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 4 _____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 9 _____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 2 _____

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

Ⅱ 試案に関する意見について

御意見を提出される項目「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試案」について

診療関連死に関する医療事故調査委員会調査報告書が行政処分、民事および刑事に流用される方針とされておりますが、次のような事態が想定されます。刑事処分が想定される場合、通常、当該被疑者に関して黙秘等の権利が留保されるものと思われまので、事故調査委員会の調査に関して当事者が証言を拒む、あるいは国会での証言のように弁護士に相談しながら証言するなど考えられます。このような傾向は医療行為の透明化とは相容れないものであり、医療事故調査委員会の主たる設置目的に沿わないものと思えます。専門家集団による警察機構の調査機関としての委員会であるならば、設置に反対いたします。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： _____

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 5 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 1 2 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 3

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 2 診療関連死の死因究明を行う組織について

- ④ なお、委員会及び地方ブロック分科会の指示の下で庶務を担う事務局の設置についても併せて検討する。

- (3) 遺族との調整を担う者や解剖担当医等をはじめとした調査の実務を担う人材の育成・確保を行っていく。

以上の項目について

人材としては、医療の現場で各種の医療スタッフと患者間の調整をおこなっている。

患者の身近に接し医療の一端を担当し、患者の日常生活の質の維持に努めている看護師が適していると考ええる。

また、看護師は患者家族と接する時間も他の職種と比べて多く、家族からの情報に接しているものが多く、残された遺族への対応や遺族からの情報を引き出すことにも力が発揮できると考える。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： _____

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 3 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 5 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 3

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 第二次試案 2- (2) について

遺族との調整を担う役割は、看護師が適任だと思います。

日常の業務の中で、患者、家族、医者、その他医療関係者とのコミュニケーションが一番図っているのは看護師だと思われ、相手への配慮や知識、コミュニケーションスキルも持ち合わせている職種だと考えます。

また、医療中での看護は重要であり、患者、家族との信頼関係はとても大切です。現在の医療現場において、看護に求められることも日々多くなっており、それに伴い看護師の責任も増大しています。そのことから、委員会の構成では、看護面について評価できる経験豊富な看護師の参加が不可欠ではないかと思っています。

ただ、調整役も評価役も新しい役割になると思うので、今後はその役割を明確にして、実務を担う人材の育成のための教育が必要であると考えます。

「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試案について」

愛知県保険医協会政策部会
部長 板津慶幸

1. 「医療関連死」がどう定義され、「医療事故」がどのように調査され、その結果がどう使われるかは日本の医療にとって極めて重大な影響を与える。試案には以下述べる重大な問題が含まれる。しかも検討会は異例の猛スピードで進められ、十分な検討がされたとはとうてい言い難い。医療界内部でも様々な意見があり、まとまってはいない。こうした現状では、拙速に結論を出すべきではなく、医療界、国民の合意を得られるよう慎重な検討を求める。

2. 試案の問題点と要望

1) 対象となる死亡の定義を明確にすべきである。

「異状死」「医療関連死」の定義があいまいなまま「診療行為に関連した予期しない死亡」を「診療関連死」としてその範囲が限りなく広く設定され、届出が義務化される。これでは、医師は診療、治療の現場で死亡あるいはその疑いのある症例についてほとんど届けなければならない。そのような必要があるのか、また膨大な届出に対して調査委員会に対応できるのか。

2) 医療に存在する限界と不確実さに対する無理解

試案は、医療者が誠実で医療行為が適切であれば、必ず同じ優良な結果が生まれるはずという立場に立っているのではないか。「診療行為に関連した予期しない死亡」が起きればそこに何か医療者の怠慢や誤りがあるという前提に立っているように思える。生きた人間と疾病を対象にする医療の限界と不確実性を理解する必要がある。

3) 法的責任追及に傾倒しすぎている。

事故調査委員会は調査・分析を行って必要な場合は警察に届けるとされ、委員会の資料は民事及び刑事手続き、行政処分にも利用可能とされている。取締りと罰則という法的責任追及の方向が強くて、医療界が求める原因究明と再発防止という目的とは異質のものとなる。

4) 診療現場の医師を萎縮させる危惧がある。

現在、すでに「医療崩壊」と言われる状態であり、医療事故や医療訴訟の対象となる可能性が高い、あるいは勤務が厳しい産科、外科、小児科の志望が減り、地域か

ら診療科が消えて行っている。そのような現場に、診療、治療、手術で患者が死亡した場合には委員会への届出が義務化され、その結果は、民事及び刑事手続き、行政処分にも利用されるとなれば、診療現場で、医師は患者を前に躊躇することにならないか。医師から「これからは、絶対成功する手術だけやるしかない」「難しい症例や手術は他の病院に回す」という言葉も聞かれる。これでは、「医療崩壊」を促進し、医療界にとっても国民にとっても不幸な事態を生む。

5) 真に原因究明と再発防止に貢献する医療事故調査委員会を創設すべき

最近、医療事故に対して安易な警察の介入や「業務上過失致死傷」適用が多いことから我々は真に原因究明と再発防止を目的とした調査・分析を行う公正中立な第三者機関の創設を求めて来た。大事な点は、第三者機関の調査・分析の結果は民事及び刑事手続き、行政処分には連動させないことである。罰や処分と切り離してこそ正確な原因究明と再発防止が行える。

6) 医師の処分について

医師の怠慢や明らかな誤りといった不適切医療行為があった場合には、別途患者や家族からの申立ても含めて受理し、審査する機関なり制度を設けることが必要である。明らかに問題があり再教育しても改善されない場合は何らかの処分の対象とするのは当然であるが、目的は、再発防止と医師に対する再教育を主とすべきである。

以上

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：福岡県医師会

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：_____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：_____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：_____

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 _____ について

この試案の内容には、医療機関に診療関連死の届出を義務化し、届出を怠った場合はペナルティを科するという。また、行政処分・民事紛争・刑事手続き等と関連性をもたせ、行政処分・刑事手続きにいたっては調査報告書を活用・使用できると謳っております。

そもそもこの事業の目的は、死因の調査による医療の透明性の確保、再発防止、安全の向上であったはずであり、届出の義務化やペナルティを科することなどは、本事業の主旨から大きくかけ離れたものであります。

このままの内容で本事業が実施されるならば、産科などリスクの多い診療科の医師は減り、偏在をますます助長し、訴訟は増え、萎縮診療に繋がる恐れもありますし、また、本事業への協力も得がたい状況にもなりかねません。この事業の成功を願い待ち望む我々としては、本事業の方向性を非常に憂い心配しております。

つきましては、「届出制」や「ペナルティ」「報告書の活用・使用」等の文言削除をしていただき、本事業の方向性の修正をしていただきますよう要望いたします。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

- 氏名又は団体名： 東北大学移植再建内視鏡外科
 (※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

- 1 年齢： 3 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

- 2 職業： 9 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

- 3 医療紛争等の経験： 2

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 2(2)①、4(3)②、7(2)について

(2) 委員会の構成について

① 委員会は、医療従事者（臨床医、病理医、法医等）、法律関係者、遺族の立場を代表する者等により構成する。

3) 委員会における調査の手順について

② 解剖結果、臨床経過等の調査結果等に基づき、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行う。

上記内容につき私見申し上げます。中立性、公正性を重要視するならば遺族の立場を代表する者が委員会の構成員になってはならないと思われます。遺族が関係するとするならば、死亡するに至った治療過程の疑問点を調査の当初に挙げて頂き、調査の進行とともにその疑問点を一つづつ説明しながら理解していただく、そして新たに抱いた疑問点についてさらなる調査を加えて、治療過程における事実の理解を深めていただくことのみに関係すべきであり、客観性が重要である委員会に、ともしれば感情的になる可能性のある遺族関係者をいれることについては理解に苦しみます。また、遺族の関係者が加わることができるならば治療に関連した主治医も加わらなければ当事者不在の非常にアンフェアな委員会になってしまう可能性があると思われます。

また、死因や臨床経過の検討について真の中立性を担保するならば、臨床医の選定に当たっては、お互いの素性を明かすことのない3人以上の人間が検討にあたり、別々の報告書を作成し、それぞれの内容と病理医、法医の死亡原因の見解の相違点を検討することにより死亡原因が臨床的に予想しうるものであったのかどうか、臨床的に救命しうる可能性あるいは選択肢があったのかどうかの検討を加えるべきと思われる。

(2) 裁判外紛争処理について

民事裁判における対応に加え、民事紛争における裁判外紛争処理（以下「ADR」という。）は、委員会とは別の民間のADR機関を活用することとし、こうした民間のADR機関相互の情報・意見交換等を促進していく場を設ける。

個人的な意見としては民事訴訟対策で医療事故保険に医師が入る風習は間違っており、事故は起こりうるものだという前提に立ち、患者個人が医療保険とは別に医療事故保険に入り、この委員会の調査結果を元にその保険から賠償されるシステムを構築すべきと考える。そして善意で治療を行っている限りにおいて結果を刑事罰に問うべきではないと思ひます。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：真名井 敦

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：4 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：13 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：1

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目

— 「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試案について」 —

太字斜め字は検討会の試案よりの引用である。

I 検討会のあり方について

今回、「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」の議事録を厚生労働省のHPより閲覧した感想は、非常に残念な会議運営であるに尽きる。広い視野に立って、議論が行なわれ、患者・家族と医療従事者が協力して、世界に誇れる医療の安全体制を構築できるものと期待したが、議事の進行について、座長の偏った意見誘導・私見の強調が見られ、これが有識者としての検討会とは言えない。ある意味で、専門的な知識や既存の組織形態の現状を確認する作業は必要であるが、今回の大きな目的は不透明と言われている医療を患者家族・遺族が不安や疑問を取り除き、信頼関係を構築することである。その点における議論が十分に尽くされていない。そんな審議不十分の中、「死因究明の調査機関の設立」のみを主な解決策として、当初から取り組んでいるこの検討会で纏められ試案で本来の目的を解決できるとは甚だ疑問である。

したがって、試案総括で開始時期について「**本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で必要な法整備を行う必要があるが、更に施行に当たっては十分な準備期間をとるものとする。**」となり、現状の試案ではその効果を期待できない内容となっている。

II 各項目について

以下、試案の各項目について

「解剖結果、臨床経過等の調査結果等に基づき、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行う」

これまでの死因解明における手段として、解剖による臨床的経過を確認するすべが無かった状況からすると、調査委員会による病理診断報告が患者側の希望でも可能となる体制を確立することは評価できる。

「調査の対象事例は、当面死亡事例のみとする。」

生涯に残る後遺症等もあり、死亡事例のみとするのは解剖による評価しか検討出来ないことを意味し、医療における不信感を解消する体制作りとはならない。生涯における後遺症等も検討に入れることによって、死亡に繋がる

る原因を究明することは「診療関連死」の予防対策になるものである。

「医療事故調査委員会（仮称）（以下「委員会」という。）は、原因究明・再発防止を目的とし、医学的な観点からの死因究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う。なお、インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等の評価に関しては、その実施方法について更に検討する。」

「(3) 刑事手続について① 警察に通報された事例や遺族等から警察に直接相談等があった場合における捜査と委員会の調査との調整を図るための仕組みを設ける。② 事例によっては、委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る。」

刑事手続き・民事訴訟での証拠として使用されるということは、調査委員会による原因究明分析において、両者（医療者側・家族や遺族）が前向きに原因究明の努力をするかは疑問である。現在の訴訟制度と同じようにお互いが対立する構造を生み、両者の問題解決を求めることは困難である。

であるから、本事故調査委員会に委ねる前段階において、対話による双方の理解を行う事を十分に行なわない限り、死因究明における根本的解決を得る事は出来ない。単に解剖学的診断体制を構築することになると思われる。

また、このことは、訴訟への流れを加速化させ、医療界における消極的医療行為がこれまで以上に増やすことになり、患者や国民にとっての本質的利益とはならない。

「(3) 遺族との調整を担う者や解剖担当医等をはじめとした調査の実務を担う人材の育成・確保を行っていく。」

調査実務を担う人材の育成より、医療現場における医療従事者と患者・家族とのコミュニケーションを高めることが重要であり、これまでの医療界における一方的なコミュニケーション技術しか知らない医療従事者に対してのメディエーション技術の取得が必要であり、その為の人材育成が不可欠である。また、遺族との調整を担う者は前向きに医療事故を解決する姿勢を反映して、医療機関職員が実施した方が適切であると思われる。

III 総括意見

これまで、死因については司法解剖に委ねるしかなかった。しかし、司法解剖では時間的問題・診療行為の情報不足等により、死因究明としての期待は薄かった。しかし、医療事故調査委員会（仮称）による臨床面での情報も加味しての死因調査が行えることは一定の評価ができる。

しかし、今回の検討委員会において「患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防・再発防止などに資する観点」が完全に外れ、体制（医療事故調査委員会（仮称））作りによって、解決するといった妄想がある。また、検討委員会のメンバーは刑事訴訟によって真相究明は出来ないといった事を理解しているにも関わらず、今回の試案は医療者側と家族・遺族を敵対させる構造を生む仕組みを作り、新たな訴訟社会を生む事を理解していない。

今回の医療事故調査委員会の介入前において、医療側と患者家族・遺族との関係を正常化する体制を構築しない限り、最終的には訴訟において、主張の正当性を訴えるだけの状況を生み、これまで以上に、医療の萎縮化を進行させ、国民の利益とならない体制を構築する恐れが十分にある。

**「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試案」
第二次試案の再検討を強く要望する。**

「診療行為に関連した死亡の死因究明のあり方に関する試案（第二次試案）」に対するコメント

獨協医科大学学長
獨協大学法科大学院教授
弁護士

寺野 彰

1. はじめに

いわゆる「診療関連死」に関しては、かねてより日本内科学会はじめ各学会、学術会議などより、医師法第21条との関連で、中立の第三者機関を構築すべきであるとの見解が出されてきた。それに基づいて厚生労働省のモデル事業も実施されてきたことは周知のとおりである。

この度、上記試案が本年3月からの検討とはいえ、来年通常国会に提出する予定法案骨子として策定されたことに対して、その唐突さに驚きを禁じ得ないとともに、本案が我が国の医療崩壊を決定的なものにし、後戻りできない状況になることを深く憂えるものである。一度法制化されれば、いかに悪法とはいえ、10年単位でしか変更がきかないことは、新臨床研修システムを見ても明らかであろう。

我が国の医療崩壊を加速させる本案に関して、14人の委員が関与されているが、この中には5人の医師、一人の看護師が含まれているが、彼らの意見が反映されているとはどうも考えられないのである。もし彼らの意見がこのようなものであるなら、我が国の医療の実態を全く理解していないのみならず、彼らが今後加速する医療崩壊の元凶であると非難されても仕方がないと考える。医師あるいは医療者としての良識、良心を持って対処すべきであり、それができないなら、委員を降りるべきであろうと思う。

2. 以下時間がないため簡潔にコメントを付する。

- 1) まず「7. 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係」であるが、特に(3) 刑事手続きについての項目は、本委員会に法律家がいたのかと疑う内容である。「捜査と委員会の調査との調整をはかるための仕組み」なるものがいかなるものか、この点がもっとも重要な点であるが、法律的にみて

この点をのぞいた法制など考えられないのではないか？法律家は全員欠席していたとしか思えない内容であり、もし出席していたとすれば、恥ずべき内容なのではないだろうか？「調査報告書が刑事手続きで使用されることもあり得る」などと簡単に書いているが、これがどれほどの重みを持っているのか、法律家でなくても明らかなことである。航空・鉄道事故調査委員会の内容と根本的に異なることは、他の多くのパブリックコメントで述べられるであろうから、ここでは省略する。しかし、本案が、再発防止策ではなく個人あるいは医療機関の責任追及手段を目的としたものであることは自明である。

- 2) さらに全国的に分科会を作って、解剖などの調査を行うと述べているが、実態が全くわかっていない。現在、法医解剖のできる医師はごく限られており、年年その数は減少しており、近い将来法医学者はいなくなるとも予想される。病理医はこんなことをやっている余裕はなく、生きている人の診断で手一杯の状態であり、このような解剖によって診断ができなくなる事態は絶対に避ける必要がある。もっとも、法医、病理の専門科はこの一点のみで本案が潰れるとして、あまり危機感を持っていないようであるが。これらの点は、委員として参加している医師には自明のことと思われるがどのような発言をされたのであろうか？
- 3) 遺族代表者の参加というのも、当局が患者サイドにおもねった結果であり、客観的判断ができるはずがないことも明らかである。この点も他のコメントに譲ることとする。
- 4) 「診療関連死」の範囲、定義なども全くいい加減であり、これまでのモデル事業、学会の見解を全く参考にしていない。モデル事業の委員も参加しているようであるが、彼らはどう考え、どう責任を取るものであろうか？たった57例しか進んでいない状況で、しかもその解析もほとんどなされていない状況で、このような試案が出されることに、彼らはどう考えているのか？
- 5) 刑事面に戻ると、「医療事故調査委員会」は、捜査権限を有することになるのか？「立ち入り」など容易ならぬ表現が見られるが、強制権限があるのなら、当然憲法に保障される黙秘権、捜査令状の必要性が認められ、これは国民の最も重要な基本的人権の侵犯となることを覚悟する必要がある。もちろん厚生労働省にこのあたりがわかるわけもないであろうが、法律家

が委員として参加しているのだから、この点を指摘しなければ彼らの存在価値はないように思われる。

6) まだまだ問題点はあるが、時間がないのでこの程度にしておきたい。

3. 終わりに

もっとも大きな問題は、本案が法制化されれば、現在医療にとってもっとも重要課題とされている産科、小児科、麻酔科、すべての外科を専攻する医師は今後皆無になるであろう。我々教育者も学生にこれらの専門科を専攻するよう勧めることはできなくなるであろう。なぜなら言うまでもなく、医師にも基本的人権は保障されているのだから。

