

事者から NCEPOD に返送し、この情報を Chief Executive(理事長、看護師 OG)以外の人には個人を同定できないよう匿名化し、複数の専門家(アドバイザー)が事例を評価・分析し、改善すべき(remediable)点を見出し、ビネット(シナリオ)や匿名化ケーススタディーなど、臨床医が読んで役立つ警鐘事例を含む提言(recommendation)を発表する。要するに特定領域の匿名化事例の分析・研究であり、医療従事者に制裁でなくアドバイスする。従って、医療・行政機関。患者・家族はアクセスできない。正直な報告から匿名化の条件で教訓を得て、医師を教育するのが目的である。ただし、患者を傷つけるおそれのある場合、年間 10 件程度、CE が検討し、病院長などに問題の所在(懸念)を知らせる。

NICE の傘下に入ってから、手術事例ばかりでなく、急性期治療、一般医療の治療成績・死亡率などを含むようになり、Evidence Based Medicine (EBM)実施のために Evidence を医療従事者に提供し、医療の標準化に貢献することを期待されている。そのため、名称も、National Enquiry into Patient Outcome and Death (NCEPOD) となった。厚生省、医師保護団体、私立病院など色々な財源より資金を得ている。

1980 年代後半～1990 年代に起こったブリストル事件では、心臓外科医 2 名の技量の問題と院長が内部告発を無視した点に関して、GMC が登録抹消・条件付与の処分を下したが、遺族や社会が許さず、独立調査委員会が設置された(6)。疫学研究、莫大な事情聴取・カルテ監査、そして、7 回の公聴会を経て作成されたブリストル事件報告書は、本件医療事故がシステムフェイリャーの問題によることを指摘した(6)。また、組織内でシステム管理によって医療の質と安全を向上させる“クリニカルガバナンス”運動、“最適の医療”として目指すべき診療ガイドラインを設定する National Institute of

Clinical Excellence (NICE)、及び医療機関の監査機関 Health Care Commissioner の設置を決め、2000 年頃以降、活動を開始した。

3. コロナー解剖調査の背景

従来、NCEPOD 以外の、どの部局や人も死亡証明書やコロナーに対する監査・調査をしていない。もし、年間 121,000 件のコロナー解剖が、手術と同様、NCEPOD などにより検証されていたなら、既に解剖の有効性や正当性は検証済みのはずだが、証拠はない。NCEPOD は、従来、手術事例などの分析において、コロナー解剖の記録が利用されてきた。今回、英国病理学会の提案に基づき、コロナー解剖自体のプロセスと報告書の記載に関する詳細かつ包括的な調査が行われた。

2003 年 3 月の 1 週間実施された「コロナー解剖調査」は、直接、コロナーに対して要請され、コロナーズオフィサーから事例が報告された。各々について、NCEPOD が解剖報告書、補助文書(解剖執刀医に対する指示文書、コロナー状況要約報告、警察報告書、臨床要約書またはカルテのコピー)の提出を要請した。137 管轄地域の内、121 地域(88%)が協力した。研究目的は、1) コロナーから執刀者に提供された情報と比べて解剖記録を評価すること、2) 現在の解剖記録がどのようなレベルであるかを知ることによって、間接的に全般的な解剖の質を知ること、3) 解剖によって、いかに死亡に関する問題点が解決されているか評価すること、4) 解剖の多様性とその原因を調べること(例:コロナーの要請と期待、執刀医の負担、解剖施設、⑤執刀医の事務の国家統計局に対する報告内容・形式の正確度、5) 解剖報告書の質に関する提言をすることであった。その他、解剖施設にアンケートが送られた。21 人の現役コロナー、及び解剖執刀者(多数執刀者)などのアドバイザーが評価した。

コロナー解剖の目的は、広範囲であり、本研究のアドバイザーが大部分の目的の実例を挙げた。研究では、アドバイザーが、回答から読みとれる解剖の目的の範囲を以下のコードより選んだ。

解剖目的コード

- A1: 殺人を考慮し除外するためのみ
- A2: 異状死（異状死）を考慮し除外するためのみ
- B1: 死亡登録（戸籍処理）のため、受け入れられるため—必ずしも正確でなくてよい
- B2: 死亡統計のため正確な死因と正確なデータを提供するため
- B3: 肉親のあらゆる懸念に応えるための十分に正確な説明を提供するため
- B4: 医療行為に続発した事象の調査と説明に必要な詳細な情報を提供するため
- B5: 事例報告をできる基礎データを提供する

4. コロナー解剖調査結果

1877 例が受理され、3 例の他殺被疑事例を除外して、情報の十分な 1691 例を調査対象とした。

1) 死因分類

病院外の自然死 # 1	929	55%
病院内の自然死	351	21%
自殺	50	3%
その他	55	3%
不詳	44	3%
交通事故関連死	41	2%
医療関連死	20	1%
アルコール関連死	23	1%
自然死（死亡場所不詳）	38	2%
労働関連死	31	2%
薬物過剰投与・中毒	16	1%
病院内事故#	2	0.5%

火災関連死	5	0.5%
水死	4	0.5%
突然死症候群	4	0.5%
複数死因競合（癲癇を含む）	78	4%

#1: 老人ホームなどを含む

#2: Mishap: 転落など

2) 解剖報告書の質

満足できる	52%
良好・高い	23%
低い・受理不可能	26%

質が高いと評価された理由

- ・解剖報告の事例概要（case history）がよい
- ・包括的な外表所見
- ・包括的・完全な内景所見
- ・追加検査のために十分な検体の採取
- ・死因を合理的に説明できる臨床・病理所見の関連性（clinico-pathological correlation）
- ・事例概要と解剖所見に矛盾しない死因
- ・組織検査

3) 文書

約 3,000 がコロナーから執刀医に提供された。53%では、複数の文書があった。コロナーの事例概要 57%、突然死報告書 47%などが多かった。

文書の内容として、死者の生年月日 55%、主治医・治療医の詳細 75%、死亡に関するCPC的質問事項(コロナーより)8%、その他の調査項目・指示(コロナーより)2%。97%では、解剖指示は文書、または、文書と口頭で伝えられた。

臨床経過は、79%の事例に記載されていた。その内容は、89%で良好か満足できるであった。不満足とされた理由は、薬剤投与を含む重要な病歴の欠損、補助文書の情報の欠損、重要な職業歴・中毒物質暴露歴の欠損、死亡

状況に関する状況が不十分（一般に短い）などであった。

4) 臓器保存、組織検査

臓器保存は、全施設の 64% で可能であり、実際には、10 例（1% 以下）で行われた。65% の報告に組織検査の実施の有無に関する記載があった。実際、組織検査が必要なのに関わらず実施されなかった事例として、癌の診断やその確認、肝硬変症やアルコール関連死、心肥大・心筋症の原因、肺結核、肺炎、癲癇、卒中その他の中枢神経系異常などがある。

