

た医療事故報告書で、独立行政法人国立病院機構が所持するものについて、文書提出命令の許否が問題となっている。評価専門医は、提出された資料に基づいて、評価をしたに過ぎず、独自に当事者である医療従事者などから聞取調査をしていないことに特色が認められる。

平成16年決定は、国立大学医学部付属病院で発生した医療事故状況を文部省および病院長に報告等をするために病院自身が作成した文書が問題となっており、作成者および文書作成の目的が異なっている。以下、除外事由に関して、考察する。

④引用文書

当事者が訴訟においてその所持する文書の存在および内容を自己の主張の裏付けとして、積極的に引用した以上、当事者には相手方との関係で文書を秘匿する意思はなく、その主張は弁論の全趣旨として裁判所の心証にも影響しうるので、文書を提出させて相手方の批判にさらすのが信義則上公平である²⁶。

「引用した」といえるためには、通説は、訴訟において積極的に当該文書の存在に言及した場合であることを要する。当事者が当該文書の秘密保持の利益を積極的に放棄したものでなければ、提出義務を認めるのは妥当ではないからである。平成23年決定は、Yが請求原因事実に対する認否として主張したに過

ぎないから、引用文書には該当しないとしたのは正当である。

⑤公務秘密文書

公務秘密文書の要件に関し、最三小決平成17・10・14民集59巻8号2265頁に依拠して、「公務員の職務上の秘密」および「公務遂行の支障」について判断している²⁷。

1 公務員の職務上の秘密

「公務員の職務上の秘密」に関し、公務員が職務上知り得た非公知の事項であって、実質的にもそれを秘密として保護するに値する(実質秘)ことを前提にしている。

特定独立行政法人であるYの職員も公務員に含まれる²⁸ことを前提にして、本件報告書は、本件医療事故の原因を究明し、本件医療事故が本件病院側の過誤によるものか否かを評価するものであることにかんがみると、Yの内部において、将来の医療紛争が予想される相手方らへの対応の方針を決定するための基

²⁷ 公務秘密該当性の判例法理に関し、山本和彦「文書提出命令の判例準則」山本ほか・前掲注18)6頁、伊藤眞「民事訴訟の目的再考—完結したマイクロ・コスモスにならないために」新堂幸司監修『実務民事訴訟講座[第3期]第1巻』(日評、2014)39頁以下、長谷部・前掲注11)347頁、同「公務秘密文書の要件」『民事訴訟法の新たな地平』(有斐閣、2009)337頁など参照。

²⁸ 深山・前掲注11)110頁注14、兼子・前掲注4)1203頁[加藤新太郎、菊井=村松・前掲注4)396頁など参照。これに対して、西野教授は、特定独立行政法人の職員は国家公務員である(独立行政法人通則法51条)から国家公務員法を引用するまでもない(西野喜一「東京高決平成23・5・17判批」判時2157号(判評644号)179頁)、としている。

²⁶ 兼子・前掲注4)1190頁[加藤新太郎、菊井=村松・前掲注4)376頁など参照。

礎資料として使用することを主たる目的とし、あわせて今後の医療事故防止対策に資することも目的として作成されたものと認めている。これは、平成 16 年決定が、非権力作用に関する職務事項に関し、公務秘密文書を認めた基準と共通している²⁹。

さらに、平成 23 年決定は、報告書の作成者である評価医に対し、職務の一環として、守秘義務を課されていることも考慮して、公務員の所掌事務に属する秘密が記載されたものであると認めている。

平成 23 年決定は、「公務員が職務上知り得た非公知の事項」が、なぜ実質的にも秘密として保護に値するのか、に関し、明確にしていない。

実質秘として保護すべきものとして、①将来の医療紛争に関する対処方針策定の資料および②将来の医療事故防止対策の資料が挙げられている³⁰。しかし、評価委員は、平成 16 年決定のように、原因究明のために自ら事実関係を調査して、判断するのではなく第三者による医学的評価を行うに過ぎず、判断に供される資料も本件訴訟で提出されている診療経過一覧表、診療録（写し）などの客観的資料に基づくものである。したがって、評価報告書は①②の基礎資料の一つに過ぎず、実質秘とまでいえるか、なお疑問である。

²⁹ 安西明子「東京高決平成 23・5・17 判批」『平成 23 年重要判例解説』（2012）120 頁参照。

³⁰ 山本・前掲注 1）113 頁参照。

2 公務遂行支障

公務遂行支障に関し、最三小決平成 17・10・13 は、単に文書の性格から公務の遂行に著しい支障を生ずる抽象的なおそれがあることが認められるだけでは足りず、その文書の記載内容からみてそのおそれの存在することが具体的に認められることが必要である、としている³¹。

前記⑦は、評価専門医が提供された資料に基づいて、自由で率直な評価意見を作成するかを問題としており、平成 15 年決定のように事故調査報告書の事情聴取部分が開示されれば、看過しがたい不利益が認められ、自己利用文書として保護されることと共通している。

前記⑧は、Y 内部における紛議の解決システムの機能不全のおそれを問題としている³²。

西野教授は、前記⑦に関し、最も適切な意思決定、判断を得るためにはその意思形成過程での自由を保障することが絶対的に必要であり、更にその自由な意思形成のためにはその過程での秘密の保持ということはやむを得ざる要請である、とする³³。

