

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け出
る方式は、米国の都市部を中心と
して施行される前記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M
E独自の捜査官や専門職員が証拠
保全・事情聴取をし、専門家に照
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。

日本でもME制度を模した監察
医制度が、第二次世界大戦後、全
国八カ所に導入されたが、現在、
東京二三区、大阪市、神戸市など
全人口の一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
法解剖を嘱託する。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。

■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わせ
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
定を嘱託すべきである。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
置き、専門医、法医、法律家、一
般人などで審議する必要がある。

■保健所届出の要件
地域に密着した届出先機関とし
ては、全国に五七〇ある保健所が
ある(14)。

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

表5 保健所届出のメリット

- ・ 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

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、保健所は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。そ
して、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、解剖を嘱
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。
日本では、警察対応を望む遺族
もいるので、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
せる途も考えるべきである。医療
関連死の届出を保健所に一元化す

〔文 献〕

- (1) Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, Kawai K : Death during surgery in Japan, The Lancet 360 : 805, 2002.
- (2) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Eds : in "To err is human : Building a safer health system" (Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine), National Academy Press, Washington DC, 2000. [翻訳「人は誰でも間違える : より安全な医療システムを目指して」 : 著者同じ (医学ジャーナリスト協会訳), 科学評論社, 2000年].
- (3) Kermod-Scott B : New safety study quantifies medical errors in Canadian hospitals, Brit Med J 328 : 1338, 2002.
- (4) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾, 武市尚子, 瀬上清貴 : 英国のコロナー制度にみる医療事故対応-第三者機関のモデルとして, 判例タイムズ 1152 : 75-81, 2004.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) Bove KE, et al : The role of autopsy in medical malpractice cases 1-A review of 99 appeals court decisions, Arch Pathol Lab Med 126 : 1023-31, 2002.
- (8) 河合格爾, 池谷博, 武市尚子, 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.
- (9) 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, 2004.
- (10) 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.
- (11) 池谷博, Toivonen S, 岩瀬博太郎, 高取健彦, Saukko P : 日本とフィンランドにおける死因決定システムの違いについて, 日本醫事新報 4141 : 57-60, 2003.
- (12) 吉田謙一, 瀬上清貴 : マイアミ・デッ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ション制度のあり方を求めて, 賠償科学 31 : 74-81, 2004.
- (13) 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.
- (14) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾 : 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, 判例タイムズ 1153 : 80-88, 2004.
- (15) 河合格爾, 武市尚子, 池谷博, 吉田謙一 : プリストル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, 安全医学, 印刷中.

るためには、医師法二一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け出を並立するとしても、保健所に届け出る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け出るとを法に定める必要がある。そして、警察に通告すべき事例を定め、保健所から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。

警察への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、明らかな医療過誤などがある。明らかな医療過誤とは、日本内科学会・外科学会の声明(二〇〇二年)にあるように、「患者誤認、薬剤名・薬剤投与量・薬剤投

与経路の過誤、異型輸血、機器操作の過誤などが死亡原因となったと疑われる場合」であるとされてきたが、再考する必要がある。

■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のが、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、医師である審議委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プリストル病院事件の教訓より、コロナーの死因究明の情報をもGMCに伝えることの重要性が指摘された⁽¹⁵⁾。

■まとめ

日本では、医療関連死を警察に届け出た場合、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。

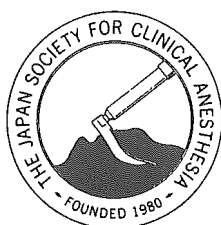
そこで、医療関連死を例外なく保健所に届け出るようにし、医療専門家の対応により、事故の再発予防や医療の質の向上に役立てることが求められる。そのため、「医療関連死」を法定して、保健所長や職員に事情聴取・検案・解剖要否判断などを行わせること、警察に通告すべき事例は法に従い保健所から警察に通告することが求められる。

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、予防に利用し、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。

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

日本臨床麻醉学会誌

別冊



日本臨床麻醉学会

医療関連死の届出と死因究明について

吉田謙一*

[要旨] 異状死とは、臨床医が診療経過中に確実に診断できなかった死であり、公的機関に届け出て解剖等により死因を究明すべき死である。医師法21条は、医師は死体を検案して異状を認めるときには、所轄警察署に届け出るべきことを規定している。都立広尾病院の薬剤誤注射による患者の死亡に関する裁判（1999年～）を端緒として、医療関連死の異状死届出に関して、日本法医学会の「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、過誤の有無を問わずに届け出るべきである」とするガイドラインに対して、臨床の諸学会から、「過誤が強く疑われる場合には届け出るが、医療行為の合併症などに届出義務を課すべきでない」という反対意見が出され論争が続けられてきた。平成16年4月13日、上記の事件に関して最高裁は診療中の医師に届出義務があるという判決を下したが、届け出るべき対象は示されていない。また、平成16年4月、日本内科学会・外科学会・病理学会・法医学会は、過誤の明らかでない医療関連死の届出と解剖等による死因究明をする第三者機関の設立に関する共同声明を発表して事実上論争が終結した。これを受けて厚生労働省は、来年度、医療関連死の解剖・評価を行うモデル事業を実施することになっている。本稿では、事例をもとに医療関連死の届出と解剖に関する意義や問題点を考えてみたい。また、この第三者機関のモデルとなる英米の死因調査行政機関を紹介したうえ、今後の日本における第三者機関の方向性を簡単に紹介したい。

キーワード：異状死，医療関連死，第三者機関

（日臨麻会誌 Vol.24 No.9, 523～530, 2004）

はじめに

医師法21条は、「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児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。」と規定している。また、日本法医学会の異状死ガイドライン(1994年)には、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、過誤の有

無を問わずに届け出るべきであるとしている^{1), 2)}。

これに対して、都立広尾病院で1999年発生した消毒薬誤注射による患者の死亡に関する異状を医師・院長が警察に届け出なかったことに関する裁判を端緒として、臨床の諸学会は、医師自ら患者誤認、薬剤投与に関する過誤など過誤が強く疑われる場合には届け出るが、医療行為の合併症などに届出義務を課すべきでないという批判を提起した。また、死因

