

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
山口 徹	医療関連死と中立的 専門機関	医療と法律	Vol.2	2-3	2005
吉田 謙一	医療関連死 厚生労働省のモデル事業が目指す 医療関連死調査の近未来とは？	病理と臨床	Vol.23 No.11	1229-1235	2005
Ikegaya H, Kawai K, Kikuchi Y, <u>Yoshida K</u>	Does informed consent exempt Japanese doctors from reporting thera-peutic deaths?	J Med Ethics	32(2)	114-116	2006
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	2005
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	2006
川出 敏裕	刑事手続きと事故調査	ジュリスト	1307号	10-18	2006
稲葉 一人	現場で始まる医療 ADR 「診療行為に関連した死亡の調査 分析に係るモデル事業」における 紛争解決システム	医療安全	No.6	31-35	2005
稲葉 一人	医療関連死を巡る法的背景	病理と臨床	Vol.23 No.12	1331-1338	2005
稲葉 一人	医療におけるマネジメント—全 体像	看護部長通信	Vol.3 No.4	28-31	2005
稲葉 一人	医療におけるマネジメント—組 織で行う安全管理	看護部長通信	Vol.3 No.5	85-91	2005
稲葉 一人	医療におけるマネジメント—自 分で行う安全管理	看護部長通信	Vol.3 No.6	51-57	2005
稲葉 一人	メデイエーションの考え方と実践 —メデイエーションとは何か	看護展望	Vol.31 No.3	83-87	2006
稲葉 一人	メデイエーションの考え方と実践 —メデイエーションの試みと医 療 ADR	看護展望	Vol.31 No.4	86-90	2006

IV. 研究成果の刊行物・別刷

医療関連死と中立的専門機関

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長 山口徹

はじめに

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。診療行為のなかで個々の医療者がミスを犯すことを完全に排除することはできず、結果として医療事故が発生することは避けられないことである。しかし、一部医療過誤事例における医療者側の隠蔽工作など不適切な対応もあって、医療事故がマスコミ等で大々的に取り上げられ広く流布されるようになると、医療不信が一気に増幅された。その結果、診療行為のなかで全く予期しなかった偶発症による死亡や、あるいは十分なインフォームド・コンセントが与えられ不可抗力の合併症による死亡にも家族の理解を得られないことが稀ではなくなった。長年医師はバターナリズムの元で患者、家族の不安感を和らげようと現実(合併症や副作用)を厳しく直視させない形で医療を行ってきたし、またそのことが求められていたと思う。しかしその結果は、医療を受ける側は真実が隠されてきたと受け取り、医療を提供する側は良心的な配慮が踏みにじられたと、双方が不満足な医療不信に満ちた医療現場を形成することとなった。この相互不信が続いて医療への信頼が回復しなければいずれ医療の萎縮、後退という事態も生じかねず、医療を提供する側、医療を受ける側双方に不利益を生

ずることになる。如何に早く医療への信頼を取り戻すかは、特にプロフェッショナルである医療提供者側が主体的に取り組む義務のある問題だと考える。医療行為に関連して発生する最重症の医療事故は死亡事故である。しかし、明らかな医療ミスが関与して発生することは少なく、大部分の事例で治療行為と死亡の因果関係はいわばグレーゾーンにあり、明確に白黒をつけることは難しい。平成17年度の厚生労働省の国庫補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始されようとしている。この問題に日本内科学会の担当者として係わってきたので、医学会のこれまでの取り組みを振り返り、このモデル事業の意義と問題点を考えてみたい。

医療関連死の異状死としての届出

医療事故が今まで以上に大きくマスコミで取り上げられるようになり、医療者側に大きな衝撃を与えた事件は平成11年2月11日に発生した都立広尾病院事件である。看護師がヘパリン生理食塩水を注入すべきところを誤って消毒薬ヒビテン液を注入し患者を死亡させた事件である。この事件では、「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」と定めた医師法

21条違反で、事件発生約10日後に警察へ届け出た院長と主治医が罰金刑に処せられた。それまで医師法21条の異状死体届出義務は犯罪捜査に協力するためのもと考えられ、不慮の事故、他殺や原因が不詳の外因死を届け出る規定と理解されてきた。多くの医師が、この事件を契機に初めて、日本法医学会が1994年に発表した「異状死」ガイドラインの存在を知ることとなった。日本法医学会は、異状死届出が明治時代の規定以来もっぱら犯罪発見目的であったことを認めつつ、多様化、複雑化したことを認めつつ、多様化、複雑化した現在では「診断されているその病気で死亡することが「ふつうの死」であり、これ以外に異状死と考えられる」という異状死の解釈を示した。そして「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」も異状死に含まれるとし、具体的に、診療行為の過誤や過失の有無を問わず、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診療行為が関与している可能性のある死亡、予期しない死亡、死因が不明な急死などが該当するとした。これは従来の臨床医の異状死の理解とは大きく異なるものであった。

医学会の取り組み・中立的専門機関の創設に向けて

都立広尾病院事件への警察、検察の

取り組みをみて、平成12年11月東京都病院協会から日本外科学会、日本内科学会、日本病理学会へ「診療に関する警察への届出に対する見解」を出すよう要請された。診療行為に伴った死亡事故がより身近にある日本外科学会の対応は素早く、平成13年4月に日本外科学会および外科系12学会で「診療に関連した「異状死」について」の共同声明を出した。この中で、明らかな医療過誤による死亡事故は異状死として届け出る義務があるとした上で、「外科手術の結果として、予期された合併症に伴って発生した患者死亡は、届出義務の生じる異状死ではない」とした。外科手術の過程で過誤があったかどうかは、専門的な詳細な検討を行って初めて明らかになるものであり、異状死と届け出て刑事事件としての違法性を問われるようなものではないとし、学識経験者、法曹および医学専門家等より構成される中立機関を設立して、このような事例での調査分析、必要な対応策の勧告、国民へ必要な情報公開等を行うことを要望した。

日本内科学会も遅ればせながら同5月に学会在り方委員会に「異状死についての見解」小委員会を設置し、著者もこの問題に参加することとなった。内科患者では複数の疾患を有する患者も多く、診断が確定していない、あるいは

は隠れた疾患を有することもしばしばである。入院中の原因不明の突然死等の頻度は外科患者より高く、「ふつうの死」の範囲は幅広いものである。このような死亡事例が出た場合は病理解剖で原因を明らかにするのが従来の取り組み方であった。「ふつうの死」を幅狭く解釈してその他を異状死として警察署へ届け出るとは、医療現場を混乱させ、国民に無用な不信感、不安感を与えかねない。また司法解剖となるとその結果は犯罪捜査上の事項とされ、医療事故再発防止に役立たせることはできない。これらの検討を踏まえて内科学会は、届け出るべき異状死は「医療過誤の存在が明らか、あるいは強く疑われ、それらが患者の死亡原因となった場合」とした。平成14年7月に「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」の会告として学会誌に掲載された。

しかしこの検討過程で、異状死の問題は日本法医学会が示した「異状死」ガイドラインをも含めた広範囲な医学会での合意が必要な問題と認識されるようになり、検討会へ外科学会、病理学会、法医学会の参加を求めることとなった。必然の結果として、これらの医療事故を報告する透明性の高い中立的専門機関の存在、そこでの検証、医療事故再発防止への対応策等を医療現

場へフィードバックするシステムが不可欠であるという認識で一致し、平成14年6月に外科学会、病理学会、法医学会とともに「第三者機関設置等のための検討委員会」を発足させた。平成15年3月に日本内科学会評議員を対象に「医療関連死亡例に対する届出と第三者機関に関するアンケート」を実施した。日本法医学会ガイドラインに示された死亡事例の届け出を肯定したのは37%に留まったが、一方医療行為に関連した死亡事例の届け出先としての中立的第三者機関創設には87%の賛成が得られ、その最大の理由は医療の専門家に判断してもらいたいというものであった。4学会による長い検討を経て平成16年2月中立的専門機関の創設で合意し、ワーキンググループを発足させ、同4月に4学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について」中立的専門機関の創設に向けて」を公表した。さらに他の日本医学会基本領域15学会へもこの共同声明への賛同を働きかけ、同9月には19学会共同声明としてまとめられた。ここに医療行為に関連する患者死亡「医療関連死亡」の届出制度と中立的専門機関の創設に向けて医学会挙げての態勢が整った。

厚生労働省モデル事業の始動

この医学会を挙げての動きに対する厚生労働省の反応も早かった。同8月に平成17年度の事業として「第三者機関による医療関連死亡の検証」モデル事業を行うことを公表し、12月には財務省原案で1億円の予算が付いたと報じられ、平成17年4月より19学会を代表する形で日本内科学会へ事務局を置いて総額1億200万円の国庫補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された。その目的

は、医療過誤が明らかでない医療行為に関連した予期しない死亡事例について、解剖所見に基づく法医学、病理学の両面からの正確な死因の究明、診療内容に関する専門的な調査分析に基づく臨床面からの死亡因果関係の明確化、再発防止策の専門的、学際的な検討、そしてその周知と情報公開を図ることである。

