

福岡県医発第2012号（総）

平成20年2月 6日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 横 倉 義 武

(公 印 省 略)

『刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み—その3—』
—届け出るべき診療関連死について等—
の送付について

初春の候、貴職いよいよご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、『刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み』に関しては、日本医師会より既に2回にわたり通知され、また日医ニュース等において説明がなされておりますが、未だに一部の方より、警察に代わる第三者機関（医療安全調査委員会（仮称）とされている）へ届出されても、第三者機関が警察に代わってペナルティで脅かすような機関ではないか、あるいは、第三者機関がいわばトンネル機関となってそこから警察に届けることになるのではないかといった誤解に基づく懸念が示されていまして。

そこで、今般、第三者機関に対する懸念を全て払拭していただくために、別紙『刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み—その3—』—届け出るべき診療関連死について等—において、懸案となっておりました届け出るべき診療関連死と、医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関へ通知すべき事案が具体的に示されております。

つきましては、貴会会員への周知方につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

また、別紙として診療行為に係る死因究明制度等に関して明確となった方向性について整理した一覧表を併せてお送りいたします。

小郡三井医師会より

担当理事 福富稔明・島田昇二郎





(医安 60)

平成 20 年 1 月 18 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿
医事紛争担当理事 殿
勤務医担当理事 殿

日本医師会 常任理事

木 下



『刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み—その 3—』
—届け出るべき診療関連死について等—
送付について

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本医師会の『刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み』に関し、既に過去 2 回にわたり直接ご送付致し、また日医ニュース等において、ご説明申し上げたところでございます。

その後、多くの会員の皆様より、ご理解をいただきましたが、一部の方より、未だに、警察に代わる第三者機関（医療安全調査委員会(仮称)とされている）へ届出されても、第三者機関が警察に代わってペナルティで脅かすような機関ではないか、あるいは、第三者機関がいわばトンネル機関となってそこから警察に届けることになるのではないか、といった、誤解に基づく懸念が示されていました。

そこで、この度は、第三者機関に対する懸念を全て払拭していただくために、『刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み—その 3—』—届け出るべき診療関連死について等—を送付申し上げ、懸案となっておりました届け出るべき診療関連死と、医療安全調査委員会(仮称)から捜査機関へ通知すべき事案を、具体的にお知らせ申し上げます。

また、別紙として診療行為に係る死因究明制度等に関して明確となった方向性について整理した一覧表を併せてお送り申し上げます。

貴会会員の皆様に、ご案内いただきますとともに、一層のご理解とご支援をよろしくお願い申し上げます。

敬具



刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み—その 3— —届け出るべき診療関連死について等—

日本医師会常任理事 木下勝之

I はじめに

過去 2 回にわたり、厚労省第二次試案に対して寄せられた疑問への回答と、自由民主党「診療行為に係る死因究明制度等について」についての説明を日医ニュースの紙面上と日医ホームページ上で、お示し致しました。

厚労省第二次試案に対する医療者の一部の人たちから懸念として、大きなものとしては第 1 に、警察に代わる第三者機関（現時点では医療安全調査委員会と仮称されています）への届出とされても、第三者機関が文字通り警察に代わってペナルティで脅かすような機関なら意味がないというものと、第 2 に、第三者機関がいわばトンネル機関となってそこから警察に届けることになるようならこれもまた意味がないというものがありました。

これらの懸念は誤解に基づくものであり、今回設置されようとしている第三者機関は医療安全を目的としたもので、事故を起こした医療者への制裁や刑罰を目的とするものでないことをこれまでも強調してきたつもりですが、真の納得が得られるためには、第三者機関の性格とそこに届け出るべき事案の内容がいつそう明らかになることと、第三者機関が警察へのトンネル機関になるものでない点を保証する必要があります。

今回は、懸案となっておりました届け出るべき診療関連死と、医療安全調査委員会(仮称)から捜査機関へ通知すべき事案について、厚労省検討会における議論が進んでおり、その方向性がいつそう明らかになってきました。そこで、第三者機関に対する、懸念を払拭していただくために、その内容をお知らせいたしたく存じます。

