

も遺族側にも伝えられない点である。遺族から説明を求められた時には、私は死体検案書交付義務を根拠として検案書の記載内容に限り電話で説明するが、説明していない人もいるという。日本の現状では、解剖結果の開示が禁止されている結果、医療事故の原因究明や真実開示が阻まれ、誤りや経験に学ぶという医療事故・一般事故への対応の普遍的な原則が適用されない。英米では、解剖結果は原則として公開される。英国では、重要と思われる事例については、コロナーが召集する一種の陪審法廷で公開討論の後に死因が決定される。

今後、医療関連死事例の届出に対して事情を聴取し、解剖・臨床鑑定の必要性を判断し、取りまとめる法医学専門家としての医療監察官が必要である。その上で、事故原因や医療行為の妥当性に関する専門的判断はできる限り臨床専門医に任せた上、その結果を原則として遺族や当該医療機関へ開示できるような、医療安全と人権擁護を目的とした解剖や死因究明の行政上のシステムをつくるべきである。この面において、法医学が果たしうる貢献の可能性は大きい。

#### 文献

1. 吉田謙一. 事例に学ぶ法医学. 有斐閣 2001年
2. Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, Kawai K. Death during surgery in Japan. *The Lancet* 2002; 360(9335): 805.
3. 吉田謙一、武市尚子、河合格爾、上村公一、中嶋 信. 医療事故死因調査制度の提言-英米のシステムを踏まえて. *日本医事新報* 2002; 4086 : 57-61.
4. 吉田謙一、上村公一、新谷香、池谷博、武市尚子、河合格爾、中嶋信、坂幹樹. 医療関連急死事例の死因決定制度の問題点と要改善点について：医療監察官と医療承諾解剖制度の提唱。 *日本医事新報* 2003; 4136: 59-64.
5. Berigan TR, Deagle III EA. Low-tech autopsies in the era of high-tech medicine. Continued value for quality assurance and patient safety. *JAMA* 1998; 280: 1273-1274.

## 医療事故の届出と死因究明をどうするか？

東京大学大学院医学系研究科法医学講座 吉田謙一

### 1. はじめに

医師法 21 条には、「医師は、死体又を検案して異状があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」と規定されている。一方、日本法医学会の異状死ガイドライン（1994 年）には、(1)外因死、(2)外因による傷害の続発症・後遺障害による死亡、(3)上記(1)または(2)の疑いがあるもの、(4)診療行為に関連した予期しない死亡、及びその疑いのあるものが含まれている。また、(4)については、あらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡、急死で死因が不明の場合であって、過誤の有無を問わないことと記されている。

これに対して、1999 年発生した消毒薬誤注射事件を医師・院長が異状死として届出ず、公文書に病死と記載したことにつき、地裁で有罪と判決された事件を発端として、臨床の諸学会は法医学会を強く批判してきた。その趣旨は、手術など医療行為に合併症は不可避であり届出義務を課することは好ましくない、診療関係者自ら重大な過誤が強く疑われる患者誤認、薬剤名・薬剤投与量・経路の過誤、異型輸血などの事例以外は届け出ないというものである。また、死因は病理解剖により究明し、警察以外の第三者機関をつくるべきであるとした。以下に、これらの争点につき、検討する。

### 2. 症例(自験例)の分析に見る異状死届出の意義

以下の事例について、届出をすべきか否かと、死因について考えていただきたい。

第 1 例：40 歳代男性が、前日、父親が倒れた風呂で死亡。父親は冠動脈バイパス手術を終え退院後、前日、浴槽内で失神中発見され、手術を受けた病院に搬送、死後、心筋梗塞と診断され、病理解剖に立会う予定のこの息子が来ないので、探すと同じ風呂で死亡していた。

実際には、医師が、院時検査書献上の一酸化炭素ヘモグロビン高濃度(約 50%)を見逃した事例である。異状死届出をしておれば監察医が気づいた可能性が高く、第 2 の被害者は出なかったであろう。法医は、死体や臨床経過だけでなく、背景・現場の状況なども考慮して検案する。また、病理解剖が行われた場合、一酸化炭素中毒と診断されたか否かを考えると、難しいであろう。一般に、胸痛・既往歴・心電図異常・逸脱酵素を根拠に心筋梗塞と診断されることが多いが、危険なことが多い。自験例でも、大動脈

解離・胃十二指腸潰瘍・肺塞栓・内臓損傷による出血性ショックなどが虚血性心疾患と誤診されていた。また、心停止後、蘇生された事例や呼吸不全例では、虚血や再灌流により上記の所見が生じる。

第2例：17歳男性。バイク同士の衝突で転倒、脳クモ膜下出血の後遺症に対し約2ヵ月後、左眼動脈囊状動脈瘤を発見され、クリッピング術中に出血、7時間の手術の後、成人型呼吸窮迫症候群を併発し2日後死亡した。臨床医の主張する典型的な手術の合併症である。

実際には、異状死の届け出をすべきであるが、成人型呼吸窮迫症候群(病死)の診断書を交付された。しかし、遺族がミスを疑って警察に通報したため、司法解剖となった。組織学的検査より2ヶ月前の交通事故による外傷性動脈瘤と判明した。器質化・空洞化した動脈瘤ゆえクリッピングで容易に破綻したことがわかり、医療行為の妥当性が証明された。

第3例：交通事故で頭部外傷を負い、入院1週間後に上部消化管出血で死亡した。

典型的な異状死であるが、臨床医は届け出るであろうか？このような事例では、頭部外傷に合併した潰瘍か既往の潰瘍か、交通事故との因果関係を判断しなければならないので、届け出て司法解剖すべきである。また、抗潰瘍薬・鎮痛解熱剤・ステロイド剤投与が問題となることがある。

