

## 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。）

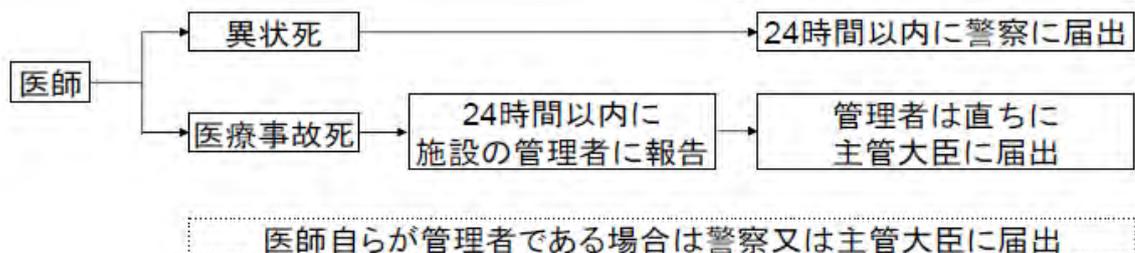
（大綱案 第32（4）の2）

### 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。



（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するとともに、「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いとすることについて、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