II 届け出るべき診療関連死

平成 19 年 12 月 21 日に発表された自由民主党の「診療行為に係る死因究明制度等について」で述べられているように、「医療死亡事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化する」ことが明確に示されました。

これを受けて、平成 19 年 12 月 27 日に開催された第 10 回厚生労働省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」で、医療安全調査委員会に対して届け出るべき診療関連死に関する原案が提示され、検討されました。そこで、重要な部分を一部抜粋して、以下にお示しいたします。

1. 届出範囲の原案

(1) 届出範囲は、以下のようにはどうか。

医療安全調査委員会(仮称。以下「委員会」とする)へ届け出る事例は、医療機関が、

以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合としてはどうか。(①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しないとしてはどうか。)

① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案。

② 誤った医療を行ったことが明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案(行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る)

(2) 上記(1)の判断は、死亡を診断した医師(主治医等)ではなく、当該医療機関の管理者が行うこととしてはどうか。

(3) 遺族からの調査依頼についても、委員会は、原則として解剖を前提とした調査を行うこととしてはどうか。

(4) 「届出範囲(①②)に該当する」と、医療機関において判断したにもかかわらず、故意に届出を怠った場合、又は虚偽の届出を行った場合は、何らかのペナルティを科すことができることとしてはどうか。

2. 上記文章の解説

(ア) 届出範囲についての原案(1)の①は、極めて初歩的な注意義務を怠ったような場合であり、例えば、塩化カリウムの急速静脈内投与による死亡や、投与量を誤って致死量の薬剤を投与したことによる死亡など、明らかな過失による医療過誤が想定されます。

(1)の②では、あくまでも診療行為の合併症としては、合理的な医学的説明ができない、予期しない死亡やその疑いがあるものが想定されます。

従って、診療行為の合併症として予期される死亡は含まれないこととなります。

もとより、医療機関における死亡を全て届け出るものではありませんし、手術に関連した死亡をすべて届け出るものでもありません。

ここで示された届出範囲の基準は、いずれも、今日、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業¹⁾で用いられている届出範囲であり、既に3年間の運用実績があります。また、医療事故の中立的第三者機関の設立と、そこへの届出を初めて提言した平成13年の日本外科学会等の声明²⁾に沿ったものでもあります。

上記(1)によれば、①②に該当するか否かの判断は、医療安全調査委員会や患者遺族が行なうのではなく、あくまで「医療機関において判断した場合」と明記されています。従って、院長が届出範囲に該当しないと判断している事例に関しては、

届出義務違反とされることはありません。

医療安全調査委員会への届出は、今後、死亡という結果を防止・減少させるために調査分析が必要と医療者自身が考えるような事例を届けるという趣旨に基づくからです。

(イ) 上記(2)は、誰が届出を行うかについての説明です。

医師法21条による届出は、もともと他殺や溺死などを想定したものですから、異状を認めた医師が行うこととされています。しかし、今日の医療機関の現状を考えますと、医療事故の場合には、主治医の判断ではなく、医療安全管理の責任者である院長の判断で行うべきものとするのが、妥当であると思います。医療安全という目的はまさに医療機関全体で追求すべき課題であるからです。院長は、決して医療の担当者を糾弾するために届けるわけではありません。

(ウ) 上記(3)は、遺族からの調査依頼があった場合の対応です。

上記(1)の届出範囲に該当しないと医療機関が責任をもって判断をしても、これに納得されないご遺族は、医療安全調査委員会に、原則として、解剖を前提として調査を依頼することができます。現在、医療機関の説明に納得がいかないご遺族は警察に訴えることが可能ですが、今後は我々医療者が主体の医療安全調査委員会でこの訴えを受け付けることとなります。もちろん遺族は今後も警察に訴えることも可能ですが、刑事制裁を目的とする訴えではなく、医療安全と事故の再発防止を求める遺族からの訴えのルートを新たに設けることには大きな意味があります。医療安全は患者と医師の双方の願いであるからです。

