

医療安全に資する 新たな死因究明の仕組み

— 制裁型の刑事責任を改め
再教育を中とした行政処分へ —

日本産婦人科医会
木下勝之

医療事故による死亡事例の届け出と調査のために、第三者機関である医療安全調査委員会を設置し、悪質な事例に限定して警察への通知する仕組みが出来れば、次に検討すべき課題として、刑事処分に代わる、再教育を中心として行政処分の在り方を検討する必要がある

日本医師会
医療事故における責任問題検討委員会

平成21年1月19日～平成22年2月19日
10回開催

日本医師会医療事故における責任問題検討委員会メンバー

- ◎樋口範雄 東京大学大学院法学政治学研究科
教授（医事法）
- 山口 徹 虎の門病院院長
- 宇賀克也 東京大学大学院法学政治学研究科
教授（行政法）
- 川出敏裕 東京大学大学院法学政治学研究科
教授（刑事法）
- 山本和彦 一橋大学大学院法学研究科
教授（民法）

日本医師会医療事故における責任問題検討委員会メンバー

児玉安司 東京大学大学院医学系研究科客員教授
医師・弁護士

畔柳達雄 日本医師会参与・弁護士

奥平哲彦 日本医師会参与・弁護士

手塚一男 日本医師会参与・弁護士

鈴木利廣 弁護士

小川 明 共同通信社編集委員・論説委員

豊田郁子 新葛飾病院セーフティマネージャー

日本医師会医療事故における責任問題検討委員会メンバー

永井良三 東京大学大学院医学系研究科教授

有賀 徹 昭和大学医学部救急医学講座教授

石井正治 大阪府医師会理事

高杉敬久 広島県医師会副会長

堤 康博 福岡県医師会常任理事

松井道宣 京都府医師会理事

I 委員会における討議内容

1. 「医療安全調査委員会設置法（仮称）大綱案」が通っても、なお医療事故に対して刑事処分が行われる恐れがあるとする反対論について議論する
2. すでに刑事処分や行政処分が行われた5つの事例を議論し、刑事処分は適当であったかどうかを検討する

3. 行政処分の在り方に関するヒアリングを行う
 - ① 弁護士の懲戒処分について（奥平弁護士）
 - ② アメリカにおける医師に対する行政処分について（慈恵医大：大木血管外科教授）
 - ③ 今日の日本における医師に対する行政処分の実態について（厚労省医政局医事課）
4. 今後の医療事故に対する新たな死因究明制度と法の支援の在り方について検討しその議論をまとめて、提言する

Ⅱ 医療安全調査委員会設置法案 大綱案が作成された背景

- ① 医療事故に対する法的責任には、刑事責任、民事責任、行政処分、事故を起こした人が組織に属している場合の組織内処分というように多様なものがあるが、これらはいずれも事故を起こしたことに對し何らかの不利益（それぞれ刑罰、損害賠償、資格に関わる処分、組織内での地位に関わる処分）を課すことによって、まさにその責任を明らかにし、同様の事故の再発防止につなげようとする考えによるものである。

特に近年、医療事故に対して刑事処分が突出しており、特に死亡事故についての起訴や刑事裁判が大きく新聞報道されるに至っている。

- ② しかし、医療は、本来的にリスクを伴う。しかも人の生命身体の安全に関わるものでありながら、一定の限度でリスクをとることが推奨される稀有な特徴を有する特殊な業務である。

