

(参考文献)

- 1) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin RW et al, Incidence and Types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado, Medical Care, 38:261-271, 2000
- 2) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. British Medical Journal, 322:517-519, 2001
- 3) Davis P, Lay-Yee R, Schug S et al, Adverse Events Regional Feasibility Study: methodological results. New Zealand Medical Journal, 114:200-202, 2001
- 4) Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL et al, Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskr Laeger 163:5370-5378, 2001 ほか
- 5) 吉田謙一ほか 英国の心臓外科医 de Level の医療改革の夢 日本小児循環器学会雑誌 20 巻 5 号 493-496 (2004) 参照
- 6) Quarterly National Reporting and Learning System data summary Autumn 2006
- 7) Clinical Guidance 21. falls: The assessment and prevention of falls in order people-NICE guidelines. November 2004
- 8) 大学病院からの文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室への報告、東京都内の病院を中心とする東京都医療安全推進事業に対する報告、日赤病院や社会保険病院などの日本赤十字社、全社連(全国社会保険協会連合会)といった設立母体への報告など

G. 健康危険情報

特記事項なし。

H. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 吉田謙一。「診療行為に関連する調査分析モデル事業」の現状と今後—法医及び東京地域代表の立場から—。日本外科学会雑誌 108: 37-40, 2007.
- 2) 吉田謙一、上村公一。死因究明における解剖と臨床評価の役割(上):医療関連死調査の現状。日本医事新報 4319: 96-99, 2007.
- 3) 吉田謙一、上村公一。死因究明における解剖と臨床評価の役割(下):モデル事業で何が明らかになったか。日本医事新報 4319: 96-99, 2007.
- 4) 吉田謙一、ビンセント ラウ。オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度。判例タイムズ 1214: 76-81, 2006.
- 5) 吉田謙一、木内貴弘。ビクトリア法医学研究所における事故予防と医療関連死調査の取り組み。判例タイムズ 1209: 54-59, 2006.
- 6) 吉田謙一。承諾解剖の定義。日本医事新報 4274 号 96-97 頁、2006 年。
- 7) 中嶋範広、奥津康祐、吉田謙一。連載“医療関連死”:医療従事者からみたモデル事業。病理と臨床 24: 979-984, 2006.
- 8) 吉田謙一、中島範宏、武市尚子。連載“医療関連死”地域評価委員会のあり方。一事故予防と遺族対応への道筋について。病理と臨床 24: 859-863, 2006.
- 9) 木内貴弘、中島範宏、吉田謙一。異状死症例データベースの構築と運用。病理と臨床 24: 753-756, 2006.
- 10) 吉田謙一。連載“医療関連死”:診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業—東京地域平成 17 年度の総括。病理と臨床 24: 535-540, 2006.
- 11) 武市尚子、岩瀬博太郎、矢島大介、吉田謙一。連載“医療関連死”:解剖の情報開示と遺族および社会への対応。病理と臨床 24: 645-649, 2006.
- 12) 吉田謙一。高橋香、高澤豊、深山正久。連載“医療関連死”医療に関連する解剖にかかるガイドライン案。病理と臨床 24: 423-430, 2006.
- 13) 吉田謙一。連載“医療関連死”:医療関連死届出窓口業務と調整医・調整看護師。病理と臨床

- 24: 299-302, 2006.
- 14) 吉田謙一. 連載 “医療関連死” :英国圏の異状死死因調査・医師管理制度. 病理と臨床 24 : 77-82, 2006.
 - 15) Ikegaya H, Kawai K, Kikuchi Y, Yoshida K. Does informed consent exempt Japanese doctors from reporting therapeutic deaths? J Med Ethics. 2006 Feb;32(2):114-6.
 - 16) 武田洋子、長尾式子、古川亮子、川江壮子、黒田暢子、吉田謙一. 医療事故の調査分析モデル事業に活躍する「調整看護師」ハートナーシング 19: 68-69, 2006.
- ## 2. 学会発表等
- 1) 第一回国際予防医学リスクマネジメント学会 シンポジウム「医療関連死届出・調査の近未来について」 企画運営、講演。2006年1月23日、東京。
 - 2) 吉田謙一. 「医療関連死届出・解剖・調査の近未来について」日本外科学会雑誌（日外会誌）第107巻臨時増刊号(2)抄録集, 2006年 P56、第106回日本外科学会定期学術集会、特別企画 “医療関連死の調査分析モデル事業の現況と将来” 2006年年3月29日、東京
 - 3) 予防医学リスクマネジメント学会研修会 講演 「医療関連死届出・調査の近未来について」 2006年8月6日、東京。
 - 4) 吉田謙一. 日本脳外科学会近畿支部大会. シンポジウム “異状死届出に関する諸問題” 「医療関連死届出・調査の近未来」 2006年9月9日 大阪府吹田市
 - 5) 吉田謙一. 日本心臓病学会. シンポジウム “診療行為に関連する調査分析モデル事業” 「医療関連死届出・調査の近未来」 2006年9月27日 鹿児島市
 - 6) 吉田謙一 医療関連死の解剖・調査から予防への道筋：日本病理学会シンポジウム「病理学と法医学の架橋」 2007年3月14日、大阪、日本病理学雑誌 96巻 58 ページ、2007年。
- ## I. 知的財産の出願・登録状況
- 特記事項なし。

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

医療関連死の調査分析に係る研究

英国 Health Care Commission の活動にみる事故調査報告と病院管理のあり方について

研究協力者：中島 範宏 東京大学大学院医学系研究科法医学教室 大学院生
研究協力者：中島 和江 大阪大学医学部附属病院
クオリティ・リスクマネジメント部 臨床教授
分担研究者：吉田 謙一 東京大学大学院医学系研究科法医学教室 教授

研究要旨：平成 18 年 12 月 6 日、ロンドンのヘルスケアコミッション（保健医療委員会：HC）本部を訪れ、インタビューした。また、入手した資料等より活動内容を検討し、日本の制度と比較した。HC は、第 1 に、全医療機関のアウトカム（治療成績等）とパフォーマンス（病院機能）を評価して、患者に情報を公表する「病院機能評価機関」であり、第 2 に、特定の問題事例・病院につきシステム要因の解明と改善の目的で調査をする「常設外部事故調査機関」である。HC の特徴は、①全ての医療機関を評価対象とし、治療成績、死亡率等の情報やランキングを公表する、②個人の過失追求を避け、システムエラーの観点から病院の治療成績、機能、予防対策等を評価する、③人員配置、コミュニケーション、文書記載、届出、内部・外部評価組織、病院管理等の観点より評価する、④問題事例や問題病院につき調査要請をもとに対象を選んで立ち入り調査し、警鐘事例として報告書を公開する、⑤国民の医療受給の公平性に配慮する、⑥強力な調査権限を持つ などである。また、警鐘事例報告書は、当該病院だけでなく、医療機関全般のシステムにつき評価・改善すべき点を示しており、改善策の実施に加えて、死因究明制度、事故報告制度、病院運営員委員会等の評価を含む包括的なものである。今後、日本医療機能評価機構、及びモデル事業（後継調査組織）が、どのように調査をするか、報告書を書くか、制度を設計すべきかなど 学べる点が多い。

