

ている。スタッフは多数の講演をし、臨床医・一般人の見学を受け入れる他、臨床医に対して1週間の臨床法医学ディプロマコースがある。

2. National Coroner Information System (NCIS) (8)

NCISは、オーストラリア国内の8コローナ管区の死因調査情報をVIFMの中でITを用いて集中的に管理し、コローナ関係者・政府機関・研究者に提供する。

訪問時、胃瘻を増設した患者の胃管を取り替えた数日後に腹膜炎となり死亡した事例について、NCISを用いて11の類似事例を見出し検討中であった。また、プラスチック袋を用いた「自殺キット」を用いた自殺が、全豪で1年間に36例あり、注意が喚起された(8)。さらに、向精神薬セロキエルによる多数の死亡者が見つかり、VIFMが製造者と医療器具連盟(TGA)の援助のもと再調査を行っていた(8)。

コローナ関係者の事故の「後ろ向き分析」に加えて、「前向き利用」が提言されていた(8)。例えば、TGAの追跡中の薬剤による過量服用による死者が出た時、TGAに電子メールが送られる。交通事故、火災等が関係行政機関に、自殺が州精神保健関係部署に通知されるべきである。さらに、医療有害事象に関しては詳細な事象の同定と分類もシステム化できる。加えて鑑定者の情報も利用できる。その他、コローナの死因究明情報がコローナ関係者に”Fatal Fact”(書籍)として提供され、溺死・自殺・焼死等の分類ごとに個別事例の状況の要約と提言の経緯が記されている。そして、詳細な情報もNCISにより照会できる。

3. ビクトリア州の異状死の状況

州人口約450万人、年間約1万数千件の死亡の内、コローナ届出の異状死は約4,000件(全死亡の1/4)、その内、約1,000件が病院からの届出である。殺人は約60~80、自殺は約500~600、事故死は約600~800、その他は

内因死である。約700は5~6の地域病院で一般病理医によって処理されるが、全ての殺人(疑い)を含む残り約3,300はVIFMに送られ、その内約2,700を6名の法医が解剖する。

コローナ法(9)に従い、誰でも直ちに異状死をコローナ事務所に届け出なければならない(24時間受付)。対象は、予期できない死、不自然死、外因死、直接的・間接的に事故や傷害が寄与した死、麻酔中の死である。医師は、異状死、医師不在の死、死因不詳の死、死亡14日以内の無診療例、病歴から死因を決められない死について届け出義務を負う。

解剖の最終決定権はコローナにあるが、病歴・状況を整理し、遺族と連絡を取り、法医や臨床評価スタッフと相談しながら、解剖の要否を実質的に決定するのは、ベテラン看護師である。彼女は法医に対して、「メソテリオーマ(中皮腫)がある85歳男性の呼吸困難が悪化して死亡した。長年の建築物取り壊し現場でのアスベスト暴露歴や病歴等より診断に問題がないと判断したので、解剖しないわよ。」と説明し同意を得ていた。

解剖拒否の問題点も議論されていた。例えば、解剖をすべきアボリジニーの乳児につき、犯罪性が除外されたので、その信仰や社会通念を尊重して無理強いはしなかったという。反対に、遺族が強く反対しても、コローナが公益上、必要と判断した場合、数日かけて最高裁判所の判決を待つ。遺族は、解剖の決定に対して最高裁に抗告できる。

4. 臨床連絡サービス Clinical Liaison Service (CLS)の背景と概要(10,11参照)

コローナ制度で医療関連死に対応することの問題点は、①臨床知識が乏しく医療評価に適しない法医に過度に頼ること、②専門的鑑定を過度に要求するあまり視野が狭く不適切な方向に導かれうること、③遺族の過誤に対する疑いと要求に過度に応えること、④医療現場の組織や専門的医療に内在するシステムエラーや有害事象を見逃しやすいこと、⑤臨

床上の専門的問題と医師の注意義務との関連性を見出せないこと、などである。これらの事情が、CLS 設立につながった。日本では、さらに、法医鑑定を前提として医師が起訴されうること、法医が臨床医に十分信頼されていないこと、調べた情報が遺族側・医師側に十分に伝えられず、事故の予防に利用できない上、一貫した死因究明制度がない。

オーストラリアでは、入院患者の 16.6% が有害事象に遭遇し、5% 近くが死亡している。このような状況下、CLS は 2002 年に法務省の支援で始まり、年間約 1,000 件の病院内死亡事例の届出に対して、臨床専門ユニットが評価をしている。カルテ等は、まず、看護師によりハーバード医療評価研究等に準拠したリストを用いて評価される。次に、法医病理の研修をした救急医と、公衆衛生教育を受けた教育病院老人科教授の 2 名が専門知識を活かして評価をし、重要な事例は見直す。週 1 回 1 時間～1 時間半の検討会には、コローナ、法医、CLS ユニット医師・看護師、当該専門科の臨床医が参加する。毎週 6～12 例が臨床評価・解剖記録等をもとに評価され、1～2 例には有害事象が関係している。

事故の予防とシステムの改善のため行なわれる CLS の評価は、病院に解剖記録とともに還元（リエゾン）されるので、開業医も病院も大部分、記録を自発的に提出している。

5. CLS の評価と今後（10, 11 参照）

CLS は、病院内死亡の調査において包括的・透明・客観的・学際的な調査によりコローナの調査を合理化し強化した。調査結果が病院・医師にリエゾンされることが成功の鍵であった。CLS によりブリストル事件のようなリピーターによる患者の死亡を防ぐことができる。英国では、医師がコローナを支援するよう提言された(14)。米国では、法医病理学者行政官の主任にコローナの役割を任せられているが、法的観点、事故予防の観点は乏しい(4)。VIFM では、コローナが法的責任者で

あるが、法医、CLS 担当臨床医、看護師と実質的には対等である。そこでは、お互いの職責や長所を尊重し合い、協力して働くチーム体制が確立している。何より、問題発見能力と自己解決能力が優れている。このような VIFM・CLS の方式は、病院内死亡や医療関連死への対応として最適である。

この CLS に関する評価を要約しよう。①病院報告事例に対して臨床的・リスクマネジメント的な視点を週 1 回の検討会を通じて養い、コローナが臨床研究を解釈し、(塩化カリウムの誤注射、病院における転落事故に関する)政策を提言できる途を開いた。②医療関係者とコローナ関係者の意思疎通が促された。例えば、医療アドバイザー委員会に加えて、医師・看護師教育、医学雑誌投稿、電子メール事例報告レター発行、見学・開放日の設定等である。そして、③医療従事者のコローナに対する協力を効率化した。

6. コローナ情報の開示と法的処理への利用

コローナは、犯罪事実を見つけ、個人を裁くのではなく、死亡の状況を調べ、できる限り正しい事実を見出し公式な調査結果として事実を認定する。そして、その事実が責任の所在を示し、法的な結論や判断を導き出す。また、コローナ法(9)には、「コローナや関係者の権限で、義務として、あるいは、職責上、得られた知識について、どのような裁判・法的手続きであれ開示を求めてはならない。」、また、「コローナの調査記録と含まれる事実は、どのような裁判においても証拠とはならない。」(9)、さらに、「コローナや関係者は、調査対象者の罪に関することをいってはならない。」と記載されている。関係者は、「医師の届け出を促すためには confidentiality が重要であるが、患者や家族には真実を知る権利がある。両者の調整に関する透明・公正な方法に関しての議論は哲学である。」という。