厚生労働省のモデル事業実施の公表をうけて、平成16年10月から厚生労働省医政局医療安全推進室を中心に4学会ワーキンググループが、後に日本歯科医学会も加わる形で、モデル事業の細目を検討してきた。東京都をはじめとする数カ所の府県がモデル地域に指定され、モデル事業としては年間約200例の調査分析が想定されている。モデル地域では、モデル事業を行うことが一般にも公表され、地域医師会、警察等へも協力を依頼する。平成17年夏頃からスタートに向けて関係者の努力が続けられている。

図にこのモデル事業の流れを示す。該当する事例が発生し、このモデル事業に参加しようと医療機関で判断したら、モデル事業内容を患者遺族へ説明して同意を得、総合調整医（法医あるいは病理医）のいる地域事務局へ調査依頼を行う。患者遺族から要請される場合もありうる。地域事務局には研修を受けた調整看護師が常駐し、総合調整医の指示の元に従業務、患者遺族や依頼医療機関への説明や調整、第三者としての解剖の立ち会い、資料の収集、整理等を行う。モデル事業の対象と判断されたら、依頼医療機関へ関連資料の提出を求め、解剖場所（多くは大学病院）を指定し、関連する臨床科の専門医、調整看護師の立ち会いの下に法医、病理医で解剖を行い、その結

果を患者遺族、医療関係者へ説明する。総合調整医、臨床専門医、法律家等と交えた地域評価委員会が解剖結果報告書を踏まえて総合的な評価結果報告書を3ヵ月以内に作成し、患者遺族、依頼医療機関へ渡す。中央では、運営委員会、評価委員会においてモデル事業の運営方法、実績の取りまとめ、再発防止策の検討等を行い、国への報告、国民への公表を行う。

モデル事業の問題点

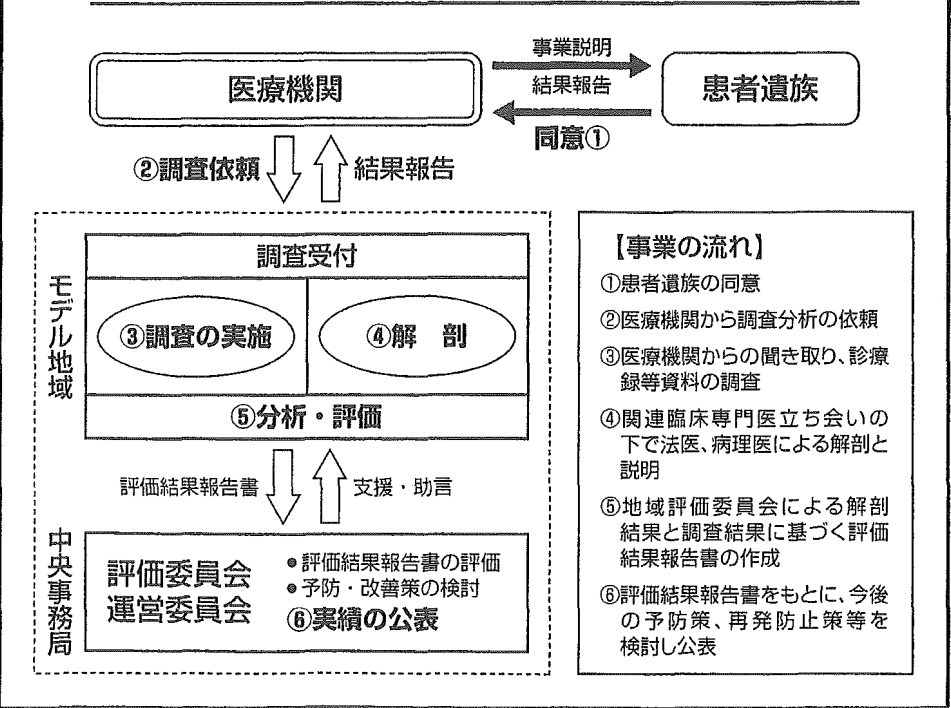
医療不信バッシングの中でこのモデル事業の意義も期待も大きい。このモデル事業では、医療関連死亡の原因を医学的専門的見地から明らかにし、再発防止策を検討し、これを患者遺族、依頼医療機関の双方へ提示する。このモデル事業は近い将来の制度化を視野に入れたものであり、医学会が一致協力して実効あるものとしなければならぬ。この調査分析が医療不信を払拭する一助となるためには、国民にその判断が公正かつ適正なものとされること、最も重要である。医学専門家による内輪の判断と評されることは何としても避けねばならない。

しかし、実際の運営上は問題が山積している。解剖については身内と非難されないよう人選が容易ではない。法医、病理医の数はもとと少ないし、ほとんどの地域が1県1医大であり、解剖という行為には時間制限があり、遠方の専門家の援助も期待しがたい。解剖に立ち会う専門領域の臨床医、評価結果報告書作成に携わる臨床医も専門別に35学会へ依頼しているが、緊急対応を考え、複数の専門医による公正な判断を期待すると全モデル地域で1000名以上の専門医の協力が必要となる。調整看護師の養成はまだ始まっ

ていない。警察署へ届け出るべき異状死の定義は法的に明確ではないから、現場では警察への届け出を巡って判断に迷う事例もあると思われる。確かに問題は多々あるが、モデル事業とは正に実務を通してこれらの諸問題を解決するためのものである。中立的専門機関設立はプロフェッショナルとしての医学会の義務であることを理解し、情熱をもってこれに当たるしかないであろう。関連諸氏のご協力、ご支援を切に願います。

山口 徹
1967年、東京大学医学部卒業。71年、三井記念病院内科医員。73年、東京大学第1内科助手。76年、筑波大学病院内科医長。79年、筑波大学臨床医学系講師。82年、三井記念病院循環器センター内科科長。84年、同部長。92年、東邦大学大橋病院第3内科主任教授。2002年、虎の門病院院長。日本内科学会理事、日本循環器学会理事、日本心臓病学会理事、日本脈管学会理事、日本心エコー学会理事。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業



□連 載□

医療関連死

□第 1 回□

厚生労働省のモデル事業が目指す医療関連死調査の近未来とは？

吉田謙一

病理と臨床・別刷

2005 vol. 23 no. 11

東京/文光堂/本郷

医療関連死

— 連載にあたって —

吉田謙一 — 東京大学大学院医学系研究科法医学講座

医療関連死とは、「医療に関する有害事象発生後の死」であり、医療行為・有害事象・死亡の間に因果関係が存在する可能性がある死である。また、遺族が「医療行為・不作為に疑問を提起する可能性がある死」とも言える。

日本では、医療関連死の解剖に関して、医師が警察に届け出て司法解剖・行政解剖に付されるか、病院内で病理解剖されてきた。都立広尾病院事件では誤注射による死亡事例に対して病理解剖が実施された結果、「異状」を認めていながら遺族には開示されず、医師・病院長は異状死としての届出をしなかった。この事件の最高裁判決は、医師は診療中の患者についても、異状を認めた時には医師法 21 条に基づき所轄警察署に届け出なければならない旨を判示した。

英国では、万余と推定される医療関連死例が、多くは医師から届け出られて法医解剖されている。しかし、日本では届出例は厳密に刑事対応されるため、多くの医師は明らかな過誤は異状死であるとしても、一般の医療関連死は病理解剖の対象と考えてきた。一方、司法解剖は国民や法曹の信頼は高いが、その情報は開示されず、事故の再発予防に使えない。病理・法医解剖ともに、現状では医療の進歩と専門性に対応し、社会の求める説明責任・公正性・公開性に十分応えていないと思われる。

平成 16 年 4 月 2 日に日本内科学会・外科学会・病理学会・法医学会は解剖等による死因究明に係る第三者機関の設立に関して共同声明を発表した。同年 9 月 30 日には、4 学会に加えて基本領域学会を加えた 19 学会が共同声明を発表し、時を同じくして厚生労働省が平成 17 年度にモデル事業を行うことが決定した。この事業では、病理医・法医・臨床医がチームとして医療関連死の解剖と評価を行い、事故の予防と医療の質の向上につなげる方策が探られることになる。

今後、届け出るべき「医療関連死」を法・規則に定め、医療行政機関、または中立的調査機関に届け出て医療専門家が調査をし、検案・解剖をしたうえ、遺族・医療関係者に説明していけるような制度を創らなければならない。一方、医療裁判における鑑定受任者の不足が深刻であり、裁判所がいろいろな工夫をしている。また、人体病理医・法医にとっても、解剖執刀者の確保という困難な課題がある。さらに、医療案件に対してどのような解剖をするかという問題もある。

医療紛争における裁判外の紛争処理や調停に関して、専門的な見地から検討する必要がある。また、IT の医療情報への活用を通じて医療事故を分析し、予防に役立てようとする試みが成功している国がある。さらに、医師自らが専門的調査と職業裁判を通じて医師を管理し処分する行政処分制度が成功している国がある。

このように、医療関連死をめぐる制度は、諸外国では激動の時代を経て成熟しつつある。今、日本は、関係者が立ち上がって、新しい方法と制度を真剣に検討し、実行しつつ、独自の制度を創り出していかなければならない「剣が峰」に立っていると見える。