前述のような不利益を課すだけの法的責任追及では、医療本来の業務を阻害し、むしろ弊害の大きいことが明らかになった。

今日では、萎縮医療と呼ばれる現象が現れ、リスクの大きい分野の医療専門家への志望が目に見えて減少する事態となっている

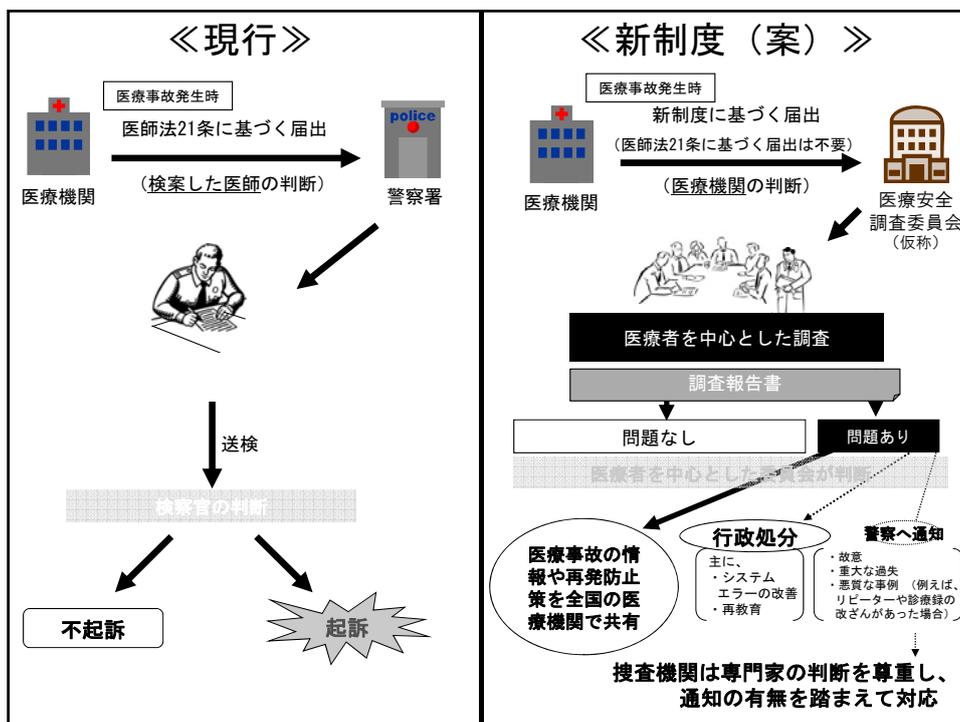
- ③ 従って、このような制裁型の法的責任を追及する対応とは異なる形の、医療事故の原因を究明し再発防止につなげる法的システムを構想する必要があった。

医療者の責任とは、本来、安全な医療を提供するところにあり、医療事故が生じた場合にも、その原因を究明し、再発防止につなげることこそ医療本来の任務である。

事故が生じた機関内で院内調査委員会を立ち上げ調査に当たるのが医師の基本的姿勢であり、多くの医療機関は現にそれを行っているが、病院や診療所の規模により、そのような対応ができないか、不十分な対応しかできない機関がある。

そのような背景のもと、平成19年4月から、自民党政権下で、厚労省は、『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』（委員長：前田雅英 首都大学東京教授）を立ち上げ、議論して、まとめた試案が、『医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案』であった。

Ⅲ 支援型と制裁型の法を組み合わせた 医療安全調査委員会という 現実的な構想



大綱案の特徴

1. 医療事故死については、病院、診療所の管理者は、医療安全調査委員会に届け出ることとし、その場合は、警察に届出を要しないように、医師法21条を改正するものである。

従って、この主旨は、医療事故死については、事実上、従来の医師法21条による、警察への届出義務を廃止するものである

2. 医療者が中心となって真相を究明する医療安全調査委員会が、捜査機関へ通知する必要を認めない限り、刑事司法の介入は控えられするという手続き的な工夫がされたこと。
3. 実際に、刑事介入が認められる事例も、医療安全調査委員会が、刑事責任を問うこともやむを得ないと判断するような悪質な事例に限定されたこと。

