

日本医疗事故调查制度的导入

——医疗事故调查・支援中心的新设和问题点——

植 木 哲

译者：江 涛

一、序论

在2014年6月18日修改的《医疗法》中，决定创设“医疗事故调查・支援中心”，以此作为解决多发医疗事故纠纷方案的一个环节。由于该中心将于2015年10月1日开始施行，因此，有关医疗事故调查制度的运作问题，正成为目前的热门话题。

在《医疗法》修改之时，参议院提出了三项附带决议（2014年6月17日）。即，（1）将医疗事故作为调查制度对象的规定；（2）医疗机关内部事故调查及其医疗事故调查・支援中心的中立性・专门性的确保、确保事故调查的中立性・透明性及其公正性并迅速适当地加以执行；（3）医疗事故调查制度的运作所需费用的说明。这三项附带决议成为了受人关注的问题。

本报告通过对日本医疗事故调查制度的历史回顾，研讨目前医疗事故调查・支援中心的功能之应然状态，以探寻医疗事故纠纷的终局性解决方案。

二、医疗事故纠纷的解决

医疗事故，就法律制度而言，通常应当通过（1）刑事司法、（2）行政规制及处分、（3）民事责任的追究等方式加以解决。在制定医疗事故调查制度之时，目前重点研讨的是（1）刑事司法和（3）民事责任的追究，而对于（2）行政规制及处分，也有必要加以关注。

1. 医疗事故中刑事免责的要求

发生于1999年2月的都立广尾医院事件，是一起在对风湿病患者进行治疗的过程中，误将消毒液注入点滴注射，致使患者死亡的事件。其中，追究误将消毒液注入点滴注射的护士的刑事责任是理所当然的，而主治医师及其医院院长的刑事责任也受到了追究。向医师提起诉讼的理由是，违反《医师法》第21条有关医师对异常死亡的报告义务（医师在检验尸体或妊娠4个月以上的死产儿时，如发现异常情况，应在24小时之内向所属警察署报告）。而向医院院长提起诉讼的理由是，与主治医师共谋（共同正犯）。在判案中，围绕有关“异常死亡”的判断出现了争议。最高裁判所的判决主张，作为报告对象的“异常死亡”，应该包括医师检验患者在医疗事故中发生的死亡，因此两名医师被确定有罪（最高判2004年4月13日《判例时报》1861号第140页）。

以该判例为契机，出现了多起因诊疗发生的医疗事故，依据《医师法》违反了异常死亡报告义务的案件。从1990年左右开始有关医疗事故的立案数量极速增加(年均约100件),被判刑事犯罪成立的案件,或通过略式命令被判罚金刑的案件也迅速增多(年均约40件)。其中，还包括无视医疗实态而被刑事搜查或起诉的案件（例如，2006年2月发生的福岛县立大野医院事件）。对此，医疗界的反驳或反对之声不断,由此也引发了对《医师法》第21条是否应该适用于医疗事故的讨论。

在这些讨论中,有人提出不应该追究医疗事故的刑事司法责任的意见,甚至还有主张不应该适用《刑法》第211条有关医师的业务过失致伤罪。当然，最为大胆的主张作为解释论不值一提，但是若要不追究医疗事故的刑事司法责任，有人就会大声呼吁必须查明事故原因以防止事故再发生。为此，创设医疗事故调查制度就成为大势所趋，而就此立法的准备也随之产生。都立广尾医院事件成为了要求制定医疗事故调查制度的开端。

2. 行政规制与行政处分

医疗行政规制包括：①对人的规制，即从业人员的资格（批准）；②对设施的规制，即医疗机构的开设（许可）。如有违反将被处以剥夺医师资格（取消行医执照）或对医疗设施的监督等的行政处分（医师法、医疗法）。

关于其他保健医疗的实施，在诊疗内容或诊疗报酬请求方面也存在同样的规制。因此，如不正当的医疗行为发生时，这些方面将成为监督的对象。如按照行政指导的结果，发现存在因故意或重大过失而发生的诊疗内容或报酬请求，将接受严厉的行政处分（如取消保险医登记、取消保险医疗机构的指定）。

