

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」並びに、同案に寄せられた主な意見に対する厚生労働省の考え、に対する日本麻酔科学会の見解

日本麻酔科学会 並木昭義

まず、厚生労働省が多くのパブリックコメントの主な意見に対して、問題点をとらえ、それぞれに回答された点に敬意を表します。

麻酔科学会としては、第三次案に対する麻酔科学会の意見でも述べましたように、第三次試案の趣旨が、「原因究明と再発防止にある」という点や「その目的成のために中立的な第三者機関を設ける」という点には賛同の意を表しております。そして、その趣旨に沿った「医療安全調査委員会（仮称）」の設立は、患者遺族側だけでなく医療者側にとっても望ましく、異論のないところです。ただ、何か検討すべき点があり、その点を意見として述べさせていただきました。

すなわち、

1. 医師法21条に関する点
2. 医療関係者の責任追及に関する点
3. 届出に関する点
4. 重大な過失に関する点
5. 医療安全調査委員会（仮称）の設置場所に関する点

以上の点を指摘させていただきました。

そして、今回、厚生労働省の見解でもその点に踏み込んでいる箇所が多々見られます。

#### 1. 医師法21条に関する点

麻酔科学会として、医療関連死は安全調査委員会に届出ること、を明記する案を提唱いたしました。大綱案では、厚生労働省の見解の別添、2. に医師法21条の改正について、という見解で麻酔科学会が提案した内容が検討されております。この点は評価いたします。

しかし、医療事故等については、医師は医療機関の管理者に報告すれば、警察への届出の必要はない、とされており、管理者の届出義務が生じ、その結果今度は管理者の届出義務違反が浮上してきます。たとえば、届出する必要がないと判断し届出しなかったが、届出すべき事案であった、と委員会が判断した場合、届出義務違反に

問われる可能性がある、など、更に明確にするべき点も残存します。その点に関して、何を、どのような基準で、どの場所に届出するのか等、届出については、更に議論を要すると思います。

#### 2. 医療関係者の責任追及に関する点

第三次試案では、「委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。」とあります。しかし、三次試案でも大綱案でも、やはり委員会の調査結果が責任追及に使用される仕組みになっています。厚生労働省の見解では、故意や重大な過失があったにもかかわらず、医療者についてのみ、刑事責任を問われなくすることについて、現段階で国民の理解を得ることは困難である、と判断されております。確かにわが国ではまだ国民の理解を得ることは困難な状況にあることは、医療者として反省すべき点だと思われそうですが、調査委員会は原因究明・再発防止をおこなうことが第一義であり、その結果を公表することでその任務を終了すべきであると考えます。

さらに、WHOの医療安全に関するガイドラインにもありますように、犯罪ではない医療事故を刑事罰から外す制度とすべきであると考え、この点は更に議論が必要と考えます。

#### 3. 届出に関する点、4. 重大な過失に関する点

第三次試案で示された「重大な過失」は、大綱案では「標準的な医療から著しく逸脱した医療」という表現に代わっていますが、「重大な過失」という定義も不明瞭でしたが、「標準的な医療」の定義もやはり不明瞭と思われそうです。

この「標準的な医療」に関して、「わが国における臨床医学の実践における医療水準」といった考え方が一般的と思われそうですが、この点も今後検討すべき事項であると考えます。

#### 5. 医療安全調査委員会（仮称）の設置場所に関する点

第三次試案に対する麻酔科学会の意見として、一省庁を超えた独立性・中立性・透明性のあるものにすべきであり、行政内に設けるとすれば、内閣府に設置するのがよい、としましたが、大綱案では委員会を設置する府省を特定せずさらに検討を進める、とされており、今後検討するという厚生労働省の意見に賛成です。

ついで、今回の厚生労働省の見解について少し意見を述べさせていただきます。

上記に述べた点以外に、

「意見8 医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。」に対する厚労省の見解に対して

【医療機関や遺族から届け出られた事例の全てが医療安全調査委員会による調査を必要としないことも想定されるため、届け出られた個々の事例について医療安全調査委員会内で調査を行うべき事例かどうかについて判断を行う仕組みが必要になると考えられます。

第三次試案においては、医療機関からの届出又は遺族からの調査依頼を受け付けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続せず、医療機関における説明・調査など、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねることとしています。

医療安全調査委員会における判断の在り方やその具体的な基準等については、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

