

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の標準的な流れ（案）

I. 事業の趣旨、目的

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、臨床面及び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られていくことが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖を実施し、更に専門医による事案調査も実施し、専門的、学際的なメンバーで死因究明及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

現代の医療は多くの医療者が関与するシステムとして運用されていること、そして、個々の医療者は人間でありミスはあり得ることから、個々の事故事例等をもとに強靱なシステムを構築していくことが医療にとって最重要課題であることは、先進国の一致した考えである。

先に述べたとおり、当該モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的とするものであって、関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

なお、本記載は、各モデル地域において、その実情に応じて細部について適宜変更することは差し支えない。ただし、当該モデル事業が成功するためには、患者遺族及び依頼医療機関への適切な情報提供をはじめ、当該モデル事業の意義について広く国民の理解を得る必要があることから、公平性・透明性にはことさらの配慮が求められることは言うまでもない。

II. 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法21条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受けている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁平成16年4月13日判決）。

ただし、適正な死因究明及び医療の評価を行い、それを遺族及び依頼医療機関に供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となるという当該モデル事業の趣旨目的にかんがみ、警察に届け出られた事案についても、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該モデル事業の対象とすることができることとする。

III. 事業の体制組織

本事業の組織体制は、中央事務局とモデル地域のそれぞれについて、次のとおりとする。

1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会と中央評価委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

2. モデル地域

中央事務局がモデル地域を指定し、モデル地域と調整の上、必要な経費の支払い等を行う。

モデル地域においては、関係学会、大学、都道府県医師会、都道府県等の協力を得て、受付・調査、解剖、評価を担当する部署又は担当者を定め、中央事務局に登録する。

IV. 事業の内容と手順

1. 事業内容

(1)事業内容

全国数カ所のモデル地域において、診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、死因を究明し診療行為との関連性を評価し、地域評価委員会が評価結果報告書を作成し、依頼医療機関と患者遺族に報告する。地域評価委員会の評価結果を中央評価委員会が、評価するとともに、再発防止策等を総合的に検討する。また、中央に運営委員会を設置し、モデル事業実施上の課題等を踏まえて、運営方法等を検討する。

(2)対象事例数

年間約200例を想定。モデル地域は、1ヶ月毎に実施状況を中央事務局に報告し、予定数を終了した場合は、当該年度における事例の受諾を終了する。

(3)モデル地域

現在のところ、札幌市、新潟県、東京都、神奈川県、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、福岡県を予定。

2. 事業にかかる業務と手順

(1)モデル地域

1) 受付・調査

i) 業務体制

①総合調整医

総合調整医は、必要に応じて調整看護師に指示を与え、当該モデル事業の中心的役割を果たす。

②調整看護師

調整看護師は総合調整医との連携を図り、当該モデル事業の中心的な役割を果たす。

調整看護師は時間給のアルバイトで雇うか、非常勤で中期的に雇用するか、医療機関のリスクマネージャー等を活用するか等は、地域の実情に即した方法で行う。

初年度は、調整看護師（必要に応じて総合調整医）は、臨床経験が豊富で医療安全、法医学、医事法規、メディアーション、被害者学など当該モデル事業に関連する知識についての数日間の短期の講習を受けるものとする（東京都監察医務院等の協力を得る）。

なお、調整看護師は当該モデル事業において重要な役割を担うこととなるため、今後、十分な研修等

が必要であり、早期に確保することが困難な人材である。当面、総合調整医が合わせてこれらの役割を担うことが想定されるが、将来に向けて、総合調整医や調整看護師を育成するための組織的で比較的長期のプログラムを具体的に検討する必要がある。

③臨床評価医（臨床立会医の兼任も可）。

臨床評価医は、関係診療科を専門とする医師とし、調整看護師との連携を図り、臨床面での調査に当たる。

ii) 業務手順

①調査受付窓口にて、医療機関からの依頼電話を受け付ける。受付時間は、各モデル地域においてあらかじめ決め、周知した時間内とする。

②当該モデル事業の対象とする事案については、取扱規定の内容についての同意を踏まえた依頼書、患者遺族の同意書、事案報告書、調査分析に必要な資料等の速やかな提出を求める。複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、それぞれの医療機関からの依頼を必要とする。

③当該モデル事業の対象とならない事案については、その旨を依頼医療機関に文書にて連絡する。

④臨床評価医、調整看護師が医療機関において診療録、画像などの確保と調査や聞き取り等、原因究明及び診療行為との関連の評価等に必要な事項について、臨床面からの調査を行う。

⑤なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議するとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

iii) 業務内容

①総合調整医

- ・調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめた「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。
- ・患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・異状死の届出対象となる事案については、直ちに

警察に届け出るよう医療機関へ助言する。

②調整看護師

- ・窓口業務を行う（医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱規定の内容について医療機関の同意を得る）。
- ・必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、問い合わせに対応する。
- ・患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・総合調整医（ないし法医又は病理医）へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。
- ・受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。
- ・臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・患者遺族に対し事情聴取を行う。
- ・臨床評価医を支援し、医療機関における診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。
- ・資料の整理を行う。

③臨床評価医

- ・患者遺族に対し事情聴取を行う。
- ・医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。

2) 解剖

i) 業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の臨床立会医（臨床評価医の兼任も可）並びに、調整看護師の立ち会いの下で行うこととし、原則として当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする（一県一大学の場合もあり、医師のうち少なくとも一人以上は当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とすべきであるという意見や、病理以外の医師、すなわち法医、臨床の専門医については、当該事例が発生した医療機関以外の医師とすべきであるとの意見もあるが、本事業の公平性及び透明性を担保するようこれらの医師の所属についてできるだけ配慮する必要がある）。原則として患者遺族（又はその代理人を含む）、依頼医療機関からの解剖立会は認めない。

ii) 業務手順

- ①受付時間、当番等については地域ごとにルール化し、あらかじめ周知しておく。
- ②解剖を行うにあたり、解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ③解剖を行う。薬物検査が必要な場合には、検査を行うか、検査可能な機関に依頼する。
- ④死体検案書又は死亡診断書（以下、死体検案書という）、解剖結果報告書を作成する。
- ⑤なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは患者遺族、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝えた上、死体解剖保存法第11条に基づき警察に届ける。

iii) 業務内容

①総合調整医

- ・解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。

②調整看護師

- ・解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。
- ・解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。
- ・検体の送付を行う。
- ・資料の整理を行う。

③解剖担当医（法医、病理）

- ・依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り（現地解剖、遺体搬送等）について連絡調整を行う。
- ・解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ・解剖について患者遺族に説明を行う。その際、解剖を実施した施設における臓器、検体の保存方法等についても説明する。
- ・解剖を行う。
- ・（執刀医）解剖当日に死体検案書（埋葬許可証に添付するもの、暫定診断や死因不詳も可）を作成する。死体検案書は患者遺族、依頼医療機関に渡し、結果を伝える。
- ・死体検案書の修正が必要な場合には、後日、役所、役場に差し替える。患者遺族が修正された死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。

- ・解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

④臨床立会医（関係診療科）

- ・解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ・解剖に立ち会う。患者遺族に対する解剖結果の説明にも立ち会うことが望ましい。
- ・解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