A. 研究目的

1980 年代後半から 1990 年代前半にかけて、英国ブリストルの小児病院で、手術成績不良の心臓外科医 2 名によって手術が継続され、またこのことに関する内部告発を病院長が無視したことによって 100 名近くの小児患者が死亡した。この事件に対する審問委員会（Inquiry）の報告書と、政府主席医療局長（Chief Medical Officer：CMO）を委員長とする専門家委員会が出した報告書“An Organization with a Memory（教訓を生かす組織に）”の勧告（2000 年 6 月）を受けて、有害事象収集と分析・提言の医療現場へのフィードバックのため NPSA（National Patients Safety Agency：英国国立患者安全庁）(1) が設立された。同時に

Commission for Healthcare Improvement（保健医療向上委員会）という National Health Services（以下、NHS）のパフォーマンスの監視を目的とした第三者機関が設立され、2004 年 4 月 1 日には Healthcare Commission（以下、HC）に改組され、NHS、民間の医療機関を含むすべての医療機関を評価し、医療の質の向上を推進する使命を担っている。2006 年 12 月 6 日、私達は HC の本部を訪問調査した。本稿では、HC の活動内容について報告し、日本で活かすべき点を議論する。

B. 研究方法

平成 18 年 12 月 6 日、ロンドンにある HC 本部を訪れ、HC の活動についてインタビューした。また、

入手した資料などをもとに、活動内容を検討し、日本の制度と比較し、今後、取り入れるべき点について、考察した。

C. 研究結果

1. ヘルスケアコミッション (HC) の概要 (2-4)

ヘルスケアコミッションは、「健康と社会医療（地域の健康と水準）に関する法律 2003 (Health and Social Care [Community Health and Standards] Act 2003) (以下、健康・社会医療法) に基づいて設置された。その使命は、全 NHS トラスト（運営共同体）582 機関、及び全民間医療機関等 1,426 機関が提供する保健医療と公衆衛生のパフォーマンス（治療成績等）と経済効率に関する監査を行ない (Inspect)、国民に医療に関する最善の情報を提供し (Inform)、保健医療と公衆衛生の向上を推進することにある (Improve)。HC は、政府の打ち出している “Standard for Better Health (よりよい健康のための基準)” に則り、全医療機関の診療に関する成績を評価し、各医療機関の医療等に関する成績や病院機能を改善しつつ、経済的かつ効率的に提供するように指導する責務を負っている。また、NHS 機関ごとの年間成績・ランキングを公表している。さらに、ある医療機関に問題が発生した時、問題点を同定、改善し、説明責任を果たさせるようにする。

HC の活動目標には次のような事項がある。1) 患者、医療従事者、サービスの受給者及び国民と緊密に連携して、保健医療を向上することに全力を注ぐ。2) すべての国民が健康を増進し、よりよい保健医療の恩恵を受ける権利を推進する。3) 評価は最善のエビデンスに基づいて行われ、向上を支援するものである。4) 連携して監査・検査し、対象を絞りバランスのとれたアプローチをとる。5) 意思決定は中立かつ公正に行ない、懸念や最良なく得られた知見を報告する。6) 自身の活動や経費に見合った業績について説明できるようにする。

HC の活動は、保健省 (Department of Health) からの助成金と NHS 以外の民間病院から得る手数料の 2 つの財源によって支えられている。年間

(2005/2006 会計年度) 予算は、7,870 万ポンド (約 17 億円) である。

2. 調査 (Inspection)

2005 年 3 月以降、英国の全医療機関に対する「年次医療機能評価報告」(Annual Health Check) を行っている。評価対象は、NHS トラストの病院や救命サービス、開業医等の加入するプライマリケアトラスト、精神科領域・障害者サービス、民間の病院・ホスピス・医師、学校保健サービス、及び私立の医療機関などである。主要評価領域は、①患者の安全性、②診療とコストの効率、③ガバナンス（組織内の自主管理）、④患者の満足度、⑤アクセスの良さと対応の早さ、⑥療養環境と施設、⑦公衆衛生である。“コア基準 (core standards)” をどう評価するかは明文化されている。また、「年次医療機能評価報告」では、「改善のための評価 (Improvement review)」が特定の領域（例：急性期病院）、対象者（例：成人）、状態（例：心不全）などについて行われており、これらの結果は、病院の年間ランキング等にも利用される。

「急性病院個別評価」では、特定の疾病に対する治療成績について評価がなされている。また、医療現場監査 (Clinical audit) の他、治療成績モニタープログラム (Outcome monitor program) では、継続的な医療の質の向上のために、専門領域の医師が計画を推進する、全国レベルの疾病毎（例：癌、心疾患）モニターの実施を計画している。

3. 情報公開 (Informing)

HC は、毎年、「健康・社会医療法」に基づいて NHS トラストの病院にランク付けを行い、下位 10% の病院には警告を与える。また、私的病院についても「ケア基準に関する法律」(Care Standard Act 2004) に基づいて評価する。

具体的には、NHS の病院を運営する Non-Foundation trusts については、財政報告、財政管理、財政基盤、内部管理、コストパフォーマンスの 5 点について、監査機関から提供される

情報をもとに4段階評価を行い、3以下が1つもなく、少なくとも財政管理、財政基盤、コストパフォーマンスのうち2つ以上が4の場合に「Excellent (優良)」、2以下が1つもなく、財政管理、財政基盤、コストパフォーマンスが3以上の場合に“Good (良)”、2以上の場合に“Fair (普通)”、どれかが1だった場合は“Weak (不良)”と格付けされる(5)。これらの情報はインターネットで公表され、患者の医療機関の選択を助ける。

HCの調査結果はデータベース化され、疫学・統計的処理を施した後に国の監査(national audit)やリスク調整(risk adjust)にも用いられる。また、医療全般に関する年次報告書を作成し、議会に提出し、患者や公衆に対して可能な限りの医療情報を与える。更に医療機関が自らの医療に対する評価を知ることができるよう、個別医療機関の業績についての情報も与えている。

4. 改善(Improving)

改善は主として4つの方法で行われている。第1に、医療サービスの基準と質に関する情報を、患者、医療従事者、国民、医療機関、政府に提供することによってなされている。第2に、改善を促進するような基準を用いて医療機関のパフォーマンスを評価することを通じて行われている。

第3に、苦情に対する中立的な検証を行っている。HCのリーフレットには、患者の苦情申し立て手続きが記されている。保健省は、患者は苦情を病院に文書で提出し、病院は20日以内に文書で回答することを定めている。しかし、病院が処理できない苦情は増え続けており、NHS機関のみでも、年間推定約9,000件ある(2005/2006年)ため、病院の苦情を円滑に処理できるシステムを創る必要に迫られている。

最後は、調査(Investigation)を通じての改善であり、これは内部告発、警察、ジャーナリスト、弁護士などの申し立て、及び患者の苦情が端緒となっている。医療機関を対象に、患者の安全が危険に曝されていると判断された場合に、医療従事

者が萎縮しないように配慮しながら調査が行われる。調査チームは医師、看護師、病院管理者、患者代表、学会推薦の臨床評価者、情報分析学者から構成されており、具体的な調査内容には守秘義務を負う。

調査は、途中で調査対象を変更・中止できるなど、柔軟に運用されている。2005年度119件の調査依頼のうち、85件を検討し、5件にフル調査、7件に勧告が行われた。勧告の内容は、スタッフ配置、透明性、管理責任、ガイドラインの遵守などに関するものが主であった。

