

医政メモ Q&A

医療安全調査委員会設置法案（仮称）のその後

昨年6月に厚労省が作成した医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案は、同年4月に公表された第三次試案に、それに対するパブリックコメントを踏まえ、同試案を法案化した場合のイメージを示したものである。国会の混乱もありこの法案は上程されなかったが、診療行為に関連して起こってしまった事故に対し、警察の介入、刑事的訴追を退けるために、その原因を究明して同じ事故を繰り返さないために役立てる仕組みの必要性は高く、その設立を求める声も多い。したがってこの法案は再び日の目を見て国会へ上程される可能性は高い。そこで、昨年4月に公表された第三次試案から、パブリックコメントを反映させた大綱案ではどのような点が変更になったのかを挙げ、さらに大綱案発表以後どのような意見が発せられているのかを示したい。

Q：どのような点が変わったのか？

A：大綱案作成に当たったの主なポイントを、厚労省医政局総務課医療安全推進室長の佐原康之氏が示しているので引用したい。

1. 医療事故死等に関する届出の範囲

「届出の範囲が曖昧である」「具体的な基準を示すべきである」との意見が多く寄せられ、大綱案では、医療事故死等に該当するかどうかの基準（ガイドライン）を医学医術に関する学術団体および医療安全調査委員会の意見を聴いて主管大臣が定め、公表することを明記した。

2. 医師法第21条の改正

医師法第21条に但し書きを設け、医療事故死等については、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こととした。また、医療事故死等の報告を受けた管理者は、必要に応じて関係者と

協議し、直ちに主管大臣に届け出ることとする。したがって、医師は、殺人等の異状死の場合には警察に、医療事故死等の場合には医療機関の管理者に報告することとなる。

3. 委員会の構成

「委員会は医療の専門家のみで構成すべき」「医療の専門家だけでなく、法律関係者およびその他の有識者を加えて、多面的な委員構成とすることに賛成」との意見が寄せられ、委員会の透明性、中立性、公正性の担保のためには医療の専門家のみでなく、法律家や医療を受ける立場にある者等の参加も必要との考えのもと、第三次試案のとおり、医療の専門家以外の者も委員として任命することとした。

4. 警察への通知を行う範囲

「重大な過失の定義が分かりにくい」「具体的な基準を示すべきである」との意見があり、「重大な過失」との表現は使用しないこととするとともに、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」について、次のような注釈を記載した。「病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。

5. 警察による捜査との関係

「医療については、業務上過失致死罪は適用すべきではない」「遺族が告発しても調査委員会が通知しない場合には、警察は捜査に着手しないよう法制化すべき」等の意見があったが、故意や重大な過失があったにもかかわらず、医療者にのみ刑事責任を

問われないとすることについて、現段階で国民の理解を得ることは困難と考えられる。第三次試案および大綱案は、医療関係者を中心とした委員会からの通知を踏まえて捜査機関が対応するという、委員会の専門的な調査を捜査機関が尊重する仕組みを構築しようとするものであり、委員会が一定の基準に照らし必要と判断した場合には、警察に通知を行うことを明記した。

6. 医療事故調査の実施の体制整備について

本大綱案においては、法律の施行の日の前においても、医療事故調査の試行的な実施、その他の必要な準備行為を実施可能とした。法律案が国会で可決成立しても、施行までに3年ほどの準備期間を置く。現在、日本内科学会が実施主体となっている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施地域で「医療安全調査準備試行事業」を実施し、順次施行地域を全国に拡大し、本施行に備える。

7. 委員会を所管する府省について

「内閣府等に設置すべき」「厚労省に医療情報を集中しておいた方がよいことから厚労省とすべき」等の意見があり、本大綱案においては、委員会を設置する府省を特定せず、さらに検討を進めることとしている。

以上が、第三次試案にパブリックコメントを反映させたと考えて変更された、大綱案のポイントである。

Q：大綱案発表後どのような意見が挙げられているか？

A：まず挙げられるのは、原因究明を通じてより安全な医療を展開しようとする作業と、原因に関する責任を追及し、行政処分や刑事訴追を施すという異なる方向性を持つものではないか、ということ。しかし行政処分とは処罰すること、制裁することだけを指すのではなく、免許を与えることや施設開設を許可することも処分であり、医師の再教育や医療機関のシステムエラーの改善勧告、指導も処分であるとの見解もある。しかしシステムエ

ラーとは、人は過ちを犯すという前提に立ち、誤っても事故につながらない仕組みをシステムとして確立することをシステムエラーの改善というのであり、組織の過ちという意味ではない。したがって組織や団体を処分する監視システムを作るという考え方は、医療安全の常識を国家ぐるみで否定することになる、という意見もある。次に「不適切であった可能性のある自らの処置など」については、責任の追求とは無関係な状況の中でこそ述べられるものであり、責任を追及される懸念を抱いて述べることなどありえないはずなのに、大綱案に則れば、刑罰をもってこれを当事者に強要する建前となっており、これはテロリストにすら与えられる権利（黙秘権）さえ奪うものと主張する意見が法曹界にみられる。さらに「警察への通知」すべき事故に、「標準的医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡」とあるが、この表現が曖昧でその具体的内容が特定できない。また医師法21条の問題も挙げられている。そもそも医師法21条は医療事故による死亡を想定して作られた法律ではなく厚労省の答弁では、その立法主旨は公衆衛生上の必要と犯罪捜査への協力である、としている。したがって医師法21条に「診療行為に起因した死亡は除くものとする」と明記し改正すべきとの意見も挙げられている。等々まだまだ挙げればきりが無いほどたくさん問題点を孕んでいる。そもそも既存の日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業を使えばいいのだ、という意見もある。いずれにしても、的外れな責任追及や刑事訴追により、現場のまっとうな医療の実行が困難になり委縮してしまうことは絶対防がなければならない、貴重な教訓は、それを次の症例に生かし、一人でも多くの患者の治療に役立たせるようにして行かなければこの機関設立の意味もこれらの議論の意味も無くなってしまう。更なる十分な議論が期待される必要であると考えられる。

(政策部担当理事 曾根崎 聡)