利害関係者に開示されるコローナ調査の証拠には、医師の能力の評価が含まれる。しか

し、コロナーは注意義務違反に関して法的判断はしない。また、遺族は情報を民事訴訟に使えるが、自ら民事訴訟上のルールにしたがい医師の違反を証明しなければならない。反対に、民事裁判で当該医師はコロナーの認定事実を反論できる上、自ら鑑定人を立てられる。結局、医師の賠償責任の判断は陪臣に委ねられる。賠償は、医師保護団体の保険で処理される。しかし、「オーストラリア人は医療関連の訴訟や犯罪追及に関心が低いのではないか？」という吉田の印象は正しいという。さらに聞くと、「上級政策決定者のポリシーと宣伝の効果である。」という。また、コードナー教授は、熱傷の少女にモルヒネを過剰投与して死亡させた医師が業務上過失を問われた事例を、刑事処理の不適切性に関する警鐘的事例として報告した(12)。オーストラリアでは、医師の登録団体である Medical Practitioner's Board が、注意義務違反を犯した医師の登録の停止・抹消などの行政処分をする(13)。さらに、健康サービスコミッショナー(オンブズマン)が対応するが、ここから遺族補償は期待できない。

事例調査を基にして、コロナーは将来起こりうる同様の死亡の予防のために提言できる。コロナー法(9)には、コロナーは、「公衆衛生、安全、そして、正義の履行のために必要と思ったことに関しては、何をコメントしてもよい。」と書かれている。そして、VIFMが調査して、避けられる要因や個人のエラーを見出せなければ、多くの遺族は満足する。医師や病院が同じ結論に達しても、コロナーの結論ほど信用されない。よって、コロナーの第三者性・公正性が重要であり、その調査が紛争を予防しているといえる。

7. 管理下の死亡に関する事例

CLSの医師から、「精神科病棟で、喘息の既往がある患者が死亡した。担当のレジデントは何を考えるべきか？」と質問された。彼は、「精神科医には、喘息の治療はできない。症

状があったのだから、できるだけ早く呼吸器科の医師の診察を受けさせ、病状を把握し、症状が出た場合には、指示に従いすぐに治療しないし紹介すべきだ。しかし、決して見逃したレジデントの責任を問うのでなく、管理・指導体制をチェックし、病院が症状のある患者に適切に対応する体制、すなわち、システムの是非を問うべきだ。」と一気に述べた。

英米圏では、拘置所・留置所・老人ホーム・保育所・精神病院等、保護状態での死亡には届出を要する。しかし、日本では、このような死に対して、第三者による死因究明があまり行われていない(15)。

8. 病院からの届出と、コロナーの健康・医療アドバイザー委員会(10)

異状死届出の時、医師には、ビクトリア病院協会紹介マニュアル記載の各項目への対応が求められる。①コロナーに直ちに知らせよ。②コロナーの医療供述書を完成せよ。院内死亡の異状死に関して、コロナーに相談せず死亡診断書を発行すべからず。③遺族がいる場合、身元確認書を完成すべし。④静脈・動脈ライン、経鼻胃管、気管内挿管、ドレーン管、留置カテーテル等は除去せず、結ぶか活栓部で閉じ液漏れを防いで届け出よ。

繰り返し起こるシステムエラーによる院内死亡は、医療機関内やそのシステムでは解決できないので、州コロナーは隔月開催の「医療アドバイザー委員会」をつくった。医学会のビクトリア支部代表者からなるこの委員会には、コロナーにアドバイスをし、医療界にリエゾンし、コロナーに協力する医療鑑定者の獲得を助ける。さらに、医療システム上の問題解決のシステムをつくる。

9. 電子メール雑誌による警鐘的事例の紹介(11)

システムエラーに起因した警鐘的事例が、コロニアル・コミュニケという電子メール雑誌で、VIFM、州医師会、州学会支部のホームページから配信されている。1例を紹介しよ

う。

要約：48歳女性が緊急腹腔鏡実施後、多臓器不全により集中治療室に長期入院中、軽快したので一般病棟へ移す前、感染予防のため血管内透析カテーテルが置換された。約7時間後、血圧が低下したので昇圧治療が行なわれた。胸部X線撮影上カテーテル先端部が右心房内に存在することが確認され、引き戻されたが、病状は悪化し、約30時間後死亡した。

コロナー調査：当該医師・看護師の供述書を第三者集中治療専門家と放射線科医師が鑑定した。患者の死因は、カテーテル置換に伴う心タンポナーデであった。カテーテル置換後、ルーチンのX線撮影は行なわれなかった。X線撮影は置換8時間後と20時間後に行なわれ、カテーテル先端の偏移を示していたが、見逃され治療が遅れた。コロナーは、患者の死亡は予防可能で、医師は病院・製造者の指針に従わなかった点で注意義務に違反していると判断した。

コロナーの提言：①病院の操作手順に従い、中心静脈にカテーテルを挿入・操作・置換した場合、胸部X線・フルオログラフィーにより先端を確認しなければならない。②この患者のシステムエラーは同定できた。③州ヒューマンサービス部門は、製造者の説明書・指針が事故に繋がった点を検討中である。

D. 考察と結論

ビクトリア法医学研究所では、法律家コロナーと法医が協力しつつ、事故の予防を目標として、異状死の死因究明を行なっている。また、調査情報をITで管理し、数々の分野で事故予防に貢献している。

病院からの届出事例を全例、専門家が評価し、調査結果は関係者・機関に還元される。さらに、各学会代表と研究所メンバーで構成される委員会で連絡を密に保っている。

日本で、2005年度実施される厚生労働省のモデル研究では、医療関連死の死因究明と専

門的評価を事故予防に利用するための方策が模索される。まず、届出窓口で事情を聴取し、関係者の調整をする「調整看護師」は、このVIFMにモデルがある。その後の評価過程における看護師・臨床医と法医・コロナーの共同による評価、医療アドバイザー委員会も参考になる。さらに、Uminを用いた低コスト高パフォーマンスのIT情報管理システムを計画中である。

参考資料

4カ国（日米英豪）の異状死届け出と死因究明制度の比較

文献

1. 吉田謙一著「事例に学ぶ法医学」有斐閣、東京、2001年
2. 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案について。日本医事新報 4201: 53-58, 2004.
3. 武市尚子、吉田謙一、瀬上清貴：原因究明と再発防止をめざす医療関連死届出制度の提案 厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）「死体検案業務の質の確保等に関する研究」平成15年度分担研究報告書. 19-32、2004年3月.
4. 吉田謙一、瀬上清貴、武市尚子、河合格爾：ロスアンジェルス郡検死局見学記ー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 2003; 4150: 59-64.
5. 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.
6. 河合格爾、武市尚子、菊地洋介、中島範広、池谷博、吉田謙一：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。医療安全。印刷中。

7. Cordner SM, Loff B. 800 years of coroners: have they a future? *Lancet*. 1994;344(8925):799-801.
8. VIFM (Victorian Institute Of Forensic Medicine) review ISSN 1448-5842, 2003&2004. information is available at www.vifm.org
9. Coroners Act 1985. Act No 10257/1885 (version incorporating amendments as at 22 October, 2003)
10. 州 コ ロ ナ ー Grame Johnstone (GRAEME.JOHNSTONE@CORONERSCOURT.VIG.GOV.AU)に問い合わせ可能:
11. Coronial Communique (電子メールジャーナル): Managing Editor, Ms Stacey Emmett (staceye@vifm.org)より入手可能.
12. Loff B, Cordner S. Doctor found guilty of manslaughter over death of young girl. *Lancet* 356: 1909, 2000.
13. 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
14. Milroy CM, Whitwell HL. Reforming the coroner's service. Major necessary reforms would mean an integrated service and more medical input. *Brit Med J*. 327: 175-176, 2003.
15. Yoshida K, Uemura K, Takeichi H, Kawai K, Kikuch Y. Investigation of deaths in prison in Japan. *Lancet* 2003; 362(9387): 921-922.

