

福岡県医発第300号(地)
平成21年 5月 1日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横 倉 義 武
(公 印 省 略)

医療安全調査委員会設置法案(仮称)に関する
アンケート調査について(お願い)

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり協力依頼がありました。

さて、医療事故による死亡の原因究明・再発防止に対する新しい仕組みについては、厚労省の「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」で、日本医師会をはじめ、各領域の代表と様々な議論が行われてきました。

その結果、各領域の代表の意見を踏まえ、医療界、厚労省、法務省及び警察庁間で合意したものとして、平成20年4月に、厚労省は「捜査機関との関係について」を含む「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－」を発表し、引き続き、平成20年6月に第三次試案を踏まえて、「法律で対応する事項」について、「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を発表いたしました。

しかし、その後も、医療界の一部から第三次試案及び大綱案に対する疑問や誤解などが寄せられたため、今迄の議論のまとめとして、日本医師会において別紙のとおり「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み(まとめ)－医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見について－」と題して、日医ニュース(3月20日号)別刷りとして会員各位に配布されております。

日本医師会は、わが国の医療事故死に対する突出した刑事司法の介入の流れを正すこと、その端緒となっている医師法第21条を改正すること、そのためには、警察に代わる届出機関として医療の専門家を中心とした第三者機関の創設を実現することを目標としております。

本調査は、医療界がまとまって、医療安全調査委員会設置法案(仮称)の法制化を果たしたいとの考えから、医療安全調査委員会設置法案(仮称)に関して、各郡市医師会のご意向を調査し、その結果をもとに本会の判断を日本医師会に回答するものであります。

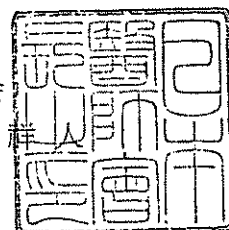
つきましては、別添の「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」並びに「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み(まとめ)－医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見について－」をご一読いただき、**これまでの対応の経緯をご理解いただいた上で**、別紙「医療安全調査委員会設置法案(仮称)」に関するアンケート調査の回答用紙(別添1)にご記入の上、5月15日(金)までにFAX(092-411-6858)にてご返送いただきますようお願い申し上げます。

日医発第 69 号(医安 3)

平成 21 年 4 月 21 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 唐澤 祥人



医療安全調査委員会設置法案(仮称)に関するアンケート調査のお願い

拝啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。日頃より会務運営に関しましてご高配を賜り深く感謝申し上げます。

さて、平成 18 年 2 月に起った福島県立大野病院事件以来、日本医師会は、善意の医師が安心して医療を行えるように、法的環境を整えるために、医師法第 21 条の改正と、警察に代わる届け出先として、医師を中心とした第三者機関の設立を目指してきました。

その間、厚労省と、刑事司法に直接関係する警察庁、法務省などの関係省庁と、粘り強い交渉を続けてきました。その結果、医療界の強い要望に応じて、関係省庁が合意して出来たものが、平成 20 年 6 月に発表された医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案でした。

しかし、その後も、医療界の一部から、心配等様々な意見をいただきました。

そこで、寄せられた疑問や誤解に対し説明を行い、医療安全調査委員会設置法案(仮称)の真意をご理解いただくために、今迄の議論のまとめとして、「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み(まとめ)ー医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見についてー」と題して、日医ニュース(3 月 20 日号)別刷りとして会員各位に配布をいたしました。

今般、都道府県医師会宛に、改めてその解説文をお送りいたしますので、ご一読いただき、これまでの対応の経緯をご理解いただいた上で、今回の、「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に関しまして都道府県医師会のご意向を伺いたく、別添のアンケートを行うことといたしました。

つきましては、アンケート回答用紙にご記入いただき、ご返送頂きたいと存じます。



なお、ご回答される際には、別紙アンケート調査実施要領に従い、貴医師会会員の先生方の意を汲んだ上ご回答頂きますようお願い申し上げます。

会務ご多忙の折大変恐縮でございますが、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

【添付文書】

1. 「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み ―医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見について― 」
2. 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)」に関するアンケート調査実施要領
・ 回答用紙
3. 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」

(医安 4)

平成 21 年 4 月 21 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

日本医師会

常任理事 木下 勝



医療安全調査委員会設置法案(仮称)に関するアンケート調査について

拝啓 時下益々ご清様の事とお慶び申し上げます。

日頃より医療安全対策並びに紛争処理対策にご尽力を賜り深く感謝申し上げます。

さて、本日、日医発第 69 号(医安 3)にて、唐澤会長より、都道府県医師会長宛に標記アンケート調査についてご依頼申し上げました。

その際、医療安全調査委員会設置法大綱案に対し、今まで寄せられた疑問や意見にお答えし、その真意をご理解いただくために、これまでの議論をまとめた「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み(まとめ)ー医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見についてー」(添付文書 1)を、同封いたしました。

また、同じ文書を、日医ニュース(3 月 20 日号)に別刷りとして同封し、全会員の先生方に、既に、お送り申し上げております。

つきましては、担当理事の先生方におかれましても、是非とも、ご一読いただいた上で、都道府県医師会長宛にお送り申し上げましたアンケートの実施要領に従い、貴医師会会員の先生方の意を汲んでいただき、ご回答賜りますようお願い申し上げます。

なお、アンケートの回答に係る詳細につきましては、参考資料 1 並びに参考資料 2 として添付させて頂いておりますのでご覧頂き、都道府県医師会長宛文書(日医発第 69 号(医安 3))に添付している回答用紙に記載いただき、ご返送いただきたいと存じます。



会務ご多忙の折大変恐縮でございますが、ご回答のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

【添付文書】

1. 「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み ―医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見について― 」

【参考資料】

1. 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)」に関するアンケート調査実施要領
・ 回答用紙
2. 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」

刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み

—医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案に対する意見について—

日本医師会常任理事 木下 勝之

I はじめに

平成 19 年 5 月以来今日まで、医療事故による死亡の原因究明・再発防止に対する新しい仕組みについて、厚労省の「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会（以下、厚労省検討会という。）」で、本会をはじめ、各医学・医療団体、刑法、医事法学者、民法学者、弁護士、マスメディア、遺族代表、警察庁、法務省、厚労省等の代表と、様々な議論をしてきた。

その結果、各領域の代表の意見を踏まえ、医療界、厚労省、法務省及び警察庁間で合意したものとして、平成 20 年 4 月に、厚労省は、「捜査機関との関係について」を含む「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—」を発表し(資料 1)、引き続き、平成 20 年 6 月に、第三次試案を基に、「法律で対応する事項」について、「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を発表した(資料 2)。

その後、この問題に関連した動きとして、平成 20 年 8 月 20 日には、医療界を震撼させた福島県立大野病院事件の医師に対する刑事裁判で無罪判決が下り(資料 3)、次いで 8 月 29 日、福島地検は同事件の控訴を断念した結果、被告人の無罪が確定した。この裁判の判決結果に対するマスメディアの論調は、「福島地裁の判決は妥当なものであり、刑事裁判では真の原因究明・再発防止は出来ない。政府が検討を進めている第三者機関「医療安全調査委員会(仮称)」の実現を急げ」というものであった。

この医療安全調査委員会設置法案(仮称)は、医師法第 21 条の改正を含み、医療界が不安を抱えて診療している最も大きな要因の一つである医療事故死に対する突出した刑事司法の介入を改めるための法案である。しかしながら、なお医療界の一部には、大綱案に対する様々な意見が続いている。

このため、厚労省は、第三次試案と大綱案に対するパブコメから、主な意見に対する考え方をまとめ、『「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」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え』を作成し(資料 4)、誤解の解消や、疑問点の真意の理解に努めてきた。

そこで、本会としても、再度、一部の医師の意見に対する回答を述べ、医療安全調査委員会(仮称)設置の趣旨をご理解いただき、誤解を払しょくすることで、医療界と

してまとまってこの法案の成立を求めていると考えている。

Ⅱ 日本医師会の目標

平成 18 年 2 月に起こった福島県立大野病院事件を契機に、同年 4 月以降今日に至るまで、本会は、医師が安心して医療を行い、国民が安心して医療を受けられるように、医療の質を向上させ、医療安全に資する新たな制度を創設することに取り組んでいるところであるが、その目標は、

- ① わが国の医療事故死に対する突出した刑事司法の介入の流れを正すこと
 - ② その端緒となっている医師法第 21 条を改正すること
 - ③ そのためには、警察に代わる届出機関として医療の専門家を中心とした第三者機関を創設すること
- であった。

この目標を実現するために、先ず、医療界が経験してきた医療事故死に対する刑事介入の実態、医療界に与える刑事訴追の弊害、さらに、医療事故死の調査のあり方に対する医療界の考え方について、国民に理解してもらうことはもとより、厚労省、警察庁、法務省にも正しく理解させることに尽力してきた。そして、新たな死因究明制度のための法律改正と新しい法律の制定のために、多くの医療者が努力してきた結果が、「捜査機関との関係について」を含む第三次試案及び大綱案である。

Ⅲ 第三次試案と医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案の論点

1. 大綱案の趣旨

医療界が強く求めてきたように、医師法第 21 条を改正し、医療事故による死亡の届出先を、警察ではなく医師を中心とした第三者による調査組織である医療安全調査委員会(仮称)とすることとした。

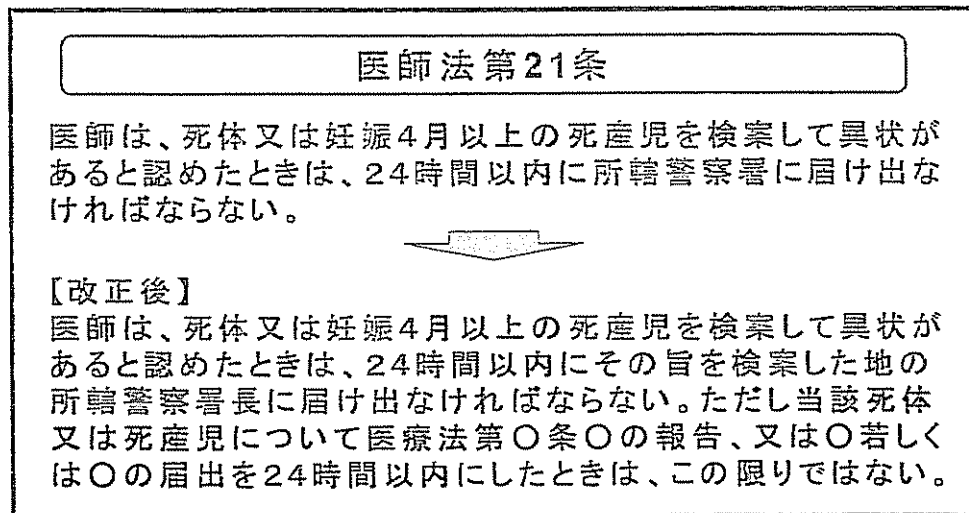
この委員会の役割は、届け出られた事案を調査し、原因究明と再発防止を行うことを目的としており、責任追及を目的としたものではない。

しかし、委員会が警察に代わる届出先である以上、極めて限定した事例であっても、悪質な事例と判断せざるを得ない場合は、捜査機関へ通知することになる。そして、その後の刑事手続の開始にあたっては、捜査機関は委員会の判断を尊重する仕組みとして対応することとしたものである(本稿Ⅲの 6.「このポイントは」参照)。

2. 医師法第 21 条の改正

内容の詳細は、大綱案 VI 関係法律の改正、第 32 医療法の一部改正、(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等と (3) 病院等に勤務する医師が当該病院等の管理者であるときの医療事故死に関する届出義務等(資料 2 p7~8)、さらに、第 33 医師法第 21 条の改正(資料 2 p10)に記載されている。

このポイントは、医師法第 21 条を改正し、医療事故死については、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無いこととし、医療事故死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ることとしたことである(図 1)。



(図 1)

この法律改正の主旨は、医療事故死については、事実上、医師法第 21 条による従来の警察への届出義務を廃止するものであり、刑事訴追の端緒となっていた医師法第 21 条の改正を実現するものである。また、医療の問題は医療の領域で解決しようとする姿勢を明らかにするものでもある。

3. 医療安全調査委員会の役割

内容の詳細は、大綱案 III 医療事故調査及び勧告等 第 12 医療事故調査の趣旨及び実施要綱 (資料 2 p3) に記載されている。

このポイントは、委員会における医療事故調査は、医療関係者の責任追及が目的ではなく、届け出られた事例の原因究明と再発防止を図ることを旨として行われるものであること、また、委員会は、捜査機関へ通知すべき悪質な事例であるかどうかの判断を行うが、医療関係者の責任の有無の判断にあたっては、捜査機関は、委員会の専門的判断を尊重する仕組みとするとしたことである。

4. 委員会の構成

内容の詳細は、大綱案 II 設置及び所掌事務並びに組織等 第 7 委員等の任命 (資料 2 p2) に記載されている。

このポイントは、第三者機関である委員会の透明性、中立性、公平性を担保するためだけでなく、医療の評価はいかに難しい問題であるかについても理解してもらうた

めに、委員としては、医療の学識経験を有する専門家のみではなく、法律家や医療を受ける立場にある者等の参加が不可欠であるとされたことである。

5. 医療安全調査地方委員会(仮称)から警察への通知

内容の詳細は、大綱案 IV 雑則、第 25 警察への通知、(資料 2 p6)に記載されている。

このポイントは、委員会において、医療の素人ではなく専門家が、個人の責任追及ではなく医療安全の向上を目的とした調査を実施すること、また、調査の結果何でも捜査機関に通知するのではなく、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定して通知する方式としたことである。

委員会から捜査機関へ通知するための一定の基準については、大綱案において、①故意による場合、②標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する場合、③隠ぺい、偽造、変造した場合と類似の医療事故を過失により繰り返して発生した場合等が明記されている。特に、②に該当するか否かについては、医療現場の感覚、チーム医療の感覚を入れて判断することになり、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、システムエラー(診療体制上の安全確保措置の適否)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こととしている。

