

Ⅲ コメント

医師の立場から

モデル事業
東京地域代表
東京大学教授

深山正久／加治一毅

ふかやま・まさし

モデル事業
東京地域
事務所顧問

かじ・かずき

モデル事業
中央事務局長
虎の門病院院長

山口 徹

やまぐち・てつ

病理解剖を基にした 「医療関連死の医療評価 システム」の構築と法整備

深山正久／加治一毅

厚生省補助事業「診療行為に関連した死についての調査分析モデル事業」が2005年9月から開始され、2006年8月31日までの1年間に、6地域で28件の申請があった。東京地域では、このうちの15件を受け付け、3事例について評価を終了して、遺族、申請病院に報告を行った。

モデル事業が開始されるようになった背景については、他の論者により詳述されると思われるので、本稿ではモデル事業の流れについて、東京地域を例に紹介する。本モデル事業は新しい形の医療評価システムで、多くの問題を内包しているが、問題の多くは克服可能なものである。表1に示すように、「病死」における病理解剖、及び臨床病理カンファレンス(CPC)に近似した「医療関連死の医療評価システム」の構築は可能であると信じている。

しかし、その大前提として、「異状死の定義、届出制度」に関する新たな合意形成が必要不可欠である。また同時に、「病死」における病理解剖、およびCPCを医療側が堅持、常に推進していく必要がある。

I モデル事業の流れ、 東京地域の場合

まず、モデル事業の実際について紹介する(図1)。

事例申請から解剖まで

① 医療の過程において予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合(診療行為に関連した死)に、遺族、医療機関、双方の同意に基づいて、東京事務所に申請が行われる。

② 多くの場合、申請病院から所轄警察署に異状死の届出が行われ、病死と判断されるか、異状死であっても検案の段階で、モデル事業で扱うのが適当と判断された例である。

総合調整医(地域代表)が申請医療機関に事例の臨床経過を確認した上、解剖担当施設に連絡をする。

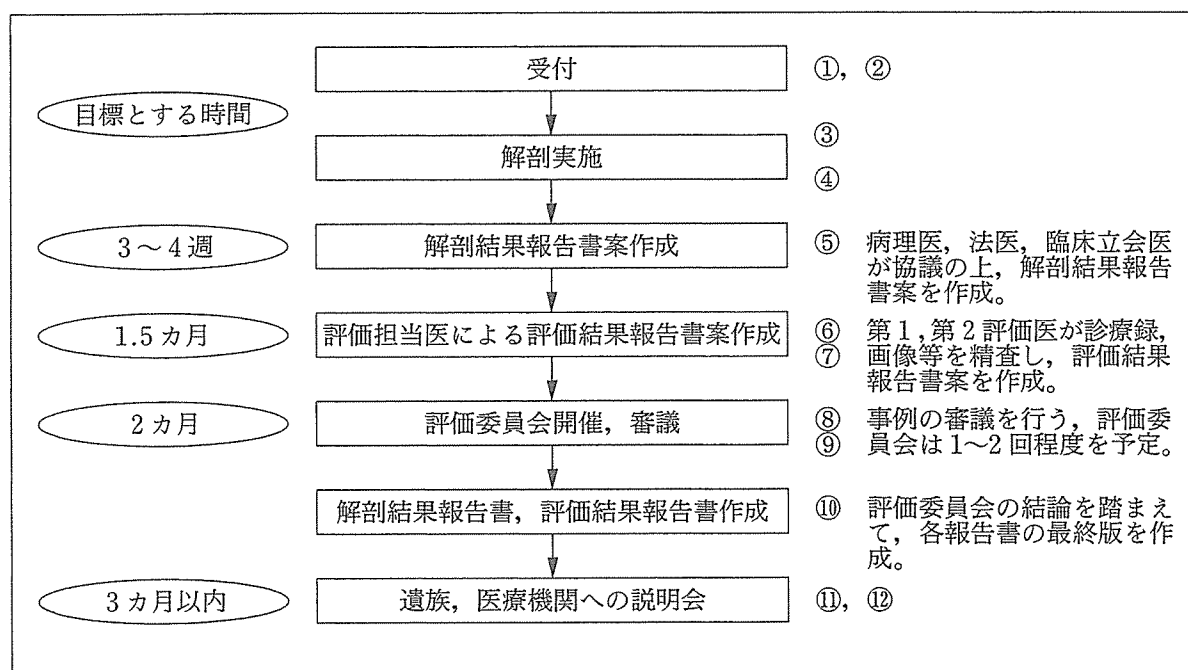
③ 東京地域の解剖担当施設では、多くの場合、病理医が中心になり、法医、臨床立会い医に連絡をとり、チームを編成する。

④ 次いで、ご遺体が申請医療機関から、解剖実施施設に運ばれ、病理医、臨床医、法医の三者によって解剖が行われる(通常、死亡翌日となる)。肉眼解剖のレベルで得られた解剖結果について、遺族、病院関係者双方に説明を行う。このことによって、解剖当日の業務を終了する。

表1 医療における解剖の比較

	モデル事業における解剖	病理解剖	司法解剖	行政解剖
対象	診療過程の予期しない死	病死	犯罪の疑いのある死	死因不明の死体
目的	死因解明, 再発防止	死因・病態解明	犯罪捜査	公衆衛生
主体	モデル事業 (第三者機関)	病院	警察・検察	東京都
解剖担当者	病理医, 法医, 臨床立会医	病理医, 主治医	法医	法医 (監察医)
臨床医の関与	立会い, 評価	CPC における討論	意見	—
情報開示の形態	遺族・申請機関 (報告書) 一般 (報告書概要)	遺族への開示 (報告書) 症例報告	鑑定書	検案書
遺族への説明担当	地域評価委員会	主治医, まれに病理医	なし	—
法的効力	なし	なし	あり	なし

図1 モデル事業事例処理の流れ



報告書案が作成されるまで

⑤ 病理解剖の検討は、当日の肉眼解剖だけでは十分ではないことが多い。とくに手術操作を加えられた部位については、ホルマリン固定をした臓器を細かく検討し、組織標本を作製し、組織学的な検討を加える。病理医が中心となって最終報告書を作成するが、日数として、1カ月以上必要である。

⑥ 一方、解剖による検討と並行して、あるいは解剖結果報告書に引き続いて、臨床評価医2名が医学的評価を行う。カルテ、画像

情報を基に、死に至った臨床経過、医療行為に関する評価である。2名の臨床評価医については、事例に関連した領域の専門学会に推薦を依頼し、事例ごとに委嘱している。なるべく、異なった角度から評価できるように、異なった学会から1名ずつ推薦してもらうように心がけている。臨床評価医は相当程度の経験を持ち、実際に医療現場で指導的な地位にある臨床医で、前もって各学会が推薦のためのリストを作成している。

⑦ 通常、第1評価医が臨床経過に関する医学的評価、解剖結果報告書をまとめ、要

医師の立場から

表2 モデル事業実施上の具体的な問題点

	過程	実施上の問題
①	申請	申請機関におけるモデル事業内容に関する理解が十分でない。 「事故（事例）調査委員会」による調査がなされていない場合もある。 遺族の同意（解剖）が得られない。
②	警察への届出	「届出」後の警察による判断の妥当性。判断が途中で変更された事例。 申請事例の解剖途中における「届出」と検案、司法解剖への切り替え。
③	解剖施設	担当施設が限定（東京地域の場合、6施設が曜日を決めて担当）。 解剖担当施設と同一施設で事例が発生した場合に、引き受けられない場合がある。
④	当日の解剖結果	事例の経過、問題点の把握が十分でない場合がある。
⑤	解剖結果報告書	報告書作成の負担（臨床経過の複雑さ、解剖結果の解釈上の問題）。
⑥	臨床評価医	評価医の仕事内容に関するマニュアル整備が不十分。
⑦	臨床評価報告書案作成	臨床評価医（とくに第1評価医）の負担、過重。
⑧、⑨	地域評価委員、委員会	日程調整。
⑩	最終報告書	委員間の解釈の違い。 申請を受け付け、最終報告書まで平均6カ月以上。
⑪、⑫	説明会、概要の公表	報告書概要の公表への遺族の同意が必ずしも得られていなかった。

約、提言までの評価結果の第1次案を作成する（図2）。次いで第2評価医がコメント、修正、加筆を行う。

地域評価委員会による検討

⑧ 地域評価委員会は、上記の解剖担当病理医、法医、臨床立会医（随時）と、第1、第2評価医に加えて、内科系、外科系委員、病院側弁護士、遺族側弁護士の各1名、さらに地域の総合調整医、計9～10名で構成される。地域評価委員会の委員長は内科、あるいは外科系の委員が務めることが多い。

