

## 医師法第21条に関する各種声明等

### ① 医療法・医師法解（第16版：平成6年）（健康政策局総務課編）

死体又は死産児には、時とすると殺人、傷害致死、死体損壊、堕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。したがって「異状」とは病理学的の異状ではなくて法医学的のそれを意味するものと解される。

### ② H16. 4. 13 最高裁判決（広尾病院事件）（平成16年4月13日）

死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、本件届出義務を負うとすることは、憲法38条1項に違反するものではないと解するのが相当である。

### ③ 日本法医学会「異状死ガイドライン」（平成6年5月）

わが国の現状を踏まえ、届け出るべき「異状死」とは何か、具体的ガイドラインとして提示する。条文からは、生前に診療中であれば該当しないように読み取することもできるし、その他、解釈上の問題があると思われるが、前記趣旨にかんがみ実務的側面を重視して作成したものである。

（中略）

#### （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

注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡

診療行為自体が関与している可能性のある死亡

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

診療行為の過誤や過失の有無を問わない

### ④「医療事故防止のための安全管理体制の確立について」（国立大学医学部附属病院長会議常置委員会・医療事故防止方策の策定に関する作業部会中間報告。平成12年5月）

#### （2）警察署への届出

医師法により、異状死体については、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けられている。医療事故が原因で患者が死亡した可能性がある場合に、医師法の規定に従い届出を行わなければならないか否かについて、本作業部会が明確な解釈を提示することはできないが、同法の規定は、司法警察上の便宜を図ることを目的としたものであるとも言われることから、医療行為について刑事責任を問われる可能性があるような場合は、速やかに届

け出ることが望ましいと考える。

⑤ 四病院団体協議会「医療安全対策委員会中間報告」（平成13年3月）

- ・ 医師法21条に関して、趣旨は遵守すべきではあるが、医療事故・異状死への対応は別な視点で規定すべきである。
- ・ 医師法21条のような罰則規定のある条項の「異状死」を拡大解釈して、「ふつうの死」以外全てに適用することは、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うながし、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。

⑥ 日本外科学会等11学会「診察に関連した『異状死』について」（平成13年4月）

われわれは、現実には医療現場で患者に接して診療する臨床医の立場から、診療行為に関連した「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「予期しない死亡、およ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。特に、外科手術において予期される合併症に伴う患者死亡は、不可避の危険性について患者の同意を得て、患者の救命・治療のために手術を行う外科医本来の正当な業務の結果として生じるものであり、このような患者死亡が「異状死」に該当しないことは明らかである。われわれは、このことを強く主張するとともに、国民の理解を望むものである。

⑦ 日本外科学会等10学会「診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告について」（平成14年7月）

- ・ 医療における安全対策に関する諸問題は、診療行為に関連した患者の死亡・傷害について、広く医療機関や関係者からの報告を受け、必要な措置を勧告し、さらに、医療の質と安全性の問題を調査し、国民一般に対し、必要な情報を公開していく新たな専門的機関と制度を創設することによって、一元的・総合的に解決を図るべきである。
- ・ ただし、新しい機関と制度の創設には、未だ期間を要すると考えられるため、この間の臨床現場の混乱を避ける目的で、今回臨床系諸学会が協力して、診療行為に関連した患者の死亡・傷害の所轄警察署への報告について具体的な指針をまとめた。
  - 以下に該当する患者の死亡または重大な傷害が発生したと判断した場合には、診療に従事した医師は、速やかに所轄警察署への報告を行うことが望ましい。
- 1. 何らかの重大な医療過誤の存在が強く疑われ、または何らかの医療過誤の存在が明らかであり、それが患者の死亡の原因となったと考えられる場合。

⑧ 参議院厚生労働委員会 健康保険法等の一部を改正する法律案及び良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（抜粋）（平成18年6月13日）

医療事故対策については、事故の背景等について人員配置や組織・機構などの観点から調査分析を進めるとともに、医師法第21条に基づく届出制度の取扱いを含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行うこと。

# 医療事故情報収集等事業 概要

## 1. 目的

報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

## 2. 実施機関

(財) 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター

## 3. 対象医療機関

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関である。

1) 報告義務医療機関 273機関 (平成18年12月31日現在)

- ① 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院 (病院分院を除く)
- ④ 特定機能病院

2) 参加登録申請医療機関 300機関 (平成18年12月31日現在)

報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

## 4. 報告方法及び報告期日

事件事例報告の範囲は別紙の通りである。

インターネット回線 (SSL 暗号化通信方式) を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関において報告の範囲に該当する医療事故が発生した場合には、当該事故が発生した日もしくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に、報告を行う。

## 5. 収集・分析結果の公表

収集した情報は医療事故防止センターにおいて専門家が分析を行い、報告書として取りまとめて医療機関、国民、行政に対して広く公表をする。

また、報告書を踏まえ必要に応じて、行政、関係団体、個別企業に対して医療安全に資すると考えられる提言・要請をおこなう。

## 6. その他

参加登録医療機関 (平成18年12月31日現在 1, 276機関) から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、分析し、提供している。

## 医療事故情報収集等事業における報告を求める事例の範囲及びその具体例

「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発第0921001号 平成16年9月21日）」より抜粋

事故報告範囲	具体例
<p>1. 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。</p>	<p><b>【医療行為にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 異物の体内遺残</li> <li>・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違い</li> <li>・ 明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等</li> <li>・ 重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診</li> </ul> <p><b>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等）</li> <li>・ 機器の間違い又は誤用による事故</li> </ul> <p><b>【管理上の問題にかかる事例、その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等</li> <li>・ 入院中に発生した重要な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡</li> </ul>
<p>2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題（注）に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）</p>	<p><b>【医療行為にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にとまなう予期されていなかった合併症</li> <li>・ リスクの低い妊産婦の死亡</li> </ul> <p><b>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等）</li> <li>・ チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故</li> </ul> <p><b>【管理上の問題にかかる事例、その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故</li> <li>・ 入院中の転倒・転落、感電、熱傷</li> <li>・ 入院中の身体抑制にとまなう事故</li> <li>・ その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例</li> </ul>

○この表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。

○（注）ここにいう「管理（管理上の問題）」では、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。

なお、医療事故情報収集等事業で報告される事例は、死亡以外の事例も含まれている。