³¹ 山本ほか・前掲注 18）10 頁、伊藤・前掲注 10）428 頁、兼子・前掲 4）1203 頁〔加藤〕、菊井＝村松・前掲注 4）397 頁など参照。

³² 伊藤教授は、平成 23 年決定が、第三者である医師の協力確保とそれらのものの自由かつ率直な意見交換の機会の確保とが一体のものとして捉えられているが、基本は、第三者の任意協力確保の必要性に関する判断と理解すべきである（伊藤・前掲注 27）49 頁注 36）、とする。

³³ 西野・前掲注 28）179 頁参照。

これに対して、山本教授は、開示を阻害する支障の程度に関し、本件のような公的機関と私的団体とで同じであってよいかを問題にし、自己利用文書に関する「看過しがたい不利益」よりも公務秘密文書に関する「公務の遂行に著しい支障」の方が要件としてより重いものを求めているとの理解が十分に成り立つ、とする³⁴。

しかし、少なくとも原因究明および医療安全に関して、平成 23 年決定のように独立行政法人国立病院機構に属するか、あるいは平成 15 年決定のように私立大学病院であるかによって、開示の範囲に差異を認めることが果たして、合理的であるか、なお疑問に思える。

むしろ、平成 23 年決定が認めているように、本件報告書は、「専ら評価判断を加え、鑑定的な意見を述べたに過ぎないものであり、その各評価判断事項は、本案事件における最終的な司法判断の対象」と考えられる³⁵。

本件での評価専門医は、各専門分野ごとに所属の病院長の推薦により国立病院機構の関東甲信越ブロックの病院に勤務する原則医長以上の役職にある医師の中から選定され、原因究明、患者およびその家族への対応方針の取り決めおよび再発防止のために、厳格、公正な意見が盛り込まれることを担保するために、医療事故の発生した病院以外の病

院に勤務する経験豊富な医師に第三者の視点から評価を求めている。

平成 23 年決定は、「必要によっては、当事者双方からの反対尋問も含む、厳しい批判に晒されることを前提とする全く利害関係のない中立的な鑑定を求めて司法判断の基礎資料を提供することこそが適正かつ公平な審理が行われる要諦である」と判示している。

評価専門医は、Y に所属する病院に勤務している以上、「全く利害関係のない中立的な鑑定」とはいえないようにも理解できる。

しかし、本件報告書を当事者から提出される私的鑑定書と同視することは適切ではなく、文書開示の除外事由ともならない。

文書提出をめぐって、平成 23 年決定が原決定と結論が分かれたのは、作成者の氏名、所属施設、所属診療科および職名の記載を除けば、その開示により、個人のプライバシーが侵害され、意思形成が阻害されると認められるかである。

仮に本件で、文書提出命令が認められて、患者に不利な評価専門医の評価が明らかにされれば、患者側は、評価専門医の判断の正当性を争うことが想定される。

たしかに、評価専門医は、医学的な観点から反論すればよく、反論ができなければ、平成 23 年決定のように、「限られた客観的な資料に基づいて、比較的短期間の内に」判断しなければならなかつ

³⁴ 山本・前掲注 1) 114 頁参照。

³⁵ 安西・前掲注 29) 120 頁参照。

たために誤ったとしても、「資料や検討の時間が十分なかったので誤りました」と認めることが学問的には誠実な態度といえる³⁶。

しかし、後になって、本案訴訟で評価専門医の評価自体の正当性を問うことは、Y内部の原因究明、患者やその家族との対応などシステム全体の正当性を問題とすることにつながる。したがって、本件で争点となっている医師や看護師による呼吸管理に関して、仮に本件報告書が注意義務を否定するYに有利な評価であっても、評価専門医の立場を考えて、あえて提出しなかったとも考えられる。

後から、本案訴訟において、評価専門医の意見自体の正当性が争われる危険が認められれば、評価専門医は、訴訟に呼び出され、証拠能力を問題とされるのを恐れて、当たり障りのない意見を述べたり、明確な結論を示さない可能性は否定できない³⁷。

しかし、評価専門医の判断が患者側に不利な場合に、評価専門医を訴訟に常に呼び出す必要はなく³⁸、必要に応じて患

者側から評価専門医とは異なる別の専門家を鑑定人に選定して、注意義務の有無を審理すれば、十分に対応できると考えられる。重要なのは、適切な鑑定人の確保をどのように図るかである³⁹。

これに対して、仮に評価専門医の意見が注意義務違反を認める場合には、原因究明および再発防止の観点からBには本件報告書を提出しない自由は認められない。

安西教授は、「Xとしては、提訴前の甲A6号証（本件報告書全体を引用のうえ、一部削除した）を用いたYの説明下にまだ納得ができない以上、本件報告書全体を見たいと考えたのであろうが、Xにとっても文書提出それ自体よりYからの説明が重要なはずで、それはいまから本案審理において行われるべきである。これは証拠の必要性に関する問題であるが、文書提出命令の審理において当事者の主張、それに応じた裁判所の判断も深められるような理論立てが必要」とされている⁴⁰。

第三者である評価専門医が任意に協力できるように、原審決定のように、作成者の氏名および所属施設などの記載

³⁶山本・前掲注1) 115頁参照。

³⁷ 医療訴訟における鑑定の問題点に関し、前田順司ほか『専門的な知見を必要とする民事訴訟の運営』司法研究報告書第52輯第1号53頁、94頁など参照。

³⁸ 公務秘密文書と認めなければ、鑑定人としても証言拒絶事由を認めない（民訴216条・191条）ことになりうる。しかし、国立病院機構に属する医師のみ証言拒絶を認めること、国立病院機構に属する医師であっても、産科医慮補償制度の原因分析委員を務める場合には、証言拒絶権が認められないことを制度が異なること