調査の際には、カルテ、関係者のE-mail、人事評価も調査対象となる。

調査やランク付けの結果から医療機関に対して警告を与えることがあるが、改善が見られない場合、経営陣を交替させるなど人事に介入できる。また、HCは独自の調査結果を踏まえて、医療の質のために提言をする。

5. ある産婦人科病院に関するHCの調査概要

HCの警鐘的病院調査報告書(6)は、HCの調査の実態を知る上で貴重な情報を提供している。2002年4月～2005年4月の間に、北西ロンドンNHS病院トラストに属するNorthwick Park Hospitalで、10名の女性が妊娠中、または分娩後42日以内に死亡した。この病院の当該期間の周産婦死亡率は、10万人当たり74.2と全国平均11.4の6.5倍、全国第1位であった。HCは、前回調査で問題点を指摘していたが、トラストの事故後の対応が不十分とする戦略医務局(Strategic Health Authority)及び当該病院職員の懸念を受けて、関係者個人の責任追及でなく、貴重な教訓を得て患者の安全を守り、医療の質を向上させることを目的に再調査した。なお、英国の病院は、周産期の母体死亡に関して戦略医療局、周産期母子死亡匿名調査機関(Confidential Enquiry into Maternal and Child Health)(7)、及び地域助産師管理機関(Local supervising authority midwifery officer)に対する報告を求められている。

この報告書から、B婦人(20歳代白人)の事件

の概要を紹介する。1996年、頸管無力症のため2児を流産（25週目と22週目）。今回は5回目の妊娠であり、16週で頸管縫合。2002年4月16日15:10、37週で分娩誘発。22:08、健児を娩出、子宮収縮剤投与後すぐに胎盤娩出。22:15、臍より約1500ml出血。産科登録医（registrar）が呼ばれ子宮頸管裂傷の有無を調べた。同時に麻酔科コンサルタントが静脈ルートを確認し、全身麻酔下に試験開腹のため手術室に搬送。22:18 スタッフ産科医が呼ばれ22:30到着、この時、輸血を開始。22:33、大量出血を示唆するアラーム。22:45、二人目のコンサルタント麻酔科医到着。23:28 別の子宮収縮促進剤投与。産婦人科コンサルタントも招集され23:37到着。この間、スタッフ産科医は頸管裂傷を縫合し産道損傷を検索したが、これらの医療行為に関して診療記録に記載をしなかった。産婦人科コンサルタントも出血源となる明らかな産道損傷を見つけられず、夫の承諾を得て子宮の全摘を行った。それでも止血困難であったため、さらに、コンサルタントの産科医、血管外科医、麻酔科医が各1名呼ばれ、0:30に到着した。卵管及び卵巣も摘出し、骨盤腔内及び臍内にガーゼを詰め込んだが止血に失敗、出血傾向出現。1:35～2:45の間、止血処置を中止し心肺蘇生を行った。その後、右内腸骨静脈裂傷を結紮したが、静脈からのウージングと思われる出血が続いたため、腹腔内にガーゼを詰め込み、6:25 ICUに搬送、4月17日10:20死亡。総出血量48リットル。輸血75単位、血液製剤40単位。コ罗那ー届出と解剖の結果、産後及び子宮摘出による出血により死亡したとされた。

患者の死後、当該トラストは、地域助産師管理機関、トラスト運営委員会（5月）の他、戦略医務局（4月末）に届出を行なった上、重大な有害事象として調査した。調査はトラストのリスクマネジメントの責任者と、産科領域の臨床リスク担当のコンサルタント産科医とが連携して主導した。このコンサルタント産科医はB婦人の分娩には立ち会わなかったが、それまでのケアに関与した医師であった。B婦人の分娩に関わった関係者のうち2名を除く全員から証言が得られ、これらはす

べてコ罗那ー法廷で述べられた。報告書1の仮結論は、「産婦人科の診療内容や病院の診療体制には問題はない」としたが、報告書2（日付・署名なし）の仮結論では、「重大な有害事象発生時の対応に関して検証を行ない、B婦人に対する治療に関して外部評価も行った結果、コンサルタント産科医の到着時間と子宮全摘を行った時期に問題があると考えられる」と書かれていた。リスクマネージャーが書いたという報告書をHCは把握できず、最終報告書は発行されていないが、これらの仮調査報告書も、本症例に関わったコンサルタント医師からの証言を含めてトラストのリスクマネージャーが記載したとHCには伝えられた。関係した産科医や助産師に対して文書でのフィードバックは行われなかったが、何人かの医師に対しては状況報告がなされたと、助産師はHCに証言した。

B婦人に対する治療とトラストの対応に関する見解は次のようなものである。分娩誘発を実施した理由の記載がない。早期に大量出血を認識し、それに対して産科登録医が、頸管縫合術など、産道損傷を考えた処置を行ったことは適切である。大量出血の宣言は適切な時間に行われている。3種類の子宮収縮剤が投与されているが、もっと多く投与すべきであった。外部評価機関の報告書の病理所見には、出血源となりうる5×1×1cm大の残遺胎盤が記載されているが、産婦人科医はこれに気づかなかったと書かれている。病院の“弛緩出血の治療プロトコール”にある放射線科的インターベンション治療（塞栓術か？）が行えなかったことは残念であるが、実際に放射線部に患者を搬送することは不可能であった。

スタッフ産科医がコンサルタント産科医の到着までの間に行った処置に関して診療記録に記載していない点は、その時点では記録の余裕がないとはいえ、後に記載できることを考えると不適切である。また、診療記録の正確性を担保するために、内部調査で得られた知見は患者の診療記録とは別の記録に記載しなければならない。また、産科医のカルテには、卵巣摘出を行った理由や内腸骨静脈の裂傷の原因について記載されていない。

2名の経験豊富な麻酔科専門登録医が現場において、30分以内にコンサルタント麻酔科医が到着した点は評価できるし、麻酔科医と産科医のチームワークもよい。オンコールであった助産師の指導者が、担当助産師の要請に対して、支援を行うために現場に出向かなかったことは、適切とはいえない。

その他の事例の死因は、産後ウイルス性脳炎、産後脳出血、子癇前症・鎌状赤血球症によるDIC・多臓器不全、巣状心筋線維化に基づく心停止、帝王切開縫合部壊死・子癇前症、帝王切開時肝臓自然破裂による出血、不確定疾患または弛緩出血による低酸素脳症・DICなどであった。全てに異状死届出に基づく解剖が行なわれ、自然死とされた事例以外で検視法廷が開かれた。

10件の死亡例に関する調査の結論は、次のとおりである。最初の調査報告で、收容能力の問題、リーダーシップの問題、スタッフ間の人間関係の希薄、産婦人科病棟の管理責任を負うコンサルタント医師のカバー不足、助産師不足、ハイリスク産婦の専門的サービスの欠如が指摘された。しかし、その後もコンサルタント医師は、日常、病棟回診をしておらず、助産師と産科医の協力は期待されるレベル以下であった。本調査では、医療の内容と病院の事後対応について重点的に調べられた。