この企画では、「医療関連死」を届け出て、解剖・評価し、患者側・当該医療機関に伝えて、事故予防に役立てると共に、紛争予防に役立てるための具体的な方策を、いろいろな立場と見地から考えていきたい。

厚生労働省のモデル事業が目指す医療関連死調査の近未来とは？

吉田謙一*

はじめに

異状死とは、「確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体以外の全ての死体」(厚生省臓器移植に関する研究班見解, 1990年)であり, 世界が共有する概念である。そして, 医師法 21 条は, 医師は, 「死体を検案して異状を認めたとき, 所轄警察署へ届け出なければならない」と規定する。

都立広尾病院事件(1999年)では, 看護師のヒビテン誤注射により患者が死亡したことが, ほぼ明らかであったが, 医師・病院長が警察に届け出なかったことにより, 医師法 21 条違反として起訴された。この事件の裁判で露呈した医師法 21 条の問題点は, 医療関連死を警察に届け出る時, 医師の業務上過失が追及されうることであった。その結果, 「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(過誤や過失の有無を問わない)」を届け出ることを奨めた法医学会の異状死ガイドライン(1994年)が, 臨床諸学会から批判された。

英米圏では, 法医学会ガイドラインが示すのと同様の「医療関連死」を届出対象として法に定め, 多数の医療関連死が異状死として行政官に届け出られ, 専門家により検案され法医解剖される(異状死/全死亡: 日本 12%, 英国 32%)。日本では, 医療関連死の届出は少ない(2003年度, 司法解剖 255 件)。また, 届出があった時, 医療についての専門的知識の乏しい警察官が捜査を行い, 専門家(監察医)による検案は限られており(全死亡の 1 割程度), 法医解剖率は桁外れに少ない(日本 1.3%, 英国 23%)。日本では, 届出後, 警察官の判断で実施される司法解剖の情報は, 関係者に開示できず, 事故の予防に利用できない。さらに, 医療行為を正確に評価することは臨床経験の乏しい法医には難しいことに加え, 多くの臨床医は評価についての協力には消極的である。このように, 現行の届出・解剖

制度は, 医療の質の向上に役立っていないし, 遺族・医師の要望にも応えていない。

2004年4月13日, 最高裁は都立広尾病院事件の判決で, 当該事例のような医療過誤被疑事例を警察に届け出るべきである, と判示した。前後して, 日本内科学会・外科学会・病理学会・法医学会が中立的死因究明機関(第三者機関)の設置に関する共同声明を発表, 賛同する学会が続出した。これらの事態を受けて, 厚生労働省は, 2005年9月1日から実施される医療関連死の死因究明に関するモデル事業を補助することとした。この事業では, 「医療関連死」に相当する事例に対して, 法医・病理医・臨床医が協力して「医療承諾解剖」による原因究明, および臨床専門家による医療評価を行うことにある。そして, これらの結果, およびシステムエラーの分析から事故の再発予防のためのシステムを構築し, 医療の質の向上を目指す。

本稿では, モデル事業を念頭に置きつつ, 医療関連死の調査に関わる「近未来」の概観を, 期待を込めて提示する。

I. 届出の意義と役割

人の死には, 保険や相続等の法的問題が絡む。また, 交通事故等では関係者の責任を明らかにする必要がある。異状死とは, 死亡状況や原因が不明であるもの, あるいは, 死に関して医師・患者関係の中で取り扱えば, 法的な問題に発展する可能性があるもので届け出るべき死, である。そして, 第三者が死因や病死・事故死等の別を決定し, 証拠を保全して, 関係者の人権を守るべき死, とも言える。そのため, 行政機関への届出, 専門家による検案, 法医解剖をすべき対象であるというのが, 先進国における異状死に関する共通認識である。

しかし都立広尾病院裁判の論争の中で, 臨床諸学会は, 医師の判断により「極めて重大な過誤・過失」は警察に届け出るが, 「合併症など」それ以外の医療関連死は届け出ない, と主張してきた。しかし, 司法解剖の対象となって

*東京大学大学院医学系研究科法医学講座

いる事例の多くは、「少しでも過失(因果関係)が疑われる」事例、いわゆる「合併症」事例なのである。

例えば、薬物投与直後のアナフィラキシーショックによる急死では、多くの医師は自らに責任があるとは考えない。しかし、多くの遺族は、誤薬と同じく医療ミスと思い込んでいるので、いくら当該医師自らが原因を究明しミスでないと説明をしても、信用され難い。そのため届け出て、医師や遺族からは独立した第三者が事故原因を究明し、説明することが求められる。反対に、届出がないと遺族が後にミスを疑った時、裁判では死因を争うことになる。しかし、解剖されていないので証拠が乏しく、専門家が鑑定しても難しいことも多く、紛争が重大化することが多い。この点では、司法解剖でも紛争予防には貢献しているが、事故の予防に役立てることは難しい。

II. 届出対象と医師法 21 条との関連性

医師の異状死届出が刑事捜査に直結する恐れがあり、事故予防に利用できない矛盾を解決するためには、「医療関連死」を異状死と区別して医療行政機関に届け出ることが考えられる。そのためには、「医療関連死」を法に明示するなどの法改正を要する。実際、異状死の取り扱いに関わる警察、検察、監察医、法医は、実務上、法医学会ガイドラインが示すのと同様の範囲の死を異状死と認識しているので、現行法下では、多くの医療関連死を異状死として取り扱わざるをえないと思われる。

例えば、手術による出血により死亡した事例につき、病死として死亡診断書を発行すれば、都立広尾病院事件と同様、公文書偽造の罪に問われうる。したがって現行法制下、警察の関与なしに合併症等の事例をモデル事業で取り扱うためには、「医療関連死」としての取り扱い対象を明記し、異状死届出に先行してモデル事業の解剖・評価をすることを、関係省庁間で合意し、その内容を通達の形で示し、医師、警察、および行政機関に周知徹底させることが求められる。

英米では、手術・麻酔関連死は届出対象として法定されており、死亡証明書(診断書・検案書を区別しない)には、病死、事故死等と並んで“治療の合併症”があり、医師自ら死亡証明書を書くことは許されていない。日本では、届け出られた異状死のうち、過失の可能性がある事例が司法解剖の対象となり、そうでない事例は、行政解剖・承諾解剖・病理解剖、または、検案に付される。

臨床医は、「合併症は、届出対象でなく、死因究明は病理解剖で行うべき」など、届出は自らの裁量と考えている。しかし自ら診療継続中、異状と認識していなくても実際に異状があった場合、届け出なければ法的責任を問われるということが、都立広尾病院事件に対する最高裁判決(2004年4月13日)の趣旨である。法医の多くが、臨床医が手術の合併症と判断し、病死として死亡診断書を発行し

た事例において、遺族が納得しないため司法解剖した結果、手術に起因する医師の過失の寄与が判明したような事例を経験している。同様の事例で、「病死である」とする病理解剖の結果に遺族が納得しないために司法解剖され、その結果、手術による過失を見出すこともある。

モデル事業の総合調整医(後述)には、法的権限はないので、検視官(警察側の責任者)・検察官と話し合いながら現実的に届出に対応するしかない。モデル事業の窓口で、総合調整医が司法解剖対象と判断した場合、または、当該病院と遺族の間の了解が不十分、情報の開示に協力的でないとして判断した場合には、受任できない。一方、異状死届出を受けた警察が、モデル事業への届出を勧める事例もあるであろう。

当初より警察が関わり、原則、司法解剖の対象とすべき医療関連死とは、「交通事故など外傷が寄与した可能性のある事例、安楽死・故意殺、悪質な隠蔽、管理上の責任が問われる事例、そして、重大な過失等」と思われる。しかし、外傷の治療に関する医療行為に関しては、モデル事業の対象となりうる。一方、モデル事業の対象とすべき「医療関連死」とは、当面、「医療に関する有害事象発生後の死」、または「医療に関する有害事象発生と死との因果関係が疑われうる事例」と考えたい。具体的には、①手術中・手術後・麻酔影響下、②カテーテル・内視鏡、③薬物・点滴・中心静脈栄養・輸液、④人工呼吸・胃管、⑤出産などに関する合併症等、が問題となる。現状では、ごく少数しか届け出られておらず、届け出られた場合には、司法解剖となることが多い。

警視庁と東京都監察医務院は、このような事例を、現行法および実務上の異状死の概念や慣行に照らしつつ、モデル事業で取り扱うためには、警察による行政検視と東京都監察医による検案が必要であるとしている。しかし、臨床医側は反発しており、権限のない総合調整医には、通達を求めるほか何もできない。行政検視とは、所轄警察署員が病院に赴き、通常の救急搬入事例のような(医師の犯罪を前提としない)事情聴取をすることを指す。しかし検視官は、モデル事業対象事例では、ごく簡単に状況確認をするが、決して医師を犯罪者扱いしないよう指導するという。そして、モデル事業と司法解剖の振り分けの判断は、基本的には総合調整医に一任し、結果を検視官・検察官に報告することを要請している。検案は、解剖実施機関で事情聴取の前後に行う。今後、モデル事業で扱うべき事例について、実際にモデル事業で取り扱った事例をもとに検討すべきである。