⑨ 評価委員会は2回から3回開催される。1回の委員会につき2時間から3時間、議論が行われる。

⑩ 委員会の討論によって、申請医療機関への質問、資料の追加を依頼する場合がある。また、最終報告書における字句の修正、解釈、見解の相違などについて、頻繁にメールによる意見の交換が行われている。最終的な調整は委員長が行っている。

最終結果の報告、公表

⑪ 地域評価委員会による最終報告書については、遺族、申請医療機関双方に対し、地

域評価委員長、第1評価医、総合調整医が説明を行う。

⑫ 報告書の概要については、再発予防の観点から、公表することを前提に事業を進めている。近く、モデル事業ホームページで公開される予定である。

II モデル事業実施に関する問題点

モデル事業の実施を通して経験した問題点を表2に列挙する。東京地域の場合、事業開始から半年間、常勤の調整看護師がいない不十分な状態で事業を行わざるを得なかったため、事務処理に遅滞が生じることになった。調整看護師は、申請受付から説明会までの全過程の事務に関与し、同時に遺族からの相談、苦情等を受け付ける重要な役割を担っている。事業の開始当時がいかに慌しく、準備状況も不十分であったことを物語っている。ともかく、現在、モデル事業は、解剖施設、医学系学会、法律関係者、厚生労働省の努力によって、重い車輪が回り始めた状態にある。

モデル事業の枠組みは、次に述べる「病死」における病理解剖、CPCの流れに近似し、透

図2 評価結果報告書の様式

地域評価委員会は評価結果報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、医学的評価を行うこととし、以下の内容を盛り込むこととする（法的評価は行わない）。

ただし、全体の構成、各項目の表現、順序については地域評価委員会に委ねる。

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的

- モデル事業及び評価結果報告書の位置づけ、目的について

- 例：

当該モデル事業は診療行為に関連した死亡について、適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を検討し、医療安全の向上の一助となることが趣旨目的である。

この報告は〇〇について、その原因究明のために設置された地域評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、同様の事例の再発防止策の提案を行うものである。

2. 臨床経過の概要

- 臨床評価医による調査結果

経時的に臨床経過・事案発生後の対応を含めて記載

3. 解剖結果の概要と死因

- 解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要

- 死亡の原因について

死亡と医療行為との因果関係について

素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について

等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- 臨床診断の妥当性

- 手術、処置等、診療行為の妥当性

- 院内体制との関係

システムエラーとしての観点から記載

- 医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

5. 結論（要約）

- 例：

①経過：患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。

②調査及び評価の結果：死因は〇〇であり、死亡と〇〇（診断／診療行為）との関係はない／〇〇という関係があった／〇〇であるため、やむを得なかった、と考える。

6. 再発防止策の提言

- 評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を記載。

- 例：

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、その旨医療現場に周知すべきである。

7. 参考資料

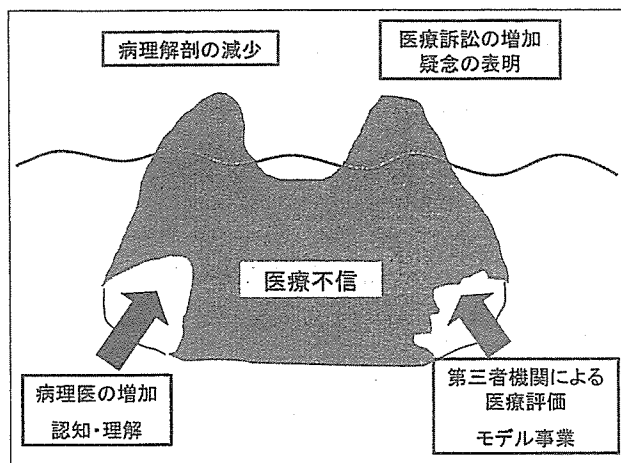
- 評価委員名簿（主たる所属学会／サブスペシャリティ学会）と役割（委員長名を含む）

- 評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

※関係者への説明や実績報告書への記載に用いる「評価結果の概要」を添付する。「評価結果の概要」の作成にあたっては、遺族、医療機関のプライバシーに十分配慮する。

※解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

図3 医療不信



明性を高めたものと言える（前掲表1）。今後、努力を積み重ねていくことによって、医療、法律関係者、さらに国民にとって受け入れられるシステムになり得ると考えている。ただし、大前提として、「異状死の定義とその扱い」に関する新たな合意が形成されなければならぬが、この問題に立ち入る前に、医療側における自己反省のシステムともいえる「病理解剖とCPC」について、医療における役割、現状を紹介しておきたい。

Ⅲ 病理解剖とCPC

「病死」に至る過程は、治療、診断技術の進歩に伴って複雑化している。この中で、病理解剖による死因、ならびに生前の病態、治療の適否に関する検討は、臨床医学において医療の質を自ら点検し改善するためのゴールドスタンダードであり続けている。

「1つの病気には、たとえ低い確率であったとしても、現に診断されている病気に加え医学的に合理性をもって説明しうる突発的な併発事象や合併症が発現し、ときにそれが死因となることがある」¹⁾という見解は、臨床医学の常識と言ってよい。最近においても、臨床

診断と病理診断の不一致率を検討すると、10%前後にのぼるといふ報告が多い²⁾。このような不一致率を、過去の医学者は自戒を込めて「誤診率」と呼んだ。残念ながら過去には美德であった表現も、現在では誤解を招いてしまう危険な言葉となってしまった。しかし、そのような現在においても、臨床研修医制度においてCPCレポートを義務付けるなど、我が国の臨床医学は「患者の死に学ぶ」立場を堅持し続けている。

現代の医学において「病死」に至るプロセスは単純ではないこと、その過程を臨床医学は病理解剖・CPCとして自己検証するシステムを持っていること、そして、それは司法解剖、行政解剖とは隔たりが大きいことを、強調しておきたい。

病理解剖、CPCというシステムにも、現在、問題がないわけではない。1990年前後から急速に剖検率、剖検数が低下し、現在は全国で病理解剖数が2万5000程度と1990年以前の3分の2程度となっている。病理解剖数の低下は先進国における共通した事象であるが、その背景には、遺族の医療への不信感、医療側の病理解剖への熱意低下などがあると推定されている。医療訴訟の増加ならびに病理解剖率の低下は、ともに医療不信という氷山の一角といえることができる（図3）。

Ⅳ 医療安全につながる法制度

国民の医療への信頼を取り戻し、医療現場における混乱を解決するために、中立的専門機関を創設し、新たな届出制度を構築しなければならない。医療に関連した死を届出し、分析するのが、犯罪の取扱いを業務とする警察・検察機関であっては、あまりにも問題が多い³⁾。

それでは、モデル事業は、新たな制度における第三者機関のモデルたり得ているだろう

〔深山／加治コメント〕

1) 日本学術会議第2部・第7部「〔報告〕異状死等について——日本学術会議の見解と提言」（2005年6月23日）。

2) 福井次矢「病理解剖の現状——臨床家の立場から」病理と臨床16巻増刊号（1998年）21頁。

3) 前掲注1)報告、日本医学会加盟19学会共同声明「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」（2004年9月30日）。

か。届出制度については現行法のままでスタートした事業である。いかなる事例をモデル事業の対象とし、いかなるものを警察に届出するか、あるいはしないのか。その適否をどう判断し、責任がどこまで及ぶのか。この不透明、不安定な状況を打開するには、届出制度に関する新たな合意形成、法制度の整備が急務である。しかし、このような法制度の構築を社会、国民が認めるためには、医学、医療関係者の不断の努力が必要である。

そして、不断の努力の最も良い指標は、「病死」における病理解剖、およびCPCを一定の水準に保つこと、また、その結果を積極的に遺族に開示していくことであろう（前掲図3）。

過失の追及と 医療安全の推進

山口 徹

はじめに

厚生労働省の補助金事業である日本内科学会の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は2005年9月より開始され、現在6地域で実施中である。このモデル事業は、中立的第三者機関の創設を求めた日本医学会基本領域19学会の共同声明を受けて立ち上げられ、基本領域学会と内科、外科領域の専門学会、日本歯科医学会の支援のもとに日本内科学会が引き受けたものである。筆者はこのモデル事業の中央事務局長を務めているので、モデル事業に関連する法制度の中から2、3の問題点を指摘し、ディスカッションの材料としたい。

