

医療事故調査制度～法制度の視点から

弁護士 児 玉 安 司

1

1 医療法第6次改正に至るまで

2

1998 医療安全対策の模索

1998年

日本赤十字社リスクマネジメント対策会議設置
全診療科・全職種にリスクマネージャー

- ・ヒヤリハットレポート
- ・リスクマネジメント委員会^{（注）}の設置
- ・医療安全対策マニュアル
- ・院内での研修会

院内の安全対策→PDCAサイクルを回す
(2003年 医療法施行規則で「医療安全管理者」)

1999 社会問題化

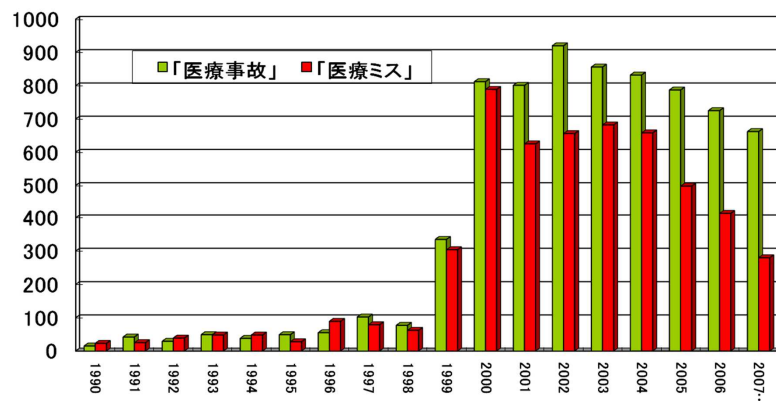
1999年

医療事故報道が激増
医師法21条による警察届出の激増
米欧でも医療事故に注目が集まる
1月 横浜市立大学 患者取り違い事件
2月 都立広尾病院事件

12月 National Academy, Institute of Medicine
“ To Err is Human”

4

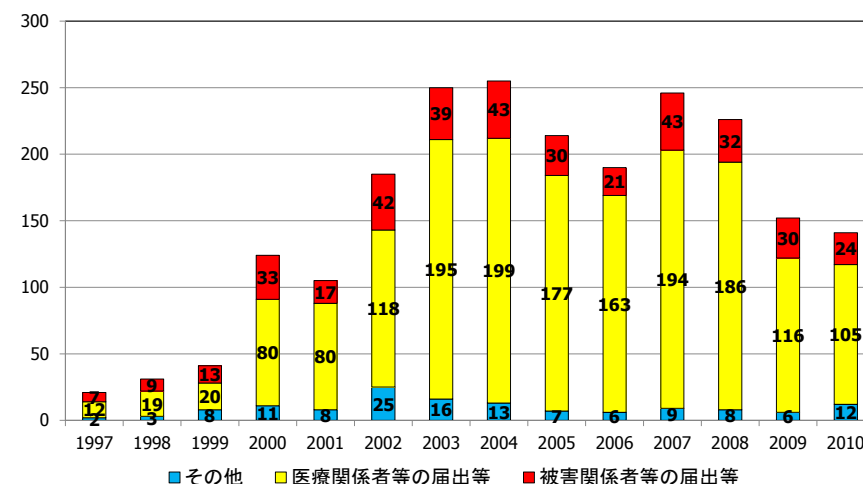
「医療事故」「医療ミス」の報道件数 (前村聡氏の発表資料に基づく)



日経、朝日、毎日、読売、NHKの合計(日経テレコン検索、本文のみ、同義語除く)※2007年は6月30日までを2倍

5

医療事故の警察届出件数他



6

医師法21条と死体解剖保存法11条

・ 医師法21条

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

(→刑事罰 三十三条の二 五十万円以下の罰金)