* 東京大学大学院医学系研究科法医学講座

著者連絡先 吉田謙一
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学大学院医学系研究科法医学講座

は病理解剖により究明し、警察以外の第三者機関を作るべきであるとした。

2004年4月13日、最高裁の都立広尾病院事件に関する判決により、医師には医療行為に関連した可能性のある「医療関連死」につき、届出義務が認められたことになったが、具体的な届出対象に関しては不明である。一方、同月2日に、日本内科学会・外科学会・病理学会・法医学会は、解剖をもとに死因を究明し事故の再発予防に当たるべき「第三者機関」の設立を趣旨とした四学会共同声明を発表した。これを受けて厚生労働省は、2005年度に医療関連死の解剖・評価を行うモデル事業に関する概算要求をしている。

本稿では、事例をもとに医療関連死の届出と解剖に関する意義や問題点を考えたい。

I 医療関連死の意義：臨床診断ミスについて

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した。父親は冠動脈バイパス手術を終え退院後、浴槽内で失神しているところを発見され、手術を受けた病院に搬送され、死後、心筋梗塞と診断された。病理解剖に立会う予定の息子が来ないので、探すと同じ風呂で死亡していた。

医師は、入院時検査所見上の一酸化炭素ヘモグロビン高濃度(約50%)を見逃していた。しかし、異状死届出をしてい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。監察医や法医は、死体や臨床経過だけでなく現場の状況なども考慮して検案する。反対に、病理解剖が行われた場合、一酸化炭素中毒と診断されたであろうか。一般に、臨床現場では胸痛・既往歴・心電図異常・逸脱酵素上昇があれば、心筋梗塞と診断することが多い。自験例では、外傷性大動脈解離、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。外因死を病死と

誤診することは、人権問題である。

第2例：17歳男性。バイクが衝突して転倒。脳くも膜下出血の後遺症に対し約2ヵ月後、動脈瘤を発見された。クリッピング術中に出血し、7時間の手術の後、成人型呼吸窮迫症候群を合併し2日後死亡した。典型的な手術の合併症による死亡である。

異状死の届出はされず、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。組織学的検査により交通事故による外傷性動脈瘤と判明した。器質化で生じ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。

届け出べき典型的な事例である。頭部外傷に合併した潰瘍、既往疾患としての潰瘍、鎮痛解熱剤副作用としての潰瘍とを鑑別し、交通事故との因果関係を判断しなければならない。

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。

主治医は心筋梗塞と診断したが、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」は脛骨骨折である。交通事故に起因すると判断されたため、自賠責保険が支払われた。「原死因」とは一連の病的事象の起因となった疾病・損傷・暴力の状況である。そして、法的責任の判断、保険の支払い、原死因の「死因の種類」(自然死、事故死等)により決まる。

第1～4例のいずれも医師は届け出なかったが、遺族の求めで解剖されたために、死因の誤認をまぬがれた。しかし、臨床診断を誤った医師の責任は問われていない。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。このことを支持して、米国の一大学で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、画像診断が進歩しても、約30年間変化がないという³⁾。加えて、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、第1・4例には「胸痛・突然死」が導きやすい虚血性心疾患の誤診が認められた。

経験豊富な法医が監察医として検案したときに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¹⁾。しかし、臨床医は第1～4例のように、異状があるのに検案時に異状を感じないことが多いと思われる。したがって、届け出るべき異状死を確実に認識することが重要である。そのためには、卒前・卒後教育がきわめて重要である。さらに、臨床現場に第1～4例のような情報がフィードバックできれば、きわめて有用であろう。

医療関連死の届出は、第三者による公正な死因決定と人権擁護のために求められる。そして、第1～4例は、臨床諸学会のいう「明らかな過誤が疑われる事例」ではないが、医療関連死として、届出と解剖がきわめて重要であることを示している。

II インフォームドコンセントと届出の関係

当教室が医師に対して行ったアンケート調査では、医療事故について、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⁴⁾。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い。医師の、手術前(第5例)と死後(第6例)の説明に関して争われた2つの判例を紹介しよう。

第5例：手術前、29歳の女性患者に対し医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。30歳を超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く、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、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(東京地判平成4年8月31日)。この例にかぎらず、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は納得しない。

第6例：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、妻らが、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)。もし異状死の届出をしていれば、監察医が遺族との対応の中で後に紛争化するおそれのある事例に対しては行政解剖を勧めるので、紛争化が避けられたであろう。

次に、遺族に過誤が疑われやすい医療関連死2例についての届出につき考える。

第7例：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、解剖できれば明確に診断され、医療過誤が否定されるので、届出と解剖の意義が高い。しかし、届け出しなければ手術ミスを疑われ、裁判でミスはないと判断されても、解剖等による死因究明を勧めなかったことによる事後の説明義務違反を問われるであろう。

当教室が行ったアンケート⁵⁾では、一般市民は、第7例のように医師が不可避の合併症と判断する事例でも、医療過誤と見なすことがわかった。また、市民・医師ともに求めている原因究明と再発防止^{4), 5)}

のためには届出と解剖が必要である。

第8例：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なかった。病院が異状死として届出をし、司法解剖した結果、肺転移巣壊死部より血液を誤嚥・窒息したことがわかり、遺族も納得した。

このような事例では、医師自らが強く疑うから届け出るのでなく、患者側に少しでも疑われる可能性がある場合、届け出て第三者に死因究明・説明をゆだねることが重要である。

要約すると、予期しない医療関連死事例の死因究明のためには、医師自らが判断し説明することによる誤解を避け、紛争を避けるうえで届出と解剖が果たす役割は大きい。このような事例では、医師が治療前および死後に遺族が納得するように説明していたつもりであっても紛争化する可能性があるため、医師にとって届け出ておいた方が有利である。

Ⅲ 注射など容態急変を伴う医療関連死

第9例：ヨード系造影剤を用いた検査中に容態が急変し、ショック状態で患者が死亡した。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。

このような事例では、遺族は強く過誤投与などのミス进行を疑うが、病気自体の悪化または脳出血の誘発もある。解剖により原因が判明する可能性が高いうえ、第三者の説明により紛争が予防されるので、異状死届出が有効である。

都立広尾病院の看護師2名によるヒビテン誤注射事件では、看護師が医師に過誤を伝えており、かつ病理解剖によってほぼ確実に過誤が確認されていたが、異状死届出がされず、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。裁判では、これらの点につき医師の過失が認定された。一方、届出の有無にかかわらず看護師には業務上の過失が認定された。しかし、医師が説明をして遺族が納得