4カ国(日米英豪)の異状死届け出と死因究明制度の比較

項目	日本	英国	米国(ロスアンジェルス郡)	オーストラリア(ビクトリア州)
目的	犯罪捜査(一部行政)	死因究明(必要時、警察関与)	死因究明(必要時、犯罪捜査)	死因究明・予防対応(必要時、犯罪捜査)
異状死届け出(全死亡比)	約12%	約33%	30.6%	約25%
法医解剖率(全死亡比)	約1.3%	約22.7%	約9%(ロスアンジェルス)	約20%
届出先	所轄警察署	コロナー事務所	検視局(兼コロナー)	法医学研究所+州コロナー事務所(同一建物)
届出対象認知度(医師・一般)	低い	高い	高い	高い
医療事故関連死の届出	少ない、法規定無し	大部分、法規定あり	年400~500件、法規定あり	多い、法規定あり、病院取り扱い全例(約1,000)
事情聴取・捜査	警察官	コロナーズオフィサー(捜査官) 法医解剖執刀医	検視局捜査官	リエゾンオフィサー(看護師)・ コロナー専属警察官・臨床評価医(CLS)
その専門性	犯罪捜査の一部	死因調査専門(行政)	死因調査専門(行政・刑事捜査)	死因調査専門(行政・刑事捜査)
解剖執刀者の関係者への事情聴取 や現場検証	聴取禁止、現場検証は稀	コロナー(法律家)が指示 積極的	メディカルイグザミネーター(ME)自ら実施、 または、指示	リエゾンオフィサー、臨床評価専門医・ コロナー・法医、現場検証は警察
初期専門鑑定	なし	あり(臨床医など)	あり(検視局医官)	Clinical Liaison Service(CLS, 病院事例全て)
死因究明・解剖決定責任者	検察官(検視官=警察幹部)、 監察医(施行地域)	コロナー(法律家多、一部医師)	主任メディカルイグザミネーター (ロスではコロナー=検視局長)	法的にはコロナー、法医病理医と並立 (看護師が予備決定)
その専門性(経験・業務比率)	低い	高い(法律)	高い(法医学)	高い(法律、法医、臨床医学)
実質的役割	起訴判断・捜査指揮	死因調査全般指揮・判事	死因調査全般指揮・医療警察の地方長官	法・医並立(コロナー、法医、臨床評価医)
関係者解剖立会い(結果開示)	不可	可(遺族、関係者)	可(遺族、関係者)	可
死因調査結果の開示	一部、警察・検察から開示 (極めて遅い)	あり(一部検視法廷、解剖開示)	あり(検視法廷なし、解剖開示)、 報道多し	あり(一部検視法廷、解剖開示)
遺族への対応(満足度)	警察官、不十分	コロナーズオフィサー(捜査官)、 高い	心理学者などの専門家	リエゾンオフィサー、 ケースワーカー(心理学者)
医師注意義務の申立て (民事・行政処分)	遺族側、処理困難	対応しない(医師には届出勧奨)	遺族?	原則扱わない。犯罪行為と関連ある可能性が 明らかな場合は、一般法廷へ移管
対応	刑事的(業過疑い)	事実認定のみ	事実認定のみ	ミス判断、関係者に勧告義務(予防策の提案)
行政処分との関連	刑事責任の追認(処分少ない)	医師自己規制団体(GMC)(通告を 奨励)	事故経歴の開示、 免許停止(州メディカルボードへ通告)	行政処分機関
制裁対象	倫理・不法行為	倫理・医療行為・健康問題	倫理・医療行為(反復、重大過失)	倫理・医療行為(反復、重大過失)
事故予防への対応・利用	不可能	可能(検視法廷提言、GMC通告)。 別に多くの行政届出制度。	可能	コロナーの義務(コロナー事故予防提言)、 ITデータベース、電子ジャーナル警鐘事例 配信、医学会連絡会議
死因究明の専門性・一貫性	低い	高い(法的)	高い(法医学)	極めて高い(法律、法医、臨床医・ 臨床看護のチーム)
情報の公開・透明性	低い	高い	高い	徹底
公正性(公衆への配慮)	捜査主導・守秘	公衆衛生・公衆保護重視	公衆衛生・刑事両方重視	公衆衛生・公衆保護重視(事故の予防)
人権(遺族・医師)への配慮	低い	高い	高い	高い

平成15年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「死体検案業務の質の確保に関する研究」(吉田謙一、瀬上清貴ら)等を参考に事務局にてとりまとめ
人口5,000万人余り

参考

(資料4)「異状あると認めるとき」の届出義務を考える

分担研究者 瀬上 清貴(国立保健医療科学院
公衆衛生政策部 部長)

研究協力者 武市 尚子(東京大学大学院医学
系研究科 大学院生)

A. 研究目的

死体の検案及び異状死の届出システムのあり方に関する検討と提言の方向性について検討を加えることが本分担研究の目的である。

この論考では医師法に定められる医師の職務行為である「検案」及びその関連事項について、これまでに解決のついていない諸問題に関して、その論点と解決策の方向性について検討する。

B. 研究方法

既存制度の法的、社会的問題点を検討し、あるべき制度のあり方について、論証した。

C. 研究結果

1. 検案の目的

そもそも「検案」の目的は、第1に、死者の人権を尊重し、法的な責任関係に関する証拠を保全することにある。例えば隠された犯罪死からの救済も重要な視点である。また、届出については、犯罪捜査の端緒たるべきことは当然のことであるが、公衆衛生上の危害の予防も重要な目的である。例えば原因不明の感染症・食中毒の蔓延等公衆の危険からの予防がその一つである。更に、同一状況における死亡の再発予防へ向けた死因の探求、例えば虐待死、SIDS、労働災害あるいは突然死の検案・解剖も重要な公衆衛生上の視点とされる。

このため、医師は死体を診た場合、自らあるいはその属する医療チーム(同一医療機関

に属するか否かを問わない)が確実に診断した疾病または予め予期できた合併症により、診療経過中または最終診療後24時間以内に死亡した事例以外の全ての死体に対して検案を行い、法的な届出を行うことが求められている。とは言え、今日では、「予め予期」した時期及び程度が問題とされている。

一方、死亡原因を直ちに責任を持って特定することができないものについては、法医学的見地から公正な判断が下せられるよう、必要な事例を解剖の対象とするよう勧告すべきと考えられる。しかし、このことについては当面、医師の職務上の倫理問題としておさざるを得ない。

2. 医師法第21条の問題点

医師法第21条「医師が死体を検案して、異状があると認めるときは」なる規定の持つ法的問題点について、一般人の意識、罪刑法定主義からの問題点、法的正義からの関心事項等の視点から、検討する。(表1)