6. 警察による捜査との関係について

大綱案は、第三次試案の中から、「法律で対応する事項」を抽出し、法文の形式のイメージとして発表したものである(資料 2 表紙)。従って、警察による捜査との関係については、第三次試案のうち、「捜査機関との関係について」(資料 1、別紙 3、p 16~18)において Q & A の形式で明記された通りであり、変更はない。

このポイントは、捜査機関は、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無などを踏まえて対応する仕組みであることである。

しかも、「刑事手続については、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応することになる」と記されているように、警察へ通知された事例全てについて捜査が行われるわけではない。これについては、第三次試案公表後の平成 20 年 4 月 22 日の衆議院・決算行政監視委員会において、警察庁より、「通知があるから必ずしも捜査をしなければならないということではない」と答弁されているところである。

さらに、遺族が警察へ相談した場合や、遺族が告訴した場合の捜査機関の対応についても、「遺族は委員会による調査を依頼することができることから、警察は、委員会による調査を勧めることとなる。告訴があった場合も、警察は捜査に着手することになるが、委員会による調査が行われる場合には、捜査にあたっては委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対

応することが考えられる」とされている。

この新しい制度は、従来の医療事故死の警察への届出義務に基づく刑事捜査の開始から始まる刑事訴追の流れを改め、委員会の調査の結果通知された事例のみが捜査対象となり得ることとし、さらに、遺族が告訴した場合でも、委員会の調査を勧め、その判断を尊重する仕組みとするというものである。適切な医療が行われていたか否かの判断を、司法界から医療界に取り戻すことになるのである。

7. 行政処分について

内容の詳細については、大綱案 VI 関係法律の改正、第 32 医療法の一部改正 (6) 病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等 (資料 2、p 9) と、第三次試案 (資料 1) 3 医療安全調査委員会以外での対応 (医療事故が発生した際のその他の諸手続) について 【行政処分】(46)～(49)に記載されている。

このポイントは、業務上過失致死罪が確定した者に対し、その当該医療従事者個人に対する医師免許の停止等の制裁型の処分を行うことが中心となっている現行の医療事故死に対する行政処分を改め、委員会による医療の安全の観点から実施される調査を踏まえ、医療の質の向上と医療の安全に資することを目的として、医療機関に対してはシステムエラーの改善に重点を置いた対応を求めることとし、一方、個人に対しては未熟な技術、知識の習得を中心として、再度医療現場に戻れるような仕組みとすることとしたことである。

従って、具体的には、医療機関に対し医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じて再発防止を講ずるように求めることとし、個人に対しては、医療事故死がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因の一つである場合であっても、方向としては、従来の業務の停止等を伴う処分などの制裁型の処分ではなく、新たに再教育を重視した制度改革を行うこととされている。

IV 大綱案に対する主な意見とそれに対する回答

第三次試案と大綱案について、厚労省はそれぞれパブコメを求めている。そこに寄せられた主な意見を整理し、平成 20 年 10 月 9 日の第 14 回厚労省検討会に、『「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」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え』を資料として提出した(資料 4)。さらに、第 15 回(資料 5)と第 16 回厚労省検討会(資料 6)に学会・医療団体の代表などを呼び、直接意見や疑問点などを聞く機会を設け、質疑応答を行ってきた。

大綱案に対する反対意見を述べた団体の求めている通りに制度化することは、国民はもとより、法務省や警察庁を納得させることが不可能であると思われる。また、このまま議論のみ続けていく限り、医師法第 21 条の医療事故死の警察への届出義務は全く変わらず、また、医療が適切であったか否かの判断を医療界ではなく司法が

行う現状は変わらず、刑事司法の現場への介入は、いつまでも続くこととなる。

そこで、主な意見に対し改めて疑問点に答え、医療界にとって大綱案に基づく新しい死因究明制度が現実的に可能である最も望ましい制度であることを説明したい。

意見 1.

文字どおり「医療安全調査委員会」とするのであれば、国を挙げての医療安全の実践に関する徹底した仕組みづくりを検討すべきである。法的責任追及の目的であるならば、それは「医療事故死処罰委員会」とでも名称を変えて、どのような事故を処罰すべきかを検討する会を別途立ち上げるべきである。すなわち、原因究明と再発防止、それと責任追及という内容は明確に分離をし、それぞれ独立した組織として活動すべきである(資料 7)。

回答

新しい死因究明制度のポイントは、医師法第 21 条を改正し、医療事故による死亡例の届出先として、警察ではなくそれに代わる第三者機関を創設することである。このためには、医療界の要望のみに従った仕組みを作ることはできない。現実的にどのような仕組みを作るかに関して、刑事司法の担当省庁である警察庁及び法務省と何回も討議してきた。

この過程で当初明らかになったことは、「委員会がどのような目的の調査をするにせよ、悪質な事例であっても一切警察へ通知しないのであれば、委員会の調査結果の如何にかかわらず、また、委員会の調査結果を待たずに、捜査機関は独自に捜査し、刑事訴追を行わざるを得ない」ということであった。

従って、このような意見の仕組みでは、今までと同様、警察の独自の捜査と刑事訴追の流れを変えることはできないのである。

そこで、捜査機関との関係を考えれば「例えば、注射薬を間違えて投与した結果死亡した事例等、誰が見てもわかる明らかな過失による死亡例は直ちに警察へ届け出、それ以外の事例は医療安全調査委員会へ届け出る」という案も考えられる。しかし、例え注射ミスの事例であっても、システムエラーの問題はないか、チーム医療の視点で問題はないか等、医療現場の状況を知っている医師や看護師が、その原因を調査することで、個人の過失に帰するだけでない原因も明らかになる。従って、一見明らかな過失でも、先ず、医師を中心とした調査委員会に届け出て、そこで原因究明をすることが、医療の質を向上させ、医療安全に資することであることから、このような案は採用できない。

さらに、「全ての事例を委員会へ届け出るとともに、全ての事例について届出があった旨を警察に連絡する」という案も考えられる。しかし、医療界が求めている最も重要なポイントは、医療事故死に際して、警察による犯罪捜査ではなく、医療界がま

ず医療安全の観点から調査し原因究明するシステムの構築である。全ての事例を警察に通知することにより、警察の監視下に置かれることは、我々の主旨に反することから、この案も採用することはできない。

さまざまな可能性を検討した結果として、「全ての事例を第三者機関へ届け出て、調査・原因究明を行うこととするが、悪質な事例に関しては捜査機関へ適時適切に通知すること」という案が採用されたものである。そして、委員会から捜査機関へ通知する事例は、悪質な事例に限定されることになった。これは、調査の結果、同僚として遇するに値しないどうしようもない医師だと、医師が判断した場合であり、限定的に運用されるものである。医師が医師として働くことのできる可能性がある限りは、再教育を中心とする行政処分等で対応するのが今回の制度改正の趣旨であり、通知をした場合ですら、刑事手続は「行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応することになる」と明記されている。

このように、医療事故による死亡例については、医師法第 21 条を改正し、警察に代わる第三者機関としての医療安全調査委員会(仮称)へ届け出る一方で、同僚による評価の結果、悪質な事例については警察へ通知することは、プロフェッショナル集団としての医療界の責務として実行しなくてはならないのである。

しかも、再度繰り返して強調するなら、通知された事例全てについて捜査が行われるのではなく、刑事手続については、行政処分の実施状況等を踏まえつつ対応するという事になっている。

意見 2

医療安全調査委員会(仮称)での調査では、ブレイムフリーでないから、事故の全容が出てこなくなる。患者のために本当に真実を明らかにするためには、医療事故死の原因究明だけをきちんとやれるような、WHO のガイドライン案に基づく報告制度を導入すべきである(資料 8)。

回答

WHO のガイドライン案とは、Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, 2005 (有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案) のことである。この案は、有害事象を報告する際の条件として、non-punitive(懲罰につながらないこと)、confidentiality (守秘)、independent(懲罰を行う機関から独立していること)、expert analysis(専門家による分析が行われること)等、7 項目の条件を満たすことが良いと提言したものである。ただし、この案は原案として公表されているにとどまり、今後更に検討されるとのことであるが、WHO による、検討の見込みについては未だ示されていない。

わが国でも、この考え方で行っている事業として、財団法人日本医療機能評価機構

における医療事故情報収集等事業がある。しかし、このような報告の仕組みがあったとしても、全く関係なく、医師法第 21 条に基づく届出義務によって届け出られた事例に関し、捜査機関は自ら医療事故の捜査を行っているのが現状である。

医療に対する誤った刑事手続の現状を改める必要がある以上、WHO のガイドライン案に示された考え方に立った仕組みだけでは不十分である。

なお、今日では、欧米先進国においては、医療事故死の事例が発生した場合、医療事故死に遭遇した医師は患者に事実を開示することが求められている。米国の医科大学では、研修医の研修項目として医療事故による患者の死亡に際しての遺族への開示の教育が行われている状況にある。どこの国でも、そもそも事故の後の「隠ぺい」を容認するところはない。たとえば、WHO のガイドライン案でも、事故を起こした人が正直に報告すれば被害者への賠償責任を免れるべきだとしているわけではない。また、正直な報告からその分析、そして再発防止につなげるためには、細かな事実関係を踏まえた検討とその結果の公表が必要になるので、具体的な事例を前にすれば、confidentiality（守秘）と効果的な対策の提示という点の対立が生じ、ガイドライン案通りにいかないケースも十分に考えられる。さらに、WHO のガイドライン案で正直な報告者の保護を強調しているのは、いわゆる内部告発者の保護という要素を含んでいることにも注意が必要である。

医師としては、医療事故が生じた後、事実を正直に語るところを医療倫理にかなう医師の行動の出発点とすべきである。ただし、わが国におけるように、それが刑事事件として犯罪者とされるおそれがある場合には、憲法による黙秘権の保障を持ち出すまでもなく人権問題となる。医師であっても人権が保障されるのは当然である。今回想定されている仕組みでは、個々の医師が委員会に話した内容を外部に公表することは当然ながら行わないし、警察に伝えることも原則としてない。調査にあたる委員には守秘義務が法律で課されることとされているし、また、その独立性も法律で明記される。したがって、大綱案は、むしろWHO ガイドライン案の上記のような趣旨を十分に取り入れたものとみなすべきであり、わが国において刑事責任の追及から医療事故の問題を切り離し、医療の領域での判断と対応を行うための絶妙な方策である。

意見 3

大綱案に対する対案として提出された民主党案についても、賛成する医師がいるので、議論してほしい(資料 9)。

回答

「民主党案」とは、「医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律(仮称)案骨子試案【通称：患者支援法案】」と「医療事故等による死亡等（高度障害等含む）の原因究明制度(案)」(資料 9)のことであると思われる。

この民主党案については、案が公表されているものの、その詳細や党内における議

論の状況が明らかになってはいない。そこで、現在の案の特徴と疑問点や不明な点について述べる事とするが、刑事司法との関係に関しては、今後、関係省庁との意見のすり合わせをした上での、対案を期待したい。

1. 警察への届出がどう変わるのか不明

警察への届出に関して、民主党案では、

- ① 医師法第 21 条の規定を削除するとともに、
- ② 「医師は、診療中の患者が死亡した場合、妊娠 4 月以上の死産児に立ち会った場合又は死体若しくは妊娠 4 月以上の死産児を検案した場合において、死亡診断書、検案書又は死産証書を交付するものとされるとき以外のときは、24 時間以内に所轄警察所に届け出なければならないものとする」という規定を設けることとされている。

これに従えば、医師が死亡診断書または検案書を交付できない場合には、24 時間以内に警察の捜査が開始されることとなる。例えば、分娩に伴い妊産婦が死亡し、羊水塞栓症であるか出血性ショックによるものか診断できない場合には、警察への届出義務が発生することになるのであれば、現状に比べて何が改善されるのであろうか。

一方で、犯罪の疑いのある死亡についても死亡診断書・検案書が交付されてしまえば警察への届出が不要とも解釈できる。静脈内に誤って消毒液を投与して患者を死亡させてしまった場合には、死亡原因は明らかであって死亡診断書を発行することはできるが、死亡診断書を発行できれば警察への届出は必要ないとする事で、社会の納得を得られるのだろうか、疑問が残る。

2. 刑事手続との関係がどう整理されるのか不明

民主党案では、刑事手続との関係に関し、患者または医療機関・医師が警察での調査・捜査を望む場合は届出・通報・告訴することとされているし、捜査機関が院内事故調査委員会や医療安全支援センターの報告書を尊重する仕組みにもなっていない。従って、捜査機関は、医療界の調査や原因分析とは関係なく、独自の判断で刑事捜査や訴追を行うことになり、刑事訴追の流れは、今までと全く変わることはないのである。

3. 事故調査委員会の位置付けが疑問

民主党案では、院内の事故調査委員会が前置される仕組みであるが、全ての医療機関で迅速・的確な調査がなされるかどうか、また公正性・中立性の担保した第三者機関を求めている国民の理解が得られるかどうか疑問である。

意見 4

捜査機関へ通知する基準の中で、「重大な過失」あるいは「標準的な医療から著し

く逸脱した医療」とあるが、これは、全く曖昧な表現であり納得できない。「医療における明白な過失」としたほうが良いのではないか(資料 10)。

回答

捜査機関へ通知する基準の中に、第三次試案では「重大な過失」とあるが、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、注意義務違反の程度が著しいことを意味するものであり、法文的な用語として採用された表現である。従って、曖昧であると非難されるには当たらないものと考ええる。