5) 死因の適切性

事例の 18% で、臨床経過・解剖所見・補助文書内容と死因が矛盾していた。最も多かったのは、十分な検査や他の情報との因果関係の検討が行われないうまま、心肥大が死因とされたケースである。高血圧や特発性心筋症の原因が調べられていなかった。その他、癌、感染症、アルコール関連疾患、自殺疑い、手術関連死、癲癇等において、情報と死因の間に矛盾が見られることが比較的多かった。

6) 提言

全般

- ・政府は、コロナー解剖の基本的目的を検討し合意すべきである。
- ・異状死届出事例の調査に関する要件と標準項目（スタンダード）を定めるべきである。これには、解剖時の検査項目と死因究明に含まれるべき内容が含まれる。
- ・スタンダードと説明責任を一貫して満しているかどうか、解剖報告とプロセスを定期的に第三者が評価すべきである。そして、全ての執刀医とコロナーにつき、研修中及び実務の中で解剖報告書や関係文書を評価すべきである。

個別

- ・解剖前に執刀者に提供される情報：コロナーの解剖要請書に書かれた項目に従って解剖報告書を書き、できない場合は理由を書くべきである。
- ・コロナーの解剖要請書は、最小限の臨床概要と死亡状況概要（生年月日、職業）を含む標準的様式に則り作成されるべきである。また、事例概要、臨床概要は、出典とともに解剖報告書に記載すべきである。
- ・外表検査：身長・体重測定値、BMI 値、計測値が含まれるべきである。報告書は、明確に外傷の有無に関して記載すべきである。補助者が、開腹・開胸する前に、執刀者が外表所見を採るべきである。
- ・内景検査：開腹、開胸、開頭を行うべきである。執刀者が、死因究明に必要と判断した場合には、遺族が求めても、部分解剖の要求（例 開頭拒否）には、できるだけ説得すべきである。臓器を調べていない場合、臨床病理的評価の面では、情報がないまま考慮・説明しているとみなされる。また、腐敗死体でも、できる限り所見を採り、必要で可能と思われる場合、検査をすべきである。
- ・臓器保存：死因究明のために確実な情報を得るためには、解剖時、組織検査のための臓器保存に関する国の基準とスタンダードが必要である。また、アルコール・薬物中毒が疑われる死者には、適切な検査が必要である。
- ・死因：①心筋疾患、不整脈が疑われる死亡については、最上の解剖手順ガイドラインに従って解剖すべきである。②癲癇との関連が疑われる死亡は、厚生省精神疾患サービス組織「癲癇患者のサービス向上」活動案に従って調査すべきである。③医療関連死や合併症による死亡例は、詳細な調査と検討が必要であり、虚血性心疾患その他の既往症を死因とすべきでない。④医療行為が死亡に寄与している場合には、これを死

亡との因果関係の決定の際、考慮すべきである。

- ・臨床病理連関 (Clinico-pathological correlation) : 報告書では、臨床概要と解剖所見の関連性について検討し、利用できる証拠に基づいた結論の確実性について述べるべきである。
- ・解剖施設 : ①執刀医は、普段着でなく、手術着の上に保護用の着衣を着て解剖すべきである。②全ての解剖施設に、質のチェックをすべきである。③施設における感染症対策を検討し、標準化すべきである。

D. 考察

これまで、NCEPOD が、医療・手技の評価のためにコロナー解剖の記録を利用したことはあるが、コロナー解剖そのものが評価されたことはなかった。この点では、最初の包括的検討であり、今後の政策決定や解剖の質の改善に役立つ。また、1 週間、全国規模で連続事例評価をする手法、解剖記録・コロナー要請書と付随する文書と比べて死因の妥当性を判断する手法、個人を同定しないでコロナーと多数執刀者 21 名のアドバイザーに評価させる手法などは、今後の研究の参考になる。日本でも、対象を医療関連死とし、機関を限定して、司法解剖、行政解剖、病理解剖などについて、NCEPOD と同様の調査を行い、比較するなどの試みが期待される。

英国の異状死率 45%は、日本の 13%の 3 倍強あり、増え続けている。一方、英国の約 1,000 件のカルテチェック研究では、有害事象発生率が、ハーバード調査の倍に当たる 10%であるので (7)、人口補正をして、米国の推定医療事故死亡数 (48,000~96,000) より 24,000~48,000 人程度と推定される。英国では、医療関連死が多数届け出られ、解剖されていると聞いてきた。しかし、この研究より、医療関連死と診断された事例は、全解剖数の約 1%で、英国の年間解剖数 12 万件よ

り、約 1,200 件であると推定される。注意すべきは、この“医療関連死”は、臓器・血管損傷など医療と直接関連した死亡を指し、病状の悪化などと判断された事例を除外していることである。日本 (人口は、英国の 2.4 倍) の司法解剖は、年間 5 千数百件で、医療関連死が約 200 件であり、その内、医療行為に関連すると判断された事例は半数以下と推定されるので、行政解剖・病理解剖を含めても、全死亡に対する医療関連死の解剖数は、英国に比べて 1 桁少ない。これは、異状死に対する認識と届出数の違いを反映していると考えられる。

英国でも、解剖例に占める医療関連死が少ない理由として、本報告書の提言内容から、本当は、医療行為と死の因果関係が存在するのに、虚血性心疾患など既往症が死因とされている事例が多いと推定される。また、全死亡の 5~6 割がコロナーに相談されているが、この段階でコロナーが受理しない事例が多いと考えられる。そして、医師が、タテマエと違って、実際あるほど医療関連死を届け出していないと推定される。一方、英国では、年間約 12 万件のコロナー解剖を、30 数名の法医、数百名の病理医で解剖しているため、質に問題があり、費用もかさむので、対象を絞るべきであるという議論がある。

「解剖目的を明らかにすること」が本研究の主要目的とされていたが、結果に関する記載はない。アンケート自体にも、解剖目的を明確に質問した項目がないので、研究デザイン自体の問題とも解される。しかし、国が解剖の標準的目的を定めるべきという提言は当を得ている。実際には、解剖目的コード (上記) に記載された事項全てが法医解剖の目的といえるが、むしろ、ビクトリアのように「あらゆる事故の再発予防」としたほうが、わかりやすい (6)。今後の調査では、上記の“解剖目的コード”を明確に調査項目に含めるべきである。NCEPOD の病理学顧問ルーカス教

授も、「解剖の目的が不明確であり、高齢者では、よく調べないまま、冠動脈硬化症や心肥大の所見を根拠に、医療関連死であっても病死とする誤った過剰診断が多数ある」と指摘していた。この点は、異状死届出率と解剖率が桁違いに低い日本では深刻である。自験例でも、バイパス手術後の入浴中死亡を実際、急性一酸化炭素中毒であるのに心筋梗塞と診断した事例、交通事故による腸間膜血管損傷や骨盤骨折による出血性ショックを虚血性心疾患と診断した事例など少なくない(3)。ルーカス教授も、単に、「外因死や殺人の可能性を除外すれば、死因の正確性はあまり気にしない coroner が多いため、解剖執刀者も死因の正確性には、あまり、配慮しない」というていた。心肥大や心筋症、高血圧の原因を分析しないで、死因としている点は、日本でも同じであろう。

