

「医療安全事始め、 歴史から学ぶ医療安全 その5」 － 医師法第21条違反がもたらしたもの －

医療安全推進室 室長

新田 雅彦



第2回から第4回では、1999(平成11)年2月11日に都立広尾病院で発生した薬剤取り違い事故を取り上げました。今回は、この事故がその後の制度にどのような影響を与えたのか、また、現在もなお医療現場に影響を及ぼしている問題について解説します。

1. 医師法第21条と医療事故調査制度 創設までの経緯

都立広尾病院事件を受け、厚生省(当時)は2000(平成12)年、国立病院等を対象とした「リスクマネジメントマニュアル作成指針」を公表し、医療過誤によって死亡または傷害が発生した場合、あるいはその疑いがある場合には、施設長は速やかに所轄警察署へ届け出ることとしました。その後、2004(平成16)年には都立広尾病院事件に関する最高裁判決が下されました。広尾病院事件とその刑事裁判、さらに行政指針などの影響もあり、1999年以降、医療機関から警察への届出件数は大幅に増加しました。

こうした社会状況を背景として、2002(平成14)年には、日本外科学会を中心とした外科関連学会協議会の10学会(日本外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本呼

吸器外科学会、日本気管食道科学会、日本大腸肛門病学会、日本内分泌外科学会、日本救急医学会)が、「診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告」についての指針を公表しました。この指針では、診療行為に関連した死亡を医師法21条によって所轄警察署への届出対象とすることには本質的な無理があると指摘しました。一方で、医療事故防止のためには原因究明が必要であるとして、専門的な第三者機関の創設を求めました。そして、そのような機関が整備されるまでの間は、医師の倫理性に基づき、自発的かつ善意により所轄警察署へ届け出ることが望ましいとの考えを示しました。また、日本内科学会や全日本病院協会からも「異状死ガイドライン」に対する疑義や異なる見解が示されました。一方、弁護士団体や市民団体からは、医療過誤の隠蔽防止や医療の透明性向上に資するものとして「異状死ガイドライン」を評価する意見もありました。

2005(平成17)年には、日本学術会議から「異状死等について - 日本学術会議の見解と提言 -」が公表されました。この提言では、医師法21条上、異状死体の届出先は警察である一方、診療関連死については、医学的に公正・中立な第三者機関によって死因究明や事故調査を行う仕組みを構築する必要性が示されました。また、診療関連死等による被害者救済についても言及している点は注目に値します。同年、厚生労働省の補助事業として、日本内科学会を実施主体とする「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始されました。東京、愛知、大阪などで、診療関連死について臨床医、病理医、

医師法 第21条

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

法医学者らが中立的な立場から調査し、死亡との因果関係や再発防止策を検討する仕組みが運用されました。これは、後の医療事故調査制度の原型の一つとなりました。

2007(平成19)年には、厚生労働省に「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」が設置され、診療関連死への対応、すなわち届出対象、届出先、第三者調査機関のあり方、さらに医師法21条による警察への届出との関係について議論されました。

2008(平成20)年、厚生労働省は「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案 - 第三次試案 -」、続いて「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を公表しました。ここでは、医療死亡事故を新たに設置する医療安全調査委員会へ届け出る制度が構想され、さらに同委員会へ届け出た場合には、医師法21条による警察への重複届出を不要とする方向で、医師法21条の改正案まで提示されました。すなわち、医療死亡事故を警察へ届け出るのではなく、専門的な第三者機関へ届け出る制度が具体的に検討されたのです。しかし、医療界からは第三次試案や大綱案に対し、「調査結果が刑事責任の追及に利用されるのではないか」「重大な過失を誰が判断するのか」「医師法21条との関係が不明確である」といった懸念が強く示され、法制化は一時停滞しました。

その後、2012(平成24)年、厚生労働省に「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」が設置されました。そこでは、調査の目的、調査対象となる死亡事例、「医療事故」の判断、院内調査と第三者機関の役割、遺族への説明、医師法21条と警察届出との関係などについて、改めて検討が行われました。2013(平成25)年5月には「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」が取りま