3) 評価

i) 業務体制

総合調整医、調整看護師、法律関係者をコアメンバーとし、解剖担当医及び複数の関係診療科の臨床評価医等を加えた必要人数で構成された地域評価委員会を設置する。

ii) 業務手順

- ①地域評価委員会を開催し、評価結果報告書を原則として3ヶ月以内に作成する。その際、調査、解剖結果報告書を踏まえ、当該事例に関する問題点を抽出し、可能な範囲で対応策を提言する。評価結果報告書案は臨床評価医が作成する。また、当該事例等にシステム上の問題がある場合には、その旨を明記する。
- ②地域評価委員会において、特別な事情がある等により評価が困難な事案等については、中央評価委員会に支援を求めることができる。
- ③医療機関及び患者遺族に評価結果報告書を渡し、患者遺族、医療機関への説明は地域評価委員会委員長の同席の下で臨床評価医が行う。また、調整看護師が同席することが望ましい。原則として同一機会に説明を行う。
- ④評価結果報告書の写しを中央評価委員会に送付する。

iii) 業務内容

評価結果報告書を原則として3ヶ月以内に作成する。

(2)中央事務局

1) 事務局窓口

i) 業務体制

あらかじめ、決められた時間内で1～2名配置する。

ii) 業務内容

- ・モデル地域からの地域評価結果報告書及び関係資料等の受理、集計結果や実績等の還元等、モデル地域との連絡調整を行う。
- ・運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続を行う。
- ・当該モデル事業の会計処理を行う。
- ・文書、資料等の保管管理を行う。
- ・その他。

2) 中央評価委員会

i) 業務体制

各診療科、法医、病理医、法律関係者から構成された中央評価委員会を設置する。

ii) 業務手順

- ①基本領域の19学会の代表者、法律関係者等をコアメンバーとし、必要に応じて、中央評価委員を選任する。
- ②地域から送付された評価結果報告書等をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討を行う。
- ③評価結果報告書及び今後の予防策、再発防止策等を取りまとめ、運営委員会に提出する報告書を作成する（その際、事故事例等にシステム上の問題がある場合には、その旨を明記する）。
- ④評価結果や再発防止策等については、個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、関係機関や学会、所管省庁等への周知はもとより、広く国民に公表する方法について検討する。

iii) 業務内容

- ・地域から送付された評価結果報告書の評価を行う。
- ・地域評価委員会の求めに応じて、評価等に関し支援することができる。
- ・地域から送付された評価結果報告書をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討を行い、中央評価委員会報告書を作成する。

・中央評価委員会報告書を運営委員会に提出する。

3) 運営委員会

i) 業務体制

関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成された運営委員会を設置する。関係省庁はオブザーバーとして出席する。

ii) 業務手順

①中央評価委員会からの報告や、当該モデル事業実施中に生じた諸課題（異状死の取り扱い、公表方法等）を整理し、当該モデル事業の運営方法等について検討し、逐次、事業の見直しを行う。

②合わせて診療行為に関連した死亡にかかる報告、調査分析等のあり方についての検討を行い、個人のプライバシー等に十分配慮した上で、必要な情報を公表する。

iii) 業務内容

- ・当該モデル事業の運営方法等について検討する。
- ・当該モデル事業の実績を事業実績報告書に取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。
- ・その他、当該モデル事業に関する対外的な対応を担う。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究

分担研究者：城山 英明 東京大学大学院法学政治学研究科 助教授

研究協力者：武市 尚子 国際医療福祉総合研究所 研究員

研究協力者：畑中 綾子 社会技術研究開発センター 専門研究員

研究協力者：川出 敏裕 東京大学大学院法学政治学研究科 教授

研究要旨：モデル事業の制度設計、運用に資することを目的として、海外における医療関連死の調査分析制度の分析、モデル事業実施地域の現状と課題の分析、医療事故に関する情報の取扱いに関する研究を行った。その結果、第1に、諸外国の制度と比較して、①医療関連死を通常の異状死届出とは別個の機関に届け出るしくみになっていること、②解剖に法医・病理・臨床の三者が立ち会うこと、③届出・解剖に加え、事故調査・専門家による評価を一連の流れとしていることが、日本のモデル事業の特色であることが明らかになった。第2に、モデル事業の体制、主導者、インセンティブに関しては、地域差が大きいことが明らかになった。また、臨床医の確保、報告書の書き方、院内事故調査委員会との関係、第三者機関の中立性の確保、警察との関係等の共通の運用上の課題があることが明らかとなった。第3に、事故情報の原因究明、分析を行う機関の有する情報がどのように取り扱われるか、については、法解釈上、事故の結果報告にあたる部分については、開示する一方、議事録や討論の中身などの意思決定過程の部分については公開されない、と分けて考える傾向にあることが確認された。ただし、実際の現場では、議事録等情報の作成、管理の仕方自体多様であることが明らかになった。

A. 研究目的

医療の質と安全を高めていくためには、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等で死亡（医療関連死）に遭遇した場合に、臨床面及び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策を専門的・学際的に検討することが必要である。そのために厚生労働省の補助事業として日本内科学会によりモデル事業が実施されている。このモデル事業の制度設計、運用に資することを目的として、本研究においては、具体的に3つの研究を行った。

第1の部分は、海外における医療関連死の調査分析制度の分析である。海外の制度を調査することにより、モデル事業後の医療関連死の調査分析制度設計を構想する上での、示唆を得ることを目的とする。

第2の部分は、モデル事業実施地域の現状と課題の分析である。モデル事業を実施している4地域の現状と課題を把握し、モデル事業の運用上の課題を分析する。また、基盤となる解剖制度がそれぞれ異なる全国各地域での展開が、そのような制度の差異の影響をどのように受けるのかを検討する。

第3の部分は、医療事故に関する情報の取扱いに関する研究である。モデル事業の推進にあたり、死因究明、調査の段階で発生する情報をいかに取り扱うべきかが問題となる。たとえば、病院内で死亡した患者の診療録や看護記録は、モデル事業でどのように扱うべきであるか、解剖の過程で作成された情報、医師や看護師ら医療従事者の過失の可能性や、医療機関の組織的問題点といった情報は、どのように患者の遺族または、社会に公表されるべきか、といった問題がある。そこで、本研究では、医療事故が起こった際に開催される事故調査委員会での情報

の取り扱いや、警察との情報のやりとりに関して、調査を行うこととし、モデル事業の今後の運営の参考とすることを目標とする。

B. 研究方法

1. 海外における医療関連死の調査分析制度の分析に関しては、ウィーン、ドイツ、フィンランド、アメリカ、イギリスの制度及び現状を文献及び関係者へのインタビューに基づいて調査した。

2. モデル事業実施地域の現状と課題の分析に関しては、モデル事業実施各地域の関係者へのインタビューを行った。対象地域は、2005年中にモデル事業を開始した4地域（愛知・大阪・神戸・東京）とし、モデル事業関係者（総合調整医、調整看護師、運営委員会委員）より聴取した。

質問項目は、モデル事業に参加しようと考えた動機やモデル事業実施に際して生じている問題、モデル事業後の制度設計についての展望などである。

3. 医療事故に関する情報の取り扱いに関しては、2つの方法を用いた。

まず、モデル事業関係者で、かつ、実際の情報の取り扱いにつき、現状の取り組みがあるものについてインタビュー調査を行った。インタビューの対象となったのは、現場の立場としては、モデル地域を推進している調整医、調整看護師ら医療関係者の方、および法律の立場からは、弁護士として、モデル事業の中心にも関わっておられる方である。

次に、本や医療、法律雑誌、判決文など、医療事故の情報の取り扱いに関して論じたものから、法律家、医療従事者の認識を明らかにした。実際に社会に公表された事件については、各病院のホームページや新聞などで、事故情報が公開されている。

