

医療事故における責任問題検討委員会答申

医療事故による死亡に対する
責任のあり方について

— 制裁型の刑事責任を改め再教育を中心とした行政処分へ —

平成 22 年 3 月

日本医師会 医療事故における責任問題検討委員会

答 申

本委員会は、平成 21 年 1 月 19 日に、唐澤会長より「医療事故による死亡に対する刑事責任・民事責任・行政処分の関係の整理、並びに今後のあり方に関する提言」について諮問を受け、「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に関する議論をはじめ、刑事責任に関する捜査機関との関係について整理をし、刑事責任と行政責任の関係等について、平成 22 年 2 月 19 日までに 10 回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、以下のとおり意見集約をみたので、答申いたします。

平成 22 年 3 月

日 本 医 師 会
会 長 唐 澤 祥 人 殿

医療事故における責任問題検討委員会

委 員 長	樋口	範雄
副委員長	山口	徹
委 員	有賀	徹
委 員	石井	正治
委 員	宇賀	克也
委 員	小川	明
委 員	奥平	哲彦
委 員	川出	敏裕
委 員	畔柳	達雄
委 員	児玉	安司
委 員	鈴木	利廣
委 員	高杉	敬久
委 員	堤	康博
委 員	手塚	一男
委 員	豊田	郁子
委 員	永井	良三
委 員	松井	道宣
委 員	山本	和彦

(順不同)

医療事故における責任問題検討委員会 委員

敬称略（順不同）

- ◎ 樋口 範雄（東京大学大学院法学政治学研究科 教授）
- 山口 徹（虎の門病院 院長）
 - 有賀 徹（昭和大学医学部救急医学講座 教授・講座主任）
 - 石井正治（大阪府医師会 理事）
 - 宇賀克也（東京大学大学院法学政治学研究科 教授）
 - 小川 明（共同通信社 編集委員・論説委員）
 - 奥平哲彦（日本医師会 参与・弁護士）
 - 川出敏裕（東京大学大学院法学政治学研究科 教授）
 - 畔柳達雄（日本医師会 参与・弁護士）
 - 児玉安司（東京大学大学院医学系研究科 客員教授・弁護士・医師）
 - 鈴木利廣（弁護士）
 - 高杉敬久（広島県医師会 副会長）
 - 堤 康博（福岡県医師会 常任理事）
 - 手塚一男（日本医師会 参与・弁護士）
 - 豊田郁子（新葛飾病院 セーフティーマネージャー）
 - 永井良三（東京大学大学院医学系研究科 教授）
 - 松井道宣（京都府医師会 理事）
 - 山本和彦（一橋大学大学院法学研究科 教授）
- ◎委員長 ○副委員長

医療事故による死亡に対する責任のあり方について
— 制裁型の刑事責任を改め再教育を中心とした行政処分へ —

目 次

1 はじめに	1
【医療事故調査の第三者機関】—制裁型から再発防止へ.....	2
【新しい行政処分勧告システム】—事故から学び復帰を援助.....	3
【医療者中心の自律性】—医療への信頼の基本.....	4
2 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案 についての議論	5
3 医療事故と処分に関する5つの事例の検討.....	7
4 行政処分のあり方.....	10
5 むすびに代えて一本委員会の結論と提言.....	15
別添 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.....	17

答申の骨子

- 1 医療事故が起きた後の法的責任を整理して、改革するよう提言する。改革の力点は、医療事故では制裁よりも原因究明と再発防止が何よりも重要だということである。医療事故の刑事責任の追及は、事故調査を優先し、医療のリスクを配慮して、故意またはそれに準ずる悪質なケースに限るべきである。
- 2 事故調査の第三者機関と、刑事処分の後追いでない行政処分の新システムが必要である。これが患者を守る医療安全のための車の両輪となるべきである。
- 3 いずれも専門職（プロフェッション）たる医療者が中心になって自律的に取り組み、国民に開かれた形で透明性を確保して医療への信頼を高めるべきである。

1 はじめに

日本医師会会長からの「医療事故による死亡に対する刑事責任・民事責任・行政処分の関係の整理、並びに今後のあり方に関する提言」をするという諮問を受けて本検討委員会が発足したのは平成 21 年 1 月 19 日のことである。メンバーには、さまざまな専門の医療者や全国の地域医療を知る医師のほかに、医療事故をよく知る法律家や報道の仕事に携わってきた人を加えて多様な人たちが集まり、平成 22 年 2 月 19 日まで 10 回に及ぶ検討を行った。

検討の内容は大まかに述べると次のようなものである。

①平成 20 年に公表された「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」について、その下で医療安全調査委員会が設置されたとしても、なお医療事故に対して刑事処分が行われるおそれがあるとする反対論について議論を行った。

②次いで、抽象的に議論をするのではなく、実際に医療事故について刑事処分や行政処分が行われた事例を 5 つ取り上げて議論する機会を複数回設けた。議論を通して、実際に刑事処分が行われたが、それが必ずしも適切であるかにつき疑問の例があること、行政処分が刑事処分の後追いになっているところに大きな問題のあること、さらに、中には刑事処分になっていないがこれこそ刑事処分に値すると考えられる例があることなどが示された。

③本来、刑事処分とは別個に、あるいはむしろ刑事処分に先立って行われるべき医師の行政処分が刑事処分の後追いになっている現状の改善に資するため、まず、同じ専門職の代表である弁護士懲戒処分の実態についてとりあげ、医師との比較を行った。次に、アメリカにおいて医師の行政処分がどのように行われているかのヒアリングとそれに基づいて討論をする機会を設けた。さらに、わが国における行政処分の現状がどのようなものであるかについてのヒアリングを行った。

これらの検討の内容をさらに詳しく次節以下で記すことにする。そのうえで本委員会の提言として、以下の 3 点を提言する。

【医療事故調査の第三者機関】—制裁型から再発防止へ

第1に、医療事故が生じた後に問題となる法的責任のあり方に対し根本的な再検討が必要である。

周知のように、医療事故に対し考えられる法的責任には、刑事責任、民事責任、行政処分、事故を起こした人が組織に属している場合の組織内処分というように多様なものがあるが、これらはいずれも事故を起こしたことに対し何らかの不利益(それぞれ刑罰、損害賠償、資格に関わる処分、組織内での地位に関わる処分)を課すことによって、まさにその責任を明らかにし、同様の事故の再発防止につなげようとするものである。このうち、近年、医療事故については刑事処分のあり方に注目が集まり、特に死亡事故についての起訴や裁判が大きく新聞報道されるに至った。

しかしながら、医療は、本来的にリスクを伴う。しかも人の生命身体の安全に関わるものでありながら、一定の限度でリスクをとることが推奨される稀有な特徴を有する特殊な業務である。前述のような不利益を課すだけの法的責任追及では、医療本来の業務を阻害し、むしろ弊害の大きいことが明らかになった。萎縮医療と呼ばれる現象が現れ、リスクの大きい分野の医療専門家への志望が目に見えて減少する事態となっている。

したがって、このような制裁型の法的責任を追及する対応とは異なる形の、医療事故の原因を究明し再発防止につなげる法的システムを構想する必要がある。医療者の責任とは、本来、安全な医療を提供するところであり、医療事故が生じた場合にもその原因を究明し、再発防止につなげるこそ医療本来の任務である。事故が生じた機関内で院内調査委員会を立ち上げ調査に当たるのが本来の姿であり、多くの医療機関は現にそれを行っているが、そのような対応ができないか、不十分な対応しかない機関があることもまた否定できない。前述のような近年の法的責任追及の動きにはそのような背景があると自戒すべきである。

第1の提言として、医療事故が生じた後、その原因を究明し再発防止策を図ることを第一義とするシステムを作り上げる必要があることを再確認し、そのための第三者機関を設置する必要があることをあらためて強調する。また、刑事あるいは行政処分に関しては、医療の専門家によって処分の勧告ができる第三者機関を設置することが必要である。

【新しい行政処分勧告システム】—事故から学び復帰を援助

第2に、医療事故に関する法的責任のあり方として、刑事責任、民事責任、行政処分のバランスの取り方に大きな問題のあることが明確に示された。これはすでに平成15年の日本医師会医療安全対策委員会答申「医療安全推進のために医師会が果たすべき役割について」でも強調されていたところである。

現行の制度における最大の問題点は、行政処分が刑事処分の後追いになっているところである。医師に対する行政処分は、医療という本来リスクを抱えた業務を託するに値する専門家としての資格を認めた国が、その資格を認め続けてよいか否かを検証し、国民の信頼に足る資格制度を維持するための制度である。それによって医療安全を確保するための基本とされている。

ところが、医療事故については、たまたま刑事事件になった場合にのみ行政処分がなされている。これは、医療専門職の場合にだけ見られる特異な現象である。

本報告書に添付した東京大学大学院法学政治学研究科宇賀克也教授の論考によれば、このようなシステムには行政調査のコストがほとんどかからないというメリットはあるものの、次のような重大な問題点がある。

- ①刑事捜査が先行する仕組みの場合、医学の専門家ではない警察が捜査し、検察官が公訴を提起するか否かを決定することになるが、それが真に医療事故の原因究明と再発防止、適切な制裁につながるといえないという問題がある。システム・エラーにも対処できない。
- ②刑事捜査が先行する運用が萎縮診療を生じさせるという重大な懸念がある。
- ③刑事捜査先行の運用は、診療記録等の警察による押収により、院内調査等の他の調査を阻害するおそれがある。
- ④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。
- ⑤刑事処分が先行する間、行政処分が行われないため、実際に事故が生じてから処分まで長期間にわたることが多くなり、行政処分の持つ相手方への制裁としての感銘力を低下させる。

⑥刑事処分が先行するため、本来、速やかな免許の取り消しや、業務停止処分または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る。行政処分の本来の機能は著しく損なわれている。

