

(※ 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： 財団法人生存科学研究所

(※ 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： _____

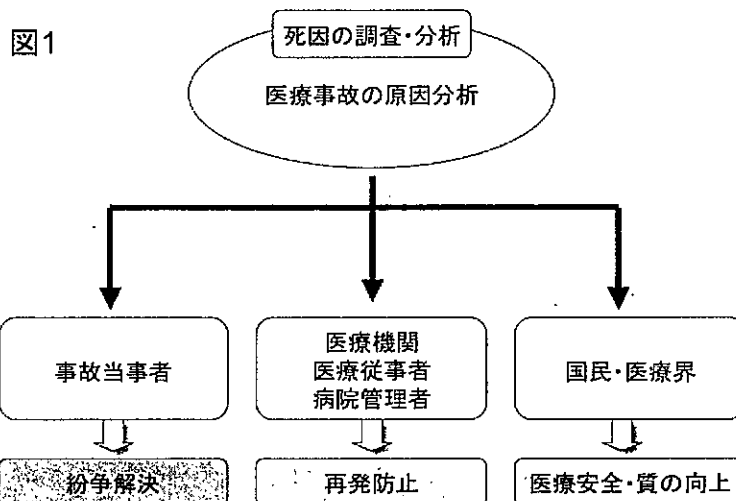
(※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

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

..... 意見要旨

死因究明の目的

医療関連死の死因の調査・分析は、医療事故の原因分析の端緒であり、その目的は当事者にとっては紛争の解決、当該医療機関・医療従事者や病院管理者にとっては再発防止に向けた自律的対処・処分、国民と医療界にとっては医療の安全と質の向上に資するものでなければならない（図1）。



「だれ」から「なぜ」へ

第三者機関の創設は、医療事故の真相究明を、「だれ (Who)」から「なぜ (Why)」へと根本的に転換する、逃すことのできない機会であり、密室のなかにあった、わが国の医療を社会化し、安全文化を構築する好機である。このため第三者機関は、たんに事故原因の究明や紛争の解決を目的にするだけでなく、医療の安全・質の向上という国民的テーマに応える事業の一環に位置付けるべきである。

したがって、次の三点が鍵となる。

1. 入口から出口までの一貫性

死因究明第三者機関は、すべての医療関連死（診療行為に関連した死亡のうち、診療行為からは通常予期しない死亡をいう）の届出先となり、中立・公正な調査・分析に始まり、事故の根本原因の究明、再発予防策の提言までを一連の職務として行う。そこでは専門家同士のピアレビューによって偏りのない見解を導くべきであり、さらに法律家、市民を加えて中立・公正な評価を下す仕組みを構築しなければならない。

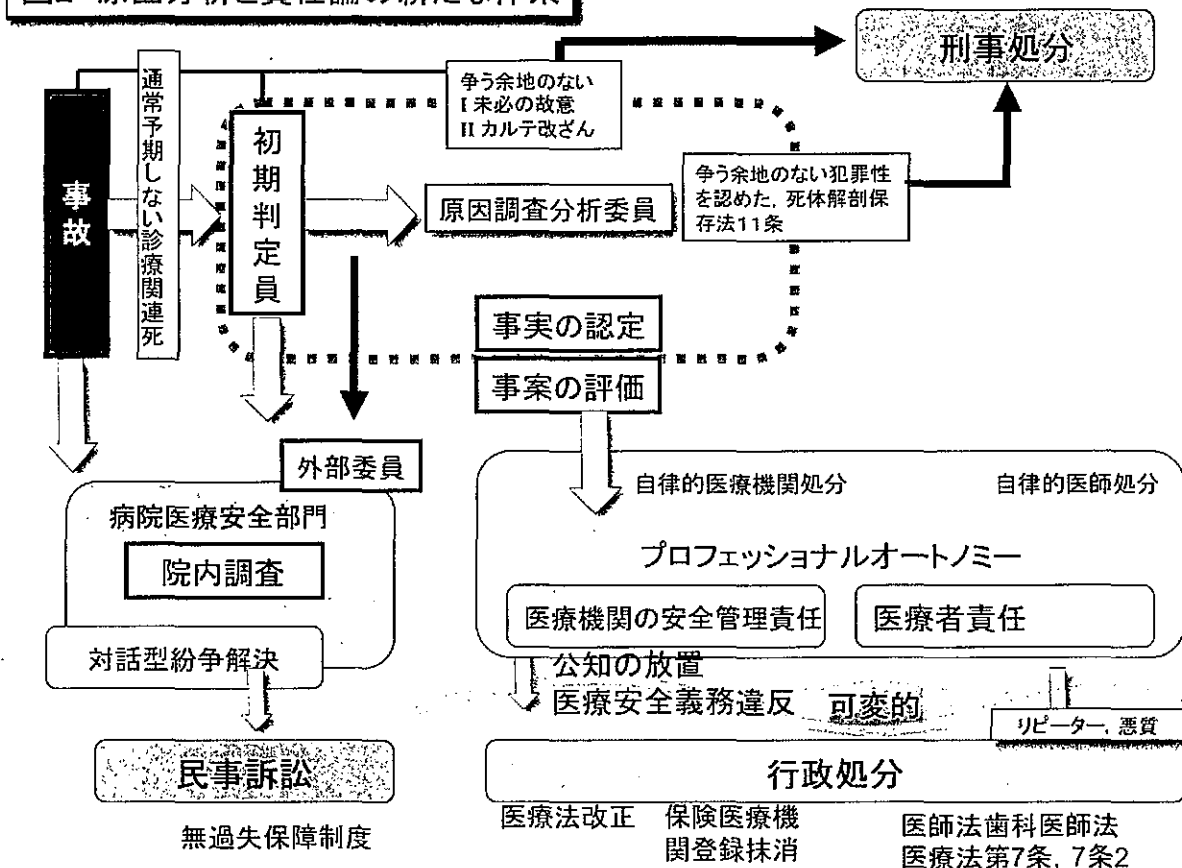
これをこの仕組みの「入口」とするならば、その評価分析結果の十全の活用を「出口」として、「入口から出口まで」の一貫した仕組みとしなければならない。そのような第三者機関のスキームを提案する(図2, 4)

2. プロフェッショナルオートノミー

医師は、自己の職業的行為を自ら厳しく律する行動すなわちプロフェッショナルオートノミーを求められており、それをもって初めて職業的自由を得ることができる。このため医療関係者および医療機関は、第三者機関の原因究明に進んで協力するとともに、その判定結果に、自ら自律的な再教育プログラム、積極的な再発防止策および公正な処分をもって応えるべきである。その成果は、医療事故再発防止のための国民共有の資産として、活用されなければならない。また、平時からの研鑽プログラムを制度化し、かつ事故時における自律的改善に努めることで、国民の信頼を確保する。

その自律的な処分で不十分な場合に、行政は医療者の資格処分、医療機関の業務または設置を制限する。行政処分は、医療者および医療管理者、医療機関の自律的処分を補完するものである。

図2 原因分析と責任論の新たな体系



3. 刑事責任の類型性の確立

これまで医療事故は、医師法 21 条により、警察へ届け出ることから誤りの原因が誰の不注意によるかを追及してきた。そのため、本来事故が何故発生したかの根本原因の分析が二の次になってきた。積極的に刑事責任を追求していかなければならない医療事故は、応報、秩序維持の視点から考え、医療行為の萎縮を防

止する上からも類型化していくことを要する。そこで、医療犯罪として、警察への通報を要するものは、以下の類型とする。但し、どれも争う余地のないほどに明確な場合に限定される。

I 故意または未必の故意がある場合

II 証拠隠滅、虚偽診断書作成、カルテ改竄、届出妨害により、正確な調査が不可能な場合

また、たとえ重大な過失あるいは未必の故意が疑われるケースでも、第三者機関で検討されている間は、警察への届出は控えるべきであり、警察官が専門家の意見を参考にしなければ捜査が進まない種類の事件については、仮に被害者から告訴があった場合でも警察の捜査そのものが控えられるべきである。

第三者機関での原因分析が、迅速かつ信頼性が高いものであって、早期に適切な対応、処分がなされるようになれば、告訴はまず第三者機関の原因分析を待ってからということになる。

第三者機関構想は、以上の鍵となる概念を重視して、医療関係者の積極的な自律的活動を支援し、既存行政機関の整理・再組織化及び法改正等の法の整備をもって進めるべきである。

意見の構成

- 1章 医療事故を防ぐ仕組みづくり
- 2章 原因究明機関および医療安全委員会の在り方・仕組み
- 3章 届出から、その責任まで
- 4章 医療コンフリクト・マネジメントと医療ADR
- 5章 医療事故への対処の歴史的な転換
- 6章 第三者機関判定結果の活用と情報公開

1章 医療事故を防ぐ仕組みづくり

医療の安全は、国民にとって最大の関心事のひとつである。ところが、私たちは医療事故を未然に防ぐための仕組みをもっていないばかりか、起こってしまった医療事故の教訓を医療の質と安全の向上にいかす仕組みさえもっていない。いやむしろ、わが国では、今日に至るまで医療事故をあってはならないこととして覆い隠し、医療担当者個人の責任追及をもって終わりとしてきた。この点においては、病院も監督官庁もマスメディアも、そして医師自身もまた同様の間違いを犯してきたと言える。

医療関連死について警察への届出義務が課され、刑事捜査が先行する事態を招いているために、医療関連死の死因究明態勢について早急に対応を迫られているが、目前の混乱に対処するために、行政組織内に事故調査機関を設置するだけの施策で終わるならば、わが国の医療制度は、またしても医療安全改革の好機を逸することになるだろう。

1-1 死因究明は事故原因究明と医療安全の端緒である

医療関連死の死因の調査・分析は、医療事故の原因分析の端緒であり、その目的は当事者にとっては紛争の解決、当該医療機関・医療従事者や病院管理者にとっては再発防止に向けた自律的対処・処分、国民と医療界にとっては医療の安全と質の向上に資するものでなければならない(図1)。すなわち新たに創設する機関は、たんに事故原因の究明だけでなく、医療の安全・質の向上という国民的テーマに応える事業の一環に位置付けられるべきである。

新たな機関の目的を医療関連死の届出先と事故原因の調査・判定に限局するとするならば、評価判定作業は刑事および行政処分の準備作業になりかねない。そうなれば、紛争解決にも、いわんや再発防止にも、成果を挙げることは望めない。

医療関連死の届出・原因究明機関の創設においては、医療安全に関連する社会制度総体と医療安全の文化をつくることに、政策の射程を合わせなければならない。

1-2 医療安全のプロフェッショナルオートノミーへの一歩

医療事故原因究明の第三者機関構想は、厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査モデル事業」(以下、モデル事業)を経て具体化した。このモデル事業は、同じ医学系学会でありながら人的な交流も乏しく学問文化の著しく異なる諸学会、とくに臨床系学会と法医学会の歩み寄りによって初めて実現したものである。そして、わが国ではかつてないことだが、学会すなわち医療界が自律的に中立の立場の専門家による調査の仕組みを構築し始めたものである。これは「同僚審査(peer review)が歴史的に十分機能してこなかったという問題に真正面から取り組むもの」と評価される*。

その動機となったのは、医療過誤が刑事事件として司直の手に委ねられ、再発防止や医療安全とは無縁の業務上過失致死の構成要件を固める目的で調査が進められている実状

に対する強い危機意識であった。日本内科学会主導の「第三者機関あり方委員会」を経て、広尾病院事件の届出義務に関する最高裁判所の審理と並行するように同学会および日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の四学会の共同声明に漕ぎ着けたが、これは決して平坦な共同作業ではなかった。さらにほぼ医学系全分野をカバーする主要 19 学会の支持を受けて実現したもので、その事業は学会から推薦された医師らの献身的な働きによって運営されてきた。

四学会は 19 学会の支持を得た共同声明の冒頭で、次のように謳っている。「医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。」すなわちこの事業は、決して医療事故の死因の調査や届出機関の創設をもって終わるものであってはならない。

* Leflar RB, 三瀬朋子：医療安全と法の日米比較, ジュリスト, No. 1323, 8-19, 2006

1-3 第三者機関の組織と機能(図 3)

1) 医療安全委員会の中立性と独立性

原因究明第三者機関における事実認定と評価判定のプロセスにおいては、中立性と独立性が重要である。

死因究明において中立性が重要なことは論を俟たないが、直接の死因にとどまらず、視野を事故原因の究明に広げるためには、薬務行政、保険行政および医療制度・医療施設関連政策からの独立性が求められる。医療の安全は、薬や医療機器の安全、医療保険の標準とする医療水準に大きく依存するが、いったん医療事故が生じたときには、医療担当者・医療機関と医療行政当局の利益は相反する。予算の執行と会計監査院、経済産業行政と公正取引委員会の如く、行政組織のチェックアンドバランス機能は互いに独立していることによって発揮される。

薬務行政は、薬事法に基づく規制色の強い行政機能であるが、それによって、薬の製造販売・流通を厳しく管理し、安全性を担保している。さらに積極的に行政が安全を直接左右することもある（血友病非加熱製剤による薬害エイズ問題など）。また保険行政は、省令*により療養の範囲を定め、療法を限定（同規則第 18 条）し、また診療報酬の設定を通じて必要な検査、適切な処置について誘導し、薬物の保険適応について詳細に規定している。また厚労省は、医師や看護師の配置基準、病院の設置基準、安全基準を所轄している。医療事故の真相究明と再発予防の活動は、このような行政当局から相対的に独立していることによって初めて、医療行政に対する適切なチェック機能を発揮することができよう。

*保険医療機関および保険医療養担当規則

2) なぜ、独立性が必要か

「独立性」が必須条件であることの一例を以下に示す。

鉄道事故は、国土交通省の下にある航空・鉄道事故調査委員会において調査される。そのため、調査の対象となる事故については、国土交通省令に規定が置かれている。

2005年3月の東武鉄道竹ノ塚踏切事故では、踏切保安係が業務上過失致死傷で起訴、禁錮1年6月の実刑判決を受けた。この事故は、「開かずの踏切」で長時間待たされている群衆が踏切詰所のガラス戸を蹴り、暴言を投げるなど、踏切保安係は日常的に身の置き場のない状況に追い込まれ、内規に反して、遮断機の早上げ防止装置を操作して解錠し通行できるようにする操作を長年繰り返してきた。こうした中で、遮断機が上げられたままで、踏切を渡ろうとした歩行者など4人が死傷する事故が起きた。

この事故について、鉄道事故調査委員会は、国土交通省令が「踏切事故障害事故」を5人以上の死傷者が生じた事故と定義していることから、調査の対象としなかった。そのため遺族が例外条項を根拠に事故調査の対象とするよう求めたが、形式的な要件にとらわれて、結局調査はされなかった。踏切保安係の過失を問うことで、「開かずの踏切」の安全確保ができると、誰が考えるだろうか。鉄道事故調査委員会は、刑事責任では問うことができない、事故の実質的原因を問題にするもっとも重要な役割を果たし得なかったのである*。

*米倉勉：鉄道事故における事故原因の解明と刑事責任追及のあり方について、コーポレートコンプライアンス、季刊第8号

3) 四つのステークホルダーからなる医療安全委員会

医療安全委員会は、法律にもとづいて行政委員会として設置されることが望ましい。

行政委員会としての医療安全委員会は、市民、医師、法律の実務家、安全管理専門家の四者の委員によって構成され、事務部局が実務を行う。四者は、それぞれ複数の委員を選出することが望ましい。

地方医療安全委員会も意思決定機関は中央と同じく四者の代表から構成され、事務部局および原因分析にあたる調査委員、届出の初期判定を行う委員など専門委員を民間から選び、その職務を委嘱する。

四者とは、次の如くである。住民代表として学識経験者、ジャーナリスト、行政実務経験者などから募る。また医療の受け手を直接代表する者として患者会代表者などが参加できれば、なおよい。医療の担い手の代表は、地方医師団体および病院団体の推薦を受けるが、それぞれの団体の職にないものとする。また病院勤務医師および看護師など医療関連職種を含むことが望ましい。法律の実務家は、民事あるいは刑事の医療事件の経験があるものが望ましい。安全管理専門家は、医療安全のみならず企業の品質管理責任者など幅広く地域の有為の人材を求めるべきである。

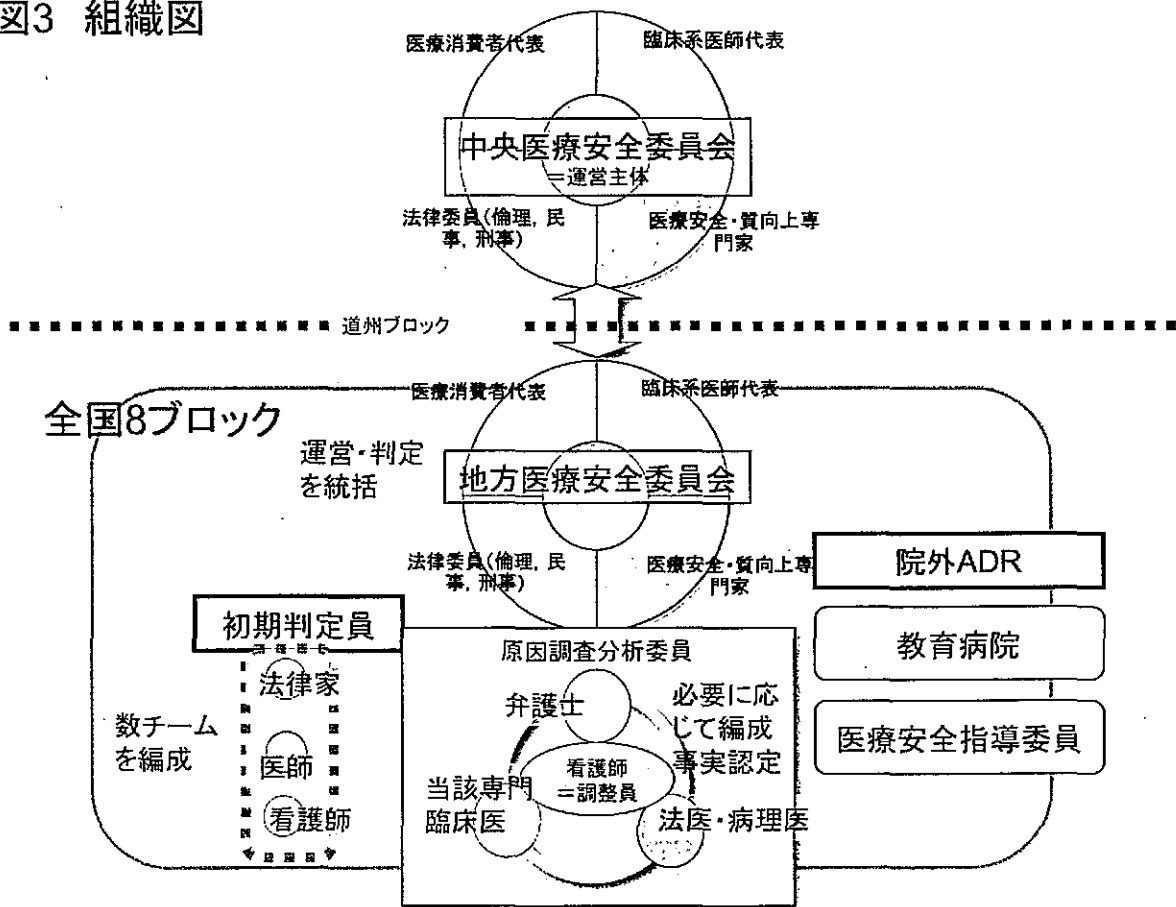
4) 中央と地方の関係

医療安全委員会は行政委員会として設置することが望ましいが、その組織形態としては、国家公安委員会と都道府県の公安委員会あるいは中央労働委員会と都道府県労働委員会が参考となる。厚生労働省の行政組織の枠内に置くことは、地方自治の観点、および独立性の観点から好ましくない。たとえばある状況下での妥当な医療上の判断（医療水準）は医療専門家の相互評価（peer review）によって決定されるべきもので、司法当局が選ぶ参考人や鑑定人によって決められるべきものではなく、また政府の医療政策や保険行政によって恣意的に制約を受けるべきものではない。また医療安全の向上を目的に、時々の医療行政から独立して、また刑事責任および行政責任から独立して機能すべきものである。

事件の責任の評価と再発防止・医療安全の向上は一連の業務として進められるべきもので、その実効性と行政処分、刑事処分は表裏一体の関係となる。

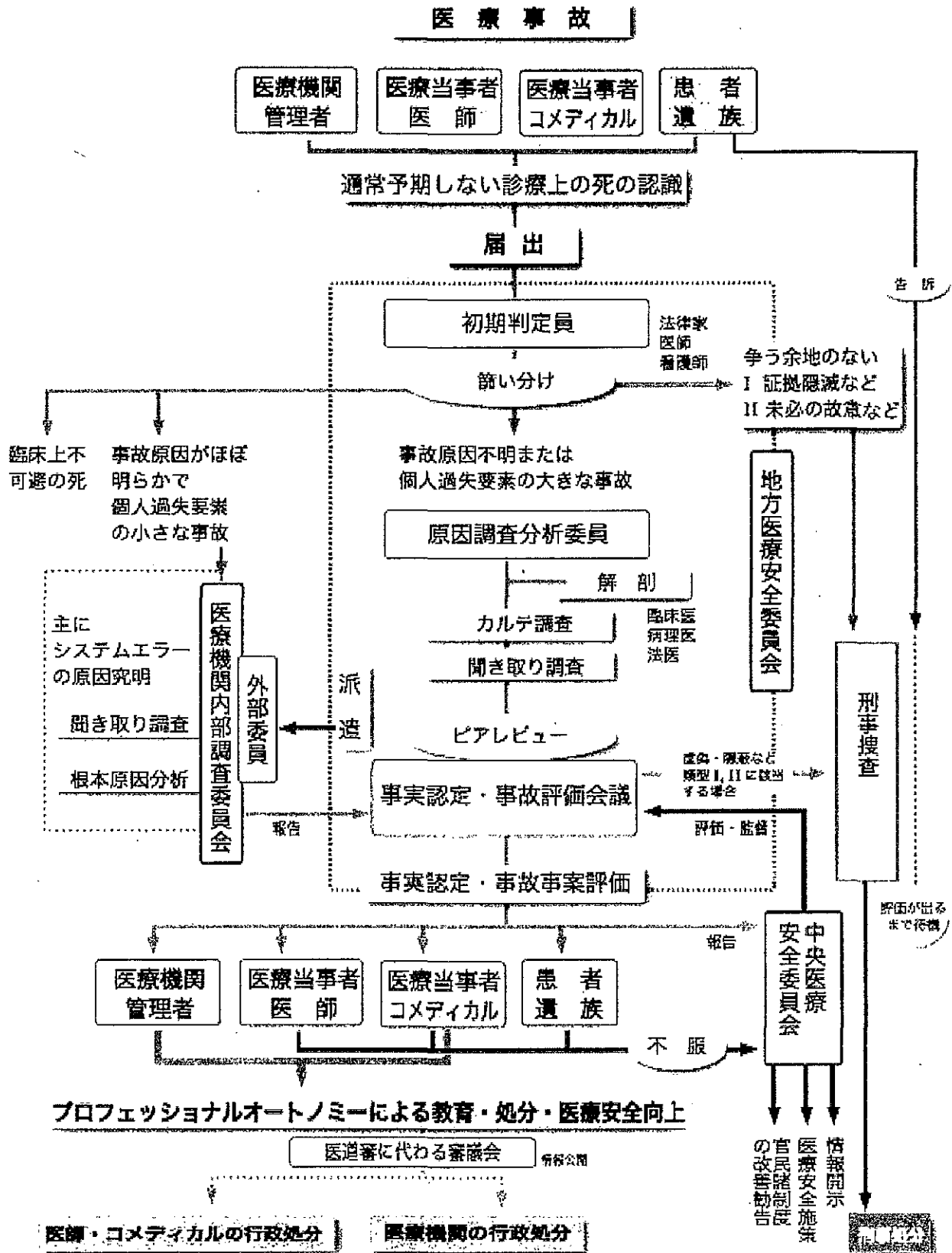
原則として、医療関連死、医療事故の届出受付から事実認定、事案の判定、処分の決定、監査、教育など一連の実務は地方組織に委ねられるが、事故情報および処分情報の収集、分析評価、再発防止策の通知・通達などはおもに中央医療安全委員会が担う。また中央安全委員会は、地方安全委員会の判定に不服がある場合の上級審の役割を果たすと共に、公益通報（内部告発）の通報先となる（図3）。

図3 組織図



1-4 届出から真相解明まで(図4)

図4 医療行為に関連した死亡の死因究明に関する仕組み



1)「診療に関わる予期しない死」の全例届出

新たな制度では、原則として診療行為に関連した死亡のうち、診療行為からは通常予期しない死亡（または死亡に比類するもの）（以下「診療関連死」という）については全件、第三者機関に届出ることとする。医療機関あるいは医療担当者は、予期しない死に遭遇した場合、届けるべきか否かについて検討することなく、自動的に届け出るべきである。「予期しない」か否かについても、議論になるケースがあろうが、議論の余地があるものはすべて届け出るべきである。また、たとえ患者遺族が届出に消極的な場合でも、届出が義務であることを伝え協力を求めるべきである。こうして事故を「隠さない」ことが医療機関の常識になれば、遺族もまた、不信感を増幅する余地がない。たとえ「隠す」意図がないにせよ、医療機関あるいは医療担当者が届出に慎重になるとするならば、紛争解決から国民の医療安全までを目的にした新たな試みの価値は半減してしまうだろう。

2)医療関連死についての届出先の規定

厚生労働省は、「診療関連死の警察への届出」方針を転換するため、死因究明検討会」（座長・前田雅英 首都大学東京法科大学院教授）などによって、新たな死因究明機関の設置を検討してきたが、この度、発表された第二次試案によれば「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」とされ、従来どおり刑事責任を医療関連死の「刑事責任を追及すべき事例」を類型化することなく、また刑事／非刑事の線引きの判断を司法に委ねている現状を変えようとしていない。

広尾病院薬剤誤投与事件最高裁判決（平成16年4月13日）では、医師自らが診療したかにかかわらず、医療過誤によって死亡した場合には、医師法21条の適用を肯定した。そのため、新たに医師法21条に2項を創設し、医療関連死についての届出先を第三者機関と明記すべきである。

同判決を受けてこれまで、医療関連死についても医師法21条による警察届出を行ってきたが、医師法21条の趣旨が、「死体または死産児については、殺人、傷害致死、死体損壊、墮胎等の犯罪の痕跡を留めている場合があるので、司法警察上の便宜のためにそれらの異状を発見した場合の届出義務を規定した」（厚生労働省：医師法解第16版）もので、警察が犯罪捜査の端緒を得て、被害の拡大防止を講ずることを目的としていることからすれば、善行原則に則って行う医療行為について、広く届出の対象にするのは、その趣旨によるところではない。

3)初期判定員の構成とそのトリアージ

「診療に関わる予期しない死」の全例届出は、当然、届出数の急激な増加をもたらすであろう。そのため、この急増を効率よく処理できなければ、届出の信頼性は確立できない。

そこで、新たな制度では、本格的な事故原因の究明に着手する前に、初期判定員が、まず、受理するケースかどうか、即ち争う余地のない刑事犯罪については、従来の医師法 21 条により届出をすべきであり、また医療関連死に該当しないケースについては、受理しないことになる。その次に地方医療安全委員会の原因調査分析委員が引き受けるべきケースか、それとも医療機関内の調査委員会で調査を進めるべきケースか、振り分ける。この振り分けのクライテリアは、次の通りである（図 4）

- ① 臨床上通常予期せざるを得ない転帰であれば、死因究明対象にはならない。
- ② 争う余地のない刑事相当の類型は、警察の捜査に委ねる
争う余地のない刑事相当の類型（2-4 で詳述）
 - I 故意または未必の故意がある場合
 - II 証拠隠滅、虚偽診断書作成、カルテ改竄、届出妨害により、正確な調査が不可能な場合
- ③ 原因がほぼ明らかで、個人の過失要素が小さいと認められる場合は、医療機関内の調査委員会のみで調査する。この内部調査委員会には、地方医療安全委員会から派遣される外部調査委員の参加が必要である。
- ④ 事故原因が不明な場合は、第三者機関、すなわち私たちの提案でいう地方医療安全委員会の原因調査分析委員に調査を委ねる。必要な場合には速やかに遺体解剖を行う。もうひとつ、個人の過失要素が大きい場合にも、この第三者機関で扱う。

③の適応となるクライテリアとしてシステムエラー要素に触れないのは、調査なしにシステムエラー要素は明らかにならないからであり、我々の一連の研究によると多くの医療事故はシステムエラー要素が大きく関わっているの、振り分けの指標にはならないからである。つぎに、どうして個人の過失要素が大きいケースを④で扱うかについては、たとえ原因が明らかであるように見えても個人の責任に帰せられている場合には第三者による精査が必要だからであり、医療機関内部で公正な調査が困難なケースが多いからである。医療事故の個人責任追及は、病院管理者・経営者と医療担当者との利害対立を必然的に生み（2-6 に詳述）、上下医師間あるいは同僚医師間の利害対立を生じやすく公正な調査結果が期待できないことが多い。

このような事故分析の振り分けは、少ない判断材料で即座に判定せざるを得ず、いわばトリアージ特有のリスクをもっているため、当初は安全をみて原因調査分析委員に委ねるケースが多くなると考えられるが、事業の積み重ねで内部調査に委ねるケースも増えるであろう。その職にあるものは、そのように努めなければならない。

モデル事業では、この役割を担う者はいなかったが、敢えて言えばモデル事業地域代表がモデル事業で扱うことの可否を判定していた。ただ、モデル事業においては医師法 21 条による異状死の届出義務が課せられていたため、その役割はむしろ警察への届出を優先するようにアドバイスすることであり、扱うケースを事件性の低いものに限定することで

あった。これに対して、ここでは刑事責任は厳格に類型化されており、医療関連死の届出先はこの機関に一元化される。

初期判定員は、法律家、医師、看護師など少数の専門家からなり、事務官からの連絡に応じて、医療機関に出向き原因調査の要不要を合議判定する。また、明らかに刑事責任を問うべきケースでも、その旨のコメントを付して、地方医療安全委員に送るのが適切だろう。

初期判定員となる、法律家、医師、看護師は、24時間365日対応しなければならないが、携帯電話などで対応すれば良く、専門の者が常時待機している必要はない。限られた予算で、専門家を常時雇用することが困難であれば、地域の医師会、病院団体、看護師団体、弁護士会などの専門家団体から、本業と兼務で人材の提供を受けるなどの方策を検討すべきであろう。

予算不足を理由に、届出を限定するような施策をとるべきではない。

実績を積み重ねることにより内部調査で済むものは内部調査を推奨することになる。解剖の上、慎重に議論を要する事例の割合は時を経るに従って次第に低くなるものと想定される。

4)原因調査分析委員の構成(図5)

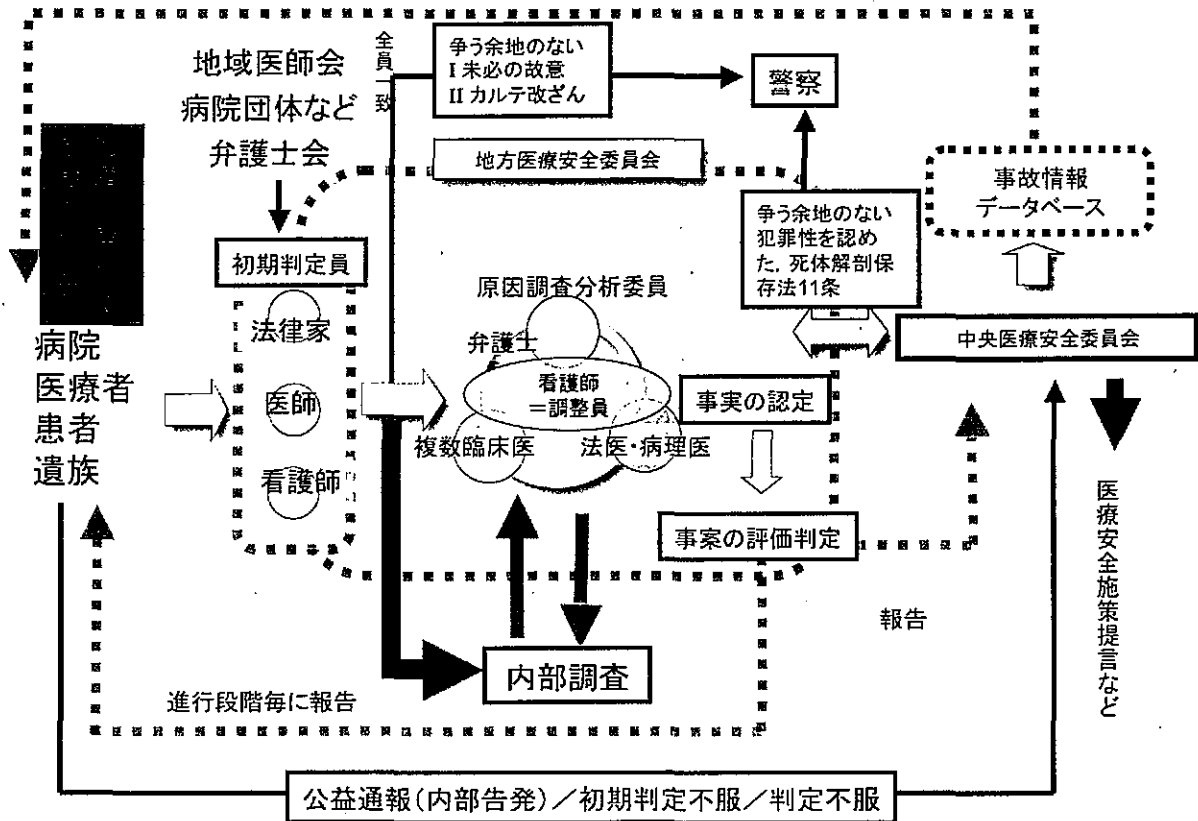
死因の調査・判定から事実認定、事故原因の解明および再発防止策を提言する原因調査分析委員の活動は、地方医療安全委員会の核となる活動である。この仕組みはモデル事業から、できるだけ多くの教訓を引き出すべきである。

まず、委員の構成では、モデル事業が臨床系の地域代表臨床系の医師が責任者となって解剖に携わる医師および法律実務家の参加が必要だが、たんなる不審死の判定ではないので、そこには必ず臨床医が参加すべきである。モデル事業は、元来临床系学会の問題提起で始まった事業でもあり、臨床医が中心となったが、そのことが、事実解明の点でも再発予防の教訓を引き出す点でも有益だったことは、多くの事例が示している。従来、司法解剖に臨床医が参加することは稀で、行政解剖は監察医によって行われてきたが、医療過誤の死因解明にあたっては、臨床医の参加が欠かせない。モデル事業の成果が、この点については厚生労働省の第二次試案においても生かされており、評価に値する。

またモデル事業の委員は大学教授らの兼務であったため、スケジュール調整が難しく調査に長期間を要した。死亡から半年も経たなければ調査結果が出ないという仕組みでは遺族の理解は得られにくいであろうし、正確な事実関係の認定にも支障が生じる。多くの役職を兼任していない若手医師を多数登用することが望ましい。この業務に携わることは、臨床医として稀なケースを客観的に検討し、議論できる機会になる。その効用を十分に伝え、向学心に富んだ臨床医の参加を得るべきである。人材登用においても、プロフェSSIONALオートノミーの原則から、ブロックごとに医師を学会や季刊病院から積極的に派遣

し、任期終了後は再び元の病院へ戻れるようにする。この制度が、医師のプロフェッショナルオートノミーに基礎をおいたものであることを医師自ら自覚する必要がある。

図5 届出と情報の流れ(主に入力部分)