条文前半の「医師が死体を検案して、異状があると認めるときは」という規定について一般人の意識に立って考えた場合、異状とは何か、異状を認めたか否か、異状を認めた時期又は検案した時期がいつであったかが問題とされる。また、罪刑法定主義から考えると、異状とは何かについて判例はあるが法令上は定義が無いことが問題とされる。法的正義という視点からは、日本法医学会のガイドラインは、まだ、全医師の規範とはなっていないことが問題である。また、法学的に見た場合、刑事法規(刑事訴訟法及び国家公安委員会検視規則)の言う「変死体」の概念と同一であろうと見做す向きもあるが、犯罪との関係で規定されている変死体と医学的に規定されているべき「異状死体」とが同一ではないかと考える。実際、「死体解剖保存法第11条」では「解剖して犯罪と関係のある異状を認めるときは」と限定的に定義されており、法的な異状死体の概念の中には、犯罪との関係が無

く、自然死でもない死体が含まれていることは明白である。しかしそのような死体は刑事的な関心の外にある。

次いで、「認めたか否か」についてであるが、認めるのは正に内心的な問題であり、その主観的状况をどのように評価するかが問題とされる。先に論じた過失問題と同様の議論が必要である。法的正義の観点からは認めることについて、経験が十分かどうかが問われている。その結果医師の能力が低いほど、責任が小さいという逆転現象が起きてしまう。

そして第2のポイントである「24時間以内に報告すべきこと」については、24時間の始期が検討され、その結果、認める時期や検案をした時期についての認識が問われる。結局、これも能力が低いほど、認知度が低く、認める時期が遅れてしまう。

異状死体は2つのサブグループに分けることができる。第1グループは、刑事訴訟法や国家公安委員会検視規則、死体解剖保存法の関心の対象である「変死者」との関係で整理し、刑事事件性のある変死体である。犯罪性との関連で、警察・検察主体の捜査の対象となることが明白である。また、変死の疑いのある死体や死因不明死体もこのグループに属させるべきであろう。犯罪性がなお疑われており、警察・検察主体の捜査が必要となるからである。一方、第2グループは、犯罪と関係が無く自然死でもない死体とする。これらは、変死体の概念に入るものではない。刑事的な関心の外にあると言えるが、さりとて検察や警察の捜査を阻む必要までではない。ここに、医療との関連が疑われる死亡などが入る。将来的には、これらを医師法第21条の政令に具体的に記載していくことが重要となろう。

ついでながら、こうした死亡の再発の予防は国や自治体の責務とするべきではないかと考える。また、その死因や因果関係に関する調査は警察よりもむしろ第3者としての専門家によるべきである。いわゆる第3者機関の

着想である。この場合、受けた医療の内容に関する証拠や証言の収集等をどのようにするか、さらに、その調査に従事する者に対する守秘義務をどうするかが、検討すべき大きな問題となる。

ここで、第3者機関の役割や機能について整理したい。(表2,3)

第1に、医療関連死を同定するために、検案結果、解剖結果、及び診療経過の報告聴取あるいは死亡原因の特定といった機能が必要となる。第2には、診療経過における問題点を推定するために、当事者の証言聴取の他、診療経過の分析や専門医の意見聴取が必要となる。そして、第3に、これらの総括として、死と医療行為との直接的な因果関係を推定するために、推定された診療経過における問題点と医療行為及び死亡原因との関連性の検討、医療行為と死亡原因との関連性の検討が必要となる。これらは近年欧米で広がってきている「臨床法医学」とも言うべき領域であろう。また、第4に科学的な分析による検討結果を踏まえ、再発予防へ向けた勧告を国や地方自治体に対して行う必要がある。こうした機能を持つことが第3者機関に期待されている。

D. 考 察

第3者機関が国民にとって意義あるものとするためには、再発予防へ向けた勧告の位置づけ次第であると考えられる。これは、単に問題を起こした医療機関や、医師に対するものばかりではなく、国や地方公共団体に対して示す再発予防のための勧告も含まれる。

わが国で未発達なこの領域における議論を第3者機関で適切に進めていくためには、第3者機関を実務的な機関と全国的に医学的見解を統一化するための顧問的機関とに機能的に分割することが必要ではないだろうか。実務的な大半の機能は医療行政と密接不可分なものでもあり、このため例えば「保健所」をもって充てることが考えられる。保健所は医

療法による医療機関への立ち入り調査権限も有しており、最近では医療事故関連の相談にも積極的に対応しているところであり、保健所に届出及び初動調査の機能を与えることは、本稿で考察した目的からして妥当であり、十分検討に値するのではないだろうか。保健所には再発予防委員会を設置し、地域の法医学者や当該事案で問題とされる専門医学領域の専門医をその委員として選任し、必要な調査と審議に当たる。また、顧問的機関は、全国規模で関係医学会の代表により構成される学会横断的な組織とし、実務機関からの匿名化された専門的諮問に応じ、最適な専門的アドバイスを与えることを主たる機能とするものである。これら二つの第3者機関を設立することがこの問題に関する新たな地平線を切り拓くことになるであろう。

E. 結 論

検案の目的及び医師法第21条を再検討し、医療関連死については特に、再発の防止に向けての取組みが重要であり、そのためには、従来の警察への届出から、新たな第3者機関への届出を制度化することが必要であることを論証した。また、第3者機関の持つべき機能について検討した。このことから、第3者機関を実務的な機関と全国的に医学的見解を統一化するための顧問的機関とに機能的に分割することの必要性を論じ、実務的な大半の機能は医療行政的対応と密接不可分なものでもあることから、「保健所」をもって充てることの可能性を検討した。(表4)

(表1) 医師法第21条の検討

医師法 21 条	一般人の関心	罪刑法定主義からの問題点	法的正義 Justice からの関心事項	その問題点
異状があると認めるとき	異状とは何か	明示されていない (定義がない)	異状死の共通認識は何か	法医学会の定義は全医師の規範とまでなっていない
			世界の状況はどうか	Reportable Death はほぼ共通
			誰が見ても同じ届出が可能か	医師の主観的判断に基づく届出は適切といえるか
		法学的定義との比較	刑訴法等に言う「変死体」と同一ではないか	「異状」が犯罪との関連では整理されていない
			死体解剖保存法 11 条の定義との関連ではどうか	こちらは犯罪との関連で整理されているので、医師法は「整理されていない」ことが明白化
認めたか否か	認めるのは主観的状况 複数の医師が認識	経験が十分かどうか が問われる 共通的との推定可能	医師の能力が低いほど 認知度が低く責任が小さい。その逆転現象は許されるか	
認める時期、若しくは 検案した時期の認識	異状性を認識できなかったら、どうなるか	医師の能力が低いほど 認知度が低く、認める 時期が遅れるか、皆無となる		
24時間以内に報告しなければならぬ	24時間の始期がいつか	(明白)	最高裁判決 (平16.4) で明示 (死体の外表を検査して異状を認知した時から)	

(表2) 第3者機関の機能

<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療関連死発生の認知 <ul style="list-style-type: none"> － 届出受理 － 検案の実施、解剖の実施 ・ 医療関連死の同定 <ul style="list-style-type: none"> － 検案の結果の報告聴取 － 解剖結果の報告聴取 － 診療経過の報告聴取 － 死亡原因の特定 ・ 診療経過における問題点の推定 <ul style="list-style-type: none"> － 診療経過の分析 － 専門医の意見聴取 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 死と医療行為との因果関係の推定 <ul style="list-style-type: none"> － 推定された診療経過における問題点と医療行為との関連性の検討 ・ 推定された診療経過における問題点と死亡原因との関連性の検討 <ul style="list-style-type: none"> － 医療行為と死亡原因との関連性の検討 ・ 収集した資料の保全 ・ 再発防止のための勧告の検討
---	--