以上いろいろ少々激しいことを書いてきたが、時間の無駄であったかとの感も禁じ得ない。なぜなら、本誌案が法制化されることは不可能であるから。第一このような国民的重要課題を、このような軽薄な試案として出してくること自体国民を愚弄するものであると考える。

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試案
—第二次試案—
に対するコメント

学校法人獨協学園理事長
獨協医科大学学長
獨協医科大学病院病院長
獨協大学法科大学院教授
弁護士

寺野 彰

今年 10 月 17 日付で厚生労働省から公表された『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第二次試案』に対して私立医科大学協会法務委員会（時間がなため本委員会の検討のみ）としてのコメントを提出する。本試案は、医師法第 21 条に基づく異状死の届出に関連した医療現場での混乱を回避するために検討されたもので、その方向性自体は「日本医学会加盟 19 学会の共同声明（平成 16 年 9 月 30 日）」に基づくものである。新しい制度に基づく届出と医師法第 21 条に基づく届出のあり方を整理するとしている点、調査手順を明瞭に述べている点等は評価される。しかし、この第二次試案には多くの問題点があり、その点を以下に記述すると共に、本試案が法案として次期通常国会に提出されることには、現在の我が国の医療危機と今後の医療体制に対する影響の大きさを考慮すると、さらに時間をかけた慎重な検討が必要であり、本協会として強い危惧を覚えるものである。以下問題点を列記する。

- 1) まず本年 3 月からの検討とはいえ、これほどの重大な法案作成手順としてあまりに性急すぎると考えられる。航空・鉄道調査委員会の長期にわたる慎重な検討とその膨大な資料に比較して、本試案の内容の希薄さ、検討の不足は一目瞭然である。モデル事業の完成と詳細な解析を待って、その上に立った法案策定が必要である。
- 2) 「診療関連死」の範囲、定義が不鮮明であり、これまでの各学会の検討成果が反映されていない。法案の中核をなすはずの概念が明確でないのは、法的観点からも認めることができないと思われる。
- 3) 「医療事故調査委員会」（仮称）が厚生労働省におかれること自体、中立性・公正性の観点から問題となる。さらに、立ち入り検査など強制力を持った調査権限が与えられるとなると、これ自体刑事捜査に類似するものであり、医療者などの黙秘権など憲法で保障される基本的人権が侵されることにな

- る。この点は、法的観点からさらなる検討が必要である。
- 4) 特に、刑事手続きに関し、委員会の調査報告書は、刑事手続きで使用されることもあり得る点、必要な場合には警察に通報する点、医師法第21条との関連、捜査機関の権限との関連など、法的にもきわめて重要な問題点が未検討のまま提示されている。
 - 5) このままでは、「医療事故の再発防止」効果は期待できず、「責任追及」のみとなり、隠蔽体質を助長する結果となる。原因究明の目的とはほど遠いものとなることを危惧する。
 - 6) 解剖などが死因究明に必要なことは当然であるが、おそらく膨大な数に上るであろう対象を解剖するだけの法医学者、病理学者は確保できない。特に解剖のできる法医学者が急減している現状を直視すべきである。
 - 7) 医師など医療者への「聞き取り調査」も必要であろうが、この結果が刑事手続きに用いられるとすれば、黙秘権は保証されるべきであり、令状も必要と考えられる。さらに本調査が、「捜査の端緒」となる可能性は十分考えられ、捜査当局との慎重な検討が必要である。
 - 8) 遺族代表者を委員に加えることは、本調査委員会の科学性を大きく損なうものと考えられる。感情論で調査が進められることは、死因究明にとって決定的な悪影響をもたらす。
 - 9) 遺族からの申し出による調査開始にも問題が残り、現在民事訴訟を有利にするための遺族からの刑事訴訟が問題となっている現実を見極めるべきである。
 - 10) このような内容が法律化された場合、もっとも危惧されることは、現在我が国の医療危機を招いている医師不足、特に産科、小児科、麻酔科、そのほかの外科領域の医師不足は間違いなく加速されることとなる。医学教育者としても、責任を持ってこれらの専門科を専攻するよう勧めることが困難になる。
 - 11) 以上、パブリックコメントに至る時間がきわめて制限されているため、重要な点のみ列挙したが、まだまだ問題となる点は残されており、本試案の内容を次期通常国会に法案として提出するような暴挙は差し控えられるよう強く希望する。

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年11月1日 木曜日 14:04

宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

件名: 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試案について

医師不足の中でのシステムの運営について

1. 法医学教室が、急速に縮小してきています。

中国四国地区で、モデル事業を立ち上げようとしていますが、中国四国地区9県10大学で、法医学教室が活動しているのは、4大学に過ぎません。ほとんどの県で、法医がいなくなっています。その活動は、昨今の医師不足で、さらに縮小するものと思われます。今後は、監察医制度による、司法解剖に近いかたちの解剖は、人員的にかなり困難ではないかと思われます。目的とした診療行為からは予期できない病因による死亡が存在すると思われる。法医学、監察医制度からの視点では、不十分なこともあり、病因究明には病理医の視点の方が重要と思われます。主たる解剖担当医を、むしろ病理医とし、犯罪性の高いときのみ法医による司法解剖とすべきと思います。診療行為に関連した死亡が、犯罪行為に関連した死亡と同等に扱われる例が、諸外国にあるでしょうか。

2. 解剖を必須としなくても良いのではないか。

- 1) 画像診断、臨床経過で、正しい死因を確定できるものが多くある。
- 2) 親族の解剖を回避したい気持ちが、死因究明や事故防止の妨げとならないか。
- 3) 死亡事例の多い末期患者を担当する診療分野は、剖検のため多くの労力を要する。
- 4) 剖検が必要か否かを迅速に判断する組織をつくり、その判断に委ねて処理する。

などの意見があります。

[REDACTED] 医学博士、外科医

[REDACTED] 大学

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： _____

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 3 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 12 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： 2

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 P3 (3) 遺族との調整を担う者の人材育成・確保を行っていく。 について

調整看護師の役割の重要性と必要性

調整看護師は、事例の発生から調査報告書の完成まですべての事柄にかかわりを持ちます。一つの事例には、遺族、依頼病院、解剖医師、臨床医師、評価医師、弁護士等、多くの人間がかかわりますので、人と人をつなぐ役割としての調整看護師に大きな重要性と必要性が生じます。

現在のモデル事業では調整看護師が遺族への対応を直接担っています。事例発生時、非常に混乱し、不安を抱いている遺族への対応が必要とされます。最近では、死因究明において、「遺族に寄り添う」ということが重要視されていますので遺族からの疑問に丁寧にこたえ、事業の趣旨をくわしく説明することで遺族の不安を取り除くよう努める必要があります。遺族からの聞き取り調査の段階では、発症から診断治療、死亡にいたるまでの経過や医師側の対応に対する不満といった込み入った話になりますが、遺族の心的外傷はとても強く、感情的になりがちです。その際には、冷静に根気よく聴取し、遺族のその痛みや苦しみも共感的態度で聴くことが必要となります。さらに職務遂行上、全般的な医療安全に関する知識や医師法などの法律的知識も必要で、医療に関する新しい情報の収集や知識の習得に常に向上心をもっていなければなりません。調査報告書完成までの補助的な実務も、調整看護師が担っており、ひとつの事例に遺族、依頼病院の医師、解剖医、臨床医、評価医、弁護士といった大勢の人間が関わりますので、円滑に事例を進める上で、ひとりひとりの方への配慮も必要となります。非常に複雑で難しいことですが、この連絡調整業務も事業を支えていく上で重要な仕事だと感じています。そのほかに事務局の財務、さまざまな書類の作成、会議開催に関する手配といった雑務もすべて行わなくてはなりません。

以上のように調整看護師の業務は多岐にわたり、また要求される能力も非常に高いものです。事業に根付き長期的に携わることができる能力の高い調整看護師を育てていくためには充実した研修制度のカリキュラムを早期に作製、実施し、業務の重圧がなくなるよう十分な人数の雇用が必要と考えられます。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：堤 寛

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：5 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：9 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：1

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 2 (1) ①および③について

- ①①-1 医療事故調査委員会とその地方ブロック分科会をおくことには大賛成です。しかし、法医医師の数は絶対的に足りていません。病理医の協力がなくてはならないと信じます。残念ながら、病理医の数も全国で実働 1900 しかおらず、診断、教育、研究に目一杯の現状があります。病理専門医の半数以上は大学に所属しているのも事実です。分科会をどこにどのように配置するのかによって、病理医の協力のしやすさが大いに異なるでしょう。そもそも、協力を惜しまない病理医がどの程度いるかも問題です。この点について、国と日本法医学学会と日本病理学会の話し合いが必要だと思えます。
- ①①-2 人材育成は焦眉の急です。黙っていても、法医医師はおろか、病理医も増えません。この計画は、人材確保と歩調を合わせなければ成立しません。しかも、人材が育つには年月が必要です。下にコメントする監察医制度の普及とも関連しますが、これら活動に関与して“国の安全を守る医師”の重要性が強調されねばなりません。病理学的素養のある法医医師の育成が求められます。そのために、何らかのインセンティブが働くような制度づくりが必須でしょう。たとえば、新医師臨床研修制度の中に病理と法医へのローテーションを必須化し、これらの領域を選ぶ人材には奨励金を出すなどの優遇措置が考えられます。人材が足りないのは、小児科、産婦人科や麻酔科だけではありません。ぜひご考慮下さい。
- ①①-3 本年 9 月に標榜科の見直しがあり、近々、病理診断科の標榜が可能となります。いいかえれば、病理診断科の開業が可能となるでしょう。開業した病理医が病理解剖サービスをはじめることができるはずですが、実際、NPO 法人札幌診断病理センター（今村正克理事長）では、病理解剖サービス（依頼は病院経由）を提供し、現在のモデル事業にも貢献してきております。近い将来、このような病理医をうまく活用していただきたく思います。
- ③ ③この試案はあくまでも医療関連死に特化した制度ですが、わが国の安全に求められるのは、医療関連死の解明だけにとどまりません。監察医制度があまりにも不十分です。完全に機能しているのは東京都 23 区だけです。しかも、国でなく都が予算を出しているのです。死亡現場に警察官とプロの監察医がでかけ、事件性がないと判断した行政解剖対象例 2500 の中で毎年 1~3 体が司法解剖に回るのも確かな実績です。東京都監察医務院には 10 名の法医医師が常勤しています。全国に法医医師は 120 名程度しかいませんので、東京都型の監察医制度の全国版をつくるには人材的にほど遠い状態であるのが明らかです。米国のように、病理医を法医医師としてリクルートする道が正しいと思います。不審死の 2/3 以上が病死だからです。監察医制度の不備のために、多くの事件が解明されていない可能性が高いことは繰り返し論じられています。これは明らかに国の責任です。この委員会の守備範囲を、医療関連死にとどまらずに一般の異状死体にも広げることを、将来の重要課題としていただきたく存じます。そしてその際、人材育成が最重要課題であるという視点をお忘れなきよう、お願いします。

I 背景

○ 氏名

〈個人〉

1 年齢：52 職業：143 医療紛争等の経験：1

II 試案に関する意見について

意見を提出する項目 1～4、7について

第1 意見の骨子（標目）

1 「はじめに」に関して

- ①「原因究明」を目的から削除
- ②「安心」「納得」「期待」は主観的過ぎる概念
- ③行政目的（再発防止等）への限定
- ④保険診療に対象を限定
- ⑤民事手続・刑事手続との分離

2 「診療関連死の死因究明を行う組織について」に関して

(1) 「組織のあり方について」に関して

- ①に関して—保険診療の指導監督の一環
- ②に関して—「原因究明」の削除
- ③に関して—監察医制度等との分離

3 「診療関連死の届出制度のあり方について」に関して

- (1) に関して—健康保険法等に基づく届出制度（罰則なし）
- (2) に関して—届出先は保険医療監督部署または保健所
- (3) に関して—届出対象は保険診療関連の「外因死と不詳の死」に限定
- (4) に関して—刑事責任との完全分離、医師法第21条から診療関連死を削除

4 「委員会における調査のあり方について」に関して

- (3) ④⑤に関して—調査報告書の非開示

7 「行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係」に関して

- (1) に関して—保険医療機関に対する指導監督が中心
- (2) に関して—民事紛争の解決は別のシステムによって
- (3) に関して—刑事手続上の証拠排除

第2 意見の骨子（内容）

1 「はじめに」に関して

①「原因究明」を目的から削除

「はじめに」の（1）及び（2）は、それ自体としては妥当であると思う。

しかしながら、（1）（2）から（3）へ連なる論理には飛躍があり、不当である。その飛躍のため、医療事故調査委員会の主たる目的に「原因究明」それ自体を据えてしまったのであろう。医療機関ないし医療従事者の「責任の追及」のための基礎としての「原因究明」を、委員会の目的に据えようとしていることは、まことに不当である。

もしもこのまま「原因究明」を委員会の目的としてしまうとすれば、委員会の「原因究明」調査報告が事実上、国家の確定的な判断となってしまう、そのまま民事責任の追及や刑事責任の追及に直ちにつながってしまう。事実上、「原因究明」調査報告からほぼ自動的に民事責任や刑事責任が導き出されてしまうのである。ところが、厚生労働省下の国家行政組織法8条所定の委員会としての現行の委員会構想には、その効果（事実上の国家の確定的な判断）に見合うだけの組織も手続も権限も政治的責任も備えられていない。

したがって、委員会の目的から「原因究明」を削除すべきである。

②「安心」「納得」「期待」は主観的過ぎる概念

現行試案の考え方の根底には、患者の「安心」・患者の「納得」そして患者の「期待」を、そのまま医療機関ないし医療従事者の法的「責任の追及」へ結び付けようという思想が潜んでいるように感じられてならない。しかしながら、患者の「安心」「納得」「期待」は、いずれも主観的に過ぎる概念であり、法的責任追及のための基礎とするのは不当であらう。これらの概念は、情緒的ですらあり、客観性を欠いている。

法的責任追及のための基礎とすべきものは、医療機関ないし医療従事者の努力目標たる患者の「安全」「理解」「治癒」という客観的な概念であるべきであらう。患者の「安全」「理解」「治癒」のために努力する義務こそが、法的責任の要件となるべきものである。

ところが、現行試案は、「全ての人の共通の願い」を直ちに法的責任の追及にまでつなげようとしたために、「原因究明」それ自体を委員会の目的に据えてしまった。そうしてみると、この観点からしても、やはり「原因究明」を目的から削除すべきであらう。

③行政目的（再発防止等）への限定

目的は、行政目的（医療の質と安全性の向上、不幸な事例の発生予防・再発防止）に限定すべきである。民事目的（損害賠償などの被害救済）や刑事目的（医師の刑罰などの制裁）は、排除

しなければならず、併せての追求をしてはならない。

(理由) 医療水準という用語には、大別して2種類あり、純粹に臨床医学や医療上のあるべき医療の水準という意味と、法律的に医師・医療機関の責任(民事、刑事)を追及する際のあるべき医療の水準という意味がある。前者の医療水準は、正に、医療の質と安全性の向上のための高い目標(行政目的)であり、より高い水準を設定し、それに向かって医療界で努力していくべきものであろう。これらは診療ガイドラインや論文などの形をとることもあるが、責任追及のための基準としてはならない。他方、後者の医療水準は、法律的に医師や医療機関の責任を追及するための基準(帰責事由や過失と呼ばれる。)であるから、絶対に下回ってはならない最低限の基準に過ぎない。ところが、往々にして医療への過剰な期待から、前者の医療水準をもって後者の医療水準と混同し、前者の医療水準が医師・医療機関の法的責任を追及するための基準に転嫁してしまい勝ちである。したがって、この2つの医療水準は厳格に区別して用いられなければならないので、後者の民事目的や刑事目的は排除しなければならない。

診療関連死の死因究明等は何のためにするかというと、決して、不幸な事例の発生に対する医師・医療機関への報復・制裁であってはならないのである。今後、将来の再発を防止するための施策を練り、医師・医療機関へ周知・指導監督するためだけのものでなければならない。

④保険診療に対象を限定

目的は、特に公益性の強い保険診療における行政目的に限定すべきである。自由診療については、排除しなければならない。

(理由) 日本における医療は、大部分が自由診療ではなく、保険診療である。そこで、「死因究明等のあり方」を検討する際にも、現実に即して、保険診療におけるそれを検討すべきであろう。また、その保険診療は国民皆保険制度という、国民皆にとって有益な憲法25条の生存権保障に基づくシステムによって実施されている。すると、この前提は、現実論というにとどまらず、社会国家理念に基づく憲法論、保険診療受給権ともいべき人権論としても支持しうるものであろう。

⑤民事手続・刑事手続との分離

死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等は、行政の部門において行われるべきである。民事手続や刑事手続と絡めると、医師等の医療従事者や医療界の期待に反することとなり、結局、制度を創設しても十分に機能しえない。したがって、死因調査等は、完全に民事手

続や刑事手続と分離し、行政手続固有のものとするべきである。

(理由) 国民皆保険に類する制度を有しているスウェーデンにおける、マリア法による届出制度、患者オンブズマン制度、無過失補償制度による補償システム、保健福祉庁と保健医療責任委員会による行政処分制度を参考にすべきであろう。

