

池ノ上 だから、どう使うかは向こうの勝手なので。

岡村 コメントは出さない……、現実の生データはいつでもいいんじゃないかという。先生、そういうことですよ。

池ノ上 倫理委員会をひっくり返すのは大変だけれども、何らかの形でフィードバックの形が、先生の話じゃないけどオフィシャルなあれだけ、そうしないと、せっかく調べて、これだけの先生方のものすごいエネルギーを使ってやって、産科学的に、あくまで学問的にこうだと出した結論を、係争に使われたらまずいという理由で出さないというのは、現実が伴わない。

岡村 出さないというのは、パブリックにはもちろんそのうち出すんでしょうけれども、遺族にお伝えしないというのであれば、病院側にも出すべきでないということです。

池ノ上 例えば遺族、プライバシーの問題とかそういうのがあって出せないんですね。

池田 これはレトロスペクティブなんですね。確かに、プロスペクティブであれば、今の内科学会の医療関連死のモデル事業のように両方とも返すということはあるかもしれませんが、過去のことをまた掘り起こしてという感じが出てくるのではないかということを考えてわけです。

小林 レトロスペクティブの、いま係争中であろうでしょうからレトロじゃないんですよ。現時点で走っているわけです。

池田 将来的にはやはり、今の内科学会、外科学会の医療関連死モデルに、数年後にはコンバインドしていくようなことだと思えます。ですから、いま池ノ上先生がおっしゃったような両方とも返すということになっていくと思いますが、最初のステップとして、蒸し返してほしくないという感じは出てくるのかなということこれも考慮した結果です。

池ノ上 手続き上あとに戻れないということがあれですが、蒸し返してもいいんじゃないですか。

小林 おそらく、医療施設への報告はしたほうが良いと先生は思われたんじゃないでしょうかね。そうすると……。

岡村 ええ、ですから、問題をここで完結する必要はないんです。また修正する可能性も十分あるので。今回は、今いろいろな意見が出ましたので。

小林 今日これをやらなければいけないということではないんですよ。

岡村 これを完結しないと事業は動かないということではないわけです。どういうふうな問題点を、例えばこういう風に遺族の方にやるかどうかということも、少しオンゴーイ

ングでディスカッションしながら、最後に行けばいいわけですね。

池田 はい。さっきも瀬上先生に言っていただきましたが、国循の倫理委員会は倫理委員会で、修正というところの手続きを踏めばいいですし、倫理委員会、実は夏ぐらいからこの内容を申請していたんですけど、継続審議ということでかなりもめました。循環器病センターの倫理委員会はそのあと記者会見があるんですけども、そのときも30分以上ずっと質問を受けました。新聞記者のほうも興味を持っていたようなことでした。

返さない、特に同意と報告と匿名化というところが非常に微妙なところがありますので、倫理委員会の武部委員長も、これは毎年毎年、やった結果を倫理委員会にフィードバックしてくださいと言われております。これは非常に斬新なといいますか、産婦人科学会がそこまで突っ込んでやられるんですかと、敬意を表しますと言われております。

岡村 倫理の問題はここで結論は出ないと思うので、このまま、もう一回修正する可能性があるのであれば、国循のほうの倫理委員会にもう一度審議していただく。

久保 もう一回この8施設で出しているから。家族は、それでどういう反応で、みんながこうだとしたら、やっぱり考えるでしょう。

岡村 前の長屋班のときはフィードバックしたわけですね。そうすると。

久保 いや、前回のとき患者の同意は取っていません。それから、母体死亡という本を出していますし、本で匿名化した形で公開していました。

岡村 ここで議論して意見を頂きたいのは、実際にはもう行っていただくわけですから、まず同意を取る。これは池田先生の方から全部取って、ある程度のところは、何施設かあるのをみんな取ってから行くということです。

それからフォーマットに関して、いま久保先生から……。

久保 あれはあれでいいと思うんです。で、池田先生からOKを取ったときに、施設に対して、その施設の、能力のある施設を、同じチェックする方式で施設長にチェックしてもらって返してもらう。だから、担当者とかまったく関係ない……。

岡村 担当者は関係なく……。

久保 関係なくてやっていただかないと、たぶんいろいろな思惑が入ってくる。自己申告なんです。

池田 チェックに関しては、先ほど言いましたように、大学病院57と母子センター61のところはかなり把握できますので、そこであればあえてお聞きしなくてもと思います。

久保 ではなくて、死亡した施設のところです。輸血体制とかそういうところ。

池田 ええ。もしその場所であれば、そういったことも把握できております。それから、できましたら、1施設の最終施設の同意が取れましたら、オンゴーイングというところのほうが、流れとしては速く進むんじゃないか?と思っています。

岡村 私もこれ、全部がびっちり決まってから動くというのは大変なことだと思うんです。ですから、今まで長屋班のところでやっていた先生方のお知恵を借りながら、今の話で何例把握しているのか、先生……。

池田 8例です。

佐藤 ちょっとnのことで。これ8例で、実はデータベースは、皆さんご存じのように提出率が悪いので、こんな数のはずはないんです。

岡村 それは十分わかっています。

佐藤 それで、今のお話を聞いていますと、遺族がノーと言ったらポシヤって、ポシヤる率が非常に高い母集団のように思いますので、例えばひく期間だけでもデータベースから離れて、この2年間で死亡例がないかどうか。

久保 1年間僕が取って、31例あります。

佐藤 いや、それは入る。

久保 2004年度の。

佐藤 いや、だからこれに入れる。

久保 いや、それはさっきも入れるんだよ。

佐藤 入れるんですか。

岡村 はい。

佐藤 それを入れて、じゃあ39例でスタートすると思っていいいんですか。

久保 入れるんだったら、この2005年の検討でやるということですよ。

佐藤 それをきちんと決めたほうが……。8例でスタートするのか、もう一回調査して捨てるだけ拾ったところでやるのか。

岡村 ですから僕の認識は、今の厚労省のデータベースから拾い上げてこれしか出てこない。実際には、久保先生の調査したところでは31例。そうするともう少し出てくるかもしれませんね。いろいろなデータベースから。