10例中9例に程度の差はあれ、医療行為に不適切な点があった。同じ失敗が繰り返されており、これには病院の事故後の対応が不十分であることや、当該病院の産婦人科を支配している文化的要因が関係していた。この期間中、インシデント報告は増加していたが、リスクマネージャーの対応は不十分であった。調査の責任者がリスクマネージャー主任であり、孤立しており、事故後の対応を問われないことが最も深刻である。そのようなリスクマネージャーから病院長に対して説明がなされても、事故の再発防止策に活かされる証拠はない。また、産婦人科スタッフが、リスクマネージャーに依存しすぎ、あるいは遠慮をして十分な自主管理(ガバナンス)の責任を果たせなかった。

スタッフも「より質の高い医療を提供するために何を改善するべきか」ということについて関心が十分でなかった。3例では、重大で難しい局面においてコンサルタント医師の指導や支援が欠けていた。また、指導的立場の助産師が現場の助産師を支援しアドバイスをする管理体制が欠落していた。治療プロトコールに記載されている治療が実際にはできない体制であった。特に、異常出血2例では、プロトコールに記載されているインターベンションを専門とする放射線科医がいれば、出血点の確認と塞栓治療ができたが、常時、このような専門医をおくことはできないだろう。麻酔科医の対応は全般に良好であり、産科医との協力も問題は認められなかった。数例では、医師・助産師の記録が不十分であり、2例では手術記載がなかった。

トラストは、複数の外部評価の1つとして、2004年、母体臨床リスク評価調査を行ない、多くの提言をしたが、その直後、3例の事故が続いた。トラスト内部調査報告は、産科医個人の医療内容に限られた狭いもので、麻酔科医の医療やシステム上の問題に触れていない。また、全評価の完了を確認するシステムがなく、最終報告書がないものが多かった。多くの内部報告は、コローナの検視法廷のために作成され、法医学的な視点に限られていた。トラスト運営委員会のメンバーは、自己満足が強過ぎ、死後の対応について適切な質問をしていない。トラストと外部監視機関は、スタッフ配置、指導医の指導責任のことが内部調査で問題とならなかったため、10の事例に共通点や改善点がないと考えた。しかし、状況の深刻さを認識し、これらの事例と以前の事例の調査内容を検討して、もっと早期に対応すべきであった。

2005年4月以降、病院が採った活動計画は、以下のとおりである。3名のコンサルタント産科医を雇用し、産科病棟における月曜～金曜のコンサルタントのカバー時間を40時間から60時間に増やした。20人の助産師を追加雇用し、手術室及び術後管理の訓練を受けた看護師を複数雇用した。国のガイダンスに従って助産師指導員を増員し、

勤務時間外のオンコールシステムを導入した。産科病棟が改修され、コンサルタント・スタッフ産科医、助産師の間のチームワークとコミュニケーションの改善が図られ、コンサルタント産科医が1日3回病棟を回診するようになった。また、アップデート臨床ガイドラインが作られ、スタッフ・各部屋に配布、トラストのインターネットにアップされて履行された。さらに、クリニカルガバナンス（医療現場自主管理）体制が改善され、インシデント報告とマネジメントの方針が、事例に学び個人を責めない方針に変更された。加えて、問題のある機器を置換し、機器の保守管理のシステムを履行した。HCは、トラストが、報告で明らかになった事故対策を採ることにに関して大きな進歩を示したと評価した。

D. 考察

ヘルスケアコミッション（HC）は、第1に、全医療機関のアウトカム（治療成績等）とパフォーマンス（病院機能）を評価して、患者に情報を公表する「病院機能評価機関」であり、第2に、特定の問題事例・病院につきシステム要因の解明と改善の目的で調査をする「常設外部事故調査機関」である。第1の機能は、日本医療機能評価機構の役割と重なるが、第2の機能を担う組織は、日本にはない。各々について、日本と比較し、導入すべき点について考察する。まず、第2の機能から考察する。

1. 外部事故調査機関としてのヘルスケアコミッション（HC）

診療と関連した死亡（診療関連死）の死因の究明は、法的問題と不可分である。日本では、医師法21条にもとづく診療関連死の警察届出について論争があった。その要点は、医師の法的責任の過剰な追求、医療の質の向上のために情報が公開されていない点、第三者機関を設立すべき点であった。この論争を受けて平成17年9月より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（モデル事業）」が実施されている（8-10）。この事業で

は、法医、病理医、臨床立会い医が協力して解剖をし、複数の臨床評価医が診療経過を評価し、地域評価委員会で、解剖医、評価医、その他の第三者医師、弁護士が討論をして報告書を取りまとめ、患者側・病院側に説明する。その死因究明の過程でも、法的責任追求の切り分け、報告書の記載は難しい（11）。この問題について、HCの事故調査報告書から、事故分析、病院評価、改善策のあるべき視点を検証した。そして、話題となっている福島県立大野病院の事故調査報告書と比較検討することによって、モデル事業や日本医療評価機構などが目指す事故の再発予防と、医療の質の向上のために何が必要であるかを考察する。

福島県立大野病院事件では、癒着胎盤の剥離と帝王切開にかかる異常出血に対して、輸血・輸液の遅れによる出血性ショックで妊婦が死亡し、一人医長の産婦人科医が、業務上過失、及び異状死届出義務違反を理由として逮捕、起訴された。県が要請した外部評価委員3名による事故調査報告書によると、「胎盤は子宮上部から用手的に剥離し、子宮下部では剥離困難のため（この時点で癒着胎盤と考えねばならない）、クーパーを用いて剥離した。妊婦に子宮温存の希望があったが、クーパー使用前に子宮摘出に直ちに進むべきであった。胎盤剥離は十分な血液の到着後に行うべきであった。循環血液量の減少は輸液・輸血のためであり、他科医師の応援を要請し、輸液ルートを確認して輸液する必要があった。手術途中で家族に説明すべきであった。」と書かれている。この報告書の表現には、医療従事者個人の業務上過失を追求する日本の文化的背景の影響が色濃く、検察も報告書の内容から法的過失を疑ったと考えられる。検察は、癒着胎盤に伴う分娩の困難性は予見されており、基幹病院に紹介すべきであった、また、応援要請につき周囲の助言を聞かなかったと指摘した。

産科の事故には、産婦人科医、麻酔科医、助産師、手術室看護師、救急隊、救急医など多数が関わる。そして、異常出血では、医師に頸管裂傷（外因）、弛緩出血、胎盤残遺、羊水塞栓症（内因）の鑑別診断と治療、輸血・手術・転医の判断・実施

が求められる。B 婦人の例に関する HC 報告書では、「弛緩出血、胎盤残遺の見逃し、子宮・卵巣全摘時の血管損傷、子宮収縮剤と輸血の不足と遅延が疑われたが、異常出血の認知と応援要請、麻酔科医の対応等に問題はない」とされた。頸管裂傷にとらわれ、弛緩出血に対する処置が遅れた様子が読み取れる。病院のマニュアルには、放射線治療医による弛緩出血の診断と塞栓術について記載されているが、その体制は整っていなかった。日本の検察、裁判所の調査では、これらのミスに注意が集中すると思われるが、HC は個人の責任追及を慎重に避けつつ、システム上の問題点を詳細に分析・評価し、病院に何が改善できるかを具体的に示している。また、事故調査報告書を、どのように書くかを示している。