2 「診療関連死の死因究明を行う組織について」に関して

(1) 「組織のあり方について」に関して

①に関して一保険診療の指導監督の一環

調査組織のあり方は、保険診療の指導監督の一環のためのものとして構想すべきである。

②に関して一「原因究明」の削除

委員会の目的から「原因究明」を削除すべきである。

③に関して一監察医制度等との分離

監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度は、診療関連死に関しては何らの関わりを持たせるべきではない。

3 「診療関連死の届出制度のあり方について」に関して

(1) に関して一健康保険法等に基づく保険医療機関の届出制度（罰則なし）

(i) 健康保険法第70条に第3項を新設し、「3 保険医療機関は、前2項に定める療養の給付、療養、医療に関して、被保険者が外因死又は不詳の死に至ったときは、厚生労働大臣に対して速やかに届け出るものとする。」と定めるべきである。

(ii) 届出義務者は保険医療機関とすべきである。医師法第21条の如き、医師としてはならない。

(iii) 届出懈怠に刑罰その他の罰則を課してはならない。

(2) に関して一届出先は保険医療指導監督部署または保健所

診療関連死の届出先は、国または都道府県の保険医療指導監督の部署または保健所とすべきである。調査組織は届出を受け付けてはならない。

(3) に関して一届出対象は診療関連の「外因死と不詳の死」に限定

届出対象は、診療に関連した過誤に基づく死亡（外因死）及び不詳の死亡（不詳の死）とすべきである。病死及び自然死は対象としてはならない。

(理由) 届出対象は明確でなければならないので、死亡診断書（死体検案書）の書式に準拠すべきであり、死亡診断書（死体検案書）の「死亡の種類」が外因死か不詳の死になっている場合に限定するべきである。なお、当然のことながら、憲法38条「黙秘権の

保障」に反するおそれを排除するために、届出懈怠に刑罰その他の罰則を課してはならない。

(4) に関して一刑事責任との完全分離、医師法第21条から診療関連死を削除

委員会は、刑事責任追及とは完全に分離すべきであるから、警察への通報の責任も権限もあってはならない。

医師法第21条の異状死の届出の対象から、診療関連死を排除しなければならない。医師法第21条に第2項を新設し、「2 診療行為に関連した死亡及び死産については、前項を適用しない。」と定めるべきである。

(理由) 医師や病院自体に届出義務を課することも考えられてよいけれども、現行の医師法第21条の異状死体等の届出制度は刑事責任追及を念頭に置いた警察署への申告システムであるので、診療関連死については憲法第38条からして重大な疑義を免れない。そこで、診療関連死の届出については、医師法第21条から健康保険法等に移管し、制度的に適合したものに改めるべきである。

4 「委員会における調査のあり方について」に関して

(3) ④⑤に関して一調査報告書の非開示

調査報告書は当事者に交付すべきではない。調査報告書は、あくまでも保険医療行政のためだけに使われるべきものである。但し、解剖報告書のみは、開示する余地もある。

7 「行政処分、民事紛争および刑事手続等との関係」に関して

(1) に関して一保険医療機関に対する指導監督が中心

国は保険医療行政上の行政指導を積極的に採るべきである。但し、医師の資格そのものの審査に直結させるべきではない。

すなわち、調査結果は医療安全情報に加工して公表・活用すべきであろう。そして時には、保険医や保険医療機関に対する行政指導や行政処分（例えば、保険医登録取消、保険医療機関指定取消。但し、戒告・警告・注意などもっと緩和された段階の行政処分を多く創設すべきである。）にもつながるのである。

(2) に関して一民事紛争の解決は別のシステムによって

調査報告書は、民事紛争に使うべきではなく、また、そもそも包括的に当事者に交付すべきものでもない。そもそも、保険医療行政目的で追求すべき医療の安全性の水準は極めて高いものであり、いわば目標であるので、民事（医療過誤損害賠償請求訴訟など）での医療水準より高い水準設定がされることになるから、誤解・混同が生じる恐れがある。ただし、解剖報告書

のみは、再現不可能なので、民事の資料とする余地はあるであろう。

(3) に関して一刑事手続上の証拠排除

解剖報告書を除き、調査報告書その他の調査資料は、刑事手続における証拠とすることはできない。刑事手続における一切の証拠能力を、法律上明瞭に否定すべきである。たとえば、「医療事故調査委員会における臨床経過及び死因等の調査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。医療事故調査委員会の作成した調査報告書その他の調査資料については、解剖報告書を除き、刑事訴訟法第317条に定める証拠としてはならず、刑事訴訟法第321条第4項は適用しない。」という条項を、健康保険法その他の法律に新設すべきである。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： 出元 明美

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： 5 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： 12 現在は、休業中です。

<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		

3 医療紛争等の経験： 1

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 2, 4, 5, 6 について

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(2) 委員会の構成について P3

委員は、専門の知識を持っていることが望まれるので、診療科別に構成する必要がある。特に、産科分野は特殊なので、例えば、医師を選定する場合、何科の医師でも良いということではなく、十分な配慮が必要である。

4 委員会における調査の在り方について P4

- ・ 遺族が、記録した文書があれば、参考にしていただきたい。
- ・ 正しい事実経過で検証することが大事なので、死亡に至るまでの経緯を遺族から聞き取りを行い、カルテに記録されている内容と合致しているかを確認することが重要である。
- ・ 調査報告書に納得いかない場合の対処法をどうするのかを考えておく必要がある。
- ・ 調査報告書を公表した時に、外部から異議ありとなった場合の対処をどうするのかを検討しておく必要がある。
- ・ 委員名簿は、公表すべきである。

5 院内事故調査委員会 P4

医療安全対策室を持つ病院の場合、事故が発生したら、対策室の担当者の権限で、速やかにカルテ等の診療記録一式を確保することができるようにすることがカルテの改竄を防ぐ観点からも良いので実行できるようにして欲しい。

6 再発防止のための更なる取組 P4

(1) 同じような事故を繰り返さないように、「全国の医療機関に向けた再発防止策の提案を行う」ことは、賛成ですが、当医師に対して、二度と同じ事故を繰り返さないための、研修が必要であるので、そのシステム作りが必要だと思う。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名： 日本医学会（臨床部会）

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢： _____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業： _____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験： _____

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 診療行為に関連した死亡の死因究明の在り方に関する試案—第二次試案—に対するコメントについて

今回、厚生労働省から公表された『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第二次試案』は、医師法 21 条に基づく警察への報告に関連した医療現場での混乱を回避するために検討されたもので、その方向性は「日本医学会加盟 19 学会の共同声明 (平成 16 年 9 月 30 日)」に一致したものであり、その意義は評価できるものである。特に、新しい制度に基づく届出と医師法 21 条に基づく届出のあり方を整理するとしている点、調査手順を明瞭に述べている点、裁判外紛争処理の必要性を述べている点、等が評価される。しかし、この第二次試案にはいくつかの問題点があり、その点を以下に記述すると共に日本医学会 (臨床部会) として提案するものである。

- 1) 診療関連死の届出を義務化し、それを怠った場合には何らかのペナルティを科するとするならば、その対象を明確にする必要がある。第二次試案では、診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」をふまえて定めるとされているが、未だその範囲が具体化していない。早急に明確かつ医療の現場が納得する診療関連死の範囲を定める必要がある。
- 2) 事故調査委員会における専門家の役割を明確にし、その判断を以後の審査において尊重することを明記すべきである。診療関連死の届出を最初に受けた事故調査委員会では、まず医学的に事故調査委員会で調査すべき症例かどうかの判断を行い、その結果に基づいて事故調査委員会での審査を開始する二段組の仕組みを作るべきと考える。そうすることによって現場で予測される混乱を避けることが可能になる。
- 3) 事故調査委員会は医療従事者、法律関係者、医療受給者ならびに提供者の立場を代表する者で構成されるべきである。
- 4) 「行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存の仕組みに基づいて行う」と明言されているが、今後これらの仕組みについても見直しの必要性があるものとする。
- 5) 事故調査委員会の報告書を民事紛争および刑事手段への活用については、慎重な検討が望まれる。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：谷田憲俊

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：5 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：9 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：2

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

多岐にわたるため、意見のある項目を示し、それぞれ続けて【意見】を記します。根拠とした文献は末尾に示しています。

1 はじめに

- (1) 医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して行う病との闘いである。したがって、医療が安全・安心で良質なものであるとともに納得のいくものであることは、医療に関わる全ての人の共通の願いである。

【意見】「医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して行う病との闘いである」とは、いたずらに医療の幻想を招くような表現であると考えます。いまだ太刀打ちできない病気のほうが多いこと、その現状は将来も同様である予測されることから（人の死亡率は常に100%）、多くの病では「病との共存」がうたわれています。それに対して、「医療とは闘いである」という考えは、それに見合う成果を得ることが難しい状況において患者・家族に負担を強いる結果となり、決して患者に望ましい医療の姿にはならないとされています（文献1）。これらの意見とは反対に、「医療とは闘い」という旧来の考え方が存在することは否定しません。しかし、大きな議論になる表現は避けるのが適切であり、「医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して行う病との闘いである。したがって」を削除すべきと考えます。

- (5) さらに、このような新しい仕組みにより、医療の透明性を確保し、国民からの医療に対する信頼を取り戻すとともに、医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えていかなければならない。

【意見】ここには、とても大切なことが述べられています。すなわち「医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えていかなければならない」とした点です。この点は、「患者の安全を最優先する医療文化を確立するには、医療従事者が自発的・積極的に参画できる制度が必要」と言い換えることができます。このことは、患者の安全に関する先達である欧米諸国が繰り返し強調していることです（文献、1, 2, 3）。「患者の権利」について自他共に認める世界のリーダーであるアナス教授の『患者の権利』には、「医療従事者を罰するという考えは患者の安全を図る思想と矛盾する」と記されていることと同じであると考えます（文献1）。診療関連死における調査の目的は、再発防止につながる事故原因究明にあります。そのためには、

患者の安全を図る医療文化の確立が重要であり、このことが日本においても（５）として前文に入れられたことは意義深いことです。その目的を遂行する組織は、公正・中立で専門的能力を有するとともに、患者と医療従事者双方が納得のいくようにすべきであり、それが法律上の責任追及や行政上の責任追及等の組織や作業に直結しないよう配慮することが肝要です。

しかし、非常に残念なことです。次の「３ 診療関連死の届出制度の在り方について」において、本項と矛盾する案が示されています。それについては、該当項目に示します。患者の安全という視点から、本項に示された主旨を元に施策を作成することが重要と考えます。

２ 診療関連死の死因究明を行う組織について

（１）組織の在り方について

- ① 診療関連死の死因の調査や臨床経過の評価・分析を担当する組織として医療事故調査委員会（仮称）（以下「委員会」という。）を設置する。この組織には、中立性・公正性に加えて、事故調査に関する調査権限やその際の秘密の保持等が求められることを考慮し、組織の在り方については、行政機関（厚生労働省内を想定）に置かれる委員会を中心に検討する。また、委員会の設置単位については、日本全国における調査の体制を整える観点から、ブロック単位での分科会（以下「地方ブロック分科会」という。）の設置を中心に更に検討を進める（以下、便宜的に地方ブロック分科会を設置する場合を想定して整理している。）。

【意見】「行政機関（厚生労働省内を想定）に置かれる委員会」の性格が示されておりません。「地方ブロック分科会」が中心になるという設定は適当と思いますが、「行政機関内委員会」の性格を確認する必要があります。診療関連死における調査の目的から言って、公正・中立で患者と医療従事者双方が納得のいくような透明性の高い手続の中で調査を遂行できる委員構成と事務局を有する第三者機関を設置すべきと考えます。この点は、厚生労働省が所管する多数の病院があることから鑑みても、それが利益相反にあたる可能性が存在する以上、第三者機関という性格は必須のことと思います。すなわち、行政機関の中に委員会を置くとしても委員会の独立性を強く保証するとともに、実際の調査は各地方ブロック分科会が行うこととなりますので、行政機関内委員会は「中央機関」というより全国的なデータの交流のための全国的ネットワークの連絡調整機関として位置づけることが相当と考えます。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

- (1) 同様の事例の再発防止、医療事故の発生動向の正確な把握、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの診療関連死の届出を義務化する。なお、届出を怠った場合には何らかのペナルティを科することができることとする。

【意見】「医療機関からの診療関連死の届出を義務化する」には賛成ですが、ペナルティには疑問が残ります。本来、「患者の安全を図る医療文化」を創るためには、医療従事者側が萎縮することなく、自発的な届出ができることが望ましい姿です。この自発性あってこそ、「患者の安全が医療文化たりえる」ことは繰り返し強調されています（文献1, 2, 3）。したがって、「患者の安全」と「罰則」は理念上矛盾します。この点、「罰則があるから安全が保たれる」という考えもあるでしょう。その考えは「悪意をもっての行為」であるなら該当するとも考えられます。ところが、「医療は善意の行為」です。「善意の行為」では既に安全は視野に入っているわけですから、「罰則があるから安全が保たれる」は適応できないことは明白でしょう。むしろ、罰則を加えるという考えは医療従事者を萎縮させるだけであり、前に述べたように「患者の安全を図る医療文化の確立」という思想と矛盾します。「悪意をもっての行為に対する罰則の意義」が「善意の行為」にまで拡大されている風潮が日本に存在することは認めますが、そのような考えは発想そのものが誤っています。

ただし、後に述べるように、「本件における届出には、刑事的に免責する」あるいは「分析に用いた資料は刑事的には利用しない」となる場合には、届出を怠った場合のペナルティは合理的であると考えます。また、ペナルティの件では、調査結果の公表に関連して考慮すべきことがあると考えます。すなわち、ペナルティの内容として、患者の安全に関する研修等も含めるなら、医療機関や医療従事者に対する施策に含められるべき項目と考えます。もちろん、この件はペナルティと考えるより、患者の安全に向けた施策の一つと考えるべきであることは言うまでもありません。

- (4) 診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣がまず届出を受理し、必要な場合には警察に通報する（診療関連死の中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする。）。なお、本制度に基づく届出と医師法第21条に基づく届出については、本制度に基づく届出がなされた場合に

における医師法第21条に基づく届出の在り方について整理する。

【意見】「必要な場合には警察に通報する（診療関連死の中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする。）」には反対意見を表明します。上述のように、「患者の安全を図る医療文化」を創るためには、医療従事者側の積極的な参画と届出は自発的であることが必須のことからです。医療従事者側に自発性あつての「患者の安全が医療文化」となりえます（文献1, 2, 3）。そもそも、「必要な場合には警察に通報する（診療関連死の中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする。）」とのことです。誰が「必要な場合」あるいは「刑事責任を追及すべき事例」であるのを判定するのでしょうか。もちろん、診療関連死の調査とその評価作業において、事故原因にヒューマンエラーが関与していることが明確になることも少なくないと思われます。しかし、その場合においても、診療関連死の調査目的に照らして、評価の視点はあくまでも臨床経過において判明した医療的な不手際や適切さを欠くと判断される診療行為（不作為も含む）の具体的な内容と、それをもたらした背景事実などの指摘にとどめるべきであり、法律上の注意義務違反（過失）の有無や、過失行為と死亡との（法律上の）因果関係の有無、あるいは特定の医療従事者における法律上の責任の有無等についての検討や判断などは行うべきでないと考えます。

繰り返しますが、診療関連死における調査の目的は、「患者の安全」すなわち再発防止につながる事故原因究明にあるわけですから、医療従事者を萎縮させ患者の安全文化の確立を阻害するような法律上の責任追及の組織や作業に直結しないよう配慮することが肝要です。（背景となる文献等も含めて「7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係」に対する意見も参照。）

また、「本制度に基づく届出がなされた場合における医師法第21条に基づく届出の在り方について整理する」は、「本制度に基づく届出がなされた場合における医師法第21条に基づく届出は免除される」とすべきです。かりに解剖の結果、犯罪の疑いが判明した場合には、死体解剖保存法の規定に基づいて解剖医には捜査機関に対する通報義務が課されているので、異状死届出制度の趣旨は何ら損なわれることはありません。なお、家族が警察に届け出た場合は、調査の目的は異なるわけですから、それぞれが独自に調査することが必要と考えます。

4 委員会における調査の在り方について

- (2) 遺族からの相談も受け付け、医療機関からの届出がなされていない事例であっても、診療関連死が発生したおそれが認められる場合は、調査を開始する。

【意見】 家族側も申し立てができるという方向性は大切と思います。

(3) 委員会における調査の手順について

個別事例の評価は、地方ブロック分科会が行うこととし、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について、以下の手順で調査を行う。

- ① 解剖、診療録等の評価、遺族等への聞き取り調査等を行う。
- ② 解剖結果、臨床経過等の調査結果等に基づき、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行う。
- ③ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書を作成する。なお、この際には、個人情報情報は削除したものとする。
- ④ 調査報告書を遺族及び医療機関へ交付するとともに、公表を行う。
- ⑤ 調査報告書の作成・交付に当たっては、専門用語等について遺族に分かりやすい表現を用いるなど、遺族が理解しやすいよう十分配慮する。

【意見】「地方ブロック分科会」が一定の期間に結論を得られないような場合や、その調査報告の内容について異議がある当事者から、第三者機関に対する審査申立ができるように制度を整える必要があると考えます。

6 再発防止のための更なる取組

調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、

- (1) 委員会は、個別の事例の分析に加え、集積された事例の分析を行い、全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。
- (2) 委員会は、医療安全のために講ずべき施策について、必要に応じて行政庁に対する勧告・建議を行う。

【意見】 次の行政処分の項目においても記しますが、再発防止の取り組みには再教育等の「患者の安全を図る文化を確立する」といった方向性も具体的に示されるべきと思います。とくに医療事故を繰り返すいわゆるリピーターと称される医療従事者が問題とされており、仕組みの中には、再教育とその成果を見届ける制度の組み込みが必要と考えます。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