中林 川端先生の医会の報告とは重なっちゃうかもしれないけれども。

川端 9例。今年も9例か10例。

佐藤 それ全部入れるんですよ、スタート地点で。

川端 18 例。

岡村 それは入れないと意味がないでしょう。

佐藤 いや、確認なんですけど、さっきの話だとこの 8 例でスタートするようにも聞こえていたものですから。

岡村 最初はそうかもしれませんが、トータルとしてはその三十何例も入れないと調査にはならないんじゃないかなと。

佐藤 僕は最初のことなんです。最初は 8 例。せつかくもう 31 という数字があるんだったら、最初の 30……？……。

久保 中林先生の OK もらってるから。

岡村 じゃあ久保先生、このデータを突き合わせてみて、全体でスタートするんじゃないかなと僕は思っていたんだけど、8 例。

池田 いや、31 例というのは今日初めて出た。

岡村 今日初めて。

久保 まだ出たばかり。先週の末ぐらいですか。

中林 そうそう。

佐藤 担当でやっていますね。

川端 同意の件ですが、どの範囲までを同意？する。例えば、ここまではいいんですけどここから先は同意しません。そういう形もあるんですね。分析は結構です。やってもらって。ただ、事例としてどこかで公表するのは匿名性を確保してからにしてもらいたい。いろいろな段階があるんですね、同意に関して。それをうまく使えば、登録をしてもらえるかもしれない。そこを考えていただいて。

岡村 わかりました。それも先生、時間もだいぶたってしまいましたが……。

末原 さっきの症例の話は、今から集めるんですか。タイムリミットを決めていこうと。先生の 31 例もそうですし地域で持っている症例もありますし。

岡村 集めるというのは、ある程度集める方法は決まっているわけです。久保先生のそれは、周産期委員会の中で、周産期委員会の登録病院に……。

久保 違います。

中林 ではなくて全国の。

久保 僕が出したのは救急救命センターと、日産婦の研修指定病院で分娩をやっているところで、約 1000 カ所。

池ノ上 それは登録委員会の作業の結果。

久保 違います。まったく関係ない。

末原 ニアミスをやろうかというようなことから始まった事ですから。

岡村 先生のおっしゃるのは……。

末原 そういうところでないチェックポイントのところでなくなった所とか。

久保 あると思います。

末原 それは大阪で把握している面を入れるのか、それはある公式で集めたということ
ですのか。とにかく1件でも増やすべきだと。

中林 産婦人科医会のほうで全支部に対して報告してくださいと言って集めたのが9例
ぐらいです。

岡村 データベースがぐらぐらしてしまうと困るんですね。本当に、例えば日本の母
体死亡はこれこれだというのは、突然、うちで調べたらもっとあったというのでは、ちょ
っと困るので、何か、ここからやりましたというのを決めていかないと、たぶん……。そ
のたびごとに県が、誰々が死亡しましたというのが五月雨式に報告に来られても。

小林 そこをはっきりしておいてもらえませんか。最初に先生が妊産婦死亡の死亡率を
出されたときの数字、1年間に50人とか60人とか40人とか死亡している。その数字か
らはデータは出てこないんですか。

池田 出てこないです。個票情報が出てこない。

小林 それはあくまで……？……されている数字であって、まったくわからないわけ
ですね。情報が得られないわけですね。

久保 いや、でもそれはやっているんでしょう？ 統計情報局の話は。

池田 目的外調査ということで申請を春から出してありますが、ちょっと難しいかもし
れません。

久保 通りそうもない。

池田 まだ目途が立っておりません。

小林 厚労省としてどうしてそういうことを出してくれないんですか。厚生省の本省の
方がいらっしゃるので。こういったものを……。

池田 ご協力を頂いているのですが、私の努力不足で。

岡村 ということで、たぶん答はなかなか難しいものだと思います。

池ノ上 だいたい年間50か60ですね。そうすると、いろいろな症例を、いろいろな

つてをたどって集めて、それがオーバーラップしていないということのチェックができる機構はないんですか。

中林 オーバーラップできる。だって個人の名前がわかるから。50例だからね。

久保 例数だけじゃない。情報もしっかり。

池ノ上 そうすると、年間50だったら…。

久保 それ以上にありますけど。

池ノ上 そういう意味ですね。

池田 そこは先生が宮崎のデータと厚労省のデータの食い違いという？ところで。

池ノ上 だからいちばんいいのは、日本中の産婦人科の先生方に聞くのが。

久保 でも先生、産婦人科だけで死なないんです。救急救命センターで死ぬし、それから路傍で倒れてそのまま死ぬ人が本当にいらっしやるし。

池ノ上 噂からしか始まらないですね。

佐藤 ですから僕が最初に申し上げたのは、この8例でスタートするというのは、あまりにスタートが少なすぎるので。ただ、救命救急センターまで入れますか、厚労省からの結果を待ってやっていると、どんどん時間がたっていきますから、例えば、大急ぎでMFICU とか行く期間ぐらいに、先生の名前で、この2年間の母体死亡があるかないかだけ、往復はがきか何かボンと出して、1週間以内に返事してくださいみたいにして、積み上げ分があれば、そこでスタートするぐらいにすれば、何とか、中途半端な増え方かもしれませんが、少なくとも8でスタートするよりは安全なスタートが切れるんじゃないかなど。

中林 日産婦学会の母体死亡のデータは三十いくつというのは、4年間、20万例の報告から抽出している。また答えてくれそうな事項のみ聞いている。それが意味リーズナブルだと思うんです。そこでやってわかったのが、日本の全母体死亡50例中35例とかいうことであっても、7割か8割は拾っている。それに対して評価をやったということでも十分意味はある。全部は、いずれにしろ取りきれないので、あまり不完全なものよりは、そういうことでデータをくださいと言って、くれたところの調査をみんなで検討したほうがよい。

久保 2004年スタートしていて、2005年ももし同じ調査を続けるんだったら、そのぐらいの数は集まると思うんです。そうしたら、少なくとも6、70例は集まるから、ある程度になるので。8例なんてものじゃないから。