第4例：交通事故で脛骨骨折を負い、入院2週間後臥床中に突然胸痛を訴え急死した。心電図異常があった。

実際には、主治医は心筋梗塞と診断し、異状死届出をしなかったが、遺族が警察に通報したため、司法解剖された。直接死因は、肺塞栓症であるが、その原因となった下肢深部静脈血栓症は骨折に対する安静・臥床により生じたので、原死因は脛骨骨折となり、交通事故死と判断されたため、自賠責保険が支払われた。最近、同様の状況下、医師に肺塞栓症を予見して、弾性ストッキング・抗凝固剤・体位変換などで結果を回避することを求めている判例がある。

症例1-4はいずれも異状死の届出がなされず、遺族の求めで司法解剖されたために、死因の誤認を免れた。このように臨床診断が剖検診断により訂正される事例は少なくない。ピッツバーグ大学の病理解剖例の分析では、臨床・剖検診断の不一致率は約45%であり、画像診断などが進歩しても、30年間位変

化がないという(1)。第1例は既往歴・心電図診断、第2例は画像診断の危うさを示しており、一般に胸痛・突然死に誘導されやすい虚血性心疾患の誤診が第1・4例に認められた。このような事例は、私たちの経験上も多数あり、知っておれば予防できる事例である。

法医は、日常、解剖結果に驚き、学んでいる。柳田純一慶応大名誉教授は、東京都監察医務院の非常勤監察医として検案時のご自分の診断を剖検診断と比較された結果、病死と判断した事例の約5%が剖検後、外因死と訂正されたという。経験豊富な法医学者がこの程度であることより、実際に異状があるのに、臨床医が検案時に異状を感じ届け出る割合はずっと少ないと思われる。法医解剖率が諸外国中抜群に低く、死亡診断書の専門家によるチェックが行われず、また、監察医制度施行地域も限られている日本では、死因の誤認は制度上、免れない。死因の誤認は、死者・家族に著しい人権侵害をもたらす。したがって、臨床現場において届け出るべき異状死をもらさず届け出てもらい、適切に死因を究明することが極めて重要である。このような観点から、教育は、極めて重要である。私は、医学部5～6年生に自験例や判例を踏まえた法医学を講義している。実際、臨床においても、上記のような死亡事例の法医解剖結果の分析は有用と思われる。しかし、後記するような問題点を解決しない限り、個々の事例について必ずしも現場へのフィードバックができる状態ではない。

法医学会の異状死ガイドラインにあるような事例に異状死届出と解剖が必要な理由は、公正な死因決定と人権擁護にあり、届出は医師の社会的責任でもある。また、上記の4事例で、死因を誤った医師の責任は問われていない。遺族が求めるのは、死因の正しい究明であるからと思われる。

### 3. 医師が患者・家族に説明をすれば、届出の必要はないか？

私は、予期しない事故に対して法医学的死因究明をすることが、異状死届出の実質的意義であると考えている。しかし、当教室が医師に対して行ったアンケート調査では、医療ミスがある事例について、術前のインフォームドコンセントがあれば、異状死として届け出ない割合が61.7%、説明の範囲外の予期できない事故でも届け出ない割合が58.8%であった。後記するように、このような事例で解剖がなされず、第三者から説明を受けていない場合、紛争化する場合が少なくなく、結局、届出をしないことが医師に不利に働くことが少なくない。医師の、手術前と死後の説明に関して争われた判例を紹介しよう。

東大AVM事件では、手術前、29歳の女性患者に対し、師は脳動静脈奇形の手術前に、「手術をしなければ、明日出血するかもしれないし、一生しないかもしれないし、30歳を越えると出血の可能性が高ま

り、出血すると死ぬ可能性が高まり、後遺症も重くなる。手術の危険性は飛行機事故並である。」などと説明した。長時間の手術中に止血できず、再手術後に死亡した。実際には、過去5年間に40手術例中2例が死亡していた。判決は、頻度は低くても重大な合併症に関しては、具体的な説明が求められるとし、医師の手術の危険性、手術をしない場合の危険性に関する説明義務の違反を認めたが、遺族の主張する医療ミスは認めず、患者が手術と保存療法のいずれかを選択する機会を奪ったことによる精神的慰謝料の支払いを認めた（東京地判平成4年8月31日）。この例に限らず、多くの場合、家族にとって予期しない事故が起こった場合、手術の合併症でありミスでないという当事者の説明に対して、遺族側は納得せず、医療ミスを疑う。

予期しない死の直後の説明が、遺族に受け入れられたが、後から紛争化することもある。下腹部痛・腰痛などを訴え入院中に突然、心停止した。いったん蘇生し、心エコー検査上壁運動低下、心電図上虚血性変化があったので心筋梗塞による心不全を疑い、治療したが死亡した。遺族に死因を心筋梗塞と説明したが、後日、妻等が、①腹部大動脈瘤破裂を心筋梗塞と誤診し、また、②死因の解明のために病理解剖を勧める説明をしなかったとして訴えた。判決は①を否定したが、②を認め、慰謝料の支払いを命じた（東京地判平成9年2月25日判タ951号258頁）。この事例について、もし、異状死の届出をしておれば、監察医が遺族との対応の中で後に紛争化する惧のある事例に対しては、行政解剖を勧めるので、このように争化することはなく、医師も安心できる。

次に、医療過誤が疑われうる異状死につき、遺族の意識を考慮して、届出につき考える。

事故により大腿骨を骨折し、翌日、骨頭置換術を施行、その翌日、呼吸不全・意識障害が出現して死亡した。異状死届出をすべきであろうか？

この事例は、脂肪塞栓症候群の可能性が高く、解剖により明確に診断され、診断されれば、不可避であり医療過誤はないことが示されるので、異状死届出と解剖の意義が高い。しかし、届出しなければ、手術ミスを疑われ、裁判ではミスはないと判断されても、説明義務違反などの責任を問われるであろう。