また、すでに開始されている事故情報収集事業の取り組みは、モデル事業が第三者として収集・分析した情報をどのように取り扱うべきかの参考となる。

C. 研究結果

1. 海外における医療関連死の届出と死因究明

1) ウィーン

(1)解剖制度について

ウィーン市死体・埋葬法第1条（Wiener Leichen- und Bestattungsgesetz vom 16. Oktober 1970）により、ウィーンで死亡したか、ウィーンで死んで発見された人の死体は全て検案（検死）を受けなければならない。個人の住宅、個人医院や老人ホームなどで死亡した場合は検案を行うのは、市の検案医であるが、屋外（公園など）で死体が見つかった場合は、警察医が検案を行う。ただし、病理医のいる病院については、検案医や警察医は関与しない。ウィーン市では、司法解剖、行政解剖ともにウィーン大学法医学教室で行われる。

年間の検案数は約7000件、そのうち行政解剖となるものが約1500件で、司法解剖となるものが約600件とのことである。13人の医師が4交替制で検案にあたる。

(2)医療関連死の届出

モデル事業で対象とする事例のうち、病理医のいる病院での死亡は、院内での検案を受ける。それ以外については、市の検案医による検案を受ける。医療過誤が疑われる場合は、司法解剖が選ばれる。

院内での検案が行われる場合でも、自ら医療過誤を疑う場合は、検察庁に連絡をすることとなっている。院内での検案では、隠蔽が行われるのではないかと、との質問に対しては、大きな病院ではチーム医療なので医療者が多数かかわるので、隠蔽は不可能だろうとの回答であった。

2) ドイツにおける医療関連死の取扱い

(1)ドイツの解剖制度

ドイツでは、行政解剖制度のある地域に限られており、死因究明のために行われる解剖は、基本的に司法解剖である。検案は、特に専門化されておらず、医師であれば誰でも良いとされる。死体が不自然死である場合には、医師は警察か検察官に届け出なければならない。医師からの届出を受けた警察は、検察官に報告し、検察官が解剖の要否を決定する。

(2)医療関連死の届出

医師に届出義務が課されている異状死（nicht natürlicher Tod）については、連邦法及び州法（バイエルン州埋葬法）に、明確な定義が規定されてい

ない。州法の解説に「犯罪行為やその他の外力の作用による死だけでなく、事故死や自殺も含む」という記載があるのみである。医療関連死について、異状死にあたるかどうかは明らかでない。他方明確に事故を自覚した場合は、異状死であろうが、当該医師は届出を免除されている。

(3)医療行為の評価について

ドイツでは、苦情を申し立てた患者や遺族に対して、州医師会の鑑定所や調停委員会が医療過誤についての判断（鑑定）を提供する制度がある。この鑑定は無料であり、費用は保険会社が負担する。これらの鑑定所は医療過誤を疑う患者や遺族にとっての相談窓口でもあるが、医療過誤疑いの事例は解剖されないことが多く、解剖情報が鑑定に利用されることは少ない。

(4)情報開示について

司法解剖の情報は基本的に検察官に属する。遺族は代理人を通じて、解剖報告書の閲覧を検察官に請求することができる。ただし、医療事件を多く手がける弁護士からは、検察官の事件処理後になるので、非常に時間がかかるし、情報が得にくいとの意見もあった。

3) フィンランド

(1)フィンランドの解剖制度

異状死を警察に届け、法医学教室で司法解剖を行うという制度の枠組みは他の大陸法系の諸国及び日本と同様である。異状死として届け出られた死体はほぼすべて司法解剖される。全ての死亡の35%（病理解剖18%、法医16.7%）が解剖され、人口100万のヘルシンキ地区で年間解剖数は2400である。

死亡診断書・死体検案書は法医学者により、内容が適正であるかどうかのチェックを受ける

(2)医療関連死の届出

フィンランドでは、異状死の定義が法に規定されている。内容は、殺人、事故、自殺、原因不明の死、非受療死亡者、医療行為中の予期せぬ死、異状状況下の死（戦争、刑務所、災害など）、中毒、職業病である。

医療行為中の予期せぬ死の解釈にも幅がありそう

に思われるが、異状死届出率は30%と高く、また死亡診断書もチェックを受けるので、医療行為中の死亡が多く届出・解剖されていることが示唆される。

4) イギリス

(1)イギリスの解剖制度

イギリスでは、コローナ法により全国民にコローナ事務所への異状死届出義務が課される。コローナとは、異状死の死因決定について権限を持つ行政官と（検死法廷の）裁判官を兼ねる職である。異状死届出後は、まず警察が警察医と検視し、すぐに、コローナ捜査官（コローナズオフィサー）に引き継がれる。コローナ捜査官は、関係者から事情を聴取し、コローナに報告する一方、遺族のあらゆる苦情に対応する。コローナは、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・署名をさせてコローナに提出することが多い。事故などでは、警察の捜査や刑事裁判の結果を待って、コローナが死因や死の態様（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、インクェストという検視法廷が開かれ、遺族、関係者、必要な場合、陪審員が招集される。この法廷では関係者により事実認定が行なわれる。ただし、この法廷では死因に関する事実認定のみが行われ、関係者の責任についての言及や医療行為についての評価は行われないようである。

(2)医療関連死の届出

医師に法的な異状死届出義務はないが、各種のガイドラインに従い、医療との関連性が疑われる事例も届け出ている。コローナ事務所に届け出るべき異状死は戸籍法の記載に基づき、国民健康保険・内務省・統計局・各コローナ事務所のガイドラインや死亡証明書記載マニュアルに記載されている。たとえば、1. 外因死が疑わしい状況や病歴がある場合、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亡、例えば自虐行為、薬物・有機溶媒使用による死亡、8. 警察又は拘置所内の死亡（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が英国の戸籍法による届け出べき死亡である。

(3)情報開示について

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。

5) アメリカ合衆国

(1)アメリカ合衆国の解剖制度

アメリカ合衆国では、死亡はコロナーかメディカルエグザミナー（以下MEと略記）に届け出る。州によりどちらを採用するかが異なっている。ME制を採用している州の例で言うと、届け出られた死亡は、警察官やMEの補助員からの情報に基づいて、MEによって解剖の要否が決定される。解剖はME自身が法医病理学者である場合は自ら行う場合もあれば、MEが法医病理学者でない場合は、他の法医病理学者に解剖を依頼することもある。

(2)医療関連死の届出

ME制度を採るミシガン州では、MEに届け出べき死亡（Medical Examiner Reportable Deaths）として以下の死亡が挙げられている。

1. 突然死及び予想外の死（手術室での死亡、回復室での死亡、麻酔に関連した死亡、予想していなかった自然死、職業に関連した死などは全て）、
2. 事故死（自動車、焼死、溺死、薬物過剰摂取による死亡、転落死など）、
3. 暴力死（殺人、射殺、刺殺など）、
4. 死を巡る状況が怪しいと思われる場合、
5. 妊娠中絶による母体の死亡、
6. 刑務所内死亡、
7. 分娩中又は分娩後、医療行為の関与なく死亡した胎児

(3)情報開示

解剖報告書は情報公開の対象となり、捜査上特に

必要がある場合を除き、原則として誰でも閲覧が可能な文書である。

2. モデル事業実施地域の現状と課題

1) 愛知

(1)愛知県の解剖制度

名古屋市には監察医制度があるが、行政解剖数は、23件（平成16年）と少ない。司法解剖数は130件である。

他方、病理解剖については、愛知独自のシステムが存在し、診療行為中に亡くなった患者の病理解剖を自院で行わず、他の大学病院で行うことができる。解剖費用は1体25万円で、愛知県医師会が負担している。

警察には、全例について、電話で連絡をし、そのまま解剖が行われるものもあれば、検視が行われるものもある。このシステムによる病理解剖は愛知県全体で年間10体程度が行われている。