岡村 そうしたら、先生の30何例でスタートしましょう。個人病院でどうのこうのなんて言うと、調査するのがまた大変ですから。

小林 あと、日本産婦人科医会の調査も？含めて。

岡村 ええ、オーバーラップするものもたぶんあると思いますので。

中林 川端先生と日産婦のデータがオーバーラップしていないかどうか、佐藤昌司先生のと併せて見てオーバーラップを除いて、集計できた40例とか、そういう形で行けばどうですか。

川端 これ、一例一例調査するあれなので、どうしても個人情報を送らせることになる。医会のほうもそれなりの手続きを取らないと、勝手にはできない。少なくとも理事会を通すとか、医会にも通達を出す。そこまでやっておかないと、事例の細かいところまではお渡しできない。

岡村 その調整は池田先生にさせていただくことにしましょう。

池ノ上 はい。

岡村 ほかに何か。ということで、これを実際には調整した段階で、各地方、例えば東北に何例というのはたぶん出てくると思いますので、決まった先生が、また池田先生と、まずどういうふうな形で調査に行くかということをお話していただかないと、たぶん、「じゃあ行ってくれ」とはいかないと思います。そういうことでよろしいですか。

池田 はい、承知しました。

岡村 じゃあ、私の役目はこれで終わります。

池田 どうもありがとうございました。非常に遅くまで活発なディスカッションをありがとうございました。

本日は、斉藤先生、阿部先生、ご出席ありがとうございました。瀬上先生もご講演ありがとうございました。また今後とも私が調整させていただきましてご連絡させていただきます。本日はどうもありがとうございました。

平成18年度厚生労働科学研究費補助金による子ども家庭総合研究事業
「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と改善に関する研究」
妊産婦死亡研究班 第3回会議

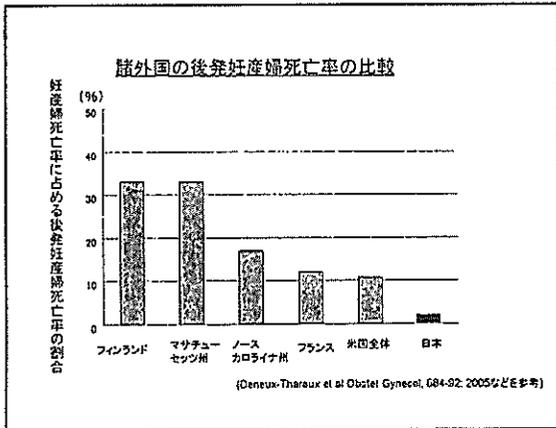
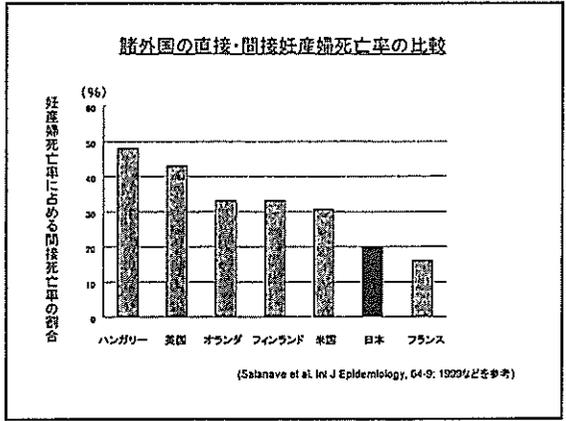
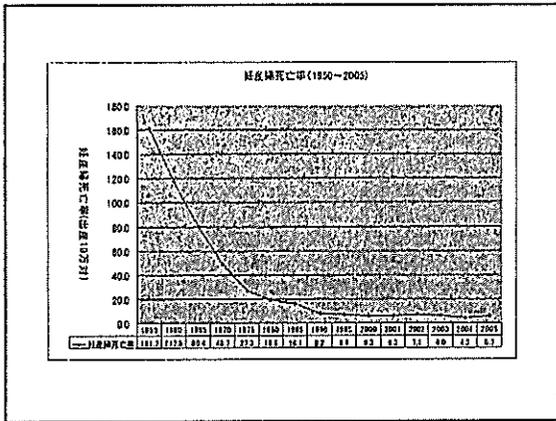
妊産婦死亡研究班の研究について
一わが国の妊産婦死亡をめぐる問題点一

国立循環器病センター周産期科
池田 智明

(平成18年11月15日 東京 KKRホテル)

わが国の妊産婦死亡をめぐる問題点

- ① 人口動態統計による統計値が実際の妊産婦死亡を過小評価している可能性
- ② 妊産婦死亡に対するハイリスク妊婦に対する診療体制に関する問題
総合周産期母子医療センター、母体救急と一般救急との統合など
- ③ 妊産婦死亡率における大きい地域格差
- ④ 妊産婦死亡が起こった際の、専門的「前線ガイドライン」がない
- ⑤ 妊産婦死亡が起こった際の届出が標準化されていない
- ⑥ 妊産婦死亡に対する、「第三者評価機構」の設立にの必要性



我が国で現在行われている、妊産婦死亡の届出・登録・公表

厚生労働省大臣官房統計情報部
人口動態・保健統計課
(死亡票、死亡票出紙テープ)

ICD-10のchapter Oに添って分類

- O00-O92 直接産科的死亡
- O00' 子宮外妊娠
- O10-O16 浮腫、たんぱく尿及び高血圧性障害
- O44-O45 前置胎盤及び胎盤早期剥離等
- O46 分娩前出血
- O72 分娩後出血
- O88 産科的塞栓症
- O01-O07など その他の直接産科的死亡
- O88-O89 間接産科的死亡
- O95 原因不明
- A34 産科的破傷風
- B20-B24 HIV病

※ 後発妊産婦死亡：O-96(分娩後42日以後1年未満に発生したあらゆる産科原因による母体死亡)で一括して提示。原因が不明

妊娠チェック欄(Pregnancy_check_box)

別(CDC推奨)