最近、当教室が行った一般住民に対するアンケートで、医師の注意義務違反のありうる術中死亡事例と、上の脂肪塞栓症例のように不可避と医師には容易に判断されるモデル事例を示して、遺族と仮定して質問したところ、両者をいずれも医療過誤と見なすという回答を得た。したがって、医師自らが判断し説明することによる誤解を避け、医療の公正性を示す上でも届出と解剖による死因究明が果たす役割は大きい。また、この調査では、原因究明と再発防止、謝罪と説明を求める住民が6-7割(複数回答可)

を占めた。一方、医師へのアンケートでも、多くが原因究明と再発防止を求めている。患者側・医療側ともに原因究明と再発防止を求めていることを考慮すると、双方の要求が満たされるような死因究明目的の解剖等のシステムをつくるべきである。

遺族が強くミスを疑い、死亡直後に警察に通報し、あるいは、医師側が届けたような事例では、司法解剖により紛争が予防されることが多い。

例えば、末期喉頭癌・肺転移あり、看護師が気道出血を吸引中に容態が急変し、死亡したが、遺族が説明に納得してくれなかった。しかし、病院が異状死として届出し、司法解剖の結果、肺転移巣壊死部より血液の気道逆流したことがわかり、すぐに懐疑的な妻も納得した。このような事例は多いが、その取り扱いを通じてわかることは、医師自らが「強く疑う」から届け出るのでなく、少しでも疑われる可能性がある場合、異状死として届け出て第三者に死因究明・説明を委ねることにより、遺族が納得し医師の正当性・信頼性を担保し、医師が自らの立場を守れると考えたほうがよいことがわかる。

#### 4. 注射の事故を、どう考えるか？

注射後の急死事例について異状死届出をすべきか否かを、遺族の立場も含めて考えてみよう。例えば、死因はアナフィラキシーショックであり、体質異常による死亡であるから、医療ミスではないと、医師自らが説明した場合、遺族は、どう感じるだろうか？

このような事例では、経験上、遺族は強く過誤投与などのミスを疑うが、病気自体の悪化、または、脳出血の誘発もある。法医解剖により原因が判明する可能性が高いので、異状死届出が有効である。

公立病院の看護師2名によるヒビテン誤注射では、看護師が早期に医師に誤注と伝えていたが、死亡診断書には病死と記載され、事実が遺族に説明されなかった。しかし、医師が説明をして遺族が納得すれば、届け出なくてよかったであろうか？

フロリダで起こった麻酔導入時のエピネフリン誤注射事例(1995年)では、事故直後、リスクマネージャーが家族に謝罪して原因究明を約束し、病棟から同じロットの薬剤を回収し、行政報告をし、検査機関に依頼して原因を究明した。その結果は、ただちに、遺族・当事者医師に説明された後、異状死としてメディカルイグザミナー（法医専門家行政官）に報告されている。これら2事例の比較から、遺族が求める原因究明、謝罪、予防への利用、説明に加えて、当事者が原因を究明し説明して遺族が納得したとしても、異状死届出をしていることがわかる。米国では、医療事故の異状死届出は、単に当事者間の

説明・納得の問題を超えた、社会に対する説明責任と捉えられているのであろうか？医師自ら過誤の有無を判断しないで、医療事故被疑事例を届け出て第三者に判断させることが、医療の透明性・公正性を高め、結果として、医療に対する信頼性を高め、医療安全にも貢献する。

## 5. 手術中や直後の予期しない合併症事例

第1例:子宮ガンに対する子宮摘出手術中、出血量約900mlの時点で産婦人科医が輸血を要請したが、麻酔医が拒否し、その約45分後より出血傾向に陥り、出血性ショックにて死亡した。病院側から異状死の届出があり、司法解剖された。ドイツ語のカルテを判読できず、外科手術中の出血原因の究明のためには手術手順を確認する必要性を感じた。そこで、通常、法医は、医師へ事情聴取はできないが、解剖前に検察の許可を得た上、警察官を双方に立ち合わせ録音をしつつ産婦人科医に直接事情聴取した。その結果、手術記録・聴取内容と解剖所見を対応させつつ、注入した色素の漏出などにより、破綻した血管を同定し写真撮影できた。また、麻酔科医の輸血の判断の問題点を知った。その後、第三者である産婦人科専門医に相談した結果、血管損傷は不可避としても、輸血の開始の遅れに関して問題があるが、医師の裁量や病院の応援体制の問題など、実際にはミスと判断することは難しいとのご意見をいただき、鑑定書に専門家の判断を示せた。刑事捜査上の手続きを踏む法医鑑定に、このように積極的に協力して下さる臨床医は必須であるが、稀である。その後、当該病院の事故調査委員会報告書にも、麻酔医の輸血開始の遅れが、最も重要であろうとの見解が示された。最近、裁判外紛争処理の専門家の講演の席上、本事例につき、副院長が「血管損傷はミスでない」としたことに対して、遺族が医療事故訴訟を提起していることを知った。手術中の血管損傷は明白であり、一方、ミスがあるとすれば、輸血の遅れであるという鑑定書・事故報告書の結論と全く違う点が争点となっていることに驚いた。残念なことに、異状死届出と司法解剖がなされていても、第三者の適切な説明や対応がない現制度上の専門家の不在が、このような紛争につながると強く感じる。このことは、腹腔鏡手術で大血管を損傷し死亡したような事例で、病院側がミスを認め、司法解剖の結果に関する強い問い合わせの要求に対応した事例で、遺族の満足度が高い事例を経験することからも理解できる。また、司法解剖された事例が刑事訴追されることは、最近4年余り当教室で経験した数十例の中でも、1例しか把握していない。その事例では、多臓器不全のため解剖所見はあまり役に立たなかったが、再手術をした臨床医の手術記録を確認する形で鑑定をしたが、当該医師がミスを全面否認したために、刑事訴追を受けた。