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 が産婦死亡率全国1位を記録した。この病院に対する医療機関監査第三者機関 Health Care Commission 調査報告書 (<http://www.healthcarecommission.org.uk/homepage.cfm> より取得可)を見ると、死亡した10例の死因は、その他の事例の死因は、弛緩出血・残遺胎盤、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と記載されている。問題点として、coroner の調査が法的問題に偏りすぎているため、一見個々の事例の死因究明では、大半の事例に問題がないように見えたが、システム上の問題の看過より事故の再発を防げなかったとされた。具体的には、上級登録

医・放射線治療医・オンコール助産師・手術場看護師の不足、コミュニケーション不足、指導医の指導不足と病棟回診未実施などが指摘された。coroner の調査の視点からは、これらの事故原因は見つからないであろう。

残念ながら、NCEPOD 報告書には、警鐘事例は載っていなかった。これらの点を考えると、オーストラリアのビクトリア州法医学研究所+州 coroner 事務所における試みの先見性は素晴らしく、ルーカス教授も、「英国に来るより、ビクトリアに行ったほうが、よほど勉強になるよ」というていた(6)。ビクトリアでは、病院届出事例につき全てカルテなどを提出させて、臨床評価医・看護師が評価し、毎週の検討会を通じて coroner の死因決定及び事故の再発予防のための提言に活かしている(6)。その上、解剖結果や評価を病院にフィードバックし、事故状況・死因・提言のデータベース化によって、死因究明専門家、行政機関、研究者に開示して死因決定や研究目的で利用できるようにし、さらに、警鐘事例の電子ジャーナルや新聞による配布などの試みが行われている(6)。

医療関連死の死因究明では、死因決定とともに医療の評価が必須である。しかし、この報告書からは、臨床専門家が医療を評価(鑑定)している実態は見えてこない。前回調査時には、必要な専門医に coroner の判断で鑑定が依頼されるということであった。実際、英国では、coroner は、事実認定をするが、法的責任の認定(医療ミスの有無の判断)をしないと、法に明記してある(1, 2)。医療安全に関する調査研究で名高いビンセント教授は、「(法的な問題に関係する) coroner に正直に届け出て、それを基に医療の質を高めることはできない。そのためには、カルテの調査や訴訟事例の検討の方が、はるかに役に立つ。法的責任を問われるような届出は、うまくいかない」というていた。この点、医療安全のための改善点を分析し提言するた

め、対象事例を絞って、研究として実施する NCEPOD の調査は、医療従事者に利点が理解されやすく、責任追及がされない点で素晴らしい、医療安全の向上に貢献するであろう。

今回コロナ法廷において調査した、未熟児の人工栄養管理用のチューブが血管を損傷した事例において、医師資格を持つコロナが事情を聴取し、当該医療従事者と関係のない小児心臓血管専門の病理医 2 名が執刀し、医療評価に関しても問題はないといわれた。ルーカス教授は、「ロンドン近郊では、できるだけ専門性の高い病理医に依頼する、解剖のレベルは心臓血管病理は高いが、全般的には高くはない」といった。感染症専門の彼は、多数の HIV 事例を含む事例を年間約 200 件自ら解剖しているという。最近、放射性毒物を使って殺されたロシアのスパイを解剖したのも彼であるとのことであった。コロナ側には、「医療関連死については、なるべく法医に依頼する」といわれたが、ルーカス教授は、「法医の医療関連死解剖例の後始末をすることが少なくない」という。因みに、日本では、遺族が疑問を持つために病理解剖終了後に法医が再解剖することが少なくない。いずれにしても、日本のモデル事業（診療行為に関連した調査分析モデル事業）のように、法医、病理が協力し、専門領域の臨床医が立ち会うのがベストである（9）。当面、解剖所見の記録（写真、書面）、薬物分析、外因死、突然死の解剖に親しんでいる法医と、病態の分析、治療過程の評価、臨床病態連関の解析に優れた病理医が協力することによって、「医療関連死いかにあるべきか？」について、お互いに学び、新しい「医療解剖」のスタンダードを創り上げていくべきであろう（10, 11, 12）。

法医解剖について、この報告書(1)に共感し、学べる点が数多い。また、ルーカス教授の説明も非常によく共感できた。私は、日頃、警察官より死亡や事故の状況、既往歴、背景

などをしっかり聴取し、医療記録を読んで理解し、解剖で明らかにすべき点を解剖補助者や学生と議論して、共有した上で、解剖を始めるべきであると考えてきた。不明な事情があれば、警察官を通じて速やかに聴取させ、難しそうな医療案件では、臨床医の立会いを要請している。解剖時、パソコン入力した記録を、解剖後、損傷・病態との関連で整理し、死亡状況・医療概要と比べながら、死因との関連性に関してコメントし、残った問題点を整理し、行うべき検査を記載する。この暫定報告書を解剖終了後、2～3 時間以内に手渡すよう努力している。検査結果と更なる事情聴取依頼と回答を待って鑑定書を仕上げ、医療案件では、専門家に見せて相談し、さらに修正する。また、複数の教室員にチェックしてもらった後、提出している。これでも、年間 100 件弱の事例（東大では、犯罪・業務上過失事例の割合が格段に高い）を 2 名の執刀医で担当する負担は多い。

最後に、モデル事業のことを考えた場合、すでに 30 件を超えている事例に対して、関係者に適切なアンケート、及び、インタビューを行うことで、いろいろなことを学べると感じた（13）。加えて、本研究でわかった解剖の質の検討を行うことも視野に入れるべきであろう。加えて、日本では、司法解剖、行政解剖、病理解剖で取り扱われる医療関連死の対象（例えば、冠動脈カテーテル、薬物事故など）を絞って解剖記録を集め、その分析を通じて、各々の解剖の質を高め、あるいは、医療関連死に適した解剖のあり方を調査・分析し、提案すべきである。これは、法医学会、病理学会の共同作業であるべきと考える。加えて、解剖の内容と遺族の満足度との相関を情報開示（説明）等の観点から、日英両方で比較する調査も必要と感じる。

今回の調査を助けてくださった、ロンドン大アフリカ・アジア研究科講師ルエラ松永先

生、ルーカス教授と NECPOD の皆様のご好意に深謝の意を表明したい。

E. 結論

英国治療成績・死亡匿名調査 (National Enquiry into Patient Outcome and Death : NCEPOD) は、患者のケア(医療)の質と安全性の向上のため、特定のテーマにつき匿名のアンケート調査を行い、分析し、改善点を提言する第三者機関である。NCEPOD が実施した「コロナー解剖研究」調査より、法医解剖上、死亡状況・医療概要、及び所見の正確な記載、各々の間の関連・因果関係を明らかにすることの重要性が指摘された。コロナー解剖の約1%が医療行為に起因した”医療関連死”であるとされたが、高齢者では、医療関連死であるのに、虚血性心疾患などと診断されている事例が多い。また、心肥大、高血圧性心疾患、肺炎などの原因が組織学的検査により明らかにされるべきところ、されていない事情が判明した。一方、コロナーの調査は、死因究明に限られたものであるため、医療事故の原因究明や再発予防には、別のアプローチが必要である。最後に、NCEPOD の調査方法や、本研究の内容は、日本で、「診療行為に関連した調査分析モデル事業」の解剖・調査、司法解剖、行政解剖、病理解剖を評価し、質を向上させるために、極めて有用であると考えられる。

