

15 地方委員会から警察への通知に関する御意見について

- ・ 通知を行う仕組みは削除すべき。
- ・ 通知は故意による死亡等及び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するなどの場合にのみ行うべきであり、「標準的な医療から著しく逸脱した」場合や「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」場合については通知は行わないこととすべき。
- ・ 通知がなければ警察は捜査に着手しない仕組みとすべき。

医療事故死等の中には、刑事責任を問われることがやむを得ない事例が含まれることは、否定できないものと考えています。これについて、医療行為を刑法の業務上過失致死傷罪の対象から除外することについては、現段階で国民全般の理解を得ることは困難であると思われまます。

本制度においては、医療事故死等については医療安全調査委員会がまず調査を行い、刑事手続については、医療安全調査委員会による迅速かつ適切な原因究明や捜査機関への適時適切な通知が行われることになれば、捜査機関は、医療安全調査委員会の専門的な判断を尊重し、医療安全調査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となり、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ります。このような対応を行っていくことについては、第三次試案の表紙にも記載しているとおり、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものです。

また、地方委員会からの通知がなければ警察は捜査に着手しないこととするとは、患者遺族の告訴に関する権利を奪うこととなるとともに、医療安全調査委員会が医療事故死等に係る責任追及を行う役割をも担うようなこととなり、医療事故死等についてその原因を究明し再発防止を図るとい、医療安全調査委員会の本来の趣旨にそぐわないものと考えています。

(参考：第三次試案 表紙、(39)、(40)、別紙3問1、大綱案第25)

16 地方委員会から警察への通知を行うもののうち、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の定義はあいまいであり、明確化すべき。

「標準的な医療から著しく逸脱した医療」に該当するか否かは、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（システムエラー）の観点等を勘案する必要があります。

例えば、緊急的に行う医療であって、専門外の医師が行わざるを得ない場合や、傷病の経過等の把握が十分にできない状況で行わざるを得ない場合など、医療の行われた状況を十分に踏まえて判断する必要があるものと考えています。

今後、一定の指針を定めることを考えていますが、このように、行った医療の評価については、最終的には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なります。

（参考：大綱案第25②）

17 地方委員会の報告書は、刑事裁判や民事裁判の証拠として利用されないこととすべき。

第三次試案においては、地方委員会の調査報告書については、当事者である遺族及び医療機関に交付するとともに、個人情報等の保護に配慮しつつ公表することとしており、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ものと考えています。

また、第三次試案においては、医療安全調査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き、捜査機関に対して提出しない方針としています。

調査報告書は、医療関係者を中心に、法律関係者及びその他の有識者の参画を得て構成される地方委員会の専門的な判断による医療事故の客観的な評価結果であり、これが遺族と医療機関に交付されて使用されることは、早期の紛争解決にも役立つものと考えています。

(参考：第三次試案(43)、(44)、別紙3問4、大綱案第22の1)

18 医師法第21条について、診療行為に関連した死亡については届出の対象から除くべき。

医師法第21条に定める医師の届出義務については、診療中の患者であったか否かは問わないものであることが都立広尾病院事件判決において示されているところです。

大綱案においても、診療行為に関連した死亡の取扱いについて同様の考え方に立ちつつ、医師法第21条にただし書きを設け、医療事故死等については、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ないこととしています。（医師自らが管理者である場合は、主管大臣に届け出ていただくこととなります。）

この場合に、医療事故死等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出ることとなります。

（参考：第三次試案(19)、大綱案第32、第33）

19 医療行為については、正当な業務行為として刑法の業務上過失致死傷罪の対象外とすべき。又は、遺族の告訴を必要とする「親告罪」とすべき。

様々な態様・分野のものがあり得る業務上過失致死傷罪の中で、医療事故についてのみ適用対象から除外したり、親告罪とすることについては、現段階で国民全般の理解を得ることは困難であると思われます。

また、親告罪は、公訴を提起して被害事実を公にすることにより、かえって被害者の名誉等が害されるおそれがある犯罪や、被害が比較的軽微で公訴の提起を行うか否かを被害者の意思に任せるべき犯罪などに限られています。

このため、生命・身体に危害を加えるおそれが高い行為によるものであり、かつ、人の死傷という結果が生じた場合に適用される業務上過失致死傷罪を親告罪とすることは相当でないと思われます。

20 諸外国においては、医療行為について刑事責任が問われることはないのではないか。

諸外国において、医療の過程において生じた死傷事故につき、どのような法的取扱いをするのかについては網羅的に把握はしていませんが、

- ・ 例えば、ドイツやフランスにおいては、それぞれの刑法典において、過失行為についての一般的な処罰規定があり、医療の過程において生じた死傷事故に関する特別な規定はない
 - ・ また、文献によれば、アメリカにおいては、医療の過程において生じた死傷事故に関して刑事訴追がなされる事例が少数ではあるが存在している
- ということについては、承知しています。

このように、少なくとも国レベルにおいて医療行為について医療関係者の刑事責任が問われないという国は承知していません。

21 過失のない医療行為による医療事故死等であっても、補償が行われる制度を創設すべき。

いわゆる無過失補償制度については、産科医療を対象とし、補償対象を通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合とした産科医療補償制度について、平成21年1月1日より運用を開始することとしています。

