

診療行為に関わる死亡・事故の原因究明制度の あるべき姿を考える

社団法人日本病院会

常任理事 木村壯介

診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の あるべき姿を考える

2012. 3. 29.

日本病院会
医療の安全確保推進委員会
委員長

国立国際医療研究センター病院
院長

木村 壮介

医療事故原因究明制度に関する議論の流れ
1994年、日本法医学会の「『異状死』ガイドライン」以来、今日まで

1. **【医師法21条】届出義務**（昭和23年制定）
（明治39年医師法施行規則9条を引継ぐ。基本同じ）

「医師は、死体または妊娠4ヶ月以上の死産児を検査して、異状が有ると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」

【参照】 医師法21条の当初の趣旨

【医療法・医師法解（1994,16版）、健康政策局編】:

「死体又は死産児には、時とすると殺人、傷害致死、死体損壊、墮胎の犯罪の痕跡をとどめている場合があるので、司法警察上の便宜のためにそれらの異状を発見した場合の届出義務を規定したものである。」

→ もっぱら、医師の司法警察への協力

2. 日本法医学会 / 『異状死』ガイドライン

1994年5月(平成6年)

前文: 「社会生活の多様化・複雑化に伴い、人権擁護、公衆衛生、衛生行政、社会保障、労災保険、生命保険、その他に係わる問題が重要とされるべき現在、「異状死」の解釈もかなり広義でなければならなくなっている。」

届け出るべき『異状死』として、

[4] 診療行為に関連した、予期しない死亡、及びその疑いがあるもの;

- ①注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、又は診療行為の比較的直後における予期しない死亡。
- ②診療行為自体が関与している可能性のある死亡。
- ③診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合。
- ④診療行為の過誤や過失の有無を問わない。

: 医師法21条の解釈として、「異状死体」を「確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体以外のすべての死体」と拡大定義。

: 患者死亡のほとんどのケースが『異状死』になりかねない。 / 病院団体コメント

3

3. 国立大学医学部附属病院長会議 / 『国立大学中間報告』 2000.5.

- ・警察への届出; 基本的に重大事案に限定(死亡、著しい誤診・ミス)
- ・判断に迷うような場合、先ずは速やかに警察署に連絡が望ましい。

4. 厚生省リスクマネジメントマニュアル作成委員会 / 『厚生省報告』 2000.8.

- ・「医療過誤またはその疑いのあるすべてについて、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。 【「届出義務」通達】

【関連法規定】

- ・告発義務【刑事訴訟法239条2項】:
「官吏または公吏は、その職務を行うことにより
犯罪があると思料するときは、告発をしなければならない」
- ・業務上過失致死傷【刑法211条】
「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、…。重大な過失により…者も、同様」

4

5. 四病院団体協議会 / 平成12年度報告

2001.3.

- ・日本病院会、日本医療法人会、日本精神病院協会、全日本病院会
- ・医師法21条のような罰則規定のある条項の「異状死」を拡大解釈し「ふつうの死」以外全てに適応することは、臨床的に適さないと考える。
- ・今後、日本外科学会、日本内科学会、日本病理学会等の最終的な見解を踏まえ、日本法医学会にこの4項目について再考を促し、現状にそぐわない点を反論しておくべきであり、臨床医の立場でのガイドラインが必要である。
- ・米国の「To Err is Human」で指摘の、「報告システムを開示請求から守ることは、医療事故の実態を知り、原因を分析して対応策を講ずる上で重要である」を踏まえ、報告書の免責を国へ要望する必要あり。

参考： ・「To Err is Human: Building a Safer Health System」 / Inst.Med.米国 2000
・『To Err is Human, To Forgive Divine. 』

5

6. 日本外科学会 / 声明： 診療に関連した「異状死」について

2001.3.

