

全国異状死症例データベースシステムは、1994年にその実現可能性についての検討が開始され、2000年より、全国からの症例の蓄積が開始された(クイーンズランド州のみは、2001年)。オーストラリアの人口は、約2,000万名で年間死亡数は約90,000である。そのうちの約18,000例が異状死として届出がなされ、実際に異状死として認定され、データベースに登録されるのは約7,000ほどである(異状死症例データベースには、異状死症例がすべて入力されている)。世界でも異状死症例データベースを運用しているのは、オーストラリアだけであるが、現在、カナダでシステムが開発中であり、英国もシステム開発について検討しているということであった。

全国異状死症例データベースシステムは、Webベースのシステムであり、小型のサーバ2台で運用が行われていた。システム運用のための予算は、2002年までは政府等の資金で賄われ、年間55万豪州ドル=約4,400万円(1豪州ドル=約80円)であった。2003年より料金の徴収を開始しており、料金は下記のとおりである。

政府関係 オンライン 26万円=3,300(3ユーザまで)
追加 9万円=1,100ドル(1ユーザ毎)

その他 オンライン 106万円=13,200ドル(3ユーザまで)
追加 9万円=1,100ドル(1ユーザ毎)

システムを運用している人員は、マネージャー、データ品質管理担当者、渉外・広報担当者、データ品質管理アシスタント(非常勤)、アプリケーション担当者(非常勤)、庶務アシスタント(非常勤)であり、常勤3名、非常勤3名の体制となっている。システムの利用

者は、現在のところ死因の解明を行う人(各州政府のコロナーやその代行者、法医学者等)及び情報を公衆衛生の向上に役立てる人(関係官公庁担当者・非営利の研究機関の研究者)のみに限定されており、現在の実利用者数は、各々40名、合計80名ということであった。尚、現時点では、保険会社等の営利企業への情報提供は一切行っていない。

データベースの内容として収録されているものは、警察捜査報告、解剖結果報告、関連する法医学所見(毒性等)、コロナーの検死所見等である。一方、収録されていない情報には、審問の写し、写真等の所見、証人の証言等がある。

データベース項目の概要は下記である。

◎基本情報(demographic information)

名前、年齢、誕生日、死亡日、住所、
婚姻状況、職業、雇用状況、
誕生国、オーストラリア滞在年数、
indigenous identification

◎死因の詳細

- ・受傷の機序
- ・受傷をもたらした物体または物質
- ・医学的死因
- ・ICD10分類コード

◎死亡の状況

- ・警察による状況記述
- ・死亡または最終生存確認日時
- ・死亡時または死因となるできごと発生時の活動状況
- ・死亡時または死因となるできごと発生時の職種と業種(活動が労働中の場合)
- ・輸送状況、同乗者、相手方、状況(交通事故関係の場合)

◎異状の有無による分類 自然死、異状死

◎意図による分類 自殺、事故、他殺

◎関係書類 解剖結果方向、毒性学的所見、コロナーの検死所見

下記に説明を受けたデータベースの有効な活用例について示す。

(1)特殊な四輪オートバイの事故死が2年間で20件以上報告されていたために、製造企業、関係官公庁等にその旨の通知を行い、死亡率の減少に繋がった。

(2)まったく同じ状況（掘削機に巻き込まれる）で掘削機付きトラクターによる事故により全国で1年半に2例死亡が発生した。この2件の事例の分析により、トラクターの改良案が作成された。

(3)ビニール袋による窒息が2002年より統計的に優位に増加した。調査した結果、ある自殺方法の指南本が原因と推定され、関係官庁等が対策に乗り出した。

(4)ビクトリア州のコロナーが抗うつ剤（ドチアゼピン）の過量投与による産褥期うつ病患者の自殺例に出会い、データベースを検索した結果、同様の症例を全国で3例発見し、関連資料を死因究明に活用した。

D. 考 察

異状死症例情報（死体検案情報）の全国規模のデータベースに化によって、下記のようなメリットがあると考えられる。

(1)データベース化することによる予防可能な死の発見

全国からの大量の異状死症例情報を検索・分析することによって、個々のコロナーや法医学者の「経験」だけでは知りえない、予防可能な死を知ることが可能である。例えば、全国で年間100件程度同様な現象が発生していれば誰かが気づくかもしれないが、全国で

年間5、6件の現象については、全国集計してデータベース化しないと発見が困難である。予防可能な死の原因を発見することによって、そのための対策を図り、公衆衛生の向上に貢献することができる。