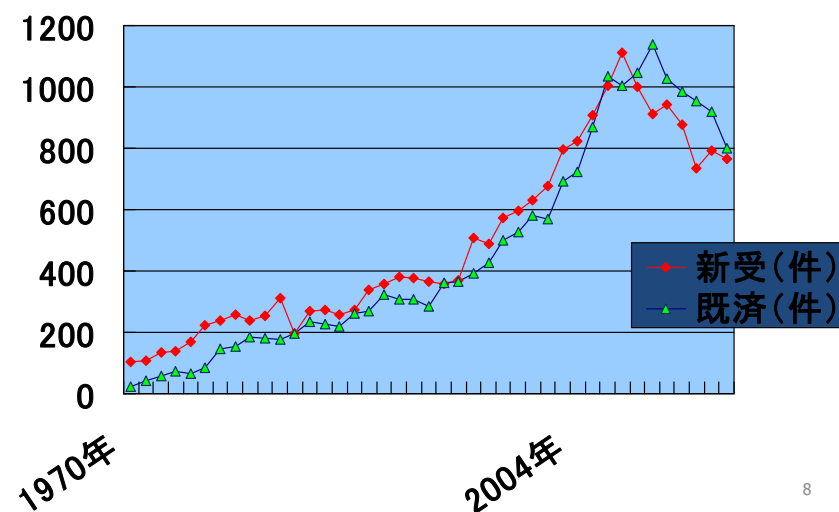
・ 死体解剖保存法11条

死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。

(→刑事罰なし)

7

民事医療訴訟第一審新受及び既済件数 (最高裁判所事務総局発表資料による)



8

2000 介護福祉の先行

2000年

4月 介護保険制度施行

社会福祉基礎構造改革 “官から民へ”

リスクマネジメントの取組み

→2002年福祉基盤課長

「利用者の笑顔と満足を求めて」

苦情相談窓口の設置

9月 特定機能病院・医療関係団体へ的大臣メッセージ

9

2001

政策的対応の開始と外科学会声明

2001年

3月 患者安全推進年

4月 厚生労働省 医療安全推進室設置

4月 外科学会声明

- ・中立的第三者機関の設置を提唱

- ・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

5月 医療安全対策検討会議設置

10月 厚生労働省

ヒヤリ・ハット事例収集等事業開始

10

2002 医療安全制度の骨格の形成

2002年

4月「医療安全推進総合対策」策定(医療安全対策検討会議)

7月 ヒヤリ・ハット事例検討作業部会設置

8月 医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会設置

11

2003

院内体制整備と事故情報収集

2003年

4月 医療法施行規則改正

特定機能病院等に医療安全体制の強化

2004年

10月 医療事故情報収集等事業開始

- ・民間の指定機関

- ・情報収集であって調査でない

- ・「当該事案の発生を予期しなかったものに限る。」

12

2004年ころまでに達成されたこと

- 日常業務としての医療事故情報収集
報告制度→委員会→マニュアル→研修
- 紛争訴訟対応としての医療事故調査
- 院内、グループ内、外部委員参加、医師会・
損保等による医療内容の評価

(医師賠償責任保険の規制緩和・一部デメリット料率化)

13

2004年ころまでに達成されなかったこと

- 医療事故調査手法と報告書の標準化
- 医療事故調査の制度化
医療機関内の調査
行政との連携・制御
司法との連携・制御
- 医療機関のガバナンス(企業と比較して)
適時公正な情報共有
サービスの質評価と中長期計画
ソフトローによる自律的秩序形成

14

2005

調査モデル事業と評価マニュアル

2005年

9月 日本内科学会「診療行為に関連した死亡の
調査分析**モデル事業**」開始

2006年

2月 福島県立大野病院事件

6月 第5次医療法改正 → 「医療安全」の法制化
第三者機関設置の附帯決議

2006年～2008年

厚生労働科学研究

「評価に携わる医師等のための評価の視点
・判断基準マニュアル案(第二版)

15

評価の困難(1)

- 後知恵バイアス(Hindsight Bias)
心理学の文献に出てくる概念で、人が後からイ
ンシデントを振り返ると、あたかも「事前にすべ
て分っていた」かのように考えてしまう傾向

「事例を調査する専門家たちは、関与した医師
がなぜこれほど明白な帰結を予見できなかった
のだろうと不思議に思うのである。」

Charles Vincent「患者安全」 相馬・藤澤訳

16

評価の困難(2)

- カンファレンスは反省会
「どこを改善したらよいか」
「何をするべきだったか」
「どの判断が甘かったか」
 - よりよい医療を求める者ほど、表現が厳しい
 - 厳しい表現は、よりよい医療をめざす証し
- 内部では厳しさを競うが、外部には出たくない