行政规制或行政处分，是确保医疗安全与信赖的措施，这不同于直接追究医疗事故的刑事责任或民事责任，而是对其加以补充的制度。

3. 医疗事故裁判的增加

医疗事故作为民事案件，由裁判所的判决加以解决。在许多情形中，出现了事故的被害人向加害人提出损害赔偿的请求。为了探明医疗纠纷的现状，最高裁判所公布了相关的统计资料。

医疗关系诉讼案件的处理状况及平均审理期间（2004年-2013年）

年	受理	结案	平均审理期间(月)
2004年	1,110	1,004	27.3
2005年	999	1,062	26.9
2006年	913	1,139	25.1
2007年	944	1,027	23.6
2008年	876	986	24.0
2009年	732	952	25.2
2010年	791	921	24.4
2011年	769	801	25.1
2012年	786	844	24.5
2013年	809	803	23.3

从上述资料可以发现，裁判所受理的有关医疗纠纷的案件在2004年达到顶峰之后，出现了逐渐减少的倾向。但是，在2013年之后又出现了反弹的迹象。鉴于今后律师的数量必然增加的判断，有人预测将来医疗纠纷的案件还会出现增长。对此，也出现了不同的观点。有人认为，有必要观察今后将越来越发挥作用的裁判外医疗纠纷处理（医疗ADR）在社会中的评价，以及医疗ADR为人们所接受的程度来加以预测才行。

除了裁判所的判决之外，还存在各种裁判外解决纠纷的方式。大致可

以分为：(1) 司法解决方式；(2) 行政解决方式；(3) 民间机关解决方式。在(3) 民间机关解决方式中，最近备受关注的是医疗ADR机关在运作中取得的实际成果。

4. 事故调查机关的必要性

如上所述，追究医疗事故的刑事责任的目的对罪犯处罚，而民事纠纷的解决则是追究加害人的民事责任。虽然从处罚罪犯或救济事故受害人的视角而言，这些责任的追究是合理的，但是从查明事故原因或防止事故再发生的角度而言，却显得并不充分。而在大量因交通、运输、船舶等引起的严重事故，或者消费者受害的严重事故中，优先考虑的却是查明事故原因或防止事故的再发生，可以说事故的调查功能受到了重视。

支持这一观点的依据是，①运输安全委员会（2008年）、②消费者安全调查委员会（2012年）的设立。前者是以“通过适当正确的事故调查，以查明事故及其受害原因，……增强运输安全的社会认识有利于防止事故和减轻受害、促进运输的安全性、保护人们的生命和生活”为宗旨，而后者是以“为查明与消费生活中的生命·身体受害相关的事故原因而进行调查、防止受害的发生或扩大”为目的。

上述机关均以优先调查事故的原因（以及防止事故再发生）为目的，而不涉及对事故责任的追究。像这种将责任追究与原因查明相分离的制度，不仅为航空、铁路、船舶事故等引起的大量死亡的原因查明提供了便利，而且为食品或医药品事故引发的大量死亡事故的原因查明提供了方便。

5. 医疗事故调查制度的创设要求

以上述情况为背景，优先调查事故发生原因的制度，是否也应当在查明和调查医疗事故死亡中发挥其功能，引起了人们的讨论。

据估计，目前与医疗事故相关的死亡事件每年达到1300件至2000件以上。为此，将查明医疗事故原因或防止事故再发生为主体的制度确立，与追究医疗事故责任或行政处分的问题相分离，成为了医疗关系者的愿望。

为了满足这些愿望，形成了各种各样的提案。

2004年9月 加盟日本医学会的19个基础领域的学会发出共同申明“关于与诊疗行为相关的患者死亡报告”

2005年9月“与医疗行为相关的死亡调查分析模式事业”开始

2007年3月厚生劳动省发表“与诊疗行为相关的死因查明等的应然状态的课题与研讨的方向性”试行方案

2007年4月厚生劳动省设置“与诊疗行为相关的死因查明等的应然状态的研讨会”

2007年10月“与诊疗行为相关的死因查明等的应然状态的试行方案——第二次试行方案——”

2008年4月“为确保医疗安全而查明医疗事故的死亡原因・防止再发生等的应然状态的试行方案——第三次试行方案——”

2008年6月“医疗安全调查委员会设置法案（暂定）大纲案”