(エ) 上記(4)は、ペナルティについての条件です。

上記(1)①②の届出範囲に該当するか否かの判断は、医療機関の管理者が行うこととなりますが、届け出るべきと判断したにもかかわらず故意に届出を行わなかった、あるいは、「消毒薬の誤注入による死亡」であると判断したにもかかわらず「突然の予期しない死亡」であると虚偽の届出を行った場合等が、ペナルティの対象とされています。

「医療機関は届出を行わなかったが、遺族が医療安全調査委員会に調査を依頼した場合には、届出義務違反に問われるのではないか？」との懸念が一部会員にあるようですが、そのようなことにはなりません。医療機関が医師の良心と専門的な知見に基づいて届出不要と判断すれば、ペナルティは科されないことになります。

万一、このペナルティの対象になる場合があったとしても、先ず、勧告、指導、行政処分、さらに、悪質であれば刑事罰も考えるという方向で対応するように、日本医師会としては、厚労省に働きかけていきます。

この部分は、医療者であれば誰でも医療安全のために調査分析すべきだと思われるような事案を届け出ないケースがあるようなら、それには何らかの対処をすべきだ

という趣旨であり、ペナルティの内容も、そのような心得違いをたすための措置だということです。

この医療安全調査委員会は、臨床医を中心とした委員により、事故の原因究明と再発予防の目的で死因を調査する組織であります。上記のような届出のルールを明確にしていくことにより、届出に関する混乱が発生しないよう、また、医療機関が安心して医学的な死因究明の調査依頼をすることが出来るよう、制度設計に関与していきたいと思います。

Ⅲ 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある事故

委員会へ届出された事例の中には、現実問題として、委員会から捜査機関に通知を行う必要がある事故が、限定的ではあっても含まれる可能性があります。

この件に関して、自由民主党「診療行為に係る死因究明制度等について」では、「委員会から捜査機関に通知を行う必要がある事故については、通知が適時適切になされる必要があるが、その特性に鑑み、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定するとともに、その基準を示すこと。捜査当局は、捜査及び処分に当たっては、委員会の通知の有無を十分に踏まえること」と定められています。

これを受けて、法務省参事官が、私見として、検討会でのべた、委員会から捜査機関へ通知が必要である事故について示した基準は、以下のように具体的に限定されたものです。その後、法務省刑事局刑事課長も、別の座談会³⁾で、同様な発言をしており、この提言は、法務省の見解であると理解されます。また、この判断を我々医療者が中心となって組織する医療安全調査委員会が担っていくこととなります。

1) 通知事例に関する法務省の案

- ① 故意や重大な過失があった事案。
- ② 何度も医療事故を繰り返していて、単純に行政処分をするだけでは対処困難あるいは不十分な事案。
- ③ 医療事故が起きた後にカルテを改ざんあるいは隠匿するなど、社会的に見ても非常に悪質、不誠実という事案。

2) 上記の文章の解説

- (イ) ①の「故意や重大な過失」という部分に注目する必要があります。医療において故意に患者を傷つける人がいるはずはないので、故意と並ぶほどの「重大な過失」という部分が重要ですが、法律上、「重大な過失」とは相当にひどいケースだけを指す言葉です。いくら検討しても再発防止に結びつけようがないほど重大なもので、具体的には、チーム医療の中で余りにも大きく個人の責任とするしかないよう

なひどい過失、特に医療者として医道に大きくもとる怠慢に起因する過失が想定されます。これまで業務上過失致死傷罪には「過失」とだけあるので、単なる過失の場合も刑事法の適用があると解する傾向がありました。今回、通常の過失の場合には、それが何故起きたのか、再発防止策としてどうすればよいかを医療安全調査委員会において医療安全目的で調査分析を行うという対処をしたほうがよいことが明らかになり、刑事処分は「重大な過失」の場合に明確に限定することがはっきりしたのです。

(ロ) ②の単純な事故を繰り返す医師については、そこに至る前に再教育等の行政処分が働くことが想定されており、何らかの理由でそのようなプロセスが機能しない場合の例外的規定です。

(ハ) ③のカルテ改ざんなど隠ぺいの事例については、刑事制裁も当然と考えられるでしょう。

以上のように、医療安全調査委員会から警察への届出は、極めて限定的な事例になるはずであり、医療安全調査委員会が警察へのトンネル機関になるというご心配は当たりません。

