

医療安全調査委員会設置法案大綱案の要約

厚労省の法案はわざと読みづらいように書かれてと感じるほど難解です。おそらく医師は最後まで読む時間がないと思い口語訳を作りました。

編集の意味もあり、順序は変えたので、項目は原文と異なっています。番号は口語訳の項目につけたもので、条文とは関係がありません。最後まで読みきってもらうことを願っています。

なお、感想文を巻末にまとめましたので参考までにご覧下さい。

2006.06.23.

中澤堅次 NPO法人医療制度研究会理事

長

1. <総則、二つの委員会>

法案の目的は、医療事故死の原因究明を行い医療事故の防止に役立てることである。そのために、原因究明の調査を行う地方委員会と、医療安全のために講じなければならない措置を勧告する中央委員会を設置する。中央委員会は〇〇省に置かれ、地方の〇〇局に地方委員会が置かれる。二つの委員会は独立して職権を行使する。

2. <中央委員会の業務>

中央委員会は、医療事故の原因究明のための調査の実施要領を定め、調査結果に基づいて医療安全確保に行うべき措置を〇〇大臣に勧告し、医療安全の確保に行うべき措置を〇〇大臣または関係行政機関の長に対し意見を述べる業務を行なう。

以上の業務のために必要な調査研究を行い、業務を通じて得た知識で医療安全の確保に役立つ事柄の普及と啓発を行う。また〇〇大臣が医療事故死に対する基準（後述）を改定するにあたり、医療系の学術団体とともに意見を述べることなどの業務も行なう。

3. <地方委員会の業務>

地方委員会の業務は医療事故調査を行うことで、そのための調査や研究を行うことである。

4. <二つの委員会の構成と委員の任命と事務局>

二つの委員会はそれぞれ数名以内の委員で組織され、特別の調査や審議が必要であれば臨時委員を、専門的な調査審議が必要であれば専門委員をおくことができる。調査チームは臨時委員、専門委員を中心に構成され事例ごとに置かれる。

委員の任命は〇〇大臣により行なわれ、二つの委員会の業務遂行に公正な判断が出来る医療と法律関係者、および医療を受ける立場にある者のうちから選ばれる。また臨時委員は学識経験者から特別の事項に関して、専門委員は専門性を持った事項に関して学識経験者から選ばれる。委員、臨時委員、専門委員は非常勤であるが、地方委員会の一部は常勤にできる。委員長は委員の互選でそれぞれの委員会に置かれる。

二つの委員会にはそれぞれ事務処理を行う事務局が置かれる。

5. <医療事故調査の目的>

医療事故調査は、医療事故死に関する事実を認定し必要な分析を行い、原因を究明し、医療事故の防止を図ることを目的とし、委員会は医療関係者の責任追及が目的ではない。医療関係者の責任については委員会の専門的判断を尊重する仕組みとする。

6. <医療事故調査に関わる届け出制度と遺族の請求>

医療事故の届け出先は〇〇大臣で、届け出があった場合、〇〇大臣は地方委員会に通知する。事故を疑った場合に遺族は、地方委員会に調査を行わせる請求を〇〇大臣に行うことが出来る。届けを受けた〇〇大臣は地方局に置かれた地方委員会に通知する。〇〇大臣から通知を受けた地方委員会は直ちに調査を開始する。遺族からの調査請求の手続きは病院などの関係者が代行することが出来る。

7. <医療事故調査における報告徴収に関する規定>

地方委員会は調査に当たって、医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師など、医療提

供者または関係者に対して、次のような処分を行うことができる。

地方委員会が調査に当たって行なう処分の内容：

- ① 医療事故死等において医療を提供したもの、およびその他の関係者に報告を求めること。求めに対し虚偽の報告を行なった場合は違反となる。
- ② 事故があった医療機関への立ち入りを行なうこと、事故が関係する記録や物件を検査し、関係者に質問すること。検査を拒み、妨げ、忌避し、虚偽の陳述をした場合は違反となる。
- ③ 関係者を出頭させ質問すること。質問に虚偽の陳述をした場合は違反となる。
- ④ 関係物件の提出を求め保管すること。関係物件を提出しない場合は違反となる。
- ⑤ 関係物件の保全と移動の禁止。関係物件を保全せず、または移動した場合は違反となる。
- ⑥ 公務で立ち入りするものや地方委員会が認める者以外の現場への立ち入りを禁止すること。

以上の処分に関して違反があった場合は、30万円以下の罰金が科せられる。

地方委員会は必要に応じて、地方委員会の委員、臨時委員、専門委員、事務局の職員にこの処分を行なわせることが出来るが、その場合についても違反した場合には同じ罰則が適用される。また、法人の代表者または、法人や人の代理人（**弁護士や一般の代理人**）、使用人、その他の従業者が、法人または代表者の業務に関して同様な違反をしたときには、行為者のほか法人または代表者にも同じ罰金刑を科する。

処分を行う者は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

8. <地方委員会が行なう事故調査の委託について>

地方委員会は必要に応じて、医療事故調査や研究の実施を、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人、その他民間の団体または学識経験者に、業務を委託することが出来る。それらの委託を受けたものは法令により公務に従事する職員とみなす。医療事故調査を委託されたものが知りえた秘密を漏らした場合、1年以下の懲役または50万円以下の罰金に処する。