5) 原因調査分析の手順

解剖の必要性の判断は、原因調査分析委員がおこない、遺族の理解を求める、遺族の理解が得られない場合でも、死因の確定に解剖が重要であると判断した場合は、職権をもって解剖を行うことができるように必要な立法措置を講ずるべきだろう。実績を積み重ねることにより解剖の必要な事例もまた次第に低くなるものと想定される。

調査は、当事者、関係者からの聞き取りや病院関係部分の精査、カルテなど書類の審査そして遺体解剖であり、その結果について複数の専門家が考えを披瀝しあつた（ピアレビュー）上で、地方医療安全委員会の協議に委ねる。

この原因調査分析が行われている間は、もし遺族から捜査の依頼や告訴があつた場合でも、捜査に評価判定を利用すべきなので、評価判定結果が出るまで捜査機関は待機する。また事故原因の調査分析の過程で、関係者の協力が得られない場合や重大な隠蔽あるいは虚偽など、調査の途上で刑事の類型（I, II）にあたると考えられる場合には、評価判定委員会を開いて協議し、争う余地がない場合には、捜査当局に通報する。

2章 原因究明機関および医療安全委員会の在り方・仕組み

2-1 原因分析と責任論の新たな体系

1) 刑事責任の厳密な類型性の確立

医療事故について刑事責任を問う事例は、厳密に類型化し、限定すべきである。刑事責任を限定的に扱うのは、本来、応報と秩序維持を目的とする刑事責任の追及が、再発防止にはもちろん真相究明にも役立たないばかりか、むしろそれを阻害するためである。警察官および検察官は業務上過失致死の構成要件に沿って捜査し、その過失の認定にもとづいて個人の責任が追及されるため、事故の実質的原因の究明にはつながらない。医療事故において医療担当者の業務上過失致死傷を追及する問題については、別の政策提言において参考判例を挙げて、要旨次の如く論じたので簡略に引用することとする。

・個人責任の問題

刑事責任では「誰が悪いか」が問われる。警察はまず「犯人（被疑者）」を捜し、刑法が求める要件事実に沿って必要な証拠を固め、送検する。事故の原因は、しばしば医療制度や医療現場の習慣に依存し、あるいは医療機器の設計上の問題、病院の組織の仕組みやチームワークの問題がかかわっているものだが、そうした事情は考慮されない。業務上過失の法的構成要件にあたる過失と重大な結果との因果関係に関わらない事象は、事実関係から捨象されてしまう。

・原因解明の問題

根本原因分析をすれば、病院システムや器機、薬品の扱いミスを誘発しにくい仕組みづくりに生かすことができるかもしれないが、刑事責任では、敢えてそれを抑制し、事故を個人責任とする。このため刑事責任の追及に事故の真相解明を期待することは、幻想である。ミトコンドリア脳症の患者の人工呼吸器の加湿器に誤ってエタノールタンクをセットした京大エタノール事件について、大阪高裁判決（今井俊介裁判長）は「過誤の再発を防止するには直接過誤を犯した者を処罰するだけでは不十分であり、過誤を引き起こした実質的原因を解明してその防止策を検討すべきであるという点には裁判所も全く同感である」と述べ、「本件過誤を引き起こした実質的原因を解明することはこの裁判所に与えられた権限を越える」と敢えて刑事裁判の限界に言及している。刑事裁判は罪となる法的構成要件を確定するものであって、事故原因を究明するものではないのである。

・病態変化の非線形性の問題

医療事故のひとつの典型は、刻々変化する病態への対応において生じる事故であるが、好ましくない結果が生じたとき、その結果から振り返って、変化する状況における判断（プロスペクティブな判断）の誤り求められるものである。医療は本質的に不確実なもので、その責任を振り返って（レトロスペクティブに）問うことは適切性を欠く。しかも、病人に生じる変化は、線形的ではないので、因果関係を跡づけることは必ずしも可能ではない。

*参考図書『医療事故の責任』毎日コミュニケーションズ

2)再発防止を第一義とした事故原因の究明

そこで、新たな医療安全委員会構想では、再発防止に結びつけることを第一義として事故原因の真相究明を行う。死因の究明のみならず、過誤を招いた実質原因を含め、安全管理上のどのような方策をとれば事故を防ぐことができたかという観点から事故原因を究明する。たとえ真の原因が確定されたとしても、それが改善可能なものでなければ、十分ではない。原因調査分析委員は、事実の認定の後、それを評価し、病院安全管理の側面と医療者個人の問題に分けて改善策を提案する。

3)医療安全の向上を目的とした医療機関と医療者個人の処分

地方医療安全委員会は、この事故原因調査報告にもとづき、医療機関の安全管理の改善、医療担当者個人の医療安全能力の向上の観点から、各々処分を決定する。責任に応じた処分については別項で述べるが、この処分は、病院に対しては地方医療安全委員による指示、命令、改善の評価、医療担当者個人については教育病院による臨床教育からなり、必要な期間、業務を制限し、または禁止する。

4)プロフェッショナルオートノミーと行政処分の関係

事故原因の判定結果によっては、医療機関および／または医療担当者に行政処分を科すことになるが、この仕組みでは、行政処分の適用を地方行政単位ごとに可変的なものとする。医療関係団体による教育的処分が実効性を示す場合には、行政処分は控えられ、それが効果を挙げないときに、行政処分が適用される。すなわち、行政処分の範囲は、プロフェッショナルオートノミーの働きとトレードオフの関係をもって、互いに補完する。プロフェッショナルオートノミーによる安全管理体制の再構築、処分、教育が十分に実効をあげる場合には、行政処分は限定的なものとなる。

患者-医者関係には地域性があり、地方-都市で違いが著しい。人口構成も異なれば、疾病構造も異なり、また医療リソースの格差も大きい。また現場の医療担当者のモチベーションを維持しなければ、医療の質は維持できない。こうした条件のなかで、住民の医療福祉の水準と医療安全を維持すべき知事は、病院団体、医師団体、患者市民団体などの協力を得て医療安全に実効を上げ、さらに地域の医療レベルを維持する観点に立って、医療安全にかかわるプロフェッショナルオートノミーと行政処分のバランスを裁量する。

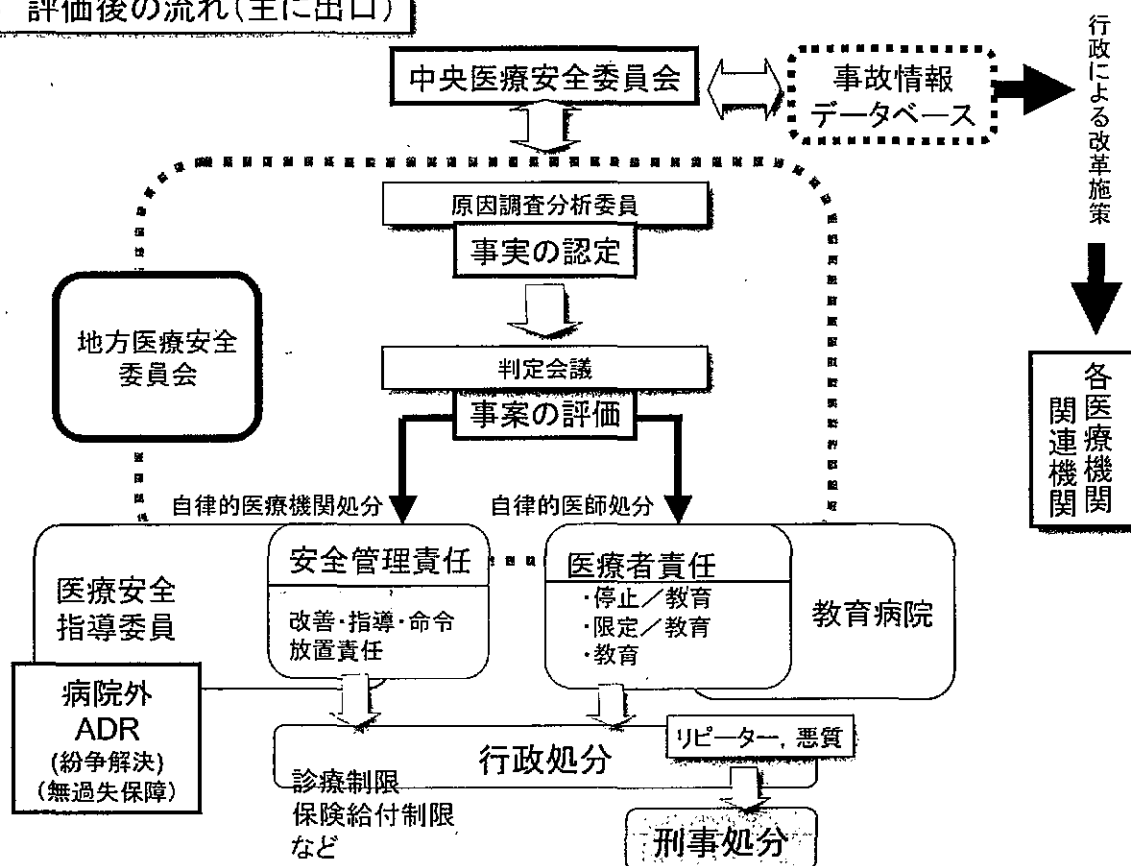
2-2 医療事故対策としてのプロフェッショナルオートノミー(図6)

医療事故調査を目的とした第三者機関には、プロフェッショナルオートノミーを機能させるための仕組みを最優先で取り入れ、医師及び全ての医療従事者がその機能の維持に全面的に協力をすべきである。医師は、国民に真の信頼を得られるような自律的行動、すな

わちプロフェッショナルオートノミーを機能させることを求められており、それなくして職業的自由は得られないと自覚しなければならない。

医療事故が起きた場合には、本来であれば医師自らが専門職集団として専門的見地からの調査や処分を行うべきであり、それを行政機関や警察に委ねることは、専門職としての独立を放棄するものである。世界医師会のマドリッド宣言にも謳われているように、専門家としての医師が、職業的自由を保証されるためには、個々の医師に適用されるいろいろな規制に加え、医師自身が自己の職業的行為を律することに責任を負わなければならない。仮に医師のプロフェッショナルオートノミーに対して国民が信頼を寄せるようになれば、公的機関による調査や処分は次第に限定的なものになるはずである。ただし現時点では医師集団は決して国民の信頼を得ているとは言えず、信頼を勝ち取るためには相当な努力を要する。

図6 評価後の流れ(主に出口)



1) 医療内容についての専門家内部における批判

医師が医療事故に際して患者サイドから信頼されない理由の一つとして、医療業界が積極的に情報開示に努めてこなかったことや、慣習として他の医師の医療内容についてコメントしないことなどが挙げられる。この点について、その時代の平均的な医療水準から見れば適切とは言えない治療が行われたことが原因となって、患者が期待しない結果にな

った場合であっても、「真相を告知することにより医師患者間の信頼関係を崩すことはかえって治療効果の低下を招く危険性がある」、などといった一見妥当であるようにも思える説明がなされてきた。

これらの言い分は一見正論のように見え、とりわけ患者に対する対応としては止むを得ない場合が多いのも事実である。しかし仮にその言い分を認めるのであれば、患者に対してではなくその処置を行った当該医師に対しては、別の対応があつてしかるべきである。すなわち不適切な医療を提供する医療機関に対し、医療専門家自体が患者を介さない形で指導や処分を行うことはできるはずである。仮に不適切な医療が提供されていることを知りながらそれを放置しているのであれば、プロフェッショナルオートノミーは機能していないことになり、警察など外部からの処分に対しては異を唱える資格がなくなる。

現行法上は、プロフェッショナルオートノミーに基づく自律的処分は、刑事及び行政処分には免責などの形では何らの影響も与えないため、ただでさえ重いとされる処分をさらに重くする危険性もある。しかし世界医師会が1987年に採択したマドリッド宣言において、「プロフェッショナルオートノミーの中心的要素は、個々の医師が患者診療に関して自らの職業的判断を自由に行使できる保証」であり、その権利に伴って「医師は自己を律することに継続的に責任を持たなければならない。個々の医師に適用されるいろいろな規制に加え、医師自身が自己の職業的行為を律することに責任を負わなければならない」と記されているように、医師が独立して職業的自由を守るためには自律的な処分を実施することが要件になるのである。

2)プロフェッショナルオートノミーの主体

それでは医師のプロフェッショナルオートノミーの主体として適切な団体とはいかなるものか。現時点では、医師個人に対しては日本医師会や日本医学会に所属する学会など、医院・病院などの組織に対しては日本医師会や四病院団体、日本医療機能評価機構など以外に適切なものは見当たらない。日本の学会が、研究者の団体として設立運営されてきたという経緯はあるものの、すでに医業の専門性を担保する専門医制度に足を踏み入れており、業としての医療に対して無責任ではあり得ない。学会はプロフェッショナルオートノミーのリーダーシップを発揮する主体に脱皮しなければならない。もっとも現存する団体は、調査機能まで備えることは予定されておらず、法的にも現在の処分制度を代替する仕事を担うことは荷が重い。現時点で最も期待できるのは、既に設置が予定されている第三者機関における医療事故の調査分析に際して、医師が主体となってこれに取り組むことである。現存する上記の各種団体は、第三者機関の設立を視野に入れて、その設立に対する協力や、設立以前からの自律性の獲得など、積極的にプロフェッショナルオートノミーの実現を目指すべきである。

プロフェッショナルオートノミーの発現に際しては、以下の点に留意すべきである。

①第三者機関の設立に当たって、各専門機関は初期判定員や原因調査分析委員、院内調査に協力する外部委員などの名簿を自発的に作成するなど、積極的な協力が必要である。

②第三者機関の原因調査分析委員により処分を要すると判断された場合には、組織及び医療者個人のそれぞれについて、所属する専門機関（学会、病院団体など）が専門的見地からすみやかに再発防止策を講ずるべきである。

③透明性を確保するために、原因分析の結果については公開を原則とするべきである。

④原因分析の結果、是正されるべき点が明らかになった場合には、当該専門機関は行政や刑事の処分を待つことなく再発予防の観点から自律的に教育と処分を行わねばならない。

⑤処分を検討するメンバー構成としては、公平性を担保するために、医療者と非医療者の割合に大きな差が生じないように努力すべきである。

3) 看護師のプロフェッショナルオートノミー

現代の医療はチーム医療の性格が強だけでなく、患者との双方向コミュニケーションが重視され、さらに患者の高齢化がいちだんと進む。さらに医療政策の転換によって医療の場が病院・施設から在宅（自宅）へとシフトする。このため医師と患者の仲立ちとなり両者の意思疎通を媒介すべき看護師が医療現場において果たす役割はますます大きくなっている。

高度先端医療に携わる専門医や一般病院勤務医はともかく在宅・地域医療およびホスピス・緩和ケアの最前線に取り組む医師の間では医療のサービスと質の担い手は「医師よりもナース」という点で一致している。医療現場において医療の専門性における医師の独占体制は崩れ、看護師や薬剤師など他の医療専門職が果たすべき役割と責任は増大していくとすれば、看護師は法的にも「診療補助」ではなく、職業的に自立するプロフェッショナルとして期待されていると言えよう。その意味で、そのオートノミーも問われ、義務と権限にともなう責任を負うことになるだろう。

保助看法によれば看護業務の二本柱は療養上の世話と診療上の補助行為だが、日本看護協会の有田元会長は、「療養上の世話に医師の指示が必要とは認められない」と自負している（2002年11月刊『訪問看護白書』所載「老人訪問看護ステーション創設時の思い出」（伊藤雅治全国社会保険協会連合会副理事長）。また、三輪亮寿弁護士によれば在宅医療の事故の責任の所在が問われたのは昭和63年12月26日の東京地裁判決が最初とされるが、最近では看護師が関与する在宅医療現場における事故も表面化し、看護師のプロフェッショナルオートノミーのあり方が問われている。

2-3 モデル事業の収穫

モデル事業は、それがパイロットスタディであるという性格上、「何ができたか」という視点ではなく「何が分かったか」という視点で評価しなければならない（以下、モデル事業関係者からの聞き取りをベースにしており、必ずしも「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言、2007年6月、同事業中央事務局に則ってはいない）。

地域や受付の時間が限定され、医療機関のフィルターを通して申請事例が選択され、原則として警察への届出を先行させるという制約のなかで、また多忙な多数の委員の参加を得るために評価判定・報告に長時間を要するという問題を抱えてきたが、そのような制約にもかかわらず、極めて貴重な成果が得られた。その最大の収穫は、臨床医と病理医および法医の協力による医療関連死の「死因評価におけるpeer review」が、極めて有用なものであることを明らかにした点だろう。

1) モデル事業で明らかになったこと

モデル事業では、事業の展開に伴って、その中立性を維持するために、手続きを当初案から大きく修正すべきことが明らかになった。

- ・患者遺族への評価結果報告は、当初医療機関が評価委員会に代わって行うことになっていたが、評価委員会が患者遺族および医療機関双方に対して同一の機会に報告を行うことになった

- ・遺族、医療機関に了承を得た事例につき、当事者名を匿名にして評価の概要と再発防止策を公表することとした

また、モデル事業は、次のような経験をもたらした。

- ・病理医、法医および臨床立会医の下で解剖をする試みによって、従来の行政解剖や司法解剖では得られない知見が得られ、医療関連死の遺体に適した新たな解剖のスタイルが生まれた。臨床医にとっても、臨床現場でさえ得られない発見があった。

- ・異なる専門家相互（異なる学会、臨床と法医、弁護士と医師などなど）の異業種コミュニケーションによって評価判定をする経験を積み重ねることができた

- ・遺族への説明会によって、いくつかの事例において遺族の十分な納得が得られることを経験した（この件につき「モデル事業からの提言」は否定的評価をしている）

- ・再発防止の提言をルーティン化できた

2) 死因究明検討会による評価の問題

モデル事業は、事業の展開に伴って事例数目標を200例から80例に下方修正し、受付後評価までの期間を3ヵ月から6ヵ月に延長したが、これは評価委員の多忙とマンパワー不足および制度設計の重さに原因がある。また、試みの事業であるために、異状死の24

時間以内の警察への届出と並行し、医療機関や警察が取扱いの適否を判定した上で評価を始めるなど、余りにも制約が多かった。第三者機関構想は、このようなモデル事業の教訓を十分に踏まえるべきである。

いったん刑事事件として扱われることになると、医学的に事故の真相を究明することは困難になる。しかも判決までは長期間を要し、その間医療者の個人責任だけが追及されるために医療機関が再発防止に取り組むことはかえって難しくなる。2000年から2006年4月までの業務上過失致死傷罪に問われた医療事故の、事故から第一審判決までの期間は、平均44.4ヵ月という長期間であった。

「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（前田雅英座長）」（以下、死因究明検討会）では、モデル事業の最も大きな収穫であるプロフェッショナルオートノミーの観点をあいまいにしている。さらに第三者機関構想にあたっては、医療安全の向上という大きな視点から、上に指摘したモデル事業の多くの成果と教訓を新たな制度設計に生かすべきである。

2-4 刑事事件の類型性の確立

医療関連死は全件、第三者機関に届出るが、「争う余地のない医療犯罪」は、直ちに警察へ第三者機関から通報することとする。初期判定員による形式的な入口審査ですでに医療犯罪が明らかな場合、また、入口審査を通過して、第三者機関で事故原因の分析を開始した以降でも、速やかに警察へ通報する。あるいはまた解剖により「その死体について犯罪と関係のある異状を認めたとき」などは、死体解剖保存法11条により警察署長に届け出ることになる。この「犯罪と関係のある異状を認めた」との判断基準も「争う余地のない医療犯罪」に準ずる。そうすることで、法益保護、社会の安寧を維持し、医師法21条の趣旨を維持することができる。

それでは、どのような場合が「争う余地のない医療犯罪」と言えるか。

国民の医療安全、質の維持を第一義的に考え、第三者機関に全件届出としながら、法益保護、社会の安寧を維持するためには、刑事介入との棲み分けを明確にする必要がある。また医療の萎縮を回避するためにも、刑事介入事案の明確な類型化が必要である。そうしないと、結果的に第三者機関に、広く刑事事件の通報義務を課して過失の判断をさせることとなり、本来の目的以上の負担を課することになる。

そこで、医療犯罪として、警察への通報を要するものは、以下の類型とする。但し、どれも争う余地のないほどに明確な場合に限定される。

I 故意または未必の故意がある場合

II 証拠隠滅、虚偽診断書作成、カルテ改竄、届出妨害により、正確な調査が不可能な場合

以下、具体的に論述する。

1) 争う余地がない故意または未必の故意*がある場合

これはまさに医療刑事犯罪と言える類型である。

侵襲性を伴う医療行為は、刑法理論から見た場合、形式的には傷害罪の構成要件（刑 204 条）に該当し、違法性を有する。

但し、①患者の同意があること ②医学的適応性（医療行為が患者の生命・健康維持・増進にとって必要であること）の存在 ③医術的正当性（医療行為が医療上承認された医療技術に従って行なわれること）の存在が、あって初めて違法性が阻却される（「刑法総論 第2版」山口 厚）。

そこで、①から③までの要件を欠く場合には、傷害罪またはそれによって死亡した場合は傷害致死罪が成立することになる。

これまでの医療事故の事案は、業務上過失致死罪で処理されてきた。これは、医療現場で行なわれた行為について、仮に違法性阻却事由がなくても医師が違法性阻却事由があると誤信していたとなると故意犯としての責任を問うことができないため、立証上検察官も過失犯で起訴してきたと思われる。しかし、2000 年から 2006 年 6 月までの判決及び略式命令（別表）を検討すると違法性阻却事由の要件を充たしているか、疑問の事案も見受けられる。たとえば、胎盤鉗子による人工中絶子宮破裂事件（福島富岡簡裁，付表事件番号 38）や精神科通院患者搬送時窒息死事件（千葉地裁，付表事件番号 94）は、明らかに医療を隠れ蓑にした犯罪であって、厳しく処罰する必要がある（事例については 7 章において検討する）。

*未必の故意：犯罪事実の確定的な認識，予見はないが，その蓋然性を認識，予見している一定の場合

2) 証拠隠滅などにより，正確な調査が不可能な場合

公務所（役所）に提出する診断書，検案書，死亡証明書に虚偽の記載をしたときには，医師が公務員の場合は刑法 156 条で，それ以外の医師については 160 条（罰則が公務員の時の方が重い）で処罰されている。

また，カルテ改竄がなされたり，上記の診断書に虚偽記載があったり，証拠隠滅がされると，第三者機関では正確な事故原因の究明は困難である。

本来医師は，契約責任からしても死因究明に協力していかなくてはならないところ，これを阻害することは，悪質性が高く，第三者機関ではその目的を達することはできない。

ところで，カルテ等の診断記録，検査記録は，患者の病状を知る上で重要な記録であり，その時々患者の情報，医師の判断を記載することが求められ，事故が起こったときに遡

ってその事故原因を究明していく大切な手掛かりである。しかし、これまでカルテ改竄については、刑法で処罰の対象とされてこなかった。

カルテ等の診断検査記録は、医師の記録でもあるが、患者自身の記録でもある（個人情報保護法でこの点が明確にされた）。

しかし、これらの文書は医療機関側が保有しており、ひとたび事故が起きて改竄されると、事故原因を正確に探ることができない。また、それだけに改竄される危険性も高い。

このように大切な患者の記録を事故後改竄することは、医師の医療倫理に大きく悖る行為で悪質性が高い。カルテ改竄は医療者に求められる倫理性を大きく逸脱することから、刑法をもって処罰すべきであって罪刑法定主義に則り、早期に「医療過誤の隠蔽にかかわるカルテ改竄を罰する規定」を新設すべきである。

なお、東京女子医大人工心肺機器欠陥事件（但し一審では無罪、付表事件番号 67）において、主治医兼執刀医で指導的立場にあった医師が、患者の死亡は、人工心肺装置を操作していた医師のミスによると考え、刑事責任を問われる可能性があることから、自らまた看護師及び技師にも指示してカルテを改竄した（東京女子医大病院カルテ改竄事件、付表事件番号 67）。このケースでは、検察はカルテを改竄した医師を、証拠隠滅罪（刑法 104 条）をもって訴追した。仮に、この医師のミスにより死亡した場合に、自己の刑事事件にならないようにカルテを改竄したときには、現刑法の適用はない。東京女子医大の主治医兼執刀医は、カルテ改竄によって処罰されたのではないことには注意を要する。

2-5 医療安全における医療機関の役割

医療事故の引き金には、必ずだれかが関与しているが、それを個人の過失として責任を追及したのでは、医療機関の組織問題の本質的解決にはならない。医療の専門職が安全管理を放置しては、専門職としての責務を果たしたことはないであろう。真の医療の専門職であるならば、医療事故を医療機関の組織問題と位置づけて、その原因を解明し、再発防止に役立てなければならない。

1) 医療安全教育

医療機関は組織で働くさまざまな医療専門職に対し「安全」に関する教育を行う義務がある。たとえ専門教育を受け、国家試験に合格して資格を取得していても、その専門知識が技術および態度として身に付いていなければ、個々の患者に対する医療を「安全」に提供することはできない。そのため医療機関は日常業務の中においても、常時繰り返し、医療専門職に対して教育を実施する必要がある。

医療担当者の教育は、これで終了ということがない。生命現象について、医学によって解明されていることはわずかであり、医療的介入の結果は常に不確実である。またその中で、医療は日々複雑化、高度化、専門化している。このため、医療の専門職にあるものは、

常に学び続けなければならないが、医療機関は、その時代の医療水準に応じた「安全」に関する情報の提供と、日常業務における学習の機会を整備しなければならない。

また、患者の個体差は著しく、個々に異なる病態を示し、患者は多種多様な価値観をもっている。高齢化が進行する中で、慢性的に疾病をかかえる患者が一般的になっており、医療の質向上は医療者の一方的な努力によって得られるものではなくなっている。安全な医療の提供は、「患者と医療者」が協力して共に創り上げていくプロセスである。このため、医療者－患者間の対話の中から、信頼を育むことが必要で、それが医療の質向上につながる。

2)安全管理, 医療者教育, 薬品・機材器具の管理等のシステム要因

実際の医療事故を見ると、チーム医療の問題はじめ、さまざまな要因が複雑に絡み合い、不幸な結果になっている例が多い。根本的には、医療機関の安全管理や医療者教育、薬品・機材器具の管理等のシステム要因が関わっている。

京都大学医学部附属病院エタノール事件を例に、医療事故における病院医療管理の関与について触れておきたい。この事件の判決に対し、日本看護協会は、事故に関与した看護師のみの責任が問われたことを疑問視し、真相究明を求める意見書（2004年3月）を大阪高等裁判所第3刑事部に提出している。

【事件の概要】

2000年2月、小児科・移植外科病棟において、ミトコンドリア脳筋症の患者の人工呼吸器の加温加湿に補充すべき滅菌精製水をエタノールと間違え、53時間にわたって患者に吸入させた事故である。この事件では、複数の看護師が患者の看護にあたっていたが、最初にエタノールを滅菌精製水と間違えた新人看護師1人の個人責任が問われ、京都地裁は、業務上過失致死、禁錮10月、執行猶予3年の判決を言い渡した。

【外部委員を含む内部事故調査委員会】

看護協会の意見書には、最初に注意義務を怠った新人看護師一人に事故の責任を帰すのではなく、①交替制勤務のなかで患者を引き継いだ後続の複数の看護師 ②看護管理者 ③医師・薬剤師 ④病院システム全体からみた組織の責任が問われなければならないことを指摘した。

まず、新人看護師が注意義務を怠った背景には、次の状況があった。

① 高度先進医療に伴う過重な業務量

事故当日の入院患者47名（うち人工呼吸器装着患者5名）に対して、看護師は準夜勤務4名と深夜勤務3名で過重な業務量

② 初めての機械操作と指導・監督体制の不足

③ 業務量に比して不十分な人員配置

次に、その注意怠慢の誘因となった勤務管理には、次のような問題があった。

① 交替制勤務上の配置不足

② 新人看護師に対する教育、監督、支援の不足

さらに、後続の複数の看護師が注意義務を怠った共通の要因および注意怠慢を継続させたシステムとして、

① 薬品の変更に伴う情報提供や注意喚起システムの不備

② 類似容器の危険性の予測と対処に関する不注意

③ 当該病棟における薬品管理の問題

が明らかになった。

こうして医療機関の調査委員会が、日本看護協会の支援を得て、病院管理者・病棟責任者、担当看護師、薬剤師等から情報を収集し、要因分析した。医療機関が外部者（団体）を含む内部事故調査委員会を設置し、自己解決の努力を行ったものである。その根底には、「事故原因を知り得るのは、当該医療従事者である」という共通認識があった。

この京都大学の例では、内部調査委員会の初動が遅く、結果が出るまでに長期間を要したが、2002年8月の名古屋大学附属病院腹腔胸手術事件では、医療機関自らが、事故後直ちに事故調査委員会を設置し、「隠さない・逃げない・ごまかさない」ことをスローガンに調査を進めた結果、刑事介入が控えられ、メディアもこれを好意的に報道した。このケースでは、事故からわずか2ヵ月で事故報告書をまとめている。

3) 医療事故における内部根本原因調査の重要性

事故・災害は、航空、鉄道等においては、事故・災害は人間と機械、環境あるいはシステムとの不適合の結果発生する事象と捉えられており、しかも背後に多くの因子が繋がっている。このため、人間にだけ対策を求めることは最良の方策ではなく、同時に機械、環境、組織の対策も考えなければならない。そのためにも、個人が間違いを起こす背後要因について分析することが重要になる。

医療事故後の分析は、様々あるが、RCA: Root Cause Analysis 根本原因解析法がとくに有用である。退役軍人省 (Department of Veterans Affairs) の医療局 (Veterans Health Administration) は 1990 年代より、ヒューマンエラー研究を積極的に取り入れたシステム作りをしており、RCA は、そこで開発された。

RCA は、特に6つの要因（コミュニケーション、研修、疲労とスケジュール、環境と器械、規則・原則・手順、防御）に重点をおき分析するものである。

たとえば、廊下で患者が転んでしまった事故は、たとえば「部屋の照明レベルによって、

つまずきやすい危険物が見えにくくなり、患者が転倒する可能性が増大した」と分析され、ヒューマンエラーは原因ではなく、結果であると考えられる。このような分析方法によって、長い間医療者が囚われてきた医療事故の責任を個人に求める文化から、組織としてシステムの改善にエネルギーを注ぐ方向へと転換する。

とくに、人間の情報処理回路は、シングル・チャンネルで、これは人間がもって生まれた限界であるが、医療業務は、同時に複数の業務遂行が求められることが多く、エラーが発生しやすい。また医療現場は複雑で、安全ではないシステムである。とくに、現在使用されている日本の病院のほとんどの建築構造はヒューマンエラーを考慮に入れて設計されていない。

4) 分析専門メンバーの支援

ヒューマンエラーについては、各医療機関の医療従事者だけで対策を立案すると、現場レベルでの改善提案しか出てこない可能性がある。そこで「人はだれでも、間違える」という考え方を根底に、事故を個人ではなくの組織・システムの失敗としてとらえ分析していくことにより、医療者同士のリスクコミュニケーションの活性化が図られる。

そこで、各医療機関は、弁護士、学会および職能団体の分析専門メンバーの支援を受け、院内事故調査委員会を開催し、原因究明と改善を図ることを義務化するべきであろう。院内事故調査委員会の委員には、分析方法と実践の知識がある委員の存在が重要である。

なお、分析対象となる事象が、犯罪行為、意図的な危険行為、薬物乱用関連行為、患者虐待の疑いなどの可能性がある場合は、分析を中止し、院内事故調査委員会の委員長は直ちに警察に届ける。また明らかに、個人の医療技術・判断に大きな問題がある場合は、事例の専門家などや各種学会においてその評価を行う。

5) 外部委員を加えた内部事故調査委員会

外部委員を含む内部事故調査委員会の分析による原因の究明は、「事故原因を知りうるのは、当該の医療従事者である」という共通認識をもって医療機関が、自己解決の努力を示す活動である。

このように、予期しない診療関連死の発生に際して、医療機関は、外部委員を加えて透明性を確保した内部事故調査委員会を設置し、原因究明を行うことが重要である。また内部事故調査委員会の委員には、分析方法と実践の知識がある委員を加えることによって、分析結果の信憑性・透明性を担保する。そのため事例に応じて、事故調査委員会の委員には、弁護士のほか学会・職能団体の分析専門メンバー等を加え、事象の原因究明と改善を図ること義務化するべきであろう。我々の医療安全委員会構想では、地方医療安全委員が、外部委員の役割を果たす。

最も大切なことは、「なぜ？」という遺族の真相究明の願いに応えるとともに、再発防

止のための医療システムの改善策を示すことである。これにより「無駄死にはなかった」という感情が生まれ、紛争の解決にも繋がる可能性が生まれる。さらに医療者が再発防止の責務を果たすことにより、遺族との新たな関係の構築が始まり、医療不信を軽減させるであろう。

6) 第三者機関への報告と内部調査に対する不服申し立て

内部調査による検証作業は、再発防止を目的としたシステムエラーの解明、組織的な不備の検討・解明に留めるべきであり、得られた事実は、第三者機関での検証に提供すべきである。そこで医療機関は診療関連死の原因究明後、事故調査結果報告書を、地方医療安全委員会に報告する。遺族または医療担当者は、この調査結果報告に不服がある場合には、中央医療安全委員会に調査を求めることができる。中央医療安全委員会は、このような求めがあった場合、地方医療安全委員会に再調査を指示する。地方医療安全委員会は調査をするとともに、外部 ADR によって医療機関の ADR をサポートする。

遺族にとって肉親が突如亡くなるという状況を受容するためには、ある一定の期間を要することが多いため、第三者医療機関内にメディエーションスキルを持った調整員の存在が重要となる。

そして内部調査をはじめ、その検証、不服申立を含む活動を、第三者機関は遺族の同意を得て、社会に公表することに努めるべきである。このことにより、医療機関の隠蔽体質を改善する他、医療機関が、自律的に医療事故問題を解決していくことを支援していくことになるだろう。

2-6 医療機関内の内部調査の役割

医療事故に対して、医療機関は速やかに外部の第三者を含む内部調査を始めるべきであるが、その内部調査は「Who? (誰が)」ではなく、「Why? (なぜ)」を究明することを目的にしなければ意味がない。

もう一步踏み込んで言うならば、医療機関の内部調査委員会では、個人の責任の追及を目的とするべきではない。第二次試案では、医療機関の内部調査について1項を設けてその意義を強調しているが、この二点を不明確にしたままの内部調査では、医療安全の向上という観点から見ると有害無益となる。内部調査では、事実関係の確認、状況の保全、根本原因の究明を行う。

なお、第三者機関における調査中も、医療機関は原因分析を第三者機関に投げるのではなく、自ら責任をもって事故原因の究明をつづける。

1) 組織と医療者個人の利益相反

個人の責任を問う刑事訴訟では、組織（病院）と医療従事者、医師と医師の間（当事者

の医師相互や、当事者である医師と管理責任を問われる医師)などの利益相反 (conflict of interest) が様々な形で生じる。東京女子医大人工心肺事件では、特定機能病院の指定を失いたくない大学と同病院の医師である刑事被告人が法廷で争っている。

つまり、組織の責任者や病院開設者は、民事責任はもちろん、自らの管理責任を問われるおそれがあり、特定機能病院や保険医療機関取り消しといった行政処分の対象となる危険性があるため、医療事故の直接の引き金となった医療従事者が「だれ (Who?)」であるかを問う議論に与しやすい。内部調査は、しばしば責任の所在を調査するものになって、その根本原因を「なぜ (Why?)」と問うことをおろそかにする。この結果、内部調査は、とかげが尻尾を切るように、過誤の責任者を処罰して終わる傾向をもっている。

組織のなかのそれぞれの責任者は、現状では、いつ刑事訴追や行政処分の対象とならないとも限らない、という重圧の下で調査に協力するので、一步間違えると、内部調査には、客観性や中立性は担保されないおそれもある。第二次試案では言及されているが、院内調査組織は必ず外部委員を加えたかたちで設置すべきである。内部調査においてこそ、根本原因の究明が可能であるが、現状では、死因究明や、過誤の責任追及の過程は、意図的あるいは無意識のうちに歪められる疑念が高いことも考慮しなくてはならない。