を理由に正当化するのは困難である。むしろ、第三者による医療評価を尊重するために統一的に鑑定人として選任しない運用を目指すべきと考える。

³⁹ 近時の鑑定手続の多様化に関し、高橋讓編著『医療訴訟の実務』（商事法務、2013）255頁 [味元厚二郎]、福田剛久ほか編『医療訴訟』（青林書院、2014）220頁 [高橋讓ほか] など参照。

⁴⁰ 安西・前掲注29)120頁、山本ほか・前掲注18)75頁 [安西] など参照。

を除き、本案訴訟で適正な訴訟指揮を行い、当事者も評価専門医の意見自体を弾劾するような態度をとらないようにすれば、公務秘密文書と認めなくても良いと考える⁴¹。

◎自己利用文書

西野教授は、独立行政法人を「国又は地方公共団体」に準じて考えるというのは法文の発想や体裁になじみにくいこと、内部の意思形成のための資料が（公務員が）「組織的に用いるもの」であるというのも形式論理として文言にとらわれすぎていること、内部文書について、独立行政法人国立病院機構に所属する病院の場合には、公務秘密文書、私立病院の場合には内部文書と要件も手続が異なっているのは合理性がないと批判されている⁴²。そこで、専ら自己利用文書に該当するか否かによって判断すべきとされる。

平成 23 年決定の評価報告書は、A だけではなく、医療事故評価委員会にも送

⁴¹ 山本教授は、人間（あるいは医師）の現実を前提にして「著しい支障」の有無を考えざるを得ず、平成 23 年決定の判断を相当といわざるを得ない、とする（山本・前掲注 1）115 頁）。これに対して、伊藤教授は、任意に調査に協力し、情報を提供したり、意見を表明する第三者も、事柄の性質や公務の意義を理解して協力しているものとみるべきであり、後に生じた訴訟において、当該訴訟において当該文書が不可欠な証拠とみなされるようなときに、当該訴訟の社会的意義、争点の重要性、あるいは証拠としての重要性と不可欠性を考慮して、裁判所がその文書の提出を命じたとしても、それが第三者の正当な期待を裏切るものとはいえない、とされる（伊藤・前掲注 27）46 頁）。

⁴²西野・前掲注 28）179 頁参照。

付されている。さらに、A は、「①評価医の報告内容（要点を記載）」と「②A 病院の見解」から構成される「国立病院機構院長協議会による評価依頼結果の報告ならびに A 病院の見解」を作成し、家族説明会の席上で X らに交付している。

したがって、実際に評価専門医の意見が Y 内部での意思形成の資料として最初から完全に非公開とすることが当然の前提となって作成されていたと考えられるかは疑問である。

平成 23 年決定は、公務秘密文書と認定したため、自己利用文書に該当するか否かに関しては、詳細な検討をしていない。むしろ、自己利用文書に該当するか否かに関し、家族説明会で家族に交付された文書と本件報告書の記載内容を比較して、判断する必要があったといえる⁴³。

したがって、公務秘密文書だけではなく、自己利用文書にも該当しないとして、評価報告書の開示を認めても、評価専門医の立場を考慮して、本案訴訟において、適切に訴訟指揮を行えば、対応しうるはずである。

D 検討

医療事故報告書の文書提出命令が問

⁴³西野教授も、もし家族説明会での交付文書が、一部の「削除」や「修文」以外は本報告書の全文が公表されるとその作成者の特定が容易になってしまうという本決定の判断はいささか説得力を欠く結果となると指摘している（西野・前掲注 28）181 頁参照）。

題となった事例の内、公務秘密文書（同条 4 号ロ）の該当性が問題となった②広島高裁岡山支決平成 16・4・6、③東京高決平成 23・5・17 は、いずれも文書の開示を認めなかったが、公務秘密文書の該当性および公務遂行支障性の検討が十分に行われておらず、むしろ開示すべきであったと考える。

開示すべき範囲に関しては、自己利用文書（民訴 220 条 4 号二）の該当性とその範囲が問題となった①東京高決平成 15・7・15 を参考にして、関係者からの事情聴取部分と再発防止策を分け、前者に関しては、医療安全の観点から開示を認めず、後者に関しては、開示を認めるべきである。

E. 結論

医療事故報告書は、その目的（医療事故の原因究明・再発防止、医学的評価、医療訴訟の準備など）、院内調査か、第三者機関による医学的評価か、委員の構成（外部委員、弁護士などの関与）などが異なっており、報告書の記載内容（関

係者の事情聴取、調査の結果報告）も多岐にわたる。したがって、医療訴訟において、医療事故報告書の開示が問題となった場合には、本案訴訟における争点との関係、代替証拠の有無などを考慮して、開示すべきか否か、開示するとすればどの範囲かを判断されるべきである。

