

## 医療事故調査制度等に関する見直しについて

平成 28 年 6 月 9 日

自由民主党 政務調査会  
社会保障制度に関する特命委員会  
医療に関するプロジェクトチーム  
医療事故調査制度の見直し等に関するワーキングチーム

### 1. はじめに

医療安全の確保を図る上で、医療事故の原因を究明し再発防止を図ることが重要な課題であるが、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が伴うものであり、最大限の努力を行ってもなお、死亡等の不幸な結果につながる場合があり得ることを十分踏まえておく必要がある。

自由民主党としても、医療事故における医師の刑事責任が問われる事件が社会問題化し、医療が萎縮しかねない状況になったことなどを受け、医療事故の原因究明・再発防止のための仕組みについて、平成18年から16回にわたり、医療紛争処理のあり方検討会を開催し、医療安全調査委員会（仮称）大綱案の検討などを行ってきた。

しかしながら、その後の議論においても、政治状況の変化があり、また医療界の一部に医師の責任追及に繋がりにくいことに対する懸念もあったことから、医療事故調査制度は、長きにわたる議論を経て、個人の責任追及や紛争解決のための制度としてではなく、医療界が主体となって、医療事故の再発防止による医療安全の確保を目的とする制度として、平成27年10月にスタートしたものである。

平成 28 年 4 月までの実施状況としては、医療事故（提供された医療に起因し、医療機関の管理者が予期しなかった死亡又は死産）の発生報告が 222 件、院内調査報告書の提出が 66 件、医療事故調査・支援センターへの調査依頼が 2 件であり、医療機関が医療事故の原因究明と再発防止のために調査を行うことが医療関係者の間で徐々に浸透しつつある。

現行の医療事故調査制度は、「地域における医療及び介護の総合的な確保の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律」（平成 26 年法律第 83 号。以下「推進法」という。）に基づく医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の改正により制度化されたものであるが、導入に当たって制度の目的や医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 21 条との関係などについて、関係者の間に様々な意見があったことから、推進法附則第 2 条第 2 号において、医師法第 21 条の届出、医療事故調査制度の在り方の見直し等について検討を加え、その結果に基づき、推進法の公布後（平成 26 年 6 月 25 日公布）2 年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずることとされていた。

当ワーキングチームでは、推進法附則で規定された措置として講ずべき事項について、これまで検討を行ってきたが、医療団体、患者団体からの意見には、制度検討当時と同様に、多様な意見が存在している状況であった。

当ワーキングチームとしては、前述の推進法附則に定められた期限を踏まえ、次のような考え方の下に必要な措置を講じていくこととする。

- 医療行為は一定のリスクを伴うものであるにもかかわらず、全ての医療事故が業務上過失致死罪等の捜査対象となり得る状況では、医師が医療を提供するに当たって萎縮しかねない。このような状況を解消するため、医師法第 21 条の見直し、医療行為と刑事責任との関係等について、更に検討を深めていく必要性について、意見の一致をみた。
- 今後の検討の進め方については、
  - ・ 医師法第 21 条の見直しについては、現行の同条の枠組みを前提とすれば既に論点が整理されてきていることから早期にその成案を得るべきである
  - ・ 医師法第 21 条の見直し、医療行為と刑事責任との関係等について一体として検討を進め、成案を得るべきであるとの意見があるため、今後、医療行為と刑事責任との関係等の根本論の取扱いを含め、早急に、検討の進め方について結論を得て、成案を得るべく議論を進める。
- また、医療行為と刑事責任との関係等の検討については、リスクの高い診療科の意見に十分配慮し、必要なリスクを取った医療行為については刑事責任を問わないこととする等が明確となるようなガイドラインを

作るべき、新たな制度の枠組みを検討すべきとの意見があることを踏まえ、医療や司法の専門家等による別途の議論の場において論点を整理することを考えていく必要がある。

- どのような検討の進め方を探るとしても、これらの検討を行った上で、医師法第 21 条や医療事故調査制度についての見直しを行うとすれば、更なる議論が必要であり、推進法附則に定められた期限（平成 28 年 6 月 24 日）までにその成案を得ることは困難である。
- このため、推進法附則に定められた期限までに講ずることが必要な措置として、医療事故調査制度について、患者団体等からの指摘も踏まえ、その実施状況を勘案しつつ、現行制度を前提とした運用改善のために必要な措置を講ずることを、厚生労働省や関係団体等に求めることとする。

## 2. 医師法第 21 条に関する論点の整理について

医師法第 21 条については、当ワーキングチームでも、これまで関係団体等からの意見聴取を踏まえて議論を重ねてきたところであり、今後の検討に資するための論点を整理しておくこととしたい。