(2)データベース化することによる予防対策の評価

データベース化によって、各種の死亡の予防対策の定量的な評価も可能となる。これによって、将来の予防対策についての検討も可能となる。

(3)コロナー業務の支援

データベース化することにより、現在検案している死体との類似症例等の関連資料の入手が容易になる。

従来の死体検案の主たる目的は、犯罪の発見にあった。異状死した人の中から、犯罪に巻き込まれて死亡した人を見つけることによって、犯罪捜査の端緒が得られ、犯人の捜査と逮捕によって、犯罪の抑制という公益が実現されてきた。今後は、従来から

の犯罪の抑制という死体検案の役割に加えて、予防可能な死亡例の発見とこれに対する予防対策を実施することによる公衆衛生の向上が死体検案の重要な社会的な役割になると考えている。そして、予防可能な死の原因を発見し、その対策の効果を評価するためには、全国異状死症例データベースの構築が不可欠である。このため、我が国においても異状死症例データベースの構築と運用が強く望まれる。

我が国の死体検案業務のあり方については様々な議論が行われており、特に医療関連死の届出・解剖等の制度のあり方についてはモデル事業が実施され、将来的な制度のあり方の検討がなされている。こうした議論の中で、予防可能な死への発見と予防対策のための異状死症例データベース構築の意義について、関係者が理解することが重要だと思われた。

E. 結 論

死体検案業務の支援として、異状死症例の全国データベースを作成し、これを利用することは、死体検案業務の質の向上に資する他、予防可能な死の早期発見とその予防対策によって、公衆衛生の向上にも大きく貢献する。このため、我が国においても異状死症例データベースの構築と運用が強く望まれる。

F. 健康危険情報（特になし）

G. 研究発表

1. 論文発表

吉田謙一、武市尚子、池谷博、木内貴弘、

稲葉一人、瀬上清貴：届出るべき「医療関連死」について. 日本医事新報 4209: 55-61, 2004

吉田謙一、木内貴弘」ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み. 日本医事新報 印刷中。

2. 学会発表

木内貴弘、吉田健一：オーストラリア全国異状死届出症例データベースの紹介、第7回第三者機関勉強会、2004

H. 知的財産権の出願・登録状況（特になし）

7. 資 料

ブリストル事件が英国の医療を変えた： 医療ミスの原因究明から医療政策改革へ

河合格爾、武市尚子、菊池洋介、中島範広、池谷博、吉田謙一

東京大学大学院医学系研究科法医学講座

1. はじめに

ブリストル (Bristol) は、かつて貿易で栄えた人口約50万人のイギリス南西部最大の都市である。英国では、医療機関の80%以上が政府出資のNational Health Service (NHS)によって運営されているが、この地域ではNHSの一つであるUnited Bristol Healthcare Trust (UBHT)がブリストル病院をはじめとする9病院を運営していた。このブリストル病院は当時、小児の心臓手術を行うセンターのひとつとして認定されていたが、英国南西地方には同病院に代わりうる施設はなかったため、同地域における小児心臓手術の大部分が、この病院の一部門であるブリストル王立小児病院で実施されていた。このような状況下、『ブリストル事件』として有名になった小児心臓手術に関連した事件が明るみになったのである。

本稿では、ブリストル事件の概要、またこの事件に対して行われた調査・提言に基づいて、英国における医療行政及び医師自律規制団体の改革がどのように行われていったのかを紹介していく。そこには、個人的ミスの追及から、病院のシステム改革、そして、英国の医療システム全体の改革へつながっていく道程を読み取ることができるであろう。

2. 英国の異状死・医療事故処理システム

英国では、医療関連死の大部分が、医師

によって coroner (死因調査専門の法律家行政官) に届け出られている。また、医師が医療に従事するためには、医師の自律的機関である GMC (General Medical Council: 全国医事審議会) への登録を要するが、GMC は、この登録を抹消するなどの手段によって医師の自律的処分を行うことにより、患者を守っている。即ち刑事処分を受けた、診療費不正請求や患者に対するセクハラを行った、または薬物中毒である等々の理由で医師の登録を停止・抹消する他、重大な、あるいは、反復する医療ミスをした医師も取り締まっている。(1)しかし、ブリストル事件では、GMC は、“リピーター”を発見できず、その処分も軽かったため、内外より厳しい批判を受けることとなった。(2)その結果、GMC も、ブリストル事件後に自ら改革を行うことになっていく。