女性死亡の場合
 □死亡前1年間妊娠なし □死亡前42日間に妊娠
 □死亡前43日～1年間に妊娠 □死亡時妊娠 □死亡前1年間妊娠かどうか不明

妊娠チェック欄による妊産婦死亡の増加

	原死因符号のみ	妊娠チェック欄追加	増加率
プエルトリコ 1989年	13(19.5)	22(33)	69%
テキサス州 1991年	27	58	115%

()は10万出生当たり妊産婦死亡率 CDC&ACOG(2001)から

死亡票と出生票・死産票のリンケージ法

死亡票：生年月日、住所、名前など
 1年内かつ出生票または死産票：母の生年月日、住所、名前など
 リンケージ：事件番号等により死亡票をとりだし統計

リンケージ法による妊産婦死亡の増加

	リンケージの種類	従来法	リンケージ法追加	増加率
ワシントン州 1977-84年	出生・死産	34(6.8)	57(10.9)	68%
ウエストバージニア州 1985-89年	出生	7(5.4)	16(12.4)	129%
ノースカロライナ州 1988-89年	出生・死産	19(9.5)	48(24)	153%
ジョージア州 1990-92年	出生	56(16.8)	73(21.0)	30%

()は10万出生当たり妊産婦死亡率 CDC&ACOG(2001)から

② 妊産婦死亡に対するハイリスク妊婦に対する診療体制に関する問題
 -----総合周産期母子医療センター、母体救急と一般救急との統合など

奈良野立大診療院ケースをうけて
 ※ 各施設長へのアンケート
 妊産合併の1)CU疾患、2)脳疾患、3)急性心疾患、4)外傷に対する診療体制
 5)麻酔科、6)輸血、7)周産期医療体制

51施設
 医学部附属病院
 総合周産期母子医療センター

- ③ 妊産婦死亡率における大きい地域格差
- 過去10年間(1995～2004年)の都道府県別妊産婦死亡
 全国平均 6.4 (10万出生)
- | | |
|------------|---------------|
| 1) 広島県 1.8 | 43) 高知県 9.0 |
| 2) 富山県 3.0 | 44) 長崎県 9.3 |
| 3) 愛媛県 3.1 | 45) 山形県 10.1 |
| 4) 鳥取県 3.6 | 46) 鹿児島県 10.6 |
| 5) 岡山県 3.8 | 47) 京都府 10.7 |
- ※ 各都道府県の母子保健担当課へのアンケート

④ 妊産婦死亡が起こった際の、専門的「剖検ガイドライン」

「乳幼児死亡と妊産婦死亡に対する病理検査および解剖検査ガイドライン」(仮題)

研究協力者：大阪府立母子保健総合医療センター 病理部
 中山 雅弘
 市立豊中病院 病理部
 竹内 真

※ 英国の“Why mothers die 1997-1999”のChapter 18 Pathologyを参考に草案を作成中

諸外国における妊産婦死亡に対する取り組みに対する2つの流れ

(1)イギリス方式

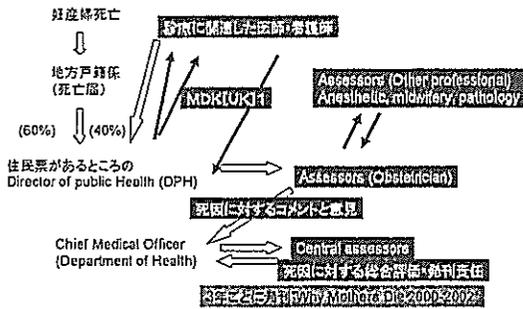
“Confidential Enquiry into Maternal Deaths (CEMD)”

(2)アメリカ方式

Record linkage
 Review committee は confidentiality と Immunity が 必要

- ⑤ 妊産婦死亡が起こった際の届出が標準化されていない
- ⑥ 妊産婦死亡に対する、「第三者評価機構」の設立の必要性

イギリスにおけるConfidential Enquiry



まとめ:わが国の妊産婦死亡をめぐる問題点

- ① 人口動態統計による統計値が実際の妊産婦死亡を過小評価している可能性
- ② 妊産婦死亡に対するハイリスク妊婦に対する診療体制に関する問題
総合周産期母子医療センター、母体救急と一般救急との統合など
- ③ 妊産婦死亡率における大きい地域格差
- ④ 妊産婦死亡が起こった際の、専門的「剖検ガイドライン」がない
- ⑤ 妊産婦死亡が起こった際の届出が標準化されていない
- ⑥ 妊産婦死亡に対する、「第三者評価機構」の設立に対する必要性

**医療関連死の届出のあり方と
第三者機関の検討**

2006.11.15.
国立循環器病センター
運営局長
瀬上 清貴

1

このプレゼンの目的

- 国民が医療に求めているものの確認
- 医師法21条いわゆる「異状死」の警察届出制度の問題点
- 「医療関連死」を従前の「異状死」と異なる、届出システムを創出する必要性とその理由
- 第三者機関の役割と要件
- 医療行政解剖システムの創出の必要性
- 専門医による医療評価システムの創出の必要性

2

国民が医療に求める「患者本位であって欲しいとの願望」の背景

(ア) 医療問題への社会的関心の増大に伴い、自分も少し知りたいという願望と姿勢の増大

(ウ) 患者にも権利があるとの自覚の増大

(エ) 治療方法選択への参加意欲と、治療方針への自己決定権を主張する傾向の出現

(オ) 権威ある者(院長、専門医)による不作為責任(するべきことをしなかったんじゃないか)を追及する傾向の出現

(カ) 医療ミスへの不安感の増大とともに、医療者への信頼感を持続したいというアンビバレントな意識の存在

(キ) 社会保障費がこれ以上増えたら負担できない、何とかして

3

患者本位であるために、具体的には

<p><患者側の気持ち></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医師の説明がよく分からない ■ 他の先生ならどうする ■ カルテを見せて欲しい ■ 突然の医療事故、誰に責任があるの?はっきりして欲しい ■ はっきりさせないなら対抗措置を!賠償か、お縄に付かせたい ■ 専門医も必要だけど、初めは全体が分かる先生の方が 	<p><具体的な課題></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 標準化、パンフによる説明力の増強 ■ セカンドオピニオン外来 ■ カルテ開示への対応 ■ 医療事故開示要請の増大 ■ 医療事故における検証ニーズの増大 ■ 医療過誤による賠償請求事件の増加 ■ 医療過誤による刑事責任追及案件の発生 ■ リスクマネージメント能力の育成 ■ 電子カルテ化による標準化と総合外来、連携バス
--	--