F. 発表

我妻学「イギリスにおける法律専門職に対する秘匿特権と証拠の開示」石川明・三木浩一編『民事手続法の現代的課題』（2014、信山社）541-570 頁。

G. 知的所有権の取得状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし

I. その他 特になし

平成 26 年度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)
分担研究報告書

我が国の医療事故調査制度の運用と今後の司法との関係

研究分担者 畑中 綾子 (東京大学高齢社会総合研究機構) 特任助教

研究要旨

平成 25 年 5 月に「『医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方』について」が取りまとめられ、医療法一部改正の中に医療事故調査制度の内容が盛り込まれた。本制度は、平成 27 年 10 月から実施される予定である。本法の成立で日本における医療事故調査制度が一応は開始されることとなったものの、具体的な運用の点では今後の課題が多く残される。特に、医療事故が刑事事件として扱われる可能性や、医療事故調査の過程で集められた資料が刑事・民事訴訟で利用されるかという司法との関わりの点では、いまだ決着をみておらず、今後の課題として数々の論稿や検討会でも言及される。

本稿は、制度開始を見据えて、医療事故調査制度と司法との関係に注目し、医療者や法律家を中心とする関係者の指摘・意見を整理し、法学研究の視点からの今後の検討を試みたものである。

医療事故調査制度と司法の関係のうち、航空鉄道事故調査での対応を参考にする、刑事捜査と事故調査は捜査が優先する中でも事故調査の進行に十分配慮がなされることが示される。事故調査報告書の訴訟利用については、刑事手続では航空鉄道事故調査では、その客観性や専門性を備えた性格から鑑定書に準ずる扱いがなされるが、これが院内事故調査報告書にはそのまま適用されるとは限らない。また、航空鉄道事故調査でも報告書は鑑定書に準じた扱いがなされても、関係者の証言部分については制限されていることをみると、医療事故調査においても関係者の証言部分については制限の対象となると考えることができよう。

民事訴訟においては医療事故の分野で、事故報告書の最終提言部分と証言部分に、前者については証拠として採用されるとする判決がある。これに対し、事故報告書が裁判の証拠として利用されることを懸念し、患者遺族の説明の段階で、口頭のみでの説明で足り報告書面を渡さないとする今後の運用案もだされている。しかし、原因究明活動が真摯になされ、その結果が医療者だけではなく患者遺族の側にも、医療事故の当事者の立場として開示されるのが医療事故調査の趣旨として望ましいであろう。

A. 研究目的

日本における医療事故調査制度が、平成 25 年 5 月に「『医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方』について」が取りまとめられた。この取りまとめに沿って法制化作業が進められ、平成 26 年 6 月 18 日に医療事故調査制度の創設を含む医療介護総合確保法が成立した。具体的には、医療法一部改正の中に医療事故調査制度の内容が盛り込まれた。本制度は、平成 27 年 10 月から実施される予定である。

この医療事故調査制度には、これまで数々の議論がなされてきた。本法の成立で日本における医療事故調査制度が一応は開始されることとなったものの、具体的な運用の点では今後の課題が多く残される。

特に、医療事故が刑事事件として扱われる可能性や、医療事故調査の過程で集められた資料が刑事・民事訴訟で利用されるかという司法との関わりの点では、いまだ決着をみておらず、今後の課題として数々の論稿や検討会でも言及される。

本稿は、制度開始を見据えて、医療事故調査制度と司法との関係に注目し、医療者や法律家を中心とする関係者の指摘・意見を整理し、法学研究の視点からの今後の検討を試みる。これにより、今後の制度のスムーズな運用や、今後の検討過程に資することを目的とするものである。

B. 研究方法

医療事故調査制度の設立に向けた医療法改正に対する意見が医療関係者を中心に様々出されている。

インターネット等で入手可能な医療法改正への意見や、これまでの経過での意見を集め、これらのうちとくに刑事訴訟や民事訴訟における事故調査報告書の取り扱いや、刑事捜査と事故調査の関係といった司法に関わるものを抽出した。そのうえで、それら意見の傾向を見ると同時に、法学研究の立場からそれら意見への検討を試みる。

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

医療事故調査制度と司法の関係のうち、航空鉄道事故調査での対応を参考にすると、刑事捜査と事故調査は捜査が優先する中でも事故調査の進行に十分配慮がなされることが示される。事故調査報告書の訴訟利用については、刑事手続では航空鉄道事故調査では、その客観性や専門性を備えた性格から鑑定書に準ずる扱いがなされるが、これが院内事故調査報告書にはそのまま適用されると

は限らない。また、航空鉄道事故調査でも報告書は鑑定書に準じた扱いがなされても、関係者の証言部分については制限されていることをみると、医療事故調査においても関係者の証言部分については制限の対象として考えることができよう。

民事訴訟においては医療事故の分野で、事故報告書の最終提言部分と証言部分にわけ、前者については証拠として採用されるとする判決がある。これに対し、事故報告書が裁判の証拠として利用されることを懸念し、患者遺族の説明の段階で、口頭のみ説明で足り報告書面を渡さないとする今後の運用案もだされている。しかし、原因究明活動が真摯になされ、その結果が医療者だけでなく患者遺族の側にも、医療事故の当事者の立場として開示されるのが医療事故調査の趣旨として望ましいであろう。

D 検討

1. 医療事故調査制度の設立

1-1 医療法改正

医療事故調査制度は、改正医療法 6 条の 11 において「病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない」として規定される。

本制度では、医療事故が発生した医療機関にて院内調査を行い、その調査報告

を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげる、とする。医療機関が調査結果を遺族に説明するのであり、当該医療機関の院内調査が基本となる。そして、第三者機関は、医療機関又は遺族から求めがあった場合に第三者機関が調査し、その結果を医療機関および遺族へ報告する。