2) 内部調査における専門性の欠陥

医療事故に際して、その組織の内部にいる「専門家」は、当事者あるいは当事者と利害関係をもっていることが多いので、中立性を保つ意味で、調査主体からは排除すべきである。そのため、第三者機関により外部調査委員として当該医療に詳しい「専門家」を派遣する必要がある。東京女子医大人工心肺事件でも3学会合同調査委員会の報告書から内部調査報告書が極めて不十分な報告書であることが明らかにされており、福島県立大野病院事件でも同様である。

3章 評価判定から再発防止へ

3-1 医療安全向上のための分析評価及び不服申立

1)原因分析調査委員の分析評価

原因分析調査委員が、正確な調査評価を確保するために、届出病院に対しカルテ等の関連資料の提出を義務付ける。また、同委員において、解剖が必要とする場合には、遺族にその意義を十分理解してもらうよう、調整看護師から説明をした上で行う。解剖において、手術手技について、主治医の状況説明が必要なときは、遺族の了解のもとに立会いを認め、希望すれば、自身またはその代理人を立ち合わせることができる。

調査は、事故の根本原因を分析することが目的であるから、ヒヤリングやRCAなどの方法を用いて行う。ブロックごとで評価に差が出ないように、分析方法についての研鑽も必要である。同委員は、調査結果を事故評価としてまとめる。

事故評価書は、①事故における事実関係背景の確定

②再発防止の提言

③医師の教育処分、病院の改善への意見、等からなる。

2)評価報告書に対する不服申立

原因分析調査委員は、事故の原因分析調査の結果をまとめた評価報告書を原因分析調査委員は、事故の原因分析調査の結果をまとめた評価報告書を遺族と医療機関に対して、両者同席の下に調査結果を説明報告する。

説明報告に当たっては、医療的な専門事項も多いことから、調整員（看護師）を同席させて、遺族が十分に理解できるように配慮する。

第三者機関の評価報告書に対し、遺族もまたは医療機関において不服がある場合には、不服の根拠及びそれを裏付ける資料を添付して一定期間内（2週間程度か）に中央医療安全委員会に不服の申立をする。

中央医療安全委員会では、不服に明らかに理由があるときは、調査を再開する。

3)再教育プログラムの位置付け

医療事故の大きな原因が、事故に直接かかわった医師（または医療従事者）の医療倫理的問題あるいは医学判断や医療技術的問題にあると判断された場合、その医師には教育的処分を課する仕組みをつくるべきである。医師およびパラメディカルスタッフの再教育については、「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」（以下、再教育検討会、座長：北島 政樹 慶應義塾大学医学部長）および「行政処分を受けた保健師・助産師・看護師に対する再教育に関する検討会」（座長：井部俊子 聖路加看護大学長）で具体的な方策が検討されてきた。しかし、これは、医療事故の原因を究明することなく、原因を個人の過失にのみ求める風土のなかで、刑事処分を優先し、それに準じて行政処分を科し、その後の現場復帰を目的にした仕組みであって、医療安全の向上という観点からは本末転

倒の策と言わざるを得ない。すなわち、刑事事件が確定するまで行政処分も況やこれまでは再教育システムもなかったため、医師個人に原因があるときでも事故後長い間何らの対策も取られないままだった。そこで、事故の根本原因の究明によって医療担当者個人に大きな原因があると判断される場合には、まず、迅速かつ弾力的に第一に再教育プログラムを始め、成果が得られない場合に行政処分の対象とすべきである。

現状は、＜刑事処分→行政処分→再教育＞の順に再教育が位置付けられているが、再発防止の観点から再教育をまず優先することが合理的である。そのためには、行政処分という処分決定に時間を要し、画一的な手続には、無理がある。

第三者機関（地方医療安全委員会）によって、医師個人の医療倫理的要因ないし医療技術的要因が死亡医療事故の原因となったと判定された場合には、地域ブロックにおいて定められた教育病院において、医師は教育を受けなければならない、という仕組みをつくるべきだろう。

4) 医療倫理的要因と医療技術的要因の事故の類型

医師個人の医療倫理的要因ないし医療技術的要因とは、次に挙げるような事例である。

(1) 医療倫理的問題の類型

- ・インフォームドコンセントの欠如・・・国立高松東病院ステント留置事件（付表 89）
- ・自らの技量を明らかに超えた無謀な診療・・・埼玉医大抗がん剤過剰投与事件（主治医，付表 43）、高松ステント事件（付表 89）
- ・コメディカルや同僚の疑義照会や制止の無視・・・埼玉医大事件（主治医，付表 43）、新潟整形外科プレドパ過量投与事件（付表 46）
- ・不適切あるいは不十分な指導監督・・・埼玉医大事件（教授・指導医，付表 43）

(2) 医学判断や医療技術的問題の類型

- ・医療機器誤操作・・・国立小倉病院心臓カテーテル誤操作事件（付表 No. 62），千葉県立東金病院透析器誤操作（付表 No. 28）など 6 事件および国立療養所松江病院（付表 No. 2）などの人工呼吸器誤操作 5 事件
- ・誤挿管・・・国民健康保険金ヶ崎病院（付表 No. 23），日本赤十字社盛岡赤十字病院（院 No. 37）など 6 事件
- ・診療および看護における手技ミス・・・ギブスカッター傷害事件（付表 No. 26），高知県立中央病院骨髓液採取過誤事件（付表 No. 53）など 13 事件
- ・判断ミス・・・国家公務員共済三宿病院大腸内視鏡誤操作事件（No. 82）など 2 例
- ・判断ミスあるいは確認ミスによる薬剤過剰あるいは誤投与・・・兵庫県立姫路循環器病センターインスリン持続点滴過誤事件 No. 13 など（4 例）

5) 教育処分の決定

医療事故は、その責任をめぐって医療機関と事故に関与した医療従事者の利益相反を招くので、当該医療機関における医療従事者の処分は慎重でなくてはならない。むしろ、医療機関が事故隠しのために医療従事者を他の病院に移るよう促したり、ひどい時には、そのままいられないような状況を作ったりすることもある。そこで医療過誤に関わる、医師など医療担当者の処分は、第三者機関の調査結果が判明するまでは行わない。医療機関が組織の責任を医師個人に転嫁する意図で医師を処分したことが明らかになった場合には、処分決定機関は医療機関に対する処分を重くするとともに、場合によっては、医師個人の地位の保全等医療機関との間の調整を図る。

ただし、医療機関は、院内に教育責任者をおき、医師の教育計画を立て、第三者機関に報告する制度を整備すべきだろう。教育期間およびその内容は病院の自律的な判断に任せて良い。第三者機関の結論が出るまでに教育が終了することも差し支えないが、処分決定機関の判断によりさらに再教育を行うことも考慮すべきだ。

6) 教育病院の設置と教育プログラムの費用負担

全ての医療機関は、本来独自に再教育プログラムを整備しなければならないが、標準化およびコストの問題から現実的には不可能である。そこで、地域の中核病院を教育病院とするとともに、主要学会が協力して医師の職能集団を横断的に組織し、再教育プログラムの標準化、マンパワーの養成を行うべきである。

再教育の費用に関して、再教育検討会では、再教育対象者本人の負担とするとする考え方が示されているが¹⁾、再教育はあくまでも制裁的であってはならないので、再教育対象者に負担義務を課すことは望ましくない。専門職能団体は、自らの職能の質の管理を使命としており、医療機関および職能団体の拠出によって運営することが望ましい。

再教育プログラムの運営に関しては、職能集団が自主的に再教育プログラムを整備すべきである。

海外では、行政主導ではなく、職能集団が自主的に処分、再教育プログラムを整備しているケースがある。日本においても、第三者機関の創設とともに、刑事処分や行政処分依存するのではなく、医師の職能集団が自律的に早期かつ弾力的に問題解決と再発防止に乗り出すことが重要である。

7) 英米の再教育プログラム

医療事故後の再教育プログラムに限定すると、合衆国でも州レベルで9件、連邦レベルでのプログラムはさらに少ない⁽²⁾。しかしながら、医師としてのスキルが十分でない、社会的な問題を生じた医師をの再教育プログラムに広げると少なくとも全米46州で35以上のプログラムが実際に運用されている^{(2) (3)}。これらのプログラムは、おもに州のメデ

イカルボード (State medical board) が経済的および実質的に運営している, その内容はシミュレーションによる症例検討、模擬実習などである(2)。

一方、英国においては、医師免許管理組織である GMC (General Medical Council) が医師に対する処分を行う。また、倫理上の深刻な問題や医師としての適格性に明らかな疑問のあるケースを除き、GMC が再教育プログラムを決定する役割を担う(1)。

8)再教育プログラムの内容案

再教育プログラムはその目的とするところから大きく以下のように分けることができる

- ①倫理・コミュニケーション技術など人間関係に関わるスキルの向上
- ②知識不足や未熟な技術を補うための教育
- ③管理者を含めた安全文化の共有化

この類型にともない必要とされる再教育プログラムの内容は異なる。

① 倫理・コミュニケーション能力など人間関係に関わるスキルの向上

患者クレームの件数と医療事故の発生には相関があるとの報告がある。医療者の態度やコミュニケーション技術は、しばしば看護師などパラメディカルの医療事故を誘発し、医師自身の事故の要因となる(2)。これらの態度を改善するため、病院受付やクレーム処理部門に従事し、紛争解決に参加するなどのプログラムが考えられる。民事上の責任が明白である場合には、遺族との直接対話を通して遺族の苦しみを理解させることも重要である。高齢者介護施設でのボランティア、看護補助業務のボランティアなどもよい教育場面になるだろう。また、過去の事例のロールプレイなども有効な再教育方法となる。

この再教育プログラムでは、患者の視点、チーム医療の重要性を学習させることを目標とする。

② 知識不足や未熟な技術を補うための教育

学会、医療界は、標準的な医療の質を確保する役割を担うべきである。免許の更新制など卒後の医療者の質の評価、適切な医療水準を定義する努力が求められる。

近年、侵襲的（特に合併症などにより結果的に身体に危害を加えうるおそれのある）行為に対し、院内基準を満たす医療者にのみ医療行為を許可するシステムをとる病院が増加している。技術の習熟には模型を使うなどのシミュレーションの方法もあるが、オンザジョブトレーニングの手法は不可欠である。再教育においても職能集団の権威のもとで指導医の権限により裁量を制限し、技術の習得を進めるプログラムが必要である。

過誤が発生した手技、判断などについて、文献の精読、指導医の監督下での研修を行う。当該施設での研修が困難な場合には、特定機能病院や関連学会教育施設などで研修を行う。

一般に、従来の「文化を変える」ということは非常に難しい。知識として一方的に与えるものではなく、能動的に医療安全の手法を学ぶ手法が必要になる。また注意の喚起も、これを定型的に繰り返すと、注意喚起そのものが無意味化する。安全マニュアルを作るだけでは意識を変えることは難しい。

9) 非死亡事故への適用

死亡医療事故の真相と原因の究明とそれに引き続く再発予防策の策定、あるいは、医師・医療機関の処分や教育・指導などは、事故が起こった後の事後対策に過ぎない。これはきわめて重要であるが、より充実した医療安全制度を構築するためには、非死亡例についても医療機関が自律的に安全対策を講じることが求められる。

本研究会のスキームでは第三者機関に報告を求められるのは原則として死亡事件事例に限定されるが、実際の医療事故には死亡には至らないものが圧倒的に多い。また、比較的軽微な事故であっても、同じ過誤を繰り返した場合にいずれ重大な事故につながる事例が含まれる。非死亡例であっても医師個人の過失要因が大きい場合には、医療機関が医師に対して自律的に教育と処分を行うことを制度化する。制度化の手法としては、医療法の改正、療養担当規則の改正などが考えられる。

10) 管理者責任に対する教育

中核となる教育病院が安全管理対策を徹底していることが前提となるが、事故の原因が医療機関の安全対策そのものに起因していた場合、医療機関の管理者に対し、業務を制限した上で教育病院での研修に従事させる。その際に労務管理や安全情報の管理など中核教育病院となる施設にもより一層の向上が求められる。

3-2 参考文献

(1) 行政処分をうけた医師に対する再教育について：報告書。平成17年4月（厚生労働省）

(2) Leape LL, Fromson JA. Problem Doctors: Is There a System-level Solution? Ann Intern Med 2006; 144(2); 107-15

(3) Williams BW. The Prevalence and Special Educational Requirements of Dyscompetent Physicians. J Contin Educ Health Prof 2006; 26(3); 173-91

(4) 飯田富雄. 刑事医療過誤II, 判例タイムズ社, pp132-40, 2006

(5) Hickson GB, Federspiel CF, et al. Patient Complaints and malpractice risk. JAMA 2002; 287; 2951-7

能である。

3-2 医療安全の評価と行政処分

1) 地方厚生局医療安全調査官の役割

行政責任は、特別に重大な管理責任違反や安全義務の逸脱があった場合を除き、あくまでも医療界の自律的な改善努力をバックアップし、補完するために機能すべきものである。これまでの刑事責任の突出に、行政処分が取って代わるのであれば、事故を隠さずに根本原因を究明して、医療安全、再発予防の改善努力を評価する仕組みはつくりえない。

平成18年6月の医師法改正により、行政処分に係わる調査権限が創設され、このようにして関係者らからの意見聴取や病院への立ち入り調査権が認められるようになった。また処分内容も、医業停止と免許取り消しに戒告を加え、運用上5年を上限としてきた医業停止期間は3年以内と明記された。しかしながら、法改正により地方厚生局が調査権限を与えられたとはいえ、全国8箇所の地方厚生局に配属された担当官は現在4人にすぎず、独立した業務と考えた場合、行政処分のために十分な調査が可能とは考えられない。地方厚生局の調査担当官は、地方医療安全委員会と緊密な連携をもって、その事故事案の評価に基づく処分が適切に履行され、実効を挙げていることを評価判定する役割を担うとともに、医業停止処分あるいは免許取り消しに相当すると考えられる場合には、地方医療安全委員会の判定を参考に、必要な調査を追加して国の行政処分機関に資料を提供する。

2) 行政処分の在り方

(1) 医療法や健康保険法上の医療機関に対する行政処分

医療事故における刑事事件では医師個人が被告人となるが、行政処分は現在のところ、刑事処分を後追いする形となっている。医療機関の組織的要因が大きく関与していると考えられた事例の大多数においても、医療機関はなんら処分を受けていない。医療事故の原因をたんに医師個人の責任に帰結させるこれまでの刑事裁判のあり方のみならず、医療機関に対する行政処分が不十分であったことが、有効な再発防止策を医療機関が行うことを阻害する要因となっていた可能性がある。

重大医療事故にあっても医療機関に対する行政処分が行われてこなかった理由として、医療法においては医療機関の処分は主に人員の配置や設備の不備に関して規定されているだけであること（医療法23条・24条）、健康保険法では保険医療機関等の処分は不正請求等の保険事業関係にほぼ限定されていること（健康保険法80条）が考えられる。

そこで、医療法や健康保険法上の医療機関に対する行政処分の対象を医療事故にまで拡大するべく改正することを提言する。しかし、医療事故の原因分析と再発防止に重点をおく観点からは、安全対策の不備として医療事故そのものに対して行政処分を行うよ

りも、医療事故発生時の対応の不備に対して行政処分を行うことを基本とするべきである。すなわち、医療事故の発生した医療機関が積極的に第三者機関の調査に協力し、原因の調査を能動的かつ詳細に行い、有効な再発防止策を講じた場合には、行政処分は最小限度にする。一方で、病院長も関与するような組織的な隠蔽をはじめとする悪質な事例に対しては廃院や保険医療機関の取り消し等の厳罰で臨む。

(2) 医療機関の行政処分の手法

医療事故に端を発した医療機関の行政処分例としては、東京女子医大事件、横浜市大事件、東京医大事件における特定機能病院の承認取り消しが挙げられる。例えば、東京女子医大の場合、特定機能病院であることによる診療報酬の加算がなくなったことで年間3億円以上の減収になったといわれており、保険診療上の処分は実効性をもった懲戒たりえる。

特定機能病院の取り消しは、当然のことながら特定機能病院以外の医療機関に対しては行うことはできない。一方で、一般医療機関に対する行政処分を保険医療機関の取り消しや停止といった医療機関全体の機能を停止してしまう処分に限定すると、処分が地域医療へ与える影響が過大になることが懸念され、処分の影響を考慮し過ぎた結果実質的に処分が行えないことにもなりかねない。よって、医療機関に対する行政処分としては、医療機関の一部の機能を制限したり、診療報酬を減額したりする等の方法を主とするべきである。医療法上は改善命令、一部の業務停止（例えばある特定の手術の停止、透析等の治療処置の停止）から廃院まで、健康保険法上は医療安全対策加算や臨床研修病院入院診療加算の取り消し、診療報酬の減算等から保険医療機関の資格停止・取り消しまで、一定のグラデーションがあって弾力的に運用できる制度が望ましいと考える。医療法上および健康保険法上の行政処分を総体的に評価し、自由診療のみを行う医療機関と保険医療機関との間で不平等が生じないように配慮する必要もあるだろう。また、行政処分の実効性を確保するために、少なくとも当該医療機関が行政処分を受けている間はその医療機関の開設者が新たな医療機関を開設できない等の、開設者に対する処分も並行して行うべきである。

同一医療事故に関する個人と医療機関に対する行政処分は一体として検討することが望ましいため、次項で述べる「医療適正化審議会」において医療機関に対する行政処分も決定することとする。

(3) 医療保険のインセンティブを利用した医療安全の向上

医療保険制度は行政処分としてではなく、医療安全の向上にも用いることができよう。医療保険制度によって経済的インセンティブを与えることは、行政が医療機関の行動を誘導する有力なツールの一つであり、看護師の7対1配置による加算が導入された結果、

全国で看護師の獲得競争が激化したことは記憶に新しい。

現在、医療安全に対する診療報酬上の裏付けとしては、「医療安全対策加算」が算定されている。これは、①医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること、②施設内に医療安全対策部門を設置し組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること、③施設内に患者相談窓口を設置していることを条件に、1入院あたり500円を加算するというものである。しかしこれでは、病床数300で平均在院日数が15日（1ヶ月の新入院患者数が600人）で計算すると月に30万円に過ぎないため、専従のコメディカルの給与も出ず、経済的なインセンティブとはなっていない。また、平成18年保険医療課長通知0306002で多少の解説はあるものの、加算の条件である「組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること」というのもあまりにあいまいである。よって、より高度で具体的な安全対策を加算の条件として、医療安全対策加算を大幅に増額するべきである。加算を算定している施設において医療事故が発生した場合に、医療安全対策加算の施設基準が満たされていないことが判明した場合には、過去に遡って加算された診療報酬を返戻させる等の措置も行う。

(4) 医療審議会の改革

現在、医師の行政処分は、医道審議会によって決定されている。この医道審を医療の安全性を維持・向上と患者保護を目的とする中立的機関医療適正化審議会に改組し、行政処分の目的を、医師のみならず医療提供体制の質の維持・向上に置くことを提案する。

医道審議会に代わる行政処分の審議機関として、投資家保護を主目的とする米国証券取引委員会（SEC）が参考になるであろう。それは医療者個人だけでなく医療機関も処分対象とする中立的機関でなければならない。

SECに相当するわが国の機関としては、1992年7月、金融庁の一機関として発足した証券取引等監視委員会があり、そのありかたは医道審改革の参考になろう。委員は衆参両院の同意で任命され、定員318人のスタッフを擁してインサイダー取引や株価操作などを調査。金融庁へ行政処分を勧告したり、悪質な事案は刑事告発もする。

委員構成については、ジャーナリスト1人を除き医師、大学教授中心の医道審の顔ぶれを大幅に入れ変えることとする。イギリスの医事審議会（GMC）は委員35人中一般人14人であるが、医療適正化審議会の委員数を医道審と同数の11人だとした場合は一般人の数を2人以上とし、うち少なくとも1人は医療事故の被害者・家族ではない中立的な一般市民とすべきである。患者中心の医療は、保険料を納めている被保険者（患者予備軍）中心の医療でもあるからだ。またシステムエラー防止の面で専攻してきた製造業の危機管理専門家の参加を必須とする

また、現在、医道審議会は秘密会であり、処分される医師・歯科医師にも審議内容が開示されていない。処分を受けた者が求めた場合も、審議について一切明らかにされない。これは処分内容が、個人の権利を大きく制約するものだけに、早急に改め、処分の公正性と審議プロセスの透明性を守るため審議会は公開とするべきである。なお、「医道審議会」という名称は個人の倫理観を審議するというニュアンスが強いので、速やかに名称を改めるべきであろう。

4章 医療コンフリクト・マネジメントと医療 ADR

第三者機関により、事故原因について調査分析がなされ、調査報告書に基づき、報告がなされた段階で、すべてが終了するわけではない。遺族の調査報告書の疑問の解消や医療不信、医療機関への怒りなどのケアも必要である。

そのためにも、遺族と医療機関の対話を通じて向かい合い関係回復を図る。その上で、必要に応じ補償や賠償の問題の解決を図る。

4-1 コンフリクトとメディエーションのプロセス

医療は本来、不確実なものであるため、診療などにおいて、「コンフリクト」が生じやすい。「コンフリクト」とは、もともと相容れない二つの要素の対立状況を示すが、人と人との争いのみならず、ある個人の内面で生じている葛藤コンフリクトである。特に医療事故により、重篤な結果や死亡がもたらされたとき、患者家族・医療者が向かい合い、対話を通じて自らの力で問題を解決していくことが、本質的な問題解決のアプローチである。このように、対話と合意を通じて協働的かつ柔軟に双方の問題を解決していく医療コンフリクト・マネジメントが重要である。その対話を基本におきながら、紛争対応としてメディエーション（mediation:調停の訳があるが裁判所の調停ではない）がある。メディエーションは、対立する2人以上の当事者が中立の第三者であるメディエーターから支援を受けながら、対話し、合意し、葛藤を乗り越えていくプロセスである。

そこで、基本的に医療紛争では、その解決の手段として訴訟ではなく、裁判外紛争解決（Alternative Dispute Resolution: ADR と略され使われている）を重視するべきである。

4-2 医療紛争前システムと医療紛争後システム

裁判外紛争解決は本来的には、紛争後の解決システムであるが、医療 ADR の場合は、医療者が専門職として裁判外紛争解決をしながら医療の質を上げていこうとする取り組みであるため、紛争後の解決システムだけを論議すると、本質的な医療の質の改善にはならない。

医療紛争は多くの場合、医療者・患者・家族間のコミュニケーションのあり方が、深く関係しており、とくに患者家族が医療のリスクを認識していない状況から紛争が派生していることが多い。そのため、例えば身体への侵襲が大きい、手術や検査では、現在の医療水準下で細心の注意を払い実施したとしても、一定の確率で合併症が生ずることを、医療者は患者家族が十分認識できるように働きかけていくことになる。

そのため医療者は、患者の自己決定権を尊重する意味も含め、十分な情報提供を行なう必要がある。但し、情報提供が十分行なわれず、期待に反した結果になった場合や、情報提供を行なってもその内容が理解されていない場合は、医療紛争に発展しやすい。

このような時、病院内において、患者・家族と医療者が話し合える「場」設け、院内メ

ディエーターが患者・家族の不信・不満を早急に解決していくため、個々の患者に適したリスクを含め医療内容を理解しやすくする「インフォームド・コンセント」を実践していく。それが各医療機関の質を向上させていくことになる。

これに対し、医療事故発生後、起きている事象の事実、事象が起きた要因・原因、(まだ分かっていない場合は、調査を行っていることの説明)を当該者・主治医・上級医師・病棟師長、看護師、事象に関係あるその他の医療者を含め家族に対し、丁寧に真摯な態度で行う。その際事象が起きた結果についての謝罪を行う。この様に現場の事実説明と継続的対話を行ってきても、患者家族が納得行かない場合、院内ADRを行う。

このように医療ADRは、患者家族のクレームに対する初期対応と医療事故後の患者家族に対する初期対応の2つに、つまり「医療紛争前システム」と「医療紛争発生後システム」機能を分ける必要がある。

「医療紛争前システム」は、患者の自己決定を尊重し、十分な情報提供の上で、患者、家族と医療者が信頼関係の上に医療を行っていくためのものである。

「医療紛争発生後システム」は、重大医療事故発生後の事象や、医療紛争が明らかになっている事象に対し、患者家族の不安や怒りをやわらげ、今後発生する問題の相互理解のために対話を継続していく医療ADRをいう。

医療ADRを行う場合、メディエーターが重要になるが、患者家族が院内ADRを実施する際、仲介するメディエーターを不服とした場合や院内にメディエーターが配置されていない場合、外部メディエーターを依頼できるようにする。

また予期しない診療関連死の届けの際、初期判定員は必ず、遺族・医療機関に院内メディエーションを実施したか否か調査・確認を行い、必要時第三者機関にある「外部ADR部門」において「ADR」が実施可能であることを説明し働きかけを行なう。

遺族が第三者機関にある「外部ADR」を希望した場合、初期判定員は遺族・医療者側・「外部ADR」と調整を図る。「外部ADR」は、第三者機関の原因調査分析委員から原因分析と改善について説明された後でも、実施可能にする。

4-3 メディエーターの教育

1) メディエーターに求められる能力

医療ADRは、メディエーターの支援を受けた対話型ADRが重要である。現在「院内ADR」の法制化が検討され、一定規模の病院に「メディエーター」を設置することが検討されている。「メディエーター」は「仲介を行うにふさわしい者」として、いろいろ論議されているが、大事な能力は「法律に関する知識」と「遺族を理解しコミュニケーションできる能力」そして「医学的専門知識」であり、それらを統合でき、中立的に患者家族と医療者の対話と合意を支援する能力を有する者として定めるべきである。これらの知識の中で、もっとも重要なものは、「遺族の心情を理解している」ことである。また「法律に

関する専門知識」だけで「メディエーター」の仕事を許可した場合、遺族に感情的しこりや医療不信が残されたままとなり、これまでの訴訟による問題解決と変わらない状況が予想されるため慎重でなければならない。そのためには、「メディエーター」の教育を施設として、第三者機関に「外部 ADR 部門」を設置するべきである。

2) 外部 ADR 部門について

平成 19 年いわゆる ADR 法が施行され、一定の要件を充たせば、誰でも ADR の機関を設立することができるようになった。

しかし、医療 ADR は、医療という特殊性と問題となっている事案の重大性、深刻性から、どこの ADR の機関でもよいというわけではない。上記のような卓越したメディエーターを備えた機関でなければ、かえって遺族の医療不信などを深めることになる。そこで、外部 ADR 部門は、医療メディエーターの教育と認可を行い、十分な能力を持った医療「メディエーター」を育成すると共に登録して、小規模医療機関のにおける事故に対応できるようにする。

外部 ADR 部門では、当該医療機関に「メディエーター」が配置されていない場合や、中立に関する信頼性が保てないと疑義が出された場合、遺族に代わり、当該医療機関と医療 ADR 実施のための調整業務を行う。

3) メディエーションスキルを持った調整員の配置

原因調査分析委員会が、遺族・医療機関からの情報収集したり、原因分析結果を遺族に説明する際、調整員が同席し、終了後遺族の語りを傍にいて聴き、説明され内容のたどしい理解が図れるように支援する。とくに愛する家族を突如喪うことによる、遺族の喪失と悲嘆からの回復には、長い時間を要するため、継続した支援を行う。

5章 医療事故への対処の歴史的な転換

この提言では、単なる死因分析を越えて事故が生じる背景にある根本事故原因を究明し、医療安全の向上に焦点を合わせた総合施策に着手することを提案している。そこで、アメリカにおいて、医療事故への対処法の歴史的な転換点となったダナファーバー事件の原因分析と対応について紹介し、参考に供したい。

医療過誤の責任問題を、医療者個人の過失責任追及から医療安全システムの構築へと大きく舵を切るきっかけとなった米・ダナファーバーがん研究所病院事故から、すでに10年以上の歳月が経過した。ダナファーバーが事故の原因調査にあたって示したリーダーシップは、あらゆる医療機関や患者にとって医療安全の向上と事故防止の規範たり得るものである。このリーダーシップを支えたのは「何が患者のために必要か、そのために自分たちは何ができるか」というプロフェッションとしてのひたむきな想いである。

わが国でも、抗がん剤の過剰投与死亡事故は、かなり頻繁に起こっており、刑事事件となった事例だけでも、この5年間に4例ある。うち2例（平成11年12月の癌研究会附属病院事故、平成12年5月の福井県立病院事故）は、ダナファーバー事件と同様にヒューマンエラーによる過量投与事故である（他の2例は無謀な治療によるもの）。この2例とも医師（福井県立病院事件は医師と薬剤師）の業務上過失致死として、略式命令で罰金刑を受けている。仮にダナファーバーと同じ事故がいまわが国で起こったとするなら、研修医と指導医の過失が追及され、罰金刑が下されるのである。この10年の間に、米国の医療安全文化は大きく変わったが、わが国では医療安全を蔑ろにして、今なお個人の過失責任が追及されているに過ぎない。医療事故原因究明の第三者機関構想は、わが国の医療事故への対処の歴史的転換点に位置付けられなければならないのである。

5-1 ダナファーバーの事故の概要

1994年11月 乳がん患者2名に予定の4倍量のエンドキサン（抗がん剤の1種）が投与された。エンドキサン 4 g/m²/4日間(6250mg/総量, 1630mg/日)の予定だったが、実際には2人の患者にエンドキサン4 g/m²/日を4日間連日(25250mg/総量, 6250mg/日)にわたって投与され、そのうちの1人は3週間後に心不全のため死亡した。この事故は以下のようなエラーの連鎖によって発生した。

- ① 治験プロトコールの治療薬の指示が曖昧な記述であった。
「シクロホスファミド 4g/m²を4日間にわたって投与(“ cyclophosphamide dose 4 grams/square meter over 4 days”)」
- ② 他の上級医がこのオーダーの誤りに気づかずに確認のサインを行った。
- ③ 薬剤師も予定用量が多いことに気づかず
- ④ 看護師も薬剤用量が多いことに気づかず

- ⑤ 複数の看護師も薬剤用量が多いことに気づかずオーダー通り投与を行った。
- ⑥ 検査室では血液検査が行われ異常値を示していたにもかかわらずデータは臨床試験保存カルテ用にのみ記載され、患者カルテには記載されなかった。
- ⑦ 病棟にはプロトコールの原本はなく、病棟看護師は気づきようもなかった。
- ⑧ 死亡から3ヵ月後の翌年2月、臨床試験データの整理を担当していた職員が過剰投与に気づいた。
- ⑨ 過剰投与が認識されるまで診療に関わった約25名の職員の誰一人として異常に気づけなかった

内部調査委員会が発足、詳細な関連資料の収集と分析、関係者へのインタビューが始まった。所長、臨床部長に事故の概要が伝えられ、翌日家族に医療過誤の事実が伝えられた。

5-2 米医療施設評価合同委員会(JCAHO)の根本原因分析(RCA)

JCAHOは、1995年に「警鐘的事例」の制度を設け、医療過誤の情報収集・防止の取り組みを始めた。ダナファーマーの事例はJCAHOおよびこの制度の存在意義を考える上で教訓的である。警鐘的事例とは「死亡あるいは重大な身体的・機能的傷害を、予期し得ない形で生じた（あるいは生じ得た）事例」とされ、医療施設は、施設内で生じた警鐘的事例を見落とすことがないように、また、生じた警鐘的事例のすべてに対して「適切な」対応をすべく期待されている。

警鐘的事例制度の根幹をなしているのが過誤を生じた原因に関する「根本原因分析（root cause analysis）」である。JCAHOは、過誤が生じる背景には必ず組織あるいは運営上の体系的欠陥があるという前提に基づき、警鐘的事例が生じた場合、その根本原因分析を行なうことを医療施設に義務づけている。根本原因分析の対極にある対応は、誤りが起こった原因を当事者の不注意など「個人のレベル」に求める立場であるが、この場合に取られる過誤防止対策は、当事者の処罰と「これからは一層気をつけましょう」というかけ声だけに終わることが多い。

根本原因分析では、当事者の「うっかりミス」が直近の要因として同定された場合、「当事者がうっかりミスをしたのはなぜか」と「うっかりミス」の原因を突き止めることが要求される。根本原因分析で問題とされるのは「Who?（誰が間違いをおかしたか）」ではなく、「Why?（なぜ間違いが起きたか）」だからである。さらに、根本原因分析を実施することの目的は当事者の処罰ではなく類似事例の再発防止にあるので、「うっかりミスが気づかれなかったのはなぜか」と再発防止を念頭に置いてシステム上の問題点を同定するよう促される。こうした背景に基づいて進められたこの事例の原因分析を以下に紹介する。

1) ダナファーマーの過誤の背景

小児のがん治療の専門病院として始まったダナファーマーがん研究所は化学療法の進歩、骨髄移植の発達などとともに規模が拡大、成人のがん治療も手がけ、1995年の時点で57床、2088件の入院、55427件の外来患者の診療実績があり、30%の患者が新薬の治験に参加していた。予算を、1995年時点で160億ドル以上の多額の研究資金をNCIやNIH、企業から集め、半分を研究にあてている。

治験プロトコールは分厚く詳述された書類で作成されており、治験の目的・合理性、用量（1回量・頻度・投与方法、補正式）、適応疾患と状態、ランダム化の方法、エンドポイント、患者の評価方法などが記されている。1995年時点で90～150の治験プロトコールが動いていた。プロトコールは所定の場所に保存され、修正があった場合は最新版に置き換えられた。プロトコールのコピーは患者カルテに挟み込まれた。

看護師は患者の同意の有無、血液データなどを確認、投与量の計算を行い、診察をして、当日の状態を評価し担当医の確認を経て治療を行う。レジデントも用量、処方オーダー確認、検査結果の確認を行い、化学療法以外の薬剤の処方を行う。薬剤部は処方オーダーと検査結果の確認を行い、調剤と投与時間をプロトコールに従い決める。患者ごとに薬剤処方シートが作成されており、7日毎に医師によって書き換えられ、看護師、薬剤師のチェックも受けている。

開始する際には患者氏名、薬剤バックの氏名が一致することを腕のバーコードによって照合、もとの処方オーダーを確認する。引き継ぎの看護師は氏名と薬剤名、投与量、同意書を確認するが、オリジナルの処方オーダーは確認しない。

看護部と薬剤部が独立しており、それぞれ質改善プログラムが独自に運営されている。医師や看護師は同じフロアで業務を行っているが、医師と看護師の間で公式な連絡、連携プログラムはなかった。また、医師、看護師、薬剤師の間で薬剤の処方について考え方の違いがあることがあった。例えば医師は1回量を1コース（例えば3日間）の治療薬総量と考えるが、薬剤師は1日量と考えるほか、紛らわしい略語、読み取りにくい手書きオーダーも連携の障害であった。

質改善プログラム(QA)はすでに州当局やJCAHOによって義務づけられていた。すべてのオカランス（治療に伴う死亡、再入院、有害事象など）とインシデンス（転倒、処方間違いなど）はQAに報告されており、すべての死亡（多くは予測できた死亡）と有害事象はQAミーティングで報告された（指導医、担当医が出席）。四半期に一度州医事当局の定める委員会も開かれていた。QA委員会は主なオカランスとインシデンス、苦情のまとめなどを示した報告書を半期あるいは年に1回作成していた。

1995年以前には重篤な有害事象を起こすような危険な兆候はほとんど認められなかった。「ベッドサイドでの医師看護師の連携はうまくなされており、決まった書式や連携の仕組みがなくても薬剤部とも情報は共有できていた。スタッフが十分注意しており、事故

