

令和 5 年 6 月 6 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2017～2022

課題番号：17K03502

研究課題名（和文）医療事故調査制度等の運用による医療訴訟の役割変容と機能分担

研究課題名（英文）Transformation of the Role and Division of Functions in Medical Litigation through the Operation of the Medical Accident Investigation System, etc.

研究代表者

畑中 綾子（Hatanaka, Ryoko）

東京大学・未来ビジョン研究センター・客員研究員

研究者番号：10436503

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,000,000円

研究成果の概要（和文）：医療事故調査と司法との関係において、刑事事件としての立件数は現状、かなり抑えられており、さらに起訴まで至るケースは年間数件程度である。但し、医師法21条や業務上過失致死傷罪の医療への適用が残されており、医療者の不安や不満を残す。刑事手続を過度に恐れる必要はないとの司法の立場は、医療関係者からは、警察による任意の取り調べや、立ち入り調査の段階ですでに負担のある刑事介入と捉えられており、医療と司法の間に受け止め方の溝はある。医療事故調査制度が十分に社会的な認知を受け、院内事故調査が進められること、行政処分との運用により刑事責任の活用が必要性が低減していくことが望まれる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

1999年頃に医療安全や医療事故などが社会に注目されるようになって以降、司法による医療への介入が医療安全を妨げるという議論がなされてきた。医療過誤に業務上過失致死傷罪は適用されるべきではないといった立場も、とくに医療側から表明される一方で、そのような立法は認められないとの立場を示す司法の間には溝があった。医療と司法の間の意見の不一致のある現状に対し、実際に、医療事故調査が裁判とどのような関係にあるのかを示し、両者の協調関係を探ろうとしたことに本研究の社会的意義がある。まだ制度開始から数年で検証するには十分ではないが、医療事故調査制度があることで医療にも司法にも良好な影響があることが示される。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this research is to consider how the medical and legal communities should collaborate with each other to promote the development of the medical accident investigation system. The biggest reason why Japan launched this investigation system is that some criminal cases for medical malpractice threatened for doctors in the past 20 years and some doctors complained the courts decided doctor's action was legal or illegal. This system is managed by medical community and adopt no blame system. Attempts to identify the cause of medical accident through criminal investigations or civil lawsuits may become more subdued once there is greater recognition regarding the social significance of accident investigations, although certain challenges may remain when it comes to the relationship between investigation reports by doctors and the criminal liability system.

研究分野：民法、医事法

キーワード：医療事故調査 司法の役割 医療安全

## 1. 研究開始当初の背景

研究開始の2017年は、2015年10月に開始された医療事故調査制度が、制度開始から1年となり、その概要や毎月の現況報告も公表され始めた頃であった。これら報告書や、医療安全学会や関連雑誌でも報告される個別事例をもとに現時点での事故の傾向を整理する。また、医療事故調査制度や前身である死因究明モデル事業の創設過程での議事録や関係者へのインタビューにより、制度運用過程で生じた法的課題とその解決策を検討し、制度創設前の議論の検証を行うべきであるという事情があった。

## 2. 研究の目的

2015年10月に日本において「医療事故調査制度」が開始された。およそ15年の議論と政治的な経緯を経ての法制化であった。2016年11月に、日本医療安全調査機構は「医療事故調査制度開始1年の動向」(平成27年10月～平成28年9月)を発行し、1年間の活動と運用実績を公表した。それによれば、1年間で、医療事故調査・支援センターは、医療事故発生報告を約400件、事故の判断等の相談が約1800件、事故調査結果のセンターへの報告が約160件、センター調査依頼を十数件受理した報告される。

制度開始当初は、年間1300から2000件の報告件数を予測していたことに比べると、その数は3分の1程度に留まり、制度の認知度や運用状況に対する課題はある。新たな制度運用の中で、医療過誤の民事訴訟、刑事訴訟が従来担ってきた役割が変化するか。司法の社会における役割の変容と、司法と政策との望ましい相互連関を検討する。

## 3. 研究の方法

以下の研究方法をとる。

まずは、医療事故調査制度の運用に関し、公表されている報告書やその他報道、論文を調査する。次に、実際に制度運用に関わる医療安全の関係者にインタビューを行い、その実態や問題点について意見を伺う。海外の制度比較については、おもに米国の医療事故調査制度について調査する。そのうえで、刑事司法や民事訴訟、行政処分との連関を調査するべく、訴訟件数、立件数などの公表資料や医療訴訟の動向をデータベースなどを用いて調査し、インタビューの感触と照合する。

## 4. 研究成果

医療事故調査制度の創設の過程で、医療者の個人の責任を問わないことが強調されてきた。医療行為は高度かつ複雑な技術であること、医療事故が起きるまでの過程は医師の個人の責任には帰責できない組織やシステムの問題に起因するというのが大きな理由である。

しかし、この主張が事故調査は個人の責任を追及しないとの姿勢を超えて、医療者の主張が我が国の民事責任および刑事責任の定める過失責任主義への批判にも結びついているようにもみえ、そのような態度は過失責任主義との対立がある。

まず、刑事責任の関係では、医療過誤事件からの刑事責任が撤退することにつき、他の業務上過失致死傷罪との関係で、合理的な説明ができるのかの点である。現実に医療過誤事件で起訴された事例の大部分は、単純明白なミス(患者の取り違え、薬剤の取り違えなど)によるものであり、このようなケースまで、一律に刑事責任を問わないことが現時点で果たして正当化できるか、が問題となる。

民事責任との関係では、米国での証拠利用制限は、米国での訴訟件数の多さや証拠開示手続きが非常に強力であることとのバランスであり、日本の訴訟件数が米国に比較してもかなり少数にとどまること、患者側の情報収集能力が極めて限られている状況を鑑みると、報告書すら遺族に提供されないことは行き過ぎではないか。