さらに、手術の合併症を届け出るべきかという問題に加えて、解剖が病理解剖でよいかについて、次の事例で検討したい。胆石摘出のため膵胆管造影下十二指腸乳頭切開術が施行された。2時間後、合併症の血液所見なく、血圧は正常に推移しており、夜間も看護師巡回中に腹痛の訴えや容態変化を認めなかった。翌早朝、トイレにて多量下血状態で発見、直後にショック状態に陥り死亡した。病理解剖執刀医は、乳頭切開部付近に出血はなく空腸以下に腸粘膜出血所見とタール様便が貯留していたが、腰椎摘出時の出血を根拠に脳クモ膜下出血による死亡であり、手術と無関係と説明した。しかし、遺族が納得せず、司法解剖となった。死因及び病理解剖をすることの可否を、どう考えるだろうか？

組織像では、乳頭切開部に血栓があり、虚血性腸炎所見と多量の下部消化管出血があるが、腸間膜血管に硬化・血栓症がなく、腹痛も訴えてなかったこと、術後しばらく止血に手間取ったことなどより、乳頭切開部から少量の出血が持続して出血性ショックに陥り、その結果、虚血性腸炎よりショックがさらに増悪したと鑑定した。本例からも、医師側に有利な説明は認められないこと、写真など証拠保全が不十分であること、容態急変例や出血例には必ずしも十分に対応できないなど、病理解剖の弱点が明らかになった。

## 6. 説明の問題点

以上の事例をもとに、臨床医の遺族に対する説明の問題を整理してみよう。

医療事故後、主治医の説明で解決し、紛争化しないのは、自ら医療ミスを認める場合、あるいは、遺族が無知であるか他罰的でない場合に限られると思われる。医事紛争・裁判では、求められる説明の範囲は、医療側より遺族側に対して配慮されることが少なくなく、医療ミスは認められなくても、説明義務違反は認められることが多い。

治療前の説明を越えた「予期しない」事故が起こった場合、医師の直後の説明に遺族が納得していても、後から紛争化することが多い。解剖は双方にとって有効であるが、遺族も医師も有効性を知らないことが多いので、異状死の届け出をしない場合には、解剖の機会を逃してしまう。しかし、死後早期に異状死として届出て法医解剖を実施すれば、公正に死因が解明され、また、第三者に説明をさせることで、紛争を予防できる。

説明をして遺族が納得すれば届け出なくてすばすむというのでは、解剖をしない場合、死因を誤る可能性が低い状況下では、社会的公正性や社会に対する医師の説明責任が果たされていない可能性



がある。後述する英米のシステムでは、日本法医学会ガイドラインと同様の広い範囲の医療関連事例が大部分、異状死として死因究明専門機関に届け出られ、専門家の判断で、必要な事例に法医解剖、一部には臨床鑑定がなされ、多くの事例では、第三者専門家の責任において死亡診断書が受理されている。

病理解剖の目的は、臨床診断・治療効果の確認、病態解明、及び、関係者の責任が関係する事例の死因の決定にある。一方、法医解剖では、突然死・容態急変事例、外因死・内因死の鑑別が問題となる事例を扱う事が多く、証拠保全が計られる。英米など先進国では、医事紛争や医師の責任が追及される可能性があり、第三者としての公正性を求められる時には、異状死の届出をし、法医学的死因究明を実施するのが、共通の対応である。

異状死届け出の法的な目的は、日本では、犯罪捜査の端緒として検視・司法解剖を行う途を開くことにある。しかし、その結果、大部分の「善良な」医師を犯罪者扱いすることになり、異状死届出が臨床医に受け容れられない原因ともなっている。また、警察官が当該医療従事者に事情聴取をし、犯罪性の判断から解剖の要否を決定する点は、医療事故の死因究明に関して不適切である。

要約すると、医療行為中や直後の容態急変事例や、死因不明事例は、解剖していないと、間違った死因に基づき、死者・遺族の人権が侵害され、反対に医師が不当に判断される可能性があるため、医療事故事例に例外を設けず広く届け出て、第三者専門家が、解剖や臨床鑑定の要否の決定・実施を含めて公正な死因究明を統括すべきである。実際には、遺族・医師のいずれが届け出たにせよ、異状死の届出・法医解剖が実施された多くの事例で、紛争化が予防される。

Boveらは、米国の高裁レベルの医事紛争事例99例につき、解剖実施の意義・利点を分析した。その結果、結果が原告有利な事例の61%で被告医師が無罪であり、結果が被告有利な事例では100%被告が無罪であったと報告した。そして、受診後数時間～数日以内の予期しない死では原因究明のための解剖が、誰にとっても極めて重要であるが、解剖されず、死因が開示されない事例では、家族を医事紛争に導くという結論であった。この報告からも、医療事故における異状死届出・解剖の意義の重要性がうかがわれる。

法医解剖には、犯罪捜査上の司法解剖、監察医制度施行地域で行われる行政解剖、監察医制度がない地域で行われる承諾解剖がある。医療事故に関しては、多くは司法解剖されるが、犯罪性が低いと警察が判断すれば、行政解剖や承諾解剖される。

医療事故における法医解剖（主に司法解剖）の利点として、公正性に関する信頼、紛争予防効果、証拠保全・採取能力、裁判などへの対応、原因の開示・説明（この点は不十分）、容態急変例・予期しない突然死例・救急症例・外因内因鑑別症例への適切な対応などがある。いっぽう、司法解剖の欠点として、犯罪捜査・責任追及の姿勢、警察官による事情聴取の困難性（専門知識、犯罪捜査的姿勢）、執刀者が直接聴取できないこと、遺族へ説明が許されず、当該医師の立会や解剖結果のフィードバックができないこと、法医学者の専門的知識では医療過誤や注意義務違反の判断が困難なことが多いこと、臨床専門家の協力が得にくいこと（犯罪捜査手続きのため）、多臓器不全例・長期治療例では無効であること（臨床鑑定の制度がない）、（起訴判断の根拠となるため慎重になり）鑑定書作成の時間・労力が多大となること、それに対して鑑定費用や大学の補助が不十分であること、などがある。