したがって、現行の刑事処分先行、行政処分後追いという法的責任追及システムは、医療安全の観点からも重大な欠陥を有していることがわかる。

そこで第2の提言として、医療事故の原因となった医師について行政処分のシステムを新たに構築する必要がある。行政処分の基本は、医師専門職としての資格保証システムであり、それによって医療安全を図るためのものである。この点を重視し、医療事故の場合の行政処分については、当該事故が医療専門家から見て医療安全上どのような問題があるかを究明し、もはや医業に携わることが不適格だとされる例外的な医師については免許取り消しもありうると同時に、多くの医師については事故から学んで医療に復帰できるよう援助するシステムとして構築すべきである。また、医療事故で医師への行政処分が恣意的に拡大しないためにも、一定の基準作りが望ましい。現在、行政処分は医道審議会の勧告をえて厚生労働大臣が処分を行うことになっているが、医療事故については、医道審議会に対し、医療専門家の立場から助言を与える、いわば「医師による医師の再生のための行政処分の調査勧告システム」を構築する必要がある。なお、これは現在のように医療事故に対し刑事処分がある中で、さらに行政処分を強化しようとするものではなく、あくまでも制裁型の対処からの転換を図るためであることを強調しておきたい。

【医療者中心の自律性】—医療への信頼の基本

第3に、上記2点に指摘した第三者機関や行政処分を勧告するシステムは、いずれも医療者が医療専門家の集団として自律的な責任を果たすシステムとして構想すべきである。ただし、ここでいう自律的なシステムとは、医療者だけの閉ざされた組織を意味するものではない。たとえば、医療者と並ぶ専門家である弁護士の懲戒処分にも公益委員が参加する。諸外国の医師に対する行政処分においても、医療事故の調査は医療専門家が中心となって行われるが、処分の過程には国民の代表も参加する。何しろ裁判にも素人が参加する時代である。専門家の業務だから、専門家だけでということ

にはならない。

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

そこで第3の提言として、医療事故に関わるシステムは医療専門家の集団が中心となる自律的システムとして構想することが何よりも重要であり、その中に国民の代表も取り込んだ透明性のあるシステムとすることによって医療への国民の信頼を維持し高めることが必要である。

医療事故から医療安全につなげるための、以上のようなシステムの構築と改善について日本医師会としても最大限の努力を図られるよう提言する。

2 医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案についての議論

平成20年6月に公表された「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)については、特に医療側の一部から強い批判がなされ、その後速やかな立法化に至っていないことはよく知られている。本委員会としては、まず大綱案について疑問や反対を表明していた医師会の代表を中心にどのような問題点があるかの問題提起をしてもらい、それについて議論をすることにした。

大綱案に対する疑問点としては、以下のような点が指摘された。

- ①医療安全調査委員会設置の目的が明確ではない。その中に責任追及と再発防止という2つの相容れないものが一緒になっている。
- ②全体の枠組みは、警察介入抑制というところに力点があると思うが、委員会からの通知でなお刑事訴追の道が大きく開かれている印象を与える。
- ③まだ共通認識ができていないと思う。未だに「警察が謙抑的になる」という言葉の意味がよく分からない。重大な過失という要件が曖昧で、結局、医療事故で死亡すれば刑事介入がありうるというのでは萎縮医療はならない。

これに対し、次のような反論や説明が行われた。

- ①大綱案の軸足は事故の原因を究明し再発防止をするための委員会を作ろうとするものである。それが医療者のためであると同時に患者のためにもなる。結果的に刑事訴追の道を狭めることになると考えている。
- ②警察の捜査以前に医療専門家が中心となった調査委員会で原因究明が行われると、刑事司法の側もそれを参考にすることができる。従来の刑事責任追及に直結するシステムに比べると、医療の専門家の意見を刑事処分に反映できる可能性がある。また医療専門家が中心となった調査委員会が刑事処分まで必要であると判断した場合は、警察に刑事処分を勧告することにより、医師の専門集団の自律性を社会に示すことができる。
- ③交通事故その他の事故について業務上過失致死罪が適用されている日本では、機械の操作や整備の誤りによる業務上過失致死に関しては、医師だけを完全に免責する仕組みはありえない。しかし、年齢や病期など患者の特性による医療事故について他の分野の事故と同列に扱うことは医療者としては納得できないところである。ただし、そのような考えが国民的な支持を得ることは現状では難しい。そこで、原因究明から再発防止へとつなぐ仕組みを作ることで国民の信頼を得ることに意義がある。
- ④「責任をとる」ということにはさまざまな意味がある。医療専門家が原因を究明して再発防止を図ることは、実は最も重要な責任の遂行である。同時に、それとは別の責任のとりかたもあり、それは本来、医療の事故であるから医療の範囲内で行われるべきものであって、警察・検察による刑事介入ではなく、医師としての資格を与えている厚労省が中心となる行政処分によって行われるべきものである。現在は、行政処分が刑事処分の後追いとなっている点にも大きな問題がある。

結局、これらの議論から明確になった点は、医療事故について刑事責任追及という方策は適切なものではなく弊害が大きいとする認識では委員会メンバーは一致しており、それを例外的な場合に限る必要があるが、大綱案によるシステムがそれを実現するようなものになっているかについて議論の分かれる部分があるということである。大きな方向性では一致しており、委員会としては、むしろ現実の事例について検討することで議論を深めようとすることにし、医療事故について刑事処分や行政処分が行われた最近の5例を

抽出して検討することにした。

3 医療事故と処分に関する5つの事例の検討

委員会では医療事故後、刑事処分や行政処分が行われた具体的事例5例について検討した(なお、それぞれの事案について実地調査をしたわけではなく、行政処分等の文書で明らかになった事実概要だけを基にした議論を行った)。

【第1例】

平成14年の事案で27歳の医師が、77歳の患者に対し、骨髄検査のため、胸骨腸骨穿刺針を用いて胸骨骨髄穿刺による骨髄液採取術を行ったところ、骨髄液が採取できる胸骨骨髄まで穿刺針が達していたのに、さらに深く体内に刺入した結果、患者の胸部裏面(処分の原文のまま。背中まで穿通することは医療的な見地からありえないから、胸骨裏面の単純な誤記と思われるが、医療を知らない人による処分が行われている証拠とみることもできる)を穿通・上行大動脈を穿刺して出血させ、3日後に胸部上行大動脈穿刺損傷による出血性ショックで死亡させるに至った事件。

★刑事処分としては略式命令(100万円以下の罰金刑ですむ事件について、当事者が争っていない場合に簡易裁判所で公判を開かず出される決定)で罰金40万円。

その後、行政処分として医業停止10月。

この第1例については、胸骨穿刺術の難しさ、医師が27歳で経験が十分でなかったと見られること、患者も77歳で穿通が生じやすい状態にあったと想定されること、むしろ胸骨穿刺術を行う際の担当医師への指導のあり方や、そもそも高齢者に対する胸骨穿刺術が技術的に困難であること、解説書を読むだけでは事故の予防は困難であること、さらにこの穿刺術に用いる器具の安全性にも課題がある点などが指摘された。

委員会の議論に参加した24名中、19名が刑事処分は不適切なケースだと回答した(なお、24名中、医療者は10名であり、法律家が10名である)。

しかし、現実には、略式命令というきわめて簡便な形で刑事処分がなされ、それに後追いする形で医業停止 10 月の行政処分がなされている。この医師が、医師として復帰する際に、胸骨穿刺術についての技術の向上につながるような対応がなされたのかは明らかでない。

【第2例】

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

★刑事処分としては略式命令で罰金 50 万円

その後、行政処分として医業停止 1 年。

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

【第3例】

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

★刑事処分として禁固 2 年、執行猶予 3 年。

その後行政処分として医業停止 3 年 6 月。

第 3 例は、今回取り上げた 5 例のうち最も重い処分がなされている例である。委員会でも 24 名中過半数の 13 名が刑事処分に値するとした。行政処分についても医師免許取り消しまであるべきだとする人が 2 名いた一方で、3 年以上も医療実務から離れて復帰させることの意味を問い、そういう処分だけではむしろ医療安全の点で問題であり、有意義な医療復帰のためのシステムが必要だとする議論が行われた。

【第4例】

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

★刑事処分として略式命令で罰金 20 万円。

行政処分として医業停止 1 月。

第4例については、時間の関係で議論することができなかったが、24 名のうち刑事処分に値するとしたものはいなかった。

【第5例】

平成 13 年、26 歳の患者に対する豊胸手術の際の麻酔事故で患者が低酸素脳症となった事案。後の民事訴訟において、33 歳の医師の側に、手術の危険についての説明不足、麻酔後の患者管理上の過失、直ちに高次救急医療機関に搬送しなかった過失が認定されたほか、記録改ざんやその後の診療への非協力的態度などが指摘されている。

★刑事処分になっていない。なるとすれば業務上過失致傷罪である。

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

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

【5例の検討から明らかになった点】

以上のように5つの具体的事例を議論の俎上にのせた結果、次のような問題点が明らかになった。

第1に、第5例のように事故の後で記録の改ざんをするなど悪質なケース

が刑事処分にならず、第1例のように、刑事処分に値するかについて大いに疑問とするような例が略式手続きで刑事処分されるという実態がある。

第2に、当事者が自らの過失を認めて争わない姿勢を示すと罰金刑だけの略式手続きが行われ、数十万円というわずかな額での刑罰となるが、そのことが医療安全にいかにつながるのかはまったく明確でない。医療者にとっては、少額の罰金より行政処分による業務停止の方が甚大な影響を与える。

第3に、これらの事例で行政処分は刑事処分の確定後、それを後追いする形で行われており、行政法の専門家によれば、このような行政処分の対応は医療専門家が関わる医療事故の処分だけに特異なきわめて例外的なものだとされる。しかも行政処分の目的・内容においても、それがいかに医療安全につながるかはやはり明確でない。