さらに、責任追及を恐れて当事者からの真の情報が出てこないという論調に対しては、一つの疑問もある。責任追及ではなく、原因究明のためであるとすれば、当事者から正直な情

報は本当に出てくるのであろうか。人は自分にとって都合の悪いこと、決まりの悪いことは言いたくないと考える方が自然ではないか。医療者の責任を問うことを放棄し、責任の所在をあいまいにし過ぎれば、最後は強制捜査によって情報をもぎとる刑事捜査しか情報を得る方法がないという場合や、民事訴訟の対立構造の中でしか、患者側が納得できる情報が得られなくなるということも十分に想定できる。

また、事故調査と司法との関係において、今後の課題として残されてはいるものの、事故調査の社会的意義を明らかにすれば、刑事捜査や民事訴訟を通じた原因究明活動は自ずから減ってくるのが期待される。もちろん、事故報告書が開示されることで、それが訴訟での一つの証拠として利用されることもあるかもしれないが、そうだとした場合、専門的な事故調査が行われた報告書があれば、その後の進行がスムーズにいくことが期待され、医療者、患者遺族双方にとってのメリットもある。

現時点では、医師法 21 条や業務上過失致死傷罪の医療への適用が残されている点では、医療者の不安や不満を残す形にはなっている。しかしながら、刑事事件としての立件数は現状、かなり抑えられており、さらに起訴まで至るケースは年間数件程度とみられる。

刑事処罰の対象が実際にはかなり限定されていることから、刑事手続を過度に恐れる必要はない。但し、刑事司法は恐れることはないにこの回答に医療者は必ずしも納得しないとも考えられるだろう。なぜなら、医療関係者は立件されるなどの具体的な法的な手続以前の、警察による任意の取り調べや、立ち入り調査の段階ですでに負担のある刑事介入と捉えている節があるからである。医療事故調査制度が十分に社会的な認知を受け、院内事故調査が進められることで、患者側からの刑事告訴は減少すると思われる、また、行政処分運用により刑事責任の活用の必要性が低減していくことが望まれる。

医療事故調査制度の活用により、民事訴訟も判決以前の和解などで早期に事件を終局させることができるなど、社会における医療者、患者双方にメリットのある制度運用が目指されること、そのゴールに向けて医療と司法が協力的な関係を築いていくことが望まれる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 2件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 畑中綾子	4. 巻 54(8)
2. 論文標題 指導後の生徒の自殺と教員の安全配慮義務	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 「月刊高校教育」学事出版	6. 最初と最後の頁 94-97
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Mark A.Rothenstein, Ma 's H.Zawati et al "	4. 巻 47.7
2. 論文標題 " Legal and Ethical Challenges of International Direct-to-patient Genomic Research " Ryoko HATANAKA, " Country reports, JAPAN " ,	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Law, Medicine& Ethics	6. 最初と最後の頁 579-731
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 畑中綾子	4. 巻 52 ( 12 )
2. 論文標題 部活動中の熱中症による生徒死亡に対する教員の個人責任	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 月刊高校教育	6. 最初と最後の頁 92-95
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 畑中綾子	4. 巻 34
2. 論文標題 日本の医療分野の賠償訴訟にみられる積極的司法とその修正 近年の医療事故調査制度や救済制度との相互作用も念頭において	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 15-21
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 畑中綾子	4. 巻 1月号
2. 論文標題 小学校において児童が倒れた際のAED使用義務の成否	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 月刊高校教育	6. 最初と最後の頁 94-97
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 畑中綾子	4. 巻 5月号
2. 論文標題 学校での子どもの事故死/突然死と学校の対応 海中遠泳での事故事例をもとに	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 月刊高校教育	6. 最初と最後の頁 86-89
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 4件）

1. 発表者名 畑中綾子
2. 発表標題 「医療事故調査制度の運用における現状の課題に関する調査報告」
3. 学会等名 第16回医療の質・安全学会学術集会2021
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Ryoko HATANAKA
2. 発表標題 Future Possibility in the Function of the Court Regarding Cancellation of Life-sustaining Treatments at the End of Life in Japan ”
3. 学会等名 11th IAGG Asia/Oceania Regional Congress 2019, (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 畑中綾子
2. 発表標題 日本の医療分野の賠償訴訟にみられる積極的司法とその後退 近年の医療事故調査制度創設と司法の相互作用も念頭において
3. 学会等名 日本医事法学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ryoko HATANAKA
2. 発表標題 The review of the reason why Administrative penalty for medical malpractice is weak in Japan
3. 学会等名 7th World Congress of Clinical Safety, International Association of Risk Management in Medicine(IARMM) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Ryoko HATANAKA
2. 発表標題 Establishment of the Medical Accident Investigation System in Japan and Future Challenge between Doctors and Judges
3. 学会等名 The 24th World Association of Medical Law (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ryoko HATANAKA
2. 発表標題 The review of influence on the number of police reporting system by new medical accident investigation system starting from October 2015 in Japan
3. 学会等名 ,6th World Congress of Clinical Safety (国際学会)
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計3件

1. 著者名 甲斐克則編	4. 発行年 2021年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 320
3. 書名 『医事法講座第11巻医療安全と医事法』	

1. 著者名 大澤彩・河上正二	4. 発行年 2018年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 744
3. 書名 人間の尊厳と法の役割 消費者法を超えて（廣瀬久和先生古稀記念）	

1. 著者名 畑中綾子	4. 発行年 2018年
2. 出版社 晃洋書房	5. 総ページ数 168
3. 書名 医療事故の原因究明と責任追及をめぐる医療と司法の対立 被害者救済に対する司法の積極的な役割の歴史と未来展望	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------