防止に取り組んでいる」と考えられていた。

2) 事故発生後のダナファーマーの対応

しかしながら、こうした二重三重の事故防止策の網の目をかいくぐるように事故は発生した。過剰投与に関わった2人の医師と3人の薬剤師は業務から外され、院内の原因調査委員会が発足、調査に公平を期すため外部のがんセンター部長を長として委員会を編成、毎週のように会議が開かれた。過量投与に至った病院の管理システムと情報伝達システムの問題点の洗い出しが徹底的に行われた。ハーバード大学の公衆衛生学講座、州公衆衛生局、JCAHOの抜き打ち監査が立て続けに行われ、施設は観察処分下に置かれた。

臨床部長は辞任し、小児科がん治療部長であるステファン・サランに交代した。サラン教授は二度とこのような悲劇が起こらないような新しいシステムの構築を推し進めた。

「この事故は間違った医師本人の問題というよりは、これを防ぐリスク管理システム構築を怠った上部の責任である」という判断によって、医師だけでなく、同時におもな幹部職員と薬剤部部長が解任された。

この事故が発表されて以降メディアに継続的に取り上げられ、1面記事での掲載は3年間で28回にもものぼった。院内では、上層部の辞職、組織の再構築、メディアによる連日の非難もあり、職員に動揺と落胆が広がっていた。一方、オープンで、親しみをもち、博愛の精神とともにあれというダナファーマーの理念は市民・メディアに対してだけでなく、内部の職員に対しても常に貫かれていた。こうした中で事故の背景となった要因の分析と対応策が強力で推し進められた。

① 170万ドルを投資し薬剤オーダーのコンピュータシステムを導入、確認にあたって複数のチェックを促すチームアプローチを強化する。これまで口頭指示や手書き指示に頼っていたステップが明確になり、業務プロセスの共通化、最適化がなされた。過量投与やプロトコール違反の際には警告が発せられる。

こうしたシステムは抗がん剤にとどまらず、通常の処方でも応用され、ダナファーマーをはじめとするハーバード大学関連病院だけでなく多くの医療施設に導入された。

② ダブルチェック、トリプルチェックを確実に実行

患者データの入力、薬剤の確認、患者の確認をダブルチェックで実行、治験の患者に対してはトリプルチェックを必須とした。

③ 安全文化へのシフト

医療安全向上のために医師、看護師、薬剤師の連携を深め、チームアプローチの機会を増やした。リスク管理の専門家を呼んで調査講演を依頼したり、スタッフに対してシステム改善に関するシンポジウムへの参加を促した。プロトコールに対して疑問がある場合には担当医に確認することを容易にした。問い合わせを行うことによってリスクの芽を早めに摘み取ることが可能になった。患者も安全に対する意識が向上、自分の名前をフルネー

ムで話すようになった。

④ 過誤報告によって罰しないシステムを構築

過量投与の事故ではレジデントの医師、指導医が解雇され、15名の看護師が当局によって懲戒処分を受けた。そこでこの過誤事件以降、病院は不必要に解雇しないようなシステムを構築するようにした（故意の場合や明らかに患者に危害を加えた場合を除く）。

個人の責任追及から解放することによってシステムの瑕疵についての議論が可能になる。一方で個人の注意義務、説明責任や責任意識を減じるようなことがあってはならない。過誤報告を促すことによって数多くのニアミス例が報告され、事故を防ぐことができた。手技に際して起こった事故をもとにより安全なガイドラインの策定に役立ち、報告した研修医や指導医が積極的に関与するようになった。患者に危害がおよぶ医療事故は、人間の誤りを起こしやすい性質(可謬性 fallibility)に対して病院が十分な防止策を講じていないことを示す警告であるにとらえ、病院の調査委員会に対して十分な権限と資金を投じることで、安全な医療の実現を目指した。

3) 医療安全意識の広がり

この事故により死亡した患者は、地元ポストングローブ紙の医療担当のジャーナリストであった。そのため医療過誤に対してより注目を集めることになった。この事故報道は連日メディアに取り上げられ、市民および医療関係者の関心を引いた。

ダナファーバー研究所病院では医療安全管理に関する大掛かりな見直しが行われ、これを受けて、アメリカ全体の病院管理基準も大きく変更された。

全米の外来化学療法における処方ミスが3%にのぼり(9ヵ月で306/10112件)、このうち多くが患者に傷害を与える可能性のあるものであるという論文がハーバード大学関連病院を中心に報告された。およそ半分は看護師や薬剤師が確認し、投与前に修正することができた。こうした報告はエラーの全てを報告する制度があつて初めて可能になったものである。

また、事故防止対策の費用対効果を評価することも可能になった。例えばブリガムウィメンズ病院でのコンピュータシステム導入コストは197万ドル、維持に年間50万ドル必要であるが、事故防止によって年間500-1000万ドルのコスト削減効果があるという試算がされている。処方ミスは約1/3に減少した。医療機器メーカー、製薬会社など関連企業も事故防止の視点から様々な対策(薬剤に一日上限量を明示する、など)を行った。

こうして4年後(2000年)、Institute of Medicineが「To Err is Human (邦訳『人は誰でも間違える』)をまとめ、一連の考え方は全米の常識になったのである。

5-3 過誤を罰しない

米・ダナファーバー研究所病院での抗がん剤過剰投与事故からその後全米に広がる医療

安全文化の共有へとつながる原因調査分析，再発防止への道筋について取り上げた。医療事故をゼロにすることはできないが，起こる可能性をできる限り小さくすることができる。そのためには医療事故の発生を受けて動き出す「入り口（=医療事故の報告および収集のための制度）」のみならず原因究明と再発防止につながる「出口」に関わる制度設計を行うことが不可欠である。

安全な医療を作り出すことは永遠に終わりのない課題であり，治療と有害事象とが表裏の関係であることは，医療者と患者が共有していかなければならない。誤りは常に起こり得る，このことを常に認識し，傷害を最小限にとどめ，どんな間違いも患者に示していくことが医療者の責務である。医療提供者として誤ちから学び，得た知見を伝えていく責任がある。

1) 英国GMC・・・入口から出口まで一貫した制度

医療関連死の死因究明機関と医療安全を担う諸機関の機能を効果的に発揮させる仕組みを考えるうえで参考にすべきモデルのひとつは英国医事審議会（GMC）である。その基本的な枠組みは，□医療関連死の全例届出と個人責任不問を前提としたコロナー（変死者などの検視死官の意）制度，□全国統一フォーマットで事故情報を入力するナショナルワイドの全国医療事故報告・分析・対応システム（NRLS），□医師の職能団体である英国医事審議会（GMC）が実施する医師に対する処分制度からなる。

これら三つのシステム・機関が相互に連携しながら医療関連死の調査結果など医療事故情報を蓄積・活用することによって事故の再発予防・問題医師の処分などが効果的かつスムーズに行われている。英国の医師には異状死届出の義務はないが，第三者機関であるコロナー事務所への全例届け出が職業倫理として守られている。コロナーが純粋な死因究明と事実認定に徹していることが，全例届出を可能にしていると言えよう。

コロナーは異状死の届出受付，事情聴取，調査などから解剖の手配を経て検視陪審法廷における事実認定に至る全過程に責任を負う裁判官を兼ねた専門職公務員である。その手続きと過程は公正で公開性・透明性が保証され，調査結果や捜査内容は遺族や関係者にも説明，公開され医療事故防止のための情報として役立っている。我々が提案する中央医療安全委員会はコロナーのような行政機関ではないが，犯罪捜査を目的にしない点はコロナーと同様である。

2) 過誤報告

個人の故意や不正が原因となって起こっている医療事故は，ごく少数である。医療事故の背景には多くの場合，何らかの医療システムの瑕疵がある。それを解明せずに，医療従事者個人の責任を追及することに終始するのであれば，医療従事者は過誤による懲罰をおそれ，過誤報告を隠す傾向を生む。事故の再発予防や原因究明のために過誤報告ほど貴重

な資産はないが、入口から出口までの総合的な制度設計をしなければ、私たちはその資産を手に入れることはできない。医師や看護師が過誤の申告によって訴追され免許を剥奪される可能性がある場合、過誤の議論や報告そのものが妨げられる原因になる。アメリカでは「過誤を罰しない」という決定ののち、過誤報告が10〜20倍に激増した。

5章参考資料

1. Accelerating change today for America's health: Reducing medical errors and improving patient safety. The national coalition on health care, The institute for healthcare improvement 2000.
2. 李 啓充 アメリカ医療の光と影 医療過誤防止事始め, 週刊医学界新聞, 第 2372 号 2000 年 1 月
3. TK Gandhi et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting, Cancer 2005, 104, 2477-2483.
4. Scott Allen. With work, Dana-Farber learns from '94 mistakes. Boston Globe, Nov. 30 2004.
5. JB Conway and SN Weingart. Organizational change in the face of highly public errors. Dana-Farber Institute experience. Agency for Healthcare Research and Quality, Morbidity and Mortality rounds on the web. May 2005
6. RP Nielsen and R Dufresne. Can ethical organizational character be stimulated and enabled?: "Upbuilding" dialog as crisis management method. 57: 311-326, Journal of Business Ethics 2005.

6章 第三者機関調査結果の活用と情報公開

6-1 調査結果の活用

1) 第三者機関調査の尊重原則

第三者機関の調査結果を刑事あるいは民事の司法紛争において利用できるかという論点は、議論のあるところであるが、第二次試案は「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」とした。もし、第三者機関の判定が、当該臨床分野の専門家の自由な議論を経て出されるものであるならば、その判定は何よりも尊重されなければならない。

医師の診断や治療行為が事故に関係している医療事故の調査では、当該医師に対するインタビューが重視される。このため、第三者機関の調査は、事実をありのまま話せる場でなくては本来の目的が達せられない。医療者が医療安全向上の目的に事実を正直に話しても、自ら語ったために自らの責任を問われる可能性があれば、黙秘権（憲法 38 条）の行使もありえ、事件の正しい事実検証が行われなくなる可能性がある。しかし第三者機関の調査対象となった事故については当事者が現場を語り、医療判断と医療行為が他の複数の専門家によって医学的に評価されることが重要である。すなわち、医療事故の検証においても、当該分野の専門家によるピアレビューが重要である。

事実関係の検証と評価が再発防止においてはもっとも重要である。刑事手続きにおいて自首により量刑が減免されるのに準じて、調査への協力及びその後のプロフェッショナル・オートノミーによる教育などを真摯に行なったかにより法的な個人責任を減免することが必要であろう。また刑事処罰の謙抑性の面からも妥当な考えであると思われる。

また、第三者機関の評価が刑事判断に利用される場合は、最終報告書を証拠として採用できることにすべきだろう。しかし、第三者機関は中立の機関であるということと、導き出された報告書も複数の専門家によって検討された結果であるということから、個別の評価者が裁判における証人として召喚されることは避けるべきである。

2) 事故調査報告書の民事事件での利用

第三者機関の評価は、複数の専門家が同意した医学的評価であるため、民事事件においても尊重されるべきである。医療は病的状態において侵襲行為を加えるものである以上、患者の状態や治療の困難度、手技の難易度、あるいは従来ほとんど語られることのなかった治療に伴う医療従事者のリスク（放射線被曝、感染症、過重勤務状況等）など、についても評価が行われる必要があるだろう。

医学では加齢や老化は止められず、死は避けられないという生命の厳粛な事実と医学の限界がもう一度正しく理解されるためにも、事故の結果から責任を問うのではなく、患者の病態の客観的理解や経過が重視されなければならない。

3) 事故調査報告書の刑事事件での利用

刑事事件では、個人の責任追及を目的とした視点であったため、本来の事故原因の一部だけが取り出され、刑事事件とされてきた点は反省を要するところである。これまで、警察、検察は、業務上過失致死が認定できるか、多くの医師の助言を受けまた鑑定書を取り付けてきた。他方、被疑者になった医師もまた、他の医師から鑑定書を取り集め、双方が捜査の場でまた裁判の場で、ピアレビューなラム鑑定合戦の様を呈していた。そこで、今後は第三者機関で事故原因の実態を十分に理解するうえでも、ピアレビューを元に作成された事故評価書の利用を認めるべきであろう。

なお医療事故と対比される航空機事故においては、日本では航空機事故調査報告書の「事実情報」「解析」「結論」「勧告」のすべてを、刑事裁判の鑑定書として証拠資料とできるとの取扱がなされている。これについては、「国際民間航空条約・第13付属書」の目的が、「将来の事故防止」であり、「罪や責任を科することが目的でない」と明記していることから、批判が多く、アメリカ、ニュージーランド、オーストラリアでは、「解析」「結論」「勧告」の部分は、本来の目的外使用を禁じている。

平成19年1月には、97年、日航機が名古屋空港に向かって降下中に機体の上下動で、乗客乗務員14人が死傷した事件について、1審も控訴審も無罪を言い渡したことは、医療事故調査報告書の利用を検討するうえでは重要である。

しかし、医療事故において第三者機関で行う作業は、事故の根本的な原因分析である。その道の専門家によるピアレビューを経て作成された事故調査報告書は、事故の根本原因を分析した点で優れており、誤った個人責任追及を回避するためにも利用されるべきである。但し、刑事事件の追及は、いたって慎重であるべきで、他の手段をとっても対処できない個人の違法性の強い場合に限定しなくてはならない。

4) 情報公開と医療安全情報センター

医療事故関連情報は当事者にのみ関係する情報ではなく、社会的共有資産として位置づけ、医療事故の原因究明と再発防止に役立てるため、日本国内で発生した医療事故関連情報をすべて収集するナショナルワイドの双方向型情報ネットワークを構築すべきである。第三者機関において認定された事実と判定結果は、当事者の許可が得られた場合、積極的に一般開示すべきである。この開示結果は、公の利用はもちろん、個人的な利用を可能にすることが有益であろう。

さらに、医療事故再発防止に役立てるには、医療事故全般にわたる情報の収集及び系統だった整理と分析及び解析結果の発信が必要である。これは医療安全のための実際的な研究業務であり、別組織の設立が望まれる。ここでは医療安全情報センターと仮称して提言する。

現在、各都道府県には医療安全支援センターが設置されている。その目的は、「医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談に迅速に対応し、医療機関への情報提供等を行う体制の整備を図ること」であり、「医療機関に患者・家族等への（助言や）情報提供を行うことを通じて、医療機関における患者サービスの向上を図ること」である。現状の機構を実効あるものとするためには、何よりも医療専門家の積極的な協力を得る必要がある。そして患者の苦情や心配を現場にフィードバックして、対話を促進する仕組みが必要である。

また事故情報の収集は、現在日本医療機能評価機構が会員医療機関の医療事故情報を収集しているが、この種の事業のキーポイントは、届けにくい事故情報を含めてあまねく事故情報を届けることである。このような現状の仕組みを整理・統合して医療安全を目的とした一元的な仕組みに統合すべきであろう。

まず医療事故情報の収集は第三者機関と連携して行われる必要がある。ほぼ全例の医療事故情報は第三者機関に報告されるが、収集された医療事故情報は個人情報保護の観点から患者・医療者とも個人が特定できない情報として医療安全情報センターに提供すべきである。

集められた医療事故情報は医療安全情報センターにてデータベース化され、事故の特異性や類似性などから分析を受ける。解析結果はインターネット等を通じて開示する。さらに日本全国の医療施設あるいは医学教育機関などでは安全管理体制の改善、医療事故再発防止及び教育に役立てられる情報とするため、匿名化された基礎情報の利用を可能とする。

さらに解析結果は各地域における医療事故を起こした医療従事者に対する再教育にも利用する。また、特に重要な医療安全情報については医療安全情報センターから各医療機関、教育機関に発信する。このシステムは医療事故のうち特にシステムエラーやヒューマンエラーにおいて有効な再発防止策を提案できるものと期待される。

5) 医療事故情報は社会の共有資産

一国の医療技術・水準と医療制度は社会的共有資産あるいは社会的共通資本である。同様に医療に関する情報も社会的共有資産である。とりわけ国民の生命・安全に直接係る医療事故の原因調査に関する情報は、医療事故に伴う紛争の解決と再発防止および医療水準の引き上げ、さらに医学・医療教育への活用や一般医療知識の普及に役立てるべき社会的共有資産である。

したがって本提言書が設置を提案する中央医療安全委員会がまとめる調査報告書は社会的共有資産として位置づける。また、日本医療機能評価機構はじめ病院・診療所など全国の医療機関が収集・調査・分析・蓄積した医療事故情報・報告書はそれぞれの組織内に死蔵されることなく社会公共の立場から活用できるようすべて収集し原則的に公開する。

6-2 医療事故情報のインフラ整備

1) 英国の医療安全情報システム

医療関連死の死因究明機関と医療安全を担う諸機関の機能の効果的な連携を考える上で、参考にすべきモデルの一つは英国である（文献）。その基本的な枠組みは、①医療関連死の全例届出と個人責任不問を前提としたコローナ（変死者などの検視死官の意）制度、②全国統一フォーマットで入力するナショナルワイドの全国医療事故報告・分析・対応システム（NRLS）、③医師の職能団体である英国医事審議会（GMC）が実施する医師に対する処分制度からなる。

これら三つのシステム・機関が相互に連携しつつ医療関連死などの調査結果など医療事故情報を蓄積・流通・活用することによって事故の再発予防・問題医師の処分などが効果的かつスムーズに行われ、結果的に英国における医療の質と安全性を維持・向上に貢献している。

英国の医師には異状死届出の義務はないが、第三者機関であるコローナ事務所への全例届け出が職業倫理として守られている。全例届出は、コローナが警察のように犯罪の存在を前提とした個人責任の追及・懲罰を目的とせず、純粋な死因究明と事実認定に徹していることによって初めて可能になっていると考えられる。コローナは異状死の届出受付、事情聴取、調査などから解剖の手配を経て検視陪審法廷における事実認定に至る全過程に責任を負う裁判官を兼ねた専門職公務員である。その手続きと過程は公正で公開性・透明性が保証され、調査結果や捜査内容は遺族や関係者にも説明、公開され医療事故防止のための情報として役立っている。我々が提案する中央医療安全委員会はコローナのような行政機関ではないが、犯罪捜査を目的にしない点はコローナと同様である。

また国立患者安全機構（NPSA）が主導する NRLS は、医師、患者のほか医療専門家、専門家団体、その他組織、患者・市民団体を包含する患者安全に関する世界初の大規模インシデント報告システムである。その特徴は、病院、診療所など全英の医療機関の医療・メディカルスタッフがインシデント情報を全国統一のフォーマット、“e-Form”に匿名で入力する。わが国においても e-Form の日本版を開発して「医療事故情報ナショナルセンター」とつなぐことを早急に検討すべきである。

「医療事故情報ナショナルセンター」は、①厚生労働省など国の医療安全情報部門、②日本医療機能評価機構医療事故防止センター、③その他医療機関団体の医療事故調査機関、④医療事故の調査に取り組む市民団体・患者団体、⑤医療事故の情報収集・調査・分析に携わる各種学会、⑥その他医療事故情報に係る団体・機関と双方向の情報連携を密にし、医療事故調査・分析情報の中枢センターとして、医療の安全確保と事故の紛争解決や再発防止などに貢献する。

GMCは、審議委員 35 人のうち一般人が 14 人を占め、医師の会員登録料によって運営される民間団体であるが、医学教育の卒前・卒後教育のプログラム作成を担っており英国

の医療水準を決定する。

医療事故を起こした医師は、職業倫理、医療行為などGMCの五つの処分審議会で専門的な事実認定と評価によって審議され、会員登録の停止・抹消などの処分を受ける。会員登録の抹消は事実上の医師免許取消に相当する。わが国で現在計画中の第三者機関も、本提言書 2-2 で指摘したように、積極的な専門家の参加によって実質的にプロフェッショナルオートノミーが発揮されるようにすべきだろう。

2) 多角的情報連携の提案

以上を参考に、以下のような情報連携を充実させるべきであろう。

- ① 包括的医療事故情報データベース
- ② 包括的な医療情報報告・収集システム
- ③ 医療事故情報ナショナルセンターの設置

① 包括的医療事故情報データベース「全国患者安全情報機構」の創設

中央医療安全委員会の調査報告書および他のすべての医療事故情報を一元的に収集・管理し、事故当事者、医療機関・医療従事者・病院管理者、その他行政機関および医療界・一般国民が原則的にアクセス可能な開かれたデータベース管理組織（仮称）「全国患者安全情報機構」を構築し、同委員会に置く。

この機構は医療事故の調査・分析・研究の専門家を養成し、全国から報告・集積されるインシデント・アクシデント情報と重大情報の評価・分類・分析・区分けしてデータベース化する。データベースは原則、公開とし、個人情報については一定の基準を設け保護する。

② 包括的な医療情報報告・収集システムの開発

包括的医療事故情報データベースの構築のため、医師・看護師ら医療職、コメディカルおよび患者・一般市民らが体験・目撃・収集した医療事故やニアミスを含むインシデント・アクシデント情報を、急性期病院、一般診療所、知的障害者施設、薬局など医療機関のタイプ別に全国共通のフォーマットによってインターネットで簡便に通報・集積できるよう標準化・一元化された入力システムを開発する。

③ 「医療事故情報ナショナルセンター」の設置

包括的医療事故情報データベースに集積された調査報告書・情報および一元化された入力システムによって収集された情報を分析・評価し、各分野に利用可能な形で提供することによって、医療事故の紛争解決、再発防止および医療水準の引き上げ、さらに医学・医療教育や一般医療知識の一般市民の医療事故知識の啓発に役立つ「医療情報センター」を

作り，全国患者安全情報機構内に設置する。

6-2 参考文献：

吉田謙一，他：医療関連死・医療紛争対応行政システム 1，英日比較 英国のコロナー制度に見る医療事故対応-第三者機関のモデルとして，判例タイムズ，1152

吉田謙一，他：英日比較 英国の医事審議会 General Medical Council，判例タイムズ□，1153

吉田謙一，他：英国の国立患者安全機構と“世界初”国家医療事故報告制度，日本医事新報，□4331

別表 最近（平成12～18年6月）の刑事医療過誤事件一覧

詳しくは、神谷恵子ら著『医療事故の責任』（毎日コミュニケーションズ、2007年10月刊）を参照されたい。

No.	問われた刑事責任	医療機関の名称	事故・事件名
1	業務上過失傷害	〇〇産婦人科医院	術後ガーゼ遺残事故
2	業務上過失致死	国立療養所〇〇病院	人工呼吸器誤接続事故
3	医師法違反	都立〇〇病院	異状死届け出義務違反
4	業務上過失傷害	広域連合〇〇病院	手指誤切断事故
5	業務上過失致死	〇〇美容外科形成外科	麻酔薬過量投与事故
6	業務上過失致死	都立〇〇病院	消毒薬誤注射事故
7	業務上過失致死	〇〇社会保険病院	保育器手入窓乳児転落事故
8	業務上過失傷害	市立急患診療所	抗ヒスタミン剤過量投与事故
9	業務上過失致死	国立療養所〇〇病院	人工呼吸器誤操作事故
10	業務上過失傷害	社会保険〇〇市民病院	術後心室性不整脈見落とし事故
11	業務上過失致死	厚生連〇〇病院	異型輸血事故
12	業務上過失傷害	〇〇大学病院	抗がん剤誤投与事故
13	業務上過失傷害	県立〇〇循環器病センター	インスリン過量投与事故
14	業務上過失傷害	〇〇病院	異常分娩看過事故
15	医師法違反	都立〇〇病院	異状死届け出義務違反、虚偽診断書作成
16	医師法違反	都立〇〇病院	異状死届け出義務違反、虚偽診断書作成
17	医師法違反	〇〇研究会病院	異状死届出義務違反
17-2	業務上過失致死	〇〇研究会病院	抗がん剤過量投与事故
18	業務上過失傷害	〇〇大学病院	患者取り違え事件
19	業務上過失致死	〇〇病院	硬膜外穿刺術事故、救急蘇生遅滞事故
20	業務上過失傷害	〇〇病院	呼吸用器具（インナーカニューレ）交換時誤操作事故
21	業務上過失致死	〇〇病院	呼吸用器具（Tピース）誤接続事故
22	業務上過失致死	府立〇〇病院	透視検査転落事故
23	業務上過失致死	〇〇病院	胃管誤挿入事故
24	業務上過失致死	町立〇〇病院	異型輸血事故
25	業務上過失致死	国立〇〇循環器病センター	心筋保護液調合事故
26	業務上過失傷害	市立〇〇病院	ギブスカット時熱傷事故
27	業務上過失傷害	〇〇総合病院	授乳時乳児落下事故

28	業務上過失致死	県立〇〇病院	透析回路空気誤注入事故
29	業務上過失致死	公立〇〇病院	トロンビン誤注入事故
30	業務上過失致死	〇〇大学病院	異型輸血事故
31	業務上過失致死	〇〇総合病院	陣痛誘発薬誤注入事故
32	業務上過失致死	〇〇市民病院	院内感染敗血症事故
33	業務上過失致死	〇〇病院	薬剤(ヨード造影剤)誤注入事故
34	業務上過失致死	〇〇市民病院	筋弛緩剤静脈注入事故
35	業務上過失致死	〇〇病院	薬剤(アジ化ナトリウム)誤投与事故
36	業務上過失傷害	〇〇産婦人科医院	術後ガーゼ遺残事故
37	虚偽診断書作成, 医 法違反	〇〇赤十字病院	胃管誤挿入事故
37-2	虚偽診断書作成, 医 法違反	〇〇赤十字病院	虚偽診断書作成事件
38	業務上過失致死	〇〇産婦人科医院	人工妊娠中絶子宮破裂事件
39	業務上過失致死	国立〇〇母子医療センター	昇圧薬過剰投与事故
40	業務上過失傷害	県立〇〇病院	透視検査趾切断事故
41	業務上過失傷害	社会保険〇〇病院	術後心室性不整脈見落とし事故
42	業務上過失致死	〇〇病院	カリウム製剤静脈注入事故
43	業務上過失致死	〇〇大学医療センター	抗がん剤過剰投与事故
44	業務上過失致死	県立〇〇病院	腎尿管摘出術大静脈損傷事故
45	業務上過失傷害	〇〇大学病院	患者取り違え事件
46	業務上過失致死	〇〇病院	昇圧薬過剰投与事故
47	業務上過失致死	〇〇市民病院	薬剤誤注入事故
48	業務上過失致死	〇〇大学病院	薬剤誤注入事故
49	業務上過失致死	〇〇総合病院	人工呼吸器誤接続事故
50	業務上過失致死	〇〇総合病院	鏡視下手術動脈損傷事故
51	業務上過失致死	〇〇大学病院	新生児うつぶせ寝事故
52	医師法違反, 虚偽有 公文書作成, 同行使	都立〇〇病院	注射薬誤注入事故, 虚偽診断書作成事件
53	業務上過失致死	県立〇〇病院	胸骨骨髓穿刺動脈損傷事故
54	業務上過失致死	〇〇赤十字病院	カリウム製剤静脈注入事故
55	準強制わいせつ, 業 上過失傷害	〇〇美容外科	麻酔薬過剰投与事件
56	業務上過失致死	〇〇大学病院	人工呼吸器エタノール注入事故

57	業務上過失傷害	〇〇クリニック	静脈瘤手術動脈損傷事故
58	業務上過失致死	国立療養所〇〇病院	人工呼吸器誤操作事故
59	業務上過失致死	市立〇〇病院	胃管誤挿入事故
60	業務上過失致死	〇〇大学医療センター	抗がん剤過剰投与事故
61	業務上過失致死	〇〇拘置所	気管支喘息事故
62	業務上過失致死	国立〇〇病院	カテーテル空気塞栓事故
63	業務上過失致死	国立〇〇病院	鏡視下脾臓摘出術動脈損傷事故
64	業務上過失致死	〇〇病院	気管誤挿管事故
65	業務上過失致死	〇〇脳外科病院	椎間板ヘルニア手術大動脈損傷事故
66	業務上過失致死	国立〇〇病院	麻酔薬過剰投与事故
67	証拠隠滅	〇〇大学病院	人工心肺事故, カルテ改ざん
68	業務上過失致死	〇〇市民病院	ペースメーカー植え込み術血管損傷事故
69	業務上過失致死	県立〇〇病院	抗がん剤過剰投与事故
70	業務上過失致死	〇〇大学病院	透視検査転落事故
71	業務上過失致死	〇〇病院	胃管誤挿入事故
72	業務上過失致死	〇〇赤十字病院	気管誤挿管事故
73	業務上過失致死	〇〇産婦人科医院	吸引分娩血腫事故
74	医師法違反, 虚偽有公文書作成, 同行使	都立〇〇病院	注射薬誤注入事故, 虚偽診断書作成事件
75	業務上過失致死傷	〇〇脳外科病院	注射薬敗血症事故
76	業務上過失致死	〇〇総合病院	カリウム製剤静脈注入事故
77	業務上過失致死	〇〇病院	胆嚢摘出手術事故
78	業務上過失致死	〇〇大学病院	人工呼吸器エタノール注入事故
79	業務上過失致死	国立療養所〇〇病院	人工呼吸器誤操作事故
80	業務上過失致死	〇〇総合病院	中心静脈穿刺動脈損傷事故
81	業務上過失致死	〇〇赤十字病院	カテーテル空気塞栓事故
82	業務上過失致死	〇〇病院	腸管洗浄剤穿孔事故
83	業務上過失傷害	〇〇大学病院	抗がん剤誤注入事故
84	業務上過失致死	〇〇整形外科医院	注射薬誤注入事故
85	業務上過失致死	〇〇大学病院	抗不整脈薬過剰投与事故
86	業務上過失傷害	〇〇病院	カリウム製剤静脈注入事故
87	業務上過失致死	〇〇病院	抗がん剤過剰投与事故

88	業務上過失致死	〇〇病院	抗不整脈薬過剰投与事故
89	業務上過失致死	国立〇〇病院	ステント留置術腸管穿孔事故
90	業務上過失致死	〇〇病院	注射薬誤注入事故
91	業務上過失傷害	〇〇病院	注射薬誤注入事故
92	業務上過失致死	〇〇病院	注射薬誤処方事故
93	業務上過失傷害	〇〇病院	注射薬誤注入事故
94	業務上過失致死	〇〇クリニック	身体拘束, 鎮静剤投与事故
95	業務上過失致死	〇〇大学医療センター	抗がん剤過剰投与事故
96	業務上過失致死	〇〇大学病院	人工心肺脱血不良事故
97	業務上過失致死	国立療養所〇〇病院	人工呼吸器誤操作事故
98	業務上過失傷害	〇〇病院	注射薬誤注入事故
99	業務上過失致死	〇〇大学病院	割りばし刺創事故
100	業務上過失致死	〇〇大学病院	前立腺摘除術出血事故

(※ このページの内容は公表されます。)

68

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： 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： 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。)

68.