これは、支援型による法的対応を前面にだして、制裁型を背後に置くための制度的工夫がされたことである。

平成21年9月に民主党政権が誕生したため、自民政権下で作成された大綱案は日の目を見ることはなくなりました。

今後、大綱案の対案として発表されている民主党案（医療の納得・安全促進法案）を基に、議論されるものと思われる。

IV 民主党の考え方

民主党政策集 INDEX 2009 医療の安心・納得・安全

- 患者・家族の立場に立って、医師・医療機関との意思疎通を円滑化する「医療対話仲介者（メディエーター）」を一定規模以上の医療機関に配置します。
- 医療機関には、患者・家族への診療経過の説明、死因究明の努力、医療事故発生時の調査委員会の設置を義務付けます。
- 各都道府県に設置される医療安全支援センターが、院外調査チームによる調査や裁判外紛争処理事業者（第三者ADR）の紹介を行います。
- 事故情報については、指定分析機関への届出義務をすべての医療機関に拡大し、分析や再発防止策の提言体制を強化します。

以上を柱とした「医療における患者の尊厳を保障し、安全・納得を得られるための法律」を成立させます。

医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律〔仮称〕案骨子試案

〔通称：医療の納得・安全促進法案〕

民主党政権になってから、9カ月経過したが、現在まで、正式な民主党案としては、発表させていない。

いずれ、民主党案が正式に公表されて、議論されるとものと期待される。

V 今後の、医療事故に対する、
医療安全に資する原因究明と
再発予防のための
仕組みの考え方

1. 刑事処分と行政処分を受けた
5つの事例の検討

検討事例

医療事故後、刑事処分や行政処分が行われた具体的事例5例について検討した

【第1例】

平成14年の事案で27歳の医師が、77歳の患者に対し、骨髄検査のため、胸骨腸骨穿刺針を用いて胸骨骨髄穿刺による骨髄液採取術を行ったところ、骨髄液が採取できる胸骨骨髄まで穿刺針が達していたのに、さらに深く体内に刺入した結果、患者の胸部裏面（処分の原文のまま）を穿通・上行大動脈を穿刺して出血させ、3日後に胸部上行大動脈穿刺損傷による出血性ショックで死亡させるに至った事件。

★ 刑事処分としては略式命令で罰金40万円。
その後、行政処分として医業停止10月。

★ 略式命令とは：100万円以下の罰金刑ですむ
事件について、当事者が争っていない場合に
簡易裁判所で公判を開かず出される決定

議論の内容

- 医師が27歳で胸骨穿刺術の経験が十分でなかったと見られる
- 患者も77歳で穿通が生じやすい状態にあったと想定される
- 高齢者に対する胸骨穿刺術が技術的に困難であること、むしろ胸骨穿刺術を行う際の担当医師への指導のあり方や、そもそも、解説書を読むだけでは事故の予防は困難であること、さらにこの穿刺術に用いる器具の安全性にも課題がある点などが指摘された。
- 委員会の議論に参加した24名中、19名が刑事処分は不適切なケースだと回答した（なお、24名中、医療者は10名であり、法律家が10名である）。

【第2例】

平成15年、救急搬送された患者に対し、リドクイックという抗不整脈剤を適切に投与すべきところ、最高投与量の3倍以上の塩酸リドカインを投与させ死亡させた事案。

★ 刑事処分としては略式命令で罰金50万円
その後、行政処分として医業停止1年。

委員24名中21名が刑事処分は不適切なケースだと回答し、また、行政処分こそ中心的な対処とされるべきだとしたものも21名であった。

【第3例】

平成12年、患者に対し抗癌剤3剤を投与する化学療法（VAC）を実施するにあたり、この療法の臨床経験がないのに十分な検討を怠り、同療法のプロトコールが週単位で記載されているのを日単位と読み間違え、過剰投与させたうえ、それによる高度の副作用が発現した後にも適切な対応をとらなかったため、多臓器不全により死亡させた事案。