I 法的責任を問うことが必ずしも 医療安全に直結はしない

本ワークショップでは、医療安全を確保するにはいかなる法制度が望ましいか、という

観点でのディスカッションが期待されていると理解している。本来、医療事故の過失に対して法的処罰が下されるのは、それが再発防止、すなわち医療安全につながるからと考えるからであろう。しかし現在の高度化した医療の現場からの感想としては、医療事故の当事者に法的責任、特に特定個人に刑事責任を取らせて処罰することで医療安全が促進されるとはとても思えない。例えば、医師法21条問題の発端となった都立広尾病院事件は、診療行為に伴う医療事故も届出の対象となるという意識改革には役立ったかも知れないが、異状死あるいはその疑いのある場合に届出がなされるようになったことが医療安全推進に役立ったとは言い難い。同じ1999年に発表されたIOM報告（Institute of Medicine〔米国医学研究機構〕）の“To err is human”が医療安全活動に与えた衝撃とは比較にならない。明らかな過失による医療事故で刑事責任、民事責任を問う法制度が機能していることと、医療安全が推進されることとは同じではないことを明確に認識する必要がある。法制度が医療安全を推進しているかは個別に検証されなければならない。

II 医療安全は医療の枠組み 抜きには語れない

現在の医療の大きな枠組みは医療費に代表される政策あるいは国民的合意等により規定されており、医療現場の努力の範囲外である。医師や看護師の人数を米国並みに5倍確保できれば、医療の安全度が格段に高まることは全ての医療者が承知しているが、医療現場の裁量で決められる余地は全くないし、国や国民の方にもその費用を負担する意志はないように見える。医療界がそれを国民に周知する努力を怠ってきた責任は大きいですが、医療現場にどこまで責任があるのでしょうか。また個々の医療安全への取組においても、多くの有効と分かっている安全対策を実施するにはそれなりの費用が必要であり、精神論では片付かない。しかし現在の全国统一の診療報酬体系下ではその費用を診療費に上乘せすることは

医師の立場から

許されていない。同一医療費の下で、病院がより高度な医療を提供できるよう医療水準を引き上げる努力をしても、医療安全を向上させる努力をしても、医療事故発生時には自ら高めた医療水準のためにより厳しく評価されることはあっても、その努力が評価されて責任が軽くなることはない。医療水準を引き上げ患者の期待度を高める努力は、刑事責任では、あるいは民事責任ではどう評価されるのであろうか。現在の法制度が、医療水準を引き上げ医療安全を促進する方向でインセンティブが働くようにはなっていないように見えるが、どうか。

III 診療行為における過失とは何か

モデル事業の出発点は医師法 21 条の異状死体の届出の問題であった。法医学会ガイドラインで示された、診療行為に関連した予期しない死亡は過失の有無を問わず届け出べきとされた点である。予期しない死亡とは何か、診療行為における過失とは何か、等多くの議論を医療界に巻き起こし、中立的な専門的第三者機関による判断が不可欠という認識で一致し、モデル事業につながった。しかし届け出べき診療行為における過失とは何かは未だに明確になっていない。

患者取り違え、手術部位の間違いなどの単純な誤りでは、過失自体は明白なので議論の余地は少ない。それでも、多くのチェックをすり抜けて過失が医療事故発生に至った責任のほとんどを特定個人に帰することの是非は議論の余地があると思う。一方、法医学会ガイドラインが示した過失の疑いの範囲は広いものである。診療行為には外科的手術治療のように結果が直ちに分かるものもあれば、内科的薬物治療のように結果が慢性にしか現れないものもある。治療行為が結果として有害であったか否かの判断だけでも、手術では容易だが薬物治療ではそうではない。副作用が強い抗がん薬のようなものでは早期の有害性判断が可能であるが、抗不整脈薬などではそうはいかない。急性期に有効と判断された抗

不整脈薬を投与した群の方で慢性期死亡率が高かったという有名な臨床試験もある。手術の合併症と薬の副作用は有害事象である点では同じであるが、その出現時間には大きな差があるのである。法医学会ガイドラインが示したものは、医療行為全体から短期に有害性が分かる部分だけを取り上げて過失の有無を詮索しているようにみえる。さらに、モデル事業における専門家による議論を通じて実感することは、診療過程における過失の有無の判断は極めて難しい問題であるということである。異状死疑いの届出が公平に取り扱われて、公正に過失の有無が判断される可能性は現在の制度では難しいと言わざるを得ない。

一方、後から振り返ると自らの診療行為に何らかの反省点が見つかるものである。どんな医療行為も永久に完璧にはなり得ない。期待した結果にならなかつたり合併症を生じたような場合は、何らかの反省点が必ずある。あるいはそれを見つけ出すよう医療チームは努力するものである。そのように日々反省して技術向上、治療成績向上に務めるのが良質な医療であり、それが医療の進歩を支えている。反省点は何もないという結論は、優れた医療チームのものではない。もし反省すべき点が過失とされるのであれば、日々反省して前進しようとする医療チームは自ら過失を作り出す自殺行為を行っていることになる。

IV 処罰の院内医療安全推進運動への影響

医師法 21 条で届け出て司法解剖となり捜査活動が始まった場合に、院内の医療安全管理に悪影響があることについては既に多く語られている。曰く、捜査活動が医療者と患者の信頼関係を損ねる、捜査による資料押収等が病院による事故調査活動を阻害する可能性がある、捜査や司法解剖によって得られた情報が開示されず安全管理活動に役立てることができない、等々である。最大の悪影響は、警察による犯罪捜査と病院による医療事故調査活動がその目的において真っ向から対立する点である。司法当局の目的は過失を起こした

個人を特定しその責任を追及することにあるが、院内の事故調査委員会の目的は再発予防を視野に入れて医療事故が発生するに至ったシステムエラーを明らかにすることにある。事故調査委員会の調査過程で強調されることは、調査の目的は個人の責任を追及することではなく、個人のミスが医療事故につながったシステム上の不備を明らかにすることなので、職員は積極的に原因追及に協力して欲しい、というものである。医療事故を特定個人の過失としてとらえるのではなく医療現場のシステムエラーととらえる考え方は、今や医療安全の常識である。事故調査と原因分析を徹底して行い、そこから提案された予防策が安全管理活動として実践される。しかしこれらの活動が捜査当局の過失追及に役立ち過失を実証することに資するとなれば、事故調査委員会や安全管理推進委員会などの活動は職員の支持を得られないであろう。ここでも法制度は、病院の自主的な医療安全活動を推進する方向でインセンティブが働かないようになっているのではないか。

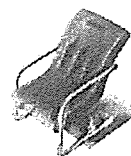
V 医療者と患者の双方の努力で医療安全が確保される

現在の医療安全の考えでは、個人の努力だけでは医療安全を確保できないとされる。また病院の医療安全システムをどんなに整備しても、医療事故をゼロにはできない。医療事故を少しでも少なくするには、医療者だけによる医療安全システムから患者の協力、努力をも組み込んだシステムに変えていくことが重要と思われる。採血や点滴の施行時に患者自らに名乗ってもらって確認する作業は当たり前になりつつある。本来医療は患者と医療提供者の共同作業であり、治療効果を上げる為には患者の協力が必要であり、安全に治療を行うには患者の努力も必要である。患者からのよく説明してもらえなかったというクレームや医師の説明義務違反という言葉があるが、自分自身の治療について納得するまで話を聞いて自分で決定し、安全に治療が進むよう積極的に安全管理に関与する、こんな自律

的な対応が患者側にも求められていいのではないか。一昔前には全てお任せのパターンリズムが一般的だったが、患者の意識も大きく変わって自分で治療方針を決める時代となった。医療安全についても患者が積極的に参加すべき時代になりつつあると考える。医療安全は、医療者と患者の双方が努力することにより確実なものにできるのであって、医療者側が被告、患者側が原告というステレオタイプの発想では確保できる医療安全に限りがある。

おわりに

現在の法制度と医療安全について断片的に述べてみた。個人の過失責任を追及することが常に医療安全の向上に役立つわけではないことは明らかである。システムエラーを追及することで医療安全の向上を目指している医療現場にもインセンティブが働くように法制度の整備を望みたい。また、より高いレベルでの医療安全を確保するには医療者と患者の双方の努力が必要であり、医療者はこの点に関して患者の理解を得る努力をして行かねばならないと感じている。



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

THE ISSUE FOR THE ESTABLISHMENT OF THE THIRD BODY FOR THE
MEDICAL ACCIDENT INVESTIGATIONS

畑中 綾子¹・武市 尚子²・城山 英明³

¹LL.M. (法学) 東京大学大学院 法学政治学研究科 COE特任研究員 (E-mail:jj96130@j.u-tokyo.ac.jp)