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

4 行政処分のあり方

1) 弁護士会における懲戒処分

本委員会では、医師についての行政処分のあり方を考えるため、医師と同じく専門職である弁護士についてどのような懲戒処分（弁護士については弁護士自治が認められているため、自律的処分としての行政処分システムがとられている）が行われているかについて検討した。

弁護士の懲戒処分については、次のような点が注目される。

- ① 弁護士法と日本弁護士連合会が会則で定める「弁護士職務基本規程」によって処分が行われている。
- ② 実際の懲戒手続きは、単位弁護士会において行われ、懲戒請求は何人でも可能である。
- ③ 綱紀委員会で意味のある訴えとそうでないものを振り分けて、その後で懲戒委員会にかけるという構造をとる。懲戒委員会には公益委員も参加する。

④懲戒処分と民事責任、刑事責任との関係については、弁護士に対する刑事手続きが進行している場合、懲戒手続きは中止する。禁固以上の刑が確定した場合は、弁護士の欠格事由になり、資格を失ってしまうので、懲戒処分は事件終了となる。民事責任については、日本では弁護士に対する民事責任の追及はまだ少ない。

⑤医師の行政処分と比較する場合の相違点について、弁護士は弁護士会への強制加入である点と、日弁連と弁護士会については、監督官庁がなく完全な自治権が与えられている点が重要である。ただし、弁護士に対する懲戒処分はむしろ高率に行われている。半面、医師への行政処分は、水準以下の医療行為も対象になり得る点で、弁護士への処分より厳しい側面がある。

同じ専門職である弁護士について自治が認められ、医師について認められていない現状は問題である。強制加入であるか否かの点で弁護士会と医師会には大きな差異があるが、そのことは、医師の行政処分が医療の非専門家によって手続きがなされる刑事処分の後追いであってよいという正当化にはならない。医師の行政処分についても、医師が中心になって、医療安全を促進するためのシステムとして構築する必要がある。

2) アメリカにおける医師の行政処分

続いて本委員会では、アメリカにおける医師の行政処分手続きを経験したことのある医療専門家にヒアリングを行い、議論の機会を設けた。それによれば、アメリカのニューヨーク州における医療事故の対応は次のようになっている。

①アメリカでは人が死亡した場合、Medical Examiner(検視官、以下ME)という第三者が、死因についての最初の判断を行う。犯罪性があれば警察に通報がなされるが、大多数のケースはME止まりで、避けようのない死亡だったということで終わる。MEが、犯罪性はないが医療が不適切であったと考えた場合には、OPMC(Office of Professional Medical Conduct、ニューヨーク州の医療課の下部組織)へ行き、そこで行政処分の必要があるかの調査が行われる。

②MEは、多くの場合は地方公務員で中立的な立場にある。死亡が病院の中で起これば病院がMEへ通報し、病院外であれば警察が通報す

る。病院内での死亡についてはすべてを ME に報告するわけではなく、入院から 24 時間以内、手術から 24 時間以内の死亡、明らかな医療過誤のみを報告する。ME がそこで犯罪性があるとみなせば警察に通報し、もし明らかな医療過誤があるということになると行政処分の道に進み、OPMC への通報、OPMC による調査開始となる。

③OPMC には、ニューヨーク州だけで調査委員として約 300 人のスタッフがあり、そのうち約 180 人が医師免許を有している。OPMC の権限によって大体ニューヨーク州だけで年間約 30 人近い医師免許が剥奪されており、医療警察のような権力を持った組織ということが言える(全米で言うと年間数百の医師免許が剥奪されている)。

④詐欺行為や明らかな過誤・怠慢、つまり標準的な医療行為から明らかに逸脱した医療を行った場合、行政処分の対象となる(カルテの偽造なども同様)。日本での慈恵医大青戸病院、東京医大、東京女子医大などの事件も、米国で言えば OPMC が取り調べに当たったであろうと思われる。

⑤十分な根拠がない限りは、対象となる医師を呼び出して事情聴取をするということはない。ME 以外にも、医師や患者、看護師、その他から告発なり通報が来るため、件数の問題からも、ある程度の確証がなければ調査はしない。懲戒処分がなされると、ホームページで医師の名前が公表されるため、医師にとってはダメージが大きく、賠償責任保険の更新時に保険料も倍増する。

⑥医療事故で問題となるケアレス・ミス(つまり、不注意による医療事故)は、犯罪性がないと考えられており、通常、OPMC で行政処分止まりとなる。

⑦患者や家族からの申立ては ME ではなく、OPMC に行く。ME の存在というのは一般に知られていない。OPMC にはかなりの数の告発・通報が来ている。

⑧OPMC における処分の手続きは公正な判断をしているという印象を受けた。医療専門家が行っている調査なので、質疑応答や調査のポイントも的確である。

⑨OPMC は調査の段階では専門家が調査をし、最終的な判断を下す懲罰委員会に一般の人が入ってくる。医師 2 人、一般市民 1 人の計 3 人が、調査の結果をもとに医師免許剥奪その他の処分を決める。調査の段

階については専門家同士での調査検討が行われる。

⑩行政処分の目的は「医師を罰することではなく、国民を守ること」として
いる。アメリカでは医療過誤が刑事処分のほうには行かず、行政処分を
扱う Medical Board へ行きやすい法的なシステムになっている。その前に
ME というのがもう1つ振り分け機関としてあって、犯罪性があれば警察へ
通知する。行政処分の懲戒委員会で調べて、犯罪性があれば警察へつ
ながるが、それ以外は行政処分のところで完結する。

以上のような報告の後、日本で医療事故について医師の行政処分のあり
方を考えるときには、アメリカと同様に、

イ) 刑事処分ではなく行政処分。

ロ) 専門家の自律としての行政処分。

ハ) 処分のための行政処分ではなく、再生できる医師には再生を目指す
行政処分。

という3点が重要だという指摘がなされた。

3) わが国における行政処分の現状

さらに、本委員会ではわが国における医師に対する行政処分の現状につ
いてもヒアリングを行い、議論をする機会を設けた。

それによれば、わが国における行政処分の現状として重要な点は以下の
とおりである。

①医師に対する行政処分については、診療報酬の不正請求などの事例
を除くと、大半は刑事処分を見て行政処分を行っているという現状があ
る。理由としては、事実認定の難しさのため刑事手続きにそれを委ねて
いる面と、刑事処分での量刑との整合性を図っているところがある。

②行政処分の流れでの「事案の把握」は、法務省からの情報提供(刑事
事件になっているもの)、報道等(新聞等で取り上げられているもの)、さ
らに患者の苦情申立て等というように多様な入り口がある。医療事故の
関係での苦情申立ては平成14年ぐらいから資料があり、現在までに約
100件程度になるが、最近はあまり多いとはいえない。

③医療過誤について患者等からの申立てがなされる場合には、医師の方
では医療過誤を認めないケースが多く、調査権限を行使する。

④業務停止の期間は、主として過失の程度によって決まり、刑事処分が

あればその量刑に応じて決まることが多い。

- ⑤平成 19 年から取り入れられた再教育は、まだ開始されたばかりという段階であるが、処分事由に基づいた別々の内容にはなっていない。現在の再教育の目的は、処分に関わるというよりも現場復帰を支援することになるため、一般的な倫理教育、職業倫理、法令遵守、インフォームド・コンセント等について、処分者全員に対し同じ内容で研修を行っている。

委員会では次のような指摘がなされた。

○行政処分の目的が何なのか必ずしもはっきりしていない。「医師の業務上過失致死傷の処分件数」の表で見ると、平成 16～19 年度の 4 年間のそれぞれについて医師法 21 条の届け出等で警察が認知した件数が、255、214、190、246 件となっており、医療の質と安全に関する問題について、これだけの件数を警察が調査の対象としている。次に、送検した件数はそれぞれ、91、91、98、92 件である。ところが、行政処分件数はその 10 分の 1 以下であり、送検はされたが不起訴、あるいは起訴猶予、あるいは時効直前まで処分保留で、検察庁が抱えている事案が多くなっていること(刑事手続きのほうも機能不全を起こし始めていること)と、送検された事件数にも達していないことから行政処分が制裁としても機能していないことを示している。

○医師に対する行政処分は、本来、医師免許を与えた国が医療の質を保証する制度の 1 つであり、単なる制裁としての処分ではなく、医療安全を促進するような制度であるという目的を明確にして運用すべきである。その意味で、単純に免許取り消し、業務停止というような処分ではなく、有意義な再教育を中心とする制度に切り替えていく必要がある。

○実際に、行政処分・刑事処分も介さずに、学会自体が、学会の専門医資格を停止された医師を別の大学病院で修業させる形で再教育し、現場復帰を果たさせた事例がある。医学会の協力を得て、行政処分の実質的判断が、医学の専門家によりなされることを担保する必要がある。

5 むすびに代えて一本委員会の結論と提言

わが国の医療事故に対する対応は、特にそれが死亡という結果を伴った場合、刑事処分が先行し、それに行政処分が後追いするという現状にある。それは医療安全にまったく関係しないとまではいえないものの、それとはほど遠い方策である。実際、一方で、業務上過失致死罪といういかめしい名称にもかかわらず、人を死なせても罰金 40 万円や 50 万円という罰金で済ませられ(検証した5例のうちの第1例および第2例)、他方で、患者にはほとんど意識もない脳障害を負わせ、その責任を後送病院に押しつけても刑事処分がないという例(第5例)がある。それに対する行政処分も、従来は、刑事処分の量刑に合わせて業務停止を命ずるだけのものだった。

仮に、このような仕組みによって萎縮医療が生じ、救われるはずの生命が救われない例があったとすれば、あるいは形式的な行政処分だけで医療に復帰した医師が同様の誤りを繰り返して生命が失われたとすれば、このような法のシステム自体が「犯罪的」だといわざるをえない。しかも皮肉なことにそのケースで問題となるはずの犯罪も「業務上過失致死罪」である。だが、法システムは処罰できない。