F. 健康危険情報 (特になし)

G. 研究発表

1. 参考文献 (本研究に引用したもの)

- 1) NCEPOD “The coroner’s autopsy: Do we deserve better?” October 2006, Web: www.ncepod.org.uk
- 2) 吉田謙一、河合格爾、武市尚子、池谷博、黒木尚長. 英国の異状死死因究明制度～第三者機関のモデルとして～ 安全医学 1: 19-23, 2004.
- 3) 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.
- 4) 吉田謙一著「事例に学ぶ法医学・医事法」改訂第2版、有斐閣 2007年
- 5) 吉田謙一、瀬上清貴、武市尚子、河合格爾. ロスアンジェルス郡検死局見学記－医療事故の異状死としての取り扱いを中心に. 日本医事新報 2003; 4150: 59-64.
- 6) 吉田謙一、木内貴弘. ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み. 日本医事新報 4228: 57-62, 2005.
- 7) 河合格爾、武市尚子、菊池洋介、中島範広、池谷博、吉田謙一. ブリストル事件が英国の医療を変えて: 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.
- 8) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. British Medical Journal, 322:517-519, 2001.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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.

- 13) 中島範広、武市尚子、吉田謙一. ～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業報告書～「参加者からみたモデル事業」(医療機関、解剖医・立会い医). 厚生労働科学研究費補助金. 医療技術評価総合事業「医療関連死の調査分析に係る研究」(主任研究者 山口徹) 平成 19 年 3 月出版予定.
2. 発表論文 (今年度分)
- 1) 吉田謙一. 「診療行為に関連する調査分析モデル事業」の現状と今後一法医及び東京地域代表の立場から一. 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. 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.
- 7) 吉田謙一、中嶋範広、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.
- 8) 木内貴弘、中嶋範広、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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) 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. 講演
- 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 卷 58 ペー
ジ、2007年。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (特になし)

医療に関連した死亡の届け出に関する研究

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講座 教授）
研究協力者 河合格爾（東京大学大学院医学系研究科法医学講座 院生）

研究要旨

医療に関連した“医療関連死”を医師法 21 条に則って警察に届け出る事に関して、医師の抵抗感が強い。しかし、医療の透明性確保と事故の再発予防のためには、広く届け出て、解剖や調査をすることが求められる。このギャップの実態を明らかにする目的で、医療上の過失の有無、医療行為の前、死後の説明の有無の異なる 6 つの医療事故モデルケースについて、外科医・内科医（都内 5 大学）に対する届出に関する意識調査を行った。その結果、内科医・外科医を問わず、事後の死因に関する説明と、それに対する遺族の納得があれば、届け出ないほうに傾くことが明らかになった。医師の意識や、遺族の納得に左右されないように「届け出るべき医療関連死」を法に明示し、専門性、公正性の高い第三者機関による調査をすることが求められる。

A. 研究の背景と目的

1. 異状死とは

医師法 21 条は、「医師は、死体又は妊娠 4 カ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」と規定している。ここで述べられている死は、一般に「異状死」と言い慣わされている。この異状死の内容について法規定はないが、一般に、臨床医が、「確実に診断された内因性疾患により・・・死亡したことが明らかである死以外の死」¹⁾とされる。また、法医学会が 1994 年に出したガイドラインによれば「病気になり診療をうけつつ、診断されているその病気で死亡する以外の死」²⁾を異状死としている。

2. 医療関連死と異状死との関係（異状死論争）

法医学会のガイドラインによると、治療行為の最中やその比較的直後に患者が死亡した場合には、その多くが異状死の範疇に含まれることになり、医師に届け出義務が生じることになる。実際、ガイドラインは診療行為に関連した予期しない死亡を具体的に例示している。すなわち、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、診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合、そして、診療行為の過誤や過失の有無を問わないとしている。実際には、このような事例が異状死として届

けられることは少なく、法医学会ガイドラインも注目されていなかった。

1999年2月11日発生した都立広尾病院の薬物過誤による患者の死亡事故に関する裁判³⁾において、法医学会のガイドラインの存在が明らかになったため、臨床諸学会は、法医学会の異状死ガイドラインに異を唱え、“異状死論争”が起った。臨床諸学会の主張は、重大な過失の明らかな事例は、届け出るとしても、予期し、患者側に説明された合併症による死亡は、届け出るべき死には当たらないとして、過失の明らかでない医療関連死を警察に届け出る事に関して問題を提起した⁴⁾。最高裁の判決では、当該案件のような診療中の患者の“異状”についても、医師は届け出義務を負うとして、被告人医師は、異状死の届け出義務違反に当たるとされた⁵⁾。しかし、異状死の内容が明示されなかったため、異状死届け出に関する混乱は、解決しなかった。

3. 現行の制度的問題と第三者機関創設に向けた動き

医療関連死を、現行の届け出制度で取り扱う場合、医療の専門知識の乏しい警察官が医師を犯罪者として取り調べること、臨床の知識・経験の乏しい法医学者が医療を評価することに問題がある。加えて、解剖や捜査に関する情報が遺族・医師へ公的に開示されないため、医療事故や紛争の予防に利用することが難しい。何よりも、本来臨床専門医が行う事が好ましい医療評価が、公正かつ明示的に行なわれないため、医療の質の向上につながらず、関係者の満足が得られていない。

これらの問題点の解決策として、臨床諸学会は、医療関連死の死因究明に係る第三者機関の設立を提示した。そして2004年4月に内科、外科、法医、病理の4学会が医療関連死について、解剖などにより調査をする第三者機関の設立に向けて共同声明を発表、そし

て、同年9月には基本領域19学会の共同声明へと拡大した。これを受けて2005年9月より厚生労働省の補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業」が第三者機関のプロトタイプとして開始し、35の学会がこれに参加している。

この第三者機関が、実績を積み、調査機関として広く認知されるようになれば、現状の警察届け出制度に関わる医療従事者の不満も解決して届け出が増加し、公正な死因究明と医療評価がなされるようになる結果、患者側・医療側の双方の満足につながると期待されている。

4. 届け出に及ぼす医師の意識の問題

英米法を採用している諸国では、医療関連死が、日本法医学会ガイドラインが規定するものと同様の広い範囲の医療関連死が法に定められ、異状死として認識されている。そしてそのほとんどが行政機関に届け出られ、検案・解剖されている。それでは、わが国においても、制度面の整備が進めば、医療従事者は積極的に届け出を行うようになるであろうか。先行研究によれば、医師は、インフォームドコンセントが得られていれば届け出なくてよいと考える傾向にある⁶⁾。このことは、届け出の少なさが、必ずしも現行の制度面の問題にのみ起因しているだけではなく、医療者従事者の届け出に対する意識の影響も少なからず受けていることを示唆している。一方、医師は、予期しない結末(死)を迎えた場合の遺族に対する説明も求められており、この点の意識調査は行われていない。