★ 刑事処分として禁固2年、執行猶予3年。
その後行政処分として医業停止3年6月。

議論の内容

- 委員24名中過半数の13名が刑事処分に値するとした。
- 行政処分についても医師免許取り消しまであるべきだとする人が2名いた一方で、3年以上も医療実務から離れて復帰させることの意味を問い、そういう処分だけではむしろ医療安全の点で問題であり、有意義な医療復帰のためのシステムが必要だとする議論が行われた。

【第4例】

平成11年、患者に対して帝王切開手術を実施した後、麻酔が薄れて患者が暴れたことや止血などに気を取られたために、腹腔内に腸圧排ガーゼ（約28cm×約37cm）を遺残したのに気付かないまま閉腹した結果、遺残したガーゼが大網・小腸に癒着し、患者に対し他の医療機関においてガーゼ除去のための開腹手術を実施するのやむなきに至らしめた事案。これは業務上過失致傷罪が問題となった。

★ 刑事処分として略式命令で罰金20万円。
行政処分として医業停止1月。

第4例については、24名のうち刑事処分に値するとしたものはいなかった。

【第5例】

平成13年、26歳の患者に対する豊胸手術の際の麻酔事故で患者が低酸素脳症となった事案。

後の民事訴訟において、33歳の医師の側に、手術の危険についての説明不足、麻酔後の患者管理上の過失、直ちに高次救急医療機関に搬送しなかった過失が認定されたほか、記録改ざんやその後の診療への非協力的態度などが指摘されている。

★ 刑事処分になっていない。なるとすれば業務上過失致傷罪である。

行政処分として医業停止2年。なおそれに先だって、民事訴訟で損害賠償金1億7000万円余が認められている。

- 第5例については、このような事件こそ刑事処分がふさわしいとする議論がなされ、24名中、法律家10名全員を含む23名が刑事処分を適当と回答した。
- 行政処分としても医師免許取り消しとする人が半数の12名となった。

5例の事例検討から 明らかになった点

- ① 第5例のように事故の後で記録の改ざんをするなど悪質なケースが刑事処分にならず、第1例のように、刑事処分に値するかについて、大いに疑問とするような例が略式手続きで刑事処分されるという実態がある