今行わなければならないのは、システムの抜本的改善である。医療事故については少なくとも形式的な刑事処分はやめて、刑事処分は故意またはそれに準ずる悪質なケースに限定すべきである。

行政処分についても、形式的な処分はやめて、医療者がいかにして再生を図れるかに焦点を置く処分を基本とし、その内容を決定するにあたっては、事故の後、原因究明と再発防止にどれだけ協力したかも考慮すべきである。

以上のような考え方にたったうえで、本委員会として以下の3点を提言する。

第1に、医療事故が生じた後、関係した当事者に刑罰を典型とする不利益を課すことで責任を追及すれば医療が安全になるという幻想を捨てて、医療事故に対する真の意味での責任体制を作り上げるべきである。それは医療事故に対する原因究明と再発防止策を検討するシステムの構築である。院内調査委員会がまずそのような役割を果たすべきである。その場合にも閉ざされた形でなく、「透明性」が十分に確保される必要がある。さらに、

わが国において、すべての医療機関でそのような院内調査委員会が設置されることは困難で、社会の安全弁（セーフ・ガード）として第三者機関を設置することが必要である。それは個人に焦点をあてた責任追及のためではなく、事故の原因を究明し、再発防止を図るためである。

第2に、刑事責任の後を追って行政処分を行うシステムを改める必要がある。医療事故についての行政処分の基本は、医療専門家たる資格を認めた国が医療専門家の質の保証を図るところにあり、それはまさに医療安全のための制度の中心となるものの1つであるべきである。原因究明と再発防止のための第三者機関と行政処分のシステムは、医療安全のための車の両輪となるべきである。

第3に、第三者機関にせよ、行政処分を勧告するシステムにせよ、それが医療事故に関するものであり、事故から安全につなげるためのものであるとすれば、その中心的な責任は医療専門家の集団が負うべきものである。それはまさに専門職（プロフェッション）たる医療者の責任である。法のシステムは、そのような医療専門家団体の自律的な取り組みを支援するものであるべきである。ただし、そのようなシステムは医療専門家だけの閉ざされたものであってはならない。それを国民に開かれたものにする必要がある。事故の調査に医療専門家が当たることは当然であり、医療者が中心となるべきであるが、その過程に国民の代表が参加する必要がある。医療者が医療安全のために職責を十全に果たしていることを国民が十分に知ることが医療への信頼の基本となるからである。なお、このように専門職を中心とした医療事故究明のシステムが機能すれば、医療事故の当事者間における民事的紛争解決にも資することになり、裁判はもちろん裁判外の紛争解決（ADR）もきちんとした証拠のある紛争解決（いわば、エビデンス・ベースト・ロー）が期待できるようになる。

最後に、医療事故から医療安全につなげるための以上のようなシステムの構築と改善について日本医師会としても最大限の努力を図られるよう提言する。

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

東京大学大学院法学政治学研究科教授
宇賀克也

1 刑事捜査先行、刑事判決依存型の行政処分⁽¹⁾

(1) 運用の現状

医療事故の原因究明・再発防止と行政処分の仕組みを行政法研究者として眺めた場合、その特異性に驚かされる。すなわち、医師法21条⁽²⁾⁽³⁾において、「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るときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」とされ、警察署への届出等を契機として、業務上過失致死傷罪の有無についての刑事捜査が行われ、起訴され、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定着している⁽⁴⁾。

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挙げている。そして、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⁽⁵⁾、また、厚生労働省自身も新聞報道等によりかかる事実の把握に努めている。患者からの苦情申立てについては、本省試験免許室で受け付け、行政調査をすべき事案かについての検討が行われるが、実際には、このルートで行政調査が開始され行政処分に至ることは、きわめて稀である。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。

2009(平成21)年11月25日現在において、医師に対し、刑事事件の有罪判決はないが行政処分が行われている事案は1件のみであるが、この事案においては、民事訴訟で損害賠償責任を認める判決後に行政処分が行われており、刑事責任または民事責任を認める判決がなく厚生労働大臣による行政処分のみが行われた事案は皆無である(もともと、厚生労働大臣による行政処分が先行し、その後、刑事の有罪判決が出された例は稀なが

ら存在する)⁽⁶⁾。

(2) 事前手続

行政処分を行う必要がないと厚生労働省医政局が認識した事案は、医道審議会への報告案件として処理されるが、処分事由に該当すると思われる事案を把握すると、刑事判決の謄本を取り寄せたり、都道府県に調査を依頼し事案の報告を受けたりして事案報告資料を作成することになる。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）の手続を都道府県知事が行う（医師法7条5ないし18項）。実際には、都道府県の資格免許の事務等の担当課職員が意見の聴取、弁明の聴取を行うのが一般的である。

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、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。この答申を尊重して処分の要否・種類・程度を厚生労働大臣が最終的に決定することになる。

(3) 間接強制調査権限

このような刑事判決依存型の行政処分の運用を行う限り、違法行為の事実認定は刑事訴訟手続を通じてなされているので、行政庁が独自に行政調査を行い行政処分の要否・程度を決定する必要はなくなるため、2006（平成18）年の医師法改正⁽⁷⁾までは、罰則により担保された行政調査の権限（間接強制調査権限）⁽⁸⁾すら、医師法に存在しなかったのである。先に述べた都道府県知事による意見の聴取、弁明の聴取は、行政処分を行うために必要な証拠を収集することを主眼とするのではなく、処分をされようとする者の防御権として認められるものであり、行政調査手続とは異なる。わが国の行政法規において、行政庁が一定の行政分野において監督処分を行う権限を有する場合、その前提として、間接強制調査権限を行政庁に付与するのが一般的であり、最近まで、医師法に間接強制調査権限の規定がなかったことは、きわめて異例といえる。もとより、間接強制調査権限がなくても、任意調査は可能であるが、任意調査の場合、調査対象となった者が協力を拒否しても、行政庁はなんらの制裁を科すことはできず、調査の実効性を確保することは困難である。にもかかわらず、最近に至るまで、間接強制

調査権限の根拠規定を医師法に設けようとするインセンティブが働かなかつたのは、確定した刑事判決に依拠して行政処分の要否・種類・程度を決定する運用がとられてきたため、独自に行政調査を行う必要性すら感じなかつたためと思われる。

(4) 見直しの動き

もともと、過去においても、刑事判決が確定する前に行政処分が行われた例は皆無ではない。罰金以上の刑に処せられた者以外であって、医師法に基づく行政処分の対象とされていた者の中には、診療報酬の不正請求等により保険医登録を取り消された者もあった。これは、医師法4条4号(「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」)に該当する場合である。この場合には、厚生労働省保険局からの情報提供により、行政処分の根拠事由を厚生労働省医政局が把握することになる。また、2002(平成14)年12月13日に医道審議会医道分科会が、「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」を公表し、刑事事件とならなかつた医療過誤についても、明白な注意義務違反が認められる場合等は処分の対象として取り扱うものとし、具体的な運用方法等について早急に検討することが提言され、2003(平成15)年12月24日に「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が公表され、「刑事事件とならなかつた医療過誤等にかかる医師法等の処分の強化を図る」こととされた。実際、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2名の医師に対する業務停止処分を行い、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つた診療についても、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。

さらに、2004(平成16)年3月17日に医道審議会医道分科会が了承した「刑事事件とならなかつた医療過誤等に係る医師法上の処分について」においては、「任意の事情調査では、事案の把握と厳正な調査には限界があると考えられるため、将来的には、調査困難事例について、厚生労働大臣が報告を命じる権限を創設することも検討する」とされ、その後、2005(平成17)年4月の「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」報告書も、「国に行政処分の根拠となる事実関係について、調査権限にもとづき調査を行うなど行政処分に係る事務を担当する全国的な専門組

織を設けることが適当である」とし、同年12月16日に公表された「医師等の行政処分のあり方等に関する検討会」報告書では、非協力に対する罰則を科す間接強制調査権限の創設が提言された。これを受けて、2006(平成18)年の医師法改正で間接強制調査権限が厚生労働大臣に付与されたことも、過度に刑事判決に依存した行政処分の運用の見直す必要性の認識を基礎にしているといえる。しかし、2002(平成14)年12月13日に医道審議会医道分科会が公表した「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」においても、「司法における刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かといった判決内容を参考にすることを基本」とするとしており、今日においても、なお、刑事判決依存型の行政処分の運用に大きな変化はみられない。

(5)問題点

刑事捜査先行、刑事判決依存型の行政処分の運用は、行政調査のコストを軽減しうるというメリットもあるものの、以下のような問題点があると思われる。

第1に、刑事捜査が先行する仕組みの場合、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ように思われる。

もとより、刑事訴訟手続を通じて、医療事故の原因究明が図られることがあるし、刑事訴追、有罪判決が、再発防止策の策定・実施への強いインセンティブとなりうることも事実であり、医療事故における刑事訴訟の役割を全面的に否定するのは妥当でないと思われる。しかし、それに過度に依存することは問題であろう。なぜならば、業務上過失致死傷罪には法人処罰はなく、個人の刑事責任が追及されることになるが、医療事故の中には、たしかに個人のミスといえる側面があるものの、他面において、ミスを生じさせやすいシステムの問題があり、システムエラーの側面が捨象され、個人の責任のみ追及することが制裁のあり方として妥当かという問題、原因究明・再発防止の観点からも適切といえるかという問題があるように思われる⁽⁹⁾。世界保健機関(WHO)の事故報告に関するガイドラインにおいても、個人の行為よりもシステムの改善を重視すべきとされている⁽¹⁰⁾。また、日本医師会医療安全対策委員会が2003年1月に行った答申(「医療安全推進のために医師会が