モデル事業取り扱い対象には、「遺族が、医療行為、または、不作為との因果関係を疑う可能性のある死亡」も含むべきである。実際、届出により、死者・遺族ばかりでなく、医療ミスを犯していないのに疑われている医療従事者の人権も擁護される。一方、多くの臨床医は、医療行為以前、または有害事象発生後に患者・関係者に説明をしてお

けば、届出の必要はないと考えている。しかし、通常の医師・患者関係の枠で処理することによる誤解や不公正感を避け、紛争を予防するのが届出の意義である。不作為とは、例えば出血等を見逃し、医師がなすべき医療をなさないことである。

法定された医療関連死を、医師が判断しないで、全て医療行政機関に届け出て、窓口の医療専門家が調査を行い、解剖の要否を判断し、医療専門家が評価するように法を改正すべきである。そして、警察との関係を明示すべきである。モデル事業を円滑に運営するためには、通達の形でのよいので、早急に、これらの事項に対応しなければならない。

III. 刑事責任追及の是非

医療関連死の届出を促すためには、届け出る医師の刑事責任を追及しないほうがよい。しかし、刑法211条には、業務上過失とは「業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者…重大な過失により人を死傷させた者…」に対して問われうると記されている。「重大な過失」は、現状では、多くの国民や法律家が、医師の過失の存在を疑わないため、また、医師を特別扱いする理由もないので、当面、警察届出対象から除外できない。実際には、医師が過失と認識していない事例であっても、司法解剖等により医師の過失が判明することも少なくない。しかし、明らかな誤薬であっても、容器の識別や管理の問題等に対しては、医療専門家が調査し、システムエラーの観点から調査を行い、再発予防に活かすべきである。したがって、医師の過失が明らかな事例でも、まず、モデル事業や行政機関(法改正後)で調査をして、再発予防を優先すべきである。そして、必要な場合に警察が関わる道を残すことによって、国民や法律家の信頼を得ることができる。

英国では、最初に警察・警察医(監察医相当)が検視をして、必要と判断した場合、または死因調査機関の責任者が刑事事件相当と判断した場合には、医療案件でも捜査を警察に任せる。死因調査情報を民事・刑事処理に使えないオーストラリア・ビクトリア州においても、捜査を担当するのは警察官である。アメリカのメディカルイグザミナーは、警察に相当する強力な捜査権をもつ法医行政官であり、警察との連絡は緊密である。このように、刑事責任追及とは別の面で、行政警察が、医療関連死を含む異状死の死因究明に関わることの必要性を理解すべきであろう。

なお、業務上過失の概念自体、他の先進国にはあまりない概念であり、刑法の改正を含めて検討すべきである。一方、後述するように、多くの先進国では、医師の個人的な過失を管理するのは行政処分であり、日本と比べると格段に厳しい。この制度が貧しいことが、日本における刑事取り扱いに対する過大な期待につながっていると思われる。

IV. 窓口の総合調整医・コーディネーター

英米の死因究明専門行政官は、検案、解剖要否判断、専門鑑定嘱託、遺族対応、捜査、検査、死亡診断書審査など、死因究明制度全般に権限を行使できる。そして、この行政官を補助する専門家が、事情聴取、証拠保全、遺族対応をしている。今後、日本でも、死因究明専門家と補助者の育成が求められる。

モデル事業では、補助者としてコーディネーターを窓口に着く。東京地域では、東京大学法医学教室にある窓口で活動している。コーディネーターとしては、看護師、その他の国家資格を有する医療関係者が望ましい。東京地域では2005年9月1日より、研修を受けたコーディネーター数名が、モデル事業の実務を通じて学習しながら研修制度の創設をリードしている。有害事象が発生した病院では、リスクマネージャーなどから選ばれた「事情説明責任者」が、関係者から事情を聴取し、遺族にモデル事業の説明をして解剖の承諾を得る。その旨を電話でコーディネーターに連絡後、事故概要や関係者の情報を記した申請書を窓口でファックスして事情を説明する。コーディネーターは必要な場合、病院・遺族から事情を聴取後、総合調整医に報告する。一方、遺族が窓口で要請や問い合わせをした場合、窓口から当該病院にモデル事業参加を促すこともできる。

総合調整医は、申請書に目を通し、事情を聴取して受け入れの妥当性を判断する。受け入れる場合、コーディネーターを通じて、法医・病理医・臨床医に連絡し、解剖室、時間、および遺体搬送・引き取りの調整をする。総合調整医・コーディネーターは、当該医師(医療機関)と遺族の調整を行う。まず、遺族に解剖や事業に関して説明し、承諾を確認する。

総合調整医は、現状では、カルテ・画像の証拠保全、事情聴取、病院への立ち入り調査などの捜査権限をもたない。しかし、これらに関する協力がモデル事業受け入れの要件となる。なお、モデル事業の東京地域における総合調整医には、吉田謙一(東京大学法医学)と、福永龍繁(東京都監察医務院院長)が当たる。

調整は、紛争予防を伴う。当該医師・遺族とも、最重要関心事項は、事故原因究明と再発予防対策である。そのためにも、関係者に必要な情報を適切に伝え相互の理解を仲介することによって、多くの医療紛争が予防できる。

コーディネーターは、解剖に立ち会い、法医・病理医・臨床医に事故状況などを説明し、カルテ・画像を提示し、写真・検体など証拠を保全する。法医・病理医・臨床医が分担して、解剖記録について整理・検討し、医療を評価し、解剖結果報告書を作成する。

V. 法医解剖・病理解剖から医療行政解剖へ

モデル事業では、病理医・法医・臨床専門医が協力する「医療承諾解剖」が第一の眼目である。まず、現行の解剖制度を検証しよう。

司法解剖では、カルテ・画像等の証拠保全に加え、法的対応に備えて、解剖時、肉眼所見を詳細に記載し、写真を撮影する。そして、死因、医療行為と死との因果関係、医療行為の妥当性、内因性疾患・既往症の寄与などの項目に対する鑑定を行い、裁判所の召喚に応じることが求められる。

行政解剖は、監察医制度施行地域で監察医の権限で死因究明のために行われる(死体解剖保存法)。解剖後、監察医が遺族に結果を説明し、死体検案書を交付する。監察医制度のない地域では、警察が犯罪性はないと判断し「承諾解剖」を勧める事例がある。

病理解剖には、担当臨床医が立ち会い、臨床経過と照らし合わせて必要な事項を確認する。解剖所見や病理組織検査所見は、臨床医にフィードバックされる。また、臨床・病理カンファレンス(CPC)では、病理医・担当臨床医に加えて、関連診療科の医師達が議論する。その議論や批判の過程が、医療の質の向上や医師の教育に貢献する。

モデル事業の「医療承諾解剖」では、法医解剖・病理解剖の利点を最大限に、欠点を最小限にするため、法医・病理医の双方が執刀(補助)して、その実務経験の中から協力して指針を作る必要がある。また、医療承諾解剖の解剖資格をもつ人材を育成すべきである。

VI. モデル事業における医療評価

モデル事業では、臨床専門医の同僚批判(ピアレビュー)が2つ目の眼目である。医療事故の予防と医療の質の向上のためには、専門的評価が必須である。そのため、学会が、臨床立ち会い医と臨床評価医を推薦している。臨床立ち会い医には即応性が、臨床評価医には高い専門性と社会的信頼が求められる。

臨床立ち会い医は、要請後直ちに解剖実施機関に赴き、解剖前にカルテ・画像を分析し、問題点を把握する。解剖時には法医・病理医を指導し、執刀者の証拠保全(所見、写真)を助ける。解剖には、遺族代理人の立ち会いを認める。一方、遺族の了解を得て当該担当医を解剖室に呼び、事情を聴きながら解剖し文書化することもありえる。

解剖直後に三者が医療を5段階評価すべきである。評価は、1)内因死・症状の悪化、2)不可避の合併症、3)不可避・可避不詳例、4)可避例、不作為の注意義務違反、5)重大な過失、の一つとする。このうち、1)、2)は、解剖後直ちに関係者に開示・説明されるが、関係者が納得しない場合には、3)~5)と同様、評価委員会の審議に任せる。5)

は、警察に通告する。

避けることができたか否か、あるいは、医療行為と有害事象(死)との因果関係の判断において、専門家の意見が分かれる事例や、当該医師・遺族間の和解が難しい事例における評価委員会の役割は大きい。評価委員会は、都道府県などの地域と、全国に置く。これによって、評価の信頼性を高め、初回解剖執刀医・評価医の法的責任や精神的負担を軽減できる。また、一県一医大の県で、当事者と異なる出身・所属大学の評価医が求められる場合、他の地域の評価委員会、または、全国評価委員会に評価を求めることができる。

解剖に関わる法医、病理医、立ち会い臨床医が、的確に問題点を把握し証拠を保全することが、極めて重要である。実際、問題意識のない執刀者は、必要な所見や写真を撮れず、検体を残せない。また、この解剖・評価は、教育効果が高い。各人が学び、そして互いに学ぶことによって、医療関連死の現状を学び、また分析・提言を通じて、事故予防へのモチベーションが高められ、医療の質の向上に貢献できるからである。

