

これらの内、ごく一部が進行して臨床的な癌となり、さらにその一部が死の原因となります。

## 6 「早期発見、早期治療」は賢い行動指針か？

生涯無症状のままとどまるような前立腺癌は診断されるより、診断されないほうが幸せです。生涯無症状ならば治療もしない方がよいに決まっています。「早期発見、早期治療」の方針を押し進めた場合、微小な癌まで発見できるとすれば、多数の無用な治療が行われることとなります。全体としてみれば健康を損ないかねません。特に80歳を超える高齢者は、早期癌が発見されても、余命内に進行して死に至ることはまれです。80歳を超える高齢者が「早期発見、早期治療」の標語に従って行動することは有害です。

若い年齢層は余命が長いので、早期前立腺癌でも、死の原因になる可能性が高齢者より高いと考えられています。若い年齢層では「早期発見、早期治療」は有用かもしれませぬ。しかし、どの年齢層に、どこまでの熱心さで早期発見を目指すのが適切かはまだわかっていません。

「早期発見、早期治療」には不老不死の幻想が含まれているように思われます。実際には現代の医師には、人間本来の寿命を延ばすようなだいそれた能力はありません。いくら、「早期発見、早期治療」を心掛けていて

も、高齢になりますと次々と病が襲ってきます。細胞分裂の回数が生物の種ごとにおおむね決まっているからです。一定年齢を超えると生物は生命を維持できなくなります。健康に注意して、早く手を打てば、いつまでも健康を保てるなどということはありません。死は不可避です。高齢者では病気が次々とでてきますので、健康管理に熱心になり過ぎると、「早期発見、早期治療」のみの余生となります。しかも、最終的には失敗しますので、心理的にも辛いものがあります。

2003年3月まで上智大学の教授をされていたアルフォンス デーケン先生という方がおられます。ふくよかでいつもにこにこされていました。先生は死について日本中で講演されました。いつも、講演の冒頭で医者はみなヤブ医者である、なぜなら、いくら医者が努力しても、必ず失敗して人間はいずれ死ぬからであるとおっしゃっておられました。

上智大学はイエズス会の大学です。デーケン先生もカソリックの聖職者です。「死を想え」とするのは中世以後のキリスト教の伝統的態度です。中世、ヨーロッパではペストで短期間に地域の人口の3分の1が死亡するようなこともありました。死が常に突き付けられていました。死者が生者を呼び寄せる死の舞踏の絵が描かれました。骸骨と鎌が死の舞踏の象徴でした。不可避の死を常に意識することが求められ、よい死を迎えるために、

よく生きることが勧められました。ここからルネッサンス以後の自立した個人が生まれるきっかけとなったとする議論もあります。カソリックの神父さんは、癌の告知を死の宣告と重ねて大騒ぎすることに違和感を持たれると思います。彼等から見れば、人間は生まれたときから死を宣告されているのです。

私個人としては、「早期発見、早期治療」は実現困難であり、しばしば無用な焦りを生む問題のある標語だと思っています。賢い大人の行動指針とは思いません。日本にも「無常観」という年月に磨かれた死生観があります。「早期発見、早期治療」がどういう場合に役立つのか、どういう場合に有害なのか、冷静に判断すべきです。

## 7 無治療経過観察と手術はどちらがよいか？

2002年9月、ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディスンという雑誌に、前立腺癌での無治療経過観察と前立腺全摘除術の比較試験の結果が報告されました。平均年齢 65 歳の限局性前立腺癌(平均 PSA 約 13)の患者さんが自由意志でこの試験に参加されました。くじ引きで経過観察、手術に割り付けられたそれぞれ 348 名の 347 名の患者さんの経過が比較されました。中央値 6.2 年の追跡期間中に経過観察群、手術群それぞれ 62 名、53 名の患者さんが死亡されました。前立腺癌による死亡はそれぞ

れ 31 名、16 名でした。統計学的には、死亡率は全体としてみれば手術しなくても有意差がないが、前立腺癌を原因とした死亡に限ると経過観察群が有意に高いとの結論でした。

その後の追跡結果が 2005 年 5 月に同じ雑誌に掲載されました。中央値 8.2 年の追跡期間中に、経過観察群、手術群それぞれ 106 名、83 名が死亡されました。前立腺癌による死亡はそれぞれ 50 名と 30 名でした。前立腺全摘除術は前立腺癌による死亡を低下させ、結果として死亡全体を若干低下させるとの結果でした。

前立腺癌は解剖学的理由により、癌に周囲の正常組織を大きく付けて摘除することができません。このため、早期前立腺癌の大半が根治できるというわけではないということです。比較のために申し上げますと、早期の小さな腎癌は腎臓全体を摘除すれば、ほとんど根治できます。

注意すべき点は、この調査の対象の 40-50%が PSA 値が 10ng/ml 以上であり、比較的高値の患者さんが多かったことです。また T1c(触診、画像のいずれでも病変を同定できない)の割合が、経過観察群、手術群でそれぞれ 10.9%、12.4%と少なかったことです。また、病状が進行したときの内分泌療法の開始が本邦で通常実施されているより遅いことです。いずれにしても、これは北欧での調査です。北欧は日本より前立腺癌の死亡