果たすべき役割について)においても、注意力の不足を補うようなハードウェアやシステムを改善することにより、ヒューマンエラーを防止することの重要性が指摘されている。

第2に、刑事捜査が先行する運用が萎縮診療を生じさせないかの懸念がある。

第3に、刑事捜査先行の運用は、診療記録等の警察による押収により、院内調査等の他の調査を阻害するおそれがある。もっとも、この点は、刑事訴訟法47条ただし書の「公益上の必要その他の事由があつて、相当と認められる場合」を柔軟に解釈することにより対応しうるともいえる。

第4に、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⁽¹¹⁾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ぬという問題を生じさせているといえよう⁽¹²⁾。

第5に、現在の運用は、行政処分が行われる場合においても、実際に事故が生じてから処分まで長期間にわたることが多くなり、行政処分の持つ相手方への制裁としての感銘力を低下させることになる。事故後間を置かずに行われる業務停止処分や戒告であれば、一定の制裁としての感銘力を持つとしても、事故後長期間経過し、一般人にとっては事故の記憶すら薄らいでいる時期に至って、業務停止処分や戒告が行われても、処分の相手方に与える感銘力は相当低下してしまうものと思われる。

第6に、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、その後に行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い、これでは、行政処分の機能は著しく損なわれるといわざるを得ない。刑事判決依存型の行政処分の運用⁽¹³⁾は、行政調査のコストを大幅に軽減する一方、行政処分の機能も大幅に低下させていると評価できるのではないかと思われる。

2 システムエラーに対応した行政処分

システムエラーに起因する医療事故の場合、医師法上は、上司や病院長等の監督的立場にある者に監督上の不備を理由として戒告処分等を行うことは考えられる、しかし、医師法に基づく医師個人に対する行政処分では、システムエラーに起因する医療事故への対応として不十分なことが少なくないと思われる。そこで、現行の医療法における病院等に対する監督の規定をみると、以下のようなものがある。

第1に、都道府県知事は、病院または療養病床を有する診療所について、その人員の配置が著しく不十分であり、かつ、適切な医療の提供に著しい支障が生ずる場合として厚生労働省令で定める場合に該当するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その人員の増員を命じ、または期間を定めて、その業務の全部もしくは一部の停止を命ずることができることとされている(23条の2)。しかし、この規定は、人員の配置が著しく不十分であることが処分の必要条件となっているため、人員不足に起因しないシステムエラーの場合には用いることができない。

第2に、都道府県知事は、病院、診療所または助産所が清潔を欠くとき、またはその構造設備が厚生労働省令の規定に違反し、もしくは衛生上有害もしくは保安上危険と認めるときは、その開設者に対し、期間を定めて、その全部もしくは一部の使用を制限し、もしくは禁止し、または期限を定めて、修繕もしくは改築を命ずることができ(24条1項)、厚生労働大臣は、特定機能病院の構造設備が同法22条の2の規定に違反するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その修繕または改築を命ずることができる(同条2項)。しかし、清潔を欠いたり、構造設備が法令の規定に違反していたり、衛生上有害もしくは保安上危険と認めるという要件に該当しないシステムエラーには適用できない。

第3に、都道府県知事は、病院、診療所または助産所の管理者に、犯罪もしくは医事に関する不正行為があり、またはその者が管理をなすのに適しないと認めるときは、開設者に対して、期限を定めて、その変更を命ずることができる(28条)。しかし、これは、病院等の管理者が、管理をなすのにふさわしくない場合の変更命令の規定であるから、管理者が診療報酬を増加させるために不要な手術を行うことを強制していたというような場合には機能しても、管理者を変更するのみでは対応し得ないようなシステムエラーの対策としては不十分といわざるをえない。

第4に、都道府県知事は、一定の場合、病院、診療所または助産所の開設の許可を取り消し、または開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる(29条1項柱書)。しかし、開設許可の取消し、閉鎖命令の要件とされている事由のうち、医療事故と関連しうるのは、同項4号の「開設者に犯罪又は医事に関する不正行為があつたとき」のみで、これは、開設者が医療ミスを隠蔽するために、虚偽診断書等の作成を教唆したような場合に用いられうるとしても、システムエラーに起因する医療事故への対応として用いられる規定とはいえないように思われる。

なお、地域支援病院や特定機能病院については、システムエラーが研修の不備に起因するような場合に、それぞれの承認を取り消す(講学上の撤回)ことが可能であるので(医療法29条3項・4項)、適切な研修を継続するインセンティブは働く。東京女子医大、東京医大では、医療事故に起因する特定機能病院の承認の取消しが行われたが、東京女子医大の場合、特定機能病院の承認取消しによる診療加算の廃止により年間3億円以上の減収になっており、その影響は大きい。しかし、地域支援病院や特定機能病院以外には、この承認取消制度を担保とした医療安全向上へのインセンティブは働かない。

以上のようにみえてくると、現行の医療法の監督処分に関する規定のみで、システムエラーに的確に対応した行政処分を行うことは困難ではないかと考えられる。したがって、多様なシステムエラーに対応した業務改善命令を行うような法整備が検討されるべきと思われる。2008(平成20)年6月に公表された厚生労働省の「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)が、医療法を改正して病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等の提出命令・変更命令等の行政処分権限を創設しようとしていることは、システムエラーの問題への対応として評価しうる。医療機関に対する処分は、比例原則にも配慮し、多様な状況に柔軟に対応できる仕組みとすべきである。たとえば、病院の特定の診療科にのみ問題がある場合、当該診療科に限定して業務を停止し改善計画の提出を命じたり、特定の手術のみを禁止し、改善計画の提出を命じたりすることもできることが望ましい。さらに、医療安全対策加算の取消し等、健康保険法上も、システムエラーに対応した医療機関に対する処分を柔軟に行える仕組みが望ましい。

3 医師法21条に基づく届出

医師法21条に相当する規定は明治時代にもすでに存在し、犯罪の発見を容易にし、速やかに捜査を開始することを可能にさせる意義を有する。しかし、殺人、傷害致死、死体損壊、堕胎の犯罪の可能性がある場合には、警察署に届出を義務づけることにも一定の合理性があると思われるが、医療に関連する死亡の場合には、これをすべて警察署に届け出るとなれば、警察は膨大な届出の処理に追われ、他の刑事事件の処理に支障を来すおそれがあり、また、医師等を場合によっては長期にわたり起訴されるか否か不安定な状態に置くことになる。また、医学の専門家でない警察が直ちに捜査を行うことが妥当かの問題もある。したがって、医療に関連する死亡の場合には、警察署への届出と異なる仕組みを検討する必要がある。

この点について、日本医師会医療事故責任問題検討委員会答申「医療事故に対する刑事責任のあり方について」(平成19年5月)においては、警察署ではなく保健所に届け出ることが提言されている。以下のような理由から、保健所を届出先とすることにも合理的と思われる。

第1に、保健所の所掌事務の中に「医事及び薬事に関する事項」(地域保健法6条5号)が含まれており、医療に関する死亡の届出を受けて調査することは保健所の所掌事務といえるからである。

第2に、保健所の所長は、所定の技術または経験を有すると認められる医師であることが原則であることである(地域保健法施行令4条1項)。ただし、地方公共団体の長が医師をもって保健所の所長に充てることが著しく困難であると認めるときは、2年以内の期間を限り、地方公共団体の長である補助機関である職員をもって保健所の所長に充てることができるが(同条2項)、その場合も、医師と同等以上の知識を有すると認められる者で公衆衛生の実務に従事した経験があり、養成訓練過程を経た者であることが要件とされている。また、医師でない者が保健所長に就いている例は皆無であり、實際上、保健所長は医師に限定されている。

第3に、保健所は、地域保健法により、都道府県、政令指定都市、中核市その他の政令で定める市または特別区に設置することが義務づけられており(地域保健法5条1項)、以上の地方公共団体は、その区域(都道府県にあつては保健所を設置する市または特別区の区域を除く)をいずれかの保健所の所管区域としなければならないから(地域保健法施行令2条)、日本全国のいずれの地域も保健所の所管区域となっており、現在、全国で51

0の保健所が存在し、かなり身近な施設であるからである。

他方、大綱案においては、病院もしくは診療所に勤務する医師が医療事故死等に該当すると認めるときは、その旨を当該病院の診療所の管理者に報告することを義務づけ、報告を受けた管理者は、必要に応じて速やかに診断または検案をした医師等と協議し、医療事故死等と認めるときは、直ちに主務大臣に届け出なければならないとしている。そして、主務大臣は、この届出があったときは、直ちに当該医療事故死等を届け出た管理者の管理する病院等の所在地を管轄する医療安全調査地方委員会にその旨を通知しなければならないとしている。そして医師法21条を改正して、医師が管理者に報告をしたときは、警察署への届出は不要としている。日本医師会医療事故責任問題検討委員会答申と届出先こそ異なるものの、医療事故死等の届出は、刑事捜査機関ではなく医療の専門機関とすべきという点では共通している。

4 中立的合議制機関による調査

(1) 中立的合議制機関の意義と構成

医療事故の原因を調査する機関は、専門性・公正中立性の観点から、専門家からなる合議制機関とすることが適切と思われる。専門家は、当然、多様な医学分野を代表する医師が中心を占めることになるが、手続の公正性の確保の観点からは法律の専門家の参加が不可欠となろう。また、国民の信頼の確保という観点からは、医療を受ける立場の国民の代表者も参加することが望ましいように思われる。

もとより、各医療機関自身が院内に事故調査委員会を設置して、自発的に調査を行うことは重要である。実際、患者側からみても信頼を得られる外部委員を入れた院内調査委員会の活動が評価された例もある⁽¹⁴⁾。しかし、實際上、すべての医療機関に充実した院内事故調査委員会を設けることを期待することは困難と思われる⁽¹⁵⁾、院内調査であることに納得しない者や院内調査結果に納得しない者のための第三者的調査機関は不可欠であろう⁽¹⁶⁾。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」⁽¹⁷⁾においても、院内調査委員会では、明確な死亡原因は明らかにならず術中の手術手技・麻酔管理に大きな問題はないとされたのに対し、モデル事業の評価結果報告書においては、術中の出血性ショックにより死亡したものであり、早期からの