評価委員会には、法律家や一般人を参加させることにより評価の公正性を保ち、法的判断の専門性を高め、関係者や社会に対する説明責任を果たすことが求められる。法律家には、患者側・医療側双方の代理人を入れる配慮が求められる。また、評価委員会は、専門性の高い事例に対して、質の高い評価を提供すると共に、裁判外紛争処理機関の役割を果たせる。さらに、評価委員会は、解剖・評価報告書の査定・評価を通じて、解剖・評価に従事する医師の実務能力の向上を図ることもできる。必要な場合、学会に、評価医の選任、ガイドラインの策定などを依頼することも役割となろう。

運営委員会では、モデル事業の現状と問題点が検討され、関係省庁の調整が図られる。これらの結果が、事業内容の改善や、今後の法改正・制度設計に活かされる。

VII. 法的対応

解剖結果と評価(資料)を捜査や裁判などにどのように利用するかは、重大な問題である。東京地域では、遺族・医療機関への開示対象は、解剖結果報告書、および評価結果報告書にとどめる。

医療関連死を異状死と分けて医療行政機関に届け出ることの意義は、医療関連死の当事者の刑事責任を問うことによる矛盾を改めることにある。実際、多くの先進国では、医療従事者の業務上の責任は、刑事処分ではなく行政処分で行われている。これに対して、行政処分が実効的でない日本では、当面、医師のみの刑事免責は認められないだろう。しかし、医療事故被害者や一般人の意識調査では、刑事責任や賠償責任よりは、事故の原因究明および再発防止が求められており、ここにモデル事業を進める意義があ

る。

医療の質の向上のためには、医師の行政指導や、リピーター医師の行政処分が必要である。医道審議会は、刑事・民事処罰を受けた医師に対して、免許に関する懲罰をしている。しかし、専門的な調査機関や人員をもたず、捜査機関や報道に依存しているうえ、指導の役割を果たしていない。諸外国の行政処分機関は、医療専門家が調査し明確な基準に照らして、リピーター医師や倫理的問題を起こした医師の処分や指導を行い、処分後には再教育や免許を再交付する。免許更新時の審議や医学教育に関わる国もある。また、医師と法律家が裁判官を務める職業裁判を行う国も少なくない。英国では、医療従事に必須の登録を管理する「医事審議会」が、多数の苦情に対してスクリーニングと審議を行い、最終段階の職業裁判が連日行われている。これらの、実務の中で自ら定めた「医療水準」に則り判断しながら、医療の進歩と社会の変化に対応している。そして、この「医療水準」を示した小冊子が次々に発刊されている。また、一般人が、法律家と共に審議過程に参加して、医師主導の審議に透明性と公開性を確保している。

モデル事業では、地域・全国評価委員会が、審議を経て、調査内容と改善すべき点を学会に伝えるべきである。学会は、これに応じて、事故予防に関するガイドラインを策定し、研修・指導・処分をすることができる。一方、医道審議会に対する情報提供に関しても、早急に検討すべきである。そのためには、医道審議会自体の改革が必要である。

モデル事業の調査内容は、捜査機関に提供されることは原則としてない。しかし、例えば交通事故の寄与、重大な業務上過失等があると判断された場合、総合調整医から警察に通告することがある。一般に、捜査機関からモデル事業側に対して求められた調査資料の個々の開示請求や事情聴取の求めの全てに応える必要はないであろう。しかし現実には、刑事責任の追及とは別に、行政面で警察と関わらざるをえないことがある。

国民にとって、警察は、24時間対応し信頼できる唯一の行政機関である。そして、一部の遺族は、モデル事業の評価結果報告書の内容に納得できない場合、警察に通告するであろう。なかには、警察に通告をしたうえ、調査はモデル事業に委ねる遺族がいなくても限らない。一方、当該医師の過失に関する内部告発、または複数の医師の責任転嫁・追及から、医師が警察に通告することも考えられる。このような場合には、警察は、モデル事業の調査に関わった医師に対して、調査内容に関する事情を聴取しようとするであろう。法的には、捜査令状があれば協力せざるをえないが、そうでなければ、任意の協力で構わない。しかし、頑なに事情聴取を拒めば、当事者の納得を得られず、結局、モデル事業、ひいては医療に対する不信感につながりかねない。

モデル事業関係者に調査権限が与えられていないこと、

事情聴取など調査の実務経験に乏しいことも、捜査機関や総合調整医にとって懸念材料である。筆者には、複数の診療科の複数の医師が関係した手術中の患者の死亡において、異状死届出に基づく司法解剖鑑定における失敗の経験がある。その原因は、提供されたカルテ・資料、電話による事情聴取内容、そして第三者関与による病院の事故結果報告書の内容を基に鑑定した結果、一方の医師が、責任転嫁につながる、そして、事実と異なる内容をカルテに記載したことに気づかなかったことにある。他方の医師の申し立てに応え、警察・検察は、当該医師以外の多数の医師、看護師、そして、他の医療機関の専門家を含む100名にも及ぶ事情聴取の結果、初めて当該医師の恣意的な記載・供述を見抜いたという。このような事案の予防のために、できるだけ早く、総合調整医、コーディネーター、および評価担当医(後述)に調査権限を与えるよう通達を出すべきである。また、複数の医師の間の争いになるような事例、あるいは、評価担当医と当該医師の関係が疑われるような場合、むしろ調査の公正性を担保するために、警察の協力を得たほうがよい事例があるだろう。

医師の業務上過失については、検察官が、遺族や社会を取り巻く状況に配慮して「悪質、重大」と判断し起訴することがある。重大な過失が疑われる事案の場合、当事者が納得しない場合、検察官は、法医に加えて、複数の医療専門家の意見に配慮して、起訴の要否を判断する。実際、自ら遺族・社会に対する説明責任を果たせる範囲内では、起訴をしない裁量権をもつ。また、当事者間の民事的な調整も図っている。一方、検察・警察にとって、よい協力医の獲得は簡単でない。これに対して、モデル事業では、医療専門家が調査し、地域・国の評価委員会で、学会を代表する立場の複数の医療専門家が評価し、公表する。なおかつ、審議過程に患者側の立場を代弁する第三者が参加することによって、「悪質、重大」に関する遺族や社会の意見が反映できる。

民事裁判や和解に関して、モデル事業にかかる報告書の使用を禁止し、裁判への召還要請を拒むことはできない。従来の裁判では、第一の鑑定人医師を追及していた。しかし、モデル事業の解剖・評価担当者は、地域・国の評価委員会によってバックアップされるうえ、三者の共同見解であるので、個人の負担は軽減される。また、モデル事業の評価委員会の判断は、学会の公式見解と同等の価値をもつ重い判断である。

大半の国で、法医の刑事・民事裁判への協力は、不文律である。しかし、オーストラリアのビクトリア州では、死因調査機関は、医療を評価し開示するが、調査内容を直接、刑事・民事裁判に使用できないことを法定している。モデル事業では、一般人・法律家の参加する地域および全国の評価委員会が、公正かつ専門的な評価や審議をすることが、一般人や法曹に認知されれば、刑事・民事裁判に対する防波堤的な役割を担える。一方で、当該医師が求めら

れる法的対応を指導・代弁し、和解・訴訟の結果、賠償責任が生じた場合、賠償金を支払う医師保護団体、または、医師保険制度の創設が求められる。さらに、医療費等の財源を考慮しながら、一定の範囲で公的な無過失補償制度を創り、反対に民事賠償にシーリングを設けることなども検討課題である。

VIII. 情報の開示

解剖・評価報告書、地域・全国評価委員会の評価報告書は、当該遺族・医療機関に開示される。また、個別事例は、インターネットを用いて登録され、医療行政解剖・評価医登録者、医療評価委員会登録者がアクセスし、事故原因の分析と提言のために使えるようにするべきである。そして、解剖・評価従事者、および評価委員会構成員は、事故原因の分析結果と予防のための提言を、当該医療機関、学会、行政機関、製薬企業、そして、社会に対して行うべきである。特に、再発が予想される場合には、広く、事故情報、および予防対策(提言)を伝え、対応を促すべきである。さらに、これらの情報・提言などに加えて、警鐘的事例は、個人・医療機関が同定されない形で、インターネット(UMIN など)上に、または、書物として、登録者に開示されるべきである。

ま と め

医療関連死の調査にかかるモデル事業は、2005年9月1日より、全国数地域で、地域の实情に合わせた形で実施されている。現場の実務家にとっては、届出対象、および警察の関与や届出・調査法など取り扱い規定について、通達などの形で明確に示されない限り、警察の関与など現行法の取り扱いを避けられない。また、通達などで示される取り扱い規定を具体的に明示したマニュアルの開示とPRが必須である。

モデル事業では、届出窓口の総合調整医・コーディネーターの調整、解剖を実施する法医・病理医・臨床医の連携、臨床医の評価、そして、評価委員会の役割など多くの問題が検討課題である。