(参考：第三次試案(29))】

現時点では、調査を行うかどうかを判断する判断基準が明確ではありません。また、調査を行わないことが第三次試案ないし大綱案のどこに示されているのか不明です。

「遺族からの調査依頼を受けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかな事例については、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねる」とされていますが、医療機関と遺族の関係が良好に保たれ、遺族と病院の間で和解解決ができた場合、委員会が調査を行わない、と判断してよいのでしょうか。また、逆に和解解決が出来ていた場合でも、委員会が調査を行い、その結果次第で、紛争が再燃するという可能性はないのでしょうか。「意見9」にあるように、まず医療機関内の事故調査委員会が調査する仕組みも、もう一度検討すべきであると考えます。

「意見15 地方委員会から警察への通知に関する御意見について

- ・ 通知を行う仕組みは削除すべき。
- ・ 通知は故意による死亡等及び医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅するなどの場合にのみ行うべきであり、「標準的な医療から著しく逸脱した」場合や「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」場合については、通知は行わないこととすべき。
- ・ 通知がなければ警察は捜査に着手しない仕組みとすべき。」に対する厚労省の見解に対して

【医療事故死等の中には、刑事責任を問われることがやむを得ない事例が含まれることは、否定できないものと考えています。これについて、医療行為を刑法の業務上過失致死傷罪の対象から除外することについては、現段階で国民全般の理解を得ることは困難であると思われま。

本制度においては、医療事故死等については医療関係者を中心とした医療安全調査委員会がまず調査を行い、刑事手続については、医療安全調査委員会から故意や標準的な医療から著しく逸脱した医療であった場合等に行われる通知の有無等を踏まえ対応することとなる結果、謙抑的な対応が行われることとなるものであり、このような対応を行っていくことについては、第三次試案の表紙にも記載しているとおり、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものです。

また、地方委員会からの通知がなければ警察は捜査に着手しないこととすることは、患者遺族の告訴に関する権利を奪うこととなるとともに、医療安全調査委員会が医療事故死等に係る責任追及を行う役割をも担うようなこととなり、医療事故死等についてその原因を究明し再発防止を図るという、医療安全調査委員会の本来の趣旨にそぐわないものと考えています。

(参考：第三次試案 表紙、(39)、(40)、別紙3問1、大綱案第25)】

厚労省の見解では、「謙抑的な対応が行われることとなるものであり、このような対応を行っていくことについては、第三次試案の表紙にも記載しているとおり、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものです。」とありますが、どういう合意なのか不明で、その点を明確に文書として明示すべきであると考えます。

「意見17 地方委員会の報告書は、刑事裁判や民事裁判の証拠として利用されないこととすべき。」に対する厚労省の見解に対して

【第三次試案においては、地方委員会の調査報告書については、当事者である遺族及び医療機関に交付するとともに、個人情報等の保護に配慮しつつ公表することとしており、委員会から捜査機関に通知を行った事例において、捜査機関が調査報告書を使用することを妨げることはできないものと考えています。

また、第三次試案においては、医療安全調査委員会による調査の目的にかんがみ、調査報告書の作成の過程で得られた資料については、刑事訴訟法に基づく裁判所の令状によるような場合を除き、捜査機関に対して提出しない方針としています。

調査報告書は、医療関係者の専門的な判断による医療事故の客観的な評価結果であり、これが遺族と医療機関に交付されて使用されることは、早期の紛争解決にも役立つものと考えています。

(参考：第三次試案(43)、(44)、別紙3問4)】

公表される調査報告書については、刑事・民事で使うなどいっても不可能であると考えます。公表される内容を匿名のものにするなど、個人が特定されないような表現をすることも、具体的な状況と照合すれば、ほとんどの場合に特定されるでしょう。問題は公表されている調査報告書以外の資料です。「調査報告書の作成の過程で得られた資料については、刑事訴訟法に基づく裁判所の令状によるような場合を除き、捜査機関に対して提出しない方針としています。」とされていますが、この点に疑問がでてきます。例えば、その事件の民事裁判で、文書提出命令などによって裁判所への提出が求められることが想定されます、その場合にも提出しないのでしょうか？

この点はもう少し検討する必要があると考えます。

以上のように、今回厚労省が出した見解では、第三次試案に対して麻酔科学会が提唱した意見に関しても、かなり踏み込んだ議論がなされておりますが、まだ検討すべき点も残されております。

麻酔科学会として、最初に述べましたように調査委員会を原因究明・再発防止を目的として設置することには多いに賛同するところです。拙速な成立を避けて、ぜひ今回述べた問題点や、他の学会・有識者から出された問題点を検討し、解決する方向性を明示していただければ、日本麻酔科学会としても協力はおしみません。

以上、麻酔科学会の意見を述べさせていただきました。