

- 書の内容と相違する場合には、当該報告書には、当該意見の概要を添付するものとする。
- 4 地方委員会は、医療事故調査を終える前においても、医療事故調査を開始した日から6月以内に医療事故調査を終えることが困難であると見込まれることその他の事由により必要があると認めるときは、医療事故調査の経過について、〇〇大臣及び中央委員会に報告するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に通知し、かつ、公表するものとする。

第23 勧告

- 1 中央委員会は、地方委員会から第22の1の報告書の提出を受けた場合において、当該報告書の内容の分析及び評価を行った結果に基づき、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣に勧告することができる。
- 2 〇〇大臣は、1の勧告に基づき講じた措置について中央委員会に報告しなければならない。

第24 意見の陳述

中央委員会は、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣又は関係行政機関の長に意見を述べることができる。

IV 雑則

第25 警察への通知

第14又は第15の2の通知を受けた地方委員会は、当該医療事故死等について、次の場合に該当すると思料するときは、直ちに当該医療事故死等が発生した病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する警視總監又は道府県警察本部長にその旨を通知しなければならない。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否(システムエラー)の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。

- ③ 当該医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

第26 権限の委任

この法案の〇〇大臣の権限は、地方〇〇局長に委任することができる。

第27 政令への委任

この法案に定めるもののほか、中央委員会又は地方委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

第28 不利益取扱いの禁止

何人も、第17の1又は2の処分に応ずる行為をしたことを理由として、解雇その他の不利益な取扱いを受けない。

V 罰則

第29

第19の2に違反した者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。

第30

次の①～⑤のいずれかに該当する者は、30万円以下の罰金に処する。

- ① 第17の1の①又は第17の2の報告の求めに対し虚偽の報告をした者
- ② 第17の1の②又は第17の2の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第17の1の②又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ③ 第17の1の③又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ④ 第17の1の④又は第17の2の処分に違反して関係物件を提出しない者
- ⑤ 第17の1の⑤又は第17の2の処分に違反して関係物件を保全せず、又は移動した者

第31

法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第30の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して第30の罰金刑を科する。

VI 関係法律の改正

第32 医療法の一部改正

(1) 病院等の管理者の医療事故に関する説明義務

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生したときは、その経過及び原因について患者又はその家族への適切な説明が行われるようにしなければならない。

(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等

- 1 病院若しくは診療所に勤務する医師が死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検案し、

又は病院若しくは診療所に勤務する歯科医師が死亡について診断して、(4)の1の基準に照らして、次の死亡又は死産(以下「医療事故死等」という。)に該当すると認めるときは、その旨を当該病院又は診療所の管理者に報告しなければならない。

- ① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- ② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの
- 2 病院、診療所又は助産所に勤務する助産師は、妊娠4月以上の死産児の検案をして、(4)の1の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めるときは、その旨を当該病院、診療所又は助産所の管理者に報告しなければならない。
- 3 1又は2の報告は、医療事故死等に該当すると認めるときから24時間以内に行わなければならない。
- 4 1又は2の報告を受けた病院、診療所又は助産所の管理者は、必要に応じて速やかに診断又は検案をした医師、歯科医師又は助産師その他の関係者と協議し、(4)の1の基準に照らして、医療事故死等と認めるときは、直ちに、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。
- 5 病院、診療所又は助産所の管理者は、1又は2の報告を受けた旨、4の協議の経過(協議をしなかったときは、その理由)及び医療事故死等に該当すると認められた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、当該報告をした日又は協議をした日のいずれか遅い日から起算して5年間、これを保存しなければならない。

(3) 病院等に勤務する医師が当該病院等の管理者であるときの医療事故死等に関する届出義務等

- 1 病院、診療所又は助産所に勤務する医師、歯科医師又は助産師が当該病院、診療所又は助産所の管理者であるときは、(4)の1の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めるときは、24時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。
- 2 病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師又は公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師は、(4)の1の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めるときは、24時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。
- 3 1又は2の医師、歯科医師又は助産師は、医療事故死等に該当すると認められた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、届出をした日から起算して5年間、これを保存しなければならない。

注) 診療所等の管理者の届出に当たって、管理者からの相談に答えられるよう、医療安全調査委員会における相談体制のみではなく、医師専門職団体等による相談体制の整備についても検討する。

(4) 医療事故死等に該当するかどうかの基準

- 1 ○○大臣は、(2)の1、2及び4並びに(3)の1及び2の報告及び届出を適切にさせるため、医療事故死等に該当するかどうかの基準を定め、これを公表するものとする。
- 2 ○○大臣は、1の基準を定め、又はこれを改定しようとするときは、医学医術に関する学術団体及び医療安全調査中央委員会の意見を聴かなければならない。