結果は遺族や医療機関に伝える。CPC（臨床病理症例検討会）には遺族に参加していただいたり、地裁の裁判官が勉強のために参加することもあるそうである。

(2)モデル事業の実施体制

モデル事業事務局は愛知県医師会に設置。地域代表は病理学者である。

モデル事業への申請があった場合、総合調整医は慣行に従い警察への電話連絡を行う。警察は各事例のうち、検視が必要と考えた事例については検視を行う。病院側あるいは遺族の希望により検視が行われることもある。この電話連絡は医師法21条による届出ではないとのことである。

(3)モデル事業についての意見

- ・このモデル事業において、一番の要は、臨床立会医の確保だと思う。モデル事業で要求されるような経験のある臨床医は特に外科系はオペの予定が詰まっているなどして、立会を依頼するのが困難である。
- ・立会臨床医、臨床評価医について、学閥を外すよという方針が出されているが、一県一医大の地区では無理ではないか。

- ・調整看護師さんは、手術器具や手技の詳細などについて聞き取りを行ったり、説明をしたりできるのかどうか疑問である。
- ・このモデル事業は本来愛知で行っていたように病理の仕事+臨床医であって、法医はあまり関係がないと思う。
- ・今回のモデル事業では、メンバーが複雑・多数過ぎて、制度として実現するとは思えない。当初は一体25万前後ということだったが、病理医一人の参加でも一件25万という相場を考えると、解剖時に3人ですでに75万、評価医や関係者への謝礼を考えると一体100万円を超えてしまう。

2) 大阪

(1)大阪府の解剖制度

大阪市には監察医事務所があり、大阪府全体で年間1,157件の行政解剖が行われている(平成16年)。常勤監察医はいないので、35名の非常勤監察医が解剖を行う。解剖補助は、常勤3名、非常勤17名である。司法解剖は732件行われている。

行政解剖後は遺族に対し死因等の説明を行う。医療機関に対しては、問い合わせがあった場合遺族の同意を得てから回答する。その場合、死因のみを説明し、医療ミスについては質問されない限り言及しないとのことである。

(2)モデル事業の実施体制

モデル事業事務局は大阪大学医学部法医学教室内に設置。

地域代表は法医学者である(大阪市監察医も兼務)。

モデル事業受付開始当初はモデル事業への申請があった場合、総合調整医の判断で必要がある場合に警察への届出を医療機関に促すこととしていたが、2006年2月に大阪府警よりモデル事業対象となる全例について検視を行いたいとの申し入れがあり、医師法21条に基づく警察届出とは無関係に全例について検視を行うこととなった。

(3)モデル事業についての意見

- ・このモデル事業の解剖は、本来的に従来大阪で行ってきた行政解剖であると思う。医療を良くするための解剖は、犯罪捜査でなく監察医が中心

の行政解剖であるべきだと思う。

- ・大阪で受け付けた事例の中には、午前5時に連絡を受け、警察に連絡したものの、結局検視は14:00、司法解剖なしの判断は15:00ころで、そこから調整を始め、解剖開始は20:30、解剖終了は深夜で日付が変わってしまったものもあった。大阪のルールとしては、午前中に受け付けたものはその日中、午後のは次の日に解剖すると決めている。遺族の葬儀の都合、早く家に返したいという心情を考慮したものだ。このように24時間体制で対応することを考えると、本来警察がこれらの業務をすべきだと思っている。
- ・解剖については、病理や臨床の医師を呼ぶのは無理だと考えている。解剖は監察医一人で足り、現場に臨床の意見は特に必要ないし、マクロの解剖は病理医は見ているだけである。評価や調査の段階で臨床の医師の力を借り、病理組織を病理医に後で見てもらおうアメリカのような制度の方がいいのではないか。
- ・警察への情報提供は、法律の枠内での信義則上当然のことと考えている。法医と警察は一体で動いている。
- ・このモデル事業をきっかけに監察医制度を大阪府全域に広げることが目標である。本来は全国展開が望ましいと思われるが、現実には無理だろう。この事業は年10~20例では常勤を雇えないと思う。

3) 兵庫

(1)兵庫県の解剖制度

神戸市には監察医務室があり、兵庫県876件の行政解剖が行われている(平成16年)。司法解剖は、162件である。神戸市健康局監察医務室は、常勤解剖医1名、非常勤解剖医8名、検案・解剖助手6名、事務1名、臨床検査技師1名である。臨床検査技師は雇用枠がなく、非常勤事務員の枠で雇用している。

神戸市の監察医制度の特色として、監察医が検案のために現場に行かないことがあげられる。これは阪神淡路大震災の際、死体数が多すぎて監察医が現場に出向くことが不可能となったため、警察が監察医務室に死体を搬送し、そこで検案を行ったことを

きっかけに、現在もその運用が継続している。解剖施設で検案することにより、検案後の解剖率は上昇する結果となった。

監察医務室による行政解剖の報告として、遺族に検案書と解剖報告書をお渡ししている。裁判所からの文書送付嘱託については、解剖報告書と所見と写真を提供している。医療機関については、診療情報付きの紹介状がある場合のみ回答している。

(2)モデル事業の実施体制

モデル事業事務局は神戸市健康局監察医務室（神戸大学法医学教室と解剖室等は一緒）内に設置。

地域代表は監察医である。

モデル事業は、監察医業務の一環として行うので、対象地域は西区と北区を除く神戸市内の医療機関としており、対象事例は全例警察への届出後に検視を受けたものに限られる。

(3)モデル事業への意見

- ・モデル事業には神戸市監察医制度の生き残りのために参加しているという面がある。また、医療機関からも、患者死亡後に警察に届出をしても受け付けてもらえないので、警察とは別の窓口で受け付けてくれると有り難いとの意見があった。
- ・モデル事業の立ち上げに際しては、従来の検案・解剖制度をそのまま利用しているので実施の準備は容易だった。また、調整看護師のトレーニングとしても、行政解剖の流れを勉強したり、遺族が訪れる環境ができていたりするので便利だった。
- ・兵庫では事例が出ていないが、病院への周知が足りないように感じている。どのように届出を行ったらよいか、また届け出たらどうなるか、医療機関側にまだ理解されていないように感じる。また、従来警察に届け出ていたものはそのまま司法解剖か行政解剖になり、そうでないものについてモデル事業の紹介をすることで、医療者と患者遺族との良好な関係を壊すのではないかというおそれもあると思う。
- ・モデル事業の対象となる事例かどうかについて、現場の医師の判断にゆだねるのは酷である。事例集的なりストを作成してほしい。
- ・モデル事業の班会議のメンバーに少し偏りがある

のではないかと。看護師や、臨床心理士なども患者遺族とのコミュニケーションを考えると議論に加わったほうが良いと思う。

- ・調整看護師に要求される業務範囲が広すぎる。（お金の計算、議事録作り、事務作業一般については、専門の事務職を用意するなど対応してほしい）

4) 東京

(1)東京都の解剖制度

東京 23 区には監察医務院があり、その他の地域では承諾（行政）解剖が行われている。東京都全体で 2,698 件の行政解剖が行われている（平成 16 年）。監察医解剖とその他の承諾（行政）解剖の比率は、平成 13 年の調査において、2,386 件：152 件である。司法解剖は、302 件である。

(2)モデル事業の実施体制

モデル事業事務局は当初東京大学大学院医学系研究科法医学教室内にあったが、実施後に(株)日本内科学会が賃借している文京区内のビルに移った。地域代表は、法医学者及び監察医である。対象事例はモデル事業への申請があった場合、総合調整医の判断で必要がある場合に警察への届出を医療機関に促すこととしているが、警察への連絡を今後どうするかはまだ議論が残っている。