17

死亡患者カルテのサンプリング調査

研究	調査年	カルテ数	有害事象率
米 カリフォルニア	1974	20864	4.7%
国 ハーバード	1984	30195	3.7%
ユタ・コロラド	1992	14052	2.9%
オーストラリア	1992	14179	16.6%
デンマーク	1998	1097	9.0%
ニュージーランド	1998	6579	11.2%
英国	1999	1014	10.8%
カナダ	2000	3745	7.5%
フランス	2002	778	14.5%
日本(堺班)	2004	4389	6.0%

注: 日本では年間約100万人が医療機関で死亡している。

法制度の課題(海外と比較して)

- 民事
紛争対応: 事後の説明会、ADR
過失責任主義から無過失補償へ
- 刑事
医師法21条「異状死」届出を限定したい。
刑事過失の範囲を限定したい。
- 行政
公的な第三者機関が設置できるか?
免許制度等と関連づけるのか?

19

2007

刑事手続からの調査の再構築

2007年～2008年

厚労省「診療行為に関連した死亡に係る死因
究明等の在り方に関する検討会」

試案「課題と検討の方向性」

第二次試案／第三次試案／大綱案

- ・法務省・警察庁との調整
- ・事故調査のための公的第三者機関
- ・故意重過失事例の警察通報

20

2009

無過失補償からの調査の再構築

2009年

産科無過失補償制度導入 300億円／年

2010年

(一社)医療安全調査機構 発足

2011年

厚労省「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」設置

2012年

上記の部会として「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」設置²¹

2 改正医療法における「医療事故」

2014

医療事故調査制度

2014年 医療法改正

2015年 医療法施行規則改正

- ・医療機関の調査義務の範囲
- ・第三者機関の調査権能と支援団体の関係
- ・刑事手続や無過失補償とは無関係

→官から民へ、第三者から院内へ

→医療現場へのインパクトを最小化する方向へ²²

改正医療法における医療事故 ①

- ・ 第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

改正医療法における医療事故 ②

- 第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

25

改正医療法における医療事故③

- 第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

26

改正医療法第三章の医療事故

- 【死亡又は死産】
- 【厚生労働省令】
- 【起因】
当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因（又は起因すると疑われる）
- 【予期】
当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの

医師法21条とは無関係
医師法21条の見直しは国会の課題

27

「予期」ということばの由来

- 法令用語としては??
- 「医師法21条の異状死」の議論
1994年 法医学会異状死ガイドライン
2001年 外科学会声明
- 「医療事故」の議論
2004年 医療事故情報収集等事業
2014年 改正医療法

28

日本法医学会(教育委員会) 「異状死」ガイドライン

(平成6年5月・日法医誌48(5):357-358,1994)

【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
- * 診療行為中又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

29

Coroners Act in Victoria

- (a) a death that appears to have been unexpected, unnatural or violent or to have resulted, directly or indirectly, from an accident or injury; or
- (b) a death that occurs-
 - (i) during a medical procedure; or
 - (ii) following a medical procedure where the death is or may be causally related to the medical procedure-And a registered medical practitioner **would not, immediately before the procedure was undertaken, have reasonably expected the death**

30

外科学会声明

- 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。

平成13年4月10日

日本外科学会 日本消化器外科学会 日本小児外科学会 日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会 日本呼吸器外科学会 日本気管食道科学会 日本大腸肛門病学会 日本内分泌外科学会 日本形成外科学会 日本救急医学会 日本麻酔学会
平成13年6月11日参加 日本血管外科学会

31

法律の条文

・ 医師法第21条

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して**異状**があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

・ 死体解剖保存法第11条

死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある**異状**があると認めたときは、24時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。

32

医師法21条/死体解剖保存法11条

	医師法21条	死体解剖保存法11条	外科学会ガイドライン (2002年)
対象	死体・死産児	死体	死亡又は重大な傷害
主体	検案した医師	解剖した者	診療に従事した医師
状況	異状	犯罪と関係のある 異状	重大な医療過誤の強い疑い 何らかの医療過誤が明らか
義務	24時間以内 所轄警察署 届出	24時間以内に 解剖地の警察署 届出	速やかに 所轄警察署 (第三者機関?) 報告

