

診療行為に関連した死亡の調査分析法をめぐる諸研究
中間報告会(公開講座)
2009年6月21日、東京

医療機関からの届出および 捜査機関への通知について

虎の門病院 山口 徹
(日本内科学会モデル事業中央事務局長)

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成
及び資質向上のための手法に関する研究
—研究代表者 木村 哲(東京逋信病院 病院長)—

平成20年度研究報告書

分担研究<1>

届け出等判断等の標準化に関する研究

グループリーダー:山口徹

サブリーダー:高本眞一

研究協力者:池田智明、木下正一郎、児玉安司、堺常雄
堺秀人、永井裕之、畑中綾子、山内春夫
吉野秀朗

オブザーバー:後 信、相馬孝博、堀口裕正、本間覚

中立的専門機関の創設へ向けて

2004年 9月 日本医学会基本領域19学会の共同声明



2005年 9月 内科学会診療関連死モデル事業開始



2006年 2月 福島県立大野病院産婦人科医逮捕事件



2007年 3月 厚労省死因究明等の在り方の方向性表明



2007年 4月 死因究明制度に関する検討会スタート



2007年10月 死因究明制度厚労省第二次試案公表



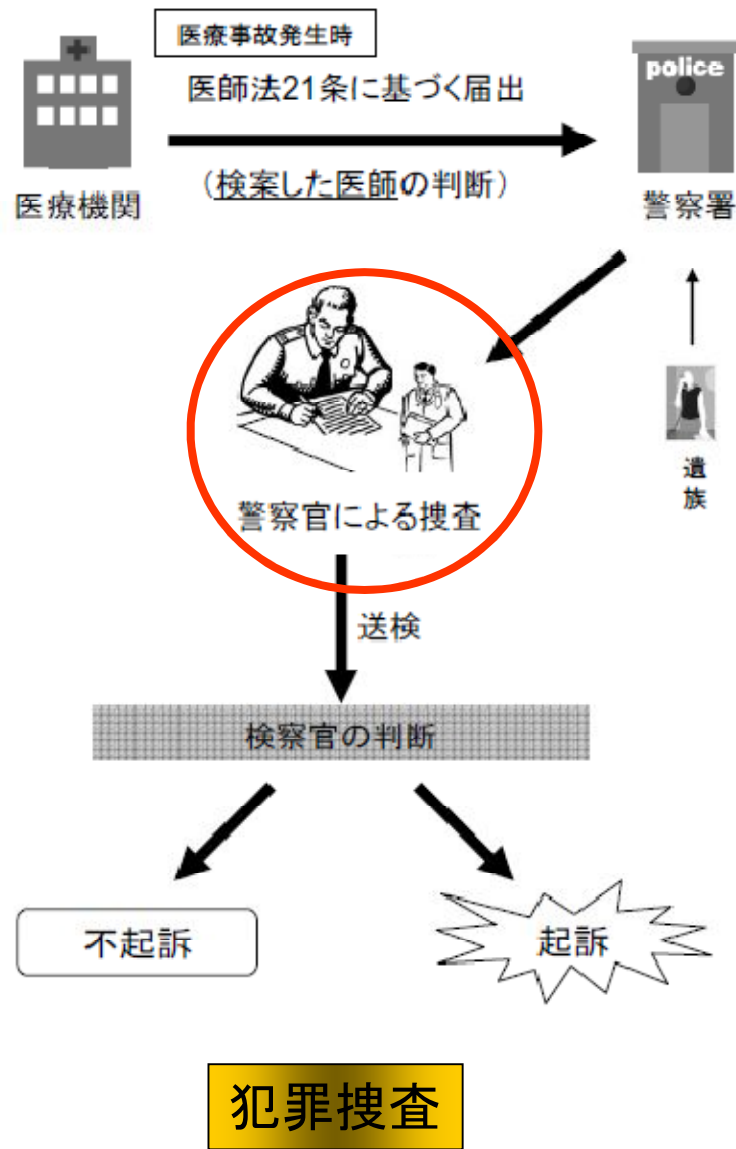
2007年 4月 死因究明制度厚労省第三次試案公表



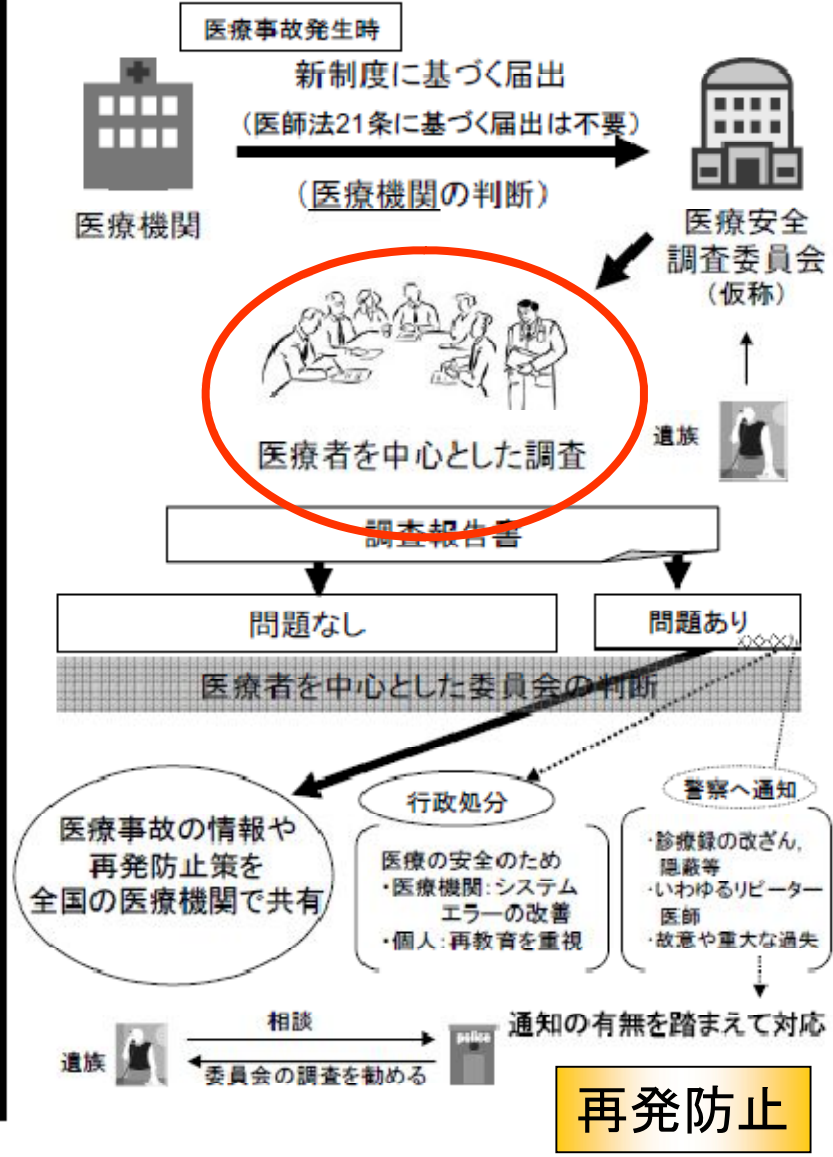
2008年 6月 医療安全調査委員会設置法案大綱案

2008年4月3日 厚労省第三次試案を公表

《 現行 》



《 新制度 (案) 》 (別紙1)



新制度が備えるべき必要条件

「死因究明、医療評価、再発予防」が目的。

+

医師法21条改正

医師法21条を改正して、診療関連死はその対象外となるよう整理すること。

専門家による医療行為評価の尊重

医療行為の適切性の評価が専門家によって行われ、その評価、判断が、医療界においても、司法当局においても、また遺族や社会においても尊重されること。

医療事故の非刑事事件化

医療過誤事例に対しても、原則として個人には再教育、システムエラーには改善勧告等の教育的行政処分に対処し、刑事訴追は極めて例外的となること。

厚労省第三次試案を公表(2008年4月3日)