十分な輸血・輸液と積極的な昇圧剤の使用等により救命できた可能性が高いという結論が出され、術中の手術手技・麻酔管理に問題があったと考えるのが妥当とし、院内調査委員会の結論には疑問があるとされた例がある⁽¹⁸⁾。

民主党の「医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故の再発防止のための医療法等の一部を改正する法律(仮称)案骨子案」は、院内調査機関としての事故調査委員会による事故調査を重視するが、都道府県医療安全支援センターによる外部調査制度も設けている⁽¹⁹⁾。

(2) 行政組織としての位置付け

当該合議制機関は、国または地方公共団体の機関として設置することが望ましいと思われる。その理由は、第1に、当該合議制機関には強制力を持った調査権限が不可欠であり、かかる公権力は、国・地方公共団体という行政主体に付与されるのが原則であるからである。私人の権利を制限したり、私人に義務を課したりする公権力は、民主的統制の及ぶ組織により行使されるべきであり、かかる民主的組織は、議院内閣制の下で国民へのアカウンタビリティを確保している国、首長制(二元代表制)⁽²⁰⁾の下で住民へのアカウンタビリティを確保している地方公共団体ということになる。

(3) 委任行政

① 法律による直接の委任

もともと、私人に公権力の行使を委任する委任行政が例外的に認められているが、それは、あくまで例外であるから、なぜ公権力の行使を私人に委任することが必要かについての説明責任が行政主体に課されることになる。委任行政の一例として、弁護士会が、弁護士に対する懲戒処分という公権力の行使を弁護士法により委任されているが、これは弁護士自治の要請から、法務大臣による監督を排する必要性による。加入強制制度が採られている司法書士会、行政書士会等の他の士業団体にも会員の懲戒権は付与されておらず、懲戒権は国の機関である主務大臣、都道府県の機関である都道府県知事に付与されている。したがって、加入強制制度がとられず、公益社団法人としての性格を持つ医師会に強制調査権限という公権力の行使を委任することは、現行法体系上は、かなり困難といわざるを得ないと思われる⁽²¹⁾。

②指定機関

私人を指定機関として指定し、公権力の行使を委任する例は稀でないが、この指定機関制度は、公権力の行使とはいっても、具体的な基準への適合を審査する検査検定業務について行われるのが一般的であり、複雑な事実認定を行い、改善策を勧告する事務や、事故の責任を認定するような事務を指定機関制度で行うことは、かなり異例になり、慎重な検討が必要であろう。

(4)諮問機関

処分権限が国または地方公共団体の機関に付与されても、処分を行うに当たり諮問機関の意見を聴取することを義務づけ、当該諮問機関の委員を主として医師で構成することはもとより可能であり、それにより、行政処分の実質的判断が、医学の専門家によりなされることを担保することができる。

(5)国の機関と地方公共団体の機関

中立的合議制機関を国の機関とするか、地方公共団体の機関とするかは、第一次的には、当該事務を国の事務とするか、地方公共団体の事務とするかによる。当該機関が事故の責任判定の一端を担う場合には、国家資格である医師の資格の剥脱やこの資格に基づく活動の制限に関係するので国の事務とすべきであろう。それは、国と地方公共団体の役割分担を定めた地方自治法1条の2第2項の「全国的に統一して定めることが望ましい国民の諸活動…に関する事務」といえる。

事故原因の究明と再発防止策の勧告に機能を限定する場合には、都道府県の事務とする考えもありうると思われるが、勧告は、その地域の医療機関に限定して行われるべきものではなく、全国の医療機関に対して行われるべきものであり、国の事務として位置づけることにも十分合理性がある。それは、地方自治法1条の2第2項の「全国的な規模で若しくは全国的な視点に立って行わなければならない施策及び事業の実施その他の国が本来果たすべき役割」に当たると思われる。

もともと、国の事務であっても、それを国の機関で行うことが困難な場合、地方公共団体の機関に委任することは考えられる。しかし、中立的合議制機関は、高度の専門性を備えた機関でなければならず、後述するように、人選の観点からも、ブロック単位で置くことが現実的であり、都道府県単位で置く必要は必ずしもないと思われる。したがって、地方公共団体の機関に委

任する必要はないと思われる。

(6) 合議制機関の配置の単位

国の機関として設置する場合、運輸安全委員会のように東京に全国唯一の権威ある機関として設置することも考えられる。しかし、運輸安全委員会の所掌となる航空機事故、鉄道事故、船舶事故と比較し、医療事故は相当に多いと思われ、全国に1つの機関では、未処理事案が大量に集積するおそれがある。もっとも、内閣府情報公開・個人情報保護審査会のように、部会制をとり、事案の可及的速やかな処理を図り、一定の成果を上げている例もあるが、医療事故の原因究明と再発防止策の勧告は、相当多数の専門家の関与が必要であり、内閣府情報公開・個人情報保護審査会のように3名からなる部会で多数決で決定するにはなじまないと思われる。そうすると、部会制を採るとしても、1部会の構成員は相当多数になり、全体的にも、相当多人数の組織になり、審議会等とするのであれば、委員は原則として20名以内とし、これを上回る必要があっても30名を超えないものとする中央省庁等改革推進本部決定（「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」[以下「審議会等整理合理化計画」という]別紙2）に抵触するおそれがある。もっとも、この点は、委員数は抑えて、臨時委員、専門委員を活用することによって対応できよう。しかし、実質的に考えても、全国に散在する医学の権威すべてに東京での会議に出席することを求めることは、日程調整を困難にし、迅速な審議を困難にすることが懸念される。また、事故を起こした医療機関への立入調査等を行う必要性を考慮すると、東京に1つの機関を置くよりもブロック単位で置くほうが望ましいと思われる。ブロック単位で置くのであれば、厚生労働省に置く場合⁽²²⁾、厚生労働省の地方支分部局の地方厚生局の施設内に事務局を置くことができよう。

(7) 原因究明と行政処分

国の機関として置かれる合議制機関を内閣府または厚生労働省の外局である行政委員会（3条機関）として設けることも考えられる。アメリカのmedical boardのように、免許取消し等の行政処分権限までこの合議制機関に付与する場合には、行政委員会とする必要があるが、原因究明機能と行政処分を行う機能を切断しないと、行政処分の影響への配慮が客観的な原因究明機能を阻害しないかという懸念がある⁽²³⁾。2008（平成20）年の国土交通省設置法の一部を改正する法律により、国土交通省の外局であった海難審判庁が廃止され、同庁の原因究明機能は新設の運輸安全委

員会の所掌事務とされ、懲戒機能は同省の特別の機関としての海難審判所の所掌事務として、両機能が分離されたのは、国際海事機関(IMO)において、原因究明機能と懲戒機能の分離を求める「海上事故及び海上インシデントの安全調査のための国際標準と勧告方式のコード」の強制化が採択され、2010(平成22)年1月に発効する予定であったからである。このような流れに照らしても、医療事故を調査する委員会は、原因究明機能と再発防止策の勧告機能は持つが、行政処分を行う権能は分離したほうがよいと思われる。その場合、処分権限は、主務大臣の権限とすることも、海難審判所のような特別の機関を設け、その権限とすることも考えられる。

原因究明機能と行政処分を行う機能を組織的に分離することは、原因究明機関が収集した情報を行政処分を行う機関が用いえないことを意味するわけではない。原因究明機関が収集した情報を行政処分に用いることを禁ずれば、原因究明過程において当該医療事故に係る医療関係者の協力を得ることが一般的には容易になり(ただし、刑事手続や民事訴訟における利用の可能性にも影響されることはもちろんである⁽²⁴⁾)、原因究明と再発防止に寄与するといえる。

他方において、行政処分を行う機関が白紙の状態から行政調査を行うのは非効率で行政コストが大きくなりすぎるし、行政処分に要請される迅速性を著しく損なうおそれがある。そして、結局、業務停止等の行政処分の制度が十分に機能せず、刑事捜査先行、刑事判決依存型の行政処分の運用からの脱却は困難になろう。また、現行法上、医師に対する行政処分を行う権限を有するのは厚生労働大臣であるが、厚生労働省の地方支分部局である地方厚生局の調査担当官がきわめて少ない現状に鑑みると、医療事故についての調査機能は、基本的には、医療安全調査委員会により担われざるをえない。したがって、原因究明機関が収集した情報を行政処分を行う機関が入手し、これを資料とすることは認めざるをえないと思われる⁽²⁵⁾。

(8) 行政委員会とすることの是非

医師に対する行政処分を行う権限を医療事故の調査を行う委員会の権限としない場合であっても、同委員会を行政委員会とすることは可能であり、運輸安全委員会がその例である。しかし、行政処分を行う権限を付与しないのであれば、それを行政委員会(3条機関)とするか、審議会等(8条機関)とするかは、決定的に重要な問題ではないといえよう。一般に行政委員

会の委員は常勤であり、審議会等の委員は非常勤であるが、これは傾向的差異にすぎず、審議会等の委員であっても、審議会等の性格、機能、所掌事務の経常性、事務量等からみて、ほぼ常時活動を要請されるものであり、かつ、委員としての勤務態様上特段の必要がある場合には、常勤とすることとされているし(審議会等整理合理化計画別紙2[審議会等の組織に関する指針]2)、固有の事務局を置くか否かについても、行政委員会でも国家公安委員会のように独自の事務局を有しないものもあるし、審議会等でも、内閣府情報公開・個人情報保護審査会のように固有の事務局が置かれるものもあるからである。もっとも、行政委員会の場合には、事務局職員の任免権は委員長が有するのが原則であるのに対し(国家公務員法55条1項)、審議会等の場合には、当該審議会等が属する府省の長である大臣が有するのが原則である。しかし、中央労働委員会の事務局職員については、会長の同意を得て厚生労働大臣が任命することとされており(労働組合法19条の11第1項)、罷免については会長の同意は不要とされている(昭和24年10月4日労発第391号)⁽²⁶⁾。