医療事故調査の資料を司法で利用できるか、や刑事訴訟に先行するか、という点には、法律上明記はなされていない。医師法 21 条の異状死届出に関しては、附則第 2 条の 2 で法律の公布後 2 年以内に見直しを図ることが示されている。

1-2 大綱案との違い

医療事故調査制度に関しては、以前より検討が進められており、平成 20 年に「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」（以下、大綱案）が取りまとめられていた。この大綱案と現行の改正医療法のもとでの制度の大きな違いとして指摘されるのは、報告対象と警察への通知である。

まず、報告対象については大綱案では、①「誤った医療行為による死亡」と、②「予期しなかった死亡」の 2 つが挙げられていた。これに対し、改正医療法第 6 条の 10 第 1 項は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして厚

生労働省令に定めるものをいう」と規定する。

この点、一部の医療関係者からは、大綱案で対象となった過誤類型が明確に削除されたという意見や、「予期しない」を解釈すると医療機関内部で起こったことは大抵のことは管理者が予期できるものであるとして、対象範囲を狭く解することができるとする議論もみられる。

たしかに「予期しない」事故とはどういうものが含まれるか不明確であるという指摘はもつともであるが、「予期しない」範囲が狭く、誤った医療が明確に報告対象から外れたとの指摘は、これまでの医療事故調査の経緯、法解釈、あるいは医療事故調査制度の趣旨からしても見当違いのように思われる。「予期しない」事例の中に医療関係者に過失があった事例も当然に含むものであり、また、管理者の恣意的な解釈を許すものでは当然ないからである。

大綱案と改正医療法のもう 1 つの大きな違いとしては、第三者機関である事故調査組織から警察への通知があるかどうかの点である。大綱案では、医師法 21 条を廃止し、それに代わり、事故調査組織から刑事責任にあたる可能性があるものについては、警察に通知する制度を考えていた。しかしながら、それでは事故原因究明を行う組織が刑事責任追及の判断も同時に行うことになり、真の原因究明を行うことができないとし

て反対の声があがった。そこで今回の医療法改正では、第三者機関からは警察への通知は行わず、従来どおり、医師法 21 条は存置されることで決着した。

2. 事故調査と司法に関する論点

2-1 刑事免責

刑法 210 条は業務上過失致死罪を規定する。この規定は社会生活において他人に危害を加えるおそれのある行為を反復しておこなう場合に、過失致死罪よりも重く処罰される規定であり、医療事故など医療者の過失により患者が死亡した場合にも適用される。しかし、医療には救急医療など常に死と隣り合わせの分野もある。胎盤剥離手術中の患者の死亡に関し業務上過失致死罪が問われた福島県立大野病院事件を契機に、刑事責任が課されることに医療界から大きな反発が巻き起こった。その内容は、高度な専門技術が要求される治療の中には、結果から振り返ってみれば、他のなしうる方法などがあつたかもしれないが、その時点で最善を尽くした医療者に対して、結果的な過失論を持ち込み、刑事責任の対象とすることは不当であるとの点である。そして、医療分野に限っては、重過失に相当するものに業務上過失致死罪の適用は限定されるべきであるという主張が医療者からなされ、また法律家からもそのような可能性に言及するものもみられる。例えば、「医療事故の再発防止の観点から医療事故にお

ける軽過失を刑事免責し、故意・重過失のみを刑事責任の対象とすることが考えられてよいのではないか」との意見である（宮澤潤「医療事故調は紛争の解決ツールとなりうるか」法律のひろば2014.11.22頁）。立法政策上はもちろん可能である。但し、ここでなぜ医療事故だけが特別なのか、という点での疑問もある。米国では業務上過失致死に相当する刑事責任の適用は、重過失の場合に限定されるが、その適用分野が医療に限定されてはいない。社会生活における専門技術の中で、医療だけが特別高度な技術とは必ずしもいえないだろうし、医療の隣接領域があることも考えると、医療事故に限定せず、業務上過失致死罪そのものの存在意義を検討すべきともいえる。

今回の医療法改正に関連しては、刑事免責の主張はそれほど多くなされてはいない。業務上過失致死罪は、日常生活で経験する様々な事故で適用可能なものであり、医療サービスに近い分野では、保育園や小学校での事故や介護施設での事故などでも適用される。このような中で、医療だけを免責対象とすることの合理性が十分見いだせないことと、一方で業務上過失致死罪そのものの立法あるいは法解釈を変更することが難しいとの判断であろう。

2-2 事故調査と刑事訴訟の関係

(1) 異状死届出との関係

医師法 21 条では医療機関による異状死届出が規定される。1999 年の都立広尾病院事件では、この医師法 21 条違反で医師らが起訴された。しかし、この届出が刑事捜査の端緒ともなることから、自己負罪拒否特権を定めた憲法に反するのではないかが問題となった。この点、最高裁平成 16 年 4 月 13 日判決は、憲法違反を否定した。

広尾病院および上記判決以降、警察届出は急増し、事件と判決の影響を示す結果となった一方で、この結論に対する医療界からの反発も根強かった。そこで、大綱案では医師法 21 条を廃止し、その一方で第三者機関から警察への通知が提案された。しかし、この案も先述のような理由から制度として実現しなかった。

現行では、医師法 21 条は存置され、医療機関から異状死届出はなされることを原則とする。医療事故調査機関からは警察への通知等はなんら行わない。ただし、患者遺族から被害届が出されるなどで、警察が介入する場合もあるから、警察との関係が絶たれるわけではない。もちろん、警察への通知がなされて何らかの捜査が開始されても、それがすぐに刑事責任につながるわけではない。