- ・「我々は、現実に医療現場で患者に接して診療する臨床医の立場から、診療に関連した「異状死」とは、あくまでも診療行為の合併症としては合理的な説明ができない「予測しない死亡、及びその疑いがあるもの」をいうのであり、診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まれないことを、ここに確認する。」
- ・「診療行為における過失の有無の判断は専門的な証拠や資料に基づき公正に行われる必要があり、捜査機関がこれに相応しいとは考えることができない。学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的な中立的機関が判断すべきであり、かかる機関を設立するための速やかな立法化を要請する。」

6

法医学会ガイドライン(1994年)の背景にあるもの

- ・1968年: 和田心臓移植 (1967年;南アフリカ、世界第一例目)
以後: 脳死下臓器移植に関連した議論盛ん
- ・1991年: 厚生省「腎移植医療の社会システムに関する研究班」:
確実に診断された内因性疾患による死亡以外→「異状死」
- ・1994年: 臓器移植法案国会提出 (自民、中山) 1997年: 成立
↔ 対抗する形で; 法医学会『ガイドライン』
- ・1999年: 『医療不信』元年; '99.1.11./横浜市立; 患者取り違え
'99.2.11./都立広尾; 消毒液静注
'99.7.11./杏林; 割り箸
- ・2001年: 東京女子医大; 開心術中、人工心肺関連脳障害

7

医療事故への対処に関する、意見・提言

7. 日本医学会基本領域19学会／声明; 中立専門機関創設へ 2004.9.
 - ・診療行為に関連した患者死亡の届出制度の必要性:
 - ・「異状死届出制度」と異なる、「医療関連死」届出制度が必要
 - ・中立的専門機関の必要性:
 - ・臨床専門医、病理医、法医の下に、適切が医療評価が行われる制度
 - ・医療従事者の守秘義務、医療過誤の判断の専門性から、犯罪の取り扱いをする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しい。
8. 日本医療機能評価機構／医療事故情報収集事業開始 2004.9.
 - ・『医療事故影響度分類』 I～V (ヒヤリ・ハット等)
 - ・特定機能病院、National Center等: 事例の報告義務づける。【厚労省、省令】

8

考え方の基本

- ・ヒューマンエラーへの誤解；
 - ・ヒューマンエラーには、犯罪か、許容範囲の過失かの境目があると思われる。実際には、「どこに境界線があるか」より、「誰が線を引くか」である。
 - ・背景には、「唯一の真実」でなく、「複数の視点から、複数の説明がある」
- ・ヒューマンエラーへの責任；
 - ・裁判、解雇、停職等は、個人・組織の向上に役立たない「後向きの責任」、組織・個人が学習・前進を可能とする分析・報告が「前向きな責任」。

事故報告制度のガイドライン

- ① 処罰されない； ・報告者が責められないように守る必要
- ② 秘匿； ・患者と報告者が識別できる情報は秘匿される
- ③ 独立性； ・報告部門(制度)は、処罰権限当局から独立
- ④ 専門家による分析 ・臨床状況を理解し、内在するシステム要因を分析できる
- ・
- ・

「医療事故」に関連する、状況の変化

年次	社会	トピックス	事故究明制度
		1968: 和田心臓移植	
① ~1998	『脳死・移植』		1994: 法医ガイドライン 「警察届出」
② 1999~2006	『医療不信』	1999: 1.11 Pt取違え 2.11 消毒液静注 7.11 割り箸 2001: 人工心臓	2001: 外科学会声明 2004: 日本医学会声明 2004: 医療機能評価機構 2005: 内科学会モデル事業
③ 2006~2010	『医療崩壊』 2006: 診療報酬 -3.16% 2009: 政権交代	2006: 大野事件	2007: 厚労省『第二次試案』 2008: 厚労省『第三次試案』 2008: 厚労省『大綱案』 2009: 『民主党案(足立案)』 2009: 日本救急医学会提案
④ 現在			2011: 日本医師会提案 2011: 日病『中間報告(提案)』