産科医療補償制度の適用範囲の拡大については、今後の課題であると認識していますが、同制度の実施状況も踏まえて、検討することとしたいと考えています。

22 裁判外紛争解決手続（ADR）を整備すべき。

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の一つとして、裁判外紛争解決（ADR）機関の活用等があります。その場合、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠ですが、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な調査結果として、早期の紛争解決や遺族の救済につながるものと考えられます。

厚生労働省としても、裁判外紛争解決（ADR）制度の活用の推進を図る必要があると考えています。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こととしており、関係予算を平成21年度の厚生労働省予算概算要求において計上しているところです。

（参考：第三次試案(44)、(45)）

23 法案の施行後5年を目途とした見直しの検討では遅すぎるのではないか。

大綱案においては、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を踏まえ、必要に応じて見直しを行うこととしていますが、施行の状況によっては、前倒しして5年以内に見直しを行うことも考えられます。

（参考：大綱案第37）

第三次試案に寄せられた主な意見と大綱案のポイント

1. 医療事故死等に関する届出の範囲について

- 「届出の範囲が曖昧である。」、「具体的な基準を示すべきである。」との第三次試案に対する意見
 - 本大綱案においては、医療事故死等に該当するかどうかの基準（ガイドライン）を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いて主管大臣が定め、公表することを明記。（ガイドラインの策定に医学会や医療関係団体が主体的に関与することが求められる。）

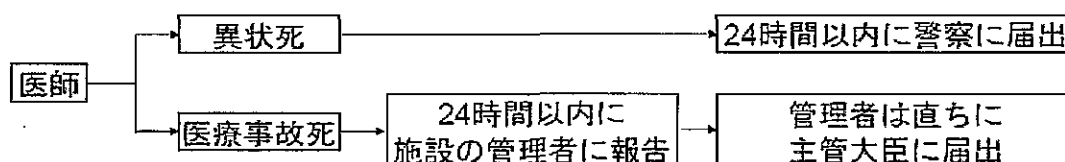
（大綱案 第32（4）の2）

2. 医師法第21条の改正について

- 医師法第21条にただし書きを設け、医療事故死等については、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ないこととする。

また、医療事故死等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出ることとする。

したがって、医師は、殺人等の異状死の場合には警察に、医療事故死等の場合には医療機関の管理者に報告することとなる。



医師自らが管理者である場合は警察又は主管大臣に届出

（大綱案 第32, 33）

3. 委員会の独立性について

- 「委員会は、独立性のある第三者の外部機関とすべき。」との第三次試案に対する意見
 - 本大綱案において、委員は、独立してその職権を行うことを明記。委員は、その業務や判断について、主管大臣からの指示・命令を受けないこととなる。

(大綱案 第5)

4. 委員会の構成について

- 「委員会は医療の専門家のみで構成すべき。」「医療の専門家だけでなく、法律関係者及びその他の有識者を加えて、多面的な委員構成とすることに賛成。」との第三次試案に対する意見
 - 本大綱案においては、委員会の透明性、中立性、公正性の担保のためには医療の専門家のみでなく、法律家や医療を受ける立場にある者等の参加も必要であるので、第三次試案のとおり、医療の専門家以外の者も委員として任命する。

(大綱案 第7の1)

5. 警察への通知を行う範囲について

- 「重大な過失の定義が分かりにくい。」「具体的な基準を示すべきである。」との第三次試案に対する意見
 - 「重大な過失」との表現は使用しないこととともに、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」について、注釈を記載した。

本大綱案においては、以下のように記載。

- 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。

(大綱案 第25)

6. 警察による捜査との関係について

- 第三次試案の内容は、別紙3に記載されていた捜査機関との関係を含め、「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」と明記。

(第三次試案 表紙)

- 「医療については、業務上過致死罪を適用するべきではない。」、「遺族が告発しても、調査委員会が通知しない場合には、警察は捜査に着手しないよう法制化すべき。」、「警察は独自に捜査を行い、委員会での結論を参考として活用すべき。」との第三次試案に対する意見
→ どのような行為が刑事処分の対象となるかは、一義的には刑事行政において検討されるべきものであるが、故意や重大な過失があったにもかかわらず、医療者についてのみ、刑事責任を問われなくすることについて、現段階で国民の理解を得ることは困難と考えられる。

本大綱案及び第三次試案においては、医療関係者を中心とした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捜査機関が尊重する仕組みを構築しようとするものであり、委員会が上記5の事例に該当すると判断した場合には、直ちに警察に通知を行うことを明記。

(大綱案 第25)

7. 行政処分について

- 病院等におけるシステムエラーに対する行政処分として、医療法を改正し、都道府県知事が、同様の事故の再発の防止を図るためその他医療の安全の確保のため必要があると認めるときは、医療の安全を確

保するための改善計画の提出や必要な措置を採ることを命ずる権限を創設。

(大綱案 第32(6))