率をはるかに高い地域です。このまま日本に当てはめることは危険です。

2005年のアメリカ医師会雑誌(JAMA,293: 2095-2101, 2005.)には、限局性前立腺癌の保存的治療(無治療あるいは内分泌療法)の長期成績がでています。悪性度が高い場合(グリーソンスコアが8-10)長期にわたり前立腺癌で死亡する確率が高く、1000人を1年間観察すると121人が死亡します。これに対し、悪性度の低い場合(グリーソンスコアが2から4)1000人を1年間観察しても6人しか死亡しません。悪性度の低い前立腺癌に対する手術には大きなメリットがないと結論されています。

## 8 前立腺癌と診断されたら？

### 1)調べる

まず、悪性度、臨床病期を担当医に説明してもらうことが重要です。ついで、自分の臨床病期と提示された治療方法が一般的なものであるかどうかを解説本やインターネットと内容と照らし合わせて下さい。他の病院でセカンド・オピニオンをきくのも考慮すべき一つの方法です。早期の前立腺癌では、無治療経過観察を含めて、複数の選択肢があります。この中から患者さん自身が選択することになります。

### 2)無治療経過観察も現実的選択肢の一つ

人生は永遠ではありません。医師がいくら努力しても、寿命をそう変えられるものではありません。早期前立腺癌は進行が遅いので、人生の残された期間内に進行しない可能性もあります。治療は体に対する侵襲を伴います。無治療経過観察では薬の副作用、手術の痛さや合併症の心配はありませんが、進行してくるリスクが手術を受ける場合より大きくなるかもしれません。手術は進行してくるリスクを減少させることを期待して行ないませんが、手術の煩わしさや合併症のリスクを負うこととなります。治療方法の選択はリスクの性質の選択でもあります。

### 3) 手術を勧められたときはまず落ち着く

前立腺全摘除術を勧められる状態の患者さんが、前立腺癌で5年以内に死亡する可能性は極めて低く、差し迫った状態ではありません。複数の選択肢があります。落ち着いてゆっくり考えることが重要です。

### 4) 手術の評価は出血量

前立腺全摘除術を受ける場合、病院による成績の差が大きいため病院の選択が重要になります。上手な医師が執刀すれば、開腹手術でリンパ節郭清を含めて、手術時間2時間程度、出血量は尿を含めて200-700ml程度で、必ずしも輸血を必要としません。手術件数が目安になるとされ、私もそのように思っていたのですが、必ずしも目安になりません。手術件数の

多い病院には、手術だけを無理に勧めるところもあるようです。

#### 5) 進行癌は遠くの有名病院より、近くの親切な病院

全身の骨に転移しているような場合、内分泌療法が行われます。内分泌療法には医師による技量の差はありません。内分泌療法が無効になった場合、患者さんに明らかなメリットがあるような有効な治療方法はありません。進行癌では疼痛などさまざまな問題が起こりえます。また、動けなくなることもあります。入退院を繰り返すこととなります。遠くの有名病院より、近くの親切な病院にかかることを勧めます。

#### 6) 具体例

伊藤さん:70 歳男性。前立腺肥大症のために経尿道的前立腺切除術を受けました。切除標本の病理検査で高分化腺癌が少数認められたと告げられました。治療しないで経過をみましようといわれました。

考え方:臨床病期 A1 です。一般的には無治療でも滅多に進行しません。定期的に PSA を検査したり、前立腺の触診を受けていればよいと思います。

太田さん:63 歳男性。人間ドックで PSA が 5.8ng/ml だったので、A 病院泌尿器科で前立腺生検を受けました。病理検査で 6 検体中 2 検体(右葉

のみ)に高分化腺が認められました。転移がないので前立腺全摘除術を  
しましょうと勧められました。

考え方:臨床病期 B。この状況だと、複数の選択肢があります。無治療  
経過観察、前立腺全摘除術、放射線照射のいずれかが一般的です。本  
邦では歴史的に内分泌療法が広く実施されてきましたが、ヨーロッパや合  
衆国では勧められていません。状況によっては内分泌療法もとりうる選択  
肢に入れてよいと思います。前立腺全摘除術には開腹での手術と腹腔鏡  
による手術があります。放射線照射には外から放射線を照射する外照射  
と前立腺内に多数の小線源を刺入する組織内照射があります。

治療法にはそれぞれ利点、欠点があります。利点だけでなく、欠点やそ  
の施設での過去の経験も聞いて下さい。十分に考慮した上で最終的に決  
断して下さい。他の施設で治療することも選択肢に入ります。現代の日本  
の医師は他の病院の意見を聞くと申し出ても、気分を害したりすることなく、  
資料を用意してくれます。結論を出すのに 2-3 か月かかっても、大きな問  
題は起きません。

八代さん:55 歳男性。最近尿の勢いが悪くなってきました。泌尿器科医  
を受診したところ、直腸指診をされました。前立腺右葉が大きく硬くなり指



で押しても動きが悪いといわれました。その後の検査で転移はないが、癌組織が前立腺の被膜外に出ているといわれました。

考え方:臨床病期 C。放射線療法、内分泌療法±放射線量法が一般的です。内分泌療法+前立腺全摘除術も考えられます。臨床病期 C に対する前立腺全摘除術は一部の施設でしか行われておりません。根治できる可能性は必ずしも高くありませんが、内分泌療法と併用すると、悪性度が高いほど予後が改善されるとの報告があります。手術は臨床病期 B より困難になります。手術する場合には、施設と術者の選択がさらに重要になります。