英米において、医療関連死は、医師が自ら判断せずに届け出て、第三者に死因究明と説明を任せるべきことが周知されているので、医師は届け出を当然と受け止めている。このように、制度に加えて医師の意識が届け出に影響を与えているので、制度の改革には、医療従事者の意識に対する配慮が必要である。

加えて、警察が届出先であることが、医師が届け出をしない大きな要因であることが明らかである。

5. 研究の目的

この研究では、医師の医療関連死の届け出に対する、インフォームドコンセント、及び死亡後の説明が与える影響を調査した。第二に、医療行為上の過失が、届け出に影響を与えるか否かを調査した。第三に、届出先を、警察、保健所などとした場合の影響を調べた。これらの目的のため、モデルケースを6用意した。第四に、インフォームドコンセント全般に関する意識と現状を調査した。対象は、東京都内の5医科大学・医学部付属病院の内科系、及び外科系医師とし、診療科・経験等が届け出に与える影響も調べた。

B. 研究方法

アンケートの実施、及び、内容については、東京大学大学院医学系研究科倫理委員会の審査・承認を受けた後、次の要領で実施した。対象は、医科大学・医学部付属病院の内科系、及び外科系医師とした。

東京都内の全ての医科大学・医学部付属病院の病院長宛に依頼文を送った結果、5機関の協力を得ることができ、1~7月に実施した。アンケート用紙は、各々の病院宛に一括して郵送、または、持参し、配布・回収を依頼した。

各設問の概要

問一

インフォームドコンセントに対する意識、及び経験についての一般的設問である。二つの枝問の内、一方では、ICの重要性についての意識を尋ね、他方では、ICが臨床でどの程度得られているかを尋ねた。

質問内容(1) ICの重要性について

回答肢① 最も重要

回答肢② 患者の生命・健康の次に重要

回答肢③ 重要だが、他にも重要なものあり

回答肢④ それほど重要でない

回答肢⑤ 重要でない

質問内容(2) ICが実際得られているかどうか

回答肢① 大部分得られている

回答肢② 大部分得られている

回答肢③ 半々である

回答肢④ 大体得られていない

回答肢⑤ 大部分得られていない

問二

現状の届け出制度についての知識、意識をたずねた設問であり、九つの枝問を持つ。全てYes・Noのいずれかを選ぶ形式である。

質問内容

(1) 治療中の死亡の警察への届け出の要否

(Yesの場合) 届け出必要

(2) 警察届け出後の司法解剖の可能性

(Yesの場合) 大部分司法解剖

(3) 遺族反対の場合の届け出の要否

(Yesの場合) 届け出ない方が適当

(4) 遺族反対の場合の司法解剖の要否

(Yesの場合) 行う方が適当

(5) 医療関連死死因究明に対する警察の関与の適否

(Yesの場合) 適切である

(6) 届出先の行政機関に医療専門家が必要か

(Yesの場合) 必要

(7) 解剖情報の医師・患者に対する開示

(Yesの場合) 開示する方が良い

(8) 司法鑑定における臨床専門家の評価

(Yesの場合) 好ましい

(9) 遺族が反対した場合の警察届け出・解剖回避の是非

(Yesの場合) 回避した方が良い場合あり

問三

モデル事例をあげて、届け出の要否、及び届出先を尋ねた。複数回答可で、届け出の場合の届出先の選択肢として警察、保健所、公的機関、その他の機関、そして、どこにも届け出ない、という選択肢を挙げた。ここで保健所を選択肢としてあげたのは、保健所が現行の制度においても調査権を持ち、事故予防など公衆衛生上の役割を持つ行政機関である為、保健所を届出先とすることが提案されているからである⁷⁾。

六つの枝間の内、(1)、(2)は過誤のあった事例で、届け出に対する遺族の承諾の有無の影響を調べ、(3)－(6)は過誤が判断できない事例で、事前説明、及び事後説明の有無と、説明に対する遺族の納得の影響をみるものである。

	患者の属性	病状	処置 (過誤あり)	届け出への承諾	
				事前説明	事後説明と納得
(1)	50歳男性	吐血後入院	異型血液輸血	あり	
(2)	60歳男性	心不全悪化	点滴液静注	なし	
			処置 (過誤不明)		
(3)	70歳男性	腹部大動脈瘤	緊急手術	なし	なし
(4)	45歳男性	尿路結石	造影剤注入	あり	なし
(5)	25歳女性	出産後の出血	輸血	なし	あり
(6)	55歳男性	脳動脈瘤	手術	あり	あり

問四

回答者の属性に関する設問である。回答者の性別・年齢・専門・役職・臨床経験年数の他、異状死届け出の経験の有無、遺族に対して死

後に行った説明に対して納得されないで困った経験の有無、また異状死届け出に関するトラブルの経験または伝聞があるかどうかについて尋ねた。

その他

アンケート中に簡単な語句説明、及び背景説明を入れている。また、最終ページに自由記述欄を用意した。

C. 研究結果

1. 概要

都内の5医科大学・医学部附属病院の総回答者数は353名(配布冊数680、回収率51.9%)であった。

問一

インフォームドコンセントについて

(i)インフォームドコンセントの重要性について

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は0.05。)

回答番号	回答肢	回答数	回答率	区間推定
①	何事にも優先すべき	67名	19.3%	15.0-23.5%
②	患者の生命・健康に支障がない限り優先すべき	222名	63.8%	57.6-67.9%
③	その他の義務と比較した上で尊重すべき	59名	17.0%	13.0-21.0%
④	それほど重要ではない	0	0%	0-1.0%
⑤	重要ではない	0	0%	0-1.0%

(ii)インフォームドコンセントに関する経験

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は0.05。)

回答番号	回答肢	回答数	回答率	区間推定
①	大部分、思いどおりに得られている	97名	27.9%	22.9-32.5%
②	思うように得られることのほうが多い	170名	48.9%	42.8-53.5%
③	半ば、思うように得られている	75名	21.6%	17.1-25.9%

④	思うように得られないことのほうが多い	5名	1.44%	0.5-3.3%
⑤	大部分、思うようには得られない	1名	0.29%	0-1.6%

インフォームドコンセント(IC)とは、治療の前に患者に治療行為に関する説明を行い、理解を得た上で同意を得ることである。本アンケートの回答結果より、ICの重要性については全員が肯定し、その大半が実際臨床現場でICを得ていると回答した。したがって対象となった医師は、ICが極めて重要と認識し、取得に努力していることがわかる。

ただし、ICが得られていないと答えた回答者の自由記述欄には、理由として、患者側のIC受容の能力に問題があるとの指摘が多かった。

問二 現状の届け出制度に対する認識と意識に対する設問

(1) 患者が病院で治療中に死亡した時、医師が警察に届け出なければならない場合がある

	回答数	回答率	区間推定
Yes	326名	93.9%	89.1-94.9%
No	21名	6.05%	3.7-9.0%

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は0.05。)