### （診療関連死）

平成 16 年の最高裁判決では、

- ・ 医師法第 21 条の「検案」は、対象となる死体が自己の診療していた患者のものであるか否か問わない
- ・ 診療関連死を医師法第 21 条の対象とすることは、自己負罪拒否特権を保障した憲法第 38 条第 1 項に違反しない

と判示されている。

実際、診療関連死は医師法第 21 条の届出対象として運用されており、診療関連死には業務上過失致死などの犯罪死に該当する事例が含まれることや、被害者を含む国民感情等の観点から、この運用を支持する意見もある。

しかし、現場の運用としては、医師が死体検案書を交付する場合は、警察の関与を経た場合に限られている状況にあり、本来医師法第 21 条は、こうしたものを想定しているものと考えられる。したがって、診療関連死に広く医師法第 21 条を適用し、警察が関与することは、医療の萎縮を招くおそれがある。

既に診療関連死が医師法第 21 条の届出対象となるという判例が確立していることを踏まえ、このような状況を解決するためには、医師法第 21 条の改正という立法措置による必要がある。

当ワーキングチームにおいても、その立法措置の方法の一つとして、死体解剖保存法（昭和 24 年法律第 204 号）の規定例を踏まえ、条文上の「異状」を「犯罪と関係のある異状」に改正すべきとの提案がなされた。しかし、このように改正するとしても、医師が犯罪の有無を即時判断できない等により混乱が生じかねない等の指摘がなされている。また、暴行により救急搬送された患者が治療を受けた後に死亡したような場合には、検案の要否、交付すべき書面（死亡診断書又は死体検案書）等の取扱いが明確ではないとして、例えば医師法第 21 条を改正して「検案して」を削除する等により、その趣旨を明確にすべきとの意見もあった。今後、どのような立法措置が必要か検討を深めることが必要である。

#### （届出義務違反に対する罰則）

本来医師法第 21 条は捜査協力のための規定であり、責任追及のための規定ではないことから、変死者等に関する検察官の検視義務や公務員の告発義務に罰則がないこととの整合性の観点からも、罰則を科すことは適当ではないとの意見がある。

一方で、犯罪の見逃し防止・証拠保全の観点から、義務の履行担保措置として罰則が規定されており、見直すのであれば別途の担保措置が必要との意見がある。

#### （外表以外の要素の考慮）

医師法第 21 条の届出に当たり異状の有無の判断を行う際、現行法の運用では、昭和 44 年の東京地裁八王子支部判決において判示されているように、外表以外の要素についても考慮すべきと解釈されていると考えられ、当ワーキングチームでもこれを支持する意見が多い。

一方で、検案が「外表の検査」であることを踏まえ、外表以外の要素は考慮する必要がないという意見もある。

### 3. 現行の医療事故調査制度を前提とした当面の運用改善措置について

1 で述べたように、どのような検討の進め方を探るとしても、医師法第 21 条の見直し、医療行為と刑事責任との関係等の成案を得るには更なる議論が必要であるため、現時点においては、推進法附則で定められた平成 28 年 6 月 24 日の期限までには、医療事故調査制度の法改正を行うことはでき

ない。

一方で、患者団体等から、制度の信頼を向上させる観点から、運用の改善に関する意見があったことを踏まえ、当面講ずることが必要な措置として、運用面での改善策を順次進めていく必要があり、次の①から⑤までのような取組を、厚生労働省や関係団体等に求めることとする。

- ① 制度運用面について、地域や医療事故調査等支援団体（支援団体）間における、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会（仮称）を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとする。
- ② 医療事故による死亡事例について適切に院内調査を実施するため、医療機関の管理者は、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保しなければならないことを明確化する。
- ③ 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は医療機関が行う院内調査等の重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターは、遺族等から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達することを明確化する。
- ④ 院内調査の改善・充実を図るため、支援団体や医療機関に対する研修の充実、優良事例の共有を行う。
- ⑤ 院内調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査・支援センターから院内調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うことを明確化する。

なお、医療事故調査制度の名称については、医療事故という名称が過失を想起させ、報告をためらわせるため変更すべき、「医療関連死」や「予期せぬ死亡」あるいは「医療安全」に変更してはどうかという意見がある一方、事故調査という文言は残すべき、現状の名称が良いという意見もあり、意見の一致をみなかった。

#### 4. まとめ

当ワーキングチームは平成 28 年 6 月までの限られた時間の中で、一定の結論を得るべく、議論を重ねてきたところであり、今後、医師法第 21 条の見直し、医療行為と刑事責任との関係等について、更に検討を深めていく必要性について意見の一致をみたが、その検討を行い、成案を得るには更なる議論が必要であり、今後、早急に、検討の進め方について結論を得て、成案を得るべく議論を進める。

その間、長い議論を経てようやくスタートした現行の医療事故調査制度について、国民の医療に対する信頼を確保するという観点から、必要な運用上の改善措置を着実に実施すべきである。

以上