

スの評価が多く得られた。一方、「小グループに分かれてのディスカッション等の時間も設けてもらいたい」「症例をたくさん見せてほしい」などの内容に関する要望も、それぞれ複数の受講者から出された。また、「土曜日は診療日なので、日・祝日に開催希望」「他地域でも開催してほしい」などの開催日や場所に関する要望も見られた。

今回は、130名という多数の受講者も当初の予想を大きく超えるものであり、初回ということで、日程や内容においても試行的な側面があったが、今後は、これらの要望もできるだけ考慮する方向で進めていきたい。最も多くの要望は、「今後も継続的にこのような講習会を開催してほしい」あるいは「講習を受けたい」というもので、全体として、次につながる講習会になったのではないかと考えている。

#### まとめ

受講者による評価結果から、今回のような死体検案講習会が、全国で検案業務に携わっている医

師にとって有益であることが推察された。また、予想を超える受講者数や熱心な受講態度からも、本講習会が現場のニーズに合致していることが窺えた。本講習会は平成17年度も継続して実施されることが決まっており、実施体制をさらに整備した上で、多くの関係者の意見を踏まえて、より現場のニーズに即したものとなるよう努めたい。

先述の評価の自由記入欄に、「死因、死亡時刻の正確さが自分の判断で正しいのか迷います。人が亡くなり、真実は何であったか、死因判定が正しいか、検案書を書いているときや後日でも思い出すことがあり、少しでも真実がわかるようになりたいと思いました」という記載があった。このような現場の医師の真摯な願いに少しでも応えることが、本講習会に課せられた使命ではないかと痛切に思う。

最後に、本講習会に多大なご協力をいただきました日本法医学会、全国の法医学講座・関連機関、そして講師の先生方に厚く御礼申し上げます。



### 地域保健と個人情報

日置 敦巳 岐阜県西濃地域保健所

個人情報の保護に関する法律が2005年4月から全面施行されることに伴い、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が定められた。地方公共団体においては、それぞれの条例が適用されることとなっているが、「ガイドラインに十分配慮することが望ましい」と記されており、また条例では解釈不十分な部分もあることから、保健分野における当面の対応について、管内の市町と情報交換を行った。

ガイドラインに追加記載されることとなったがん検診の精度管理に関しては、一部の町では従来、町が精密検査結果を把握し、検診機関にもその情報を提供してきた。町の個人情報保護条例が定められてからは、個人情報保護審査会の答申に基づいて情報提供が行われなくなり、検診機関は受診者から情報を収集するなどの対応をしている。今回ガイドラインが示されたことにより、精密検査機関から市町村と検診機関双方への情報提供が本人の同意を得なくても可能となった他、審査会での判断の参考となったり、検

診から精度管理までのどの部分を委託するかを決める際の参考にもなる。なお、検診の委託先や委託内容等については、住民に周知するようにした。

精度管理のための情報収集について、これまで、署名により本人の同意を得ていた町はあるが、住民に十分に文章を読んでもらえず、空白のまま提出されるなど、困難なことが多いようである。「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」では、「本人の同意を得ている事例」として、本人から口頭または書面で確認、署名または記名押印した文書を受領、メールを受信、確認欄へのチェック、ウェブ画面上のボタンのクリック等が示されており、このあたりも踏まえつつ、また包括的な同意も含めて、情報利用の内容により改善していく必要がある。帰宅途中で立ち寄った店舗の駐車場で教諭が車上狙いに遭い、個人情報の入ったコンピュータを盗まれるという事件も時に報じられている。職員すべてが情報の管理について、一層万全を期す必要がある。

「日本醫事新報」別刷

二〇〇五年五月七日発行（第四二二八号）

時 論

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

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

\*1 吉田謙一  
\*2 木内貴弘

### ■はじめに

日本人の多くは、法医学的死亡の究明の目的は犯罪捜査と考えている。しかし、本来、法医学的使命は、臨床医が確実に内因死と診断した死以外のすべての死である「異状死」の死因の公正な決定である。ところが、人口の約一割に当たる監察医制度施行地域以外の多くの地域では、解剖は警察が犯罪を疑わない限り行われず、公衆衛生的な観点で欠けている<sup>(1)</sup>。筆者は、繰り返される同様の事故の事例を多数解剖してきた。例えば、酔った一見、外傷のない中年男性が警察に連れて来られたので診察する時、何に注意が必要であるか。このような場合、転倒による硬膜下血腫が多い。受傷後

しばらく意識が清明なので、経過観察をすべきであるが、経過観察が行われずに治療が遅れることが多い。自験例や判例にも多い類似事例の知識が患者の死亡を防ぐ。これが「事例に学ぶ法医学」という本<sup>(2)</sup>を上梓した動機であった。日本では、異状死届出の目的が犯罪捜査の端緒であるため、医師が医療関連死を届け出ることには少ない。たとえ、届け出られ解剖されても結果が開示されず、遺族に対する配慮も乏しい<sup>(2, 3)</sup>。しかし、医師の正しい認識と適切な制度により届出と原因究明を促し、その情報を事故の予防に利用すれば、医療の質が向上し、社会は医師を信頼するようになる<sup>(2, 3)</sup>。

二〇〇四年四月に、日本内科、外科、病理、法医学の四学会は、医療関連死の死因究明のための中立的調査機関の設立に関する共同声明を発表し検討を始めた。これを受けて、厚生労働省は二〇〇五年度に医療関連死の死因究明のための第三者機関に関するモデル事業を行う。その中で得た情報を、事故の予防に役立てるための要件を知ることが重要となる。

筆者らは、これまで諸外国の医療関連死を含む異状死の届出と死因究明制度について報告してきた<sup>(3, 4)</sup>。英国圏では、法律家であるコロナーがこの異状死死因究明制度全体に責任を負って指揮をする<sup>(5)</sup>。しかし、プリストルで二名の小児心臓外科医が一〇〇名に及ぶ子どもの命を不適切に犠牲にした事件および開業医シッフマンが二一五名の患者を薬物等で殺した事件を、コロナーによる死因究明制度が看過したことが人々に衝撃を与えた<sup>(6)</sup>。