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)

(意見を提出する項目)

「試案」のうち

2. 診療関連死の死因究明を行う組織について
3. 診療関連死の届出制度の在り方について

(意見書提出者の立場)

私は、身近な知人が病院の実施した診療行為に関連して死亡するという事件に遭遇し、患者の入院当初から亡くなった後まで家族を支援する立場に関わり続けるという経験をしてきました。今回の試案に対して私の経験から感じているところが参考になればと思い、意見書を提出させていただき次第です。但し、この経験の基礎となっている事件については、まだ内容が特定できるような記述は一切できない状況であるため、表現が曖昧で説明が不足する部分があるかもしれませんがご容赦願います。なお、この意見書の文章については、ご遺族に目を通していただき了解をいただいております。

(意見)

- 1) ひとくちに「診療行為に関連した死亡」といっても、その態様、経緯は千差万別である。診療機関側、特に担当主治医である医師と患者（家族）の信頼関係は人間対人間の関係である以上、一定期間、一定量のコミュニケーションが必要であり、原因となった診療行為がどの時点で行われたのかということが、その後の展開に大いに影響する要素になると思われる。
- 2) ほとんどの遺族にとっては、「診療行為関連死」は「最初で最後の」経験であるはずであり、何回もの経験を経て「慣れる」ということは事柄の性質上ありえない。その場その時に直面する状況が、それまでの人生で全く初めての経験であるはずであり、医療機関側と患者側との間には圧倒的な情報量の差が存在する。
また、患者が亡くなる前後の時期というのは、家族にとっては極限的な非常事態であり、心理的にも動転し、異常な状況の中で冷静な思考が期待できる状態とはとても言えず、感情的心理的な意味でも医療機関と患者家族との落差は大きい。
- 3) 遺族のコミュニケーションに関わる能力（眼前で起きている事態に対する理解力、状況分析力、意思表示の表現力など）も一様ではなく、様々なケースで常に一定水準の対応を患者家族側に期待することは難しい。
- 4) 患者死亡後の対応について、家族や患者側関係者に明確に意識に上ってくるのは患者の様子が相当終末期になってからのことになるのが通例ではないかと思われる。この時点から僅かの時間内で診療行為関連死にまつわる諸問題、諸制度、可能な選択肢を理解するのは至難の業である。

5) 特に解剖については、原因の究明のための最有力手段として期待が集まるが、それを当の診療行為実施者自身が行うことについては、遺族としては**自然に不信**の念を抱くところである。そして別機関で解剖をしてもらうために採り得る手段として警察への連絡を行うことが遺族関係者の頭に浮かんでくることは、事前の予備知識など無く、また病院から死亡診断書が出て葬儀手続に入ってしまうまでの時間が切迫している中では、現状においてはきわめて一般的な思考だと思われる。

以上から届出に関しては、試案の医療機関の届出義務化には基本的に賛成であるが、前述した医療機関側と遺族側の情報量の不均衡を是正するために

- (1) 届出制度の内容を遺族に対して説明する義務を医療機関の届出義務の中に含むべきである。
- (2) 患者死亡直後から遺族のサポートを行う役割を担うスタッフを医療機関内に用意することを届出の制度化の内容に含む。

ことを提案する。

また、原因究明を行う組織について必要なのは“独立性”、“中立性”であると思われる。医療機関側に「緊張感」を抱かせる性質を具えることが、調査結果の公正性、公平性を担保するために欠かせない要件であると考えられる。

今回試案の調査組織の内容に対して特に医療関係者から反発が強く、医療関係者自身のモラルとして自身の設置する機関がその役割を担うべきだとする主張がなされている。実際、医療に携わる関係者の多くは真摯に誠実にこの種の問題に対しているのだと想像される。ただ医療過誤が現に発生し、中には刑事事件となって関係者に処分が下されている事例も起きていて、マスコミの報道の仕方はあるにせよ医療界に対する不信感が社会一般に既に抜き難く存するに至っていることは間違いない（前述 5）に「**自然に不信**の念を抱く…」と述べたのはこの文脈の中にある）。もっと早く医療関係者が現在主張するような組織が真に設立、活用され、一定の成果を挙げて社会からの信頼を得ていれば状況は変わっていたのかもしれないが、既に時機を失してしまっていると言わざるを得ない。業務上過失の扱いが医療行為の場合は特に議論になると思われるが、これも医療関係者自身ももっと積極的に問題として取り上げ、広く情報開示して社会的な理解を求めていれば今日の事態は大分変わっていたのではないか。むしろ今回設けられる新組織の中で一定の基準や事例を認定していく継続的な作業こそが医療関係者に対して現在求められていると捉えるべきであろう。

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 13:15
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

意見書

平成19年11月2日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ

[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。
なお、[背景]に記載した内容については、全て非公表としてください。

[背景]

[Redacted]

<個人>

[Redacted]

[試案に関する意見について]

1ページ「はじめに」に関して

第一に『診療行為には、一定の危険性が伴うものであり』との記載がありますが、そもそも医療を要する状態にあること自体が、通常に比して生命が危険に晒されている状態であると認識されているのでしょうか。そもそも、医療を受ける前の時点で通常以上のリスクを負っているにも関わらず、『医療は安全・安心であることが期待される』とリスクがないかのような誤った認識を持つことを当然と考える前提が異様なものに思われます。

第二に『診療行為に関連した死亡』なる概念が曖昧である点に問題があると思われます。

上述の通り、医療を要する方はその時点で通常よりも生命の危険、即ち死亡に至る危険に晒されており、にも関わらず、そもそものリスクの存在を無視して『診療行為に関連した死亡』との表現をすると、患者自身が本来有していたリスクの存在が不自然に隠されてしまい、診療

行為のみが死亡の原因であるような誤った印象を誘導しかねないと思われま

第三に『患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保』とありますが、医療従事者が安心して取り組める医療現場の確保は検討課題にすらならないのでしょうか。

第一の論点で取り上げましたように、患者である時点ですでに生命が危険に晒されているにも関わらず、そのリスクの部分を患者が理解していない現状を放置して『患者にとって納得のいく』という表現をすることは、患者が自身の状況を客観的に理解することを放棄せしめ、一方的に理不尽な『納得』を要求させることになりかねないと思われま

『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』との表現に際しても、『本来晒されていた生命の危険』に関する遺族側の認識の欠落が指摘されていないように思われま

むしろ、親しい人物を喪った哀しみを、誰かを血祭りにあげて非難することで解消しようとしているようにすら見受けられま

3～4ページ 診療関連死の届出制度のあり方について

第一に、医師法21条の異常死の扱い自体がはっきりしていない中で『医師法第21条の異状死の届出との関係等の具体化を図る必要がある。』というのは随分いい加減に思われま

過剰評価気味に医師が届出をすれば、却って警察が根拠無き疑念を持つこともある現状を御存知なのでしょうか。

まず、『異常死』『診療関連死』等の概念を厳密に定義した上で無ければ一切の議論は空虚なものになってしまいま

5ページ 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係 ならびに

1ページ 第二次試案の「はじめに」に関して

現時点では患者の転帰(結果)に基づく、濫訴や検察の暴挙を見受けま

医療が結果を請け負う性質のものでないにも関わらず、結果に基づいて斯様な扱いを医療関係者が受けることは異常で

まず、医療というものの性質を今一度確認し、患者の転帰のみに基づく不当な扱いを避ける枠組みを構築することも同時に必要なのではないのでしょうか。欧米諸国の医療を取り巻く法制や現状を重々参考にされることを願いま

『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』とありますが、そのためにも本来は請け負っていない「結果」に基づく刑事訴追をされないことを明らかにする事は必須と思われま

5ページ 再発防止のための更なる取組 に関して

医療の現場に関して、労働基準法に準じた当たり前の労働環境の整備もしないで『再発防止のための更なる取組』を論じておられるのはかなり滑稽に思われま

『航空・鉄道事故調査委員会』を引き合いに出されていますが、同委員会に関連した報道では「ヒューマンエラーは起こる」ことを大前提にして議論がなされております。一方で、医療に関してはその前提が無視され、かつヒューマンエラーを増やす要因である、過長な労働時間(拘束時間)などに関しては、有効な是正が勧告されたことがありません。例えば、俗に医師の「当直」と呼称されている事実上の「常態化した夜勤」に関しては何も是正がされてありません。この様な、ヒューマンエラーの生じやすい労働環境の改善もまた、最終的な医療の質と安全の向上のために図って頂きたいものです。

平成19年11月2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在り方に関する試案」
についての意見書

東京保険医協会

研究部長 高橋 昭

病院有床診療部 小川 一夫

試案については、下記に掲げるように様々な問題があり、「異常死の定義」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、今後はパブリックコメントの募集期限を延期し、十分な募集期間を設定することも求めたい。

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。

具体的に以下のように試案についての意見を提出するものである提案する。

(意見)

前提として：資料の在り方に関する検討会の「これまでの議論の整理」を見る限り検討会としての一定の結論に至っていないと見受けられるが、これをどのように受けて厚労省が「第二次試案」を作ったのかの経緯がわかりづらい。

すなわち本「試案」が検討会の議決を経た結果であるのかどうか、検討会では全く異なる意見が出ているように見受けられるが、それを座長または事務サイドでどのように意見を集約して、それは検討委員の了承が得られているのかがわかりにくいものである。厚労省として検討委員会の考え方に対する意見を出して頂きたいと思う。

1. はじめに

(3) 不幸にして・・・の下から2行目

・・・現状にあり、のあとに、

「その結果は医療従事者。遺族双方にとっても満足のいく結果となるケースが多くなかった。従って」を挿入してほしい。 死因の調査・・・と続ける。

(5) さらに・・・の2行目

・・・取り戻すとともに、 のあとに、「故意や明らかな過失のない医療事故が刑事手続きへつながらないようにすることによって」を挿入してほしい。 その後に医療従事者が・・・ と続ける。

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診療関連誌の・・・の5行目

・・・行政機関（厚生労働省内を想定）に関して：

「第二次試案」公表後の検討委員会に置いても「内閣府」など厚労省内以外への設置への意見も出ているように、厚労省内に置くことは手続き上の便宜のみである。本来、医療事故は航空・鉄道事故同様、(省略箇所あり) たぶんにシステム事故に起因し、さらには医療制度も遠因とされる総合的な事故であり、原因究明の真の目的が、処罰でなく事故の起こりやすい体質の究明・改善であることを考えるに、医療行政を通して医療制度・診療システムに関与している厚労省がそのシステム事故の調査委員会を直属傘下に置くと言うことは矛盾を生じる可能性を含むものである。欧米諸国のように必ずしも医療団体でなくても、第三者委員会など独立した中立公正な 第三者機関を設立して調査、審議をすることが望ましい。

同様に厚労省は医療事故調査委員会の調査をもとに、行政処分などを下すことができるため、調査をする部署と、処分をする部署が同じところ（厚労省内）にあることへの矛盾も指摘される。処分そのものも、故意などに見なされて、同調査委員会から司法へ通報され刑事手続きとなる事例以外は、厚労省の行政処分ではなく、現在の医道審議会をより、中立公正にして調査委員会の諮問を受けて、再履修や免許停止などの行政処分をする部門をこのたびに新たに設けることを提案したい。同時に医療組織自体も、事故よりは医師の不適切な行動を罰する自律的な教育的処分を行う組織を作り国民に自律性を示す必要があると思われる。

さらには、2005年6月に日本学術会議が「事故調査体制の在り方に関する提言」として提言したように、システム事故を科学的に扱うために各種事故を対象とする独立性を持った常設の機関（3条委員会）を設置することに全面に賛同する。この機関では扱うべき事故を広く取り医療事故も含めている。医療事故に国民の関心が高い現在新たに設置するのであれば、既存の組織内にあえて収めるのではなく、このような専門機関（またはそこに動員される専門職）を設立してきちん

とした調査委員会を作ることをお願いしたい。

(2) 委員会の構成について

① 委員会は・・・について：

委員会を厚労省内に設置する場合は、事務的手続き以外には厚労省から委員への関与、指示はしないものとする事としていただきたい。

(3) 遺族との調整を担う者・・・について：

調査委員会（省略個所あり）とは別に、遺族のメディエーションを行う組織を新たに作り 調査報告や、賠償以外の遺族の癒しにつとめるべきである。この癒しのプロは 調査委員会や審査の過程に置いても、委員会、医療従事者と遺族をとりもつ役割を果たすような訓練された人々を指す。としてほしい。

3. 診療関連死の届け出制度の在り方について

(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に・・・について：

まず委員会を主管するのが厚労相かであるかは上述のように議論があるが、診療関連死を全例届けることは、診療機関（または在宅）での全ての死亡を診療関連死であるかの客観的な定義がされておらず、また実際的にも現実的ではないと考える。基準を定めるべきであろう。

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付・・・について：

(1) で当面死亡事例のみとする。としてあるが相談については遺族（死亡）のみの範囲で運用してほしい。

5. 院内事故調査委員会 について：

医療事故調査委員会との関係について医療事故調査委員会は院内調査委員会と別個に調査を開始すると遺族や関係者に対して2度3度手間となり、時間的にも遅滞を招くと思われる。医療事故調は届け出を受けたら、いったん院内事故調査委員会の調査を優先させるような制度を作らないと結果や公表が前後するおそれがあるので、院内事故調査委員会の調査を優先させるようにしてほしい。各医療機関の院内事故調査委員会の質や公正性については定期的に調査をして担保をすればよいと思われる。

7 行政処分・・・について

(1) 行政処分の在り方について

① ...医道審議会などの既存の・・・について：

上述2.(1)①で述べたとおり、現在の医道審議会をより中立第3者的に改組した組織で行うべきと考える。

(2) 裁判外紛争処理について：

2行目 委員会とは別の民間のADR組織を活用することと・・・について：
具体的な例を挙げて頂きたい。その民間組織の第3者中立性をどのように担保するのか、それは厚労省の責任において行うのか明らかにして頂きたい。

(3) 刑事手続きについて の①・・・について：

警察に通報された例や、遺族からの警察の相談についても全て上記医療事故調査委員会へまわして医療事故調査委員会で相談や扱うようにするべきである。医療事故調査委員会制度を新設するならば、委員会から司法へ回す以外のいかなる事例も直接警察や司法へ回らないようにするシステムとして、広く国民に知らしめ理解を得るべきである。同様に委員会から司法に回した事例以外の、委員会の調査結果や結論を刑事訴訟での使用を禁じ、民事訴訟にまでに限定すべきと考える。

(※ 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： 矢野 真
 (※ 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： 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

御意見を提出される項目「医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

(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。)

パブリックコメント「医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」

1. 遺族の気持ち

「医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」というタイトルには、「死因は究明されるべき」「死因は究明できる」という前提があるのでしょうか。それとも、「究明されるべきだが、究明できないこともある」「究明すべきか否かは状況次第」といった幅をもった解釈もなされるのでしょうか。おそらくこのようなことに対して、様々な意見があると思いますし、検討会メンバーの方々もそれぞれの立場でそれぞれの思いがあると考えます。これだけでも、議論の余地があるのですが、現実問題として「死因究明すべき場合」の対応について検討することを優先することに意義は認めます。

「はじめに」の(3)に「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡(以下「医療関連死」)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。これらすべ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いう願いがある」とありますが、これもよく考えると2つの不明確な要素が合体した形であり、大前提としてよいものかという疑問もあります。「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡(以下「医療関連死」)」という定義になぜ「不幸にも」という形容詞をつけたのかといった細かいことに言及していきりはありませんが、必ずしも明確でないこの「医療関連死」に対し、「反省・謝罪、責任の追求、再発防止を願う遺族」もおられるでしょうが、「悲しい気持ちに耐えて、現実に納得し、それまでの対応に感謝される遺族」の存在も少なくありません。「これらすべての基礎になるものが、原因究明であり」という一文も、ある一面を強調してはいないでしょうか。

私が重要だと感じているのは、「7(2) 裁判外紛争処理」であり、「委員会とは別の民間のADR機関を活用することとし」とありますが、実は、これが最も重要なことであり、いわゆる有償サービスになりがちな民間主導で行うべきかは、より多くの議論をしていただきたいと思います。遺族の気持ちと患者本人の気持ちが同一かどうかは別にして、遺族と病院間の紛争は「原因究明」「真相解明」という言葉を借りた「信頼関係の崩壊」が元にあります。したがって、同じ事象が発生しても、その対応は様々で、紛争になった場合の決着の仕方も一様ではありません。和解金の金額や「注意義務違反」等の判断が報道されますが、これはその事例における固有のものであり、標準となる判断ではないことは当然のことで、不幸な結果であっても「信頼関係」が保たれている場合は、紛争自体が発生しないことを忘れてはなりません。一時失われた、あるいは未熟であった「信頼関係」が事故後の対応であらたに築かれる場合があります。それは、ある程度訓練され、かつ人間的な資質のあるメディエータの存在が重要ですが、院内のメディエータであれ、第三者であれ、遺族(本件では死亡事例が対象なのでこの言葉を使いますが)と医療者側の共同作業としてお互いの納得の上で、よりよい方向性を見つけることが最も大切なことなのではないかと思います。

「3(1) 医療機関からの診療関連死の届け出を義務化する」「4(3) ①遺族への聞き

取り調査等を行う。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」ということは、やはり一面では重要なことではありますが、最も重要である遺族と医療者側の共同作業に支障をきたすことはないかが危惧されます。

2. 誰が答えを出せるのか？

私自身、医療事故対し、多くの専門家と議論する機会がありましたが、その道の専門家の間でさえ、多くの異論が出されます。もちろん、その議論の中である結論を出さねばなりません、常にそれが本当の答えかどうか自信をもつことができません。

「2 (2) 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個別に事例の評価及び調査報告書原案の作成は、分科会の元に置かれるチームが担当する」とありますが、委員会やチームのメンバーはどのような資質が要求されるのでしょうか。というより、ある一定の資質があれば本当の答えを出すことが可能でしょうか（本当の答えが存在するという前提を仮定したとして）。

モデル事業において、すでに多くの事例が検討された実績があります。それなりの識者が集まって出された報告書ですから、もちろん有意義な内容であると予想されますし、事実関係や改善すべき事項や提言はそれなりの説得力を持つものかもしれませんが、過誤か否かの判断、起こしてはならなかったものかという判断等において、正解を出すことができたのでしょうか。モデル事業で出された報告書の妥当性は検証されたのでしょうか。

医療関連死の数がどのくらいあるかは、その定義にもよりますが、「3 (1) 届け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」となると、ただでさえ防御的になっている医療側が過剰に反応し、自らの判断を避け、膨大な量の届け出が出されるのではないかと思います。分科会の元に置かれるチームがどの程度必要か、その能力を保証できるのか、各論になると多くの問題を解決する必要があります。また、資質をもったチームが編成されても、チームによって判断がばらつくことは容易に想像されます。もし、同じ事例を2つのチームが担当したとしたら、異なった結論を出すこともありうることです。

結論にばらつきが想定される報告書を「7. 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、これらにおいても委員会の調査報告書を活用できることとする」としてしまってもよいものか、「3 (4) 医療関連死については、すべての事例について委員会を主管する大臣がまず届け出を受理し、必要な場合は警察に通報する」といっても、その判断は適切に行うことができるのか、総論ではなく個別事例になると悩みの種はたくさんあるように思えます。

もちろん、問題点は克服されるべきですから、より十分な議論を重ねた、よりよい提案を期待しますが、できれば、その時間を、「事実関係の確認の支援（判断ではなく）」「遺族と医療者間の関係調整」に力を入れていただき、「答えを出すこと」だけに視点を置くことは避けていただきたいと思います。以上

I 背景

○ 氏名又は団体名：小玉浩史

(※ 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 委員会管轄、刑事手続き、委員会構成について

(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。)

1. 事故に関する再発防止の観点から見ると、個人責任追及は再発防止の効果が少なく、システムの問題を改善することにより防止効果が得られることが多い。しかしシステムをデザインするのは多くの場合厚生労働省であり、こういった考え方で死因を究明すると、最終的に厚生労働省のシステムミスが死の原因であったと結論付けられる案件が増加する可能性がある。こう考えると、厚生労働省の管轄でかかる委員会を動かすのは「加害者によるお手盛りの死因究明」であるとの謗りを免れない。委員会は厚生労働省から切り離し、他省庁の管轄または独立性を持ったものにすべきである。

2. 刑事手続きについて

大野病院産婦人科医の業務上過失死裁判においては、まず被害者の救済を目的として医師個人の責任という結論の事故報告書が出され、それを根拠に刑事事件になったいきさつがある。事故報告書や死因検討会の結論が刑事事件に活用されるようになると、検討される側はますます萎縮し真実を隠すようになり、死因究明は頓挫するであろう。死因究明が目的であるなら、委員会での発言や内容は一切「刑事免責」とするべきである。

3. 委員会の構成について

遺族側代表はそもそも第三者ではない。死因究明は科学的な作業であるべきであり、ウェットな意見で死因が左右されてはならない。仄聞するところによると遺族側の一人は「至急収縮剤が諸悪の根源」であるかのように講演を続ける、かなり変わった方のような様子である。このような人間を委員会に加えては委員会の公正性に疑義が生じてもおかしくはない。特異な医学的見地を持つ人間を受け入れる前に、その医学的見地が正しいものであるかどうか、それこそ委員会過去の死亡例で討議してみてもどうか。

以上より、私は現在の枠組みではとても死因究明など行えないと考える。ただ届け出はどんな例でも遅滞なく行うので、もし少しでも厚労省側に遅滞が見られた場合はご遺族にその旨伝え、遠慮なく厚労省にご指導していただく所存である。

I 背景

○ 氏名又は団体名：篠辺 次郎

(※ 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： 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： 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： 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

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 医療関連死の定義の論議 について

異常死、医療関連死の定義については十分な議論を

医療界は国家権力の医師法 21 条の過激な適用で医療に困惑をきたした。しかるに厚労省はさらに医師法を改定して「医療関連死」に届出義務を強制する情勢だ。いわゆる「事故調査委員会」をつくり、治療の現場で生じた死亡あるいはその疑いのある症例について「医療関連死」として届出を義務づける。そしてこの調査委員会の資料は刑事罰、民事罰、行政罰にも利用される。

このような法律をつくると、医師は患者が死亡した場合、ほとんどすべての症例を届けなくてはならなくなる。自らが知らないところで患者が死亡した場合でも、遠因が指摘されるとすでに刑事事件だ。このようなことが起こる原因は政府の言う「異状死」と「医療関連死」が極めてあいまいな定義になっているためだ。

まるで政府は「医師は善意で熱心であればどのような患者の病気も治るものだ。厳罰をもってのぞめば医者は働き患者は治る。」とでもいう態度である。そして臨床医は解剖した状態を知った上でなくては治療できなくなる。このような現実を無視した法律ができると臨床医学は崩壊する。現在ですら診療の現場から医師が去ってゆく。そして深刻な医師不足だ。今の情勢ではさらに医師たちのモチベーションが低下し、患者を前に治療を躊躇する環境がいつそう深刻になる。

政府はこれまで診療報酬を引き下げ国民の命を削り、医療と医師・歯科医師・医療従事者らの規制強化によって大きく医療を崩壊させた。その上今後は医師が治療に成功しないと刑事罰や行政処分などを含む厳罰をもって対処するという。先進諸国では善意でまじめに治療に従事している医師の医師免許剥奪や逮捕拘留などはない。医師歯科医師の人権無視もはなはだしい。国家権力の暴走だ。医療がわはコロナ制度のような健全な客観的検証制度をもとめている。犯罪性のある死亡については「届け出義務のある死」として受け入れる姿勢もある。しかし現在の懲罰体制が突出した医師法改定には賛成できない。拙速に過ぎ、かつ非民主的な法改定は止めるべきである。

以上

平成 19 年 11 月 1 日

厚生労働省

「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

これまで日本外科学会、日本胸部外科学会で異状死問題、安全管理に取り組んできたものとして、個人的に意見を出させていただきます。

今回の厚生労働省試案はこれまで外科学会・内科学会が関連学会と連携してきたモデル事業の延長線で第三者機関を作っていく制度であり、基本的にこれを支援するものであります。しかし、基本的なところで問題があると考えますので、以下に意見を出させていただきます。

- 1) 組織構成について：死因究明を行う組織については試案では各ブロック分科会において事例ごとに対応するという事です。恒常的な各地区での委員会の存在は大事であり、予算的に対応され、専任の専門職(医師など)が常駐するような仕組みが望まれます。しかし問題はその委員会の窓口としての役割に迅速性が担保さるかどうかと、個別事例について分科会のチームが担当するとなっていることです。後者では、これまでのモデル事業の流れから言いますと、学会が推薦したものが登録されこれが指名されて、あるいは推薦されて、急遽実行部隊に入るという構図が予想されます。モデル事業ではその趣旨から自分の仕事を犠牲にしてボランティア的に参加して期限付きで目的を達成しようとしていたわけですが、今回の試案はこれを本制度として継続させるという趣旨に捉えられます。これはモデル事業を始めた経緯と現実性を考えて大きな問題であり、専門的な第三者機関を作ると当初の趣旨から外れていくものであります。窓口の処理能力の問題と、このような「チーム」を必要とする制度がいいのかどうか、改めて広く学会関係者や医療界に意見を聞くべきであります。
- 2) 届け出制について：診療関連死はすべて委員会を主管する大臣が届けを受理し、必要な場合警察に通報する、ということであり、すべて届け出する義務は、これはこれまでモデル事業で進めていたことをなんら検証することなく、一方的に国が決め付けているようで違和感を禁じえません。しかも、警察に通報するかどうかこの委員会が迅速に決められるのか、また警察がそれを待ってくれることが制度上受け入れられるのか大いに疑問であります。そもそも、いろいろな背景のある診療関連死亡を全て届ける制度はこれまで学会関係者が求めたものではありません。まず、医療関連死でどういうものが届出の対象になるのか、またそもそも警察に届けるものはどういうものか、その範囲を先に決めるべきではない

でしょうか。これでは医療現場がさらに混乱していくと思われま

- 3) 二段階制度の採用について：試案では監察医制度との関連が漠然と書かれています。この点があいまいに進むようでは今後も現場での混乱は避けられないのではないのでしょうか。そういう意味で、監察医制度との十分な連携という内容は問題の先送りに思われます。迅速性を考えたコロナー制度（監察医、Medical Examiner など）との併用がまず考慮されるべきと思われま
- 4) 行政処分については現状で制度的に整えるのは無理があり、今後の検討事項とすべきです。

以上、診療関連死死因究明二次試案についての意見とさせていただきます。

学会前理事長

大学学長

I 背景

○ 氏名又は団体名： 中瀬克己

(※ 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： 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： 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 下記のとおり 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。)

診療関連死の死因究明を行う組織について

(2) ①、③ 委員会および分科会の下におかれるチーム構成員に疫学者を含める。通常か稀かなどの判断や集積された事例の分析による因果の推定に関する専門家であるから。

診療関連死の届け出制度の在り方について

(4) 委員会は行政機関に置くことから、司法との独立をどのように確保するか明示すべき。届け出を受けた大臣および事務を行う者は公務員としての犯罪通報の義務とは別にどのような通報義務が生じるのか、またその一方でどのような守秘義務を課すか明示すべき。

委員会における調査の在り方について

(3) ①の調査の権限について示すべき。仕組みの妥当性が検討しがたいから。

① 「解剖結果、診療録等記録の調査、医療従事者、遺族等関係者への聞き取り調査等を行う。」この項は調査ではないか。遺族以外にも重要である医療従事者を明示する。

② 「上記の調査結果等・・・」この項は、調査に基づく評価・検討ではないか。

行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関連

(1) ②行政処分は、「・・・医療機関等への改善勧告等の組織・団体処分に関する仕組みを設ける。」とする。検査機関などが関与することが想定されるから。

・7のはじめおよび(3)②に関して。調査報告書は公表されるのであるから、公表資料とは別にどのように「調査報告書を活用ができる・・・刑事手続きで使用されることもあり得る。」とするのか明確にすべき。公表資料以外の調査結果が無条件に警察へ提供されるのであれば、関係者からの聞き取りなど調査においてそのことを事前に通知する必要がある。その場合調査に支障をきたすことが想定される。

I 背景

○ 氏名又は団体名： (社)日本内科学会, (社)日本外科学会

II 試案に関する意見について

1) 総論

医療事故が社会問題化する中で、医療安全の向上と医療への信頼の回復が喫緊の国民的課題である。その為には診療に関連した死亡事例について死因を究明、分析して真相を明らかにし、適切な対応策を立てて、それを医療機関、医療従事者に周知徹底して再発防止に役立てる社会的システムの構築が不可欠である。基礎医学、臨床医学の基本領域19学会は、平成16年9月にそのための中立的専門機関の創設を求める共同声明を出した。平成17年9月より厚生労働省補助金事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が38学会の支援のもとに開始され、日本内科学会はその主体としてモデル事業を運営し、日本外科学会は最も関連した臨床学会として全面的に協力し、共にモデル事業を推進してきた。

このたび厚生労働省より「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)」が公表された。この第二次試案において、目的を原因究明と再発防止と明言し、専門的第三者機関の創設へ向けてより具体的な提案がなされた点を高く評価する。日本内科学会と日本外科学会の両学会は、この事業が真に国民と医療従事者のためになるべく、積極的に発言し、関与したいと考えている。

原因究明、再発防止のゴールは医療安全の向上である。この委員会は中立性、公正性、透明性をもって運営されねばならないが、この事業を主体的に担わねばならないのは専門家集団としての医師である。事例が発生した病院はもちろん、全ての専門学会が調査分析、再発防止に向けての活動に参画しなければならない。一方、医療安全の向上のために提言された再発防止策を実施する当事者も病院であり、医療従事者である。従ってこの制度は病院および医療従事者が積極的に参加できる仕組みでなければならず、この積極的な協力が一方的な責任追及や処分を生む仕組みとなるのでは、委員会活動の効果的な継続は極めて困難となる。

本来、医療は医療従事者と患者との信頼関係の下で行われるべきものであり、また多くの医療過誤はシステムエラーの結果として発生するものであるから、個人への責任追及が必ずしも再発防止、医療安全の向上につながらないことは自明である。その意味で、刑事処分は可能な限り謙抑的であるべきであり、新制度ではシステムエラーを十分に考慮して、過失をおこした医療従事者及び医療機関に対しては、再発防止のための再教育を中心とした行政処分システムを構築すべきである。

2) 各論

A) 組織について

多数の事例を全国的に取り扱う事業である点を考慮すると、医療に最も関与する厚生労働省に関連する委員会として設置されるのは現実的であると考えられる。

B) 届出制度の在り方について

全ての診療関連死をこの委員会へ届出することを義務化することで、医師法21条に関しては「異状死の中に診療関連死を含めない」という改正を含んだ法の整理を行うべきである。義務化することで届出を怠った場合になんらかのペナルティはやむを得ないが、21条違反のような刑事処分ではなく、厚労省からの行政指導レベルであるべきである。

また届け出るべき診療関連死の内容は具体的に定義すべきである。

C) 警察に通報すべきとされる「刑事責任を追及すべき事例」について

警察に通報すべきとされる「刑事責任を追及すべき事例」についても、医療の不確実性とシステムエラーの観点から医療現場では明確に定義することは容易でない。個人の責任に帰すべき極めて悪質な、あるいは故意の重大な過誤などに限定されるべきものとする。しかし、明らかに過誤である診療行為でも、システムエラーの観点から発生に至った原因分析や過程等の検討が必要であり、診療行為に関連して発生した死亡事例についてはまず全てこの委員会での医学的調査、評価を受け、その専門的判断を踏まえて限定されたものについてのみ刑事責任が検討されるべきである。

D) 患者遺族との関係について

この委員会は、事例の医学的調査のみならず、病院と患者遺族との信頼関係の悪化を防ぐための活動も併せて行うべきである。調査結果報告書が交付されるまでに約6ヶ月の時間を要し、その間に病院と患者遺族との信頼関係が悪化する例がモデル事業で散見されるからである。調整看護師は、この調査活動の開始時より遺族、病院の両者に接触する唯一の存在であり、調査報告書が交付されるまでの間に両者の信頼関係を悪化させないよう、出来ればそれを改善するようなメディエーター的活動を行うべきであり、そのための要員を確保し、その養成、教育システムを構築することが重要である。

E) 医療審議会の設置について

再発防止のための処分に関しては、刑事処分ではなく再教育を中心とした行政処分が主であるべきと考える。行政処分については、行政処分を勧告するための医療関係者、法律関係者により構成される独立性のある「医療審議会」を設置する必要がある。不適切な診療行為に関わる行政処分はこの審議会から処分を勧告し、医道審議会はそれを尊重して速やかに実施する。診療行為に関連しない行政処分については従来通り医道審議会で行う。医療審議会には医療従事者の自律的活動として、日本医学会、日本医師会、日本看護協会などを中心とした広範な医療従事者の協力を得て、中立的、公正に行われる必要がある。

医療事故は個人の過失だけでなく、システムエラーとしても捉える視点が重要であり、そのうえで調査結果報告書を踏まえて速やかに再教育を中心とした行政処分が勧告される必要がある。また、医師のプロフェッショナル集団としての学会も独自に教育的な処分とシステム改善策の提案をすることが求められる。

(※ 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： _____

(※ 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： 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： 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 次の2点 について

○ 診療関連死の届出制度のあり方について

調査のあり方とも関連しますが、迅速な調査を行うためには、365日24時間の対応が必要になります。受付も調査も含めてのことです。

死亡が確認されてからどのくらいの期間までに届出なければならないかも議論が必要です。検査等の調査が出来る限界もあると思います。

○ 委員会における調査のあり方について

調査の中に、画像検査や尿・血液検査が上がっていますが、医療関連死の届出が死亡確認後となると実際の調査を行う時点では、死後数時間、数日経ってしまうことが予想されます。検体の変性も考慮に入れなくてはなりません。そこで、死亡直後の検体採取を義務化することが、必要と思います。画像検査もあわせて出来れば理想だと思います。すべての死亡に義務化は難しいと思いますので、ある一定の条件を決めて義務化することで解決可能です。一方、この検査等は、健康保険との関係もあるので、費用についても考慮しては、医療機関の協力は望めないと思います。

I 背景

- 氏名又は団体名： 愛知県保険医協会勤務医の会
(※ 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> (個人ではないが参考として2、3に記入)

- 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： 9、10 (※ 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 (会員に医療紛争経験者を含み意見を反映)
(※ 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ず。)

II 試案に関する意見について

「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）への意見

「はじめに」について

「はじめに」には「(2) 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。…」 「(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。…」との記載があるが、患者および家族の願望としての「最大限の努力」と医療者の行いうる治療行為の現実的な対応、選択との間には、大きなギャップが生じることは想像に難くない。

また、結果として「診療関連死」が発生した場合に「反省・謝罪、責任の追及、再発防止」が遺族の願いとしているが、この言葉の前提には「予期しない死亡」についてすべて「医師の責任を問うべき」という姿勢があり、今回の試案全体に通ずるものとなっている。これは医療者側が求めている「医療事故の再発防止」を最大の目的とする「原因究明のための第三者機関」とはかけ離れたものであり、これまで行われた「診療行為の原因究明の在り方に関する検討会」（以下「検討会」）の議論を踏まえたものとも思われぬ。

同じ「はじめに」の「(6) …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。」とあるが、この試案の通り進められた場合、医師の診療行為への萎縮が懸念され、現場の「医療崩壊」をより深刻にすることが現実のこととして懸念される。「医療事故の再発防止、医療の安全と質の向上」が真に保障される制度としての「調査機関」の設立のために、引き続き検討会で「責任追及」に偏しない議論の継続が必要であると思われる。

「3 診療関連死の届出義務制度の在り方について」について

「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し、怠った場合のペナルティを科すとされているが、「義務化」「ペナルティ」ともに反対である。

医療の質と安全の向上のための目的であれば、おのずと調査機関へ届出すべき事例は判別されるものであり、その蓄積がフィードバックされることにより再発防止が機能すると思われる。しかし、「義務化」「ペナルティ」が意図するところは「責任追及」のための広範な網掛けであり、「刑事事件の責任を追及すべき事例も有り得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする」の記述からも明らかなように、すべての事例に事件性を疑う、医療側への不信が前面に打ち出されているものであり容認できない。

「7 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係」について

「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

員会の調査報告を活用できることとする」としているが、調査報告は、将来の事故や重大なインシデント防止のためにのみ用いられるべきであり、罪を問い責任を課すために用いられるべきではない。医療は常に「死」と向き合っているものであり、医療関係者はプロフェッショナルとして最善をつくすのであるが、努力が常に最良の結果をもたらすものではない。想像しうる最良の結果を期待する家族の無念の心情が、不幸にして医療側への責任追及に転嫁した場合に、この調査委員会がこれを助長するものであってはいけない。ことさらに「警察への通報、相談」による捜査と調査委員会の調整までが配慮され、報告書が刑事手続きで使用されることも有り得るとする文言は、医療側の治療行為への熱意を冷まし、医療現場からの立ち去りを促すものとなるのではないかと強く危惧される。

試案への見解

医療現場は低医療費、低診療報酬の政策から先進諸国と比較して慢性的な人的不足の状況となっており、そのことによってきわめて人為的な医療事故が避け難い、リスクの高い状況が作られてき。これまで、医療従事者の努力で優れた医療内容を支えてきたが、ここにいたって医師不足、看護師不足と矛盾が噴出し、「医療崩壊」の危機が現実のものとなっている。こうしたことへの改善策もなしに、ただ「責任追及」のための制度作りが急がれることは本末転倒である。

試案は、医療関連死の定義など議論が出し尽くされてないまま、医療側の懸念を無視して「原因究明」という名のものにと「責任追及」の枠組みを急いで作ろうとするもので、期限を区切ったの法案作成は拙速の謗りを免れないものである。引き続き医療担当者の意見を十分に聴取し、検討会での議論をさらに重ねることが必要である。そのうえで、安心して医療を行うことができる環境作りのために、事故の再発防止を唯一の目的とし、罪や責任追及を課することを目的としないと定めた国際民間航空条約の事故調査の取り扱い等の例にならった、真に医療の安全と質の向上に資する「調査のための第三者機関」の設立を望むものである。

以上

(※ このページの内容は公表されます。)

19.