(3)モデル事業への意見

- ・医学的判断と法的判断の線引きが医学専門家側にはよくわからず、評価結果報告書の書き方で大変苦労している状況なので、評価委員のトレーニングが必要であると思われる。
- ・臨床立会医や評価医の確保が急務である。
- ・解剖所見のみでは事案は解決せず、臨床の評価とともに、なんらかの補償制度と組み合わせなければやはりトラブルは回避できないのではないかと。
- ・東京地区では、評価結果の報告が予定期限の 3 ヶ月より大分遅れている。それは、評価の仕方や報告書の表記方法が難しいところが多いためだが、通常業務としてこれらの医療関連死の評価をやっていくためには、（モデル事業受託事例とは関係のない）病院の事故調査委員会の委員長経験者など慣れている人を含めた常任委員会を組織として

持つべきであると考える。

- ・将来的には、院内の事故調査委員会の質を高め、当該医療機関の事故調査委員会の結論と第三者機関の判断が一致するようになるのが望ましい。そのためにも第三者期間と医療機関の院内事故調査委員会とのやりとりに、ある程度教育効果を期待してもいいのではないか。ただし、それは遺族の側から疑いをもたれるおそれがあるので、遺族の側から見て公平・公正な結論となることが重要である。
- ・モデル事業での評価結果報告書を基に（後出しで）刑事処罰が行われるとしたら、結局医療を良くしようと医療界全体で専門家を集めて評価を行う意味があるのか、という疑問もある。
- ・予想外の転機をたどって患者が死亡したとすれば、それは理想的な医療が行われず、なんらかのつまずきがあったということだと考えているが、そのつまずきは民事的責任を問われる程度なのか、刑事的責任を問われる程度なのか、判断は困難だと思う。それを「〇〇が悪かった」と指摘することが、警察側には業務上過失に問われるべきミスがあったと解釈されて、逮捕・立件につながるのではないかというおそれを持っている。

3. 医療事故に関する情報の取り扱いに関して

まず、医療事故に関する情報の取扱いについては、事故の当事者としてどのように情報を取り扱うべきか、と、第三者としてどのように情報を取り扱うべきかを分けて論じる必要がある。そのうえで、それぞれの情報の取り扱いについて、検討する。

1) 当事者における情報の取り扱いの対応

(1) 裁判における情報の取り扱い

医療事故が起きた場合、当該医療機関に対し、患者および、患者の遺族が、民事訴訟上の裁判を起こす場合がある。そして、病院内での事故調査委員会の報告書および議事録が、裁判における証拠として利用される可能性がある。

事故調査委員会の作成する報告書や議事録が訴訟における証拠となるか、については、患者が、民事

訴訟を提起した場合、証拠保全（民事訴訟法 234 条）、文書提出命令（民事訴訟法 220 - 225 条）によって、事故報告書の提出が要求されるのか、が問題となる。

証拠保全は、証拠調べが必要となる証拠について、改ざんなどでその証拠の使用が後に困難になるおそれがあるとき、証拠資料を保全する申立てを裁判所になすことができる（民事訴訟法 234 条）。医療機関の事故報告書・インシデント情報について、原告弁護士が証拠保全手続によって、提出されたケースもまれではあるが存在するようである¹⁾。ただ、証拠保全決定自体が文書の提出について強制力をもつわけではない。そこで、被告である医療機関が任意に提出しなければ、文書提出命令の申立てをなすことを要する。

そこで、事故調査報告書を、訴訟で患者が入手できるかについては、これら事故報告書が、文書提出義務の対象たる文書にあたるか、が問題となる。そして、事故報告書が、文書提出義務の例外たる、専ら文書の所持者の利用に供するための文書（民事訴訟法 220 条 4 号ニ）、いわゆる「自己使用文書」にあたらないかが、争点となる。

この点、自己使用文書につき説明した判決として、銀行の貸出稟議書の自己使用文書性が争われた最高裁判決（最判平成 11・11・12・民集 53 卷 8 号 1781 頁）がある。これによれば、文書の作成目的、記載内容などの事情から判断して、専ら内部での利用を目的として作成され、外部の者に開示することが予定されていない文書であって、開示されると個人や団体の自由な意思形成が阻害されるなど、開示によって所持者に看過し難い不利益が生ずる恐れが認められる場合には、自己使用文書に当たり、文書提出義務は認められないとされる。

これを医療機関の事故等報告書についてみると、病院内での再発防止、事故調査、安全管理の目的で収集されるものであり、内部への報告であるからこそ、忌憚のない批判や率直な意見などが出される性格のものであることを強調すれば、事故使用文書性を肯定する結果となる。この報告書が、外部への開示が義務付けられることは、このような病院自身の調査努力や安全管理への姿勢を阻害する結果とな

り、このような医療従事者の消極的姿勢は、社会にとっても、不利益となると説明するものである。

しかし、一方で、医療事故報告書は、生命、身体に損害が生じている事案に関わる上、この報告書の内容が唯一の重要な事実となりうることもあることから、その公益性についても考慮すべきとも考えられる。特に、外部の機関への報告を求められる機関にとって、少なくとも調査結果の概要については、「外部への開示が予定されている」ともいえるため、事故使用文書性が否定されやすいともいえる²⁾。自己使用文書性が問題となった文書で、稟議書などの意思決定過程の記録文書と区別されるものとして、企業の業務日誌やクレーム報告書、航空自衛隊の事故調査報告書がある。これらの文書は事実を調査し、記録した文書であることや、外部への報告を予定するものであるといった理由から、自己使用文書性が否定されやすい傾向がある³⁾。

医療機関の事故報告書の自己文書性に言及した判決では、事情聴取部分と報告提言部分に分け、事情聴取部分については、除外文書にあたるが、報告提言部分についてはあたらないとした（東京高裁平成15年7月15日判タ1145号298頁、判時1842号57頁）。この判決では、報告提言部分は、客観的な事実経過を前提とし、医療事故調査委員会の議論を経て、同委員会としての最終的な報告、提言を記載したものであり、そこには委員会内部の意思形成の過程や意見が記載された箇所はない、として、文書提出義務を認めた。ただし、本判決では、病院が作った事故報告書は、1冊にまとめられていたものの、事情聴取部分と結果報告部分とに大別できたこと、この報告提言部分をもとにした報告要旨が県に対し提出されていたこと、外部への公表を意識したお詫びの文面があったことなどの事情をもとに提出義務が判断されている。作成される事故調査報告書については事情聴取部分と報告提言部分といった区分けが困難な場合もあろうが、結果部分といった内容と、外部公表という目的を限定し、自己使用文書性について判断されることが示された。

(2)医療事故調査委員会における対応

①名古屋大学医学部付属病院

本件は、平成14年8月、腹腔鏡下手術において、腹部大動脈を損傷し、大量出血により患者が死亡した事案である。

この事案につき、胸部外科長を委員長とし、6名の委員からなる事故調査委員会が結成され、報告書が公表された⁴⁾。報告書は、事故調査委員会は、事故後、2ヶ月の期限をもって報告書を作成するとし、その間、7回の委員会が開催された。

この報告書には、事故の事実の経過、事案の発生要因についての認定と検証、その他関連要因、家族・社会・警察への対応が、第4節において詳細に記述されている。

特に、報告書内第4節(2)の発生要因の分析においては、担当外科医のC医師の技量について、「大腸手術の経験は極めて少なく、また腹腔鏡下胆嚢摘出術の経験もないので、腹腔鏡下手術を十分に経験した外科医とは言い難い」、「腹腔鏡下手術の研修も十分に指導者の下で受けたとはいえ、特に腹腔鏡下手術についての技量については不足の間が残る」とし、医師の手技の程度に対し、厳しいコメントを付している部分も見られる。

