

医療問題弁護団 35 周年記念シンポジウム 報告書

医療事故対策の現状と課題

～医療問題弁護団の政策形成への関わり～

2012年10月20日（土）14:00～17:00
於 中央駿河台記念館 2階 281号室

医療問題弁護団

目 次

目次		1
開会の辞		2
第 1 部	弁護士からの報告「医療事故対策の現状と課題」	5
第 1 章	医療事故調査（院内事故調査・第三者機関）	7
	《追補》日常的な安全対策	19
	スライド「医療事故対策の現状と課題」	20
第 2 章	被害救済・紛争解決制度	27
第 1	被害救済（補償）制度	27
	スライド「無過失補償制度」	36
第 2	紛争解決制度	41
	スライド「紛争解決制度」	46
第 3 章	医師に対する行政処分	50
	スライド「医師に対する行政処分」	58
第 4 章	刑事責任	62
	スライド「刑事責任」	67
第 2 部	パネルディスカッション「事故調創設に向けて何が必要か」	73
	（提言 1）弁護士は「医療と司法の架橋」を 甲斐克則	75
	スライド「医療事故対策の現状と課題 —医療問題弁護士・35周年記念シンポジウム：コメント—」	79
	（提言 2）当事者の役割～対立ではなく対話していくこと 川田綾子	82
	スライド「医療事故当事者の役割—願いから行動へ—」	85
	（提言 3）診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方に関する 企画部会からの提案 矢作直樹	87
	スライド「事故調創設に向けて何が必要か 日本医療安全調査機構からの提 案」	89
	（提言 4）事故を真摯に反省して将来に生かす 鳥集徹	92
	スライド「刑事介入を抑制することの意味 ～大野病院事件再考～」	96
	（提言 5）目的は同じ 医療の安全と国民の安心 宮澤潤	98
	スライド「医療事故調査の在り方について」	101
	（提言 6）医療界の自浄作用により国民の信頼回復を 細川大輔	103
	スライド「患者側弁護士から見た医療事故調査制度の意義」	106
	パネルディスカッション	108
閉会の辞		126
結びにかえて	これまでの 35 年と今後の政策課題への取り組み	128

開 会 の 辞

医療問題弁護団 代表 鈴木 利廣

今日は皆さん、お忙しい週末、こんなにも多くの方々に集まっていただきありがとうございます。今日は 35 周年ということで、冒頭の挨拶として、医療問題弁護団 35 年の歩みを簡単にご説明しておきたいと思います。

35 年前、私どもの医療問題弁護団ができたときに、医療被害についての被害者側、患者側の、初めての弁護士集団が生まれたと言われていました。

その患者側弁護士集団ができたきっかけが、1976 年 5 月に、「医療過誤訴訟の実務」という、7 年前に亡くなりました渡邊良夫弁護士（当弁護団初代代表）が講師になった研究会でした。そこでの問題意識から、1 年 4 ヶ月かけてこの弁護団ができたわけであります。

この弁護団の活動の一つは、医療被害の救済と再発防止です。

臨床法学実務としては個別の医療事故案を扱うだけではなくて、さまざまな弁護団活動を展開をしていくことになりました。私どもができてから名古屋、福岡、広島と、各地新幹線沿いに同じような集団ができ、数年後には全国交流集会なども開催され、現在まで行われています。

その他にも、薬害エイズ東京弁護団や薬害肝炎全国弁護団も、この弁護団の一研究会から出来上がったものでありますし、ハンセン病訴訟東日本弁護団も、薬害エイズ東京弁護団とこの弁護団の団員が参加をして出来上がっています。それ以外にも個別の事件で、数多くの被害者が輩出されたような、例えば歯科アトピー事件とか、あるいは最近で言うと、銀座眼科事件、その間には東京医大の心臓手術事件など、社会的な問題にしなければいけない事案について、被害者側で法曹実務を展開してきました。

活動の二つめは、研究・教育であります。

幾つかの本をこの間、5 年に 1 回ぐらいの間隔で出版をしてきています。その代表的なものとしては、すでに絶版になりましたが、1988 年の『医療事故と患者の権利』（エイデル研究所）、そして 2001 年の『医療事故の法律相談』（学陽書房、2009 年改訂）です。88 年に『医療事故と患者の権利』を出したときに、裁判官を退官しました倉田卓次判事（司法界では有名な判事）が日本医事法学会の機関誌「年報・医事法学」にこの本の書評を書いています。当時を思い起こす意味で、少し読ませていただきたいと思います。

「医療訴訟関係の書物は、……何冊かの純学術的著作を除けば、医師を読者として予想した、いわば医療訴訟の被告のための書物が多かった。ところが、事態が変わってきたな、と思うのは、交通事件では一損害賠償保険の発達がものを言って一逆に育たなかった原告専門弁護士が、医療訴訟では誕生したことである。本書の特徴は、そういう意味での新しい動きから生み出された産物である点である」と言っています。さらに結びで、「医療訴訟が『明日はわが身』ということはやはり誰にでも言えることである。それがそう思われていないのは、患者としての権利意識が未成熟だからであろう。というよりむしろ、そういう権利意識をあるべきものとして受け入れる雰囲気、医療の現場にまだまだ欠けてい

る。」「医療訴訟に対する患者側からの法的アプローチは、『裏側の反面も見なければ盾がどんなものか分からない』という意味で、実態把握のうえでも有効であり、それが片耳で裁判したくないという裁判官にとって益があるということはいうまでもないが、ひいては医師にとっても役に立つ筈だ。『忠言耳に逆らう』のが良きアンチテーゼというものだからである。そういった二重、三重の要請にこたえた点で、本書は正に出るべくして出たユニークな好書と思う。」「総括としては医事法学関係者の座右の一冊を、と推薦するのにやぶさかでない」という、大変大きなおほめを頂いたんですが、私どもとしては、われわれがやらなければいけないことの課題の大きさ、重さを体験することになりました。

活動の三つめは、提言、公共政策、運動への関わりであります。

ホームページでござんいただくと分かりますが、各種の提言をしています。1984年に提案をいたしました「患者の権利宣言案」も、医療事故や医療被害の温床になってる医療制度そのものに、あるいは医療現場の問題点そのものに目を向けていこうという活動です。

こういったところが 35 年間の大ざっぱな総括でありますし、今日の第 1 部の報告「医療事故対策の現状と課題」に、医療問題弁護団としてどのように関わってきたのかということも、報告の中にあると思います。

さて、医事法学教育は来年で 100 年を迎えることになります。110 年ほど前、1903 年に東大の産婦人科で、卵巣のう腫の手術でガーゼを忘れてきた事件（歴史上文献に残ってる最も古い事件）があります。おなかにガーゼを忘れてくるのが、いかなる注意義務に違反したかが証明されていないといって、この女性の勇気ある訴訟行動に東京地方裁判所は敗訴判決を下したわけであります。それからちょうど 10 年たって、山崎佐（当時司法官試補、その後の日弁連会長）が東大医学部で医事法学教育を始めることになります。来年が、そのちょうど 100 年ということであります。

それから 20 年ほどたって、当時の秋田地方裁判所の判事である丸山正治が、『医師の診療過誤について』という論文を出版され、そして先ほどの山崎佐の約 50 年にわたる東大医学部の医事法学教育を、昨年亡くなりました唄孝一先生が引き継がれ、それから 6～7 年たって、日本医事法学会（今日は代表理事の甲斐先生もお見えになってます）ができたわけであります。

その後も医療機関を何とかしなければいけないということで、高田利廣弁護士や鈴木俊光弁護士、あるいは畔柳達雄弁護士が医療と法について、かなりの業績を上げてきたことは、この業界の方々では、皆さん承知していることだろうと思います。

この 100 年の医事法学の歴史の中の 3 分の 1 に該当する後半で、患者側弁護士の活動がやっと少し定着し始めたところだろうと思います。今、全国で患者側弁護士集団、22～23 ぐらいの都道府県にそういう集団がありますけれども、私どもはそういう弁護士たちとも協力をしながら、医療被害者や医療者や様々な方々と協力をしながら、よりよい医療をつくるために、法曹として頑張っていきたいと思います。

今日は少し長丁場ですけども、皆さんにも議論に参加していただいてご堪能いただき、あるいは刺激になるご発言を頂きたいと思います。

第 1 部

弁護団からの報告

「医療事故対策の現状と課題」

第 1 章 医療事故調査（院内事故調査・第三者機関）

《追補》 日常的安全対策

第 2 章 被害救済・紛争解決制度

第 3 章 医師に対する行政処分

第 4 章 刑事責任

第1章 医療事故調査（院内事故調査・第三者機関）

第1 医療事故調査の目的

1 一般的な事故への対応のあり方

高度な技術を駆使する分野では、ひとたび事故が起きると、重大な被害や多大な犠牲を生む。事故が発生しないように、どのような分野でも日常的に安全対策がとられている。安全対策がとられていても、事故が発生することはありうる。事故が発生した場合、起こってしまった事故への対応を迅速に行うとともに、しかるべき事故報告をして、原因究明・分析を行う。原因究明・分析に基づき、適切・誠実に被害者対応をして、再発防止策を立てる。必要があれば行政処分がなされることがある。再発防止策を日常的な安全対策として行い、同じ事故を繰り返さないことが重要である。

このように、起こってしまった事故を教訓として、類似事故の再発防止と安全性の向上に努めなければならない。

日常的な安全対策が機能しないような例外的な場合には、刑事捜査が開始され、刑事処分を受けることとなる。

2 医療事故調査の目的

医療事故においても、再発防止と誠実な被害者対応を目的として、事故調査を実施すべきである。

3 誠実な被害者対応

誠実な被害者対応と言えるためには、次のことがなされなければならない。

- (1) 原因究明、情報開示、説明責任
- (2) 再発防止策の実施、検証
- (3) 責任、謝罪、補償、賠償

第2 院内事故調査委員会

1 医療事故防止・院内事故調査が行われるようになった背景

医療事故防止が叫ばれるようになり、院内事故調査が行われるようになった背景には、平成11年に起こった横浜市立大学附属病院の患者取り違い事故と都立広尾病院での消毒薬の誤注入事故の2つの医療事故とそれに続くいくつもの医療事故が明らかになっていったことがある。

これらの事故を踏まえ、医療事故防止に向けた取り組みとして、ヒヤリ・ハット事例や医療事故事例の収集・分析事業が行われるようになった。

横浜市立大学附属病院の事故では事故調査委員会が設置され、その後、医療事故防止の取り組みとして、院内事故調査委員会による調査が実施される事案が増えていった。

（医療事故・事故対策に関する経過）

平成11年1月 横浜市立大学附属病院患者取り違い事件

平成11年2月 都立広尾病院事件

平成 13 年 10 月 ヒヤリ・ハット事例収集・分析

(医療安全対策ネットワーク事業)

平成 16 年 10 月 医療事故事例報告制度

(医療事故事例収集等事業)

2 院内事故調査の現状

(1) 院内事故調査の実態調査資料

院内事故調査の実態についての調査，あるいは，調査項目に院内事故調査に関するものが含まれている調査・研究報告には，次のものがある。

- ① 日本弁護士連合会第 51 回人権擁護大会シンポジウム第 2 分科会基調報告書
(2008.10)『安全で質の高い医療を実現するために-医療事故の防止と被害の救済のあり方を考える-』

(http://www.nichibenren.or.jp/library/ja/jfba_info/organization/data/51th_keynote_report081007_2.pdf)

- ・[アンケート] 特定機能病院，医療法施行規則 11 条による事故等報告病院，及び社団法人日本病院会所属の病床数 300 床以上の病院合計 1037 施設に対し，「医療事故調査に関するアンケート調査」を実施し，275 施設から回答を得た。

- ・[聴取結果] 院内事故調査委員会における外部委員，外部評価委員会の委員を務めた経験のある弁護士から，院内事故調査(委員会)のメリット・デメリット，問題意識などを聴取した。

- ② 平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「医療事故発生後の院内調査の在り方と方法に関する研究」総括研究報告 医療事故の原因究明体制に関する研究 研究代表者 飯田修平(社団法人全日本病院協会常任理事)(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002g9e4-att/2r9852000002gb52.pdf>)

全日本病院協会の会員病院 2290 病院および非会員病院 1600 病院(計 3890 病院)を対象に行った無記名・自己記入式アンケート調査。1261 病院より回答があった。平成 16 年度になされた先行調査と平成 23 年度調査の会員の回答の比較が示されている(以下，平成 23 年度の会員調査，平成 16 年度の会員調査をそれぞれ「H23 会員」「H16 会員」という。)

- ③ 東京大学「医療政策実践コミュニティー(HPAC)」/医療有害事象発生時の病院の対応の在り方研究班「医療有害事象発生時の病院の対応の在り方」社会保険旬報No.2506，10～17 頁

医療有害事象発生時の病院の対応の在り方に関して，社会保険病院グループの「有害事象対応指針」(新指針)周知前と周知後との比較が示されている。

(2) 院内事故調査の実情

ア 院内事故調査の実施状況

上記調査・研究報告によると，重大事故において，医療機関が院内事故調査委員会を設置して調査が行われる例が一定数見られ，原因究明や再発防止

などが促進されていると評価できる。

イ 院内事故調査の目的・あり方

①のアンケートによると、204 施設（74%）で院内事故調査を実施した経験があった。これらの施設に対し、過去 3 年間の院内事故調査委員会の設置・調査実施経験に基づき、その設置目的を質問したところ（複数回答可）、ほとんどの医療機関が原因究明（191 施設）、再発防止（186 施設）を挙げ、患者・家族の納得（142 施設）を挙げる医療機関も多数に上った。

③の研究報告では、院内事故調査委員会の設置を不要と判断した事例において、その理由は、医療側に過誤がなかった（7 件）、原因がはっきりしている（6 件）、院内医療安全調査委員会で対応した（4 件）、合併症・副作用による有害事象で、必要がないと判断した（4 件）、病院側の対応に問題がないと判断した（3 件）などであった。

ウ 委員の構成

①のアンケートでは、院内事故調査委員会に外部委員を入れて調査を行うことについて、68%（168 施設）が肯定的な評価をしていた。しかし、直近 1 例の院内事故調査委員会の設置・調査実施経験に基づく回答では、外部委員を入れていないものが 65%（126 施設）、1 名の外部委員を入れたものが 17%（20 施設）との回答であり、外部委員を入れた事故調査は少ないと判断された。また、50 を超える施設で、病院長が委員となり、かつ、委員長を務めていた。

②の研究報告では、事故当事者を「原因究明のメンバーとして参加」させているものは、H16 会員と H23 会員で、それぞれ 28.3%、38.2%であった。外部専門家は、両群において「法律家」が最も多く（それぞれ 77.8%、80.0%）、次いで「医療事故に関連した医療分野の専門家」が多かった（35.6%、30.0%）。

エ 事故調査の手法・手順が分からない

①のアンケートでは、医療機関から、院内事故調査委員会による事故調査の手法や手順が不明であった、どのように対応すればよいのか対応方法などを聞きたい等、事故調査の手法・手順を示すことを求める意見があった。

①の聴取結果からは、院内事故調査委員会の個々の委員に関して、事実認定をして原因究明をするという原因分析手法が理解されていない、という実態が浮き彫りになった。

②の研究報告では、原因究明の際に困ったこととして、「院内に医療安全、事故調査の専門家がいらない」を挙げた病院が最も多く、H23 会員 35.0%（42 病院）、H16 会員 33.7%（30 病院）であった。次いで、「当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野の専門家がいらない」（20.0%、12.4%）、「院外の医療安全、事故調査の専門家の支援を得ることが困難であった」（12.5%、13.5%）を選ぶ病院の割合が多かった。

オ 院内事故調査報告書の作成・公表

①のアンケートでは、事故調査報告書が作成されても、公表されている事

例はわずかにとどまっていた（過去 3 年間の実施件数合計 1936 件，報告書作成件数合計 1617 件，公表件数合計 186 件）。

②の研究報告では，重大医療事故を経験したほとんどの病院が事故の原因究明を行っているが，事故報告書を作成している病院の割合は減少していることが示されている（H23 会員 80.8%（97 病院），H16 会員 93.3%（83 病院））。また，事故報告書を作成したと回答した病院のうち「外部へ公表している」と回答した病院の割合は，H23 会員 22.7%（22 病院），H16 会員 21.7%（18 病院）であった。

カ 患者・家族への対応

①のアンケートでは，院内事故調査委員会による調査には，患者・家族の納得が得られるメリットがあると認識されていた（125 施設）。他方，患者・家族への対応の困難さを抱えて（78 施設），手探りで対応している実態も伺われた。このような実態の下，患者・家族から医療事故や診療経過に対する疑問や院内事故調査委員会に対する要望などはあまり聴取されず（直近 1 例の経験で患者・家族から何も聞き取らなかった：83 施設，事実のみ聞き取りした：61 施設），院内事故調査委員会の設置（設置の事実等の説明あり：131 施設，なし：55 施設）やその調査状況（途中経過の説明あり：86 施設，なし：95 施設）に関する説明もほとんどなされていない。

②の研究報告では，事故後の対応で困ったこととして「患者，家族のケア」および「当事者のケア」を挙げた病院が最も多かった。「患者，家族のケア」を挙げた病院は，H23 会員 50.8%（61 病院），H16 会員 49.4%（44 病院）であった。病床規模の大きい病院では，患者家族に事情聴取に協力してもらう割合が低かった。

3 院内事故調査の現状に対する課題とその対応

（1）院内事故調査の目的に照らした事故調査のあり方

院内事故調査委員会による調査の目的が原因究明・再発防止，誠実な被害者対応である以上，原因究明が適切になされ，説明責任が尽くされることがまず必要である。そのためには，調査検討過程の論理性，公正性・透明性が確保されていなければならない。

また，規程・指針などで，院内事故調査委員会の設置目的，設置の基準，機能等を明確化する必要がある。

（2）委員の構成の問題

公正性・透明性等の確保の観点から，外部委員を選任することが必要である。また，院内事故調査委員会の調査結果等に基づいて判断する立場にいる病院長が，院内事故調査委員会の委員に選任されること，まして委員長を務めることは不適切である。

また，②の研究報告によると，事故当事者が原因究明のメンバーとして参加する割合は，減少してきているものの，4 分の 1 を超える割合で存在する。「当事者以外に，院内に医療事故に関連した医療分野の専門家がない」という事

情を反映したものと考えられるが、公正中立性の観点からは問題がある。

他方、②の研究報告では、外部の専門家の支援の80%が法律家であることについて、「原因究明の手助けというよりは、医事紛争に対する法的な助言を期待したものであると考えられる」との評価を加えている。しかし、事故調査が論理性・分析力を確保してなされ、事故原因をレトロスペクティブな視点で検討する上で、法律家はその能力に長けており、法律家が参画することは有用である。また、患者側で代理人を務める弁護士を参加させることは、公正中立性、透明性の確保の上で重要である。

(3) 事故調査の手法・手順が分からない

事故調査の手法・手順が分からない、事故調査の専門家が存在しないという現状がある。

院内事故調査が適切に行えるような制度の確立が必要である。

(4) 院内事故調査報告書の公表がなされていない

②の研究報告によっても、公表はいまだ事故報告書が作成されたもののうちの4分の1に満たない。

他の医療機関における同種事故の発生を予防するとともに、社会的に説明責任を果たすため、原則として、事故調査報告書は公表し、外部と医療事故に関する情報の共有化を図ることが重要である。

②の研究報告に現れた、事故調査報告書を作成する割合の減少については、今後もその動向の観察を要するものとする。

(5) 患者・家族への対応につき十分な対応がとられていない

患者・家族から医療事故や診療経過に対する疑問や院内事故調査委員会に対する要望などはあまり聴取されず、院内事故調査委員会の設置やその調査状況に関する説明もほとんどなされていない。院内事故調査委員会による事故調査を通じて、患者・家族への対応が充分に行われる必要がある。

また、②の研究報告で現れている事故調査報告書を作成する割合の減少及び公表が少ない現状からは、事故調査報告書が患者・家族に交付されず、報告書に基づいて医療機関が患者・家族に対して十分な説明を行っていないことも考えられる。この点についても、今後の観察を要する。

4 院内事故調査制度法制化の必要性

院内事故調査委員会による事故調査は、その設置が未だ医療機関の任意の判断に任せられ、設置されないケースも少なくない。設置された場合にも上記の課題を抱えている。

このような現状・課題を克服するため、第三者の医療事故調査機関が創設され、これが医療事故調査の模範となり、第三者機関との連携を図りながら院内事故調査を充実・促進する、院内事故調査制度の法制化が必要である。

医療問題弁護団では、「医療事故の第三者調査制度の構築及び院内事故調査制度の法制化を求める意見書」において、重大な医療事故（合併症と考える余地がある事例を含む。）が発生した場合に、医療機関が院内で事故調査を行う制度を

法制化すること求めた。詳しくは、同意見書を参照されたい

(http://www.iryu-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_35.php)。

5 院内事故調査委員会における法律家の役割

法律家は、院内事故調査委員会に外部委員として参画し、次の役目を果たすことが必要である。

- ①公正中立性・透明性の確保（患者側弁護士の参画）
- ②回顧的視点での調査
- ③論理性・分析力の確保

第3 診療行為に関連した死亡の調査分析事業（モデル事業）

※ 平成23年度事業実施報告書 (<http://www.medsafe.jp/pdf/houkoku23.pdf>) 参照

1 モデル事業設立の経緯及び運営

（1）モデル事業設立の経緯

1999年ころからの医療事故の多発と、それを契機にした医療安全・医療事故防止の動きを受け、2004（平成16）年2月の日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」，同年9月の日本医学会基本領域19学会による共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」，及び2005（平成17）年6月の日本学術会議の提言によって、医師法21条の届出制度に替わる新たな届出制度及び中立的・専門的な調査機関を創設する必要があるとの提起がなされた。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、このような機関を創設する「モデル」となることを企図して実施された事業であり、2005（平成17）年9月に開始された。

（2）運営主体

モデル事業は、2005年9月、日本内科学会が運営主体となって開始された。

2010年4月からは、一般社団法人日本医療安全調査機構が主体となって、継続している。

（3）実施体制

平成24年3月31日現在、中央事務局と9地域事務局で事業を実施している。

対象地域は10地域（北海道、宮城県、新潟県、茨城県、東京都、愛知県、大阪府、兵庫県、岡山県、福岡県）の医療機関と、これらに佐賀県が支部として加わっている。平成23年6月から茨城地域事務局と東京地域事務局を統合して運営されている。

2 事業の概要

（1）目的

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保

を図ることを目的とする。

(2) 内容

各地域事務局において、診療行為に関連した死亡について医療機関からの調査依頼を受け付け、死因究明及び再発防止策を中立的な第三者機関として地域評価委員会、または協働調査委員会および中央審査委員会において専門的、学際的に検討する。

中央事務局に設置された運営委員会において、各地域における運営上の問題点、制度上の問題点について検討を行う。

(3) 調査分析の対象

診療行為に関連した死亡についての死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において専門的・学術的に検討することが妥当と判断された場合、モデル事業における対象として取り扱う。

現在、医療機関からの申請が前提であり、遺族からの直接の申請は受け付けていないが、遺族の要望により、モデル事業窓口から医療機関に事業の説明をし、申請を働きかけている。

(4) 調査手順の種類

「従来型」と「協働型」がある。詳細は、平成 23 年度事業実施報告書 (<http://www.medsafe.jp/pdf/houkoku23.pdf>) を参照されたい。

(5) 評価終了件数

平成 24 年 3 月 31 日まで、140 事例について、評価結果報告書を交付、患者遺族・依頼医療機関に説明を行い事例評価を終了した。うち概要公表件数は 126 件である。

3 モデル事業の成果と課題

(1) モデル事業の成果

過去 5 年間の成果を踏まえ、2010 年 3 月に「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業・これまでの総括と今後に向けての提言」がまとめられた。同提言は、モデル事業の成果として次の点を挙げる。

- ① 遺族から死因及び死因と医療行為の関連性の解明につき評価を受けている。
- ② 医療機関の評価内容に対する満足度、納得度が高い。

平成 24 年 2 月 15 日第 1 回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資料 5（日本医療安全調査機構中央事務局長原義人）記載のアンケート調査参照

- ③ 医療機関と遺族との関係の改善に寄与している。
- ④ 評価結果報告書の提言で個々の病院で対応可能なものについては、ほとんどの調査依頼医療機関において報告書交付後に適切な対応がなされている。

(2) モデル事業の問題点

他方、問題点として次の点が挙げられている。

- ① 受付件数が当初の予想を下回って推移している。

原因として、モデル事業は現行制度の下で実施されるため、○遺族から解剖の

同意が得られない事例が多いこと、○死体を検案して異状を認めた場合、医師法 21 条に基づいて異状死として 24 時間以内に所轄警察署に届け出る必要があり、ただちにモデル事業の調査の対象にならないこと、○各地域事務局が 24 時間受付体制になっていないこと、等が指摘されている。

- ② 臨床評価について全国レベルで見た場合にバラツキがある。評価委員である医師に評価の経験がなく、公正な立場からの評価が容易でない。
- ③ 受付から患者遺族、医療機関への説明会まで 6 ヶ月を目標としているが、平均 10.4 ヶ月を要している。
- ④ 評価結果報告書における再発防止のための提言が個々の病院で対応可能なものから我が国の医療体制に関するものまで多岐にわたり、必ずしも統一がとれていない。また、各事例で得られた知見を集積、統合し、広く一般の医療機関が医療安全のために講ずるべき措置、再発防止策を提言することが十分実施できていない。

(3) 今後の課題

以上の問題点を踏まえ、次のような点が今後の課題とされ、日本医療安全調査機構の運営委員会でも検討が続けられている。

- ① 医師法 21 条に基づく届出が必要となる事案についても、調査を実現するよう模索している。
- ② 遺族の解剖同意率の向上を図るため、公正な病理解剖の実現や Ai の活用などが検討されている。また、非解剖事案についても調査の実施を検討している。
- ③ モデル事業は法令上の調査権限を有しないため、遺族からの調査依頼があっても医療機関が協力を拒むと調査が実施できない。現状の対策としては、医療機関に対して中立的な医療評価の有用性、医療の自浄作用を発揮することの重要性を示して協力するよう説得するしかない。
- ④ 調査手順や事業評価手法の標準化が重要とされている。
- ⑤ 調査を簡素化するとともに、人数を絞った評価委員会のメンバーの固定化によって、委員の評価への習熟を図り、迅速な調査を実現することも検討されている。
- ⑥ 再発防止への提言の実現に向けて、これまで提言された再発防止策をレビューして検討することや、医療事故情報収集等事業との連携等が対策として挙げられている。
- ⑦ 院内調査委員会との関係の整理、調整が必要とされ、統一的に調査依頼医療機関に対して、院内調査委員会の開催と報告書の提出を求めることが考えられている。

4 モデル事業を踏まえた今後の方向性

前掲提言では、医師法 21 条の異状死届出事案について調査が困難であること等、現行制度上の限界が示され、モデル事業の実施により法制度としての中立的第三者機関の必要性が更に明らかになったことに言及している。

提言が述べるとおり、中立的な第三者機関の創設に向けた法整備を行い、法制度の下で、医療事故調査・再発防止が行われなければならない時期に来ている。

第4 医療版事故調の創設

1 医療版事故調創設に向けた動き

(1) 創設に向けた動きが起こった経緯

前記のとおり、医師法 21 条の届出制度に替わる新たな届出制度及び中立的・専門的な調査機関の創設を求める医療界の声を受けて、2005 年 9 月、モデル事業が開始された。

その後、2006 年 6 月、衆参両院の各厚生労働委員会が、第三者による調査、紛争解決の仕組み等の検討が必要であるとの決議をした。

そのため、厚労省では、医療事故調査機関（以下、「医療版事故調」という。）の創設に向け具体的検討に入ることとなった。

(2) 創設に向けた動き

2007 年 3 月、厚労省は、「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」（いわゆる第一次試案）を公表し、4 月には、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を設置した。同年 10 月、「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案」—第二次試案—を公表した。

第二次試案を公表したころから、厚労省の考える医療版事故調は医師の刑事責任追及を目的とするものに他ならず認めることはできない等という意見が一部の医師らから強行に主張され始めた。

2008 年 4 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—が公表された。第三次試案に対しては、一部の医師、学会が第二次試案に引き続き反対の意思を表明した。これに対して、医療事故被害者の団体などは、第三次試案は第二次試案と比べて後退しているところがあるものの、原因究明、再発防止を目的とした医療版事故調を創設すべきとして、第三次試案に賛同する意思を表明した。

同年 6 月には、医療版事故調創設のための法律案の概要を示した「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が公表された。大綱案と第三次試案をベースとしたものが、医療版事故調の厚労省案である。

(3) 創設に向けた動きの停滞

しかし、これらの厚労省案では「標準的な医療から逸脱した」事事故例について警察に通知する制度が置かれる等していたため、一部の医師から反対があり、反対の声を入れた立場で民主党案が発表された。

このような動きのため、医療版事故調創設に向けた動きが足踏み状態となった。

さらに、平成 20 年から 21 年にかけて、医療事故に関する 3 つの刑事裁判で、相次いで無罪が確定した（平成 20 年 福島県立大野病院事件、杏林大学割り箸事件、平成 21 年 東京女子医大心臓外科手術事件）。これにより、医療事故への刑事捜査や刑事司法の介入に対する危機感が薄れ、医療版事故調創設に向け

た動きは停滞する。

(4) 創設に向けての議論再び

平成 23 年 8 月に至り、「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」で、医療事故における無過失補償制度の検討が開始された。その過程で医療事故調査のあり方について検討する必要があるとの考えが示され、平成 24 年 2 月より「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」が開催され、医療事故調査のあり方に関する議論が続けられている。

2 医療版事故調創設の必要性

医療版事故調には、公正中立性、専門性、透明性、独立性が求められる。そのためには第三者組織であることが重要であるし、調査の質の向上を目指す専門的組織の設立は必須となる。このような質の高い調査を行う組織が、院内事故調査委員会による調査を促進・改善させ、ひいては日本全体の医療事故防止・医療安全の向上につながるのである。

医療問題弁護団では、「医療事故の第三者調査制度の構築及び院内事故調査制度の法制化を求める意見書」において、第三者調査制度を速やかに構築すること求めた。詳しくは、同意見書を参照されたい。

(http://www.iryu-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_35.php)

第 5 産科医療補償制度原因分析委員会

1 制度概要 (<http://www.sanka-HP.jcqh.or.jp/outline/index.html>)

(1) 産科医療補償制度創設の目的

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対する補償の機能と脳性麻痺の原因分析・再発防止の機能とを併せ持つ制度として創設された。

(2) 原因分析委員会

原因分析を公平で中立的な立場で、適正に行うため、運営組織に第三者委員会である原因分析委員会（以下、「本委員会」という。）を設置している。

原因分析を行うにあたっては、周産期医療の専門家が医学的な観点で事例を分析することとしており、本委員会の委員は、産科医、小児科医（新生児科医を含む）、助産師、また児・保護者、国民にとって分かりやすく、信頼できる内容の報告書とするために、法律家、医療を受ける立場の有識者で構成される。

(3) 原因分析委員会部会

本委員会での審議を十分かつ効率的に行うため、本委員会の内部組織として当面 6 つの部会を設置している（以下、「部会」という。）。

各部会は、産科医 3 名、小児科医（新生児科医を含む） 1 名、助産師 1 名、弁護士 2 名の計 7 名の委員から構成される。弁護士の部会委員は、論点整理や、報告書を見・保護者にとって分かりやすい内容とする役割を担う。

2 原因分析について (<http://www.sanka-HP.jcqh.or.jp/outline/analysis.html>)

(1) 原因分析の対象

運営組織が補償対象と認定した重度脳性麻痺の全事例が原因分析の対象となる。

(2) 原因分析報告書の作成

原因分析報告書（以下、「報告書」という。）では、分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および保護者からの意見に基づき、医学的な観点から原因分析を行うとともに、今後の産科医療の質の向上のために、同じような事例の再発防止策等の提言を行う。報告書は、運営組織の責任のもとに、本委員会および部会において作成する。

(3) 分娩機関および児・保護者へのフィードバック

本委員会において承認された報告書は、運営組織における機関決定後、分娩機関および児・保護者に届けられる。

(4) 原因分析報告書の公表

本制度は公的性格を有し、本制度の透明性を高めること、同種の事例の再発防止や産科医療の質の向上を図ることを目的として、個人情報および分娩機関情報の取り扱いに十分留意の上、報告書を公表する。

3 アンケート調査結果（平成 24 年 2 月 15 日第 10 回「産科医療補償制度運営委員会」議事録より）

医療提供者側と保護者側（患者側）に対して、本制度につきアンケート調査が行われた。

(1) 「原因分析報告書に記載されている内容は、原因分析報告書をごらんになる前の認識と同じでしたか」

ア 医療提供者側

「まったく同じだった」4 分の 1。「だいたい同じだった」4 分の 3 近く。

イ 保護者側

「だいたい同じだった」4 分の 3。「わからない」4 分の 1。「まったく異なっていた」は 0。

(2) 「内容について納得できましたか」

ア 医療提供者側

「とても納得できた」「だいたい納得できた」で 90%以上。

(3) 「原因分析が行われたことは良かったですか」

ア 医療提供者側

「とても良かった」半数以上。「どちらとも言えない」「あまり良くなかった」少数。

イ 保護者側

「とても良かった」「まあまあ良かった」半数。「あまり良くなかった」4 分の 1。

4 制度に対する評価

産科医療補償制度における原因分析は、すでに施行されている試みであり、そ

こに参加している委員は、この原因分析の試みによって将来の産科医療がよくなる手応えを感じている。

この試みが、第三者事故調査機関の設立により、他の医療分野に広がり、医療安全、医療事故再発防止につながることを望む。

《追補》 日常的 안전 対策

1 問題の所在

本報告は主として、実際に起きた医療事故への対策（日常的 안전 対策へのフィードバックを含む）についての現状と課題に関して述べるものであるが、ここでは、日常的 안전 対策の現状について言及しておくこととする。