I 背景

○ 氏名：池山 淳

(※ 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： 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： 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

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 懲罰優先の医師法改定 について

医師法による医療崩壊を憂う

政府は医師法を改定して、「医療関連死」に届出義務をさせるという。患者さんが死亡した場合、政府に届出をしなくてはならない。落ち度があってもなくても、届けが無いと刑事事件になる。何年も前に見た患者が知らないところで死亡しても、前医の取り扱いが原因だなどと誰かが言うと、すでに届出違反として刑事事件にもなる。あいまいな定義の「医療関連死」が一人歩きし止め処無く医療を破壊する。それでも政府は医師法の中に厳罰主義を入れた改定をするという。そして届出を怠ると医師個人に刑事罰や行政罰などがかかる。医療に手落ちがある場合も無い場合も届出を義務付け、厚労省内につくられる第三者調査委員会が調査検討して、その結果を刑事罰・行政罰・民事訴訟に役立てるというのだ。政府の考えはまるで「医師は厳罰体制で臨めばよく働き患者は治る」とでもいうような態度に見える。また「解剖した結果がわたった状態で治療をせよ」とでもいっているようにも見える。これでは臨床医学は成り立たない。そして刑法でも不利益になる状況では防御が認められている。しかし今回の法改定はそのような人道的な防御すら医師には許さない。

来年から後期高齢者医療という「見放し医療」が始まる。法律で死亡させる医療を進めておいて、直らなかつた場合医師が責任を迫及される可能性すらでている。医療環境が悪化すればするほど医師のモチベーションは急落する。産科や外科など危険な科の医師が減る。そしてその他の科でも重症者をみて立ち去る。

政府の政策はもともと国民不在の削減で限界を超えた命の削減だ。医療費を削り、患者に生存の権利を与えない状況で、医師を取り締まることで健全な診療ができるとは思われない。

西欧諸国ではまじめに治療して結果が悪い場合、医師が刑罰を受ける制度はない。政府はしかし厳罰をもって臨むという。医療を崩壊させている張本人が治療に努力している医師を厳罰に処すとは受け入れがたい思想である。若い医師のかなには「治療などはやってくれないと怒鳴りだす」者もいる。

患者さんの利益を守ることも必要だ。イギリスのコロナー制度のような透明な第三者機関の設置も悪くない。無過失であっても患者さんに不幸が起こった場合のため保護体制の確立も大切だ。国民も医師もともに喜ぶことのできる目的なら医療がわは協力可能だ。しかし懲罰優先の医師法改定には賛成できない。

以上

医師法 21 条考

2007/11/02

山口県 医師

明治10年この法が設立されたときの“異状死”の定義は「犯罪が疑われるもの」でよかった。いわゆる殺人事件の解明である。しかし現在は

(イ) 一般人による殺人罪

(ロ) 医師による業務上過失致死罪

の双方を報告する為に使われている。

用語の定義が殺人罪の解明の為に“異状死”から殺人罪の解明の為に医師による業務上過失致死罪の立証の為に2つの意味を持つ“異状死”に変換された。

用語の定義が変わったとき、その用語を使った法の文章も見直す必要があった。

用語の定義が変わった為、法自体の意味も変わったことに気が付かなかった。

明治の法では「医師による異状死の届出」は「医師による業務上過失致死の報告」は含まれていなかったのである。

業務上過失致死罪は刑法違反である。この罪が成立すれば罪人となる。この罪を構成すべく医師に自白を迫る法が医師法21条となる。

何人も自白を強制されないというのは憲法で保障されている。

自白を強制するという法律がこの国に存在してはならない。

その意味で広尾事件での最高裁の判決は疑問が残る。

今、異状死という用語を改めて定義しなおす必要がある。

異状死とはなにか！

異状死とは正常死でない死とする定義が成り立つであろう。では正常死という用語の定義が必要となる。

正常死とはなにか！

正常死とは生老病死のいとなみの中で自然に迎えられた死。人為的な何物も関わって無かった死と言う事が出来る。当然死を迎えるべき時刻より以前に人為的な関わりによって早められた死、のみならず当然死を迎えるべき時刻より以後に人為的な関わりによって遅らされてもたらされた死も自然死（正常死）ではない。今この国で医療にまったく関わっていなかった死というのは皆無であろう。現在迎える死はすべて異状死の定義に入る。すべての死を異状死として報告することはすべての死を異状死として報告しないということと同義語である。医師法21条を広義的に捉えればすでにこの法はその運用効力を失っているといえる。

狭い意味で医師法21条を（イ）殺人罪の解明の為に（ロ）医師による業務上

過失致死罪の立証との2つに限定しようとしても(ロ)業務上過失致死罪の自白に用いるには憲法の接触を免れることは出来ない。この法を現存のまま残そうとすればもっと狭義の意味“殺人罪の解明”にのみ適用しなくてはならない。これなら明治時代と同様といえる。

ここで厚生労働省が行おうとしている「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」について考えてみたい。厚生労働省内にこうした機関を設けることがこの国の医療を良くするだろうか。「診療行為に関連した死亡」の報告と「異状死」の通報はただ届け先が警察から厚生労働省に変わっただけで実質は同じである。報告義務を怠ったものに罰を与えるというのは間違いなく法である。繰り返すが自白を強制するという法がこの国にあってはならない。自白はあくまで任意でなくてはならない。

死因の究明は必要である。しかし審議する組織は学会内でその科の専門科達によって行われるべきである。そこで客観的にその医療行為が医学的医術的医道的観点から不適切だったと判断されたとき処罰は司法の手に渡す。

正義は医師の良心にゆだねるべきで、それは検察官裁判官とて同じである。医師による犯罪の取り締まりは自白を強制する法では不可能である。それを完璧に行おうとすれば死体は全例解剖するしかない。私は将来全例解剖というシステムが出来てもいいと思う。年間100万の死亡があれば、1000人の法医学者が1000例の解剖を行えばいい。1万人の法医学者がいれば100例解剖すればいいのだ。メスを加えなくとも書類審査で済む症例もあるだろう。臨床医はヒトが活着している間だけを受け持つ。死体になったら解剖医に渡すのである。そのとき医師法21条はこう書き換えられる。

「法医学者は解剖した死体に異常を見つけたときは警察に通報しなくてはならない」

(注1)法人又は団体にあつては、その名称及び代表者の氏名を記載してください。

(注2)「Ⅱ 試案に関する意見について」は、別紙に記載いただいてもかまいません。用紙の大きさは、日本工業規格A列4番としてください。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。

(注3)「Ⅰ 背景」及び「Ⅱ 試案に関する意見について」については、原則公開といたしますので、公開・非公開の別について必ずいずれかを選択してください。

(※ 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:

(※ 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: 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

「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。

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、医学的真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真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、真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。

意見書

平成19年10月30日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

社団法人 神戸市医師会
会長 川島 龍一

「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」に係る意見を提出いたします。

本件に関して神戸市医師会は平成19年4月13日付で既に意見書を提出済みであり、本旨を変更する意図はないが、今回厚生労働省からその後の議論整理を経て10月17日付で提示された「第二次試案」に関して、新たに本会としての意見を整理の上再提出するものである。

1. はじめに

「現時点での厚生労働省の考え方を取り纏めた」とあり、厚労省のスタンスとしては止むなしと言うところだろうが、患者・遺族の立場にシフトした記載が目立ち、立ち上げようとしている「事故調査委員会」なるものの中立性、公平性がしっかり担保できるものか医療従事者としては気懸りなところである。患者・遺族の立場からも専門家による死因究明と臨床経過の評価がそのまま「真の紛争解決、再発予防」に繋がるものか、不透明で先の見え難い「試案」と映るのではあるまいか。

2. 診療関連死の死因究明を行う組織について

ある程度強制力を持つ調査機能を備えた組織として行政機関内に「事故調査委員会」を設置することは容認できるが、中立性、公正性、秘密保持に関しては特に配慮を願いたい。

特に、中立性を強調する立場からは、委員会構成の中に「遺族を代表する立場」は記載されているが、一方医療従事者の立場を代表するのが単に「臨床医」のみの括りで中立性が保たれるものかどうか。「試案」の目線は遺族側に偏りすぎているとの批判は当たらないのであろうか。

気懸りはもう一つ、これだけの専門家を構成員に擁した委員会が365日、24時間稼働することになれば維持・管理に係る諸経費を一体どこから捻出する積りなのか。それが又診療報酬に反映されるのではとの懸念が生じるのも当然であろう。

3. 診療関連死の届出制度の在り方について

本年3月の第一次試案公表後の議論整理を経て「医療機関からの診療関連死の届出を義務化し、怠った場合にはペナルティーを科す」と現時点では落ち着いたようである。

届出先が医師法21条にある「警察」から新たに設置される「調査委員会」に変更さ

れ、しかもそこから必要に応じて警察に通報するシステムとなれば一見、医療機関側の現場での混乱を避けた合理的なシステムと映るが、反面、医療機関側の自主・自制に係る主体性は完全に欠落することになる。警察側にしても医療専門集団による仔細な検証を経由した後での届出となれば捜査上の隘路も予測され、何よりも全ての医療機関がこの調査委員会なるものの存在を介して警察力へ直結するという、これからすべての医療従事者は文字通り管理医療の真只中で日常診療に勤しむことになる。

4. 委員会における調査の在り方について

「委員会における調査の手順」では原則として遺族の同意を経て解剖が行われる事例が前提と読み取れるが、果たして今後増え続けるに違いない解剖に対処可能なキャパシティが整うものかどうか。法医、病理医等担当医不足対策も相俟って気懸りなところである。

それにもう一つ、最愛の家族を亡くされた臨終の修羅場で、何とか解剖の承諾を得ようと主治医がどれほど心を砕いて遺族と向き合っているか、厚労省は把握しているだろうか。加えて、よもやそれはないと信じたいが、診療の開始（診療に関する契約締結）にあたり「万一の場合には躊躇せず解剖に応ずる」旨のアナウンスまでを医療機関側に求めるとなれば、医療の崩壊は地域医療の現場でさらに加速度的に進むことになる。

5. 院内事故調査委員会

院内関係者が自浄作用を発揮するための、時に外部委員を混ぜた「院内事故調査委員会」の設置を反対する理由はない。但しそこから発せられる「調査報告書」の取り扱いについては慎重な対応が望まれる。福島県立大野病院の事例に見るように「事故報告書」が即、刑事罰の証拠として利・活用されるようでは、真の原因究明の立場からは明らかに本旨に反することになる。

6. 再発防止のための更なる取組

2005年9月以来現在全国8ヶ所で実施中の国の補助を受けた専門医会主導のモデル事業がかなり進んでいる。進捗事例との整合をいかに図るべきかを始め、再発防止を大前提としていかに各医療機関に調査結果をフィードバックすべきか等、具体化を急ぐ課題は山積している。

7. 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係

委員会の調査報告書はあくまでも原因究明と再発防止を主眼にして、医療従事者と患者・遺族双方にとって合理的な紛争解決の糸口として利・活用されるべきもので、報告書がそのまま民事解決手段や刑事処罰手続き、さらには医道審議会の議を経た行政処分の内容までも左右するのなら、取り扱い方一つで「事故調査委員会」そのものが医療従事者を「犯罪者」に仕上げるシステムへと変貌することにもなりかねない。

「紛争解決」と「真相究明」。一つの委員会が同時に抱えることになるこの二面性については、もう少し時間をかけてきめ細かな論議を尽くすべきと考える。

以上

差出人: [REDACTED]
送信日時: 2007年11月2日金曜日 10:08
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」 [REDACTED]
添付ファイル: 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.doc



診療行為に関
亡の死因究明
意見書

平成19年11月 2日
厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

[REDACTED]

「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」
に関して意見を提出いたします。

I 背景
個人

- 1 年齢: (※ 下記より対応する番号をご記入下さい。)
5 (50代)
- 2 職業: (※ 下記より対応する番号をご記入下さい。)
8 (医療機関管理者)
- 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。)
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

意見を提出する点

2.(2)①,③ 3.(1) 7.(2),(3)について

意見

別紙に記載

添付ファイル

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.doc (24KB)

以上

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—

に対するパブリックコメント

医師は、日々国民の健康をいかに守るか、また患者をその病の苦しみからいかに救うかに心を砕いている。しかし、不確実性を秘めた人間を対象として、神ならぬ身の間人が医療を行う以上予期せぬ結果が生じることもある。これは医学知識が増大し、医療技術が発展して過去には不可能であった医療行為が可能になるにつれてよりその危険性が増す。従って、本「医療事故調査委員会」の使命は、個人の責任を追及することではなく、あくまで予期せぬ事故の原因を分析して、再発防止の糧とすることがその本分であろう。

もちろん、その結果医師の治療が医療水準に反したと判断された場合、技術が未熟と判断された場合、また、患者に対するケアを怠り患者の障害の原因となったと判断された場合には、当該医師を指導することは必要であろう。しかしこの場合であっても、罰を下すという発想には納得がいかない。いわんや医療事故の大半は、システム上の問題から起こることが多く、この場合一方的に医師の責任を追及することには抵抗を感じる。

繰り返して言うが、医師は常に患者の為であると思い医療を行っている。ただ結果が良くないからといって、あたかも犯罪者の如く処罰する考え方は善意に対して悪意で持って答える所業であり、厳に慎むべきではないか。

以上の考え方より、次にいくつかの点に具体的に意見を述べたい。

2. (2) ①、③

「委員会」は、医療事故の原因究明を行う組織であり、紛争解決の場ではない。従って医学的知識のない遺族の立場を代表する者を委員会のメンバーに加えることは、議論が感情論に走り、いたずらに混乱を招く可能性が高く不必要ではないか。又、現場での医療従事者の立場を代表するのがいわゆる「臨床医」のみで事足りりとするのであろうか。

3. (1)

一律にペナルティーを科すことには、反対である。もしペナルティーを科すとするならば、届け出すべき診療関連死の定義そのものをもっと厳密に定めるべきであろう。

7. (2)

神戸市医師会をはじめ、多くの医師会は公正・中立の立場で紛争解決の任に当たる組織をもっており、これこそは一種のADRであると思う。これと連携を図るべきであろう。

7. (3)

福島県立大野病院の件で、院内での調査報告書が理不尽な逮捕につながったと聞いている。事故調査委員会の報告書がそのままの形で刑事手続きだけでなく、民事紛争解決手段として利・活用されるのでは本旨に反する事になり、報告書の取り扱いには慎重を期すべきと考える。

I 背景

○ 氏名又は団体名：診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業 新潟地域調整看護師 吉田・杉本

(※ 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：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：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せん。)

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 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。)

(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・確保について

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(以下、モデル事業)の新潟地域で、調整看護師として経験したことから意見を述べます。

2005年9月1日から東京都、愛知県、大阪府、兵庫県の4か所で開始されたモデル事業は、現在全国8地域で行なわれており、新潟県は2006年3月27日から開始しています。

そのモデル事業での調整看護師の主な業務は、以下の6つです。

- 1) 電話での受付窓口として、医療機関や遺族から事例受付などの相談
- 2) 解剖時、解剖結果の報告の立会い
- 3) 遺族からの疑問や納得できない点の聞き取り、医療機関へ臨床経過の聞き取り・カルテなどの提出依頼
- 4) 遺族、医療機関、解剖担当医、評価委員への連絡・調整
- 5) 評価委員会・説明会への参加
- 6) 中央事務局への連絡

モデル事業の主な目的は死因の究明ですが、遺族の精神的なケアも重要な業務と考えています。実際に、遺族からいろいろなお話をお聞きすることで、この重要性を痛感しています。このことから医療現場の事情に詳しく、問題点の把握もしやすい、また患者や家族との関わりを持つことの多い看護師に「調整看護師」として全体の調整が託されているのではないかと思います。

モデル事業は現行法規・制度の下で行なっているため、医師法21条問題や警察への届出の問題などの難しい問題も残されていますが、関わらせていただいた医療機関・遺族からは「このような機関や『調整看護師』がいてくれて良かった」とのお言葉もいただいています。

この試案に対しては、概ね賛成をしていますが、現在の調整看護師の業務は多岐にわたっています。解剖時には、ご家族の対応の他に遺体の処置などの仕事もあり、複数のスタッフが必要となりますので、支援体制の強化や人材の育成・確保が重要だと考えます。

今後、制度化に向けましては、各地域の調整看護師同士のネットワーク作りや、また調整看護師を含めたそれぞれの立場を代表する構成メンバー、そして各医療機関の医療安全管理者などとの連携がスムーズになることへの支援をお願いし、私たちが今まで以上に頑張っていきたいと思っています。

(※ 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： 瀧口 俊一
 (※ 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： 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： _____
 (※ 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。)

- ・ 届出先について

厚生労働大臣への届出になっているが、現状の異常死については警察署となっていることを考慮すると、医療機関の管轄機関である保健所に届出が良いと考える。

保健所は、医療安全支援センターにもなっており、診療に関する苦情等の相談・指導等を行っている。このことから医療に関連する診療関連死についても届出先としてベターである。

- ・ 組織について

医療事故調査委員会が厚生労働省に設置され、地方ブロック分科会が地方厚生局に置かれ、その下に置かれるチームが事例の評価及び調査報告書原案を作成することとなっている。

診療関連死事例は相当数にのぼることが想定されることから、届出先とも関連するが、届出先を保健所とした場合に、事例の評価等を行うのは都道府県単位が望ましいと考える。よって、都道府県に都道府県分科会を設置して、その下にチームを置く組織が望ましい。

(※ 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： 中村 利仁

(※ 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 チャート 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。)

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方のイメージ(案)について

医師法21条は医療機関ではなく医師個人に届出の責任がおわされているが、医師からの届出についてのコメントがない。内部告発などへの対応についてのコメントがない。遺族等がやむを得ぬ事情で警察に告発した場合、あるいはたまたま一件を知るに至った公務員の立場にある者、マスコミ関係者などの届出先が分明でない。届出にあたる者を限定することは、制度の運営そのものを空洞化する可能性が高く、甚だ好ましくないと考えますが、如何か。

警察等との間の採証優先権が明確でないが、これでは現場の著差チームの実務に支障が生じる。現時点で既に関係諸機関との調整が必要となっていると考えるが、如何か。

専門家による死因及び診療内容の評価とされているが、試案本文においては、医療に関しての専門知識も原因分析の手法についての教育・訓練の経験の何れにも欠ける法曹関係者や遺族がどのようにして医学的検討に従事するのかが明らかでない。明確化が必要と考えるが、如何か。

調査報告書において再発防止策をも作成することとされているが、実現可能性のあるものであればともかく、机上の空論を現場に強制するのでは、百害あって一利なしである。再発防止策の「提案」などとし、あるいはむしろ医療機関に再発防止策の策定を義務づけ等とするべきかと考えるが、如何か。

ADRでの解決については、申し立て者を患者あるいはその遺族と限定することに格段の理由はない。記載無用と考えるが、如何か。

民事訴訟の証拠として採用とあるが、採用するか否かは裁判所の判断であり、厚労省が採用を強制するのは三権分立の原則に反する。不適切な記載と考えるが、如何か。

(※ 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 1 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。)

1 はじめに について

「(2)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。」と記載されているが、現実には長期に亘って厳しい医療費抑制政策が継続されてきた中で、人員不足、物品不足、機器・設備投資不足が慢性化しており、医療者や患者が望むように「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」のために最大限の努力を講じることが可能な状況にはない。現場では、現実に手許にある不足がちな人員、物資、機器・設備の中で、各医療機関の存続を賭けてより以上の医療費抑制に励む中で、次善の命題として辛うじて取り組むことが許されているに過ぎない。

また、医療サービスにおいて、質とアクセス、コストの三者がトレードオフの関係にあることがよく知られている。安全・安心・納得は、医療の質の重要な一部であり、投下される資源の質・量、アクセス等との間で、明白なトレードオフの関係にある。

このような現場と、辛うじて持ち堪えているその努力を無視し、如何にも現場の努力不足だけが現下の情勢を招いたと言わんばかりの記述が省から繰り返して出されるようでは、現場の士気は一層の低下を見るであろうし、また、実際に医療安全に向けての対応が飛躍的に向上するとは考えられない。

少しは現場の窮状を鑑み、資源投下不足の状況に対して一定の戦略的対応をしてから、あらためて斯様な高所からの言動を為されては如何か。

また、「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。」という指摘は適当と考えるが、診療行為に関連した予期しない死亡以外の、死因不明の死亡に対する公衆衛生学的見地からの原因究明および再発防止対策が、諸外国と比べて十分に為されていると言えないことについては、解剖率に低さや、所謂「パロマ事件」などのような死因究明の不充分による死亡事例の拡大が繰り返されることから明らかであると考え。まず、死因究明全般に対応する組織を設けることが求められていると考えるが、如何か。

(※ 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 2-(1) 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-(1) 組織の在り方について について

以下別紙

別紙

「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」とされているが、診療行為に関連した予期しない死亡の調査・分析・評価および再発予防の機関の設立の検討の前に、所謂「パロマ事件」等に見るように、必ずしも診療行為に関連しない死亡について死因の究明が為されないことによつて死傷者が拡大し、あるいは犯罪が看過されることがあるなど、死因の究明制度全体の機能が不十分な状況にある現状に鑑み、より広範な死因究明機関の設立を関係各省庁との綿密な調整を行った上で提案していくことが優先されるべきではないかと考えるが、如何か。また、診療行為に関連した予期しない死亡については、その部局の一部に於いて専門的に取り扱われるべきとも考えるが、如何か。

「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。」とされているが、厚生行政を主管し、現場への資源投下不足に主たる責任を持つ厚労省内に設けられる委員会において、中立性・公正性を担保することはむしろ甚だしく困難であると考え、如何か。具体的には、厚労省の施策の失敗に患者の死亡の原因する部分について、この委員会が厚労省の非を鳴らすことは有り得ないと考え、如何か。その場合、医療安全の確保には結びつかないと考えるが、如何か。調査権限については、厚労省の委員会でも担保可能と考えるが、如何か。たとえば中立性・公平性をより重視して、国家行政組織法第8条に基づく委員会等を法務省の下に、あるいは同第3条に基づく委員会を内閣府等のものとして設けるなど、いくつものより国民、医療従事者の信頼の得られやすい選択肢もあると考えるが、如何か。

秘密の保持等については、他でもない厚生労働省医政局総務課医療安全推進室におかれては、その守秘の能力のないことが報道¹⁾されているが、たとえばこの報道された事件について公式の処分、あるいは再発防止策が具体的にどう取られたかについて具体的な言及が、今に至るも、ない。一体、自ら守秘能力、原因究明能力、再発防止の対策立案能力のない人々に、その種の能力が特段に必要とされる組織の設立・運用・管理のできよう筈はないと考えるが、如何か。また、この程度の守秘能力や自己管理能力しか必要とされないのであれば、十分に他官庁や民間組織に一部あるいは全部業務を委託可能と考えるが、如何か。

「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」とされているが、監察医制度のない都道府県・市町村においての運用はできないということになるが、如何か。さらに言えば、先んじて、解剖関連法制の一元化、全国的組織化が必要と考えるが、如何か。

1) 黒塗り部分、見えちゃった 厚労省HPの「意見募集」

2007年05月29日 11:33 【共同通信】

<http://www.47news.jp/CN/200705/CN2007052901000170.html>

(※ 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) 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-(2) 委員会の構成について

以下別紙

別紙

2-(2) 委員会の構成について

その委員会等とされる組織の長については、権限の大きさと責任の重さを鑑み、認証官とすべきと考えるが、如何か。

委員会等はもちろん、地方ブロック分科会およびその下に置かれるチームは、いずれにおいても相当量の事務に従事する必要があると考えるが、その身分は専任あるいは専従あるいは常勤とされるべきと考えるが、如何か。

「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。」とあるが、この委員会の担うべき機能は何かが分明でない。地方ブロック分科会、および分科会の下に置かれるチームが年間数千例から数万例の調査・分析・評価および再発予防の実務に従事する以上、この委員会は当然にこれら膨大な数の職員とその事務についての予算、人事、統括、管理の業務を行うものと考えられるが、如何か。さらに加えて、何らかの問題のある事例について個別具体的な調査・分析・評価および再発予防の作業に従事するのか否かについては如何か。

もし、個別具体的な調査・分析・評価および再発予防の業務に従事するとしたら、また前項に於いて「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」とされている中では、原因分析の専門的技術を持つ者が必要と考えるが、如何か。また、法律関係者や遺族を代表する者の果たすべき職責が分明でないと考え、如何か。

更に言えば、遺族を代表する者とは何者か？著名な仏教教典のキサー・ゴータミー説話に見るように、身内から死人を出したことの無い家族はない。ある程度の人生を送れば、親しい知人・友人に死なれたことの無い者も稀であろう。また、厚労省に於いて念頭に置いているのが、診療行為に関連した予期しない死亡における遺族ということであれば、その遺族の認定の仕組みや代表性はどのようにして担保されるのかが検討されるべきと考えるが、如何か。たとえば、実際には診療行為に関連した予期しない死亡ではなかったと調査あるいは裁判に於いて認定されたケースについても、ここでいう所謂遺族として扱われるのは不適當と考えるが、如何か。そう考えると、診療行為に関連した予期しない死亡における遺族の意味合いが曖昧なものとなると考えるが、如何か。また、彼等が行政組織の中で公務員等として特段の地位を与えられるべき理由はどこにあるのか、明らかにされるべきと考えるが、如何か。

地方ブロック分科会の構成についても明らかにされるべきと考えるが、如何か。分科会の下に置かれるチームにも「法律関係者、遺族の立場を代表する者」が予定されるが、これらの役割が分明でないと考え、如何か。

「委員会及び地方ブロック分科会の指示の下で庶務を行う事務局」と分科会の下に置かれるチームは同じものであるのか、異なるものであるのか分明でないと考え、如何か。

(※ 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 2-(3) 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-(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。について

以下別紙

別紙

2-(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。について

遺族との調整を担うという難しい事務に従事する人材が、一朝にして数千人もできあがるとは到底思えないが、その養成方法や養成機関での修了年限の適切な設定は、誰が定めることになるのか分明でない。そのカリキュラムの検討だけでも、今後、それなりの時間を要すると考えるが、如何か。また、養成にもそれなりの年数を要すると考えるが、如何か。それとも、既に適切なトレーニングを修了した人材が、わが国に数千人規模で既に存在しているということであれば、是非とも、それがどういう職種のどのような人々であるのか説明される必要があると考えるが、如何か。

解剖担当医等については、その養成は現状で大学医学部等に任されているが、各大学に於いて法医学関係の定員は減員される一方であるし、病理学関係の定員についても、必ずしも十分な数があるわけではない。厚生労働省は大学教職員を所管する権限を持つわけではないが、いったい、何を根拠にどんな方法で人材の育成・確保を促進していけると考えているのか、分明でない。可能とは到底思えない。行っていくと断定するからにはその根拠が明らかにされるべきと考えるが、如何か。

(※ 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 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。)

4 委員会における調査の在り方について

「遺族からの相談も受け付け、」とあるが、実務上、火葬後の死因究明は一般に困難を極めるし、血液などの保存も必要である。遺族からの届出について死亡後2日以内等、あるいは解剖施行済みの例に限るなどの制限を設ける必要があると考えるが、如何か。

「遺族の同意を得て解剖が行える事例について、」とあるが、原因究明・再発予防は公衆衛生的必要から行われるものであって、私権の制限は甘受されて然るべきと考える。遺族の同意は不要とすべきと考えるが、如何か。

警察への告発が先に為された場合でも、採証については警察官・検察官に優先権が与えられる必要があると考えるが、如何か。その際、地方ブロック分科会等の下に設置されるチームは、その全員あるいは一部が特別司法警察職員とされるべきと考えるが、如何か。

「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」とされているが、原因分析についての記載がない。データが揃った上で、RCAなどの必要な分析手法を用いてはじめて原因究明が可能となると考えるが、如何か。

調査報告書の作成について「なお、この際には、個人情報は削除したものとする。」とされているが、もしも調査報告書が「遺族及び医療機関へ交付する」ことを前提として作成されるのであれば、調査報告書原本は個人情報を記載したものとして作成し、公開するに当たって、事前に個人情報を削除する等とする必要があると考えるが、如何か。

「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。」とされているが、医学的事象について専門用語を用いずに調査・分析報告を行うことなどは不可能であり、むしろ、遺族や国民の理解のために要約を付すこととして、使用される専門用語を限定し、注釈を加えるなどとするべきと考えるが、如何か。

(※ 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 5 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。)

5 院内事故調査委員会 について

「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」が設置された後は、原則として医療記録は採証されて院内に残らず、院内事故調査委員会はその機能を失うであろう事が予想できる。いわば院内事故調査委員会のいるべき場所はなくなるのである。

院内事故調査委員会の活用を続けるのであれば、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等との間の役割分担についての記載が必要となると考えるが、如何か。

(※ 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 6 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。)

6 再発防止のための更なる取組 について

「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。」とされているが、同種事業は既に財団法人医療機能評価機構に於いて行われており、調査報告書の公開が為されるのであれば、不要と考えるが、如何か。

「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。」とされているが、この試案に於いてこの委員会にはそこまでの独立性は担保されて居らず、実行不可能な名前だけの事業を、予算とポストの獲得のためだけに敢えて掲げるようなことは避けられるべきと考えるが、如何か。もし、実際に行われるのであれば、予算・人事・管理・統括等の点で、高度の独立性を担保する組織として厳密に設計されるべきと考えるが、如何か。

(※ 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 7 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。)

7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係 について

「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。」とされているが、医療事故の発生を医療従事者個人に帰責すること自体がしばしば何の効果も持たないことが知られている。また、十分な原因分析の為された報告書から、一人あるいは数名の医療従事者の責任だけが読み取られることはない。本事業の成果たる調査報告書は公開されることから、これを医道審議会等が参考にすることは避けられないが、事は倫理の問題ではない。行政処分という文脈ではなく、医療の質の管理の観点から、この委員会独自に医療従事者個人あるいはその職域団体等に対して、種々の勧告や教育・訓練の促進などの権限が与えられるべきと考えるが、如何か。

「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。」とされているが、そもそも医療事故の再発防止は、システムによって為される他はなく、個人の努力に任されるべきものではない。改善勧告は活用されるべきと思うが、しばしば資金不足、人員不足、設備投資不足という現実が無視されることのないよう、必要な投下資源追加の見積もりと財源、実効可能性と期待される効果についての簡便な分析と具体的数値が医療機関などに対して同時に提供されるべきと考えるが、如何か。

「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。」とあるが、現状では、通報があれば警察は捜査に当たらざるをえない。調整は困難である。また、医師法21条の届出は、診療行為に関連した予期しない死亡以外の犯罪の捜査のために依然として必要である。同21条改正のためには、まず、死因不詳の死体に対する漏れのない死因究明の仕組み作りが優先されるべきと考えるが、如何か。

「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。」とされているが、警察が採証優先権を持つべき故意犯はともかく、他の事例について個人情報の記載のない報告書では使用不可能と考えるが、如何か。また、実務上、事故に不利益な供述を強制されることがないとされる刑事訴訟手続きに於ける原則は、原因究明のための率直な事実の確認や意見の表明の必要と相矛盾すると考えるが、如何か。

(※ 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 8 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。)

8 本制度の開始時期 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。」とされているが、廃止を予定されている社会保険庁の定員を厚生労働省が手許に確保することが、今回の試案の策定の急がれた一因であると専ら言われており、もしそれが事実であれば、既に十分な準備期間の取れる状況にはないと考える。関係各省庁と綿密な連携の上でなお、過不足のない定員の確保ができないようであれば、事業の一部あるいは全部を民間組織に委任することを検討する必要があると考えるが、如何か。

なお、その際、場合によっては、特別司法警察職員に準じ、警察官・検察官に優先した採証優先権を持った資格の創設が必要となると考えるが、如何か。それが困難であれば、一部業務について多数の警察官・検察官の出向等を依頼する必要があると考えるが、如何か。

本試案に記されていないが、多数の無償・低額のボランティアによって試行したモデル事業と、本事業によって多数の事例に迅速に対応する場合とでは、常勤職員の人件費や施設費・設備費・運営経費などのコスト構造が異なる。また、解剖を行う大学や病院に対しても、適切な費用の支払われることなくして、事業の持続可能性や人材の育成は担保できない。財政面の検討に当たっては、モデル事業における一例当たりの費用を、件数に比して単純に積算するなどと言う杜撰な計算の為されることなく、本来必要な人員とその他経費の支出の積み上げによって、過不足のない事前の検討がきちんと為されるべきと考えるが、如何か。

死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

87

差出人: [REDACTED]
送信日時: 2007年11月2日金曜日 9:40
宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)
件名: 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ついて」
添付ファイル: 文書1.doc



文書1.doc (24 KB)

いつもお世話になりましてありがとうございます。
パブリックコメントの意見です。
よろしく願いいたします。

[REDACTED] 保健所長
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

(See attached file: 文書1.doc)

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

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。

となっておりますが、中立的、専門的立場として、保健所長（医師）を構成メンバーに加えることが適当であると考えます。

(※ 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：医療過誤原告の会(会長:宮脇正和) 会員 前田経一
(※ 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：2 (※ 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：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：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せん。)

II 試案に関する意見について

御意見を提出される項目 事故調査を担当する人材の育成・支援 について

二次試案の3ページ「委員会の構成について」に対して医療被害者の立場から意見します。

本事業の成功には、委員会の出した結論に（医療機関に過失が有るか否かに関わらず）「遺族が納得」する事が不可欠であり、最重要のポイントであると思われまます。

（将来、この事業が実施されたとしても、多くの遺族が調査結果に不満を持ち、従来どおり司法による解決を求めれば、そもそもこの事業を立ち上げた意味がありません。）

その為には、事故調査委員会が遺族にとって信頼できる組織である必要があります。

委員会が医療従事者や法律関係者のみで構成された場合、いくら「公正で客観的に調査を行っている」と委員会が主張したとしても、遺族に信頼される補償が何もありません。

ゆえに、「遺族の立場を代表する者」が委員会の構成員に加わることは不可欠だと考えます。

今回、二次試案において、「遺族の立場を代表する者」が委員会の構成員として列挙されている点を大いに評価します。

しかしながら、現実問題として、委員会の構成員および調査の実務を行うに適した「遺族の立場を代表する者」が現に存在し直ぐに確保できるかという点、これは難しい問題です。

例えば「遺族の立場を代表する者」として、医療事故の防止や被害救済などで市民活動を活発にされている方を想定したとしても、（本会も含め）そのような方は何人かおられるものの、日本全国から呼び寄せたとしても、せいぜい数人に留まります。

これは、医療従事者や法律関係者とは違い、市民活動は完全なボランティアであり、持ち出しが当たり前、皆さん手弁当で本業の合間に活動されており、そのような事ができるのはごく一部のみに限られるからです。

（どの市民団体・個人も、人的にも金銭的にもカツカツの状態です。）

さらに、例えばそのような方（市民運動などで活躍されている方）を集めることが可能であったとしても、事故調査委員会ですぐに活躍できるかといえば、答えは「No」でしょう。

なぜなら、これは医療従事者にとっても同じことですが、そのような調査活動をするのは、初めての経験になるからです。

もし何の配慮もないまま委員会の委員や調査実務の担当に加わったとしても、何もする事が出来ずに、終わってしまう可能性が、大いにあります。

これでは「遺族の立場を代表する者」を加えたとしても、単に「遺族に配慮しています」という言い訳に使うためのお飾りとして利用している、と言われかねません。

そうではなく「遺族の立場を代表する者」が、委員会および調査の実務において重要な役割を担う必要があります。

そのためには、事故調査のやり方についてノウハウを蓄え、標準化・マニュアル化を図り、トレーニングやその他の支援を行う必要があります。

そして一定のトレーニングや支援を受ければ、誰であれ委員や調査の実務ができるようになることが、望ましい理想的な状態です。

（調査は医学的知見がすべてではありませんし、医学的知見が必要であれば、別途鑑定なりを依頼すれば良いわけです。）

本題に入りますが、今回第二次試案において、「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。」との記述があります。

しかしこの記述では委員会の委員および調査の実務を担当する「遺族の立場を代表する者」の育成確保が、特に重要な問題では無いかのように読み取られる可能性があります。

そのため、「委員会の委員（医療従事者、法律関係者、遺族の立場を代表する者等）および調査の実務を行う人材の育成・確保を行っていく。」と変更し、人材育成の対象に「遺族の立場を代表する者」が明確に入るように、該当箇所を変更することを強く要請します。

そして、「遺族の立場を代表する者」に対しても、委員会の委員として、および調査の実務担当として活躍できるよう、十分な育成・支援策が行われることを要請します。

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」に対するパブリックコメントを提出いたします。



1. 背景

氏名については非公開としてください。

個人

1 年齢 (7)

2 職業 (9)

3 医療紛争などの経験 (1)

2. 試案に関する意見

1) 医療には、医師が最善を尽くしても超えられない限界と不確実性が存在する。今回の試案では、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している。取締りと罰則という法的責任追及の方向が強く、原因究明と再発防止という目的とは異質のものとなっている。

民事及び刑事手続き、行政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。よって事故調査委員会の調査・分析の結果は刑事手続き、行政処分には連動させないようにすべきである。



2) 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。試案の事故調査委員会は我々が求める公正中立な第三者機関とは異なる。拙速な結論は避けて、引き続き慎重な討議を進めるべきである。

以上

2007年11月2日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

意見書


医療事故情報センター
理事長 弁護士 柴田義朗


医療事故情報センターは、医療事故の被害回復と再発防止の実現を目的として、医療事故の被害者の側に立って活動している全国の弁護士を正会員とする団体です。1990年12月に設立され、2007年11月1日現在の正会員弁護士数は664名です。

「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－第二次試案－」に対する当センターの意見は、以下のとおりです。

なお、パブリックコメントの募集から回答期限までの期間が非常に短いため、重要な要点についてのみ意見を述べます。

この意見についての公表を希望します。

■ 1 「1 はじめに」について

○診療関連死に対する遺族の想いや願い、医療従事者の責務などをはじめ、医療に関わる全ての人の願いについての十分な理解を踏まえて、死因究明、事故再発防止、医療全体の質・安全性の向上の重要性について、適切な認識が示されている点を高く評価する。

○上記の認識に基づいて、死因究明、事故再発防止を通じて、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・再発防止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。

かかる目的の達成にふさわしい組織づくりのために、行政の今後一層の尽力が必要であり、これを高く期待するとともに、医療界、国民も、共に、力と知恵を出しあい、共に、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」

○上記の目的に叶う組織が果たすべき業務は、第二次試案に示されたとおり、死因究明

のみにとどまらず、再発防止のための提言や関係省庁への勧告・建議までを含むべきである。よって、その組織の名称は、「医療事故調査委員会」という、仮称として示されたような、その業務の一面のみをあらわす名称ではなく、「医療安全委員会」というように、この組織の目的を正しく表す名称が望ましい。

以下、本意見書では、創設すべきと考える組織について、医療安全委員会と記述して、記載する。

○医療安全委員会は、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、多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べきである