#### 9. 臨床医と法医の協調

救急医学では、心肺停止状態で入院し十分な診断ができない事例を扱う事が多いので、異状死の届出を積極的に行う施設が多い。いっぽう、法医解剖事例の多くが救急医療を受けていて、臨床情報なしでは、死因決定ができない事例が多い。

米国では、1970年代、医療過誤訴訟が急増し、医療危機が起こった。これを端緒として病院内でピアレビュー（同僚間相互評価）が始められ、長年にわたり洗練されてきた。南サンフランシスコ大学救急部では、1週間に1回教授回診後、前週の合併症・死亡例について、医療安全検討会があり、全ての医局員や医学生が参加して、全事例がレビューされる。そこでは、各入院患者の部位別の外傷の重症度、意識状態、バイタルサインなどの項目を基に、公式により生存可能性を専任看護師が計算する。例えば、生存可能性80%の患者が死亡した時は、医療ミスが疑われ、救急隊の到着時間・処置にはじまり、担当医の治療手技、治療法の選択の妥当性、放射線科医への撮影要請時の対応など、定められた多数の評価項目がチェックされる。議論の後、医局員全員が潜在的ミスの可能性について投票し、内部記録に記載される。州法によりピアレビューの記録には捜査権や裁判所の提出命令が及ばないため、医療の質と安全が飛躍的に向上した。

南カリフォルニア大学病理部では、大学救急部・外科系各科の死亡事例のうち、他殺以外の異状死例を、法医学病理経験者か、検視局で訓練を受けた病理学者が解剖し、その結果は、臨床にフィードバックされる。法医学病理学教授が、大学の資格評価・ピアレビュー委員会の座長として、「医療に関する最終評価を下している。」と、外科医や医療安全担当関係者から賞賛されている。日本でも、救急・外傷事例の解剖や解剖によるピアレビューシステムの確立が求められる。

## 10. 英米の医療事故対応

英米では、医療事故を広く異状死として届け出て、法医学的死因究明制度で対応している。また、医療事故への対応には、日本と英米の間に格段の差がある。

米国では、法医病理医資格を持つ行政官であるメディカルイグザミネーター(ME)が、医療事故を含む異状死全般の捜査・解剖などを統括する。MEは、ME捜査官を指揮して、異状死全般の捜査や解剖の要否の決定、医師や一般との対応などを行う。ロスアンジェルスでは、「医療事故死とは、治療の過程で起こった予期できない死であり、医療ミスの有無を問わない。」として、MEへ届け出を求めている。米国では、医療事故死は犯罪捜査でなく死因究明の対象であるので、専門医の協力が得やすく、医師からの医療事故の届出が多く、同様の人口を有するロスの年間400～500件の医師の届出に対して、東京23区では数例程度である。一方、ロスでは、解剖される事例は、30例程度であるが、その内容は、ほとんどが治療の合併症である。

英国では約12万件の法医解剖(日本の約18倍)につき、死因究明専門家であるコロナー(法律家)が執刀者を定めるが、医療事故では法医を指名する。英国では、異状死届出の法的義務を負うのは、死亡診断書の受理を判断する専門家である戸籍係のみである。一方、医師には、法的に医療関連死を届け出る義務はないが、死亡診断書ガイドラインなどに、例えば、手術中または回復中、診療中・治療中(侵襲無でも)の死亡、医療ミスによる可能性があるか、遺族に疑われる惧があり届け出たほうが賢明な場合には、医師自らコロナーに届け出るべきであると記載されている。医師の届出を法に規定しないのは、自らの意思と倫理観に従って届け出ものだと考えているからであろう。

コロナーは大部分、法律家であるが、近年、メディカルコロナーなど医学専門家を導入すべきであるとする報告が多い。コロナーは、MEと同様、死因究明を統括し、解剖を法医あるいは病理医に命じるが、医療事故では法医を選ぶ。戸籍係の異状死届出リストのうち、医療関連の項目としては、手術中または麻酔から完全に覚醒する前、または、麻酔と何らかの関連性がある場合、医療行為や治療と関連している可能性がある、入院24時間以内の死亡、精神保健法による拘留中の死亡がある。英国では、老人ホーム・公的病院・警察署・拘置所など公的施設内の死亡や公的権力が責任を問われるような異状死に対しては、国民に対する説明責任を求められ、医療事故を含めて、重要な案件に対しては、コロナーが主催するインケスト(検視法廷)が開かれる。その中でも、特に重要な案件や公的機関関与事例では、陪審

員が召喚される、インケストには、 coroner自身及び警察の捜査情報・解剖結果・事情聴取の調書・臨床鑑定などが集められ、関係者の証言などから、「いつ、どこで、誰が、どのように死亡した」という事実が、公開の場で認定され、遺族は、何でも質問できる。この場では、決して、医療ミスや責任などは判断されないとされているが、実質上は、死因・死の態様(病死、事故死など)が決められる過程で、当事者が証言させられ、遺族が質問できるので、遺族の求める原因究明と説明に関しては、十分に満たされる。日本では、遺族が犯罪に関わる可能性がほとんどない事例においても、捜査側が守秘義務を根拠に遺族に対する法医の説明を禁じ、医療側へのフィードバックを許さないので、解剖や死因究明を遺族の安寧や医療安全に使うことを阻害している。

米英では、医療事故は、ごく稀の例外を除き刑事事件とはならない。日本でも、起訴される事例は稀であるが、異状死届出や司法解剖そのものが刑事手続きである点が矛盾する。重要なことは、医療事故を含む異状死全般につき、まず広く届け出て、死因究明専門家が解剖・鑑定の要否を判断・実施して、その結果を、広く関係者に開示・説明することである。日本のシステムは、逆である。