ただし、「重大な過失」という表現では、委員会は、今までに蓄積されている「重大な過失」の裁判例等に照らして「重大な過失」に当たるか否かについての判断を行い、捜査機関へ通知することになる。医療界の代表である医師が判断する基準としては、上記のような法的な評価を意味する「重大な過失」はなじまないため、大綱案においては、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」という表現に変更されたものである。両表現の間には、射程という意味では、大きな違いはない。

このように、委員会から捜査機関へ通知する基準の一つとして、「重大な過失」と同じ意味合いをもって「標準的な医療から著しく逸脱した医療」としたことは、刑法第 211 条の条文の解釈上、重要な意味を持つ。

刑法第 211 条(業務上過失致死傷等)の条文は、その前段に、「業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5 年以下の懲役もしくは禁錮又は 100 万円以下の罰金に処する」とある。今までの医療事故死において刑法第 211 条の業務上過失致死罪を適用される場合は、「業務上必要な注意を怠った場合」、すなわち「通常の過失」である場合が通例であった(図 2)。

刑 法 第 211 条 業 務 上 過 失 致 死 傷 等	
前 段 :	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、もしくは禁錮又は 100 万円以下の罰金に処する。
後 段 :	重大な過失により人を死傷させた者も同様とする。

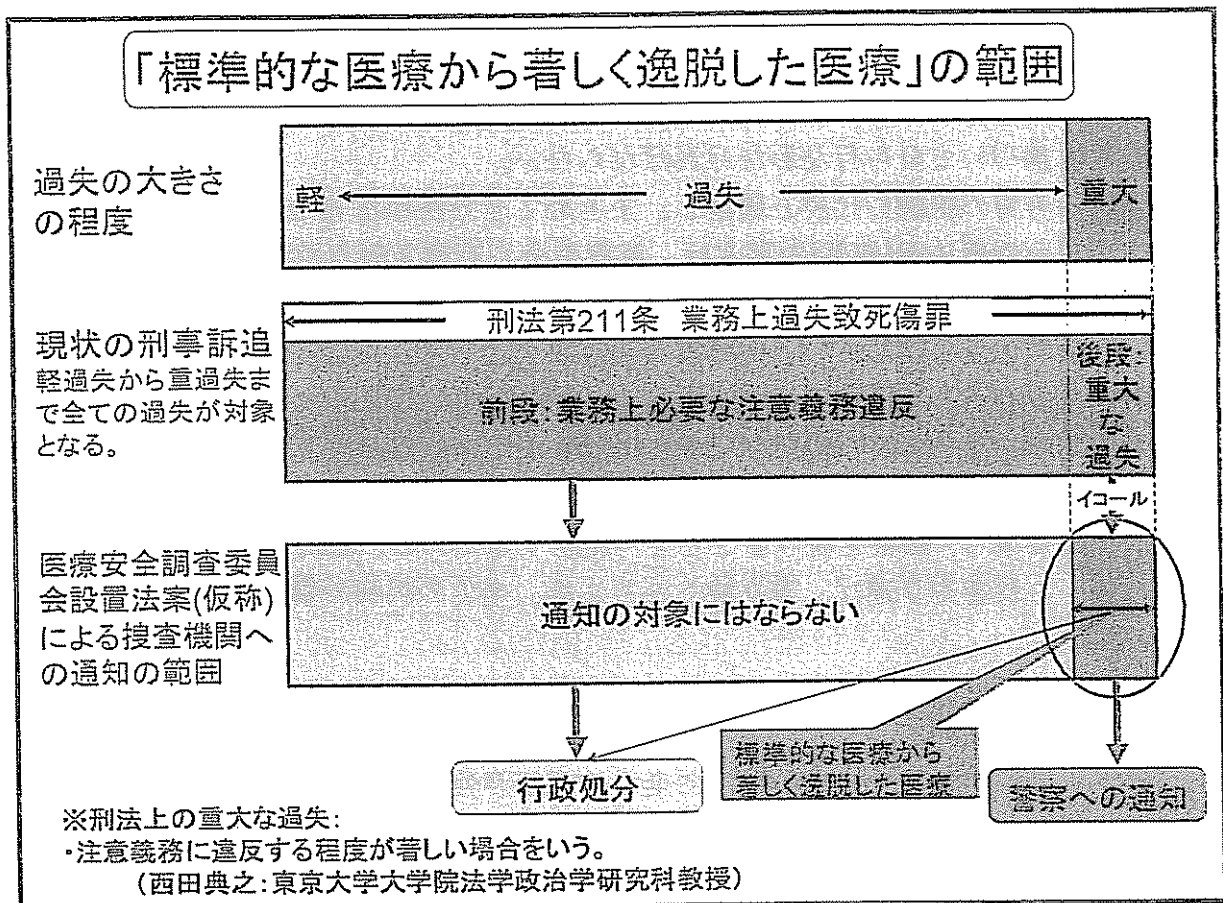
(図 2)

しかし、今回の改正案では、医療事故による死亡事例に対し、「重大な過失」に限定した業務上過失致死罪の適用の可能性を提言したのであり、わずかに下手だった事例やわずかに判断ミスをした事例など、「通常の過失」は通知の対象としないことにしたのである。

「重大な過失」とは、刑法学的には「注意義務に違反する程度が著しい場合をいう」と解されており、大綱案にある「重大な過失」と同義で表現されている「標準的な医

療から著しく逸脱した医療」とは、故意に準ずるようなひどい過失であって、例えば、システムエラーや、チーム医療の欠陥によるものではなく、医療界の同僚たちがどう考えても、個人の責任を問わざるを得ない著しい無知・無謀の事例や医療者として医道に大きくもとる怠慢に起因する過失等に絞り込まれることとなる。

今後、具体的な事例を検証することは必要であろうが、「重大な過失」と同じ意味で用いられている「標準的な医療から著しく逸脱した医療」について、その意味するところを理解する必要がある(図3)。



(図3)

また、意見にあるように、「明らかな過失」を通知の基準とすれば、それは今までの「通常の過失」の範疇に入り、医療事故による死亡例に対する従来の刑法第211条の適用と変わりがないこととなり、捜査機関は、第三者機関の最も信頼できる報告書に基づき、これまで通りの範囲を刑事罰の対象の射程として捜査を行うこととなり、今日の医療界が求めている改善の方向性に沿わないものとなる。

従って、過失の程度が著しいとした「重大な過失」と同義の「標準的な医療から著しく逸脱した医療」について通知するということが、刑事手続の対象範囲を従来の範囲より明確に狭くすることとなり、医療界にとっては望ましいことと考えられる。

V 専門家集団としての医師の責務

医師は、医療の専門家として、特別な資格を認められ、一定の規律を求められている。その理由は、非専門家である患者の持たない技術、経験、知識、能力を有するために、その分野について患者が信頼せざるを得ない存在であるからである。医師は、信頼を寄せた患者と公益のために働く義務を負っており、自己規律を行なう責務があるだけでなく、本来、専門家集団としての医師が行なう行為を、自律的・自浄的に管理しなければならない。

従って、医学や医療の管理だけでなく、当然、医療事故の管理も、職業的専門家の集団である医療界が、今までのように刑事司法に任せるのではなく、職業的規律と専門的知見に基づいて自ら行なわなければならない。

関係する分野の組織の代表と議論し、まとめてきた医師法第 21 条の改正と医療安全調査委員会設置法案(仮称)の制定は、医療事故の管理を刑事司法から職業的専門家集団である医療界へ取り戻す千載一遇のチャンスである。

今回、法制化を目指している医療安全調査委員会設置法案(仮称)は、国の捜査機関が、医師を中心とした医療安全調査委員会(仮称)の判断を尊重することを公式に認めたものである。医療事故の管理を刑事司法ではなく医療界が主導していくことは、諸外国では既に行われていることである。医療安全調査委員会案(仮称)の創設は、安心して医療に従事し、医業を続けることを可能とするための、法的環境整備の基本であるだけに、これをやり遂げ、守り抜くことこそ、全ての医師の責務である。

VI これからの取り組み

福島県立大野病院事件をきっかけに全ての医師が強く求めた医師法第 21 条の警察への届出義務を改正する医療安全調査委員会設置法案(仮称)の法制化は、確実に実現する必要がある。しかし、今の政治状況を勘案すれば、国会への法律案の上程時期は、慎重に見極めて決めなければならない。そこで、残された検討課題について、本会は新たな取り組みを開始することとした。

この医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案における警察への通知事例が「重大な過失」と同義である「標準的な医療から著しく逸脱した医療」とされた結果、きわめて限定されることになることから、今までは警察による捜査の結果、立件され、業務上過失致死罪容疑で送検されていた多くの事例については、行政処分での対応を検討する必要がある。刑事罰に代わる、今後の行政処分の在り方や医療ADRについて詳細に検討しておくことが不可欠である。

そこで、2009 年 1 月から、会内に「医療事故における責任問題検討委員会—医療事故死における刑事責任、行政処分、民事責任の関係と行政処分と民事責任の在り方—」を立ち上げた。この委員会では、医療界代表、医事法学者、行政法学者、刑事法学者、民法学者、医療側と患者側弁護士、マスメディア代表、遺族代表等を委員とし、また厚労省からもオブザーバーとして出席を求め、上記課題を議論し、その討議結果

をまとめて、国に提言することを考えている。

医療安全調査委員会設置法案(仮称)の法制化が確実に達成される時期が来るまで、我々医療界は、福島県立大野病院事件の衝撃を忘れることなく、ぶれることなく、このような堅実な取り組みを続けて行かねばならない。

VII おわりに

安心して診療できる法的環境整備の基本として、全ての医師が求めてきた医師法第21条の改正が現実となってきたにもかかわらず、未だに、医療界の一部に医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する様々な意見がある。

現在、刑事司法に直接関係する警察庁、法務省などの関係省庁が、医療界の強い要望に応じて合意して出来た医療安全調査委員会設置法案(仮称)を、我々医療界が自ら責任を持ってやり遂げる気があるのかどうか問われているのである。

混沌とした政治状況とはいえ、医療再生の基本法案であるだけに、小我を捨て大我につき、医療界がまとまって、医療安全調査委員会設置法案(仮称)の法制化を果たしたいと考えているので、これからもご支援をお願いしたい。

<文献資料>

資料1：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－

<http://www.bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1009-5b.pdf>

資料2：医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案

<http://www.bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1009-5a.pdf>

資料3：福島県立大野病院事件判決文

医療判例解説第16号 2008.10 (医事法令社)

資料4：医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え

<http://www.bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1009-5c.pdf>

資料5：第三次試案及び大綱案に関するヒアリング資料(日本麻酔科学会・日本産婦人科学会・日本救急医学会)

<http://www.bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/s1031-9.html>

資料6：第三次試案及び大綱案に関するヒアリング資料(全日本病院協会・全国医学部長病院長会議・医療過誤原告の会)

<http://www.bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/s1110-4.html>

資料7：「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－」に関する意見(全日本病院協会)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4a.pdf>

資料 8 : 「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)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1031-9a.pdf>

「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－」に対する全国医学部長病院長会議－大学病院の医療事故対策に関する委員会の見解(全国医学部長病院長会議)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4b.pdf>

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4c.pdf>

資料 9 : 「医療に係る情報提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律(仮称)案骨子試案【通称：患者支援法案】」と「医療事故等による死亡等'(高度障害等を含む)の原因究明制度(案)」(全国医学部長病院長会議資料より)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4d.pdf>

資料 10 : 「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)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1031-9a.pdf>

医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見

(日本産婦人科学会)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1031-9b.pdf>

「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－」に関する意見(日本救急医学会)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1031-9c.pdf>

「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－」に対する全国医学部長病院長会議－大学病院の医療事故対策に関する委員会の見解

(全国医学部長病院長会議)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4b.pdf>

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)」に関するアンケート調査 実施要領

1. 目的

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)」に関しまして、様々なご意見に関して、ご説明いたしました、「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み（まとめ）－医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見について－」（日医ニュース 3 月 20 日号別刷り）をご一読いただいたうえで、都道府県医師会における意見の集約を図ることを目的として標記調査を実施いたします。

2. 対象

都道府県医師会

3. 方法

別紙「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」並びに「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み（まとめ）－医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見について－」をお読みいただき、貴管下地域医師会に対し、別にお示しした例のようなアンケート調査(別添 1)を実施いただき、回答結果をもとに都道府県医師会としてのご判断を記載用紙に回答の上、FAX にて日本医師会医療安全対策課宛にご返送下さい。

4. 締め切り

平成 21 年 5 月 22 日（金）必着

5. 担当

日本医師会医療安全対策課

6. 送付先

FAX 番号：03-3942-6496

お送りいただいた回答は、本目的以外には使用いたしません。

別添 1

都道府県医師会 宛

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)」に関するアンケート調査 回答用紙

_____ 医師会

別紙「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」並びに「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み(まとめ)－医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見について－」をお読みいただいた上で、ご回答ください。

設問 1 「刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み(まとめ)－医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案に対する意見について－」をお読みいただいた上で、今回の医療安全調査委員会設置法案(仮称)についてどのようにお考えか、以下の中からお選びください。

1. この仕組みで進めることに賛成
2. どちらかと言えば賛成
3. どちらかと言えば反対
4. この仕組みで進めることに反対
5. どちらでもない

【回答番号： _____】

設問 2 「設問 1」の回答について伺います。選択された理由を具体的にお聞かせください。

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

ありがとうございました。

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

- この「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」は、本年4月に公表した「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）の内容を踏まえ、法律案の大綱化をした場合の現段階におけるイメージである。具体的な規定の方法については更に検討を要する。
- また、別添は、第三次試案の内容について、法律で対応する事項（本大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。
- 本制度の実施に当たっては、行財政改革等の観点から組織面、財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要がある。
- 医療死亡事故の原因究明と再発防止を図る仕組みについて、今後とも広く国民的な議論を望むものである。