モデル事業では、これまで、自らの学会・職種の利権、経験、意識にしばられてきた、多様な医師・一般人・法律家が共同作業することによって、医療事故の予防、医療紛

争の調停、そして、医療の質の向上を目指す。本事業に従事する人々の努力と、それを支える学会、行政、報道、そして、社会の援助が、本事業の成功のみならず、今後、医療関連死にかかる医療行政改革に拍車をかけるであろう。

また、モデル事業は、医療と社会が対話していくために、医療従事者が提案した事業であり、これが成功するかどうかは、今後の医療と社会のあり方を左右する。また、モデル事業の遂行上の問題点にとどまらず、モデル事業を超えて全国展開するための受け皿の問題、紛争解決と連動させる仕組み(裁判外紛争解決)や人材育成の問題等、課題は山積みであるが、大方の理解と支援を求めたい。

文 献

- 1) 吉田謙一, 木内貴弘: ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み。日本医事新報 2005, 4228: 57-62
- 2) 吉田謙一, 武市尚子, 池谷 博 他: 届出るべき「医療関連死」について。日本医事新報 2004, 4209: 55-61
- 3) 吉田謙一, 武市尚子, 河合格爾 他: 国際比較にみる日本の「医療関連死」調査第三者機関の要件と保健所届出について。日本医事新報 2004, 4201: 53-58
- 4) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾 他: 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 2004, 1152: 75-81
- 5) 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 2004, 1153: 80-88
- 6) 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 2004, 595: 76-80
- 7) 河合格爾, 武市尚子, 菊池洋介 他: 一般市民の医療事故氏に関する意識調査。日本医事新報 2004, 4190: 24-31
- 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 2004, 4178: 55-60
- 9) 吉田謙一, 瀬上清貴, 武市尚子 他: 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 2003, 4150: 59-64

CLINICAL ETHICS

Does informed consent exempt Japanese doctors from reporting therapeutic deaths?

H Ikegaya, K Kawai, Y Kikuchi, K Yoshida

J Med Ethics 2006;32:114-116. doi: 10.1136/jme.2004.009480

See end of article for authors' affiliations

Correspondence to: Hiroshi Ikegaya, MD, PhD, Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan; ikegaya@m.u-tokyo.ac.jp

Received 26 May 2004
In revised form 11 May 2005
Accepted for publication 17 May 2005

The Japanese Medical Act section 21 states that doctors must report unnatural deaths to the police, even though the term "unnatural death" is not defined by law. However, many doctors are reluctant to report potential therapeutic deaths (PTDs). The Japanese Society of Legal Medicine has submitted guidelines for unnatural death, including PTD. These define a PTD as an unexpected death, the cause of which is unknown, but which is potentially related to medical practice. Such deaths are "reportable" to the coroner in the UK. In this study, we addressed the question of whether physicians would report each of eight hypothetical PTDs. Although the clinical societies (the Japan Society of Internal Medicine and the Japan Surgical Society) declare that doctors must report deaths due to gross negligence, 60% of the participants said that they would not report gross negligence involving an overdose in cases where they had obtained informed consent or had provided an explanation after the death occurred. This can be accounted for by the mistaken belief on the part of the participants that obtaining informed consent exempts Japanese physicians from the duty of reporting PTDs. The attitude of Japanese physicians is caused by the death investigation system, which is designed to discover whether a crime has been committed rather than focusing on the cause of death. Accordingly, the Japanese Government has decided to commission a pilot study from an independent organisation in which medical specialists will investigate PTDs in order to prevent deaths occurring as a result of gross negligence.

In Japan, doctors have a legal duty to report "unnatural deaths" to the police, according to the Medical Act section 21.^{1,2} In 1999, there was an accident in a public hospital in which a nurse gave the wrong injections to a patient but doctors did not report the resulting death. The litigation concerning this accident was focused on the legal duty of doctors to report such unnatural deaths. As a result, many clinical societies criticised the Japanese Society of Legal Medicine (JSLM) guidelines because such reports initiate a criminal investigation into the professional misconduct of those making the report.^{1,2} Additionally, the clinical societies declared that doctors should report such deaths when they judge that there has been gross negligence. By contrast, the JSLM has proposed that doctors should report "potential therapeutic deaths" (PTDs) irrespective of their judgement on gross negligence.³⁻⁵

In Japan during 2003, of 248 criminal autopsies handled by the police, 192 cases were reported by doctors. The police cannot judge the necessity of an autopsy from a professional viewpoint. In a limited area of Japan, medical examiners investigate these deaths, determine whether an autopsy is necessary, and perform administrative autopsies.¹ However, about 90% of unnatural deaths are not examined by forensic specialists. In this situation, most PTDs remain unreported, and death certificates indicating natural deaths are accepted by lay municipal registrars.

In the UK, although there is no legal duty for doctors to report PTDs as unnatural deaths, it is widely accepted that they should refer these to the coroner.^{3,6} As most UK doctors recognise the merit and necessity of such disclosure, many PTDs are reported. The facts of these cases are disclosed by the coroners, thereby providing relief for both families and society in general.^{5,6} Coroners can also make proposals for the prevention of accidents. In Japan, the police and prosecutors who direct death investigations are not interested in such public health or medical issues, but in crime detection. Under such circumstances, many clinicians think that doctors do

not have to report these deaths if they have obtained informed consent of any kind.

The purpose of this study was to clarify whether informed consent or self-assessment regarding gross negligence affect doctors' attitudes to the reporting of PTDs.

MATERIAL AND METHODS

We sent a postal questionnaire to 466 board members of the Japan Society of Internal Medicine in May 2003. For eight hypothetical PTDs we asked whether respondents would report each one to the police. The cases were categorised according to the presence of gross negligence and whether information was given either before informed consent was obtained or after the adverse event had occurred (Table 1).

We also asked questions concerning the respondents' knowledge of the JSLM's definition of unnatural death, and on their opinions regarding autopsy and the investigation of deaths by a third party in order to reach an accurate diagnosis. The JSLM defines "unnatural deaths" as deaths excluding those for which clinicians can definitively diagnose intrinsic/natural death.

RESULTS

The response rate to the questionnaire was 58.8%. Of those who responded, 63.1% did not know the JSLM definition of "unnatural death".

As shown in Table 1, even when there is gross negligence involving an overdose of a drug, about 60% of these physicians would not report this to the police if they had obtained informed consent before administering the drug or even if they had explained the risk of death after the treatment (cases 1 and 2). If informed consent had not been obtained, 32.4% said they would report it (case 3).

Abbreviations: JSLM, Japanese Society of Legal Medicine; PTD, potential therapeutic death

Table 1 Doctor's action in the case of unexpected death during medical treatment (n = 274)

Case	Doctor's action ^a	
	Report (%)	No report (%)
Unnatural death due to the doctor's negligence		
1. Informed consent obtained prior to the medical treatment (Death due to an overdose of an anticancer drug; informed consent with information on the risk of death by adverse drug reaction)	32.8	61.7
2. Risk of death not sufficiently explained during the informed consent procedure (Death due to an overdose of an anticancer drug; informed consent with information on adverse drug reaction but not on risk of death)	36.5	58.8
3. Treated without informed consent (Death due to overdose of an anticancer drug without informed consent being obtained)	58.0†	32.4
Unnatural death without obvious negligence by the doctor		
4. Informed consent was obtained prior to the medical treatment (Unpreventable death due to a normal dose of an anticancer drug; informed consent on the risk of death by adverse drug reaction)	1.8	97.1
5. Death caused by risks not covered by the informed consent (Unpreventable death due to normal dose of an anticancer drug; informed consent on adverse drug reaction but not risk of death)	16.8	79.2
6. Death occurred while under the doctor's care (Fall from bed in hospital at night resulting in death)	37.2	49.8
7. Doctor had not examined the patient within 24 hours‡ (Death at home of a patient with a history of ischaemic heart disease; the patient's condition was stable one week previously when the doctor visited)	17.9	79.6
8. Death could be due to the doctor's slow response to start treatment (Death of a patient who fell on the hospital floor at night, but was left untreated until the next morning; despite emergency treatment, the patient died of acute subdural haematoma, but might have been saved by immediate treatment)	17.5	80.3

^aDoctors have to report unnatural deaths to the police department (Japan's Medical Act section 21); all cases have to be reported under this law; †Statistically significant versus all other categories, p < 0.05; ‡In Japan, doctors must not write death certificates for persons who have not been examined within 24 hours of their death (Japan's Medical Act section 20).

In the absence of gross negligence, very few of these physicians would report deaths to the police: only 1.8% said they would do so if informed consent on the risk of death had been obtained (case 4), while 16.8% said they would report such deaths to the police if death had been caused by a risk not covered by the informed consent (case 5).

Deaths resulting from a fall in the hospital would be reported by only 37.2% of the doctors (case 6), even though there should be an administrative obligation to conduct an independent investigation in these cases. This is in line with the infrequency with which deaths in prison in Japan are reported or investigated.²

Article 20 of the Japanese Medical Act states that "A doctor must investigate a cadaver when he is required to write a death certificate unless he has attended the deceased within 24 hours before the death". However, the death at home of a patient with a history of ischaemic heart disease would be reported only by 17.9% of the participants, even when they had not attended the deceased within the previous 24 hours (case 7).