(表3) 第3者機関機能の専門性と強制力

機能		専門性の必要性	
		高 い	低 い
強制力の必要性	高 い	検案・解剖指示・解剖実施・ 診療経過の証言聴取	届出受理・立ち入り調査・勧告遵守の指示
	低 い	解剖の必要性の判断・死亡原因の特定・診療経過の分析・専門医の証言聴取・因果関係の推定・再発防止のための勧告の検討・因果関係推定のための助言	会議の運営・報告書の取りまとめ

(表4) 第3者機関機能の役割分割

機能		専門性の必要性	
		高 い	低 い
強制力の必要性	高 い	検案・解剖指示 解剖実施	届出受理・診療経過の証言聴取・立ち入り調査・勧告遵守の指示
	低 い	解剖の必要性の判断・死亡原因の特定・診療経過の分析・専門医の証言聴取・因果関係の推定・再発防止のための勧告の検討・因果関係推定のための助言	都道府県専門調査委員会委員・行政機関職員 厚生労働省または厚生大臣 専門学会合同委員会（都道府県専門調査委員会への専門的助言） 地方厚生局監察医療監（都道府県行政機関への助言）

地方行政機関
 行政医師
 専門医

(資料5) 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案について

吉田 謙一(東京大学大学院医学系研究科法医学講座 教授)

武市 尚子(東京大学大学院医学系研究科法医学講座 博士課程)

木内 貴弘(東京大学大学院医学系研究科UMINセンター 教授)

稲葉 一人(科学文明研究所 特別研究員)

瀬上 清貴(元国立保健医療科学院公衆衛生政策部 部長)

A. 研究目的

本研究は、医療関連死の届出と死因究明の制度設計のために必要とされる調査第三者機関の要件と保健所届出案について具体的に検討するものである。

B. 研究方法

従来、吉田らが従事してきた諸外国の制度に関する調査、及び、日本の現状分析を通じて、上記研究目的に記載された事項につき検討し、提言としてまとめる。

C. 研究結果

1. はじめに

医師法 21 条は、「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、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」と規定している。都立広尾病院事件(1999 年)の裁判を端緒として、諸学会の間に届出対象に関する論争があり、混迷が続いてきた(1)。平成 16 年 4 月 13 日の最高裁判決により「明らかな過誤による死」については、診療中の医師の届出義務が認められたが、届出対象は明示されなかった。

2. 異状死の概念と、医療関連死の取り扱い

医療事故死、医療過誤死、合併症による死など医療に関連した死亡には様々あるが、本稿では、過誤にかかわらず広く捉えて「医療関連死」と仮称する。米国では、医療関連死が年間数万人という報告(2,000 年)が世を驚かせたが(2)。カナダでは、入院患者の 1/13 名が有害事象に遭い、1.6%が医療事故から死亡したと推定されている(2,000 年)(3)。

日本の医師による医療関連死の届出は極めて少ない。これは、諸外国のような医療関連死の死因究明に現実的に対応できる行政機関を持たないことによる(1)。平成 16 年 4 月 2 日、日本内科・外科・病理・法医四学会が解剖等により医療関連死の死因を究明する「第三者機関」の設立に関する共同声明を示し、そのワーキンググループが検討を始めた。

私達は、法医、法律研究者、医療行政研究者、医療安全専門家、臨床医、医療情報研究者、そして法医学大学院生よりなる「第三者機関勉強会」に拠って第三者機関のあり方を検討している。これらの検討を踏まえた本稿の目的は、①諸外国と日本の異状死・医療関連死の取り扱いを比較し、日本の制度の問題点を明らかにし、②死因究明のためにあるべき第三者機関の役割と要件を整理し、③医療関連死を異状死と分けて届け出る制度を採った場合、保健所への届出制度が現状では最も優れた制度であることを示すことである。

表1 自然死と異状死の比較

自然死（病死）	異状死（不自然死）
生物学的な死、個体死	社会的な死、法的な死
誰もが納得できる死	誰かが納得しない可能性のある死
患者・医師関係で処理できる	患者・医師関係で処理できない
届ける必要のない死	届出対象死（reportable death）
臨床医（病理医）が診断	法医・死因究明専門化が検案・解剖

表1に、万国共通の異状死（不自然死）と自然死（病死）の比較を示す。人は、社会的・法的な存在である。異状死では、誰かが納得しない可能性があるため法的な対応を要し、患者・医師関係で処理すると紛争になる可能性がある。そのため、専門家による検案・解剖のため届出べき死である。実際には、突然死や死因や死の状況が不明の病死事例が多い。しかし、臨床医が確実に死亡を確認した死亡以外の「病死」の診断は、解剖をし、死亡状況・既往歴などを考慮した上、外因死の可能性を除外して、はじめて可能となる。

諸外国では、「医療関連死は、異状死に包含される」死であり、広く届出られて法医解剖されている。例えば、英国では、多くは法律家である行政官コローナーに届出られた事例の内、手術関連死約6,000体が（大部分、法医）解剖されている（4,5）。東京地検取り扱い全医療関連死司法解剖数29件（2003年）を人口などで補正すると手術関連死の解剖・届出は、英国では日本より2桁多いと推定される。一方、米国の都市部では、法医病理認定資格をもつ行政官 medical examiner (ME) が異状死届出後の過程を取り仕切っている（6）。ロスアンジェルス郡では、MEが実務経験を活かし包括的に死因究明を指揮することにより900万人余の人口で医療関連死の届出を年間400~500件、解剖率を約1割に抑えている。

日本の医師は、「異状死とは、犯罪の関係した死」であるので、「明らかな過誤・過失」（外科系12学会指針）のある死のみ届出対象であると思っている。そして、「大部分の医療関連死は異状死でない」ので、「死因は臨床診断・病理解剖で決定できる」と考えている。しか

し、「（たとえ、医療過誤があったとしても）、自分の診療経過中の死亡は届出べき異状死に当たらず、届出は自白の強要である」という広尾事件裁判の病院側の主張は、医師自ら「ミス隠す」権利を主張しているとして医師が誤解される原因となりかねない。また、明らかな過誤のみ届出するという考え方も同様である。

医師が、ミスを隠していないことを示し、第三者による死因究明と判断を求めるためには、医療関連死を全て届出必要がある。そして、第三者により検案、解剖、医療評価をし、その結果を開示して事故の予防に役立てる必要がある。

3. 日本において医療関連死を異状死として取り扱うことの問題点

（欧州）大陸法圏の国々では、日本と同様に異状死を警察に届出るが、届出後は行政的な死因究明が行われる。一方、英米法圏諸国では届出から死因究明の全般に至る過程が死因究明の専門家によって包括的に行われ情報が開示される。ところが、医師法21条に基づく医療関連死の異状死届出は、医師の業務上過失に対する捜査の端緒であり、届出られた事例の大部分が司法解剖される。また、当該医師は被疑者扱いされ解剖結果は開示されない。実は、これらのことが、日本で医師の届出を抑制し事故予防に対する医師の誠実な気持ちに萎えさせている原因である。その結果、「正直者が馬鹿を見る」と思う医師に対して理を説いても納得は得られない。