日常的 안전 対策の主な柱は、

- ①専門職責任に基づく医療現場における同僚審査（ピアレビュー）をはじめとする院内安全体制
- ②医療の質の公的評価
- ③医療における患者の権利擁護システム

である。

2 日常的な院内安全体制

医療現場における同僚審査について直接的な仕組みといえるのは、医師による医薬品の処方に対する薬剤師の疑義照会制度（いわゆる医薬分業、薬剤師法24条）くらいである。

その他は医療倫理や各医療機関の自発的な努力に委ねられている。

間接的な仕組みとしては、医療安全管理委員会の開催（医療法施行規則 1 条の11、1 項 2 号）や医療安全管理者・管理部門の配置・設置（同規則 9 条の23）等の院内安全体制である。

なお、医学界・医療界においては医療の質・安全確保のための様々な指針作成や研究・研修が行われている。

3 医療の質の公的評価

1995年に設立された公益財団法人日本医療機能評価機構によって、病院機能評価事業が行われているが、認定病院は、3割（2428／8580、2012年8月現在）にすぎない。評価項目の中には、医療安全体制に関するものも含まれている。

なお、同機構では医療事故情報収集事業も行われている。

4 患者の権利擁護システム

日本において患者の権利の法制化がなされているとはいえない。

1992年以降の医療法改正によって不十分ながら、患者の権利の考え方が法制度に入りはじめているにすぎない。

すなわち医療提供の理念としての生命の尊重と個人の尊厳の保持と良質かつ適切な医療（1 条の2）、医療の担い手の責務としての良質かつ適切な医療の提供と適切な説明（1 条の4）である。

医療における患者の権利には、①最善の医療を受ける権利、②個人として尊重される権利、③知る権利と自己決定権、④被拘禁者としての権利、⑤医療被害の回復・救済を求める権利等があり、これらの権利の確認を前提として、侵害防止、権利回復について実効性をもった制度的保障が必要である。

医療問題弁護団 35周年シンポジウム

第1部
: 弁護団からの報告
「医療事故対策の現状と課題」

2012年10月20日

1

医療事故調査

平成24年10月20日

報告者: 青野博晃

2012年10月20日

2

報告内容

- ① 医療事故調査
(院内事故調査・第三者機関)
- ② 医療被害救済紛争解決制度
(無過失補償, ADR, 訴訟)
- ③ 行政処分・刑事責任

2012年10月20日

3

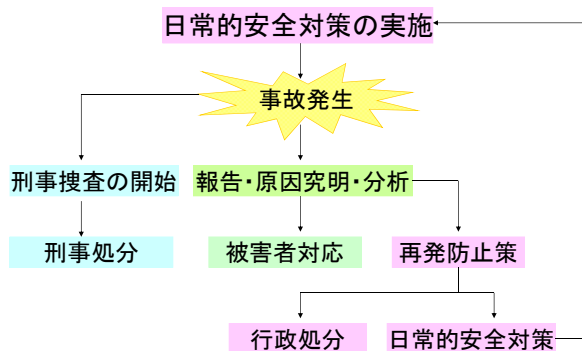
医療事故調査 (院内事故調査・第三者機関)

1. 院内事故調査委員会の現状と課題
2. 診療行為に関連した死亡の調査分析事業(モデル事業)
3. 医療版事故調査委員会の創設
4. 産科医療補償制度原因分析委員会
(医療事故調査制度の具体例)

2012年10月20日

4

一般的な事故への対応のあり方



2012年10月20日

5

医療事故調査の目的

1. 再発防止
 2. 被害者対応
- ↓
- そのために医療事故調査を実施する

2012年10月20日

6

誠実な被害者対応とは

1. 原因究明、情報開示、説明責任
2. 再発防止策の実施、検証
3. 責任、謝罪、補償、賠償

2012年10月20日

7

院内事故調査委員会

2012年10月20日

8

医療事故防止の取り組み

平成11年1月 横浜市立大学病院患者取り違え事件
平成11年2月 都立広尾病院事件
平成13年10月 ヒヤリ・ハット事例収集・分析
（医療安全対策ネットワーク事業）
平成16年10月 医療事故事例報告制度
（医療事故事例収集等事業）

2012年10月20日

9

院内事故調査委員会の現状

- 院内事故調査の現状に関する調査
- ① 日本弁護士連合会第51回人権擁護大会シンポジウム第2分科会貴重報告書(2008.10)「安全で質の高い医療を実現するためにー医療事故の防止と被害の救済のあり方を考えるー」
- ② 平成23年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「医療事故発生後の院内調査のあり方と方法に関する研究」
- ③ 東京大学「医療政策実践コミュニティ(H-PAC)」／医療有害事象発生時の病院のあり方研究班「医療有害事象発生時の病院の対応の在り方」

2012年10月20日

10

院内事故調査の現状に対する課題とその対応

- 重大事故における院内事故調査が行われ、原因解明と再発防止が促進されている。
- 委員の構成の問題(専門性・透明性・公正中立性)
 - …外部委員の必要性、病院長の委員選任、専門家の参加
- 事故調査の手法・手順が医療機関において不明確な点が多い
 - …事故調査の専門家の不在、制度確立が未了

2012年10月20日

11

- 事故調査報告書の公表
 - …他の医療機関における同種事故の予防、社会的な説明責任、報告書作成割合の減少
- 患者・家族への対応
 - …患者・家族への対応の困難性、説明の不十分さ

2012年10月20日

12

医療事故調査の必要性

1. 医療事故の再発防止・発生予防
2. 医療事故に遭った患者・家族の被害救済を図る

2012年10月20日

13

院内事故調査の手法の確立・法制化

- 院内事故調の設置は未だ医療機関の任意判断
- 現状の院内事故調の問題点



- 第三者機関を範としつつ、同機関と連携を図りながら院内事故調査を充実・促進するための院内事故調査制度の法制化が必要

2012年10月20日

14

院内事故調査委員会における法律家の果たすべき役割

- 外部委員としての参画
- 公正中立性・透明性の確保
 - 回顧的視点での調査に長けている
 - 論理性・分析力の確保
 - ・・・委員構成の改善、手法・手順の確立、患者側弁護士の参画による信頼確保

2012年10月20日

15

院内事故調査に対する医療問題弁護団・医弁団員の関与

- 院内事故調査の周知徹底・法制化の要求
平成17年5月25日
「医療事故のあり方に関する意見書」
平成23年7月26日
「医療事故の第三者調査制度の構築及び院内事故調査制度の法制化を求める意見書」
- 院内事故調査の検証
- 外部委員として、院内事故調査委員会に参画
- 個別事件における院内事故調査委員会設置申し入れ

2012年10月20日

16

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

2012年10月20日

17

モデル事業設立の経緯

- 平成16年2月
日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の共同声明
- 平成16年9月
日本学会基本領域19学会による共同声明
- 平成17年6月 日本学術会議の提言
- 平成17年9月 モデル事業の開始へ

2012年10月20日

18

運営主体・実施体制

- 運営主体
平成17年9月 日本内科学会が主体として開始
平成22年4月
一般社団法人日本医療安全調査機構が主体
- 実施体制(平成24年3月31日現在)
中央事務局+9地域事務所
対象地域は10地域

2012年10月20日

19

事業概要

- 目的
診療行為に関連した死亡についての原因究明
と再発防止、医療の質と安全性の向上、医療の
透明性の確保
- 内容
死因究明及び再発防止策を中立的な第三者機
関として検討
- 対象事例
医療機関の申請

2012年10月20日

20

評価終了件数 (平成24年3月31日現在)

- 終了:140事例
- 公表:126事例

2012年10月20日

21

モデル事業の成果

1. 遺族から死因及び医療行為との関連性解明に
ついての評価
2. 医療機関の評価内容に対する満足度・納得度
3. 医療機関と遺族との関係改善
4. 評価結果報告書の提言における個々の病院に
おける適切な対応

2012年10月20日

22

モデル事業の問題点

- 受付件数・調査実施件数の低さ
- 臨床評価のバラつき
- 評価結果報告書の提言が多岐にわたり不統一
評価結果の集積・統合が不十分

2012年10月20日

23

モデル事業を踏まえた方向性

- 医師法21条の異常死届出事案についての調査
の困難性
 - 調査権限の必要性
 - 調査手順や事業評価手法の標準化
 - 評価委員の習熟
 - 再発防止策の集積
- ↓
- 法制度としての中立的第三者機関の必要性

2012年10月20日

24

モデル事業に対する医療問題弁護団・医弁団員の関与

- 運営委員会運営委員として参画
- 地域評価委員会として参画

2012年10月20日

25

医療版事故調の創設

2012年10月20日

26

医療版事故調創設に向けた動き

- 平成18年6月13日 参議院議員厚生労働委員会
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
- 平成18年6月16日 衆議院議員厚生労働委員会
「安全で質の高い医療の確保・充実に関する件」について決議
- 第三者による調査、紛争解決の仕組み等の検討が必要であるとの決議

2012年10月20日

27

- 平成19年4月 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設置
- 平成20年4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 —
- 平成20年6月 「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」
- 平成20年6月 民主党案

2012年10月20日

28

3つの無罪判決

- 福島県立大野病院事件（平成20年無罪確定）
- 杏林大学割り箸事件（平成20年無罪確定）
- 東京女子医大心臓外科手術事件
（平成21年無罪確定）

2012年10月20日

29

現在の動き

- 平成24年2月15日より
「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」の開催

2012年10月20日

30

医療版事故調の目的・必要性

第三次試案大綱案における調査の目的

…原因究明・再発防止による医療安全の確保
(関係者の責任追及ではない)

院内事故調査の課題
モデル事業の方向性

上記目的を達成する第三者機関の必要性

2012年10月20日

31

医療版事故調に求められるもの

1. 公正中立性
2. 専門性
3. 透明性
4. 独立性

⇒第三者組織であることの重要性
調査の質を担保する専門性

2012年10月20日

32

医療問題弁護団・医弁団員の関与

第三者事故調査機関の設置の要求・活動

- ① 平成19年4月20日『『診療行為に関連した脂肪の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性』に関する意見書』
- ② 平成19年7月11日『『診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する試案―第二次試案―』に関する意見書』
- ③ 平成20年7月11日『『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・再発防止等のあり方に関する試案―第三次試案―』に対する意見について』

2012年10月20日

33

- ④ 平成20年8月4日 医療版事故調：緊急公開シンポ～医療事故の再発防止、医療と患者の信頼関係の確立をめざして～
- ⑤ 平成20年11月より「医療事故調査機関早期設立キャンペーン」(医療版事故調推進フォーラムの一員として署名活動を実施)
- ⑥ 平成22年5月12日 内閣総理大臣、両議院、各党に対し、計23,846筆の「医療事故調査機関の早期設立を求める要望署名」を提出
- ⑦ 平成23年7月26日 「医療事故の第三者調査制度の構築及び院内事故調査制度の法制化を求める意見書」

2012年10月20日

34

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」

平成20年度・平成21年度分担研究に研究協力者として参加

2012年10月20日

35

産科医療補償制度 原因分析委員会

～原因分析の実践として～

2012年10月20日

36

産科医療補償制度創設の目的

分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対する補償の機能と脳性麻痺の原因分析・再発防止の機能とを併せ持つ制度として創設

2012年10月20日

37

原因分析委員会の概要

- 原因分析委員会
 - …公平・中立な立場から適正な原因分析を行う
 - 周産期医療の専門家による医学的な観点での分析、法律家・医療を受ける立場の有識者で構成
- 原因分析委員会部会
(産科医、小児科医、助産師、弁護士)

2012年10月20日

38

取り組み

1. 原因分析の対象
補償対象と認定した重度脳性麻痺事例(全例)
2. 原因分析報告書の作成
3. 分娩機関及び児・保護者へのフィードバック
4. 原因分析報告書の公表
5. 再発防止委員会「再発防止に関する報告書」

2012年10月20日

39

制度に対する評価

- 参加した委員が産科医療の改善への手応え
- ↓
- 第三者事故調査機関の設立により、同様の制度が他の医療分野に広がることで、医療安全、医療事故再発防止につながる

2012年10月20日

40

医療問題弁護団・医弁団員の関与

- 産科医療補償制度運営委員会運営委員として参画
- 原因分析委員会委員及び部会員として事例の原因分析を実施

2012年10月20日

41

最後に

- 院内事故調査制度法制化
- 第三者医療版事故調創設
 - …モデル事業、産科医療補償制度原因分析委員会の実践を参考にすべき

2012年10月20日

42

第2章 被害救済・紛争解決制度

被害救済・紛争解決に至る要素としては、原因究明、情報開示・説明、責任の有無及び謝罪、金銭賠償など多様なものがある。これらを実現する方法として以下のような制度が設けられ、各事案の被害状況や紛争の実情等に応じて利用されている。

第1 被害救済（補償）制度

1 無過失補償制度

（1）定義

無過失補償制度とは、「一定の原因によって被害を被った者に対し、原因者の過失の有無にかかわらず、一定の補償を行う制度」である。

（2）3つの性質

一口に無過失補償制度と言っても、①損害賠償、②損失補償、③社会保障の性質を有するものがあると考えられる。いずれの性質を有するかによって、誰が財源を拠出するのか、どれくらいの額を補償するのかが異なってくる。

無過失補償制度：3つの性質

	財源	補償水準
①損害賠償 (民法709条等)	加害者	高 (逸失利益＋慰謝料等)
②損失補償 (憲法29条3項類推適用)	税金	中 (逸失利益のみ)
③社会保障 (憲法25条)	税金、保険料等	低 (社会情勢により変動)

6

- ① 損害賠償は、被害について加害者に責任があることを前提とする。そのため、無過失補償制度が損害賠償的性質をもっている場合には、加害者が財源を拠出し、一般的に補償水準が高くなる傾向がある。
- ② 損失補償とは、適法な公権力の行使により財産権が侵害され特別の犠牲が生じた者に対して公平の見地から全体の負担において金銭で補償する制度であり、憲法29条3項にその根拠を有する。損失補償的な制度では、財源は税金から拠出される。損失補償は、本来、財産権侵害を想定しているため、人身損害の場合には、慰謝料等の補償がなされず、補償水準としては中程度にな

ると考えられる。

- ③ 社会保障的性質を有する補償制度の場合、財源は、税金や保険料などから拠出される。補償水準は、社会情勢により行政が判断することになり、一般的に低い水準になると考えられる。

(3) 現行の制度

無過失補償制度は、医療分野では、既に、産科、医薬品及び生物由来製品、予防接種の分野で取り入れられている。以下では、まず、それらの現行制度を概観した上で、「5 現行制度のまとめ」において若干の考察を行い、最後に現在検討中の制度について、その議論状況を追うこととする。

2 産科医療補償制度

(1) 背景・意義

産まれた児が重度脳性麻痺を発症した場合、家族の経済的負担などが大きくなるため、その補償が要請される。しかし、分娩時の医療事故では、過失や因果関係の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、補償を受けることは容易ではなかった。また、このように紛争が多いことが産科医不足の理由の1つであると言われてきた。

そこで、①分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償し、②脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供し、③これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図ることを目的に、平成21年から、公益財団法人日本医療機能評価機構が主体となって、制度の運営を開始した。

(2) 制度の概要:4つの機能

産科医療補償制度には、以下の4つの委員会が設けられている。

ア 審査委員会

審査委員会は、上記の補償を行うか否かを決定する委員会である。同委員会のこれまでの実績については、下記(4)を参照されたい。

イ 原因分析委員会

原因分析委員会は、個々の事例において児に脳性麻痺が発症した原因を分析する委員会である。同委員会は、原因分析報告書を作成し、それを分娩機関及び児・保護者へ送付している。また、同報告書の要約版をHP上にて公開している(平成24年8月末現在で152件が公開されている。)

ウ 再発防止委員会

再発防止委員会は、原因分析委員会において集積された個々の事例を踏まえて、同様の事例の再発防止に資する情報の提供に取り組む委員会である。

同委員会は、平成23年8月に『第1回再発防止に関する報告書』を、平成24年5月に『第2回再発防止に関する報告書』を公表してきた。これらの報告書は、『再発防止委員会からの提言』として医療機関における掲示物や妊産婦向け資料として、また、関係学会・団体の研修会等で活用されている。

同委員会は、現在、『第3回再発防止に関する報告書』の作成に向けた検討

作業を行っている。

エ 調整委員会

調整委員会とは、原因分析委員会が「重過失」と判断した事案について、損害賠償責任（医師賠償責任保険）との調整を行う委員会である。ただし現在まで同委員会が開催されたことはない。

（３）財源・補償水準

ア 財源

産科医療補償制度の財源は、分娩機関が運営組織を通じて1分娩あたり3万円の掛金を民間保険会社に支払うことによって賄われている（なお、分娩機関の加入率は99.8%である。）。

ただし、患者は、分娩機関に対し、分娩費用に上記掛金相当額を上乗せした額を支払っており、また、その患者に対しては、出産育児一時金に上記掛金相当額が上乗せして支払われている。したがって、産科医療補償制度の財源は、実質的には、出産育児一時金によって賄われており、それ故、同制度の実質的な費用負担者は、国民全体であるといえる。この点において、産科医療補償制度は、社会保障的な性質を有するともいえる。

イ 補償水準

（ア）補償対象

原則として、補償対象は、①分娩に関連して発症した脳性麻痺児（出生体重2,000g以上、かつ、在胎週数33週以上）で、②看護・介護の必要性が高い重症者（身体障害者等級の1級又は2級に相当）に限定している。

例外的に、在胎週数28週以上で、分娩に際し所定の要件に該当した状態で出生した児についても対象に含めている。

（イ）補償内容

補償内容は、①準備一時金（看護・介護の基盤整備のための資金）が600万円、②補償分割金（看護・介護の費用として、児が20歳になるまでの間、毎年定期的に支払われる金銭）が総額2,400万円である。

よって補償総額は、3,000万円である。

（４）補償の実績

これまでの補償の実績は、下の表のとおりである。

産科医療補償制度の補償実績

(平成24年6月末現在)

	審査件数	補償対象件数	補償額合計(円) (補償対象件数×3000万円)
平成21年	199	175	51億6千万
平成22年	131	126	37億8千万
平成23年	27	26	7億8千万
合計	357	327	97億2千万

出典:公益財団法人日本医療機能評価機構「第13回産科医療補償制度運営委員会」会議資料6頁、16頁

11

年々、審査件数が減少しているようにも見えるが、審査請求は子供が産まれてから5年間可能であるため、5年間の経過をみる必要がある。

(5) 課題

産科医療補償制度の課題としては、原因分析の結果を当事者間の紛争予防や紛争解決にどのように反映していくか、再発防止に資する取り組みを検証・発展・継続していくこと、補償対象の拡大の是非、補償水準の引き上げの可否などが挙げられる。

3 医薬品副作用等補償制度等

医薬品等に関する被害救済制度としては、①医薬品副作用被害救済制度、②生物由来製品感染等被害救済制度、③予防接種被害救済制度を挙げることができる。この点、③予防接種被害救済制度は、他の2つの制度と異なり、損失補償の性質を有すると考えられるため別の項で論ずることとし、ここでは、①及び②について制度を概観する。

(1) 背景・意義

①医薬品副作用被害救済制度は、薬害スモン訴訟を契機として、昭和55年に、②生物由来製品感染等被害救済制度は、薬害エイズ・薬害ヤコブ訴訟を契機として、平成16年に創設された。

医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても副作用や感染等による被害を完全に防ぐことはできないとされている。そこで、迅速な被害救済を図るため、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、副作用等の被害を受けた者に対し、一定の補償を行うことを目的として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が

主体となって制度運営を行っている。

(2) 制度の概要

①医薬品を適正に使用した結果、副作用被害を受けた場合は、医薬品副作用被害救済制度によって、②生物由来の医薬品及び医療機器を適正に使用した結果、感染被害を受けた場合は、生物由来製品感染等被害救済制度によって、それぞれ補償を受けることができる。

(3) 財源・補償水準

ア 財源

これらの制度の財源は、製薬企業からの拠出金によって賄われている。

イ 補償水準

補償内容は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金である。ただし、対象者が死亡した場合には、葬祭料に加え、同人が生計維持者である場合は遺族年金として最大23,700,000円が、同人が生計維持者でない場合は遺族一時金として7,110,000円が支払われる。

(4) 補償の実績

これまでの補償実績は、下の表のとおりである。

医薬品副作用被害救済制度等の補償実績

		請求件数 (実人員基準)	支給件数 (実人員基準)	支給合計額 (円)
①医薬品副作用被害救済制度	平成23年度	951人	984人	2,058,389,000
	平成23年まで	11,579人	10,964人	26,560,502,000
②生物由来製品感染等被害救済制度	平成23年度	8人	3人	2,865,000
	平成23年まで	55人	36人	33,442,000

出典:独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成23事業年度報告参考資料3」123～125頁、140頁

17

(5) 課題

これらの制度の課題としては、適正使用や因果関係の認定の仕方、胎児死亡被害は救済の対象外であること、原因究明や再発防止に関する仕組みがないことなどが挙げられる。

4 予防接種健康被害救済制度

(1) 背景・意義

かつては予防接種法の規定または国の行政指導に基づき、自治体が様々な予防接種を勧奨していた。ところが予防接種を受けた児童が、障害を負い、または死亡する事態が発生した。かかる被害児と親が原告となって予防接種被害訴訟を提起した。

予防接種健康被害救済制度は、上記訴訟を契機として、昭和51年から開始された。

予防接種の副反応による健康被害は、極めて稀ではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、同制度は、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された者を迅速に救済することを目的としている。

(2) 制度の概要

予防接種には、おたふく風邪のように患者が任意に受ける「任意接種」と、結核などのように予防接種法に基づき市町村長によって接種が要請される「定期接種」がある。

任意接種は、接種する義務のない予防接種であるため、損失補償の性質は有しておらず、上記「3 医薬品副作用被害救済制度等」の適用を受ける。

対して、定期接種は、公権力によって接種が義務づけられているため（努力義務：予防接種法8条）、損失補償の性質を有している。そのため、補償業務は、予防接種法11条に基づき、各市町村が行っている。

(3) 財源と補償水準

ア 財源

上記のとおり、定期接種に関する被害救済制度は、損失補償の性質を有している（なお、東京地裁昭和59年5月18日判決は、財産権侵害を想定した憲法29条3項を人身損害である予防接種被害の場合にも類推適用できるとしている。）。

財源の費用負担割合は、国が1/2、都道府県が1/4、市町村が1/4である。

イ 補償水準

補償内容は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金（インフルエンザの場合は対象外）である。ただし、被接種者が死亡した場合は、葬祭料に加えて、死亡一時金42,700,000円が支払われる。

なお、インフルエンザの定期接種によって被接種者が死亡した場合の補償額は、医薬品副作用被害救済制度等において対象者が死亡した場合の補償額と同額となっている。すなわち、被接種者が生計維持者である場合は遺族年金として最大23,700,000円が、被接種者が生計維持者でない場合は遺族一時金として7,110,000円が支払われる。

(4) 補償の実績（定期接種）

下の表は予防接種（定期接種）被害救済制度の補償実績である。毎年一定数の補償が行われている。

予防接種被害救済制度の補償実績

	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数
平成19年度	71	51	7	13
平成20年度	71	57	8	6
平成21年度	67	38	9	20
平成22年度	52	31	5	16
平成23年度	74	57	8	9
昭和52年2月 からの総数(平 成23年11月現 在)		2808		

出典:厚生労働省健康局結核感染症課『予防接種制度の概要等について』25頁
 総数の出典:厚生労働省HP 予防接種健康被害救済制度認定者数
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html>

23

5 現行制度のまとめ ～財源と補償水準の観点から～

以上の現行制度を、財源と補償水準の観点からまとめると、以下の表のとおりとなる。

現行制度のまとめ		
	財源	補償水準
産科医療補償制度	分娩機関 (実質的には、出産育児一時金によって賄われている)	・準備一時金:600万円 + ・補償分割金:2400万円
医薬品副作用被害救済制度等	製薬企業	・医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金 ・死亡事案では、葬祭料に加えて遺族年金:最大2370万円 OR 遺族一時金(711万円)
予防接種被害救済制度 (②損失補償)	税金	・医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金(インフルエンザでは対象外) ・死亡事案では、葬祭料に加えて、死亡一時金:4270万円 ※インフルエンザ→医薬品副作用被害救済制度等と同額

24

前述のとおり、予防接種被害救済制度は損失補償的性質が強い制度といえる。

他方、産科医療補償制度と医薬品副作用被害救済制度等は、形式的には被害をもたらす立場の者(分娩機関、製薬企業)が財源を拠出しており、その点に着目すれば、損害賠償的性質を有するといえそうである。しかし、産科医療補償制度

では、前述のとおり、実質的には、出産育児一時金によって財源が賄われており、その点に着目すれば社会保障的性質を有するともいえる。

この点、厚労省は、医薬品副作用被害救済制度について、「その給付は、損害賠償でもなく、また、一般的な社会保障でもなく、結局、基金法という特別法により法制化された製薬企業の社会的責任によりその財源を調達する生活保障的色彩と見舞金的色彩の両方を同時にもった独得の給付と考えることができる。」（厚生省薬務局編『医薬品副作用被害救済制度の解説』70頁）としている。

要するに、産科医療補償制度と医薬品副作用被害救済制度等は、補償や被害救済という目的の達成に適するように、複合的な性質をもたせて運用されていると考えられる。

6 検討中の制度

最後に、現在検討中の無過失補償制度として、抗がん剤副作用被害救済制度と医療事故無過失補償制度を、その議論状況を中心に概観する。

（１）抗がん剤副作用被害救済制度

ア 背景

前述した「医薬品副作用被害救済制度」では、現在、抗がん剤による副作用被害は、補償の対象外とされている。しかし、薬害イレッサ訴訟を契機として、抗がん剤による死亡など重大な副作用については補償がなされるべきとの考えから、これを補償対象に含めることが求められるようになった。

イ 現状

抗がん剤副作用被害救済制度は、厚労省が開催してきた「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」において、制度化が検討された。

しかし、平成24年8月、第11回検討会において同検討会が『とりまとめ』を発表し、因果関係の判定の問題や製薬企業の開発萎縮が懸念されるなどの理由から制度化は先送りとなった。

ウ 課題

上記のとおり、制度化が先送りとなったことから、同制度を構築することが目下の課題といえる。

（２）医療事故無過失補償制度

ア 背景

医療事故無過失補償制度とは、医療事故が起きた際、医療者の過失の有無にかかわらず、患者の被害を補償しようというものである。

同制度は、医療事故訴訟などを契機として制度化が提唱されるようになり、平成23年4月、規制制度改革に係る方針の閣議決定において、「無過失補償制度の課題等を整理し、検討を開始する」とされたことから、厚労省において「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」が設けられ、制度化が検討されることとなった。

イ 現状

同検討会は、平成23年8月26日から同年12月22日までに計4回開催され、こ

れまでに、周辺知識や論点の整理を行ってきた。そこでは、無過失補償は、原因分析・再発防止と車の両輪をなすものであるという「両輪論」と、別個に論ずべきとする「峻別論」が主張された。

検討の過程で、「医療事故調査の在り方」が俎上に上がることがしばしばあり、「この点の議論を優先すべき」という意見から、当検討会の下に「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」を立ち上げ、「医療事故調査の在り方」を優先して議論することになった。同検討部会は、平成24年2月15日から同年9月28日までに計7回開催されている。

ウ 課題

被害者は、単に経済的補償のみを求めているのではなく、原因分析や再発防止を同時に求めているため、前述の議論では「両輪論」が採用されるべきと考える。

7 最後に

現行の無過失補償制度が創設された背景として、薬害訴訟をはじめとする被害者救済活動の果たした役割が大きいことを指摘できる。

我々は、これからの制度を考えていく上でも、被害者救済の視点を忘れてはいけないであろう。

無過失補償制度

平成24年10月20日
弁護士 前田哲兵

1

報告内容

- ①医療事故調査
(院内事故調査・第三者機関)
- ②被害救済・紛争解決制度
(無過失補償, ADR, 訴訟)
- ③行政処分・刑事責任

2

細目次:②医療被害救済・紛争解決制度

第1 被害救済(補償)制度

- 1 産科医療補償制度
- 2 医薬品副作用等補償制度等
 - (1) 医薬品副作用被害救済制度
 - (2) 生物由来製品感染等被害救済制度
- 3 予防接種健康被害救済制度
- 4 検討中の制度
 - (1) 抗がん剤副作用被害救済制度
 - (2) 医療事故無過失補償制度

第2 紛争解決制度

- 1 院内相談
- 2 院外相談
患者の権利オンブズマン、医療安全支援センター、
医師会の医事紛争処理委員会、弁護士・弁護士会法律相談等
- 3 裁判外紛争解決(ADR)機関
- 4 民事訴訟

3

被害救済・紛争解決に至る要素としては、原因究明、情報開示・説明、責任の有無及び謝罪、金銭賠償等多様なものがある。

これらを実現する方法として前記のような制度が設けられ、各事案の被害状況や紛争の実情等に応じて利用されている。

4

無過失補償制度とは

- ・一定の原因によって被害を被った者に対し、原因者の過失の有無にかかわらず、一定の補償を行う制度

5

無過失補償制度:3つの性質

	財源	補償水準
①損害賠償 (民法709条等)	加害者	高 (逸失利益+慰謝料等)
②損失補償 (憲法29条3項類推適用)	税金	中? (逸失利益のみ?)
③社会保障 (憲法25条)	税金、保険料等	低 (社会情勢により変動)

6

アウトライン

1 産科医療補償制度

- 2 医薬品副作用被害救済制度等
 - (1) 医薬品副作用被害救済制度
 - (2) 生物由来製品感染等被害救済制度
- 3 予防接種被害救済制度
- 4 検討中の制度
 - (1) 抗がん剤副作用被害救済制度
 - (2) 医療事故無過失補償制度

7

(1)背景・意義

ア 背景

- ① **重度脳性麻痺児への補償**
- ② 分娩時の医療事故では、**過失の有無の判断が困難**な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであると言われている。

イ 意義

- ① 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の**経済的負担を速やかに補償**し、
- ② 脳性麻痺発症の**原因分析**を行い、同じような事例の**再発防止**に資する情報を提供し、
- ③ これらにより、紛争の防止・早期解決および**産科医療の質の向上**を図ることを目的に、平成21年から、日本医療機能評価機構が主体となって、制度の運営を開始

8

(2)制度の概要:4つの機能

ア 審査(補償):産科医療補償制度審査委員会

- ・審査件数357件→補償対象327件(平成24年6月末現在)
- ※出典:公益財団法人日本医療機能評価機構「第13回産科医療補償制度運営委員会」会議資料6頁

イ 原因分析:原因分析委員会

- ・原因分析報告書を作成→分娩機関及び児・保護者へ送付
- ・要約版をHP上にて公開(152件。平成24年8月末現在)

ウ 再発防止:再発防止委員会

- ・2度、『再発防止に関する報告書』を公表
- 『再発防止委員会からの提言』を医療機関における掲示物・妊産婦向け資料として、また関係学会・団体の研修会等で活用

エ 調整:調整委員会

- ・原因分析委員会が「**重過失**」と判断した事案について、損害賠償責任(医師賠償責任保険)との調整を行う。**ただし現在まで開催されたことはない。**

9

(3)財源・補償水準

ア 財源

- ・**分娩機関**が運営組織を通じて民間保険会社に支払う
- ・1分娩あたり3万円の掛金(分娩機関の加入率は99.8%)
- ・**出産育児一時金**に、上記掛金相当額が上乗せして支払われている。

イ 補償水準

(ア) 補償対象

- ① **分娩に関連して発症した脳性麻痺児**(出生体重2000g以上、かつ、在胎週数33週以上)で、
- ② 看護・介護の必要性が高い重症者(**身体障害者等級の1級又は2級に相当**)
- ※なお、在胎週数28週以上で、分娩に際し所定の要件に該当した状態で出生した児についても対象に含める

(イ) 補償内容

- ・準備一時金として600万円
- ・補償分割金として2400万円を20歳まで分割して定期的に給付
- ・合計3000万円

10

(4)補償の実績

(平成24年6月末現在)

	審査件数	補償対象件数	補償額合計(円) (補償対象件数×3000万円)
平成21年	199	175	51億6千万
平成22年	131	126	37億8千万
平成23年	27	26	7億8千万
合計	<u>357</u>	<u>327</u>	97億2千万

出典:公益財団法人日本医療機能評価機構「第13回産科医療補償制度運営委員会」会議資料6頁、16頁

11

(5)課題 (6)団員の取り組み

(5) 課題

- ・原因分析の結果を、当事者間の紛争予防や紛争解決に**どのように反映**していくか
- ・**再発防止**に資する取り組みを検証・発展・継続していくこと
- ・**補償対象**の拡大の是非
- ・**補償水準**の引き上げの可否