- ② 当事者が、自らの過失を認めて争わない姿勢を示すと、罰金刑だけの略式手続きが行われ、数十万円というわずかな額での刑罰となる。

しかし、そのことが医療安全にいかにつながるのはまったく明確でない。

医療者にとっては、少額の罰金より、行政処分による業務停止の方が甚大な影響を与える。

- ③ これらの事例で行政処分は刑事処分の確定後、それを後追いする形で行われている。

行政法の専門家によれば、このような行政処分の対応は医療専門家が関わる医療事故の処分だけに特異なきわめて例外的なものだとされる。

しかも現行の行政処分の目的・内容においても、それがいかに医療安全につながるかはやはり明確でない。

事例検討からの結論

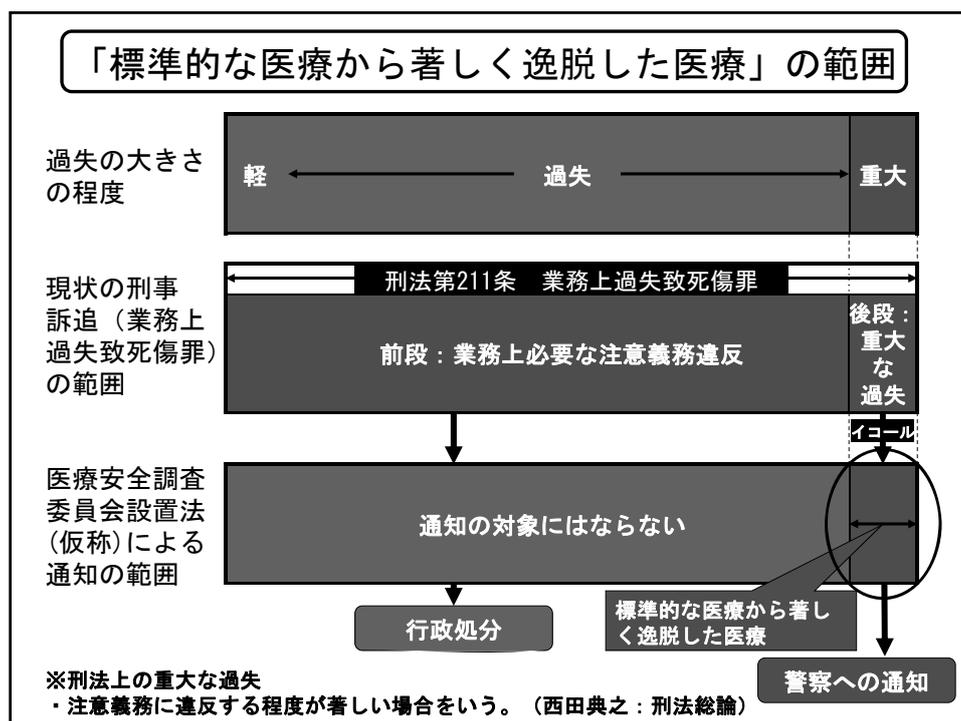
医療事故の後の法的対応として、まず刑事処分があり、次に行政処分と民事訴訟という形を基本とするような例があることについては、そのような形式的システム自体を改める必要があり、真に医療安全に資する新しい行政処分の制度を構築する必要がある。

2. 調査委員会から捜査機関へ
通知する事例は、
悪質な事例に限定したが、
それは、具体的にどのような事例か

捜査機関へ通知する事例を、
「重大な過失」の事例とした意味

法務省は、医療事故による死亡事例に対して、普通の過失は通知の対象としないこととし、刑法211第一項後段の「重大な過失」をもって、悪質な事例とである通知の対象とし、業務上過失致死罪の適応の可能性を提言した。

医師を中心とした医療安全委員会が、捜査機関への通知対象であると判断する「重大な過失」として、「標準的な医療行為から著しく逸脱した医療」と定義した。



厚労省による死因究明制度のモデル事業の座長である山口徹 虎ノ門病院院長を中心に、厚労省班研究で、捜査機関へ通知する事例を、具体的に検討し、例示した

厚生労働科学研究費補助金
平成20年度 分担研究報告書
「届け出等判断の
標準化に関する研究」
(2) 捜査機関への通知
分担研究者
山口 徹 他

「標準的医療から著しく逸脱した医療行為」とは、故意に準ずるような悪質な事例であって、次のような事例のことである

- ◆ 医学的に必要のない医療行為
全く医学的根拠がない医療行為を独断で効果的と考えて施行した場合など
- ◆ 著しく無謀な医療行為
危険性が少なくより有効なことが明らかな他の選択肢があるにもかかわらず、危険性が極めて高い医療行為を施行した場合など
- ◆ 著しく怠慢な医療行為
致命的となる可能性が高い緊急性のある明らかな異常に気付きながら、何らの対応もしなかった場合など

医学的に必要ない医療を行った場合

事例：

腹痛を訴えて救急外来に来院した10代患者に対し、虫垂炎を疑わせる所見が皆無であるにもかかわらず虫垂炎手術を行ったところ、術中に誤って消化管損傷をきたし、術後腹膜炎で患者が死亡

著しく無謀な医療を行った場合

事例：

腹腔鏡下前立腺摘出術の執刀経験がないのに執刀医となり、生命に危険が及ぶような大量出血が続いているにも関わらず、開腹手術への切り替えるようにという意見を無視し、また適切に治療できる応援医師を呼ばずに患者を死亡させた。