4

求める医療と現実との狭間で

手術や検査後に死亡したり、障害が残る事態が生じた時、

↓

- 医療の内容に疑義は生じないのか
- 患者さん、あるいは遺族や家族の心の中で、どんな葛藤が起こっているのか
- そのサポートシステムを医療制度は、内在的に持っているのか
- 警察力か民事裁判でしか救済されないのか

5

**遺族・家族の心理反応を考える
-医療関連死・合併症に直面した時-**

<否認>

- おかしい、こんな筈じゃない

<怒り、発散>

- 直してくれると信じていたのに
- 訴えてやる

<逃避・取引> → → → [紛争化]

- どうしてこうなったんだ

<喪失感>

<抑うつ反応>

<受容>

この間、何か手立てはなかったのか

6

医療関連死をめぐる外部環境の変化

認識主体	医師	国民	法曹	国	
視点	「確実に診断された内因性疾患」との関係	医療行為の結果に対する反応	因果関係に関する理解	ミスに対する視点	異状死の定義
以前	医療関連死は「確実に診断された内因性疾患」の一部に内包(異状死ではない)	事前説明のない結果であっても甘受	医師が「仕方が無かった」と言うのだからと納得	消極的(過失の程度論)	明示されていない
BD~2000					
最近	外側になりそうとの意識が出てきている(明確に異状死とまでは認識されていない)	説明を受けていない結果に対して、その因果関係についての説明を求める態度が明確化	因果関係を理解できるまで過及	積極的(加害行為) ・医師が自分達に甘すぎた ・厳しい認識	確実に診断された内因性疾患以外のすべての死亡('92)

届け出るべき医療関連死(英国)

届け出るべき死(Reportable Death)
→公益のため死因究明すべき死

(法定: 医療関連死)

- 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亡
- 医療行為や治療と関連している可能性がある死亡
- 救急入院24時間以内に死亡
- 精神病院内で死亡
- 中絶に関連した死亡

インタビュー

- (質問)「手術中の死亡は、必ず届け出ますか?」
- (外科医談)「届け出る。コロナーは、怒り狂った遺族から、私たちを守ってくれるから。」

医療関連死の届出の現状

	英国	日本
届出対象	明示	不明
究明対象	死因	犯罪
情報公開→予防	利用可	不可
効果	透明性	(起訴?)
医師にメリット	明らか	不明
異状死/全死亡	38%	13%
法医解剖率	23%	1.3% (含行政)

医療関連死への対応

	カリフォルニア	日本
医師の届出	広く届ける	ほとんど届けず
届出先	メディカルイグザミナー (ME)	所轄警察署
目的・対応	死因・死の態様の決定	業務上過失致死被疑事件捜査
事情聴取	ME・ME捜査官	警察官(強行犯係)
解剖の要否	MEが判断	警察官が判断、全て司法解剖
解剖未実施時の処理	公衆衛生局人口動態統計局に登録発行	病死として戸籍係に死亡診断書提出(チェックなし)
医療過誤被疑事 例の処理	州医師資格審査部門へ報告(訴訟)	起訴・不起訴、民事訴訟・和解
行政処分	事故情報の開示・免許停止	新たに制度化(H18法改正)
解剖結果の開示	あり(全面)	なし
再発予防に利用	死因究明の主たる目的	不可能

(皆田による分類) 10

(閑話休題) 予防的視点の欠如: もし、解剖結果と関連捜査情報が開示されていたら

- パルマガス湯沸かし器事件による被害発生を最小限度のものとする事ができたかも・・
- アパートの風呂場で連続死亡事例(吉田による)
 - ・ 40歳代男性が、前日、父親が倒れた風呂で死亡。父親は、冠動脈バイパス手術を終え退院後、浴槽内で失神中を発見され、手術を受けたA病院に搬送、死亡。心筋梗塞との診断。病理解剖に立会う予定の息子が来ず、探すと、父親の部屋の浴槽中で死亡していた。
 - ・ 息子は司法解剖の結果、CO中毒死。換気が悪く、かつ風呂湯の湯沸かし器が故障していた。
 - ・ 機器名等の関連捜査情報は不明
- もし公開されていたら、・・・(再発予防の視点がない)
(刑事政策論には「予防」が頻出するが、それが「威嚇効果」と「法確信の形成」と言うのでは医学と姿勢・倫理観が異なる。) 11

日本における医療関連死届出の現状(1)

- ・ 医師に“異状死”届出義務 (医師法21条)
- ・ 届出→検察・警察の犯罪性に基づく振り分け (刑事訴訟法)
- ・ “異状死”届出対象に法規定なし: 医師に裁量?
- 癒着胎盤剥離より産婦が出血死した時、医師を逮捕、業務上過失+届出義務違反で起訴
- ・ 臨床医が確実に診断した内因死以外の全ての死 (厚生省臓器の移植法の運用に関する指針、1997)
- しかし、臨床医が“確実に診断した内因死”→解剖後、外因死と判明する事例も少なくない 12

日本における医療関連死届出の現状(2)

- ・届出は犯罪捜査の端緒→
届出側も受付側も“犯罪”を意識！
“犯罪”(業務上過失)とは？→司法の裁量？
- ・捜査→司法解剖の限界
 - 個人の責任追及→届出抑制、システムエラー軽視
 - 警察の聴取・調査に限界、医師の協力困難
 - 情報開示なく、遺族対応・事故予防困難
- ・医師は、事前・事後説明に遺族が納得すれば届出ない(東大法医調査)

13

都立広尾病院事件

- 消毒薬後注射による医療過誤死につき、医師・病院長に異状死届出義務違反(1999年2月11日)
- 異状死論争＝届出対象論争
 - 法医学会＝医療関連死:過失を問わず原因究明
 - 臨床学会＝医療過誤死:説明された合併症を含まず
- 「中立的死因究明機関設置に関する共同声明」
(2004年4月～日本内科・外科・法医・病理学会→38学会)
- 「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」
厚生労働省補助事業(2005年9月～)