(6) 団員の取り組み

- ・**制度運営への参画**(運営委員会委員、原因分析委員会委員・部会委員として)

12

アウトライン

- 1 産科医療補償制度
- 2 医薬品副作用被害救済制度等**
 - (1) 医薬品副作用被害救済制度
 - (2) 生物由来製品感染等被害救済制度
- 3 予防接種被害救済制度
- 4 検討中の制度
 - (1) 抗がん剤副作用被害救済制度
 - (2) 医療事故無過失補償制度

13

(1)背景・意義

ア 背景

①医薬品副作用被害救済制度

薬害スモン訴訟を契機として昭和55年から開始

②生物由来製品感染等被害救済制度

薬害エイズ訴訟、薬害ヤコブ訴訟を契機として平成16年から開始

イ 意義

→医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても副作用や感染等による被害を完全に防ぐことはできない。

そこで、迅速な被害救済を図るため、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、副作用等の被害を受けた者に、一定の補償を行う。

14

(2)制度の概要

・主体：医薬品医療機器総合機構(PMDA)

①医薬品を適正に使用した結果、副作用被害を受けた場合

→医薬品副作用被害救済制度

②生物由来の医薬品及び医療機器を適正に使用した結果、感染被害を受けた場合

→生物由来製品感染等被害救済制度

15

(3)財源・補償水準

ア 財源

・製薬企業からの拠出金

イ 補償水準

・医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、

・死亡した場合の補償は、葬祭料に加えて、

生計維持者である場合

→遺族年金(最大23,700,000円)

生計維持者でない場合

→遺族一時金(7,110,000円)

16

(4)補償の実績

		請求件数 (実人員基準)	支給件数 (実人員基準)	支給合計額 (円)
①医薬品副作用被害救済制度	平成23年度	951人	984人	2,058,389,000
	平成23年まで	11,579人	10,964人	26,560,502,000
②生物由来製品感染等被害救済制度	平成23年度	8人	3人	2,865,000
	平成23年まで	55人	36人	33,442,000

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成23事業年度報告参考資料3」123～125頁、140頁

17

(5)課題 (6)団員の取り組み

(5) 課題

・適正使用、因果関係の認定の仕方

・胎児死亡被害は救済の対象外

・なお、原因究明・再発防止に関する仕組みがない

(6) 団員の取り組み

・薬害訴訟を通じて制度の構築に寄与

・医薬品等による健康被害者の給付請求に対する支援業務

・薬害対策弁護士連絡会・薬害オンブズパースン会議と連携して活動

・医薬品行政評価・監視第三者組織の創設に向けた取り組み

18

アウトライン

- 1 産科医療補償制度
- 2 医薬品副作用被害救済制度等
 - (1) 医薬品副作用被害救済制度
 - (2) 生物由来製品感染等被害救済制度
- 3 予防接種被害救済制度**
- 4 検討中の制度
 - (1) 抗がん剤副作用被害救済制度
 - (2) 医療事故無過失補償制度

19

(1)背景・意義

ア 背景

予防接種被害訴訟を契機として、昭和51年から開始

イ 意義

予防接種の副反応による健康被害は、**極めて稀ではあるが不可避免的に生ずるものである**ことを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された者を迅速に救済する。

20

(2)制度の概要

- ①任意接種
 - 接種する義務はない。
 - 「2 医薬品副作用被害救済制度等」の適用を受ける
- ②**定期接種**
 - 対象者は、**予防接種を受けるよう努めなければならない(努力義務:予防接種法8条)**
 - 予防接種法11条に基づき、**各市町村が**補償業務を行う
 - ※「**損失補償**」としての無過失補償制度は、**②の定期接種をいう**

21

(3)財源と補償水準

ア 財源

- ・**損失補償の性質を有する**
(憲法29条3項類推適用:東京地裁昭和59年5月18日判決)
- 費用負担:国1/2、都道府県1/4、市町村1/4

イ 補償水準

- ・医療費及び医療手当、障害児養育年金(インフルエンザの場合は対象外)、障害年金、
- ・死亡した場合の補償
葬祭料に加えて、**死亡一時金42,700,000円**
- ※インフルエンザの場合は、以下のとおり、**医薬品副作用被害救済制度等と同額の補償となる。**
- 生計維持者である場合→遺族年金:最大23,700,000円
- 生計維持者でない場合→遺族一時金:7,110,000円

22

(4)補償の実績(定期接種)

	審査件数	認定件数	否認件数	保留件数
平成19年度	71	51	7	13
平成20年度	71	57	8	6
平成21年度	67	38	9	20
平成22年度	52	31	5	16
平成23年度	74	57	8	9
昭和52年2月からの総数 (平成23年11月現在)		2808		

出典:厚生労働省健康局結核感染症課『予防接種制度の概要等について』25頁
総数の出典:厚生労働省HP 予防接種健康被害救済制度認定者数
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html>

23

現行制度のまとめ

	財源	補償水準
産科医療補償制度	分娩機関 (実質的には、出産育児一時金によって賄われている)	・準備一時金:600万円 + ・補償分割金:2400万円
医薬品副作用被害救済制度等	製薬企業	・医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金 ・死亡事案では、葬祭料に加えて遺族年金:最大2370万円 OR 遺族一時金(711万円)
予防接種被害救済制度 (②損失補償)	税金	・医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金(インフルエンザでは対象外) ・死亡事案では、葬祭料に加えて、死亡一時金:4270万円 ※インフルエンザ→医薬品副作用被害救済制度等と同額

24

現行制度のまとめ

参考：医薬品副作用被害救済制度の性質

「基金の行う救済は、現行の民事責任からは誰からも損害の賠償を受けることが困難な医薬品の副作用による健康被害について、これを放置しておくことは社会的に容認されないことから、法律に規定された金銭給付によって社会的に救済しようとするものである。したがって、その給付は、損害賠償でもなく、また、一般的な社会保障でもなく、結局、基金法という特別法により法制化された製薬企業の社会的責任によりその財源を調達する生活保障の色彩と見舞金的色彩の両方を同時にもった独自の給付と考えることができる。」

※厚生省薬務局編『医薬品副作用被害救済制度の解説』70頁

25

アウトライン

- 1 産科医療補償制度
- 2 医薬品副作用被害救済制度等
 - (1) 医薬品副作用被害救済制度
 - (2) 生物由来製品感染等被害救済制度
- 3 予防接種被害救済制度
- 4 検討中の制度**
 - (1) 抗がん剤副作用被害救済制度
 - (2) 医療事故無過失補償制度

26

(1) 抗がん剤副作用被害救済制度

ア 背景

薬害イレッサ訴訟及び被害者の活動

イ 現状

厚労省「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」

→平成24年8月（第11回検討会）：『とりまとめ』を発表。制度化を先送り

「どのような利益侵害に対する救済を目的にするか等、制度設計の根本的な考え方に難しい問題があるほか、がん医療の現場に望ましくない影響を与えかねないなど様々な問題点が生じかねない」

→因果関係の判定の問題、製薬企業の開発萎縮などを懸念

ウ 課題

上記のとおり、制度化先送りとなった

エ 団員の取り組み

薬害イレッサ弁護団に参加し、制度構築を要求

27

(2) 医療事故無過失補償制度

ア 背景 イ 現状

ア 背景

・医療事故訴訟

・平成23年4月：規制制度改革に係る方針の閣議決定

「無過失補償制度の課題等を整理し、検討を開始する」

イ 現状

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検討会」（平成23年8月26日～同年12月22日まで4回開催）

→周辺知識及び論点の整理

主たる論点：原因分析との関係（両輪論と峻別論）

→当検討会の下に「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」を立ち上げ、まず、事故調査の仕組み等を議論することとなった。（平成24年2月15日～同年9月28日まで7回開催）

28

ウ 課題 エ 団員の取り組み

ウ 課題

・被害救済（経済的補償）のみならず、原因分析・再発防止にもセットで取り組むべき（**両輪論**）

エ 団員の取り組み

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検討会」、「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」の傍聴・委員との意見交換

29

終わりに

- ・制度創設の背景として、被害者救済活動の果たした役割が大きい。
- ・現在検討中の制度も例外ではない。

30

第2 紛争解決制度

1 院内相談

地域医療支援病院と特定機能病院は、病院内に患者からの相談に応じる体制を確保すべきことが義務づけられている（医療法 16 条の 2 I ⑦，16 条の 3 I ⑦，医療法施行規則 9 条の 19 I，9 条の 23 I ①ハ）。

（1）現状

院内相談の現状としては、院内の相談体制が有効に機能している医療機関もあるようだが、相談体制の整備が必要とされている医療機関全体の実態は明らかでない。

（2）課題

各医療機関における院内相談の実態調査と検証が必要である。

2 院外相談

（1）患者の権利オンブズマン

患者の権利オンブズマンとは、患者の権利を促進し、医療福祉システムの改善と質の向上をはかること等を目的とする市民団体で、全国に次の 3 団体がある。

- ・ NPO 法人患者の権利オンブズマン（主たる事務所：福岡市）
- ・ 患者の権利オンブズマン東京
- ・ 患者の権利オンブズマン関西

主な活動は、患者・家族の苦情相談・支援、苦情の調査・点検・勧告、医療福祉制度や患者の権利等に関する研修・広報等である（各団体によって異なる）。

ア 現状

患者の権利オンブズマン東京では、相談結果をふまえ、患者・家族が医療機関に対してカルテ開示や説明を求める等の具体的行動をおこした事例が多数報告されており、紛争解決に向けた取組として一定の成果をあげている。

イ 課題

患者の権利オンブズマンの活動は、相談者の自立的行動に期待した取組であるため、紛争解決制度としての実効性に限界がある。

（2）医療安全支援センター

医療安全支援センターとは、患者・家族からの医療に関する苦情・相談に対応するとともに、医療機関、患者・家族に対して、医療安全に関する助言及び情報提供等を行う施設である（医療法 6 条の 11）。

ア 制度の概要

運営主体：都道府県及び保健所を設置する市又は特別区

設置状況（平成 23 年 12 月 1 日現在 ※）

都道府県設置：47 センター

保健所設置市区：56 センター

二次医療圏センター（相談窓口）：269 箇所

合計：372 箇所

苦情・相談件数（平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月 ※）：合計約 10 万件

※医療安全支援センター総合支援事業 HP(<http://www.anzen-shien.jp/>) より

イ 現状・課題

医療安全支援センター総合支援事業 HP に掲載されている相談事例(10 件)では、医療従事者の言動や説明内容、治療内容、医療費等に関する患者・家族からの苦情や疑問等について、医療機関へ対応を依頼したり、相談者に患者支援団体、弁護士会法律相談センター等を紹介するなどして有効であったケースが報告されている。しかし、開示件数が少なく、年 10 万件を超える相談案件への対応の詳細は明らかでない。

また、医療安全支援センターは、医療機関に対する指導権限を有しておらず、治療内容の適否を判断することもできないため、紛争解決機能には限界がある。

（３）医師会の医事紛争処理委員会

医事紛争処理委員会とは、都道府県医師会や地区医師会に設けられている委員会で、会員からの事故報告を受けて、患者側と交渉を行う機関である。

ア 現状・課題

医師会会員のために設けられた機関であり、医療機関側に偏った判断・対応となる可能性がある。

日本医師会医師賠償責任保険の対象となりうる案件は、日本医師会の賠償責任審査会で賠償の可否・金額が決定されるため、医事紛争処理委員会の判断が審査結果に左右される。

（４）弁護士・弁護士会法律相談等

弁護士による診療経過の調査、医療機関に対する説明要求、示談交渉等により、紛争解決に至ることがある。

ア 現状

各弁護士が個別に相談案件に対応しているため実態の把握が困難である。

イ 課題

研修等により弁護士のスキルアップを図る必要がある。

3 裁判外紛争解決手続（ADR）

裁判外紛争解決手続（ADR：Alternative Dispute Resolution）とは、裁判によらない紛争解決手段のことで、行政機関や民間機関によるあっせん、仲裁、民事調停などをいう。

（１）医療に関する裁判外紛争解決機関

医療に関する裁判外紛争解決機関には、以下のようなものがある。

- ・ 弁護士会医療 ADR（全国 9 カ所）
- ・ 医療紛争相談センター（千葉，特定非営利活動法人医事紛争研究会）
- ・ 茨城県医療問題中立処理委員会（県医師会）

・公益社団法人総合紛争解決センター（大阪） など

（２）医療裁判外紛争解決（ADR）機関連絡調整会議

医療裁判外紛争解決（ADR）機関連絡調整会議とは、厚生労働省医政局長が主催し、ADR機関の活用推進のため、情報共有、意見交換を行うことを目的としたもので、ADR機関、医療界、法曹界、患者団体等の代表者で構成されている。平成22年3月26日から平成24年9月21日までに7回開催され、意見交換等が行われた。

（３）東京三弁護士会医療ADR

ア 制度の概要

開設：平成19年9月

運営：東京弁護士会、第一東京弁護士会、第二東京弁護士会

イ 実績

（参考）東京三弁護士会医療ADR検証報告書（平成22年3月）

平成21年4月30日時点：申立件数72件（患者側申立95.8%）

終了58件

（和解19件，不成立9件，応諾後取下6件，不応諾取下24件）

継続中14件

応諾率6割，応諾後に終了した事案のうち和解成立は5割強

ウ 現状

迅速な解決，対話型の進行による納得，柔軟な手続等の特徴が活かされている。

金銭の支払いによらない紛争解決の手段としても利用されている（※）。

※ 金銭の支払いによらない紛争解決手段として利用された例としては，以下のようなものがある（東京三弁護士会医療ADR検証報告書（平成22年3月）より）。

・あっせん人立ち会いのもと，医療機関側から診療経過や死因・後遺障害の原因等について説明

・患者，家族との関係調整等を目的とした申立（例：転院の調整等）

エ 課題

（ア）応諾率について

患者側から申し立てられるケースが95%を超えていることを考えると，応諾率の低さ（6割）は，相手方となる医療機関側によるところが大きいと思われる。

応諾率を上げる取組としては，広報・啓発活動や，進行手続の改善（※），第二東京弁護士会における「手続管理者」の設置等が行われている。

医療機関側がADRに応じない理由には様々なものがあるだろうが，そのうちのひとつとして，これに応ずると何らかの金銭を払わされるのではないかという誤解や不信感があるのではないと思われる。こうした誤解や不信感を解消するためにも，広報・啓発活動の更なる充実が必要で

ある。

※ 対話促進及び相互理解に向けた交通整理を行う段階と、具体的解決に向けた合意形成のための調整を行う段階を明確に分けて、第二段階への移行に両当事者の同意を得る取扱。

(イ) 和解率について

責任原因に争いがあり、損害額が少額でない事案では、和解に至る割合が高くない。

4 民事訴訟

(1) 医事関係訴訟に関する統計（全国）※

新受件数：平成 23 年 767 件（平成 22 年 791 件，平成 21 年 732 件）

認容率：平成 23 年 25.4%（平成 22 年 20.2%，平成 21 年 25.3%）

※ 最高裁 HP (<http://www.courts.go.jp/saikosai/iinkai/izikankei/index.html>) より

(2) 医療集中部

平成 13 年 4 月に、東京、大阪の各地方裁判所に医療集中部が設置された。その後、千葉、名古屋、福岡、札幌、さいたま、横浜、広島及び仙台の各地方裁判所にも設置され、現在 10 庁の地方裁判所に計 16 の集中部がある。

(3) 医学会と法曹界の意見交換会

医療訴訟を充実させる取組として、医学界と、裁判所・弁護士を含む法曹界との間で以下のような意見交換会が積極的に行われている。

- ・ 最高裁判所医事関係訴訟委員会
- ・ 医療機関、弁護士会及び裁判所の協議会（東京）

(4) 現状

医療集中部が設置されて 10 年以上が経ち、この間の集中部における様々な取組によって、医事関係訴訟の迅速化・充実化が図られてきたが、近年では、十分な審理が尽くされているか疑問が残るケースもある。

(5) 課題

医療訴訟における課題は多数存在するが、紛争解決制度としての課題を中心にみると、まず、一般民事事件の認容率が 8 割を超えるのに対し、医事関係訴訟では 2 割台にとどまっていることがあげられる。医療訴訟の特殊性を考えると、単純な比較はできないが、このような低い認容率で、紛争解決制度としての役割を十分に果たすことができているか疑問がない訳ではない。

また、訴訟では、当事者の主張と提出された証拠の範囲内で医療側の過失の有無が判断される。そのため、真実の究明には限界があり、これを強く願う患者側の期待に応えることが難しくなっている。

第3 まとめ

被害救済・紛争解決に至る要素としては、原因究明、情報開示・説明、責任の有無及び謝罪、金銭賠償等多様なものがある。これらを実現する方法として上記のような制度が設けられ、各事案の被害状況や紛争の実情等に応じて利用され

ている。

例えば、産科医療補償制度は、過失の有無を問わず、要件を満たせば補償され、被害者側の手続的負担も軽い。しかし、対象となる症例は限られているため、対象外のものは、他の方法をとることになる。

また、ADRは、訴訟のような厳格な手続でないため、迅速な解決が期待できるが、双方の対立が激しく歩み寄りが困難な場合は、訴訟等、他の方法をとることになる。他方で、ADRの柔軟な手続を利用して、医療機関側にあつせん人立ち会いの下での説明を求めることもできる。

このように、現在では様々な制度が存在するものの、実際に被害救済・紛争解決にどの程度役立っているかは判然としないところである。

2 紛争解決制度

弁護士 田井野美穂

1

2 紛争解決制度

- (1) 院内相談
- (2) 院外相談
 - ア 患者の権利オンブズマン
 - イ 医療安全支援センター
 - ウ 医師会の医事紛争処理委員会
 - エ 弁護士・弁護士会法律相談 等
- (3) 裁判外紛争解決手続(ADR)
- (4) 民事訴訟

2

(1) 院内相談

地域医療支援病院と特定機能病院は、病院内に患者からの相談に応じる体制を確保すべきことが義務づけられている(医療法16条の2 I ⑦、16条の3 I ⑦、医療法施行規則9条の19 I、9条の23 I ①/ハ)。

(現状)

院内の相談体制が有効に機能している医療機関もあるようだが、相談体制の整備が必要とされている医療機関全体の実態は明らかでない。

(課題)

実態調査と検証が必要である。

3

(2) 院外相談ーア 患者の権利オンブズマン

患者の権利を促進し、医療福祉システムの改善と質の向上をはかること等を目的とする市民団体。

- ・ NPO法人患者の権利オンブズマン(主たる事務所:福岡市)
- ・ 患者の権利オンブズマン東京
- ・ 患者の権利オンブズマン関西

主な活動: 患者・家族の苦情相談・支援、苦情の調査・点検・勧告、医療福祉制度や患者の権利等に関する研修・広報 など(各団体によって異なる)

団員の取組: 患者の権利オンブズマン東京 法律専門相談員

4

(2) 院外相談ーア 患者の権利オンブズマン

(現状)

患者の権利オンブズマン東京では、相談結果をふまえ、患者・家族が医療機関に対してカルテ開示や説明を求める等の具体的行動をおこした事例が多数報告されており、紛争解決に向けた取り組みとして一定の成果をあげている。

(課題)

相談者の自立的行動に期待した取り組みであり、紛争解決制度としての実効性に限界がある。

5

(2) 院外相談ーイ 医療安全支援センター

患者・家族からの医療に関する苦情・相談に対応するとともに、医療機関、患者・家族に対して、医療安全に関する助言及び情報提供等を行う施設(医療法6条の11)。

運営主体: 都道府県及び保健所を設置する市又は特別区

設置状況(平成23年12月1日現在 ※)

都道府県設置: 47センター

保健所設置市区: 56センター

二次医療圏センター(相談窓口): 269箇所

合計: 372箇所

苦情・相談件数(平成22年4月～平成23年3月 ※): 合計約10万件

※ 医療安全支援センター総合支援事業HP(<http://www.anzen-shien.jp/>)より

6

(2) 院外相談ーイ 医療安全支援センター

(現状・課題)

医療安全支援センター総合支援事業HPに掲載されている相談事例(10件)では、医療従事者の言動や説明内容、治療内容、医療費等に関する患者・家族からの苦情や疑問等について、医療機関へ対応を依頼したり、相談者に患者支援団体、弁護士会法律相談センター等を紹介するなどして有効であったケースが報告されている。しかし、開示件数が少なく、年10万件を超える相談案件への対応の詳細は明らかでない。

医療安全支援センターは、医療機関に対する指導権限を有しておらず、治療内容の適否を判断することもできないため、紛争解決機能には限界がある。

7

(2) 院外相談ーウ 医師会の医事紛争処理委員会

都道府県医師会や地区医師会に設けられている委員会、会員からの事故報告を受けて、患者側と交渉を行う。

(現状・課題)

医師会会員のために設けられた機関であり、医療機関側の立場に立った判断・対応となる可能性がある。

日本医師会医師賠償責任保険の対象となりうる案件は、日本医師会の賠償責任審査会で賠償の可否・金額が決定されるため、医事紛争処理委員会の判断が審査結果に左右される。

8

(2) 院外相談ーエ 弁護士・弁護士会法律相談

弁護士による診療経過の調査、医療機関に対する説明要求、示談交渉等により、紛争解決に至ることがある。

団員の取組: 医療問題弁護団員による法律相談・電話相談
東京三弁護士会の法律相談
医療問題を扱う全国の弁護士との交流会開催 等

(現状)

各弁護士が個別に対応しているため、実態の把握が困難。

(課題)

研修等によるスキルアップが必要。

9

(3) 裁判外紛争解決手続(ADR)

裁判外紛争解決手続(ADR: Alternative Dispute Resolution)とは、裁判によらない紛争解決手段のことで、行政機関や民間機関によるあっせん、仲裁、調停などをいう。

ア 医療に関する裁判外紛争解決機関

弁護士会医療ADR(全国9カ所)

医療紛争相談センター(千葉、特定非営利活動法人医事紛争研究会)

茨城県医療問題中立処理委員会(県医師会)

公益社団法人総合紛争解決センター(大阪) など

10

(3) 裁判外紛争解決手続(ADR)

イ 医療裁判外紛争解決(ADR)機関連絡調整会議
厚生労働省医政局長主催
ADR機関、医療界、法曹界、患者団体等の代表者で構成
ADR機関の活用推進のため、情報共有、意見交換を行う
平成22年3月26日から平成24年9月21日まで7回開催

ウ 団員の取組

医療裁判外紛争解決(ADR)機関連絡調整会議委員
東京三弁護士会医療ADRあっせん人

11

(3) 裁判外紛争解決手続(ADR) ー東京三弁護士会医療ADR

制度の概要

開設: 平成19年9月

運営: 東京弁護士会、第一東京弁護士会、第二東京弁護士会

実績

(参考) 東京三弁護士会医療ADR検証報告書(平成22年3月)

平成21年4月30日時点: 申立件数72件(患者側申立95.8%)

応諾率6割

応諾後終了事案のうち和解成立は5割強

12

(3) 裁判外紛争解決手続(ADR) ー東京三弁護士会医療ADR

(現状)

迅速な解決、対話型の進行による納得、柔軟な手続等の特徴が活かされている。
金銭の支払いによらない紛争解決の手段としても利用されている(※)。

※ あっせん人立ち会いのもと、医療機関側から診療経過や死因・後遺障害の原因等について説明
患者、家族との関係調整等を目的とした申立(例: 転院の調整等)

13

(3) 裁判外紛争解決手続(ADR) ー東京三弁護士会医療ADR

(課題)

① 応諾率の低さ

医療機関側の誤解→広報・啓発活動の更なる充実が必要
(応諾率を上げる取組) 第二東京弁護士会における「手続管理者」制度
進行手続の改善(※)

※ 対話促進及び相互理解に向けた交通整理を行う段階と、
具体的解決に向けた合意形成のための調整を行う段階を
明確に分け、第二段階への移行に両当事者の同意を得る。

② 和解率

責任原因に争いがあり、損害額が少額でない事案で、和解
に至る割合が高くない。

14

(4) 民事訴訟

ア 医事関係訴訟に関する統計(全国)※

新受件数: 平成23年767件(平成22年791件、平成21年732件)
認容率: 平成23年25.4%(平成22年20.2%、平成21年25.3%)
※ 最高裁HP(<http://www.courts.go.jp/saikosai/jinkai/izikankei/index.html>)より

イ 医療集中部(医事関係訴訟を集中的に取り扱う部)

平成13年4月、東京、大阪の各地方裁判所に医療集中部設置。
その後、千葉、名古屋、福岡、札幌、さいたま、横浜、広島及び仙台の
各地方裁判所にも設置され、現在10庁の地方裁判所に計16の集中部が
ある。

15

(4) 民事訴訟

ウ 医学界と法曹界の意見交換会

最高裁判所医事関係訴訟委員会
医療機関、弁護士会及び裁判所の協議会(東京)

エ 団員の取組

「医療機関、弁護士会及び裁判所の協議会」委員
医療集中部における審理の充実・改善を求めて意見書提出

16

(4) 民事訴訟

(現状)

医療集中部での10年に及ぶ取組により、医事関係訴訟の迅速化・充実化が図られてきたが、近年、審理の充実性に疑問。

(課題)

医療集中部以外の実情不透明(最高裁による分析・情報開示必要)
一般民事事件の認容率(平成23年84.8%)との違い(医事25.4%)
中立公正な医学的知見の導入
患者側の立証困難性(協力医の確保、私的意見書の提出)
原因究明に限界
判決の医療界に与える影響(再発防止効果)の検証の難しさ

17

3 被害救済・紛争解決制度ーまとめ

被害救済・紛争解決に至る要素としては、原因究明、情報開示・説明、責任の有無及び謝罪、金銭賠償等多様なものがある。
これらを実現する方法として上記のような制度が設けられ、各事案の被害状況や紛争の実情等に応じて利用されている(※)。

18

3 被害救済・紛争解決制度－まとめ

※ 被害状況や紛争の実情等に応じた制度の利用例

① 産科医療補償制度は、過失の有無を問わず、要件を満たせば補償され、被害者側の手続的負担も軽い。しかし、対象となる症例は限られているため、対象外の場合は、他の方法をとることになる。

② ADRは、訴訟のような厳格な手続でないため、迅速な解決が期待できるが、双方の対立が激しく歩み寄りが困難な場合は、訴訟等、他の方法をとることになる。

ADRの柔軟な手続を利用して、医療機関側にあつせん人立ち会いの下での説明を求めることもできる。

19

3 被害救済・紛争解決制度－まとめ

被害救済・紛争解決に至る要素としては、原因究明、情報開示・説明、責任の有無及び謝罪、金銭賠償等多様なものがある。これらを実現する方法として上記のような制度が設けられ、各事案の被害状況や紛争の実情等に応じて利用されている。

このように、現在では様々な制度が存在するものの、実際に被害救済・紛争解決にどの程度役立っているかは判然としないところである。

20

第3章 医師に対する行政処分

第1 はじめに・行政処分のあるべき理念

医師免許に対する行政処分の在り方は、医師免許がいかなる目的で存在しているのかに係わる問題である。

医師免許は、医療の質を確保し、国民の生命健康を保護するためのものである。

それゆえ、医師免許に対する行政処分は、医療の質を確保し、国民の生命健康を保護することを目的として、医師に対する再教育により、医療の質の改善を図ることができるものであるべきである。

以下、このような観点から、行政処分の実際、現状の問題点、今後の望まれる方向性について述べる。

第2 行政処分の実際

1 行政処分の端緒

厚生労働省医政局が医師法7条2項に定められている処分事由に該当すると思われる事案を把握すると、事案報告資料を作成することになる。

実務上は、以下の事項が端緒になって行政処分の手続きが開始される。

(1) 刑事裁判の有罪判決

医師法4条3号は、罰金以上の刑に処せられた者を免許の欠格事由としており、医師法7条2項は同法4条各号のいずれかに該当することを処分事由の一つとしている

そのため、医師が、医療事故について刑事裁判で業務上過失致死傷罪で有罪判決を受けるとこれを端緒として医師に対する行政処分が実施される。

医師が、罰金以上の刑に処せられたことについては、法務省から厚生労働省に情報提供がなされており、また、厚生労働省自身も新聞報道等により、医師が罰金以上の刑に処せられたことについて情報の把握に努めている。

(2) 患者からの苦情申立て

患者からの苦情申立てがなされると、厚生労働省試験免許室で受け付け、処分をするか否かを判断するための行政調査をすべき事案かについての検討が行われる。

2 処分事由・処分内容

処分事由・処分内容は、以下のとおり医師法7条2項に定められている。

医師法7条2項（処分事由・処分内容）

医師が第4条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

1. 戒告

2. 3年以内の医業の停止

3. 免許の取消し

医師法 4 条

次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

1. 心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

2. 麻薬、大麻又はあへんの中毒者

3. 罰金以上の刑に処せられた者

4. 前号に該当する者を除くほか、医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者

行政処分を行おうとする場合には、免許取消しについては医師から意見の聴取（厚生労働大臣が行う聴聞に代わるもの）、業務停止命令、戒告については医師から弁明の聴取（厚生労働大臣が行う弁明の機会の付与に代わるもの）の手續を都道府県知事が行う（医師法 7 条 5 項乃至 18 項）

これは医師に対する不利益な行政処分についての手續保障（防御の機会の付与）として実施されるものである。

都道府県知事から意見書・調書・報告書（意見の聴取の場合）、聴取書・報告書（弁明の聴取の場合）が厚生労働大臣に提出される（医師法 7 条 15 項）。

これを踏まえて厚生労働大臣から医道審議会に諮問され、処分を行うべきか否か、いかなる処分を行うべきかの答申がなされる（医師法 7 条 4 項）

この答申を尊重して行政処分の要否・種類・程度を厚生労働大臣が最終的に決定する（医師法 7 条 2 項）。

第 3 現状の問題点

現在の医師に対する行政処分には、刑事裁判の有罪判決が確定しないと行政処分が実施されず、刑事裁判の有罪判決を待たずに行政処分が実施されることは希であり、刑事裁判に依存したものになっているという問題がある。

1 刑事裁判依存型の行政処分

現状において医師に対する行政処分は、刑事裁判の有罪判決が確定すると、それを資料に厚生労働大臣が医道審議会に諮問して、免許取消し、業務停止等の行政処分を行う運用が主流になっている。

患者からの苦情申立てを端緒として、行政調査が開始され行政処分に至ることは、きわめて稀であって、行政調査を開始しても、起訴されれば、刑事判決の確定を待ち、行政調査を中断するのが、一般的方針となっている。

本来、医師に対する行政処分のために必要不可欠であるはずの調査権限も、後述のとおり平成 18 年の医師法の改正まで認められていなかった。

2 刑事裁判依存型の行政処分の弊害

日本医師会 医療事故における責任問題検討委員会「医療事故による死亡に対する責任のあり方について」平成 23 年 3 月の添付資料の論文(宇賀克也「医療事故の原因究明・再発防止と行政処分—行政法的視点からの検討・ジュリスト (No.1396) 2010.3.15」) では以下の点が刑事裁判依存型の行政処分の弊害として指摘されている。

(1) 原因究明や再発防止に寄与しない

医療事故について刑事捜査が実施されても公訴の提起に至らないときは、捜査結果の詳細は公にされないため、原因究明や再発防止に寄与することは期待できない。また、公訴が提起されても、業務上過失致死傷罪の構成要件である過失の有無が中心的争点になり、再発防止に直接的に寄与するとは必ずしもいえない。

(2) 本来、行政処分がなされるべき事案において行政処分が行われない

刑事判決依存型の行政処分の運用は、犯罪にはならなくても不法行為になるような医療事故や医師としての品位を損する行為が行政処分の対象外とされることになり、本来、行政処分がなされてしかるべき事案において行政処分が行われないという問題を生じさせている。

(3) 行政処分までに時間を要する

医師に対する行政処分は、医業を行うのにふさわしくない者の免許を取り消したり、再教育が必要な医師に対し一定期間業務停止をしたり、戒告をしたりすることにより、国民の生命・健康を保護することを主目的とする。しかし、警察署に届出をしてから 2, 3 年も処分未定の例も稀ではなく、刑事訴追されてから有罪判決が確定するまで数年を要し、その後に行行政処分が行われることになる。そのため、本来、免許を速やかに取り消されたり、業務停止処分や戒告処分の対象となり再教育を受けるべき者が、長期間にわたり、再教育を受けないまま、医業を継続することが可能になってしまっている。

第 4 刑事裁判依存型の行政処分の改善に向けた動き

前述した弊害を改善するために以下のとおりの刑事裁判依存型の行政処分の改善に向けた動きがあった。

1 医道審議会医道分科会「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」(2002(平成 14)年 12 月 13 日)

「国民の医療に対する信頼確保に資するため、刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱うものとし、具体的な運用方法やその改善方策について、今後早急に検討を加えることとする。」

2 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール(2003(平成 15)年 12 月 24 日)

「刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等の処分の強化を図るとともに刑事上、民事上の理由を問わず、処分を受けた医師、歯科医師に対する再教育制度について検討する」