医療安全調査委員会(仮称)案で明確になったこと
(医療専門家の判断を尊重するシステムを目指す)

- ・医療関係者の責任を追及する組織ではないことを明言。
- ・医師法21条による異状死の届出が不要になる。
- ・委員会への届出の判断、届出は医療機関の管理者が行う。
- ・届出範囲は、①誤った医療行為による死亡(含疑い)
②医療行為による予期しない死亡(含疑い)
- ・委員会での調査対象は原則として解剖承諾事例。
- ・捜査機関へ通知する事例は、改ざん、隠蔽行為、リピーター、故意や重大な過失とし、委員会が医学的に判断して決める。
- ・行政処分は教育的、システムエラーの改善に重点を置く。
- ・施行まで2~3年の準備期間をとる。

第三次試案・大綱案のポイント

1. 診療関連死の届出範囲
2. 医師法21条の改正
3. 医療安全調査委員会の独立性
4. 捜査機関への通知範囲
5. 警察による捜査との関係
6. 行政処分
7. 報告書の法的取り扱い
8. 院内医療事故調査の実施体制

医療機関からの届出

第三次試案及び大綱案においては、平成16年10月より実施されている医療事故情報収集等事業の届出範囲を参考に、医療機関から医療安全調査委員会(仮称)への届出範囲について、下記の通りとしている。

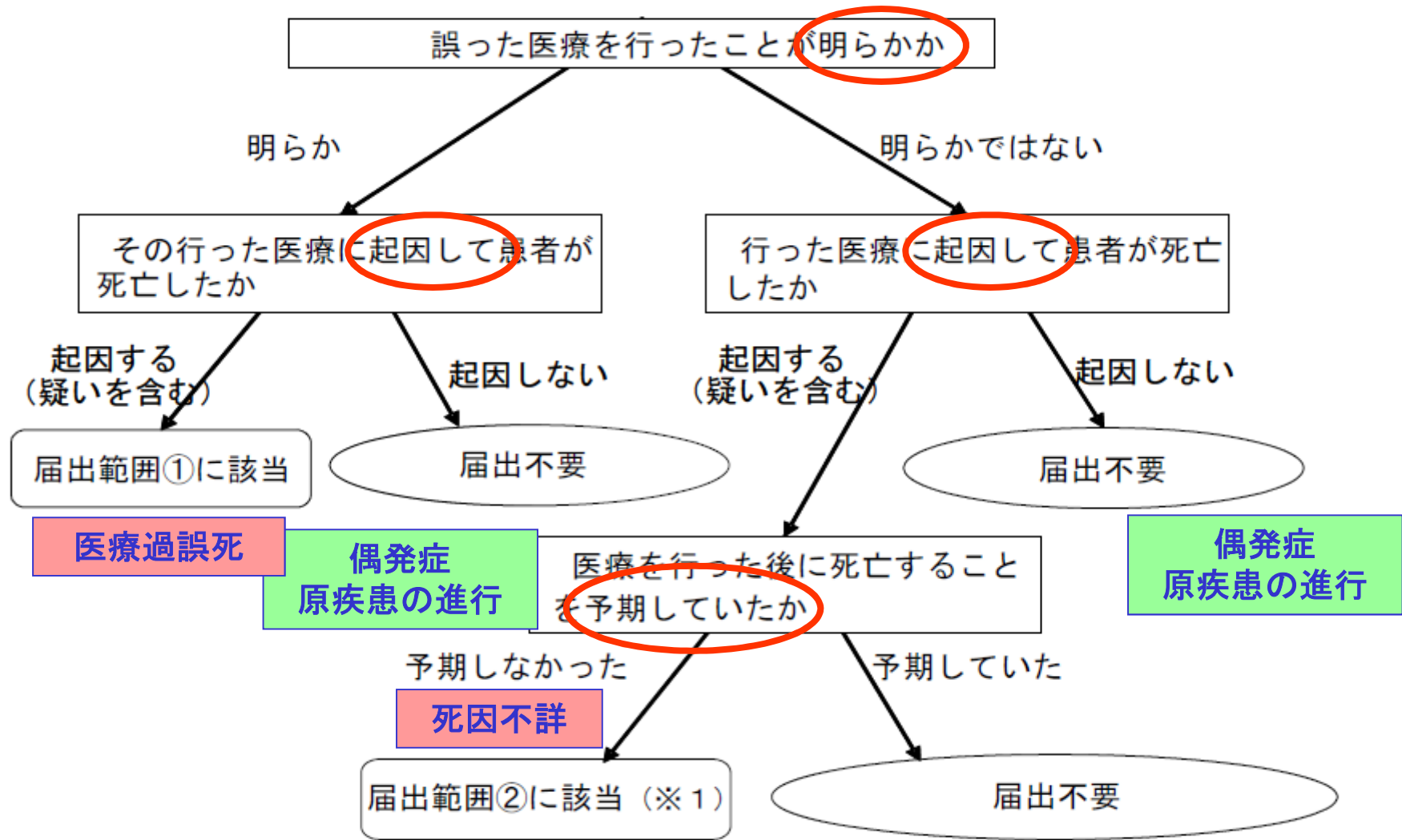
医療安全調査委員会(仮称)へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。(①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。)