(理由)

1 死因究明を通じた医療安全の実現は、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医療安全委員会は、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が必要である。これによって、診療関連死の死因究明等を通じて、医療全体の質、安全の向上を図ることが、国家的事業であることの位置付けを明確化することになる。

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で国家的課題である医療安全の実現に必要な実効的な勧告や建議を行うためには、医療安全委員会は、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、医療安全の実現のための勧告・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、医療安全委員会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のための調査について、独立性・透明性を確保するためにも、医療安全委員会は、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

- 診療関連死については、医療安全委員会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。
- 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科すことを、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)

医療安全委員会が、医療安全につながる診療関連死の死因究明を行うためには、第一に、医療安全委員会が、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らさずその対象とすることが必要である。それが、本制度を支える根幹であり、必要不可欠なことである。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科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

- 診療関連死の死因究明等にあたって、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対し、強く賛同する。ただ、第2次試案では、医療安全委員会における、院内事故調査委員会の位置づけやその在り方が、明確でないから、今後、この点の検討が極めて重要な必須の課題である。
- 医療安全委員会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。
- 院内事故調査委員会の組織、調査の在り方については、法律あるいはガイドライン等で、その主要部分を明確化することによって、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。とりわけ、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、患者の立場から、日頃から診療記録などの分析・調査を行うなどして医療安全に造詣の深い法律家や事故防止や品質管理、安全管理に関する有識者が選任されることを必須とすべきである。
- 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、学会等が、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学会等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等について自律的に取り組み、死因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、他人から指示されたお仕着せの対策に従うだけでは、医療界に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、医療安全委員会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等の過程において、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等を行うにあたっては、院内事故調査委員会の組織やその調査の在り方について、主要部分は、法律あるいはガイドライン等で明確化することによって、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の参画が必要不可欠である。そして、この外部委員としては、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が必要であるが、これには、事故調査の公正性を担保するとともに、患者の視点を失わないで調査を遂げるために、日頃患者の立場にたって診療記録などの分析・調査をおこなっている弁護士が相当である。また、医療以外の分野で、事故防止や品質管理、安全管理に関与するなどして知見を有する有識者の参画も必要条件として求めるべきである。

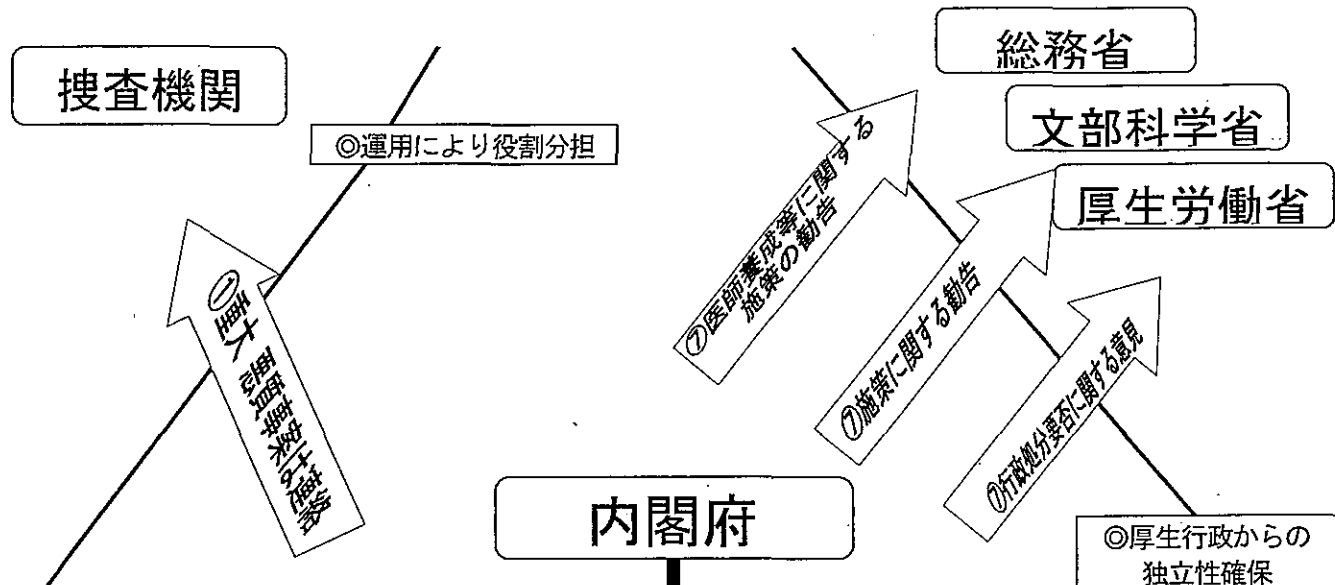
- 3 一定規模以下の医療機関においては、院内事故調査委員会を設置することが困難であることが予想されるため、そうした医療機関においては、学会等が設置する院外事故調査委員会に調査を委託することによって、院内事故調査委員会による調査を代替すべきである。

そこで、国は、学会等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、学会等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、学会以外に、地区医師会などによって、かかる事故調査委員会の創設が可能かという点についても検討がすすめられるべきであろう。

■ 5 医療安全委員会のあるべき姿（全体像）について

- 当センターは、以上を踏まえ、2007年10月26日に開催された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において、同検討会の加藤良夫委員が示した私案（別紙添付）が、死因究明等に関する組織（医療安全委員会）の在り方として適切であると考えている。
- なお、上記加藤私案に加えて、医療安全中央委員会が、経済産業省、財務省等に対しても、独立した立場から勧告・建議を行うことを可能とする必要がある点は補充が必要である。

以 上



医療安全中央委員会（仮称）

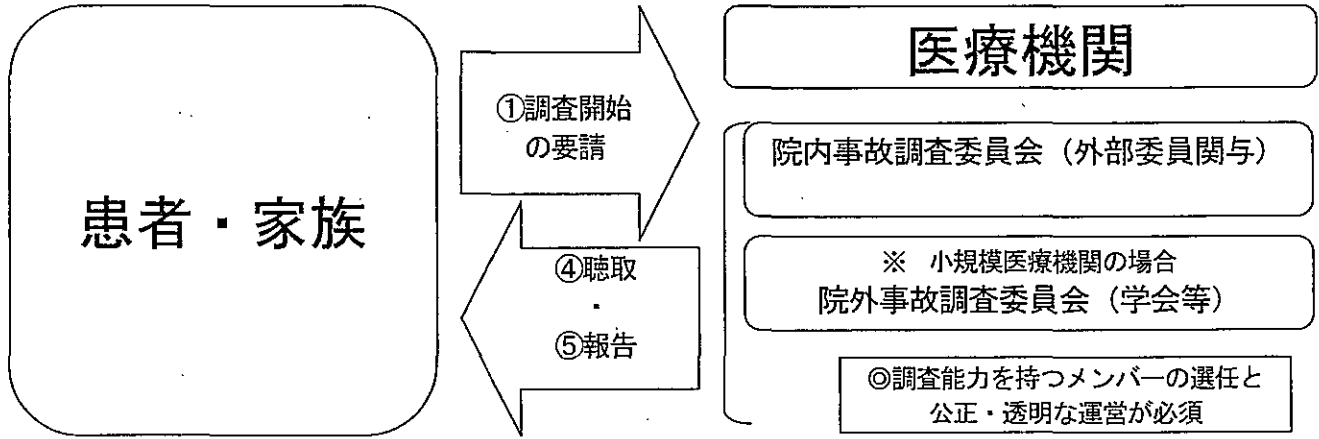
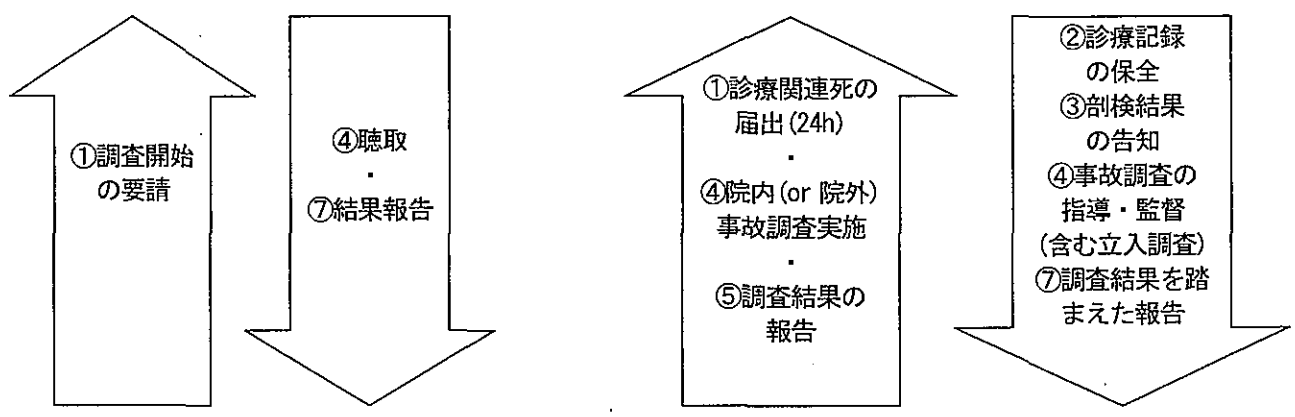
- 独立行政委員会として設置
- 事故情報の集積・分析・安全対策立案・周知
- 公正性・透明性の確保
- 患者側弁護士等の非医療関係者の参加

医療安全地方委員会（ブロック単位）

- 常勤の医療事故調査専門家と常勤事務局
- 各診療科専門家(非常勤・リスト方式)
- 公正性・透明性の確保
- 患者側弁護士等の非医療関係者の参加

⑥報告書作成

②剖検実施



(※ 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：全日本民主医療機関連合会
 (※ 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：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

- 1 はじめに、
- 2 診療関連死の死因究明を行う組織について
- 3 診療関連死の届出制度の在り方について
- 4 委員会における調査の在り方について
- 5 院内事故調査委員会
- 7 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

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6ページです。

「診療行為に関連した死亡の原因究明等の在り方に関する試案」に対する意見 全日本民医連第三者機関プロジェクト

全日本民医連は、「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」のパブリックコメントに対する総合的な意見を提出するとともに、並々ならぬ関心をもって「検討会」を傍聴してきました。また、三度目となる「医療事故を取り扱う第三者機関の早期実現を求める要望書」（2007年6月）を厚生労働省に提出し、事故調査のあり方について次のように提言しました。

「医療の安全性・質を向上し、国民の医療に対する信頼を取り戻すために、医療機関自らの努力が必要であることはいうまでもありません。しかし、日本では、医療事故問題に対する国家レベルの対策が、立ち後れているといわざるをえません。国・行政が責任をもって医療事故問題の解決のための施策を行なうことが求められています。とりわけ、医療事故に対する警察の介入、医療事故が業務上過失致死傷罪に問われる今の日本の実情は、諸外国と比較しても異常な事態です。

例えば英国圏のオーストラリア・ビクトリア州などでは、コロナー（検死官）制度のもと、司法関係者と法医・病理医が協力し、医療関連死を解剖し臨床評価を行ない、死因を究明し再発防止に生かす仕組みが確立しています。また患者の苦情を受け、調停を行なう仕組みも機能しています。」

そして（1）医療機関・患者双方から相談を受け付ける相談窓口の確立（2）被害者の救済制度の創設（3）裁判外での紛争処理機関の設置（4）医療事故を調査し公開し、原因究明・再発防止に役立つ機関の設置を（5）自立した行政処分を行う機能の確立という5つの機能について説明し、『おわりに』で次のように述べています。

「全ての機能をカバーする機関の立ち上げは相当の困難が予想されます。機能別に組織を整備し連携をはかることや、既存の組織の充実強化も含め、柔軟に検討していくことを求めます。実効性ある『第三者機関』のためには、十分な財源を確保することが必要です。粗い試算で、数百億円の財源が必要と思われます。そして特定の団体の影響を受けず、独立性・中立性を保つこと、患者の声を反映すること、必要な人材を確保・育成することが求められます。いま、日本においては医療費抑制政策の下、医師・看護師の数は絶対的に不足しています。労働強化が極限に達し、医療の現場では安全性や質が保てない状況が生まれています。その中で医療事故問題、とりわけ警察の介入が拍車をかけ、医療従事者の士気の低下が指摘されています。医療の安全性・質を高め、国民の医療に対する信頼をとりもどしていくために、そして医療従事者が誇りをもって働いていくために、以上述べた機能をもつ「第三者機関」の実現は急務です。厚生労働省がイニシアチブを発揮し、公的医療費抑制政策を抜本的に転換し、『第三者機関』の早期実現のために力を尽くされることを要望いたします。」

今回、厚生労働省の「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案」についてのパブリックコメント募集に対して「課題と検討の方向性」に対する全日本民医連の意見ならびに2007年6月の全日本民医連の厚生労働省への要望書に基づいて、あらためて以下意見を表明します。

1. 「はじめに」について

1) 前回、「安全・安心の医療は患者家族と医療従事者の共通の願いであり、国民的な要求である。」そして、医療事故の調査・原因究明、事故の再発防止のために「国や自治体が責任を持つ公正中立な第三者機関が求められている。」と訴えました。基本的にこれらの視点を取り入れられたと考えています。しかし、「医療費抑制政策下の医師不足と医療従事者の過重労働で患者の安全が脅かされている。」という視点については不十分です。「医療従事者が萎縮することなく医療を行える環境」とは、医療費抑制政策と決別し、医師を増やし、過重労働をなくすことが出発点であること、診療関連死は、医療事故調査委員会において優先的に死因究明等の調査をおこない、警察による犯罪捜査と切り離すことが必要であることを強調しておきたいと思えます。

また、予期しない死亡が発生した場合の遺族の願いは、まず何より「なぜ死亡したのか原因を知りたい」ということにあります。それは「基礎」というより、全ての「出発点」となるものです。したがって、遺族の願いは「原因究明（真相究明）、反省・謝罪、・・・」と記述とするのが適切だと思えます。さらに「責任の追及」という表現も、ことさら遺族と医療機関の対立を描き出す表現であり、「責任を明らかにする」などの表現とすることが望ましいと考えます。

2) 前回、診療関連死の死因究明等の在り方を検討する際、中長期の総合的な施策の中に位置づけて制度設計を行うことの重要性を強調しました。

諸外国との比較でも、日本は国としての対応の遅れ、不十分さがあり、そのことが今日の事態をより深刻にしている最大の要因です。設置される機関は、先進的な諸外国に学び、予算や人の配置を十分に行ない、国や自治体が責任をもつ組織とすることが必要です。前回、オーストラリアの調査から、必要な予算の概算を提案しましたが、報道されている厚労省の試算（年間60億円）ではとても足りません。さらに今回の制度を設計する上で考慮すべき3つの問題点を指摘しておきます。

①**第三者機関について**：診療関連死の死因究明を行う組織は医療事故を取り扱う第三者機関の一部であるという点です。公正中立な第三者機関の確立のためには、ほかに被害者の救済制度の創設、裁判外での紛争処理機関の設置、自立した行政処分を行う機能の確立が必要です。全日本民医連の「医療事故を

取り扱う第三者機関の早期実現を求める要望書」(2007年6月)を参考にしていただければと思います。

②**死因究明制度について**: 診療関連死の死因究明は日本における死因究明制度の一部であるという点です。犯罪性の有無のみに焦点を当てる現在の死因究明制度から国民が安全で安心して生活し働けるようにする死因究明制度への抜本的な改革が求められています。少なくとも、英国圏(イギリスやオーストラリア・ビクトリア州など)並みの死因究明制度への転換が求められます。全日本民医連が編集した「医療関連死を科学する」(かもがわ出版)を参考にしていただければと思います。また今後、日本における死因究明制度が司法解剖・行政解剖・承諾解剖・診療関連死の解剖などと複雑となり混乱しないように、英国圏のコロナー解剖に学び、法医解剖として統一するなど全体の制度設計のなかに位置づけて、死因究明制度そのものを統一的に前進させることが重要であると考えます。

③**事故調査体制のあり方について**: 最近、那覇空港における中華航空機炎上事故、JCO ウラン加工工場臨界事故、JR 西日本福知山線脱線事故、パロマガス湯沸かし器による死亡事故など国民を不安に陥れる事故が多発し、鉄道航空事故調査委員会などによる事故調査のあり方が注目されています。診療関連死等の死因究明の調査の制度設計をする際に重要なことは、これが日本における事故調査の一部であり、事故調査体制のあり方などに関する一定の国家的なコンセンサスを求める議論のもとに行う必要があることです。日本学術会議は平成17年に「事故調査体制のあり方に関する提言」を行っています。どのような診療関連死の死因究明調査体制が国民の命と健康を安全に導くのかについて「医療に関わるすべての人の」国民的な合意を作り上げることが必要です。

2. 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織のあり方について

試案では、いわゆる 8 条機関として厚生労働省内に設置する組織が提案されています。私たちは、国が責任を持つ、例えば航空鉄道事故調査委員会などと同等の組織を求めてきました。より強い権限と独立性を有する 3 条機関(食品安全委員会、中央労働委員会など内閣府のもとにおく)を求める意見もあると思います。重要なことは、必要な予算と人材を配置し独立性と中立性・透明性を保つ組織として出発することであると考えます。

(2) 委員会の構成について

再発防止に生かすという目的から事故調査の専門的知識、経験を有する者を加えるべきと考えます。「遺族の立場を代表する者」について、一般的な市民的立場の者を指しているとするれば意味がないと思います。検討会では「調査のプ

ロセスの中で遺族とのコミュニケーションを取りながら進めていくことが必要なのではないか」という意見が大勢であったと受け止めています。メディアエータ的な役割を果たせる者を調査の手続き・プロセスの中に位置づけるの方が有益で、調査委員会のチーム構成の中に「遺族の立場を代表する者」を位置づける必要はないと考えます。

3. 診療関連死の届出制度の在り方について

1)「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」とありますが、罰則を設ければ届け出が進むと考えるのはあまりにも安易であり適切ではありません。先に述べたとおり、死因究明の制度そのものは、被害者の救済制度の創設や裁判外での紛争処理機関の設置、自立した行政処分を行う機能の確立など医療事故を取り扱う第三者機関の制度が総合的に整えられてこそ、本来の目的に沿った運営ができるものですし、また、届け出の基準を明確化したとしても、医療の特殊性からみて判断に迷う事例がなくなるとは考えにくいからです。その点から考えれば、実際に制度の運用をすすめながら、国民や医療従事者の制度に対する信頼を高めていくことにこそ全力を注ぐべきであって、医療機関に対してのみ「ペナルティ」を与えるようなやり方はやめるべきです。「届け出の促進」という点では、届け出を義務化することである程度の強制力は発生するのであり、現状行われている「医療監視」などの場を利用してチェックを強化していけばよいと考えます。

(4)で「・・・届出を受理し、必要な場合には警察に通報する(・・・警察に対して速やかに連絡される仕組みとする)」と述べられています。本制度に基づく届出と医師法21条に基づく届出の在り方について整理するとともに述べられています。が、(4)の記述では、モデル事業と同様に届出と調査の開始が警察への通報が前提になる印象を受けます。これでは本制度は成功しません。届出以前、または調査の過程で明らかに犯罪と認定される場合は、当然警察への捜査に委ねられますので調査委員会への届出の時点での「警察への通報」は不要です。また、本制度に基づく届出がされた場合、医師法21条に基づく届出は不要であることを明記すべきです。

もし、届出を受理した時点で「必要な場合は警察に通報する」ことに固執するとすれば、この「必要な場合」がどのようなものを指すのか、明確にして改めて議論すべきです。届出事案を過去に警察が立件したものと同等に考えるのは誤りであります。また、明らかな過誤事例であっても、大半はシステムエラーに起因するものであり、診療関連死で本来刑事責任を問われなければならないようなケースはごくまれであると考えます(参考:「病院」6月号神谷恵子氏の論文)。医療事故の対応に必要なことは誠実な説明と謝罪、原因究明、再発防止

であり、届出を業務上過失致死傷の捜査の端緒として警察が介入することに反対します。警察の介入は極力謙抑的であるべきです。尚、その旨を医師法21条の運用にあたって明記すべきです。

4. 委員会の調査のあり方について

調査の手順で、解剖の前に全例全身CTの撮影が必要です。CTでは空気塞栓症や通常解剖されない部位の異常の発見などに威力を発揮します。マルチスライスで最低16列、できれば64列CTで全身のスキャンをしておくことを求めます。

5. 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会の調査・評価はきわめて重要です。外部委員を加えることは、事故調査に公正さと中立性を与えるものです。しかし、現実には、多くの医療機関が外部委員の選任に苦勞しています。特に地方では大変です。委員会の地方ブロック分科会または、必要な組織が外部委員の斡旋ないし紹介をおこない、院内事故調査委員会の充実を図れるように積極的な援助が必要です。外部委員として事故調査に参加する事故調査専門家の養成も必要です

7. 行政処分、民事紛争および刑事手続きとの関係

事故・ミスは個人の過失というよりもシステムエラーのひとつの現れであり、同じような事故は必ずまた起こりえます。再発防止のためには「死因(原因)の究明」を優先すべきであって、「過失」の有無の判断(過誤の認定)を調査目的に入れるべきではありません。過失の有無の判断を調査目的に入れると、むしろ再発防止の取り組みを阻害する危険性の方が大きく、結果として制度そのものがうまく機能しなくなります。

調査報告書の使用制限を明確にすべきです。調査報告書にもとづいて法的責任を問うことは「百害あって一利なし」であり、死因究明・再発防止の制度そのものが成り立たなくなることを、英国圏など他国の経験の調査をふまえてあらためて強調しておきます。

(1) 行政処分については、医道審議会が、独立性と透明性を確保し、独自の調査システムを持つ医道審議会として再出発するなど、抜本的な見直しが必要です。現在の案は、これまでの刑事事件判決の後追いの延長線としか考えられません。調査委員会が受け付けるのは当面死亡事例に限られます。諸外国の例に学び、独自に医療者の「不適切な行動」を把握し、刑事・民事と切り離して再教育制度を軸にした自律した行政処分の在り方を確立する必要があります。日本では、行政処分の仕組みが機能していないことが刑事介入を少なくすることが出来ない大きな理由の一つになっています。

(2) 裁判外紛争処理について、「民間のADR機関を活用すること」としていますが、民間任せではなく、国の責任として機構の確立、整備をはかっていくべきであり、その予算化を求めます。

(3) 刑事手続きについて、①調査開始に当たって、委員会が調査の優先権を有することが必要です。診療関連死と認められる場合は原則、調査委員会の調査を優先しておこなうべきであることを規則等に明記し、警察に遺族や一般市民から通報があった場合もその旨を通報者に周知徹底すべきです。②個人の責任は追及しない前提から、委員会の調査報告書は基本的に刑事手続きへの活用は不可とすることは必須です。最終調査報告書の公開のあり方にも関わると思いますが、広く一般に公開される範囲のもの（誰でも入手できるもの）は使用に制限を設けることはできないと思いますが、関係者のみ（遺族や当該病院など）に開示される調査内容や、調査の過程で収集された情報などは、一切刑事手続きに使用してはならないと考えます。（英米圏でも、裁判に利用できるのはコローナーの決定のみです。）

(※ 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：帝京大学医学部第三内科（血液） 准教授 小松恒彦
 (※ 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 全項目 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。)

1. 患者・家族を支援する第三者機関の設置場所

(ア) 原案では第三者機関を厚生労働省に設置することとされているが、以下の理由から不適切と考えられる。

- ① 厚生労働省は、現在の医療に関わる権限、過去においては薬害エイズ、C型肝炎などへの不十分な対応などを考慮すると「第三者」とは言い難い。
- ② 例として、院内感染サーベイランス事業等が行われているが、提出されたデータがどのように解析され、医療の向上に貢献しているのか定かとは言い難い。診療行為関連死亡の届出が厚生労働省に行われても、「データの収集はきちんと行っていましたよ」という弁解にのみ使用され、患者・家族の納得の向上、再発防止への寄与、といった本来の目的に役立つかは不明と言わざるを得ない。
- ③ 杞憂であってほしいが、社会保険庁解体に伴う余剰人員のポストのために本件を利用するという風評がある。誤った風評と信じたいが、今の状況では世論がそう勘繰るのもやむを得ない部分もあると考えられる。

2. 届出義務化と刑事・行政処分の連動は医療の向上には有害無益である。

(ア) 第一に、届出されるべき「診療行為関連死亡」の定義がなされておらず、医師法21条の「異状死」との関連・相違も不明である。

(イ) 故意犯は届出するとは思えないため犯罪の防止にはほとんど役立たない。

(ウ) 逆に、届出を行い、調査にも協力し、知識や行為を提供した「まじめな」医師が処分・処罰の対象となる怖れが強い。

(エ) 本制度の主たる目標が医療事故の再発防止であれば、正直に過失や事故を奉告した者が、正直さゆえに不利益な処分を課されないよう制度設計すべきである。もちろん、全ての医療者を免責しろと主張するモノではない。

3. 解剖への措置が必要である。

(ア) 死因究明には解剖が大きな役割を果たす。しかし現実には解剖医・解剖場所は少なく、前述したように届出の範囲が不明確な状況では解剖数が増加し、現実的に対応が不可能となり、より重要性の高い従来から行われている病理・行政・司法解剖に支障を来す怖れがある。

(イ) 届出から解剖まで日数を要する場合の遺体の安置場所、保存法が担保されていない。

- (ア) 遺族が解剖を希望しない場合にも、届出があった場合は強制的に解剖されるのか否か決められていない。
4. まず医師法 21 条の改正もしくは定義付けが必要である。
- (ア) 「異状死」の定義が不明瞭である。現実に警察に届出を行っても明らかに事件性が高い案件以外は、あまり快い対応がなされない。
- (イ) 極論すると病院内の死亡のほぼ全てが「診療行為が為された後の死亡」となり現実的な意味を成さなくなる。
- (ウ) 21 条を削除するか、警察への届出は病院外での変死、または明らかな故意による病院内死亡、に限定されるべきである。
5. 第三者機関の在り方
- (ア) 単に届出を受け、手続きに則り処理を行うだけでは、患者・家族の納得形成、医療事故再発予防、医療者・患者・家族の宥和、いずれにも寄与せず、単に誰かをスケープゴートとして吊るし上げるだけの機関となってしまう本来の意義を達成できない。
- (イ) 患者・家族、または医療者と十分な対話を行う院内メディエーターの存在が不可欠と考えられる。ただし現実には院内メディエーターの数は非常に少なく、財源的な担保もないので、院内メディエーター養成、何らかの財源措置が必要である。

(※ 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： 橋本 政士

(※ 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： 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 _____ 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。)

P1 予期しない死亡について

何らかのガイドラインを示してほしい。「予期しない」とのことから、通常予測される合併症や最善の医療によっても避けられない不可抗力については届出を要しないことを明確にすべき。また、遺族が納得しているとの理由で、対象事例が届けられないということがないように、明確に定義すべきではないか。また、予期される事例であっても、遺族等から疑義が表明されている場合には、客観的な死因評価を得るために届出が可能ないように取り決める必要があるのではないか。

P4 医師法21条の届出は、違法に係る事例について、医師が自首に該当する場合のみ対象とし、24時間以内の制限を撤廃して、それ以外はまず新しい調査委員会への届け出とするよう整理してはどうか。

P4 委員会の調査手段としての解剖は遺族の意向によらない強制的なものが必要に思われるが、その旨規定されるのか。また、解剖の他に死亡時画像病理診断のような手法も考慮すべきではないか。

P5 院内事故調査委員会の機能を重視し、新しい検討委員会の調査に置いても、院内調査の内容を検討に含めるべきではないか。先に行われているモデル事業では、院内委員会の検討内容が、モデル事業によって覆され、死亡診断書の記載内容とも異なることで、遺族から大変不信を招いた事例もあるようである。院内委員会の検討内容が出されている場合には、結論が異なる場合は併記するなど、新しい検討委員会の結論のみが唯一絶対であるような扱いにならないよう、また、新しい検討委員会の結論が、唯一の最終的な医学評価として、司法の場で活用されないよう、評価結果の性格を明確にすべきではないか。

(※ 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： 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, について

2. 診療関連死の死因救命を行う組織について

(1) の③に監察医制度と別の制度を設けるとある。しかし、現状の病理医はある地域に限られており、地域ブロック別の対応を考慮していると推測できるが、物理的距離が大きいと、解剖実施までの時間、輸送の負担、そして家族への負担が発生する。さらに夜間の対応がままならない状況を知っている者にとって、どのような解決策をもっているのか大いに疑問がある。

(3) として遺族との調整を担う者や解剖担当者等の人材育成と確保が定められている。医療界の現状は、周知のごとく医師不足が社会問題となっている。しかし現在の病理医の不足はあまり問題視されていない。同僚の病理医の言葉を借りれば、臨床研修制度以前から基礎医学にたずさわろうとする医学生は少なかったが、制度導入後にはさらに状況が悪化し、病理学をめざす希望者はゼロの状態が続いているという。このような状況下でどのような方策をもって病理医の育成をしていくのであろうか。後継者のない中で、病理医への負担がますます大きくなり、臨床の状況と同様の事態が起こることが危惧される。

3. 診療関連死の届出制度のあり方について

(1) として、医療機関からの届出を義務化し、届出を行わなかった場合にはペナルティを科すとある。一方、届出の対象となる診療関連死の範囲は、要項によれば第九条において四項目が挙げられており、この試案においても「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。しかし、この九条で定められている内容は、医療過誤が明白なものからその関連が明確でないものが含まれている。このような対象に報告を義務化してかつペナルティを科すことには、大いに問題がある。明確な対象を定めることを強く提言する。

(4) として警察への通報が医療機関からではなく、委員会、大臣大を経て行われるとされている。このような手順後に当然警察の調査が行われると、現場検証も当然実施されることになる。速やかに行われるべきであったものが時間的空白が生じたのちに行われることとなり、調査の正確性の低下が懸念される。また、現場の再現のための労力は医療機関にとっても大きな負担を生じることになる。調査の正確性を高める工夫および現場の負担を軽減できる制度が望まれる。

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 15:53
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

「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
関して意見を提出します。



I 背景



年齢 4
職業 1
医療紛争等の経験 3

II 試案に関する意見について

1(2)「診療行為には、一定の危険性が伴う・・・」について
→危険な診療行為であるならば認めるべきではないと取ることも
可能な表現であり不適切と考えます。

したがって、
「医療は元来、技術的に不安定な側面を有していることと、医療従事者
という人間がこれを使用することが相まって、場合によっては・・・」
と改めるべきではないでしょうか。

1(3)「謝罪・反省」
→原因がわからない段階で反省を求めることは合理的ではなく、
不適切な表現です。

したがって、
「速やかな謝罪、反省・責任の追及・・・」に改めるべきではないでしょうか。

2(2)③ 分科会の下に置かれるチームについて
→恒常的に編成・設置されるものなのか、事案発生ごとにタスクフォース
として編成・設置されるものなのかが分からない。
現段階で具体化できていないとするとどの段階で具体化するのでしょうか。

4(2)、(3)委員会と関連組織との位置関係について
→7(3)①で一定の担保がなされていますが、3(4)や7(3)②における
警察への通報に先立つと整理されている関係を踏まえると、原則として委員会
が時間軸上で先頭になります。

したがって、委員会に証拠保全の行使権を付与しないと形式的な組織になって
しまいます。

手続きを示している中で、証拠保全に触れていないことには理由があるのでしょうか。
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：__

(※ 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 7 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。)

-----別紙に記載-----

II 試案に関する意見 別紙 7について

-----刑事責任にかわる医師連帯責任案-----

各委員の真摯な論議に感謝するが、残念ながら過失での刑事責任を問われる基準の明確化がないかぎり、生命にかかわる医療分野の崩壊は避けられないであろう。

委員の中でも論議のすれ違いが認められるが、その原因は、生と死を分つものを身近に経験し続ける我々医師の常識と世間の常識とがかけ離れてしまっていることにあると考える。

しかしながら、多くの生命を救うためには、我々の経験に基づく常識に従うべきと考えられる。その常識が より多くの生命を救うために培われたものだからだ。

事実、刑事が医療現場に踏み込む前であったなら、たとえ胸部に致命的な刺傷を負った小児でも搬送距離10分以内に大量輸液（できればO型輸血）だけでも引きうけて搬送中の状態維持を計る2次施設はあった可能性があり、救急車内で会話可能であったのなら、3次施設到着が50分後でも救命できる僅かな可能性もあったが（失血でなにも輸液されずに心停止までいってしまった症例は殆ど絶望である）、処置しても死亡可能性が高い状況では、今の結果論的な刑事介入により、そのような応急的処置を引きうける施設は無くなってしまい、6年前なら救えた幼い命を散らす結果にもなっている可能性もあると思われる。

さらに、警察の専門性の無さは、最近の力士死亡事例における死因について、虚血性心疾患と急性心不全を同じものと考え、重大な改竄をして発表してしまうなど目を覆うばかりである。

よって、その警察に事故原因究明を委ねる基準が明確化されていない医療事故調査委員会を医師は信用できず、前述の如く、このままでは、やはりリスクの多い分野からの医師の逃散は避けられないと思われる。

一方 医師同士のいう事であれば、医師は受け入れる傾向にある。同じ土俵の上にとった意見だからだ。そこで、医療事故調査委員会案を補完する目的で医師同士のチェック機能と再発防止機能がシステムの的に保証される下記案を上申する。

医師連帯責任案

1. 医師を同一指導体制にあるいくつかのグループに分ける
2. 委員会で責任ありとされた場合、その責任は、そのグループでの連帯責任とする
3. グループに属する医師は原則として刑事責任は免除される。
4. 逆にグループに属さない医師 あるいは除名された医師は刑事責任を問われる可能性がある。

グループはたとえば勤務医であれば学会、開業医であれば医師会でもよい。具体的には各グループは医師賠償保険に加入するわけだが、その保険料は、賠償が発生すると増額される仕掛けを作る。

たとえば、産婦人科学会など、皮膚科学会に比べれば保険料は上がってくるであろうが、その分は、診療報酬改訂の参考にしていただき、産科医不足を防止する。

事故リピーターのような妙な仲間がいると、自分の払う保険料が上がるわけであるから、その診療内容に積極的に口出しできる理由ができる。また、risk 回避のため専門医指導医などを術者にしていくような指導もなされるであろう。逆に、その助言を無視するような医師は除名処分等で、直ちに刑事責任を問われる可能性が出てくる。そういった医師が刑事責任相当であるのは納得できる。

これは、一定レベルの安全な医療を国民に提供する上で相当に有益であると思われ、さらに事故再発防止にグループ挙げて真剣に取り組む動機も与える。

この私案は、インターネットなどでみるかぎり、医師同士の中ではたいそうに評判が悪いが、業務上過失致死相当のレベルでの刑事責任免除を言うのであれば、この位の自浄努力を示さないと一般の理解を得られないのではないかと考える。

このような自浄的システムの構築をもって、故意犯以外の刑事責任を原則免除する条項を案にもりこむというのが、私の意見の骨子である。

(※ 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：東大 法医学教室 吉田 謙一

(※ 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。)

厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室御中

診療関連死調査に関する意見書

項目を選んで意見を述べさせていただきます。参考になれば幸いです。

3. 届出制度のあり方について

- 1) 診療関連死及び異状死の届出対象を明確に規定し、医師に届出義務を課し、国民に取り扱い対象として示し、相談・届出を受け付ける。診療所、歯科診療所、検査機関、産院等の届出を受け付けるが、老人ホーム内、拘置所（内診療施設）内の死亡は異状死として取り扱う。乳児死亡は、厚生労働省研究班の取り扱い規定によって対応するが、明確な内因死以外は異状死として取り扱う。新生児は、状況により判断する。
- 2) 「診療関連死」は、「診療行為の最中および比較的直後に容態が悪化して死亡した事例」とし、死亡までの期間は問わない。具体的には、手術、内視鏡・カテーテル操作、挿管、出産、薬物投与・輸血等が関わり、出血・穿孔・腹膜炎・血腫・縫合不全等が疑われる事例であって、予期しない容態急変を伴う事例等を届出対象とする。届出をしなかった事例には、当事者と管理責任者に罰則を科する。解剖中に異状死に該当することが判明した場合には、解剖終了後速やかに警察に通告する。司法解剖の手續きが行なわれた場合も、3)と同様に対応する。捜査への協力は任意とする。
- 3) 「異状死」として警察が関わるべき診療行為が関連した事例とは、事故、外傷、熱傷、熱中症、窒息、中毒（疑い）等、外因の作用が疑われて入院し、または入院中に転落等の事故にあり、それらの診療経過中に容態が悪化して死亡した事例であって診療経過との因果関係が疑われる事例、医療従事者の故意に基づく診療行為によって患者を死に至らしめた恐れのある事例（安楽死等）、カルテ改ざんにより事実関係が不明確になった事例、医療倫理に反する行為に該当する恐れのある事例（実験的医療、一般的・病院内倫理規定違反等）、及び極めて重大な過失等である。病院・老人ホームにおける予期しない突然死、救急搬入時心肺停止事例、入院中容態急変事例、乳幼児死亡事例、死亡状況が不詳な事例、退院後自宅死亡例であって遺族が過誤を疑う事例等は、異状死として取り扱う。現状では、これらの事例は監察医制度のある地域では、監察医の検案に委ね、行政解剖を推奨する。しかし、これらの事例でも、診療行為・管理責任の評価、及び医療倫理に関して医療専門家や法律家の判断を要する事例があることを考慮して、司法解剖として囑託した上、診療関連死調査組織で調査する途を開くべきである。反対に、警察・検察が把握した「診療関連死」事例に関しては、診療関連死調査組織に照会できるものとする。遺族の届出、内部告発を受け付け、解剖の要否を判断すべきである。遺族の届出に対しては、遺族側と病院側双方に電話などで事情を聴取し、問題のない事例

は紛争処理の考え方に則って遺族などに事情を説明し納得を得るように努める。しかし、診療関連死の規定に該当すると思われる事例では調査をし、異状死に該当する場合は警察に通告すべきである。遺族の納得が得られないが、明確に内因死（診療行為と無関係）と考えられる事例には、死後のCT検査、あるいは監察医・法医・病理医単独による検案・解剖の途を残す。検査料・解剖料の自己負担を考慮する。診療行為の不作为（見逃し等）やインフォームドコンセントが問題となる事例についても、同様に対応する。

- 4) 死亡診断書、死体検案書の死因の種類に「診療関連死」欄を設け、上記の規定によって診療関連死に該当する事例は、警察の検視、監察医の検案を経なくても調査機関で対応できるものとする。しかし、診療関連死が国際疾病分類上、外因死に分類されることに鑑みて、解剖前、法医による検案を要するものとする。解剖直後の検案書には、「死因不詳」と書いても、戸籍係が受理できるようにし、調査終了後、必ず死因訂正版の検案書を再発行し、戸籍係りで差し替え、死亡統計や事故調査に反映させる。

4. 調査のあり方について

- 1) 振り分け業務に専任の調整医師と調整看護師を行政機関におき、届出や相談を受けて、調査の実施、病院内での処理、警察届出等に振り分けさせる。調整医師・看護師は常勤とし、非常勤医師・看護師が終日勤務することを可とする。何らかの研修を課す。
- 2) 年間解剖数の概数を決めて、解剖体制をつくる。厚生労働省が把握している事故の実態より推定する。人材の補充のため、常勤・非常勤のポストを増設する。
- 3) 解剖の要否は、調査組織で判断し、遺族等の承諾を要件としない強制解剖とすべきである。
- 4) 調査は、法医、病理医、臨床立会い医の三者による解剖・評価結果報告書を法律家1名がチェックする段階で終わることを基本とする。そして、高度の評価を要する、あるいは過失が強く疑われると解剖担当者・法律家が判断した事例、解剖・評価結果報告書に当事者が納得しない事例についてのみ、地域評価委員会に諮る。解剖・評価結果報告書は3ヶ月以内に関係者に送付し、必要な場合、電話で説明するものとする。地域評価委員会は、第1回目を4ヶ月以内に開催し、8ヶ月以内に調査を修了し、調査委員会の委員長または評価医が関係者に説明する。
- 5) 解剖経費に関して検討する必要がある。ある程度、自己負担や基金への拠出を考慮する必要がある。司法解剖に関しては全国的に必要な経費の統一的な検討が実施されている。

6. 事故の再発防止のための取り組み

- 1) 調査結果の公表は、社会に対するものと、解剖・評価関係者に対するものを分け、後者には、解剖結果報告書、評価結果報告書最終版を閲覧できるようにする。また、これをもとに事故の再発防止ができるようにデータベースを整備し、研究報告（学会発表、論文執筆）が出来るようにする。有用な研究報告は、要約して、調査組織のホームページ

に掲示する、または登録医に電子メールジャーナルとして配信し、メディアに情報提供する。これらの情報を管理する委員会を設置する。

2) 第2次試案の中の6. (2)に「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。」という記述があるが、行政庁というのは各自治体(都道府県)を踏まえた記述なのか不明である。医療法では各都道府県は厚生労働大臣の定める基本方針に沿った医療計画を定めることになっており、それには医療の安全の確保に関する事項も含まれる(医療法30条の4)。試案にある委員会は、個人・医療機関レベルでのシステムエラーだけでなく、救急ネットワークや麻酔医・産科医の不足など地域医療連携や医療配置のエラーまで指摘するような枠組みをも想定しているのか判然としない。死因究明の委員会にそこまでの調査活動は難しいと思うが、これから委員会の活動内容を決定していくなかで、医療安全のために講ずべき施策とはどのようなレベルのものなのかを明らかにし、どのような目的で調査機関から得たデータを活用するのかについても国民の理解を得るために明記していく必要があるのではないか。

7. 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係

- 1) 多くの先進国には、医療従事者の自主管理団体による厳しい免許(登録)管理による行政処分の制度があるため、刑事処分は謙抑的である。しかし、日本の社会や法律家は、他の職業人と別に、医療従事者のみ個人の責任を問わないことは許さないであろう。一方、医療事故にはシステムエラーの面があるが、近時の刑事判例の一部では、システムエラーを根拠に管理者にまで責任追及の範囲を拡大している。本来、医療従事者の行政処分の目的は、医療従事者の倫理規定遵守と自律的管理による患者の保護であるが、システムエラーや機器・薬剤にかかる事故にも行政対応を要する。従来、医道審議会が、実質的な行政調査・処分機能を持たないこと、医療従事者による自律的管理機構がないことが、医療従事者がいう「刑事介入」を招いてきたといえる。これらを守るためにも、また医療の質の管理のためにも、医療従事者が自律的・実質的な調査・審議・処分を行う「医療従事者審議会」の創設が求められる。医療機能評価機構との役割分担や協力体制についても考慮する必要がある。
- 2) 「医療従事者審議会」は、基幹学会、医師会、看護師会、患者団体、一般有識者(公募を含む)の審議員によって構成される。事例ごとに、当該診療科の学会が「鑑定人」を指名し、鑑定人が行政官の協力などを得て、一定期限内に調査をし、審議会に報告書を提出する。事情聴取が必要な場合、診療監察官(下記)に聴取させ、あるいは審議会下部委員会、または地域審議会(都道府県単位)が公聴会を開いて関係者の事情聴取をし、その供述調書を審議の資料とする。
- 3) 都道府県庁等に、行政処分にかかる調査を受け付け、調査をする「都道府県医療従事者審議会」の窓口を創設する。「診療関連死調査組織」の「診療監察官」が調査を兼務する。調査は、診療関連死調査組織、医療行政機関、警察、社会保険事務所等の通告

を発端とするが、診療機関の内部告発、一般からの相談・告発も電話などで受け付け（警察代行機能）、受け付け文書（ファックス）をもとに調査の諾否を判断する。

- 4) 医療従事者に求められる「医療倫理規定」を制定し、処分は規定を引用することによって、根拠を示す。また、診療行為の判断基準は、各学会の診療ガイドライン等とする。そして、審議や処分の内容や根拠を公開し、倫理規定や診療ガイドライン等に定期的にフィードバックすることによって、医療従事者の規範とする。診療行為中の過失の内、極めて重大な過失は、従来は、刑事処分の対象と考えられてきたが、これが一人の医療従事者の資質・倫理観にかかる、あるいは倫理規定に反することによるのであれば、行政処分の対象とすべきである。そして、その違反が、事故の再発、患者の人権侵害につながる恐れのある場合、その医師に対する指導、及び免許制限・停止・剥奪等の処分が必要になる。一方、システムエラーに基づく事故、薬剤・医療機器・器具にかかる事故、院内感染等の管理体制の問題が関係する事故の調査・審議・処分にも対応する必要がある。これらの審議・処分の内容を公開することによって、医療の透明性と事故の再発防止を確保し、医療従事者個人の資質、及び診療機関の管理を行なうことが求められる。また、刑事・民事処分ともに謙抑的となると予想される。
- 5) 民事や刑事の裁判に、診療行為調査組織が作成した解剖結果報告書、評価結果報告書を利用することを妨げる理由はない。しかし、死因調査の情報を事故の再発防止のために、一切、民事・刑事裁判に使わないことを定めている国（地域）もある（ただし、解剖執刀者は召喚されている）。これらの点も検討すべきである。大部分の事例では、評価結果報告書等をもとにして、診療従事者・患者（遺族）間で裁判外紛争処理の手法で処理されると考えられる。

平成 19 年 10 月 31 日

東京大学医学系研究科法医学講座（公共健康医学専攻）

吉田 謙一

(※ 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：現場からの医療改革推進協議会 医療事故対応ワーキンググループ 代表：上昌広（東京大学医科学研究所客員准教授）_____

(※ 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 全項目 について

① 患者を支援する第三者機関を厚生労働省ではなく内閣府に設置すべきである。再発防止は真相究明と別の仕組みが必要である。

厚生労働省は既に再発防止を目的として医療事故情報収集事業を行っているのは私たちも把握している。しかしながら、私たちの調査した限りでは、この事業の存在は医療者にほとんど認知されていないこと、再発防止に役立ったという声もほとんどないことから、この事業が成功しているとは言い難い。厚労省は同じ目的の重複組織をつくる前に、この事業の有効性を検証し、情報公開すべきだろう。

また、厚労省は第三者機関の目的に「医療事故再発予防」、「真相究明」を掲げているが、2つの目的達成に必要な制度設計は異なり、1つの組織では解決できない。厚労省案は失敗する可能性が高い。

第三者機関の制度設計にあたっては、真相を知りたい患者・家族・医療者のニーズを尊重すべきである。なぜなら、医療の主体は患者・家族と医療者で、行政ではないからだ。調査によって明らかになった事実は患者・家族・医療者に帰属するものであり、速やかに当該患者・家族・医療者に公開しなければならない。一方、この事実を政府に報告するか否かは、当事者の意向を慎重すべきである。厚労省へ報告することの目的が不明であるし、もし仮に行政処分の目的で報告するとしても、厚労省の歴史を知っている国民は、自分たちになりかわり、厚労省に適切な処分ができると思っていない。

患者・家族が医療事故の真相を十分に理解するために必要な医学的・法的・経済的サポート体制(⑤参照)を、国が充実させるべきである。そのために、患者を支援する第三者機関を厚労省ではなく内閣府に設置すべきである。この第三者機関を行政処分権を有する厚労省の管轄下に置いてはならない。この結果、患者・家族が医療者を告発することが起こるかもしれないが、それを法的に規制することは不可能であり、この問題は医療者の努力、および対話の充実により解決をはかるべきだろう。

② 届出義務化と刑事・行政処分の連動は医療崩壊を招く。責任追及を前提とした仕組みでは真相究明できない。

厚労省は、何を目的として、医療機関からの届け出を義務化するのだろうか。正直者が馬鹿をみる制度になってはいけない。届け出を義務づけても、故意犯が減らないのは自明で、役所の権限が増えるだけだ。この問題の解決には、世論・メディアの医療に関するリテラシーが向上し、良い意味での国民と医療者との緊張関係を構築するしかない。この意味で、私たちはメディアに大きな期待を抱いている。ちなみに、医療崩壊の一因である医療への刑事介入増加は患者・家族の訴えが増えたためではなく、厚労省が警察への届出を指導した結果であることは

ご存じだろうか(図参照)。

医療事故の再発防止が目的であれば、「報告制度は・医療事故や医療上の過失を把握するとともに、その原因を究明して将来の再発防止に役立てることを目的とする。したがって、施設内で作成・提出する報告書は自発的なものとし、外部に公表する必要はないものとするべきである。同時に、過失や事故を報告したことにより不利益処分がなされないように制度設計する必要がある。」(日本医師会「医師の職業倫理指針」)ことが常識となっている。

調査権者と行政処分権者が同一組織では、真相究明はできない。行政処分を行う厚労省とは別の主体が調査を行うべきである。

③ 解剖への財政措置を講ずるべきである。

死亡例における真相究明には、解剖が一定の役割をはたす。しかしながら、予算不足のため解剖件数は減少し、病理医・法医の絶対数は不足している。病理医・法医相互の研修や連携も不可欠である。第三者機関という組織、ハコモノを講じて役人を増やしても、専門家がいなければ稼働しない。至急、解剖(各種検査を含む)に対し財政的措置を講ずる必要がある。

④ 医師法21条を改正すべきである。

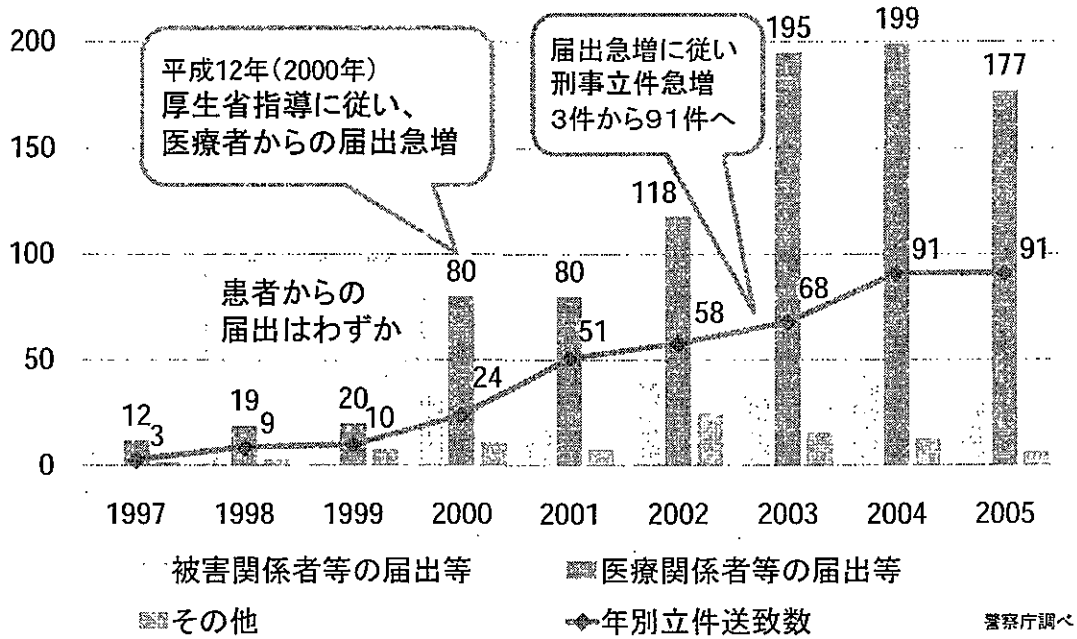
厚労省は二次試案にて医師法 21 条に関する具体案を示さなかった。医療現場は、この問題の解決を切望している。「医師法 21 条を削除」又は「警察への届出は、医師の死亡診断書がない医療機関外での変死に限定」すべきである。

⑤ 院内メディエーター及び ADR へ予算措置が必要である。

患者・家族・医療者は、納得のいくまでの対話を望んでいる。しかしながら、現行の保険医療体制では対話に関する配慮(財源措置)が不十分で、患者・家族も対話の権利を主張できず、病院経営者も院内メディエーターに十分な人材をあてがうことが出来ない。また、医療ADR制度が未整備のため、心ある法曹関係者も医療事故問題の解決の場を裁判以外に求めることができない。裁判は患者と医療者の対立関係を前提とするため、多くの医療紛争の処理には不向きである。院内メディエーター養成、および院内メディエーション行為への財源措置、医療事故等に関する患者支援法(仮称)を整備し、予算措置をすべきである。

医療関連の警察への届出件数と 警察から検察への送致件数

(年別立件送致数 届出の年に関係なくその年に送致した件数)



平成12年(2000年)
厚生省指導に従い、
医療者からの届出急増

届出急増に従い
刑事立件急増
3件から91件へ

患者からの
届出はわずか

(内容を除き) 非公開であることを求める

意見書

(「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)

平成19年11月2日

厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室 御中



記

1. 医療安全は重要な事柄である、このことは、国民全体の希望であり、私自身のみならず家族や知人・友人等多くの関係者が医療機関での受診等機会があることを考えれば決して他人事ではない。その意味で、医療安全等に資する制度を構築することは有益なことである。

但し、新たな制度を構築は、多面の影響を及ぼすことがある。従って、新たな制度の導入に際しては、その点の考慮を行う巨視的な検討が不可欠である。その観点から考える場合、第2次試案の内容に鑑みると、そのような点に配慮が欠如しているように思われると指摘せざるを得ない。

個人的には、第2次試案の内容を骨子とする制度が導入されると、実際問題として、「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡」が発生しうるリスクの高い症例に対する医療の萎縮が起こる可能性が低いとは思えないところ、仮に、そのような萎縮が発生した場合に、実際の迷惑を被るのは多くの国民であることになる。

このような重要な点に関する調査等が全くなされていないと考えられることは問題である。

2. 新制度の導入が多くの国民の治療の機会を現に奪うことになったという点に関する直近の例とえば、新研修制度があげられよう。即ち、平成16年4月から研修を必修化することを含む医師の新臨床研修制度が開始されることとなったのであるが、その新制度を導入することの意義については、それなりに評価する向きが多かったように見受けられる。しかしながら、その制度が実際に運用されることによってどのような事態が発生したかという点、典型例としては地方における医師の減少であると言えよう。更には、いわゆるリスクの高いと言われる診療科における医師の減少も考えられる。

このような事態が起こることは、それまでの社会実態及び新たに導入される制度の内容を考えれば、事前に予想されうることであったと言えるものであった。そして、結局、危惧されたとおりの事態が発生してしまっており、それを解消できうる目途は、現時点でも明確に示されているとは言えない。なお、厚生労働科学研究費補助金研究「新医師臨床研修制度の評価に関する調査研究」班単独であるいは同班及び「卒前教育から生涯教育を通じた医師教育の在り方に関する研究」班が共同で行った、臨床研修に関する調査の結果が示された報告書「臨床研修に関する調査」(『「臨床研修に関する調査」報告のポイント』を含む)が公表されているが、その内容に鑑みても、上記の事態が早急に解消されるようには思えない。

参照)

平成 18 年 8 月 31 日付『「臨床研修に関する調査」報告のポイント』(平成 17 年度分)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/chosa-saisyu/dl/01.pdf>

平成 19 年 9 月 6 日付『「臨床研修に関する調査」報告のポイント』(平成 18 年度分)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/chosa-saisyu06/dl/01a.pdf>

このような制度の導入より医師の数が減った地域においては、医療機関がその影響を被ることになるが、更にいうならば、地方における医師の減少は、国民の医療を受ける機会を現に奪うことにもなっていると考えられる。

新たな制度の導入・変更に際しては、そのような導入・変更により、医療を受ける機会が奪われることがないように事前に配慮しなければならないことは当然のことである(ある程度予想される場合には、それ受忍限度に留める努力が必要であろう)。しかし、新研修制度の導入後の結果から見る限りにおいて、このような検討等が十分になされていなかったことがうかがわれ、そのことにより、特に地域において従前受けることが出来ていた医療の機会を奪われる国民が多数発生したことになると言わざるを得ない。

「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」は、全ての医療機関及び医療従事者に関連することであり、また、実際の医療行為とも密接に関連することであるからその影響を十分に事前に検討しておくことは必須といわなければならない。

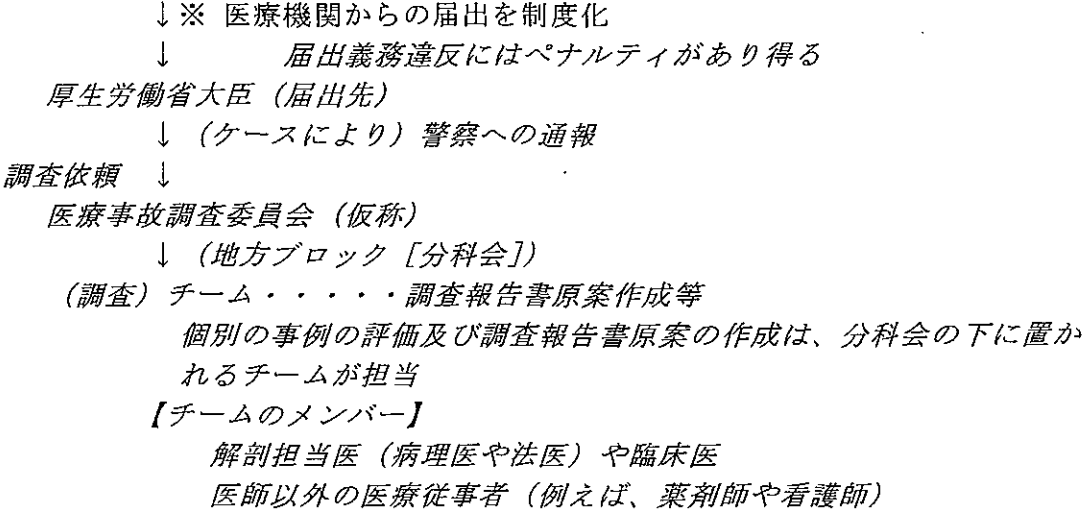
- 3. 診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方のイメージ(案)を参考としながら、この度導入が検討されている制度を示すと次の通りと考えられる(イタリック部分は、試案の内容を勘案して、当職が挿入した部分である)。

医療事故調査委員会(仮称)

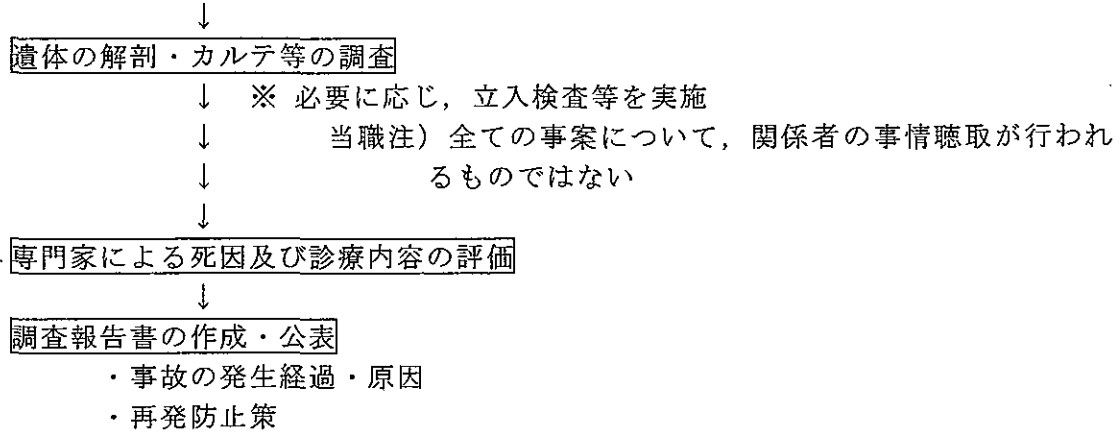
- ※ 国(厚生労働省を想定)に設置
 - ※ 個別の評価は、地方ブロック単位に設置する分科会が行う
- 【委員会のメンバー】

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

医療機関からの届出・遺族からの調査依頼



法律関係者
遺族の立場を代表する者
等



調査報告書

(遺族との関係・民事手続)

民事訴訟での証拠として採用
以下略

(医療安全の取組)

医療機関における医療安全の取組の改善
以下略

(行政処分)

医道審議会における医師等に対する行政処分、医療機関に対する改善勧告等の要否の検討

医師法第7条2項

医師が第4条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあったときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

1. 戒告
2. 3年以内の医業の停止
3. 免許の取消し

(刑事手続)

刑事手続で報告書が使用されることもあり得る

刑法(業務上過失致死傷等)第211条1項

業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

なお、調査組織について、これまでに公表されている資料には次のように明記されていた。

『「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」(平成19年3月・厚生労働省)』

3) 調査組織の構成について

- ① 調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当す

- ることとなると考えられる。このため、調査組織は、
- ア 調査結果の評価を行う解剖担当医（例えば病理医や法医）や臨床医、法律家等の専門家により構成される調査・評価委員会（仮称）
- イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局から構成されることが基本になると考えられる。」

『これまでの議論の整理—「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方向性」に沿って—平成19年8月』における試案

(3) 調査組織の構成について

- ① 調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当することとなると考えられる。このため、調査組織は、
- ア 調査結果の評価を行う解剖担当医（例えば病理医や法医）や臨床医、法律家等の専門家により構成される調査・評価委員会（仮称）
- イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局から構成されることが基本になると考えられる。
- ② また、併せて、こうした実務を担うための人材育成のあり方についても検討する必要がある。

つまり、従前の試案等に於いては、明記されていなかったが、2007年（平成19年）10月17日に公表された「第2次試案」においては、委員会や個別の事例の評価及び調査報告書原案の作成にあたるチームにも「遺族の立場を代表する者」が加えられることとなっている。

4. 具体的に示された第2次試案の基本的構造を直視して、医療機関や医療従事者がどのように評価を与えるだろうかと考えるときに、正直なところ、不安を覚える。

「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡」という内容は、膨大な件数を予想させる。極端に言えば、病院は治療し改善させるところであるから病院内で死亡することはそもそも予期されることではないということも不可能ではないと言えよう。そのような極論はさておくとしても、病院関係者の過失の有無を問わない「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡」というものは、現実的にいうならば、各医療機関において少なからず存在すると考えられる。このようなものを全て調査することは現実的に可能なのだろうか。先般報道もされているが、法医学の医師がそもそも欠如している現実や、日々の診療に携わることでさえ多忙を極めている医師が膨大な件数となる調査に携わることが出来るのであろうか等々の現実的な問題がある。また、実際に医療行為を評価するためには、解剖やカルテの評価のみでは不足する場合は殆どの場合であり、患者の既往（過去の診療歴や診療録の検討も不可避である）や患者の素因の検討及び診療のシステム、機器の装備状態等多岐にわたる検討が不可避であるところ、調査にそのような時間をとることが実際に可能であるのか。件数が、多くなれば十分な調査がなされないことになると考えられるのではないか。

更には、医療の世界においては、極めて多数に及ぶ症例報告や意見の多様さからも明らかなおおりに、他の分野以上に色々なバリエーションがあり得、それは裁量というものの範囲が広いということの意味する。調査において、これがどのように適切に評価されるのであろうかとの不安がおこることでもあろう。

また、公正さという意味で言うならば、裁判員制度において予定されている裁判員としての資格を有する者のように、手続及び結果に対して公正さを担保できる者が調査や委員会に関与すればそれで足りるようにも思われるところ、遺族の立場を代表する者が調査等に関与することについて、不安を抱く可能性があることを否定することは出来な

いように思われる

このような諸点を勘案すれば、調査に対して十分に信頼を置くことの出来る素地がそもそも醸成されていると言えるのか極めて疑問であるし、仮に、調査結果に対する信頼性が確保できていないとすれば、かえって、新たな紛争を呼ぶものでしか無くなってしまふ恐れもある。

このような面は、運用によってカバーできるという考え方はをもつことは容易ではあるが、現実的にいうならば、上記の問題を全てクリアできる運用は極めて困難であるのではないかと現時点において個人的には考えている。

5. 個人的に感じるところでは、私の知る医療従事者の多くは、第2次試案に示されている制度に対して不安を抱いているものである。実際に、私が耳にしたものは、全て同様であるか、それとも、第2次試案の内容をそもそも知らないというものであった（御庁によるアナウンスは不十分であると言わざるを得ない）。

なお、第2次試案においては、従来の試案と比しても重要な変更点が認められるところ、その第2次試案の公表が10月17日であるにもかかわらず11月2日がパブリックコメントの締め切り日とされていることは、十分な検討のための時間が与えられているとも思えない。

このまま、この第2次試案が、十分な検討が加えられることなく、意見提出の機会が与えられたものとして既成化していくとすれば、合併症等の「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡」が起こりうるであろうケースについては、患者を事実上受けいることが出来ない、あるいは、診療行為が回避される行為が増加する可能性があるように思われる。

6. 昨今、妊婦の搬送に関して受入が出来なかったケースに端を発して、次のような報道がなされていた。『（「拒否5回以上」16府県188件 妊婦の救急搬送受け入れ）によれば、『04-06年の3年間に救急隊が搬送しようとして医療機関に5回以上断られたケースが16府県で188件あったことが27日、共同通信の調査で分かった。1回以上断られたケースは、これを含め27府県で2779件。拒否の理由には「処置困難」のほか「専門外」や「医師不在」が目立ち、産科医不足の深刻さを裏付けた。』（2007年9月27日（木）22:07共同新聞、因みに、この種のケースは、地方だけでなく例えば東京という大都会においても存在すること等が他の報道において紹介されており、また、近くには消防庁の調査結果も報じられている）。この報道内容には「処置困難」等のケースが多いことが示されている。処置困難の具体的な理由は不明であるが、施設・設備、人員、能力等によって対応に困難なケースは現実的に存在すると思われる。処置困難というケースにおいては、安全な医療及び医療従事者に発生しうる法律上の責任を勘案すると、診療を行うことができなくともそれがやむを得ないことと思われるが、緊急事案であることや、医療従事者の医療にかかる思いからそのようなケースでも受入が行われていたケースも今までは少なくなかったものと思われる。しかし、徐々に、医療機関等がそのような自身の医療機関では対処しにくいリスクに対して、果敢ではなくなる等の萎縮が起こることが予想される。

医療機関数の多い地域であれば、その弊害は少ないともいいうる余地があるものの、上記のような考え方が、地方を含めて広く医療機関等に定着すれば、それが国民のためになるのであろうかという疑問が生じる。

仮に、このような萎縮が発生すると、このような事態への対処は非常に困難となる。即ち、新研修制度の導入の際に見られるように、病院内の医師の数が減少したという現象は、数的問題であるが故に、その影響を確認することは容易である。しかし、上記のような、いわゆる医療に対する萎縮を反映した、心理的な萎縮を客観的に判断すること

は極めて困難である。従って、一旦そのような事態が発生してしまうと、取り返しのつかない深刻な問題となってしまふと言える。

第2次試案の骨子は、予期せぬ結果が発生した場合には、その責任の有無を問わずまた遺族らの何らかの申立があるか否かを全く問わずその全てを自主的に報告させて（但し、当面は死亡ケースのみ）、調査を行って調査報告書を作成し、その結果は、刑事罰（懲役等）、行政処分（免許取消等）、損害賠償等に直接結びつくものとなっている、ということを目の当たりにしたとして、医療機関及び医療従事者が常識的にどのように判断するのか。

リスクの高い治療行為等については、事実上・心理的に抵抗感が醸成されて受入がされないあるいは治療が選択されないということは発生しない、あるいは発生しても極めて微々たるものであると楽観できるというのであれば、特にいうまでもない。

しかしながら、人間心理に鑑み、また、多くの医療機関において、医師のみならず看護師等をも含めて人材の欠乏状態にあり、また、赤字経営という問題から施設の更新が難しく老朽化している施設が多いという現実を考え合わせると、当該現状では、上記のような責任追及があり得ることをも勘案した場合に医療の萎縮を当然のことながら予想すべきであろう。

それでも、このような点の検証を具体的に行わずに、進めるということに疑問があり、更に、検討や調査等を行うべきではないかと思料する。

7. なお、時間的余裕がないため、次の点を除いて、他の点については割愛する。

指摘する点は、第2次試案には、「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。」とされている。

この文案の真意は、必ずしも明瞭ではないが、不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡が発生した場合には、医療機関側に過失のある場合と過失のない場合が含まれているところ、仮に、医療機関側に過失のない場合においても、不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡が発生した場合には、遺族側が「謝罪」、「責任の追及」まで求めることが遺族の願いであるということまで含んでいるとすれば、本当にそのような社会的実態があるのかということについては、個人的には疑問がある。

また、仮に、そのような社会的実態があるとすれば、不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡は、医療に限界があり、疾病を全てなくすることが出来ない現実においては、患者あるいは医療行為において一定程度含まれるリスクの発現であり、これについては、医療機関側に「謝罪」、「責任の追及」を求めることは適切でないという理解を求めるという啓蒙活動が国等において必要であるように感じられる。

そのような点すらも整理されずに、このような新たな制度が進められていけば、「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」という制度趣旨に大きく反する結果が生じるものと考え次第である。

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： _____
 (※ 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： 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： 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 全体 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。)

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の意見書

「試案」「課題と検討の方向性」「これまでの議論の整理」を読みました。

とてもすばらしいものでした。それゆえ形だけの医療事故調査委員会になってしまわないか?と感じました。一番大切なことは「真相究明」です。医療事故ではとても難しいことと感じています。

医療事故については悪意がないものがほとんどです。そのため「隠蔽」が許されてきてしまったのだと思います。

「真相究明ができる最高の調査機関」を作って頂くことを強く期待しています。

調査のありかたについては、とにかく「隠蔽」が行われないようにしてもらいたい。

保管義務があるものに関して「紛失」があったりした場合は病院名を公表する等のペナルティを科してほしいです。

調査委員会は即時に証拠保全を行うことができ、遺族の聞き取りと同時に病院関係者の聞き取りも時間を与えずに即時行う。というような、できるかぎり「隠蔽」が行われることのないような調査を期待します。

遺族側にとって一番大事な証拠保全ができないとすると、調査委員会に依頼するより弁護士に依頼したほうが間違いないと考えます。

また、患者のカルテ開示が可能になりましたが、開示に時間がかかっては透明性などありえませんので、まずカルテの即時開示(特例以外)も可能になるとよいと思います。そうなれば遺族側も依頼しやすいと思います。

現実とはまだまだかけ離れている「医療の透明性」ですが、ミスの可能性を報告した医療に携わる個人を守るシステムや内部告発の窓口等の役割も期待しています。

そうなるとうやはり、死亡例のみにとどまることなく医療事故全体を調査対象とし原因究明を担ってほしい。そこまでしないと民事紛争、医療不信は減らないと思います。

また組織設置単位について地方との格差がでないように各窓口に調査方法をマニュアル化し徹底してほしい。死因や診療科別(例小児科・内科・外科等)に窓口を作ってより専門性を高めてほしいです。

期待しています。よろしくお願ひいたします。

103

(※ 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： 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

○ 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、医師法 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) 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。

(3) 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、何を届け出るのかの定義がない。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。

(※ 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：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)、3 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 (2) 委員会の構成

委員会の構成メンバー及び分科会の下に置かれるチームの構成メンバーに、遺族の立場を代表する者との記述があるが、具体的にはどのような方を想定しているのでしょうか。

ここでいう遺族の立場を代表する者が、当該事案に関係した遺族等ということであれば、本来は、委員会または調査チームが調査活動を行う場において意見陳述を行う立場にある者が構成メンバーに含まれることは、委員会における客観的な評価活動に支障が生じるように思われますので、どのような方を想定しておられるのか、具体的にお示し頂くようお願いいたします。

3 診療関連死の届出制度のあり方について

届出先としては、警察でなく中立的な機関でありかつ医療を担当しています厚生労働省が関係する第三者機関が望ましいと思います。