込山さん:78 歳。6 か月前より頑固な腰痛に悩まされてきました。1 週間前より痛みのため動けなくなり、市立病院に入院しました。PSA が 153ng/ml でした。骨シンチグラフィーで全身の骨に異常集積を認めました。広汎な骨への転移を伴った前立腺癌と診断されました。

考え方:内分泌療法(さまざまな方法がある)が行われることとなります。内分泌療法はどこの病院で実施しても同じです。遠くの有名病院より、近くの親切な病院でみてもらうことを勧めます。



# ADR（裁判外紛争解決）で患者と医療者が信頼関係を醸成

福井総合病院

「私の味方になってくれてありがとう」——、患者、医療者の双方からゼネラルリスクマネージャー（以下、「GRM」）の林里都子さんに向けられた言葉だ。

福井総合病院では、患者と医療者に発生したトラブルに対して、2002年4月からADR（裁判外紛争解決）という手法を採り入れている。そこで患者対応の中心になっているのがGRMの林さんである。

## ADRとは何か

ADR (Alternative Dispute Resolution) とは、裁判に代わる紛争解決方式の総称で、対話と合意による解決を目指す手法である。医療紛争を民事訴訟で解決するとすると、患者側が医師の過失を立証しなければならない。患者には専門性の高い医療知識という壁が立ちほだかり、大きな負担を強いられることになる。ADRは、裁判に発展することを回避する有効な手段として注目され、厚労省でも制度としての導入を検討している。

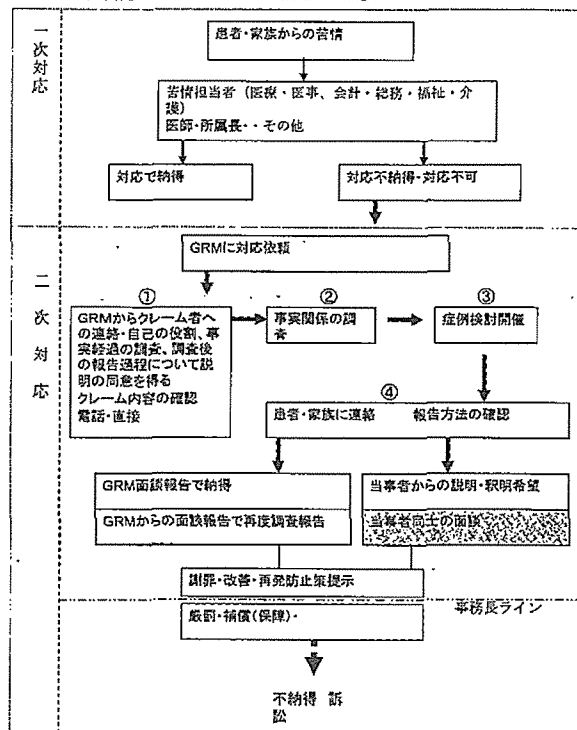
## ADRの具体的な流れ

福井総合病院におけるADRの流れを説明しよう（図1）。患者が苦情・クレームを言ってき



◀病院は351床を有する急性期病院

図1 苦情・クレーム対応の流れ



た場合、まずは、担当の職員が対応する（一次的対応という）。このときの対応方法として職員に徹底されていることは、①診療継続の線を切らない、②決して結論を急がないということだ。そのためにも、丁寧な対応、事実が明らかでない状態で職員をかばう発言をしない、相手の話に耳を傾けることに専念する——ということに配慮する。



▲辻哲朗副院長

しかし、一次的対応で解決できない場合は、「担当の者から連絡させていただきます。恐れ入りますがご連絡先を教えてください」



▲林里都子ゼネラルリ  
スクマネジャー

しょうか」と申し出る。そこで、GRMが二次対応者として患者のもとへ出向き、改めて話を聞くことになる。

GRMは、①患者、一次対応者から事実関係の確認を行い、②医療者による症例検討会の調整を行い、③患者に会って事実確認の報告を行う。

②の症例検討会では、GRMは「それでは患者さんは納得されませんか」というように、あくまで患者の立場から意見を述べる。また検討会では、当事者以外の医療者にも参加してもらい、客観的な意見が聞けるようにしている。当事者以外の医療者が参加して、ミスがあったのか、なかったのか、合併症ならどの位の程度かまた予防可能であったのかどうかの事故の検証と説明医師の決定、主治医以外の医師の説明を希望されているか、どの医師からの説明が妥当か等の話し合いを行っている。

そして、メディエーションが行われる。メディエーションとは、対立する2人以上の当事者がいる場合に、中立的な第三者としてのメディエーターが、当事者を援助し、感情的に混乱している両当事者に対し、言語的あるいは非言語的に支援することで、話し合いを促進し、合意形成を図る仕組みである。同院では、メディエーションの参加者は、患者、家族、主治医、指導医で安全管理委員会委員長である医師の辻哲朗副院長、メディエーターの役割を担うGRMの林さんである。その注意点を表1、2にまとめた。

