

科学研究費補助金研究成果報告書

平成 21 年 3 月 31 日現在

研究種目：若手研究（B）
 研究期間：2007～2008
 課題番号：19790370
 研究課題名（和文） 日本の医療制度における重過失致死傷罪の創設と
 医療安全制度の充実の可能性について
 研究課題名（英文） The possibility of improving the patient safety system in Japan
 using a penal provision against injury by gross negligence
 研究代表者
 堀口裕正(HORIGUCHI HIROMASA)
 東京大学・医学部附属病院・特任助教
 研究者番号：50041104

研究成果の概要：

本研究では、協力を仰ぐ財団法人福岡県メディカルセンターとともに医療事故及びその刑事訴追に関する意識調査の調査項目の設定について、医療供給者に医療事故に対する刑事訴追についてどのような意識を持っているのか、また現状の医療の状況についてどのような意識を持っているのかについてヒアリング調査を実施するための調査票・手法の開発を昨年度行って、8月に9名の医療従事者向けのヒアリング調査が行える環境が整い、実施をした。

結果、医療従事者が医療従事者の活動の中で発生する業務上過失についての判断について、特に単純かつ基本的なミスに関連するものについて犯罪であるという認識をせざるを得ないという判断を行う傾向にあることがわかった。

また、本研究の主題である医療における重過失致死について別の法律(条文)を作成し、処罰の対象にすることについての是非を問うたところ、意見は賛否の2つにわかれ、一定の傾向が見られなかった。

今後この分野での意識調査をするポイントとしては、単純過失をどうするのかという点と、誰が医療事故の法的責任を判断するのか等言う点を中心に調査を行えばよいということがわかった。

この分野においては、現在医療事故調査委員会の設立を目指す行政・政治の活動が非常に活発であり、内容のある、精度の高い意識調査報告は早急に行わねばならない状況にあるといえる。今後、医療従事者及び国民に対しての大規模調査が必要であり、今後も研究を進めていきたい。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	500,000	0	500,000
2008年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
年度			
総計	1,000,000	150,000	1,150,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：環境医学・医療社会学

キーワード：社会医学・リスクマネジメント・医療政策

1. 研究開始当初の背景

日本の医療制度は現在崩壊の危機に瀕しているといわれる。医療技術の向上が国民の医療への期待値を増大させ、期待通りの結果を伴わない治療に対しての不満の声を上げることが多くなってきている。

また、医療サービスの特性からミスは身体に直接的な被害を与えるため、そのことを犯罪（業務上過失致死傷）として立件する動きが出てきており、医療サービスの提供者側に対して大きなリスクを負わせている。このような状況の中、医療供給者は自己を法的に防衛するためにあらゆる取り組みを試みており、その中でいわゆる「防衛医療」といわれる患者に対する利益が大きい可能性があるが事故のリスクの高いサービスの提供をやめるというところまで立ち至っている。医療崩壊と呼ばれる現状である。

諸外国の制度に眼を向けると、医療行為に伴う事故・ミスについては、刑事責任を問う対象を重過失もしくは故意に制限した上で、当事者の証言をその後の医療安全につなげていく仕組みを持っている国が多く見られる。日本においても、平成16年から法律に基づく医療安全に資する目的での医療事故情報の収集事業が始まり、また平成17年から異常死に対して中立的第三者が死因調査を行うモデル事業が行われている。しかしながら、日本の現行の刑法の制度化での事業のため、情報収集に対する協力が得にくい状況であり、十分な成果が得られてはいえない。上記制度を制定する際に医療供給者側は、刑事訴追に対する免責を強く求めてきた。ただ、制定当時にはその主張について国民的な合意が得られず、医療ミスによる刑事事件としての捜査・訴追は続いている。

一方、同じく業務上過失致死傷が適用されることの多い交通事故の分野では、横浜での酒酔い運転での死亡事故を契機として重過失がある場合に適用される「危険運転致死傷罪」が制定され、現在運用されている。この罪は運転時という特定の業務状態に対して重過失があった場合に適用されるもので、適用条件も厳格に定められている。

この概念を医療の業務で適用し、重過失があった場合の刑事罰を明示することによって、軽過失の際の訴追を免除し、医療安全に資する情報提供を行える仕組みを構築することが出来ないかと考えている。本研究で実現にあたっての課題と制度設計のあり方について明らかにしていきたい

2. 研究の目的

本研究の目的は、現状の医療崩壊・医療不信を解消するための1つの方策として

1、交通事故の「危険運転致死傷罪」に倣った医療行為に特化した重過失致死傷罪の創設

2、それに伴い現行の業務上過失致死傷罪についての一定の条件下での適用除外

という制度を導入することによって事故の再発防止に特化した組織で再発防止に取り組むという手法が利用者・供給者の2者が受け入れ可能であるかを調査し、合意形成が可能な制度を探ることにある。