3. ブリストル病院事件

ブリストル王立小児病院では、勤務医の最上階級にあたるコンサルタント外科医である2人の医師が心臓手術を担当していた。そのうち Dhasmana 医師は、1988-1995年の間、38例のスイッチ手術(大血管転位症に対する大動脈と肺動脈の入れ替え手術)を執刀し、20例が死亡した。また Wisheart 医師は、1990-1994年の間に、15例の心内膜症欠損症の手術を行い、9例が死亡した。これらの死亡率は、通常の死亡率より極め

て高く、その他の小児心臓手術術式の死亡率も、診療当時における英国の平均手術死亡率の2~4倍であった。(3)

これらの事実が、コンサルタント麻酔医 Bolsin の内部告発によって明らかにされた後、実は100人近い乳幼児が医療ミスにより死亡したのではないかという疑惑が生じ、患者の遺族多数が病院、NHS 及び政府に激しく抗議、多数の損害賠償請求が提訴される事態となった。更にマスコミによる連日の報道によって、この事件は、多くの国民の関心を寄せる所になったのである。(4)

1998年6月、GMCは65日間にわたる事情聴取の後、Wisheart 医師と Dhasmana 医師が診療上の重大な誤りを犯した、また、ブリストル NHS の医療責任者でもあった Wisheart 医師には、死亡や脳障害の危険性に対する両親への説明にも問題があったと認定した。また、二人を管理する立場にあった Chief executive の Roylance 医師は、1990年に Bolsin 医師より告発の手紙を受け取りながら、これを放置していた事が、手術許可に関する管理上の責任を果たしていなかったことに該当すると裁定された。そして、Wisheart 医師と Roylance 医師には登録抹消、Dhasmana 医師には、裁定後3年間の小児心臓手術の禁止が宣告された。(5)しかし、これらの処分が軽い、また調査も不十分であると考える者も多く、GMCの医師による自律的処分に対する不信感が顕在化し、多くの遺族と世論は、政府による調査を求めた。

4. Public inquiry (特別調査委員会)

英国政府は、事態の重大性を憂慮して、学識経験者を中心とする専門家から成る Public inquiry を設置し、1998年3月から約9億円の費用と2年間以上の歳月をかけて、1984年以降12年間にわたるブリストル病院小児心臓外科での診療内容を調査した。この調査では、80万以上の文書が収集され、

522人の関係者からの詳細な聞き取り調査が行われ、この間のブリストル病院で実施された千数百例の心臓手術症例の調査が実施された。さらに多くの専門家からの意見をまとめて、2001年7月に約500ページの最終調査報告書が公表された(6)。報告には、198項目もの勧告が示されており、その中には、外科治療標準化の必要性、心臓手術の研修・訓練の問題、チームコミュニケーションの重要性、情報の公開、クリニカルガバナンスなど、学ぶべき多くの重要な内容を含んでいる。

その中で何よりも注目すべきは、「事件は、医療機関や NHS の医療システムの欠陥から起こったものである。個々の医師にミスはあったかもしれないが彼らに悪意はなかったのだ」と、報告書に記されているように、この調査の理念が、関係者の非難・処罰が目的でなく、あくまで真相解明と、同種事件の再発の予防にあった事であろう。この調査は、法に基づく強制力を有しながらも、もっぱら理念に賛同した関係者の自主的協力によって事件の全容を明らかにし、大きな医療改革につながる提言を行った点が画期的である。そして調査の結果は勿論の事、その結果に至るまでの全過程が報告書に公表されており、しかもその報告書は容易に入手が可能である。そのため、英国以外の多くの国の医療関係者にとっても、未来につながる教訓として活かすことができる貴重なものとなっている。

更に Public inquiry の報告書を受けて2002年1月には、保健省は議会に対して190ページに及ぶ「調査委員会の報告書に対する保健省の対応」(7)を提出した。その中で Public inquiry による勧告の各項目に対する政府の具体的対応を、各々根拠を述べながら、誠実に明示している。その後、ブリストルでは、新たな小児心臓手術の専門チームが編成され、手術が再開されたが、死

亡率は3-5%まで改善されている。

英国の変革に対する影響

ブリストル事件は、二人の医師と管理者たる医師に対する処罰の問題のみにとどまらず、医療界全体に大きな影響を与えた。英国では、大部分の医療関連死がコロナーに届け出られており、本来であればこの段階でこれらの事件は、問題になり、事態の進展を防止するべく活動が開始されるはずであった。にもかかわらず、事態が放置され深刻化したのは、コロナー制度に何らかの問題があったのではないかと考えられたのである。即ち、コロナーが各死亡事例に関する事実認定のみ行いミス判定は行わないのは問題がある、単なる事実認定のみにとどまらず、その認定された事実に対して一定の評価がなされる必要があるのであって、いくら単なる事実を積み重ねても、リピーター発見や事故予防の役には立たないと思われたのである。そこで英国でも、死因究明制度を、法律家が大部分を占めるコロナーに管理させるのではなく、米国流の medical examiner (法医病理学者行政官) に管理させるか、または医学査定官においてコロナーを補佐させるなどの対応が提言された。