平成20年6月

厚生労働省

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

I 総則

第1 目的

医療安全調査委員会設置法案（仮称。以下「法案」という。）は、医療事故死等の原因を究明するための調査を適確に行わせるため医療安全調査地方委員会を、医療の安全の確保のため講ずべき措置について勧告等を行わせるため医療安全調査中央委員会を設置し、もって医療事故の防止に資することを目的とする。

第2 定義

- 1 この法案において「医療事故死等」とは、第32の（2）の1の医療事故死等をいう。
- 2 この法案において「医療事故死亡者等」とは、医療事故死等に係る当該死亡した者又は死産児をいう。

II 設置及び所掌事務並びに組織等

第3 設置

- 1 〇〇省に、医療安全調査中央委員会（以下「中央委員会」という。）を置く。
- 2 地方〇〇局に、医療安全調査地方委員会（以下「地方委員会」という。）を置く。

注）組織形態については、行財政改革、地方分権改革の検討状況を踏まえ、関係省庁と調整中。

第4 所掌事務

- 1 中央委員会は、次の事務をつかさどる。
 - ① 医療事故死等の原因を究明するための調査（以下「医療事故調査」という。）の実施要領（第12の2において「実施要領」という。）を定めること。
 - ② 第22の1の報告書の分析及び評価を行った結果に基づき、医療の安全の確保のため講ずべき措置について〇〇大臣に対し勧告すること。
 - ③ 医療の安全の確保のため講ずべき措置について〇〇大臣又は関係行政機関の長に対し意見を述べること。
 - ④ 第32の（4）の2によりその権限に属させられた事項を処理すること。
 - ⑤ 所掌事務を行うため必要な調査及び研究を行うこと。
 - ⑥ 所掌事務に関して得られた知識であって、医療の安全の確保に資するものの普及及び啓発に関すること。
 - ⑦ 所掌事務に付随する事務
- 2 地方委員会は、次の事務をつかさどる。
 - ① 医療事故調査を行うこと。
 - ② 所掌事務を行うため必要な調査及び研究を行うこと。
 - ③ 所掌事務に付随する事務

第5 職権の行使

中央委員会及び地方委員会の委員は、独立してその職権を行う。

第6 組織

- 1 中央委員会及び地方委員会は、それぞれ、委員〇人以内で組織する。
- 2 中央委員会及び地方委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 中央委員会及び地方委員会に、専門の事項を調査審議させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

注) 調査チームは、臨時委員、専門委員を中心に構成され、事例毎に置かれる。

第7 委員等の任命

- 1 委員は、その属すべき中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、医療、法律その他その属すべき中央委員会又は地方委員会が行う事務に関し優れた識見を有する者及び医療を受ける立場にある者のうちから、〇〇大臣が任命する。
- 2 臨時委員は、中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、当該特別の事項に関し学識経験を有する者のうちから、〇〇大臣が任命する。
- 3 専門委員は、中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、当該専門の事項に関し学識経験を有する者のうちから、〇〇大臣が任命する。

第8 委員の任期等

- 1 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。ただし、地方委員会の委員のうち△人以内は、常勤とすることができる。

第9 委員長

- 1 中央委員会及び地方委員会に、それぞれ、委員長を置き、委員の互選により選任する。
- 2 委員長は、会務を総理し、それぞれ、中央委員会又は地方委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

第10 議事

- 1 中央委員会及び地方委員会は、それぞれ、委員長が招集する。
- 2 中央委員会及び地方委員会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 中央委員会及び地方委員会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

第11 事務局

- 1 中央委員会及び地方委員会の事務を処理させるため、中央委員会及び地方委員会に、それぞれ、事務局を置く。
- 2 事務局の内部組織は、〇〇省令で定める。

III 医療事故調査及び勧告等

第12 医療事故調査の趣旨及び実施要領

- 1 医療事故調査は、医療事故死等に関する事実を認定し、これについて必要な分析を行い、当該医療事故死等の原因を究明し、もって医療事故の防止を図ることを旨として行われるものとする。委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではなく、医療関係者の責任については、委員会の専門的判断を尊重する仕組みとする。
- 2 第12～第22のほか、医療事故調査は、実施要領に基づいて行うものとする。

第13 委員等の職務従事の制限

- 1 地方委員会は、委員、臨時委員又は専門委員が医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者であると認めるとき又は医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者と密接な関係を有すると認めるときは、当該委員、臨時委員又は専門委員を当該医療事故調査に従事させてはならない。
- 2 1の委員、臨時委員又は専門委員は、当該医療事故調査に関する地方委員会の会議に出席することができない。

注) 中央委員会の委員の職務従事の制限については、更に検討する。

第14 地方委員会への通知

〇〇大臣は、第32の(2)又は(3)により医療事故死等について届出があったときは、直ちに当該医療事故死等を届け出た管理者の管理する病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する地方〇〇局に置かれた地方委員会にその旨を通知しなければならない。

第15 遺族からの医療事故調査の求め等

- 1 医療に係る事故に起因して死亡又は死産したと疑う当該死亡した者又は死産児の遺族は、〇〇大臣に対し、地方委員会に医療事故調査を行わせることを求めることができる。
- 2 〇〇大臣は、遺族から1の求めがあったときは、直ちに当該求めに係る死亡又は死

産が発生した地を管轄する地方〇〇局に置かれた地方委員会にその旨を通知しなければならない。

注) 遺族からの調査の求めの手續は、病院等の管理者が代行することができる。(施行規則)

第16 医療事故調査の開始

- 1 地方委員会は、第14の通知を受けたときは、当該通知に係る医療事故死等について、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。
- 2 地方委員会は、第15の2の通知に係る死亡又は死産について、医療事故死等でないと認められるとき、同一の死亡又は死産について第22の1の報告書が作成されているときその他の場合を除いて、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。
- 3 地方委員会は、第15の2の通知に係る死亡又は死産について調査を開始しない場合には、直ちにその旨及び理由を遺族に通知しなければならない。

第17 医療事故調査に係る報告の徴収等

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、次の処分をすることができる。
 - ① 医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師その他の医療事故死等について医療を提供した者その他の関係者(以下②及び③並びに3において「関係者」という。)に報告を求めること。
 - ② 医療事故死等が発生した病院、診療所、助産所その他の必要と認める場所に立ち入って、構造設備若しくは医薬品、診療録、助産録、帳簿書類その他の医療事故死等に関係のある物件(以下「関係物件」という。)を検査し、又は関係者に質問すること。
 - ③ 関係者に出頭を求めて質問すること。
 - ④ 関係物件の所有者、所持者若しくは保管者に対し当該関係物件の提出を求め、又は提出された関係物件を留め置くこと。
 - ⑤ 関係物件の所有者、所持者若しくは保管者に対し当該関係物件の保全を命じ、又はその移動を禁止すること。
 - ⑥ 医療事故死等の現場に、公務により立ち入る者及び地方委員会が支障がないと認める者以外の者が立ち入ることを禁止すること。
- 2 地方委員会は、必要があると認めるときは、委員、臨時委員、専門委員又は事務局の職員に1の①～⑥の処分をさせることができる。
- 3 2により1の②の処分をする者は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 4 1又は2の処分の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第18 死体の解剖及び保存

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、医療事故死亡者等の死体又は死胎を、原則として遺族の承諾を得て解剖することができる。

- 2 1の解剖は、刑事訴訟法による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。
- 3 1により医療事故死亡者等の死体又は死胎を解剖する場合においては、死体解剖保存法第19条にかかわらず、原則として遺族の承諾を得て、その死体又は死胎の一部を標本として保存することができる。

第19 医療事故調査等の委託

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、調査又は研究の実施に関する事務の一部を、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人その他の民間の団体又は学識経験を有する者に委託することができる。
- 2 1により事務の委託を受けた者若しくはその役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、正当な理由がなく、当該委託事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 3 1により事務の委託を受けた者又はその役員若しくは職員であって当該委託事務に従事するものは、刑法その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

第20 関係行政機関等の協力

地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、関係行政機関の長、関係地方公共団体の長その他の関係者に対し、資料又は情報の提供その他の必要な協力を求めることができる。

第21 意見の聴取

地方委員会は、医療事故調査を終える前に、当該医療事故死等の原因に関係があると認められる者及び当該医療事故死亡者等の遺族に対し、意見を述べる機会を与えなければならない。

第22 報告書等

- 1 地方委員会は、医療事故調査を終えたときは、当該医療事故死亡者等に関する次の事項を記載した報告書を作成し、これを〇〇大臣及び中央委員会に提出するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に交付し、かつ、公表しなければならない。
 - ① 医療事故調査の経過
 - ② 臨床の経過
 - ③ 死体又は死胎の解剖の結果
 - ④ 死亡又は死産の原因
 - ⑤ 臨床の経過の医学的な分析及び評価
 - ⑥ その他必要な事項
- 2 1の報告書には、少数意見を付記するものとする。
- 3 第21により聴取した病院、診療所又は助産所の管理者又は遺族の意見が1の報告

書の内容と相違する場合には、当該報告書には、当該意見の概要を添付するものとする。

- 4 地方委員会は、医療事故調査を終える前においても、医療事故調査を開始した日から6月以内に医療事故調査を終えることが困難であると見込まれることその他の事由により必要があると認めるときは、医療事故調査の経過について、〇〇大臣及び中央委員会に報告するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に通知し、かつ、公表するものとする。

第23 勧告

- 1 中央委員会は、地方委員会から第22の1の報告書の提出を受けた場合において、当該報告書の内容の分析及び評価を行った結果に基づき、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣に勧告することができる。
- 2 〇〇大臣は、1の勧告に基づき講じた措置について中央委員会に報告しなければならない。

第24 意見の陳述

中央委員会は、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣又は関係行政機関の長に意見を述べることができる。

IV 雑則

第25 警察への通知

第14又は第15の2の通知を受けた地方委員会は、当該医療事故死等について、次の場合に該当すると思料するときは、直ちに当該医療事故死等が発生した病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する警視總監又は道府県警察本部長にその旨を通知しなければならない。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

注) ②に該当するか否かについては、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。

- ③ 当該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し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

第26 権限の委任

この法案の〇〇大臣の権限は、地方〇〇局長に委任することができる。

第27 政令への委任

この法案に定めるもののほか、中央委員会又は地方委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

第28 不利益取扱いの禁止

何人も、第17の1又は2の処分に応ずる行為をしたことを理由として、解雇その他の不利益な取扱いを受けない。

V 罰則

第29

第19の2に違反した者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。

第30

次の①～⑤のいずれかに該当する者は、30万円以下の罰金に処する。

- ① 第17の1の①又は第17の2の報告の求めに対し虚偽の報告をした者
- ② 第17の1の②又は第17の2の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第17の1の②又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ③ 第17の1の③又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ④ 第17の1の④又は第17の2の処分に違反して関係物件を提出しない者
- ⑤ 第17の1の⑤又は第17の2の処分に違反して関係物件を保全せず、又は移動した者

第31

法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第30の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して第30の罰金刑を科する。

VI 関係法律の改正

第32 医療法の一部改正

(1) 病院等の管理者の医療事故に関する説明義務

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生したときは、その経過及び原因について患者又はその家族への適切な説明が行われるようにしなければならない。

(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等

- 1 病院若しくは診療所に勤務する医師が死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検案し、

又は病院若しくは診療所に勤務する歯科医師が死亡について診断して、（４）の１の基準に照らして、次の死亡又は死産（以下「医療事故死等」という。）に該当すると認めたときは、その旨を当該病院又は診療所の管理者に報告しなければならない。

① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産

② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの

２ 病院、診療所又は助産所に勤務する助産師は、妊娠４月以上の死産児の検案をして、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めたときは、その旨を当該病院、診療所又は助産所の管理者に報告しなければならない。

３ １又は２の報告は、医療事故死等に該当すると認めたときから２４時間以内に行わなければならない。

４ １又は２の報告を受けた病院、診療所又は助産所の管理者は、必要に応じて速やかに診断又は検案をした医師、歯科医師又は助産師その他の関係者と協議し、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等と認めたときは、直ちに、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。

５ 病院、診療所又は助産所の管理者は、１又は２の報告を受けた旨、４の協議の経過（協議をしなかったときは、その理由）及び医療事故死等に該当すると認めた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、当該報告をした日又は協議をした日のいずれか遅い日から起算して５年間、これを保存しなければならない。

（３）病院等に勤務する医師が当該病院等の管理者であるときの医療事故死等に関する届出義務等

１ 病院、診療所又は助産所に勤務する医師、歯科医師又は助産師が当該病院、診療所又は助産所の管理者であるときは、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めたときは、２４時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。

２ 病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師又は公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師は、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めたときは、２４時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。

３ １又は２の医師、歯科医師又は助産師は、医療事故死等に該当すると認めた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、届出をした日から起算して５年間、これを保存しなければならない。

注）診療所等の管理者の届出に当たって、管理者からの相談に答えられるよう、医療安全調査委員会における相談体制のみではなく、医師専門職団体等による相談体制の整備についても検討する。

(4) 医療事故死等に該当するかどうかの基準

- 1 ○○大臣は、(2)の1、2及び4並びに(3)の1及び2の報告及び届出を適切にさせるため、医療事故死等に該当するかどうかの基準を定め、これを公表するものとする。
- 2 ○○大臣は、1の基準を定め、又はこれを改定しようとするときは、医学医術に関する学術団体及び医療安全調査中央委員会の意見を聴かなければならない。