IV 今日の刑事訴追という誤った方向性を改める仕組みの考え方

現在は、医療事故が発生し医師法21条による警察への届出を行うと、警察官がやってきて直ちに犯罪捜査が始まるという状況です。

このような状況を早急に改めるために、今後は、医療事故が起こったら、

- ① 警察ではなく医療安全調査委員会に届け出る。
- ② 臨床医が中心となった委員会で事故の調査を行う。
- ③ 調査の結果、医学的に問題がなければ問題なしと結論する。
- ④ しかしながら、上記の囲みに記載した事案に該当する場合には、委員会から捜査機関へ通知する。

こうした仕組みを作ることにより、医療事故を犯罪捜査から切り離すことを考えているのです。

V 新しい仕組みの法制化に向けた取り組み

医療界が、診療関連死に対する不当な刑事介入を排除し、萎縮することなく安心して診療できる環境づくりを目指した新たな仕組みは、国民はもとより、法曹界、検察庁、警察庁、マスメディアの方々にも、理解し、了解してもらわねばなりません。

昨年12月に厚労省検討会で示された診療関連死の届出の範囲や委員会から捜査機関に通知する必要がある事故例については、引き続き検討していくこととなりましたが、検討会委員全員から概ねの了解が得られていると理解しております。

医師法21条が存在するなかで、診療関連死の死因究明のための新たな仕組みを作るために、日本医師会の意見をいれて、自由民主党の「医療紛争処理のあり方検討会」がまとめた「診療行為に係る死因究明制度等について」の内容を法制化する必要があります。

現在、厚労省、警察庁、法務省で医師法21条の改正も含め、検討が進められていますが、医療界の発意により進められてきたこの新しい制度が一日も早く現実のものとなるよう、通常国会で法案を審議し、通過させなければなりません。

そのためには、日本医師会、医学会、病院団体が一丸となり、病院勤務医も診療所医師も全ての医師は、決しておれることなく、小我を捨てて大我につき、一致団結して新たな仕組みづくりの法制化を目指さねばなりません。この法案審議を実際に行う国会議員に、私共の気持ちの全てを表して、全面的に支援することこそ、医療界がやらねばならないことです。

VI おわりに

医師法21条の異状死に診療関連死が含まれ、医療事故の調査が犯罪捜査のもとで行われ、警察官・検察官により医療行為の適切性が判断され業務上過失致死傷罪に問われるという不合理な仕組みから我々医師が開放されるためには、医師が主体となって医療事故の調査を行う新しい仕組みをつくるしかありません。この新しい仕組み作りは、法律改正があって始めて実現します。新しい制度に対する医療界の変わる事のない真剣な願いを国政の場に届かせること以外、実現の道はないのです。

日本医師会の終始一貫したこの取り組みに対するご理解とご支援をお願いいたします。

参考資料

- 1) 医療事故情報収集等事業、(財)日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
(<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>)
- 2) 日本外科学会等声明文(平成13年4月10日) 日本救急医学会
(<http://plaza.umin.ac.jp/~jaam/01/seimei.htm>)
- 3) 医師法 21 条は改正へ、警察届出は悪質事例のみに(MEDIFAX&JapanMedicine 新春座談会)
(株)じほう (<http://www.jiho.co.jp/mfw/news.html>)