本件は、患者死亡後、病院長、副病院長、第2外科科長、主治医により遺族への謝罪と説明が行われた。その際、遺族の承諾を得て病理解剖が決定され、警察への異状死届出（医師法21条）がなされた。

解剖終了後、同メンバーより、遺族への解剖の肉眼所見の説明と、マスコミへの公表の承諾及び公表時期について話し合いが行われ、遺族には、原因究明の結果を伝えることと、マスコミへの公表は葬儀終了後に行うことが決定した。

マスコミや社会への公表については、国立大学医学部付属病院長会議の「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」をも前提とした、病院長の判断であった。事故調査委員会の内容も、委員会終了後に議事概要を報告するという方法で公開されることとなった。このとき、患者や医療従事者の情報は匿名化される。本事案では、メディアの理解と協力のもとに、患者・患者遺族また、医療従

事者の双方のプライバシーが守られていると評価されている。

②愛知医科大学付属病院

本件は、愛知医科大学付属病院救命救急センターHCU（重症病床）において、輸液ポンプの誤操作による過剰投与で患者の意識障害が遷延し、予定した時期に手術ができなくなるという結果を生じたものである。

医療事故調査委員会の報告書⁵⁾では、医師、看護師の能力上の問題の有無の項目を設けている。本件では、いずれも能力不足はないと判断されている。

ただ、勤務状態について、輸液ポンプを操作した看護師の生活状態にも言及し、問題を指摘する。

a) 家族への対応

事故発生後の家族への対応については、事故の翌日、病院長、主治医、医療安全管理質副室長、救命救急センター師長から、医療問題対策検討会での検討の結果、輸液ポンプの操作ミスによる過剰投与が原因であることが説明された。また、学外委員を含めた医療事故調査委員会を設置して、会議の概要を報告したとする。

一方、家族の認識としては、事故調査委員会の設置については、説明がなされていたものの、その後、なんら資料の送付がなく、自ら資料を請求した。のち、第一回の調査委員会の開催から12日後に、担当医師・看護師から、経過説明があり、「経過説明書」を受領したという。

会議の概要については、最初の請求によって、資料5ページ「2月17日18:30事故調査委員会を開催」の記述で構成員を知った。さらに、1ヵ月後の申し入れで、調査報告書の表紙、目次の写しを受け取ったのみで、取り立てて、会議の概要の報告を受け取ってはいないという。

b) 警察との関係

本事件は、死亡事例ではないため、法律上、医師法21条の異状死届出義務に該当するものではないが、過失性の高い重大事故であるとの認識に立ち、警察への届出が行われた。届出後、故意による事件性の有無の確認のための捜査を行う観点から、直ちに現場検証と関係職員からの事情聴取が行われ、輸

液ルート、医療記録、看護記録等の任意提出を求められた。病院はこれに応じた。

さらに、警察から関係職員に対する供述調書の作成等の犯罪捜査を行いたいとの要請があった。これに対し、警察による供述調書の作成等が行われれば、職員に自己防衛の意識が生じ、事故調査委員会による正確な調査や事故発生の原因、背景となる医療業務の実態の把握ができなくなり、医療事故調査に影響を与えることが懸念された。

そこで、事故調査委員会の調査結果が出るまでの間につき、警察による犯罪捜査の猶予するよう、病院長から警察に要請が行われた。警察では、家族の事故に対する心情を確認した上で、事実上捜査を待つという対応を行った。

③小括

上記のいずれの事故も、外部委員を含む、医療事故調査委員会が立ち上げられ、詳細な報告書が家族、および、社会に公表されている。

愛知医科大学付属病院事件では、家族には、議事概要を提供されたとなっている。しかし、家族に提供された報告書の内容が、社会に公表されている報告書よりも、詳細なものであったのか、また、家族の納得が得られるような内容であったのか、については、報告書の記述において見られるように、少なくとも家族の認識上は、十分に詳細な報告がなされたとはまではいえないようである。また、議事録を出すべきかどうか、については、議事録といっても、どのような論点があったか、を箇条書きにする程度の概要であれば、出してもよいであろう、との意見も、今回の調査インタビューで聞かれた。そこで、運用しだいで、報告書以上に、議事録を遺族の求めによって公開することも考えられる。

警察との関係においては、事故調査の必要性を刑事捜査側が認識し、事故調査を、事実上、優先したという運用は、今後のモデル事業における警察との関係を考えるうえでは重要な事実である。

(3)医療関係者の取り組み

個別の医療機関にとどまらず、団体としての取り組みとしては、国立大学付属病院長会議による「国

立大学付属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」(平成17年3月3日)がある。

このガイドラインは、事故が起こると社会的な関心をより集めやすい国立大学病院が、独自の基準として事故の公表基準を定めたものである。これによれば、医療過誤を患者の重症度に応じて4段階に分け、もっとも重篤な事故が起こった場合には事故の概要及び改善策をホームページに掲載する等して公表することを定める。その際、患者側の意思を踏まえ、匿名化することを求める。この公表の判断については、病院内の委員会等の意見を踏まえ、病院長が決定するとされる。

2) 第三者における公表基準

事故の情報が、事故の当事者だけではなく、第三者に報告され、また、第三者の調査によって、原因が究明される場合がある。

モデル事業も、第三者の立場である、日本内科学会がその事務局を務めるものであり、第三者において、事故の情報をどのように取り扱うべきか、が問題となる。

(1) 第三者による情報提供に関する法制度

民事訴訟において、原告たる患者が、第三者の保有する文書を入手する方法には、文書送付嘱託(民事訴訟法226条)、文書提出命令(民事訴訟法220条等)がある。文書送付嘱託は、任意の提出依頼であり、第三者の判断によって、提出しないことも可能である。

インタビューの中では、監察医務院において、行政解剖した事案で、裁判所の求めに応じて、内景所見や写真を提出していることもあることが明らかとなった。この点、モデル事業における解剖が、遺族の承諾をもって行われるところ、最終報告書だけで、あとは見せないという対応でよいのか、むしろ見せられるような体制を整えるべきではないか、との指摘もあった。

一方で、遺族には、患者の解剖写真などの生々しいものを見せることには、本当に意味があるのか、といった疑問も解剖現場から提示された。

法的な問題としては、第三者の有する情報につい

て、任意の文書送付嘱託以上に、強制力をもつ文書提出命令の対象となるかが問題となる。この点、自己使用文書性については、当事者における文書提出命令と同様に、外部公表を想定する概要部分については否定され、議事録や当事者の調書などは、肯定される傾向があると考えられる。

モデル事業として解剖した諸記録につき、患者からの請求や文書送付嘱託がなされた場合、どの範囲までを提供するか、または、しないか、などを詳細に検討する必要があるだろう。

(2) 医療事故情報収集事業

第三者が、事故等の情報を集め、分析する取り組みとして、すでに、医療事故情報等の収集事業が開始されている。

これは、国立病院や大学病院などの高度な医療を提供する機関を対象に、事故報告を義務付ける制度である(医療法施行規則第9条の23, 1項2号および、同12条)。報告先は、財団法人医療機能評価機構・医療事故防止センターで、全国276機関がその対象となっている。ヒヤリハット報告(インシデント報告)も、平成16年10月より、医薬品機構から医療機能評価機構へと移行された。また、医療機能評価機構は、評価事業の一環として、認定医療機関に対し、事故報告の義務を課している。

本事業で、収集された情報は、医療安全対策に係る目的以外には使用しない、とされ、原因究明を目的とするものであり、いかなる責任追及にも利用されない趣旨と解される。報告は、インターネットによりなされ、匿名化されているため、特定の事件に関する資料を提供するような要請には基本的にはこたえられないようになっている。しかし、特殊な事例で完全な匿名化が困難な事例について、情報提供の求めがあった場合、どのように対応するかは、具体的に明らかになっているわけではない。