经过以上的历史变迁，《医疗法》（2014年6月）得以修改，医疗事故调查・支援中心的创设也成为了可能。

三、医疗事故调查制度的应然状态

参照上述历史变迁，本报告尝试探讨医疗事故调查制度的应然状态。

1. 单线方式的探索

为了查明医疗事故的原因和防止再发生，其前提是必须对医疗事故的情况加以收集和调查。于是，医疗事故的原因调查机关的设立便成为了问题。

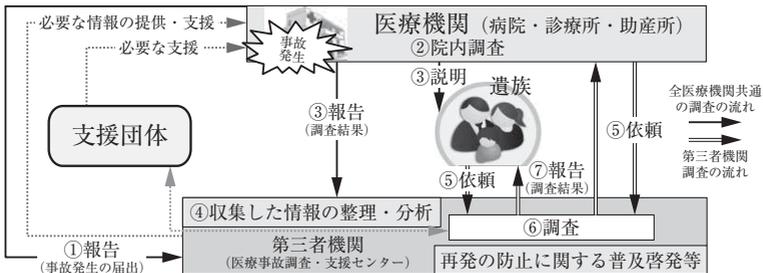
以前，当医疗事故发生时，由各个医疗机关成立调查小组，汇集各种信息，在查明原因的同时，也发挥了防止事故再发生的功能。但是，这仅是医疗机关内部调查的原则，是通过许多医疗机关自发的行为进行的。由于这种原因调查具有任意性，有时还会出现原则被反过来利用而成为隐蔽原因的情形。此外，虽然由调查委员会作出调查，但毕竟是内部调查，事故原因的查明容易存在不充分甚至杜撰的可能，而且有效防止再发生的对策也很少。因此，医疗机关内部对医疗事故的调查被认为难以获得社会的信赖。

为了克服医疗机关内部调查的局限性，恢复社会的信赖，有必要创设由第三方组成的事故查明机关。这种趋势也是医学界整体的意见，便产生

了创设作为“中立的专门机关”的“医疗安全调查委员会”的构想。同时，在国会也有人提议讨论由第三方机关对医疗事故的调查等（2006年6月参议院劳动委员会附带决议・众议院厚生劳动委员会决议）。其结果是，厚生劳动省提出了大纲案（2008年6月），该案已经成为了厚生劳动省、法务省、警察厅之间的合意内容。于是，第三方机关“医疗事故调查委员会”优于医疗机关内部调查就得到了保证，从医疗机关内部调查转向了由第三方机关对事故加以调查。

2. 复线方式的采用

但是，伴随此次《医疗法》修改的医疗事故调查制度的新设，其目的在于构建以医疗机关内部调查与第三方机关“医疗事故调查・支援中心”并列为前提的医疗事故复合型解决制度。厚生劳动省提出的模式案如下：



(注1) 支援団体については、実務上厚生労働省に登録し、院内調査の支援を行うとともに、委託を受けて第三者機関の業務の一部を行う。
 (注2) 第三者機関への調査の依頼は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

- ① 医疗机关向医疗事故调查・支援中心报告医疗事故
- ② 医疗机关的内部调查
- ③ 医疗机关向死者家属说明，并将调查结果向医疗事故调查・支援中心报告
- ④ 医疗事故调查・支援中心对信息加以整理与分析
- ⑤ 死者家属或医疗机关向医疗事故调查・支援中心提出委托
- ⑥ 医疗事故调查・支援中心进行调查
- ⑦ 医疗事故调查・支援中心向死者家属和医疗机关报告

3. 受害人家属的应对

医疗纠纷的产生，始于医师与患者之间信赖关系的丧失。尤其是死亡事故的发生，对于患者而言简直就是晴天霹雳，是无法挽回的损失事件，而对于死者家属而言亦是如此。因此，医疗事故受害人的家属当然会产生“希望明白真相”、“防止同类事件再次发生”的想法。这与医疗机构或第三方机构构建医疗事故调查制度的目标是一致的。

对于死者家属而言，除了上述两个想法之外，一定还有作为解决纠纷的“赔礼道歉”的要求。当然，这种要求是以医疗事故的原因查明后，确定该原因与死亡之间存在因果关系为前提的。如果用其他话语来表达，即其中总是燃烧着医疗纠纷的火种。目前事故调查制度的对象仅包括因医疗引发的死亡或死产事件，而将来的医疗事故对象，不仅将包括死亡事故，而且还会涉及一定的医疗受害（伤害等），由于患者尚且生存，因此医疗纠纷的解决才是最大的关心之事。