(5) 医療事故死等の届出義務違反に対する体制整備命令等

- 1 ○○大臣は、病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師が(2)の1若しくは2に違反して報告を怠り、若しくは虚偽の報告をしたとき又は病院、診療所若しくは助産所の管理者若しくは病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師若しくは公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師が(2)の4若しくは(3)の1若しくは2に違反して届出を怠り、若しくは虚偽の届出をしたとき若しくは(2)の5若しくは(3)の3に違反して記録を作成せず、若しくは保存せず、若しくはこれらに記載し、若しくは記録すべき事項を記載せず、若しくは記録せず、若しくは虚偽の記載若しくは記録をしたときは、直ちに、その届出を行わせ、又は届出の内容を是正させることを命ずるとともに、(2)の1若しくは2の報告、(2)の4若しくは(3)の1若しくは2の届出又は(2)の5若しくは(3)の3の記録を適切にするために必要な体制の整備を命ずることができる。
- 2 ○○大臣は、1の命令をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に関係する者から報告を徴し、(2)の5若しくは(3)の3の記録、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件（以下この条において「関係物件」という。）の所有者に対し、当該関係物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該病院、診療所、助産所その他の場所に立ち入り、関係物件を検査させることができる。
- 3 2によって立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。また、2の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 4 ○○大臣が1又は2の権限を行うときは、当該病院、診療所又は助産所の業務を監督する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長と密接な連携の下に行うものとする。

(6) 病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置の内容が著しく適当でないと認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の管理者に対し、措置すべき事項及び期限を示し、当該病院、診療所若しくは助産所における医療の安全を確保するための改善計画の提出を

求め、若しくは提出された改善計画の変更を命じ、又は当該病院、診療所若しくは助産所の医療の安全を確保するために必要な措置を採ることを命ずることができる。

(7) ○○大臣から都道府県知事等への情報提供

○○大臣は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、(6)及び医療法第4章第3節(監督)の事務の適正な遂行に資すると認める第22の1の報告書に関する情報その他必要な情報を提供するものとする。

(8) 都道府県知事等から○○大臣への通知

都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、○○省令の定めるところにより、病院、診療所及び助産所に関し、○○省令で定める事項を○○大臣に通知しなければならない。

注) 都道府県知事等は、医療監視等において医療事故死等の届出義務違反を確認したときは、○○大臣に通知しなければならないこととする。

(9) 罰則

- 1 (5)の1又は(6)の命令又は処分に違反した者は、これを6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。
- 2 (2)の5に違反した者及び(5)の2の報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、これを20万円以下の罰金に処する。

第33 医師法第21条の改正

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死体又は死産児について第32の(2)の1の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の医師法第21条

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

第34 保健師助産師看護師法第41条の改正

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死産児について第32の(2)の2の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の保健師助産師看護師法第41条

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署にその旨を届け出なければならない。

第35 介護保険法の改正

介護老人保健施設について第32を準用する。

Ⅶ 施行期日等

第36 施行期日

この法案は、公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の①及び②は、それぞれに定める日から施行する。

① 第38 公布の日

② I、II（中央委員会に係る部分に限る。）、第27 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

第37 検討

政府は、この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

第38 準備行為

〇〇大臣は、中央委員会及び地方委員会がこの法案の施行の時ににおいて業務を円滑に開始するため、この法案の施行の日（以下「施行日」という。）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することができる。

第39 遺族からの医療事故調査の求め等に関する経過措置

第15の1並びに第32の（2）及び（3）は、施行日以後の死亡又は死産から適用する。

(別添)

本編は、第三次試案の内容について、パラグラフごとに、法律で対応する事項（大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。

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 —

平成20年4月

厚生労働省

本試案の内容は、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものである。

1 はじめに

- (1) 医療の安全の確保は、我が国の医療政策上の重要課題であり、とりわけ死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ることは、国民の切なる願いである。医療関係者には、その願いに応えるよう、最大限の努力を講ずることが求められる。一方で、診療行為とは、人体に対する侵襲を前提とし一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。
- (2) 医療の安全を向上させていくためには、医療事故による死亡（以下「医療死亡事故」という。）が発生した際に、解剖や診療経過の評価を通じて事故の原因を究明し、再発防止に役立てていく仕組みが必要である。また、遺族にはまず真相を明らかにしてほしいとの願い、そして同様の事態の再発防止を図ってほしいとの願いがある。

※ 医療事故とは、過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含む。
- (3) しかし、死因の調査や臨床経過の分析・評価等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあるが、これらは必ずしも原因の究明につながるものではない。このため、医療の安全の確保の観点から、医療死亡事故について、分析・評価を専門的に行う機関を設ける必要がある。
- (4) さらに、このような新しい仕組みの構築は、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながるとともに、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資するものと考えられる。
- (5) 本試案は、医療死亡事故の原因究明・再発防止という仕組みについて、平成 19 年 4 月に設置した厚生労働省医政局長の私的懇談会である「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」での議論や平成 19 年 10 月に公表した厚生労働省第二次試案への各方面からの意見を参考に、改めて現時点における厚生労働省としての考え方をとりまとめたものである。

2 医療安全調査委員会（仮称）について

【委員会の設置】

- | | |
|-------------|--|
| 法 | (6) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織（医療安全調査委員会（仮称）。以下「委員会」という。）を創設する。（別紙1参照） |
| 法 | (7) 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。 |
| 法 | (8) 委員会の設置場所については、医療行政について責任のある行政機関である厚生労働省とする考えがある一方で、医師や看護師等に対する行政処分を行う権限が厚生労働大臣にあり、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討する。 |
| 法 | (9) 委員会は、中央に設置する委員会（医療の安全を確保するために講ずべき再発防止策の提言を主目的とする委員会。）、地方ブロック単位に設置する委員会（調査を主目的とする委員会。以下「地方委員会」という。）及び地方委員会の下に事例毎に置かれる調査チームより構成することを中心に検討する。 |
| 委員会が定める実施要領 | (10) 調査チームは、関係者からの意見や解剖の結果に基づいて、臨床経過の評価等についてチームとして議論を行い、調査報告書案を作成する。調査チームのメンバーは、臨床医を中心として構成し、具体的には、日本内科学会が関連学会と協力して実施中の「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」という。）の解剖担当医2名、臨床医等5～6名、法律家やその他の有識者1～2名という構成を参考とする。 |
| 法 | (11) 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、委員会の調査報告書としてとりまとめる。 |
| 法 | (12) 中央に設置する委員会は、委員会の基本的な運営方針等を定めるとともに、医療の安全の確保のための施策等に関して関係行政機関等への勧告、建議等を行う。 |
| 法 | (13) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療関係者（例えば、歯科医師・薬剤師・看護師）を中心に、法律関係者及びその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）の参画を得て構成することとする。（別紙2参照） |

法

(14) 調査対象となる個別事例の関係者は、地方委員会による調査に従事させないこととする。なお、委員会が適切に機能するためには、何よりも国民の信頼を得るものでなければならず、委員には中立性と高い倫理観が求められる。

法

(15) 上記の業務を支える事務局の中央及び地方ブロック単位の設置についても併せて検討する。

【医療死亡事故の届出】

医療法

(16) 医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。

医療法

(17) 届出義務の範囲については、死亡事例すべてとするのではなく、現行の医療事故情報収集等事業における届出範囲を踏まえ、図表のとおり、明確化して限定する。

法

(18) 届出先は委員会を所管する大臣とし、当該大臣が届け出られた事例を地方委員会に連絡し、これに基づき地方委員会は調査を開始することとする。

医師法

(19) 医師法第 21 条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出は不要とする。

医療法に
基づく告示

(20) 図表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

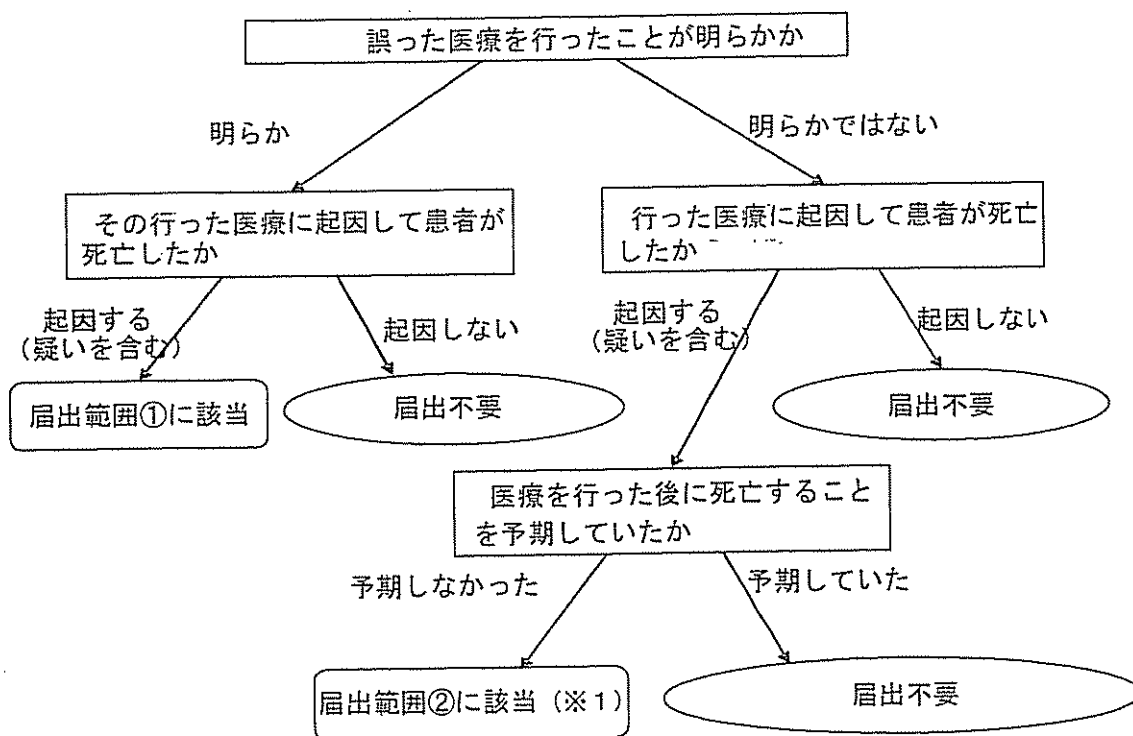
医療法

(21) 医療法では医療機関における医療安全管理の責任は、その管理者にあることを踏まえ、届出範囲に該当するか否かの判断及び届出は、死体を検案した医師（主治医等）ではなく、必要に応じて院内での検討を行った上で、当該医療機関の管理者が行うこととする。

(図表)

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出べき事例は、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。（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。）

- 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（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、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。）。（※１）



※１ 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

医療法

- (22) 届出範囲に該当すると医療機関の管理者が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や、管理者に報告が行われなかった等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出るべき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。

医療法の
解釈

- (23) 医療機関の管理者が、医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合には、遺族が地方委員会による調査の依頼を行ったとしても、届出義務違反に問われることはない。

委員会が
定める
規則

- (24) 届出の手續や調査の手續等に関する医療機関からの相談を受け付ける機能を整備する。

【遺族から地方委員会への調査依頼】

施行規則
法

- (25) 上記の届出範囲に該当しないと医療機関が判断した場合であっても、遺族が原因究明を求める場合は、地方委員会による調査を大臣に依頼することができるものとする。また、このような地方委員会への調査依頼については、遺族に代わって医療機関が行うこともできることとする。

実施要領
予算措置

- (26) 地方委員会への調査依頼に係る手續や地方委員会による調査の手續等について、遺族からの相談を受け付ける機能を委員会及び各都道府県等に設置された医療安全支援センター等に整備していく。また、委員会の役割や相談方法について、国は広く国民に周知する。

法
実施要領

【地方委員会による調査】

(27) 個別事例の調査は、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について以下の手順で地方委員会の下に置かれる調査チームが行う。
 なお、既に遺体のない事例等についても地方委員会が必要と認める場合には調査を行う。

- ① まずは医療機関に診療録等の提出を求めるとともに、医療関係者や遺族等への聞き取り調査等を行う。これらの業務は、医師や看護師など医療の知識を有する者を含む事務局が中心となっていく。
- ② 臨床的な見解を踏まえて、解剖担当医が解剖を行って解剖結果をとりまとめる。

※ 死亡時画像診断等を補助的手段として活用することも今後の検討課題である。

- ③ 診療録等や解剖結果に基づき臨床医等の医療関係者がとりまとめた臨床経過の評価を基に、解剖担当医や臨床医、法律家等からなる調査チームが、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・検討を行い、調査報告書案をとりまとめる。

※ これらの評価・検討の際には、医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生に至った根本原因の分析を行う。(これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。)

※ また、評価を行う際には、事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価を行う。(再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、その旨を明記した上で記載する。)

- ④ 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、地方委員会の調査報告書としてとりまとめ、中央に設置する委員会及び所管大臣に提出する。同時に、地方委員会は調査報告書を遺族及び医療機関に交付し、併せて再発防止の観点から、個人情報等の保護に配慮しつつ、公表を行う。
- ⑤ 地方委員会(調査チームを含む。以下同じ。)には、医療機関への立入検査や診療録等の提出命令、医療従事者等の関係者からの聞き取り調査等を行う権限を付与する。ただし、医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。

- ⑥ 地方委員会は、個別事例の調査を終える前に、当該個別事例に関係する医療関係者や遺族等から意見を聴く機会を設けることとする。
- ⑦ 調査報告書のとりまとめに当たっては、地方委員会の議論によって意見の集約を図ることとなるが、議論の結果、地方委員会の委員の間で意見の合致に至らなかった場合は、調査報告書に少数意見を付記することとする。また、地方委員会の意見と当該個別事例に関係する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付することができる。

実施要領

- (28) 調査報告書の作成に当たっては、専門用語について分かりやすい表現を用いるなど、医療関係者以外の者が理解しやすいよう十分配慮する。

実施要領

- (29) 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しない。(この場合には、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する。)

予算措置

- (30) 地方委員会の事務局には、モデル事業における「調整看護師」のように、調査の業務を支えとともに、調査開始後、調査の進捗状況等を遺族に伝えとともに、遺族の感情を受け止め、それを地方委員会や更には医療機関と共有していく役割を担うことが必要であり、その業務を行える者（看護師等）の育成を図る。