²Ph.D. (法医学) 千葉大学大学院医学研究院 法医学教室 (E-mail:takeichi@faculty.chiba-u.jp)

³東京大学大学院 法学政治学研究科 教授 (E-mail:siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

医療の質と安全を高めるために、診療の過程で起きた患者の死亡について、その死因を究明し、また、必要に応じて、診療内容に関する調査・分析も踏まえて事故原因を探り、再発防止に生かす事故調査が必要となる。

本研究では、日本の現状の医療事故調査の問題点の分析や、平成17年10月より開始された厚生労働省補助事業「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」の運用の分析を通して、医療事故調査のための第三者機関創設への法制度的な課題を検討し、人材の確保、地域差への対応、院内調査との整合性、情報の取り扱い、警察との関係に関する課題の抽出を行った。

キーワード：事故調査、医療関連死、死因究明、第三者機関、モデル事業

1. はじめに

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、解剖所見等に基づいた正確な死因の究明が必要とされる。それと同時に、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を明らかにすることで原因究明を進めるとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を専門的・学際的に検討するという事故調査が必要である。

従来、日本においては、解剖による死因究明の制度は複数運用されてきており、また、原因究明やそれを含む事故調査の試みも部分的には行われてきた。しかし、これらの制度と運用には以下分析するような課題が認識され、医療事故調査のための第三者機関の必要性が議論されてきた。そのようななかで厚生労働省の補助事業として日本内科学会により、「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」は実施されている。このモデル事業は、死因究明、原因究明、事故調査という機能を、法医学・病理学及び臨床医学の面から横断的に、かつ一定の第三者性を持つ機関が包括的に担う試みとして、社会実験として大変興味深いものである。

本研究は、従来の死因究明制度や事故調査制度の課題を明らかにした上で、この医療関連死の事故調査の試みであるモデル事業の運用の分析を通して、医療事故調査のための第三者機関創設に向けた法制度的な課題の提示を行うことを目的とする。

調査方法としては、既存の医療事故調査制度、及び死因究明制度の問題点を踏まえ、第三者機関創設への試みとして開始したモデル事業の事業内容を概観する。そして、モデル事業の運用状況及び運用段階で見えてきた課題を分析する。筆者らは、2005年12月～2006年3月まで、モデル地域となった地域の実施主体及び関係者に対し、現地でのヒアリング調査を行った(厚生労働科学特別研究事業・医療関連死の調査分析に関する研究(主任研究者 山口徹)分担研究報告書¹⁾)。このヒアリング調査は、法医学者、監察医、病理医、調整看護師という立場で、モデル事業実施地域での業務に携わる方々に実施した。調査結果を分析するにあたり、地域名や固有名詞は、匿名とし、自由な意見を得られるように配慮した。本論文は、ヒアリング調査の結果を踏まえつつ、モデル事業開始により見えてきた問題点や課題を抽出する。その後、法制度検討の立場から、課題の分析および解決の方向を探ることとする。

2. 医療事故調査体制の現在

医療事故の調査は、様々な過程を経て行われる。事故の届出を受けて、関係者への聴取、死因究明（死亡事故の場合）や症状の分析を行い、問題となった要因（医療行為や医療の態勢など）の評価を経て、改善策の提示と関係者への報告に至るのが通常である。本モデル事業は対象が死亡事例に限られているため、ここでは事故調査は、死因究明を基に医療行為の評価を行うものに限定して検討する（現実には死亡に至らない事故やインシデントの調査体制も重要である）。

2.1. これまでの死因究明制度の問題点

日本のこれまでの死因究明は、いくつかの解剖制度が併存する形でおこなわれてきた。監察医制度のもとで行われる行政解剖、犯罪との関連を調べるための司法解剖が主な死因究明のための解剖制度である。いずれも、法医学者が担っている。

これまでの死因究明制度の問題点としては、近年の医療行為を原因とした患者の死亡に関する原因究明や事故調査の社会的要請にどのよう応えるか、の点をあげることができる。

警察への異状死届出制度により始まる医療関連死の死因究明の運用においては、死因を究明する目的で行われる解剖制度の開始と、法的責任、特に刑事責任追及のための刑事捜査の端緒が、同一となることによって、原因究明や事故調査に必要な関係者による情報提供のインセンティブに障害があると考えられるからである。

(1) 異状死届出から各解剖までの流れ

医師法 21 条は、「医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検案して、異状があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と定めている。

異状死届出が行われると、所轄警察署で事情聴取を行い、犯罪との関係があるかどうかを判断する。場合によっては、警察官による検視を行う。

検視後、犯罪との関連性が疑われる場合で、解剖によるさらなる死因究明が必要と判断されれば、司法解剖が行われる。一方で、司法解剖を実施しないと判断されたもののうち、犯罪との関連性はないが、解剖による死因究明が必要と判断されれば、行政解剖が行われることがある。

(2) 司法解剖

異状死体として届け出られた死体は、警察官が検視により死体の外表所見と現場の状況等を基に犯罪性の有無を判断し、司法解剖を行うか否か決定する。本来検視は、検察官の権限とされるが、現在では、警察官が代わって

行い（代行検視）、司法解剖の要否は事実上警察官が決定している²⁾。

司法解剖は、捜査機関からの嘱託で行われるため、捜査機関と連携して捜査情報を得やすいという利点の他、強制処分として行われ、関係者の利害に影響されずに実施が可能であること、さらに業務として鑑定を行っているため、証拠としての資料作成が厳密に行われ、その後、紛争化した場合にも対応しやすいという利点がある。しかしながら、刑事手続としての制約も大きく、解剖によって得られた証拠を民事事件に使いにくいことや、遺族や関係者が鑑定書（解剖記録）を閲覧したり、執刀医に直接質問をし、説明を受けたりすることが容易ではないという難点もある。遺族への死因の説明などは、他の捜査情報と同様に捜査機関がこれを行う。

(3) 行政（承諾）解剖

我が国の解剖で、司法解剖と並び死因究明を担っているのが行政（承諾）解剖である。監察医制度のある地域では、遺族の承諾なく解剖を行うことができるが、その他の地域では、遺族の承諾を得て行うので、承諾解剖と呼ばれる。

歴史的には、第二次世界大戦後、GHQ の指導により東京都を始めとする 7 都市に監察医制度を置くことが定められた。監察医は、捜査上の必要ではなく、公衆衛生などの社会的必要性に応じて解剖の要否又は死因を決定する。その後 2 都市で監察医制度は廃止され、現在監察医制度が存続しているのは、東京 23 区、大阪市、神戸市、横浜市、名古屋市である。行政解剖及び承諾解剖後は、遺族に対して死因の説明及び死体検案書の交付が行われる。

行政解剖は、中立性を保ちつつ、刑事手続のような制約を受けないという利点があるものの、医療の評価は行わず、業務は死因の究明に留まる。

2.2. 解剖制度の問題点

(1) 刑事捜査との関係

現在の解剖制度は、異状死として所轄警察署に届け出られた事例を基礎に運営される構造にある。

届出が所轄警察署になされると、警察としては、この届出られた死亡事例が刑事捜査の対象となるか、すなわち犯罪との関連性があるか、について最初に判断することになる。そこで、場合によっては、医師による届出が刑事捜査の端緒ともなりうる。

また、現在の死因究明制度のもとでは、異状死にあたるかどうかの判断、次に、警察の検視による犯罪との関連性の判断という 2 段階の判断が介入し、その結果によって、解剖機関や制度が異なることになる。そして、その判断は、解剖する前の段階で行うものであり、原因を究明するための解剖の以前に、犯罪死か、そうではないかの原因を特定するという判断の先取りが生じることに

なる。これは同様の事例に対して、その後経過するプロセスが異なるという不安定な運用となる可能性がある。そこで、迅速、かつ、漏れのない運用を行うためにできるだけ統一的な解剖制度が必要となる。

(2) 専門能力確保の問題

検視を行う警察官は、検視官と呼ばれる役職であるが、任期は2~3年と短く、ポストの一つ（大体副署長の前あたりのものである）であって、専門性は高いといえない⁹⁾。

また、司法解剖の段階においても、臨床的な医療評価を行う上で専門性の確保が問題となる。すなわち、医療関連死事例の場合、鑑定嘱託項目には医療行為の適否を問うものがあるものの、解剖執刀医が当該臨床分野の医療水準を把握しているとは限らない。また解剖上、当該医療行為についての詳細な情報が必要となった場合でも、刑事捜査プロセスの中では当事者である医療者から詳細を聴取することが困難である。