とめられ、現在の医療事故調査制度につながる基本骨格が示されました。ここで重要なのは、調査の目的が責任追及ではなく、原因究明と再発防止を通じた医療安全の確保とされたこと、さらに、第三者機関が最初からすべての事故を直接調査するのではなく、院内調査を基本とする制度とされたことです。この取りまとめを受け、制度を医療法に位置づける作業が進められました。そして2014(平成26)年6月18日、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が成立し、医療法が改正されました。これにより、法律上の制度として医療事故調査制度が創設されました。

2. 医師法第21条の解釈をめぐる混乱

都立広尾病院事件において、医師法21条違反によって医師が処罰されたことは、その後の医療界に大きな影響を与えました。そして現在に至るまで、医師法21条にいう「異状」の解釈をめぐって、さまざまな議論が続いています。

医師法第21条は1948(昭和23)年10月に施行されました。その趣旨は、死体に犯罪や事故などの法医学的な異状が認められる場合に速やかに警察へ届け出ること、犯罪の発見や死因究明など、司法上・社会上必要な対応につなげることにあります。同条は、医師が死体または妊娠4か月以上の死産児を検案し、「異状がある」と認めた場合、24時間以内に所轄警察署へ届け出ることを義務づけています。ここで重要なのは、条文には「医療過誤」「診療関連死」「異状死」という文言はなく、届出の要件は、あくまで「死体を検案して異状を認めたこと」にある点です。しかし、その後、診療関連死や予期しない死亡を「異状死」として扱う考え方が広がり、都立広尾病院事件を契機として、警察への届出は1999年以降大幅に増加しました。

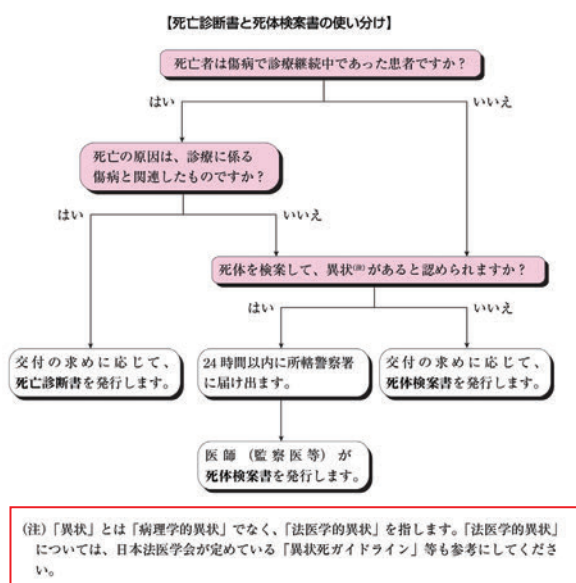
この混乱の背景には複数の要因があったと考えられます。その一つが、都立広尾病院事件の5年前にあたる1994(平成6)年5月に、日本法医学会が公表した「異状死ガイドライン」です。このガイドラインは、警察へ届け出るべき「異状死」を具体的に示し、診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるものを「異状死」として位置づけました。また、翌平成7年度(1995年度)以降、厚生省が発行する「死亡診断書(死体検案書)記入マニュアル」には、死体を検案して異状が認められた場合には24時間以内に警察へ届け出ること、「異状」とは「病理学的異状」ではなく「法医学的異状」を指すこと、さらに日本法医学会が定める「異状死ガイドライン」等を参考とすること(図1※)が記載されました。さらに、前述した「リスクマネジメントマニュアル作成指針」にも警察への届出が記載され、多くの医療機関がこれらを参考に院内マニュアルを作成しました。こうした経緯が重なり、医師法

21条は「異状死」の届出義務を定めた規定であるという理解が医療界に広がっていきました。

医師法21条に対する厚生労働省の考え方が改めて示されたのが、2012(平成24)年10月26日に開催された「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」第8回検討部会です。当時の田原克志医事課長は、厚生労働省が診療関連死を医師法21条の届出対象として明示したものではないとの考えを示しました。また、最高裁判決を踏まえ、「検案」とは医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することであり、診療関連死であるか否かにかかわらず、検案した医師が異状を認めた場合に届出義務が生じるとの考え方を説明しました。さらに国会では、2014(平成26)年6月10日の参議院厚生労働委員会において、当時の田村憲久厚生労働大臣が、医師法21条について「医療事故等々を想定しているわけではなく、これは法律制定時より変わっていない」と答弁しました。すなわち、医療過誤や診療関連死であること自体が届出の要件ではなく、医師が死体を検案し、その結果として「異状」を認めた場合に届出義務が生じるという、医師法21条の構造が改めて確認されたのです。これらの経緯を踏まえ、平成27年度(2015年度)の「死亡診断書(死体検案書)記入マニュアル」では、前述した(図1※)の記載が削除されました。また、同年10月には医療事故調査制度が開始されました。