设想上述事态发生时，出于对死者家属的想法或愿望的尊重，就有必要将以因医疗事故致死为前提的医疗事故调查制度，构建成为尽可能将死者家属置于和医疗工作者或医疗机构对等的立场的医疗机构内部调查或医疗事故调查·支援中心的确立（调查·报告）的制度。为此，必须将医疗机构作出的内部调查结果向死者家属说明、将医疗事故调查·支援中心作出的调查报告送交死者家属过目，这些才是医疗恢复其社会信赖的最后的手段。

四、医疗事故调查制度的运作方针

1. 方针的制定

《医疗法》在2014年6月18日修改之后，将于2015年10月1日起正式实施，目前准备工作正在进行。其内容已在上述参议院提出的三项附带决议中提及，为此需要制定相应的方针。2014年11月26日，厚生劳动省提交了“关于医疗事故调查制度的研讨事项”，在经过了6次审议之后，于2015年3月20日以医疗事故调查制度的施行研讨会的名义发表了“关于医疗事故调查施行的研讨”报告。

2. 研讨事项的内容

研讨事项包括如下内容：①医疗事故的定义；②医疗机构向中心作出事故报告；③向医疗事故的死者家属作出说明；④医疗机构作出的医疗事故调查的内容；⑤支援团体的应然状态；⑥医疗机构向中心作出调查结果的报告；⑦医疗机构向死者家属作出调查结果的说明；⑧医疗事故调查・支援中心的指定；⑨中心的业务；⑩中心调查而产生的死者家属及医疗机构的费用负担等内容等。

其中最为重要的事项是，（1）医疗事故的范围；（2）医疗机构内部调查、医疗事故调查・支援中心的中立性・透明性・公平性的确保；（3）向死者家属说明・报告的确保以及费用负担。在委员们之间研讨的论点各有不同，特别是在医疗一方的委员与死者家属一方的委员之间出现了严重对立。正如上述，在《医疗法》的修改过程中，为了应对参议院提出的附带决议，当医疗事故调查・支援中心实际运作时，国民的监督将是不可或缺的。

五、结语

限于篇幅，本报告无法对医疗事故调查・支援中心作出详细的研讨。但是，必须指出的是，由于该制度目前将医疗事故仅限于死亡事故的解决，而事实上医疗事故不可能仅限于死亡事故，医疗纠纷将依然存在，因此该制度并非医疗纠纷的终局性解决。尽管该制度对于死亡事故的查明、防止事故原因再发生具有重要的支撑作用，但是这并不能减轻受害人家属的悲痛。因此，同时解决这些问题才是结束医疗纠纷的关键所在，这也有助于增加对医疗事故调查・支援中心的信赖性。由此可见，对于死亡事故以外的大多数医疗纠纷而言，这种解决途径才能称得上是唯一的解决方案。

但是，在本次方针的制定中，将医疗机构内部调查或医疗事故调查・支援中心的报告，仅限定于对死亡危险未作事先说明而引发的死亡事故，并且向死者家属交付报告书也仅是作为一项努力目标而已。由此可见，当说明的内容存在异议时，将无法获得医疗机构一方与死者家属一方的共同理解，相反可能成为破坏相互之间信赖关系的原因。医疗事故调查・支援中心对于死者家属的说明也是如此。此外，当说明的方式出现异议时，将

会降低说明的可靠性，更可能成为新的医疗纠纷的火种。

为此，有必要制定新的医疗事故调查制度，努力实现将国民非常关心的医疗纠纷一次性解决的途径。该途径或许就是充分发挥医疗机构内部调查及其说明、医疗事故调查・支援中心的调查报告的功能，以解决医疗纠纷。因此，需要将扮演主要角色的医疗事故调查・支援中心的调查及其报告，与以医疗纠纷终局性解决为目的的医疗ADR机关进行联动，创设出由医疗ADR机关解决医疗纠纷的相关和解・调停的运作机制。

为此，还有必要进一步推进《医疗法》的修改，在《医疗法》中新设有关“医疗事故纠纷处理”的条款。这便是我提倡的医疗事故调查制度与医疗ADR机关的协作的问题。具体内容请参照我的论文“医疗ADR的现在与未来”（《法律广场》2014年67卷11号第31页）。