(3) 解剖の担い手

これまでの述べてきた死因究明の文脈における解剖医は法医学者であり、その数は全国で150人程度である。

司法解剖、行政解剖とも法医学者が主体となって、解剖にあたっているが、解剖制度運営にあたって十分な人数を確保しているとは言い難い。

現在、司法解剖は、年間全国で5000件（H16年4969件）行われており、また、監察医制度における解剖数も7000件程度ある（H15 東京2,627件、大阪市1,076件、神戸市786件、横浜市2,631件）¹⁰⁾。

約150人の法医学者によって、解剖されていることからすれば、少ない数ではないが、これは、日本における全死亡者数の1.4%にすぎない。

海外の死因究明のための解剖制度に目を向けると、イギリスのコロナー制度のもとでは、全死亡の22%が解剖されている。また、比較制度の点からは、先進国における解剖率は日本が最低ランクにあると言われているようである。

解剖の担い手の不足は、現状の解剖制度においても、解剖の重要度の高いものしか着手できない、十分な原因究明まで手が回らないといった問題を孕んでいると思われる。また、モデル事業の着手により期待される解剖数の増加に対応できるだけの基盤の整備が必要である。

2.3. 既存の事故調査体制

医療事故調査のための法制度をみると、これまでも医療安全対策の観点からいくつかの取り組みがなされてきた。各病院への医療安全対策室（推進室）の設置や第三者機関への医療事故報告制度もそれらの流れの一つとし

て評価できる⁹⁾。

また、事故調査活動に着目すれば、事故時に各医療機関で、事故調査委員会による調査活動が行われている。この院内の事故調査委員会は、主には、病院長直轄の臨時の委員会として設置されているようであり、医療安全対策室がとりまとめ役となり、外部委員の招集や遺族対応などが行われている。

ただ、現在の院内事故調査委員会の活動は、各病院での自主的な活動に委ねられており、その調査手法や調査報告書などの具体的な手続きについては、各病院をこえて全国レベルで制度化されているわけではない。また、死因究明の点から、解剖を行うことができるのは、病理解剖の可能な医療機関で、かつ、遺族の承諾を得られた場合に限定されていると思われる。

このような現在の事故調査体制の中で、新たに運営されるモデル事業の意義は、解剖による死因究明を伴った事故調査活動が、遺族の承諾によって可能となることにあると考えられる。また、解剖への専門医の立ち合いや、評価委員会による評価結果報告が受けられることで、専門的な事故調査が保障される。

このことは、事故時に対立しがちな当該医療機関と遺族の関係において、中立的な立場で判断を行う第三者の介入が実現されることともなる。

3. モデル事業の概要

3.1. 第三者機関創設に対する社会的要求

異状死届出制度は、1999年の都立広尾病院事件でおきた、看護師による薬剤取り違い事故において、医療と法の両側面から一気に注目された。本事件で、院長はじめ4名が異状死届出義務違反を問われたからである。

本事件では、警察への異状死届出が医師の刑事責任追及の端緒となるおそれがあり、黙秘権を定める憲法38条1項に抵触しないか、が問題となった。この点、平成16年4月13日最高裁判決（刑集58巻4号247頁）が、違憲ではないとの判断を示した⁶⁾。

そこで、医療界からは、異状死届出の届出基準を定めたガイドラインの制定⁷⁾がなされるとともに、警察以外に届出を行う専門的第三者機関の創設を望む声が高まった。この医療界における第三者機関創設の声が高まりが、厚生労働省のモデル事業の背景として存在する。

一方、患者や患者遺族団体による第三者機関の創設の要求も根強かった。例えば、名古屋での、医療事故被害救済センターでは、医療事故発生時に、原因究明と遺族への金銭補償を行う第三者機関の設置に向けた活動を行っている⁸⁾。

医療事故の原因究明が、法的責任追及の場を基礎とし

た対立構造の中でなされる現状では、患者及び遺族の原因究明への要求を満たすことができず、また、金銭的な意味での被害者救済も遅延する。そこで、責任追及とは切り離された原因究明の専門機関を設置し、同時に、金銭的補償を行うことを目指している。モデル事業自体には、金銭補償を行う事業はないが、医療事故に特化した専門の第三者機関の設立により、医療と患者遺族の間での対面の場が実現されることは患者や患者遺族の側からの期待を背負ったものでもある。

3.2. モデル事業の仕組み

モデル事業は、実施主体を社団法人日本内科学会とする。予算は、国家補助事業として、約1億円の定額補助がなされ、平成17年から5カ年の事業として開始した。

日本内科学会に中央事務局を置き、モデル地域において事業を実施する。モデル地域として参加、選定されたのは、平成17年9月からは、東京都、愛知県、大阪府、兵庫県の4地域であり、平成18年2月から茨城県、平成18年3月から新潟県が参加している。

モデル地域にある医療機関で、医療に関連した死亡が確認された場合で、異状死届出事例にあたらなるとされた場合に、モデル事業に対する届出がなされる¹⁾。このとき、異状死届出の必要を感じた場合、モデル事業として、届出を勧めることもあるようである。

モデル事業に届けられた事例は、総合調整医によってモデル事業の対象となるかが検討され、法医学者、病理医、臨床医の三者の解剖担当医が集められ解剖される。その解剖結果と臨床評価医による調査結果が地域評価委員会に提出され、評価結果報告書が作成される。この評価結果報告書は、総合調整医及び評価委員会の委員長により、医療機関と遺族同席の下、提供され、説明されるというのが基本的な仕組みである。

3.3. モデル事業の特色

(1) 異状死届出との併存と分離

モデル事業は、任意の地域によって、推進される事業であり、異状死届出制度自体とは併存する形で設置されることとなる。そこで、モデル事業に届出を行ったことで、異状死届出を免れることにはならず、むしろ現段階では、モデル事業は異状死届出を行うべきかどうかの相談窓口としての機能も果たしているようである。

また、モデル事業に届け出られた事例において、事務局から、所轄警察署への届出を行うよう、医療機関に促すという対応もみられるようである。

なお、将来的には、医療機関から届け出るのは、モデル事業のような第三者機関であり、この機関が警察に届け出べき事例の判断を行うなど、一種の振り分け機能が期待される。

また、現状では、既存の届出制度と併存してはいるものの、医療関連死を通常の異状死届出とは分離された別個の機関に届け出る仕組みになっていることが、モデル事業の大きな特色である。

(2) 法医・病理医・臨床医の立ち会い

解剖には、解剖医である法医、病理医、臨床医の三者が立ち会うこととなっている点も大きな特色である。

医療関連死は、医療行為の適切性を評価することにもなるが、従来、これら臨床の判断の適切性を審査することを解剖医は専門としていない。そこで、問題となった事例の専門臨床医の立ち会いのもと、意見を聞きながら解剖をすすめていくことが、原因究明過程の専門性を保つために要求されたのである。

比較法的にみて、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い。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、イギリス等では臨床専門医による鑑定等は用いられる。

(3) 評価の流れ

医療行為の評価を伴う事故調査機能を届出・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。英米諸国のコローナ制度やメディカルイグザミナー制度では、ここで決定するのは、事実認定であり、医学的な評価や法的責任に関する評価は行わないとしている⁹⁾。

モデル事業では、解剖結果と臨床医の意見に基づき、地域ごとに評価結果報告書を作成することになっている。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。

しかし、この「評価」といった場合、どこまで踏み込んだ評価をなすべきかは問題となるところである。

3.4. モデル事業の実施状況

平成18年5月22日現在で、モデル事業に受付がなされた事例は21例である（内訳：東京11例、愛知1例、大阪5例、茨城2例）。

評価結果報告書の作成まで、受付から3ヶ月の期間を目標としていたが、評価結果報告書の作成まで終了しているのは、平成18年5月現在で1件のみである（モデル事業「事業実施報告書」）。

4. モデル地域へのインタビュー調査

モデル事業の開始から半年の段階で、現状の取り組みがあるものについて、モデル地域の運営関係者及び中央評価委員会の関係者に対し、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、また、中央の運営委員会で、事業運営、制度運営を行われる立場である医師及び法曹関係者である。

インタビュー方法は、あらかじめ質問表を送付し、筆者らが現地を訪問して、現状の問題を自由にコメントしていただくこととした。

各地域のインタビューの詳細については、厚生労働省モデル事業分担研究報告書に譲ること（参考文献 1）参照）として、本稿では、そのうち、法制度的な課題として指摘された点について検討を行う。