- 個人に対する行政処分は、公表された報告書を参考にして、医道審議会の意見を聴いた上で、厚生労働省で判断することとなり、委員会による調査とは独立して実施。

(第三次試案 (49))

→ 仮に委員会を厚生労働省が所管する場合でも、調査と行政処分は分離されることとなる。

8. 医療事故調査の実施の体制整備について

- 本大綱案において、法律の施行の日の前においても、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と明記。

(大綱案 第38)

- 本大綱案に示した医療事故調査の実施に向けて、従前の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施地域で「医療安全調査準備試行事業」を実施し、順次、試行地域を全国に拡大し、本施行に備える。

(別紙 準備体制のイメージ図)

9. 引き続き検討が必要な事項

- 委員会を所管する府省について

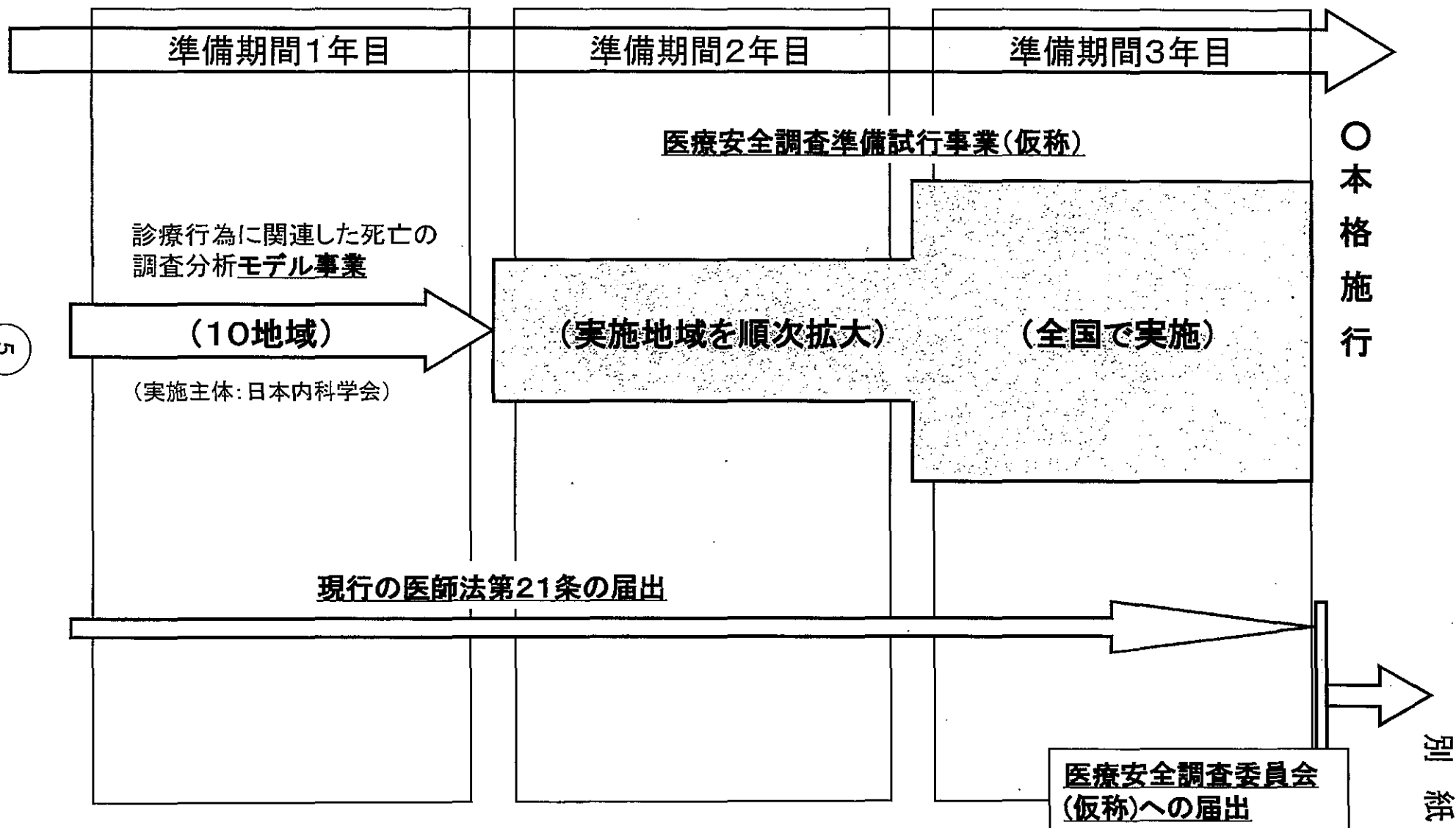
「厚生労働省には設置すべきでない。」、「内閣府等に設置すべき。」、「厚生労働省に医療情報が集中していた方が良いことから、厚生労働省とすべき。」との第三次試案に対する意見

→ 本大綱案においては、委員会を設置する府省を特定せず、更に検討を進めることとしている。

(大綱案 第3の1)

- 財政面・組織面では更に検討を加える。

医療安全調査委員会(仮称)の本格施行に向けた準備体制のイメージ



4. 救急医療体制の現状