また GMC も、これまで医師の行政処分を通して医師の質の管理に貢献してきたが、ブリストル事件ではリピーター事例を把握できず、またコロナー制度と GMC の連携も不十分であることが明らかにされた。GMC は以前から、日本とは比較にならない数の医師を処分してきたが、それでも審査過程の不透明性や同業者ゆえの処分の甘さなどに関して従来からマスコミや公衆からの批判が多かった。そこで政府は、GMC の自主的管理に危惧を覚え、政府自らの管理を強化しようとした。(8)これに対して GMC は、従来の標語である、公衆を守る (protecting public) から、患者を守り (protecting

patients) 医師を指導する (guiding doctors) という標語に見られるように、よい医師をつくる団体としての自己改革運動を展開した。

そのため、GMC は医療水準のガイドラインを策定し、よい医療 (Good Medical Practice) という小冊子を発刊し(9)、これを行政処分の基準とするだけでなく、医師などに対する教育に積極的に使用している。この小冊子の発刊以後、GMC は終末期医療、インフォームドコンセントなど項目別に分かれた新たな小冊子を医師保護団体、各学会との協力のもとに発刊し続けている(10)。裁判の過程で医療水準が作られていく日本とは異なり、英国においては医療水準を専門家が作成し、これを自ら教育・学習を通じて積極的に守っていくとする高い職業意識が感じられる。また、審議委員の約4割を一般人として、更に審議過程に法律家の助言を得、スクリーニングから、最終段階の職業裁判(審議会)に至るまで、協力して審議することにより、社会に対する透明性と説明責任を示そうとしている。さらに、医師登録の定期的更新を導入するなど、信頼される医師を目指した活動を積極的に進めている(11)。ブリストル事件そのものはきわめて不幸な出来事であったが、その事故を教訓としてその地域の小児医療が改善され、更に英国全土に広がる信頼できる医療体制の構築が進んだのである。

7. 我が国における医療事故への対応

日本においては、医道審議会が、医師・歯科医師の行政処分を行う。医道審議会は、厚生労働省の審議会のひとつであり、事件や不正行為を働いた医師や歯科医師の行政処分を審議する機関である。平成14年には処分基準に関するガイドラインを出しているが、処分に関する基準は包括的で抽象的であり、また審議内容は非公開である。また、調査の端緒も、刑事捜査や新聞報道な

どであり、独自の調査官を持たず、医療に関する判断に専門家が充分に関与していない、包括性・網羅性にかけるため、公平といえないなどの問題がある。

また、日本では、医療関連死の届け出が極めて少なく、事実認定自体が困難である(12)。更に解剖などによって得られた調査結果は公表される事もないので、医療事故防止、医学教育・医療システムの改善、医療事故後の再教育などには、効果は期待できない。日本の行政においては、この医道審議会の処分の迅速化と厳罰化によって、社会、報道の批判に応えようとする視点しか認められない。また、医療側にも、英国のように自己改革を行い、説明責任を果たそうとするような運動もない。

日本では、ブリストル事件における Public inquiry のような、医療機関に対する大規模調査が、これまで行われた事はなく、今後も行われる事は期待できないであろう。また、たとえ調査が行われたとしてもその結果や資料、調査内容の全てが逐一公表されることはないと思われる。現在、日本で医療事故が起こった場合には、司法・行政等の公的機関、医療機関自ら、または学会などによる調査が単独で、場合によっては並行して行われるが、それは専ら個人の過失を認定し、当事者に対する賠償や懲罰の決定のための調査が行われるものがほとんどであって、事故をシステムのエラーと考えて医療などの改革に結びつけるという公衆衛生的視点は欠けているように思われる。

8. まとめ

ブリストル事件は、多数の小児の死亡という最悪の結果を生んだが、個々の事例の原因究明や個人の責任追及に終わらず、「誤りに学ぶ」ことにより、病院内・医療界全般に存在するシステムの欠陥を改善していく運動につながったという点で、英国の医療制度改革