厚労省としての考え方をまとめた試案

1. 「異状死」から、「診療関連死」と言い方を変えた。
・「不幸にも診療行為に関連した、予期しない死亡」 = 『診療関連死』
2. 「医療事故調査委員会」設置
・死因の調査等、専門的に行う機関を設け、分析・評価を行う体制
3. 「診療関連死」届出：
委員会を主管する大臣への届出で義務化
大臣の判断で、必要な場合、警察へ通報
4. 調査報告書：
遺族、医療機関へ交付・公表
刑事手続きで使用もあり得る

厚労省「第二次試案」を批判した「自民党案(2007.12.)」を基に作成

1. 「医療事故」: 過誤を伴う事故、過誤を伴わない事故の両者を含むと定義
2. 「医療安全調査委員会」設置:
・基本; 医療関係者の責任追及を目的としない
・三部からなる;
・「中央委員会」: 再発防止策提言が目的
・「地方委員会」: 調査を主目的、地方ブロック単位
・「調査チーム」: 地方委員会の下、事例ごとに設置
・組織構成: 医療専門家、医師以外の医療関係者、法律家、患者の立場代表
・設置場所: 厚労省(行政機関); 調査と処分権限を分離すべき → 今後検討
3. 委員会への届け出で: 「医療機関が委員会へ届出した場合、「異状死」届出不要」
①誤った医療を行ったことが明らかな、それに起因(疑いも)し、死亡
②誤った医療は明らかなでないが、行った医療で、予期しない死亡
(①②に該当しないと、医療機関が判断した場合、届け出で不要)
4. 処分: 医療の安全向上を目的とし、システムエラーの改善に重点
・対個人; 注意義務違反程度、再教育重視

「第三次試案」を基に、法律案として大綱化したもの
法律／政省令／委員会実施要領／規則対応事項 に分けた

1. 「医療安全中央委員会」「地方委員会」を設置。(所轄府省;今後検討)
2. 地方委員会：
 - ・病院から、又は遺族からの求めで、調査を行う。
 - ・必要を認める場合、大学等に調査を委託できる。
3. 医療事故に関する届出義務：
 - ・医療機関管理者の判断： 医療事故等に該当と思われたとき大臣へ届出
 - ・地方委員会の判断： 以下に該当すると疑う時、所轄警察署へ届出
 - ①故意による死亡または死産の疑い
 - ②標準的医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡、死産
(医療の専門家を中心とした地方委員会が個別に判断)
 - ③重大な非行；
 - 1) 事実を隠蔽する目的で、物件の隠滅・偽造等の疑い
 - 2) 類似の医療事故を繰り返し起こした疑い(所謂ヒーター医師)

医師(個人)の責任、警察署が死因究明、実際に法案は上程はされていない

1. 死亡時における医師(個人)の対応の法的明確化
 - 1)死亡診断書：
 - ・死亡原因が診療に係わる傷病・診療行為に関連したものである時に交付
 - ①詳細診断名、因果関係記載、②署名連記、③虚偽記載の罪厳罰化
 - 2)警察への届出：
 - ・死亡診断書、検案書を交付できない時のみ、「非自然死体」として、24時間以内に所轄警察へ届出る。
2. 医療機関の対応
 - 1)医療事故と思われたら、院内に「事故調査委員会」を設置する。
 - 2)医療対話仲介者(メディエーター)を設置、患者・家族の理解促進、医療機関との対話の仲介に務める。
3. 「非自然死体」の死因究明：
 - ・所轄警察署が「死因究明調査」を行う。
 - ・都道府県警察の専門的知識を有する職員が担当。
 - ・警察庁に「非自然死体死因究明局」を置く。

【医師法21条】適応基準は

(昭和23年 [1948] 制定)

厳しい適応

適応基準

緩やかな適応

- ・法医学会【ガイドライン】
(医療事故多発)『医療不信』
1994
- ・国立大学病院長会議
・厚生省【通達】
(女子医大、人工心肺)
2000
- ・最高裁:届出義務違反、有罪
[都立広尾]
2004
- ・『民主党案』
2009