### ● メディエーションでは患者・家族のインタレスト（本質）を引き出す

メディエーションは、過去3年間で20例実施した。1つの不調例（面談後連絡なし）があったものの、19例ではメディエーションを含めた二次的対応で解決している。

そのなかに、癌の見落としで患者、家族が病院に不信感をもち、メディエーションを実施し

表1 面談時の注意点（環境・時間面）

（提供資料をもとに編集部でまとめたもの）

1. 面談場所は応接室：ゆったりした上品なソファのある静かな部屋がよい。会議室のような環境は避ける。
2. メディエーターの座る椅子：背もたれのないもの。対面は避け、側面に座る。
3. 湯茶の準備：面談開始から5分くらい経過した時間帯に、秘書「女性」に持ってきてもらう（子供がいる場合は、ジュース類を準備）。
4. 面談時間は通常は勤務外：時間を気にしながら話すことは避ける。時計を見ない。医療対応者の携帯電話は、メディエーションの間は看護長にすべて預ける。

表2 面談時の注意点（対応面）

（提供資料をもとに編集部にてまとめたもの）

1. 面談者を軽んじないこと。丁寧に向き合う。
2. 相手を尊重し、話をさえぎらない。
3. 相手の話に十分耳を傾ける（傾聴）。
4. 面談開始前に、参加者全員の氏名と患者との関係を確認する。
5. GRMである役割を相手に説明し、同意を得る。
6. 上司に報告し、事故再発防止の資料にするため、記録を取ることに付いて、患者、家族から許可を得る。
7. 話の最後に相手の言いたいことをもう一度確認する。
8. 最後に必ず「何かありましたらいつでもお電話ください」と言って電話番号を伝える。

たケースがあった。

家族は、「これまでずっと入院していたのにどうして見抜けなかったのか」、「痛みがあったのに、どうして検査・診断をしてくれなかったのか」——などについて強く主張していた。

しかし林さんは、家族が徐々に心を開いていく過程をこう振り返る。「患者さんの娘さんのインタレスト（本質）には、自分が遠方にいるため、お母様を看たくても看られない自分を責めておられる気持ちがありました。そして、当院を信頼してお母様を預けていたところ、こういう事態になりクレームを言ってこられたのです。しかし、ふともらしたこの言葉をきっかけに、娘さんは、『本当は最後までこの病院で面倒をみてほしい』とおっしゃいました。それに

対して医師も、『すみませんでした。お母様を最後まで看させてください』という謝罪の言葉を自然に発することができたのです。そして和解に至りました。

現在、この患者は外科に通院しているが、家族は最初よりも医師を信頼してくれているという。

「患者さんが苦情やクレームを言うてくるのは、病院に期待をしていることの裏返しです。私は、患者さん、ご家族のお話を聞いて、心の内を引き出してあげるお手伝いをする立場なのです」と林さんは言う。

あくまでも第三者の立場として、患者が言葉に詰まったときには、「お疲れですか」とか、疲れが見えたときには「コーヒーはいかがですか」という言葉をかけ、話をしやすい雰囲気をつくるように心がけているという。しかし、問題解決にあたっての介入は一切しない。

こうして、発生した事例はすべて検証し、今後の対策に活かされる。「P (Plan) D (Do) C (Check) A (Action) を止めないことが大切です」と林さん。問題が解決したあとも、自分の電話番号を患者に伝え、何か困ったことがあればすぐに相談に乗れるようにフォローすることも大事だという。

### ● メディエーションがもたらす医療者の変化

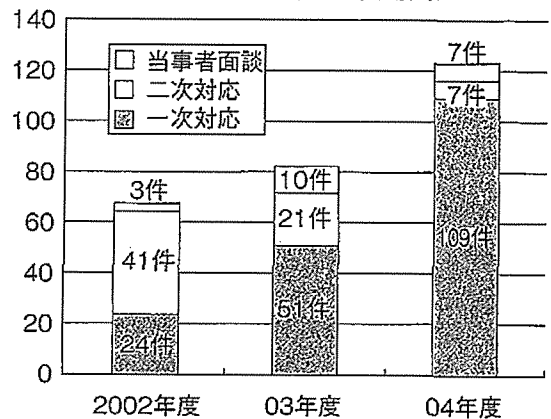
辻副院長もメディエーションの効果。「メディエーションにより、患者さんと医療者の信頼関係が増す」と評価する。

また、辻副院長は次のように語る。「メディエーションによって、我々医療者が思ってもみないような、当たり前かと思っていたことでも、患者さんには深刻に捉えられているということがよくわかりました」。

例えば、「医師が回診に来ない」という訴えがくる。医師は、必ず回診しているのだが、そのときに患者が眠っていたり、その場に家族がいないと、患者側からすれば回診に来ない、病院に見放されたということになってしまうのだ。

また、合併症についても苦情を受けることが

図2 苦情・クレーム対応数の年次推移



あるという。脳梗塞の患者が誤嚥により肺炎を起こした場合などだ。これらを医師は、経過上、あり得ることとして捉えるのだが、患者、家族は、病状が良くなるのが当然と思っているから、「どうして状態が悪くなっていくのか」と不信感をもってしまうという。そうした状況で患者と医療者の意識のズレが起きるということを知り、説明を丁寧にするなど、トラブル自体も減ると考えている。

GRMの林さんも医師の意識の変化を感じるという。「医師が一番良い方向に変わられたと思います。特にメディエーションを体験すると医師は変わりますね。一度、メディエーションに出られた医師なのですが、苦情処理委員会の委員長になり、メディエーションの外部研修にも参加されました。患者から苦情がくると、医局の先生方に適切にアドバイスしていただけるようになりました」。