4.1. 人材確保に関する指摘

(1) 臨床医の確保

モデル事業実施において、解剖立ち会いあるいは評価に関わる臨床医の確保に関する問題が浮上した。

例えば、「臨床立会医や評価医の確保が急務である」、「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つか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、学閥を外すように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」などの意見が各地でかかれた。

(2) 法医・病理医・臨床医の協力体制

さらに、本モデル事業の大きな特色は、法医・病理医・臨床医の協力体制の要請であるが、法医、病理、臨床医のうち、どの分野の医師がキーパーソンとなるかについても、各地域もしくは、各個人によって、見解が異なる。例えば、ある地域では「このモデル事業は病理の仕事プラス臨床医であって、法医はあまり関係がないと思う」との発言がなされた地域もあった。一方、他の地域では、「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、マクロの解剖で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うアメリカのような制度の方がいいのではないかと述べ、むしろ法医学が主導権を握るべきだとする地域もあった。

(3) 調整看護師の登用

調整看護師は、モデル事業の受付や日程調整、遺族対

応など幅広い業務を担う。調整看護師の業務については「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に対応してほしい」との指摘があった。これら調整看護師の育成については、モデル事業の中の教育プログラムが稼働している。しかし、調整看護師については「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。」との意見も出された。

一方で、調整看護師のもっとも期待されている役割としては、遺族対応であると考えられるところ、モデル事業としての遺族対応方針は十分ではなく、運営会議のメンバーには「臨床心理士やカウンセラーなどのメンタルケア教育や専門家の参加が必要ではないか」との指摘もなされており、医療専門家だけではなく組織体制の構築が必要ではないかとの現場からの声もあった。

4.2. モデル事業参加のインセンティブ

モデル事業参加へのインセンティブには、各地域の実情や現状の制度背景により、異なった目的がみられる。今回のインタビュー対象となったモデル地域には、監察医制度が置かれており、監察医務院で、モデル事業を受けている地域もある。

しかし、現状の監察医制度は、予算をはじめ制度を支える基盤が十分とは言い難く、監察医には、モデル事業をきっかけとした監察医制度の強化を目指す地域がある。このことは「モデル事業をきっかけに監察医制度を当地域全域に広げるのが目標である」との意見や、「モデル事業には、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」との意見に現れている。

このような動機付けが支えることには、すでに監察医制度が持つ検案・解剖制度をそのまま利用できるの利点もあり、実際に「事業実施の準備は容易だった、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」などの指摘もあった。

4.3. 評価の問題点

モデル事業の実施では、3ヶ月以内の評価結果報告書の提出が目指されたが、実際の運営では、3ヶ月以内に報告書を出すことは、非常に困難であることが分かった。

その要因には、評価そのものの難しさ、評価結果報告書にどのように記述するべきか、などの基準の整理がなされておらず、現場の手探りが続いていることが分かる。

例えば、「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」との指摘があった。

また、評価者の専門性に関しては、「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のだが、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」など、内外での評価の専門家を育てるべきとの意見が出された。

4.4. 警察との関係

警察との連携については「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。法医学と警察は一体で動いている。」として、従来の連携の維持を支持する地域があった。また、「モデル事業の業務は、解剖業務を伴う。遺族の心情や葬儀の慣行を踏まえると、モデル事業の活動は24時間体制で対応する必要がある。このことを考えると、本来警察がこれら(解剖周辺)の業務をすべきだと思っている」とし、さらなる連携の強化を求める意見も聞かれた。

一方で、「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する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」との疑問も提起された。「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」とし、警察との関係において、評価や評価を行う際に集められた情報が、その後、どのように利用されるのかについて気にする立場がみられた。

5. 問題点と解決の方向性

5.1. 人材の確保

(1) 臨床医の確保

インタビューでも現れているように、解剖担当医特に臨床医の迅速な確保が大きな問題となっている。

確かに臨床医が多忙であり、時間の確保が困難であることは事実であろう。しかし、このモデル事業においては、基本的には医療界の自律的な事故調査機能に社会的信頼がどれだけ得られるかが鍵なのであり、この点に関しては、臨床医自身が当事者意識を持つことがモデル事業の成功と今後の第三者機関創設にとって不可欠である。

また、具体的には、臨床の解剖担当医の確保については、

学会単位での登録と協力を呼びかけることや、人材育成が今後の課題となろう。

また、一地域一大学の地方での運営状況を考慮すると、学閥を理由に、立ち合い可能な臨床医を排除することは、モデル事業の円滑な運営を阻害する結果ともなりうる。専門性、公正性、中立性の確保は原則ではあるものの、人材確保という現場の要請に対し、どこまで例外が許されるかは、検討されるべき課題である。

(2) 法医学・病理学・臨床医の協力体制

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いえない。モデル事業を通じて、これまで別個の業務を行っていた専門家が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。特に、過渡期においては、関係領域間の風通しをよくすることは重要である。しかしながら、3者の協働を今後の制度設計に組み込むかどうかは依然、問題である。具体的には、解剖が、死亡から1,2日中に行われるべき、という緊急度の高いものであることを考えれば、地域によっては、それぞれの専門家が立ち合わなければ解剖できないとしてしまえば、地域によっては、解剖数に大きな制限がかかることになる。

例えば、1つの解決方法として、評価を行う際には臨床医を必ず要求するが、実際の解剖の場では例外を認めることも考えられる。しかし、3者の立ち合いには、遺族や社会に対し、客観的な公正さを確保し、説明責任を果たすとの側面ももっており、現実との調整がどこまで許されるかは慎重にならざるを得ない。

(3) 調整看護師など

調整看護師の周辺業務による負担については、モデル事業に限らず、日本の医療安全対策全般に指摘できる問題である。

医療現場でも、看護師の業務が非常に幅広く、事務作業やペーパーワークに割かれる時間が多く、看護業務に従事することが難しい状態がある。(この問題は、医師についてもいえることである。)この背景には、医療政策において、周辺業務に対する時間的評価や業務負担への評価が未熟であり、専任のサポートの必要性が認識されていないことがあると思われる。

調整看護師に専門的な医療技術を説明する能力があるのか、との指摘については、説明能力に問題があるとしたら、解剖医や調整医などが説明すべき機会であるし、調整看護師は、むしろ遺族の精神的なサポートのできる人材として要求されているはずである。とすれば、調整看護師の特徴をより、生かすことのできる教育プログラムや業務分担を行うことが求められることになる¹⁰⁾。

5.2. 地域差

各モデル地域によって、実施主体と代表者の立場によって、モデル事業の意義や目的に大きな差が生じていることが明らかになった。

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。そこで、こ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、臨床医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。

また、インタビューの中で、「愛知独自のシステム」や「大阪ルール」という言葉に表れるように、地域独自のルールが出来上がっているのが特徴である。

モデル事業においても、各地域の歴史的事情を反映し、地域によるそれぞれのルールが存在し、それらが異なることを明らかにすることができた。全国レベルでの事業開始を目指したときに、統一すべきルールと、地域に委ねるべきルールの峻別が課題となる。

5.3 院内調査との整合性

地域の事務局で最終結果報告書を作成するが、この評価結果と、各病院が検討した事故原因や事故調査報告書が異なるとき、どのように対応するか、が問題となる。

モデル事業の受付を行った事例では、評価委員会で評価を行う際、必要な情報を得るために、病院や関係者に何度も問い合わせを行うことになるが、それが結果的に、実質的には調査のやり直し作業という意味を持ったということもあった。

本事業は、専門的な原因究明活動を行い、このような能力と仕組みを築くことが目的である。そこで、新たな知見が得られたり、各病院の原因究明活動に不十分な点があれば、指摘し、ともに改善していくことも求められる。

一方で、第三者機関としての評価が、各病院の自律的な原因究明活動に及ぼす影響についても考慮する必要がある。場合によっては、第三者機関として、その権限の出現の仕方によっては、新たな責任追及や責任追及の先取りとなってしまうおそれもあると考えられる。

(1) 評価委員会としての立場

インタビューでも聞かれたように、医療行為を評価することには、医学的判断と法的判断の線引きがどこまで可能となるかが問題となる。評価委員会が、個別の事例において、医療従事者や医療機関の責任を追及することになれば、

法的責任と原因究明を切り離れた制度の意義が問われることになろう。これに対しては、評価委員会における法律家の役割が重要になる。

あくまでも、第三者としての原因究明に徹するためには、評価報告書の書き方のトレーニングなどが必要となるであろう。

(2) 院内調査体制の強化

第三者機関による事故調査体制強化には、各病院の事故調査体制の充実も併せて行われるべきであるといえる。

モデル事業の事故調査の役割は、医療安全の確保と向上であるが、各医療機関の個別の安全確保を担うのは、各医療機関自身である。とすれば、まず、医療機関の内部で十分な原因究明活動や事故調査が行える体制を作ることが最も重要である。これは、医療機関内部での組織改革や他科での類似事例・事件の早期発見にもつながることとなる。