すれば、届け出なくてよいのであろうか。

第10例：フロリダで幼児の耳鼻科手術の麻酔導入時に容態が急変し、死亡した(1995年)¹⁾。この事件では、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て行政報告をし、検査機関に依頼して原因を究明した。その結果、エピネフリンを麻酔薬の代わりに誤注射したことが判明した。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ネーター(法医専門行政官)に報告された。米国では、医療関連死は、医師・患者関係のなかで解決可能であっても、将来法的問題に発展する可能性があること、第三者による死因究明が必要であることが認識されているので、届け出られているものと思われる^{6), 7)}。

Ⅳ 手術中死亡と解剖の問題点

第11例：子宮癌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、解剖前に手術手順を確認する必要性を感じたので、警察官を双方に立ち合わせ録音しつつ、産婦人科医に直接事情聴取した。その結果、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。その後、産婦人科専門医に相談した結果、血管損傷は不可避であり輸血の開始の遅れに問題があるが、医師の裁量や病院の応援体制の問題などがあるので、ミスと断言できないとの意見をいただき、鑑定書に引用した。その後、当該病院の事故調査委員会報告書にも同様の見解が示された。東京大学では協力的な臨床医が多いが、一般に臨床医には、刑事捜査上の手続きを踏む法医鑑定に対する協力には抵抗感がある。後日、病院が「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た。このように、異状死届出と

司法解剖がなされていても、関係者への結果の開示・説明が不十分であることが、このような紛争につながった可能性が高い。

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病理解剖の問題点について次の事例で検討したい。

第12例：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、手術は無関係であると説明した。しかし、遺族が納得せず司法解剖となった。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、腹痛も訴えていなかったこと、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、医師側に有利な説明は認められないこと、病理解剖では公正性に疑いをもたれ、写真など証拠保全が不十分であることなどが明らかになった。また、鑑定書を書き、裁判への召喚に応じるなどの面でも十分な対応は難しいと思われる。

法医学解剖には、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。医療関連死に関しては多くは司法解剖されるが、遺族が強く過誤を疑わず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(この点是不十分)、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¹⁾。一方、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、当該医師の立ち会いや解剖結果のフィードバックができないことがある。また、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く、犯罪捜査手続きのため臨床専門家には協力が得にくい。加えて、多臓器不全例・長期治療例では無効であるが、臨床鑑定の制度はない。さらに、鑑定書作成の労力が多大であるのに対して鑑定費用や大学の補助が不十分である^{1), 6), 7)}。

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⁶⁾。その結果、結果が原告有利な事例の61%でさえ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⁶⁾。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、患者側・医師側双方にとってきわめて重要であるが、解剖されず死因が開示されない事例では患者側を医事紛争に導くという結論であった⁶⁾。

V 英米の医療事故対応

英米では、医療関連死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、医療関連死への対応には、日本と英米の間に格段の差がある。

米国では、法医学病理医資格をも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^{7), 8)}。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、医師や一般の人々との対応などを行う。ロスアンジェルスでは、「医療関連死とは、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へ届け出ることを求めている⁷⁾。米国では、医療関連死は犯罪捜査でなく死因究明の対象であるので、専門医の協力を得や

すい、約900万人の人口を有するロスアンジェルス郡では年間400～500件の届出があるが、遺族届出が多い東京地検取扱いの医療事故被疑司法解剖は年間20～30件である。一方、ロスアンジェルスでは、解剖される事例は30例程度であるが、ほとんどが治療の合併症である。

英国では全死亡の約23%の法医解剖(日本の約18倍)につき死因究明専門家である coroner が執刀者を決める。医療関連死では法医を指名することが多い^{9), 10)}。医師には医療関連死を届け出る法的義務はないが、各種ガイドラインなどに、戸籍法に法定された「手術中または麻酔から完全に覚醒する前、または、麻酔となんらかの関連性があった場合の死亡、医療行為や治療と関連している可能性がある死亡、入院24時間以内の死亡」の記載があり、また、死亡診断書作成マニュアルに「遺族に疑われるおそれがある場合」に関する記載がある^{9), 10)}。医師は、自主的に医療関連死を大部分届け出ているという。

死因究明システムを統括する coroner は大部分、法律家であるが医師もいる。英国では、老人ホーム・公的病院・警察署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場合、医療関連死を含めて、coroner が主催する インクエスト(検視法廷)が開かれる。インクエストには、coroner 自身および警察の捜査情報、解剖結果、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」という事実が認定される。遺族は何でも質問できるが、医療ミスや責任などの判断は示されない。しかし、英国の死亡診断書の死の態様欄には病死、事故死などとともに治療の合併症があるので、実質上は死因・死の態様がわかれば、開示される解剖記録とカルテなどをもとに、専門家に依頼すれば医療の評価はできる。インクエストの最後には、coroner が裁判官のように死因と死の態様を評決する。これに対して日本では、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が、解剖結果

を事故の再発予防などに使えない^{6), 7), 9)~11)}。

米英では、医療関連死は、まず刑事事件とはならず、届出と解剖の目的は死因究明にある。日本でも、起訴される事例はまれであるが、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問題であり、医師の届出を抑えている。英米では、医療関連死を大部分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、その結果を関係者に開示している。英米では、死因究明情報は医道審議会に相当する行政処分機関に伝えられ、多数の医師が指導や処分を受けているうえ、事故予防に利用できる。民事対応にも使用できる。このような英米の死因究明システムの利点の分析により日本における第三者機関の要件がわかる。

まとめと提言

本稿で示したように、届出と死因究明が必要な事例は、明らかな過誤というより、過誤の存在が疑われる可能性がある、あるいは、専門家による医療の評価が必要となるような広い範囲の医療関連死事例であることがわかる。そして、現在のような刑事的な取り扱いをあらため、原因究明と事故の再発予防に役立つような、死因究明や臨床医学の専門家が対応できる届出と解剖のシステムを作ることによって、大部分の医療関連死が届け出られるようにしなければならない。

私は、日本でも、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¹²⁾。

平成16年4月の四学会による第三者機関の設立に関する共同声明を受けて厚生労働省は、平成17年度、医療行政解剖に関するモデル事業に関する概算要求をしている。これには、臨床医・病理医・法医の協力のもと、医療行政解剖と医療の評価をして、結果を開示することが想定されている。さらに近い将来、