(5) 医療事故死等の届出義務違反に対する体制整備命令等

- 1 ○○大臣は、病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師が(2)の1若しくは2に違反して報告を怠り、若しくは虚偽の報告をしたとき又は病院、診療所若しくは助産所の管理者若しくは病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師若しくは公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師が(2)の4若しくは(3)の1若しくは2に違反して届出を怠り、若しくは虚偽の届出をしたとき若しくは(2)の5若しくは(3)の3に違反して記録を作成せず、若しくは保存せず、若しくはこれらに記載し、若しくは記録すべき事項を記載せず、若しくは記録せず、若しくは虚偽の記載若しくは記録をしたときは、直ちに、その届出を行わせ、又は届出の内容を是正させることを命ずるとともに、(2)の1若しくは2の報告、(2)の4若しくは(3)の1若しくは2の届出又は(2)の5若しくは(3)の3の記録を適切にするために必要な体制の整備を命ずることができる。
- 2 ○○大臣は、1の命令をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に係る者から報告を徴し、(2)の5若しくは(3)の3の記録、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件(以下この条において「関係物件」という。)の所有者に対し、当該関係物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該病院、診療所、助産所その他の場所に立ち入り、関係物件を検査させることができる。
- 3 2によって立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。また、2の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 4 ○○大臣が1又は2の権限を行うときは、当該病院、診療所又は助産所の業務を監督する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長と密接な連携の下に行うものとする。

(6) 病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置の内容が著しく適当でないとき認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の管理者に対し、措置すべき事項及び期限を示し、当該病院、診療所若しくは助産所における医療の安全を確保するための改善計画の提出を

求め、若しくは提出された改善計画の変更を命じ、又は当該病院、診療所若しくは助産所の医療の安全を確保するために必要な措置を採ることを命ずることができる。

(7) ○○大臣から都道府県知事等への情報提供

○○大臣は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、(6)及び医療法第4章第3節(監督)の事務の適正な遂行に資すると認める第22の1の報告書に関する情報その他必要な情報を提供するものとする。

(8) 都道府県知事等から○○大臣への通知

都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、○○省令の定めるところにより、病院、診療所及び助産所に関し、○○省令で定める事項を○○大臣に通知しなければならない。

注) 都道府県知事等は、医療監視等において医療事故死等の届出義務違反を確認したときは、○○大臣に通知しなければならないこととする。

(9) 罰則

1 (5)の1又は(6)の命令又は処分に違反した者は、これを6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。

2 (2)の5に違反した者及び(5)の2の報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、これを20万円以下の罰金に処する。

第33 医師法第21条の改正

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死体又は死産児について第32の(2)の1の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の医師法第21条

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

第34 保健師助産師看護師法第41条の改正

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死産児について第32の(2)の2の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の保健師助産師看護師法第41条

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署にその旨を届け出なければならない。

第35 介護保険法の改正

介護老人保健施設について第32を準用する。

VII 施行期日等

第36 施行期日

この法案は、公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の①及び②は、それぞれに定める日から施行する。

① 第38 公布の日

② I、II（中央委員会に係る部分に限る。）、第27 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

第37 検討

政府は、この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

第38 準備行為

〇〇大臣は、中央委員会及び地方委員会がこの法案の施行の時ににおいて業務を円滑に開始するため、この法案の施行の日（以下「施行日」という。）前においても、医療事故調査の試行的な実施その他の必要な準備行為をすることができる。

第39 遺族からの医療事故調査の求め等に関する経過措置

第15の1並びに第32の（2）及び（3）は、施行日以後の死亡又は死産から適用する。

5. 「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－」及び「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え(平成20年10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－」

及び

「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に寄せられた主な御意見と現時点における厚生労働省の考え

平成20年10月

厚生労働省

1. 「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－」及び「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」について、平成20年4月4日から9月30日までに電子メール等により提出のあった御意見(総計延べ732件)のうち、の主なものと、それに対する現時点における厚生労働省としての考えをお示ししています。
2. 御意見については、引き続き募集しています。

いただいた御意見の概要

1. 集計期間

平成20年4月4日 ～ 平成20年9月30日

2. 御意見の総数

延べ 732件 (団体：82件 個人：650件)

3. 団体の構成

・医療職能団体	14件	
・医学関係学会	23件	
・病院関係団体他	29件	
・患者団体・弁護士団体他	16件	(計82件)

4. 個人の構成

(1) 職業構成

・医療従事者	504件	・一般	96件	
・法曹・警察関係職種	8件	・不詳	42件	(計 650件)