医療事故調査における第三者機関と各医療機関の役割分担と協働を意識し、各院内での事故調査体制の強化が併せて必要になるであろう。

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機関と医療機関の院内事故調査委員会とのやりとり、ある程度教育効果、あるいは品質保証体制としての効果を期待してもいいのではないかと。ただし、それは遺族の側から疑いをもたれるおそれがあり、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。

5.4. 情報の取り扱い

評価結果報告書の提出が遅れているのは、報告書の書式を埋めることが難しい、などの指摘もあったところ、最終的に、どのような情報を残し、医療機関と遺族にフィードバックしていくか、は運営上の大きな課題である。

情報の取り扱いの問題は、運営の前段階で、1つの論点となった。

特に、取り扱いの問題の中心となったのは、医療従事者からの評価委員会の議事録や調査過程に収集された事情聴取記録など、自由発言が含まれる記録の扱いである。これら自由発言には、個別の原因や責任への判断に踏み込んだ（推測も含んだ）発言内容も含まれること、これら議論が自由闊達になされることが原因究明活動の核ともなることから、どこまでの情報が公開になるのか、の線を明らかにすべきではないかが問題となった。また、それ以外の情報であっても、モデル事業という任意の事業実施という性格上、医療機関から提供された情報はあくまでも各医療機関の責任において遺族に提供されるべきであるという判断もなされた。

結論としては、ルールとしての取り扱いでは、議事録や個別の事情聴取の記録などは、モデル事業としては、個別に情報提供しないこととし、基本的には最終結果報告書と解剖結果報告書が提供される情報となった。

実際の運用状況をきいてみると、評価委員会の議事録などは、そもそも詳細な記録を残すという事は行われておらず、残されるとすれば、簡単な個人のメモ程度になるようである。また、作成しなければならないとすることは、運営上の負担を増加させることになるとの指摘もあった。そこで、議事録そのものが作成されないという意味で、情報の非公開性が担保されているという結果もみられた。

しかしながら、一方で、遺族の知りたいという気持ちにどのように応えるか、がモデル事業としての役割であろうとの指摘もなされるどころであり、どのようなメンバーによって、どのような論点が話し合われたのか、など箇条書き程度の情報を、最終結果報告書には残すような仕組み作りが必要ではないか、との指摘もなされるどころである¹¹⁾。

そこで、情報の取り扱いの議論の中では、次のような手順でさらなる検討が必要と考えられる。

まず、一口に、議事録や聴取記録といっても、各地域で、どのような書類が作成されているかを明らかにする必要がある。議事録といったとき、各地域がどのような文書を作成しているか（あるいは、作成していないか）、その内容、記載方法の違いを調査する必要がある。

次に、それら内容のうち、どこまでの情報を出すべきか、または、出さざるべきかの判断を行う必要がある。情報の加工や整理の方法によっては、モデル事業の意義をより高めるものともなるからである。

5.5. 警察との関係

このモデル事業は、警察による調査や司法解剖の限界への対応を迫られたものであり、総合調整医が特に必要と判断したもの以外、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。他方、実務上、法医学教室や監察医施設では、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。

医療事故では、刑事免責をすべきなどの議論がなされることもあるが、医師だからといって刑事責任が問われないとすることに関して社会的理解を得ることは困難である。むしろ、必要な場合には、厳格な刑事責任や行政処分などの制裁も必要となるであろう。

今後の医療事故調査のための第三者機関設立のための

課題は、警察の排除ではなく、警察との機能分担である。第三者機関がうまくゲートキーピングできる環境を整備していく必要がある。すなわち、医療の専門機関の働きと自浄作用による国民の信頼を確保することによって、結果として、刑事責任との関係については、警察や検察の起訴裁量が枠付けられていくことになろう。

6. まとめ

医療事故調査のための医療の第三者機関への課題を検討し、運営整備上の問題と、法制度の内容の問題と大きく2つの側面からの課題を抽出することができた。

まず、運用整備上の問題として、臨床医を中心とする解剖医の確保や、運営に必要な能力確保が存在する。

この点に関しては、医学会単位での積極的な参加・登録や、モデル事業参加に対し、医療界としての評価がなされることが求められよう。また、遺族対応を行う調整看護師や、評価結果報告書の書き方といった教育プログラムの充実によって、円滑に事業運営のできる能力を養成していくことが併せて求められる。

また、報告書に盛り込まれるべき内容や評価手法の問題については、今後、どのような情報が盛り込まれるべきか、どのような書き方がふさわしいかの検討を行うことが次の課題となろう。そのためには、まず、初年度の運用においてどのような報告書が作成されたかを調査することが必要となる。

法制度の内容の問題としては、刑事捜査との関係の整理や制度目的の整合性確保などが課題である。

各モデル地域によって、モデル事業参加のインセンティブが異なることは認められるとしても、全国レベルでの第三者機関運営を目指したとき、各地域の相違が一体としての運用を阻害しないよう注意する必要がある。また、警察との関係についても、同様である。

最終的には、医療の専門機関と警察・検察とが機能分担を行うことで、専門的な判断能力と調査能力が提供され、最終的には、統一的な解剖制度を含む事故調査制度が実現されることが、医療事故調査の将来的な課題となろう。

参考文献

- 1) 厚生労働省科学研究費補助金（厚生労働科学研究事業）分担研究報告書(2005.3)「医療関連死の調査分析に係る研究－H17－医療）－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)
- 2) 武市尚子「死因決定制度」古村節男・野田寛編(2004)『医事法の方法と課題』信山社,604,601-615
 - 3) 武市前掲2)論文,613.
 - 4) 福永龍繁「身近な突然死と日本の監察医制度」.
 - 5) 畑中綾子(2006)「医療事故・インシデント情報の取扱いに関する論点」ジュリスト 1307号, 28-37, 畑中綾子(2005)「医療安全確保のための現場の取組みと法制度—特に事故報告制度を中心に」社会技術研究論文集 Vol.3), 231-240.
 - 6) 川出敏裕(2004)「医師法 21 条の届出義務と憲法 38 条 1 項——最判平成 16・4・13」法学教室 290号, 畑中綾子(2004)「医療事故情報収集システムの機能要件—米国の不法行為改革との連関に着目して」社会技術論文集 Vol. 2, .293-302
 - 7) 児玉安司(2004)「医師法 21 条をめぐる混迷」ジュリスト増刊『ケース・スタディ生命倫理と法』64-69.
 - 8) 加藤良夫(2005)『実務医事法講義』民事法研究会
 - 9) 吉田謙一・黒木尚長・河合格爾・武市尚子・瀬上清貴(2004)「英国のコロナー制度にみる医療事故対応——第三者機関のモデルとして(英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム) 判例タイムズ 1152号, 75-81
 - 10) 現在, モデル事業では, 人材養成のプログラムも同時に行われている. この点に関して, 「対談・医療関連死—届出・解剖・死因究明」(2005) 法学教室 300号, 20-29
 - 11) 実際の医療事故調査報告書の内容について, 参考となる

ものとして, 加藤良夫・後藤克幸(2005)『医療事故から学ぶ』中央法規がある.

謝辞

この研究は, 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)の分担研究の一環として行われた.

-
- i) 検案数については, H15 東京 10, 840 件, 大阪市 3, 930 件, 神戸市 1, 188 件, 横浜市 6, 629 件である. 福永龍繁「身近な突然死と日本の監察医制度」
 - ii) なお, どのような事例が異状死届出の対象となるかについては, 異状死自体の定義が十分明らかとされていないこともあり, 不明確な部分も多い. これまでの現実的な対応としては, 医療者の過失が認められるような場合には, 警察に届け出るという対応がなされていたようであり, それに対して, 医療者の過失は明らかではないが, 死因が不明であるときがモデル事業の対象であるという理解もみられる.

THE ISSUE FOR THE ESTABLISHMENT OF THE THIRD BODY FOR THE MEDICAL ACCIDENT INVESTIGATIONS

Ryoko HATANAKA¹, Hisako TAKEICHI², and Hideaki SHIROYAMA³

¹LL.M. (Law) Project researcher, University of Tokyo, Faculty of Law (E-mail:jj96130@u-tokyo.ac.jp)

²Ph.D Dept.of Legal Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University (E-mail:takeichi@faculty.chiba-u.jp)

³ Prof. University of Tokyo, Faculty of Law. (E-mail:siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

For the purpose of the enhancement of the medical quality and safety, the investigation system is required, which locates the cause of patients death in the process of the medical treatment., probes the cause of the accident with the analysis of the medical treatment substance and aims to prevent similar incidents.