ただし、私人に対する勧告権限を附属機関である審議会等に付与することには疑問があるのに対して、行政庁としての性格を有する行政委員会であれば、かかる勧告機能を付与することに問題はない。旧航空・鉄道事故調査委員会(8条機関)が運輸安全委員会(3条機関)に改組されたことの大きな効果は、直接に原因関係者である私人に対して勧告する権限を付与されたことにある(運輸安全委員会設置法27条1項)。また、行政委員会の場合には、審議会等と異なり、別に法律で定めるところにより、対外的な拘束力を有する命令制定権を有する(内閣府設置法58条4項、国家行政組織法13条1項)。

(9)原因究明機能と再発防止勧告機能の関係

ブロック単位で医療事故調査のための委員会を設ける場合、原因究明機能と再発防止策の勧告機能を同一の機関に兼務させるか、ブロック機関は原因究明機能に特化させ、主務大臣または中央に置く専門機関に再発防止策の勧告機能を集中させるかという論点もある。大綱案においては、中央に医療安全中央委員会、ブロック単位で医療安全地方委員会を置き、後者は原因究明機能に特化し、再発防止対策の勧告機能は前者が行うこととされている。原因究明を通じて改善すべき問題も認識されると思われるので、両機能は分離せず、同一の機関に兼務させることも考えられるが、再発

防止対策は全国的に講じられるべきであるので、地方委員会から再発防止対策について中央委員会に提言することを認めたいうえで、中央委員会に勧告させる大綱案の方針は支持しうる。

(10) 国会同意人事

① 中立性・独立性

委員については、運輸安全委員会のように、国会同意人事とすれば、政治的中立性への信頼は高まるし、医療事故を調査する委員会の権威も強化される。また、一般的にいて国会同意人事の場合のほうが委員の任期を長くすることが認められる傾向がある(審議会等整理合理化計画別紙3[審議会等の運営に関する指針]2(2)においては、委員の任期については原則として2年以内とされている。しかし、国会同意人事の場合、任期3年とすることが少なくない。情報公開・個人情報保護審査会設置法4条4項、会計検査院法19条の3第4項参照)。委員の任期の長期化により、委員会の独立性が強化され、調査の継続性の面においてもプラスの効果があると思われる。

② 守秘義務

国会同意人事でない場合には、行政委員会や審議会等の委員は一般職となり国家公務員法の守秘義務規定(100条1項)とその違反に対する罰則の規定(109条12号)が適用されるが、国会同意人事の場合には特別職となり(国家公務員法2条3項9号)、国家公務員法の規定の適用を受けなくなるため(同法2条5項)、別途、守秘義務規定とその違反に対する罰則の規定を設けておく必要がある。

JR西日本福知山線脱線事故の調査で旧航空・鉄道事故調査委員会の委員による秘密漏えいが問題になったが、これは、旧航空・鉄道事故調査委員会の委員が国会同意人事で特別職であるのに、守秘義務規定のみを置き、それに違反した場合の罰則規定がなかったことによる面が大きい。運輸安全委員会の委員についても、守秘義務規定は置かれているが(運輸安全委員会設置法12条1項)、その違反に対する罰則は定められておらず(同法31条・32条参照)、同様の問題がある。医療事故に係る調査委員会の委員を国会同意人事とする場合、情報公開・個人情報保護審査会の委員と同様(情報公開・個人情報保護審査会設置法4条8項、18条、会計検査院法19条の3第8項、19条の5)、守秘義務規定のみならず、その違反に対する罰則規定も設けるべきであろう。

(11) 除斥事由と非公式の接触の禁止

利害関係者であることを委員の除斥事由とすることも不可欠である。しかし、そのみでは不十分であるかもしれない。旧航空・鉄道事故調査委員会によるJR西日本福知山線脱線事故の調査過程においては、旧国鉄の先輩・後輩の関係を利用した非公式の接触が試みられた。先輩・後輩の関係があるということのみで除斥事由とすることは困難と思われるが、このような非公式な接触は、たとえ秘密の漏えいが行われなくても、調査の公正中立性への信頼を大きく失わせる。したがって、委員と調査対象者等との非公式の接触は禁止し、その違反に対して罰則規定を設けるか、違反を委員の罷免事由とすべきであろう。

5 医療事故以外の行政調査

以上においては、医療事故に関する案件が合議制の委員会で調査される場合を念頭に置いて論じてきたが、医師に対する行政処分が行われうるのは、かかる場合に限られないことはいうまでもない。たとえば、医師が飲酒運転を行った場合、起訴猶予となった場合でも、厚生労働大臣は行政調査を行い、戒告処分等の行政処分が必要か否かを判断すべきである。また、飲酒運転で起訴されたが、事実関係については争いがない場合、刑事判決の確定を待つのではなく、独自に行政調査を行い、速やかに行政処分の要否・種類・程度を決定すべきであろう。かかる行政調査の場合、間接強制調査権限および行政処分権限を地方厚生局長に委任することが考えられる。この場合、全国的な不統一が生じないように、いかなる場合に調査を行い、処分基準をどのようにするかについては、厚生労働大臣が統一的な指針を定めておく必要がある。

6 行政調査と刑事捜査

医療事故に係る調査委員会を設置した場合、行政調査は犯罪捜査のために行われてはならないことは当然であるが、医療事故に係る業務上過失致死傷罪について、同委員会に専属告発権限を付与すべきかという問題がある。

私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下「独占禁止法」という）が定める一定の犯罪について、公正取引委員会に専属告発権限が付与されたのは、行政処分にとどめるか、刑事罰も科するかについては、

経済構造や企業活動に関する専門的知識を有する公正取引委員会の専門的判断を尊重することが適当と考えられたためであるが、医療事故についても、医療体制や医学についての専門的知識を有する調査委員会に、行政処分にとどめるか、刑事罰も科すべきかについての第1次的判断を委ねることは立法政策として考えられないわけではない。

しかし、独占禁止法違反の場合には、被侵害法益は財産であり、しかも、独占禁止法の究極目的は、「一般消費者の利益を確保するとともに、国民経済の民主的で健全な発達を促進すること」(1条)とされており、一般消費者が被る損害も、通常は、拡散され被害者意識を持つことすら困難な場合が稀でないのに対し、医療事故の場合には、国民の生命や健康という最重要の法益侵害が問題になっており、かかる重要な法益侵害が問題になる事案において、被害者やその遺族の告訴を禁ずることが立法政策として妥当かには疑問の余地がある。また、仮に専属告発制を採用することとすれば、主として医師からなる医療事故に係る調査委員会が告発に慎重になりすぎ、刑事責任を追及すべき場合にも追及されないことになることを懸念して、かかる委員会の設置自体への反対が強まる可能性は低くないと思われる。さらに、医療事故に係る調査委員会の役割を原因究明と再発防止策の勧告機能に純化する場合には、専属告発権限を付与することは理論的にも問題がある。したがって、専属告発制の採用には慎重であるべきと考える。

以上のことを前提とすると、医療事故に係る調査委員会で調査が継続中の事案についても、並行して刑事捜査が行われることは理論的にはありうることになる⁽²⁷⁾。行政調査と刑事捜査が並行して行われることは一般的なことであり、運輸安全委員会の調査も、刑事捜査と並行して行われている。ただし、實際上、いかなる医療事故について刑事訴追を行うかに関する判断において、医療事故に係る調査委員会の専門的知見が尊重されるようにすることは考えられる。大綱案はこのような観点から制度設計されている⁽²⁸⁾。

また、医療事故に係る行政処分についても、前述したように、医療事故に係る調査委員会の報告書が参考にされるべきであろう。これにより、医療事故について、従前の刑事捜査先行・刑事判決依存型の運用から脱却できることになる。もっとも、医療事故に係る調査委員会の調査が長期化することになれば、迅速な行政処分ができなくなることは、従前と異なることになるので、慎重な調査を犠牲にすることなく、調査の迅速化をいかに達成するかが課題になる。

7 行政処分の類型の多様化

2006(平成18)年の医師法改正で戒告が行政処分として位置づけられ、行政処分の類型の多様化が一步進んだが、業務停止処分と戒告の間に、アメリカやイギリスにみられるように、免許の効力を一部制限し、たとえば通常の診療は行えるが、再教育が終了するまでは、手術は禁止する等の処分類型を設ける等、多様な事案に柔軟に対応しうる処分類型について、さらに検討する必要があるように思われる⁽²⁹⁾。

-
- (1) 行政法学においては、「行政処分」という用語は、「行政庁の処分その他公権力の行使に当たる行為」であり、抗告訴訟の対象になる行政作用全般を意味する。したがって、医師に対する免許の付与のように名あて人にとって、利益になる行為も含まれる。宇賀克也・行政法概説Ⅱ[第2版](有斐閣、2009年)147頁参照。しかし、日常用語においては、「行政処分」は、以上の意味における「行政処分」のうち、名あて人にとり不利益な行為(免許取消し、業務停止、戒告等)に限定して使用されることが多く、医療の分野においても、かかる用法が一般的である。そこで、本稿においても、「行政処分」という用語を不利益処分に限定する趣旨で用いることとする。
 - (2) 医師法21条をめぐる問題については、加藤紘之「医療事故情報の警察への報告の問題点」樋口範雄編・ケーススタディ生命倫理と法(有斐閣、2004年)60頁以下、児玉安司「医師法21条をめぐる混迷」樋口編・ケーススタディ生命倫理と法64頁以下、児玉安司「医師法21条をめぐる現実的な課題」樋口範雄＝岩田太編・生命倫理と法Ⅱ(弘文堂、2007年)281頁以下参照。1999(平成11)年2月に起きた都立広尾病院事件で医師法21条違反による起訴がなされ、これが一つの契機となり、2000(平成12)年8月、厚生省(当時)が医療事故の警察署への届出の促進を国公立病院に促す通知を出し、その後、私立大学病院、特定機能病院にも同様の通知を行っている。これについては、畔柳達雄「刑事処分と行政処分」樋口＝岩田編・生命倫理と法Ⅱ295頁以下参照。また、いくつかの医学会も、警察への届出のためのガイドラインを公表している。
 - (3) 医師法21条と同様の異状な死体について警察署等への届出義務がノルトライン・ヴェストファーレンを除くドイツの州の埋葬法等にみられること、通報義務違反に対する罰則規定を設けているのは半数の州(8州)であること、死体検査義務との関連で自己負罪拒否特権について定めている州もあることについて、畔柳達雄