医師法 21 条については、もともとの立法経緯として明治期の行政警察機能と保健所機能が未分化のままの時代に

創設され、広汎な死因調査と捜査の端緒という2つの機能を同時に背負っており（児玉安司「医療安全・医療紛争の10年をふりかえって」岩田太編『患者の権利と医療の安全』355-356頁、ミネルヴァ書房（2011））時代にそぐわない制度として捉えることもできること、また警察の人員や専門的知識という資源の点（詳細は、畔柳達雄『医療と法の交錯—医療倫理・医療紛争の解決』290-293頁、商事法務（2012））から、法解釈上届出範囲をかなり限定することも可能である。現時点では、医師法21条は存置され、医療機関との関係も従来どおりとされたが、今後の事故調査制度の行方次第では、医師法21条の法改正あるいは運用上での変更がなされていく可能性もありうる。

(2) 事故調査が刑事捜査に先行するか

事故調査制度が整っても、刑事捜査がなくなるわけではないとすると、どちらが優先するかの点も問題となる。例えば、事故調査で集めた資料を、刑事捜査の目的ですべて取り上げられるとすれば、事故調査が十分できず真相解明に時間がかかるだけでなく、責任追及を恐れて関係者が事故に関係する情報を出さなくなるおそれがあるからである。

この点、一部の医療関係者から、「刑事訴訟法を改正し、事故調査が刑事捜査に優先することを明記すべき。または事故調査を刑事捜査に先行させる（事故調

調査中の刑事介入の原則見合わせ）との合意を検察庁・法務省などと文書で取り付ける」という提案もなされている。この点、別の医療団体からは「多分野の事故調査委員会においても、事故調査中の刑事介入を原則見合わせを合意している例はない」「警察・検察が自主的に捜査訴追をすることを法的に規制することは難しい」との回答がなされたり、刑事捜査への一定の理解はみられる。一方で、そのような試みがなされることは望ましいとの意見や、むしろ事故調査が刑事捜査に優先させることは当然との意見もある。

航空鉄道事故調査の分野では、事故調査と捜査機関の捜査が競合する場合について、委員会はあらかじめ捜査機関の意見をきき、捜査に支障をきたさないとする覚書があり、実際の運用でも捜査の実施が優先される。しかし、この覚書では、調査委員会から捜査機関に対し協力の要請があった場合には、捜査機関は支障のない限りそれに協力するものとされている。そして犯罪捜査が行われる場合にも、委員会の調査に時間的、手続き的な配慮が十分なされており、調査に支障を生じたことはないとの回答もなされているようである（詳細は、川出敏裕「事故調査と法的責任の追及」ジュリスト1245号59頁（2003））

医療分野においても同様に、刑事捜査と事故調査の間の調整を行うことも十分可能ではないか。

2-3 医療事故調査の資料の訴訟利用

(1) 刑事訴訟

医療事故調査により得られた資料を訴訟で利用できるかの点につき、医療関係者からは「医療事故調査で得られた資料のうち、とくに関係者の証言部分については、刑事裁判の証拠にできないことを刑事訴訟法等に定める」ことも提案される。

すでに我が国において事故調査と刑事捜査の関係が議論されてきた航空事故調査の取り扱いをみると、事故調査過程での関係者の証言と刑事捜査と運用上切り離されている。すなわち、航空鉄道事故調査法第15条4項には、事故調査は「犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない」とされ、これら規定などから事故調査組織は、報告書の範疇までしか捜査機関および検察には情報を提供しないのが実情であるというのである。すなわち、個別の証言などを捜査機関に提供することはない（詳細は服部健吾「事故調査における情報の取り扱いをめぐって～日米の航空事故調査を素材に」社会技術研究論文集 Vol.1・188-197 頁、社会技術研究会（2003））。

また、事故報告書を刑事手続きで利用できるかの点で、憲法38条の自己負罪拒否特権に抵触する可能性があり刑事政策上利用できるとすべきではないとの見解や、伝聞証拠の禁止にあたりそのまま証拠採用はできないとする見解も

あるが、実務上は、その客観的証拠能力の高さや成立の真正が確保されていることから鑑定書に準ずるものとして証拠採用を認めているようである（前述服部論文、川出論文を参照）。

但し、これは運輸局の行う航空事故調査報告書が高度な専門性と第三者性を兼ね備えているからであり、医療事故で問題となる院内事故調査報告書については、先の刑事政策上の理由および伝聞証拠の禁止の議論にあてはまり証拠採用はできないという判断も可能である。この場合、刑事捜査機関には別途に捜査が求められることとなる。

(2) 民事訴訟

事故調査報告書や事故調査に係る事情聴取などの情報を民事訴訟の証拠制限の対象とすべきであるとの提言もなされている。そもそも遺族側に事故調査報告書が渡されれば、それを原告側の資料として提出することも考えられるから、事故報告書を提出することの是非についても検討されている。

改正医療法では、医療機関が遺族に説明することとだけ規定し（第6条の11）、それが口頭で足りるとも読めること、また具体的な中身を定める省令や通知の詳細を検討する検討会の段階（平成17年1月14日）でも、遺族への説明については、「口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）の適切な方法を管理者が判断する。」と

している。すなわち、報告書すら遺族に渡さない可能性も残す。これは一部の医療関係者から報告書が民事訴訟で利用される可能性があることを懸念する声に配慮したものとも思われる。