これで医師法21条をめぐる議論は落ち着いたかに思われました。しかし、2019(平成31)年2月8日、厚生労働省医政局医事課長から「医師による異状死体の届出の徹底について」が通知されました。この通知では、死体外表面に異状所見を認めない場合であっても、死体が発見されるに至った経緯、発見場所、状況等の諸般の事情を考慮し、異状を認める場合には、医

図1：死亡診断書記入マニュアルの変更点1



厚生労働省 平成22年度版
死亡診断書(死体検案書)記入マニュアル より引用

平成7年度版より赤囲みの部分が記載され、平成27年度版で削除された。

医師法21条に基づき警察へ届け出るよう求めました。同日、全国医学部長病院長会議(AJMC)の「大学病院の医療事故対策委員会」も医師法21条に関する見解を公表し、薬物中毒、熱中症、溺水など、死体外表面に異状所見を認めない場合であっても、警察への届出が必要となる場合があるとの考え方を示しました。これらを契機として、医師法21条における「検案」や「異状」の解釈をめぐり、医療界で再び議論が生じました。

そのため厚生労働省は、約2か月後の4月24日にQ&Aを発出し、2月8日の通知について、「医師法第21条の届出を義務付ける範囲を新たに拡大するものではない」と明確にしました。すなわち、死体が発見された際の経緯や状況等も考慮しながら死体を検案し、異状の有無を判断するというものであり、それまでの医師法21条の解釈を変更するものではないことが改めて示されました。また、平成31年度(2019年度)版「死亡診断書(死体検案書)記入マニュアル」についても追補が公表され、「医師による異状死体の届出の徹底について」(通知)に関する記載が削除され修正されました。(図2)

図2：死亡診断書記入マニュアルの変更点2

改正前

(参考) 医師法第21条(異状死体の届出)
医師は、死体又は妊娠4以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

(参考) 医師による異状死体の届出の徹底について(通知)
(平成31年2月8日医政医発0208第3号)(抄)
医師が死体を検案するに当たっては、死体外表面に異常所見を認めない場合であっても、死体が発見されるに至ったいきさつ、死体発見場所、状況等諸般の事情を考慮し、異状を認める場合には、医師法第21条に基づき、所轄警察署に届け出ること。

改正後

(参考) 医師法第21条
医師は、死体又は妊娠4以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

(注) 24-2頁「参考⑤」を参照すること。

厚生労働省
「平成31年度版 死亡診断書(死体検案書)記入マニュアル」
追補について より引用

わずか2ヶ月余りの間で、「医師による異状死体の届出の徹底について(通知)」の部分が削除された。

このように、医師法21条の「異状」をめぐる解釈は長年にわたり議論されてきました。その歴史的経緯が、現在の医療現場における医師法21条への理解にもなお影響を残していると考えられます。

3. 最後に

都立広尾病院事件を契機として、「診療関連死」「異状死」「医師法21条」「警察への届出」が結び付けて理解される時期が長く続きました。しかし、医師法第21条と医療事故調査制度は、その目的も対象も異なる制度です。医師法21条は、医師が死体を検案して「異状」を認めた場合の警察への届出を定めたものであり、医療事故そのものを届出対象とする規定ではありません。一方、医療事故調査制度は、予期しなかった医療起因死亡について原因を究明し、再発防止につなげることによって医療安全を確保するための制度です。

診療関連死が発生した際には、「警察に届けるべきか」ということだけに目を向けるのではなく、「何が起こったのか」「なぜ起こったのか」「同じ事故を繰り返さないために何をすべきか」を、組織として考えることが重要です。そして、それ以前に大切なのは、起こった事実に対して「逃げない」「隠さない」「ごまかさない」という姿勢を貫き、患者さんやご遺族と誠心誠意、真摯に対話することです。都立広尾病院事件から四半世紀以上が経過した現在、このことこそ、私たちがその歴史から学ぶべき最も重要な教訓の一つではないでしょうか。次回は、医療事故調査制度について解説したいと思います。