HC は、周産期死亡率全英第 1 位という統計、医療行政機関や当該病院関係者の懸念表明を受け、関係者個人の責任追及をせず、分析結果より教訓を得て、患者の安全と医療の質を向上させる目的で、病院のシステムエラー的要因に絞って調査・分析をした。その結果、「同じ失敗が繰り返されており、病院の事故後の対応が不十分であることや、当該病院の産婦人科を支配している文化的要因が関係していた」と指摘し、病院に具体的な改善策を提示・実行させた。この報告書の内容は、全ての病院に共通する問題を提起しており、報告書は、医療関係者全般にとって大きな教訓となったと思われる。特に、人員不足、関係者間のコミュニケーション不足、指導体制の不備、リスクマネージャー・病院管理者（運営委員）の職責、文書記載の不備についての指摘は的確である。

今回、HC の報告書で取り上げられた 10 例全てに異状死届出と法医解剖が実施されている。ほぼ半数は自然死と判断され、その他では弛緩出血、子癩前症等が関係しており、大半が回避困難と思われた。 coroner に提出された関係者の上申書は、「視点が法的問題に限られた狭いものである」と批判されている。そして、 coroner が個々の事例に対して死因を究明し、1 例を除いて法的問題はないと判断した結果、医療上の問題が放置され、

10 例全例の解剖、診療関連死に対する検視法廷の実施にかかわらず、事故の再発が続いた。結局、 coroner の調査は、病院のシステムの改善、患者安全に貢献しなかった。

英国医療制度改革の端緒となったブリストル事件でも、小児心臓血管外科手術の死亡率が高い 2 名の外科医の放置により、多数の小児が死亡したが、多数の届出と解剖にかかわらず、診療関連死の連鎖を断ち切れなかった (12)。英国の coroner は、異状死の届出を受け付け、解剖、鑑定を囑託し、調査をし、重要案件には検視法廷に関係者を召喚し、証言をもとに死に関する事実を認定し、死因と死の態様（病死、事故死など）を評決する法律家行政官であるが、医師免許の取得者もいる

(13)。診療関連死に関する検視法廷では、死者の親族、病院関係者など多数が傍聴しており、患者側・病院側の弁護士が、各々、 coroner が自らに有利に評決するように弁論をする (7)。例えば、民事裁判では、産後異常出血で死亡し、弛緩出血と判断された場合、医師の責任は問われないが、子宮頸管裂傷と判断された場合、医師は責任を問われることが多い。検視法廷では、 coroner は、遺族の厳しい責任追及に対して、法的責任への言及を避けている。しかし、 coroner が「死者は、頸管裂傷で出血死した」と評決すれば、ある程度、医師に責任があることを前提として、代理人間で民事的紛争解決がはかられていると考えられる。これらのやり取りの中で、遺族も医師もいうべきことをいい、最後は、 coroner の評決を聞くしかないであろう。裁判になった場合には、 coroner の評決内容が利用できる。

これらの事情より、モデル事業によって「診療関連死を届け出て死因を究明すれば、医療事故や紛争は防止できる」というほど簡単でないことがわかる。ブリストル事件の独立調査委員会報告書 (14) が注目したのが、オーストラリアの Victoria Institute of Forensic Medicine の取り組みであった (15)。ビクトリア州では、診療関連死を含む異状死届出の目的を事故の再発予防であると法定し、病院届出事例全てのカルテを臨床評価医・看

護師がチェックし、検討会でコローナ、法医とともに検討し、コローナの評決に活かしつつ、病院に解剖結果とともにフィードバックしている。コローナは、「事故は、・・・すれば、予防できた。（あらゆる）医師は、・・・すべきである」というように評決し、関係者の意識を「個人の過失から、誰でも起こしうる事故」に向けようとしている。そして、法医、コローナ関係者は、全国コローナ情報システムのデータベースにアクセスして類似事例の発生状況、分析結果、提言を見ることができる。これによって、担当事例の死因究明の過程で、新たな情報・知見を得た場合、事故の再発予防のため提言をできる。調査側も、医師の過失の追求でなく、事故の再発予防に貢献することを実感できるので、高いモチベーションを保てる。これらの情報は、警鐘事例として新聞、電子メールジャーナルで医師に伝えられる。

大野病院の事件の背景として、一人医長に見られる地域公的病院の産婦人科医師不足があり、その原因として臨床研修必修化に伴う大学医局の地域病院からの医師引き上げ、過疎に伴う自治体の医師確保難、産婦人科医師に対する訴訟の増加がある。また、地域における、医師の応援体制、輸血体制などが不十分であり、県では高リスク出産に対して基幹病院での出産を勧めていた。同様の難易度であると思われるHC報告書のB婦人の事例では、分娩直後の1500mlの出血に対して直ちに産婦人科医、麻酔科医が各1名、出産2時間20分までに8名の医師が招集され、分娩20分後には輸血が開始されたにもかかわらず、患者は死亡した。しかし、システムエラーの観点に立てば、大野病院事件についても多様な改善点が見つかるはずである。その改善が実施されれば、遺族の怒りもある程度、緩和され、地域の産婦人科医療体制も改善されたのであろう。

2つの報告書を比べると、大野病院の事故報告書には、HC報告書のような、病院の人材難、応援体制、麻酔科医・助産師・手術場看護師の協力体制、管理体制、そして、地域の産科医療体制などに関する記載はない。また、日本医療機能評価機

構が、特定機能病院でない大野病院を調査する理由はないが、HCのように、地域の医療体制、連携の問題を含めて、社会が注目する個別の問題事例を取り上げ、システムにかかる調査をするべきであろう。また、同機構は、登録病院に対しては、医療事故の報告を求めており、事故の類型別に分析結果を公表しているが、現場のリスクマネージャーは、「具体性に欠け、事故の再発予防には利用できない」という。

日本では、出産後の異常出血死が異状死として届け出られ、原因が究明されることは稀であった。加えて、各病院の産後異常出血の発生率、死亡率に関する公的情報は開示されていない。HCは、全病院について、毎年、個別の治療・出産などにかかる死亡率を公表し、病院のランク付けをするので、患者が情報を利用でき、病院は問題を自覚でき、さらに、HCが立ち入り調査をする端緒にできる。なお、英国では、周産期の母子死亡に関して報告をさせ、匿名アンケートによる調査をし、分析結果より改善点を提言する第三者機関（周産期母子死亡匿名調査機関（Confidential Enquiry into Maternal and Child Health））もある。

HCの報告書を見ると、大野病院の事件に対して行なった県に加えて、なぜ、医療機能評価機構や国が、医療システム上の観点から調査をしなかったか疑問を感じる。英国では、社会が注目した医療事故に対しては、国が多くの資金と人員をかけて、独立調査委員会による詳細な調査が行なわれ、公的機関の改革に関する提言を含む報告書が公開されている（12、14）。しかし、日本では、周産期医療に関する問題の所在が明らかになっているのに、地域別、病院別の出産数、周産期事故数・死亡数、医師・助産師数等に関する公的情報はない。英国では、個別の病院、個別の医師の治療成績などが、リスク補正をされてウェブ上に公開されている。これらの情報を、患者が利用し、日本医療機能評価機構などが調査の端緒とするようなシステムを、日本も持つべきであろう。

上掲のHCの産科事例報告書では、評価項目は、個々の医療従事者の診療行為の質、医師間、医師・

コメディカル間のコミュニケーション・チームワーク、人員配置、勤務体制、及び指導・支援体制、カルテの記載、事故の報告・届出の妥当性、リスクマネージャーの仕事、病院の事故後の対応など多岐に及ぶ。HCは、調査にかかわる行政機関（コローナー、戦略医務局）、外部評価機関までも、そのパフォーマンスの改善を評価し、改善すべき点を現場の医療従事者・病院管理者にフィードバックしている。大野病院の事故調査報告書では、上記の項目のうち、個々の医療従事者の診療行為しか見えていない。