ア 医療従事者の内訳

・医療機関管理者	140件	・薬剤師	4件	
・医師(管理者を除く)	351件	・看護師	4件	
・歯科医師(管理者を除く)	1件	・その他医療従事者	4件	(計 504件)

イ 法曹・警察関係職種の内訳

・弁護士	8件	・法学部教員	0件	
・裁判官	0件	・警察官	0件	
・検察官	0件	・その他法曹・司法関係者	0件	(計 8件)

(2) 医療紛争の経験者

・医療紛争の当事者になったことがある	136件
・医療紛争の当事者になってはいないが、 身近で見聞きしたことがある	286件
・経験なし	179件
・不詳	49件

目 次

- 1 「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－」(以下「第三次試案」という。)と「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下「大綱案」という。)との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないか。
----- 1
- 2 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。
----- 2
- 3 医療安全調査委員会は、世界保健機関(WHO)が平成17年に公表した「有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案」に沿ったものとするべき。
----- 3
- 4 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。
----- 4
- 5 地方委員会は地方分権の観点から、国の組織ではなく都道府県に設置すべき。
----- 5
- 6 調査の対象には、死亡・死産だけではなく、障害が残った場合等も含めるべき。
----- 5
- 7 医療事故死等の届出の範囲を明確化すべき。
----- 6
- 8 医療事故死等の届出がされた後、医療安全調査委員会において調査を行うかどうか判断すべき。
----- 6
- 9 まずは院内の事故調査委員会が調査する仕組みとすべき。
----- 7

10	地方委員会の調査チームは、医療事故死等の調査が目的であることから、医療関係者のみで構成すべき。	8
11	解剖を行う医師を含め、調査に従事する医師の確保はできるのか。	8
12	遺族の承諾がなくても解剖することができるようにすべき。	9
13	地方委員会の調査に関し、関係物件の調査拒否や質問に対する虚偽の報告に対する違反について新たな刑罰が設けられているのではないか。	10
14	第三次試案においては「医療関係者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。」とされているが、大綱案においては記載されていないのではないか。	11
15	地方委員会から警察への通知に関する御意見について <ul style="list-style-type: none"> ・ 通知を行う仕組みは削除すべき。 ・ 通知は故意による死亡等及び医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅するなどの場合にのみ行うべきであり、「標準的な医療から著しく逸脱した」場合や「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」場合については通知は行わないこととすべき。 ・ 通知がなければ警察は捜査に着手しない仕組みとすべき。 	12
16	地方委員会から警察への通知を行うもののうち、「標準的な医療から著しく逸脱した医療」の定義はあいまいであり、明確化すべき。	13
17	地方委員会の報告書は、刑事裁判や民事裁判の証拠として利用されないこととすべき。	14
18	医師法第21条について、診療行為に関連した死亡については届出の対象から除くべき。	15

- 19 医療行為については、正当な業務行為として刑法の業務上過失致死傷罪の対象外とすべき。又は、遺族の告訴を必要とする「親告罪」とすべき。
----- 15
- 20 諸外国においては、医療行為について刑事責任が問われることはないのではないか。
----- 16
- 21 過失のない医療行為による医療事故死等であっても、補償が行われる制度を創設すべき。
----- 16
- 22 裁判外紛争解決手続(ADR)を整備すべき。
----- 17
- 23 法案の施行後5年を目途とした見直しの検討では遅すぎるのではないかと。
----- 17

1 「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－」（以下「第三次試案」という。）と「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」（以下「大綱案」という。）との関係はどのようになっているのか。第三次試案に記載されていて大綱案に記載されていない内容についてはどのように取り扱われるのか。また、第三次試案に対する意見が大綱案に反映されていないのではないのか。

本年4月に公表した第三次試案は、医療事故死等の原因究明・再発防止等を行う制度について、法律で対応するものだけでなく、政省令、予算措置、運用面等で対応するものも含めた全体像を示したものです。

他方、6月に大綱案として提示したものは、第三次試案の内容のうち法律で対応する事項について抽出し、法律案に近い形で取りまとめた場合のイメージを示しているものです。このため、第三次試案において示されている内容が大綱案において示されていない場合であっても、それらの内容が削除されたということではありません。

また、大綱案においては、第三次試案に寄せられた御意見等を踏まえ、第三次試案の内容と比較して明確化を図るなどの対応を行っており、それらについては、大綱案の公表の際に、「第三次試案に寄せられた主な意見と大綱案のポイント」（別添参照）として取りまとめているところです。