### ● 職員の意識が高まり一次的対応での解決が急増

ADRが始まって、院内全体にも意識の変化が出てきた。取組みが始まった当初は、職員からGRMに丸投げされることが多かった(辻副院長)。しかし、現在では、職員のADRに対する意識が高まり、ほとんど一次的対応で解決されるようになった(図2)。

院外の研修に積極的に職員を派遣し、ADRのメディエーション手法を学んでもらっている。早稲田大学の和田教授が主催するメディ

エーション研修に職員を派遣し、大阪大学で月1回行われる研修にも職員を派遣している。

院内でも、医師はADRのロールプレイング研修、リスクマネジャー研修では症例検討をするなど盛んに勉強会を実施している。スタッフ数は現在、リスクマネジャー室に林さんのほか、専任のスタッフを2人配置し、各病棟にも兼任でリスクマネジャーを配置し、56人までになった。老人施設、看護学校など法人全体では70人も養成した。リスクマネジャーには医師、看護師、検査、放射線などすべての職種が就いている。

その一方、ADRには新たな課題もあると林さんはいう。スタッフは一生懸命取り組んでいるが、看護部のクレーム対応で不首尾事例が2例続いた。それは、患者の立場にあまりにも偏りすぎたため、逆にトラブルになったのだという。

例えば痛みを訴える患者がいる。「痛いですね」と看護師が100%患者の立場に立って話を聞こうと援助したとき、「あんた、あの時、そう言ったよな、確かにそう言ったよな」と逆に患者に詰問されることになってしまう。

林さんはこう分析する。「対応は、根拠に基づいたものであるべきです。事実の確認をしないまま、患者の立場に立ってと考え曖昧に患者の味方をしようと働き返すことは逆に相手の怒りを助長させる結果になります。患者本位ということですが、あまりにも患者さんに偏りすぎると見えるものも見えなくなります。あくまでも中立の立場で話を傾聴し、きちんと事実を踏まえて、訴えの本質が何であるかをみつけることが大事なのです」。

### ● 患者、医療者が味方と思う GRM

冒頭で紹介したように、林さんは、患者さんからも、医師からも「味方」と思われることが多い(表3, 4)。

「最初は『あんたも病院の人間だろ』と言われることもあります。それには、『はい、病院の人間です』と答えます。しかし、最後には皆さんからこの“味方”という言葉をいただくのです」と林さん。また、患者、医療者の双方か

表3 患者・家族の感想(調査結果)《抜粋》

- ・最初、病院の人間が中立の立場なんて、と思ったが、話しているうちに「ああ、ここに私たちの味方がいる」と思いました。
- ・一緒に居てもらい、こんなに話を聞いてもらった。ありがとう。
- ・GRMさんがいたのでとても心強かった。助かった。
- ・私ら先生の前に行ったら何も言えんでの。話し合いをもってもらってありがとうございました。
- ・GRMさん。いつも悪いね。こんな役割の人って病院に必要やと思うよ。絶対。
- ・この人(GRM)の言うとおoryや。僕らは先生を訴えようとか、お金を取ろうとかではない。病院が良くなってもらえばいいんです。
- ・何回も本当にありがとうございました。僕らの味方をしてもらって。

表4 医療者側の感想《抜粋》

- ・きちんと話ができ、面談をもってもらいよかった。(医師)
- ・僕はきちんと説明したつもりなんですが、患者さんには、あのようにとられていたんですね。(医師)
- ・ありがとうございます。今もきちんと患者さんが診察に来てくれています。(医師)
- ・ありがとうございます。助かりました。(医師)
- ・このことは、医局の先生方にも伝えることが大切だと僕は思います。(医師)
- ・面談を行い、自分が変わりました。(医師)
- ・私たちは、良かれと思って行っていたんですが、ご家族の方にはあのようにとられていたんですね。反省すべきでした。でも行った看護の意味はご家族にわかってもらえましたよね。(看護師)

ら「メディエーションをやってよかった」という反応が返ってくるという。

「患者さんは、『医者の前では何も言えない』とおっしゃります。治療してもらわないといけないし、医師との関係を壊したくないという気持ちがあるのです。患者は弱い立場です。だから、ADR、そしてメディエーションという手法から患者さんの話をきちんと聞き、支援する第三者的な立場の人物は必要だと思います」と林さん。

確かな理論に裏付けされたADRは、医療の質を高め、患者・医療者ともに納得し、さらに両者の信頼関係を強固にする取組みなのである。(編集部：星野隆樹)

特別寄稿

# 医療事故の報告と調査と公表について

## 私たちは何を求められどのように行動しなければならないか

相馬 孝博

名古屋大学医学部附属病院  
医療の質・安全管理部 助教授

上田 裕一

名古屋大学医学部附属病院  
副院長／医療の質・安全管理部長

井口 昭久

名古屋大学医学部附属病院 院長

医療の不信が社会に蔓延している現況においては、患者側から見て、診療過程での望ましくない結果は、すべて医療事故ではないか、過失を隠しているのではないかと、という懸念が生じているのではないだろうか。「望ましくない結果」には、医療の不確実性の一端として許容されるべきものも含まれているはずであっても、医療者側が診療内容の透明性を確保し、患者との信頼関係を構築していなければ、失敗の弁解や逃避とされてしまうことになる。それでも私たちは、日々の診療を通じて、説明責任を淡々と果たしてゆく以外の方法はない。