診療行為に係る死因究明制度等に関して明確となった方向性

○厚労省検討会並びに自民党『診療行為に係わる死因究明制度等について』に基づき整理した。

平成20年1月17日

項目	内容
医療安全調査委員会の目的	医療死亡事故の原因究明・再発防止、医療の透明性・信頼性の向上を目的とし、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。
医師法21条との関係	医療安全調査委員会(仮称)に届け出る事案は、医師法21条による届出を要しない。
【調査委員会への届出】	死亡事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化
調査委員会のメンバー	医療の専門家を中心に、法律関係者、患者・遺族の立場を代表する者等で構成。調査対象となる個別事例の関係者はその構成に含まない。
委員会へ届け出るべき事案	医療機関が、届け出るべき事案に該当すると、医療機関において判断した場合が考えられる。また、該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しないとすることが考えられる。 ①極めて初歩的な注意義務を怠ったような場合であり、明らかな過失による医療過誤が想定される。 ②あくまでも診療行為の合併症としては、合理的な医学的説明ができない、予期しない死亡やその疑いがあるものが想定される。 従って、診療行為の合併症として予期される死亡は含まれない。 もとより、医療機関における死亡を全て届け出るものではないし、手術に関連した死亡を全て届け出るものでもない。
誰が届出の判断をするか	医療安全調査委員会や患者遺族が行なうのではなく、あくまで「医療機関において判断した場合」と明記されている。従って、院長が届出範囲に該当しないと判断している事例に関しては、届出義務違反とされることはない。
誰が届出を行うか	医療安全管理の責任者である院長が判断し、必要があるとすれば院長が届け出る。院長は、決して医療の担当者を糾弾するために届けるわけではない。
遺族からの調査依頼	届出範囲に該当しないと医療機関が責任をもって判断をしても、これに納得されない遺族は、医療安全調査委員会に原則として、解剖を前提として調査を依頼することができる。もちろん遺族は今後も警察に訴えることも可能だが、刑事制裁を目的とする訴えではなく、医療安全と事故の再発防止を求める遺族からの訴えのルートを新たに設けることには大きな意味がある。
ペナルティ	・届け出るべきと判断したにもかかわらず故意に届出を行わなかった、あるいは、虚偽の届出を行った場合等が考えられる。 ・「医療機関は届出を行わなかったが、遺族が医療安全調査委員会に調査を依頼した場合、届出義務違反に問われ

	るのではないか？」との懸念があるが、医療機関が医師の良心と専門的な知見に基づいて届出不要と判断すれば、ペナルティは科されないことになる。
ペナルティの種類	先ず、勧告、指導、行政処分、さらに、悪質であれば刑事罰も考えるという方向で対応するように、厚労省に対して今後も働きかけを行う。 医療者であれば誰でも医療安全のために調査分析すべきだと考えるような事案を届け出ないケースがあるようなら、それには何らかの対処をすべきだという趣旨であり、ペナルティの内容も、そのような心得違いをただすための措置である。
【調査報告書】	調査報告書は、個人情報等の保護に配慮し公表するが、調査の過程や様々な事情聴取で得た情報は公表しない。
調査結果	調査の結果、医学的に問題がなければ問題なしと結論する。
行政処分との関係	調査報告書において診療行為に問題ありとの判断がなされた一部のものについては、調査報告書を参考に調査委員会ではなく医道審議会において審議を行う。但し、今後医道審議会の在り方については別途検討を行う必要がある。 医師等に対する再教育や医療機関におけるシステムエラーの改善に重点を置いたものとする。
【捜査機関への通知】	委員会から捜査機関に通知を行う必要のある事故は極めて限定的な事例となる。捜査当局は、捜査及び処分にあたっては、委員会の通知の有無を十分に踏まえることになる。
通知事例 (法務省見解による)	①「故意や重大な過失」事例であるが、重大な過失とは、故意と並ぶほどの「重大な過失」という意味である。法律上、「重大な過失」とは相当にひどいケースだけを指す言葉である。 すなわち、いくら検討しても再発防止に結びつけようがないほど重大なもので、具体的には、特に医療者として医道に大きくもとる怠慢に起因する過失が想定される。 ※ これまで業務上過失致死傷罪には「過失」とだけあるので、単なる過失の場合も刑事法の適用があると解する傾向があった。今回、通常の過失の場合には、それが何故起きたのか、再発防止策としてどうすればよいかを医療安全調査委員会において医療安全目的で調査分析を行うという対処をしたほうがよいことが明らかになり、刑事処分は「重大な過失」の場合に明確に限定することがはっきりした。 ②単純な事故を繰り返す医師については、そこに至る前に再教育等の行政処分が働くことが想定されており、何らかの理由でそのようなプロセスが機能しない場合の例外的規定と考える。 ③カルテ改ざんなど隠べいの事例については、刑事制裁も当然と考えられる。