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。)

具体的に分からない！

医療機関からの届出範囲の流れ図



医療過誤死

偶発症
原疾患の進行

偶発症
原疾患の進行

死因不詳

合併症

※1 合併症として合理的に説明できない予期しない死亡(含疑い)

医療機関からの届出範囲

1) 明らかな誤った医療

- 判断に医学的専門性を必要としない誤った医療
- * 患者・部位の取り違え、誤った薬剤、誤った血液型の輸血、など

2) ○○に起因する死亡

- ○○によると医学的・合理的に判断できる死亡
- * 原疾患の進行、偶発症など、事例発生後2週間以内の死亡、退院後24時間以内の死亡を目安

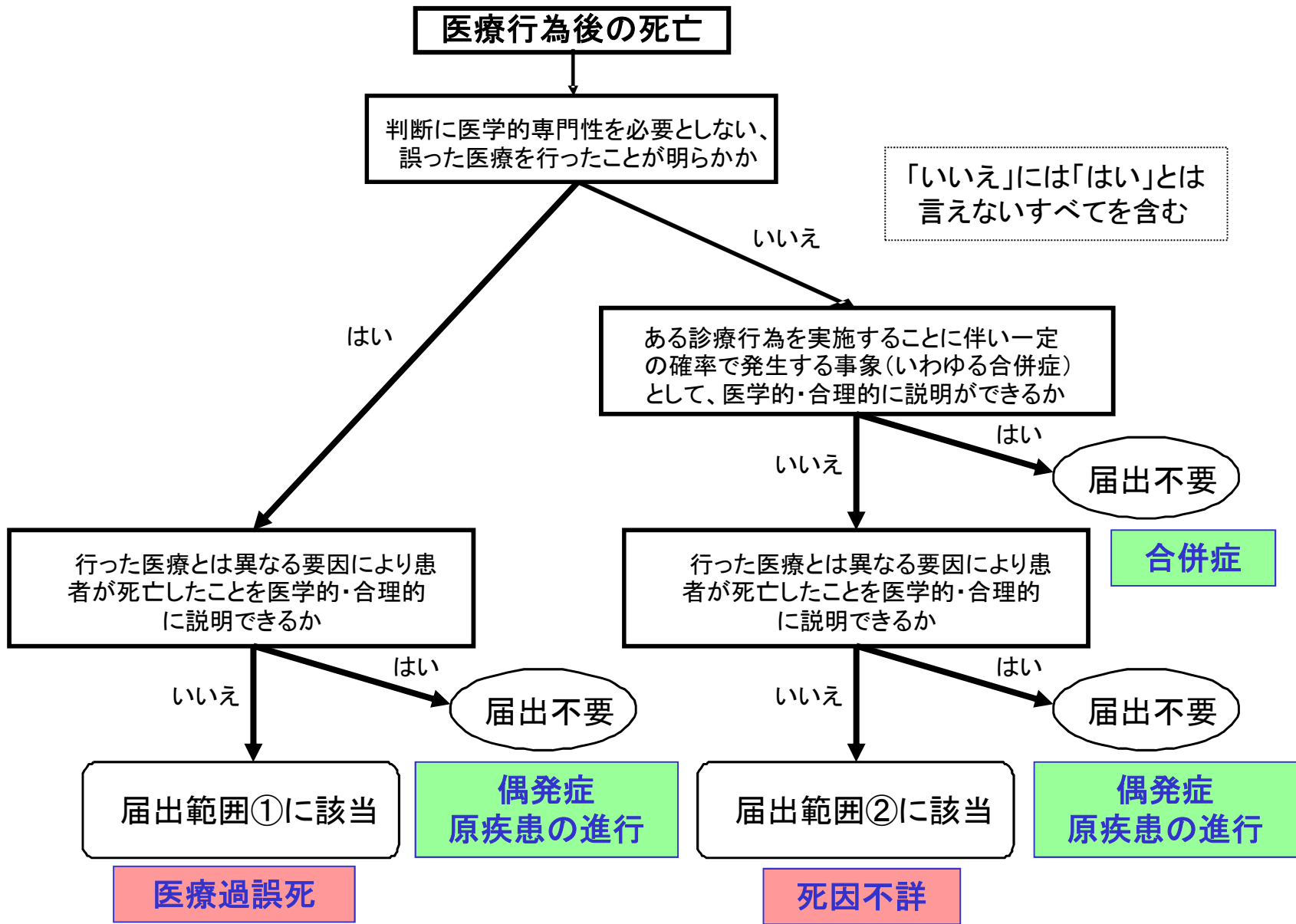
3) 予期された死亡

- 医療行為に伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)として医学的・合理的に説明できる死亡

4) 流れ図

- 臨床的思考に沿った流れ図を呈示
(ミスがあったか → 合併症か → 別の原因か)

医療機関からの届出範囲の流れ図



捜査機関への通知

大綱案において、地方委員会は、次の場合には、捜査機関へ通知することとされている。

- 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また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、また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。

地方委員会から捜査機関への通知範囲

第三次試案

- 1) 故意や**重大な過失**があった場合
- 2) 過失による医療事故を繰り返しているなどの悪質な場合
(いわゆるリピーター医師など)
- 3) 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠匿するなど、
非常に悪質な場合

「**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行為と委員会が認めたもの。あくまで医療の専門家による医学的判断による。



大綱案

「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡」

第三次試案の別紙

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。

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。

重大な過失事例は全て 刑事訴追を受けるのではないか？

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。

第169回通常国会 決算委員会(2008.4.28)

外口医政局長：まず、第三次試案の公表に当たって、ご指摘のような覚書を取り交わしたかと云うことですが、そういう事実はございません。で、この第三次試案につきましては、厚生労働省が作成し、警察庁・法務省とで協議を重ねてきたものであり、その内容について、両省庁の合意といたしますか、了承を得て公表したものでございます。

石井みどり議員：合意をしたということではありますが、これ厚生労働省だけではなく、警察庁・法務省からも第三次試案の内容を十分に了解しているということをお聞かせ願いたいと思います。

警察庁米田刑事局長：この第三次試案の内容につきましては、警察庁も了解をしております。

法務大臣官房三浦審議官：厚生労働省の方で公表されました、いわゆる第三次試案の策定に当たりましては、法務省と致しましても、必要な協議を受けておりました、その点に関しては私どもとしても了解をしてきたところでございます。