行政処分、民事紛争及び刑事手続における判断が適切に行われるよう、これらにおいて委員会の調査報告書を活用できることとする。また、以下の点についても、改革を進める。

【意見】診療関連死における調査の目的は、医療において患者の安全を図る文化を確立するためであり、再発防止につながる事故原因究明であることを確認することが必要です。「1 はじめに (5)」に述べられているように、その仕組みを創るにあたっては「医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えていかなければならない」という視点が大切です。すなわち、刑事手続を本制度に組み入れることは「恫喝に相当し」ひいては「医療従事者の萎縮」を招くだけであり、「医療事故について自発的に公に議論しなければ必要十分な情報が得られ難い」という結果に結びつくことから「患者の安全文化に矛盾する」と指摘されています（文献1, 2, 3）。この分野の先達である米国でさえ、アナス教授によれば医療事故から刑事事件になった事例は存在しません（文献1）。刑事に付される懸念が実質的にない米国でさえ、2005年には「自発的に届け出た事例は刑事的証拠としては用いられない」という明文法が成立したばかりです（文献3）。イギリスの「英国患者安全機関（National Patient Safety Agency）」にも刑事に付すという項目（対策）はありません（文献2）。また、読売新聞の報道によると、「通常の医療事故に警察が介入し、刑事事件として裁く国は、実は日本以外にほとんどない」との指摘もあります（文献4）。繰り返しますが、「医療事故を刑事に付す」という考えは、日本に特異な考えで「患者の安全を図る医療文化を形成しよう」という国際的・標準的な考えに反するものです。

「医療事故を刑事に付す」という考えは、日本の法曹界が主張する考えから出たものと思われます。しかし、そういった日本法曹界の考えは、国際的な「患者の安全を図る医療文化を形成する」という考えに矛盾します（文献1）。したがって、ここでは日本法曹界の考えより、国際的（日本以外の）に存在する標準的理念に基づいて、「医療事故を刑事に付す」という方針を破棄すべきと考えます。

なお、この点において、刑事と民事を区別して考えることが必要と考えます。本制度による調査報告書は、患者や医療機関の氏名等を除いて、全て公表されることを原則とすべきであり、その結果は、両当事者において、自由にその他の手続（訴訟手続や行政処分の申立を含む）に利用できるようにすべきと考えます。すなわち、紛争においては公表された調査結果が用いられるでしょうし、当事者ですから、家族側にその点から不利になることはないと考えられます。その中でも、本制度による調査は患者の安全と医療の質を

向上させる目的であることに配慮して、調査過程において収集された証拠資料（当然当事者に開示されるべき診療記録や剖検記録を除く、関係者の陳述録取書や報告書等）については、裁判所からの提出命令等がない限り、原則として非開示扱いとすることが妥当と考えます。

（1）行政処分の在り方について

- ① 行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存の仕組みに基づいて行う。

【意見】診療関連死における調査の目的は、医療において患者の安全を図る文化を確立するためであり、再発防止につながる事故原因究明であることを確認することが必要です。「1 はじめに （5）」に述べられているように、その仕組みを創るにあたっては「医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えていかなければならない」という視点が大切です。すなわち、繰り返し述べてきたように、それが法律上の責任追及や行政上の責任追及等の組織や作業に「直結しない」よう配慮することが肝要です。したがって、本制度に基づく処分は再教育等の「患者の安全を図る文化を確立する」といった方向性をもって示されるべきです。行政処分を考慮するとしても犯罪行為による行政処分とは明確に分離すべきであり、従来の医道審議会を活用するなら大幅にその制度を改正することが必要と考えます。その中には、再教育とその成果を見届ける仕組みが必要であり、とくに医療事故を繰り返すいわゆるリピーターと称される医療従事者に対してその後の成果から行政処分の追加等も含めて適切に対処できる仕組みが必要と考えます。そして、これらの情報は必要に応じて開示されるべきと考えます。

（2）裁判外紛争処理について

民事裁判における対応に加え、民事紛争における裁判外紛争処理（以下「ADR」という。）は、委員会とは別の民間のADR機関を活用することとし、こうした民間のADR機関相互の情報・意見交換等を促進していく場を設ける。

（3）刑事手続について

- ① 警察に通報された事例や遺族等から警察に直接相談等があった場合における捜査と委員会の調査との調整を図るための仕組みを設ける。

【意見】調査の目的は異なるわけですから、それぞれが独自に調査すること

が必要と考えます。本制度による調査は、あくまで「患者の安全」という視点からであるべきと考えます。

- ② 事例によっては、委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る。

【意見】「1 はじめに (5)」に述べられているように、その仕組みを創るにあたっては「医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境を整えていかなければならない」という視点が大切です。すなわち、「刑事手続きで（調査報告書が）使用される」方針を本制度に組み入れることは「医療従事者の萎縮」を招くだけであり、「医療事故について自発的に公に議論しなければ必要十分な情報が得られ難い」という傾向に結びつくことから「患者の安全文化に矛盾する」と指摘されています（文献1）。この分野の先達である米国でさえ、同文献を記したアナス教授に拠れば医療事故から刑事事件になった事例は存在しません。刑事に付される懸念が実質的にない米国でさえ、2005年には「自発的に届け出た事例は刑事的証拠としては用いられない」という明文法が成立したばかりです（文献3）。また、読売新聞の報道によると、「通常の医療事故に警察が介入し、刑事事件として裁く国は、実は日本以外にほとんどない」と指摘されています（文献4）。

診療関連死の調査制度の発足を期待する医療側の声の中には、診療関連死を異常死届出義務の対象から除外し、自己を「業務上過失致死事件」の被疑者の地位におくことを回避したいという率直な気持ちも反映されていると思われます。それが実質的に刑事的に扱われることのないアメリカでさえ、「The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005」が明文法化された理由と思われます。しかし、そういった医療従事者の希望とは別に、医療は元々（一部の例外を除いて）傷害行為であるという医療の有様が医療事故を刑事的に問うのは不適切という方針につながっています。傷害を前提としている医療に対して、結果から責任を問えば、医療全体を「角を矯めて牛を殺す」結果となり、決して患者の利益につながらないという認識があります。「医療事故を刑事事件として扱わない」という世界的・標準的な了解事項は、医療の存立基盤からも、患者の利益からも、導き出される合理的な考えなのです。このように、「医療関連死に関する調査報告書は刑事手続で使用されない」というのは、医療従事者の希望でもあるでしょうが、それよりも医療の有様や患者の利益を考えたいうでの合理的な方針なのです。

以上、「事例によっては、委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る」は、「委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されない」とすべきです。

8 本制度の開始時期

本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で必要な法整備を行う必要があるが、更に施行に当たっては十分な準備期間をとるものとする。

【文献一覧】

文献1. Annas GJ. The Rights of Patients. 3rd ed., Southern Illinois University Press, 2004

文献2. National Patient Safety Agency. <http://www.npsa.nhs.uk/> (2007年10月22日アクセス)

文献3. The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005. <http://www.ahrq.gov/qual/psact.htm> (2007年10月22日アクセス)

文献4. 医療事故に警察が出るのは日本だけ. 読売新聞、2003年8月1日

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

- 氏名又は団体名：「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」調整看護師
 (※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

- 1 年齢： 4 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

- 2 職業： 12 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

- 3 医療紛争等の経験： 3

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

Ⅱ 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 2(1) ② について

(1) ②について

* 「診療関連死」については、遺族が死因の追求を求める気持ちに至る場合、純粹に医学的な見地から適切な医療が行われていたのか？という点に疑問が残る場合と、予期できない死に直面されて医療の水準以外の要因で納得が出来ない場合との両面があると思われます。現在取り組まれているモデル事業においては仕組み上、医療機関から提出される記録物を中心とした調査分析が行われており、インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等の評価に関しては評価分析まで進めることが難しい現状があります（医療機関に対する詳細な聞き取り調査等を行うことが難しい枠組みの中で試行されています）しかし診療関連死には先に述べた両側面が存在することが多いと考えられますので、調査委員会が立ち上がる段階では両側面からの調査分析が可能な委員会が必要と思います。また医療は医師のみで行われるものではなく、医療チームとして機能していますのでこの観点からも両側面が両輪となっていることが前提での調査委員会の設立を望んでいます。

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 2 (3) について

現在、試行されています「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」におきましては、第3者の立場として遺族のお気持ちを客観的に受止め、必要な情報を評価委員会にて報告する(必要であれば発言する必要性が生じる場合もありますが)、また医療機関からも必要な情報を評価分析に関わる先生方へスムーズに情報提供がなされるよう調整する、などの役割を臨床の経験を経た看護師が担っています(調整看護師と呼ばれています)

モデル事業の中でも仕事の幅が広く、看護の経験を活かしつつ働いていますが新たな調査委員会の地方ブロック分科会においても医療の分野に精通し、身近な方の予期しない死という大変な心理状態の方とのコミュニケーションを上手つなげてゆける人材としての看護職の存在は必要だと思われれます。心理面のサポートとしては臨床心理士やカウンセラー等、心理職の方が専門かもしれませんが「診療関連死」を担当する調査委員会の中では心理面のサポートスキルを習得した看護師が存在することが適しているのではないかと思います。

医療の世界でも看護職は看護という専門分野の仕事を担いつつ患者、医師、の橋渡し役も担っていると思われれます、実務を担う地方ブロック分科会の構成員としても、必要なのではないのでしょうか。

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 3 (2) (4) について

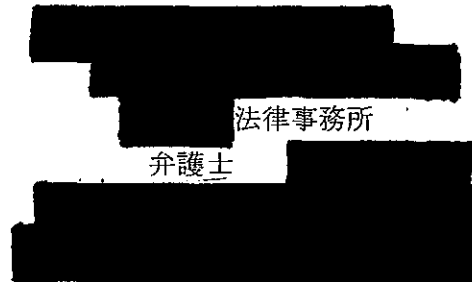
「診療関連死」の届出に関しては、現在のモデル事業の中でも多くのご意見が出されており、臨床医、法医、病理医と医学の世界の中でも立場によって異なった見解が出されているように思います。今回の試案の届出先が医師法 21 条からはずれ「第 3 者機関を主管する大臣」となっており、また受理後に警察へ通報する判断を大臣がなさるという点につきましては、現行法上のモデル事業で警察へ届け出ると同じ程度の論議が起こるのではないかと思います。

その理由は、事件を扱う警察では医療の専門知識がありません、専門的な見解を出せない機関へ、現在の医師法 21 条の解釈の範囲で届け出ることにより抵抗感をもたれている現状であるのに、大臣は（個人が判断されるのではないと思いますが）医療の専門家ではない方がなられる可能性が大きいと思われるので、そのような立場の方が届けられた事案の簡単な経過から判断し（受理された段階では調査も分析もされていないので）警察への通報を決定される場所は、理解を得ることが難しいように思われます。

2007年11月1日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する試案について



■ 1 「1 はじめに」について

(1) 医療安全・事故再発防止の重要性、医療従事者の責務、診療関連死に対する遺族の想いや願いについての適切な認識が示されている点を高く評価する。

(2) 上記の認識に基づいて、原因究明、事故再発防止、医療の質・安全の向上に資することを目的として、診療関連死の死因究明等についての仕組みを構築すべきとした点についても、強く賛同する。

この目的を達成するための組織を作り上げるために、行政に対しては、今後一層の努力を期待する。これとあいまって、医療界、国民も力と知恵を出しあい、ともに、安全・安心で良質な医療の実現に協力する必要性を痛感する。

■ 2 「2 診療関連死の死因究明を行う組織について」

死因究明を行う組織は、厚生労働省内ではなく、内閣府の下に、国家行政組織法3条に基づく独立行政委員会として設置し、他省庁から独立して医療安全に関する勧告・建議を行いうる実質的権限をもつものとするべきである

(理由)

- 1 死因究明・事故再発防止による医療安全の実現は、国民すべての願いである。そうした願いを実現するための組織である以上、死因究明のための組織は、特定の行政分野のみを担当する1省庁内ではなく、行政全体を統括・調整する立場にある内閣府に設置することで、診療関連死の死因究明を通じた医療安全の実現が、国家的事業であることを明確に位置付けるべきである。

2 医療安全を実現するためには、厚生労働省のみならず、多省庁が協同して取り組む必要がある。例を挙げるなら、医師・看護師等の増員や配置に関しては文部科学省、救急搬送システムや自治体病院に関連する問題については総務省・消防庁、医療に関わる機材の規格等については経済産業省、医療安全を実現するための費用に関しては財務省が、それぞれ関わる問題である。

こうした多省庁横断的な課題である医療安全を実現するために必要な実効的な勧告や建議を行うためには、死因究明を行う組織は、厚生労働省内に設置するのではなく、省庁間の調整をはかりうるように内閣府の下に置いた上で、各省庁から独立した立場で医療安全に関する施策を検討できるよう、国家行政組織法3条に基づく独立行政委員会として設置し、医療安全実現のための勧告・建議を行いうる実質的権限を与える必要がある。

なお、多省庁横断的な問題を取り扱うために、内閣府の下に置かれた独立行政委員会の例としては、厚生行政と農林水産行政をまたぐ分野を所管する食品安全委員会等がある。食品の安全同様、医療の安全が、全国民に関わる非常に重要な問題であることからすれば、死因究明を行う組織を内閣府の下に置くべきは当然である。

3 厚生労働省は、自ら医療機関を開設しており（各ナショナルセンター）また独立法人化したとはいっても、旧国立病院・国立療養所とは、非常に強い関連性を保持している。こうした厚生労働省関連の医療機関においても、診療関連死は起きるのであるから、そうした場合の死因究明調査について独立性・透明性を確保するためにも、死因究明のための組織は、厚生労働省内に設置されるべきではない。

■ 3 「3 診療関連死の届出制度の在り方について」について

(1) 診療関連死は、死因究明を行う組織に対して届け出ることを、医療機関に対して法的に義務づけるべきである。

(2) 医療機関がこの届出を怠った場合には、何らかのペナルティを課すことを、法的に明確化すべきである。この点を法的に明確化しないまま、医師法21条の届出対象から診療関連死を除外してはならない。

(理由)

創設される組織が、診療関連死の死因究明を行うためには、まず何よりも、診療関連死の発生をすべて把握し、調査が必要な診療関連死を漏さずその対象とすることが、本制度の根幹となる必要不可欠な点である。よって、これを担保するためには、届出は、法的義務とされ、届出懈怠について何らかのペナルティが課されることが必要である。

こうした点を欠如したまま、医師法21条の届出義務の対象から診療関連死を除外した場合、現在以上に診療関連死の把握が困難となることが予想されるため、そ

うした改正は行われてはならない。

■ 4 「5 院内事故調査委員会」について

- (1) 診療関連死の死因究明にあたっては、院内事故調査委員会における調査・評価が極めて重要であるとする認識に賛同する。ただ、第2次試案では、創設しようとする組織における、院内事故調査委員会の位置づけやその在り方が、明確でない。今後、この点の検討が極めて重要な必須の課題である。
- (2) 死因究明のための組織による診療関連死の調査においては、院内事故調査委員会による調査が必須であることを、法的に明確化すべきである。
- (3) 院内事故調査委員会の在り方については、法律あるいはガイドライン等で明確化することで、院内事故調査の水準を一定以上に担保することが必須である。特に、院内事故調査委員会の組織については、外部委員として、当該事故事例にふさわしい専門性を有する専門家のほか、医療安全に造詣の深い法律家・市民などが選任されることを必須とすべきである。
- (4) 中小規模医療機関において、院内事故調査委員会を設置することが困難であるという問題については、各学会が、院外事故調査委員会を設置して、中小規模医療機関から、院内事故調査に代替する調査の実施を受託できるよう、努力・協力をすべきであり、国はそうした取り組みを各学会に促していく必要がある。

(理由)

- 1 各医療機関が、医療安全の重要性を認識し、診療関連死の死因究明について自律的に取り組み、死因の究明や再発防止策の立案を行いうる実力を備えることによって、初めて真の医療安全が実現されるのであって、調査・検討を他人任せにし、他人の考えたお仕着せの対策に従うだけでは、医療安全のための土壌が育つことは到底期待しえない。

この数年で育ちつつある、各医療機関による院内事故調査による自発的な医療安全実現に向けた動きの芽を摘まないためにも、死因究明のための組織による調査の過程の中に、院内事故調査の実施が不可欠であることを、法的に明確化すべきである。

なお、診療関連死の件数が相当数にのぼることが予想されることに照らしても、死因究明のための調査組織が自ら全件調査を実施することには、相当の困難が予想されるため、実効的な調査のためにも、院内事故調査委員会の関与が必要となると考えられる。

- 2 以上のとおり、院内事故調査委員会による調査は、診療関連死に関する死因究明

の過程において、非常に重要な位置を占めるものである。しかしながら、現状では、院内事故調査委員会の組織や、そこで行われる調査の質については、大きなばらつきがあるのが現状である。

そこで、診療関連死の死因究明を行うにあたっては、院内事故調査委員会の在り方を法律あるいはガイドライン等で明確化することにより、いずれの医療機関においても、一定以上の質を保った院内事故調査を実施できるよう促す必要がある。

なお、遺族の願いを引くまでもなく、院内事故調査委員会は、独立性・透明性を持って運営されることが極めて重要であるから、院内事故調査委員会には外部委員として、当該事故事例にふさわしい専門性を有する専門家のほか、医療安全に造詣の深い法律家・市民などを加えることを必要条件として求めるべきである。

- 3 一定規模以下の医療機関においては、院内事故調査委員会を設置することが困難であることが予想されるため、そうした医療機関においては、学会等が設置する院外事故調査委員会に調査を委託することによって、院内事故調査委員会による調査を代替するべきである。