治療中の患者の死を警察に届け出なくてはならない可能性があることに関しては、属性に関わらず、回答者の大半が肯定した。

(2) 警察に届け出をすると、大部分が司法解剖される

	回答数	回答率	区間推定
Yes	120名	34.9%	29.1-39.2%
No	224名	65.1%	58.2-68.5%

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は0.05。)

表 2-2-5 (届け出関連トラブルとのクロス表) (区間推定の α 値は0.05)

	トラブルなし	伝聞あり	経験あり	総計
Yes	27 (38.6%) (27.2-51.0%)	83 (35.2%) (29.1-41.6%)	10 (26.3%) (13.4-43.1%)	120 (34.9%)
No	43 (61.4%) (49.0-72.8%)	153 (64.8%) (58.4-70.9%)	28 (73.7%) (56.9-86.6%)	224 (65.1%)
総計	70 (100%)	236 (100%)	38 (100%)	344 (100%)

「警察届け出後には、大部分が司法解剖されるか」という質問には、3割がYesと答えている。異状死届け出経験のない回答者の方が、経験のある回答者よりもYesと答える率が有意に高かった。

実際には、届け出後に、必ず司法解剖されるとは限らない。届け出経験があれば、届け出た後、必ずしも司法解剖されないことを知っているのは当然といえる。

(3) 警察への届け出に遺族が反対した場合は、届け出ない方がよい

	回答数	回答率	区間推定
Yes	42名	12.2%	8.7-15.7%
No	302名	87.8%	81.4-89.0%

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は0.05。)

回答者の属性に関わらず、警察に届けるべきとする回答が8割を超えた。

(4) 司法解剖は、遺族に反対された場合も、法律に従って行われるべきである

	回答数	回答率	区間推定
Yes	254名	74.3%	67.0-76.6%
No	88名	25.7%	20.5-29.8%

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は0.05。)

(5) 警察に届け出することは、医療関連死の死因究明のために適切である

	回答数	回答率	区間推定
Yes	190名	55.2%	48.5-59.1%
No	154名	44.8%	38.4-49.0%

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は 0.05。)

回答者の属性に関わらず、医療関連死を警察に届け出ることが適切であるとする医師が、わずかに上回った。

(6) 医療関連死の届出先は、医療専門家のいる行政機関にする方がよい

	回答数	回答率	区間推定
Yes	261名	76.1%	69.0-78.4%
No	82名	23.9%	18.9-28.0%

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は 0.05。)

回答者の属性に関わらず、医療関連死の届出先として医療専門家のいる行政機関がよいとする回答が 4 分の 3 を占めた。

(7) 司法解剖された場合、解剖で得られた情報を医師・患者に開示する方がよい

	回答数	回答率	区間推定
Yes	326名	94.5%	89.1-94.9%
No	19名	5.51%	3.3-8.3%

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は 0.05。)

回答者の属性に関わらず、ほとんどが解剖情報に関しては、患者、医師に開示すべきと回答した。

(8) 司法解剖に基づく鑑定では、法医学者でなく臨床専門家が医療を評価するべきである

	回答数	回答率	区間推定
Yes	180名	54.2%	45.6-56.3%
No	152名	45.8%	37.8-48.4%

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は 0.05。)

司法解剖鑑定による医療評価を法医学者でなく臨床専門家がすべきかどうかについては、Yes と答えた回答者が半数をやや上回った。

当初、臨床医が医療を評価すべきとする回答が大半を占めると予想したが、肯定意見が半数をやや上回る程度であった。犯罪捜査を旨とする司法解剖への関与を忌避したいという意識の表れとも解釈できる。

(9) 警察への届け出や司法解剖は、遺族の意思に反して行くと、関係を悪化させる恐れがあるので、避けた方がよい場合がある

	回答数	回答率	区間推定
Yes	111名	32.6%	26.6-36.6%
No	230名	67.4%	59.9-70.1%

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。区間推定の α 値は 0.05。)

警察への届け出、司法解剖をすべき場合には、遺族の意思とは関係なくすべきであるとする回答は、回答者の属性に関わらず、7 割であった。

問三 事例を挙げて、主治医としての届け出の可否と届出先を選択させる質問

(1)

多量の吐血後、緊急入院した 50 歳男性に輸血をした直後に異常反応を起こして亡くなりました。調べると、血液型を間違っていました。そこで、ご遺族に届出をして死因を究明しなければならないと説明し、承諾を受けました。

回答番号	届出先	回答数	回答率	区間推定
①	警察	288名	81.6%	77.1-85.5%
②	保健所	85名	24.1%	19.7-28.9%
③	①、②以外の公的機関	33名	9.35%	6.5-12.9%
④	その他の機関	2名	0.57%	0.06-2.0%
⑤	どこにも届けない	3名	0.85%	0.18-2.5%

医療過誤があった場合の届け出に関し、遺族の承諾がある場合の事例をあげた。遺族の承諾がある場合、ほぼ全員が届け出るとした上で、警察に届けるとしたものが8割であり、その他の機関を選んだものが全体の3割であった。回答者の属性の違いは回答にほとんど影響を及ぼさなかった。

(2)

心不全状態の悪化した60歳の男性患者様にリドカインを静注したところ、容態が急変し、死亡しました。調べた結果、点滴用のリドカインを誤って静注してしまった事が判明しました。そこでご遺族の方に警察への届出をしなければならぬと説明したところ、解剖をされる可能性があるので届出は絶対に嫌であると反対を受けました。

回答番号	届出先	回答数	回答率	区間推定
①	警察	228名	64.6%	59.4-69.6%
②	保健所	109名	30.9%	26.1-36.0%
③	①、②以外の公的機関	48名	13.6%	10.2-17.6%
④	その他の機関	9名	2.55%	1.2-4.8%
⑤	どこにも届けない	13名	3.68%	2.0-6.2%

医療過誤があったが、遺族が届け出に反対している事例をあげた。回答者の属性にかかわらず、遺族の反対があった場合にも警察に届け出るとしたものは、反対がない場合の8割と比較すると、6割近くと少なく、その他の機関に届けるとしたものが4割を超えた。一般的な質問においては、遺族の反対があっても届け出るべきであるとする意見が多か

ったが、具体的事例について問うと、遺族の意向に沿おうとする医師が増えることを意味している。

(3)

腹部大動脈瘤の70歳男性の患者様が、緊急手術の最中に亡くなりました。死後到着した家族に対して、緊急事態であり、全力を尽くしたが死は避けようがなかったと説明をしたのですが、遺族は納得できない様子です。

回答番号	届出先	回答数	回答率	区間推定
①	警察	136名	38.5%	33.4-43.8%
②	保健所	109名	30.9%	26.1-36.0%
③	①、②以外の公的機関	70名	19.8%	15.8-24.4%
④	その他の機関	11名	3.12%	1.6-5.5%
⑤	どこにも届けない	65名	18.4%	14.5-22.9%

医療過誤が明らかでないが、ICが得られておらず、かつ遺族が死後の説明に納得していない事例である。回答者の属性に関わらず、4割近くが警察に届けると答えている一方で、どこにも届けないという回答が、ほぼ2割である。