14

最高裁判決:(平成16年4月13日)

都立広尾病院院長を医師法21条違反で罰金刑。
(判決理由)

「**検案とは医師が死因などを判定するための死体の外表検査で、死体が自分の診療していた患者か否かを問わない。**」

「**診療ミスなどの犯罪が発覚する端緒を与えるなど一定の不利益を負う可能性があっても、人の命を直接左右する医師の資格に付随する負担として許される。**」**「医療ミスの刑事責任を問われるおそれがある場合でも届出義務を負うことは憲法に反しない。」**

と判示した。

「**届後の検案を医師法21条違反で検案すべきであるという判示内容ではない。**」

- 異状死届出対象を定めず→問題は未解決

15

検案の目的と医師の倫理1:(定義)

- 検案:死体の外表検査により個人同定、死因、死亡時刻などに医学的な判断を下すこと(医師法第20条第3項関係) 死体検案書は、診療中の患者以外の者が死亡した場合に、死後その死体を検案して交付されるものである。(同第2項関係) 診療中の患者であっても、それが他の全然別個の原因例えば交通事故等により死亡した場合は、死体検案書の交付となる。
(昭和24年、医発第385号医務局長通知)

16

検案の目的と医師の倫理2:(目的)

- 検案の目的
 - ① 死者の人権を尊重し、法的な責任関係に関する証拠を保全すること。例えば隠された犯罪死からの救済も重要な視点である。
 - ② 公衆衛生上の危害の予防。例えば原因不明の感染症・食中毒の蔓延等公衆の危険からの予防
- 同一状況における死亡の再発予防へ向けた死因の探求。例えば虐待死、SIDS、労働災害あるいは突然死の検案・解剖も重要な公衆衛生上の視点とされる。

17

検案の目的と医師の倫理3:(倫理)

- このため、医師は死体を診た場合、自ら、あるいはその属する医療チームが**確実に診断した疾病または予め予期できたその合併症により、診療経過中または最終診療後24時間以内に死亡した事例以外の全ての死体に対して検案を行い、法的な届出を行うことが求められている。**そして、併せて、その死亡原因を責任を持って特定することができないものについては、法医学的見地から公正な判断が下せられるよう、必要な事例を解剖の対象とするよう勧告することが医師の職務上の倫理である。

18

日本法医学会(教育委員会)
「異状死」ガイドライン中の「医療関連死」

【4】診療行為に関連した予期しない死亡、及びその疑いがあるもの

- * 注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡
- * 診療行為自体が関与している可能性のある死亡
- * 診療行為中又は比較的直後の急死で、死因が不明の場合
- * 診療行為の過誤や過失の有無を問わない

19

日本法医学会(教育委員会)
「異状死」ガイドライン

(平成6年5月・日法医誌48(5):357-358,1994)

…ICD9の導入に伴い、死亡診断書・死体検案書の書式の変更を迫られた厚生省の依頼による特別研究に基づく。厚生省は死亡診断書記入マニュアルに<参考>として記載。

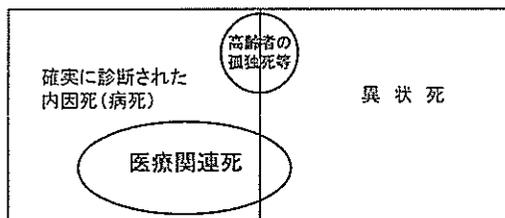
<ガイドラインの必要性>

- 当初の立法の趣旨は、犯罪の発見と公安の維持を目的としたものであった。
- 基本的には、病気になる診療をうけつつ、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、これ以外は異状死と考えられる。しかし、明確な定義がないため実際にはしばしば異状死の届け出について混乱が生じている。

(諸外国のReportable Deathとの差を埋めたい…)

20

医療関連死と異状死



法医学会がガイドラインが求めたものは、「死因究明の精緻化であり、欧米の考え方を導入したもの。ところが、境界付近のあいまいな領域について、その判断を委ねる先まで欧米にない届出先(日本では警察)としたことが問題を複雑化した。(瀬上 私見)

21

「医療関連死」の定義に認められる「主観主義」

- 「明らかな過誤・過失」
届出者が過誤を判断 →ミス隠しが疑われる
■ 例:医療に関する偶発的有害事象発生後の死
- 「可能性」、「疑い」、「予期しない」
→遺族の疑惑の源
→これらは必要か?
■ 例:医療が関連した可能性がある死
- 診療行為の過誤や過失の有無を問わない
→広く定義してもらさず→具体的に説明がない

22

医療関連死の再発防止・医療の質向上に向け何が必要か

- 司法的対応以外の死因究明システム(第三者機関)の創設
 - 医療関連の行政機関への届出
 - 法医学者と病理学者共同による解剖手続き
 - 診療過程及び死因との因果関係の専門的医療評価ができる専門家会議の法定化
 - 勧告に対する適切な措置義務の法定化
- 対象死亡の線引き:「医療関連死」の法定化
- 21条の明確化(限定解釈)
- 医療評価に対する上級不服審の設置

23

医療関連死を新たに法定化する場合の要件

- × 医療機関での死亡定義が広すぎる。
 - × 様々な除外規定が必要。
- × 診療行為に関連した予期しない死亡
 - 医師がなんら死亡を予期せず、患者遺族から「異状死」であったと主張された場合には、医師側に「診療行為自体が関与している可能性が全くなかった」ことの証明責任
 - 医師の主観的な認識に基づいて届出の範囲を規定すると却って混乱を呼ぶことになる。
- × 何らかの診療行為と関係があると疑われる死亡
 - 例えば「難しい手術なので万が一のこともあり得ます」という説明があつて手術中に死亡した場合、予期された死亡ではあるが、診療行為自体が関与している可能性があるとしてしまう。
- どのような定義が好ましいか
 - 複数の条件付けで包括定義できる規定
 - やむを得なければ、列挙方式