3 平成 18 年医師法改正

(1) 行政処分を受けた医師に対する再教育研修の導入（医師法 7 条の 2）

ア 平成 18 年医師法改正により以下のとおり行政処分を受けた医師に対する再教育研修制度が導入された。

医師法 7 条の 2 第 1 項

厚生労働大臣は、前条第 2 項第 1 号若しくは第 2 号に掲げる処分を受けた医師又は同条第 3 項の規定により再免許を受けようとする者に対し、医師としての倫理の保持又は医師として具有すべき知識及び技能に関する研修として厚生労働省令で定めるもの（以下「再教育研修」という。）を受けるよう命ずることができる。

医師法 7 条の 2 第 2 項

厚生労働大臣は、前項の規定による再教育研修を修了した者について、その申請により、再教育研修を修了した旨を医籍に登録する。

医師法 7 条の 2 第 3 項

厚生労働大臣は、前項の登録をしたときは、再教育研修修了登録証を交付する。

医師法 7 条の 2 第 4 項

第 2 項の登録を受けようとする者及び再教育研修修了登録証の書換交付又は再交付を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

医師法 7 条の 2 第 5 項

前条第 11 項から第 18 項まで（第 13 項を除く。）の規定は、第 1 項の規定による命令をしようとする場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

イ 再教育研修の種類（平成 19 年 3 月 30 日厚生労働省医政局長通知）

（ア）内容からみた再教育研修の種類

再教育研修は、内容面からは職業倫理に関する研修と医療技術に関する研修に大別される。

① 倫理研修 職業倫理に関する再教育

② 技術研修 医療技術に関する再教育

（イ）処分に応じた再教育研修の種類

再教育研修は、処分の重さに応じて実施される研修が異なっている。

① 戒告処分を受けた医師等

→ 団体研修

② 医業停止等 1 年未満の処分を受けた医師等

→ 団体研修及び課題研修（課題研究とその成果物である論文の作成）

課題研究は処分の原因になった事由に関連したものでなければならない。

③医業停止等 1 年以上の処分を受けた医師等及び再免許を受けようとする者

→ 団体研修及び個別研修（助言指導者の指導により 80～120 時間以上の研修を行う・医業等を伴う研修については当然、医業停止等の期間の終了後または免許再取得後に実施する）

個別研修の内容は、処分事由に関連したものでなければならない。

（２）医師に対する行政処分のための間接強制を伴う調査権限の導入（医師法 7 条の 3）

刑事裁判依存型ではない独自の行政処分を行うためには、厚生労働大臣に行政処分をするための調査権限が必要であり、これが平成 18 年医師法改正によって認められた。

医師法 7 条の 3 第 1 項

厚生労働大臣は、医師について第 7 条第 2 項の規定による処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に係る者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、診療録その他の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該事案に係るのある病院その他の場所に立ち入り、診療録その他の物件を検査させることができる。

医師法 7 条の 3 第 2 項

前項の規定により立入検査をしようとする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

医師法 7 条の 3 第 3 項

第 1 項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

医師法 33 条の 2

次の各号のいずれかに該当する者は、50 万円以下の罰金に処する。

1. 第 6 条第 3 項、第 18 条、第 20 条から第 22 条まで又は第 24 条の規定に違反した者
2. 第 7 条の 2 第 1 項の規定による命令に違反して再教育研修を受けなかつた者

3. 第7条の3第1項の規定による陳述をせず、報告をせず、若しくは虚偽の陳述若しくは報告をし、物件を提出せず、又は検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者

第5 改善の不十分さ

前述のとおり医師に対する行政処分が刑事裁判依存型になっている現状の弊害を改善する動きはあったものの、実際の運用は不十分なものに留まっている。

- 1 刑事裁判の有罪判決の確定を待たずに医療事故について医師に行政処分が実施されたのは、東京慈恵会医科大学附属青戸病院の患者死亡事件と元富士見産婦人科病院の乱診乱療事件など、限られた事例しかない。

- (1) 東京慈恵会医科大学附属青戸病院の患者死亡事件に関して、厚生労働大臣は、刑事事件係属中の2004（平成16）年4月に、手術を行った3名の医師のうち2名に対する業務停止処分を行った。

もっとも、この2名については刑事裁判の罪状認否において公訴事実を認めており実質的に有罪は決まっており、他方、公訴事実を否認した残りの1名の医師については刑事裁判有罪判決の確定を待って処分をしたので、この事件も実際上は刑事裁判依存型の行政処分であったとも評価しうる。

- (2) 元富士見産婦人科病院の乱診乱療事件で、刑事事件とならなかった診療についても民事訴訟の結果を踏まえ、2005（平成17）年3月に元院長の医師免許取消処分と勤務医3名の業務停止処分を行った。

しかし、この行政処分は、事件発覚から25年を経過して、被害者らの厚生労働省に対する熱心な働きかけによってようやく実現したものである。

- 2 2007年以降の医師に対する行政処分のうち医療行為に関連した犯罪（業務上過失致死罪または業務上過失傷害罪）に対する行政処分は355件中20件だけである（添付資料参照）。

かかる実績に照らせば、医療事故から国民の生命・健康を保護することを主目的として医師の再教育、同種事故の再発防止のために行政処分を実施するという意識が、希薄であるといわざるを得ない。

実質的にみて犯罪をした医師に対する追加的な制裁となっている。

- 3 平成18年医師法改正により付与された厚生労働大臣の医師に対する行政処分のための間接強制を伴う調査権限は殆ど活用されていない。

第6 今後の望まれる方向性

現状の刑事裁判依存型の行政処分は、次のような方向性で改善されていくことが望ましいと考える。

- 1 刑事責任と行政処分の明確な峻別

行政処分の内容については、医師に対する再教育研修の導入により教育改善による同種事故の再発防止に向けたものを行うことができるようになっていく。

しかし、行政処分の発動が刑事裁判の有罪判決の確定に事実上限られているので、犯罪とならない医療事故には行政処分が実施されず、行政処分が医療事故が起きた場合の医師の再教育、同種事故の再発防止に向けたものとして機能していない。

医療の質を確保し、国民の生命健康を保護するという観点から、刑事責任と行政処分を明確に峻別し、医療事故を生じさせた医師について再教育が必要であると判断されるときは、それが犯罪に該当するか否かを問わず、再教育を内容とする行政処分を実施することが求められる。

2 医療機関に対する改善等の命令の活用

医師個人に対する行政処分の他、医療法に基づいて都道府県知事は、病院、診療所、助産所、医療法人に対して医療の提供状況が不適切と判断される場合は、人員の増加、施設の改善等の命令をすることができる（医療法 23 条の 2～30 条、63 条～68 条の 3）。

このような命令は、医師個人に対する行政処分と異なり、国民に対して各種医療機関が適切に医療が提供できるようにするためのものであって、医療に対する行政処分の理念に合致したものといえる。

医療事故が起きた場合、その原因が医療機関の組織体制にあるときには同種事故の再発防止のためにこの改善命令が活用されることが期待される。

添 付 資 料

2007（平成 19）年以降の医師に対する行政処分

処分内容の内訳および医療行為に関連した行政処分の数

（厚生労働省ホームページに基づく）

	2007/ 2/28	2007/ 9/27	2008/ 2/22	2008/ 9/25	2009/ 2/23	2009/ 10/28	2010/ 2/24	2010/ 9/22	2011/ 2/23	2011/ 9/29	2012/ 3/4	合計
免許取消	4	5	2	4	3	1	2	1	3	2	6	33
医業停止3年	1	2	2	2	0	4	1	0	2	3	3	20
医業停止2年6月	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	3
医業停止2年	1	3	3	1	2	5 (3)	3	2	5	5	1	31 (3)
医業停止1年6月	4	2	2 (1)	1	0	0	0	2	1	0	0	11 (1)
医業停止1年	9	5 (1)	2 (1)	3	2	0	3	0	2	3	1	30 (2)
医業停止9月	1	0	0	3	0	2	5	2	0	0	0	13
医業停止8月	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3
医業停止6月	6	10	0	1	5	5 (3)	1	2	2	3	0	35 (3)
医業停止4月	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3	0	6
医業停止3月	13	21 (8)	4	4	6	6 (2)	5 (1)	2	5	2	7	75 (11)
医業停止2月	1	4	1	2	0	1	2	2	0	0	2	15
医業停止1月	5	1	1	7	3	8	3	9	4	4	3	48
戒告	0	5	3	3	5	2	3	0	7	5	1	34
行政処分合計	45	58	20	32	28	35	28	20	31	32	26	355
医療行為に関連した行政処分（業務上過失致死罪または業務上過失傷害罪）	0	9	2	0	0	8	1	0	0	0	0	20

医療問題弁護団
35周年記念シンポジウム
第1部 基調報告
「医師に対する行政処分」

報告者: 弁護士 高 梨 滋 雄

報告内容

- ①医療事故調査
(院内事故調査・第三者機関)
- ②医療被害救済紛争解決制度
(無過失補償, ADR, 訴訟)
- ③行政処分・刑事責任

第1 行政処分のあるべき理念

医師免許は、医療の質を確保し、国民の生命健康を保護するためのもの

それゆえ、医師免許に対する行政処分は、医療の質を確保し、国民の生命健康を保護することを目的として、医師に対する再教育により、医療の質の改善を図ることができるものであるべき。

第2 行政処分の実際

1 行政処分の端緒

厚生労働省医政局が医師法・第7条第2項に定められている処分事由に該当すると思われる事案を把握すると、事案報告資料を作成することになる。

- ・刑事裁判の有罪判決の確定
- ・患者からの苦情申立て

実務上は、これらが端緒となって行政処分の手続きが開始される。

第2 行政処分の実際

2 処分事由・処分内容

医師法 第7条 第2項

「医師が第4条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。1. 戒告 2. 3年以内の医業の停止 3. 免許の取消し」

第2 行政処分の実際

医師法 第4条

「次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。1. 心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの 2. 麻薬、大麻又はあへんの中毒者 3. 罰金以上の刑に処せられた者 4. 前号に該当する者を除くほか、医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者」

第2 行政処分の実際

3 行政処分手続

都道府県知事による医師の弁明の聴取
(医師法第7条第5乃至第18項)
都道府県知事から聴取書等の厚生労働大臣への提出
厚生労働大臣が医道審議会に諮問
医道審議会が厚生労働大臣に答申
厚生労働大臣が答申を尊重して処分の要否・種類・程度を決定
(医師法第7条第4項)。

第3 現状の問題点

1 刑事裁判依存型の行政処分

刑事裁判の有罪判決が確定しないと行政処分が実施されない。
刑事裁判の有罪判決の確定を待たずに行政処分が実施されることは希である。

第3 現状の問題点

2 刑事裁判依存型の行政処分の弊害

日本医師会 医療事故における責任問題検討委員会「医療事故による死亡に対する責任のあり方について」平成23年3月の添付資料の論文(宇賀克也「医療事故の原因究明・再発防止と行政処分—行政法的視点からの検討」ジュリスト(No.1396)2010.3.15)では以下の点が刑事裁判依存型の行政処分の弊害として指摘されている。

第3 現状の問題点

2 刑事裁判依存型の行政処分の弊害

(1)原因究明や再発防止に寄与しない

医療事故について刑事捜査が実施されても公訴の提起に至らないときは、捜査結果の詳細は公にされないため、原因究明や再発防止に寄与することは期待できない。また、公訴が提起されても、業務上過失致死傷罪の構成要件である過失の有無が中心的争点になり、再発防止に直接的に寄与するとは必ずしもいえない。

第3 現状の問題点

2 刑事裁判依存型の行政処分の弊害

(2)本来、行政処分がなされるべき事案において行政処分が行われない

刑事判決依存型の行政処分の運用は、犯罪にはならなくても不法行為になるような医療事故や医師としての品位を損する行為は行政処分の対象外とされることになり、本来、行政処分がなされてしかるべき事案において行政処分が行われないという問題を生じさせている。

第3 現状の問題点

2 刑事裁判依存型の行政処分の弊害

(3)行政処分までに時間を要する

医師に対する行政処分は、医業を行うのにふさわしくない者の免許を取り消したり、再教育が必要な医師に対し一定期間業務停止をしたり、戒告をしたりすることにより、国民の生命・健康を保護することを主目的とするが、警察署に届出をしてから2、3年も処分未定の例も稀でなく、刑事訴追されてから有罪判決が確定するまで数年を要するとすると、その後行政処分が行われても、本来、免許を速やかに取り消されたり、業務停止処分や戒告処分の対象となり再教育を受けるべき者が、長期間にわたり、再教育を受けないまま、医業を継続することが可能になってしまっている。

第4 問題点の改善に受けた動き

1 2002(平成14)年12月13日

医道審議会医道分科会「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」

「国民の医療に対する信頼確保に資するため、刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱うものとし、具体的な運用方法やその改善方策について、今後早急に検討を加えることとする。」

第4 問題点の改善に向けた動き

2 2003(平成15)年12月24日

厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール

「刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等の処分の強化を図るとともに刑事上、民事上の理由を問わず、処分を受けた医師、歯科医師に対する再教育制度について検討する」

第4 問題点の改善に向けた動き

3 平成18年医師法改正

行政処分を受けた医師に対する再教育研修の導入(第7条の2)

(平成19年3月30日厚生労働省医政局長通知)

(1)内容からみた再教育研修の種類

- ①倫理研修 職業倫理に関する再教育
- ②技術研修 医療技術に関する再教育

第4 問題点の改善に向けた動き

3 平成18年医師法改正

行政処分を受けた医師に対する再教育研修の導入(第7条の2)

(平成19年3月30日厚生労働省医政局長通知)

(2)処分に応じた研修の種類

①戒告処分を受けた医師等

→ 団体研修

②医業停止等1年未満の処分を受けた医師等

→ 団体研修及び課題研修

(課題研究とその成果物である論文の作成)

③医業停止等1年以上の処分を受けた医師等及び再免許を受けようとする者

→ 団体研修及び個別研修(助言指導者の指導により80～120時間以上の研修を行う・医業等を伴う研修については当然、医業停止等の期間の終了後または免許再取得後に実施する)

第4 問題点の改善に向けた動き

4 平成18年医師法改正

医師に対する行政処分のための間接強制を伴う調査権限の導入(第7条の3)

医師法 第7条の3 第1項

「厚生労働大臣は、医師について第7条第2項の規定による処分をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に係る者若しくは参考人から意見若しくは報告を徴し、診療録その他の物件の所有者に対し、当該物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該事案に係るのある病院その他の場所に立ち入り、診療録その他の物件を検査させることができる。」

第5 改善の不十分さ

刑事裁判の有罪判決の確定を待たずに医療事故について医師に行政処分が実施された事例は限られている

東京慈恵会医科大学附属青戸病院の患者死亡事件
元富士見産婦人科病院の乱診乱療事件 など

2007年以降の医師に対する行政処分のうち医療行為に関連した犯罪(業務上過失致死罪または業務上過失傷害罪)に対する行政処分は355件中20件だけ

そのため、行政処分について医療事故が起きた国民の生命・健康を保護することを主目的として医師の再教育、同種事故の再発防止のためになされるものという性質が希薄であり、実質的にみて犯罪をした医師に対する追加的な制裁となっている。

第6 刑事裁判依存型の行政処分の改善 に向けた医療問題弁護団の取組

銀座眼科事件・速やかな行政処分の申入れ

2008年9月から2009年2月にかけて東京銀座の「銀座眼科」でレーシック手術を受けた患者のうちの多数の者が手術器具の衛生管理の不備により感染性角膜炎を発症したという銀座眼科事件について、医療問題弁護団の団員によって構成された銀座眼科被害対策弁護団は、同種事故の再発防止の見地から、事件を起こした医師に対して速やかな行政処分の実施をするよう再三にわたり厚生労働省に求めた。

しかし、残念ながら、事件発生から3年以上が過ぎ、医師に対する刑事裁判の有罪判決が確定している現在(2012年10月)の時点においても事件を起こした医師に対する行政処分は実施されていない。

第7 今後の望まれる方向性

刑事責任と行政処分の明確な峻別

行政処分の内容については、医師に対する再教育研修の導入により教育改善による同種事故の再発防止に向けたものになっている。しかし、行政処分の端緒が刑事裁判の有罪判決の確定に事実上限られているので、犯罪とならない医療事故には行政処分が実施されず、行政処分が医療事故が起きた場合の医師の再教育、同種事故の再発防止に向けたものとして機能してない。

医療の質を確保し、国民の生命健康を保護するという観点から、刑事責任と行政処分を明確に峻別し、医療事故を生じさせた医師について再教育が必要であると判断されるときは、それが犯罪に該当するか否かを問わず、再教育を内容とする行政処分が実施することが求められる。

第7 今後の望まれる方向性

医療機関に対する改善等の命令の活用

医師個人に対する行政処分の他、医療法に基づいて都道府県知事は、病院、診療所、助産所、医療法人に対して医療の提供状況が不適切と判断される場合は、人員の増加、施設の改善等の命令をすることができる(医療法23条の2～30条、63条～68条の3)。

このような命令は、医師個人に対する行政処分と異なり、国民に対して各種医療機関が適切に医療が提供できるようにするためのものであって、医療に対する行政処分の理念に合致したものといえる。

医療事故が起きた場合、その原因が医療機関の組織体制にあるときには同種事故の再発防止のためにこの改善命令が活用されることが期待される。

第4章 刑事責任

第1 医療過誤と刑事責任

1 医療過誤が刑法上どう評価されるか

医師や看護師等医療従事者の不適切な医療行為から、患者が傷害を受けたり、死亡したりすることがある。こうした不適切な医療行為は、刑法上、業務上過失致死傷罪（刑法211条）の構成要件に該当する。

2 アメリカとの比較

医療過誤がアメリカでどう扱われているかについては、「アメリカで近年の医療事件で刑事責任が問題になり有罪が確定した事例はごく少数であり、ほとんどすべて、故意または未必の故意というより高いレベルの犯意を含んでいた。ところが、日本では、単なる過失で十分である。」（ロバートB．レフラー「医療安全と法の日米比較」ジュリスト1323号）との報告がある。

3 起訴独占主義・起訴便宜主義

ところで、日本の刑事訴訟法上、公訴は、検察官がこれを行うものとされ（刑訴法247条 起訴独占主義）、また、犯人の性格、年齢及び境遇、犯罪の軽重及び情状並びに犯罪後の状況により訴追を必要としないときは、公訴を提起しないことができるものとされている（刑訴法248条 起訴便宜主義）。

すなわち、医療過誤が業務上過失致死傷罪の構成要件に該当した場合、それを起訴するかどうかは、検察官が諸般の事情を考慮して決めるのである。

4 問題点

以上から、医療過誤について刑事責任を問うことには、次のような問題点が生じる。

まず、①医療過誤のうち、どれを起訴し、どれを起訴しないかが検察官の裁量に基づくため、特に臨床現場の医師にとっては、起訴の基準が不明瞭であり、刑事責任を問われるという不安がつきまとう。

また、②刑事責任の追及が適切になされれば、悪質な医療過誤事案の刑事責任を問うことによって医療安全に役立つという側面もあるはずだが^{※1}、医療の密室性や立証困難等を理由に、本来起訴されるべき事案が適切に起訴されないおそれがある。

※1 この点、甲斐克則は、必罰姿勢は妥当でないとしつつ、「それにもかかわらず、医療過誤ないし医療事故において刑事法が果たす役割を敢えて挙げれば、……捜査機関を通じての証拠収集による原因解明、それに基づく責任の明確化であり、その副次的効果として、医療現場に強い反省を促して医療事故防止の一般予防効果が期待できることであろう」という（甲斐克則「医療過誤刑事判例における注意義務の変遷」年譜医事法学16・85頁～）。

5 問題点の克服

上記の問題点を克服するために、1つの方向性として、甲斐克則の次のような考え方が参考になる。

「本来、医学の独走をチェックするのは、自立した医プロフェッションによる自主規制ないし医の倫理であるべきだと思われる。しかし、それらが社会に対して責任を貫徹しうるほどに確固たるものであるためには、医プロフェッションの強力な自律意識と責任意識があり、しかも社会がそれに対して相当の信頼を置いているという前提がなければならないであろう。しかし、日本の現状は、それを期待するのがなお困難な状況にある。そうだとすれば、人権侵害を最終的にチェックするのは、まさに強制力を持った法の役割であるし、国民もそれを期待しているように思われる。もちろん、その場合でも、刑法の出番は、民法、行政法の後、すなわち最後でなければならない。医療現場にいつも捜査官が張り付いているというのは、健全な姿とは言えないであろう。刑法の『謙抑性』ないし『最後の手段』性は、基本的に維持されなければならない。」

「医と法の対話を通じて、双方が謙虚に耳を傾けつつ、さればとって馴れ合いにならず、適度の緊張関係の中で解決を模索する方向が妥当である。」（甲斐克則「医事刑法への旅Ⅰ（新版）」4頁～）

第2 医療過誤における刑事責任追及の現状

1 刑事医療過誤訴訟の増加

刑事医療過誤訴訟の数について、全体の公式統計は存在しないようであるが、飯田英雄による次のような報告がある。

【飯田英男「刑事医療過誤Ⅱ（増補版）」より】

	公判請求	略式命令	合計（件）
戦後～平成11年1月	73	64	137
平成11年1月～平成16年4月	20	59	79

これによれば、都立広尾病院事件、横浜市立大学附属病院事件が起きた1999（平成11）年を境に、刑事医療過誤訴訟が増加していることが分かる^{※2}。ただ、民事医療過誤訴訟と比較すれば極めて少ない。

※2 なお「医療過誤に対する刑事責任の追及は、徐々に拡大する傾向を示している」との指摘は以前1980年代から存在した（加藤一郎ら編「医療と人権」423頁（大谷實論稿））。

2 増加の原因^{※3}

（1）医療事故届出件数の増加

増加の原因としては、まず届出件数の増加が考えられる。

【寺田暁史「医療事故を巡る近年の動向について」NKSJ-RMレポートより】

	被害関係者等の届出等	医療関係者等の届出等	その他	届出等総数	年別立件送致数
平成9年	7	12	2	21	3
平成10年	9	19	3	31	9
平成11年	13	20	8	41	10

平成12年	33	80	11	124	24
平成13年	17	80	8	105	51
平成14年	42	118	25	185	58
平成15年	39	195	16	250	68
平成16年	43	199	13	255	91
平成17年	30	177	7	214	91
平成18年	21	163	6	190	98
平成19年	43	194	9	246	92
平成20年	32	186	8	226	79
平成21年	30	116	6	152	81
平成22年	24	105	12	141	75

警察庁による、上記届出等件数及び立件送致数の推移のデータによれば、医療事故の届出件数についても、平成12年から急増していることが分かる。その後、平成16年をピークとして、平成20年までは概ね横ばいであるが、平成21年からはやや減少傾向である。しかし、それでも平成11年以前の届出件数と比べれば、非常に多い。

(2) 民事訴訟の限界

また、飯田英男は、「医療事故の被害者・弁護人らが民事訴訟では容易に解決が期待できないため、積極的に刑事告訴を行い、警察による医療事故の真相解明を期待していることも窺えないではない」ことを示唆している（前出・飯田英男論稿7頁）。

※3 その他、増加の原因として、「医療過誤事件がマスコミで大きく取り上げられることによって医療関係者に対する不信が増大したこと」をあげる見解もある（佐伯仁志「医療安全に関する刑事司法の現状」ジュリスト1323）。

3 著名な刑事事件

有罪の判決がなされた著名な刑事事件を挙げる。いずれも、医師の知識、技術、経験の欠如が厳しく断罪された事案である。

(1) 慈恵医大青戸病院事件（平成14年11月）

前立腺癌の男性患者に対し高度先進医療とされる腹腔鏡下前立腺全摘術が施行された際、本術式を施行した医師らに本術式を完全に施行する知識、技術及び経験がなく、同患者に大量出血を発生させ、約1か月後に死亡に至らせた（東京地判平成18年6月15日 Westlaw Japan）。

(2) 埼玉医科大学抗がん剤過剰投与事件（平成12年9～10月）

耳鼻咽喉科の医師が悪性腫瘍摘出手術後の抗がん剤治療を実施するに当たり、文献を誤読し、週一度投与すべき抗がん剤を連日投与する誤った投与計画を立て、7日間にわたり連日投与するとともに、その副作用に適切に対応しなかったため、当時16歳の女性患者を抗がん剤の過剰投与による副作用により死亡させた事故において、医師らに同症例及び同抗がん剤についての経験、知識がなく、

科長も監督・指導を怠った（最判平成17年11月15日判タ1197-127）。

4 無罪事件と医療界への影響

他方で、杏林大学割り箸事件、東京女子医大心臓手術事件、福島県立大野病院事件等で相次いで無罪となり、主に医療界から医療過誤の刑事事件化への批判が噴出した。この批判は、医療事故調査委員会のあり方に関する議論にも影響を及ぼした。次の論文は、その一例である。

「医療事故に対する刑事処罰は、①応召義務がある一方で医療は不確実であること、②従うべき規範が明確に示されていないこと、③治療困難な患者に対しても医療が必要であること、④医療は未解明の部分を含んでいること、⑤常に医療水準に適った医療を提供することは困難であること、などから刑法の責任主義と相容れない面があるうえ、訴訟法上合理的な疑いを容れない程度に立証することは困難である。」「医療刑事裁判を適正化ならしめるために、『過失』の範囲を制限する実体的な法解釈と、医療事故調査委員会などの手続法的な制度設計をいかにすべきか重要である。」（日医総研ワーキングペーパーNo.213・2頁）

第3 論点整理

前出の佐伯仁志論稿を参考に、「医療過誤に対する刑事責任の追及はやめるべきか」について、論点整理を試みる。

1 「医療事故の防止に効果がない」

確かに、医療事故の再発防止のために、刑事責任の追及が果たす役割は二次的なものであって、過大視すべきではない。しかし、事故防止のために刑法がどのような役割を果たすべきか、という問題は、医療過誤に限らず過失犯一般に問題になることである。

2 「萎縮医療に陥る」

危険の大きい手術を行った結果患者が死亡したからといって直ちに刑事責任が肯定されるわけではない。それが必要な医療行為であって、医療の基準に合致した適切なものであれば、正当な医療行為として違法性が阻却されるはずである。

また、患者の取り違いや薬の量の間違いについて刑事責任を追及したからといって、萎縮医療につながるとはいえない。

3 「組織的な医療行為に対する責任の在り方に適応していない」

組織的な責任の追及に限界があるから、個人の責任の追及もやめてしまえ、ということにはならない。

4 「アメリカにおいては医療過誤は刑事処罰の対象ではない」

刑事責任の追及がまったく行われていないわけではない。また、アメリカでは、刑事責任が追及される事例はかなり少ないが、免許取り消し等の行政処分が厳しいこと、民事で制裁的損害賠償を含めた高額な損害賠償責任が存在していることなど、刑罰以外の多様な制裁手段が活発に用いられている点で、我が国と単純に比較することはできない。

5 「事故原因の解明が困難になる」

事故原因の解明のために刑事責任の追及を放棄することが本当に不可欠なのかは不明である。

6 「捜査機関は医療の専門知識がないので真相の解明が期待できない」

だからこそ、医療事故専門の調査機関を設けて専門的な立場から調査する必要がある。

第4 課題

1 制裁の在り方（全体像）

医療過誤についての制裁の在り方としては、まず①医療機関による自主的な解決努力と、②医プロフェッションによる自律性が期待される。その次に、③被害者の具体的救済策として、民事裁判による損害賠償があり、場合によっては、④行政による処分や再教育がなされて然るべき場合もあるだろう。

そして、これら全てを踏まえた上で初めて、刑事責任が検討されるべきであり、しかもそれは悪質事案に限るべきだと考えられる。

2 真相究明・再発防止の手段としての刑事手続

他方で、患者・家族・遺族としては、事故原因の調査のための他の制度が確立していない中で、「刑事手続の中で真相を究明し、再発防止につなげたい」という思いがある。したがって、刑事手続きに頼らなくても、十分な真相究明・再発防止を実現するための制度が必要である。

3 捜査段階を含めた刑事手続への被害者関与

また、刑事責任の追及は「被害者の声の反映」と「被害者の納得」をも目指すものであり、捜査段階を含め、いかに被害者の手続き関与を保障するかも重要である。

第5 おわりに

刑事責任はあくまでも最後の手段であって、患者や遺族を含めた国民の納得が得られるような、医プロフェッションの自律性と自主的な解決努力こそ、本来あるべき姿だと考える。一日も早くそうした姿が実現されることを期待するものである。

医療事故対策の現状と課題 「刑事責任」

平成24年10月20日
報告者：東 晃 一

1

報告内容

- ①医療事故調査(院内事故調査・第三者機関)
- ②医療被害救済紛争解決制度(無過失補償、ADR、訴訟)
- ③行政処分・**刑事責任**

2

目 次

- 第1 医療過誤と刑事責任
- 第2 現状
- 第3 「医療過誤に対する刑事責任の追及はやめるべきか」論点整理
- 第4 課題
- 第5 弁護団、団員の取り組み

3

第1 医療過誤と刑事責任

- 1 業務上過失致死傷罪(刑法211条)
- 2 諸外国との比較
- 3 起訴便宜主義(刑訴法248条)
- 4 問題点
- 5 1つの方向性として

4

1 業務上過失致死傷罪 (刑法211条)

- 医師や看護師等**医療従事者の不適切な医療行為**から、患者が**傷害**を受けたり、**死亡**したりすることがある。
- **業務上過失致死傷罪**の構成要件に該当。

5

2 諸外国との比較

- 「**アメリカ**で近年の医療事件で刑事責任が問題になり有罪が確定した事例はごく少数であり、ほとんどすべて、**故意**または**未必の故意**というより高いレベルの犯意を含んでいた。
- ところが、**日本**では、単なる**過失**で十分である」

(ロパートB. レフラー「医療安全と法の日米比較」ジュリスト1323)

6

3 起訴独占主義・起訴便宜主義

- 公訴は、検察官がこれを行う。(刑訴法247条)
 - 犯人の性格、年齢及び境遇、犯罪の軽重及び情状並びに犯罪後の状況により訴追を必要としないときは、公訴を提起しないことができる。(刑訴法248条)
- 医療過誤が業務上過失致傷罪の構成要件に該当した場合、それを起訴するかどうかは、検察官が諸般の事情を考慮して決める。

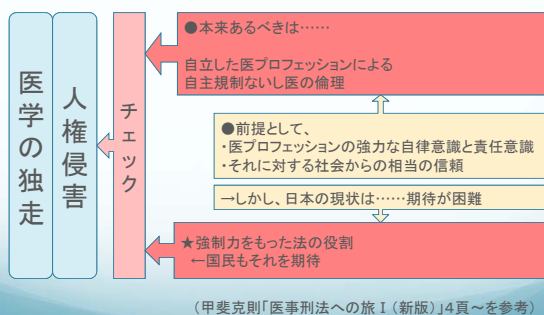
7

4 問題点

- 医療過誤のうち、どれを起訴し、どれを起訴しないかの基準は、不明瞭(特に臨床現場の医師にとって)。
 - 悪質な医療過誤事案の刑事責任を問うことによって、医療安全に役立つという側面がある。しかし、医療の密室性や立証困難等を理由に適切に起訴されないおそれ。
- ※必罰姿勢は妥当でないとしても……

8

5 1つの方向性として(1)



9

5 1つの方向性として(2)

- 「もちろん、その場合でも、刑法の出番は、民法、行政法の後、すなわち最後でなければならない。医療現場にいつも捜査官が張り付いているというのは、健全な姿とは言えないであろう。刑法の『謙抑性』ないし『最後の手段』性は、基本的に維持されなければならない」
- 「医と法の対話を通じて、双方が謙虚に耳を傾けつつ、さればといって馴れ合いにならず、適度の緊張関係の中で解決を模索する方向が妥当である」

(甲斐克則「医事刑法への旅Ⅰ(新版)」4頁～)

10

第2 現状

- 刑事医療過誤訴訟の増加
- 増加の原因
- 著名な刑事事件
- 無罪事件と医療界への影響

11

1 刑事医療過誤訴訟の増加

	公判請求	略式命令	合計(件)
戦後～平成11年1月	73	64	137
平成11年1月～平成16年4月	20	59	79

(飯田英男「刑事医療過誤Ⅱ(増補版)」より)

・全体の公式統計はない。

【評価】

都立広尾病院事件、横浜市立大学附属病院事件が起きた1999年(平成11年)を境に、刑事医療過誤訴訟が増加している。しかし、民事医療過誤訴訟と比較すれば極めて少ない。

12

2 増加の原因(1)

(1) 医療事故届け出件数の増加

平成	11	12	13	14	15	16	17	18	19
件数	33	113	97	160	234	242	207	184	237

(警察庁刑事局捜査第一課資料より)

13

2 増加の原因(2)

(2) 民事訴訟の限界

- 警察による医療事故の真相解明を期待していることも窺えないではない。(前出・飯田英男7頁)

※ なお、「医療過誤に対する刑事責任の追及は、徐々に拡大する傾向を示している」との指摘は1980年代から存在した(加藤一郎ら編「医療と人権」423頁(大谷實))。

※ 増加の原因として、「医療過誤事件がマスコミで大きく取り上げられることによって医療関係者に対する不信が増大したこと」をあげる見解もある(佐伯仁志「医療安全に関する刑事司法の現状」ジュリスト1323)。

14

3 著名な刑事事件

- 慈恵医大青戸病院事件(平成14年11月)

前立腺癌の男性患者に対し高度先進医療とされる腹腔鏡下前立腺全摘術が施行された際、本術式を施行した医師らに本術式を完全に施行する知識、技術及び経験がなく、同患者に大量出血を発生させ、約1か月後に死亡に至らせた事案(東京地判平成18年6月15日 Westlaw Japan)