そこで、国は、各学会に院外事故調査委員会を設置して医療安全の実現に対する協力を要請していくべきであり、各学会にもこうした事業に積極関与することが求められる。

なお、以上の点は、新たに作られる死因究明のための組織が、院内事故調査委員会の調査結果をふまえた上で、独自の視点からの調査を怠ることのないよう注意しなければならないことを付言する。

以 上

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：全国保険医団体連合会

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：_____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：_____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：_____

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

○ 検討方法と期間について

「異状死の定義」や、「診療関連死」の定義をめぐるも、その検討が始められたばかりであるなど、試案については、下記に掲げるように様々な問題があり、医療界において十分な討議と検証がされていない。

こうした中で、この試案を実行に移せば、医療現場に立ち去り型サボタージュを引き起こし、大きな混乱を招きかねない。

拙速な対策を行って取り返しのつかない事態を生むことのないよう、十分な論議と検証を行うことを要求する。

そのためにも、当パブリックコメントの募集期限を延期し、又は再募集し、相当期間募集すること。

なお、医療事故再発防止については、医療事故情報収集等事業が開始されており、全ての医療機関に医療安全管理が義務化された。新規組織を立ち上げる前に、こうした対策の評価を行い、その上に立って対策をとるべきである。

1 「はじめに」について

(意見提出の前提)

医療事故が発生したときに重要なことは、医療事故の原因を特定し、教訓化し、再発防止策を共有することである。

しかし、医療事故の場合は、医師法 21 条による「異状死」の警察への届出規定が拡大解釈されて、医療事故死についても警察に届け出るよう運用されてきた。そして、警察に届け出た場合は、①死体解剖などが警察によって行われ、死亡原因やその再発防止にはまったく生かされない、②届け出た警察から医師が犯罪者として厳しい取調べを受けてしまうなどの問題が指摘されていた。

こうした中で、航空事故調査委員会に相当する医療事故調査委員会のような常設機関をつくって、そこへの報告を義務づけるといったルールをつくるべきであるとの意見が医療界から出され、こうした意見に対応するものとして試案が発表された。

(意見)

しかし、今回の試案は、行政組織が必要となる真相究明機関だけに焦点をあてており、①「診療関連死」の届出を怠った場合にはペナルティを科し、②必要な場合には警察に通報するなど、全般的に懲罰的な意味合いが濃く出されている。

医療は、病気や怪我から患者を救うことを目的に提供するものではあるが、様々な要因のために、予期できない増悪や死亡という事態もありうる。

故意による死亡や重大な過失は論外であるが、通常の安全管理義務を果たした上で発生した死亡についても懲罰的に対応してしまえば、原因の究明もできず、医師の立ち去り型サボタージュが増大し、医療が崩壊しかねない。

こうしたことから、懲罰的な組織と対応ではなく、医療事故の再発防止に向けた対応が図れるよう、要望する。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(2) 委員会の構成について

「法律関係者」は、弁護士とすること。

「医療従事者」、「法律関係者」、「遺族の立場を代表する者」等の割合は同数とすること。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

(1) 診療関連死の届出を義務化し、未届出医師にペナルティを課すやり方は、立ち去り型サボタージュや萎縮医療を招いてしまう。医師の未届出にペナルティを科すことのないようにすること。

(2) 委員会を主管する大臣は、厚生労働大臣とすること。

(3) 届出対象となる診療関連死の範囲について、「現在の医療事故情報収集等事業の『医療機関における事故等の範囲』を踏まえて定める」とだけ記載されており、定義があいまいである。

(4) 診療関連死について、必要な場合には警察に通報するとあるが、何を届け出るとかの定義がない。また、医師法 21 条の改正について具体的な中味を示すべきである。医師法 21 条による届出は、故意による死亡等重大なものに限るべきである。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

(1) 行政処分の在り方について

結果的に、真相究明と行政処分判断を同一機関が行うこととなるような仕組みであり、これでは機関の暴走を招く。

(2) 裁判外紛争処理について

ADRに関して、具体的な対策が示されていない。財源も含め、具体的に示すべきである。

(3) 刑事手続について

委員会の調査報告書は刑事手続で使用すべきではない。調査報告書が刑事手続で使用されるとすれば、関係者からの正しい証言が得られにくくなり、診療関連死の原因究明や再発防止策の確立に支障を来す恐れがある。

8 本制度の開始時期

「検討方法と期間について」でも記載しましたが、この試案は大きな問題を抱え、このまま成立してしまえば、更に萎縮医療、医療崩壊を促進してしまいます。

試案について、多くの医療関係者の意見を聴き、その意見を踏まえて、患者・国民、医療担当者が共に喜べる制度の構築に向けて、再検討されることを強く要望します。

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [REDACTED]
送信日時: 2007年11月1日木曜日 23:10
宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
件名: 『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試案』

[REDACTED]

495070148 「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試案」に対する意見募集について

試案読ませていただきました。
新宿区在住、飲食店経営、[REDACTED]と申します。
2児の母です。

遺族が、「医療事故調査委員会」に入ることに違和感を覚えます。
私が遺族の一人であったなら、入りたい気持ちもわかります。
しかしながら、医療事故の調査を、公平に、医療の質の向上のために
するのであれば、ここはやはり『匿名化』がふさわしいと思います。

きちんとした調査が必要で、感情面などで医師が糾弾されるような
ことになってはならないと考えます。

あくまでも原因究明、再発防止、質の向上を考えての調査委員会だと思います。

宜しくお願いいたします。
[REDACTED]

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年11月1日木曜日 23:18

宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
[REDACTED]

件名: 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する試案について

意見書

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室御中

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する試案について」に関して意見を提出いたします。

[REDACTED]

1.背景 については非公開としてください。

[REDACTED]

2.試案に関する意見

目的を原因究明と再発防止について第一義とすべきである。個人に責任を問うのではなく、診療行為を構成する組織のあり方を検討すべきである。

応召義務のある医師には結果債務でなく手段債務であることを強調する。医療は不確定要素の多い行為であり、医療水準に達する治療を行えば責を問われるべきでない。

診療関連死はあまりに広い概念である。多くの患者死亡を含み拡大解釈される恐れがある。司法警察への便宜、医師法21条との関連については死体損壊などの明らかな犯罪性のある事例に限るべきである。

医療紛争への対応と死因究明はまったく別問題であることも指摘する。医療紛争は説明と対話の過程の問題が重きをなす。死因究明のみでは解決しない。

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について (公開)

御意見を提出される項目 (下記個別参照) について

(別紙に記載される場合はページ番号を記載してください。別紙の内容は原則全て公表としますので、公表を望まない内容(個人情報等)については記載しないでください。)

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織の在り方について

①項

組織を厚生労働省内に置くことに反対である。

昨今の薬害エイズ、C型肝炎問題でも明らかなように厚生労働省に対する国民の信頼は著しく低下している。その隠蔽体質は厚生労働省と関わり(天下りなどを含め)の深い医療機関、製薬業界などとの癒着、同業者への特別な配慮などに起因するものと考えられる。従って当組織は内閣府、或いは司法の下部組織として設置されるべきである。

③項

監察医制度との十分な連携を図るとあるが、具体性に乏しい。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

(1) 項

医療機関当事者の届出を義務化するとは言っても、医療事故は航空機事故や鉄道事故と異なり、院内の限られた医療関係者による密室(手術室など)で発生するもので、極めて隠匿しやすい環境にあり、刑事罰に相当するような厳しいペナルティでなければ義務化は果たされない。

むしろ医師法21条を遵守すべきである。

(2) 項

届出先は委員会を主管する大臣(例:内閣府)とすると同時に司法機関にも届けるべきである。

(3) 項

詳細は今後詰められると思うが、診療関連死の定義には脳死も入れるべきである。

(4) 項

必要な場合に警察に届けるとあるが、これも前述の(2)項で述べたように医師法21条を継続し、警察にも即届けるべきである。

その理由として、委員会で討議してから警察に届けたのでは、討議に要する時間に依って遺体の保存が困難になるばかりでなく、事故発生直後の現場保存、写真撮影などが出来なくなるなど、後々、捜査に支障をきたす恐れが極めて高いからである。

又、検討会での医療関係者の発言に、門外漢の警察が調べても容易に分らないだろうとするような発言が見受けられるが、医療事故は必ずしも高度な医療技術を要する手術や治療が原因だけとは限らない。うっかりミス、思い込み、初歩的医療技術の未熟など低次元の事故も想定すべきである。

4 委員会における調査の在り方について

(1) 項

脳死も考慮すべきである。

又、植物人間や著しい後遺症が残るような医療事故に遭った場合を対象外とすると、被害者は警察に被害届けを出すか刑事告訴するしかない。結局は当委員会の本来の趣旨、目的は充分果たされず、ルートが二重(司法と当委員会)になり複雑になるばかりである。

(3) 委員会における調査の手順について

④ 調査報告書を遺族及び医療機関へ交付するとともに、公表を行うとあるが、報告書のみならず、検討委員会の経緯を第三者(プライバシー保護条件に同意したジャーナリストなどで構成)がモニターできるような制度を設けるべきである。

委員会が密室の作業になることは極力避けるべきである。

委員会のメンバーに第三者を加えるという考えもあり得るが、その選定を誰がどのように行うか明確で無い限り代案にはならない。

5 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会は事故発生当事者であり、被害者遺族や世間の理解が得られないので設けるべきでない。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

行政処分、民事紛争及び刑事手続における判断が適切に行われるよう、

これらにおいて委員会の調査報告書を活用できることとする、とあるが、刑事、民事は被害者遺族に提訴（告訴）されれば調査報告書を待たずに動かざるを得ない場合もあり得る。従って当委員会はむしろ司法の下部組織として位置づけられた上で有機的に機能すべきであって、旗振りが二箇所（即ち、司法と厚生労働省）に分かれるのは運用上好ましくない。どちらかが主導権をとらない限り迅速な活動はできない。

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [REDACTED]
送信日時: 2007年11月1日木曜日 23:43
宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
件名: 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試案について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
ご担当者様

平成 19 年 11 月 1 日

[REDACTED]

「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試案について」
に関して意見を提出いたします。

I 背景

氏名: [REDACTED]
年齢: 4. 40 代
職業: 9. 医師（管理者を除く）
医事紛争等の経験: 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。

II 試案に関する意見について

本試案に基づいて調査機関を拙速に設立することには反対します。

反対する理由

1.
社会保険庁が解体されることによって生じる余剰公務員の
受け皿のために、今のうちに組織機関を作りたいという
貴省内部の意向は、既に知られています。

単なる余剰公務員の受け皿づくりなどには反対です。

必要なものは、まず第一に、膨大な数の調査に必要な
多数の解剖医、臨床医というマンパワーです。

年金の処理すらおぼつかない社保庁職員など、
医学的眞実の究明の場にふさわしくありません。

2.

本試案を基に、設立された調査機関に対して全例の報告義務を課すことへ議論が進んでいると伺っております。

貴省では、かねてより医師に対する処分を迅速化するべく議論がなされていたと聞き及んでいます。

しかも本試案で示されますように、調査結果は行政上のみならず、民事訴訟、さらには刑事訴追にも用いられるとのこと。

諸外国の同様の制度では、航空機事故などとともに医療事故でも、医学医療の発展と医療安全の向上、再発防止のための調査では、個人の責任追及がなされないことが必須条件です。

個人の行政上、民事、刑事での責任追及を大前提に掲げる本制度は眞実究明の場とはならず、届出も滞り、医療の現場はリスクを遠ざける努力が優先してしまうでしょう。

よって処分を前提とした調査機関の設立には反対です。

3.

死亡事例の場合、解剖に基づく詳細な法医学的、病理学的検索が必要ですが、全国の法医学、病理学の医師を総動員しても、全例届出に続く全例解剖にはとてもマンパワーが足りません。

設備も、その他の必要な職員や検査技師も、財源も足りません。しかも調査検討には、一例一例、複数の解剖医と臨床の専門家の数を重ねた合議が必要です。

とてもそれだけの人員と時間とお金をかけられる計画には見えません。

不十分な調査しかなされない場で、眞実とはほど遠い調査結果を基に、行政処分、民事提訴、刑事訴追を受けるような事態が危惧されますので、上記の理由とともに、拙速な調査機関の設立につながる本試案の実現には反対です。

-----+-----1-----+-----2-----+-----3-----+-----4-----+-----5-----+-----6-----+-----7



- ① 医療はもともと個別性の高い行為であり、例えば全く正常に見えてもある人は特定の物質に対してアレルギーを有していたり、同様の環境下に置かれても生体反応や免疫反応は個々人で大きな差が出ることに個別対応して、その患者に一番合った治療法を模索・選択しつつ、治癒に結び付けて行く行為である。おおよその大多数の人に合わせたガイドラインという発想があり、それは全く正しいが、一定の診断の下での出発点として採用する医療行為でしか無い。経過中に起こってくるバリエーション評価は、患者個人の多様性を見逃さずにそれに応じた対応を行うことの必要性の確認と、ガイドラインをより広く適応させるものに改良する作業であり、常に医療の個別性を前提としたものである。
- ② すなわち、医療・医学は“確率の科学”であり、患者と診療行為を通して結ばれる（暗黙の）契約は、医療者側が最大限の標準化され最良と判断される治療手段の選択、良好な結果をもたらすべく最大限の努力を尽くすことと、それでもなお結果において当初の目的を達成されなかったり、合併症が起こったり、最悪の場合に不幸な結果に至る可能性があることへの患者・患者家族側での受容が前提になっている。この両立場を考慮した明文化の作業として、個々の患者毎のインフォームド・コンセント（IC）が作成される。ICは今日的に深い位置づけが与えられている医療契約の原点である。
- ③ 通常、ICは、現在の疾患の病名・状態説明と、放置した場合の予想される経過、これを防止・改善すべく考えられる治療法の提示（最近では、複数の選択肢とそれぞれを選択した場合のそれぞれの得失、予想される結果の説明、であることが多い。）、それにより期待される結果・目指すべき目標状態の説明、万が一予期通りの結果が得られなかった場合の考えられる状態、及び、目標を目指しての診療行為中に起こり得る予期せぬ生体反応（合併症や偶発症等）の可能性とその内容の説明で構成されている。そして、これらの説明に同意（納得、または患者側からの治療法の選択）（作業としては、治療計画書や同意書への署名・捺印）をもって診療・治療が開始される。
- ④ 診療行為中に不幸にして予期せぬ結果（最悪の場合、死亡）がありうることは今日一般のICにおいて常に盛り込まれている内容である。しかしなおかつ（希ではあるが予想され、説明もされ、さらに患者本人・家族の同意済みの事態とは言え）万が一不幸な結果が起こった場合に、結果を真摯に受け止め、その原因の解明と再発防止のために事例を検討・分析する作業は当然のことであり、今日ある程度の規模以上の病院においては自発的に常設の“医療安全室”設置をしてそこで検討したり、随時調査・検討委員会が組織され（その委員会の中に院所外の第三者を加える）、検証されている。
- ⑤ より客観性を持たせた調査・検討という意味で、院所や主治医と全く独立した第三者機関がもうけられるなら、それはそれで良いことだと考える。医系諸学会とも意見交換を加えた上で発表された日本学術会議の“見解と提言”（平成17年6月23日）はかなり突っ込んだ議論をベースに策定されており、その内容を支持するものである。
- ⑥ ところが、今回の法案化も視野に入れた“第二次試案”では、これら関連諸学会の判断を超えた内容を含む、言わばコントラヴァーシャルな内容を明確にし

ないままに規定し、医療活動を規制しようとしており、大いに問題である。(以下、各論)

- 2の(1)の②、後半、『なお、インフォームドコンセントをはじめとした・・・更に検討する』では、肝心の問題があいまいにされたままである。既に、平成13年に外科系主要学会連名で“声明文”が出されており、『特に外科手術において予期される合併症に伴う患者死亡は、不可避の危険性について患者の同意を得て、・・・正当な業務の結果として生じるものであり、・・・異常死に該当しない。』とする主張がなされているが、この見解に対して答えられていないのである。すなわち、“診療関連死”や“異常死”の定義があいまいなまま取り扱われている。ここは、学会声明文の通り、『ICされ、同意を得た上で、不幸にして起こってしまった合併症等に伴う患者死亡は、“診療関連死”に含めない』旨の明記が必要である。(なお、関連する詳細な議論は、上記日本学術会議の“見解と提言”を参照。)
- はじめに(3)『診療行為に関連した予期しない死亡』も、この文脈から、一定の状況下で起こり得る『予期された(言葉の響きが悪いので、リスクを負ったうえで、等と言い換えた方がよい)合併症による死亡は含まない』旨の明記が必要である。
- 3(1)『・・・医療機関からの診療関連死の届出を義務化する。なお、届出を怠った場合には何らかのペナルティを科すことができる。』との規定は、“診療関連死”の定義があいまいにされたままで――>“義務化”とは混乱を来たすだけである。さらに、十分に定義された上で、それに則って個々の事例で届出をする、しないは医療機関側が判断し、その正当性を保持するものである。しかるに、“届出を怠った”とは、いつ、誰が、どの様な権限の下に下す判断なのか、全く不明瞭である。如何様にも解釈され、拡大解釈の余地を残す規定である。削除を求める。
- 3(4)『必要な場合には警察に通報する』についても、あいまいである。通報主は“大臣”(実際には、――>地方ブロック分科会――>分科会の下に置かれるチーム、となろうが、その中の誰がどの様な正当性の基に権限を委譲されるのかは不明である。また個人で良いのか、複数のチームで判断されるのか、不明である。)となっているが、『必要な場合』との判断の正当性は如何に担保されるのか、この判断に疑義がある場合の抗告の機会の保障はどうかされるのか、判断の時期(期限)をどう設定するのか(1、2年前の事例までも持ち込まれる可能性がある)、24時間条項との整合性をどう取るのか(これは、『在り方について整理をする。』とされている)、など肝心の諸点について全く生焼けの“試案”であることが分る。厳密な規定が必要である。
- 4(2)『医療機関からの届出がなされていない事例であっても、・・・おそれが認められる場合は・・・』の規定も、きわめてあいまいである。『おそれ』と言われれば、全ての事例が、たとえ“予期された”診療中の死亡に対しても通告の仕方によっては適応されることになるし、そもそも、だれが認めるのか、その根拠は(正当性は)何なのか、全く触れられていない。この項目の削除を要求する。
- 4(3)解剖の問題は、個々の医療機関として、謙虚に死亡症例に学ぶ厳粛な