9. <関係行政機関、関係地方公共団体の協力>

また地方委員会は調査に当たって必要があれば、関係行政機関の長、関係地方公共団体の長その他の関係者に対して、資料や情報提供などの協力を求めることが出来る。

10. <関係者と遺族の意見聴取>

地方委員会は調査を終わる段に当たって、遺族と関係者には意見を述べる機会を与えなければならない。

11. <事故調査報告書と公表>

地方委員会は調査終了後報告書を作成し、〇〇大臣、中央委員会、届出をした病院、診療所、助産所の管理者、遺族にこれを交付し公表する。内容は、医療事故調査の経過、臨床の経過、解剖の結果、死亡、死産の原因、臨床経過の医学的な分析と評価などが記載される。事故調査後6ヶ月を経過しまだ報告書が出ない場合は、関係者に理由を通知し公表する。

中央委員会は地方委員会の報告に基づき報告書の内容を分析評価し、必要があれば医療安全確保に構じるべき措置について〇〇大臣に勧告することが出来る。〇〇大臣は中央委員会の勧告に応じて措置を行う。また中央委員会は医療の安全を確保するため構じるべき措置について、〇〇大臣または関係行政機関の長に意見を述べる事が出来る。

12. <警察への通知>

医療事故の届け出または遺族からの要請があった場合、〇〇大臣は地方委員会に通知する。地方委員会は、医療事故死が次のような場合に該当すると考えたときには、直ちに警視総監または道府県の警察本部長に届け出る。届け出が必要な場合は下記の通り。

- ① 故意が疑われる死亡や死産の場合、

② 標準から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合

(注釈：病院、診療所の規模や設備、地理的環境、医師の専門性の程度、緊急性の有無、安全管理体制の適否などを勘案し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)

③ 隠蔽、偽造、変造、の疑いがある場合、繰り返し同じような事故を発生させた疑いがある場合か、それに準じるような重大な非行の疑いがある場合。

13. <大臣権限の委譲>

〇〇大臣の権限は〇〇地方局長に委任することが出来る。

<不利益取り扱いの禁止>

地方委員会の調査に協力した場合に解雇や不利益をこうむることは無い。

14. <医療法の一部改正>

(1) 病院などの管理者の医療事故に関する説明義務。

医療事故が発生した場合、医療機関あるいは助産所の責任者は、患者家族への適切な説明を行う義務がある。

(2) 病院等に勤務する医師および管理者の事故の届け出義務。

死体もしくは妊娠4ヶ月以上の死産児の検案と死亡診断において、勤務している医師、歯科医師および職員は、24時間以内に病院または診療所の管理者にその事件を報告する義務がある。報告の基準となるものは、〇〇大臣が定めて公表する医療事故死の定義が基準になる。現在の基準は次のようなものでこれに該当した場合に報告が義務付けられることになる。

① 医療の内容に誤りがあり、誤りにより死亡または死産となったことが疑われる場合。

② 医療に起因しまたは起因すると疑われる死亡または死産で、死亡、死産を予期しなかったもの。と書かれている。

同じ義務は助産師が妊娠4ヶ月以上の死産児の検案をした場合にも同様に義務付けられ、報告先は院長、診療所院長などの管理者である。

報告を受けた病院診療所の管理者は、院内関係者などで協議の結果、医療事故が疑われる事例に関しては直ちに〇〇大臣に報告しなければならない。

報告を受けた病院、診療所の管理者は、院内関係者などで協議した結果、医療事故と判定しなかったものも含めて、理由を書類として残し5年間保存することが義務付けられている。違反した場合は20万円以下の罰金が科せられる。

15. <医療事故死などに該当するかどうかの基準>

医療事故死に該当するかどうかの基準は、事故の報告及び届け出を適切なものにするため、〇〇大臣は基準を定めこれを公表するものとする。改定するときには〇〇大臣が、医療安全中央委員会および医学医術に関する学術団体の意見を聞かなければならない。

16. <報告の不履行に対する対策>

病院、診療所、助産所に勤務する職員が医療事故に相当する症例を管理者に報告しなかったり、虚偽の報告をしたり、事故の記録をしなかったり、報告書を保存しなかったり、記録するべきところを怠ったり、虚偽の記録をしたときには、直ちに届け出をさせ、内容を是正するよう命じるとともに、記録を適切にするように体制整備を命じることができる。上記の規定に違反した場合は懲役6ヶ月以下、30万円以下の罰金が科せられる。

17. <報告義務違反に対する立ち入り調査について>

〇〇大臣は届け出に関する体制整備を命じるに際し、関係者から報告を出させ、カルテなど証拠となる関連の物件の提出を命じ、または職員を関係部署に立ち入らせて関係物件を検査させることが出来る。これらの命令処分に違反した場合は、20万円以下の罰金が科せられる。

18. <届け出違反に対する地方行政との連携>

〇〇大臣が届け出違反に対して体制整備命令を行なうときには、都道府県の知事、市の市長、特別区の区長と密接な連携の元に行なう。

19. <システムエラーの改善計画を求めること>

都道府県の知事、市の市長、特別区の区長は、医療安全を確保するための措置の内容が著しく悪いものについて、病院、診療所、助産院に対し、改善計画の提出を求め、医療安全を確保するために必要な措置を取ることを命ずることが出来る。

20. <〇〇大臣から都道府県知事などへの情報提供>

〇〇大臣は、都道府県の知事、市の市長、特別区の区長に対して、医療安全上のシステムエラーや中央委員会の意見などを、報告書を通じて情報提供するものとする。

21. <都道府県知事等から〇〇大臣への通知>

都道府県の知事、市の市長、特別区の区長は、〇〇省令に定めるところにより、病院、診療所、助産所などに関し、〇〇省令で定めるところを〇〇大臣に報告しなければならない。また地方の行政機関が行う医療監視などで、医療事故死に関する届け出違反を確認したときには〇〇大臣に報告しなければならない。

22. <医師法 21 条の改正>

医師は異状死体、死産の検察を行い、医療事故死の疑いがあり、医療施設管理者および〇〇大臣に届け出ている場合は警察に報告しなくてよい。

(完)