- 埼玉医科大学抗がん剤過剰投与事件(平成12年9～10月)

耳鼻咽喉科の医師が悪性腫瘍摘出手術後の抗がん剤治療を実施するに当たり、文献を誤読し、過一度投与すべき抗がん剤を連日投与する誤った投与計画を立て、7日間にわたり連日投与するとともに、その副作用に適切に対応しなかったため、当時16歳の女性患者を抗がん剤の過剰投与による副作用により死亡させた事故において、医師らに同症例及び同抗がん剤についての経験、知識がなく、科長も監督・指導を怠った事案(最判平成17年11月15日判タ1197-127)

→ 知識、技術、経験の欠如

15

4 無罪事件と医療界への影響 (1)

- 相次いだ無罪事件……杏林大学割り箸事件、東京女子医大心臓手術事件、福島県立大野病院事件等

→ 主に医療界から医療過誤の刑事事件化への批判が噴出。

→ この批判は、医療事故調査委員会のあり方に関する議論にも影響を及ぼした。

16

4 無罪事件と医療界への影響 (2)

- 「医療事故に対する刑事処罰は、①応召義務がある一方で医療は不確定であること、②従うべき規範が明確に示されていないこと、③治療困難な患者に対しても医療が必要であること、④医療は未解明の部分を含んでいること、⑤常に医療水準に適った医療を提供することは困難であること、などから刑法の責任主義と相容れない面があるうえ、訴訟法上合理的な疑いを容れない程度に立証することは困難である」
- 「医療刑事裁判を適正化ならしめるために、『過失』の範囲を制限する実体的な法解釈と、医療事故調査委員会などの手続法的な制度設計をいかにすべきか重要である」

(日医総研ワーキングペーパーNo.213・2頁)

17

第3 「医療過誤に対する刑事責任の追及はやめるべきか」論点整理

- 「医療事故の防止に効果がない」
- 「萎縮医療に陥る」
- 「組織的な医療行為に対する責任の在り方に適応していない」
- 「アメリカにおいては医療過誤は刑事処罰の対象ではない」
- 「事故原因の解明が困難になる」
- 「捜査機関は医療の専門知識がないので真相の解明が期待できない」

(以下、本項につき、前出・佐伯仁志論稿より要約)

18

1 「医療事故の防止に効果がない」

→ 確かに、医療事故の再発防止のために、刑事責任の追及が果たす役割は二次的なものであって、過大視すべきではない。

しかし、事故防止のために**刑法がどのような役割を果たすべきか、という問題は、医療過誤に限らず過失犯一般に問題になることである。**

19

2 「萎縮医療に陥る」

→ 危険の大きい手術を行った結果患者が死亡したからといって直ちに刑事責任が肯定されるわけではない。それが**必要な医療行為であって、医療の基準に合致した適切なものであれば、正当な医療行為として違法性が阻却される**はずである。

また、患者の取り違えや薬の量の間違えについて刑事責任を追及したからといって、萎縮医療につながるとはいえない。

20

3 「組織的な医療行為に対する責任の在り方に適応していない」

→ 組織的な責任の追及に限界があるから、**個人の責任の追及**もやめてしまえ、ということにはならない。

21

4 「アメリカにおいては医療過誤は刑事処罰の対象ではない」

→ 刑事責任の追及がまったく行われていないわけではない。

また、**アメリカでは**、刑事責任が追及される事例はかなり少ないが、**免許取り消し等の行政処分が厳しいこと、民事で制裁的損害賠償を含めた高額な損害賠償責任が存在していることなど**、刑罰以外の多様な制裁手段が活発に用いられている点で、我が国と単純に比較することはできない。

22

5 「事故原因の解明が困難になる」

→ 事故原因の解明のために**刑事責任の追及を放棄すること**が**本当に不可欠なのか**は不明である。

23

6 「捜査機関は医療の専門知識がないので真相の解明が期待できない」

→ だからこそ、**医療事故専門の調査機関**を設けて専門的な立場から調査する**必要がある**。

24

第4 課題

- 1 制裁の在り方(全体像)
- 2 真相究明・再発防止の手段としての刑事手続
- 3 捜査段階を含めた刑事手続への被害者関与

25

1 制裁の在り方(全体像)

- 医療機関による自主的な解決努力
 - 医プロフェッションにおける自律性
 - 民事裁判における損害賠償(被害者救済)
 - 行政処分と再教育
- これらを踏まえた上での刑事責任の追及
- 悪質事案に限るべき

26

2 真相究明・再発防止の手段としての刑事手続

- 事故原因を患者・家族が知ることができる他の制度が確立していない中で、「刑事手続の中で真相を究明し、再発防止につなげたい」という思い
- 十分な真相究明・再発防止を実現するための制度の必要性

27

3 捜査段階を含めた刑事手続への被害者関与

- 刑事責任の追及は「被害者の納得」をも目指すものであり、捜査段階を含めた刑事手続への被害者関与が保障されるべき

28

第5 弁護団、団員の取り組み

- 1 他の原因究明、再発防止のための制度を確立することを求める。
- 2 1の活動の中で、悪質事案に限って刑事処罰すべきとの見解を表明
- 3 悪質事案は、刑事告訴・告発などで、厳正な処罰を求める
- 4 被害者参加制度の活用による被害者救済
- 5 「司法解剖結果の開示」に関する意見書

29

1 他の原因究明、再発防止のための制度を確立することを求める。

- ① 医療版事故調推進フォーラムの一員として、医療版事故調の創設を求める
- ② 「医療事故の第三者調査制度の構築及び院内事故調査制度の法制化を求める意見書」

http://www.iryobengo.com/general/press/pressrelease_detail_35.php

30

2 1の活動の中で、悪質事案に限って刑事処罰すべきとの見解を表明

- 厚生労働科学研究費補助金平成20年度分担研究報告書「届出等判断の標準化に関する研究」では、「故意に近い悪質な医療行為」として、①全く医学的根拠がない医療、②著しく無謀な医療、③著しい怠慢を挙げる。

31

3 悪質事案は、刑事告訴・告発などで、厳正な処罰を求める

- 歯科アトピー事件（平成12～14年）

歯科医が、アトピー性皮膚炎を治すとうたい、歯の神経を抜いて薬剤を詰め、治療費をだまし取った事案 → 傷害、詐欺、医師法違反などで告訴 → 懲役2年6月等の実刑判決

- 銀座眼科事件（平成20～21年）

眼科診療所で、レーシック手術を受けた多数の患者が、ずさんな衛生管理のため角膜炎感染症を発症した事案 → 傷害罪で告訴・告発 → 業務上過失傷害罪で禁錮2年の実刑

→ 医療に値しない行為

32

4 被害者参加制度の活用による被害者救済

- 銀座眼科事件

- ① 医療事件で恐らく初めての被害者参加
- ② 被害者の声を刑事裁判に反映させたい
- ③ 真相究明 → 再発防止

33

5 「司法解剖結果の開示」に関する意見書

http://www.iryobengo.com/general/press/pressrelease_detail_21.php

→ 個別事件での担当弁護士による開示を求める努力

34

おわりに

- 医療機関による自主的な解決努力
- 医プロフェッションにおける自律性

●本来あるべきは……

- 民事裁判における損害賠償（被害者救済）
- 行政処分と再教育

★ 刑事責任は「最後の手段」

35

第2部

パネルディスカッション

「事故調創設に向けて何が必要か」

<パネリスト>

川田綾子 氏（医療事故被害者遺族）

矢作直樹 氏

（東京大学医学部救急医学分野教授。同附属病院救急部・集中治療部部長）

鳥集 徹 氏（ジャーナリスト）

甲斐克則 氏（早稲田大学大学院法務研究科教授。刑法・医事法学者）

宮澤 潤 氏（弁護士。全日本病院協会顧問）

細川大輔 （弁護士。医療問題弁護団副幹事長）

<コーディネーター>

木下正一郎 （弁護士。医療問題弁護団副幹事長）

(提言1) 弁護士は「医療と司法の架橋」を 甲斐克則

木下 医療問題弁護団の木下正一郎と申します。第2部のコーディネーターを務めさせていただきます。医療版事故調については、以前から診療関連死、あるいは医療事故が起こった場合に、原因を究明して再発防止を図る第三者機関、中立的・専門的機関の創設が求められてきていました。これまでも創設に向けた検討や実践がなされてきましたが、いまだに創設には至っておらず、現在、厚生労働省で検討部会が継続して開催されている状態です。そこで第2部では、「事故調創設に向けて何が必要か」というテーマでパネルディスカッションを行い、医療版事故調創設につながる議論を行いたいと考えております。

第2部の前半60分では、パネリストの方々の報告をしていただき、最初に甲斐克則さんより第1部の弁護団報告に対するコメントを頂き、他のパネリストの皆さんには、それぞれの立場から医療版事故調創設に向けて何が必要か、どのような点に留意すべきかといった点について、ご報告を頂きます。その後30分程度、パネルディスカッションを行いまして、さらに30分弱、会場からのご意見、それから質疑応答を行いたいと思っております。

では最初に、早稲田大学大学院法務研究科教授の甲斐克則さんより、第1部弁護団報告についてコメントを頂きます。甲斐さんは刑法・医事法を専門とされ、以前弁護団で開催した医療過誤刑事責任に関するシンポジウムでも基調報告を頂きました。では甲斐さん、よろしくお願いいたします。

甲斐 私に与えられたテーマは、第1部で各弁護士の方々が報告された内容について、そのコメントを10分でしてくれという、非常に難しい内容であります。早速本題に入りたいと思います。

●院内事故調査

【スライド2枚目】全体を通して、先ほどの第1部のご意見を聞いたところ、本日取り上げられたテーマは時宜にかなった非常に良い問題提起と総括であったと思います。各報告はそれぞれメリハリのある内容で、まさに今、特に医療事故紛争をめぐるいろいろな問題点を目配りが利いた内容の報告をしていただいたと思います。要は、これが今後いかに実践的にさらに効果を上げるか、ということが課題だろうと思いますが、今日の会合でそういう方向が出ればいいな、という期待をしております。

【スライド3枚目】まず、院内事故調査から始めたいと思います。医療事故調査についていろいろな分析がなされましたが、一つの柱は、やはり院内事故調査だろうと思います。これを考えるうえで、ご報告にあったとおり、やはり目的が明確でなければいけないと思います。しかしながら、おそらく聞いてる限りでは、あるいは今日参加されている方も、キーワードが幾つか見つかったのではないかと思います。

第1は原因究明、第2は再発防止、そして第3は患者・家族への説明といったようなことがキーワードになろうかと思います。これらが、どうしてもこの種の問題では大前提でもあるし、最終目的でもあると、私も思っております。その際に、事故調査を行う仕組みがあるわけです。医療事故調査もその一環として、いろいろな枠組みを今、模索しているわけですが、法律家に関わる場合は、そこに論理性、公正性、透明性というものが要求されるわけです。もちろん、医療問題弁護団に期待されているのは、こういうことだろうと思いますし、あるいは医療問題弁護団以外の病院側で弁護されてる方々もおられますが、およそ法律家に対してこういうものが要求されると思います。

したがって、委員の構成、それから法律家と専門家の役割というのをわきまえて、いわばそれぞれの立場を超えて協力するというのが、この種の問題を考えるうえで大前提だろうと思います。最終的には、やはり院内事故調査法制度化というご提案がございましたが、私もこれには賛成であります。医療事故の届出を見ても、数はそれほど増えていないという現実もあるようです。今後は法制化で義務づけて、そこからスタートラインを作るということが大事だろうと思います。

●診療関連死の調査分析（モデル事業）

【スライド4枚目】それから、診療関連死の調査分析です。いわゆるモデル事業について、かなり分析がなされました。モデル事業自体は一定の評価を受けていますが、しながら先ほどのご指摘にあったとおり、メリットとデメリットがあるということです。とにかくこのモデル事業が始まったということ自体はよかったわけで、ある程度の効果はあったと私も思いますが、デメリットのところには私はむしろ注目をしたわけです。やはり数が少ないということです。なぜ数が少ないかという分析がさらに必要だろうと思います。それと、医療者からすると、医師法 21 条というのが引っかかるわけで、いわゆる刑事責任を連動するような前提では、どうしても報告したくないという現実があるわけです。したがって、医師法 21 条の改正は、私は避けて通れないと思っております。つまり、誰が、いつ、どこに届け出るかという仕組みを、やはり法改正をして、制度設計をしておかなければいけないと思います。

私は、明治以降の医師法 21 条の歴史的経緯を随分分析しました。医師法 21 条の成り立ちというのは、別に医療事故、医療過誤を射程に入れてできたわけではなくて、野たれ死にしそうな通行人を発見したが、それが不審な死を遂げたという場合の原因解明から元々スタートしたわけです。しかし、業務上過失致死傷罪の犯罪にあたる以上、もちろんこれも含まれるわけですが、やはり立法趣旨からいくと、そこらあたりに原則一例外みないなものを設けて、ルール化する時期に来ているのではないかと思います。この問題については、私は『医療事故と刑法』（成文堂）という本を最近書いており、本当ならこの会合に間に合うようにと思ったのですが、まだ校正段階です。この中で詳しくこの問題を分析していますので、どうぞ関心のある方はご一読ください。参考文献に挙げております。

●医療版事故調の創設

【スライド5枚目】さて、医療版事故調の創設については、私も基本的に賛成であります。ところが、これが提案されてからしばらくたっていますが、なかなかその先が動かないですね。この事故調、今回のこういった会合とか、その他いろいろなところでその必要性が叫ばれているわけですが、やはり何とかこれを進めていく必要があるでしょう。この制度も、先ほどと同じように、委員会の目的を明確にすることが不可欠だと思います。

そうすると、原因の究明とか再発防止というのは当然のことで、先ほどと同じように大前提になるわけです。そして、やはり「医療の安全」という観点が大事ですね。おそらくどんな立場の人であれ、医療というものは人が生きていくうえで不可欠であります。したがって、これも身近な問題としていくという努力を、弁護士の方々もさらにやっていただきたいと思います。その中で中立性とか、専門性とか、透明性とか、独立性というものがこれとセットになれば、おそらくいろいろな立場を超えて、事故調査委員会を設けるということの意味が広く国民に理解をされるのではないかと、思います。この努力だけは怠らずにやられたほうがよいと思っております。届出については先ほど話しましたので割愛します。

●悪質事例への対応

【スライド6枚目】それから、悪質事例についてです。先ほど、最後に刑事事件のご報告がございました。やはり悪質なものは、医療事故であっても犯罪になるわけです。これは、やはりいかんともしがたいですね。悪質事例についての扱い、このルールをもう1回ここで見直す必要があるでしょう。私も、基本的には先ほどのご提案のとおり、故意に近い悪質な医療行為に処罰を限定すべきだという立場ではあります。もう1回後からお話しますけれども、私は、過失の専門家ですが、民事過失と刑事過失には違いがありますが、刑事過失であっても、「軽度の過失」と「重大な過失」というように、いろいろな区分けが可能です。理論的に難しい側面もあるわけですが、先ほどもご指摘がありました、まったく医学的根拠がない医療だとか、著しく無謀な医療や著しい怠慢、こういうものは悪質な医療であり、避けるべきだと思います。

【スライド7枚目】医療事故補償については、時間の関係で後でまたコメントのところでお話しします。

【スライド8枚目】この医療事故の補償の問題は、今年（2012年）の11月25日に日本医事法学会（早稲田大学）で、本格的に取り上げますので、関心のある方は、私が、今回オーガナイザーを務めますので、ぜひ参加していただければと思います。

●医師に対する行政処分と刑事責任

【スライド11枚目】時間の関係で、行政処分と刑事処分について、最後に述べておきたいと思っております。これも先ほどご指摘があったとおり、刑事裁判依存型の行政処分はもう脱却した方がよいと私も思っています。どうもこれは幻想があるようで、刑事事件にすれば真相が究明できるというふうに考えられがちですが、そうではないと私は思っております。私は刑事事件専門ですが、刑事事件というのは、有罪か無罪かを問うものであり、

疑わしい場合は、やはり無罪ですから、真相というのは、そこではっきりするわけではないです。したがって、もっと違った原因究明型の処理、システムというのを模索すべきだと思います。その他、行政処分の活用として、医療事故のリピーターの研修制度を義務づけるといったような方法が妥当であろうと思っております。

【スライド12枚目】特に、医療過誤と刑事責任については、先ほども少し言いましたが、「重大な過失」に限定すべきです。アメリカ法では、**recklessness** という犯罪類型があります。「無謀な過失」ないし「未必の故意」に近いものが処罰の対象になるでしょう。そのような行為に限定をしていく必要があろうかと思っております。

●医療問題に関わる弁護士の役割

【スライド13枚目】そういう中で、やはり弁護士の役割はかなり重いものだと思っております。是非、「医療と司法の架橋」となってほしいと思います。先ほども言葉が少し出ましたし、後から「架け橋」という立場から医療事故被害者の方がお話しされます。川田さんの話に出てくるとは思いますけれども、いろいろな架橋がありうると思いますので、それによって原因究明と被害者救済、そして事故の再発防止ということに繋がれば、状況はかなり変わってくるし、医療の安全が確保できると思っております。私は、「医事審判制度」というのも最終的には射程に入れてやるべきだと思います。

これについては、また後からの討論でお話したいと思いますが、いろいろな国でいろいろな努力をしております。私が手にしているのは、オーストリアの「法律の救急箱」というものですが、各病院の病室に置かれています。法律を医療関係者や患者に身近なものにするという趣旨で作られました。先月オーストリアへ行ってきましたが、こんな例も、参考になります。詳細は後でコメントできればと思います。それでは時間ですので、終わります。ありがとうございました。

医療事故対策の現状と課題

—医療問題弁護団・35周年記念シンポジウム:コメント—

早稲田大学法科大学院教授
甲斐克則

1 総論

- 時宜に適った総括
- 目配りのきいた内容
- 実践的効果の期待

2 医療事故調査

①院内事故調査

- 院内事故調査の目的
- 原因究明・再発防止、患者・家族への説明
- 調査検討過程の論理性、公正性・透明性
- 委員の構成と法律家の役割
- 病院長の位置づけ
- 院内事故調査制度法制化の必要性

2 医療事故調査

②診療関連死調査分析(モデル事業)

- モデル事業の評価
- 課題
- 医師法21条の改正？

2 医療事故調査

③医療版事故調の創設

- 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案(2008年6月)
- 医療安全調査委員会の目的
- 原因究明・再発防止による医療の安全の確保
- 公正中立性、専門性、透明性、独立性
- 医療事故の届出先・届出方法・捜査・処分

2 医療事故調査

- 悪質事例の捜査機関への通知
- 故意に近い悪質な医療行為
- ①全く医学的根拠がない医療
- ②著しく無謀な医療
- ③著しい怠慢
- 医療問題弁護団の関わり

2 医療事故調査

- ④産科医療補償制度原因分析委員会
 - 制度の目的と原因分析委員会の役割

3 無過失補償制度

- ①産科医療補償制度
 - 背景
 - 目的
 - 現状
 - 課題⇒拡大可能性、モラルハザード
 - * 第42回日本医事法学会シンポジウム
 - 2012年11月25日(早稲田大学)

3 無過失補償制度

- ②医薬品副作用被害者救済制度
 - 背景
 - 目的
 - 現状
 - 課題⇒市販後と臨床研究との関係

3 無過失補償制度

- ③検討中の制度
 - 抗がん剤副作用被害救済制度
 - 医療事故無過失補償制度
 - 被害者救済・原因分析・再発防止
 - 医療問題弁護団の役割

4 医師に対する行政処分

- 医師に対する行政処分の現状
- 刑事裁判依存型の行政処分の問題点
- 医師法の問題と医プロフェッションの自律
- 改善策(医師法7条の2 第1項の充実化)
- 医療事故リピーター医師の研修制度
- その他

5 医療過誤と刑事責任

- 医療過誤と刑事責任
- 起訴便宜主義の功罪
- 民事責任と刑事責任の限界⇒重大な過失
- 刑事責任追及の限定とその意義
- ①全く医学的根拠がない医療
- ②著しく無謀な医療
- ③著しい怠慢



6 今後の課題

- 医療問題に関わる弁護士の役割
- 医療と司法の架橋
- 原因究明・被害者救済・再発防止
- ⇒医療安全
- 参考⇒オーストリアの「法律の救急箱」
- 医事審判制度の創設



参考文献

- 甲斐克則『医療事故と刑法[医事刑法研究第5巻]』(成文堂・近刊)
- 甲斐克則編『医事法講座第3巻 医療事故と医事法』(信山社・2012年)
- 中山研一・甲斐克則編『新版・医療事故の刑事判例』(成文堂・2010年)

(提言2) 当事者の役割～対立ではなく対話していくこと 川田綾子

木下 医療事故被害者の立場から、川田綾子さんに報告をお願いします。川田さんは東京医科大学病院の心臓手術でお母様を亡くされました。現在NPO法人架け橋で副理事長を務めるとともに、医療の良心を守る市民の会で医療版事故調の創設を求める活動もされています。詳細は川田さんの報告に譲りたいと思います。川田さん、よろしくお願いいたします。

川田 こんにちは、川田綾子です。今日は貴重な機会を頂きまして、どうもありがとうございます。私からは、医療事故に遭って事故調査を受けた当事者としてのお話と役割をお話ししたいと思います。

●医療事故被害の経緯

【スライド2枚目】簡単に、事故の経緯をお話しします。2003年3月の末に、母は検査入院で東京医科大学病院に、荷物をまとめて自らの足で赴きました。当初、ちょっと狭心症などがあって、不安があったので自ら赴いたわけですが、検査のみの予定がすぐに手術ということが決まりまして、2週間の検査を受けて、2003年4月14日に手術を受けて、結果的にはその手術が24時間かかりまして、ほとんど一度も目を覚ますことがなく亡くなりました。

当時、事前の説明では、僧帽弁置換術とバイパス手術を一緒に行いますという話でした。“7時間程度で済む手術です。”と、“当院の死亡例はホームページに出ていますので見てください。”と。ホームページを見たところ、死亡例は全くないということで、安心して母を手術に行かせました。結果的に手術は24時間かかりまして、その後2度バイパスが切れて大出血があり、「どうしてそんなことが起きたんですか」という質問をしましたが、“心臓が豆腐のようにもろくて針が通らない。出血が止まらない。初めての事態である。”と言われ、まさにドラマで見るような場面を経験いたしました。この後に話しますが、連続した死亡例として事件性が発覚するのが約1年半後でした。そのときの病院側の弁明は、“合併症です。事故という認識はありません。”という説明でした。

【スライド3枚目】母が亡くなった翌年の2004年12月に証拠保全をいたしました。その前に内部告発が読売新聞社に届きました。この内部告発は内部の医療従事者と思われるが、“非常に死亡率が低いにもかかわらず、連続して亡くなっています。”と。わが家は、3事例目でした。そして、そのあと4例目の方が亡くなって、内部の方が新聞社へ連絡して事件性が明らかになりました。医療問題弁護団の方々や、内部の方や外部の専門医の方々と協力しながら、1年ほどかけて、水面下でいろいろな情報を集めて、事件の真相を明らかにしていきました。そして、2004年12月に証拠保全し、翌日新聞報道を一面に出していただきました。結果的にはマスコミの力を借りて社会に強く訴えたわけですが、なか

かそれしか方法がなかったというのも、振り返れば、一つのそれは真実の糸口であったのかなと思っております。

【スライド4枚目】先ほどのホームページの件ですが、ここにありますように、当時のホームページには、“冠動脈バイパスの手術による死亡例は全くありません”と書いてありました。実際には、私の母の前にも亡くなった方がいましたが、それについては再手術で亡くなったとか、バイパス術と弁置換を一緒にやったからそれはバイパス術の死亡例にカウントしないという、病院側から全く納得のいかない理由の説明がありました。それについても、新聞紙面に掲載していただき、病院ホームページの在り方（客観性、透明性）のような点を強く社会に問いただすことができました。

●院内事故調査と第三者による事故調査

【スライド5枚目】病院側も社会的に大きく報道されてしまったので、直後に院内の事故調査を行いました。これは、私たちに対して説明をするという意味ではなくて、数日間だけ行った、いわば報道向けの調査でした。その記者会見の報告によると、先ほどもお話をしましたが、“医療過誤という認識はありません、当院安全管理部門への報告もしていません。”と。“したがって、警察等々の届け出もやっていません、全ての件に関して家族からの質問や連絡、問い合わせは、当初より現在までありません。”と、はっきり言ったのには仰天しました。私たちは、亡くなった時にもきちんとした説明が欲しいとお願いしました。もう母は帰ってこないから解剖はしたくないという家族全員の思いがあり、解剖はしませんでした。出血して切れたバイパス部位に関して、大阪の国立循環器病センターで病理検査をしてもらいました。その問い合わせなど何度か執刀医とも連絡を取っていましたが、結果的には合併症と言われたのですが、何度か連絡を取っていた。そのことが一切、組織の上のほうにも伝わっておらずに、“問い合わせがない。”という報告でした。これが院内調査の実態です。

ただ、私たちが非常に恵まれていたと思いますのが、そうやって社会に大きくアピールしたことで、厚生労働省もこれは大変な事故だと、目を向けたわけです。そうした社会の動きがあったので、病院側も第三者に事故調査を依頼しました。日本心臓血管外科学会と日本胸部外科学会に調査委員長の推薦を依頼し、当時のJ R東京総合病院の院長だった古瀬彰さんが委員長になり、独立した外部の事故調査を行ってくださいました。当時、古瀬先生はいろいろ海外の事故調査などの研究をされていたようで、本件は決して検証委員会ではなくて調査委員会であり、加害者・被害者から完全に独立した事故調査を行うということをきちんと表明して、調査をしてくださいました。

【スライド6枚目】一番手助けになったのが、この証拠保全したビデオです。これはカラーでなく分かりづらいのですが、専門医ならすぐ分かるようですが、たくさんの器具があって、またビデオの中でたくさんの手が出てきます。これは母の心臓ですが、優れた医師が執刀する場合には1人2人のチームで（手術を行い）、そんな幾つもの器具や人を使って心臓を引っ張り出すようなことはしないそうです。このビデオが調査が明らかとなるき

っかけになりました。調査報告書で出た要点は後で資料を読んでもらいたいのですが、結果的には著しく不可解な術式であったことや、本来なら弁形成がふさわしいのに弁置換を行ったということですか、事前にインフォームド・コンセントもない、カルテの説明がないことも、明らかになりました。

●事故調査体制がなぜ必要か

【スライド8枚目】事故調査体制がなぜ必要なのだろうかと、これは当事者が求める三つの願いです。これは第1部の医弁の皆さんが報告してくださいましたが、まず「なぜ」を知りたいという原因究明。そして過誤があったら、きちんと認めて謝罪してほしい。そして三つめに、同じような悲劇を繰り返さないように努力してほしいという再発防止。この三つが当事者の求める願いです。

【スライド9枚目】中立的事故調査の効用として、今、申し上げた再発防止、そして自律的な院内調査の向上ができれば、必ず再発防止につながる。ひいては医療レベルが向上し、安全文化が育成される。結果的には医療界全体の負担も減り、コストの削減につながるということです。

【スライド10枚目】原因究明を無くして、私は謝罪はありえないと思います。もし謝罪したとしても、これは社会の皆さんに“お騒がせして申し訳ありません”という謝罪です。この写真は事件が新聞報道されたあとのテレビですが、私たち遺族にではなくて、“社会の皆さん、ごめんなさい”という、単なる頭を下げる行為だけにしか映りません。ただ私たちの場合は、原因究明がしっかり外部調査でなされましたので、その後にきちんとした謝罪の場を設けていただきました。

●当事者の役割・現在の活動

【スライド11枚目】当事者の役割、こちらも後で資料をご覧ください。互いに対立するのではなく、医療者と対話していくこと。これは患者遺族も常に意識していくことが非常に重要だと改めて思います。

【スライド12枚目】これは今の活動の紹介です。被害者もいろいろな立場の方々と学習、研究活動を通じて、医療の中に入って一緒に対話をして、医療そのものを変えていくことができないだろうかという理念で、院内の患者支援員を育成する研修活動を行っています。先ほども少し触れさせていただいた、「架け橋」というNPO法人を今年の4月に発足しました。事故が起きたときに、まず、「何でだろう」と思います。そのときにきちんと対話の場を設けて、患者と医療の架け橋の役割をしていくような存在が必要だという認識で、そうした役割を担う方を育成する活動をしています。

あと参考に、資料はありませんが、東京医大に関しては、謝罪の場を設けていただいて、遺族側から医療安全の10か条という、私たちの思いをお願いしまして、現在も改革を続けていただいています。この後に当時の病院側の弁護士さんだった宮澤さんがお話をされます。宮澤さんのおかげで謝罪もきちんとしていただけたのではないかと今、思っています。その点も少し触れていただけたらありがたいと思います。ありがとうございました。

医療問題弁護士・35周年記念シンポジウム
2012. 10. 20
「医療事故対策の現状と課題～医療問題弁護団の政策形成への関わり」

医療事故調査当事者の役割 ～願いから行動へ～

川田 綾子
東京医大被害者ネット世話人
NPO法人架け橋副理事長
医療の良心を守る市民の会事務局

1

事故の経緯

－検査入院から24時間に及ぶ手術－

事前の説明と異なる経過

「7時間程度で済む手術です」
「当院の死亡例はHPに出していますので見てください」

直後の理解できない説明

「心臓が豆腐のようにもろくなり針が通らない」
「初めての事態でなぜなのか分からない」
「感染症の疑いが出たようだ」
「脳死の可能性が極めて高いが心臓はしっかり動いている」

事態発覚後の弁明

「事故という認識はなく合併症が続いた」
「医療過誤という認識はなく安全管理部門への報告はない」
「家族からの質問や問い合わせは当初よりない」
「過去の死亡例について、再手術後の死亡は含んでいないなど、病院側資料の意図的な工作」

2

心臓弁手術 4人死亡
東京医大病院
簡裁カルテ保全
同一医師が担当
1年余で遺族医療ミス

証拠保全と社会的告知
－内部告発で発覚－

2004年12月10日 証拠保全
2004年12月11日 読売新聞報道
同一医師による
心臓弁手術で連続死亡

死亡例「ゼロ」記載
東京医大HP 心臓バイパス手術

実際は「誤解招く」訂正
4人死亡

2004.12.18付 読売新聞
冠動脈バイパスの手術による
死亡例は全くありません

院内事故調査 －報道向けに数日だけの調査－

(2004年12月11発表) 記者会見

- 心臓弁置換手術4件に関して、執刀医をはじめとする医療チームは**医療過誤という認識はなく**、当院安全管理部門への報告はありません。
- 従って、所轄官庁、所轄警察への届け出も行っていません。
- すべての件に関して、**ご家族さまからのご質問や連絡、お問い合わせは当初より現在まで当院にはございません。**

5

第三者事故調査

－日本心臓血管外科学会・日本胸部外科学会
に委員長の推薦依頼－

(2005年3月30公表) <3例目の場合>

- **難しく不可解な術式や不要なバイパス手術**がもたらした**長時間の手術と大量出血**
→本来なら僧帽弁形成術がふさわしい(当該執刀医は**経験ゼロ**) / オフポンプの状態での心臓の脱転による左室破裂の可能性大 / 人口弁のサイジングミス / **事前のインフォームドコンセントなし**、出血原因に対する**家族への説明なし**
- 冠動脈バイパス手術は中程度の経験を有する外科医に、僧帽弁形成術は高度の経験を有する外科医に委ねることが**妥当であるビデオ**

6

—調査委員長のスタンスが反映—

大学病院から、日本胸部外科学会及び日本心臓外科学会に委員長候補の推薦を依頼。調査委員会は5名で構成。完全独立型。

委員長：古瀬彰（JR東京総合病院委員長）

委員：坂本徹（東京医科歯科大付属病院院長）

細田泰之（順天堂大名譽教授）・・・以上心臓血管外科

上松瀬勝男（日本大客員教授）・・循環器内科

寺野彰（獨協医科大学長）・消化器内科、弁護士

※カッコ内肩書きは2005.3当時

外部の調査委員会の性格

現在わが国には、航空事故や鉄道事故を対象とする事故調査機関に相当する公的な医療事故調査機関は存在していない。そのためには、医療の専門家集団である学会が主体として、あるいは中心となって構成された**第三者の調査機関が、病院側と患者側のいずれからも独立して調査を行うことが望まれている。**

(古瀬彰委員長 談)

事故調査体制がなぜ必要か

—当事者が求める3つの願い—

- 真実を明らかにしてほしいこと、
事件性や犯人追及ではなく、
“なぜ”を知りたい
- 過誤があったとしたら、
きちんと認めて謝罪してほしいこと、
- 2度と同じような悲劇がくり返されない
ために、努力し続けていくこと

- 一 過誤があったとしたら、
きちんと認めて謝罪してほしいこと、

- 一 2度と同じような悲劇がくり返されないために、努力し続けていくこと

中立的事故調査の効用

—医療関係者側と社会全体への効果—

- ・再発防止
- ・自律的院内調査の向上
＝医療レベル向上
- ・安全文化の育成

- ・自律的院内調査の向上
＝医療レベル向上

=医療レベル向上

- ## ・安全文化の育成

結果的に医療側(社会全体の医療費負担)