検証作業であり、多くの症例での実施が望まれるところである。実施努力に異を唱える者ではない。しかし、試案での解剖とは院所の努力とは離れた地方ブロック分科会の権限で行われるものの様である。この場合の、実際の施行医師、施行時期（いつ、あるいはいつまでに）、連絡や段取り、誰が遺族の同意を取るのか、個々の院所の病理科（病理医）との関係など不明な点が多い。やはり検討不十分である。

- 7試案の最終段階において、行政処分や刑事手続きが述べられていることは重大である。医療事故の案件と関連してよく引き合いに出される、航空機事故の調査委員会のあり方が非常に参考になる。航空機事故は1回起これば同時に100人単位で死亡者が出るかもしれない重大事件であり、その原因の究明と再発防止は常に厳しく求められる内容である。原因解明にこそ全力を尽くすべきであり、全世界的に確立された扱いは、事故調査委員会に機長を含めたり、重要参考人として招致し究明・検討に参加させている。この際の絶対的条件として、機長に対して事故の一切の刑事責任を付与しない扱いとすることがある。このことにより、機長の体験や当時の判断・その後の見解を包み隠さず最大限引き出し、より詳細で正確な原因究明の担保としているのである。これは、二度と同様の事故の再発を来さないための確立された事故調査委員会の手法である。医療事故に対しても全く同様の扱いこそが求められる。すなわち、医療事故調査委員会に、主治医や関係者を参加させ、主張や説明の機会を与え、どうすれば予防できたか、等のテーマで徹底討論を行い、問題点をあぶりだして行く共同作業とすることである。この際に主治医には刑事罰を絶対に加えないことを保障する制度が重要である。これにより、航空機事故の場合と同様に真に核心に迫った事故原因の究明が行われ、今後の再発防止の重要な資料になり得る。このような事故調査委員会こそ本来あるべき姿である。
- 個々の事案について、調査委員会の結論によっては、主治医に過失や過誤がある場合が明らかにされることがあるかも知れない。このような結論に至った場合には、主治医に十分なる弁明や抗告の機会を与えた上での最終処分を行う旨は明記しても良い。その場合の処分内容は、行政処分であり、医道審議会処分であり、民事紛争への調査会資料や結論の報告である。調査委員会の結論内容を十分に検討した上で“過失傷害事件”立件が可能となった場合にのみ、刑事手続きに入るべきである。それ以外の場合には、刑事罰を加えてはならない旨の規定が必要である。これこそが、真の原因解明を担保するものである。また“契約不履行”“説明義務違反”は刑事罰として含めるべきでは無い。
- ⑦ 今回の試案発表は良いとしても、今後の拙速な議論、結論、法案化には非常に問題がある。主に関わってくる関連諸学会や医学界、学識経験者、法律家集団を交えてじっくり検討させて、その議論や同意（または変更）を真摯に受け止めて議論を進めるべきであるし、ひいては全国民的な合意形成が不十分なままでの見切り発車的法制化は将来に重大な禍根を残す。ことと次第によっては多くの善良で真面目な医師の診療放棄、診療応需拒否、見ぬふりサボタージュ、等を招きかねないことを銘記すべきである。（以上）

I 背景

○ 氏名又は団体名 _____

<個人>

- 1 年齢：3. (30代)
- 2 職業：1. (会社員)
- 3 医療紛争等の経験：3. (医療紛争の経験なし)

II 試案に関する意見について

意見を提出する項目と意見の内容

◆ 項目番号：2 (1) ①

医療事故調査委員会は法律に基づいた組織にし、強力な捜査権限を付与しなければ調査に支障が出る。また、組織のあり方の概要だけでも、試案の段階である程度固めて、国民に開示するほうが良いと思う。

中立、公平を保つならば、委員会は独立した第三者機関として、利害のかかわりにくいところに置くべきである。厚生労働省に係わる議員・官僚らの中に医療に直接係わる者や医療関係者と利害を同じくする者が、かなり存在する。そこに委員会を置く事は危険極まりない。また、国に勧告する再発防止策に実効性を持たせるためにも独立した第三者機関とする必要がある。

◆ 項目番号：3 (1)

医療機関が届出を行った場合には、直ちに医療事故調査委員会から遺族に対し、医療機関より医療関連死の届出があった旨連絡をするようにし、そのような仕組みであることを普段から一般の人に徹底周知する必要がある。医療機関が医療事故調査委員会に届出たフリをして遺族を安心させ、時間を稼いで、証拠隠滅を図る可能性もある。

さらに調査を行うまでの布石として、医療関連死の隠蔽(無届)に加え、届出の遅延、偽証、カルテなどの記録の改ざん、無記載、紛失など真相究明を妨げる行為に対しても、刑事罰を含めた罰則を科す法律を整備しておかなければ、仮に届出が行われても調査が妨害され、真相究明が困難になる恐れが強い。

◆ 項目番号：4 (1)

死亡に至らずとも、植物状態や重大な後遺症が残った場合も届出・調査対象とする必要がある。

◆ 項目番号：4（2）

遺族からの届出だけでなく医療従事者個人からの届出（内部告発）も受け付けてはどうか。内部告発によって明らかになった医療過誤も最近いくつか出てきている。ただ内部告発の場合、告発者が医療機関から不利益な扱いを受ける事が考えられるので、告発者を守る制度が必要になってくる。

◆ 項目番号：5

院内事故調査委員会についてだが、宇和島徳洲会病院の病気腎移植の調査委員会では、徳洲会関係者が多数を占めたために委員会が開かれても公平・中立な議論が出来ないとして、外部委員の多くが欠席する事態にまで追い込まれたことは記憶に新しい。ただでさえ風通しの悪い医療機関という組織の中にさらに院内事故調査委員会という組織を作って関係者が集まれば、隠蔽・攪乱に走る可能性が大きくなるだけである。もし仮に事件の現場検証で、警察官の人数より、容疑者の人数が多かったらどうなるかは自明の理であろう。医療関係者の自浄作用や、誠意を期待する気持ちは分からなくもないが、既にそれを持ち合わせているなら、厚生労働省を中心として、医療事故調査委員会を作る必要などそもそもないはずである。今までに医療関係者の誠意なき行為によってどれだけ防げたはずの医療過誤が繰り返されたか、その真実が闇に葬られそうになったか、遺族が何重もの悲しみ、苦しみを味わわされたか改めて考えていただきたい。

どうしても作りたいなら、院内事故調査委員会よりも事故防止委員会にし、委員構成等の厳格な監視（利害関係者がいないか、外部の委員や患者代表が過半数か等）のもと、事故防止策が徹底されているか管理したり、患者からの苦情を受けて、問題解決に当たらせるほうがよほど良い。

項目番号：6（1）

再発防止策を全国の医療機関へ提供する際に、一部の医療機関が導入しているミス防止、省力化、医療の質の向上、経費節減等の先進事例とそのノウハウも提供してはどうか。また、再発防止策を集積したものは医療機関だけでなく広く公開するべきである。それによって、国民に関心を持ってもらえるし、そこからアイデアが生まれたり、全く新しい考えに基づいた医療機器の開発が促進されるだろう。

以上

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [REDACTED]
送信日時: 2007年11月2日金曜日 0:58
宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
件名: 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試案について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室殿

以前、心臓血管外科医として開心術に従事した医師として今回、手術死を全て委員会に届け出なければならぬとのことはとうてい承服できません。 医師と患者の信頼関係ができてはじめて良心的な医療ができるのではないかと思います。 患者の術死におびえながらメスを執ってはい決して満足いく外科治療はできません。 不幸にして提出しなければならなくなった届出書が民事や刑事手続き、行政処分利用され、将来の罰則の根拠となるならば心臓外科医はおろか外科医、メッサーザイテの医者の消滅を招くことは必然ではないかと考えます。 拙速な議論に基づいた法制化が行われないよう切に願っています。

=====
[REDACTED] クリニック
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
=====

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

○ 氏名又は団体名：社団法人 日本医師会

(※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

1 年齢：_____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

2 職業：_____ (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

3 医療紛争等の経験：_____

(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

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試案
— 第二次試案 —
に対するコメント

今回、厚生労働省から公表された「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試案—第二次試案—」は、日本医師会が提言している、1. 医師法 21 条の改正、2. 中立的第三者機関の設置、3. 警察・検察庁等捜査当局に対する謙抑的姿勢の伝統の堅持、に関する具体化策が、試案の内容に盛り込まれている。また、診療関連死が発生した場合の遺族の願いの基礎となる原因究明を行うことについて、日本医師会は、医療の透明性を確保するためにも同様に考えるものである。

従って、その意義は評価できるものであり、大筋で認めることとする。

一方、医師の専門家集団としての日本医師会は、医療事故調査委員会(仮称)の設置に際し、調査担当医師の派遣等、全面的に協力を行う。

以下に、試案に対する意見を記述する。

- ① 今後、法制化を行う際には、細かな運用面を含め、厚生労働省はもとより、財務省、総務省、法務省・検察庁、警察庁等の関係省庁間で前向きな議論を要望する。
- ② 診療関連死の業務上過失致死傷罪の適用については、他の種類の事故と異なり、疾病・傷害に悩む患者を治療する過程で発生する医療事故の特殊性を考慮すべきである。それを無視した適用は、かえって医療の安全と医療供給体制の確保を害し、患者や広く国民の利益にはならない。従って、医師法 21 条による診療関連死の警察への届出問題については、是非とも解消を求める。
- ③ 患者遺族からの警察への届出があっても、警察は従来のように自らの調査を行わず医療事故調査委員会(仮称)の原因究明に調査を委託する仕組みを要望する。
- ④ 公正・中立な医療事故調査委員会(仮称)の設置は、全ての医療関係者、患者、弁護士、ひいては国民が望むものである。従って、予算措置を伴う国の組織としての整備を求める。
- ⑤ 診療関連死の新しい届出先と死因究明の仕組みの法制化は、従来 of 医療事故に対する刑事司法の関与による、萎縮医療の解消と、産婦人科・外科等のリスクの高い診療科からの医師の撤退に歯止めがかかることになり、医師不足の解消の大きな一歩となる。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

- 氏名又は団体名： 武田義雄
 (※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

- 1 年齢： 4 (40台) (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

- 2 職業： 8 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

- 3 医療紛争等の経験： 3
 (※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 _____ について

診療行為に関連した死亡であっても刑事責任免責とすることを要望します。

福島県警察は、福島県立大野病院の[]が癒着胎盤の手術時に、子宮から大量出血した患者が死亡した時、異状死を警察に届け出なかったという理由で不当逮捕したことが、産科崩壊を最大限に加速させました。しかし診療行為に関連した予期しない死亡は異状死だという法律上の定義はどこにもありません。法医学会の声明など意見に過ぎません。何ら届け出を法的に拘束するものではありません。診療行為に関連した予期しない死亡が業務上過失致死罪に相当するという法律は存在しません。真面目にひたすら自己犠牲の精神で年間一人で約300件の驚異的な分娩のみならず、帝王切開までこなしていた優秀な[]がたった1件の病気を治せなかったと理由で逮捕起訴するから、日本で産科医療が崩壊してしまったのだ。医師の業績を評価するのは、どれだけ多くの患者の病気をうまくやれたかが大事だ。つまり業績を加点方で評価するのが良い。

病気を治せず、合併症で死んだ場合厳罰に処すのではたまったものではない。この減点方で医師を評価するのであれば、一切危険な治療をしない医師、つまり何も出来ない、しない医師が良医と見なされる。この減点方は実に馬鹿げた評価方法である。

もし診療行為に関連した予期しない死亡が業務上過失致死罪に相当するという法律が出来て刑事罰を加えることが決まれば、日本の産科医療、外科、救急医療をやる人間はいなくなります。医学的に治療の限界を超えており、治すことが出来ない病気で患者が死ぬことは良くあることである。奈良の大淀病院の様な脳出血を呈した症例を医師が助けられない場合、素人マスコミが騒ぎ医師に刑事責任を問うべきだなどという風潮が蔓延すれば魔女狩りが横行し、即医師の危険な医療からの撤退を招く。医療に刑事罰は不必要である。

火事場で逃げ送れた人を助けられなかった消防団員に業務上過失致死罪を問うのか。人質や拉致された人を救出出来なかった警察官に業務上過失致死罪を問うのか。もし消防団員は警察官にその罪を問う法律が出来たら、やる人はいなくなる。医師も同じで診療行為に関連した予期しない死亡が業務上過失致死罪に相当するという法律が出来て刑事罰を加えることが決まれば、高度な医療を行う人はいなくなる。全国の臨床医は絶対に納得しない。産科崩壊はもっと酷くなることは明らか。医療事故は当然零になりますが、本来助かる命の多くは助からず、多くの日本人が死んで行きます。実は救急医療も撤退が既に相次いでいる。新規の外科医も殆ど零。10年後には外科医療が崩壊する恐れがある。原因は福島県の大野病院の不当逮捕不当起訴事件があるからである。

検察審査会も問題です。

検察審査会法を改正するための法律（平成16年法律第84号）が平成16年5月28日に公布され、今後は、同一の事件について起訴相当と2回議決された場合には必ず起訴されることとなり、法的拘束力を持つことになりました。（当該改正は平成21年5月27日までに施行するよう定められているが、裁判員制度開始に合わせる事が予定されており、その期日はまだ決まっています）医学に関して度素人の検察審査会がある産科医を起訴すると2回議決したら、本来なら無罪であるはずの産科医がつるし上げに会い、刑事裁判を受ける可能性が高くなりました。家族が検察審査会に告訴すれば、検察審査会が動き結局産科医は起訴される確立が高くなりました。昨今、度素人のマスコミが産科医をつるし上げにして人民裁判でもするような時世では、産科医をやる気が消失し、産科医療崩壊させます。度素人が下す、起訴制度は百害あって一利もありません。これも産科医療を崩壊させる原因です。

法医学学会が勝手に診療行為に関連した予期しない死亡を異状死に含めると言い出したことも産科崩壊の原因です。

異状死とは殺された死体や死因が不明な死を意味していました。少なくとも約10年前まではこうでした。ですから病院で死亡した場合は病死や外傷死でした。ところが、法医学会が平成6年診療行為に関連した予期しない死亡を異状死に含めると言い出しました。これは法医学会が独自に声明文を出しただけで医師法とはなんら関係のない法医学者の意見に過ぎません。医師法とはなんら関係ないので法的根拠になりません。外科学会は診療行為に関連した予期しない死亡は異状死ではないと正反対の声明文を発表しました。これも医師法に記載されてはいません。異状死は司法解剖されますが、その情報は一切医師に報告されませんから、医師は科学的に患者の病態を分析できません。だから司法解剖は、医学の発展に寄与しないどころか、却って医学の発展を阻止します。検察は法医学会の生命を重要視する様になりました。これは判例を作り上げ独自の法体系作成を目論んだようですが、法治国家ではこの行為は許されません。即ち、診療行為に関連した予期しない死亡のため医師を逮捕、起訴し、刑事罰を加えるためには、国会で医師法に定義されなければなりません。これが全然なされないで、医師を逮捕起訴することは事後法で人を裁くことになり到底法治国家とは言えません。医師を逮捕起訴するには、明確な法律と基準がなければなりません。医師には逮捕起訴を避ける権利、つまり自分の自由を守る権利があります。法律に明文化されていれば、逮捕起訴されない医療を行えます。法律にしっかり記載していれば、不当逮捕で人生を棒に振る不幸な医師はいなくなりとても助かります。例えばある手術Aに敗したら業務上過失致死罪にするというふうに。しかしこんな法律が出来たら、その手術Aをする医師はいなくなることは間違いありません。

最後になりますが、診療行為に関連した死亡であっても刑事責任免責とすることを要望します。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

- 氏名又は団体名：医療の良心を守る市民の会 代表 永井裕之
 (※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

- 1 年齢：6 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

- 2 職業：1 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

- 3 医療紛争等の経験：1
 (※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目

2～8について

<総論>

「公正・中立・正確な医療事故調査会」の設立を目指して

医療界の自浄能力向上で、自浄作用に富んだ「公正・中立・正確な医療事故調査会」が、早く設立されることを願わざるをえない。今回の検討会はその設立に向けた審議を真剣に行い、設立にと歩み出したことは確かである。

しかし、これまで医療事故の被害者、遺族が味わってきた経過を考える限り、一朝一夕に理想的な調査会が確立することは、困難であることに間違いはない。

不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡（以下「診療関連死」という。）が発生した場合に、遺族の願いは、死因解明をしっかりと、医療事故であるならば謝罪をして、責任の追及と再発防止に取り組む真摯な姿勢である。

しかし、被害者遺族などに対して、当該の医療機関、医療従事者の対応が悪い（隠す、かばう、うそを言うなど）時が最も問題になり、被害者遺族などはやむを得ず、民事手続や刑事手続にその解決を期待している現状であることを医療機関らや、医療従事者らが十分認識する事が大切である。