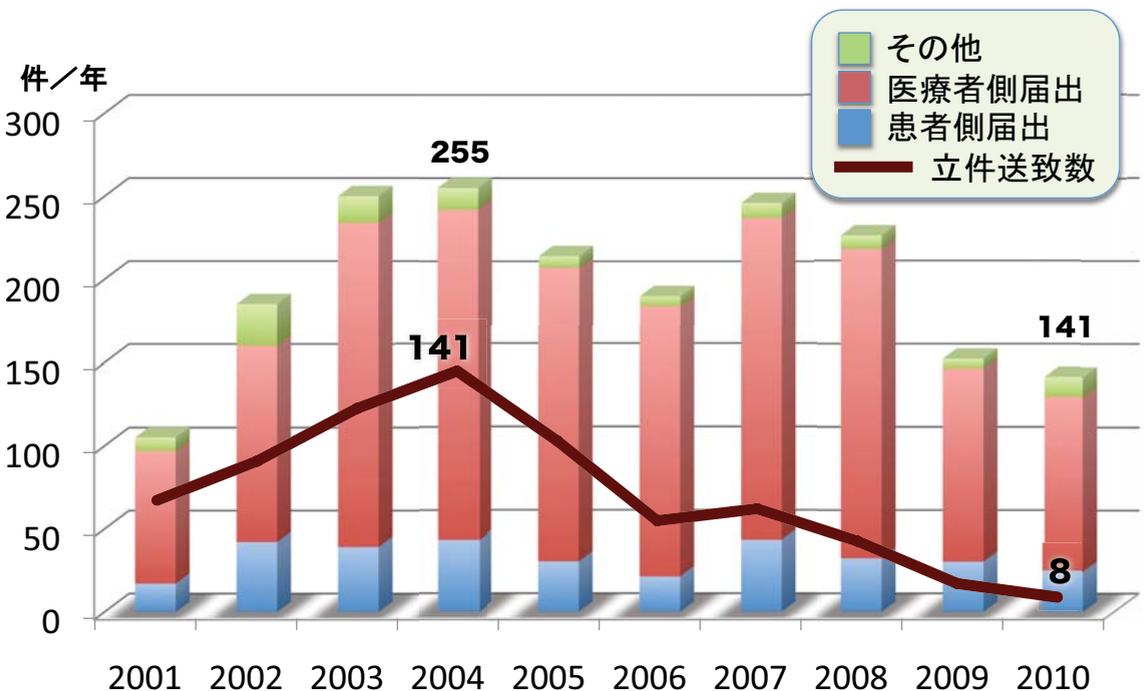
- ・【医師法解】医師の司法警察への協力
- 法律の適応を
決める因子:
 - ・学会ガイドライン、声明
 - ・厚労省【通達】
 - ・裁判判例
 - ・社会情勢
- ・外科学会声明
・四病院団体協議会
- ・学術会議
・『二次試案』
・『三次試案』
・『大綱案』
- ・無罪[割り箸、女子医、大野]
- ・医療団体からの提案

現在

法律自体は変わらず

医療事故等の警察への届出数

(東京都、警察庁)



『医療事故 → 刑事裁判』の限界が“浮き彫り”になった

[参加者]

・杏林割箸（長谷川教授・代）	1999	業務上過失致死	2008無罪
・女子医大（佐藤医師）	2001	業務上過失致死	2009無罪
・大野事件（加藤医師）	2004	21条届出違反	2008無罪

[コメント]

- ・「検察官の起訴内容の正否を争う刑事裁判には限界がある。医療事故の再発を防ぐことにつながらない。」／女子医弁護士
- ・「警察に届けたところで、警察は専門知識をもっていない。公正・中立な事故調査委員会の設立を」／弁護士
- ・「医療側の『自律』も必要。鑑定を行う医師は該当する特殊な領域の専門知識・経験が必要。状況により鑑定回避を。」／大野事件
- ・「医学は不確実なもの。それが集まったものが医療だ。善意に基づいた医療に対して、刑事責任を問うことは誤り。」／杏林割箸事件