著しく怠慢な医療

事例：

当直勤務に従事していた産婦人科の医師が、切迫早産で入院中の患者を看護していた助産師から、夕方から深夜にかけて8回にわたり強い腹痛及び多量の出血がある旨の報告を受けたが、他に対応すべき患者がいなかったにもかかわらず放置し、患者が常位胎盤早期剥離による大量出血により死亡

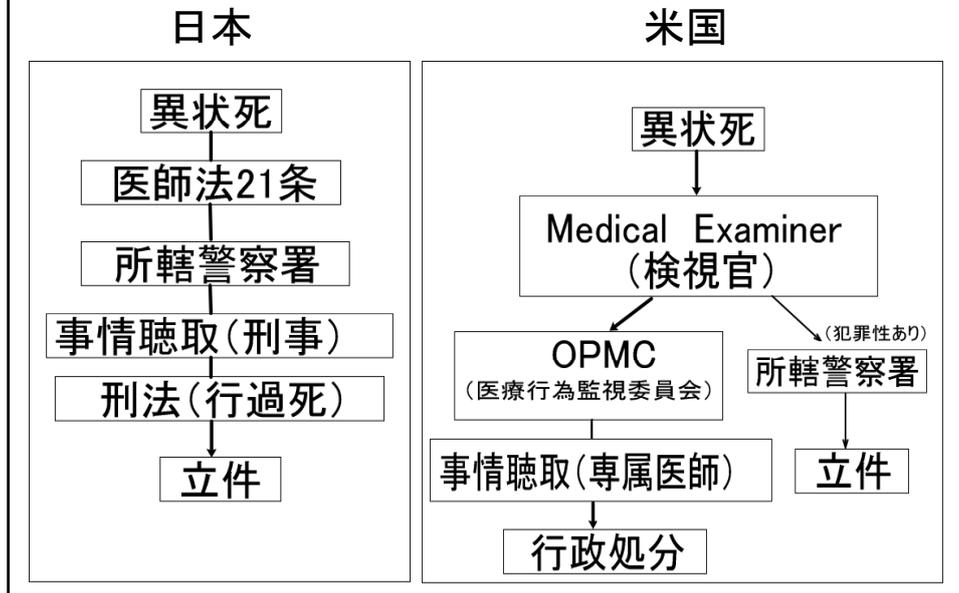
医療専門家が中心となった調査委員会が、刑事処分まで必要であると判断した悪質な事例の場合は、その事例を、警察に通知することにより、医師の専門集団の自律性を社会に示すことができる。

3. 医療事故に対する 行政処分のあり方の検討

- 「責任をとる」ということには、さまざまな意味がある。
- 医療専門家が原因を究明して再発防止を図ることは、実は最も重要な責任の遂行である。
- また、別の責任のとりかたもある。
- それは本来、医療の事故であるから、医療の範囲内で行われるべきものであって、警察・検察による刑事介入ではなく、医師としてふさわしい質を有しているかをチェックするために、医師としての資格を与えている厚労省が中心となる行政処分によって行われる責任の取り方がある。

(1) アメリカにおける医師の行政処分

日米における異状死の扱い



日本で医療事故について医師の行政処分のあり方を考えるときには、アメリカと同様に、

イ) 刑事処分ではなく行政処分。

ロ) 専門家の自律としての行政処分。

ハ) 処分のための行政処分ではなく、再生できる医師には再生を目指す行政処分

という3点が重要であることが、明らかとなった

(2) わが国における行政処分の現状

現行の行政処分の問題点

1. 行政処分の目的が何なのか必ずしもはっきりしていない。
2. 「医師の業務上過失致死傷の処分件数」の表で見ると、平成16～19年度の4年間のそれぞれについて医師法21条の届け出等で警察が認知した件数が、255,214,190,246件となっており、医療の質と安全に関する問題について、これだけの件数を警察が調査の対象としている。
次に、送検した件数はそれぞれ、91,91,98,92件である。ところが、行政処分件数はその10分の1以下であり、送検された事件数にも達していないことから、行政処分が制裁としても機能していない。