実施要領

- (31) 全国均一に、かつ、継続して適切な評価を行うため、評価の視点や基準についての指針等を作成するとともに、解剖担当医や臨床評価担当医等に対する研修を実施する。

予算措置

【院内事故調査と地方委員会との連携】

- (32) 地方委員会において調査が開始された事例であっても、医療機関は医療を提供した当事者として医療安全の観点から独自に原因究明を行う責務がある。地方委員会に調査をすべて委ねるのでは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない。院内において自らも事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を行い、再発防止策の実施に自ら取り組むことが重要である。

**医療法
施行規則**

- (33) このため、一定の規模や機能を持った病院（特定機能病院等）については、医療法に基づき設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い再発防止策を講ずることを位置付ける。

実施要領

(34) 院内において調査・整理された事例の概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録については、地方委員会が診療録等との整合性を検証した上で、地方委員会での審議の材料とする。

医療法
施行規則

(35) 一定の規模や機能を持った病院（特定機能病院等）については、安全管理委員会に、事故調査委員会を設置するなどして医療事故調査を行うこととし、①当該医療機関以外の医師や弁護士など外部の委員の参画、②調査結果の患者・家族への説明を行うこととする。なお、その具体的な運営の在り方については、引き続き検討する。また、中小病院や診療所については、自施設での医療事故調査には様々な困難があることから、その支援体制についても併せて検討する。

実施要領

(36) さらに、院内の事故調査を充実させるためにも、地方委員会は、調査チームによる解剖の結果について、できる限り速やかに当該医療機関及び遺族に情報提供し、院内の調査を適切に行うための資料として活用できるようにする。

【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

法

(37) 調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、中央に設置する委員会は、

- ① 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。この際には、関連する各種学術団体と協働していく必要がある。
- ② 医療機関における安全管理の基準の見直しなど、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告・建議を行う。

法

(38) なお、医療事故の再発防止の観点からは、平成 16 年より財団法人日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業を実施している。この事業は、特定機能病院や国立病院機構の病院等の医療機関の参加によるものであるが、患者に有害事象が発生した事例、さらには事故には至らないインシデント（ヒヤリ・ハット）まで含めて幅広く事例の収集・分析を行っている。この収集・分析した情報を日本医療機能評価機構から中央に設置する委員会に情報提供を行うこととし、中央に設置する委員会では、地方委員会の調査報告書だけでなく日本医療機能評価機構からの情報も参考として、再発防止策を検討する必要がある。

【捜査機関への通知】

法

(39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失を原因とするものであり刑事責任を問われるべき事例が含まれることは否定できない。医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第21条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととするが、医療事故の特性にかんがみ、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。

法

(40) 診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多いこと等を踏まえると、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される。

- ① 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠蔽するなどの場合
- ② 過失による医療事故を繰り返しているなどの場合（いわゆるリピーター医師など）
- ③ 故意や重大な過失があった場合（なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない。）

3 医療安全調査委員会以外での対応（医療事故が発生した際のその他の諸手続）について

医療安全調査委員会は、医療死亡事故の原因究明及び再発防止を目的としたものであり、その業務は調査報告書の作成・公表及び再発防止のための提言をもって終了する。医療死亡事故が発生した場合の民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われるものである。

なお、捜査機関との関係については、別紙3参照。

【遺族と医療機関との関係】

医療法

- (41) 一般に、診療行為に関連した予期しない死亡を始めとした医療事故が発生した場合に医療機関に対して求められることは、「隠さない、逃げない、ごまかさない」ことである。こうした初期の対応が適切になされない場合に、患者・家族と医療機関の意思疎通は悪化し、遺族の医療機関への不信感が募り、紛争に発展しているとの意見もある。医療事故の発生時には、医療機関から患者・家族に、事故の経緯や原因等について、十分な説明がなされることが重要である。

予算措置

- (42) このためには、日常診療の中で医療従事者と患者・家族が十分な対話を重ねることが重要であり、また、事故発生直後から医療機関内での対応が適切になされる必要があり、患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材の院内の配置が望まれることから、その育成を図る。
- (43) また、医療機関と遺族との話し合いを促進する観点から、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な評価結果として遺族への説明や示談の際の資料として活用されることが想定される。これにより、早期の紛争解決、遺族の救済につながることが期待される。
- (44) 医療機関と遺族との間では紛争が解決しない場合の選択肢としては、民事訴訟や裁判所による調停、弁護士会の紛争解決センター等の裁判外紛争解決（ADR）機関の活用等がある。いずれの場合においても、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠であり、地方委員会の調査報告書は、早期の紛争解決、遺族の早期救済に役立つものと考えられる。

予算措置

- (45) なお、民事訴訟制度による紛争解決には、解決までに時間がかかる、費用が高い、経過や結果が公開される等、様々な制約もあることから、医療においても、裁判外紛争解決（ADR）制度の活用を推進を図る必要がある。このため、医療界、法曹界、医療法に基づき各都道府県等に設置された医療安全支援センター、関係省庁、民間の裁判外紛争解決（ADR）機関等からなる協議会を設置し、情報や意見の交換等を促進する場を設ける。

【行政処分】

- (46) 医療事故は、システムエラーにより発生することが多いことが指摘されているが、医療事故に対する現在の行政処分は、医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人の処分が中心となっている。

医療法

- (47) 地方委員会では、医療の安全の観点からの調査が実施されることから、医療事故に対する行政処分は、医療の安全の向上を目的とし、地方委員会の調査結果を参考に、システムエラーの改善に重点を置いたものとする。

- (48) 具体的には、以下のとおりとする。

医療法

- ① システムエラーの改善の観点から医療機関に対する処分を医療法に創設する。具体的には、医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じ、再発防止策を講ずるよう求める。これにより、個人に対する行政処分については抑制することとする。

医師法に
基づく
行政処分

- ② 医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人に対する処分は、医道審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が実施している。医療事故がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因として発生していると認められ、医療機関からの医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出等では不十分な場合に限っては、個人に対する処分が必要となる場合もある。その際は、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施する。

医道審
議会令

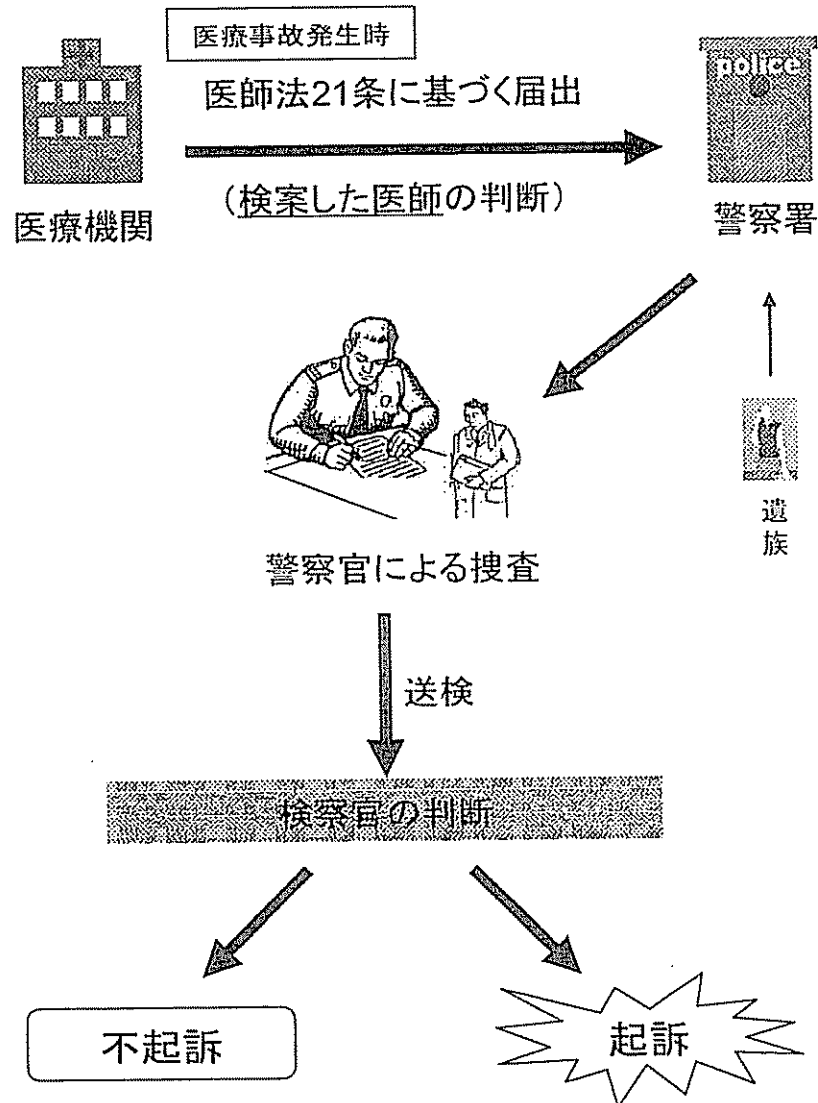
- (49) なお、医療事故に対する行政処分については、医療従事者の注意義務違反の程度その他、医療機関の管理体制、医療体制、他の医療従事者における注意義務の程度等を踏まえて判断する。このため、医道審議会における審議については、見直しを行う。

4 おわりに

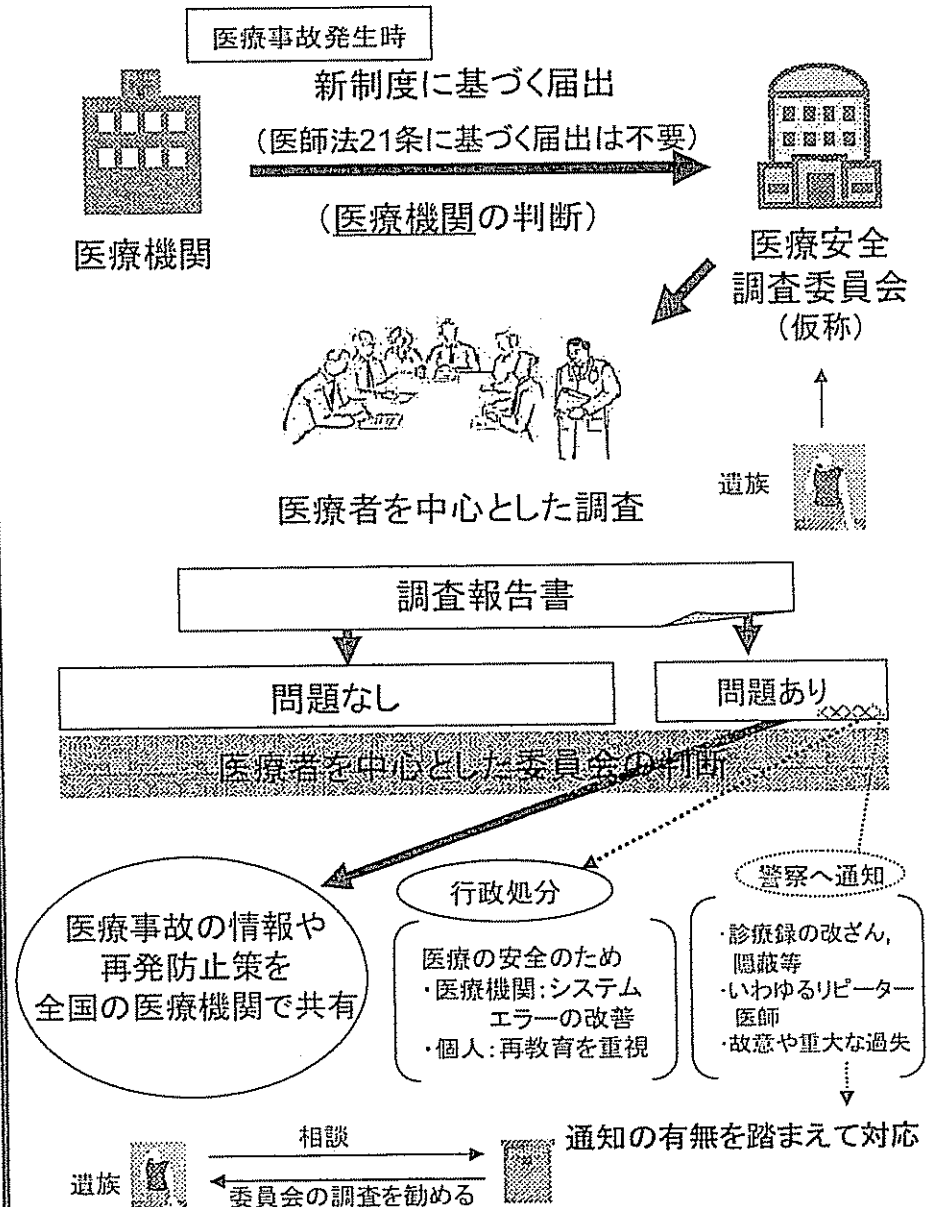
法

- (50) 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法整備を行う必要があるが、施行に当たっては2～3年の準備期間をとるものとする。
- (51) 本制度の確実かつ円滑な実施には、医療関係者の主体的かつ積極的な関与が不可欠となる。今後とも広く関係者はもとより国民的な議論を望むものである。