#### 1.1. 提言

私は、これまで、 coronerやメディカルイグザミナーの役割を果たす「医療監察官」を、法医を中心に行政が任命して職に当たらせ、死因究明のための「医療承諾解剖」を、英米のシステムにならって実施すべきことを提言してきた。また、医療監察官を助けて遺族への説明、医療従事者への事情聴取をする補助専門家、及び臨床鑑定の導入も必要である。さらに、ミスの有無は、医療監察官の要請を受けた臨床医が鑑定で責任をもって示すべきである。死後早期にこのような対応をすることが医療に対する信頼性を高め、紛争を予防する。このことを実現するためには、関係者の協力が必須である。英米の事情をみると、医療事故の死因究明の全般において、第三者として法医が貢献できる点は大きいと思われる。

#### 参考文献

1. Berigan TR, Deagle III EA. Low-tech autopsies in the ear of high-tech medicine. Continued value for quality assurance and patient safety. JAMA 1998; 280: 1273-1274.
2. Bove KE et al. The role of autopsy in malpractice cases, I. A review of 99 appeals court decisions. Arch Pathol Lab Med 2002; 126: 1023-1031.

3. 吉田謙一「事例に学ぶ法医学」(有斐閣) 2000年
4. Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, Kawai K. Death during surgery in Japan. *The Lancet* 2002; 360(9335): 805.
5. 吉田謙一、武市尚子、河合格爾. 医療事故は異状死か? *日本医事新報* 2002; 4069: 57-62.
6. 吉田謙一、武市尚子、河合格爾、上村公一、中嶋 信. 医療事故死因調査制度の提言-英米のシステムを踏まえて. *日本医事新報* 2002; 4086: 57-61.
7. 吉田謙一「事例に学ぶ法医学」有斐閣 2001年
8. トーマス・T・野口 Medical malpractice claims and quality improvement program as viewed by a forensic pathologist. *日本法医学雑誌* 56(2-3): 205-18, 2002.
9. 吉田謙一ら: ロスアンジェルス郡検死局見学記-医療事故の異状死としての取り扱いを中心に. *日本医事新報* 4150:59-64, 2003.
10. 吉田謙一ら: 医療関連急死事例の死因決定制度の問題点と要改善点 -医療監察官と医療承諾解剖制度の提唱. *日本医事新報* 4136: 59-63, 2003.

分担研究報告書

英国の行政機関における医療事故の取り扱いと医師の行政処分に関する研究

（分担研究者）吉田謙一 東京大学医学系研究科 教授

研究要旨

英国の医事審議会 (General Medical Council) は、医療水準を、小冊子などで明示し、これに従って専門的かつ公正に医師を評価・審議し、登録資格に関して広く行政処分を行うのに加えて、登録・再登録・教育にも、同じ医療水準を明示して、よい医師を創るのに貢献している。死因究明制度とともに、同様の制度の日本への導入が望まれる。

A. 研究目的

今後、日本において、医療事故・医療ミスなど医療行為を調査・評価し、適正な処分をするための第三者機関や審議制度をどのようにすべきかに関する視点を示すために、英国の異状死死因究明（コロナー）制度、及び医師が自律的に、医師登録を審議する医事審議会（GMC）の活動と最近の改革を調査し考察した。

B. 研究方法

インターネット、著書、論文を通じてコロナー制度と GMC の活動を調査した上、質問項目を作成した。まず、サリー郡（ロンドン近郊）のコロナー事務所及びコロナー法廷を調査し、主・副コロナー、英国警察医会会長、関係者、カージフのナイト教授（法医学者）に聴取した。また、ロンドンでは、GMC の事務局を訪ね、関係者に事情を聴取し、裁判に当たる医療業務審議会を傍聴した。医師保護団体である Medical Protection Society (MPS)、手術関連死亡国家調査機関 (NECPOD) 事務局、ロンドン大学医学部関連病院外科教授、キングスカレッジ病理学教授、英国病理学会理事長・内務省法医解剖担当官、オックスフォード大学関連病院では外科教授・脳外科上級医師・日本人医師などに予め質問集を送付した上、インタビューした。

C. 研究結果

英国では、大部分の医療事故がコロナーに報告され、NCEPOD に年間約 20,000 件が報告され、5000 件以上の手術関連死が法医解剖されて高く評価されている。行政の苦情処理制度に法律家・医師が鑑定や法的処理で貢献している。MPS は、全ての苦情・裁判の過程で医師の法的代理人を務める他、医師の教育に貢献している。GMC は、確かな事実認定に基づき医学的・法律的な観点から専門性・公正性の高い審議に基づき、多数の医師に対して行政処分をして、その結果を、医師の質の向上に役立てるシステムが確立している。英国では、GMC が医療水準を Good Medical Standard (「良い医療」という小冊子) 等で、行政処分の根拠を明示するとともに、教育・評価の基準とすることを通じて、より体系的に医療水準や医師の質の向上に役立てようとしている。調査や審議の内容は開示され、これらの機関の間の連絡や批判は緊密であった。英国のこの分野の行政制度の先進性と充実度を実感できた。

#### D. 考察

日本が、英国に学ぶべき点は、全ての医療事故を届け出る公正な死因究明(解剖・鑑定)制度、及び医師資格審査を実施する行政システムの確立である。前者がコロナー制度、後者は GMC 制度であり、この 2つの段階に第三者機関の設置が求められる。GMC には、医師・法律家・一般人の共同作業により公正に医師資格を審査し、医療水準の向上を目指す行政システムを確立することを学ぶべきである。