法医学会の異状死ガイドラインが規定するような広い範囲の医療関連死から、明らかな医療過誤事例、外因の関与の可能性のある事例など警察に届け出るべき異状死を除外し、その「医療関連死」届出対象を法に定めて医療行政機関に届け出るようにすることが望まれる¹³⁾。具体的には、保健所に「医療関連死」の届出窓口を設置し、医療専門家が事情聴取・証拠保全・検案・解剖依頼を行うシステムを作ることが考えられる。加えて、国または都道府県に医療の評価をすべき委員会をおき、臨床専門家・法医・病理医・法律家・一般人などが共同で審議し、内容を適切に開示して事故の再発を予防し、医療の質の向上に役立てることが求められる。これらの改革により、医師が自主的に医療関連死を届け出て、専門家が医療を評価し、遺族に情報を開示・説明し、そして、事故の再発予防につながる死因究明システムが作り出されることになると期待される。

参考文献

- 1) 吉田謙一：事例に学ぶ法医学。有斐閣，東京，2001
- 2) Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, et al. : Death during surgery in Japan. *Lancet* 360 : 805, 2002
- 3) George D, Lundberg MD : Low-tech autopsies in the era of high-tech medicine. Continued value for quality assurance and patient safety. *JAMA* 280 : 1273~1274, 1998
- 4) 池谷博，河合格爾，武市尚子ほか：医療関連死における異状死届け出の問題点—臨床医のアンケート調査より—。(投稿準備中)
- 5) 河合格爾，武市尚子，菊池洋介ほか：一般市民の医療事故死に関する意識調査。日本医事新報 4190 : 24~28, 2004
- 6) Bove KE, Iery C : The role of the autopsy in medical malpractice cases, I. A review of 99 appeals court decisions. *Arch Pathol Lab Med* 126 : 1023~1031, 2002
- 7) 吉田謙一，瀬上清貴，武市尚子ほか：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。日本医事新報 4150 : 59~63, 2003
- 8) 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ナー制度のあり方を求めて。賠償科学 31 : 74~81, 2004
- 9) 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。日本医事新報 4178 : 55~60, 2004
- 10) 吉田謙一，黒木尚長，河合格爾ほか：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
- 11) 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
- 12) 吉田謙一，上村公一，新谷香ほか：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。
- 13) 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。2004, 19~32

英国のコロナー制度にみる医療事故対応

— 第三者機関のモデルとして —

- 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・武市 尚子
- 国立保健医療科学院公衆衛生政策部長 — 瀬上 清貴

(判例タイムズ 1152 より)

英国のコロナー制度にみる医療事故対応 —第三者機関のモデルとして—

■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・武市 尚子
 ■国立保健医療科学院公衆衛生政策部長 — 瀬上 清貴

日本の医療事故を巡る異状死論争の中で、医療関連死の原因究明等に当たる第三者機関の設立が期待されている。英国では、医師自ら医療関連死を異状死としてコロナー事務所に届け出る。コロナーは、死因究明の全過程に責任を負う法律家行政官であり、法医解剖に加えて、臨床鑑定・独自の捜査を包括的に実施した後、関連情報を公開し、死因を決定する。日本で設立される第三者機関を念頭において、本稿では、コロナーが指揮する異状死の死因究明システムを紹介する。続報（判タ1153号掲載予定）では、General Medical Council (GMC) による行政処分と医療の質向上のシステムを紹介する。

1. はじめに

異状死とは、臨床医が診療経過中に確実に病死と診断した死亡以外の全ての死であり、医師法21条は、「医師は、死体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。」と規定する。日本法医学会の異状死ガイドライン（1994年）には、趣旨として、診療行為に関連した（比較的直後の）予期しない死亡、及びその疑いのある死（過誤の有無を問わない）、死因不明の急死が含まれている。2003年度、東京23区内の医療関連死の司法解剖は、医師・遺族の届出を合わせて29件であった。

臨床の諸学会は、法医学会ガイドラインに対して、都立広尾病院消毒薬誤注射事件（1999年）に対する裁判を発端として、医療事故の届出に反対してきた。その趣旨は、医療行為に合併症は不可避であり、届出義務を課すと医療が萎縮するので、診療関係者自ら重大な過誤が強く疑われる事例以外は届け出ない、また、病理解剖と第三者機関創設を推奨すること、であった。平成16年4月13日、

広尾病院事件の最高裁判決（判タ1153号掲載予定）は、医療事故の当事者である医師に届出義務があると判示したが、届出の範囲は明示されなかった。また、日本内科学会の主導による「第三者機関あり方委員会」での議論を経て、平成16年4月2日、日本内科学会・外科学会・病理学会・法医学会は、第三者機関の設立を趣旨とした共同声明を発表し、具体的検討に入った。

私達は、これまで、日本⁽¹⁾⁻⁽⁵⁾及び米国⁽⁶⁾⁻⁽¹¹⁾における異状死全般及び医療関連死についての取扱いの現状を調査・分析して報告してきた。英国では、医師が、ミスの有無に関わらず医療関連死を異状死として届け出る⁽¹²⁾⁻⁽¹⁴⁾。届出を受け、コロナーが、捜査・解剖・鑑定など異状死の死因究明の全過程を指揮し、関連情報を公に開示し、死因、及び病死・事故死等の別（死の態様）を評決している。異状死の約12%の重要事例に対して、インクエストと呼ばれる法廷で死因等が評決される。本稿では、現地調査を踏まえ、特に、医療関連死に焦点を当てて、コロナーを中心とした英国の異状死の死因究明システムを紹介したい。また、このコロナー制度から、日本の医療関連死の死因究明のための第三者機関としてどのような面が取り入れられるかを提言の形で示したい。

2. 英国のコロナー (coroner) と コロナー調査官 (この項、(9)~(14)に概説)

コロナーは、異状死の死因決定過程を指揮する行政官と死因・死の態様を決める裁判官を兼ねた終身専門職公務員であり、全過程に責任を負う。日本では、刑事訴訟法上、死因調査を指揮する検察官は、犯罪捜査の一環として死因調査を指揮するが、官僚的性格が強く、死因究明の実務には疎