《現行》

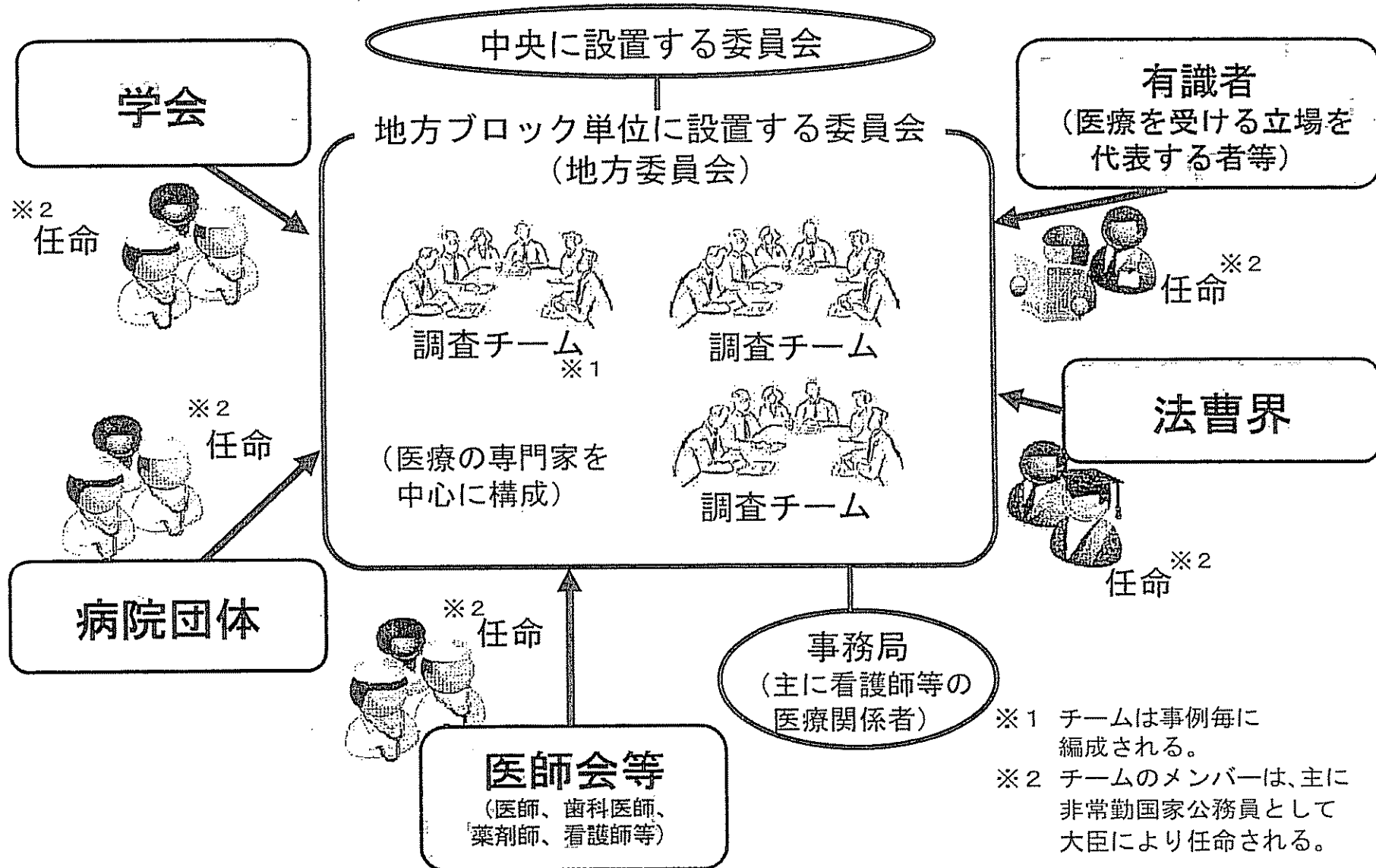


《新制度（案）》（別紙1）



医療安全調査委員会（仮称）の構成

（別紙2）



捜査機関との関係について

- これまで医療関係者を中心に、医療安全調査委員会（以下「委員会」という。）と捜査機関との関係について明確化を求める意見が多く寄せられている。
- 今回の制度は、委員会からの通知を踏まえ、捜査機関が対応するという、委員会の専門的な調査を尊重する仕組みを構築しようとするものである。そのためには、委員会は適時適切に調査及び通知を実施する必要がある。今回提案しているこのような仕組みが構築されれば、以下のようになる。

問1 捜査機関は、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のか。また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に対象を限定するなど、謙抑的に対応すべきではないか。

(答)

- 1 今回提案している仕組みにおいては、委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明を迅速かつ適切に行い、また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定して捜査機関への通知を行うこととしている。また、委員会の調査結果等に基づき適切な行政処分を実施することとしている。
なお、委員会からの通知は、犯罪事実を申告し犯人の処罰を求める意思表示としての「告発」ではない。
- 2 医療事故についてこうした対応が適切に行われることになれば、刑事手続については、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応することになる。
- 3 その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなる。

問2 遺族が警察に相談した場合や、遺族が告訴した場合に、捜査機関の対応はどうなるのか。

(答)

- 1 委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明が迅速かつ適切に行われることになれば、遺族から警察に対して直接相談等があった場合にも、遺族は委員会による調査を依頼することができることから、警察は、委員会による調査を勧めることとなる。
- 2 また、遺族から告訴があった場合には、警察は捜査に着手することとなるが、告訴された事例について委員会による調査が行われる場合には、捜査に当たっては、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対応することが考えられる。

問3 委員会の調査結果を受け、行政処分が刑事処分より前になされるようになった場合、検察の起訴や刑事処分の状況は変わるのか。

(答)

- 1 現在、医師法等に基づく処分の大部分は、刑事処分が確定した後に、刑事処分の量刑を参考に実施されているが、委員会の調査による速やかな原因究明により、医療事故については、医療の安全の向上を目的とし、刑事処分の有無や量刑にかかわらず、医療機関に対する医療安全に関する改善命令等が必要に応じて行われることとなる。
- 2 この場合、検察の起訴や刑事処分は、行政処分の実施状況等を踏まえて行われることになる。したがって、現状と比べ大きな違いが生ずることとなる。

問4 委員会から捜査機関に通知を行った場合において、委員会の調査報告書やヒアリング資料等の扱いはどうなるのか。

(答)

- 1 委員会の調査報告書については、公表されるものであるため、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。
- 2 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いて、捜査機関に対して提出しない方針とする。

刑事訴追からの不安を取り除くための取り組み ― まとめ ― ― 医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案に対する意見について ―

日本医師会常任理事 木下 勝之

I はじめに

平成19年5月以来今日まで、医療事故による死亡の原因究明・再発防止に対する新しい仕組みについて、厚労省の「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会（以下、厚労省検討会という。）」で、本会をはじめ、各医学・医療団体、刑法、医事法学者、民法学者、弁護士、マスメディア、遺族代表、警察庁、法務省、厚労省等の代表と、様々な議論をしてきた。

その結果、各領域の代表の意見を踏まえ、医療界、厚労省、法務省及び警察庁間で合意したものととして、平成20年4月に、厚労省は、「捜査機関との関係について」を含む「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-」を発表し（資料1）、引き続き、平成20年6月に、第三次試案を基に、「法律で対応する事項」について、「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」を発表した（資料2）。

その後、この問題に関連した動きとして、平成20年8月20日には、医療界を震撼させた福島県立大野病院事件の医師に対する刑事裁判で無罪判決が下り（資料3）、次いで8月29日、福島地検は同事件の控訴を断念した結果、被告人の無罪が確定した。この裁判の判決結果に対するマスメディアの論調は、「福島地裁の判決は妥当なものであり、刑事裁判では真の原因究明・再発防止は出来ない。政府が検討を進めている第三者機関「医療安全調査委員会（仮称）」の実現を急げ」というものであった。

この医療安全調査委員会設置法案（仮称）は、医師法第21条の改正を含み、医療界が不安を抱えて診療している最も大きな要因の一つである医療事故死に対する突出した刑事司法の介入を改めるための法案である。しかしながら、なお医療界の一部には、大綱案に対する様々な意見が続いている。

このため、厚労省は、第三次試案と大綱案に対するパブコメから、主な意見に対する考え方をまとめ、『「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」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え』を作成し（資料4）、誤解の解消や、疑問点の真意の理解に努めてきた。

そこで、本会としても、再度、一部の医師の意見に対する回答を述べ、医療安全調査委員会（仮称）設置の趣旨をご理解いただき、誤解を払しょくすることで、医療界としてまとまって、この法案の成立を求めていきたいと考えている。

II 日本医師会の目標

平成18年2月に起こった福島県立大野病院事件を契機に、同年4月以降今日に至るまで、本会は、医師が安心して医療を行い、国民が安心して医療を受けられるように、医療の質を向上させ、医療安全に資する新たな制度を創設することに取り組んでいるところであるが、その目標は、

- ①わが国の医療事故死に対する突出した刑事司法の介入の流れを正すこと
- ②その端緒となっている医師法第21条を改正すること
- ③そのためには、警察に代わる届出機関として医療の専門家を中心とした第三者機関を創設すること

であった。

この目標を実現するために、まず、医療界が経験してきた医療事故死に対する刑事介入の実態、医療界に与える刑事訴追の弊害、さらに、医療事故死の調査のあり方に対する医療界の考え方について、国民に理解してもらうことはもとより、厚労省、警察庁、法務省にも正しく理解させることに尽力してきた。そして、新たな死因究明制度のための法律改正と新しい法律の制定のために、多くの医療者が努力してきた結果が、「捜査機関との関係について」を含む第三次試案及び大綱案である。

III 第三次試案と医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案の論点

1. 大綱案の趣旨

医療界が強く求めてきたように、医師法第21条を改正し、医療事故による死亡の届出先を、警察ではなく医師を中心とした第三者による調査組織である医療安全調査委員会（仮称）とすることとした。

この委員会の役割は、届け出られた事案を調査し、原因究明と再発防止を行うこと

を目的としており、責任追及を目的としたものではない。

しかし、委員会が警察に代わる届出先である以上、極めて限定した事例であっても、悪質な事例と判断せざるを得ない場合は、捜査機関へ通知することになる。そして、その後の刑事手続の開始にあたっては、捜査機関は委員会の判断を尊重する仕組みとして対応することとしたものである（本稿Ⅲの6. 参照参照）。

2. 医師法第21条の改正

内容の詳細は、大綱案 VI 関係法律の改正、第32 医療法の一部改正、(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等と(3) 病院等に勤務する医師が当該病院等の管理者であるときの医療事故死に関する届出義務等（資料2 p7～8）、さらに、第33 医師法第21条の改正（資料2 p10）に記載されている。

 医師法第21条を改正し、医療事故死については、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無いこととし、医療事故死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ることとしたことである（図1）。

医師法第21条

医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

【改正後】 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内にその旨を検案した地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし当該死体又は死産児について医療法第〇条〇の報告、又は〇若しくは〇の届出を24時間以内にしたときは、この限りではない。

（図1）

この法律改正の主旨は、医療事故死については、事実上、医師法第21条による従来の警察への届出義務を廃止するものであり、刑事訴追の端緒となっていた医師法第21条の改正を実現するものである。また、医療の問題は医療の領域で解決しようとする姿勢を明らかにするものでもある。

3. 医療安全調査委員会の役割

内容の詳細は、大綱案 III 医療事故調査及び報告等 第12 医療事故調査の趣旨及び実施要綱（資料2 p3）に記載されている。

 委員会における医療事故調査は、医療関係者の責任追及が目的ではなく、届け出られた事例の原因究明と再発防止を図ることを旨として行われるものであること、また、委員会は、捜査機関へ通知すべき悪質な事例であるかどうかの判断を行うが、医療関係者の責任の有無の判断にあたっては、捜査機関は、委員会の専門的判断を尊重する仕組みとすることとしたことである。

4. 委員会の構成

内容の詳細は、大綱案 II 設置及び所掌事務並びに組織等 第7 委員等の任命（資料2 p2）に記載されている。

 第三者機関である委員会の透明性、中立性、公平性を担保するためだけでなく、医療の評価はいかに難しい問題であるかについても理解してもらうために、委員としては、医療の学識経験を有する専門家のみではなく、法律家や医療を受ける立場にある者等の参加が不可欠であるとされたことである。

5. 医療安全調査地方委員会（仮称）から警察への通知

内容の詳細は、大綱案 IV 雑則、第25 警察への通知、（資料2 p6）に記載されている。

 委員会において、医療の素人ではなく専門家が、個人の責任追及ではなく医療安全の向上を目的とした調査を実施すること、また、調査の結果何でも捜査機

容が出てこなくなる。患者のために本当に真実を明らかにするためには、医療事故死の原因究明だけをきちんとやれるような、WHOのガイドライン案に基づく報告制度を導入すべきである（資料8）。

<回答>

WHOのガイドライン案とは、Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems、2005（有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案）のことである。この案は、有害事象を報告する際の条件として、non-punitive（懲罰につながらないこと）、confidentiality（守秘）、independent（懲罰を行う機関から独立していること）、expert analysis（専門家による分析が行われること）等、7項目の条件を満たすことが良いと提言したものである。ただし、この案は原案として公表されているにとどまり、今後更に検討されるとのことであるが、WHOによる、検討の見込みについては未だ示されていない。

わが国でも、この考え方でやっている事業として、財団法人日本医療機能評価機構における医療事故情報収集等事業がある。しかし、このような報告の仕組みがあったとしても、全く関係なく、医師法第21条に基づく届出義務によって届け出られた事例に関し、捜査機関は自ら医療事故の捜査を行っているのが現状である。

医療に対する誤った刑事手続の現状を改める必要がある以上、WHOのガイドライン案に示された考え方に立った仕組みだけでは不十分である。

なお、今日では、欧米先進国においては、医療事故死の事例が発生した場合、医療事故死に遭遇した医師は患者に事実を開示することが求められている。米国の医科大学では、研修医の研修項目として医療事故による患者の死亡に際しての遺族への開示の教育が行われている状況にある。どこの国でも、そもそも事故の後の「隠ぺい」を容認するところはない。たとえば、WHOのガイドライン案でも、事故を起こした人が正直に報告すれば被害者への賠償責任を免れるべきだとしているわけではない。また、正直な報告からその分析、そして再発防止につなげるためには、細かな事実関係を踏まえた検討とその結果の公表が必要になるので、具体的な事例を前にすれば、confidentiality（守秘）と効果的な対策の提示という点の対立が生じ、ガイドライン案通りにいかないケースも十分に考えられる。さらに、WHOのガイドライン案で正直な報告者の保護を強調しているのは、いわゆる内部告発者の保護という要素を含んでいることにも注意が必要である。