なお、本研究補助金における研究では、

1、交通事故における危険運転致死傷罪の法的概念整理

2、過去の日本における医療事故刑事訴追事例における理論構成の整理

3、医療事故事例に対する刑事訴追に関する利用者・供給者の意識調査

を行い、医療事故を防止するため、上記の提案が法的に整備可能な制度としての提案を行う事を目的とする。

当該分野における本研究の学術的な特色・独創的な点及び予想される結果と意義

日本における医療を安定的に高質なものを供給するためには、法的な整備が必要である。現状の医療供給者と医療を受ける国民や医療事故にあった患者関係者が抱えている意識のギャップを認識し、そこから発生する、問題点を打破していく必要がある。

本研究では

1、現在の2者の意識ギャップを明らかにすること

2、それを解決する方法を提示することが出来ると考えており、本研究のテーマである医療制度における重過失致死傷罪の創設と医療安全制度の充実で2者が合意可能な案を導き出すことが出来る糸口が見つけられたとするならば社会的・学術的価値は高いものと考えられる。

3. 研究の方法

1. レビュー・概念整理

まず本研究を行うための基本的な概念整理・理論構築を行うため、次の情報を収集し、整理、とりまとめを行った。その上で、医療事故及びその刑事訴追に関する意識調査の調査項目の設定をおこなった。

医療供給者・国民双方に医療事故に対する刑事訴追についてどのような意識を持っているのか、また現状の医療の状況についてどのような意識を持っているのかについて平成20年度にヒアリング調査を実施するための調査票・手法の開発を行う。

2. 医療事故及びその刑事訴追に関する意識調査の実施

医療供給者・国民双方に医療事故に対する刑事訴追についてどのような意識を持っているのか、また現状の医療の状況についてどのような意識を持っているのかについてヒアリング調査を行なった。

実施に当たっては財団法人福岡県メディカルセンターの協力を仰ぎ、研究代表者が聞き取りによる調査という方法で実施した。

実施日：平成20年8月の4日間

対象：医療機関従事者9名（医師8名・看護師1名）

4. 研究成果

1. 概念整理及びヒアリング調査実施計画書作成

交通事故については危険運転致死傷について法律制定時の議論と現行の運用を比較した場合、かなり限定的に厳格な適用を行う運用と立っていることが分かった。また、自動車運転致死傷罪の制定によって、自動車による交通事故事案の業務上過失致死傷罪の適用が無くなる運用になっているが、その結果については、まだ運用期間が短く、評価に足るだけの情報の蓄積は得られていない。

また、医療事故及びその刑事訴追に関する意識調査の調査項目の設定について、医療供給者・国民双方に医療事故に対する刑事訴追についてどのような意識を持っているのか、また現状の医療の状況についてどのような意識を持っているのかについてヒアリング調査を実施するための調査票・手法の開発を行い、下記資料のような調査計画書を作成した。

資料：研究事業「日本の医療制度における重過失致死傷罪の創設と医療安全制度の充実の可能性について」インタビュー調査計画書

目的

現行の業務上過失致死傷の構成要件ではなく、医療事故における刑事責任追及を行うための構成要件は、どのようなものがよいか、またそれを実現する法律的な手段はいかなるものであるのかについて検討を行うための調査を行う上でのパイロットスタディーとして、医療従事者の意見聴取を行うものである。この調査の結果から、大規模なアンケート調査の可能性及びアンケート調査内容を検討するものとする。

場所

案1 医師会館の応接室(会議室)を提供いただけるか。

案2 勤務先の医療機関に出向き部屋を用意していただく

方法 1対1での面接(もしくは記録係(会話に班参加せず)を1名追加)

時間 30～45分程度

医療における刑事責任のあり方についての意見をヒアリングと事前説明

録音・メモをとらせていただく

対象 医師 5～10名程度 医師であれば誰でも可

但し属性が偏らないこと

時期 7月下旬から8月上旬

謝礼 文部科学省研究補助金の規定に沿って処理

この結果を踏まえて規模拡大をしたアンケート調査を行うか、及びアンケート調査内容を検討する。

アンケート調査を実施する場合9月下旬発送を目標として作業を行う。

インタビューにおける時間配分

趣旨の説明(3分程度)

インタビュー1(30分程度)

交通事故事案に関する説明(5分程度)

インタビュー2(10分程度)

インタビューで聞き取りを行いたい内容

今回は医療行為において刑事責任が追及される場合についてのみが調査課題、行政処分による医師免許取り消しや損害賠償のルールについてはふれない。

また現在検討されている死因究明制度を前提とした研究ではないので、国として検討中の制度とは切り離したご意見を伺いたい。

1. 現行の法令での、業務上過失致死傷を医

療に適用する事の是非

2, どのような医療における基準が刑事処分を行う為の要件として適当と考えるか。(どういった状況の時に犯罪とするのか)

(例示)

行為の問題(悪質度・過失度合)

結果の重篤度

結果と行為の因果関係

(追加して聞く内容)

* 結果の重篤度が罪の構成要件及び刑罰の加重に影響すべきか

* 行為の悪質性・過失の度合が刑罰の加重に影響すべきか

* 因果関係の推定の度合が刑罰の加重に影響すべきか

3, 上記の条件を文書によるルール化すべきか否か(法政令にて)