33

さまざまなガイドライン

	国立大学病院報告 2000年5月	国立病院部マニュアル 2000年8月	外科学会ガイドライン 2002年7月
対象	死亡又は結果が重大	死亡又は傷害(その疑い)	死亡又は重大な傷害
主体	医師?	施設長	診療に従事した医師
状況	医療行為について刑事責任を問われる可能性のある場合	医療過誤による	重大な医療過誤の強い疑い 何らかの医療過誤が明らか
義務	速やかに 警察署長へ連絡	速やかに 所轄警察署へ届出	速やかに 所轄警察署 (第三者機関?) へ報告

34

昭和44年3月27日東京地裁八王子支部判決

- 右医師法にいう死体の異状とは単に死因についての病理学的な異状をいうのではなく死体に関する法医学的な異状と解すべきであり、したがって死体自体から認識できる何らかの異状な症状乃至痕跡が存する場合だけでなく、死体が発見されるに至つたいきさつ、死体発見場所、状況、身許、性別等諸般の事情を考慮して死体に関し異常を認めた場合を含むものといわねばならない。

35

平成16年4月13日最高裁判決

- 医師法21条にいう死体の「**検案**」とは、医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することをいい、当該死体が自己の診療していた患者のものであるか否かを問わないと解するのが相当であり、これと同旨の原判断は正当として是認できる。
- 「**検案**」の定義

36

平成20年8月20日福島地裁判決 (福島県立大野病院事件判決)

- ・ 医師法21条の異状とは、同条が、警察官が**犯罪捜査の端緒**を得ることを容易にするほか、警察官が緊急に被害の拡大防止措置を講ずるなどして社会防衛を図ることを可能にしようとした趣旨の規定であることに照らすと、**法医学的にみて**普通と異なる状態で死亡した状態であることを意味すると解されるから、診療中の患者が、診療を受けている当該疾病によって死亡したような場合は、医師法21条にいう異状の要件を欠く

37

- ・ 医師法21条からいったん切り離して
医療安全のための情報収集の制度を構築
→「予期しないものを対象とする」

2004 医療事故情報収集等事業

2015 医療事故調査制度

厚生労働省・前室長説明資料

「本年10月の施行後、医師法21条に基づく届け出に関する取扱いは、この制度とは別に これまでと同様ですのでご注意ください。」

39

2012年10月26日 第8回医療事故に係る調査の仕組み等のある方に関する検討部会 議事録

- ・ 基本的には外表を見て判断するということですが、外表を見るときに、そのドクターはいろんな情報を知っている場合もありますので、それを考慮に入れて外表を見られると思います。ここで書かれているのは、あくまでも、検案をして、死体の外表を見て、異状があるという場合に警察署のほうに届け出るということでございます。これは診療関連死であるかないかにかかわらないと考えております。

38

医療事故情報収集等事業の報告対象 ～医療法施行規則9条の23

第九条の二十三 一項

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下「事故等事案」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は**予期**しなかつた、若しくは**予期**していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は**予期**しなかつた、若しくは**予期**していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、**当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。**)

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

40

報告等事業の現状

(表1) 医療事故の報告件数の推移

参加形態	年	平成 21年	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年
義務	報告義務対象 医療機関数	273	272	273	273	274
	報告件数	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708
任意	参加登録申請 医療機関数	427	578	609	653	691
	報告件数	169	521	316	347	341

41

医療法施行規則（改正後）

第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が**予期**されることを説明していたと認めたもの

二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が**予期**されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの

三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の**委員会**からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行つた上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を**予期していたと認めたもの**

42

省令の特徴

- 「医療事故」とは、下記のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

管理者が

説明していたと認めたもの

記録していたと認めたもの

予期していたと認めたもの

→「委員会」は、旧省令の医療安全委員会（院内のリスクマネジメント委員会）

43

省令の傾向

- ・ **プリンシプル・ベース**：理念と典型事例を示す
cf. **ルール・ベース**：定義と限界事例を示す
- ・ **プロセス**：院内での意思決定過程を示す
cf. 実体的判断基準
- ・ **ソフトロー**：自主的な取組みを尊重
cf. **ハードロー**：行政処分等により遵守させる

44

まとめ

- 医療事故調査制度は医療安全のための制度
情報収集の範囲を広げ
支援団体の支援を広げ
民間の調査・支援センターを設置
- 民事手続・刑事手続については、変動なし
- 医師法21条については、おそらく長期の課題

45

ご清聴ありがとうございました

46