「医師法21条のルーツを求めて—ドイツ連邦共和国を構成する諸州の埋葬法調査」判タ1155号41頁以下参照。他方、わが国の医師法21条について、最判平成16・4・13刑集58巻4号247頁は、同条が届出義務を課していることは、憲法38条1項違反ではないとする。異状死体の届出義務と自己負罪拒否特権の関係について、佐伯仁志「異状死体の届出義務と黙秘権」樋口編・前掲注(2)69頁以下、川出敏裕「医師法21条の届出義務と憲法38条1項」法教290号4頁以下参照。

- (4) 日本において、医療事故について、刑事捜査先行型になっている背景に、他の原因究明・制裁システムの機能不全があることについては、ロバート・B・レフラー（三瀬朋子訳）「医療安全と法の日米比較」樋口＝岩田編・前掲注(2)189頁以下参照。
- (5) 2004(平成16)年2月23日以降、罰金以上の刑が含まれる事件で公判請求した事件または略式請求した事件（ただし軽微な事件については公判請求した事件に限る）の公判事実の要旨、判決結果および事実の要旨（控訴審、上告審を含む）等につき、法務省から厚生労働省に情報提供が行われている（『罰金以上の刑に処せられた医師又は歯科医師』に係る法務省からの情報提供体制について」平成16年2月24日厚生労働省報道発表資料）。
- (6) なお、県立大野病院事件においては、地方公務員法上の懲戒処分後に刑事訴追がなされている。
- (7) これについては、宇賀克也「行政処分の現状」樋口＝岩田編・前掲注(2) 253頁以下参照。
- (8) 間接強制調査権限については、宇賀克也・行政法概説I[第3版](有斐閣、2009年)146頁参照。
- (9) 刑事責任追及を責務とする検察は、原因究明と再発防止を目的とする事故調査機関ではないことを森永ヒ素ミルク中毒事件を例に述べるものとして、中島貴子「事故調査と被害者救済—個別事例の観点から」ジュリ1307号41頁参照。もっとも、管理監督上の過失を問題とする業務上過失致死傷事件の場合には、システムエラーの問題が捜査・公判の対象になる。川出敏裕「刑事手続と事故調査」ジュリ1307号13頁参照。最近の業務上過失致死傷罪の捜査において、組織的な背景の解明に力が注がれる傾向があることも看過されるべきではないであろう。安藤忠夫＝國松孝次＝佐藤英彦編・警察の進路～21世紀の警察を考える(東京法令出版、2008年)172頁(白川靖浩執筆)参照。
- (10) See, World Health Organization, World Alliance for Patient Safety- Who

Draft Guidelines for Adverse Reporting and Learning Systems-From Information to Action, 6 Characteristics of Successful Reporting Systems, Table 1.山口徹「過失の追及と医療安全の推進」樋口＝岩田編・前掲注(2)278頁も参照。

- (11) 医療過誤に係る民事訴訟の現状については、近藤昌昭「民事訴訟の現状」樋口＝岩田編・前掲注(2)222頁以下参照。
- (12) アメリカと比較して、わが国の医師に対する行政処分が頻度および厳しさの両面で、制裁としての比重が小さいことについては、佐伯仁志「医療過誤に対する制裁」制裁論(有斐閣、2009年)311頁、畔柳達雄「弁護士の懲戒制度(医師との比較)」医の倫理—医師患者関係の本質を求めて(日本医師会、2002年)37頁参照。この畔柳論文においては、わが国における弁護士と比較しても医師に対する行政処分が僅少であることが指摘されている。
- (13) ドイツにおいては、医師等の専門職に対し、刑事事件における有罪判決に付加して裁判所が業務停止を命ずる制度があるが、これとは別に、職業裁判所の判決・決定による懲戒や保険医師協会による処分もあり、わが国とは異なり、医師に対する行政処分のほぼすべてが刑事判決に依存しているような状況にあるわけではない。畔柳達雄「ドイツの医師免許制度と医師に対する懲戒制度」小島武司先生古稀祝賀『民事司法の法理と政策下巻』(商事法務、2008年)987頁以下参照。
- (14) 加藤良夫「医療被害者の『5つの願い』」樋口＝岩田編・前掲注(2)303頁以下参照。
- (15) 一定規模以上の医療機関については、医療事故の発生時に、弁護士、学会および職能団体の分析専門メンバーの支援を受け、内部事故調査委員会を開催し、原因究明と改善を図る体制を整備することを義務化すべきという提言もある。財団法人生存科学研究所医療政策研究班・政策提言—診療関連死の原因究明から始める医療安全(2007年)27頁参照。
- (16) 日本救急医学会の「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」がまとめた「医療事故の調査などに関連する日本救急医学会の提案(案)」(2009年11月20日)は、「プロフェッショナル・オートノミーと臨床上の独立性に関する世界医師会宣言」(2008年10月、第59回世界医師会ソウル総会で採択)と軌を一にし、プロフェッショナル・オートノミーを強調し、院内事故調査委員会を重視するものであるが、院内事故調査結果に遺族または医療者が不服を有する場合には、都道府県単位に設ける地域事故調査センターへの不服の申出を認め、な

お遺族または医療者が不服を有する場合には、ブロック単位で設ける不服審査機関(中央センター)に不服を申し出ることができるとしており、第三者機関による調査のルートを設けている。

- (17) これについては、深山正久＝加治一毅「病理解剖を基にした『医療関連死の医療評価システム』」樋口＝岩田編・前掲注(2)263頁以下参照。
- (18) 田原克志「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について」樋口＝岩田編・前掲注(2)207頁以下参照。
- (19) 民主党の上記骨子案の分析については、Robert B. Leflar, “Unnatural Death,” Criminal Sanctions, and Medical Quality Improvement in Japan, IX: 1 Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics 1, 44-48(2009)
- (20) 首長制については、宇賀克也・地方自治法概説[第3版](有斐閣、2009年)94頁以下照。
- (21) もっとも、母体保護法14条1項は、人工妊娠中絶を行う医師の指定権限を都道府県医師会に付与し、最判昭和63・6・17判時1289号99頁によれば、指定を撤回する権限も都道府県医師会に付与されている。その理由は定かではないが、谷口彌三郎＝福田昌子・優生保護法概説(研進社、1948年)39頁において、母体保護法14条1項の前身である優生保護法12条1項について、医師会をしてその医師の人格とか技術および設備などを参酌して指定せしめることとしたと記述されているので、営利に走り安易に人工妊娠中絶を行うことのないように医師の人格についても考慮して指定の是非を判断する必要がある、そのためには、個々の医師の人格について評価しやすい立場にある都道府県医師会に指定権限を付与することが適切と考えられたのかもしれない。もし、そうであるとすれば、これは、人工妊娠中絶の特殊性ゆえに認められた例外であり、一般化は困難と思われる。
- (22) 国の機関とする場合、厚生労働省の機関とするか、厚生労働行政から独立させるため、内閣府の機関とするかも1つの論点である。財団法人生存科学研究所医療政策研究班・政策提言―診療関連死の原因究明から始める医療安全(2007年)11頁は、厚生労働省からの独立性が必要とする。
- (23) WHOのDraft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, 2005においては、有害事象の報告を徴集する機関について、懲戒機関からの独立性を求めている。
- (24) 医療事故防止のための第三者機関が収集する資料の民事訴訟等における利用の問題について、畑中綾子「医療事故情報収集システムの課題―特に法的責任の観点から」社会技術研究論文集1巻404頁以下、同「医療事故・インシデント

情報の取扱いに関する論点」ジュリ1307号28頁以下参照。

- (25) 他方、財団法人航空輸送技術センターによる航空安全情報ネットワークに寄せられたヒヤリハット情報についての運用のように、ヒヤリハット情報の収集分析機関を設ける場合については、当該機関に寄せられた情報をもとに、不利益処分を行わない運用とすることは考えられる。
- (26) 行政委員会と審議会等の委員については、宇賀克也・行政法概説Ⅲ（有斐閣、2008年）182頁以下参照。
- (27) 事故調査と刑事手続の関係について詳しくは、川出敏裕・前掲注(9)10頁以下、山本隆司「事故・インシデント情報の収集・分析・公表に関する行政法上の問題（上）」ジュリ1307号24頁以下、同「事故・インシデント情報の収集・分析・公表に関する行政法上の問題（下）」ジュリ1311号168頁以下参照。日本学術会議人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会・事故調査体制の在り方に関する提言（平成17年6月23日）においては、常設の独立の事故調査機関を設けるべきとされているが、刑事捜査や他組織の調査が先行している場合には、上記の独立の事故調査機関は、速やかに協議を行い優先権を決定するとともに、協力関係を確立すべきとされている。
- (28) 大綱案における医療機関の管理者から届け出られるべき医療事故死等および医療安全調査委員会から警察への通知の範囲についての研究として、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）平成20年度分担研究報告〈1〉届け出等判断の標準化に関する研究参照。
- (29) 本稿は、2009（平成21）年11月22日に開催された医療の質・安全学会のシンポジウム「医療と法」において行った報告の原稿に加筆修正を加えたものである。