(例示)

* ブラックリスト型

* ホワイトリスト(セーフハーバールール)型

4, 刑事処分の手続きとしては

任意の捜査を受ける

強制捜査(搜索差し押さえ・身柄拘束)を受ける

起訴される

判決を受ける

などいくつかのポイントがあるが、それぞれについて、上記の問題を、どのような組織が、どのような基準で判断するのが望ましいと考えているか。

5, 罪に問われても仕方がない事案とはどのようなものか(具体的な事案のイメージ)

1) フリーで回答をいただく

2) その上で平成19年厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)「医療関連死の調査分析に係る研究」(研究代表者 木村哲)の研究成果として報告されている死亡事件事例集の中から、医療者に過失があると考えられる死亡例として例示されている27例について、その事案について犯罪性に対する意見をいただく

(例示するものの例)

薬剤の過量投与、致死量投与

伝達された情報の不使用

衛生管理の問題

合併症を高頻度に発生させる行為

途中で説明を行う予定としている交通事故

故に関するルール

(例示)

1, 運転者の義務は道路交通法に明示

うち、いくつかの義務には罰則あり(例酒酔い)

つまり、悪質なものについては行為のみでの刑事罰がある

* 医師法には医師の義務はいくつか明示されているが、医療行為における義務違反での罰則がついているものはない

2, 事案と結果の因果関係はわかりやすい。

3, 事案を起こした場合、行為の悪質度で適応する罪名が変化例示

2, ヒアリング調査の結果

9名のヒアリング調査の結果、医療における重過失致死について別の法律(条文)を作成し、処罰の対象にすることについての是非を問うたところ、意見は賛成2名、反対6名、判断できない1名にわかれ、一定の傾向が見られなかった。

医療事故に対して業務上過失致死傷が適用されることについて、問題は多くあるという意見では一致をした。そこで、どのように改善すればよいのかについて2つのアイデアを提示し、賛否を問うた。

1, 事前にこの状況であれば罪に問う条件を明示し、それに該当した場合にのみ罪に問う「ブラックリスト型」

2, 事前にこの手続きを踏んでいれば罪に問わない条件を明示し、それに該当している場合は免責される「ホワイトリスト型」

結果、どちらのアイデアでも良いと思うが、そのリスト化が非常に難しいのではないかという意見が大勢であった。

また、別の研究班が作成した「医療関係者に明らかに過失があったと思われる死亡事例」の例示集より27例を選択し、その例示の条件の場合、犯罪として罪に問う事が妥当かどうかを訪ねたところ、27例全て罪に当たらないという回答者から、内14例については犯罪として罪に問われても仕方がないと回答する回答者までと判断は幅広く割れる結果となった。

また、その27例について罪に問われても仕方がないと考える回答者の数であるが、7例については全員が犯罪に当たらないという認識で一致、1名が罪と判断した事例が7例、2名は3例、3名が6例、4名が4例という結果となった。

この中で比較的多くの回答者が罪に問われても仕方がないと判断した事例は、単純ミス事例が多く含まれており、単純ミスの死亡例について、犯罪性を含むと考えている回答

者が多いという結果であった。

4. まとめ

本研究の目的であった医療の業務で適用し、重過失があった場合の刑事罰を明示することによって、軽過失の際の訴追を免除し、医療安全に資する情報提供を行える仕組みを構築することが出来ないかと考えている点については、その内容についてさらなる検討と、理解されるための素地を醸成していかなければ行けない事が本研究の結果分かった。

もう1つの目的である医療事故の犯罪性に対する医療者の意識については、本研究によって明らかにするための調査手法の糸口がつかめたと考えている。

それは、今後この分野での意識調査をするポイントとしては、単純過失をどうするのかという点と、誰が医療事故の法的責任を判断するのか等言う点を中心に調査を行えばよいということがわかった。

この分野においては、現在医療事故調査委員会の設立を目指す行政・政治の活動が非常に活発であり、内容のある、精度の高い意識調査報告は早急に行わねばならない状況にあるといえる。また、別の研究費（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）「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」（研究代表者 木村哲）の研究において、医療事故調査委員会からの警察への通知という観点から、医療事故の犯罪性についての検討がなされており、その平成20年度の結論としては単純ミスについては通知しないという整理を行ったという研究報告がなされている。但し、この研究報告では他の分野における過失致死傷との整合性等についての検討は行われていないため、さらなる検討が必要な状況であるといえる。

今後、医療従事者及び国民に対しての大規模調査が必要であり、今後も研究を進め、可能であれば調査の実施を行っていきたい。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 1件)

小林美亜 堀口裕正, -医療安全教育の変革のために- 原理・原則 4 報告の仕方, 看護 60(14)34-40, 2008. 査読なし

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕
出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0件)

〔その他〕
なし

6. 研究組織

(1)研究代表者

堀口裕正(HORIGUCHI HIROMASA)

東京大学・医学部附属病院・特任助教

研究者番号 50041104