3. 医師に対する行政処分は、本来、医師免許を与えた国が医療の質を保証する制度の1つであり、単なる制裁としての処分ではなく、医療安全を促進するような制度であるという目的を明確にして運用すべきである。

その意味で、単純に免許取り消し、業務停止というような処分ではなく、有意義な再教育を中心とする制度に切り替えていく必要がある。

4. 実際に、行政処分・刑事処分も介さずに、学会自体が、学会の専門医資格を停止された医師を別の大学病院で修業させる形で再教育し、現場復帰を果たさせた事例がある。

医学会の協力を得て、行政処分の実質的判断が、医学の専門家によりなされることを担保する必要がある。

VI 医療事故に対する 新たな法の支援システム構築のため の提言

提言1. 医療事故調査の第三者機関を － 制裁型から再発防止へ

- 医療事故に対する原因究明と再発防止策を検討するシステムを構築すること。
- 院内調査委員会がまずそのような役割を果たすべきである。その場合にも閉ざされた形でなく、国民の代表を取り込んで、「透明性」が十分に確保される必要がある。
- さらに、わが国において、すべての医療機関でそのような院内調査委員会が設置されることは困難で、社会の安全弁（セーフ・ガード）として第三者機関を設置すること。

提言 2 . 新しい行政処分勧告システム － 事故から学び復帰を援助

- 医療事故の原因となった医師について行政処分のシステムを新たに構築すること。
- 行政処分の基本は、医師専門職としての資格保証システムであり、それによって医療安全を図るためのものである。
- この点を重視し、医療事故の場合の行政処分については、当該事故が医療専門家から見て医療安全上どのような問題があるかを究明し、もはや医業に携わることが不適格だとされる例外的な医師については免許取り消しもありうると同時に、多くの医師については事故から学んで医療に復帰できるよう援助するシステムとして構築すべきである。

- 現在、行政処分は医道審議会の勧告をえて厚生労働大臣が処分を行うことになっているが、医療事故については、医道審議会に対し、医療専門家の立場から助言を与える、いわば「医師による医師の再生のための行政処分の調査勧告システム」を構築する必要がある。

提言 3 . 医療者中心の自律性 － 医療への信頼の基本

- 医療事故に関わるシステムは医療専門家の集団が中心となる自律的システムとして構想することが何よりも重要であり、その中に国民の代表も取り込んだ、透明性のあるシステムとすることによって医療への国民の信頼を維持し高めること。

- 医療安全は医療者だけの問題ではなく、まさに国民、患者の関心事である。
- 事故の原因究明を求めるのは患者の権利でもある。
- 何よりも、医師が医療専門家として医療のあらゆる場面で医療安全のために職責を十全に果たしていることを国民が十分に知る必要があり、それこそが医療への信頼の基本となる。

Ⅶ 民主党政権下でも、
この提言を踏まえ、
医療安全に資する法の支援の仕組みを
取り入れた法案作成を願う

- 平成21年9月から、民主党政権が発足した。
- この結果、民主党足立厚労政務官の方針として、自民政権下で発表された「医療安全調査委員会設置法案大綱案」は、考慮されないことになった。
- その対案として平成20年6月に発表された民主党案（別称：医療の納得・安全促進法案＝患者支援法案）を基に、今後、議論されるものと思われる。

一方、当初、予算は平成21年度までであった「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、1億7千万円の予算がつき、日本医学会、日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会が、全て社員となり、一般社団法人日本医療安全調査機構として4月1日に発足することが決まった。

今後、一般社団法人日本医療安全調査機構を、医療事故の原因究明のための第3者機関のモデルとして機能させることにより、ここに提言した医療安全に資する新たな法のシステムの考え方に基づく、新たな法案の成立を、産婦人科医会の全ての会員は求めている。

マスメディアの皆さまのご理解、ご支援を、心よりお願いしたい。