「医療崩壊」という言葉が、気軽に飛び交っていることに、私も懸念を抱いている一人である。「明香ちゃんの心臓 検証・東京女子医大病院事件」鈴木敦秋著のあとがきで、平原利明さん（明香さんのお父さんであり、ご自身も歯科医師）は、「医療事故の問題は、医療の中で決着をつける、そういう仕組みをつくるべきなんです。それなのに、医療界は、『医療が崩壊する！』と大合唱するばかり。自分たちを庇うだけで、患者や被害者の立場に目を向けず、医療不信を拭き去るために動こうとしない。これではどんな主張も社会に受け入れられないですよ」と語っている。

傍観者であるよりはバケツいっぱいでも火消しを行う具体的な行動が大切なはずなのが、むしろ火に油を注いで崩壊を早めるようなことをしていくならば、一層の医療不信を導くことになる。

医療問題は医療従事者だけで解決できるものではなく、市民・患者と医療従事者が手をつないで、解決をすべきことはまだまだ沢山残されている。

まずは、医療従事者（特に医師）は視線を患者にしっかりと向けて、相手に分かるように、順序立てて話して、納得が得られる適時適切に説明、インフォームドコンセントの徹底をして欲しい。

医療サービスという言葉はCS（顧客＝患者満足）活動であり、患者中心を唱えるだけでなく、その実現は患者を「さま」呼ばわりすることではなく、患者を肉親と同等以上に思って対応することである。

不幸にして医療事故が発生した場合は、医療従事者は強者であることは間違いない。被害者・遺族という弱者に対する配慮を十分おこなって、「誠意を示す」事、すなわち「ごまかさない」「うそをつかない」「隠さない」ことを実践して、最初のボタンをしっかりと付けることくれぐれも忘れないようにと願うのである。

すでにアメリカ医師会の倫理綱領には、次のように明文化されている。（李啓充「アメリカ医療の光と影」）

「医師には何があったのが、患者に理解できるよう必要な事実をすべて告げる倫理義務が存在する。また、真実を告げた後に生じうる法的問題の可能性が、医師の患者に対する正直さに影響してはならない」

日本の医療界の倫理基準もこのようになっていくのならば、医療界が自浄能力の向上を図り、自浄作用が働き、社会的責務を全うする医療従事者によって、待ちこがれた望ましい公正・中立な医療事故調査委員会ができあがっていくのではないかと期待するのである。

<各 論>

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織の在り方について

①医療事故調査委員会：事故調査に関する調査権限

(要審議) 調査権限には、どのような権限が与えられるのでしょうか。調査の基本となる診療記録などの重要資料は、適正さを維持したまま、どのような方法により当該組織が入手するのか。適正な証拠保全は確保できるのでしょうか。医師法21条をなくすような場合は委員会に捜査権を持たせて、強制的な証拠保全ができる権限が必要になると思います。

②インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等の評価に関しては、その実施方法について更に検討する。

(要審議) 患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーションは本来当該の医療機関が自らのこととして、誠意を持った対応をする事が望ましい。「最初のボタンをつけ違えた状態」で委員会などの第三者が介入しても被害者遺族が納得するか極めて疑問である。

③ 医療事故の調査は、解剖に加えて臨床経過の評価が不可欠であることから、監察医制度とは別の制度として運用する必要があるが、監察医制度との十分な連携を図る。

(要審議) (i) この機会に、従来からの【病理解剖】【行政解剖】【司法解剖】について定義などを見直し、これら3つの解剖と【診療関連死解剖(仮称)】との関連を分かりやすく整理することも必要である。日本の医療の安心・安全と質の向上を目指すためには、【病理解剖】と【診療関連死解剖(仮称)】が市民にとっても、医療界にとっても重要な意義を持つことをよく理解しなければならない。病院で亡くなった場合の「死因解明のための解剖」に対する積極的な取り組み姿勢が大切である。その意味において、CT;MRIを活用する死因解明方法(Autopsy

imaging Ai) の導入を検討すべき時期になっていると思う。

(ii) 監察医制度：この委員会はまずは小さな組織として、従来からある機能・機関を活用・連携して立ち上げる事が必要ではないでしょうか。従来からの制度に、もし不十分なところがあるならば、この際に改善すべきである。

(2) 委員会の構成について

①、③ 「遺族の立場を代表する者」との記載について

(要審議) 被害者遺族が「委員会の透明性」を納得できるために、遺族の希望があれば、遺族自身が参加できる（傍聴、委員会のビデオ閲覧など）ことについて検討を深めて欲しいと思います。

(3) 遺族との調整を担う者や解剖担当医等をはじめとした調査の実務を担う人材の育成・確保を行っていく。

(要審議) 「遺族との調整を担う者」の人材の育成・確保は大切なことでありますが、この委員会の活動内容に含めるかはもっと審議が必要ではないか。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

(1) 同様の事例の再発防止、医療事故の発生動向の正確な把握、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの診療関連死の届出を義務化する。

(3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める。

(賛成) 医療事故死の総数をつかみ、少しでも事故死亡者数を少なくするためには、大切なことである。ただし、届出を必要とする「医療事故死の定義」をしっかりと、正直者が馬鹿を見るようにならないようにすべきである。

(2) 届出先は委員会を主管する大臣とし、当該大臣が委員会に調査を依頼することとする。

(賛成) 「医療の安全・安心と質の向上」は市民と医療従事者にとってかぎりなく継続する挑戦課題であるので、国をあげて挑戦するためにも「委員会を主管する大臣」にすることは妥当である。

(4) 診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣がまず届出を受理し、必要な場合には警察に通報する。

(賛成) 委員会の公正・中立な判断を示すことになり、市民からも理解が得られる仕組みになる。

なお、本制度に基づく届出と医師法第21条に基づく届出については、本制度に基づく届出がなされた場合における医師法第21条に基づく届出の在り方について整理する。

(賛成) 基本的には同意できるが、上記内容が「医師法第21条に基づく届出」を、なくすることを意味しているのであれば、その実施時期などより審議をすべきである。医療界の意識改革の取組みが行われ、医療機関や医療従事者の倫理観、責任感の醸成・向上ができ、市民が医療への信頼感をより高め、かつ、委員会の実績が市民から評価されるまでは、「医師法第21条に基づく届出」は残しておきながら、その届出先を一本化するために代行を「委員会」が行って、必要な場合は警察との連携をすることが重要である。

4 委員会における調査の在り方について

(1) 調査の対象事例は、当面死亡事例のみとする。

(賛成) 「当面」であることに賛成する。

(要審議) しかし、病院内での事故にあった被害者、家族、親族はいわゆる「人質」をとられたようにつらい思いをする事が多く見られる。当該医療

機関、医療従事者は「最初のボタンをしっかりとつける」、すなわち、被害者、家族らが納得できる説明をしっかりとる誠意を示す事が大切であることを本当に理解し、行動してほしい。当該医療機関、医療従事者らがこの行動指針を実践出来ないならば、一層困難を極める取組みの「医療 ADR」は実現できないと思う。また「医療安全支援センター」の強化とこの委員会との連携：役割分担なども検討課題である。

- (2) 遺族からの相談も受け付け、医療機関からの届出がなされていない事例であっても、診療関連死が発生したおそれが認められる場合は、調査を開始する。

(賛成) 上記の方針は是非貫いていただきたい。

- (3) 委員会における調査の手順について

個別事例の評価は、地方ブロック分科会が行うこととし、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について、以下の手順で調査を行う。

(要審議) 解剖の同意が得られない場合でも、少なくとも、CT ; MRI を活用する (Ai) 死因解明方法などにより、少しでも死因に関する記録を残すことは、医療側、患者・被害者側にとっても有効な証拠になると思われる。

遺族は亡くなったあと、葬儀など滞りなく行いたい気持ちを持つので、特に当該医療機関や当該医療従事者との信頼関係が保たれておる遺族が望むならば、解剖を当該医療機関で行う事があってもよいのではないかと。

ただし、委員会が指名する医師が1名以上立ち会うこと、ビデオによる記録を残すことなど、透明性、中立性の確保ができる場合に限る。

このような方策の併用を検討しないと、「委員会」だけでは十分機能するか心配である。この場合【病理解剖】以外のあらたな解剖名称【例；診療関連死解剖】が必要になる。

5 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会における調査・評価が極めて重要であり、外部委

員を加える等により、その体制の充実を図る。

(賛成) 最も大切なことである。医療事故らしき事態に対して、当該医療機関は【委員会】に報告をし、院内事故調査委員会を速やかに開催し、その状況を被害者遺族にも、逐次詳しく報告する事が初期対応として最も大切である。勿論、公正・中立を担保するために外部委員を1名以上加えることである。

6 再発防止のための更なる取組

調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、

- (1) 委員会は、個別の事例の分析に加え、集積された事例の分析を行い、全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。

(賛成) 事例の分析は単に表面的でなく、多面的角度から行き、その内容を共有化して、再発防止に取り組む事が大切である。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

- (1) 行政処分の在り方について

- ① 行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存の仕組みに基づいて行う。

(要審議) 特に公的な医療機関ではその上部機構が行政処分をして、その後医道審議会でも行政処分を受ける場合がある。二度の行政処分を受けることは問題ではないかと考える。一番大切なことは当該医療機関、当該医療従事者が反省と謝罪をしっかりと、自らが再発防止に真剣に取り組むことである。その観点から再教育・免許更新制度など医療の専門力強化と人間性の向上などの【医療の安心・安全と質の向上】を目指す新たな仕組みが必要であると考えます。

- ② 個人に対する処分のみではなく、医療機関への改善勧告等のシス

テムエラーに対応する仕組みを設ける。

(賛成) 日本ではともすると「個人の問題」として処分して終わりにする風潮がある。大切なことは、医療機関の責任者が「システムエラー」など事故の背景に隠れたことを見つけ出し、改善、改革をしていくことを率先垂範し、再発防止を実行する事である。

(2) 裁判外紛争処理について

民事裁判における対応に加え、民事紛争における裁判外紛争処理（以下「ADR」という。）は、委員会とは別の民間のADR機関を活用することとし、こうした民間のADR機関相互の情報・意見交換等を促進していく場を設ける。

(医療機関・医療従事者へのお願い) 最も基本的なことは、自分のことは自分が誠意を持ってしっかり対応することであることを再認識していただきたい。「リスクがある診療・治療が不幸な結果を招くと、被害者遺族はすぐに訴える。それが医療崩壊に繋がっている。」と、医療従事者の中で主張する人が見られる。しかし、多くの被害者遺族は「最初のボタン」がチャンとかからないこと、「隠されている、ごまかされている、うそをつかれている」などの思いが高まり、仕方なくなって裁判に訴えているのです。一番大切なことは「うそをつかない、ごまかさない、隠さない医療」を実践することであることを肝に銘じて欲しいのである。

(3) 刑事手続について

- ① 警察に通報された事例や遺族等から警察に直接相談等があった場合における捜査と委員会の調査との調整を図るための仕組みを設ける。
- ② 事例によっては、委員会の調査報告書は、刑事手続で使用されることもあり得る。

(賛成) 医療事故について刑事事件になるものもあり得る。医療側から「まずは刑事免責ありき」が話題に出されるが、医療従事者のみに刑事免責があることは、市民の納得が得られないのではないか。医療従事者、特に医師の方々は医療被害遺族の訴える話をしっかり聞き、何が課題であるかを、それぞれの方が自ら考えることに挑戦することから始めていただきたい。医療従事者と被害者遺族とのよい信頼関係、よいコミュニケーションが保たれていれば、告訴や提訴は大幅に減っていくものと確信している。

8 本制度の開始時期

本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で必要な法整備を行う必要があるが、更に施行に当たっては十分な準備期間をとるものとする。

(賛成) 本制度は「医療の安心・安全と質向上」にとって、極めて大切なものである。医療事故を隠すのではなく、医療事故から学ぶことで日本の医療をよりよくすることになるのです。市民が納得したものになる制度を作り上げるには、医療界がこの制度の意義を再認識して、医療界が率先垂範するようにならなければなりません。そのためには、しっかり検討する準備期間を持って実施していくことだと思えます。

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19年11月2日

医療問題弁護団

代表 弁護士 鈴木 利 廣



「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試案について」に関して、下記のとおり、意見を提出いたします。

なお、下記の内容については、全て公表としてください。

記

I 背景

団体の名称 医療問題弁護団

当弁護団は、東京を中心とする200名余の弁護士を団員に擁し、医療事故被害者の救済、医療事故の再発防止のための諸活動等を行い、それを通じて、患者の権利を確立し、かつ、安全で良質な医療を実現することを目的とする団体です。

II 試案に関する意見について

○ 意見を提出する項目番号（論点別に記載）

- 1 組織の在り方について・・・2 (1) ①
- 2 診療関連死の解剖制度について・・・2 (1) ③、4 (3)
- 3 警察に通報された事例の取り扱いについて・・・3 (4)、7 (3) ①
- 4 遺族対応について・・・4 (3)

○ 意見の内容

1 組織の在り方について

【意見の趣旨】

診療関連死の死因の調査や臨床経過の評価・分析を担当する組織として設置される医療事故調査委員会（仮称）（以下「委員会」という。）は、しかるべき行政機関に設置すべきである。

【意見の理由】

委員会が取り扱う調査対象事件は、人間の生命という重大な法益に関わる事件である。委員会は、対象事件の調査を尽くし、その結果を医療現場に反映していくという非常に重要かつ大きな役割と責任を負うものである。

したがって、その活動は、国の予算の裏付けをもって責任の所在を明確にして為されるべきである。

この点につき、我が国における調査組織のほとんどが行政機関内に設置されている（航空・鉄道事故、労働災害事故、消費生活品製品事故、海難事故など）。

なお、かかる現状の中で、医薬品副作用被害報告については、唯一、第三者機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構に委託されている。医薬品等の評価について、第三者機関に調査等を委託することにより、結果として責任の所在があいまいとなり、十分な調査等が尽くされないとの批判があることを重視すべきである。

よって、当該委員会の活動は、責任の所在を明確にして行われるため、しかるべき行政機関に設置すべきである。

2 診療関連死の解剖制度について

【意見の趣旨】

(1) 死因究明のため、解剖については、将来的には調査対象全例を解剖することも検討すべきである。

(2) (1)の目的達成に向けて、全国的な解剖制度の整備が必要である。

(3) 解剖に対する遺族の同意は、医療機関ではなく委員会が得るべきである。

なお、前記のごとく、将来的には遺族の承諾がなくとも解剖を実施しうる制度の整備が必要である。

【意見の理由】

(1)について

診療関連死の死因究明において解剖所見は重要な役割を果たす。したがって、真相を明らかにし再発防止を図るためには（試案「1 はじめに」参照）、本

来的には調査対象全例を解剖することが必要である。

(2)について

試案2(1)③(2頁)は「監察医制度との十分な連携を図る。」としているが、現行の監察医制度はごく一部の地域において、人員設備予算とも不十分な中で運用されているにすぎない。したがって、多数の解剖事例を扱うには全国的な解剖制度の整備が必要である。

(3)について

試案4(3)(4頁)は、調査対象を遺族の同意を得て解剖が行える事例としているが、死因究明における解剖所見の重要性に鑑み、当面は承諾解剖によるとしても、将来的には遺族の承諾がなくとも解剖を実施しうる行政解剖制度の整備が必要である。

なお、医療機関による事故隠蔽の危険性、遺族と医療機関との信頼関係の問題などに鑑み、解剖に対する遺族の承諾は委員会が得るべきである。

3 警察に通報された事例の取り扱いについて

【意見の趣旨】

- (1) 警察に通報された事例も委員会による調査対象とすべきである。
- (2) 警察の捜査と委員会の調査を調整するにあたっては、委員会の調査を優先させるべきである。

【意見の理由】

(1)について

試案3(4)(3頁)において警察への通報がなされた事例も、以下の理由により、捜査と並行して委員会による調査を行うべきである。

- ① 刑事責任を追及すべき事例も、診療行為という専門性の高い分野を対象とすることに変わりなく、専門機関による原因究明が必要とされることは当然である。
- ② 刑事責任を追及すべき事例にも、再発防止の観点から学ぶべきことがある。むしろ多いと考えられる。

ところが、捜査に始まる刑事手続上の真相究明は、個人の責任追及を主目的としており、必ずしも再発防止につながるものではない。特に、システムや組織が関与した事故の場合は、直近行為者についてだけでなく、背景事情についても調査・検討して対策を講ずる必要があり、行為者のみを処罰しても事故はなくなる。

- ③ 捜査中の情報開示は限定的にしか行われていないうえ、警察への届出から立件送致まで数年を要している現状がある。かかる現状の下、刑事事件の判決確

定を待って、委員会による調査・検討を開始していたのでは、類似の後続事故を防ぐことができず、被害救済も大幅に遅れる。

(2)について

試案7(3)①(6頁)では、警察の捜査と委員会の調査との調整を図るとされているが、その仕組みを設けるにあたっては、医療事故の特殊性・専門性から、委員会による調査を優先したものにすべきである。

すなわち、医療事故における主要な証拠は、診療記録や関係者の供述等である。これらの評価という極めて専門的な作業が調査ないし捜査の中心となる。一般の事件のように、現場での証拠収集に大勢の捜査官が必要となることは、ほとんどない。