本稿では、いかなる段階においても医療者—患者・家族間で開かれたコミュニケーションを行うという大前提のもと、「望ましくない結果」が発生した後に、病院組織として対応するための具体的方法をいくつか提示したい。

### 社会的な背景

診療中に患者が死亡した場合の取り扱いについて、1994年5月、日本法医学会は「異状死」ガイドライン<sup>1)</sup>を提示し、医療関連死の異状死該当性の判断にあたっては、診療行為の過誤や過失の有無を問わないとする見解を示した。このいわば「広

い解釈」には、臨床系学会から異議が唱えられた一方で、患者側(医療問題弁護団)からは法医学会ガイドラインの解釈を支持する意見書が発表されている。

2005年6月、日本学術会議は「異状死等について—日本学術会議の見解と提言—」<sup>2)</sup>を取りまとめ、医師法21条における異状死体届出義務と医療関連死の関係を明確にするとともに、医療事故防止と被害救済の仕組みを構築する必要性を提言するに至った。これは、第7部(医・歯・薬学関連)と第2部(法律学・政治学関連)の合同拡大役員会において、これまでの議論の経過を踏まえつつ、医療界・法曹界等から幅広い意見を聴取したうえでまとめられたものであり、この見解が今後の基準となる可能性は高い。すなわち異状死については、「担当医師にとって医学的に十分な合理性をもって経過のうえで病死と説明できたとしても、自己の医療行為に関わるこの合理性の判断を当該医師に委ねることは適切でない」としたうえで、「第三者医師(あるいは医師団)の見解を求め、第三者医師、また遺族を含め関係者(医療チームの一員等)がその死因の説明の合理性に疑義を持つ場合には、異状死・異状死体とする」との定義が示されている。

また、2004年4月13日最高裁第

三小法廷は、【医師法21条】『医師は死体又は妊娠4月以上の死産児を検査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』について、極めて重要な判決を出した。その要旨にて、「当該死体が自己の診療していた患者のものであるか否かを問わず、死体を検査して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、医師法21条の届出義務を負うことは、憲法38条1項に違反しない」こととされたので、この点についての違憲論はもはや終息させられてしまった感がある。

以上の経過から、「医療事故を犯罪とみなしてよいのか」という議論が広くなされないままの状態では、私たちは、診療経過中のどのような患者死亡に対しても、担当医以外の医師や遺族から疑義が出された場合には、届け出義務を負う可能性がある。つまり医療事故の原因解明と医療安全のための情報収集を行ううえで、医療界が隠蔽的であるという理由で、刑事司法(犯罪者捜し)という最終手段が適当であると社会的に認められてしまっているのである。

### 対処の流れ—試案

まず考えられるのは、患者側から見て「望ましくない」死亡は、「すべて」所轄警察に届け出る方法である。人身の交通事故を起こして届けなければ轢き逃げである、と同様の論理であるが、思考が停止した安易な道といってもよい。これを推奨する一部の医療者もいるが、筆者はこれに与しない。医療事故は「原則として」犯罪として扱うべきではないと考えるからである。業務上過失という言葉に踊らされてはならず、刑事事件とは英語では criminal case (犯罪)なのであり、社会のルールを逸脱した「個人を罰する」ことで秩序を保つ制度であることを心したい。

次なる道は、医療専門職の自律性の観点から、自らに厳しく、透明性のある自浄作用を示してゆく方法である。荊(いばら)の道といってよい。患者・家族を通じ国民全体に理解が得られるよう、一步一步誠実に実績を積んでいくために、以下の手順を提案したい。しかし、以下のどの段階においても、「隠している」「逃げている」「ごまかしている」と、誰かが感じたならば、その時点で、本試案は破綻する。つまり納得できない遺族のみならず内部の医療者が、告訴(犯罪被害者などが捜査機関に対して犯罪事実を申告して犯人の処罰を求める手続き)まで行わなくとも、通報(情報提供)を行えば、警察は直ちに捜査対象とするか否かの検討に入るからである。

1. 【前提】いかなる段階においても、医療者—患者・家族間で開かれたコミュニケーションが確立されている。
2. 【院内報告】診療中の患者死亡にあたっては、原疾患の自然経過であっても、必ず病院組織、幹部医師(代替として当事者でない第三者医師)へ速やかに報告する。
3. 【第一の判断】第三者医師(可能なら病院幹部)が、いかなる死亡

にも立ち会い、検案すべきか否か(異状死かどうか)を遺族とともに判断する。どちらの判断を行っても、その根拠を書面の記録として必ず残す。異状死とした場合は、直ちに警察に届け出る。

4. 【第二の判断】届け出するしないにかんにかかわらず、予期していた自然死でなかった場合、病院幹部は必要な委員会を急ぎ招集し、①原因究明の調査委員会を開催するか否か、開催する場合の方法、②外部公表するか否か、を決定し、議事録に残す。これらの判断根拠は、有責(=死亡に直結した過失)の可能性の有無と、どの程度予期できたか、による。

5. 【調査結果報告】調査委員会を開催した場合は、外部公表した場合は当然のこと、その結果を遺族に報告する。

上記の2つの判断は、明らかに非常に難しい作業であるが、特に迅速性が要求される。誰もが火中の栗は拾いたくはないが、誰かが行わないと、私たち医療専門職の自律性は保てない。時間をかけ専門家も投入して初めて真実が判明する場合もあることも承知のうえで、毅然として初期の段階で2つの判断を行い、記録にとどめてゆく。これらの判断において、隠蔽ととられれば患者側の信用を一瞬で失い、何でも届け出となれば犯罪者の職員を次々に作ることになる。リーダーシップをとるべき病院幹部の資質と倫理性に期待するしかないだろう。