コスト削減につながる

原因究明が謝罪につながる

—誰に対する謝罪か—



当事者の役割

—対話への関係づくりへ—

リスク
マネジメント

患者の安全
権利の尊重

对立

対 話

自己防衛

公正な社会の対応

自己主張

客観的判断
医療リテラシーの向上

医療リテラシーの向上

院内患者支援員の役割



(提言3) 診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方 に関する企画部会からの提案

矢作直樹

木下 次は東京大学医学部救急医学分野教授で、東大病院の救急部・集中治療部部長の矢作直樹さんの報告を頂きます。矢作さんはモデル事業の東京地域代表をなさっていて、今日はモデル事業に携わる立場から提案を頂きます。では、よろしくお願いします。

矢作 皆さん、こんにちは。ただいまご紹介にあずかりました、矢作と申します。

今回私が発表をする目的は、医療安全調査機構の中で、実際に第三者機関を作るための具体的な叩き台を作る企画部会が何ヶ月前かに作られまして、それのご報告をさせていただきます。これは医療界、弁護士、あるいは調整看護師などが委員となって作りました。

一番最初の青野先生が非常に詳細に、かつよくまとめていただいていたので、重なる部分は飛ばします。

●企画部会の趣旨と設置の経緯

【スライド3枚目】平成17年9月にモデル事業が始まり、医療安全調査機構がこれを継承したわけです。その機構がこの企画部会を作っており、お手元の資料の中に機構の組織図【スライド4枚目】がありますので、それを見ていただければよろしいかと思います。やはり、この機構の組織図をたった1枚の紙にしてるんで、多少複雑ですが、逆に言うと、たった1枚でまとめられたということです。

●第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

大ざっぱに言いますと、今回の企画部会では、病院側だけでなく、患者さん・ご遺族側からも依頼ができる仕組みにしようという話にまとまりました。窓口となる事務局は地域事務局と申しますが、ここで最初に、今のモデル事業でいうと総合調整医という医師が、たくさんの事例が来ても、このあと事故調でやるのか、やらないかも含めてのスクリーニングをします。そして、届け出られたならば21条の届出は不要というのが、一つのポイントです。

あとポイントは、ブロックを七つぐらいに分けようかという話になってますけれども、①今の医療安全調査機構でやっている第三者型、②透明性、中立性を担保するような、将来的に院内型がしっかりできるようになるための橋渡しの協働型、③それから院内型という3通りの振り分けをして、審査をしたあとに、院内型から第三者型まで、全部評価をして、あとは国への報告などをするということです。この中では行政処分というのをやりませんので、そういうところをつないでいくような形になるとご理解してください。

【スライド5枚目】これは重なるので後でござんいただければ、と思います。ポイントとしては、今まで、前回の大綱案もそうでしたけれども、あそこまでこぎつけてなかなか最後までできなかった理由というのは、医療機関側がですね、平成16年9月の基幹19学会の声明を忘れちゃった人たちが結構いて、嫌だとか言って逃げちゃった人がいるんで、ここ

がまとまらなかった。ところが今回、よくぞ意を決して、こういうところへ来た、と。これ【スライド5枚目の3項】については最後に、実は最後の最後になって、もう一つ表現の違う言葉が出ましたが、趣旨としてこうだということをご理解ください。

●医師法21条との関係

【スライド6枚目】あと、今の医師法21条がどうしても元になりますので、第三者機関への報告は、24時間という数字を書いておりますけど、これは別に23時間59分59秒以内にやれっていうんじゃなくて、いろいろな事情で時間がずれちゃったりすることがあるんで、こういうふうな時間を目安にちゃんと報告してくださいという趣旨です。

●院内型・協働型・第三者型

【スライド7枚目】それから先ほど、調査体制は三つの仕組みがあると述べました。協働型というのは、第三者型でずっとやってきて、院内型がしっかりできるようになるための橋渡しの仕組みとしてやっています。協働型が、この第三者機関でやってる症例、モデル事業でやっている症例180例のうち、この1年ぐらいの間に12例ほどになりました。

●解剖について

【スライド8枚目】あとは、解剖を原則にしますけども、例えば都立広尾病院事件のようにアルコール入れちゃった、ヒビテン入れちゃったというような場合だと、逆にもしかしてA i だけだったり、あるいは無くても、場合によっては分かるかもしれないので、解剖しなかったらだめだっていうわけではないということですね。柔軟に対応します。

【スライド9，10枚目】あとは仕組みのことがいろいろ書いてますけれども、最後の図をご覧くださいければいいかと思います。

ということで、今日は終わらせていただきます。

事故調創設に向けて何が必要か

日本医療安全調査機構からの提案

東京地域代表 矢作直樹

日本医療安全調査機構

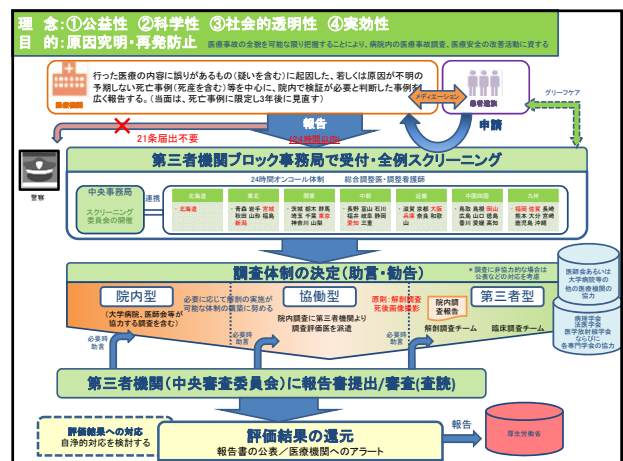
診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方に関する企画部会からの提案

企画部会の趣旨と設置の経緯

日本医療安全調査機構 2010年4月に設立
モデル事業(「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」)の試みを継承

問題点

- 全国10力所に限定
 - 医師法21条事例は対象とできない
 - 遺族からの請求や職権で調査分析に入ることはいずれもできず
- 2012年3月「診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方に関する企画部会」を設置



第三者機関設置の目的と基本的考え方

- 1) 医療事故の原因究明と再発防止を目的
- 2) 医療事故の全貌を可能な限り把握し、それにより医療機関内の医療事故調査、医療安全の活動と我が国の医療安全に資する
- 3) 第三者機関へ届け出る(報告する)ことにより、医師法21条の異状死体届出義務を行ったものとする

第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

1) 第三者機関への報告

医療行為が行われる中で生じた、原因不明の予期しない死亡事例等、または医療の内容に誤りがあるものに起因した死亡事例等を中心に、医療機関の管理者は、院内で何らかの検証が必要と判断される事例を、広く第三者機関に24時間以内に報告する。

第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

2) 第三者機関による調査方法の決定 調査体制

- (1) 院内型: 院内で調査分析を実施し、報告書を作成、第三者機関に提出する。(医師会あるいは大学病院等の他の医療機関が協力する調査も含む)
- (2) 協働型: 院内調査に第三者機関から調査評価医を数名派遣し、調査分析を実施する。
- (3) 第三者型: 第三者機関が解剖調査から臨床評価すべての調査分析を実施する。

第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

3) 解剖調査・死後画像撮影(Ai)

4) 第三者機関の調査権限と医療機関の義務
報告した医療機関には調査への協力義務があり
第三者機関は調査に対して自律的な協力を求める。
調査に非協力的な場合は公表等の対応を考慮する。

5) 評価体制

第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

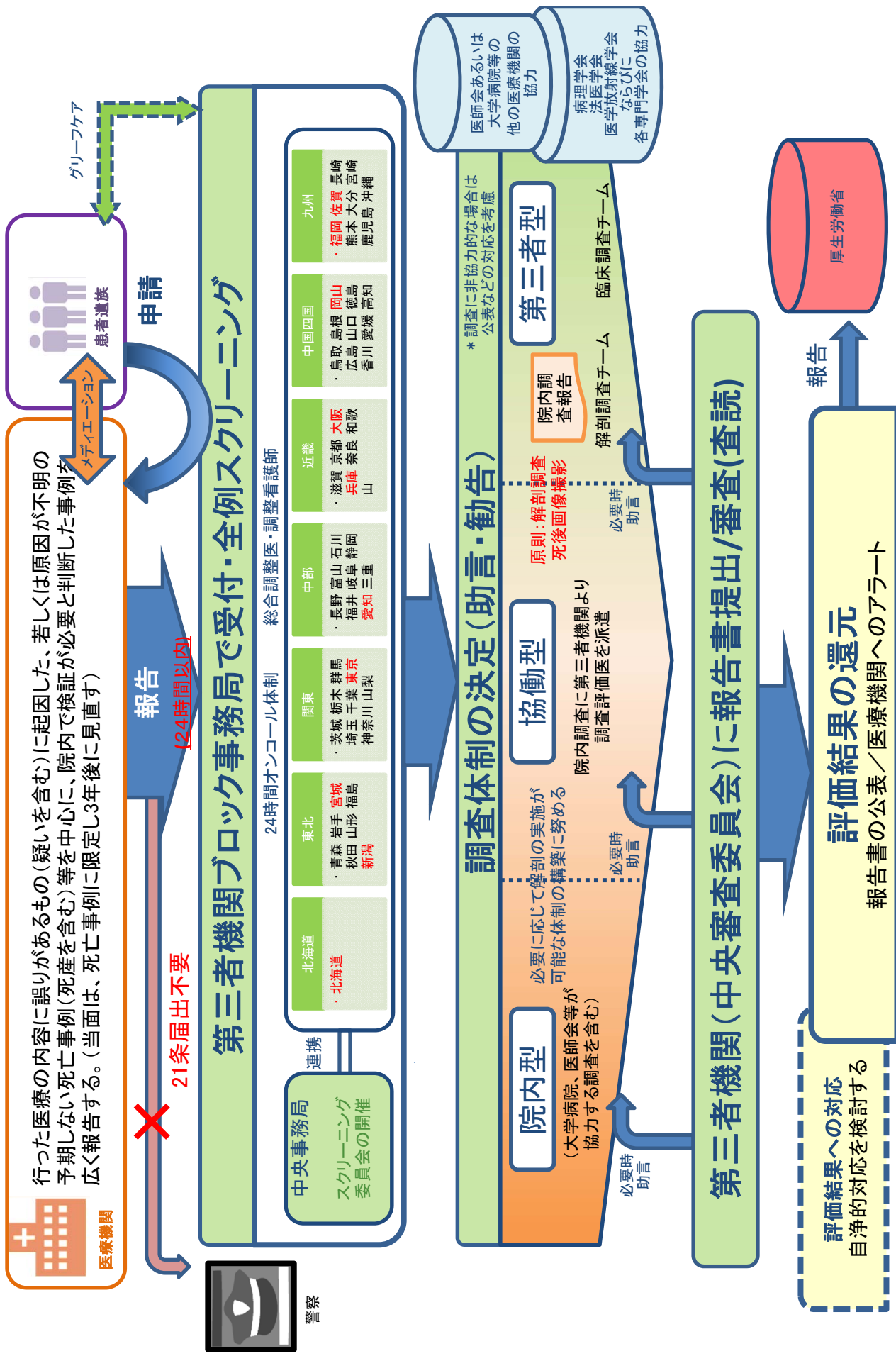
6) 評価結果の還元と再発防止策の提示

- (1) 第三者機関に届けられた事例の調査結果について把握し再発防止に資する資料とする。
- (2) 第三者機関が関与した調査結果については、第三者機関が主導して調査結果の説明を当該医療機関と患者側に平等に行う。
- (3) 調査結果は、個人情報を除いて公表する。
また医療安全措置改善のために、定期的に事故の概要と再発防止案を公表する。医療機関へのアラートの仕組みなども工夫する。

理念:①公益性 ②科学性 ③社会的透明性 ④実効性

目的:原因究明・再発防止

医療事故の全貌を可能な限り把握することにより、病院内の医療事故調査、医療安全の改善活動に資する



(提言4) 事故を真摯に反省して将来に生かす 鳥集徹

木下 ジャーナリストの立場から、鳥集徹さんに報告を頂きます。鳥集さんは医療事故、医療紛争など、医療の問題を精力的に取材、報道し続けています。では鳥集さん、お願いいたします。

鳥集 どうもこんにちは。鳥集と申します。今日はこのような話をする機会を与えてくださいまして、どうもありがとうございます。

【スライド2枚目】今日は第三者機関の設立についてお話をされているわけですが、第三者機関を設立するということは、すなわち刑事司法の介入というのを、謙抑的にするというのが非常に話の前提になっていると思います。その上にさらに一部の医療者の方からは、医療事故調と刑事司法を切り離すべきだという議論、刑事を免責する、責任を免責すべきだという議論がずっとあったと思います。しかし、それが患者側から見たときにどういう事態を意味するのかというのは、僕は再確認をしておく必要があるんじゃないかなとずっと思っておりまして、それは私が例の大野病院事件を取材した経験というのがあって、それを今日はちょっとお話しさせていただきます。

●大野病院事件の概要

【スライド3枚目】事件の概要はこのとおりで、2006年2月18日に執刀医が逮捕されて、「一定の確率で起こりうる不可避な出来事」なのに逮捕するっていうのはどういうことなんだっていうことで、その抗議が相次いで、医療界では大きな抵抗の運動になりました。2007年に初公判があつて、2008年8月に無罪判決が出たっていうことです。大野病院事件が語られるときにはこういうふうなストーリーで語られることが多いと思うんですけど、僕はここを忘れてはいけない、原点が2004年12月27日なんですね。本当は、29歳で女性が亡くなった、帝王切開手術で。医療界にとってはこの事件が始まりであつて、執刀医が逮捕されたところから話が始まるっていうところが、すでに遺族不在、患者不在になっていると僕は思っていました。

【スライド4枚目】事故の概要は29歳の女性、2度の帝王切開で前置胎盤と診断されていて、胎児を娩出後、胎盤剥離を試みるも癒着をしていて、そこから大量に出血して、輸血到着を待って子宮摘出をしたら亡くなったという事件です。

●刑事裁判の争点

【スライド5枚目】何が裁判で争われたかというのと、癒着胎盤で大量出血する可能性を予見できたか。それから、癒着胎盤を認識した時点で剥離を中止して、止血のために、子宮を摘出すべきだったか。それから、その子宮を剥離するのに手でゆっくり取るべきだったところ、クーパーを使ったことが適切だったかといったことが争われました。これは何を意味するかっていうと、業務上過失致死を構成する過失の有無というのが争点になった

ということだと、僕は理解しています。

●刑事介入することの意味と限界

【スライド6枚目】そういう裁判で、これが無駄だったかどうかということで、これはあるお医者さんが週刊誌にお話ししたコメントですけれども、「この裁判にいったい何の意味があるのか。A先生を罰することに何か得られるのでしょうか」というようなご発言をされて、それがやっぱり医療界の、特に反対されていた方々の率直なお気持ちだったと思うんです。でも、遺族がどのように思っていたかという、「警察・検察が捜査して、裁判になったおかげで、初めて知ったことがたくさんあった」と言うわけですね。ご遺族がこんなふうにおっしゃってたんですが、つまり、病院に行ってもらちが明かなかったけど、警察が捜査するって言って来てくれたときに、もう捨てる神あれば拾う神ありだなと思ったと、そんなふうに感謝されたわけですね。

【スライド7枚目】捜査と裁判で判明したことって、たくさんあります。手術室でどんな様子だったのかとか、それ終わった後に執刀医の方はどんなことを漏らしたのかとか。あえてここで言いませんけれども、例えばこういうことが分かりました。捜査と裁判で、助産師の方が、「県立医大で似たような症例の帝王切開をして、大量出血で大変だと聞いていた」と。執刀医の先生に、「大野病院より大きな病院に転送したらどうですか」というような話をしたりとかです。それから先輩のお医者さんが、「癒着胎盤だった場合に出血が多くなって、人手を要する手術になるよ」ということを、事前におっしゃってたわけですね。

僕はこの時点で一番大きな肝のところで、これはシステムの問題でもあると思いますけれども、こういうハイリスクの場合にはちゃんと規定のあるところでやるっていう教育とかシステムができていれば、もしかすれば防げたのかもしれないなと思ってんですが、しかしこれは全然裁判で話に出てこないんですよ。そこが僕は本当、茶番だなと思ってました。

【スライド8枚目】そもそも県の医療事故報告書っていうのが、刑事が介入する以前に出てまして、それが捜査のきっかけになったともいわれてるんですけれども、事故から3か月後に、これはやっぱり院長が問題があったかもしれないからということで、これも県内の福島県立医大の産婦人科関係の先生がかかわってされた調査ですけれども、報告書が出ました。しかし、これは全体8ページしかなくて、本文に限っては4ページ。あとはちょっと、たとえば「癒着胎盤はこういう意味です、クーパーはこういう器具です」みたいな解説が載っているようなものだったんですね。ここにはさっき言った、助産師とか先輩医師の証言の記載がありませんでした。

そもそもご遺族は、「関係者の話を聞きたい。うちの娘に関わった、その助産師さんや看護師さんとか、事務の人とか、みんないるだろうから、そういう人の話を聞きたいんだ」とっておっしゃったんですけども、これはご遺族のお話ですけれども、病院側は「現場は手が離せないんだ」という理由で、全然応じてくれなかった。だから警察が捜査して、助

産師がああ言っていました、先輩医師がこう言っていましたっていう話が出てきて、「ああ、やっぱり病院が真相を隠そうとしてたんだ」と思ったんですね。

【スライド9枚目】そうやって、警察とか検察の努力によっていろいろ分かったっていうこともありましたけど、じゃあ、刑事裁判になってよかったかっていうと、たとえば僕は、これはほんとにおかしな話だなと思いましたけども、癒着の胎盤範囲が、検察側のほうはですね、これは検察側の証人の病院の検査の結果では、子宮筋層の約半分にも深さが到達していて広い範囲に癒着してたんだと、そういうことを言ってたんですけども、弁護側は、つまり医療者側のほうが出してきた証人のほうは、そんなことはない。胎盤病理の専門家という方なんですけれども、深さが一番深いところで子宮筋層の5分の1しかない、広さはそんなもんじゃないっていう話だった、と。その医療者の場合は、そんなの、胎盤病理の専門家の言うほうが正しいんだって、もちろんおっしゃるんだとは思いますが、客観的にどっちが正しいかっていうのが、そもそも胎盤自体がもう失われていまして、どっちなんだろうと。

裁判が過失の有無を争う場っていうことによって、どちらも、検察側は当然有罪に持っていこうとして主張するわけですし、弁護側は被告を守ろうとするわけですから、そういうことで主張が、極端かどうかは分かんないですけど、場合によって主張が極端になって、余計に真相が見えなくなってくるのもあるなというのを感じました。

●刑事介入を抑制することの意味

【スライド10枚目】刑事介入を抑制するっていうのはどういう意味があるかという、よくあるのは、つまり医療の刑事免責っていう議論がでてきたときに、他の、たとえば交通事故なんかと同じように、医療だけを聖域にするっていうことはできないんだっていう話が、割とよく法律家の方からはされるかなと僕は受け取っています。僕は、医療過誤の密室性とか専門性ということをよくいわれますけれども、その事実を知るための最後の砦になっている部分もやっぱりあるかなと。警察や検察のそういう捜査権っていうか、そういうものを患者から奪ってしまう危険性があるっていうことをよく理解していく必要があって、もし医療事故調ができたときに、そういう警察や検察に匹敵する調査力っていうのを持てるのかどうかっていうことを、やっぱり問うていく。

もちろん僕らも警察・検察の密室での取り調べみたいなことはやっぱりしてはいけないと思っていますけれども、それぐらい非常にシビアな調査が必要じゃないかなと思ってるところであります。

【スライド11枚目】刑事司法の限界を乗り越えるためには何が必要なんだろうかと思ったときに、僕は、これは大野病院事件から感じたことなんですけども、法的な事実とか医学的な事実以外の真実もあるんじゃないかなという感じがしました。

たとえば法的事実とか医学的事実っていうのは、法律だと事実認定を積み重ねていくっていうことだと思うんですけども。EBMっていう言葉がありますね。Evidence based medicine っていう、医療界でいわれる言葉があるんです。それと、患者が求めたい真実と

ずれてる部分もあるなって感じる事があって、医療界ではよくEBMの専門家が言うんですけれども、EBMっていうか、適切な医療というのは、科学的根拠に基づく医療だけで成り立つものではなくて、**Narrative based medicine** っていうんですけれども、患者さんがどういうことを、どういう生活環境や、どういう人生背景があって、どういうことを求めているのか。それと個別医師の経験。その3つを参照して、それを統合することによって、初めて適切な医療ができるんだっていうことを医療者の方はよくおっしゃるんです。大野病院事件の場合、ご遺族は「娘に最善を尽くしてくれていたんでしょうか」っていうことを問うて、「本当のことが聞きたいだけだ」っていうことをよくおっしゃってました。それが医療の言葉で言うと、**Narrative based medicine**に通じるのかなと。

●医療者・法律家に望むこと

【スライド12枚目】医療者、法律家の方々に望みたいのは、医療者の方には、専門家が事故を真摯に反省して、将来に生かすっていう姿を見せれば、刑事介入の必要はもう要りませんよねって、患者さんから多分言ってこられると思うんですね。そういう努力をしてくださると一番うれしいなと思ってます。今日は心ある法律家の方々がいっぱい来ていらっしゃると思うんですけども、法的とか医学的真実ばかりに拘泥するんじゃなくて、患者さんが求める真実っていうものにも心配りをしていただいて、それをどういうふうに制度に生かしていけばいいかっていう議論をしてくださると、とってもうれしいなと思ってます。どうもありがとうございました。

刑事介入を抑制することの意味 ～大野病院事件再考～

医療問題弁護団
35周年記念シンポジウム
鳥集 徹

本日お話したいこと

- 一部の医療者側は、医療事故調と刑事司法との切り離しを主張しています。
- しかし、患者側は、それがどういう事態を意味するのかを再確認しておく必要があります。
- 大野病院事件取材した経験から、お話をさせていただきます。

「事件」の概要

2004年12月27日 29歳で女性死亡
遺族にとっては、この日が事件の始まり

2006年2月18日 執刀医逮捕
直後から逮捕に抗議する声明が相次ぐ
「一定の確率で起こりうる不可避な出来事」

2007年1月26日 初公判

2008年8月20日 無罪判決

「事故」の概要

29歳(当時)の女性。2度目の帝王切開。
前置胎盤と診断されていた。



胎児娩出後、胎盤剥離を試みるも癒着。
胎盤を剥離したところ大量に出血。
輸血到着を待って子宮摘出をしたが、死亡。

なにが裁判で争われたか？

- 癒着胎盤で大量出血する可能性を予見できたか？
- 癒着胎盤と認識した時点で剥離を中止して子宮を摘出すべきだったか？
- 胎盤を剥離するのにクーパーを使ったことが適切だったか？

➡ 業務上過失致死を構成する過失の有無が争点に

この裁判は無駄だった？

医学界の反応

「この裁判に、いったい何の意味があるのか。A先生を罰することで、何か得が得られるでしょうか」

しかし、遺族の反応は

「警察・検察が捜査して、裁判になったおかげで、初めて知ったことがたくさんありました」

捜査と裁判で判明したこと(一部)

●助産師の助言

「県立医大で似たような症例の帝王切開をして、大量出血して大変だと聞いていた」
「大野病院より大きな病院に転送しては？」

●先輩医師の助言

「癒着胎盤だった場合には出血が多くなり、人手を要する手術になる」



しかし、裁判では争点にならなかった。。。

不十分だった県の医療事故報告書

- 事故から3か月に公表された報告書はたった8ページ(本文に限ると4ページ！)。助産師や先輩医師の証言は記載なし。
- そもそも、遺族の要望を軽視していた。
遺族「関係者の話を聞きたい」
病院「現場は手を離せない」



捜査・裁判で

「病院が隠していた真相が出てきた」(遺族)

一方、刑事裁判の限界も

胎盤の癒着範囲、どっちが本当？

●検察側

子宮後壁だけでなく前壁にも広い範囲にあり、深さは子宮筋層の約半分

●弁護側

子宮後壁だけで、深さは一番深いところで子宮筋層の約5分の1



裁判が過失の有無を争う場であることで、余計に見えなくなる真実もある。

刑事介入を抑制することの意味

「医療だけを聖域にすべきではない」ということ以上に、

密室での事実を知るための最後の砦である警察・検察の「捜査権」を、患者側から奪ってしまう危険性があるのでは？

医療事故調が、警察・検察に匹敵する調査力を持てるかを患者側は問うべき。

(もちろん、警察・検察の密室取り調べは真似るべきではない)

刑事司法の限界を乗り越えるには？

- 法的・医学的以外の真実があるのでは？

- 患者が求める真実とはなにか？

EBM≡法的真実、医学的真実？

NBM≡患者が求める真実？

大野病院事件の場合



「娘に最善を尽くしてくれたのかどうか」

「真実の言葉を聞きたい」

医療者・法律家に望むこと

●医療者の方々へ

専門家が事故を真摯に反省し、将来に生かす姿を見せれば、「刑事司法の介入は不必要」との声が患者側から出てくるはず。

●法律家の方々へ

法的・医学的真実ばかりに拘泥するのではなく、患者が求める真実にも心配りを。

(提言5) 目的は同じ 医療の安全と国民の安心 宮澤潤

木下 医療機関側代理人の立場から、弁護士で全日本病院協会顧問である、宮澤潤さんに報告を頂きます。宮澤さんは、現在厚労省で開催されている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の部会員を務め、この分野で積極的な発言をなさっています。

では宮澤さん、よろしくお願いします。

宮澤 皆さん、こんにちは。私だけちょっと毛色が違う人間が出てきてるんで、相当論調が違ってくるかもしれません。ちょっと説明をしておきたいんですけども、医療機関側の弁護士というと、あいつはうそつくんじゃないとか、すぐ何かやられてしまいそうだとか、そういうことは全然ありません。医療機関側の弁護士も、患者側の弁護士も、同じ山を、違うルートから登ってる登山者と同じだというふうに考えてみてください。頂上はみんな同じで、医療の安全と国民の安心というところにあります。ただ、登っているルートが違うので、見える景色も違いますし、それを説明しようとする、また違う説明になってきます。ただ、目的は同じなんだというふうに考えていただければと思います。

例えば、コップというものを考えてみると、コップは真上から見ると丸ですね。真横から見ると四角です。1人は丸だと言い、1人は四角だと言う。全然違うように聞こえますけど、2人とも要は見たままを正直に言ってる。というふうな状況が医療事故の中で、起こってるんだというふうに思ってください。

そこでですね、私が今日お話ししたいことは、医療事故の中で特に刑事責任との関連についてお話をしていきたいと思っています。

●医療事故と刑事責任との関係

私は、故意とかそれに準ずるような悪質な医療行為、これが刑事免責されるべきだとは思っていません。ただ、医療行為に関して、どのような形の法的な責任として問うのが適切なのかということ、考える必要があると思うんです。何かがあつて、過失があれば、常に刑事責任を問うというのではなく、どういう責任を問うのが最も適切なのかということを考えてみるべきだと思っています。

例えば通常の過失という形で医療事故が起こった場合、過失によって刑事責任が問われて、例えば有罪とかになった場合、何が起こるかといいますと、基本的に実刑で刑務所に行くなんていうことになりますね。その刑務所に行って何をやってるかという、刑罰の目的というのは、2ページ目に書いてありますけれども、基本的には教育刑といいまして、その人間を刑務所の中で教育をして、社会に戻ってきたときに同じような犯罪を起こさない。再発の防止ということを目的に、刑罰が科されているわけです。職業訓練という形で、そういう職業のない方に職業訓練を施して、社会に戻ってきたときに通常の職業に就いて犯罪を犯さないというようなことを考えています。

医療事故に関して、そういう刑罰を科すことが一体効果があるんでしょうか。再発の防止っていうことを考えてみた場合に、医療従事者に刑罰を科して、それが医療事故の防止になるのかっていうことがあります。それは何故かといいますと、医療事故に関しては正確な事実の解明こそが再発防止につながるという特徴があるからなんです。

そうすると、これは事実解明、何があったかということを語ってくれなければ、その中身が適切な形で還元されないことになります。医療事故の場合は、何が起ったのか、どのような形で起ったのか。もちろん事故調という形を作るのは大事なことですけど、その中で何が語られるのか。本当のことがきちんと語られているのか。その中身に何が含まれるのかというのが、実は最も重要な内容になってきます。ですから、医療事故調を考えてみたときにですね、刑事責任論との関係でいろいろ言われますけれども、制度の問題ではなくて、中身で何が語られるのか。本当に何があったのかを正確に語られない限り、再発の防止というのはないというふうに考えています。そうすると刑罰による対応で、その効果が本当に認められるのかどうか。

●事実解明を促すことが再発防止に重要

医療事故の特徴を考えてみますと、医療事故というのは過失の原因究明がそもそも難しいという特徴があります。何に注意すべきだったのか。その点がそもそも判断が困難ということだと思います。それを刑罰によるという形での再発の防止の効果が認められるとは思いません。むしろ軽過失に関しては、刑罰の目的は再発防止だということにあるとするならば、やはり再発の防止のためには、医療事故の場合の再発の防止には何が一番大事かということ、何をして、何をしなかったか、いつ、何をしてしまったのか、そういう事実関係が全て出てくることが、最も再発防止にとって重要なことです。

その場合、刑罰というものが前提になってしまいますと、人はどうしても、刑罰というものについては受けたくないということになってきます。一番最初の憲法の問題のところを書いてありますが、憲法 38 条には、「何人も自己に不利益な供述を強要されない」という権利が書かれています。黙秘権と呼ばれるものです。なんでこんなことが書かれているかということ、不利益な供述を取ろうとして強制する。強制しないと、なかなか自分に不利益なことを言いませんよ、ということが基本になってる。そうすると、それはなぜかといいますと、やはり人間というのは刑罰を科せられるということに対して、非常に強い恐怖感とか、社会に適応できなくなってしまうというようなことがどうしても非常に強く思ってしまうので、刑罰ということが背景にある限り、なかなか人は本当のことを言いたくないということが、この条文が示している内容だと思います。

●軽過失の免責は無過失補償と同時に

そして、軽過失によって刑事免責をされた場合に、じゃあ、法的な責任は問われないのか、根本的にはどうなるのかということになると、やはり行政処分の中で適切な再教育とか、その内容をきちんと教育をしていくということによって再発の防止がされるべきですし、それから軽過失が刑事免責をされるということになればですね、きちんとした真実が

語られる。それによって何が起こるかという、患者さんが最も知りたかった、真実は何だったのか、何が真実だったのか、何が起こったのかということを知ることができるということです。そしてそれを知ることによって、医療機関側から適切な謝罪もできます。それから、賠償もきちんとした適正なものができる根拠になってくる。それが一番大事なことののではないかなと思っています。医療事故に関しては刑事免責をするということが、どうしてもそう簡単にはできる内容ではないと思っていますけれども、私はそういうことが今後は必要になってくるのではないかなと思っています。

今、厚生労働省のほうで無過失補償の問題と、医療事故の調査のあり方に対する検討部会というのがありますけれども、その中で私自身は、刑事免責によって対応していくことは大事なのではないかという意見を言わせていただいております。今後、院内の事故調査委員会とかですね、第三者機関という形のものできてくるとは思いますけれども、形を作るといふことの重要さとともに、その中で何が語られるのかという重要性をぜひ考えていくべき必要があるのではないかな。そして法的な責任という場合は、それぞれ種類があるんですね。何を科すことが最も合理的なのか、目的的に考えてみる必要があると思います。

刑事法の条文の中でも、過失処罰というのは、原則として過失は処罰しませんというのが原則です。これは刑法にきちんと書いてある内容です。過失は処罰しない、特に法の規定がある場合だけ処罰するのであれば、そういう必要がある場合、合理的な目的に合致する場合、それがやはり刑事責任に問われるべき内容だと思います。

制度というのは常に目的的に考えて、何が目的かということを考えて設計をしていく必要があると思います。それは、過失があるから常に刑事責任を問うべきだというわけではなくて、どういう形で責任を問うのが最も合理的で、事案の内容が解明されるのにはどのような形が最も適切かということを考えてみる必要があると思っています。ご清聴、ありがとうございました。

医療事故の調査の在り方について

平成24年10月20日
弁護士 宮澤 潤

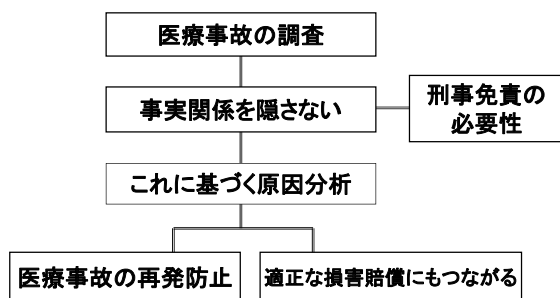
1

1. 医療事故調査の必要性

- 医療は全国規模で同種行為が繰り返される
- そのため、事故の原因が明確にならないと事故が繰り返される危険がある
- 医療側弁護士もこの点を常に留意して事件に当たっている

2

2. 医療事故調査と法的責任



3

刑事免責の必要性

自らが刑罰を受ける危険がある場合、人は全てを語らない可能性が高い

憲法38条
何人も自己に不利益な供述を強制されない

4

3. 故意・重過失(悪質な事故)