この点、事故調査制度は原因究明と再発防止であり、それは医療従事者のみならず、医療行為の一方当事者である患者や患者遺族のためにも行われていることを忘れてはならず、報告書そのものを交付すべき、と強く主張される（宮澤前掲論文 21 頁）。また調査を行った結果、それが医療機関にとって大きな失敗が背後にあったとすれば、なおさらその事実はわかりやすく書面の形で遺族に渡されるべきであると思われる。

もう 1 つは、第 6 条の 11 第 4 項で「病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第 6 条の 15 第 1 項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない」とする。この報告しなければならない範囲が院内の調査過程の内部資料（医療従事者の聞き取り記録、委員会の議事録、内部検討の意見書）などを含むかについて、これら内部資料は外部に公表・開示しないこととの通知例が検討会で検討される。

この点、検討会の構成委員より、法律 6 条の 11 第 4 項で報告義務の対象は「その結果」という文言を使用しており、「その結果」の中には院内調査過程の内部資料が含まれないということを明らかに

すれば十分であるとの意見があり（厚生労働省「医療事故調査制度の施行に係る検討会」平成 26 年 11 月 26 日議事録・米村発言）、筆者もそれで十分であると考ええる。

さらに、遺族により民事訴訟が提起された場合の訴訟資料として調査報告書および内部資料が提供されるべきかという次の問題もある。アメリカの民事訴訟法では、証言等を民事訴訟の対象外とするピアレビュー特権が規定されている。但し、それ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もある（樋口範雄「医療事故防止に向けた仕組み—アメリカとの比較」法学セミナー 2014 年 11 月号 42-48 頁（2014））。この点、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や、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、報告書すら提供されない事態には疑問がある。むしろ情報が正しく渡されてこそ、訴訟に発展する前に紛争解決を図れるのであるという事故調査の原点に立ち返るべきではないかと思われる。

また、民事訴訟上の事故調査報告書の証拠制限については、客観的な事実経過を前提とし委員会の議論を経て最終的な提言となった最終報告提言部分と、関係者の事情聴取などの含まれる部分を分けて、前者は民事訴訟手続き上の文書提出命令の対象となるが、後者について

は自己文書にあたり提出の対象とならないとした判決（東京高判平成15年7月15日判決判時1842号57頁）もある。訴訟上の取り扱いについては、裁判官の裁量事項であるが、裁判上も事故調査制度の原因究明活動の重要性は十分に認識しているといえる。それ以前に、患者に文書での回答を行わないや、文書の証拠制限契約をしておくなどの対応を行い、十分な情報の提供を行わないほうが、事故調査制度前提の意義を低減させてしまうのではないだろうか。

3. 裁判外紛争処理（ADR）の検討

紛争解決の点では、訴訟よりも裁判外紛争解決の手段、いわゆるADRのほうが優れており、医療事故調査制度の導入とともに、医療分野のADRの充実が図られることが期待されるとの主張も同時になされている（例えば、山本和彦「医療事故調査の新たな制度」法律のひろば）

E. 結論

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ことを期待される。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、そうだとすると、報告書を患

者遺族に開示しないなどの対応がとられれば、患者遺族に対する原因究明という重要な意義が失われるであろう。訴訟が進行しても、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る。

医師法21条や業務上過失致死罪など刑事訴訟に関する事項は、今回の医療法改正の段階では現状維持で、医療界に不満を残す形でもあろう。しかし、1999年以降の15年の間に、法律関係者により医師法21条の立法経緯や業務上過失致死罪の立法政策上の方向性が示されてきたことは大きな変化であると評価できる。

業務上過失致死罪の法解釈あるいは立法政策上の変更については、国民全体のコンセンサスを経る必要もあり、すぐに変化をもたらすことは難しい。しかし、近年経済犯罪や薬物事案における司法取引の導入の検討がなされ、国民にもこの刑事司法の転換が受け入れられつつあることからしても、今後の日本における刑事司法の転換はありうるであろう。

（参考文献・資料）

本文中に記載したもの以外に、厚生労働省「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」資料一般社団法人全国医師連盟「「医療事故調査関連の医療法改正案への公開質問」（2013年11月22日）

畑中綾子「医療事故・インシデント情報のとる扱いに関する論点」ジュリスト 1307号 28-37頁 (2006)

F. 発表

(書籍)

畑中綾子ほか編著『入門社会保障制度～社会保障制度と税の一体改革でこう変わる』第二章「高齢社会における医療保険制度」 P.37-49 担当ぎょうせい (2014.10)

(論文)

畑中綾子「医薬品の健康被害における国の賠償責任と政策の相互作用－国の「規制権限の不行使」が争われた事例に着目して」法学会雑誌 55 卷 1 号 p.205-246 (2014.7)

畑中綾子：「製造物責任法における医薬品の指示・警告上の欠陥」『年報医事法学 29』 p.155-160, 日本評論社 2014.9

(学会報告)

「 Government Compensation Liability for Side-effect of Pharmaceutical Drugs－The lawsuit against the anti-cancer drug Iressa as an example－」 Word Association of Medical Law, Bali, Indonesia 2014.8

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし

I. その他 特になし

平成 26 年度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)
分担研究報告書

「EU 諸国における患者の安全に関わる事象についての
報告検証制度の要点および勧告」

～EU「患者の安全および医療の質作業部会・報告検証制度研究班」報告書より～

研究分担者 織田 有基子 (日本大学大学院法務研究科教授)