米国で高裁判例を検証した研究では、第三者による解剖が有効であること、解剖による早期の死因究明が紛争を予防していることが

示唆された(7)。しかし、日本では、医療関連死の解剖数は少ない。

私達の調査では、一般人は、医療関連死に関して法医解剖を病理解剖より信頼している(8)。実際、遺族が病理解剖の勧めや結果に納得しないため、司法解剖となる事例は少なくない。しかし、司法解剖の問題点も少なくない。まず、警察による事情聴取では解剖に必要な医学的情報が得られない上、調べを受ける医師の苦痛は大きい。また、解剖の要否は、警察官が犯罪性の判断と遺族の要求によって決めるため、無駄な解剖もあり、解剖を嫌う遺族には強制している面もある。加えて、検察は、臨床医学の専門家でない法医に医療ミ

スかどうか判断させて起訴の当否を決める。法医は、臨床医の助言を得る努力をしているが、臨床医の信頼を得るのは難しい。一方、医師の問い合わせに対して、検察は執刀医の応対を禁じている。遺族が強く求める執刀医の説明すら公式には認められていない(9)。大部分不起訴資料となる鑑定書の内容は、遺族や医師へ開示されず、秘蔵される。

ここで、今までの議論を踏まえ、表2に届出がなぜ必要か要約する。届出に多くのメリットがあるのに、日本では、「犯罪を見逃さない」という手続きが、届出側にも届出られる側にもきな圧力となっている。

表2 届出の必要な理由

ミスを隠していないことを示す 公正な死因究明・解剖・評価(鑑定)の端緒とする 医療の質の向上と事故予防に役立てる 遺族の苦情に対応し、紛争を予防する 患者・医療従事者の人権を擁護する 犯罪を見逃さない

4. 諸外国と日本の医療関連死取り扱いの比較

日本と諸外国の異状死全般の取り扱い(表3)、及び、医療関連死の取り扱いの違いを比較する(表4)。臨床診断は剖検で訂正されることが多いことを考慮すべきである(9)が、日本では少数しか解剖されていない。患者の利益のためにも、どのように制度にすれば医師が医療関連死を届出で解剖されやすいかを考えるべきである。

日本の医師達が届出をしない原因として、解剖・捜査情報が公開されないことがある。

反対に、英米では届出によって透明性・公正性が示され、解剖・捜査情報が公開され事故・紛争予防に役立つことが、医師に明確に認識されている。また、届出ないと遺族に疑われる可能性がある。このように、届出のメリットを明示し、医師の届出を促進すべきである。そのためには、届出後の法的な取り扱いや処分の基準を示した上、医師が届出のデメリットと感じていることを改善すべきである。

表3 異状死の取り扱いの国際比較

	日本	大陸法圏	英米法圏
届出先	警察	警察	死因究明専門家
目的・取扱い	刑事(犯罪捜査)	行政(死因究明)	行政
医療関連死届出	少ない	北欧大部分	大部分
異状死/全死亡	約12%	北欧3-4割	約3割
法医解剖率	1.4%	北欧3-4割	国23%、米約10%

表 4 医療関連死届出の国際比較

	英米など	日本
届出対象	明示	各学会指針
医療関連死・異状死の関係	異状死に包含	過誤のみ異状死?
届出目的	原因究明	犯罪捜査
情報公開→予防利用	している	していない
届出効果	透明性・公正性 事故・紛争予防	利点は未知 起訴される恐れ
医師のメリット	明らか	不明
医療関連死届出	当然	抵抗感強い

5. 諸外国における医療関連死取り扱いの比較

北欧諸国は、世界中で異状死届出率・法医解剖率が最も高い。フィンランド(11)では、大部分の医療関連死が異状死として警察に届出られ調書が作成される。その後は、大学の法医が、医師が提出した報告書と調書をもとに検案をし、大部分に死因究明目的の司法解剖を、病理医・臨床医の協力の下、時には、当該医師の立会いの下、実施する。また、医療行為の評価と医師の行政処分をする国の委員会に紹介する。この委員会では法医・臨床専門医が合議で判断を示す。ドイツでも、大学を中立的行政機関と見なし、法医学教室に多額の公的資金を投入して多数の職員を雇用し、解剖や検査(血液、アルコール、薬物、DNA)などを多数実施している。

英国における典型的な麻酔・手術中の事故に対す死因究明の実際例を調査結果から再現しよう(4)。英国では、誰でも異状死をコロナーと呼ばれる法律家に届け出る。医師は、各種のガイドラインに従い手術中・麻酔覚醒前、医療との関連性が疑われる事例を届出ている。まず、警察が警察医と検視した後、コロナー捜査官に引き継がれる。コロナー捜査官は関係者から事情を聴取しコロナーに報告する一方、遺族のあらゆる苦情に対応する。コロナーは、医療関連死では、執刀医に事情聴取を、臨床専門家に鑑定を依頼できる。実際には、解剖室に当該医師を呼んで事情聴取しながら解剖をし、聴取内容を文書化して当

事者に確認・署名をさせてコロナーに提出することが多い。警察の捜査や裁判が行われる事例などでは、その結果を待って、コロナーが死因や死の態様(病死、事故死、医療合併症など)を評決する。医療事故や公的機関が関与したような重要な事例ではインクエストという検視法廷が開かれ、遺族、関係者、そして、必要な場合に陪臣員が招集される。この法廷では関係者の証言により事実認定が行われ、事故予防のために提案ができる。死因究明過程で得られた情報は、遺族・当該医師の他、コロナーの責任で関係者に開示され、必要に応じて刑事・民事・行政処分に利用できる。

医療行政機関に一元的に届出る方式は、米国の都市部を中心として施行されるメディカルイグザミネーター(ME)制度の地域で行われている(6,12)。MEは法医病理学者であり、主任ME(検視局長)に異状死の死因究明全過程の責任が委ねられる。ここでは、ME自ら、またはME独自の捜査官や専門職員が証拠保全・事情聴取をし、専門家へ照会できる。死亡診断書の管理や遺族対応もMEが指導する。さらに、MEは医師の行政処分機関に通告できる。カリフォルニア州では医療関連死は刑事免責されている。米英では、届出と解剖の目的は死因究明であり、その結果は開示され、事故予防に利用できる。

ME制度を模した監察医制度は、第二次世界大戦後、全国8箇所を導入されたが、現在、

東京 23 区・大阪市・神戸市など全人口の 1 割程度しか恩恵を受けていない。届出を受けた警察では検視をし、犯罪性の見地や遺族の要求から必要と判断した場合、司法解剖を囑託する。その他の事例では、監察医が検案をして検案書を書くか、行政解剖を勧める。しかし、検案時、遺族や関係者からの事情聴取から遺族が疑いを持つ可能性があり、また、証拠保全や法的対応が求められそうな場合には、監察医が司法解剖へ振り替えることが多い。監察医の実務より、医療関連死への対応では遺族対応を重視すべき点、監察医のような医療専門家が検案や事情聴取をすることの重要性が理解される。しかし、監察医機関で医療関連死が取り扱われるには、何らかの体制作りが必要であろう。

6. 届出をすべき第三者機関の要件

患者側・医師側に共通した医療関連死に対する要求は、公正な死因究明、事故予防、情報開示である。そのため、医師も遺族も医療専門家の対応を求めている(7)。そして、医療関連死を届け出て医療専門家が死因究明と医療評価をする第三者機関を作ることによって、双方の要求に応えることができる。