社会的な公表については、分析したデータを報告書として広く公表され、これまで1年間に3回の報告書がホームページを通じて公表された。

D. 考察

1. 海外における医療関連死の届出と死因究明

1) 大陸圏と英米圏

今回調べた欧米諸国の制度は大まかに大陸圏のシステムと、英米のシステムに大別できる。大陸法系方式は、司法機関主導で大学の法医学教室に依頼される司法解剖を中心に、死因究明が行われる。解剖の可否を最初に決定する形式上の権限を有しているのは（形式上の、とするのは、実質的には判断を法医学者に委ねる国もあるからである）捜査機関である。これに対し、英米圏では、捜査機関とは別の死因究明のための行政機関が存在し、そこが第一に解剖の可否を決定する。

日本は、当初大陸型の解剖制度を導入したため、各大学の法医学教室が司法解剖を行うが、戦後に英米型の監察医制度が併設されたことにより、警察に届け出られた死体のうち、犯罪性の疑いのあるものを司法解剖、そうでないものを行政解剖という分類が生じることとなった。

2) 届け出べき医療関連死の定義

医療関連死を状況別に列挙した形で明確に届け出べき死亡として示している国と、“不自然な”など、医師の主観的判断要素が大きい定義となっている国があるようである。ただし、いずれにしても、“予期しない”など主観的判断要素は入らざるを得ない。どの範囲の死体がそれに該当するかは、必ずしも自動的に導き出されるものではないことを考えると、届出が積極的になされるかどうかは、医師の意識や届出と死因究明のメリットをどのように認識しているか、に依存しているようにも思われる。

3) モデル事業との比較検討

届出・解剖制度については、医療関連死のみを他の死亡と異なる窓口届け出させ、独特の解剖を行っている国はなかった。今回調査対象とした諸外国では医療関連死（あるいはその一部）は他の異状死の一類型とされ、特別な取り扱いはされていない。もちろん、このたびのモデル事業で取り扱っている事例が諸外国で列挙されている異状死の一部として届

け出られている医療関連死と一致するか否かは、今後の事例の蓄積をみながら判断されるべきであると考ええる。

また、解剖の枠組みとして、法医・病理・臨床の三者が立ち会うこととしている国はなかった。欧米諸国では、医療関連死を院外で調査分析する場合は、広い意味での法医解剖（証拠保全を含め法医学病理学者による解剖）が行われている。ただし、イギリス等で臨床専門医による鑑定等は用いられる。

日本においては、法医学、病理学、臨床医学それぞれの専門家同士のコミュニケーションが十分とは言いがたく、それぞれ一堂に会して意見交換や協働することは、今後医学界が一致団結して医療の質と安全を実現していくための貴重な機会であると思われるが、制度設計に組み込むかどうかは全国的な解剖医不足も指摘される中、事業の規模と合わせて全国展開に向けて検討されるべき課題であるといえる。

ただし、モデル事業については、臨床医による自己規律システムという側面もあるのであり、その意味では臨床医の積極的参加こそ望まれているとも言える。この点では、ドイツの州医師会による鑑定所、調停委員会のシステムは参考になるかもしれない。

さらに、事故調査委員会あるいは評価機関を届出・解剖と組み合わせたことも独特である。諸外国では医療行為の評価機関・鑑定機関は特に解剖とはリンクしておらず、死亡事例だけでなく患者からの相談窓口となっているようである。ただし、これまで日本では、医療の評価を含めて真実を知りたいと願っていた遺族の要望は、解剖のみでは必ずしもかなえられなかったことを考慮すると、紛争を前提とせずに、剖検報告とあわせて、専門家による評価を受けられることは意義の大きいことではないか。

このように、このモデル事業は、日本独自の枠組みで行われているといえるが、この枠組みでそのまま制度化することを目指しているのではなく、従来の異状死届出制度、行政・司法解剖制度の欠点を克服しつつ、医療関連死の調査分析により医療の質と安全を高めるためには、現行の制度をどう運用する必要はあるか、または法改正を視野に入れるべきな

のかといったことを含めた論点を整理するための試行的段階と言えよう。

2. モデル事業実施地域の現状と課題

1) 実施地域間での差異

モデル事業実施地域は、基盤となる解剖制度がそれぞれ異なるため、実施状況も異なっている様子が見てとれた。

(1)モデル事業参加へのインセンティブ

司法解剖を行ってきた立場からの視点として、従来の司法解剖では情報開示や手続に制約があり、解剖の成果が活かされない、遺族の要望に応えられない、医療安全のために情報提供できない、などの問題があったため、それらの問題を克服できる解剖制度を目指すということ、または法医のみでは判断が困難な事例につき、臨床家の評価を受けることが出来ることなどがモデル事業参加へのインセンティブであろうと思われる。

他方、監察医の立場からは、とにかく監察医制度拡充、監察医制度の存続をかけてモデル事業に期待している様子がうかがえる。モデル事業の解剖は本来的に行政解剖になじむ、という意識も感じられた。

病理主導の地域は愛知のみであるが、愛知では自院外の病理解剖のシステムが確立されており、既存のシステムの応用として、試行しているようである。

(2)警察との連絡体制

このモデル事業のきっかけが、警察による調査や司法解剖の限界を指摘したものであったこともあり、総合調整医が特に必要と判断したもの以外は警察は関与しないことが、事業のスキームの前提であった。しかしながら、他方では法医学教室や監察医施設では、実務上、警察との日常的な連絡体制は当然のものとなっている。

兵庫、大阪のように検視を前提とした地域、愛知のように電話連絡の慣行を継続する地域、東京のように警察との連絡を前提としない地域など運用は統一されておらず、今後の議論が必要となる論点であると思われる。また、受付時の連絡に限らず、評価結果報告後の刑事的な対応について懸念が多く表明されている。

2) 刑事訴追とモデル事業の関係

福島の産科医逮捕をきっかけに、現行法下で行われているモデル事業について、意義が問い直されることとなった。モデル事業の申請をしても、医師法21条の届出義務が免除されるわけではない。従って、異状死該当事例が申請された場合は、届出を促すようなしくみをつくってある。しかし医師法21条は文言的に多分に医師の主観的判断要素に依存しており、医師が異状でないと考えたうえでモデル事業に申請をし、(総合調整医も届出は必要ないと判断し)

そのまま評価結果報告を受けたが、評価結果報告書によって捜査機関が当該死亡事例を「異状死」と判断して、医師法21条違反を問うことはあるのだろうか。そのようなことがあるとすれば、医師法21条を改正するか、あるいは第三者機関への届出を断念し、すべてを警察届出にし、警察による調査に委ねるか、ということにならざるを得なくなる恐れがある。

3) 今後の課題

共通する問題点として、今回調査した4地域はいずれも監察医制度や剖検システムが全国の他地域よりも確立している地域であるが、それでも解剖業務に携わる人材の不足が指摘されている。また、解剖に際して臨床立会医の確保が困難であること、調整に時間がかかることなども指摘された。モデル事業実施に際しては、解剖一例につき、評価を含めると少なくとも十数名の専門家が動くことになる。全国展開を視野に入れた場合、当初のフル装備が可能でない地域でどのようにシステムを動かしているか、1地域に1つの医系大学しかない場合、どのように参加する医療関係者の中立性を維持するのか等が、今後の検討が必要であろう。

また、医療判断と法的判断の線引きの際を踏まえた報告書執筆の方式の訓練、第三者評価機関の院内事故調査委員会との関係の位置づけ、モデル事業自体の周知等も基本的課題である。