現実には、このような事例はほとんど届け出られていない。その理由は、手術の合併症は明らかな過失がない限り届け出る必要はないという、外科学会のガイドラインに表明されている意識を反映していると思われる。しかし、実際には、後に紛争化することがある事例である⁸⁾。

(4)

尿路結石の疑いのある45歳男性の患者様に、ヨード系造影剤を用いた造影中、ショック状態となり、死亡しました。検査前に、アレルギーに関する問診を行い、簡単に危険性について説明していました。死

後、死因はアナフィラキシーショックであり内因死であると説明したのですが、遺族は納得していない様子です。

回答番号	届出先	回答数	回答率	区間推定
①	警察	162名	45.9%	40.6-51.2%
②	保健所	121名	34.3%	29.3-39.5%
③	①、②以外の公的機関	71名	20.1%	16.1-24.7%
④	その他の機関	9名	2.55%	1.2-4.8%
⑤	どこにも届け出ない	38名	10.8%	7.7-14.5%

表 3-4-3 異状死届け出経験とのクロス表 (区間推定の α 値は 0.05)

	届け出経験なし	届け出経験あり	総計
警察	90 (41.1%) (34.5-47.9%)	69 (57.0%) (47.7-66.0%)	159 (46.8%)
諸機関	95 (43.4%) (36.7-50.2%)	47 (38.8%) (30.1-48.1%)	142 (41.8%)
届けず	34 (15.5%) (11.0-21.0%)	5 (4.1%) (1.4-9.4%)	39 (11.5%)
総計	219 (100%)	121 (100%)	340 (100%)

医療過誤が明らかでなく、インフォームドコンセントが得られているが、医師の説明に遺族が納得していない事例である。ほぼ 4 割の回答が警察に届け出ると答え、どこにも届け出ないとした回答は 1 割であった。異状死届け出の経験がある回答者は、届け出の経験がない回答者に比べて、届け出ると回答する率が有意に多かった。

アナフィラキシーショックは、医師が問診・予備的試験・応急処置の義務を果たしている限り避けようのないが、死を予想していない遺族は医療過誤を疑う。一方で、異状死届け出経験者は届け出をして真相を究明した場合でも、過失責任を問われる可能性は低いことを知っているため、届け出ると答えた回答が多かったと解釈される。

それ以外の回答者の属性間においては、回答に違いはなかった。

(5)

25歳の女性の患者様が出産後、出血が持続するため、2時間後から輸血を開始しましたが、出血性ショックで死亡しました。妊娠経過は順調で、出産に伴う危険性について事前に説明していませんでした。弛緩性出血か羊水塞栓症(内因死)の可能性が高いと説明したところ、遺族は納得しているようにみえます。

回答番号	届出先	回答数	回答率	区間推定
①	警察	89名	25.2%	20.8-30.1%
②	保健所	101名	28.6%	24.0-33.6%
③	①、②以外の公的機関	53名	15%	11.5-19.2%
④	その他の機関	10名	2.83%	1.3-5.1%
⑤	どこにも届け出ない	133名	37.7%	32.6-43.0%

回答者の属性に関わらず、警察届け出は全体の 4 分の 1、その他の諸機関に届けるとする回答は約 4 割、届け出ないとする回答が 3 分の 1 であった。

羊水塞栓症や弛緩性出血による死亡の場合は、内因の寄与の大きな死であり、避けられないことが多いので、医師の責任が問われることは少ない⁹⁾。一方、産道裂傷や輸血の遅れによる出血性ショック死では、医師の責任を問われる。このように、死因によって医師の過失責任が追及される。したがって、死因が解明されていない場合、裁判上、死因が争点となるので、解剖が極めて有効な事例といえる。今後、医師に啓蒙をして解剖を推進する必要がある。その場合、遺族の心理面に留意しながら、解剖の意義を説明する必要もある。出産に関する死亡に関しては、必ず、保健所などに届け出た上、解剖を勧めるなどの行政指導をすることも必要と思われる。そのことによって、出産時の事故の予防に役立つ施索の検討に役立つ情報を得ることができよう。

(6)

脳動脈瘤のある 55 歳男性の患者様に対し、手術中に亡くなる危険性が 5%程度であると説明し、同意を得た上で手術しました。しかし、術中に出血して亡くなりました。遺族には事前に説明していた合併症で死亡したと説明したところ、最初のうちは少し不審を持った様子でしたが、最後は納得した様子でした。

回答番号	届出先	回答数	回答率	区間推定
①	警察	48名	13.6%	10.2-17.6%
②	保健所	68名	19.3%	15.3-23.8%
③	①、②以外の公的機関	35名	9.92%	7.0-13.5%
④	その他の機関	9名	2.55%	1.2-4.8%
⑤	どこにも届けない	211名	59.8%	54.5-64.9%

回答者の属性に関わらず、警察に届けるとする回答は 1 割強、それ以外の機関に届けるとした回答は 3 割であった。どこにも届けないという回答は 6 割にのぼった。「合併症は、届け出対象でないとする」外科系学会の声明にみる外科医の主張を強く反映している。しかし、脳動脈瘤や動静脈奇形に関する予防的手術の際の事故に関しては、数多くの裁判が提起されている。判決を読む限り、術前のインフォームドコンセント (IC) に関しては、手術の危険性、代替治療法、手術をしない場合の危険性など、医師に対する要求は、厳しい場合が多い¹⁰⁾。また、仮に、IC が的確に得られていたとしても、実際に事故が起こってしまった時には、遺族は、医師の説明に必ずしも納得しない。かつ、死亡直後に解剖のことにまで、考えがめぐらない場合が多いが、届出・解剖によって、第三者が、死因を究明し、医療を公正に評価していない場合には、この点が争点となるので、裁判が重大化する可能性が高い。

問四

(%の分母は無回答者も含めた全回答者数。)

A 性別

1. 男 283名 81.3%
2. 女 65名 18.7%

B 年齢

1. 25歳～29歳 32名 9.2%
2. 30歳～39歳 143名 41.0%
3. 40歳～49歳 128名 36.7%
4. 50歳～59歳 39名 11.2%
5. 60歳以上 7名 2.0%

C 専門

- 内科 129 36.5%
外科 151 42.7%
救急 2 0.5%

D 役職 (複数回答可)

1. 教授 25名 7.1%
2. 助教授 35名 9.9%
3. 講師 59名 16.8%
4. 助手 155名 44.0%
5. 医員 37名 10.5%
6. 研修医 26名 7.4%
7. その他 2名 0.6%
8. 診療部長 3名 0.9%
9. 医局長 5名 1.4%
10. 病棟長 5名 1.4%

E 臨床経験年数

1. 10年未満 109名 30.9%
2. 10年以上20年未満 158名 44.8%
3. 20年以上30年未満 64名 18.1%
4. 30年以上 19名 5.4%

F 異状死届け出の回数

1. ない 225名 63.7%
2. ある 121名 34.3%

G 医療過誤ではない(と思った)患者死亡事例で、遺族が納得せず困った経験の有無

1. ない 219名 62.0%
2. ある 132名 37.0%

(臨床経験年数とのクロス表) (区間推定の α 値は 0.05)