Notably, death due to delayed treatment for a subdural haematoma would be reported by only 17.5% of these doctors (case 8), reflecting their attitude of concealment of their own nonfeasance. On the other hand, 75.9% considered that autopsy investigations by a third party are needed to obtain a proper diagnosis in such cases, and 86.9% said that they thought that the investigation of such deaths is necessary.

DISCUSSION

The main finding is that about 60% of the Japanese doctors who participated in this study would not report PTDs due to a drug overdose when informed consent had been obtained. The question of whether informed consent was obtained before a mishap did not make any difference to the doctors' attitude, although, from a legal perspective, informed consent should be obtained before treatment. The clinical societies declared that they report cases to the police when they find gross negligence. However, about 60% of the doctors surveyed would not report these cases if informed consent

had been obtained, compared with 32.4% who would not report such cases even if informed consent had not been obtained. Thus, in Japan, the obtaining of informed consent doubled these doctors' underreporting of PTDs, though one in three of them would not report such deaths even without informed consent.

In the UK and other developed countries, informed consent would not affect doctors' attitudes towards reporting deaths, since reporting is demanded by law. Article 21 of the Japanese Medical Act defines a doctor's duty to report a therapeutic death; this was validated by the judgment of the Supreme Court (13 April, 2004) concerning a case involving an injection error. However, the clinical societies have criticised the guidelines of the JSLM, which recommend the reporting of PTDs irrespective of causality and the presence of gross negligence. In the UK, it appears that doctors are aware of the merits of reporting such cases in demonstrating their own fairness. As for deaths occurring shortly after the administration of drugs, both those who are bereaved and the general public would wonder if an overdose or a wrong drug had killed the patient, even if the doctor diagnosed anaphylactic shock and explained the death to the family as unpreventable. This would be a typical coroner's case in the UK, but it would rarely be reported by doctors in Japan.

Informed consent appears to have influenced Japanese doctors too deeply insofar as it has led them to believe that informed consent is a safeguard in their reporting of PTDs. Another reason for the underreporting is the failure of the Japanese death investigation system.¹ Because of the crime-blame structure of report and investigation, only 12% of total deaths are reported as unnatural and forensic autopsies are performed in 1.3% of cases, compared with about 32% and 23% respectively in the UK.¹ Police officers with no special medical background investigate doctors as crime suspects, in most cases without the attendance of forensic experts, whereas forensic pathologists who carry out autopsies are urged to make judgements on doctors' negligence despite a poor system of assistance from medical specialists. The most

serious drawback of the Japanese system is that the information from an investigation and autopsy is not disclosed to those who are bereaved or to the doctors concerned.¹⁻⁵

The benefits of a reporting system are to show fairness on the part of the doctors, to initiate investigation by medical and death investigation experts, and to take advantage of the information to prevent similar accidents and disputes/litigation. However, none of these benefits is achieved by the Japanese system. The appropriate disclosure of the causes of unexpected deaths, by means of an external hearing conducted by a death investigation specialist such as a coroner, is demanded and well understood in the UK. However, these merits are not understood by Japanese doctors or by Japanese society.

By contrast, we undertook a questionnaire study of ordinary Japanese citizens concerning hypothetical PTDs, which showed that both bereaved people and the public would demand the disclosure of the facts/truth if a person died in such circumstances. We also demonstrated that lay people cannot discriminate gross negligence from an inevitable mishap in a hypothetical case (K Kawai, H Ikegaya, M Nakajima, K Yoshida, unpublished observations), although doctors can easily distinguish between the two.⁷ It has also been reported that autopsy discloses clinical misdiagnosis in nearly half of those carried out in a university hospital in the USA.⁸ Moreover, analysis of 99 PTDs in the Appeals Court in the USA showed that autopsy has benefits for doctors even when they have been negligent.⁹

The most important duty of a medical specialist in this situation is accountability to the deceased's family and to the public. The only way of ensuring fairness and preventing accidents is for doctors to report unnatural deaths for public investigation. Accordingly, it is essential to reform the death investigation system for PTDs in Japan so that doctors will report all cases. In the summer of 2005, a pilot project of reporting deaths and performing autopsies focused on PTDs

will commence, in which autopsy operators and clinical specialists will cooperate to disclose the truth and audit medical practices.

In conclusion, obtaining a patient's informed consent or even giving an explanation to interested parties after a death is apparently seen by Japanese physicians as a safeguard that relieves them of the duty of reporting PTDs. This is because of their misunderstanding of the role of informed consent, and also because of the poor death investigation system in Japan. To improve the fairness and quality of medical practice we must reform the Japanese death investigation system, particularly with regard to PTDs.

Authors' affiliations

H Ikegaya, K Kawai, Y Kikuchi, K Yoshida, Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo

Competing interests: none declared

REFERENCES

- 1 Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, Kawai K. Death during surgery in Japan. *Lancet* 2002;**360**:805.
- 2 Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, et al. Investigation of death in prison in Japan. *Lancet* 2003;**362**:921-2.
- 3 Yoshida K, Takeichi H, Kawai K. [Is a medical accident unnatural death?] *Japan Medical Journal* 2002;**4069**:57-62 (Japanese).
- 4 Yoshida K, Takeichi H, Kawai K, et al. [Proposal of new investigation system for medical accidents on the basis of the UK and USA systems.] *Japan Medical Journal* 2002;**4086**:57-61 (Japanese).
- 5 Yoshida K, Segami K, Takeichi H, et al. [A report of Los Angeles County Department of Medical Examiner.] *Japan Medical Journal* 2003;**4150**:59-64 (Japanese).
- 6 Powers MJ, Harris NH, eds. *Medical negligence*. London: Butterworth, 1990.
- 7 Leflar RB. Informed consent and patients' rights in Japan. *Houston Law Review* 1996;**33**:1-112.
- 8 Berigan TR, Deagle EA. Low-tech autopsies in the era of high-tech medicine. *JAMA* 1998;**280**:1273-4.
- 9 Bove KE, Iery C; Autopsy Committee, College of American Pathologists. The role of the autopsy in medical malpractice cases, I: A review of 99 appeals court decisions [Review]. *Arch Pathol Lab Med* 2002;**126**:1023-31.



BMA House, Tavistock Square, London WC1H 9JR. Tel. 020 7383 6305. Fax. 020 7383 6699
© 2004 All rights of reproduction of this reprint are reserved in all countries of the world
Printed in the UK by Henry Ling Limited, at The Dorset Press, Dorchester DT1 1HD

HL/JME/25/06

医療過誤への対応と 医療安全の確保

城山英明

一 はじめに—責任追及と学習のダイレンマ

何か事故が起こった場合、一方ではその責任者を明らかにして制裁を加えることによつて、社会的応報感情に対応しようという動きが出てくる。他方、事故原因の究明等を通して、学習を行い、今後の事故の再発を予防しようという動きも起こる。この二つの動きは必ずしも矛盾するものではない。責任者を明らかにして制裁を加えることは、今後の事故発生に対する抑止効果を持ちうる場合がある。しかし、この二つの動きが矛盾することもありうる。例え

ば、事故原因究明のための調査が関係者からの情報提供を必要とする場合、関係者が、情報が制裁のために用いられることを恐れて、情報の秘匿を図るインセンティブを持ち、その結果、予防に資する十分な学習＝事故調査が行われなくなることはありうることである。

しばしば、日本においては、事故が起こった際に、原因究明と将来の安全対策のための事故調査が軽視され、法的責任の追及（特に刑事責任の追及）が重視されると主張される。このような認識を背景に、工学者を中心に、「通常運転時に事故発生に関与した当事者の責任は追及しないと

いう立場を確立する」、「事故の真の原因を探るためには、関係者の証言が欠かせない。しかし、その証言をすることにより、自らに刑事責任の及ぶ恐れのあるときは、有効な証言は得にくい。事故調査に重要な証言を得る場合には、それが刑事責任追及の材料にはされないことを保証する（免責する）必要が出てくる」といった主張が行われてきた。

また、このような主張の際には、しばしば米国の交通分野におけるNTSB（National Transport Safety Board：国家交通安全委員会）のような事故調査システムがモデルとして言及されてきた。米国においては、原因究明と将来の安全対策のための事故調査が重視され、法的責任の追及の比重が小さいと主張される。例えば、「失敗の法律上の扱いは、日本はアメリカに学ぶべきことが多いように思います。失敗を真正面から見据えようとするアメリカは、免責を条件に、失敗の真の原因をあぶり出す司法取引制度という独特の法制度を備えています」といった議論が行われてきた。

は、必ずしも適切ではない。後述のように単に刑事責任追及の機会が相対的に少なく、他の行政的処分等の手段を利用しているというだけである。しかし、上記の認識が、重要なダイレンマを照らし出していることも事実である。以下では、日米における医療過誤への対応の比較分析を通して、このようなダイレンマにどのように対応しているのか、また、医療安全確保のためには社会を設計するうえでどのような課題があるのかについて、検討する。