い。コロナーは、公正性と公開性を重視するが、日本の検察官の観点は犯罪性の判断と起訴の当否に偏り、その調査内容は公開せず、遺族の問い合わせに対し、法医に守秘を要求する。コロナーは、大部分、5年以上、弁護士などの実務経験を積んだ後に任命される法律家であるが、副コロナーには医師も多い。最近、多くの医療関連死への対応を迫られることから、医師が就く医療コロナーの配置と法的医学査定官による死亡診断書の監査や、コロナーの補佐が提言された¹⁰⁴。

コロナー調査官は、コロナーの補佐をする死因調査官であり、経歴は多様である¹⁰⁵。異状死体は、まず、警察と警察医が検視をした後、コロナー調査官が関係者に事情聴取や連絡をし、遺族に葬儀までの手順を説明し、コロナーに報告し指示を受け、必要な場合、解剖を手配し、その結果や捜査の内容を遺族・関係者へ説明する。今回の調査で聴取したコロナー調査官（元救急隊長と元陸軍女性兵士）は、「遺族が納得するまで、いつでも何度でも話を聞き説明しますよ。」、また、「警察官も数日に一度、死体を見ますが、私達は、毎日、数体の死体を見て、いつも関係者と話していますからね。」と誇らしく答えていた。

日本では、東京23区や大阪市で監察医制度に基づく行政解剖が行われる以外、異状死の解剖は、医療関連死も、警察・検察の囑託による犯罪捜査目的の司法解剖（医師に対する業務上過失の追及）であり、警察に限られた範囲内で遺族に誠実に対応しているが、遺族の満足度は不十分である¹⁰⁶。なお、東京都監察医務院の監察医補佐は、コロナー捜査官と同様に、経験を活かして遺族に対応している。

英国では、異状死に関する全情報がコロナー調査官を介してコロナーに集まり、必要な情報がコロナー調査官を介して関係者に知らされるなど、公開性・公正性や関係者間のコミュニケーションが重視されている。日本では、この過程が捜査側により「隠蔽」され、医療関連死でも、医師・遺族に情報が公開・説明されず、事故予防に利用できず¹⁰⁷、法医が苦勞して提出した鑑定結論とは違う争点で訴訟が提起されることさえある。反対に、過剰かつ根拠が不十分な懲罰的報道が、「よい」医師を現場から遠ざけ、医療を萎縮させることがある。

③. コロナー制度と日本の死因究明制度

コロナーに届け出べき異状死届出の範囲につ

いては、別項（⑤）で触れる。英国では全死亡の約1/3（日本では、約12%）が異状死としてコロナーに届け出られ（相談を含めると、半数以上）、経験を積んだコロナーが解剖の要否を判断する。日本では、警察側の死因捜査を監督する検視官でさえ、多くは2～3年毎に転職する。経験豊富な法医学者でも、解剖前の病死の予想が解剖後に外因死と覆ることが稀でないのに、日本では、警察・検察が解剖の要否を判断している¹⁰⁸。また、東京・大阪などの多数の行政解剖を含めても、日本の法医（司法+行政）解剖率は1.4%と先進国中、群を抜いて低い¹⁰⁹。

英国では、日本の法医解剖に当たるコロナー解剖は全死亡の約23%に行われている¹¹⁰。日本では、医師に、例えば、「法医学会異状死ガイドライン」が規定しているような異状死の届出範囲が周知されていない上¹¹¹、臨床医には届出に対する抵抗感があり、届け出られても、警察が犯罪を疑わなければ解剖されない¹¹²。何より、日本では、死因決定の全過程を把握する経験を積んだコロナーのような責任者と、家族や関係者に対応しながら、死因調査・苦情対応に活躍するコロナー調査官のような実務家がない点がアキレス腱である。

英国では、215名以上の患者を殺したシッフマン医師の事件が発覚した後、行政により死因究明制度に対する調査が行われ、医療コロナーの導入¹¹³や死亡診断書の複数医師記載¹¹⁴など具体的な対策が講じられた。日本では、看護師による薬殺被疑事件、多くの保険金殺人事件、他殺を自殺と誤認した事件などを看過した検視体制に対してさえ、調査も批判も改革もされないで、同様の事件が再発し続けている。また、拘置所内死亡の問題に関しても、当局は、調査内容のごく一部を発表して問題を棚上げし、日本法医学会の検案・解剖への協力に関する真摯な申し入れに、十分対応していない¹¹⁵。

コロナーによる死因調査は、行政対応である¹¹⁶。解剖による臨床診断の誤診判明率が高い¹¹⁷ことを考えると、日本でも、届出に行政対応して医師の届出を促進すべきである。なぜなら、異状死として届け出ないことによる死因の過誤を、法医解剖後に知る事例は多く、その結果は医療ミス以上に深刻な人権侵害に当たるが、届出と解剖により防げるからである。

死亡診断書に対する行政の実質的なチェックシステムがないのは、先進国中では、日本のみである¹¹⁸。そのため、本当は、交通事故の当事者や医

療側に責任があるのに、主治医が病死として死亡診断書を発行すれば、そのまま受理される。英国では、死亡診断書の審査専門家である戸籍係が、医療関連死など異状死に該当する事例をコロナーに紹介する。日本では、医療関連死に関しても、届出が刑事対応であるため医師が届け出にくい。その上、捜査側の医療に関する対応が不十分であり、加えて、死亡診断書のチェック機構がないことが検視システムの第二のアキレス腱である。

英国では、医療関係の法律家、医師保護団体・医師行政処分団体の職員（医師、法律家）、コロナー関係者などが関わる医療関連死・異状死に係る全ての実務が法医学と呼ばれているようであり、法医学者や犯罪捜査担当者だけのための学問でない面がある。言い換えると、単に犯罪に留まらず公正な死因究明を要する全ての死が異状死であり、法医学・法医解剖は、公正な死因究明の手段・手続きであるといえる。

■ 4. インクエスト (Inquest)

((9),(11),(20),(22)に概説)

インクエストは、異状死の死因決定のためにコロナーが全異状死の約12%に開く法廷である。例えば、医療関連死に対しては、遺族は医療ミスの判断を求めるが、開廷冒頭、コロナーは、責任・罪の判断を行わず、客観的な「事実確認」のみ行うことを告げる。また、必要なとき、コロナーは陪審員を招集する。一方、明白な刑事事件の場合は、警察の捜査が先行し、刑事裁判の結果の判明後、インクエストが開かれる。

インクエストには、利害関係や責任関係のある全ての関係者・検察官・警察主任などがコロナーの判断で召集される。そこでは、コロナーが判事として、関係者に証言させながら事故に関する事実を公開の場で認定し、遺族に質問させ、事件の要約をした上で、死因・死の態様に評決を下し、死亡診断書を発行する。ミスかどうかの判断はなされないが、遺族は死に至る責任関係を含めて原因を知ることができる。日本では交通事故の遺族が警察や検察を相手に捜査情報の開示に悪戦苦闘している事例が、英国では、公の場で冷静に公開され、質問に答えられている。また、事故予防に関する建言などもされるという。なお、初回インクエストで死因が決まらない場合、捜査情報等が揃った時点で、再度、インクエストが召集される。

遺族にとって、コロナー制度のメリットとして、調査の全てが公的費用で実施され、捜査情報を聞

ける上、インクエストで疑問提起や主張ができ、解剖に立会い、解剖報告書のコピーを受けとり、説明を受けることができることが挙げられる。インクエストでは、例えば、施設の改善など具体的な提言ができる。一方、個人のプライバシーを公にすることに対する人権侵害の見地からの批判もある。私たちが見学したインクエストでも、感情をあらわにした遺族を見て、これが「癒しと納得の過程である」という考えがあるとしても、人によっては苦痛であろうと思われた。なお、私達が会ったコロナーは、ダイアナ妃のインクエストを担当するロイヤルコロナーであった。テレビでは、日本と同様、死因究明の過程が公開されず、検察官が指揮するフランスの死因究明制度に対する批判が放映されていた。

英国では、医療事故のインクエストには、遺族・医師の法的代理人である弁護士や医師保護団体の法医学専門家（法律修士号を持つ専門医が多い）が法的代理人（弁護士役）として立ち会いが許されるが、反対に、遺族や報道抜きに、医師・看護師・法医・コロナーで迅速に処理されることもある。また、コロナーは、医学査定官の立会いを求めることができる。これらの判断は、全て、コロナーの裁量に任される。

■ 5. 日英の医療関連死の届出範囲の比較 ((9),(11),(19)~(21)に概説)

英国では、コロナーに届け出るべき異状死は、戸籍法の記載に準拠して、国民健康保険・内務省・統計局・各コロナー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上、指導医であるコンサルタントには届出義務がある¹⁰⁾。しかし、医師の自主性と倫理観を重んじるためか、一般医師には法的な届出義務はない¹¹⁾。一方、戸籍法上、死亡診断書を受け付けた戸籍係は、1.外因死疑い、2.事故関連死疑い、3.労働・職業関連死疑い、4.中絶、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る死、6.医療行為や治療と関連している可能性がある死、7.自殺、薬物・有機溶媒使用、8.警察署・拘置所内死亡、9.入院24時間以内の死亡、10.精神保健法上拘留中死亡、などにつき、コロナーに報告する義務を負う（下線に、医療関連を示した）。一方、コロナー法には、全国民に対して、少しでも確実な病死でない可能性がある「異状死」を届け出るべき義務を課している。英国では、異状死の法医解剖約12万件（解剖率は、異状死の約

2/3)の内、医療関連死は、原則として30数名の法医が行うが、多くの病理医がコロナーの囑託で法医解剖をしている。

以下に、医療関連死届出の要件と理由に関して、事例を挙げて考察する。

日本では、「確実に診断された内因性疾患以外の全ての死」が届け出べき異状死であると国(法医学会)の定義に示されている。しかし、画像診断が進歩したといっても、大学病院で臨床診断の45%が剖検により訂正されているという報告⁹⁾が例外とはいえないことより、剖検しなければ、臨床診断では死因を明らかにできない医療関連死が多いことは、確かである。したがって、医療関連死を正しく診断するためには、臨床診断を剖検で補わなければならない。この点、日本では、医療関連死の法医解剖率を上げる必要がある。

英国では、予期しない手術中や直後の死亡の事例は、大部分、コロナーに届け出られている。例えば、腹部大動脈解離に対する緊急手術中の死亡は、医師は、誰でも避けようがないと思う。しかし、このような事例でも、遺族にとっては予期しない死亡であることが多いので、コロナーに届け出て病死という判断を委ね、遺族の誤解を避けることが重要であると法律家向け法医学教科書に書かれている¹⁰⁾。また、手術前に危険性が説明されていても、実際に事故が起こると、遺族は、十分な説明がされなかったと思うことが少なくないし、医事紛争でも、医師の説明義務違反は一般的な類型である。したがって、紛争予防の観点からも、手術や麻酔に関連した死は、届け出ておくべきである。

日本の臨床系学会から、患者・薬剤の取り違えなど過誤の著しいものに限り、医師の判断に基づき届け出べきであるとするガイドラインが示されたことがある。しかし、注射後の薬物ショックや病状の急変のように「明らかに診断された内因死」であり、異状死に当たらないと思われる事例であっても、遺族が注射による過誤であると疑うことが予想される場合には、当該医師の判断や説明は受け入れられないことが多く、第三者に死因やミスの有無の判断を委ねなければならない。英国の医師に対する死亡診断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、医師が届け出たほうがよいと記されている¹¹⁾。

日本では、また、手術の合併症などを届出対象に含めると、医療現場が混乱すると考えられている。しかし、私たちの一般人に対する調査結果では、死亡の原因が不可避の合併症でありミスでな

いことが明らかな事例であっても、多くの患者・家族はミスと誤解することがわかっている¹²⁾。このような合併症事例では、届出と解剖をしないと、死因の過誤による死者や家族の人権侵害につながり、医師に対する不信感が増す上、避けうる合併症か否かを判断することができない。診断のミス、(不可避の)合併症、及び注意義務違反は、医事紛争の多くを占める。医師自らがミスを判断するということが自体がミスを隠す行為と疑われる。

また、英国では、将来、法的な問題(紛争)に発展する可能性のある事例を広く異状死と考えており、医師の不作为の注意義務違反の可能性のある事例でも届け出て、医師が患者を守るべきであるとされている。これは、医療に限らず、交通機関・老人ホーム・拘置所の内部、警察管理下の死亡など、公的権力や公的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全ての死に当てはまる。

英国では、医療関連死は、稀な例外を除き刑事処分の対象でない。しかし、届出に刑事免責規定を加えると、社会からの信頼性を欠くことになろう。これは、安楽死や医療関係者・患者による殺人があり、また、社会の著しい注意義務違反や隠蔽に対する懲罰的な要求を完全に抑えることは難しいことから理解できる。英国では、驚くべきことに、老人ホームで褥瘡のある患者が死亡した場合には、業務上過失として取り扱われている。

日本では、司法解剖後に起訴される事例は稀であるが、届け出ると業務上過失被疑事件として取り扱われた上、過誤と確定する前に医療過誤事件として報道され、行政処分されることすらある。これらの点が、日本の医師の届出忌避の原因と思われる。また、捜査・死因究明過程が公開されず、捜査・法的判断・行政処分の基準が明示されていないため、医師には処分の理由がわからない。日本でも、英国のように医師の自主性・倫理性を重んじ、公正に死因を究明した上、いたずらにミスを追及しない届出制度をつくるべきである。

英国では、医師は、医療事故は届け出れば、公正・正確に原因が究明され結果を知ることができるが、届け出なければ遺族に疑われるので、医師にとって、届出にメリットがあり、届出することが当然であると思える。このように、原則、全ての医療関連死を届け出ることの意義・効果は、公正な死因究明に加えて紛争予防効果にある^{13)~15)}。また、後述するように行政処分を通じて、医療の質の向上に役立てることができる。

以上をまとめると、届け出べき「医療関連死」

とは、「医療行為や治療と関連している可能性がある死」とするのが、最も明確かつ簡潔な定義である。英国では、死亡診断書マニュアルに届出の範囲や意義が書かれている。日本でも、同様に、マニュアルに届け出るとき医療関連死の定義を記載した上、「●届出の目的は、死因の究明と事故の予防 ●死因・過誤の有無・合併症などについては、第三者の判断を要し、剖検が必要なことが多い ●遺族への説明や届出・解剖拒否についての対応は、保健所・警察署に任せる ●届出は、誤解による紛争を予防できる」とでも付記すべきであろう。

Ⅵ. 日英の医療関連死の取扱い上の比較

日本では、医師に対する事情聴取を警察官が行い、司法解剖が行われることが多い上、司法解剖の結果は検察・警察の捜査情報として、裁判前には開示されない。一方、解剖執刀者は、カルテの記載が不十分のため事故の内容を把握できないことが多いが、関係者の事情聴取は許されていない。また、初期段階で臨床鑑定が行えず、法医に医療行為の適否の判断が求められるが、犯罪追及の視点ゆえに臨床医の協力を得がたく、法医単独では医療ミスの判断が難しい事例が少なくない。

英国では、まず、 coroner やその捜査官自ら関係者に事情聴取や捜査をし、 coroner の判断で、執刀医に解剖前や解剖中（立会い）に事情聴取させる。また、医師自らが書いた報告書・調書やカルテ・写真などを提出させ、必要な場合、早期に専門家に臨床鑑定を依頼する。実際には、解剖室で当該医師から事情を聴取しながら解剖し、解剖結果とともに事情聴取の内容を文書化し、確認を求めて coroner に届け出るといふ。

英国の方法は、担当者の専門性・経験の面と、死因や死の態様を総合的に判断できる点で、日本の方法に格段に勝る。日本では、解剖執刀者が当事者から事情聴取することや、遺族・当事者に説明することが禁じられているが、医療事故死事例では、その弊害が顕著である¹²⁻¹⁴。また、英国では、 coroner の判断で、遺族（代理人）に解剖立会いが認められ、遺族や医師を含む利害関係者に解剖記録のコピーが与えられる。

日本では、法医に対して遺族が解剖結果を問い合わせることが多いが、対応は禁じられている¹⁵。大部分、解剖に遺族や医師の立会いは認められず、解剖結果も開示されない上、執刀者の情報開示も禁止されているので、事故の予防や医療の改善に

役立たない。日本でも、医療事故原因の究明の実を挙げるためには、届出と解剖の目的を原因究明と事故予防のためとした上で、情報を開示すべきである¹⁶⁻¹⁷。このためには、届出後、医師が事情聴取をする、臨床医が鑑定に参加する、そして、解剖・鑑定結果を開示することが、最低限求められる。そのためには、刑事訴訟法上の対応では、難しい問題がある。代替案としては、死体解剖保存法の規定を修正して、医療関連死を監察医機関、または、行政機関（例えば、保健所）に、事故予防や医療の質の向上の目的で届け出て、公衆衛生的な取扱いをすることが考えられる。

Ⅶ. 裁判外処理システムと 医師権利保護団体^{(11),(21)~(23)}

英国では、患者の苦情に対する裁判外処理システムが整備されている。まず、患者が開業医や病院に苦情を申し立てると、専門医による評価（鑑定）が行われ、文書が医療側に示される。医療側には、医師保護団体の法律家や専門家が対応し、双方の医師・法律家を介して和解が試みられ、事故処理係により処理され、10日（開業医）～20日（病院）以内に判断を聞ける。この第一段階で98%が終結する。納得がいかない場合には、地域の医療行政機関の苦情窓口で独立審査パネルの設置を求め、最初の苦情申し立てから75日（開業医）～140日（病院）以内に最終報告が提出される。ここで解決しない場合、ヘルスサービスオンブズマンに調査を求められる¹⁸。次の段階で裁判に訴えるか、下記の行政処分機関に苦情を提起することになる。英国では、日本とは比較にならないほど、対応機関・人員の専門性・公正性、情報の公開性など、行政対応が充実している。

一方、医師保護団体は、医師の権利を守るために、専門家がインクエスト・和解・訴訟・賠償の手続きに医師の代理等として交渉を行う。また、鑑定人の選任をする他、医師に法医学教育をし、GMCの医療行為に関する注意義務の指針をチェックする。

Ⅷ. General Medical Council (GMC, 全国医師審議会) と行政処分^{(9),(11)}

英国では、放置すれば再発しうる事故やリピータなどに関して、医師の自己規制団体であるGMCが行政処分をする。GMCは、自ら定めた「医療水準」に沿って登録医資格（英国では、医療