調査結果を、インターネットや報告書により警鐘事例として、当該病院の関係者ばかりでなく、外部・内部評価担当者、関連行政機関にフィードバックし、広く社会に開示することによって、事故の再発予防に活かしつつ、医療現場や事故調査の透明性・公正性を示している点も、HCの報告書に学ぶべきである。機構も、HCが行なっているような、病院立ち入り調査にもとづく、分析、評価、改善を行なうべきであろう。

モデル事業の地域評価委員会における事例検討中、約10名の第三者医療専門家と病院側弁護士は不可避の事故であって診療行為に問題はないとしたが、患者側弁護士が、説明などの法的問題点を主張して紛糾した事例がある。モデル事業の調査の目的は、医療の質の向上であるが、患者や患者側に立つ法律家・ジャーナリストにとって、医療関係者自らが法的問題を避けることは許されないであろう。しかし、患者や社会の利益を考えると、HCやビクトリアのように、意識的に法的問題を避けながら、事故の再発予防や医療の質の向上を迫る視点のほうが、よい結果を生む。そして、HC報告書が指摘するように、個別事例のコローナーによる死因究明のみでは、事故の再発予防には貢献しないことを認識すべきである。従来からの日本の刑事的手続きでは、大部分の医療事案は起訴保留となり、情報が開示されないのが、医療安全、患者の苦情に応えられない。また、医師の反発と、調査に対する協力の不十分、情報の非開示から、結果として、患者の安全に貢献していない。今後、

モデル事業や医療機能評価機構の調査においては、法的問題を調査から切り離した上でシステム要因を徹底分析し、医師、病院を批判しつつ、改善点を提言させ、それを検証する方法をHCに学ぶべきである。今後、法的問題に対しては、行政処分（16）と裁判外紛争処理の制度の充実が求められる。

2. 病院機能評価機関としてのHC

日本医療評価機構（以下、「機構」と略す）は、申請した病院に対して、調査チームが病院機能評価や患者安全推進のために監査をし、認定している他、事故報告にもとづく医療事故防止事業を行なっている（17）。2007年2月19日の時点で、全国9014病院のうち2316病院が認定されている。しかし、HCのような全医療機関を対象とした、①患者の安全性、②診療とコストの効率、③ガバナンス（組織内の自主管理）、④患者の満足度、⑤アクセスの良さと対応の早さなどに関する年間成績の公開、ランキングは行なっていない。HCと異なり、機構の調査チームには、患者代表、臨床評価者、情報分析専門家が含まれていない。

近年、厚労省は、医療法改正により施設完結型医療から地域完結型医療への転換を推進している。しかし、奈良県の町立大淀病院で平成18年8月、分娩中に重体となった妊婦（当時32歳）が県内外の19病院に搬送を拒否され、出産後に脳内出血で死亡した。主治医らは意識消失した妊婦を失神と判断し、病床を離れ、痙攣、瞳孔拡大等にもかかわらず、脳CT検査をしなかった。しかし、緊急帝王切開を行うために転医先病院を探した際、19病院に拒否され、大阪府の国立循環器病センターに搬入されるまで約6時間かかった。

このような事例に対して、国または機構は地域ごとの、救急搬送、重大事例に対する応援体制、緊急輸血体制を含む地域医療システム全般に関する評価を行うべきである。この点、HCは医療受給に関する地域差、不公平性に目を向けた評価を行っているという。

また、医療事故防止事業では、医療機関から報告された医療事故情報やインシデント情報等を収

集・分析し、提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としている（平成16年9月21日付医療法施行規則の一部を改正する厚生労働省令133号）。しかし、英国の患者安全庁 NPSA のインシデントレポートシステムのように包括的な報告制度の数万の事例の分析(1)でなく、自主的な(数十～数百程度の)報告を分析し、事故の類型別に事故の発生状況と原因などを報告しているに過ぎない。ある大学病院の医療安全管理者は、「医療機能評価機構の報告書の内容から、事故の背景や発生状況を具体的に読み取ることはできず、自らの病院の事故の再発予防には使えない」という。この点、1に述べたように、HCの報告書の視点が参考になる。

英国では、病院のランキングに加えて、個々の外科医の手術成績や死亡率が、リスク補正をされた上、インターネットで公開されている。実際、本稿で紹介した病院は、産婦死亡率が全国1位であったことが調査のひとつの端緒となった。産婦人科医療の地域格差と医師不足の問題に関しても、機構（または、他の機関）が、登録医療機関に限ることなく、全医療機関について、分娩数、産婦人科・麻酔科常勤医・助産師の数、類似事例ごとの事故発生数・死亡数などの基本情報を把握し、公開すべきである。これらの情報があれば、随時、機構や行政が調査すべき病院・項目を絞って調査をし、患者がハイリスク出産などに対応できる病院を選び、病院が改善すべき問題点を自覚できる。

E. 結論

概要と同じ。

(参考文献)

- (1) 伊藤貴子、吉田謙一他
厚生労働省科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）分担研究報告書
「英国国立患者安全機構の取り組みと全英医療事故報告制度」平成19年3月
- (2) About the Healthcare Commission
- (3) 近藤克則、山本美智予
イギリスにおける医療の質評価の動向
JIMvol.15 No.3 2005-3
- (4) Strategic Plan 2005/2008
Healthcare Commission
- (5) Scoring rules—the use of resources element of the annual rating
Healthcare Commission
- (6) Investigation into 10 maternal deaths at , or following delivery at , Northwick Park Hospital , North West London Hospitals NHS Trust , between April 2002 and April 2005
Healthcare Commission
- (7) 吉田謙一、伊藤貴子、中島範宏、奥津康祐、ヴィセント・ラウ：英国治療成績・死亡匿名調査(NCEPOD)と検視法廷にみる法医学解剖の実態
厚生労働省科学研究費補助金（医療技術評価総合事業分担研究報告書）
死体検案業務の質の確保・向上に関する研究（H18-医療一般-034.平成19年3月.
- (8) 吉田謙一。「診療行為に関連する調査分析モデル事業」の現状と今後—法医及び東京地域代表の立場から—。日本外科学会雑誌 108: 37-40, 2007.
- (9) 中島範宏、奥津康祐、吉田謙一. 連載“医療関連死”：医療従事者からみたモデル事業. 病理と臨床 24 : 979-984, 2006.
- (10) 吉田謙一. 連載“医療関連死”：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業—東京地域平成17年度の総括. 病理と臨床 24 : 535-540, 2006.
- (11) 中島範宏、武市尚子、吉田謙一
厚生労働省科学研究費補助金
（医療技術評価総合事業分担研究報告書）
医療関連死の調査分析に係る研究—(H17-医療)—「参加者からみたモデル事業」（医療機関、解剖医・立会い医）
平成19年3月