二 日本における医療過誤への対応

確かに、日本においては事故が生じた際に、刑事処分により対応することが多いのは事実である。医療過誤に関しても多くの刑事処分の事例があり、人口当たりの刑事訴追の比率がアメリカの比べて高いことが報告されている³⁾。また、起訴猶予になった事例を含めれば、その数はさらに増える。ただし、起訴され有罪となった場合でも、実刑に至る場合はほとんどないようである（罰金のみや、執行猶予がつく場合が多い）。

他方、行政処分は、必ずしも美効的ではなかったようである。医療安全に関しては、厚生労働省の諮問機関として

以上のような認識、すなわち、米国においては安全確保に関して刑事免責や司法取引が行われているという認識

医道審議会が設置され、医師の処分を行っているが、これまでは、医療事故を起こした医師への処分はほとんど行われてこなかった。また、対象となる医師の情報は、都道府県から厚生労働省へ報告があった場合や、新聞情報に限られ、必ずしも全ての情報を網羅的に収集しているとは言えなかった。処分を受けた医師の再教育も行われていなかった。

ただし、近年、変化の兆しは見られる。例えば、二〇〇二年十二月十三日の医道審議会医道分科会において、「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」がまとめられ、「国民の医療に対する信頼確保に資するため、刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱うものとし、具体的な運用方法やその改善方策について、今後早急に検討を加えることとする」とされた⁵⁾。また、二〇〇三年十二月二十四日に出された「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」において、「刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分の強化を図るとともに、刑事上、民事上の理由を問わず、

処分された医師・歯科医師に対する再教育制度について検討する」とされ、具体例として「医道審における審査の強化」や「再教育のあり方の研究・検討」が挙げられた⁶⁾。

また、医療安全の確保のためには、事故や事故に至らない事象（有害事象あるいはインシデントなどといわれる）に関する情報共有を行い、そのような経験から学習するシステムの構築が重要である。これまで、事故情報として、全国の事故の発生件数・死者数・負傷者数といった情報は包括的には収集・公開されていない⁷⁾。しかし近年、国では、医療事故に関する情報の収集について第三者機関による収集・分析や一部病院への報告の義務付けと求める報告書が出された。報告書においては、①医療事故の発生予防・再発防止のためには、事故事例情報を収集・分析し、その改善方策等を社会に還元するためのシステムの構築が最も重要である、②このシステムには、事故事例情報の収集・分析・提供を行うため、行政及び事故の直接の関係者から独立し、国民や医療関係者から信頼される中立的な第三者機関の設置が重要である、③なお、第三者機関によって収集した情報は、処分に用いないものとする、という取組方針が示された⁸⁾。そして、二〇〇四年九月の医療法施行

規則の一部を改正する省令に基づき、二〇〇四年十月に財団法人・日本医療機能評価機構を情報収集・分析の第三者機関とする医療事故情報等収集事業が開始された。二〇〇五年三月までに五三三件の報告があったようである⁹⁾。

インシデントに関しては、国が主導して既にヒヤリ・ハット情報の収集事業を行っている（医療安全対策ネットワーク整備事業：実施主体は当初は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、その後、独立行政法人・医薬品医療機器総合機構、二〇〇四年四月以降、財団法人・日本医療機能評価機構（事業名称もヒヤリ・ハット事例収集事業に変更））。これは、二〇〇一年十月に開始された特定機能病院、国立病院・療養所二六三施設を対象とした自発報告制度で、二〇〇二年末までに約三万五、〇〇〇件の報告が寄せられた。現在では、月一万三、〇〇〇件から一万四、〇〇〇件の報告が行われているようである。その結果は、専門家により分析され、医療安全の推進に寄与するよう、厚生労働省ホームページや出版物を通じて広く公開されている。ヒヤリ・ハット事例とは、①誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例、②誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすにいたら

なかった事例であると、定義された。また、情報が責任追及等に利用されないように、①収集した情報について、具体的な医療機関名が明らかになることはない、②収集した情報については、医療安全対策に係る目的以外には使用しない、③収集した情報の管理に当たっては、機密性の確保に努めると、通達において規定された¹⁰⁾。

また、情報共有による学習が実効的に機能するためには、一定の現場情報が共有されている病院レベルでの取り組みが、一義的には重要である。実際に、一部の病院では、国の施策に先立って自発的に事故・インシデント報告制度を導入している。例えば北海道大学病院では、二〇〇〇年度より医療事故報告書・インシデント報告書を導入した。また、現場へのタイムリーなフィードバックのために、月別集計結果を院内のリスクマネジメント委員会、リスクマネージャー連絡会議などで報告し、インシデントの起因・誘因を集計し、現場への注意喚起を図っているという¹¹⁾。

* 警察への届出件数は二〇〇三年二五〇件、二〇〇四年二五五件であった（日本経済新聞）二〇〇五年五月十八日夕刊。

三 米国における医療過誤への対応

米国においては、確かに、刑事処分が行われることは多くはない。重大な過失があるような場合でなければ刑事責任を問われることはない。州レベルでは、制定法上、*Voluntary Homicide* という犯罪類型を定めているところもあるが、この犯罪規定が適用になるのは事実上自動車事故に限られており、医療事故には適用されていないようである。

医療安全については、医療過誤に関連して刑事訴訟されたケースはドラッグや飲酒の場合を除けばほとんどないようである。他方、行政処分はより広範に利用されている。米国では一般に州政府の健康局が医療機関や医療従事者などの供給面を監督し、連邦政府が医薬品や医療機器などの製品を監督するという役割分担となっている。州政府において医療従事者に対する規制と規制を担うのは医療ライセンス委員会 (Medical Licensing Board) である。これは、医師、弁護士、調査員等で構成されており、予算はライセンスの登録費でまかなわれる。また、事務局を構成する州の行政機関は、主として看護師により構成されている。医療ライセンス委員会は、消費者からの苦情、医療ミステー

タ、病院などの医療機関からの通告などがあつた場合、調査し、事情聴取し、再教育によるリハビリや、ライセンス一時停止、剥奪といった処分を行う。処分対象としては、各州の *Medical Practice Act* で問題行為が定義されているが、①患者に対する乱暴、②不十分なカルテ、③よくある症状を見逃し、治療しない、④正当な理由なく大量の薬を与える処方箋を発行、⑤中毒、身体や精神的病による診療能力欠如、⑥生涯医学教育上の基準を満たさない、⑦ライセンスで認められている以上の治療行為、⑧不誠実、⑨重罪で有罪になった場合、⑩ライセンスのない人物に治療を委任、といった項目が含まれている⁽¹⁾。そして、例えばニューヨーク州だけでも、免許剥奪という行政処分が年間約三三〇件執行されている。

事故や事故に至らない事象に関する情報共有のメカニズムとしては、有害事象報告制度と病院内におけるインシデント報告制度が存在する。州レベルの強制報告制度は、二二州において実施されているという。報告を義務付けている州の大半が一部の報告は民法上の証拠開示から保護している。二〇〇〇年二月時点で五つの州は情報開示法に基づく要請からも保護している。例えば、ニューヨーク州は一

九八〇年代における保険財政危機の際に財政的支援をしたことを契機として、強制報告制度である *NYPORTS* を導入した。ニューヨーク州では収集された事例は分析され、*NYPORTS News and Alert* として州内に公開されるが、個別の情報がそのまま一般に公開されることはない。ただし、行政処分の端緒としてこれらの情報が使われることはあるという。

IOM (Institute of Medicine) は一九九九年に出された報告書 *"To Err Is Human"* 以降、連邦レベルでの有害事象に関する強制報告制度の必要性を提唱してきた。また、NQF (National Quality Forum) では全国規模の報告制度の実現に向けて標準化の推進に取り組んでおり、連邦政府もメテイクス等を通じた標準化、統一化の推進に積極的である。しかし、現在のところ、米国においては全国規模の強制的な有害事象報告制度は実現されていない。情報システム化の推進とその前提となる標準化の推進が連邦レベルの制度の構築に必要であると言われている。また、IOM は訴訟目的での情報開示を認めないという、報告制度の保護を連邦議会に勧告しているが、連邦議会では州レベルで見られるピアレビュー保護のような対応を取ってい

ない。このような保護がない限り報告制度はうまく機能しないとの指摘がある。なお、現状では、州における報告制度に加えて、民間組織である *JCAHO* (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) のセンチネルイベント報告制度がある。

また、病院内のインシデント報告については、例えばニューヨーク州では、医療施設が質の向上を目指すことが法律上 (*New York State Public Health Law Section 2805-b*) 義務付けられている。その規定により、各病院が質保証プログラムを持つことが求められており、その一環として、各病院にはインシデント報告システムがある。インシデント報告システムにおいては、個別にインシデントの発生状況やトレンド、原因分析を行うこととなっている。そして、インシデント情報、その分析情報については、ピアレビュー情報の法的保護を受けられると理解されている。この保護の内容としては、民事責任追及からの保護とともに、行政処分からの保護があるとされる。

* 二〇〇三年十二月ニューヨーク州厚生省ヒアリング。

** JCAHO は一九九七年以来、機密保持を保証する連邦レベルでの立法を連邦議会と連邦政府に求めている。このよう