従事のため必須)の審査と処分をし、患者を不適格な医師から守り、医師を教育する。GMCは、医学カリキュラム策定や医学部監査にも関わっている。

日本の医道審議委員会には、コローナのような情報源となる調査システムはない。英国では、何よりもコローナ制度により医療事故に関する情報の公正性・公開性が保たれている。しかし、ブリストル病院でリピータ医師2名が100名近い子供を心臓血管外科手術の犠牲とした事件を発見できなかったことへの対応から、2000年前後の改革を通じて、コローナとGMCとのコミュニケーションの向上が図られた。また、コローナが医療評価を避けてきたことが、リピータの見逃しにつながったとも思われる。日本で新たに第三者機関がつけられる場合には、死因究明機関から、医療の質を管理する行政処分機関への通告、及び、解剖と連動した専門医による評価がキーポイントとなるであろう。GMCについては、次稿^⑤で詳細に記述する。

9. まとめと提言

英国では、「あらゆる医療行為と関連して異状死が発生した可能性が疑われる事例」は、大部分、ガイドラインに従って異状死としてコローナに届け出られ、専門性・公正性・公開性の高い法医学的死因究明が実施される。まず、死因調査過程が一貫しており、関与する専門家の専門性が高く、役割分担とコミュニケーションがよく、解剖率も高いので、死因究明の精度が高い。また、死因究明過程の情報が、遺族や医師保護団体への情報公開による紛争処理、事故予防、及び行政処分にも役立っている。また、医療関連死に対する行政処分・紛争処理の制度も充実している。

英国の制度には、医療関連死に対応する日本の「第三者機関」のモデルとして、採用すべき点が多い。まず、届け出るべき医療関連死の範囲を法

に明示し、行政機関に届出する必要がある。そして、コローナに相当する「監察医療監」を行政が任命し^⑥、加えて、医療関連死に対して、死因究明と医療の質の向上を目的とし、関係者への情報開示や執刀者の事情聴取ができる「医療行政解剖」の制度をつくる必要がある。

今、最も医療界と社会に求められているのは、医療関連死の届出と死因究明に対応する第三者機関の創設である。この点を考慮すると、保健所など既存の地域医療行政機関を届出の窓口として、医療関連死を事故予防や医療の質向上の目的で広く届出させ、保健所長を実務上の責任者とする選択肢が最も現実的である。保健所長は、自ら、または、専門家に検案を囑託し、必要な事例には解剖を囑託できるものとする。監察医療監は、各都道府県、または全国に8つある医療行政管区におき、保健所長などが行う届出受理・事情聴取・検案などに加えて解剖・鑑定(医療評価)の実務を指導・監督する。そして、法医、または、病理医が証拠を保全しつつ「医療行政解剖」をし、当初より臨床専門医と執刀医が共同で医療の評価をし、裁判など法的判断に堪えうる鑑定書を書くべきである。さらに、より高度の判断が必要な事例に対する鑑定(評価)委員会の設置が求められる。

加えて、医療の質の向上のためには、行政処分が必須である。そのためには、専門医が参加する「医道審議会」において、処分や注意義務の水準を示して審議をし、その内容を公表すべきである。詳細は、次稿^⑥に譲る。

このような改革により、原因究明と説明に関する患者・医師双方の要求に応え、医療事故の予防に使えるようにすれば、医師の届出率も高まり、患者がよりよい医療を受ける機会が増え、医療の信頼性が高まると思われる。

(よしだ けんいち/くろき ひさなが/かわい
かくじ/たけいち ひさこ/せがみ きよたか)

文献

- (1) 吉田謙一著『事例に学ぶ法医学』(有斐閣, 2001)
- (2) Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, Kawai K. Death during surgery in Japan. *The Lancet* 2002; 360: 805.
- (3) 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4069号57頁-62頁(2002)
- (4) 吉田謙一=武市尚子=河合格爾ほか「医療事故死因調査制度の提言」日本医事新報4086号57頁-61頁(2002)
- (5) 吉田謙一=瀬上清貴ほか「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号59頁-63頁(2003)
- (6) 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」日本医事新報4150号59頁-64頁(2003)

- (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ナー制度のあり方を求めて」賠償科学31号74頁-81頁（2004）
- (8) 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」日本医事新報 4178号55頁-60頁（2004）
- (9) 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号19頁-23頁（2004）
- (10) Review of Forensic Pathology Services in England and Wales. Home Office 2003. available from internet.
- (11) Knight B. Legal Aspects of Medical Practice. Churchill Livingstone. 1992. 5th edition.
- (12) Pounder D. The coroner service. A relic in need of reform. Brit Med J. 1999; 318: 1502-3.
- (13) Levitan J, Dines BK. The coroner service. Brit Med J 1999; 319: 1072
- (14) Milroy CM, Whitwell HL. Reforming the coroner's service. Major necessary reforms would mean an integrated service and more medical input. BMJ. 327: 175-176, 2003.
- (15) 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」法セ595号76頁-80頁（2004）
- (16) Kenichi Yoshida, Koichi Uemura, Hisako Takeichi, Kakuji Kawai and Yosuke Kikuchi. Investigation of deaths in prison in Japan, The lancet 2003; 362 (9387) : 921-922
- (17) 河合格爾＝池谷博＝武市尚子＝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」日本医事新報掲載予定
- (18) Coroner's Officers' Duty. Surrey's Coroner's Office. Not commercially available.
- (19) 武市尚子＝吉田謙一＝甲斐一郎「異状死届出に関する臨床医の意識調査—地域差を中心とする考察」日本医事新報4090号23頁-29頁（2002）
- (20) 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.
- (21) Knapman, PA. Fatal iatrogenic injuries-the inquest." pp46-68. In "Medical Negligence" edited by MJ Powers and NH Harris. Butterworth. London & Edinburgh. 1990.
- (22) Dorries, CP. Coroner's Court. A guide to law and practice. John Willey & Sons. Chichester, NY, Weinheim etc.
- (23) 和田仁孝＝前田正一「イギリスの裁判外苦情申し立て制度」『医療紛争：メディカルコンフリクト・マネジメントの提案』172頁-180頁（医学書院，2001）
- (24) 武市尚子＝吉田謙一「医学鑑定に関する臨床医・大学教官の意識調査」日本医事新報4117号45頁-50頁（2003）
- (25) 吉田謙一＝黒木尚長＝河合格爾「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」判タ1153号掲載予定

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 —

- 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

(判例タイムズ 1153 より)