E. 健康危険情報： 特になし。

#### F. 研究発表

論文発表：吉田 謙一他：英国の異状死原因究明制度～医療事故調査第三者機関のモデルとして～医療安全印刷中

学会発表：特になし。

#### G. 知的財産の出願・登録状況（予定を含む）

特になし。

英国の医事審議会 General Medical Council

医師の自律的な行政処分から医療水準向上活動への展開

東京大学大学院医学系研究科法医学教授 吉田謙一

大阪大学大学院医学系研究科法医学助教授 黒木尚長

東京大学大学院医学系研究科大学院生 河合格爾

## 1. 序言

日本では、医師法7条2項に「医師が罰金以上の刑に処せられた場合、医事に関し犯罪または不正の行為を行った場合、又は医師としての品位を存するような行為のあったとき、厚生労働大臣は、その免許を取消、又は期間を定めて医業の停止を命じることがきる。」と規定されている。手続きとしては、都道府県知事が届出を受けて医師の弁明を聴取し、報告書など関係書類を厚生労働省に提出し、医道審議会の諮問を経て、処分が決定される。医道審議会の実質的な審査対象は、従来、刑事事件で有罪が確定した事例であったが、最近、刑確定前に免許停止処分が下された例がある。一方、医療事故と医療ミスを混同した報道による医療への影響が懸念されているが、医道審議会の主要情報源は報道であり、事実調査や審議の専門性に疑問が提起されている。

医師を処分するためには、事実調査を専門的かつ公正に行う必要がある。死亡事故の場合、早期の届出・解剖による死因究明が事実認定ばかりでなく、紛争予防にも重要な役割を果たしている。日本法医学会の異状死ガイドラインには、診療中及び直後の予期しない死亡につき医師法21条に基づく届出対象に含めているのに対して、臨床の諸学会は、警察に届け出ると刑事捜査の対象となることを理由に届出に反対し、事故原因究明のための第三者機関設立を求めてきた。そして、近く、日本内科学会・外科学会・病理学会・法医学会が、医療事故の原因究明をする第三者機関の設置に関する共同声明を発表する。

この第三者として、英国では、死因究明専門家行政官である coroner が大部分の医療事故の届出を受け、多数が法医解剖されて、その結果は開示されている。人口約5,000万人の英国では、年間約20,000件の手術後30日以内の死亡が公的調査機関 National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death (NCEPOD) に届け出られ、手術関連のみで5,000件以上が法医解剖されている。しかし、東京地検扱いの医療事故被疑事件司法解剖事例は、増えたといっても、2,001年度29件であり、この半分が手術



関連として全国の人口に換算しても 200 件に満たない。英国の外科医は、届出は、医師を怒れる遺族から法の傘の下に守る上、公正な死因決定には必須であるという。一方、NCEPOD は、解剖は重要な外部評価手段であるという。英国では、医師の自律的審査機関である医事審議会 General Medical Council (GMC) が、医師登録資格に関する処分により、不適切な医療を行う医師より公衆を守ってきた。GMC は、医師を、犯罪・倫理面だけでなく、重大な医療ミスに関しても処分する。英国では、1990 年代、著名な医療事故に関して GMC や国の対応に社会の批判が集中し、特に GMC は医師に甘いという批判に晒された。これを受けて、2002 年の法改正の後、GMC の活動方針は、従来からの制裁については、明確に設定した“医療水準”に照らして医師の医療行為などを評価し法的判断を示すことに加えて、この“医療水準”を登録審査・更新・教育に活かす方向にも力点をおくようになってきた。この医療水準は、「Good Medical Practice(良い医療水準)」という小冊子で広く知らされている。ここには、不良医師から患者を守る GMC から、良い医師に導く(guiding doctors) GMC へのポジティブな変貌への決意が読み取れる。今、日本では、悪い医師の行政処分を、より「厳しく罰する」方法が模索されているが、英国では、GMC が一般や種々の団体の協力し批判しあいながら、いかに具体的に「良い医師をつくるか」、そして、そのために GMC や行政が何をすべきが熱く議論されている。余談であるが、世界的な臨床医学専門雑誌である British Medical Journal や Lancet などには、GMC はじめ各機関の政策に対する批判・提言が多数掲載され、これが、世論形成に重要な役割を果たしている。

本稿では、今後、日本において、医療事故・医療ミスなど医療行為を調査・評価するための第三者機関や審議制度をどのようにすべきかに関する視点を示すために、GMC の最近の改革を伝えつつ考察したい。

## 2. GMC の概要・沿革

1841 年頃、英国の医師の 1/3 は無資格医であった。そこで、1858 年の医師法(Medical Act)改正により、社会的に信頼される医師を同定することが決まった。1950 年の法改正で医事審議会(General Medical Council: GMC)となり、1978 年の法改正により、登録料等により運営される医師による自律的規制団体となった。英国では、GMC に登録されなければ、実質的に医療に従事できないので、登録取消は、医師免許取消に相当する。

「良い医療(Good Medical Practice)」という小冊子(24 頁)には、GMC 会員として医師が守るべき医

療水準が設定され、GMC の審議・登録更新・教育など全てにおいて、これに準拠して行われることになった。専門家の意見を尊重する傾向が強い英国の法廷では、この GMC の水準は、大きな法的影響力を持つと考えられる。

GMC の審議会会員は 35 名で、その構成員は、地区選出医師 19 名・指名医師 2 名・一般人 14 名である。一般人は、枢密院(Privy Council)の推薦により女王から指名される患者団体会員・上級看護師・家裁職員・医療機関や公的機関の医師以外の職員などであり、訓練を受け医師会員と一緒に働き、GMC が社会からの信頼を得ることに貢献している。

2002 年度の収入は、5567.5 万 £ (約 117 億円) で、収入の内訳は、年会費 4421.4 億 £、新規登録料 294.1 万 £、一時・限定登録料 311.1 万 £、及び EU 地域以外の外国人医師に対する職業語学審査局 (Professional and Linguistic Assessment Board、PLAB) 試験料 286.3 万 £、出版収入等 18.1 万 £、投資収入 92.9 万 £、その他 143.6 万 £ であった。医師の登録料は年間 290 £ (約 6 万円) である。なお、2002 年の新規登録者 1,0192 名の内訳は、英国 4288 人、EU 諸国 1448 人、その他 4456 人であった。また、固定資産 199.5 万 £、投資資産 1895.2 万 £、現有資産 1343.8 万 £、支出 4471 万 £ (約 94 億円) であった。支出の割合は、資格審査 62.8%、PLAB 試験 4.5%、医療水準 1.3%、教育 1.7%、再評価 1.4%、立法・政策 2.4%、管理・事務 10.6% であった。ロンドン事務局には、約 200 名の職員がいて、その内訳はアドバイザー、事務職員、非常勤法律家などである。最近、ロンドンに加えて、マンチェスターに事務所を開設した。