その業務内容は、必要に応じて医療関係者と遺族の双方からの事情聴取、カルテなどの証拠保全、検案、解剖の要否の判断と立会いである。

医療評価に関しては、臨床医にカルテ・画像などの評価をさせ、手術事例などには解剖に立会いさせるべきであろう。死因は明らか

であるが、注意義務などにつき臨床専門家の判断が必要な事例に対しては、当初より解剖でなく臨床鑑定を囑託すべきである。また、高度の医療評価が必要な事例には、都道府県に評価(鑑定)委員会をおき、専門医、法医、法律家、一般人などが審議する必要がある。

7. 保健所届出の要件

地域に密着した届け出先機関としては、保健所しかないと思われる(14)。全国に 363 ある二次医療圏の保健所ごとに医療関連死の届出に対応するのが現実的かもしれない。まず、保健所の医師・保健師が、事情聴取や検案に対応できるかという問題があるが、職員を増員した上、研修を行い、解剖立会いなどの実務経験を積めば可能であると思われる。

保健所に従来からある利点を活用するという観点に立てば、表 5 に示すようにメリットは多い。まず、公衆衛生上の問題に対応する地域密着型の医療行政機関であるので、感染症対応と同様に、医療事故の原因究明や予防という届出目的が説明しやすい。保健所医師・保健師は、事故を起こした医師や遺族に事情聴取や調査する権限を有している。警察に比べると、医師・遺族の双方にとって、専門的に聴取され、説明を受けることのできるメリットが大きい。また、保健所長には、解剖を囑託する権限があり、改善命令や行政指導ができる上、事故予防などに関しては、厚生行政に活かすことができる。

表 5 保健所届出のメリット

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 公衆衛生(事故予防)目的 ・ 医療専門家による事情聴取・調査権限 ・ 医師・住民に信頼(相談・苦情) ・ アクセスしやすい(地域密着) ・ 保健所長が解剖要請できる ・ 改善命令・行政指導 ・ 厚生行政へのフィードバック ・ 検案医補充・検案レベル向上 |
|---|

日本では、警察対応を望む遺族もあり、医師法 21 条は無視できないので、遺族が警察に告発する道は残さざるをえない。しかし、警察から保健所に通告して、事情聴取段階から医療専門家に対応させたほうが、原因究明の実が挙がる事例が多いと思われる。医療関連死の届出を保健所に一元化するためには、医師法 21 条の改正が求められるが、法律家や社会の理解を得るのは簡単でないと思われる(13)。保健所と警察への届出を並立としても、保健所に届出べき医療関連死を明確に定義し、医師がこれを保健所に届出ることを法に定め、その中から、警察に通告すべき事例を保健所から、もれなく通告することを法定するべきであると思われる。この医療関連死の定義については、次稿で述べる。

警察通告を要する事例として、事故など外因の寄与が疑われる事例、安楽死・故意殺、悪質な隠蔽、極めて深刻な過誤などがある。極めて深刻な事例とは、従来、業務上過失が問われた事例に準じて、注射薬の過誤・過剰投与、患者・手術臓器（側）の過誤、器具の接続ミスなどが該当すると考えられてきた。しかし、誤認されやすい薬液容器の問題などにつき、個人のエラーとして取り扱う刑事的な対処法では、再発予防に繋がらないことが明らかとなってきた。

8. 行政指導と行政処分

医療事故の予防や医療の質を向上させるためには、医療専門家が事故の内容や解剖結果を開示し、処分の基準を明示して行政指導・処分するほうが、事故の再発予防に役立つ。この点、日本の医道審議会は、事実認定を刑事捜査情報と報道情報に依存し、独自の調査システムを持たないので、医療関連死のごく一部しか把握できていない。また、常時、医療専門家が調査・審議に参加するシステムを持たず、審議過程が公開されないため、現状では、医療事故の再発予防には、あまり貢献できない。

英国では医師の自律的管理団体である

GMC(General Medical Council)が、医師である審議員自ら定め冊子に記載した基準に従って医師を指導し、多くの遺族の苦情に加えて、コロナー・医師の通告に対して、明確な基準に照らして審議し、指導・処分している(14)。しかし、多数の医療事故死を防げなかったブリistol病院の事件の教訓より、コロナーの死因究明の情報を GMC に伝えることの重要性が指摘された(15)。このことより、医療関連死の死因究明に関する情報は、行政指導や処分に利用されるべきであることがわかる。

D. 考察と結論

日本では、医療関連死を警察に届出た場合、業務上過失致死被疑事件として取り扱われる結果、解剖の情報が医師に伝えられず、事故の予防に使うことができない。遺族にも、原則として執刀医から説明できない。そこで、医療関連死を例外なく保健所に届出るようにし、医療専門家の対応により、事故の再発予防や医療の質の向上に役立てることが求められる。そのため、「医療関連死」を法定して、保健所長や職員に事情聴取・検案・解剖要否判断などを行わせること、警察に通告すべき事例は法に従い保健所から警察に通告することが求められる。そのためには、医療専門家・医療行政官・法医・病理医の協力が強く求められる。また、適切に遺族・医師などに情報を開示・説明し、予防に利用する途を開き、この情報を明確に示した基準に照らして行政指導・処分につなげるシステムを創らなければならない。

(資料6) 届け出るべき「医療関連死」について

吉田 謙一(東京大学大学院医学系研究科法医学講座 教授)

武市 尚子(東京大学大学院医学系研究科法医学講座 博士課程)

木内 貴弘(東京大学大学院医学系研究科UMINセンター 教授)

稲葉 一人(科学文明研究所 特別研究員)

瀬上 清貴(元国立保健医療科学院 公衆衛生政策部 部長)

A. 研究目的

本研究は、医療関連死を医療行政機関に届出の場合に法定する必要のある対象につき、具体的に検討するものである。平成17年度実施される厚生労働省の医療関連死の調査に関するモデル事業においても重要な課題となるので、その基礎資料とする。

B. 研究方法

従来、吉田らが従事してきた諸外国の制度に関する調査、及び、日本の現状分析を通じて、上記研究目的に記載された事項につき検討し、提言としてまとめる。

C. 研究結果

1. はじめに

医師法21条は、医師に死体を検案して異状を認めるときに所轄警察署に届出義務を課しているが、医療関連死の医師からの届出は少ない。その原因として、届け出対象が法定されていないこと、医師が刑事犯扱いされること、そして、解剖情報が開示されず事故予防に役立たないことなどがある(1, 2, 3)。

検案とは、死体の外表検査(検死)や事情聴取内容などに基づき医師が死因・死亡時刻などを判断することをいう。しかし、都立広尾病院事件最高裁判決(平成16年4月13日)では、医師は自ら診療中の患者についても「検

案」により薬物注射による事故等の異状を認めるときには届出の義務を負うことが判示された。しかし、医師にとって、「明らかな過誤」により死亡した事例は届け出るとしても、過誤が明らかでない医療関連死の届出の範囲は定かではない。

私達は、前稿(1, 2)において、「医療関連死」を異状死とは分けて保健所などの医療行政機関に届出るべきことを提案した。この届出は、第三者医療専門家による死因究明・解剖・医療評価の端緒とし、事故の予防に役立て、遺族の苦情に対応するために必要である。