刑事	}	従来どおり
民事		各責任を負う
行政		

5

4. 軽過失の取扱いについて

- 刑事責任の免除
 - ・・・刑法上過失は処罰しない原則(刑法38条)
- 行政責任の免除(原則として)
- 民事責任は負う

刑法38条
罪を犯す意思がない行為はこれを罰しない。
但し、法律に特別の規定がある場合はこの限りではない。

6

《医療事故が刑罰になじまない理由》①

刑罰の目的が医療事故再発防止に適応しないとの側面

刑罰の目的 ——— 教育刑 ———> 再発防止

刑罰を課すことその
ものが目的ではない

職業訓練等を行い社会に戻って
も犯罪を犯さない状況を作る

医療事故に刑罰を課しても再発防止につながらない

正確な事実解明こそが再発防止につながる

7

《医療事故が刑罰になじまない理由》②

過失原因の不明確性の側面

・通常の過失犯 → 過失の原因は解明済み → 刑罰による対応で
効果認められる
(再発の防止)

何に注意すべきであつ
たかは判断できる

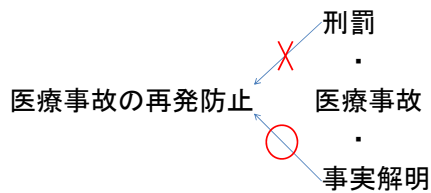
・医療事故 → 過失の原因究明が
そもそも難しい → 刑罰による再発防止が困難

何に注意すべきであつたか
の点がそもそも判断が困難

刑罰という不利益を
避ける為に~をすべき
との判断がなし得ない

8

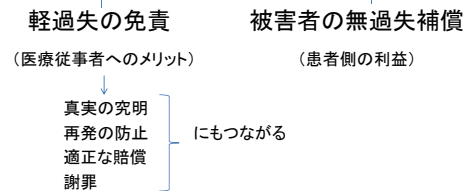
《再発防止という目的からは刑罰を課すのでは
なく事実解明を促すことが合目的的行為となる》



9

5. 軽過失の免責は無過失補償と 同時に行われるべき

医療事故の被害者の保護を十分に図ってこそ
軽過失の免責も社会に受け入れられる余地が出る



10

6. 医療事故の調査体制(二層構造)

(1) 院内事故調査委員会(外部委員を含む) ——— 第一次的
公的な第三者による事故調査委員会 ——— 第二次的
(外部委員を含む)

(2) 第三者機関の結論が出るまで刑事司法は
動きを止めるとの連繋が必要

その意味で第三者機関は公的機関である方が
刑事司法との連繋はとり易いのではないか

11

(提言6) 医療界の自浄作用により国民の信頼回復を 細川大輔

木下 医療問題弁護団の副幹事長である、患者側代理人の立場から、細川大輔当弁護団団員にお願いしたいと思います。では、細川さん、よろしくお願いします。

細川 私からは、「患者側弁護士から見た医療事故調査制度の意義」というテーマでお話をいたします。

●患者側弁護士の活動目的と内容

【スライド2枚目】私たち、患者側弁護士の活動目的を二つ挙げました。一つは、医療事故被害者の救済。もう一つは安全で質の高い医療の実現。この二つが私たち医療問題弁護団の規約にも明記されています。

具体的中身ですが、まず被害救済については、一つは金銭賠償による損害の回復。そしてもう一つは、医療事故あるいは事故後の医療者の対応によって失われた医療事故被害者の医療に対する信頼を回復する。そのために医療事故の真相を究明するとともに、事故を起こした医療従事者、あるいは医療機関に対して反省と謝罪を求めていくことです。このように私は理解をしております。

次に、安全で質の高い医療の実現ということです。こちらは、事故を踏まえて適切な再発防止策を講じて、日常の医療安全対策につなげていく、これを医療界全体に求めていくことだと私は思っています。

●医療裁判の限界

【スライド3枚目】さて、私たち患者側弁護士の活動というと、真っ先に思い浮かぶのは、いわゆる医療裁判ではないかと思います。しかし、医療裁判という手続きは、私が今申し上げた被害の救済、特に真相究明ですとか反省・謝罪、さらには医療安全の実現という観点からは、極めて無力な制度であると私は思っています。

それはなぜかといいますと、一つは、医療裁判はあくまで損害賠償請求権という権利の有無を判定するための手続きである。客観的な真実を判定するための手続きではないということ。そしてもう一つは、裁判である以上、あくまで原告と被告という対立構造が前提となっている。つまり裁判の勝ち負けということが、どうしても主眼に置かれてしまって、医療行為に対する率直な評価であるとか、あるいは反省といったものがなかなか表に出てこない。私たちはよく「医師の詭弁」という言葉を使いますが、この医療裁判では、医師のメンツとか、プライドとか、医療裁判に対する強烈なアレルギー、法律家に対する反感、さらには賠償責任を運営する保険会社の意向、そういったことが入り組んで、なかなか真相が出てこない。医師の詭弁が、時として反論として提出される。そして医師の詭弁を巡って、医療の素人である裁判官と弁護士がああでもない、こうでもないというような質の低い議論を延々と続ける。そのことによって、真相究明からはどんどん遠ざかって

しまう。医療事故被害者はどこか置いてきぼりにされている。それが残念ながら今の医療裁判の一面ではないかと私は感じています。たとえ裁判で勝ったとしても、得られるものは金銭賠償だけです。和解条項の中で謝罪条項、あるいは再発防止を入れられることもありますが、その多くは医療機関の自主的な反省に基づくものではないと私は思っています。

私自身、これまで患者側の代理人として多くの医療裁判に関わってまいりましたけれども、その中で、この裁判をしたことによって、私の依頼者である医療事故被害者が本当に救済されたのか、あるいは、真実が明らかになったのか、裁判をしたことで医療がよくなったのかということを振り返って考えてみますと、それについては、私は否定的な答えを出さざるを得ないと思っています。

●医療界による自主的な事故調査の必要性和現状

【スライド4枚目】したがって、本当の意味で医療事故被害者が救済されるためには、あるいは、医療が良くなるためには、私もやはり医療界の自主的な事故調査によって事故原因を究明する。そして再発防止策を講じて、適切な被害者対応を行うほかないと思っています。

では現在の医療事故調査の現状はどうなっているかということで、いわゆる院内事故調とモデル事業、二つの代表的な手続きと制度を挙げてみました。制度の詳細については先ほど弁護団員からも詳細な報告がありましたので、私からは現状の制度の問題点を簡単に指摘するにとどめたいと思います。

【スライド5枚目】まず院内事故調ですけれども、その問題の一つは設置するか否かがあくまで病院側の任意であるということ。重大な事故が起きたからといって、必ずしも調査が開始されるわけではない。私も患者側代理人として、重大な医療事故が起きたケースでは積極的に院内事故調の設置を病院側に申し入れております。しかし何ら合理的な理由がなく、設置・調査が拒否されるということを少なからず経験しています。また医療機関の規模によっては、設置をしたくてもなかなか設置ができないということもあると思います。そして、院内事故調の一番大きな問題点は、やはり医療界にはまだまだかばい合いの図式というものが色濃く残っている。その結果、しばしば論理性・誠実性・科学性を欠くような、偏った調査結果が出てしまう。そして、そうした調査結果に納得できない患者・遺族は結局は民事裁判に訴えざるを得ない。というのが、院内事故調の大きな問題点であると思います。

【スライド6枚目】次にモデル事業です。こちらは日本医療安全調査機構、いわゆる第三者機関による事故調査です。特徴的なこととして、評価報告書の概要がホームページを通じて外部に公表されている。第三者の目にさらされる。このことを通じて、私は調査内容の客観性・公正性が一定程度は担保されているのではないかと、私自身の経験からも感じております。しかし、あくまで病院からの申請に基づく調査という建前になっているために、病院が申請を拒否すれば、調査は開始されない。あるいは先ほど話にもありましたが、解剖が前提となっているために、患者が亡くなって時間がたってしまった、ある

いは後遺症の案件では調査は実施されないという現状の問題点が指摘できると思います。

●望まれる事故調査制度

【スライド7枚目】こうした現行の医療事故調査制度の問題点をふまえて、望まれる事故調査制度というのが、どのようなことかをまとめてみました。まず第三者機関による公正・中立な調査ということが必要条件であると思います。また、医療専門家だけではなく、非医療者、例えば過去に医療事故被害に遭った一般の方ですとか、あるいは法律家の目線を調査の過程で反映させる。こういうことも必要であると思います。またモデル事業で実践されておりますように、調査報告書を外部に公表する。第三者の目にさらすことで、調査報告の客観性・公正性を担保していくことも重要だと思います。

【スライド8枚目】調査の対象としては、非解剖事例や後遺障害事案についても対象としていく。また、病院が調査を拒否しても調査が実施されるように、患者・遺族に調査の申し入れ権を与える。そして調査事項や調査内容に患者・遺族の意思が反映されるように、要望書、意見書というものの提出機会を与えることも大切かと思います。

【スライド9枚目】また、事故調査が終われば全て終わりではありません。事故調査の結果を受けて、医療機関がどういう対応を取るかということが更に重要となるわけであり、特に、患者・遺族への個別の対応ということですが、調査結果を踏まえて真摯に説明責任を尽くす。患者さんが納得行くまで、十分な説明を行う。そして何らかのミス、落ち度がある場合には、謝罪をするということが倫理上当然に要請されます。また損害論、因果関係論といった法律的考えを踏まえた適正な範囲での民事賠償責任の履行ということも、事故を起こした医療機関の責務であると思います。仮に何らのミスあるいは落ち度が指摘されなかったケースにおいても、再度調査結果を受けて、患者・遺族と向き合って、納得の行くまで説明責任を尽くすということが、医療への信頼を回復するという観点から重要だと思います。また調査の結果、浮かび上がってきた問題点を現場にフィードバックしていく。日常的な安全対策につなげていくということも忘れてはいけません。

また、先ほど来論議されています、刑事責任・行政処分との関係でありますけれども、私もいかなる医療事故にも刑事罰を与えとか、厳重処分を加えるということを主張するつもりはありませんけれども、やはり医療を聖域化することはあってはならないと思います。事故の重大性に鑑みて、やむを得ないと判断されるケースでは、慎重な検討のもとに刑事処分を加える、あるいは行政処分を発動するということが、最終的には国民の医療に対する信頼を担保するという観点から、私は必要だと考えています。

【スライド10枚目】最後にまとめとして、一番重要なことは、医療裁判に見られるような、医療対患者という対立構造から脱却していくこと。そして、医療界の自浄作用によって、被害者や国民の医療に対する信頼を取り戻していくこと。その出発点として、公的医療事故調査制度の創設と院内事故調査委員会。今、行われていますが、その充実が必要不可欠であると考えています。私の報告は以上です。ありがとうございました。

患者側弁護士から見た 医療事故調査制度の意義

弁護士 細川 大輔

患者側弁護士の活動目的

- 医療事故被害者の救済
損害の回復(金銭賠償)
医療に対する信頼の回復(真相究明、反省謝罪)
- 安全で質の高い医療の実現
医療事故の再発防止

※医療問題弁護士団規約3条

民事訴訟(医療裁判)制度の限界

- 対立構造を前提とした紛争解決制度
- 損害賠償請求が主たる目的
- 真相究明に適した制度ではない(処分権主義、弁論主義)
- 反省・謝罪・再発防止に直結しない

医療事故調査の現状

- 院内事故調査委員会
- モデル事業(日本医療安全調査機構)

院内事故調査委員会

- 患者の申入れにより、または医療機関が自主的に設置
- 設置するか否かはあくまで病院の任意(設置拒否事例も多い)
- 小規模医療機関では設置が困難
- しばしば、論理性・誠実性・科学性を欠く調査報告書(かばい合いの図式)→民事訴訟へ

モデル事業

- 日本医療安全調査機構(第三者機関)
- 評価報告書(概要)の公表(HP上、公正性の担保)
- 病院からの申請に基づく調査(病院が申請を拒絶する例もある)
- 解剖が前提となるため患者死亡後の相談案件では利用できない

望まれる事故調査制度①

- 第三者機関による公正・中立な調査
- 医療専門家だけでなく、非医療者(医療事故被害者や法律家)の目線を反映
- 調査報告書の外部公表
→論理性、誠実性、科学性の担保

望まれる事故調査制度②

- 非解剖事例や後遺障害(重度)事案も調査対象とする
- 患者・遺族側にも調査申入れ権を与える
- 調査事項・内容に、患者・遺族側の意思を反映させる(要望書、意見書、委員会への出席など)

事故調査後の課題

- 患者・遺族への対応
調査結果を踏まえた真摯な説明、謝罪、民事賠償責任の履行→被害者の医療への信頼回復
- 医療現場へのフィードバック
再発防止策→日常的安全対策
- 刑事責任・行政処分との関係
医療を聖域化しない。適正な範囲での刑事・行政処分→国民の医療に対する信頼の回復

まとめ

- 医療vs患者という対立構造からの脱却
- 目指すべきは、被害者や国民の医療に対する信頼回復
(説明、謝罪、再発防止、賠償、刑事・行政処分)
- 公的事故調査制度の創設と院内事故調査委員会の拡充

パネルディスカッション

木下 皆さん、報告をありがとうございました。それでは、これからパネルディスカッションに移ります。

皆さんから幾つかの論点をご提示いただきました。医療事故調査、医療事故との関係で少しまとめさせていただきます。

甲斐さんからは第1部の弁護団報告へのコメントを頂き原因究明、再発防止が医療事故調査の目的として重要であり、医療安全を弁護士などにも身近なものとしていく努力が必要であるということを指摘いただきました。さらに、刑事裁判依存型の行政処分に異論を唱えるご提言がありました。

川田さんからは、遺族としての医療事故の経験に基づいて、事故調査に求めるものとして、真実を明らかにしてほしい、過誤があったのであればきちんと謝罪してほしい、再発防止の願いがあることなどについてご報告がありました。そういったことを、医療事故調査を通してきちんとやっていくことによって、医療安全、医療の質の向上と医療レベルの向上と安全文化の育成につながっていくんだというお考えを報告していただきました。

矢作さんについては、日本医療安全調査機構の企画部会が検討した、診療行為関連死の調査分析事業のあり方に関する報告を頂きましたが、矢作さんには個別のテーマの中で報告の内容をこれからも確認させていただきたいと思います。

鳥集さんからは、医療事故と刑事司法の切り離しで良いのか。刑事介入によって、ようやく患者・遺族側が求める真実が明らかになることがあり、そのような刑事介入がなければ真実が出てこない状態、そういう状況を変えることが必要ではないかというご意見を頂きました。

宮澤さんからは、事故調査では正確な事実解明こそ重要であって、再発防止につなげていくためには、医療事故の被害者の保護を十分に図りつつ、軽過失について処罰しないというやり方、その必要もあるのではないかというご意見でした。

細川さんは、現状の医療事故調査の課題から、事故調査に当たっては公正・中立で、論理性・誠実性・科学性が担保されることが必要であって、公的な事故調査制度の創設と院内事故調査委員会の充実が必要であるという報告を頂きました。

今日お集まりいただいたパネリストの皆さんには、この医療事故調査委員会、医療版事故調を作っていこうという点では意見の一致を見ていると考えておりますし、目的として原因究明・再発防止が重要であるという点でも意見に違いがないと考えておりますけれども、皆さん、それでよろしいでしょうか。

その上で、川田さんが医療事故被害者の立場から事故調査に何を求めるかという報告がありましたので、もしよろしければ、もう一度ご意見を述べていただければと思います。

川田 はい。遺族に限らず国民、万人の思いとして、原因究明というのは、調べるのは当たり前だと思いますし、それを次の悲劇につなげないということも、これは多分万人の人が望むことなので、改めて事故被害者からということで強調すべき点ではないと思います。

ただ、制度設計をしている今の段階で、先ほど私がお話の中で申し上げたように、わが家の場合も調査委員長の方がおっしゃっていましたが、どうしても院内の方だけで構成された委員会では、自分たちがやったことなので、いくら客観的に見ようと思ってもそれは調査ではなくて、どうしても検証になってしまいます。このやった行為は合っていたのか、間違っていたのかという観点の“検証”という立場ではなく、きちんと全く違う角度からの“調査”ということをするためには、院内にもし機関を設けたとしても、そこに必ず外部の目を入れるとか、そこに専門性を確保するという意味では学会の力を借りるとか、そういうことが私は必要だと思います。

●第三者機関への医療事故の届け出のあり方

木下 まず、事故調の入り口の問題として、第三者機関への報告のあり方というものについて、皆さんのご意見を伺いたいと思っています。

先ほど矢作さんの報告で、企画部会報告では、現在、モデル事業では遺族からの依頼を受け付けることができないけれども、この報告においては、今後新たに遺族からの申請を受け付けられるような体制を整えていこうというご意見がありました。矢作さんに確認したいんですけども、今現在、遺族からの申請については受けないのではなくて、受けられないというふうに公式な文書に書いているのですが、受けられないというのはどういう理由からなのでしょう。

矢作 とりあえずこういう現行法下で細々と始めてきた中で、最初に受ける要件を決めたので、要件の拡大についてまだ審議してないということが理由ですね。

宮澤 今の点なんですけども、医療事故の調査のあり方に関する検討部会のほうで同じような質問が出て、お聞きしたところが、患者側からの申し立ては今現在認めていないというのは、病院の協力がなければカルテ等の調査資料が出てこない。患者さんが亡くなったら病院側が協力しない限りは調査資料が出てこないの、患者側からの申し立ては認めていないんだというご説明がありました。

ただ、私もその場で申し上げたんですが、患者さんの側には、当然カルテの開示請求とかがあって、資料は全部出てくるので、その理由はあまり当たらないのではないかという意見を申し上げました。今、矢作先生のほうから、そうではなくて、患者さんのほうからの申し立てを認めるというお話があったので、きちんとした方向に行ってるのではないかと私は考えています。

木下 それから医師法 21 条の異状死体の届出の義務についてなんですけれども、現状、診療関連死があった場合に届け出をどういうふうに行うかというのは、もちろん第三者機関がないので、今 21 条の異状死体届出義務のもとで運用されてるという制限があると思います。これも制度ができたあかつきには、異状死体届出義務を免れるという言い方でいいでしょうか。そちらの対象外となるような手だてを施そうというお考えでよろしいでしょうか。もし、そのように異状死体届出義務の処罰の対象外、届け出の対象外とした場合に、どういう効果が見込まれるというふうに、矢作先生、お考えですか。

矢作 赤裸々に言っちゃうと、われわれ法律を知らない人間というのは、野蛮人が火を怖がるようなところがあって、牢屋にぶち込まれるんじゃないかっていう、その実際の可能性が非常に少なくても、そういうところに心理的圧迫感があるというのが一番の理由じゃないかと理解してます。

木下 今、国で検討されてるモデル事業の企画部会の報告に基づいて、遺族からの申請を受け付けるようにしよう、それから医師法 21 条の届け出は対象外としようということに関して、パネリストの皆さんから何かご意見ありますでしょうか。

甲斐さん、お願いいたします。

甲斐 先ほども少しお話ししましたがけれども、今のままの医師法 21 条だと、必ず警察に届け出るという前提ですよ。これだと、警察も困ると思うんです。警察もいろいろな事件を抱えてる中で、またややこしい医療事故の届出が来たということで、これを放置しておくともた文句を言われるし、やりすぎるとまた文句を言われるわけです。本来の刑事事件の捜査等、警察官がやるべきことは他にたくさんあるわけです。医療事故でも、もちろん刑事事件性が強いものは、私が先ほど申し上げましたとおり刑事事件として残してよいのですけれども、やはり届出先というのは別のところに設けて、そこでスクリーニングをして、極めて刑事事件性が強い事案は、そこを通じて警察に届け出るという手もありうると思うのです。法改正というのは、まだ多様な案を考えて、その中で一番妥当なものを選択していくという方向がよいのではないかと個人的には思ってますが、他の方は、その点についていかがでしょうか。

木下 この点は、宮澤さんが、いろんなご意見おありかと思しますので、よろしければ。

宮澤 先ほど矢作先生のほうから火を知らない野蛮人という話がでましたけれども、やはり法律の専門家でない限りは怖がってしまう、チリング・エフェクトという言い方があります。萎縮効果というのあるんですけれども、何かあるんじゃないかと思って、なかなか真実を話せないということもありますので、その意味では、矢作先生の言われたのは全く

臨床の中での偽らざる本音なのかなという気がいたします。

木下 第三者機関に届け出ることによって、医師法 21 条の届出義務の対象外とすることによって、第三者機関に多くの事故事例が集まり、原因究明、再発防止により資するのではないかと考えられるんですけども、企画部会のほうではそういった意見も出ていましたでしょうか。

矢作 はい、出ていました。

木下 患者側の申請を広く認めていく方向、それから医師法 21 条に何らかのしほりかける、おそらく法律の在り方というのはまだまだ検討しなければいけないところがいっぱいあるんだろうと思うんですけども、ひとまずは、そういう方向というところでは、大きな違いはないという理解でよろしいでしょうか。

●第三者機関の調査権限

木下 次に、モデル事業の場合には全く調査権限を持たない任意の機関で運営されています。今後、第三者の医療事故調査機関ができた場合、そのような体制で果たしていいのか。例えば、先ほど遺族側が申請をしたとしても、病院側が協力してくれなければ実際には調査が進まないという実情があるという意見があったというご報告がありました。

調査権限という点では、この第三者機関に何らかの調査権限を持たせるべきなのか。持たせるとしたらどういうものなのか。医療機関の協力義務をどの程度まで規定するべきなのか。そういった議論も出てくるかと思います。この点、矢作さんばかりですみません。矢作さん、企画部会の報告はどのようなになっていますか。

矢作 そこは当然問題になりますし、実際にわれわれが今現在モデル事業をやっている上においても、やはり警察などの捜査と、われわれの調査の最大の違いは、われわれには調査権がない。つまり検証の最初がですね、まず先方の機関から出された資料をもとにやってくる。もちろんその中で、こういうものありませんか、ああいうものありませんかという依頼をすることはありますけれども、警察のように腕をまくってドヤドヤといくっていうことはありません。

それで企画部会では、やはりモデル事業のような姿勢ではちょっと弱いので、この企画部会報告が、まだお手元には行ってないと思いますけれども、この中にはですね、「医療機関には調査への協力義務があり、第三者機関は調査に対して自律的な協力を求める。調査に非協力的な場合は公表などの対応を考慮する」ということで、警察ほどこん棒を振り上げるわけではないですけども、紳士協定よりはもうちょっと強いというような仕組みにしています。

木下 ありがとうございます。宮澤さん、どうぞ。

宮澤 すいません。小学生みたいに手ばかり挙げて。この調査に関しては、基本的にはやはり医療事故の調査のあり方に関する検討部会でも出てきました。調査権限ということが問題になりました。ただ、いわゆる医療記録、記録の場合はですね、患者さんのカルテの開示の要求というのがありますから、患者さん側から全部出てくるというのが原則だと思いますし、医療機関側からももちろん出すこともできると思います。

何が問題なのかというと、医療行為に関わった方から直接事情を聞くということが出来るかどうかというのが問題になっている。その点だけが、おそらく調査権限としては問題になるのだろーと思います。その意味では、調査協力義務というのを課すべきだと私も思っていますし、その応じるべき義務があるという形で規定していいと思っています。

ただ、そこでやはり気をつけなきゃいけないのは、医療側も、なんで協力しないのかというと、私はいつも協力してますけれども、なぜ協力しないのかというと、協力をして刑事責任が問われるようなことになったら私たちはどうするんだろーというのが、どうしてもあるからなんですね。先ほど、非常に臨床の現場ではその点が、恐怖感があるというようなお話がありましたが、それはそのとおりだと思います。

だとするならば、協力をするとき、「協力してください。全部、真実言ってください。そのかわり真実を言って、軽過失があつたら、刑事罰受けてくださいね」というふうに言って、本当のことをさらさらと言う人が本当にいるんだろーかっていうことを考えてみると、やはり「本当のことを言ってください。そのかわり刑事罰は科しませんよ。そのかわり、ちゃんとした行政上の指導、再発の防止、民事上の責任、損害賠償はきちんとやってください。そのかわり本当のことを全部言いましょう」というのが、一番真実が出てくる形なのではないかなとは思ってます。

木下 真実が出てくるか、出てこないかという点では、先ほど鳥集さんからご報告いただきました。この点調査権限という関係で、鳥集さんの意見をお聞かせください。

鳥集 はい。今お2人がお話ししたところでいろいろ考えたんですけど、やっぱり調査への協力義務っていうのはですね、特に法律的に課す必要があるのではないかというふうにするのと、それから、資料を出してくださいというお話がありましたけれども、「医療情報の公開・開示を求める市民の会」の勝村久司さんがよくおっしゃってるように、医療事故被害者は何と闘っているかっていうと、改ざんとか、隠ぺいとか、そういうものと闘っているんだっていうお話をよくされていますよね。

だから、たとえば調査への協力義務だけではなくって、そういう資料についても、隠さない、ごまかさない、改ざんしない。むしろ、それが見つかったときには犯罪なんですよ

っていうことを、法律的にどういうふうな意味づけするか分からないけども、そういう意識をちゃんと持っていただくということが大事なのかなと思うのと。それからさっき宮澤さんが再三、刑事責任問われると真実が出にくいっていう。僕はもっと性善説取ってて、医療者ぐらい医療倫理が高い人が、刑事責任問われるからって、うそを言ったり黙ったりするかなって、ちょっと思ってるところあるんですけど、宮澤さんも、（刑事責任を問われるような事態に陥ったとしても）多分ちゃんと真実を言われる方だと思うんですが。

それから、当事者だけに話を聞くじゃなくて、それに関わったたくさんの人たちに多角的に聞くっていうことが、これはジャーナリズムの原則でもあると思うんです。それが、ジャーナリズムができてるかっていうのは、i P S細胞の問題とか見ると疑問かも分かりませんが。そういうことをちゃんと、ルールとして徹底して作るっていうことが大事なじゃないかなと。そういうことをしないと、さっき言ったように、刑事を抑制するっていうことは患者側がその捜査権みたいなものをいわゆる放棄するのに近いわけなので、そこをやっぱきちんとやらないと第三者機関に仮託するというのが、すごく難しくなってくるんじゃないかなと僕は思ってます。

木下 宮澤さん、反論ですか。

宮澤 また手ばかり挙げているんですけど（笑）。医者も確かに倫理は高くなければいけないと、高くあるべきだっていうのは、もちろんあるんですけど。皆さん、その前にやっぱり人間なんですね。医者だって、弁護士だって、みんな人間ですから、人に知られたくないことというのはですね、「ああ、あのときは」とかいうことが必ずあると思うんですよ。それを積極的に、自らそういう倫理性があるんだから言うべきだっていう、それは分かります。言うべきだというのは分かりますけど、べきだという議論で、本当にそれが出てくるのか。実効的な内容が、何々すべきだという言葉で本当に担保されるのか。それが一番重要なんじゃないかなと思ってます。本当に知りたいことがあるんだったら、知りたいことが本当に出てくるような制度設計にすべきなのではないかというのが私の意見です。

それから調査権限って、きちっと第三者機関のほうに与えて義務を与えてやっていけばですね、十分にできることだと思います。改ざん等の問題あるんですけども、例えば今IT化されていて、電子カルテというのが出てきてます。電子カルテですと、例えば書き換えた場合、誰が、いつ、どこで、どういう形に書き換えたかというのが、ログをたどっていったら全部出るような形になっています。問題はベンダーという導入する方が、改ざんが、変更ができるような形をどう作っているかというのは、中小の非常に小さな病院ですと、自由に書き換えられるような形がないわけではないようです。そうすると、そういう電子カルテのようなものの基準をしっかりと、こういう電子カルテを使わなければいけないんだということを確認することによって、改ざんとか偽造なんていうことは、だいぶ減って、ほとんどなくなっていくのではないかなと思ってます。

そういう幾つかの点から、改善は可能なのではないかなとは思ってます。

木下 鳥集さん。

鳥集 はい、すいません、僕も小学生になってしまいましたけれども。宮澤さんがおっしゃるように制度として、僕もさっき倫理っていうようなお話をしましたが、それは皮肉で言ってることであって、あんまりそういうことを医療者に言ってほしくないなっていう、刑事罰が科されるから本当のこと言わないっていうふうに言われると、僕は医療者から気持ち離れちゃうなど、そういう人たちじゃないでしょうっていうことを言いたかっただけで。

もともとは、皆さんおっしゃているとおり、そういう制度できちんと本当のことが言えるように担保するってことはすごく重要だと思うことと、一点留保しておかないといけないのは、最近の問題で言うと、悪質な、脅迫の書き込みのなりすましの問題がありましたよね、インターネットの掲示板のですね。それは何が問題だったかという、調査する側が、これは警察でよくあることかもしれませんけれども、取り調べで自分たちに都合のいい方向に誘導してしまって、その内容を変えてしまう。本当に言いたかったこととは違うことを言うってしまうということもありえると思うので、そういう倫理性の高さっていうのを、今度調査する側にはですね、求められるっていうことを担保すべきだというふうに思います。

木下 甲斐さん、お願いします。

甲斐 第三者機関のモデルについて、もう少しいろいろな角度から検討すべきだと思うんですね。モデルになるのは、例えば、ニュージーランドの制度です。私はかつてニュージーランドに調査に行きました。ニュージーランドといえば、よく各種事故の補償（ACC）ばかりが注目されますけど、医療事故との関係では、もう一つHDCというのがあるんですね。これは、**Health and Disability Commissioner** というもので、2003年にできました。その後、法改正がありまして、それは、患者の権利法に当たる医療法規に基づいて作られた公的機関ですが、これなんか非常に良い活動をしています。

つまり、HDC は、原因解明のための調査権限を有して、自ら紛争の仲介もします。場合によっては、医師に謝罪の要求をしたりします。医師、弁護士、その他の人が何人かでチームを組んで、すぐ事故現場に行って調査をします。非常にスピーディーですし、効率的であるということで、モデルの一つになりうるかな、という気はしております。これらも参考になるのではないのでしょうか。そのとおりになるかどうかは別として、やはり第三者機関というのは非常に期待がもてるわけで、可能な範囲で幾つかのモデルを、具体化する際にもう少し参考にしてほしいという気がいたします。

木下 すみません、それは医療事故についてのお話ですか？

甲斐 ええ、HDC は医療事故、医療に関する問題を扱う機関です。ACC は全ての事故に対する補償を行う機関です。

木下 調査権限の問題は話が尽きないと思うので、他のテーマに行きたいと思います。

●院内事故調査との関係

木下 では続いて、院内事故調との関係について、少しお話を伺いたいと思っております。先ほど来、矢作さんに説明いただいている企画部会の報告書では、皆さんの資料の通し番号の49ページの図表【矢作さんスライド10枚目】をごらんいただくと、調査体制の決定という下半分のところで、院内型、協働型、第三者型というのがあります。私の理解では、第三者型というのは全くの第三者機関による調査。協働型というのは、第三者機関より調査評価委員を派遣してする院内事故調査。それから院内型というのは、全く院内事故調査を院内のスタッフで行い、そこから報告を上げてもらうようなものと理解しております。

今日の第1部の報告、それから細川さん、あるいは甲斐さんの報告でもありましたけれども、果たして今の段階で院内事故調査に全てを委ねてしまっているのかという問題意識を持っております。その点、矢作さん、これは調査機関を作れば、ただちにこういう三つの形でスタートさせようということに進めているのでしょうか。

矢作 はい。実際にですね、おそらく今のモデル事業がやっているような形での対象となるものというのは、今の10倍増えるようなレベルでは予測をしていなくて、多分、広く届けて、きちんとスクリーニングしましょうと。実際は、今現在もモデル事業という形でもいろいろあります。対象になる事例といっても、実は「ああ、それは病死でいいでしょう」というようなことも、経過から明らかなこともあります。当然、明らかな合併症と言えるようなものもありますし、あるいは事実上老衰みたいなのに近いものがあります。だから、この院内型という場合、かなり実は広い範囲を想定してまして。

ただやっぱり、今もやってますけど、だんだん病院もかつてと違って自浄作用が出てきて。だから院内型といっても、自発的に外部委員も入れてるところというのは随分普通になってきたと見受けれます。協働型というのは、今の説明の繰り返しになっちゃうからやめておきます。以上です。

木下 ご自身の経験で川田さんとか、この点についてどのようにお考えでしょう。

川田 経験をふまえて、私は制度設計に当たって、二つの要望というか、考えを持ってい

ます。第三者的な要素は必ず必要だと思います。しかし、事故があったときにいきなり、警察でも、警察でない第三者でも、いきなりこうドヤドヤと来て、調査しますっていうのは、遺族にとっては二重の被害になるわけですね。亡くなったショックに併せて、全く関係のない人がいきなり踏み込んでくるというのは、医療機関のみならず、患者の家族にとっては何が起きたか分からない状況で踏み込まれるのは非常に危険な行為だと思います。それが1点と。

私の例で言えば、まず一応院内調査をやって、その後に外部の調査がしっかり行われた。大野病院事件では先ほど鳥集さんからお話あったように、第三者的な経緯の報告書があったけれども、8ページ程度の内容しかなかったということでしたが…。そうやって、ある程度調査の中で段階があるような気がします。何もかも第三者に委ねて、これが正しいやり方ですというのは、それが制度の始まりとしてはどうなのかなという疑問もあります。まず院内でやって、うちの場合でも、全くおぎなりの院内調査であればそれはお話にならないことが明らかになる。そういう段階の中で、やっぱり最終的にはきちんと調査をしないといけないよと誰もが感じていく。その中で遺族も経験を踏まえて、心の成長過程があるので、受け入れていくこともありますし、自ら学習していくこともあります。段階が必要ではないかと思うのが、私が制度設計に当たって要望する2点めのことです。