## 判断の基準について



医療の内容、例えば手術結果の評価を語れるのは、本来ならば外科という専門職でなければいけないはずである。しかし日本学術会議の見解





では、原疾患の自然経過によらない死亡か否かの判断を当該医師に委ねず、第三者医師や遺族の視点を導入することになっている。最終的に私たち医療者の自律性を確保するためには、この時点では「専門性」を主張すべきではないだろう。すなわち、当該医師は、その場において、専門外の医師も含めて遺族に対して、透明性と説明責任を果たせなければ、異状死と認定されてもやむを得ないと考える。この第一の判断は、換言すれば「素人の視点」から行うべきものなのである。第三者医師の重要な任務として、医療関連死モデル事業の実施地域ならば、必要に応じ参加登録を要請し、遺族が解剖を謝絶されたとしてもオートプシーイメージング<sup>3)</sup>などの代替手段の情報提供を行うことが挙げられる。

仮に、届け出を必要としない=異状死でない、と決定したとしても、それで絶対に一件落着きとしてはならない。私たち医療者がプロフェッショナルとしての自浄機能を有しているかどうかは、この第二の判断とその後の行動にかかっている。死亡に直接つながる過失があったか、予期しなかったのか、を「プロの視点」から吟味して、調査委員会を開催するか否か、開催するならばどのような形式か、を決定していく。こうした委員会の質と量とともに満たす努力を継続することによって、私たち医療者の自律性は、社会から認知されるようになると期待したい。

調査委員会開催の判断だけでなく、病院は社会的な存在であるので、公表の判断も同時進行となる。医療事故による死亡が発生した場合の組織対応は、国立大学附属病院においては、2005年3月に、病院長会議の小委員会による「医療上の事故等の公表に関する指針<sup>4)</sup>」として示されている。これによると、原疾患の自然経過によらない死亡で過失がな

表 患者有害事象の程度(影響度)・調査/公表方法の関係(名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部作成)

国立大学附属病院院長会議常置委員会 医療安全管理体制問題小委員会<sup>①</sup>の「影響度分類」「公表範囲と方法」と、医療機能評価機構の報告範囲の考え方を基に改変した。原則的に、部分が(法律専門家も入る)外部調査委員会、部分がM&Mなど院内調査委員会の開催対象の候補となる。運用にあたっては、「影響度レベル、有責の可能性、委員会開催の必要性」について、事例ごとに検討し、審議内容を必ず議事録に残す。

レベル	障害の継続性	障害の程度	障害*の内容	医療機能評価機構分類	有責の可能性あり	有責の可能性 少ない/なし	
						予期しなかった、予期したものを上回った	予期していた
レベル5	死亡		死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)	A.死亡 (恒久)		④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	B.障害残存 (恒久)		④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない			④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)	C.濃厚処置・治療		④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)	D.軽微な処置・治療、または影響なし	③	④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)		④ および公表が再発防止に繋がる場合は③		
レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)				
レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった				

公表方法：①発生後、速やかな公表 ②調査後、ホームページ等により公表 ③国立大学附属病院全体として一定期間とりまとめて報告  
④国立大学附属病院全体としての年度報告 (-)公表・報告対象としない

\* 本来の医療経過から逸脱した望ましくない結果

かった事例は、病院独自で公表することなく、国立大学附属病院全体としてまとめて、(社会に対して)報告することになっている。医療事故の程度と調査/公表の方法の関係を上記(表)に示した。

### 名古屋大学医学部附属病院の取り組み

本院では、2002年8月に、腹腔鏡下手術時に大動脈を損傷し患者死亡に至った事例<sup>②</sup>を経験し、警察への届け出とともに、外部有識者をまじえた事故調査委員会を開催した。委員会報告書では、原因の究明と再発防止のための提言が行われ、その後、本院では「隠さない、逃げない、ごまかさない」を基本指針として、医療事故に対応してきた。また2003年からは電子カルテが導入さ

れたため、診療の経過の記載や改変は、すべて日時と記載者名が残ることになり、診療録の透明性は完全に確保されることになった。ただし、原疾患の自然経過による死亡なのか否かの認定などは、臨床現場に必ずしも浸透しているとはいえず、病院全体としてのコンセンサスはいまだ発展途上である。前述の「第一の判断」については、学術会議見解の方向性を周知し、病院のシステムの一部とするべく検討中である。

予期していた自然死でなかった場合の「第二の判断」については、病院幹部による定時/臨時の委員会を開催し、対処の方針を迅速に決定するようにしている。①調査委員会の開催や方法、②外部公表するか否か、については、一律に決定できる基準はどこにもなく、すべてをケースバ

イケースで対処してゆくしかないが、決定への方法は、ほぼ定着したといえる段階にある。医療の質・安全管理部への報告を基に、委員会で協議を行い、最後に「診療に従事している医師」委員の個別意見を記録し、その結果を(その場にいる)病院長に呈示して、病院長が組織としての最終判断を下している。個別意見を記録されてしまうので、各委員はより厳しい判断を示すかもしれないが、自らが診療に従事していれば、そうした事例の蓄積は自らに戻ってくるので、バランスのとれた結論に落ち着くことを期待している。