これらの事件の調査の中で、オーストラリア・ビクトリア州の法医学研究所の取り組みが注目された。この研究所で、法律家であるコロナーと法医学病理学者のトップが車の両輪のように協力しながら、「事故の予防」という明確な

目的に向かって進んでいる姿は、日本の医療関連死の死因究明に具体的な方向性を示唆してくれる。今回は、この研究所の「予防医学としての臨床法医学」への取り組みを中心に伝えたい。

### ■ビクトリア法医学研究所

メルボルンを州都とするオーストラリア南東部のビクトリア州の法医学研究所 (Victoria Institute of Forensic Medicine: VIFM)<sup>(7, 8)</sup> は、一九八八年に設立された世界最先端の異状死死因調査機関である。事故の「予防」を主目的にして、全豪州の異状死情報をインターネット (IT) を利用して提供してきた。

法律家と医師は言語が異なるほど意識が乖離している。しかし、VIFMでは州コロナーであるジョンストン氏と、モナッシュ大学医学部教授を併任する法医学病理学 (法医) 主任コードナー医師が同じ建物の中で協力しつつ、事故予防のために調査をし、結果を開示し、提言を続けてきた。その結果、事故の発生率は半減したという。事故予防という目標達成のために、異分野の人々が協力し役割を

分担している。各メンバーは研究所の目標と自分の役割について明確に説明できる。また、問題点を発見し、議論し、解決策を見出すことができる。運営予算(年間一〇億円余)の半分以上は法務省から得るが、二人のマネージャーが予算案を担当し、受益者・関係者に説明し協力を得ている。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ほか、臨床医に対して一週間の臨床法医学ディプロマコースがある。

■国立コロナ情報システム

国立コロナ情報システム(National Coroner Information System: NCIS)<sup>(8)</sup>は、オーストラリア国内に八カ所あるコロ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、コロナ関係者、政府機関、研究者に提供する。NCISは、VIFM、モナシユ大学事故予防研究所、モナシユ大学疫学予防医学教室により構成されるMonash University National Center for Coronal Information(MUNCCI)によって運営される。年間運営費は約六〇〇万

円、質管理に関わる人員三名とマネージャー、二名のパートタイムエンジニアによって運営されている。

NCISは、オーストラリア国内の八コロ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を用いて一一の類似事例を見出し検討中であつた。また、「自殺キット」と称するプラスチック袋を用いた自殺が、全豪で一年間に三六例あり、注意が喚起された<sup>(9)</sup>。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なつていた<sup>(8)</sup>。

コロナ関係者の事故の「後ろ向き分析」に加えて、「前向き利用」が提言されていた<sup>(8)</sup>。例えば、TGAが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。さらに、医療有害事象に關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、コロナの死因究明情報がコロナ関係者にData Base(書籍)として提供される。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も記されている。そして、詳細な情報もNCISにより照会できる。

なお、オーストラリアでは、警察官がコロナの指揮下に捜査を担当するが、専門的な知識を要する事例には、コロナ調査専門の警察官が当てられる。この警察からコロナに提供される報告・情報にも全国レベルでの標準化が図られようとしている。

■ビクトリア州の異状死の状況

ビクトリア州の人口は約四五〇万人であり、年間約一万余千件の死亡のうち、コロナ届出の異状死は約四〇〇〇件(全死亡の四分の一)、そのうち約一〇〇〇件が病院からの届出である。殺人は約六〇〇八〇件、自殺は約五〇〇〇六〇〇件、事故死は約六〇〇〇〇〇件、その他は内因死である。

約七〇〇件は五、六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)を含む残り約三三〇〇件はVIFMに送られ、そのうち約二七〇〇件を六名の法医が解剖する。

届出はコロナ事務所で二四時間受け付けられ、解剖の最終決定権はコロナにある。しかし、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、解剖の要否を予備段階で実質的に決定するのは、ベテラン看護師であるリエゾンオフィサー(連絡主任)である。彼女は、臓器研究利用および臓器移植の担当の看護師たちとも活発に議論しながら意見を取りまとめた。

この最中、解剖室に入ろうとする法医が呼び止められた。この四十歳台のアクティブなランソン助教授に対して、リエゾンオフィサーが、「メソテリオーマ(中皮腫)がある八十五歳、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曝露歴や病歴等より診断に問題がないと判断したので、この事例は解剖しないわよ」と説明し、同意を

得ていた。

■臨床連絡サービスの背景と概要

コロナー制度下で医療関連死の死因究明をすることによる問題は次の通りである(10)。(1)医療評価に適しない法医学の知識が使われること、(2)臨床の知識の乏しい法医に過度に頼ること、(3)専門的鑑定を要求するあまり視野が狭く不適切な方向に導かれること、(4)遺族の医療過誤に対する過度の疑いと要求のみ重視すること、(5)個々の症例の検討では、医療現場の組織や専門的医療に内在するシステム上の問題に起因する失敗や有害事象を示す傾向を見逃すこと、(6)特殊な臨床上の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。これらの状況が臨床連絡サービス(CLS)(Clinical Liaison Service:CLS)(10,11)の設立が求められた理由である。

日本では、これらに加えて法医鑑定を前提として医師が起訴されること、法医が臨床医の協力を得難いこと、臨床医に信頼されていないこと、調べた情報が遺族側にも医師側にも十分に伝えられず、事故の予防に利用できないこ

となど事情はもつと厳しい。何よりコロナー制度のような一貫した死因究明制度もない(11)。

オーストラリアでは、入院患者の一六・六%が有害事象に遭遇し、五%近くが死亡しているという。このような状況下、CLSは二〇〇二年に法務省の支援で始まった。これは、年間約一〇〇件の病院内死亡事例の届出に対して、専門的・効率的で質の高いサービスを提供するためには、臨床専門ユニットによる評価を要するという理由で始められた。