木下 その点、細川さん、いかがでしょうか。

細川 私も、公的な事故調査委員会という制度の設置というのは必要だと思いますけれども、あくまで病院内で起きたことですので、まずは病院自身が自浄作用によって、きちんと調査をしていく。そして先ほど申し上げたように、かばい合いの図式というのを乗り越えて、病院内で起きたことを率直に反省して、振り返って、患者さんに対して説明をする、納得いくまで説明するというのが本来あるべき姿です。ただ、それが十分機能していないので、その過渡期として公的な制度も必要だという考え方を取っています。

木下 宮澤さん、先ほど時間の関係で、院内事故調とのことについて発言できなかったと思うんですけども、もし何かありましたらお願いします。

宮澤 医療事故の調査のあり方に関する検討部会、厚労省のほうですけども、そこでもやはりどういう形で、院内事故調と第三者機関がどういう関係にあるべきなのかが議論になっています。院内事故調というのは、やはり私は必要だと思ってます。それは院内の事情をまず一番よく知ってるのが院内の人間であるということ。そして、院内で事故の調査をしないとですね、自分たちのどこが悪かったのかという、反省のきっかけにならないことがあります。その意味では、院内の事故調っていうのは必ず必要だと思います。構成員は、やはり外部の人間を入れてやる必要があるなど、これは必ず思いま

す。外部の人間によって初めて、自分たちが気がつかなかったことというのが出てくるので、外部の人間を入れる必要があると思います。

ただ、やはりそれは大きな病院ですと可能なんですけど、病院の規模によってはなかなか難しいところもあります。そういう意味では、矢作先生が書かれたような、医師会とか大学病院の協力というようなこと、あるいは地域的な連携の病院、協力病院を作っておくというようなことも大事なのではないかなと思います。

第三者機関としての事故調というのも大事だと思います。そして、事案によってですけども、院内事故調を必ず成功させるというのではなくて、第三者の調査委員会のように、直接訴えて調査をしていただきたいという方法は残しておくべきなのではないかなと思ってます。それは、院内の事故調査ということになると、患者さんとの間で非常に信頼関係が崩れている場合、その院内の事故の調査を行って下さいということを保ず前提にするということに関して、それだけでも心理的な抵抗があると思います。その意味では、2段階にはしておくんですけども、2段階の第三者調査委員会というところに、直接調査を依頼できるという方法も残しておくべきだろうと私は思っています。

●会場とのディスカッション

木下 実はこのあとに、刑事責任、刑事捜査についてディスカッションを予定していたんですけども、それをしだすと時間がかかってしまうと予想されますので、ここで会場とのディスカッションに移りたいと思います。その点についての発言などありましたら、またその機会にパネリストの方、会場の方をお願いしたいと考えております。

隈本 大学の教員の隈本と申します。先ほどの、最終的に刑事責任を取るべきかどうかのところが議論が尽くされてなかったと思うので、その辺を、せっかくよくぞいらしていただいた、宮澤先生がいらしてるのでお聞きしたいんです。

つまり、あの前の法案が止まった理由は、医療事故調を作ってもいいけど、そこの中ですごい重大な過失というか、故意に近い重大な過失が見つかった場合、それを警察に通報するっていうシステムが、それは、結局安心して任せたのに、最終的に悪いことがあったら警察に通報されるのかと言って、つぶされたという経緯があると思います。だから、決して軽過失とか普通の過失を、刑事罰を問えて、みんな言ってるわけじゃなくて、重大な過失とか故意に近いようなものについては、事故調で調べた結果それが分かったら通報するという、そこに反対してつぶされたと思うんですね。だから、そこに対しての議論ができていないといけない。

この事故調ができたあと、最終的にこれはひどいよと言って、刑事罰を問われるということに対しての、いまだにお医者さんがたがよくないと思ってらっしゃるのか。ここら辺をもしよろしければ、宮澤さんと矢作さんにお伺いしたいと思うんです。

宮澤 私は、やはり重大な過失と故意に近いような、ここに書かれてるような粗暴なですね、無謀なとか、そういうことがあった場合、これ当然刑事事件になってしかるべきで、通報されてしかるべきであります。それを避けて通ろうとかですね、黙ってしまうというのは、これは誰がどう考えても合理化できる根拠がないと言えます。

その意味で、基本的に過失があるかないか争いになるという、疑問があるというようなものも、明らかにチーム医療でやってれば、周りが見てれば分かるということになりますから、私はそれは内部告発が多分出てくるだろうし、それを止めるということはそもそもできないだろうと思ってます。それを避けて、重大な過失、故意とかそれに近いようなもの、「警察に言われるのが嫌だ。だから事故調は嫌なんだ」っていうのが、それは考え方として明らかに誤っていると思います。

隈本 ただ現実には、前回の案が大綱案とか第三次試案とかでの反対議論の中に、しっかりそういう議論はあったと思います。

それから今、今回配られた全体表の中にも、最終的に院内事故調も含め、第三者機関も含めですね、何か非常にひどいことがあった場合にどう行くかという矢印がついていないんですが、それはどうなのでしょう。

矢作 この制度設計が、前回の大綱案と違う一つはですね、この絵を見ていただくと、左の上のほうの警察へ行くルートがなくなってます。要は、ここではいわゆる死因究明、それから再発防止提案をしますけれども、そのあとの出口、つまり例えば趣旨としては、牢屋ではなくて、なるべく再教育、でもよほど悪ければ牢屋かもしれないというところはありますけど、再度の処分——という言い方はネガティブに聞こえちゃってちょっとよくないかもしれないですけど——そちらの別機関で、例えば今の医道審議会みたいなものでもいいのか、それともちょっと変えないといけないかっていうところはあるんですけど、やはりその出口のところをまた別にやってもらうっていう形でもやって、公平性を担保しようとしています。

木下 私の方から言わせていただくと、前の大綱案ですと、調査をした結果重大な過失、標準的な医療から著しく逸脱した医療行為については、警察へ通知するという制度ができていましたけれども、これに対しては一部医療者のほうから大きな声や反対の声が上がりまして、結局大綱案というのが実現するに至らなかったということがあります。

私どもは、自律的に医療者がきっちりと調査をした結果、そういう結果についての責任を持つという考え方からすると、その最後の重大な過失がある事案について警察へ通知するというのは、医療者の最後の良心ではないかというふうに考えていました。しかし、——これは極解だと思うんですけども——そういうふうに最後に警察へ通知する制度ができてというの、そもそも医療事故調というのが医療者の処分を目的にした制度だから

だというような意見があり、結局その声に押しつぶされたようなところもあります。

そうすると、現状をみてどういうふうに設計するのかというのは、同じ過ちを繰り返すのか、それとも、やはり医療者の最後の良心をきっちり入れて残すべきか、そこはやはり制度設計次第ではないのかなというふうに考えております。この点、隈本さん、ご意見がありましたら。

隈本 要するに今の方向性としては、最終的に通報しないという前提で制度を作っていこうという方向に今、動いてるというふうに理解をしいということでしょうか。そういう考え方も確かにあるとは思いますが。それは、いい悪いは別にして。今の運営、新しい制度設計の青写真の中には、大綱案にあったような、最終的に故意に近いものは通報するというのとはなくなったというふうに考えてよろしいということが理解できれば。

木下 矢作さん、それでよろしいですか。ああ、宮澤さんのほうの手が挙がってますね。宮澤さん、お願いします。

宮澤 厚生労働省の医療事故の調査のあり方に関する検討部会では、実は話がまだそこまで行ってません。大綱案がつぶれてきたという原因が通報することにあるというのだったら、あまり意味がないと思います。合理的に考えてみますと、調査の結果、報告というのは、当然のことながら医療機関と患者さんのご遺族とか、そちらのほうに全部資料が行くということになるはずなんです。

そうなってくると、実はこの第三者機関から通報しなくてもですね、患者さんが同じ資料を持って被害届を出せば、それだけでも十分警察は動くということになるはずなんです。だとするならば、もし医療事故調を作られれば、そういう通知をなされるかもしれないから嫌だと言うんだったら、そこはなくとも、きちんとした報告書を双方に渡すことによって同じ効果が十分得られるので、もしそこに抵抗があるのであれば、そこを外して、きちんと調査報告書を渡すという形で対応できるのではないかと思います。

木下 よろしいですか。では、次の方、お願いします。

永井 医療事故被害者としての立場から、永井と申します。今の話をもっとしたいのですが、それ以上の問題でちょっと聞きたいことが。

鳥集さんが今日ご指摘された、警察が調べるということ、これによって分かってきたというのは、私自身ものすごく経験してます。そういう中で、やはり調査権なり、捜査権という問題はものすごく強いんですね。私は今日、細川さんがおっしゃってるように、公的な第三者機関ってことをずっと言い続けてます。公的な第三者機関っていうのは、私自身、イメージでしか持ってなかったんですが、先日ある人と話したら、少なくとも医療機関は

民間としての第三者機関を作ろうと一致していると話がありました。基本的に公的と民間の大きな違いは、公的な機関は調査権を持てるんだと、そういう説明もありました。

そういう意味では、私はぜひ公的な調査機関にしてほしいと思うんですが、それは永井さんや患者さんが言うところで、医療機関は民間機関を望んでいるという話がありました。そこら辺の見解を、矢作さんと宮澤さんのお2人にぜひお願いしたいなと。

矢作 私自身は、うまくいけばどっちでもいいと思ってます。だから、医療機関側が民間にこだわってるっていうことは、私は聞いていないですね。とにかく、いい仕組みを作ればいいと思うんですよ。いい仕組みということは、ちゃんと真相究明ができる。ということは、予算的なものも含めて、きっちりしたものができれば、法的に。当然いいほうがいいに決まってるっていうことで、こだわりはないです。

宮澤 今、言われた内容というのは、ご質問者の方の事実認識は、おそらく正しいと思います。医療機関側は、おそらく民間のほうを望んでるというふうに私も承っております。私自身はどうかというと、公的な第三者機関になる必要があると思ってます。それは調査権限の問題もありますし、警察との関連の問題もあります。調査が入っている以上、警察は動きを止めてもらうという必要があります。そうでないと、適正な調査というのは落ち着いてできませんから。その意味で警察の捜査を止めてもらうということをですね、双方で考える場合は、やはり公的な機関でなければ、その調整は難しいのではないかと考えています。したがって、私は公的な第三者機関である必要があるという意見です。

永井 どうもありがとうございます。細川さんのほうからも、ずっと公的、公的とお話がありました。被害者側から見たら、しっかり調べてもらえるものができてくるというイメージの中に、やっぱり民間組織だと、矢作さんもおっしゃったように継続性の問題、お金の問題、いろんなことが出てくると思うので、ぜひ宮澤さんも今後の厚労省の検討部会の中で今のご意見も強く言っていただきたいと思ってるんです。よろしくお願いします。

木下 間違いなく、そうしていただけると思ってます。よろしくお願いします。

原 すいません。遺族の原と申します。これから法廷が始まろうとしていますけれども、内部告発が2回ありまして、1回めは亡くなって半年ぐらいで、うちに封書が送られてきました。それで私もおかしいと思っていましたので、すぐに警察に行きました。そうしましたら警察では、名誉棄損で逆に訴えられると言って、やっぱり病院とツーカーなような気がするんですね。だから、病院のほうにカルテ開示とか、いろいろ行きましたけれども、隠してる分とかあるんじゃないかなと思ひまして。

手術記録がないんですよね。12時から5時ぐらいまでの。それで、いきなり出血多量だ

とか言われて。それで、私たちは全然説明も受けていませんでしたけれども、そういうことがあったと書かれておりまして。文書になったものが最優先で、私たちの記録というものは相手にされないかもしれないんですけども、これから争います。

木下 質問趣旨としてはどうということになりますでしょう。

原 ですから、院内の調査機関では、正確には出ないんじゃないかと思うんですね。やはり、公的なもののほうがいいんじゃないかと思います。

木下 意見として承ってよろしいですか。

原 はい。

木下 はい。ありがとうございます。ではお願いします。

打出 金沢から参りました、産婦人科してます、打出と申します。私がいる病院で同意なき臨床試験がありまして、それで、患者さん側で、裁判の証人とかなっていた。そういう変な医者なんで、これから申し上げる意見は、ちょっとおかしいかもしれません。私、医療事故対策のこれ伺って、ものすごい皆さん、難しい隘路に入っていっておられるんじゃないかと思います。例えば、医療者は最低限の医療を提供、少なくともミニマム・リクワイアメントですね。医者として、これだけのレベルはキープしておらなきゃいかんっていうようなものをまずやるのが第一。だから川田さんの手術の件は、手術したらいかん人がしとったわけですね。できない人がしてた。だから亡くなった。

例えばもう一つ、僕がちょっと言いたいのは、宮澤さんがおっしゃってたように、カルテにうそが、電子カルテになってきたからないとはおっしゃいますけど、やっぱりそういうのも入ってくる可能性がありますね。そうすると、何が事故だったのか過誤だったのが分からなくなっちゃう。そういうようなところで、もっとクリアに分けて、例えばうそとか、ねつ造とか、そういうのが分かったら、もうそれは刑事罰。そして善良な医療をやっても、**To Err is Human** というのがありますが、一生懸命やっててしかたなしに起こるような過誤の場合は、宮澤さんもおっしゃってくださった、細川さんもおっしゃっておられるように、そういった刑事罰はなるべくやめていただいて、行政罰にだけ受けていただいて。できれば、そういった意味での民事罰、要するに損害ですね。そういうふうクリアに分けていただければ、医療者としてのミニマム・リクワイアメント、要するに医療の水準をキープしようというところでオートノミーを発揮できます。そして、うそをついたら刑事罰になるんですから、うそはつけません、ばれちゃったらまずいですから。

でも、今の民事訴訟とか見てますと、うそも平気なんですね、ある意味では。そこでも

のすごいお互いが疑心暗鬼になっちゃうんで、もし明らかなうそと分かったら、懲罰的な、例えば罰金がつくとか。そういった根本的な改革をしていただければ、もうちょっと医療の中も、医療者も、安心して医療に専念できるんじゃないか。要するに医者としての最低限の技術は保った人が、いい医者をする。そういうようなことをやっていけばいいんじゃないかなと僕は思いましたが、いかがでしょうか。

木下 懲罰的な損害賠償というのは、日本でよくいわれる話ではあるんですけど、なかなか実現が難しいところで。民事訴訟とかが果たす役割ということで、宮澤さんから手が挙がってたんですけど、ごめんなさい。細川さんをあてようと思ったので、細川さんのほうで、今の意見について何かありますでしょうか。

細川 最後のほうでおっしゃっていただいた、民事訴訟うそだらけっていうのは本当にそのとおりで、そのうそを突き破れない自分の能力のなさっていうのに最近本当に疲れ果ててしまっていたんですけれども。その原因っていうのは、裁判が対立構造にあって、さっき申し上げたように、真実を出せないというような構造的な問題がある。多分率直な反省とか、謝罪とか、そういうの出すために医療機関が自主的に調査をして、問題点を出さなくちゃいけない。そういう意味で、やっぱり事故調査制度が必要だなっていうのを最近痛感しています。

あと、刑事罰の問題に関しては、一生懸命やったら免責されるのかっていうと、それはちょっと違うと思います。一生懸命やっていただくことは重要なんですけども。まずプロフェッションである以上、どこまでの注意義務を求めるのかは、最終的には国民の合意で決まることで。軽過失でどんどん処罰して牢屋へ放り込めっていうつもりはないんですけども、逆に言うとプロフェッションである以上それなりの義務を求められる。そして、その結果が重大であったり、社会的な影響とかそういうことを考えて、処罰されるケースは当然出てくるなというふうに思ってます。

木下 宮澤さん、お願いいたします。

宮澤 なかなか、うそをついちゃいけないって、そのとおりだと思います。ただ、先ほど、私、お話の中で一番最初に言ったんですけど、片方からはうそに見えても、片方から見ると真実ということも、もちろんあることなんです。私自身は医療機関側の代理人をしてますけども、うそをつきましょうとか、真実を隠しましょうと言ったことはただの一度もありません。

それはなぜかというんですね、ある行為をする場合は、それは理由があるからなんです。だから、その理由をきちんと分かるように説明しましょう。それで、それが過失だと評価されるのであれば、それは甘んじて責任を受けるべきであって、うそをついて逃れる

べき内容のものではない。

なぜそうなるかという、やはり、それは、大体が民事賠償の問題なので、病院としては保険もかかっていますし、きちんとすべきこと、やるべきことをやって、それでだめだと言われるんだったら、そのだめだということをその次のことに生かしていく。それが判決になって、全国に広がって行って、正しい医療が行われる。それが一番大事なことになるだろうと私自身は思っています。

木下 打出さんの質問に対して、パネリストの方でご発言のある方。では、川田さん、お願いします。

川田 私たちの事例は、手術したらいかん人がしていた。それは事実です。私が今振り返って思いますのは、しかしやはりグレーの部分が多いのが医療事故です。本当はいかん人がやってるんですけども、大きい病院ですら、その人がいかん人かどうかという判断ができないわけです。だから、続けてやらせているわけですし、今現在も、それは多くの医療機関でそうした危ういことが行われているのが現実だと思います。

それで、ここをきちんと住み分けしなきゃいけないと思うのは、医療自体は、例えば私たちの事例ですと、執刀医は再教育を受けて、専門医として働いてるわけです。それは素晴らしいことだと思います。そうやって再教育制度とか専門医の制度というのは、徐々にこの10年ぐらいで変わりつつある。それは、医療の中で質を変えてくということが、一方できちんと行われているわけです。私自身もそれに気づいて、やはり医療者と一緒に活動していくことは根本的な医療の安全を確保していくことだ、ということに気付いたので、そういう活動に関わっています。

医療の質と安全を向上することはそれできちんと呼ぶ必要があります。一方で事故というのは必ず起こるところもあると思っていて、少なくしていく努力は必要ですが、何か起きたときにどうしていくかという議論をしているので、これらを全てごっちゃにして議論していくと難しい隘路になっていきます。医療をきちんと改善していくということと、何かあったときにどう対応するかという機関を制度設計していくということは、私は分けて考えることのほうがシンプルなのではと思います。

木下 ありがとうございます。では質問者の方、お願いいたします。

中川 中川と申します。私は遺族で、なおかつ精神医療の被害の団体をやっております。後ろに500人くらい被害者がいます。被害者の皆さんのこと思いながら、今回のこのシンポジウムのお話を聞いていたんですが、私のところの被害者が、今やっている議論の延長で、とても救われるとは思えないです。それは、まず先ほど刑事罰うんぬんという話がありますが、刑事罰をすぐ処罰しないとか、我々から言えば全く逆でございまして、責任

ある立場ですから、逆に厳しく問うていただきたいなという意見でございます。

それから質問なんですが、われわれ被害者は、まず病院内の被害者が多いんですが、非常に多いのはですね、町の精神科のクリニックからたくさん薬を出されて、自宅で不審死をしたり、自殺をなさったりとか、そういった被害者なんですね。こういった被害者を私はお世話してるんですが、実はなかなか弁護士の先生にお引き受けいただけない。その理由は、結局そういう調査ができなければ、カルテは手に入りますが、逆に意見を言っただけのお医者さんが見つからないとか、諦めざるをえないという状況がございます。

それともう一つは、個別の責任というよりはですね、そういう危険な薬をばらまく製薬会社の問題があるんですね。こういった製薬会社の責任と、そういった個別のお医者様の責任と、こういった責任者がたくさん重なり合ってる事例が非常に多いです。逆にそういったものは、弁護士の方々が結局個別の事例だけだと救いきれないですね。個別の事例にしてみると、それだけの裁判になってしまうんですが、われわれが思っているのは、やはり厚生労働省ですとか、製薬会社ですとか、そういった宣伝をして危険な薬をばらまいた責任とか、そういったものを事故調査の仕組みの中に取り入れる方向がないのかどうか。そういった検討がされているかどうかだけ、ちょっと教えていただけないかと思います。

木下 まず、私のほうから少し。製薬企業の責任と一緒に考えるような仕組みができるかという、それは制度設計には入ってないですね。ただ、幾つもの第三者機関への報告などがあり、同じような精神疾患の薬の被害というのを取り上げて、それについて事故調査がされた結果、これは元々の薬の問題があるという事例というのも、事故調査を通じて浮かび上がってくるのではないかと思うのですけれども。

中川 そういう事例もありますので、そういう被害事例を集めれば、取り上げていただけるような形になると。

木下 いわゆる再発防止の取り組みというのは、どこか入れていかなければいけないといわれてます。大綱案のときにも、医療安全調査委員会のほうから厚生労働省、それから関係各省庁などに建議できるような仕組みを作ろうとしてました。ですので、一つの理由として薬があるというのであれば、それを問題提起するという形に当然なるんだと、そう思ってます。

検討されてないかどうかという点について、宮澤さん、お答えいただけてよろしいですか。

宮澤 医療事故の調査のあり方に関する検討部会というのは、まだ回数はそんなにやっていませんので、骨格の段階でまだまだ止まっているような状況です。その具体的な内容はまだ進んでません。これから具体的に進んだ段階で、そういう話が出てくる可能性はあ

りますけれども、今のような形で制度設計の中に入り込むかどうかというのは、おそらく難しいのかもしれないなど、正直なところ思っております。

木下 よろしいでしょうか。

では、これで第2部パネルディスカッションを終了したいと思います。私の不手際でパネリストの皆さん、あるいは会場の皆さんに、均等に発言の機会が十分に与えられなかったのではないかと思います。申し訳ありませんが、活発な議論を頂き、ありがとうございました。

閉 会 の 辞

医療問題弁護団 幹事長 石川 順子

本日はお忙しいところ、医療問題弁護団 35 周年記念シンポジウムにご参加くださいまして、まことにありがとうございました。5 年前に開催いたしました 30 周年記念企画では、「医療裁判と医療事故対策」をテーマとして、そのときの議論の中で医療事故調査の必要性が確認されていました。それから 5 年間、医療問題弁護団は医療版事故調の設立に向けて、医療事故当事者の方、医療関係者の方をはじめ、各方面の方々とともに、さまざまな活動を行ってまいりました。5 年前に比べて、このテーマに取り組む方々の広がり、実現への手ごたえを今、強く感じております。

5 年後の 40 周年のときには、医療版事故調が設立できまして、それから活動がこのようになっていきますと、そのような報告ができますよう、今後とも皆様とともに頑張りたいと思っております。これをお誓いいたしまして、閉会の言葉とさせていただきます。ありがとうございました。

結びにかえて

これまでの35年と今後の政策課題への取り組み

医療問題弁護団は、1977年9月3日の結成当初から、「医療事故被害者の救済及び医療事故の再発防止のための諸活動を行い、これらの活動を通して医療における患者の権利を確立し、安全で良質な医療を実現すること」を目的としてきた（医療問題弁護団規約第3条）。

第1部では、「医療事故対策の現状と課題」を報告するとともに、当弁護団及び団員が、上記目的の下、医療事故対策の分野で取り組んできた、また現在も取り組んでいる活動を、以下のとおり、報告した。これを見れば、医療問題弁護団が、個々の民事訴訟を活用することも医療事故被害者の救済の一手段と位置づけた上で、「医療事故被害者の救済及び医療事故の再発防止」という目的に適う公益的な活動を行ってきたことをご理解いただけるものと考ええる。

●当弁護団及び弁護団員の取り組み（各テーマ別）

第1章 医療事故調査（院内事故調査・第三者機関）

1 院内事故調査

(1) 院内事故調査の周知徹底・法制化の要求

ア 平成17年5月25日「医療事故調査の在り方に関する意見書」

(http://www.iryu-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_20.php)

イ 平成23年7月26日「医療事故の第三者調査制度の構築及び院内事故調査制度の法制化を求める意見書」

(http://www.iryu-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_35.php)

(2) 院内事故調査の検証

平成21年3月30日「医療版事故調を検証する～広尾病院事件から10年」

(http://www.iryu-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_30.php)

(3) 外部委員として、院内事故調査委員会に参画

(4) 個別事件での院内事故調査委員会設置申し入れ

2 モデル事業

(1) 運営委員会運営委員として参画

(2) 地域評価委員会として参画

3 医療版事故調の創設に向けた活動

(1) 第三者事故調査機関の設置の要求、活動

①平成19年4月20日「『診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性』に関する意見書」

②平成19年7月11日「『診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案-第二次試案-』に関する意見書」

- ③平成 20 年 7 月 11 日「『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-』に対する意見について」
- ④平成 20 年 8 月 4 日 医療版事故調：緊急公開シンポ～医療事故の再発防止，医療と患者の信頼関係の確立をめざして～
- ⑤平成 20 年 11 月より「医療事故調査機関早期設立キャンペーン」（医療版事故調推進フォーラムの一員として）として署名活動を実施
- ⑥平成 22 年 5 月 12 日，内閣総理大臣，両議員，各党に対し，計 23,846 筆の「医療事故調査機関の早期設立を求める要請署名」を提出
- ⑦平成 23 年 7 月 26 日「医療事故の第三者調査制度の構築及び院内事故調査制度の法制化を求める意見書」

(2) 厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」平成 20 年度・平成 21 年度分担研究に研究協力者として参加

4 産科医療補償制度

- (1) 運営委員会運営委員として参画
- (2) 原因分析委員会委員及び部会員として事例の原因分析を実施

第 2 章 被害救済・紛争解決制度

1 医薬品副作用等補償制度等

- 薬害訴訟を通じての医薬品副作用等補償制度構築への寄与
- 医薬品等による健康被害者の給付請求に対する支援業務
- 薬害対策弁護士連絡会及び薬害オンブズパースン会議と連携した活動
- 医薬品行政評価及び監視第三者組織の創設に向けた活動

2 抗がん剤副作用被害救済制度

薬害イレッサ弁護団に参加し，同制度の構築を要求した

3 医療事故無過失補償制度

「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」及び「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」の傍聴による動向把握

4 紛争解決制度

- (1) 患者の権利オンブズマン東京の活動（運営ないし法律専門相談員）
- (2) 法律相談の実施
- (3) 医療 ADR
 - 医療裁判外紛争解決（ADR）機関連絡調整会議の委員
 - 東京三弁護士会医療 ADR のあっせん人
- (4) 民事訴訟
 - 医療機関，弁護士会及び裁判所の協議会の委員としての関与
 - 医療集中部における審理の充実・改善を求める意見書の提出
 (<http://www.iryu-bengo.com/general/press/index.php> 参照)
 - ・敗訴者負担制度導入に関する意見書（2003 年）
 - ・公務員専門家の司法関与に関する意見書（2003 年）

- ・民訴法改正に関する意見書（2003 年）
- ・最高裁医事関係訴訟委員会への意見書（2003 年）

第3章 医師に対する行政処分

刑事裁判依存型の行政処分の改善に向けた取組

銀座眼科事件 ※₁ について、同種事故の再発防止の見地から、医師に対して速やかな行政処分の実施をするよう再三にわたり厚生労働省に求めた。

事件発生から3年以上が過ぎ、刑事裁判の有罪判決が確定した現時点（2012年10月）においても、行政処分は実施されていない。

※1 2008年9月から2009年2月にかけてレーシック手術を受けた患者中多数の者が手術器具の衛生管理の不備により感染性角膜炎を発症した事件。

第4章 刑事責任

- 1 医療版事故調推進フォーラムの一員として、医療版事故調の創設を求める等、刑事手続きに頼らなくても、適切に原因究明、再発防止を実現できる制度の確立を求めている ※₂。

※2 「医療事故の第三者調査制度の構築及び院内事故調査制度の法制化を求める意見書」（http://www.iryō-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_35.php）

- 2 上記1の活動の中で、悪質事案に限って刑事処罰すべきとの見解を表明 ※₃。

※3 厚生労働科学研究費補助金平成20年度分担研究報告書「届出等判断の標準化に関する研究」では、「故意に近い悪質な医療行為」として、①全く医学的根拠がない医療、②著しく無謀な医療、③著しい怠慢を挙げる。

- 3 悪質事案については、刑事告訴・告発などで、厳正な処罰を求めてきた。

（1）歯科アトピー事件（平成12～14年）

歯科医が、アトピー性皮膚炎を治そうたい、歯の神経を抜いて薬剤を詰め、治療費をだまし取った事件。傷害、詐欺、医師法違反などで告訴し、懲役2年6月等の実刑判決が下された。

（2）銀座眼科事件（平成20～21年）

眼科診療所で、レーシック手術を受けた多数の患者が、ずさんな衛生管理のため角膜感染症を発症した事件。傷害罪で告訴・告発し、業務上過失傷害罪で禁錮2年の実刑判決が下された。

- 4 被害者参加制度の活用による被害者救済を試みた。

銀座眼科事件で、被害者の声を刑事裁判に反映させたいというの思いから、医療事件で恐らく初めて被害者参加を行った。被害者自らが刑事記録を読み、医師に質問し、意見を述べることで、真相究明と再発防止に大きく役立った。

- 5 真相究明・被害救済の観点から、医療関連死において司法解剖結果が早期に遺族に対して開示されることを求める意見書を提出 ※₄。個別事件においては、担当弁護士による開示を求める努力が続けられている。

※4 「司法解剖結果の開示」に関する意見書

(http://www.iryō-bengo.com/general/press/pressrelease_detail_21.php)

第2部では、医療版事故調創設に向けてパネルディスカッションを行った。

このテーマに関し、医療版事故調創設に向けた情勢と医療問題弁護団の取り組みについて、まず説明したい。

医療問題弁護団では、2001年から「医療事故例について一元的に報告をうけて、調査・分析を行い、再発防止措置及び被害救済につなげてゆく機構が必要不可欠である」との意見を述べ、2005年9月の診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業、2007年からの医療版事故調創設に向けた議論において、その創設を重要な政策的課題と位置づけ、積極的に運営に関与し、意見を述べてきた。

医療事故被害にあった患者・家族はなぜ事故が起こったのかまず明らかにして欲しい、問題があったのであれば謝罪して欲しいと願っている。そのため、中立公正かつ専門的な医療事故調査によって明らかにされた原因が患者・家族に伝えられることは医療事故被害者の救済の第一歩であるとともに重要な部分を占める。また、原因を分析して再発防止の取り組みを行っていくことこそが、医療事故の再発防止につながっていく。このような考えから医療問題弁護団は、医療版事故調創設に向け活動を続けてきた。

2007年～2008年の厚生労働省の検討会での検討で事故調創設に向けた動きが生まれたものの、これに対しては、一部医療者から医療者の責任追及を目的とした制度であるなどの非難が起こり、制度創設には至らなかった。

2012年に至り、医療事故調査のあり方について検討する検討部会が厚生労働省に設置され、医療版事故調の議論が再開された。しかし、そこでは、「第三者の評価を受けるということは一般社会では常識に反する」「事故調査は院内事故調査で足りる」という発言がなされている。しかし、福島原子力発電所事故調査委員会、大津いじめ自殺事件での調査報告などを見れば分かりますとおり、身内の事故調査は必ずしも十分でないことが明らかとなった。「院内事故調査が必要」であることは当然であり、医療界で院内事故調査の取り組みを適切に実践していくべきであるとしても、「院内事故調査で足りる」という主張には合理的理由を見出せない。

第2部では、以上のような情勢をふまえ、公的な第三者による医療事故調査機関の創設を求める点で、登壇いただいたパネリストの意見の一致を見ることができ、医療安全に向け、現状を変えていかなければならないという思いを共有できた。

医療問題弁護団は、医療事故被害者はもちろん、「医療事故被害者の救済及び医療事故の再発防止」において思いを共通にする医療者とも協働して、「医療と司法の架橋」となるよう、より具体的な制度の設計、構築に取り組んでいく所存である。

以上

《追補》

本原稿脱稿後、平成25年5月29日第13回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で「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」がとりまとめられた。6月20日第5回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で同とりまとめが承認され、同年秋の臨時国会で医療法を改正し第三者医療事故調査機関を創設する方針が決まった。とりまとめでは、院内事故調査を基本とし、その結果に不満がある者が第三者機関へ調査申請をできる仕組みとしている。

しかし、かかる医療事故調査制度では単なる紛争解決のための制度に墮するおそれがあり、公正中立性の確保も懸念され、医療事故の原因究明及び再発防止を図るという公益的な目的を達成し得る適切な制度たり得るか疑問の余地がある。

弁護団では、引き続き、医療事故調査が適切に実施される仕組みが構築されるよう働きかけを続けていく。

医療問題弁護団・政策班

鈴木利廣	
◎木下正一郎	大森夏織
石井麦生	松井菜採
三枝恵真	田井野美穂
高梨滋雄	彦坂幸伸
東晃一	青野博晃
前田哲兵	

*◎印は班長

医療問題弁護団35周年記念シンポジウム報告書
医療事故対策の現状と課題
～医療問題弁護団の政策形成への関わり～

2013年6月

発行者 医療問題弁護団

編著者 医療問題弁護団 政策班

〒124-0025

東京都葛飾区西新小岩 1-7-9 西新小岩ハイツ 506

福地・野田法律事務所内 医療問題弁護団事務局

TEL 03-5698-8544