3. 医療事故に関する情報の取り扱いに関して

1) 法律上の解釈

法律上は、事故の原因究明を行った情報について、結果報告書と議事録や事情聴取記録を分け、前者についてのみ、文書提出を認めた判決がある。

これは、原因究明の必要性と、責任追及による原因究明活動の阻害が、将来の医療安全にとってマイナスとなりうる場合のあることを認めたものである。

また、警察の捜査との関係についても、原因究明を目的とした事故調査委員会の活動を尊重する対応がなされた場合があり、参考となる。

2) 現場における対応

法律上、事故に関する情報の取扱いを、原因究明を阻害するかどうか、に応じて分けて考えているのに対し、現場では、必ずしもそのような対応が、意識的には必ずしもなされていないようである。

委員会の議事録が提出されるようなことがあれば、書き控えるのではないかと、その意見をうけ、議事録の取り扱いについてインタビューしたところ、そもそも、委員会レベルでの議事録について、誰がどのような発言をしたか、詳細にとっていることはないとの意見があった。また、議事録をとっておくにしても、詳細な発言記録ではなく、論点をまとめる程度にしておき、必要があれば、提供もするという方向も考えられるであって、あくまでも運用の問題ではないかと、その指摘もあった。

3) 当事者と第三者の違い

モデル事業の実施主体は第三者なのであり、第三者機関として、どのように情報を取り扱うかについては、以下のような検討項目がある。

まず、どのような情報が保存され、また、必要に応じて提供されるべきか、については、各地域において、その保存する情報の種類や中身についても、実物、イメージも相当、異なっているように思われる。地域によって、中心となる医師の経歴や職種も異なっており、ある程度の差はやむをえないが、最低限、モデル事業として定める項目については検討

する必要があるのではないかと。

そして、どのような情報が保存されるかが検討されたうえで、これら情報を提供する、しない、といった対応を考える必要がある。たとえば、解剖写真などが、提供されるべきかどうか、について、患者の遺族の同意によって解剖が実現できていること、一方で、患者にとって必要な情報とはなにか、を詳細に検討する必要があるだろう。

また、原因究明の際、医療従事者の過失をどのように認定するかは難しい問題である。当事者であれば、自己の組織の問題点に言及する報告書が書かれることがあるであろうし、また、そのような姿勢は臨まれる。一方で、明らかな過失があればともかく、第三者機関として、どこまで過失の認定に焦点を絞れるか、運用における大きな問題である。

4) 警察との関係

愛知医科大学付属病院の事故調査委員会の活動に際して、警察との関係においては、事故調査の必要性を刑事捜査側が認識し、事故調査を、事実上、優先したという運用は、今後のモデル事業における警察との関係を考えるうえでは重要な事実である。

E. 結論

1. 諸外国の制度を参照すると、①医療関連死を通常の異状死届出とは別個の機関に届け出るしくみになっていること、②解剖に法医・病理・臨床の三者が立ち会うこと、③届出・解剖に加え、事故調査・専門家による評価を一連の流れとしていることが、日本のモデル事業の独特な特色であるといえる。
2. 現在のところ、モデル事業を実施している地域は、他地域と比べるとある程度多数の解剖が行われている基盤がある地域が多いが、それでもなお地域差は大きい。今後の全国展開を視野に入れた制度設計のためには、司法解剖以外の解剖が非常に少ない地域、一県一医大・医学部の地域についての調査・分析をより踏み込んで行う必要がある。また、モデル事業受付と警察連絡の関係や、その後の刑事訴追の問題は、やはり制度的に解決され

なければ第三者機関構想自体が危ういものとなるだろう。

3. 事故情報の原因究明、分析を行う機関の有する情報がどのように取り扱われるか、については、法解釈上、事故の結果報告にあたる部分については、開示する一方、議事録や討論の中身などの意思決定過程の部分については公開されない、と分けて考える傾向にある。

ただ、実際の現場では、議事録はそもそもとっていないし、事情聴取記録についても、公に文書化したものが整っているわけではないようである。そこで、保存されている文書がない以上、請求によって出すか出さないか、の問題は生じないのではないかと、また、運用として、議事録の取り方だけで、公表可能な議事録を作ることのできるため、書き方の問題ではないか、といった意見がある。これは、患者遺族の同意のうえに成り立つモデル事業は運営されており、できるだけ遺族の要請には応えるべきであることも念頭にいたうえで、モデル事業として、どのような情報を作成、保存しておくべきか、検討される必要があるだろう。

また、それ以外の情報についても、どのような情報が作成、保存されるべきかの最低限の把握は必要であり、各地域で、事例がそろった時点で、横断的に見てみるのが次の課題となるであろう。

警察との関係については、内規においては、警察庁と厚生労働省のやりとりによって、刑事捜査には応じることが求められている。本報告書中に示した愛知医科大学付属病院事件では、警察が事故調査機関の活動を尊重したという事実もあり、これは重要である。しかし、これは事故調査機関の集めた情報を、そのまま警察が押収する可能性もはらむ。これまで、警察が証拠資料等を押収し、独自の捜査を行っていたことからすれば、専門調査機関が集め、分析した情報が基礎となることはプラスになるとも評価できるが、一方で、原因究明機関が、警察の業務を負担をする手足であるとして、医療機関からの不信を招く結果ともなる可能性がある。そこで、今後も、刑事捜査との関係を検討していく必要があるだろう。

参考文献

1, 2

- 1) Burkhard Madea. Die Ärztliche Leichenschau. Springer, Berlin(2003)
- 2) 島次郎. オーストリアの検視制度. ジュリスト, 1001 (1992) 110-115
- 3) 松宮孝明. 検死制度について. 犯罪と刑罰, 9 (1993) 153-158
- 4) 吉田謙一, 黒木尚長他. 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 (2004) 75-81
- 5) 池谷博, Sauli Toivonen 他. 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. 日本医事新報, 4141 (2003) 57-60
- 6) 三澤章吾他. 厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究事業, 監察医制度の効果的運用等に関する研究 平成 13 年度特別研究報告書
- 7) Pekka Saukko, Bernard Knight. Knight's Forensic Pathology. Arnold, London(2004)

3

- 1) ロバート・B・レフラー (三瀬朋子訳) 「医療事故に対する日米の対応 患者の安全と公的責任の相克」判タ 1133 号 24 (4) 頁 (2003)。
- 2) 患者自身の自己情報コントロール権に基づき、患者が自己に関する情報について当然知るべきものとして、自己利用文書性が否定される方向を示すとの見解もある。吉岡大地・吉澤邦和「医療機関における事故報告文書等の証拠保全について」判時 1895 号 5 頁 (2005)。
- 3) 伊藤真「文書提出義務と自己使用文書の意義—民事訴訟における情報提供義務の限界」法学協会雑誌 114 号 1,444 頁 (1997)。
- 4) 5) これら報告書は、加藤良夫・後藤克幸『医療事故から学ぶ』(中央法規) 2005 においても公表されている。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 城山英明「医療過誤への対応と医療安全の確保」『現代のエスプリ』458号 86-96頁 (2005)
- 2) 畑中綾子「医療事故・インシデント情報の収集に関する論点」『ジュリスト』1307号 28-37頁 (2006)
- 3) 川出敏裕「刑事手続と事故調査」『ジュリスト』1307号 10-18頁 (2006)

2. 学会発表

- 1) 武市尚子「異状死とリスクマネージメント」第3回日本予防医学リスクマネージメント学会 (2005.9)
- 2) Takeichi H. 「Problems with medical information in Japan」 The First International Forum on Patient Safety (2006.1)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし