

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るときは、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。

3. 「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（平成20年10月）

「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

平成20年10月

厚生労働省

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－」及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」について、平成20年4月4日から9月30日までに電子メール等により提出のあった御意見（総計延べ732件）のうち
の主なものと、それに対する現時点における厚生労働省としての考えをお示ししています。

2. 御意見については、引き続き募集しています。

いただいた御意見の概要

1. 集計期間

平成20年4月4日 ～ 平成20年9月30日

2. 御意見の総数

延べ 732件 (団体：82件 個人：650件)

3. 団体の構成

・医療職能団体	14件	
・医学関係学会	23件	
・病院関係団体他	29件	
・患者団体・弁護士団体他	16件	(計82件)

4. 個人の構成

(1) 職業構成

・医療従事者	504件	・一般	96件	
・法曹・警察関係職種	8件	・不詳	42件	(計 650件)

ア 医療従事者の内訳

・医療機関管理者	140件	・薬剤師	4件	
・医師(管理者を除く)	351件	・看護師	4件	
・歯科医師(管理者を除く)	1件	・その他医療従事者	4件	(計 504件)

イ 法曹・警察関係職種の内訳

・弁護士	8件	・法学部教員	0件	
・裁判官	0件	・警察官	0件	
・検察官	0件	・その他法曹・司法関係者	0件	(計 8件)

(2) 医療紛争の経験者

・医療紛争の当事者になったことがある	136件
・医療紛争の当事者になってはいないが、 身近で見聞きしたことがある	286件
・経験なし	179件
・不詳	49件

目 次

- 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―」(以下「第三次試案」という。)と「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下「大綱案」という。)との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないか。
----- 1
- 2 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。
----- 2
- 3 医療安全調査委員会は、世界保健機関(WHO)が平成17年に公表した「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」に沿ったものとするべき。
----- 3
- 4 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。
----- 4
- 5 地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。
----- 5
- 6 調査の対象には、死亡・死産だけではなく、障害が残った場合等も含めるべき。
----- 5
- 7 医療事故死等の届出の範囲を明確化すべき。
----- 6
- 8 医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。
----- 6
- 9 まずは院内の事故調査委員会が調査する仕組みとすべき。
----- 7

10	地方委員会の調査チームは、医療事故死等の調査が目的であることから、医療関係者のみで構成すべき。	8
11	解剖を行う医師を含め、調査に従事する医師の確保はできるのか。	8
12	遺族の承諾がなくても解剖することができるようにすべき。	9
13	地方委員会の調査に関し、関係物件の調査拒否や質問に対する虚偽の報告に対する違反について新たな刑罰が設けられているのではないか。	10
14	第三次試案においては「医療関係者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とされているが、大綱案においては記載されていないのではないか。	11
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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	12
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。	13
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。	14
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。	15

- 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。
----- 15
- 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。
----- 16
- 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。
----- 16
- 22 裁判外紛争解決手続(ADR)を整備すべき。
----- 17
- 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と。
----- 17

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－」（以下「第三次試案」という。）と「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」（以下「大綱案」という。）との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないか。

本年4月に公表した第三次試案は、医療事故死等の原因究明・再発防止等を行う制度について、法律で対応するものだけでなく、政省令、予算措置、運用面等で対応するものも含めた全体像を示したものです。

他方、6月に大綱案として提示したものは、第三次試案の内容のうち法律で対応する事項について抽出し、法律案に近い形で取りまとめた場合のイメージを示しているものです。このため、第三次試案において示されている内容が大綱案において示されていない場合であっても、それらの内容が削除されたということではありません。

また、大綱案においては、第三次試案に寄せられた御意見等を踏まえ、第三次試案の内容と比較して明確化を図るなどの対応を行っており、それらについては、大綱案の公表の際に、「第三次試案に寄せられた主な意見と大綱案のポイント」（別添参照）として取りまとめているところです。

（参考：大綱案 表紙）

2 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。

本制度においては、医療事故による死亡について、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医療安全調査委員会により、原因の調査や臨床経過の分析・評価等が行われます。医療安全調査委員会は、医療関係者の責任追及を目的とするものではなく、医療関係者の責任については、以下のように、医療安全調査委員会の専門的判断が尊重される仕組みを提案しているものです。

- ・ 刑事手続については、これまでは医療に関する専門家の判断とは別に捜査機関による手続が進められてきましたが、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。
- ・ 行政処分については、医療安全調査委員会の調査結果を参考にしたシステムエラーの改善に重点を置くものとし、個人に対する行政処分は抑制することとなりますが、個人に対する処分が必要となる場合であっても、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されることとなります。

(参考：第三次試案(7)、(47)、(48)、別紙3問1、
大綱案第12の1、第32(5)、(6))

3 医療安全調査委員会は、世界保健機関（WHO）が平成17年に公表した「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」に沿ったものとすべき。

※ 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
(Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems)

(概要)

各国の有害事象報告制度を紹介し、有害事象の報告・学習制度の成功例の特徴は

- ・ 懲罰につながらないこと (Non-punitive)
- ・ 懲罰を行う機関から独立していること (Independent)
- ・ 専門家による分析がなされること (Expert analysis)

等の7点であり、これを踏まえ、WHO加盟国に対し、

- ・ 事案を報告したことによって罰せられるべきでない
- ・ 報告制度は報告者を罰する権力等のような権威からも独立すべき
- ・ 報告された事案は、臨床現場や治療、更には背景となるシステム面での要因を評価する訓練を受けた専門家により分析されるべき

等を提言しようとするもの。

当該ガイドライン案は、平成17年に原案として公表されたものであり、今後更に検討される予定と聞いています。

また、我が国においては、当該ガイドライン案においても紹介されているとおり、当該ガイドライン案でも示されている考え方に立った仕組みとして、平成16年より、財団法人日本医療機能評価機構において医療事故情報収集等事業が実施されています。この事業においては、特定機能病院や国立病院機構の病院等の医療機関を対象として、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・分析を行い、医療安全対策に有用な情報を提供しています。

一方で、そのような仕組みだけでは、医療事故による死亡について真実を知りたいという患者遺族の願いや、現在の医療事故死等に係る刑事責任との関係に関する問題等についての解決にはならないという意見もあります。このため、医療事故による死亡に係る原因の調査や臨床経過の分析・評価等を専門的に行う機関の設置を提案しているものです。

4 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。

医療安全調査委員会の設置については、「厚生労働省には設置すべきでない。」「内閣府に設置すべき。」などといった意見がある一方、「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、厚生労働省に設置すべき。」との意見もあるところです。

このため、大綱案においては医療安全調査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ます。

いずれの府省に設置された場合であっても、医療安全調査委員会の委員は独立してその職権を行うこととしております。

さらに、医療安全調査委員会は、関係行政機関に対し、医療の安全を確保するため講ずべき施策について勧告等を行うことができることとしており、設置府省等の如何にかかわらず、厚生労働省に対しても勧告等を行うことができますこととなります。

また、行政処分については、医療安全調査委員会の調査結果を参考にしたシステムエラーの改善に重点を置くものとし、個人に対する行政処分は抑制することとなりますが、個人に対する行政処分が必要となる場合であっても、当該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、厚生労働省において判断するものであり、医療安全調査委員会による調査とは独立して実施されます。

なお、医道審議会における審議についても、見直しを行うこととしております。

(参考：第三次試案(8)、(47)～(49)、
大綱案第3の1、第5、第23、第24、第32(5)、(6))

5 地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。

地方委員会を都道府県に設置することとした場合には、発生した医療事故死等について、同一都道府県内において調査が行われることとなります。このため、中立性、公正性及び専門性の確保の観点から、調査チームの人材の確保が可能であるかといった点について更に検討する必要があるものと考えられます。

6 調査の対象には、死亡・死産だけではなく、障害が残った場合等も含めるべき。

第三次試案及び大綱案においては、原則として、医療事故の調査は解剖を含めた医学的な調査を行うことを考えており、まずは死亡事例の調査を確実に実施することとしています。

なお、医療事故により重篤な後遺障害が残った場合など、死亡に至らない事例についても、原因究明・再発防止の観点から、将来的な課題として死亡事例の調査の実績等を踏まえた上で検討することとしています。

(参考：第三次試案(27)、大綱案第12の1、第16)

7 医療事故死等の届出の範囲を明確化すべき。

大綱案においては、医療安全調査委員会への届出の範囲について、

- 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

としています。この届出が適切に行われるようにするため、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、公表することとしており、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

このガイドラインの策定に当たっては、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こととなります。

（参考：大綱案第32(2) 1、(4)）

8 医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。

医療機関から届け出られた、又は遺族から調査依頼があった事例の中には、医療安全調査委員会による調査の継続を必要としない場合があることも想定されるため、届け出られた個々の事例について、医療安全調査委員会内でそのような事例か否かについて判断を行う仕組みが必要になると考えられます。

第三次試案においては、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せず、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しています。

医療安全調査委員会における判断の在り方やその具体的な基準等については、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

（参考：第三次試案(29)）

9 まずは院内の事故調査委員会が調査する仕組みとすべき。

医療死亡事故等が発生した際、医療機関においても自ら事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を実施し、再発防止策の実施に自ら取り組むことは重要です。

このため、第三次試案においては、一定の規模や機能をもった病院（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こととしています。

また、中小病院や診療所についても、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併せて検討することとしています。

一方で、医療死亡事故等が発生した医療機関自らのみが調査を行うことは、中立性・公正性が確保されないという指摘もあることから、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ことを考えています。このように、院内における調査と医療安全調査委員会による調査は適切に連携しながら行われることが必要であると考えています。

なお、医療機関内の事故調査委員会の具体的な運営の在り方については、平成20年度の厚生労働科学研究においても研究課題としているところです。

(参考：第三次試案(32)～(36))

10 地方委員会の調査チームは、医療事故死等の調査が目的であることから、医療関係者のみで構成すべき。

地方委員会の調査チームの構成については、「医療関係者のみとすべき。」という意見がある一方、「遺族を代表する者を入れるべき。」、「安全工学分野の専門家を入れるべき。」等様々な意見があるところです。

厚生労働省としては、医療安全調査委員会の透明性、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ものと考えており、医療の専門家以外の者も委員として任命することが必要と考えています。

(参考：第三次試案(10)、(13)、大綱案第7)

11 解剖を行う医師を含め、調査に従事する医師の確保はできるのか。

第三次試案においては、調査チームは、その分野の専門の医師を含む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することとしています。

現在日本内科学会を実施主体として行われている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、関係38学会から10地域・約2,600人の医師の登録を得て運営しているところです。

このように、本制度の確実かつ円滑な実施には、医療関係者の関与が不可欠であり、医学医術に関する学術団体の御協力を得られるよう努めていきたいと考えています。

(参考：第三次試案(10)、(13)、大綱案第6、第7)

12 遺族の承諾がなくても解剖することができるようにすべき。

大綱案においては、原則として解剖は遺族の承諾なしには行うことは予定しておりませんが、確実な原因の究明のためには解剖を行うことが重要であることについての国民的な理解を深めていく必要があると考えています。また、「医療事故による死亡の原因究明のために必要である場合には、解剖について遺族の承諾を得る必要はない。」との意見もあるところであり、どのような場合に例外的に遺族の承諾を得ないで解剖を実施するかについては、引き続き検討してまいりたいと考えています。

さらに、死亡時の画像診断による診断（オートプシーイメージング）を補助的手段として活用することを今後の検討課題としており、死亡時画像診断の有用性や問題点等の研究について、平成20年度の厚生労働科学研究において研究課題としています。

(参考：第三次試案(27)②、大綱案第18)

13 地方委員会の調査に関し、関係物件の調査拒否や質問に対する虚偽の報告に対する違反について新たな刑罰が設けられているのではないか。

医療安全調査委員会の調査は、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です。

地方委員会の委員には、医療事故調査を行うために必要な関係物件の調査や、関係者に質問すること、及び医療事故死等の現場に関係者の立入りを禁止する等の権限が付与されます。これらは医療事故死等の原因を究明し、医療事故の防止に資するよう適切な調査を行うための権限です。

この調査においては、相手方が関係物件の調査に応じない場合等には刑罰が科せられることとなりますが、このような仕組みは、医療法における医療監視等、既存の法律・制度においても設けられているものです。

なお、大綱案において具体的に示している行政処分や罰則等については、第三次試案の内容を法律案に近い形で取りまとめた場合に必要なものとして、医療法等の既存の法律・制度も参考にして記載しているものです。

(参考：第三次試案(27)⑤、大綱案第17、第30、第31)

14 第三次試案においては「医療関係者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とされているが、大綱案においては記載されていないのではないか。

第三次試案における「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。」との記述については、大綱案においては、第30において、地方委員会による報告の求めに対して虚偽の報告をした場合や、検査を拒んだ場合などには罰則を設けているのに対し、質問や報告の求めに応じなかった場合については罰則を設けていないことにより対応しています。

(参考：第三次試案(27)⑤、大綱案第30、第31)