医療事故・死因究明の問題点

1. 医療事故の特殊性:

- 1) 医療行為そのものに基本的に不確定な要素がある。
更に時には一定の危険を伴うこともあり得る
- 2) 医療事故・死因の原因には、複数の要因がある。
 - 医療過誤、合併症、高齢、救急、医療機関の規模
- 3) 原因究明判断は、それが専門領域であればあるほど、その領域の医師でなければ判断不可能。

- 誰が判断するのか
指摘されている事実

・警察・検事は第三者の医師の意見を求め、
・訴訟の場で弁護士は協力医の意見を聞き、
・鑑定医の意見が裁判官の心証を左右する。

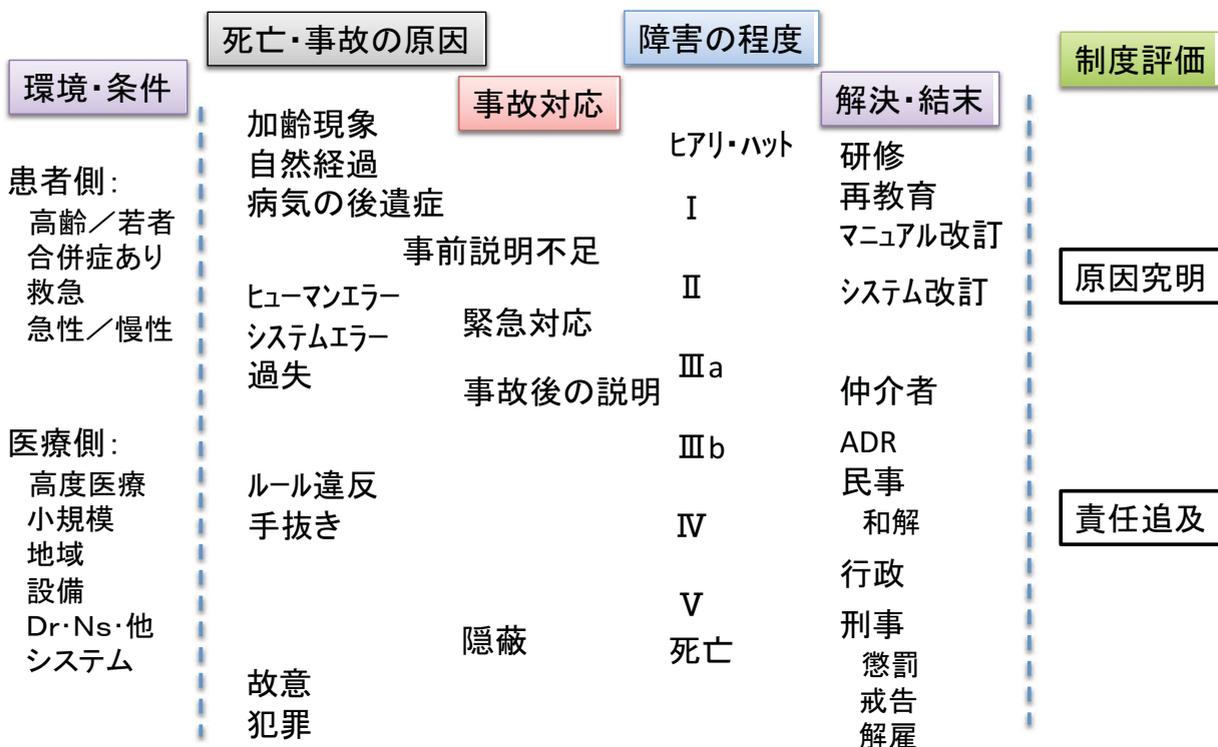
- 大野事件；「鑑定を行う医師は、該当する特殊な領域の専門知識・経験が必要。状況により鑑定回避を。」