### 名古屋大学医学部附属病院の調査方法

外部有識者を招いた調査委員会や、M&M(病因死因)カンファランスを、



これまでいくつかのパターンで開催してきたが、最近では以下のように運用されることが多くなった。

### 1. 外部有識者主導の調査委員会

死亡や重篤な障害を招き有責の可能性のある事例に対して行い、医師複数名に加えて、法律専門家も必ず招聘し、内部委員は外部委員の支援のために1~2人加わるだけとする。病院の社会的責任を果たすべく、厳しい目で行っていただくが、委員と当事者のコミュニケーションが、事実聴取のヒアリングのみに偏りがちで、ディスカッションに乏しい欠点がある。

### 2. 外部有識者を招聘する M&M カンファランス

議論の焦点が、当該診療科にしかわからないような専門性の高いものである場合には、当該領域の専門家(医師とは限らない)を招いて、下記の M&M カンファランスの参加者とあわせて開催する。

### 3. (通常の)院内 M&M カンファランス

当該診療に関わる複数の診療科とすべての職種の参加を促す。

### 4. 診療科または病棟内検討会

必要に応じ、ゼネラルリスクマネージャーが介入する。

私たちは、上記の2.の有効性を感じているところだが、米国の医療機能評価機関 JCAHO も、医療安全への取り組みを、M&M カンファランスなど現行のスケジュールのなかに織り込んでいくことを推奨している<sup>6)</sup>。一般的にいて、外部参加者の意見は本質をついており、内部参加者の意見は、実効性に優れている。どのような形態の調査においても、医療事故の原因究明は当然重要であるが、犯人捜しでなく、再発を防止するために、自由発言に基づく討論を誘導したい。分析手法<sup>7)</sup>としては、RCA(根本原因分析法)をはじめ多

くの方法があるが、どの手法にせよ、時系列に事象を分割した流れ図を作っておけば、議論の焦点が絞りやすくなる。外部主導型委員会以外は、現在のところ、1回のみ数時間の開催なので、本来の分析手法を完全に使いこなしているとはいえない状況である。当面は、まず多様な視点を確保しておき、必要に応じて、さらに分析チームを立ち上げるという方法を考えている。

また、ここで特に注意しておきたいのは、看護領域では、「気づき・振り返り」が自らを見つめ直す重要な手法となっていることである。自らの行動をつねに「反省」してしまうことは美德ではあるものの、原因究明の事実確認を求められている場面では、議論の内容を深めることはできず、かえって足かせになる可能性がある。さらに刑事責任を問われる場合には、原因がシステム不全にあったとしても、個人の責任となってしまうことを忘れてはならない。

## おわりに

医療とは、不確実な結果をもたらす可能性のある行為であることが医療者の基本常識であったとしても、患者側からすれば、たとえ不幸な可能性は聞かされていても、当事者としては不幸な結果は受け入れがたいものである。だからといって、想定しうる合併症の予測を、保険証書の約款のごとく並べたとしても、患者の信用は得られない防衛医療となるだろう。「技術が未熟」であれば、業務上過失と判断されてしまうし、逆に重症例に対しては手を出さないというような萎縮医療となれば、今度は、適切な診療を行わなかった不法行為や債務不履行に該当して民事責任を負うことにもなりかねない。そして何でも警察に届けておけば済むというのは、専門医療の自律性を

放棄した思考停止医療であろう。

一方で、わが国では医師の自治や裁量が主張される度合いと比べ、内部での規律の整備、相互批判や監視(peer review)などが非常に貧弱であると指摘されている。医療に刑事責任が導入されてしまった現況では、「捜査機関は届出を受けても、しばらくは医療機関の自主的な事実解明を待つ」という運用が定着することが、最も望ましく思われる。プロフェッショナル集団としての矜持を保って、信頼を積み上げるには長い年月を要するが、失うのは一瞬で足りると心得、私たちは透明性を確保しつつ、社会の期待に応えていかなければならないのである。

## 文献

- 1) 日本法医学会：「異状死」ガイドライン 1994 <http://web.sapmed.ac.jp/JSLM/guideline.html>
- 2) 日本学術会議：報告 異状死等について—日本学術会議の見解と提言—2005 <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf>
- 3) オートプシーイメージング学会 <http://plaza.umin.ac.jp/~ai-ai/aihl1.htm>
- 4) 国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針 [http://www.umin.ac.jp/nuh\\_open/H17shishin.pdf](http://www.umin.ac.jp/nuh_open/H17shishin.pdf)
- 5) 加藤良夫，後藤克幸：医療事故から学ぶ，p89，資料1 名古屋大学附属病院医療事故調査報告書，中央法規出版，2005
- 6) 相馬孝博(監訳)：患者安全のシステムを創る—米国 JCAHO 推奨のノウハウ。p29，医学書院，2006 (原題 The Physician's Promise - Protecting Patients from Harm)
- 7) 相馬孝博：医療安全における「分析手法」の考え方・選び方。病院 62(11)：932-937，2003

そうま たかひろ

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 助教授：☎ 466-8560 名古屋市中昭和区鶴舞町 65

うえた ゆういち

同 副院長/医療の質・安全管理部長

いぐち あきひさ

同 院長