カルテ等は、まず、看護師一名(二名いる)により四五分〜二時間程度、ハーバード医療評価研究等に準拠したチェック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オプライエン医師と、公衆衛生教育を受けた教育病院老人科教授のエイブラハム医師の二名が評価をし、重要な事例は見直す。例えば、オプライエン医師が専門性を活かして病院内の医師への事情聴取をするなど分業をしている。「同じ医師でも、専門が違えば言葉が違うからね」という説明であった。これは、コロナーと法医との間にもいえるこ

いう。

週一回〜一時間半をかけて開かれる検討会には、コロナー、法医、CLSユニットの医師、看護師、必要に応じて当該専門科の臨床医が参加する。毎週六〜一二例が臨床評価・解剖記録等を下に評価され、一〜二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に行われるCLSの評価は、病院に解剖記録とともにフィードバック(リエゾン)されるので、開業医も病院勤務医も大部分が記録を自発的に提出する。また、警鐘的事例が後述のように電子出版される。

■CLSの評価と今後

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ナー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(14)。米国では、法医病理学者行

政官の主任にコロナーの役割を負わせているが、法的観点、事故予防の観点は乏しい(4)。VIFMでは、コロナー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あい、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一回の検討会を通じて養い、コロナーが臨床研究を解釈し、例えば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医療関係者とコロナー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医療従事者のコロナーに対する協力を効率化した―ということである。

■「コロナ」情報の開示と法的処理への利用

「コロナ」は、犯罪事実を見つければ、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、「コロナ」法<sup>(9)</sup>には、「コロナ」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」と、また、「コロナ」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<sup>(10)</sup>、さらに、「コロナ」や関係者は、調査対象者の罪に関することを言うてはならない」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

」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従い医師の違反を証明しなければならぬ。反対に、民事裁判で当該医師は「コロナ」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審に委ねられる。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？」という筆者の質問に対して、CLSの担当者は、印象は正しいという。さらに聴くと、「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<sup>(11)</sup>。

オーストラリアでは、医師の登録団体である Medical Practitioners 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<sup>(12)</sup>。さらに、健康サービスコミッション（オンプズマン）が対応するが、

ここから遺族補償は期待できない。

要するに、避けられる死の予防が「コロナ」の最優先すべき目的であり、医療従事者のミスを見出すことは目的ではない。ある一つの事故事例の調査を基にして、「コロナ」は将来起こりうる同様の死亡事故の予防のために提言できる。「公衆衛生、安全、そして、正義 (Justice) 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のような第三者機関が死を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、遺族は、多くの場合、結果に満足するという。医師や病院が同じ結論に達したとしても、「コロナ」の結論に比べると信用されないだろうという。

この意味で、「コロナ」の第三者性（公正性）はきわめて重要であり、ある意味において、「コロナ」の死因調査が紛争を予防していると解することもできる。

■管理下の死亡に関する事例

CLSのエイブラハム・オブラ

イエン両医師に対するインタビューの中で、次の質問をした。「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ないといけないか」。彼らの答えは、「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ないし紹介できるようにすべきだった。しかし、決して、見逃したレジデントの責任を問うのではなく、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。このような問題は、当該事例に限らないと思われれば、下記のインターネット情報システムで検索し、また、「コロナ」より提言として示される上、以下に述べるように予防に使われている。

筆者は、類似の自験例を紹介した。拘置所内で中年男性が看守に「胸が苦しい。薬をくれ」と言うので、指示簿を見て、まず、狭心症の既往歴に対するニトログリセリンの処方から同剤を飲ませた。

効果が無いので、約一五分後に気管支拡張剤を服用させたところ、「楽になった」が、三〇分後死亡していた。このような事例の多くは、医師の死亡診断書を検視担当の検察官が鵜呑みにするために解剖はされない<sup>(15)</sup>。この事例の死因は、狭心症等には禁忌とされる気管支拡張剤の心臓に対する副作用による死亡と鑑定した。

英米圏では、拘留所、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異状死届出を要する。しかし、日本では拘留所収監者の胸痛等の訴えに対する診断・処置が遅れたために死亡する事例が少なくないようであり、この点に関して提言を行った<sup>(16)</sup>。しかし、関係省庁は「問題の発端となった看守の暴行は、ごく少数であった。暴れる収監者に対する拘束器具を改良した」と発表したのみであった。

■病院からの届出と、コロナーの

医療アドバイザー委員会

異状死届出の時、医師には、ピ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作成せよ。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」<sup>(10)</sup>をつくった。医学会のピクトリア支部代表者からなるこの委員会は、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。

■電子メール雑誌による警鐘的事例の紹介

調査終了後、警鐘的事例がコロナー・コミュニケーションという電子メール雑誌で、VIFMホームページ、州医師会、州学会支部などとリンクされ広く配信されている

(11)。一例を紹介しよう。

【要約】四十八歳、女性が緊急腹腔鏡の実施後、多臓器不全により集中治療室に長期入院していた。持続する発熱以外の症状が軽快したために一般病棟へ移すことになった。血管内の透析カテーテルが感染源たりうると考えられたので、ガイドワイヤーを使って置換された。約七時間後、血圧が低下したので、昇圧治療が行なわれた。容態急変前の胸部X線撮影によりカテーテル先端部が右心房内にあることが確認され、引き戻された。しかし、病状は悪化し続け、カテーテル置換の約三〇時間後に死亡した。

【コロナー調査】治療に当たった医師、看護師より供述書が提出され、第三者の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。カテーテル置換前には、X線検査上、中心ラインはすべて上大静脈の遠位部にあったが、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。

この決定は、担当者が最近読んだカテーテル置換後のX線撮影の意味がないことを示唆する論文に基づく。しかし、置換直後のX線撮影未実施は、病院、製造者双方のガイドラインに反していた。X線撮影は置換の八時間後と二〇時間後に行なわれ、右心室遠位部にカテーテルの先端があることを示していた。これらの事態を医師が把握できず、行動が遅れた。コロナーは、患者の死亡は予防可能であり、医師は病院、製造者のガイドライン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 (Procedure) には、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の位置を確認しなければならぬ、②①に示す操作手順があれば、この患者におけるシステムエラーは同定できたであろう、③州ヒューマンサービス部門は、医原性の損傷と製造者の説明書・注意書き・ガイドラインの間に因果関係の存否を分析するプロジェクトについて検討中である。コミュニケーションには、システムフェイリヤーに起因した事例が選ばれ

て紹介される。

■ 結 論

VIFMは、法律家コロナーと法医学病理学者が対等な立場で、事故の予防を主たる目標として、異状死の死因究明を行う独自の行政機関である。コロナーの任務は、死に関する状況を調査して公に事実を認定し、また、調査で得た避けうる状況について社会に提言することであって、犯罪事実の調査

ではない。また、さまざまな職種の人々がチームとして目的に向かって協力している。ここでは、解剖、捜査、検査等につき、コロナーが行う死因究明情報を、全国レベルのインターネット基盤NCISで管理・利用し、実際に数々の分野で予防に利用している。加えて、病院からの届出事例を全例、看護師・臨床医のチームが評価し、週一回の検討会において、コロナーや専門臨床医を含む関係

者とともに、原因、注意義務に関する検討、そして、提言を行って上、医療事故以外の事故も含めてNCISを通じて予防のために利用される。また、調査結果は病院や関係者・機関にフィードバックされる上、有害事象の警鐘的事例がコミュニケーションとして臨床医には電子メールで、外因死事例がコロナー関係者に出発物として配布され、NCISとともに予防に利用

される。さらに、各学会代表者とコロナー関係者が、一月おきに医療アドバイザー委員会を開いて臨床現場との関係を密にしている。日本で、二〇〇五年度に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家による評価を事故の予防に利用するための方法が模索される。まず、届出窓口で医師から事情を聴取し、遺族に説明し解剖の承諾を

確認し、解剖後に説明する立場につく「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も、そして、医療アドバイザー委員会も取り入れるべきである。さらに、今後、CIBOのシステムを用いてIT情報管理システムを計画中である。質管理の要員が確保できるとすれば、低コスト高パフォーマンスのサービスの提供できる。

ビクトリア法医学研究所におけるシステムは、日本における医療関連死調査機関の設立に向けて参考にできる点は極めて多い。

【文 献】

- (1) 吉田謙一：事例に学ぶ法医学, 有斐閣, 2001.
- (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：日本醫事新報 No. 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：ロスアンゼ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：日本醫事新報 No. 4150：59-64, 2003.
- (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, 菊池洋介, 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 1：24-27, 2004.
- (7) Cordner SM, Loff B：800 years of coroners, have they a future?：Lancet 344(8925)：799-801, 1994.
- (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Graeme 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. Megan Bohensky (meganb@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, Kikuchi Y：Investigation of deaths in prison in Japan：Lancet 362 (9387) 921-922, 2003.

\*1 東大法医学講座教授  
\*2 東大附属病院CIBOセンター



「日本醫事新報」別刷

二〇〇四年二月二十五日発行（第四二〇九号）

時論

届け出るべき「医療関連死」について

吉田謙一 武市尚子 池谷 博

木内貴弘 稲葉一人 瀬上清貴

## 届け出るべき「医療関連死」について

\*1 吉田謙一

\*2 武市尚子

\*3 池谷博

\*4 木内貴弘

\*5 稲葉一人

\*6 瀬上清貴

### はじめに

医師法二一条は、医師に死体を検案して異状を認めたと時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つことなどがある(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(平成十六年四月十三日)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

状を認めた時には、届出の義務を負うことが判示された。ただ、医師にとって、「明らか過ぎ誤」により死亡した事例は届け出るとして、過誤が明らかでない医療関連死の届出の範囲については未だ定かではない。

私たちは、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。

### 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)を書かず第三者による検案や法医解剖に委ねる手続きである。ロスアンジェ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もつて死因と死の態様(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一二%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、約三分の一で届出を受理している(1-3)。

英国では、コロナ法が全国民に異状死の届出義務を課している。コロ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)。

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)。

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ないが、大部分届け出られているという(7)。カ

表1 英国戸籍法上のコロナー届出対象

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. 警察または拘置所内の死亡（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。（出生・死亡・婚姻に関する規則第51条、1968年改正）

リフォルニア州法は治療・診断行為後二四時間以内に起こった偶発事故 (therapeutic misadventure) 死亡例の届出を定めている(4)。

ロサンゼ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」(4, 5, 6)を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)。

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、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。

■医療関連死としての届出対象の種類と異状死届出

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」(表2)と示した上、「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、届出対象を法に規定するに当たっては、同

表2 日本法医学会異状死ガイドライン中の医療関連死

- ・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。
- ・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。
- ・診療行為自体が関与している可能性のある死亡。
- ・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。
- ・診療行為の過誤や過失の有無を問わない。

じ士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、3)を参考にし、具体的に検討したい。

なお、「術後二四時間以内」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および点滴チューブの自己抜去などが二四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、二四時間以降の合併症発症が少なくないこと、二四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。

(1)医療が関連した(可能性のある)有害事象およびその合併症

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、七〇歳の男性が死亡した。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6参照)。

▼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ので届け出るべきである。

表3 日本内科学会会告(2002年7月)にみる異状死届出対象

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 「医療過誤の存在が明らかである」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。</p> <p>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。</p>	<p>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</p> <p>に「治療の合併症」があることより合併症が届出対象であることが</p>
---	---

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、事故二カ月後に行ったクリッピング術中の出血が持続し、成人型呼吸窮迫症候群で患者が死亡した。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。司法解剖の結果により、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〕

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。このような事例の届出と解剖は遺族・医師双方に有効である<sup>(12)</sup>。実際、私たちの一般人に対する調査結果や実務経験上、不可避かつミスのない合併症でも、ミスと誤解している遺族が多い<sup>(13)</sup>。また、本事例は交通事故との因果関係を調べる必要上、警察への通告を要する。英米では、臨床医は診療経過中の予想された病死の死亡証明書しか書けない<sup>(4, 11)</sup>。一方、死亡証明書書の死の態様(病死・事故死等)に「治療の合併症」があることより合併症が届出対象であることが

わかる<sup>(4, 11)</sup>。死亡証明書上の合併症数は、米国は日本の四倍強ある<sup>(4)</sup>。また、ロスアンジェルス郡検視局で、解剖された医療関連死の死因の大部分は合併症であった<sup>(4)</sup>。

日本の臨床医の多くは、手術の合併症による死を警察届出の対象から除外すべきであると考えてきたが<sup>(1)</sup>、今後は「医療関連死」として保健所などへの届出対象とすべきである。なぜなら、避け得る合併症に対しては、医師の責任が問われる上<sup>(3)</sup>、届出後に第三者医療専門家が公の判断を示し、遺族に説明する制度が求められるからである。

なお、医療行為に、手術・麻酔に限らず、注射、検査、分娩などを含めることを明記するには、その合併症を含めて、「医療が関連した(可能性のある)有害事象およびその合併症」と規定するほうがよい。

(2) 予期しない急死とインフォームドコンセントの問題点

法医学会異状死ガイドラインには、予期しない急死として「…あらゆる診療行為中や比較的直後の予期しない死亡」と書かれてお

り、諸外国のガイドラインにも「予期しない」という表現は多い。一般に、「予期しない死亡」とは、家族と医師に予期された疾病の自然経過を超えた死亡であって、医師の事前説明が十分でないか、説明できない状況下に起こる。

▼事例4

〔看護師が末期喉頭癌の患者の気道内の出血血液を吸引中に、患者が急死した〕

この事例では、妻が強く医療ミスを疑い警察に通告したが、司法解剖により、肺転移巣壊死部より出血し気道内に吸引したため窒息死したことが判明し、妻は納得した。

このような事例で、出血のために窒息死する可能性について誰が説明をするであろうか。しかし、死が家族に予期されている末期患者でも、吸引、点滴、注射の最中や直後に容態が急変し死亡した場合には、遺族が医療ミスを疑うことがある。

▼事例5

〔五〇歳台男性の手術の難しい部位にある脳動脈瘤に対する予防的な手術の前に医師が術中死の危険性が五%ぐらいあると説明して

いた。しかし、手術中、出血して死亡した。遺族が警察に届け出て、司法解剖が行われた」

このような場合、医師が術前適切に説明していても、遺族には不十分で、医事紛争となることが多い。外科医に聞くと、患者死亡時には、術前の説明が適切で、事故後に不可避の合併症であったと説明しても自己正当化と疑われ、遺族には受け容れられないことが多いという。このような事例は、死後早期に届け出て、第三者に判断・説明を委ねるとよい。

#### ▼事例6

〔腹痛を訴えた七〇歳台男性が病院で倒れ、心肺蘇生後、心電図・エコーにより急性心筋梗塞と診断され治療をしたが、死亡した。死因を説明された妻は納得していたが、後日医師を訴えた。地裁判決では、腹部大動脈解離の誤診という主張は退けたが、解剖を勧めなかったという主張を認めて医師の責任を認容した〕（東京地裁判決、平成九年二月二十五日、判例タイムズ九五―一五二五八頁）。

このような事例は、届け出ておけば、東京では、監察医が遺族の話を聞きながら解剖を勧めるなど

臨機応変に対応するので紛争とはなり難い。

私たちの医師に対する調査では、多くの臨床医が術前説明した範囲を超えた予期しない事故による死亡が起こった場合でも、インフォームドコンセントを得ておれば、届け出ないと答えている<sup>(12)</sup>。しかし、多くの医事紛争で、術前の説明はもとより、死亡直後には医師の説明に納得していた遺族が、後日、医師を説明義務違反につき訴えている。

したがって、たとえ医師には死が予期され、死因がわかっていても、「患者・家族にとつて予期していなかった」可能性のある死亡では、届け出たほうが医師にとつて安心である。アメリカの裁判事例に関する研究では、患者・医師双方に予期できなかった大部分の死亡について解剖の紛争予防効果が示唆された<sup>(9)</sup>。

(3) 遺族に疑われる可能性のある死亡

英国の医師に対する死亡証明書記載マニュアルには、「遺族に疑われる可能性がある場合」、医師は届け出たほうがよいと記されている<sup>(11)</sup>。法医学者ナイト名誉教

授は、「医師は患者の心情に同情し、患者の立場に立つて届け出る」という<sup>(5, 6)</sup>。

一方、オックスフォード大外科のウェスタビー教授は、「コロナーは公正なので、怒り狂った遺族から医師を法の傘の下に守ってくれる」という<sup>(5, 6)</sup>。

コロナー事務所のような公正な死因究明機関があれば、医師は少しでも疑わしい医療関連死を届け出ることができ、その結果、患者・医師の双方の原因究明、事故予防の要求が満たされ、双方の人權が守られる。

#### ▼事例7

〔ヨード系造影剤を注射して尿路造影中に患者がショック状態に陥り死亡した。病院では、異状死届出をして司法解剖が行われ、アフイラキシシヨックと診断された。説明を求めてきた遺族は、強く医療過誤を疑っていた〕

このように、注射後の予期されなかった死亡の原因が、薬物ショックなど「確実に診断された内因死」でも、遺族が過誤であると疑う可能性がある場合には、医師にとつて第三者に届け出て説明を委ねたほうがよい。その他、手術、

出産、内視鏡、カテーテルなどの最中や直後の死亡など、医師は自然死と断言できる事例でも、遺族はミスを疑う可能性があり、かつ予見可能性について医師・患者間の意識は乖離しているので届け出たほうがよい。

すなわち、通常の「医師・患者関係」の範囲内で処理すると、「将来、法的問題（紛争）に発展する可能性がある死」に対して、紛争を予防し、証拠を保全し、関係者の責任の所在を明らかにするために届け出るのである。また、医事紛争において遺族が強く求める原因究明と説明<sup>(10, 13)</sup>は、届出と第三者による死因究明が行われてはじめて可能となる。

(4) 管理責任が問われる死亡

法医解剖は、病院・保育施設における乳幼児突然死、老人ホームにおける誤嚥死など管理責任を問われうる状況において、管理責任者の過失の有無を調べることに寄与している。例えばベッドからの転落など、医療行為とは無関係でも、管理責任を問われうる事例がある。また、院内感染や褥瘡による死亡は、医療機関に予防上の措置が求められ、行政が改善を指導

すべき重要な対象である。

英米では、交通機関、拘置所、警察管理下の死亡、精神病院入院中の死亡など公的権力や公共サービスが関わった可能性があり、社会に対する説明責任が求められるすべての死亡が異状死届出の対象となる(5, 6)。

▼事 例8

〔保育園で、生後四カ月の幼児が死亡しているのが発見された。救急搬送先の病院から、網膜下出血があり、揺さぶられっ児症候群の疑いを指摘されて警察に届出があり、司法解剖された〕

揺さぶられっ児症候群とは、育児ノイローゼの母親が泣き止まない乳児を激しく揺さぶった結果、硬膜下血腫などを生じる一種の虐待である。保育施設や病院における乳幼児死亡の原因には、鼻口部閉塞(うつ伏せ寝)、胸部圧迫、誤嚥による窒息、種々の疾病・奇形、そして、乳幼児突然死症候群がある(3)。

乳幼児突然死症候群とは、「生前の既往歴や状況から死が予想できず、精密な解剖によっても死因を明らかにできない乳児に突然の死をもたらした症候群」とされ、

自然死の範疇に属すると解されている(3)。係争時には死因が争点となり、鑑定が有罪・無罪を分ける(3)。反対に、死亡直後に解剖や公的な死因究明が行われていないことが紛争を招くともいえる。

死亡

英国では、将来法的な問題や紛争に発展する可能性のある事例、医師の不作为の注意義務違反による死亡の可能性のある事例は届け出て、医師が患者を守るべきであるとされている(5, 6, 11)。

日本では、腹膜炎の子どもが死亡しても届け出られないが、英国の法医学書には、虫垂炎以外に虐待による外傷性腹膜炎の可能性もある上、医師の経過観察、診断の遅れ、親に対する説明等において、不作为の注意義務違反がある可能性があるので、届け出るべきであると記されている(5, 6)。

▼事 例9

〔交通事故後の幼児が救急病院を受診。頭蓋骨骨折もなく意識が清明であるので、事故の二時間後帰宅を許された。しかし、当日深夜異常に気づいた両親が救急搬送した時には、硬膜下血腫が進行し

ており、結局、死亡した〕

交通事故や転倒後の頭蓋内血腫や腹腔内臓器損傷による出血・腹膜炎では外表に明確な損傷を認めず、発症に時間を要するため診断・治療が行われず(不作为)、または遅れることより、民事訴訟上、医師に経過観察などの注意義務違反が問われる事例が少なくない(3)。

英国のあるコロナーは、頭蓋内血腫は同様の事故が繰り返されており、再発防止や医師の指導上必要であるから、行政処分のために通告すべきという(14)。ところが、このような事例の届出は、医師の責任追及につながるもので、今後、刑事免責、および無過失補償のあり方が検討されるべきである。なお、英米法圏の国々では、医師は稀にしか刑事犯扱いされないが、行政処分は数も多く厳しい(8)。

(6)救急事例・外因関与事例

英国では、救急事例が「入院二四時間以内の死亡」として届出の対象とされている(5, 6)。救急入院後の診断未確定事例は、医師・救急隊から多数、警察に届け出られていて、司法解剖される事例も少なくないが、届出をしないため

に死因を誤る事例も少なくない。

▼事 例10

〔入浴中、失神状態で発見、冠動脈バイパス手術を受けたばかりの病院に救急入院したが、死亡した。医師は心筋梗塞と診断し病理解剖を勧めた。翌日、葬儀のため上京して来た息子が同じ風呂で死亡して発見された〕

司法解剖の結果は、二名ともガス器具の不具合による急性一酸化炭素中毒死であった。入院時、緊急検査上の一酸化炭素ヘモグロビン高値に気づかなかつたとしても、届け出ておれば、監察医が気づいた上、第二の犠牲者を出さずにすんだ可能性が高い。このように法医学的死因究明には、器具の不具合や有毒物質による事故の原因を究明し再発を防止する役割もある。医療関連死であっても同様である。

また、救急事例では医師が既往歴・心電図所見などより、外因死を病死と誤診する例が多い(3)。届け出て監察医・法医学者の目に委ねることの意義は、外的要因・法的要因に対する目配りと、予期しない突然死事例に対する実務経緯に基づく判断にある。

▼事例11

「交通事故で頭部外傷を負ったが、死に至るものとは考えられなかった。入院一週間後に突然、上部消化管出血に陥り出血性ショック状態で死亡した。なお、腰部打撲傷に対して鎮痛剤が使用されていた」

このような事例では、胃十二指腸潰瘍の原因として頭部外傷合併症、既往歴としての潰瘍、鎮痛剤の副作用を鑑別し、潰瘍を予防しなければならぬ。また、交通事故後の入院事例では、事故と医療行為の死への寄与度が問題となる。

一方、救急事例には不作為の義務違反の項に記載した頭部外傷、腹腔内臓器損傷が少なくない。事故や外因が寄与した可能性のある事例に加えて、幼児・老人の虐待・ネグレクトが疑われる事例は、警察に通告すべきである。

(7)医療システムに問題があると  
考えられる事例

日本の臨床系学会は、患者や薬剤の過誤(表3)など、明らかな過誤による死亡事例を警察届出対象としてきた。しかし、リドカインの点滴用アンブルを静脈注射す

るという事故が繰り返された背景には、識別困難なアンブルが病棟に置かれた問題があった(1)。

また、横浜市大病院の手術における二名の患者の取り違えにおいては、手術室における患者受け渡し時点のチーム医療やコミュニケーションの問題が指摘された(横浜地裁判決、平成十三年九月二十日、判例タイムズ一〇八七号二九六頁)。

このようにどこでも起こりうる事例では、著しい過誤であっても個人のミスの追及でなく、システムエラーの原因を解明し、事故の再発予防に繋げることが求められる。そのため、医療専門家に調査を委ねる手続きに乗せるべきである。

保健所に届けるべき「医療関連死」を定義する場合の考え方

できるだけ、主観の入る余地を少なくする必要がある。そのためには、保健所等に届け出るべき「医療関連死」を法に定める場合、医師自らミスの有無の判断をしないことが前提である(1,2)。これに関して、日本法医学会の異状死ガイドラインやロスアンジェルス

郡検視局マニュアルには、「…過誤・過失の有無にかかわらず…」「…医療ミスの有無を問わない…」と記されている。

一方、日本内科学会会告(表3)のように、「…医療関係者により医療過誤の疑いが確認され…」というような表現は誤解を受けるであろう。

厚生省研究班(法医学会)による異状死に関する「確実に診断された病死以外のすべての死」という定義も、届出者の主観に基づく表現といえる。それは、臨床診断が解剖により二〇〜四五%訂正されていること(5)に加えて、定義自体に、臨床医自らが「解剖前に」

確実に病死を診断するという論理の矛盾があり、かつ、たとえ確実な病死であっても、届け出ないと法的紛争の端緒となりうる事例があるからである(事例4,7,10参照)。

実際、死亡直後に医師の考えの及ばなかった原因やミスを前提に遺族が医事紛争を提起する例が少なくない。また、経験豊富な検査医ほど、届出と解剖をしないで病死と診断することの危険を知って、届出・解剖前には、「確実に

に病死と診断しない」。

要約すると、「医療関連死」は、「診療中の疾病の予期された経過を超えた死亡」であって、「医療に関する有害事象発生後の死亡」であるもののように、広く法に規定すべきである。「有害事象」の内容に関しては、今後、「医療評価機構や厚生労働省への届出対象」として具体的に定められる規定と合わせるべきであろう。

また、これまでの医療紛争の端緒となった契機の検討から、遺族の要求への配慮として、「遺族から医療行為または不作為について疑問を提起される死亡」を含めるべきである。

また、このような事例に関しては、遺族対応を保健所等の医療有資格職員に委ねることで、必要なグリーフケアをしながら事情聴取に当たらせることが可能となり、無用な誤解や紛争を避けることができる。

このように「医療関連死」を法定した場合、従来の異状死と重なる部分が出てくる。この部分は異状死として警察へ通告し、医師へ届出を勧告する必要がある。具体的には、事故など外因の寄与が

〔文 献〕

- (1) 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, 日本醫事新報 4201, 53-58, 2004.
- (2) 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, 厚生労働省科学研究費補助金 (医療技術評価総合事業) 「死体検案業務の質の確保に関する研究」 (平成15年度総括・分担研究報告書), 19-32, 2004.
- (3) 吉田謙一: 「事例に学ぶ法医学」, 有斐閣, 2001.
- (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—医療事故の異状死としての取り扱いを中心に, 日本醫事新報 4150: 59-64, 2003.
- (5) 吉田謙一, 河合格爾, 武市尚子, 池谷 博, 黒木尚長: 英国の異状死死因究明制度—第三者機関のモデルとして, 安全医学 1: 19-23, 2004.
- (6) 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.
- (7) 吉田謙一, 瀬上清貴: マイアミ・デード郡死因調査局見学記: 死因調査第三者機関としてのメディカルイグザミネーター制度のあり方を求めて, 賠償科学 31: 74-81, 2004.
- (8) Knapman, PA: Fatal iatrogenic injuries—the inquest, pp46-68, In Medical Negligence edited by MJ Powers and NH Harris, Butterworth, London & Edinburgh, 1990.
- (9) Bove KE, Jery C: The role of autopsy in medical malpractice cases, 1. A review of 99 appeals court decisions. Arch Pathol Lab Med 126: 1023-31, 2002.
- (10) 河合格爾, 武市尚子, 菊池洋介, 池谷 博, 甲斐一郎, 吉田謙一: 一般市民の医療事故死に関する意識調査, 日本醫事新報 4190: 24-31, 2004.
- (11) 黒木尚長, 吉田謙一: 日英の死亡診断書の比較にみる日本の死因決定制度の問題点—異状死届出との関連性について, 日本醫事新報 4178: 55-60, 2004.
- (12) 池谷 博, 河合格爾, 武市尚子, 菊池洋介, 吉田謙一: 医療関連死における異状死届出の問題点—臨床医のアンケート調査より, 投稿準備中.
- (13) 武市尚子, 吉田謙一, 稲葉一人: 司法解剖における遺族への情報開示の問題点, 法学セミナー 595: 76-80, 2004.
- (14) 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.
- (15) Berigan TR, Deagle III EA: Low-tech autopsies in the era of high-tech medicine, Continued value for quality assurance and patient safety, JAMA 280: 1273-1274, 1998.

疑われる事例、安楽死・故意殺、悪質な隠蔽、そして、きわめて重大な過失などが該当する<sup>(1)</sup>。「きわめて重大な過失」に関して、当面、社会や法曹の「医療に関する業務上過失がある」とする認識に配慮して、警察届出対象に含める必要がある。しかし、判断の主観性の問題に加えて、システムエラーの問題に対応するため

に、今後は保健所等に届出させ、医療専門家の調査に委ねるべきである。  
**■まとめ**  
 保健所等の医療行政機関に届け出るべき「医療関連死」とは、「診療中の疾病の予期された経過を超えた死亡」であって、「医療に関する有害事象発生後の死亡」

であるもの<sup>(2)</sup>であり、「遺族から特定の医療行為、または不作為について疑問を提起される死亡」である。  
 当面、異状死として警察届出の対象となるものは、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、きわめて重大な過失等である。  
 当初、医療関連死として扱った

場合には、保健所等から警察に通告、または、医師に届出を勧告する必要がある。

医師法等の関連法規を改正して、これらの届出対象や医師が届け出るべき義務と手続きを定める必要がある。

加えて、医師に届出の意義を周知し便宜を図るため、国の発行する死亡診断書作成マニュアルなどに、上記の基準とともに医療における有害事象、合併症などの具体的説明、予期しない急死事例、管理的責任や不作為の注意義務違反が問われる事例、救急事例、外因関与事例など具体的な事例の類型を挙げて説明すべきである。

さらに、遺族に対しても同じ基準を示し、保健所等で届出を受けつけるべきである。このような改革の結果、大部分の医療関連死が届け出られ適切に対応されるようになってはじめて、医療の透明化と公正な評価による、医療の事故予防や質の向上が実現できる。

\*1 東大法医学教授 \*2 同大学院生  
 \*3 同助手 \*4 東大病院EBCセンター  
 \*5 科学技術文明研究所特別研究員・元大阪地裁判事  
 \*6 元国立保健医療科学院部長



時論

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 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

\*1 よしだけんいち 吉田謙一  
\*2 たけいちひさこ 武市尚子  
\*3 いけがや ひろし 池谷 博  
\*4,5 いなばかずと 稲葉一人  
\*6 せがみきよたか 瀬上清貴  
\*2 かわいかくじ 河合格爾

### ■はじめに

医師法二一条は、「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ぬ」と規定している。都立広尾病院事件（一九九九年）の裁判を端緒に、

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<sup>(1)</sup>。平成十六年四月十三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。

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さまざまあるが、本稿では、過誤にかかわらず広くとらえて「医療関連死」と仮称する。米国

では、医療関連死が年間四万四〇〇〇〜九万八〇〇〇人という報告<sup>(2)</sup>がある<sup>(3)</sup>。カナダでは、入院患者の一／一三名が有害事象に遭い、一・六％が医療事故により死亡したと推定されている<sup>(2)(3)</sup>。

日本の医師による医療関連死の届出はきわめて少ない。これは、諸外国のような医療関連死の死因究明に現実に対応できる行政機関を持たないことによる<sup>(1)</sup>。平成十六年四月二日、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。

私たちは、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

表1 自然死と異状死の比較

自然死（病死）	異状死（不自然死）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的な死、個体死</li> <li>・誰もが納得できる死</li> <li>・患者・医師関係で処理できる</li> <li>・届ける必要のない死</li> <li>・臨床医（病理医）が診断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会的な死、法的な死</li> <li>・誰かが納得しない可能性のある死</li> <li>・患者・医師関係で処理できない</li> <li>・届出対象死（reportable death）</li> <li>・法医・死因究明専門家が検案・解剖</li> </ul>

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。

### ■異状死の概念と医療関連死の取り扱い

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ので法的な対応を要し、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・解剖のため届け出るべき死である。実際には、突然死、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、広く届け出られて法医解剖されている。例えば、英国においては、多くは法律家である行政官コロナーに届け出られた事例のうち、手術関連死に限っても、約六〇〇〇

体(大部分)が(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二九件(二〇〇三年)を人口などで補正すると、手術関連死の解剖・届出は、英国では日本より二桁多いと推定される。一方、米国の都市部では、法医病理認定医資格を持つ行政官 medical examine (ME) が異状死届出後の過程を取り仕切っている(6)。ロスアンジェルズ郡では、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九〇〇万人余の人口で医療関連死の届出を年間四〇〇〜五〇〇件、解剖率を約一割に抑えている。

日本の医師は、「異状死とは、犯罪の関係した死」であるので、「明らか過ぎ・過失」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け出るべき異状死に当たらず、届け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。

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とには、医療関連死をすべて届け出る必要がある。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。

■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け出るが、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、医師法二一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る。また、当該医師は被疑者扱いされ司法解剖の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萎えさせている原因である。そ

の結果、「正直者が馬鹿をみる」と思う医師に対して理を説いても納得は得られない。

米国では、第三者が行う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。

私たちの調査では、一般人は、医療関連死に関して司法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、司法解剖には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

表2 届出の必要な理由

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ミスを隠していないことを示す。</li> <li>・ 公正な死因究明・解剖・評価(鑑定)の端緒とする。</li> <li>・ 医療の質の向上と事故予防に役立てる。</li> <li>・ 遺族の苦情に対応し、紛争を予防する。</li> <li>・ 患者・医療従事者の人権を擁護する。</li> <li>・ 犯罪を見逃さない。</li> </ul>
---

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可否を決める。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、届出側にも届け出られる側にも大きな圧力となっている。

■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) および、医療関連

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・取り扱い	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	1.3%	北欧3~4割	英国約23%、米国約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

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(10)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、どのような制度にすれば医師が医療関連死を届け出て解剖されやすいかを考えるべきである。

日本の医師たちが届け出をしな

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、英米では解剖・捜査情報が公開され、医師に明確に認識されている。また、届け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。

■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け出られ調書が作成される。その後、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、当該医師が立ち会って実施する。

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る死因究明の実例を、調査結果から再現してみよう(4)。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け出ている。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、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、インクレストという検視法廷が開かれ、遺族、関係者、そして、必要な場合に陪審員が招集される。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