	10年未満	10～20年	20～30年	30年以上	総計
困った経験なし	86 (78.9%) (70.0-86.1%)	92 (58.2%) (50.1-66.0%)	31 (48.4%) (35.8-61.3%)	9 (50.0%) (26.0-74.0%)	218 (62.5%)
困った経験あり	23 (21.1%) (13.9-30.0%)	66 (41.8%) (34.0-49.9%)	33 (51.6%) (38.7-64.2%)	9 (50.0%) (26.0-74.0%)	131 (37.5%)
総計	109 (100%)	158 (100%)	64 (100%)	18 (100%)	349 (100%)

臨床経験を積むにつれて、困った経験があるという回答は漸増しているが、20年未満の場合、半数に満たない。

H 異状死届け出に関係するトラブルに巻き込まれたもしくは身近に聞いたことの有無

1. 巻き込まれた事も聞いたこともない
71名 20.1%
2. 巻き込まれたことはないが、身近に聞いたことはある
242名 68.6%
3. 巻き込まれたことがある
38名 10.8%

(臨床経験年数とのクロス表) (区間推定の α 値は 0.05)

	10年未満	10～20年	20～30年	30年以上	総計
トラブル無	33 (30.3%) (21.8-39.8%)	23 (14.6%) (9.5-21.0%)	10 (15.6%) (7.8-26.9%)	5 (26.3%) (9.1-51.2%)	71 (20.3%)
伝聞あり	71 (65.1%) (55.4-74.0%)	119 (75.33%) (67.8-81.8%)	42 (65.6%) (52.7-77.1%)	9 (47.4%) (24.4-71.1%)	241 (68.9%)
経験あり	5 (4.6%) (1.5-10.4%)	16 (10.1%) (5.9-15.9%)	12 (18.8%) (10.1-30.5%)	5 (26.3%) (9.1-51.2%)	38 (10.9%)
総計	109 (100%)	158 (100%)	64 (100%)	19 (100%)	350 (100%)

届け出をしたことはない、遺族の納得が得られず困った経験はないとした回答は、各々

6割を超えた。届け出に関するトラブルに関しては、自分は関与しなくても聞いたことはあるとした回答が6割を超えた。

自由記述欄

大きく現在の届出先である警察に関する記述、第三者機関の候補としての保健所に関する記述、患者との関係が重要であるとの記述の3系統に分類できた。

警察に関する記述としては、まず届け出後の処理が一律に業務上過失致死を見込んだものであり、医療従事者を犯罪者扱いする事への不満が多いようである(1)-(3)。その一方で監察医の人手不足を理由に異状死届け出をせずに死亡診断書を書くように指示されたという記述もある(6)。また、捜査を行う警察官が専門性を持たないことによる不手際も指摘されている。

第三者機関の設立に関しては好意的な記述が多いものの、保健所をその窓口とすることに関しては、保健所の医師は公衆衛生の専門家ではあるが、臨床の内容や水準に関する知識はあるとは限らない、と疑問を投げかける記述が多い。

さらに、患者との関係が届け出義務に優先するべきという記述も存在した。患者との関係さえしっかりしていれば届け出は必要ないし、届出先たる第三者機関もコストの面から必要であるとは思われないとの記述である。一方、マスコミの過剰報道が患者や患者遺族との円滑なコミュニケーションを阻害している事を憂慮した記述が多く見られた。

D. 考察

1. 医療関連死を異状死として警察に届け出る事が現在果たしている意義

医療関連死を異状死として警察に届け出る意義は、業務上過失致死という刑事責任を問う前提として、司法解剖や捜査によって過

失の有無及び死亡との因果関係を明らかにすることにある。しかし、医療過誤によって死亡したことが明白な場合に限らず、過誤の有無や過誤と死亡との因果関係が不明な場合であっても、遺族が死因につき十分な説明を受けていない場合や納得していない場合には後に民事で争われることは多い。さらに、死亡直後の説明の時点では、遺族が納得しているように見えても、埋葬後しばらく経ってから遺族が死因に対して疑問を持ち始めて、争いに持ち込まれることもある。例えば、入院中に突然心停止して死亡した事例において、心筋梗塞による死であると説明したところ、後になって腹部大動脈解離を誤診した、という主張に加えて、死因の解明のために解剖を懇願しなかったと訴えられた裁判では、東京地裁は、後者の主張を認容して慰謝料の支払いを命じた¹¹⁾。この判決は上級審において覆ったものの、特に東京都の場合には監察医制度に則って届け出と解剖等による公正な死因究明を行っていればこのような紛争は、予防できていたであろうと推測できる。実際、多くの遺族が望んでいるのは、もっぱら原因究明と事故の再発予防であって、これは外国においても¹²⁾、わが国においても¹³⁾ 変わりはない。

解剖には、司法解剖の他に、病理解剖、または、行政解剖がある。病理解剖は、当事者である病院で行なわれるため、遺族がその公平性を疑う場合があり、証拠保全も十分でないことが多い。また、医師自らが過失の有無を判断し、届け出の要否を決める場合、透明性、公正性そのものが疑われる。一方、行政解剖では、遺族に対する情報の開示と説明の点で、他の解剖に優る。しかし、証拠保全、医療行為の評価、法的対応などについて、司法解剖には劣るので、紛争化する可能性のある事例は、現状では司法解剖が選ばれることが多い。

2. 現在の届け出数の少なさとその理由

異状死として届けられている事例は、日本では、全死亡の約13%(2003年)であるのに対して、多くの先進国においては3~4割である¹⁴⁾。日本では、異状死に占める医療関連死の警察届け出は、特に少なく、司法解剖も少ない(2003年度は全国で254件)。その理由としては、①警察に対し異状死届け出がなされると、警察によって届け出医師が犯罪者扱いされること、②捜査を行う警察官に専門的な知識がないこと、③捜査や司法解剖によって明らかになった事実は、病院側には公表されないため、事故の再発予防に使えないこと、など制度上の問題が一般に挙げられている。さらに、④法文上届け出対象が不明であるため、臨床現場で届け出に関する混乱があったことも確かである。

3. 現在の届け出制度の問題点

現行制度上、医療関連死が異状死として届けられて司法解剖された場合には、遺族が求めても、解剖執刀医は、捜査の一環としての司法解剖の情報を遺族に直接説明できず、遺族の心情に配慮する視点に欠けている。さらに、解剖の情報を公開して広く公衆衛生に役立てる視点にも欠けている。何よりも、医療専門家自身にしかできない医療の評価を公に行う制度がない。

以上に述べられた制度上の欠陥と考えられる諸点は、警察への届け出が業務上過失致死という犯罪捜査の一環として行われることに大きな原因がある。そこで、犯罪捜査という手続きを前提としない届出先を設置することが求められる。これに対して保健所を警察に代る届け出先としてあげる考えも存在する⁷⁾。その理由としてあげられているのは、保健所が現行の制度においても調査権限を持ち、事故予防など公衆衛生上の役割を持つ行政機関であること、また地域に根ざした活動をしている事などである。しかし、一方