This study aims to find legal and political issues for the establishment of the third body for medical accidents investigation through analysis of the issue of the recent medical investigation system and operation of the Model project, "Investigation and analysis model project concerning mortalities related to medical practice", which is organized MHLW from Oct.2005. We found some issues, securing and training of proper persons, regional difference, consistency with hospital investigation, data handling and relationship with police.

Key Words: Investigation, Medical-related death, Inquest, The third body, Model project

医療関連死モデル事業：この1年を振り返って

「診療行為に関連する死亡の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—

東京大学法医学講座

吉田 謙一

日本外科学会雑誌 第108巻 第1号 別刷

医療関連死モデル事業：この1年を振り返って

「診療行為に関連する死亡の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—

東京大学法医学講座

吉田 謙一

キーワード 医療関連死, モデル事業, 法医, 解剖, 医療過誤

I. 内容要旨

2005年9月に始まった「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」が1年を経過した時点における現状を東京地域について分析し、改善点等を論じる。

II. はじめに

誤注射による患者死亡につき、医師・病院長が異状死届出を怠った都立広尾病院事件（1999年）を端緒として、臨床諸学会は、法医学会の異状死ガイドライン（1994年）に沿って警察に届出することに反対した。同ガイドラインには、「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるもの」、「注射・麻酔・手術・検査・分娩等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」、「死因が不明の場合、過誤や過失の有無を問わない」が届出対象として記されている。しかし、異状死届出は、届出した医師の業務上過失が問われうることより、医療界から反対の声が大きく、医療関連の司法解剖実施例は、年間200件余りに限られている。届出・司法解剖に関する問題点として、警察官による事情聴取・法医による医療評価・臨床医の調査協力に問題があること、遺族・医療機関に解剖・調査情報が開示されないこと、さらに、届出と司法解剖により明らかになった結果を、事故の再発予防や医療安全に利用できないこ

とがある。

英国では、手術関連死・麻酔関連死が多数異状死として coroner（検視官）に届け出られ、多数が法医解剖されている。しかし、多数の異状死届出・法医解剖に関わらず、専門的手技に欠ける心臓外科医2名による100名もの子供の死亡（ブリストル事件）が看過された原因は、coronerが医療の評価を避けていること、医療専門家が調査に参加する公式制度がないことにある。一方、オーストラリアのビクトリア州では、coronerへの届出目的は、あらゆる事故の再発予防とされ、調査内容を裁判に利用できない上、病院届出事例を全て臨床評価看護師・医師に評価させている。評価結果は、coroner・法医とともに検討された上で、coronerが死因を決定し、死因・医療評価・提言を検視法廷等で公開し、結果を当該病院・遺族に開示している。加えて、事例の範疇別データベース化と死因究明結果の関係者への開示、警鐘事例の医療関係者への開示・送付など、医療関連死を個人の過失追求ではなく広く調べ調査情報を開示する政策を徹底している。また、事情聴取と遺族対応（解剖承諾、説明、苦情対応）をする看護師をおいている。これらの制度の調査を参考として、約1年間、研究班で検討を重ね、2006年9月より、「診療に関連する調査分析モデル事業」（「モデル事業」と略称）が開始された。

PRESENT STATUS AND FUTURE PERSPECTIVE OF "THE MODEL PROJECT ON POTENTIALLY THERAPEUTIC DEATH"—VIEWPOINTS OF FORENSIC PATHOLOGIST AND ORGANIZER OF TOKYO AREA—

Ke-ichi Yoshida

Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo

日本外科学会雑誌 第108巻 第1号

37

III. モデル事業の現状と改善点

モデル事業では、病院が遺族の承諾を得て、地域の窓口で申請し、受任後、法医・病理医・臨床立ち会い医が解剖実施機関で解剖し、調整看護師が遺族に付き添って苦情等を聞き、説明をする。ここで作成された解剖結果報告書、及び診療録・画像をもとに臨床専門領域の医師2名以上が評価結果報告書を作成し、地域評価委員会で検討する。この委員会は、臨床評価医(複数)、解剖執刀医、総合調整医、法律家、調整看護師等で構成され、3カ月～数カ月以内に報告書を取りまとめ、説明会で病院側・患者側関係者に交付・説明し、事故の再発予防のための提言をする。開始1年間で当初の予想である200件を大きく下回る30件前後に留まっている。以下に、各段階における現状と問題点を列挙する。

モデル事業の取り扱い対象が明示されていないので、現行制度下、警察届出との関係が問題となる。現状では、多くの事例が、警察への相談・届出を経て調査されている。その中には、医師の過失が比較的強く推定される事例、不可避の事故だが遺族が強く過誤を疑っている事例が含まれる。一方、警察への通知なくモデル事業の解剖実施中に、重大な過失に該当する外因的傷病が見つかり、警察届出から司法解剖に変更された事例がある。また、検察・警察がモデル事業を勧めているのに、検案医(監察医)が、遺族などに司法解剖を勧めることがあり、混乱の原因となっている。また、モデル事業では、病院が遺族に説明し、同意を得て行うため、遺族が拒否する事例が少ない。反対に、遺族が直接調査を依頼できず、遺族が望んでも病院が拒否することがある。現状では、遺族の訴えを聞き調査できるのが警察に限られるため、遺族がミスを疑っている事例を警察から紹介されることが少なくない。今後、遺族の調査要請や苦情を受け容れ、窓口で事情聴取し、調査の可否を判断する制度への改善が求められる。

事故の再発予防や医療の質の向上のためには、原則、死亡直後に法に定めた対象を漏れなく届け出て第三者が調査受け入れの判断をすべきであり、そのためには、現行法改正か新たな省令の発布を要し、調査の可否を判断する専門家をおく必要がある。医療者の側は、「診療行為中及び終了24時間以内に発生した有害事象を経て患者が死亡した」等、自身の判断を容れない規定に基づき届出(調査依頼)し、窓口で調査や解剖

の可否を判断すべきである。また、「近親者等が医療行為の作為・不作為を疑う」事例も届出事例に含める必要がある。後者では、民事上、予見に基づく診断・治療・転医等に関する医師の注意義務違反等が問題となりうる。具体的には、窓口で遺族・病院に事情を聞いて、窓口で遺族に説明しても納得しない事例、医療が医療水準に達していないと判断される場合、解剖・調査すべきである。

現在のところ、医療者に届出・調査の必要性・利点、及びモデル事業の存在・意義が未だ十分認識されていないため、調査依頼が少ない。当教室の調査によれば、多くの医師は、医療行為前・容態急変後・死亡後の説明を遺族が受け容れた場合、それ以上、解剖・調査をしなくてよいと感じている(Ikegayaら、2006年)。実際、解剖結果は、医療ミスの有無に関わらず、医師に対する疑惑を軽減し以後の紛争を予防し、紛争化した場合でも死因を争わなくてすむ。しかし、多くの医療者は、多忙な日常業務の中で調査に積極的に参加するほどモチベーションが高くない。現状では、モデル事業の調査への参画は、病院が採りうる一選択肢であるが、参加にインセンティブはなく、利点が認識されていない。具体的に、事例に即したメリットを示し、インセンティブを示すべきである。

医療者にモデル事業の利用を推進するためには、調査の目的を事故の再発予防と医療の質向上と定め、調査対象(上記)を定め、調査受付窓口で、専門家が遺族・病院双方に事情を聴きながら、解剖・調査の可否を判断する必要がある。そして、刑事責任を問うのは、調査過程で調査に携わった医療専門家が極めて重大な過失と判断した事例に限り、それ以外の事例では、調査分析結果を裁判等に使うことを禁じ、個人情報に配慮しつつ、関係者への情報開示、事故の再発予防への積極的利用を推進する必要がある。この点も、今後は法や省令に明記すべきである。

また、医療関連死や各種事故の予防に貢献する解剖医の養成が求められる。法医は、肉眼所見、出血・外傷所見の記載に優れ、写真・検体の採取、薬毒物分析や突然死、裁判や事情聴取など法的対応に優れ、法曹・社会から公平性を信頼されている。一方、病理医は、医療関連死の取り扱いに慣れており、病態解明・組織検索に優れ、日常、臨床医との距離が近く信頼されている。しかし、双方とも医療評価や遺族対応に関しては不十分であった。各々、相補う関係にある法医・病理医がモデル事業で一緒に仕事をし、お互い学びあ