したがって、医療事故においては、一部の悪質な事案を除き、警察の捜査を優先させる必要はない。むしろその専門性から委員会による調査が優先されるべきである。

4 遺族対応について

【意見の趣旨】

調査の開始から終了まで、委員会から遺族に対する十分な情報提供と精神的ケアが必要である。具体的には、以下の配慮が必要である。

- ① 解剖の承諾は、事故発生直後の遺族の心情に配慮し、遺族の精神的ケアを十分行いつつ取得する。
- ② 遺族に対する聞き取りは、遺族が把握する事実関係と遺族の疑問点を詳細に聴取する。
- ③ 調査の進行状況と議論の内容を、定期的にわかりやすく遺族に報告する。
- ④ 調査結果は遺族にわかりやすい言葉や図解をもって説明し、遺族の疑問点にできる限り丁寧に答える。

【意見の理由】

試案4(3)(4頁)に調査の手順が掲げられているが、委員会における調査は、突然の医療事故で家族を喪った遺族の心情に配慮しつつ、十分な情報提供を行って進める必要がある。平成19年9月19日付の読売新聞記事(石原昭洋記者「事故調・海難審判庁統合」)によると、米国家運輸安全委員会(NTSB)は事故の遺族、被害者支援を業務の一つとし、精神的ケアを行う専門家を紹介したり、遺族等への情報提供を積極的に行ったりしているが、日本の既存の事故調査委員会等はこれを行ってこなかったとされる。委員会においては、NTSBの遺族・被害者支援等の仕組みを参考にしつつ、【意見の趣旨】記載のとおり、調査の開始から終了まで遺族に対する十分な情報提供と遺族の精神的ケアを行う体制を構築する必要がある。 以上

62

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年11月2日金曜日 8:58

宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

件名: 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試案について

沖縄県で勤務医をしている [REDACTED] と申します
意見を募集しているとのことで応募させていただきます

1. 診療行為に関連した死亡について

まず、医療は医学が進歩した今でも不確実なもので
色々な医療事故が議論されている中で
この大前提がすっぱり抜け落ちているケースが多々見られます

その不確実な中で我々医師は最善を尽くそうと努力するわけですが
結果として不幸な転帰をとるケースが多々あります

最近としては福島の産婦人科医が逮捕されたケースですが
これを不確実なものの中で最善を尽くそうと努力した医師個人を責めても
何も生みません
それどころかそういう状況から逃げ出そうとする医師が増えるだけだと思います

現実、各地方で産婦人科勤務医が不足し始めた原因は
ここにあると思います

「不確実な状況の中で最善を尽くそうと努力したのに関わらず
結果が悪いと逮捕される」

このような仕事に誰が就きたがるでしょうか？

医学生の間でも産婦人科を倦厭する傾向があると聞いています

今の

「不確実な状況の中で最善を尽くそうと努力したのに関わらず
結果が悪くと逮捕される」

状況が続くと生命を預かる診療科から医療が崩壊していくのは必然だと思います

一日も早い診療行為に関連した死亡・後遺症については
(重過失の存在や診療内容に医師の悪意が認められない限り)
医師の刑事免責を立法化しないと生命に直結する診療科からの
医療崩壊は避けられないと思われます

同様の刑事免責を受けている職業に「裁判官」があります
この刑事免責とされている理由ですが
「裁判官に刑事責任を負わせるとなる人がいなくなる」
という理由のようです

まったく同様のことが医師にも言えるのではないかと思います

2. 原因究明に第三者機関を作る件について

上記しましたように

診療行為に関連した死亡・後遺症については
(重過失の存在や診療内容に医師の悪意が認められない限り)
医師の刑事免責を立法化する

この段階で重過失や悪意の存在があるかどうかを判断する際に

第三者機関の設立は必要だと思われます

ここで注意していただきたいのは
あくまで第三者機関であるべきだということです
医師側・患者側の代表がその中に入るとなると
判断が間違いなく狂ってくると思われます

現在被害者患者代表のような位置につき
政治力を悪用しようと思われる団体が存在していると危惧しております
そういう団体が中に入り込まないよう万全の注意が必要だと思われます

以上、時間が無い中、非常に乱文になりました
読みにくくて大変申し訳なく思います
医療崩壊直前にそれを食い止められるのは
医師の刑事免責しかないと思っております
参考にしていただければ幸いです

63

意見書

2007年11月1日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

杉藤 徹志

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する試案について」に関して意見を提出します。

尚、記載しました内容についての公表に関しましては、すべて同意します。

- 1) 年齢：70歳
- 2) 職業：無職
元総合病院副院長 小児医療センター長
専門分野：小児外科
- 3) 医療紛争等の経験
なし

「医療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方についての試案について」

杉藤 徹志

かって小児外科の臨床に携わってきたものの経験を通して、表記課題について私見を申し述べたいと存じます。

小生の勤務していた病院は、名古屋市西部に位置し、地域の周産期医療施設として重要な役割を果たし、小児外科患者も、新生児、小児腫瘍を中心に年間 500 例前後の手術を 3 名の小児外科医が行っていました。しかし、現在では小児外科を志望する医師の減少のため、常勤医は 1 名しか確保できず、それにともない業務も縮小の方向にあると聞いています。

新生児患者は、緊急手術の必要性が高く、待ったなしであり、また、専門性が求められることは言うまでもありません。小生の現役時代も事故と紙一重の事態にしばしば遭遇しながら、医師のみでなく、他の医療従事者とのチームワークの中で切り抜けてきた薄氷を踏む思いを何度もしてきました。

しかしながら、最善の努力を払っても結果が思わしくないことは少なくなく、術前には診断できなかった別の異常があったり、思わぬ合併症が起きたりして望んだ結果が得られなかったこともあります。小児、特に新生児では十分な術前検査ができないだけに、その危険が高いわけで、それが、医師の怠慢、不注意、医療関連死と位置づけられる可能性はなしとはしない。そんなことで訴えられたり、取り調べられたりする危険があるような分野へ、新たな人材が入ってこなくなった、魅力のない分野になった、小児外科医の嘆きです。

その意味で、医療の分野で、過失や、怠慢などの不適切な行為があれば別として、警察権力が介入することは、望ましいことではありません。

再発防止、再教育を第一義とする事故調査委員会を設置し、そこを通して原因究明をし、問題を個人の責任に矮小化せず、広く知識を共有化すべきであると考えます。

(※ このページの内容は公表されます。)

I 背景

- 氏名又は団体名： 上塚高弘
 (※ 氏名又は団体名について非公表を御希望の場合は、記載しないでください。)

<個人>

- 1 年齢： 6 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

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		

- 2 職業： 8 (※ 下記より対応する番号を御記入下さい。)

<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		

- 3 医療紛争等の経験： 1
 (※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

(※ このページの内容は公表されます。)

II 試案に関する意見について

○ 検討方法と期間について

「異常死の定義」や、「診療関連死」の定義をめぐっても、その検討が始められたばかりであるなど、試案については、下記に掲げるように様々な問題があり、医療界において十分な討議と検証がされていない。

こうした中で、この試案を実行に移せば、医療現場に立ち去り型サボタージュを引き起こし、大きな混乱を招きかねない。

拙速な対策を行って取り返しのつかない事態を生むことのないよう、十分な論議と検証を行うことを要求する。

そのためにも、当パブリックコメントの募集期限を延期し、又は再募集し、相当期間募集すること。

なお、医療事故再発防止については、医療事故情報収集等事業が開始されており、全ての医療機関に医療安全管理が義務化された。新規組織を立ち上げる前に、こうした対策の評価を行い、その上に立って対策をとるべきである。

1 「はじめに」について

(意見提出の前提)

医療事故が発生したときに重要なことは、医療事故の原因を特定し、教訓化し、再発防止策を共有することである。

しかし、医療事故の場合は、医療法 21 条による「異常死」の警察への届出規定が拡大解釈されて、医療事故死についても警察に届け出るよう運用されてきた。そして、警察に届け出た場合は、①死体解剖などが警察によって行われ、死亡原因やその再発防止にはまったく生かされない、②届け出た警察から医師が犯罪者として厳しい取調べを受けてしまうなどの問題が指摘されていた。

こうした中で、航空事故調査委員会に相当する医療事故調査委員会のような常設機関をつくって、そこへの報告を義務づけるといったルールをつくるべきであるとの意見が医療界から出され、こうした意見に対応するものとして試案が発表された。

(意見)

しかし、今回の試案は、行政組織が必要となる真相究明機関だけに焦点をあてており、①「診療関連死」の届出を怠った場合にはペナルティを科し、②必要な場合には警察に通報するなど、全般的に懲罰的な意味合いが濃く出されている。

医療は、病気や怪我から患者を救うことを目的に提供するものではあるが、様々な要因のために、予期できない増悪や死亡という事態もありうる。

故意による死亡や重大な過失は論外であるが、通常の安全管理義務を果たした上で発生した死亡についても懲罰的に対応してしまえば、原因の究明もできず、医師の立ち去り型サボタージュが増大し、医療が崩壊しかねない。

こうしたことから、懲罰的な組織と対応ではなく、医療事故の再発防止に向けた対応が図れるよう、要望する。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(2) 委員会の構成について

「法律関係者」は、弁護士とすること。

「医療従事者」、「法律関係者」、「遺族の立場を代表する者」等の割合は同数とすること。

3 診療関連死の届出制度の在り方について

(1) 診療関連死の届出を義務化し、未届出医師にペナルティを課すやり方は、立ち去り型サボタージュや萎縮医療を招いてしまう。医師の未届出にペナルティを科すことのないようにすること。

(2) 委員会を主管する大臣は、厚生労働大臣とすること。

(3) 届出対象となる診療関連死の範囲について、「現在の医療事故情報収集等事業の『医療機関における事故等の範囲』を踏まえて定める」とだけ記載されており、定義があいまいである。

(4) 診療関連死について、必要な場合には警察に通報するとあるが、何を届け出るとかの定義がない。また、医師法21条の改正について具体的な中味を示すべきである。医療法21条による届出は、故意による死亡等重大なものに限るべきである。

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

(1) 行政処分の在り方について

結果的に、真相究明と行政処分判断を同一機関が行うこととなるような仕組みであり、これでは機関の暴走を招く。

(2) 裁判外紛争処理について

ADRに関して、具体的な対策が示されていない。財源も含め、具体的に示すべきである。

(3) 刑事手続きについて

委員会の調査報告書は刑事手続で使用すべきではない。調査報告書が刑事手続きで使用されるとすれば、関係者からの正しい証言が得られにくくなり、診療関連死の原因究明や再発防止策の確立に支障を来す恐れがある。

8 本制度の開始時期

「検討方法と期間について」でも記載しましたが、この試案は大きな問題を抱え、このまま成立してしまえば、更に萎縮医療、医療崩壊を促進してしまいます。

試案について、多くの医療関係者の意見を聴き、その意見を踏まえて、患者・国民、医療担当者が共に喜べる制度の構築に向けて、再検討されることを強く要望します。

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

差出人: [REDACTED]
送信日時: 2007年11月2日金曜日 8:52
宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
CC: [REDACTED]
件名: 「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試案について」

以下に第二次試案についてのコメントを附します。
御検討の程よろしくお願い致します。

第二次試案についてのコメント

診療関連死問題に関しては、報告の範囲が明確でないこと、医学的検討がなされるべき段階で司直の介入があり適切な医学的検討が妨げられているという問題点がある。現実の臨床現場においては、期待通りの良い結果や、予想より悪い望ましくない結果の双方が一定の確率で発生する。それは診療経過の範疇として我々が受け入れなくてはならないものである。ところが昨今の医療紛争の増加や事故報道の影響などもあり、医学的検討が為されず不当に刑事事件とされているところにこの問題の本質がある。それを解決し適切な検討体制を設置することがこの試案の目的であると解する。ところが今回の試案では、(1)報告、(2)調査分析(含、解剖)、(3)紛争解決、(4)再発予防、(5)処罰、等の問題が十分に整理されていない。そのために事故調査委員会に過大な機能が期待されている。

以下に具体的な問題点を述べる。

1. 診療関連死の届出は現時点では義務化すべきではない

試案に述べられている届出対象(医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」)は、自発的な報告を前提とした医療の質の改善を目的としたものである。今回の報告書では現在の医療事故情報収集事業をふまえて定めるとされているが、現状ではその報告範囲が明確でなく、又診療関連死の定義も不明であり、この様な状況下で罰則規定を附した届出義務化は不可能である。例えば学術会議による異状死に関する報告でも、届出対象を明確に定義することは困難であった。診療関連死については現状では必要に応じて報告し、調査していくことが適切だと考えられる。

2. 行政機関(厚生労働省内を想定)に事故調査委員会を設置し、全国にその分科会を設置する案には実効性がない

本試案で述べられている組織に期待されている機能には、診療関連死の報告の受理から調査・分析、再発予防の提言、紛争対応、当事者の処罰までの膨大なものが含まれており、明らかに過大な機能であり実行の具体性が強く危惧される。医療機能評価機構内には事故防止センターがすでに存在しており、これの有効活用を検討する余地がある。また紛争対応には現在民間にいくつかのADRを推進できる機関が生まれてきており、そういった民間活力を利用すべきである。新たな行政組織を作ることは、現代の行政改革の流れに反している。一定の予算措置は必要だが、それは新しい行政組織を作るのではなく民間組織を有効にネットワークで結ぶ小さな結節点となる組織を考えるべきである。既存の組織や民間の機関を支援し活用していくことによってより柔軟で効果的な対応が可能となる。調査委員会ないし対応する専門家チームは、現在存在する資源を有効に結びつけて調整する機能が期待される。

3. 事故調査委員会は専門家によって構成されるべきである

事故調査委員会の在り方については、航空事故や鉄道事故の事故調査委員会の在り方が参考になる。また学術会議からも事故調査体制の在り方に関する提言がなされている。調査目的が事実究明と再発予防である以上、専門家による検討は不可避である。調査委員会は専門家によって構成されるべきである。遺族を委員会に直接参加させるのではなく、調査の過程で遺族の意向を聴きその希望を反映させるなどの配慮を行って調査を進めていくことが望ましい。またその調査内容の説明にも十分な理解と納得が得られるような配慮が必要である。

4. 処罰を目的とした調査委員会は機能しない

欧米の事故報告等の議論や米国の司法取引などの実情からも、処罰を前提とした事故調査は機能しない。調査委員会を設置するのであれば、あくまでも再発防止や事実究明を目的とすべきで個人の責任追及を目的とするべきではない。

今回の試案では、残念ながら現場の萎縮はさらに進み、まじめに医療に取り組んでいる医師らの前向きな意欲は失われ、日本の医療供給体制自体が機能しなくなる可能性があります。また全国組織の医療事故調査組織構想や報告義務化もこのままでは現場の理解は全く得られず適切には機能しないでしょう。なんとか再検討していただきたいと思います。

診療現場で真摯に医療に従事している人たちが意欲を失わないで診療を続けられるような体制整備を切に望みます。

大学医療安全対策部・呼吸器外科

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議

第二次試案へのコメント

日本病院団体協議会

医療の不確実性の故に、医療行為に関連して生ずる予期しない死亡について、医療提供者および医療機関は、厳しい姿勢で自らを律し、この問題に取り組むことは当然である。そして、医療の安全性を高め、質の良い医療を提供する体制を充実させることは、国民の医療を守る視点から、医療関係者および国の最重要課題のひとつであると考えている。

このような課題に対し、医療関連死等を扱う「法的に裏付けられた、透明性の高い、国民からも医療提供者からも受け入れられる中立的な仕組みの早期創設」を日本病院団体協議会は以前から強く要望してきていたところである。

今回、提示された「診療行為に関連した死亡の死因究明の在り方に関する試案 ー 第二次試案 ー」は、事故の原因究明を行い、国民に対する説明責任、すなわち、医療の透明性を高める視点、および再発防止の視点から、考え方が整理されているものと受け止め、これが適切に運用されることによって、医療の信頼性を高めることにつながるものと評価している。

上記を踏まえて、以下に要望する。

記

- 1 平成19年10月に厚生労働省が発表した「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試案 ー 第二次試案 ー」の内容については、全体としてほぼ賛成する。手続きとしては、医療機関および遺族から主管大臣を経て医療事故調査委員会(仮称)(以下「委員会」という。)へ届け出ることが義務付けられ、委員会における調査が遺族への適切な説明を行いつつ施行されることとされている。したがって、当委員会の組織については、調査結果が今後の医療安全の推進を含む医療の質的向上に資するような組織形態として整備されることを要望する。
- 2 主管大臣への届出についてであるが、365日24時間受理可能な体制整備が図られることを要望する。

診療関連死については、全ての事例について一旦主管大臣が受理し、必要

に応じて警察に通報することとされているが、委員会の判断によって明らかに刑事相当と判断される事案以外は、委員会において調査が行われる体制を要望する。

- 3 委員会は、その中立性、継続性および信頼性の確保の観点から、国の組織として整備されることを要望する。また、調査が可及的速やかに実施されることを保証するため、中央調査委員会(仮称)と地方事故調査委員会(仮称)が設けられ、かつ、各々の委員会に一定数の専従調査員が配置されることを要望する。
- 4 委員会に届出が行われた場合には、新制度の趣旨に鑑み、医師法 21 条の届出が不要となることが法制上明確に整備されることを要望する。
- 5 委員会の制度設計に当たっては、死因究明に関するモデル事業の結果を分析・反映させ、委員会が効率的、かつ実効性のあるものであることを要望する。
- 6 当事者の行政処分および裁判外処理については、委員会の設置趣旨を勘案し、当委員会の業務から除外されることを要望する。
- 7 この委員会制度が発足した場合、日本病院団体協議会としては、委員会への専門家の派遣等について、可能な限り協力する所存である。
- 8 この委員会が可及的速やかに整備されることによって、医師が萎縮することなく業務に専念し得るような環境整備が図られ、もって各分野での医師不足解消に少しでも役立つことを期待する。