医師としては、医療事故が生じた後、事実を正直に語ることを医療倫理にかなう医師の行動の出発点とすべきである。ただし、わが国におけるように、それが刑事事件として犯罪者とされるおそれがある場合には、憲法による黙秘権の保障を持ち出すまでもなく人権問題となる。医師であっても人権が保障されるのは当然である。今回想定されている仕組みでは、個々の医師が委員会に話した内容を外部に公表することは当然ながら行わないし、警察に伝えることも原則としてない。調査にあたる委員には守秘義務が法律で課されることとされているし、また、その独立性も法律で明記される。したがって、大綱案は、むしろWHOガイドライン案の上記のような趣旨を十分に取り入れたものとみなすべきであり、わが国において刑事責任の追及から医療事故の問題を切り離し、医療の領域での判断と対応を行うための絶妙な方策である。

意見3

大綱案に対する対案として提出された民主党案についても、賛成する医師がいるので、議論してほしい（資料9）。

<回答>

「民主党案」とは、「医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律（仮称）案骨子試案【通称：患者支援法案】と「医療事故等による死亡等（高度障害等含む）の原因究明制度（案）」（資料9）のことであると思われる。

この民主党案については、案が公表されているものの、その詳細や党内における議論の状況が明らかになってはいない。現在の案の特徴と問題点は以下の通りである。

1. 警察への届出がどう変わるのか不明

警察への届出に関して、民主党案では、

- ①医師法第21条の規定を削除するとともに、
- ②「医師は、診療中の患者が死亡した場合、妊娠4月以上の死産児に立ち会った場合又は死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検案した場合において、死亡診断書、検案書又は死産証書を交付するものとされるとき以外のときは、24時間以内に所轄警察所に届け出なければならないものとする」という規定を設けることとされている。

これに従えば、医師が死亡診断書または検案書を交付できない場合には、24時間以内に警察の捜査が開始されることとなる。例えば、分娩に伴い妊産婦が死亡し、羊水塞栓症であるか出血性ショックによるものか診断できない場合には、警察への届出義

務が発生することになるのであれば、現状に比べて何が改善されるのであろうか。

一方で、犯罪の疑いのある死亡についても死亡診断書・検案書が交付されてしまえば警察への届出が不要とも解釈できる。静脈内に誤って消毒液を投与して患者を死亡させてしまった場合には、死亡原因は明らかであって死亡診断書を発行することはできるが、死亡診断書を発行できれば警察への届出は必要ないとする事で、社会の納得を得られるのだろうか、疑問が残る。

2. 刑事手続との関係がどう整理されるのか不明

民主党案では、刑事手続との関係に関し、患者または医療機関・医師が警察での調査・捜査を望む場合は届出・通報・告訴することとされているし、捜査機関が院内事故調査委員会や医療安全支援センターの報告書を尊重する仕組みにもなっていない。従って、捜査機関は、医療界の調査や原因分析とは関係なく、独自の判断で刑事捜査や訴追を行うことになり、刑事訴追の流れは、今までと全く変わることはないのである。

3. 事故調査委員会の位置付けが疑問

民主党案では、院内の事故調査委員会が前置される仕組みであるが、全ての医療機関で迅速・的確な調査がなされるかどうか、また、公正性・中立性を担保した第三者機関を求めている国民の理解が得られるかどうか疑問である。

意見4

捜査機関へ通知する基準の中で、「重大な過失」あるいは「標準的な医療から著しく逸脱した医療」とあるが、これは、全く曖昧な表現であり納得できない。「医療における明白な過失」としたほうが良いのではないか（資料10）。

<回答>

捜査機関へ通知する基準の中に、第三次試案では「重大な過失」とあるが、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、注意義務違反の程度が著しいことを意味するものであり、法文的な用語として採用された表現である。従って、曖昧であると非難されるには当たらないものと考ええる。

ただし、「重大な過失」という表現では、委員会は、今までに蓄積されている「重大な過失」の裁判例等に照らして「重大な過失」に当たるか否かについての判断を行い、捜査機関へ通知することになる。医療界の代表である医師が判断する基準としては、上記のような法的な評価を意味する「重大な過失」はなじまないため、大綱案においては、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」という表現に変更されたものである。両表現の間には、射程という意味では、大きな違いはない。

このように、委員会から捜査機関へ通知する基準の一つとして、「重大な過失」と同じ意味合いをもって「標準的な医療から著しく逸脱した医療」としたことは、刑法第211条の条文の解釈上、重要な意味を持つ。

刑法第211条（業務上過失致死傷等）の条文は、その前段に、「業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役もしくは禁錮又は100万円以下の罰金に処する」とある。今までの医療事故死において刑法第211条の業務上過失致死罪を適用される場合は、「業務上必要な注意を怠った場合」、すなわち「通常の過失」である場合が通例であった（図2）。

刑法第211条 業務上過失致死傷等

前段：業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役もしくは禁錮又は100万円以下の罰金に処する。

後段：重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

（図2）

しかし、今回の改正案では、医療事故による死亡事例に対し、「重大な過失」に限定した業務上過失致死罪の適用の可能性を提言したのであり、わずかに下手だった事例やわずかに判断ミスをした事例など、「通常の過失」は通知の対象としないこととしたのである（図3）。

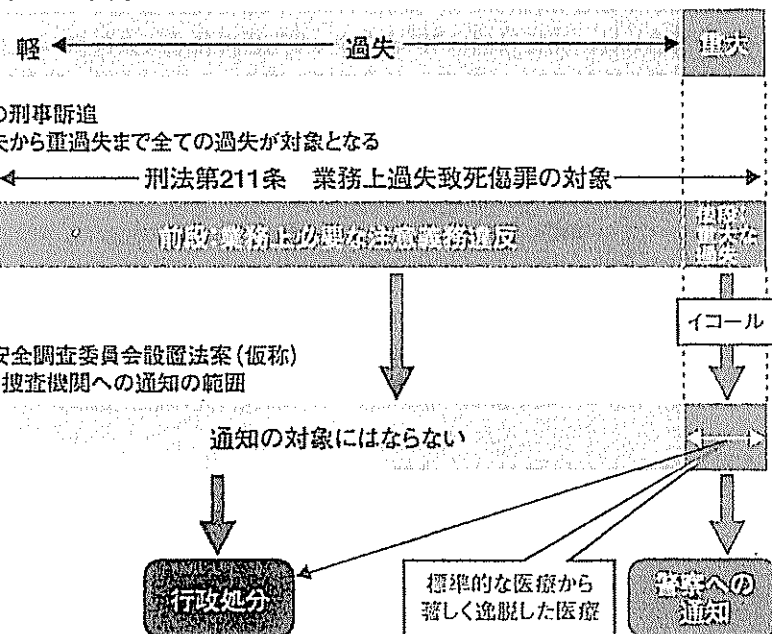
「重大な過失」とは、刑法学的には「注意義務に違反する程度が著しい場合をいう」と解されており、大綱案にある「重大な過失」と同義で表現されている「標準的な医療から著しく逸脱した医療」とは、故意に準ずるようなひどい過失であって、例えば、システムエラーや、チーム医療の欠陥によるものではなく、医療界の同僚たちがどう考えても、個人の責任を問わざるを得ない著しい無知・無謀の事例や医療者として医道に大きくもとる怠慢に起因する過失等に絞り込まれることとなる。

今後、具体的な事例を検証することは必要であろうが、「重大な過失」と同じ意味で用いられている「標準的な医療から著しく逸脱した医療」について、その意味するところを理解する必要がある（図3）。

また、意見にあるように、「明らかな過失」を通知の基準とすれば、それは今までの「通

「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の範囲

●過失の大きさの程度



※刑法上の重大な過失

・注意義務に違反する程度が著しい場合をいう。（西田典之：刑法総論）

(図3)

常の過失」の範囲に入り、医療事故による死亡例に対する従来の刑法第211条の適用と変わりがなくとなり、捜査機関は、第三者機関の最も信頼できる報告書に基づき、これまで通りの範囲を刑事罰の対象の射程として捜査を行うこととなり、今日の医療界が求めている改善の方向性に沿わないものとなる。

従って、過失の程度が著しいとした「重大な過失」と同義の「標準的な医療から著しく逸脱した医療」について通知するというのが、刑事手続の対象範囲を従来の範囲より明確に狭くすることとなり、医療界にとっては望ましいことと考えられる（図3）。

V 専門家集団としての医師の責務

医師は、医療の専門家（プロ）として、特別な資格を認められ、一定の規律を求められている。その理由は、非専門家である患者の持たない技術、経験、知識、能力を有するために、その分野について患者が信頼せざるを得ない存在であるからである。医師は、信頼を寄せた患者と公益のために働く義務を負っており、自己規律を行なう責務があるだけでなく、本来、専門家集団（プロ）としての医師が行なう行為を、自律的・自浄的に管理しなければならない。

従って、医学や医療の管理だけでなく、当然、医療事故の管理も、職業的専門家の集団である医療界が、今までのように刑事司法に任せるのではなく、職業的規律と専門的知見に基づいて自ら行なわなければならない。

関係する分野の組織の代表と議論し、まとめた医師法第21条の改正と医療安全調査委員会設置法案（仮称）の制定は、医療事故の管理を刑事司法から職業的専門家集団である医療界へ取り戻す千載一遇のチャンスである。

今回、法制化を目指している医療安全調査委員会設置法案（仮称）は、国の捜査機関が、医師を中心とした医療安全調査委員会（仮称）の判断を尊重することを公式に認めたものである。医療事故の管理を刑事司法ではなく医療界が主導していくことは、諸外国では既に行われていることである。医療安全調査委員会（仮称）の創設は、安心して医療に従事し、医業を続けることを可能とするための、法的環境整備の基本であるだけに、これをやり遂げ、守り抜くことこそ、全ての医師の責務である。

VI それからの取り組み

福島県立大野病院事件をきっかけに全ての医師が強く求めた医師法第21条の警察への届出義務を改正する医療安全調査委員会設置法案（仮称）の法制化は、確実に実現する必要がある。しかし、今の政治状況を勘案すれば、国会への法律案の上程時期は、慎重に見極めて決めなければならない。そこで、残された検討課題について、本会は新たな取り組みを開始することとした。

この医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案における警察への通知事例が「重大な過失」と同義である「標準的な医療から著しく逸脱した医療」とされた結果、きわめて限定されることになることから、今までは警察による捜査の結果、立件され、業務上過失致死罪容疑で送検されていた多くの事例については、行政処分での対応を検討する必要がある。刑事罰に代わる、今後の行政処分の在り方や医療ADRについて詳細に検討しておくことが不可欠である。

そこで、2009年1月から、会内に「医療事故における責任問題検討委員会－医療

事故死における刑事責任、行政処分、民事責任の関与と行政処分と民事責任の在り方」を立ち上げた。この委員会では、医療界代表、医事法学者、行政法学者、刑事法学者、民法学者、医療側と患者側弁護士、マスメディア代表、遺族代表等を委員とし、また厚労省からもオブザーバーとして出席を求め、上記課題を議論し、その討議結果をまとめて、国に提言することを考えている。

医療安全調査委員会設置法案（仮称）の法制化が確実に達成される時期が来るまで、我々医療界は、福島県立大野病院事件の衝撃を忘れることなく、ぶれることなく、このような堅実な取り組みを続けて行かねばならない。

VII おわりに

安心して診療できる法的環境整備の基本として、全ての医師が求めてきた医師法第21条の改正が現実となってきたにもかかわらず、未だに、医療界の一部に医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案に対する様々な意見がある。

現在、刑事司法に直接関係する警察庁、法務省などの関係省庁が、医療界の強い要望に応じて合意して出来た医療安全調査委員会設置法案（仮称）を、我々医療界が自ら責任を持ってやり遂げる気があるのかどうか問われているのである。

混沌とした政治状況とはいえ、医療再生の基本法案であるだけに、小我を捨て大我につき、医療界がまとまって、医療安全調査委員会設置法案（仮称）の法制化を果たしたいと考えているので、これからもご支援をお願いしたい。

<文献資料>

- 資料1：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－
<http://www-bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1009-5b.pdf>
- 資料2：医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案
<http://www-bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1009-5a.pdf>
- 資料3：福島県立大野病院事件判決文
 医療判例解説第16号 2008.10（医事法令社）
- 資料4：医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え
<http://www-bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1009-5c.pdf>
- 資料5：第三次試案及び大綱案に関するヒアリング資料（日本麻酔科学会・日本産婦人科学会・日本救急医学会）
<http://www-bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/s1031-9.html>
- 資料6：第三次試案及び大綱案に関するヒアリング資料（全日本病院協会・全国医学部長病院長会議・医療過誤原告の会）
<http://www-bm.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/s1110-4.html>
- 資料7：「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－」に関する意見（全日本病院協会）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4a.pdf>
- 資料8：「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）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1031-9a.pdf>
 「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－」に対する全国医学部長病院長会議－大学病院の医療事故対策に関する委員会の見解（全国医学部長病院長会議）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4b.pdf>
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4c.pdf>
- 資料9：「医療に係る情報提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律（仮称）案骨子試案【通称：患者支援法案】と「医療事故等による死亡等（高度障害等を含む）の原因究明制度（案）」（全国医学部長病院長会議資料より）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4d.pdf>
- 資料10：「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）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1031-9a.pdf>
 医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案に対する意見（日本産婦人科学会）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1031-9b.pdf>
 「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－」に関する意見（日本救急医学会）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1031-9c.pdf>
 「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－」に対する全国医学部長病院長会議－大学病院の医療事故対策に関する委員会の見解（全国医学部長病院長会議）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/11/dl/s1110-4b.pdf>