の大きな節目となった。この医療改革のために、医療チームのメンバーやその責任者、死因調査機関、行政処分機関などが、相互のコミュニケーションを図り、各人の責任の所在を確認しながら、個々の医療関係者から、国の行政機関に至るまでを、有機的に結びつける努力がなされた。また、GMCが医療水準を明示するようになり、個々の医師・医療関係者ばかりでなく、社会全体の医療に関する理解が深まったといえる。そしてこの事により、根拠でなく感情と疑念が引き起こす多くの紛争の芽がすみとられ、医師も自ら守るべき基準を守り、よりよい基準を創り出すことができるようになった。

これらの改革は、個々の遺族との紛争に対応するためだけの、あるいは医療事故保険料・賠償金の高騰の対応のためだけの医療制度改革とは、一線を画すものである。

実際、医療関連死・医療事故に関する調査・処分の透明性、公益性に関して、日英の差は極めて大きい。わが国においても医療事故・医療関連死に関する死因調査行政機関、及び行政処分による医師の質の管理ができる行政機関の整備が、早急に求められよう。その過程で得られた調査内容や提言を公表し、改革を具体的に実行していくには、社会や報道も、徒に医師個人の責任を追及するのではなく、多くの事故が病院・医療システムの構造的な欠陥に起因していることを、明確に認識して、個人のミスではなく行政の管理上の責任を問うべきである。また、医療機関も行政も、積極的に調査をして誤りに学び、具体的なシステム改革を実行する姿勢を持つべきである。

重要な点は、行政、司法、医療界はもとより、報道関係者を含めた社会全体が、個人のミスを追及する視点から、医療システムの欠陥を探し出し、その改善を図るために協力していこうとする視点に、変えることの重要性に気づくことであろう。そのためには、医療

関連死の届出・死因調査、医道審議会の構造改革が急務である。そのためには、まず医療関係者、そして行政が、具体的にできる事を明らかにして、実行していかなければならないであろう。

この論文の投稿後、英国の死因究明（コロナー）制度（14）、及び行政処分制度（GMC）（15）に関する2つの論文が受理されたので、追加する。

文 献

- (1) Owen Dyer GMC clears surgeon of 22Charges. BMJ 2001;323:1388
- (2) Richard Smith, GMC under the cosh BMJ 1998;316:945
- (3) The Wisheart affair: pediatric cardiological services in Bristol, 1990-1995 BMJ 1998;317:1144
- (4) James Garrett, The Bristol affair "Dispatches" program was painstakingly researched and did not attract writ for defamation BMJ 1998;317:1592
- (5) Clare Dyer , Bristol doctors found guilty of serious professional misconduct BMJ 1998;316:1924
- (6) Learning from Bristol: The Report of the Public Inquiry into Children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary : The secretary of State for Health 2001
- (7) Learning from Bristol: The Department of Health's Response to the Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary : The secretary of State for Health 2002
- (8) Richard Smith The GMC: where now? BMJ 2000;320:1356
- (9) Good Medical Practice. :
- (10) General Medical Council 2001
- (11) Withholding and Withdrawing Life-prolonging Treatments: Good Practice in Decision-making. General Medical Council 2002
- (12) Rhona Macdonald GMC proposes radical changes to registration. BMJ 2003;327:123
- (13) Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, Kawai K. Death during surgery in Japan. The Lancet 2002; 360: 805
- (14) 吉田謙一、黒木尚長、河合格爾、武市尚子、瀬上清貴. 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 1 : 英国のコロナー制度にみる医療事故対応。判例タイムズ 1152: 75-81, 2004.
- (15) 吉田謙一、黒木尚長、河合格爾. 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 2: 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熱い展開. 判例タイムズ 1153: 80-88, 2004

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
曾根智史	死体検案に関する研修	公衆衛生	69	292-5	2005
吉田謙一、木内貴弘	ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み	日本医事新報			印刷中
吉田謙一、武市尚子 池谷博、木内貴弘、 稲葉一人、瀬上清貴	届出るべき「医療関連死」について	日本医事新報	4209	55-61	2004
吉田謙一、武市尚子 河合格爾、池谷博、 稲葉一人、瀬上清貴	国際比較にみる日本の「医療関連死」調査第三者機関の要件と保健所届出について	日本医事新報	4201	53-58	2004
吉田謙一	医療関連死の届け出と死因究明について	日本臨床麻酔学雑誌	24	523-530	2004
吉田謙一、黒木尚長、 河合格爾、武市尚子、 瀬上清貴	英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム1：英国のコロナー制度にみる医療事故対応	判例タイムズ	1152	75-81	2004
吉田謙一、黒木尚長、 河合格爾	英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム2: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熱い展開	判例タイムズ	1153	80-88	2004