研究要旨

EU 諸国の報告検証制度の内容は、実に多様である。しかし、この制度が「患者の安全」を高めるために必要であること、医療提供者からの報告を奨励するために、非懲罰性、機密保持および匿名化が不可欠であること、患者やその家族からの報告も有用であること、フィードバックが極めて重要であること等、その根底にある考え方については、「EU の患者の権利に関する勧告」その他の基本的方向に沿って、一定程度、共通の認識が図られつつある。こうした EU の経験の中に、今後、日本が学ぶべき点は多いと思われる。

A. 研究目的

我が国における医療事故調査制度は、平成 26 年 6 月に成立した医療法に基づき、平成 27 年 10 月に施行される運びとなった。しかし、制度の詳細や運用についてはまだ流動的であり、今後検討すべき点も多く残されている。本報告は、EU 諸国の報告検証制度の中に、ここではとりわけ 2014 年に公表された EU の報告書を手がかりとして、今後の我が国がとるべき方途に関するヒントを見出そうとするものである。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的に公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないと思われる。しかし、調査の過程で個人情報などを得た場合には、報告書その他の公表において個人が特定できないように留意する。

C—E. 研究結果, 検討, 結論

末尾〈資料〉参照。

F. 発表

未定

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし

I. その他 特になし

〈資料〉

「EU 諸国における患者の権利に関わる事象についての報告検証制度の要点および勧告」報告書

I はじめに

2014年5月、EUの「患者の安全および医療の質作業部会」(Patient Safety and Quality of Care working group)の下部組織である「報告検証制度研究班」(the Reporting and Learning System(RLS) Subgroup、以下、研究班)は、上記作業部会の付託を受けて、「EU 諸国における患者の権利に関わる事象についての報告検証制度の要点および勧告」(“Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe”) (http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf) (以下、本報告書)を公表した。本稿は、その第1章から第4章、第7章、および第12章を中心に、本報告書の概要を紹介するものである。

本報告書は、いわゆる「患者の権利に関する欧州理事会勧告」(2009年6月9日、Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections)の実施を促進するために、WHOのいわゆる

ドラフト・ガイドライン(the WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems)、前述の欧州理事会勧告、そしてEUの患者の権利ネットワークライブラリー(European Union Network for Patient Safety library)等を下敷きとしつつ、EU各国(厳密にはEUには属さないノルウェーも本報告書に参加している)がどのようにその制度を構築し運営しているか、その現状を明らかにしようとしたものである。

本報告書は、EU諸国が、WHOやEUその他から得た情報をさまざまな形で駆使しながら、自国の報告検証制度を創設し、あるいは改善を進めている状況を示しており、研究班は、そうした各制度の内容を把握した上で勧告を行っている。

各国の報告検証制度は、実にバラエティに富んでいる。そして、こうした制度の相違を明らかにすることが実は大事なのだと研究班は考えている。そのことが、報告検証制度にはさまざまなものがあり得ることや、それぞれの長所、短所を理解するのに役立つと思われるからである。

なお、本稿における「事象」(incident)の語は、本報告書の末尾に示されている用語集の定義内容に従い、「患者に対する損害を引き起こし、または損害の危険をもたらす、通常の医療からのあらゆる逸脱」を意味するものとして使用してい

る。

II 報告検討制度の要点と勧告の概要

本報告書は、まず、全体的な概要の中に、要点と勧告を一覧表の形で明示する。以下は、それを書き起こしたものである。

(1) 制度設立全体に関わることから

- ① EU 諸国の報告検証制度には強制的なものもあれば任意的なものもあり、そのいずれについても長所・短所がある。
- ② 強制的制度には、報告に懲罰が科せられないことに関する規則、および機密保持に関する明確なルールが伴わなければならない。
- ③ 報告される事象のタイプは様々である。しかし、その定義（範囲）を幅広くすることによって、ニアミス（事象を引き起こしかねない重大な失敗であるが、偶然により、または妨害により、事象には至らなかったもの）や「損害のない」事象をも含む、あらゆる懸案事項についての報告、検証のための豊富な材料の提供、および制度改善が可能となる。
- ④ 医療提供者のみならず医療機関のすべての人間が、患者の安全に関する事象について報告できるようにしなければならない。
- ⑤ 患者やその家族からの報告は、検証および患者の安全の向上にとって非

常に有用な材料となり得るから奨励されるべきである。どのようにすれば、これを様々な医療の場面において最も上手く進められるかについては、より多くの情報が必要とされる。

- ⑥ 報告検証制度は、正式の不服申立て、懲戒処分、訴訟手続とは別個のものとされなければならない。報告書を提出する医療専門家は、懲戒や訴訟から保護されるべきである。また、報告者の秘匿や、データの適切な匿名化が確保されなければならない。
- ⑦ EU 全域で、患者の安全および事象防止の改善に向けた構想の発展と監視を支援するために、データを匿名化した報告書が定期的に公表され、広く検証されなければならない。

(2) 報告検証によって得られること
〈要点〉

- ① 制度の目標が、現場のスタッフや患者を含む全ての利害関係者に、明確に説明されている。
- ② 事象報告後に、目に見える変化が（医療に）生じている。
- ③ 患者および家族が関わっている。

〈勧告〉

- ① 事象を報告する全ての者は、報告から利益を受けるのは自分自身であることを理解しなければならない。報告は、自分や自分が属する組織の評価にダメージを与えかねない事象発生の