- (12) 河合格爾、武市尚子、菊池洋介、中島範宏、池谷博、吉田謙一. ブリストル事件が英国の医療を変えた:医療ミスの原因究明から医療政策改革へ. 医療安全 1: 24-27, 2004.
- (13) 吉田謙一、黒木尚長、河合格爾、武市尚子、瀬上清貴. 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム1: 英国のコロナー制度にみる医療事故対応. 判例タイムズ 1152: 75-81, 2004.
- (14) “BRI Inquiry Final report Section 2 Recommendations” 2001年7月
- (15) 吉田謙一、木内貴弘. ビクトリア法医学研究所における事故予防と医療関連死調査の取り組み. 判例タイムズ 1209: 54-59, 2006.
- (16) 吉田謙一、黒木尚長、河合格爾. 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム2: 英国の医事審議会 General Medical Council. 医師の自律的な行政処分から医療水準向上活動への熱い展開. 判例タイムズ 1153: 80-88, 2004
- (17) 日本医療機能評価機構 HP <http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>
- 4) 吉田謙一、ヴィンセント ラウ. オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度. 判例タイムズ 1214: 76-81, 2006.
- 5) 吉田謙一、木内貴弘. ビクトリア法医学研究所における事故予防と医療関連死調査の取り組み. 判例タイムズ 1209: 54-59, 2006.
- 6) 吉田謙一. 承諾解剖の定義. 日本医事新報 4274号 96-97頁、2006年
- 7) 中島範宏、奥津康祐、吉田謙一. 連載“医療関連死”:医療従事者からみたモデル事業. 病理と臨床 24: 979-984, 2006.
- 8) 吉田謙一、中島範宏、武市尚子. 連載“医療関連死”地域評価委員会のあり方. 一事故予防と遺族対応への道筋について. 病理と臨床 24: 859-863, 2006.
- 9) 木内貴弘、中島範宏、吉田謙一. 異状死症例データベースの構築と運用. 病理と臨床 24: 753-756, 2006.
- 10) 吉田謙一. 連載“医療関連死”:診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業—東京地域平成17年度の総括. 病理と臨床 24: 535-540, 2006.
- 11) 武市尚子、岩瀬博太郎、矢島大介、吉田謙一. 連載“医療関連死”: 解剖の情報開示と遺族および社会への対応. 病理と臨床 24: 645-649, 2006.
- 12) 吉田謙一. 高橋香、高澤豊、深山正久. 連載“医療関連死”医療に関連する解剖にかかるガイドライン案. 病理と臨床 24: 423-430, 2006.
- 13) 吉田謙一. 連載“医療関連死”:医療関連死届出窓口業務と調整医・調整看護師. 病理と臨床 24: 299-302, 2006.
- 14) 吉田謙一. 連載“医療関連死”:英国圏の異状死死因調査・医師管理制度. 病理と臨床 24: 77-82, 2006.
- 15) Ikegaya H, Kawai K, Kikuchi Y, Yoshida K. Does informed consent exempt Japanese doctors from reporting therapeutic deaths?

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 吉田謙一. 「診療行為に関連する調査分析モデル事業」の現状と今後—法医及び東京地域代表の立場から—. 日本外科学会雑誌 108: 37-40, 2007.
- 2) 吉田謙一、上村公一. 死因究明における解剖と臨床評価の役割(上):医療関連死調査の現状. 日本医事新報 4319: 96-99, 2007.
- 3) 吉田謙一、上村公一. 死因究明における解剖と臨床評価の役割(下):モデル事業で何が明らかになったか. 日本医事新報 4319: 96-99, 2007.

J Med Ethics. 2006 Feb;32(2):114-6.

- 16) 武田洋子、長尾式子、古川亮子、川江壮子、黒田暢子、吉田謙一。医療事故の調査分析モデル事業に活躍する「調整看護師」ハートナーシング 19: 68-69, 2006.

2. 学会発表等

- 1) 第一回国際予防医学リスクマネジメント学会シンポジウム「医療関連死届出・調査の近未来について」 企画運営、講演。2006年1月23日、東京。
- 2) 吉田謙一。「医療関連死届出・解剖・調査の近未来について」日本外科学会雑誌（日外会誌）第107巻臨時増刊号(2)抄録集, 2006年 P56、第106回日本外科学会定期学術集会、特別企画“医療関連死の調査分析モデル事業の現況と将来” 2006年年3月29日、東京
- 3) 予防医学リスクマネジメント学会研修会 講演「医療関連死届出・調査の近未来について」2006年8月6日、東京。

- 4) 吉田謙一. 日本脳外科学会近畿支部大会. シンポジウム“異状死届出に関する諸問題” 「医療関連死届出・調査の近未来」2006年9月9日 大阪府吹田市
- 5) 吉田謙一. 日本心臓病学会. シンポジウム“診療行為に関連する調査分析モデル事業” 「医療関連死届出・調査の近未来」2006年9月27日 鹿児島市
- 6) 吉田謙一 医療関連死の解剖・調査から予防への道筋：日本病理学会シンポジウム「病理学と法医学の架橋」 2007年3月14日、大阪、日本病理学雑誌 96巻 58ページ、2007年。

H. 知的財産権の出願・登録状況 該当なし

日本・英国の医療評価機関

	日本医療機能評価機構	ヘルスケアコミッション
評価対象/権限の強さ	病院のみ / 強くない	全医療機関全医療サービス / 非常に強い
調査者の内訳	サーベイヤー(病院長、看護部長、事務部長等の経験者に研修を行い養成)	医師、看護師、病院管理者、患者代表、学会推薦者等
評価項目	<ul style="list-style-type: none"> ・病院の運営と地域における役割 ・患者の権利と安全確保の体制 ・療養環境と患者サービス ・医療提供の組織と運営 ・医療の質、安全のためのケアプロセス ・病院運営管理の合理性 ・精神科や療養病床に特有な病院機能 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の安全性 ・臨床面とコスト面の評価 ・ガバナンス(組織内の自主管理) ・患者の満足度 ・医療へのアクセス度 ・医療受給に関する地域差、不平の存在
評価法	個別の病院審査と認定	全病院年間ランキング、個別病院特別調査
調査の端緒	病院からの認定申請	遺族・関係者、警察・行政機関、弁護士などの申し立て
調査の選別	原則的に申請があるもの全て	119件申し立て、85件調査、5件フル調査(2005年)

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	巻号	ページ	出版年
山口 徹	異状死の届出と医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業	日本外科学会雑誌	107	24-25	2006
山口 徹	医療安全と法：過失の追求と医療安全の推進	ジュリスト	1323	53-55	2006
畑中 綾子 武市 尚子 城山 英明	医療事故調査のための第三者機関創設への課題－診療行為に関連した死亡の調査分析に関するモデル事業を素材にして	社会技術研究論文集	Vol. 4	34-42	2006
吉田 謙一	「診療行為に関連する調査分析モデル事業」の現状と今後－法医及び東京地域代表の立場から－	日本外科学会雑誌	108	37-40	2007
吉田 謙一	死因究明における解剖と臨床評価の役割（上）：医療関連死調査の現状	日本医事新報	4319	96-99	2007
吉田 謙一	死因究明における解剖と臨床評価の役割（下）：モデル事業で何が明らかになったか	日本医事新報	4320	112-115	2007
吉田 謙一	オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度	判例タイムズ	1214	76-81	2006
吉田 謙一	ビクトリア法医学研究所における事故予防と医療関連死調査の取り組み	判例タイムズ	1209	54-59	2006
吉田 謙一	連載「医療関連死」：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業－東京地2007域平成17年度の2007総括	病理と臨床	Vol. 24	535-540	2006