2. 医療事故調査の目指すところは何か：原因究明 vs 責任究明(糾明)

3. 患者側の願いは：原状復帰、謝罪反省、原因究明、再発防止、損害賠償

影響度	障害の持続性	障害の程度	障害の内容	
V	死亡		事故が死因	
IV	永続的	中程度～高度	事故により、障害が一生続く	
III b	一過性～永続的	中程度～高度	事故により、 1)治療の必要が生じた。 2)治療・処置が必要 3)入院日数の延長	濃厚治療・処置必要[生命の危機]
				個人情報(含む組織標本等)
				永続的障害だが機能障害なし
III a	一過性	軽度	軽度の治療・処置が必要	
II	一過性	軽度	実害が生じた、または、検査の必要性が生じた	
I	なし	—	実害はないが、影響を与えた可能性があり、監察強化・配慮	
O	なし	—	間違っただけが発生したが、患者に実施されなかった	

診療行為に係わる、死亡・事故で検討すべき事項



事故解決優先？（原因究明は？）

1. 「院内調査先行主義」：
 - ・Professional Autonomyの理念
 - ・有害事象発生時に委員会立ち上げ
 - ・不満・異議のある場合
2. 「地域事故調査センター」：
 - ・都府県単位、第三者的、医事専門家のみ
 - ・さらに不服・異議のある場合
3. 「不服審査機関 [中央センター]」：
 - ・全国8カ所、外部医員加わる
 - ・報告書； 刑事・民事の証拠とせず