24

死因究明の要件

- 死因←解剖所見+臨床経過+背景(法、環境因子)
- 法医・病理医による「医療行政解剖」
- 証拠保全・法的対応
- 第三者立会い
- 専門医による医療評価
- 臨床専門医の(解剖)参加～法医・病理医と協力
- 犯罪・外的要因を見逃さないこと

25

なぜ、第三者機関とするのか

- 再発予防へ貢献すること
 - 医療の質を改善することが国民の関心事であるが、現行では個人の刑事責任の追及が中心となり、失敗経験を生かすシステムとなっていない
 - 学問的に公正な議論による因果関係の推定の必要性
 - 収集された捜査情報は外部へ出てこず、Systemic Failureが見落とされ、事件が繰り返されてしまう
- 患者遺族の権利を保護すること
- 医療関連死を警察に届出ることの是非論
 - 警察へ届出ても再発予防につながらないこと
 - 医療関連死は医師法第21条の対象外との視点が存在すること
 - 刑事事件被疑事案とされることへの感情論

26

どのような対応が望ましいか

- 医療関連死を異状死と切り分ける
- 医療関連死の“届出窓口”における振り分け
- 第三者機関による調査と、報告書の遺族・病院への開示
- 故意、重大事態をもたらした単純ミス、及び隠蔽疑い事案については、刑事対象事案として告発
- 司法、警察の合意

問題点

- 報告書が遺族により、刑事的・民事的措置に使われる可能性

27

制度化に当って求められるもの

- 届出対象と責任を法定化(公益目的の明記)
- 目的:医療の透明性確保、死因究明、事故予防、苦情処理(民事、行政)
 - ＜犯罪捜査であってはならない＞
- 苦情、届出→聴取→スクリーニング→解剖、調査、医療評価
- 監査、司法・法曹関与→公正性、透明性
- 一般性(聴取、振り分け)と専門性(解剖、医療評価)
- 専門家の参加
- 証拠保全、法的対応→紛争予防(刑事対応や民事裁判の抑制)(課題)
- 法改正、専門家養成、担当者の権限付与
- 民事紛争処理、刑事疑い案件への対応
- 行政処分との連動

28

第三者機関の候補

1. 航空機事故調査委員会類似システム
2. 保健所届出システム(地方公共団体の機関)
3. 地方厚生局届出システム(国の機関)

29

第三者機関機能の分類と候補機関

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

30

第三者機関の役割分割(整理)

- 1 届出受理: 地方自治体の医療行政機関=保健所。あるいは国の地方厚生局の可能性もある。
- 2 検案: 保健所長または予め保健所長の指名した公務員である医師(非常勤も可)(監察医設置地域では、監察医とすることも可)
- 3 解剖指示: 同上
- 4 解剖実施: 法医学専門医または病理学専門医との合同チーム
- 5 調査・原因究明: 専門調査委員会(2次医療圏単位で設置。場合に寄れば都道府県レベル)
- 6 立ち入り調査: 保健所職員、専門調査委員会委員
- 7 報告書作成: 専門調査委員会
- 8 都道府県への技術的支援(保健所長への検案、解剖指示への助言も含む): 全国の地方厚生局におくこととする法医学経験者
- 9 専門調査委員会等への専門的助言: 専門学会合同委員会付、勧告の実施、普及: 厚生労働大臣、厚生労働省、知事

31

届出調査の理想形(ビクトリア州)

- コロナー(法律家)に異状死調査権限
- コロナー・法医の協力
- 届出目的→事故の再発予防 (警察関与)
- 届出→調査分析→提言→IT登録→調査分析、再発予防
- 評決:「事故は予防可能であった」⇄日本:「医師に業務上過失(ミス)があった」
- 病院届出全例評価→臨床リエゾンサービス
- 警鐘事例電子雑誌配信
- 窓口の看護師→事情聴取、振り分け、調整、説明
- 調査情報→刑事・民事裁判に利用不可

32

モデル事業の理念

- ① 法医・病理医・臨床立会医が協力して解剖
- ② 臨床専門家が医療評価
- ③ 評価委員会(医師、法律家)で検討
- ④ 情報開示、遺族対応→再発・紛争予防
- ⑤ 第三者機関試行、人材育成(研究)



新しい制度・法

33

第三者機関の機能(モデル事業はどこまで可能か)

- 医療関連死発生の認知
 - 届出受理
 - 検案の実施、解剖の実施
- 医療関連死の同定
 - 検案の結果の報告聴取
 - 解剖結果の報告聴取
 - 診療経過の報告聴取
 - 死亡原因の特定
- 診療経過における問題点の推定
 - 診療経過の分析
 - 専門医の意見聴取
 - 当事者の証言聴取
- 死と医療行為との因果関係の推定
 - 推定された診療経過における問題点と医療行為との関連性の検討
 - 推定された診療経過における問題点と死亡原因との関連性の検討
 - 医療行為と死亡原因との関連性の検討
- 収集した資料の保全
- 再発防止のための勧告の検討

34

モデル事業現時点の問題点(吉田による)

- ① 届出対象(異状死との関係)不明確→警察連絡必要とされる
司法～厚生省: 調整→法・通達に明記すべき
- ② 振り分け窓口・専門家が 必要
- ③ 参加者の負担が重い、医療評価医の確保困難
- ④ 申請少数→
 - ・解剖抵抗感(遺族)、解剖の有効性認識低い
 - ・“説明に遺族が納得すれば、調査は不要?”
 - ・“メリット”の認識不足
- ⑤ 情報開示→予防への道筋をどうするか?
- ⑥ 遺族が申請できない。
- ⑦ 解剖費用など、デインセンティブ

35

今後の課題

- 医療関連死の公的届出制度の創設
 - 21条の改正、異状死の定義(限定)の明確化
 - 医療関連死の法的定義
- 解剖要否の判断の適切性の確保
- 問題事例に対する検察官通告制度のあり方
- 「医療行政解剖」と専門医による評価システム
- 事情聴取のあり方
- 情報開示のあり方
- 関係者、学会の協力
- 再発防止への勧告システムのあり方

36

平成18年度厚生労働科学研究費補助金による子ども家庭総合研究事業
「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」
妊産婦死亡研究班 第3回会議

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」

(平成18年11月15日 東京 KKRホテル)