届出後、医療専門家が事情聴取、証拠保全、検案をした上、解剖の要否を判断する。その中で、犯罪に関連した「異状死」該当事例があれば、保健所から警察に通告するか、医師に届け出を促す(1, 2)。このためには、まず、関連法規を改正して、「医療関連死」としての届出対象を明示し、法的手続きを定める必要がある(1, 2)。

本稿では、議論の出発点として、国際比較と法実務経験から、届け出るべき「医療関連死」の法的規定について考察する。

2. 日英米の比較に見る「医療関連死」の届出対象

英米では、医療関連死は異状死に含まれる。そして、異状死届出は、法的対応の見地から、臨床医が自ら死亡証明書(死亡診断書・死体検案書を区別しない)を書かず第三者に検案や法医解剖に委ねる手続きである。ロスアンゼルス郡検視局解剖マニュアルには、法医解剖は、「将来、法的な問題に発展する可能性の見地から、所見の適切な記録と証拠の収集を以って死因と死の態様(自然死、事故死、自・他殺等)を決定するために行われる。」と書かれている(4)。日本では、警察への異状死届出は全死亡の12%程度であるが、英米では行政機関が半数以上につき連絡・相談を受け、約1/3で届出を受理している(1-7)。

英国では、コローナ法が国民に異状死の届出義務を課している。コローナ事務所に届け出るべき異状死は、戸籍法の規定(表1)に

基づき国民健康保険・内務省・統計局・各コロナ事務所のガイドラインや死亡診断書マニュアルに記載されている(5, 6)。医師には、

職業上の届け出義務はないが、医療関連死は大部分届け出られているという(5, 6)。

表1 英国戸籍法上のコロナー届出対象

<ol style="list-style-type: none"> 1. 外因死が疑わしい状況や病歴がある死亡 2. 事故に関連した可能性があるかもしれない死亡(時期は問わない) 3. 労働・職業と関連している可能性がある死亡 4. 流産と関連した死亡 5. 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った場合の死亡 6. 医療行為や治療と関連している可能性がある死亡 7. 死者自身の行為が死に寄与した可能性のある死、例えば、自虐行為、薬物・有機溶媒使用による死亡 8. 警察または拘留所内の死亡(病死、拘留中死亡を含む) 9. 入院24時間以内の死亡 10. 精神保健法による拘留中の死亡 <p>(出生、死亡、婚姻に関する規則51条、1968年改正)</p>
--

英国では、医師は、医療関連死を届け出れば、公正に原因が究明され結果が開示されるが、届け出なければ遺族に疑われることを知っている。医師の登録を管理し、行政処分をする全国医事審議会 GMC の活動方針は「医師自らが患者を守る」ことである(8)。

ないが、大部分届け出られているという(7)。カリフォルニア州法は、治療・診断行為後24時間以内に起こった偶発事故(therapeutic misadventure)死亡例の届け出を定めている(4)。ロスアンジェルス検視局マニュアルは“potentially therapeutic death”を、英国戸籍法は「医療行為や治療と関連している可能性がある死」を(4, 5, 6)届出対象と定めている。また、日本法医学会ガイドライン中の医療関連死の定義(表2)は、これらの規定を参考に詳述したものと思われる(3)。

米国では、一般に異状死届出対象は外因死・不審死・突然死・予期しない死亡・医師の立会いのない死亡・公的機関における死亡などであるが、地域差がある(4, 7)。フロリダ州法には医療関連死の届出が明記されてい

表2 日本法医学会異状死ガイドライン中の医療関連死

<p>診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの</p> <p>注射・麻酔・手術・検査・分娩など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。</p> <p>診療行為自体が関与している可能性のある死亡。</p> <p>診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合。</p> <p>診療行為の過誤や過失の有無を問わない。</p>

一方、日本の臨床系の諸学会は、異状死届け出が犯罪捜査の端緒となることを反映して(1)、表3のように、「何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または、医療過誤の存在が明らかであり、「何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または、医療過誤の損害が明らかであり、それが患者の死亡の原因となったと考えられる場合」に該当する事例のみを警察に届け出るべき死としてきた。この点に関しては、以下に議論をする。

表3 内科学会会告(2002年7月)にみる異状死届出対象

- (1)「何らかの医療過誤」とは、患者誤認、薬剤名・薬剤投与量・薬剤投与方法・薬剤投与経路の過誤、異型輸血、診断用あるいは治療用機器操作などのうち、患者死亡の原因となったと考えられるものをいう。
- (2)「医療過誤の存在が強く疑われる」とは、医療関係者により医療過誤の疑いが確認され、かつ、診療行為直後の生命徴候の急激な変化、死亡時・死亡後の異常な随伴(性)事象の発生、異常や検査所見などの客観的事実に基づいて、医療過誤の存在が疑われることをいう。
- (3)「医療過誤の存在が明らかであると」とは、患者が死亡するに至った経過、状況、その他の客観的事実の存在に基づいて、医療過誤の存在が確認されることをいう。
- (4)「それらが患者の死亡の原因となったと考えられる」とは、医療過誤の存在によって患者の死亡を合理的に説明することができ、他の事実によっては合理的な説明が困難なことをいう。

3. 医療関連死としての届出対象の類型と異状死届出

法医学会ガイドラインは、医療行為として「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為」と示した(表2)上、「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」を届け出対象と規定している。しかし、諸学会との議論を整理し、届け出対象を法に規定するに当たっては、同じ土俵上での議論を要する。以下に、英・日の法・指針に含まれる医療関連死に関する記載(表1,2)を参考にして、具体的に検討したい。

なお、「術後24時間以内」という届出規定は、術後の管理・出血・縫合不全など合併症による死亡、及び点滴チューブの自己抜去などが24時間以内に発生することが多いことからであろう。しかし、24時間以降の合併症発症が少なくないこと、24時間の起点の設定の主観性を考えると、時間規定は避けるべきであろう。

3-1) 医療に関連した(可能性のある)有害事象及びその合併症

英国では、「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死」(表1)は、大部分、医師がコロナーに届け出ている(5,6)。米国でも同様である(4,7)。

(事例1) 腹部大動脈解離に対する緊急

手術中、70歳台男性が死亡した。駆けつけた遺族に、緊急を要する手術であり、死は避けようがなかったと説明した。

死の不可避性が医師に周知されている事例であるが、遺族にとっては予期しない死亡かもしれないので、コロナーに届け出て判断と説明を委ね、遺族の誤解を避けたほうがよいと法律家向け法医学書に書かれている(8)。

(事例2) (内視鏡)手術中に大量出血した結果、死亡した場合

このような事例に関しては、手術適応、手技、麻酔医の輸血の判断、そして、避け得たか否かなどについて、第三者の専門医による判断を要する。次に合併症について考える。

(事例3) 交通事故後に発見された脳動脈瘤に対して事故2ヵ月後に行ったクリッピング術中に出血が持続し、成人型呼吸窮迫症候群で死亡した。医師は病死として死亡診断書を発行したが、遺族が警察に通報した。司法解剖の結果より原死因は交通事故に基づく外傷性動脈瘤であったため壊れやすく、クリッピングによる出血は不可避の合併症であると判明し、交通事故と死との因果関係が証明された。

このような「合併症」事例では、届出をしないと死因を誤り、医師に対する不信感が増す上、解剖のチャンスを失い、避ける合併症か否かを判断できない。このような事例の