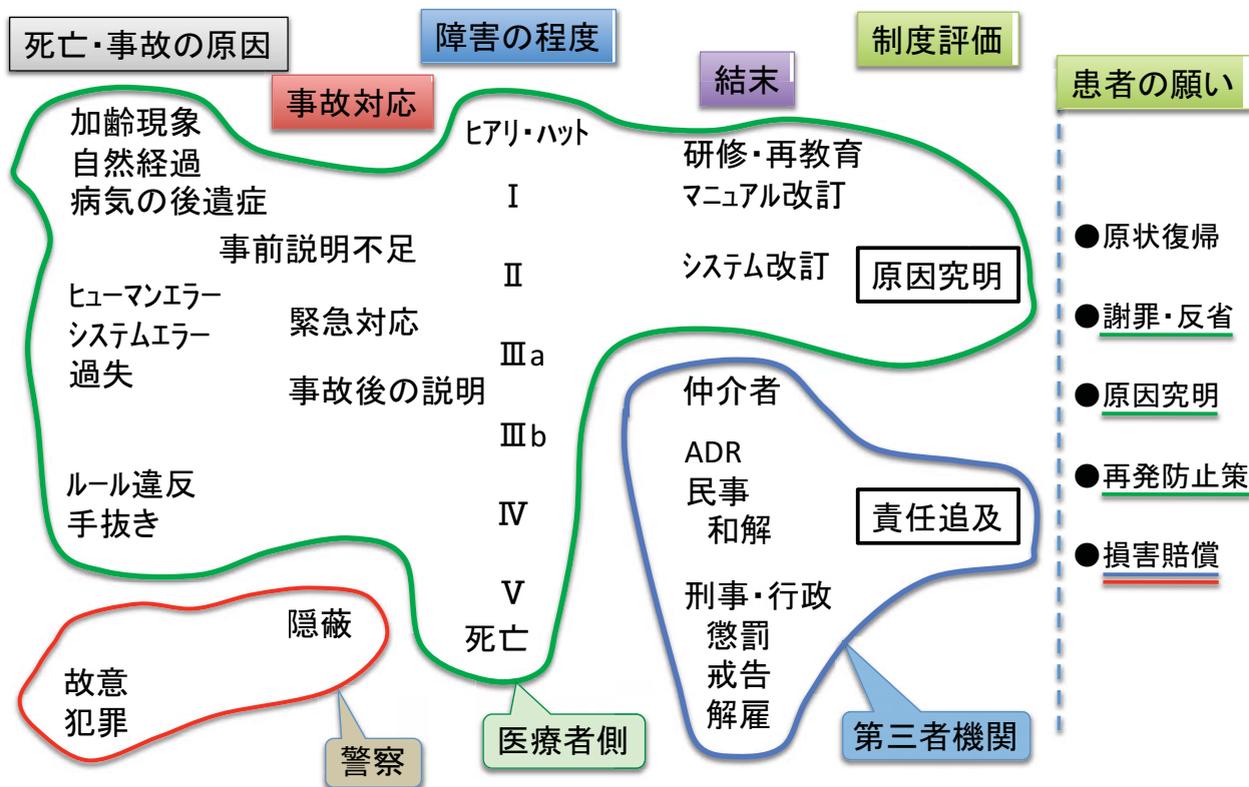
「医療事故調査制度」への5つの提言：

- 1) 「院内医療事故調査委員会」の設置
 - ・平時／医療安全委、有事／医療事故調査委として機能
 - ・外部委員も参加。 地域医師会・大学の支援可能
- 2) 「第三者的機関」
 - ・日本医療安全調査機構を基本、日医、医学会も参加
 - ・各都府県に事務局設置
 - ・院内事故調査委員会から依頼、患者側からも可能
 - ・結果公表するが、警察・司法へは通知しない
- 3) 医師法21条改正、医療関連死は警察への届出義務から外す
- 4) ADR(裁判外紛争解決手続き)の活用促進
- 5) 過失・無過失問わず、医療起因の有害事象への患者救済制度創設
 - ・医療側に、再発防止、内部処分等自立的体制の明示必要？

課題：

- ・財源確保（自ら認める）
- ・事故調査への協力； 医師の免責のみに言及？

診療行為に係わる、死亡・事故に対する考え方



日本病院会 診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方について —1— 【中間報告】

2011.10.

1. 基本理念を定めた

- 1) 『医療事故死等の原因を医学的に究明し、結果を教訓として、医療事故防止に努めることは医療者の社会的責務である。』
- 2) 『医学的原因究明と再発防止を本制度の主旨とし、司法の判断・賠償問題の判断は別組織に委ねる。』

2. 基盤となる考え方

- 1) 原因究明に関連する基本的な問題
 - ・医療の本質と限界：診療行為には、基本的に不確定な要素がある
 - ・医療は進歩しているが、未だ不明・未知な点も多い
 - ・万が一の医療事故に対し、最大限の努力で原因究明を行い、結果を教訓とし、次の医療へ生かすことが医療者としての責務
- 2) 究明制度の所轄、運営基金
 - ・所轄：中立的機関（例えば、日本医療機能評価機構など）
 - ・制度を維持する基金：基本的に医療者側が提供

3. 究明制度の組織

- 1) 事故調査委員会：「院内」、「外部」、「中央」の3部からなる
- 2) 「院内医療事故調査委員会」
 - ・当該医療機関としての、詳細な報告書を作成
 - ・院内のあらゆる関係資料、記録を収集・保全する
- 3) 「外部(地方)事故調査委員会」
 - ・「院内委員会」報告を、外部の医療専門家として、分析・評価する
 - ・当該医療機関以外の、該当専門医等、医療関係者で構成
- 4) 「中央事故調査委員会」
 - ・医療関係者以外の意見も加え、最終的な分析・評価を行う
 - ・原因究明・再発防止に重点を置いた最終報告書を作成する
 - ・「院内」「外部」委員会の報告を尊重し、同時に内容の中立性も審議

4. 届け出で

- 1) 医療事故と判断した際、直ちに患者・家族へ状況報告、説明をする
 - ・医療事故と認識しながら、隠蔽し、説明を怠ることをしてはならない
- 2) 本制度に届出、調査・評価を受けることで、
 - ・医師法21条に縛られることはない
- 3) 当該医療機関、本委員会の判断で、
 - ・故意、隠蔽等悪質事例を警察へ届ける道は残す