石井みどり議員：医療事故の原因究明というのは、医療の専門家・・・

遺族が告訴した場合はどうなるのか？

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。

刑事訴追の範囲は従来と同じではないか？

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つつ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。

捜査機関への通知

医療安全管理体制は、医療者個人のミスの責任を追及することによって確立できるのではなく、医療者のミスをシステムで防止することを目指すことによって確立できる。

故意、事実の隠ぺい、偽造が犯罪と扱われることには異論はない。リピーター医師についてもやむをえない。従って、捜査機関へ通知する、犯罪として取り扱われることもやむを得ない事例は、従来の医療事故の刑事処分事例にとらわれず、医療専門家を中心に医療者の倫理に照らして故意に近い悪質度の高さと判断するのが妥当である。但し前提として、①医療安全の向上を目的とした適切な行政処分の仕組みが構築されていること、②迅速に再発防止策を検討、実施する院内の医療安全活動が機能していること、が必須として議論した。

捜査機関への通知範囲

- 1) 故意
- 2) 隠ぺい、偽造、変造
- 3) リピーター医師
 - 過去に行政処分を受けたと同じ、あるいは類似の医療行為に起因して患者が死亡した場合
- 4) 標準的医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡
 - 「故意に近い悪質な」医療行為に起因する死亡か、特定個人の責任に帰されるべき事例か否か
 - ・ 医学的根拠のない医療 (医学的に必要のない医療)
 - ・ 著しく無謀な医療
 - ・ 著しい怠慢

捜査機関への通知範囲

医の倫理に反する故意に近い悪質な医療行為

1) 医学的根拠のない医療

- * 医学的根拠がない不必要な医療を、独断で効果的と考え実施、など
富士見産婦人科事件など。

2) 著しく無謀な医療

- * 危険性が少なくより有効な選択肢があることを承知の上で、危険性の極めて高い医療行為を実施や、関連した医療技術を全く習得せず危険性の高い医療を実施、など

3) 著しい怠慢

- * 致命的となる可能性が高い緊急性の異常に気付きながら、何らの医療行為を行わない場合、など
- ・悪意によらない通常の過失、誤った医療行為(知識不足、不注意、思い込みなどによる)は行政処分に対処する。
- ・悪意によらないが、極めて基本的な医学常識の欠如や極めて非常識な不注意による医療事故は今後の課題。

第171回通常国会 参議院厚生労働委員会(2009.4.21)

その2

西島英利議員:

.....
もう一点は、このパブコメの中に書いてあります標準から逸脱した医療というのを
どう考えておられるのか。.....

外口崇医政局長:

.....
厚生労働省としては、検討会の場で関係者からのヒアリングを行い、また、地方
においても一般公開の説明会を開催し広く御議論いただくなど、理解を得られる
よう努めているところであります。

また、標準的な医療から著しく逸脱した医療についてでございますけれども、厚
生労働省としては、大綱案において、個々の事例ごとに、病院等の規模や設備、
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
理体制の適否の観点等を勘案する必要があることとしております。

また、昨年度の厚生労働科学研究においては、この標準的な医療から著しく逸
脱した医療の判断基準を故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡の疑いがある
場合とし、医学的根拠のない医療、著しく無謀な医療、著しい怠慢を通知の
対象とするとの提案がなされているところであり、このような議論も踏まえながら
引き続き検討してまいりたいと考えております。

今後の課題

1) 未検討、検討不十分なもの

医療機関からの届出範囲

- ・不作為が関与する事例
- ・病院から医療安全調査委員会への調査依頼

捜査機関への通知範囲

- ・極めて基本的な医学知識の欠如や著しく非常識な不注意による事故事例
- ・システムエラーの定義、範囲

2) 既報告事例での検証

- ・モデル事業報告事例
- ・医療事故情報収集等事業の報告例
- ・刑事処分事例など

診療行為に関連した死亡の調査分析法をめぐる諸研究
中間報告会(公開講座)
2009年6月21日、東京

**医療機関からの届出および
捜査機関への通知について**

終