（参考：大綱案 表紙）

2 医療安全調査委員会における調査結果が、結果として責任追及に使用される仕組みになっているのではないか。

本制度においては、医療事故による死亡について、医療関係者を中心に、法律関係者及びその他の有識者の参画を得て構成される医療安全調査委員会により、原因の調査や臨床経過の分析・評価等が行われます。医療安全調査委員会は、医療関係者の責任追及を目的とするものではなく、医療関係者の責任については、以下のように、医療安全調査委員会の専門的判断が尊重される仕組みを提案しているものです。

- ・ 刑事手続については、これまでは医療に関する専門家の判断とは別に捜査機関による手続が進められてきましたが、医療安全調査委員会による迅速かつ適切な原因究明や捜査機関への適時適切な通知が行われることになれば、捜査機関は、医療安全調査委員会の専門的な判断を尊重し、医療安全調査委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ対応することとなり、その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなります。
- ・ 行政処分については、医療安全調査委員会の調査結果を参考にしたシステムエラーの改善に重点を置くものとし、個人に対する行政処分は抑制することとなりますが、個人に対する処分が必要となる場合であっても、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施されることとなります。

(参考：第三次試案(7)、(47)、(48)、別紙3問1、
大綱案第12の1、第32(5)、(6))

3 医療安全調査委員会は、世界保健機関（WHO）が平成17年に公表した「有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案」に沿ったものとすべき。

※ 有害事象の報告及び学習の仕組みに関するガイドライン案
(Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems)

(概要)

各国の有害事象報告制度を紹介し、有害事象の報告・学習制度の成功例の特徴は

- ・ 懲罰につながらないこと (Non-punitive)
- ・ 懲罰を行う機関から独立していること (Independent)
- ・ 専門家による分析がなされること (Expert analysis)

等の7点であり、これを踏まえ、WHO加盟国に対し、

- ・ 事案を報告したことによって罰せられるべきでない
- ・ 報告制度は報告者を罰する権力等のような権威からも独立すべき
- ・ 報告された事案は、臨床現場や治療、更には背景となるシステム面での要因を評価する訓練を受けた専門家により分析されるべき

等を提言しようとするもの。

当該ガイドライン案は、平成17年に原案として公表されたものであり、今後更に検討される予定と聞いています。

また、我が国においては、当該ガイドライン案においても紹介されているとおり、当該ガイドライン案でも示されている考え方に立った仕組みとして、平成16年より、財団法人日本医療機能評価機構において医療事故情報収集等事業が実施されています。この事業においては、特定機能病院や国立病院機構の病院等の医療機関を対象として、患者に有害事象が発生した事例、さらには事故には至らないインシデント（ヒヤリ・ハット）まで含めて幅広く事例の収集・分析を行い、医療安全対策に有用な情報を提供しています。

一方で、そのような仕組みだけでは、医療事故による死亡について真実を知りたいという患者遺族の願いや、現在の医療事故死等に係る刑事責任との関係に関する問題等についての解決にはならないという意見もあります。このため、医療事故による死亡に係る原因の調査や臨床経過の分析・評価等を専門的に行う機関の設置を提案しているものです。

4 医療安全調査委員会を厚生労働省に設置することとすると、医療行政を所管する厚生労働省の問題点の追及ができなくなったり、調査と処分の権限が厚生労働省に集中したりするおそれがあることから、医療安全調査委員会は内閣府に設置するなど、厚生労働省外に設置すべき。

医療安全調査委員会の設置については、「厚生労働省には設置すべきでない。」「内閣府に設置すべき。」などといった意見がある一方、「厚生労働省に医療情報が集中していた方が良いことから、厚生労働省に設置すべき。」との意見もあるところです。

このため、大綱案においては医療安全調査委員会を設置する府省を特定せず、更に検討を進めることとしています。

いずれの府省に設置された場合であっても、医療安全調査委員会の委員は独立してその職権を行うこととしております。

さらに、医療安全調査委員会は、関係行政機関に対し、医療の安全を確保するため講ずべき施策について勧告等を行うことができることとしており、設置府省等の如何にかかわらず、厚生労働省に対しても勧告等を行うことができることとなります。

また、行政処分については、医療安全調査委員会の調査結果を参考にしたシステムエラーの改善に重点を置くものとし、個人に対する行政処分は抑制することとなりますが、個人に対する行政処分が必要となる場合であっても、当該処分は公表された報告書を参考にして、医道審議会の意見を聴いた上で、厚生労働省において判断するものであり、医療安全調査委員会による調査とは独立して実施されます。

なお、医道審議会における審議についても、見直しを行うこととしております。

(参考：第三次試案(8)、(47)～(49)、
大綱案第3の1、第5、第23、第24、第32(5)、(6))