福島県立病院産婦人科医の起訴

福島県立大野病院の産婦人科医による医療ミス事件で、福島地裁は10日、帝王切開の際に医療ミスで女性（当時29）を死亡させ、異状死を警察署に届けなかったとして、県警が逮捕していた加藤克彦容疑者（38）を業務上過失致死と医師法（異状死等届け出義務違反）の罪で福島地裁に起訴した。加藤医師は容疑を否認している。

起訴状によると、加藤医師は04年12月17日、女性の胎盤が子宮に癒着しており、無理にはがすと大量出血して生命の危険があると認識していたにもかかわらず、手術用ハサミで癒着部分をはがし大量出血させて女性を死亡させたなどの疑い。

概要

- 平成16年・17年における、わが国の妊産婦死亡を、発生した施設とご遺族の承諾を得た上で、情報を集める。
- これを元に、症例評価検討委員会を開催し、死亡に直接結びついたと考えられる原因を確定し、症例評価報告書を作成する。
- 周産期医療システムの再評価と改善のためのデータベースを作成する。

↓

「第三者評価機構」の設立を念頭に置いた試み
周産期医療の透明性の確保と安全性の向上を目指す

目的

わが国の妊産婦死亡率は周産期死亡率や新生児死亡率に比べて、先進諸国の中では未だに高い。現行の周産期医療システムに改善の余地があるものと思われる。

- わが国の妊産婦死亡の原因を調査・分析し、周産期医療システムの再評価と改善を行うこと。

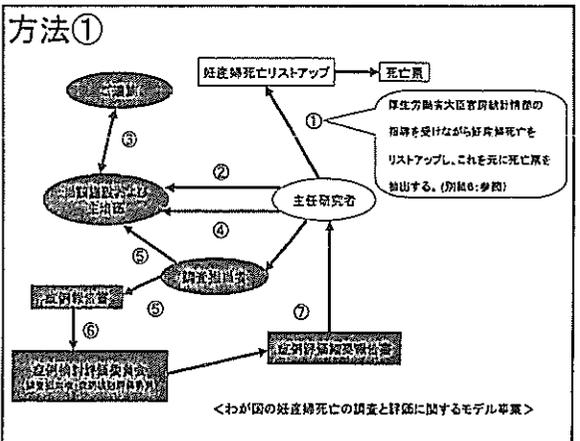
「評価機構」の設立を念頭に置き、その前段階として、産婦人科を中心とした「同職種の評価機構」を立ち上げ、中立的かつ医学的妥当性を持った評価を行う。

- 個々の妊産婦死亡に対して、「中立的第三者評価機構」を構築し、国民の信頼を得る。

対象

- 平成16年と17年に、わが国で死亡した妊産婦

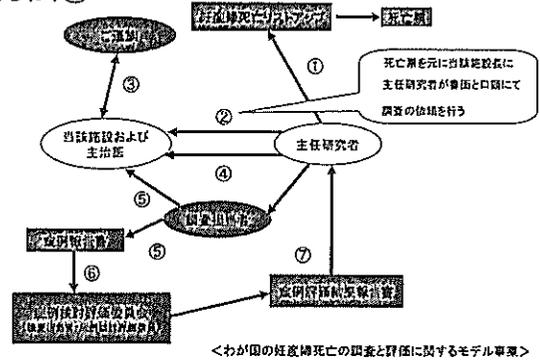
ただし、妊娠中または分娩後1年以内に死亡した例であり、妊娠と関連の低い事例は除く。
(交通事故など)



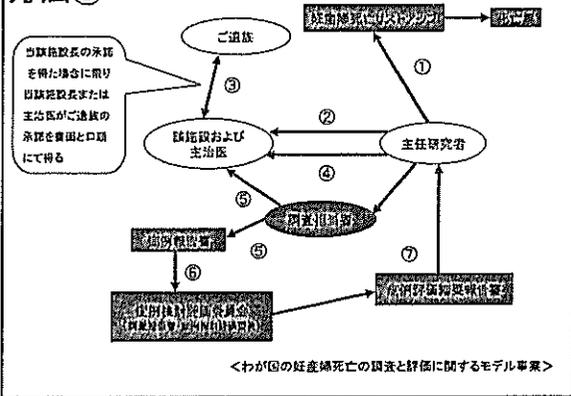
別紙6 死亡票

1 登録番号	□□□□□
2 出生年月日	200□年□□月□□日
3 死亡した年月日・時刻	200□年□□月□□日 □□時□□分
4 死亡した医療機関名	
6 死亡の原因	
イ 直接死因	
ロ イの原因	
ハ ロの原因	
その他の身体状況	
手術年月日	200□年□□月□□日
手術所長	
解剖の所見	
6 医師の住所	
氏名または医療機関名	

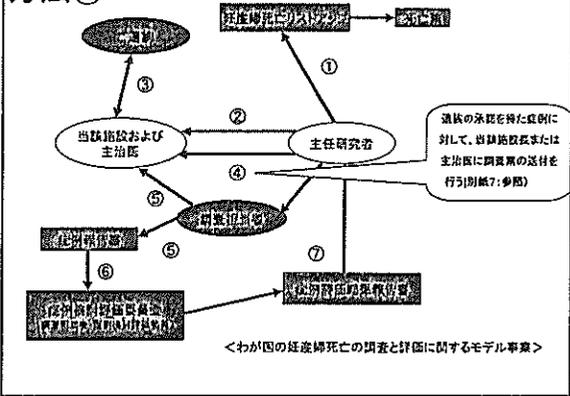
方法②



方法③



方法④



別紙7 調査票

症例番号	□□□□□
年齢	□□歳
既往病歴	□□□□
胎外集胎数	□□
胎前病歴	
胎外集胎名	
産果	
器具胎および胎前病歴	
今何回胎前通	
(死亡に至る目的に用いる事案の範囲がわかるように記載すること。退行マシーナなど全案、既費が別紙B、そのコピーでもよい)	
調査員等	
調査名	姓 種 姓 名 姓 種 姓 名 姓 種 姓 名
存産死亡の理由として考えられる理由	
その他コメント	

方法⑤