法改正により、2005 年までに GMC の現会員は、再登録し、その後、5 年に 1 回の再登録時に、「良い医療」に基づく評価が行われる。また、GMC は、医学部の卒前及び卒後のカリキュラムを策定しており、ここでも、「良い医療」に準拠したよい医師の教育が模索されている。GMC の他に医療現場の法的問題の処理において医師の権利を擁護する Medical Protection Society (MPS)、Medical Doctor Union (MDU) などの団体も、実務経験を活かし、医師に対する法医学教育を行っており、インタビューした GMC の顧問弁護士も MPS の数名の法医学専門家 (専門医資格と法学修士有資格者が多い) も、実際に医学部で講義している。英国では、法医学 (legal medicine) とは、医療現場で生じる種々の法的問題の処理・対応に関する実務と教育であり、いろいろな機関に様々な立場を代表する多様な法医学専門家 (医師、法律家) が多数いる。

### 3. “Good Medical Practice(良い医療)”による医療水準の提示

これは、良い医師が守るべき医療水準を示すための GMC が策定したガイドラインが掲載されたパイプルのような小冊子(24 ページ)である。原則が書かれているこの小冊子の他に、インフォームドコンセント・終末期医療・感染症・GMC への紹介・個人情報保護・臨床研究・卒前及び卒後教育等に関する数々の小冊子が発刊されており、これらで具体的な注意義務の基準を示し、また、関係専門学会との共同作業により、今後、より専門的な医療水準が示され、常時、実務において使われ評価されながら、よりよい医療水準が設定されていくと思われる。その結果、今後、医療の質の向上、医事紛争処理や裁判にもよい影響を与えられると思われる。日本では、医事裁判における医療水準は裁判官が作るものであり、医師は、個々の判例を自ら調べる以外に医療水準を知る基準が無く、医療水準が医師や公に示されることが無い。医師自らが医療水準を設定して医療の向上に使うという GMC の発想には、見習うべきものが多い。

最初の見開きの頁には、目的として、「この小冊子は、良い医療行為の原則と医療行為全般において医師に期待される職能・適性(competence)、医療業務(care)、及び職業倫理(conduct)の水準が記載されていて、これらの水準に合わない重大な、または、反復する注意義務違反は、登録の取消に繋がる。」として、以下の記載がある。

患者は、自らの生命と幸福を保ちつつ医師を信頼できなければならない。患者の信頼に応えるために、私達は、医師として良い医療水準を守り、人の生命に対する畏敬の念を示さなければならない。そのためには、医師として、特に、次の各項に対する義務を負う。

- 1) あなたの患者に対する医療(ケア)を最優先しなさい。
- 2) 全ての患者を丁寧に思慮深く治療しなさい。
- 3) 患者の尊厳と秘密を守りなさい。
- 4) 患者の声に耳を傾け、その考えを尊重しなさい。
- 5) 患者自身に情報を理解できるように伝えなさい。
- 6) 患者の自己決定権を最大限に尊重しなさい。
- 7) あなたの医師としての知識と技能を最新のレベルに保ちなさい。
- 8) あなたの職能の限界を知りなさい。
- 9) 正直で信頼されるように努めなさい。
- 10) 個人情報を尊重・保護しなさい。

- 11) あなたの個人的信条が患者に対する医療を左右しないようにしなさい。
- 12) あなた、または同僚が医療に対する適性を欠くことを信じるにたる十分な根拠がある場合、速やかに患者を危険から守りなさい。
- 13) 医師としての立場を悪用してはならない。
- 14) 患者の利益を守るように同僚と協力しなさい。

末尾には、「これら全ての条項について、患者や同僚を不公正に差別してはならない。また、自らの行為を正当化できるようにいつも心がけていなければならない。」と記載されている。後で示すように、審議会の決定を示すときにも、処分の根拠として、この冊子の内容が示されている。

#### 4. “Fitness to Practice Procedure” (医療適性審議手続き) による審議内容の提示

この手続きに関する小冊子には、GMCの審議の手続きが書かれている。

GMCは医師に対して、以下の各項に該当する場合、措置を講じることができる

- 1) 医師が有罪判決を受けた場合。
- 2) 医師の行った行為が深刻なため、その医師が医療行為を続けることに関して医師の適性に疑問が持たれると思われるような証拠がある場合（深刻な職業倫理違反・非行）。
- 3) GMCの指針（「良い医療」）への明確な記載の有無に関わらず、医師登録に重大な懸念を生じるに足る適正な業務能力に関する注意義務違反が反復された証拠がある場合。
- 4) 健康上の理由より医師が医療従事者としての適性がないという証拠がある場合。

GMCは、医師の適性が疑問視されるような最も深刻な懸念のみを想定しており、患者の懸念や苦情には、まず、下記の公的苦情処理システムが対応する。

上記各項の内、日本の医道審議会が、現実には扱ってきたのは、1)の刑罰と2)の医療保険請求等に関わる違反に限られている。3)は、医療ミスを含む概念であるが、英国では、よほど重大でない限り、1回の医療ミスのみで処分の対象となることはないという。

#### 5. GMCの審査の実態：第一段階

英国では、国民健康保険 National Health Service (NHS) が標準の医療を補償する。そのNHSは、患者の苦情(文書)に対して病院勤務医は10日以内、開業医は20日以内に文書で答えなければならないと