IV. 研究成果の刊行物・別刷

第106回日本外科学会定期学術集会記録
特別企画 医療関連死の調査分析モデル事業の現況と将来

異状死の届出と医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

国家公務員共済組合連合会虎の門病院
山口 徹

日本外科学会雑誌 第107巻 臨時増刊号 別刷

第 106 回日本外科学会定期学術集会記録

特別企画 医療関連死の調査分析モデル事業の現況と将来

異状死の届出と医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

(2006年3月29日受付)

国家公務員共済組合連合会虎の門病院

山口 徹

医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、日本内科学会が臨床系諸学会を代表する形で引き受けた厚生労働省補助金事業で、2005年9月から開始された。モデル事業の中央事務局長としてモデル事業の成り立ちと現況、将来の問題点をまとめてみた。

1. 医師法 21 条と異状死の届出

医療行為の合併症までも死亡事例では警察への届出を検討するようになったのは、1999年2月の都立広尾病院事件からである。横浜市立大学における患者取り違い事件と相まって、この年からマスコミによる医療事故報道が急増している。看護師が誤ってヒビテングルコネート液を注入した都立広尾病院事件では、警察への異状死届出が遅れたことで院長は医師法 21 条違反に問われ、罰金 2 万円の刑が確定した。臨床医は、医師法 21 条の規定は殺人等の外因死を届け出る義務であると理解していたが、診療行為に関連した予期しない死亡まで包括する見解があることをこの事件で知らされ、それが 1994 年に日本法医学会が公表した「異状死ガイドライン」に拠っていることを初めて知った。ガイドラインでは、基本的には診断されている病気で死亡することが「ふつうの死」で、これ以外は異状死と考え、過誤や過失の有無を問わず、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を異状死としている。

この事件を契機に医師法 21 条の異状死に関する大議論が巻き起こった。各団体が見解を表明する中で、2000年11月東京都病院協会は日本外科学会、日本内科学会、日本病理学会へ異状死届出に関する見解を示すよう要請した。外科学会は迅速に反応して、2001年4月には外科系 15 学会の共同声明をまとめあげ、診療行為に関連した異状死とは診療行為の合併症として合理的な説

明が出来ない予期しない死亡で、予期された合併症はこれに含まれないとした。内科学会は 2002 年 7 月に見解をまとめて会告を学会誌に掲載した。医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や管理上の問題による死亡を届け出ることでは見解は一致したとしている。

2. 警察届出の問題点と専門的第三者機関

21 条で警察へ届け出られた医療行為に関連した死亡事例では、専ら犯罪（業務上過失致死罪）の可能性が検討される。司法当局が事件性ありと判断すれば司法解剖に回される。警察届出とその後の対応については多くの問題点が指摘されている。1)警察による事情聴取は医療現場を混乱させる、2)司法解剖の要否は司法当局が判断する、3)解剖結果は捜査資料として公開されず再発防止に役立たない、4)診療行為に関連した過失の判断は専門臨床家でも難しい、などである。諸外国では異状死の届出制度が広く活用されて解剖事例も多いと報告されているが、我が国のように警察へ届け出て、強行犯捜査を担当する課が過失致死罪捜査の一環として来院する制度は例がない。法医学会ガイドラインも、種々の診療行為の中で専ら侵襲的、短期医療である手術的行為のみを取り上げており、薬物治療のような長期的医療を想定していると思えない。

内科学会と外科学会、法医学会、病理学会とが異状死をめぐる意見交換をする中で、医療行為に関連した予期しない死亡を速やかに届け出る制度と、解剖調査して死因を分析し、再発予防の適切な対応策を周知させるための第三者による中立的専門機関の設立が不可欠であるという合意に達した。2004年4月に4学会共同声明が公表され、それは同9月に基本領域 19 学会の共同声明となった。2004年8月に厚生労働省は、こ

の共同声明を受ける形で、2005年度事業としてモデル事業を立ち上げると発表した。共同声明の19学会と内科外科の subspeciality18学会、日本歯科医学会の計38学会と内科学会、厚生労働省が覚書を取り交わし、モデル事業が始まった。

3. 厚生労働省補助金事業としてのモデル事業

中立的専門機関の創設に向けて2004年2月に発足した4学会のWorking Groupへ、法律家、関係省庁も参加して2004年10月に班会議が組織され、月1回の会議を重ねてモデル事業の基本スキームが固められた。

モデル事業の概要はホームページにも示されている(<http://www.med-model.jp>)。医療機関が、患者遺族の同意の上、地域事務局へモデル事業の調査分析を依頼する。異状死届出の判断は現行法に従って病院に任されるが、警察へ届け出られた事例でも司法当局が検視の結果司法解剖は必要ないと判断した場合は、モデル事業への参加が可能である。事例を受諾した場合は、依頼医療機関から資料の提出を受け、法医、病理医と臨床立会医の3者で共同解剖し、解剖結果報告書をまとめ、地域評価委員会へ提出する。複数の臨床評価医が解剖結果、聴取記録や病院からの資料、院内調査委員会報告書等を参考に死亡原因を特定し、全臨床経過を評価し、再発予防に向けての提言をまとめる。法律家、総合調整医も入った評価委員会にて総合的に検討し、3ヶ月で最終的な評価結果報告書を作成する。評価結果を患者遺族、依頼医療機関へ説明し、報告書を交付する。個人情報等を伏せた形で評価結果の概要を公表する。

2005年9月から全国4地域(東京、愛知、大阪、兵庫)で開始され、2006年4月末までに2地域(茨城、新潟)が増え、15例の受付事例が報告されている。15例のうち13例は警察へ届出がなされた事例であった。

4. モデル事業の現状と将来への問題点

2006年2月に福島県で産婦人科医が医師法21条違反と業務上過失致死罪で逮捕された事件により、中立的第三者機関への制度設計が急がれる状況となったが、開始後半年でモデル事業の問題点も明らかになりつつある。

現状ではモデル事業を円滑に推進するマンパワーが決定的に不足している。受付、資料整理、患者遺族や病院への説明、連絡には総合調整医、調整看護師(コーディネーター)が当たるが、総合調整医の負担は過大で、不安定な身分の調整看護師に人材を確保できない。調整看護師は、患者遺族への説明、連絡のみならず、ADR機能を担う極めて重要なポストである。死亡事例での医療不信を払拭するには、原因解明のみならず、ADR制度と賠償制度が必要との思いを強くしている。臨床立会医、臨床評価医を学会から推薦いただいているが、急に立会医を確保したり、専門領域が合致する評価医を確保することも容易ではない。依頼病院の人脈、学閥等まで考慮して公正性を保つことはしばしば困難である。全都道府県での制度化を考えると費用と共に大きな課題である。マンパワー以外にも、届け出るべき異状死事例との関係、個人情報保護と再発防止の為の情報公開、モデル事業の透明性との関係、評価委員会や報告書の法的責任、等々検討課題は多い。

しかし、モデル事業は医学界が主体的に取り組む補助金事業として開始され、公平かつ中立的に運営できるか、医学界の自浄能力が問われている事業である。医師自らが率先して医療事故再発防止に向けて取り組む姿勢なくしては医療不信を解消できる筈がない。医療への信頼を回復するためにも皆様のご協力を切にお願いしたい。