

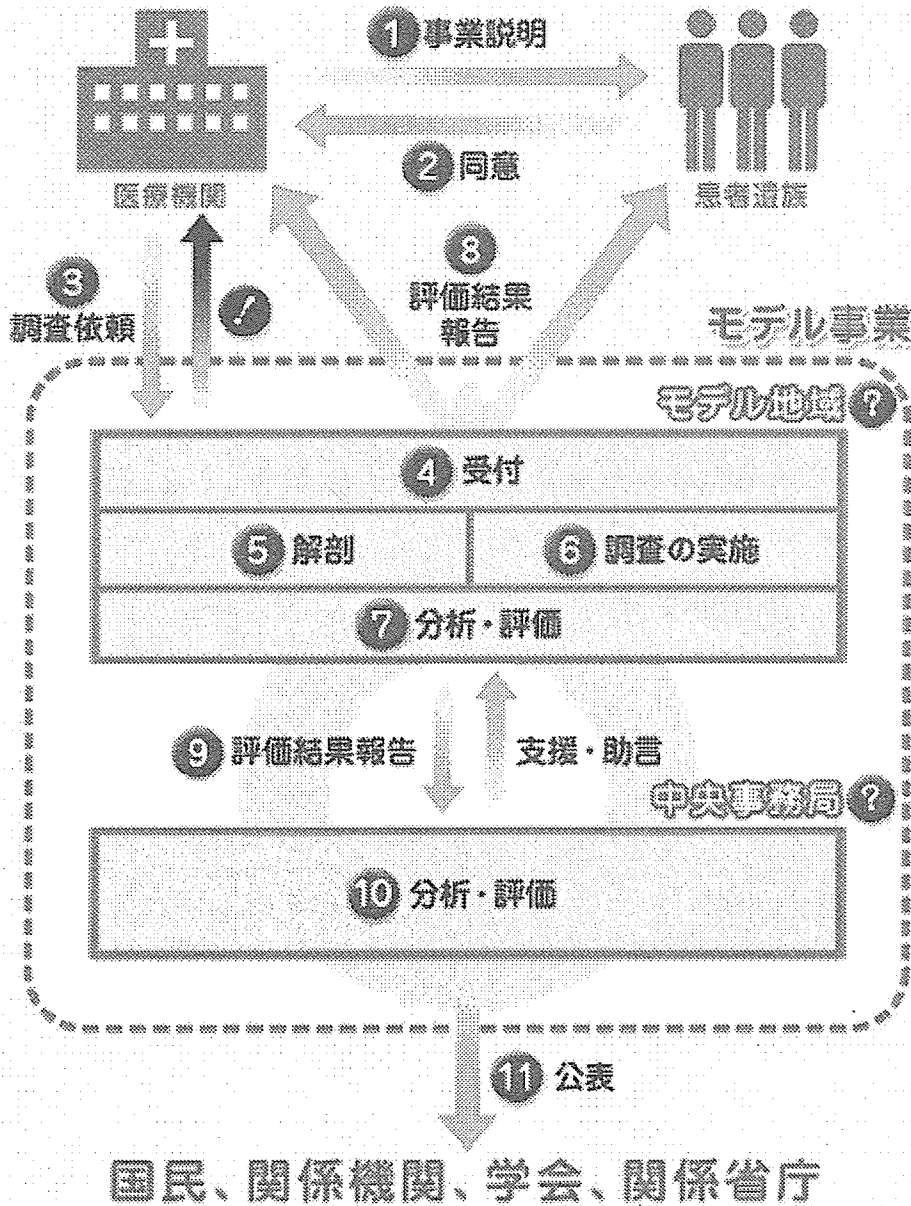
を聞くものの、当事者同士が話し合うことをコーディネートするものではない。モデル事業の射程を超えるが、モデル事業での評価結果報告書を得た後、また、モデル事業の外側での、患者・家族と医療者の対話をコーディネートすることは、単なる紛争解決ではない、関係者の納得という、紛争解決の質を左右する。

#### 参考文献

吉田謙一、武市尚子、池谷博、木内貴弘、稲葉一人、瀬上清貴. 届出るべき「医療関連死」について. 日本医事新報 4209: 55-61, 2004.

吉田謙一、武市尚子、河合格爾、池谷博、稲葉一人、瀬上清貴. 国際比較にみる日本の「医療関連死」調査第三者機関の要件と保健所届出について. 日本医事新報 4201: 53-58, 2004.  
武市尚子、吉田謙一、稲葉一人. 司法解剖における遺族への情報開示の問題点. 法学セミナー 595 : 76-80, 2004.

●●● をクリックすると説明が表示されます



## 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  |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|---------|------|
| 吉田謙一<br>木内貴弘                 | ビクトリア法医学研究所における事故予防<br>と医療関連死調査の取り組み                                                | 判例タイムズ       | No.1209          | 54-59   | 2006 |
| 吉田謙一<br>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<br>ションによる公的調停制度                                                  | 判例タイムズ       | No.1214          | 76-81   | 2006 |
| 吉田謙一                         | 医療関連死<br>英国圏の異状死死因調査・医師管理制度                                                         | 病理と臨床        | Vol. 24<br>No.1  | 77-82   | 2006 |
| 吉田謙一                         | 医療関連死<br>医療関連死届出窓口業務と調整医・調整看<br>護師                                                  | 病理と臨床        | Vol. 24<br>No.3  | 299-302 | 2006 |
| 吉田謙一<br>高橋 香<br>高澤 豊<br>深山正久 | 医療関連死<br>医療に関連する解剖にかかるガイドライン<br>案                                                   | 病理と臨床        | Vol. 24<br>No.4  | 423-430 | 2006 |
| 木内貴弘<br>中島範宏<br>吉田謙一         | 医療関連死<br>異状死症例データベースの構築と運用                                                          | 病理と臨床        | Vol. 24<br>No.7  | 753-756 | 2006 |
| 吉田謙一<br>中島範宏<br>武市尚子         | 医療関連死<br>地域評価委員会のあり方—事故予防と遺族<br>対応への役割について—                                         | 病理と臨床        | Vol. 24<br>No.8  | 859-863 | 2006 |
| 吉田謙一                         | 医療関連死モデル事業：この1年を振り返<br>って<br>「診療行為に関連する死亡の調査分析モデ<br>ル事業」の現状と今後<br>—法的及び東京地域代表の立場から— | 日本外科学会<br>雑誌 | Vol. 108<br>No.1 | 37-40   | 2007 |

# 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

東京大学大学院医学系研究科法医学講座教授 吉田 謙一 / 東京大学医学部附属UMINセンター教授 木内 貴弘

ビクトリア法医学研究所・コローナ事務所では、法律家コローナと法医が協力しつつ、事故の予防のため、異状死の死因究明を行なう。コローナは、死に関する調査をして事実を認定し、予防のため社会に提言する。また、調査情報を、数々の分野で事故予防に役立てている。病院からの届出事例を全例、看護師・臨床医が評価し、検討会でコローナや法医とともに、原因、注意義務に関する検討をし、調査結果は関係者・機関に還元される。さらに、コローナは、事故の予防のために提言をし、学会関係者と定期委員会を通じて協力している。このようなやり方は、厚生労働省補助事業「診療に関連した死亡の調査分析モデル事業」に活かされようとしており、今後、日本における制度設計に貢献することが期待される。

## 1. はじめに

法医学の使命は、「異状死」の死因の公正な決定である。そして、異状死とは、臨床医が確実に内因死と診断した死以外の全ての死であり、医療に関連した可能性のある死亡を含むというのが、先進国に共通した認識である。ところが、日本では、一部の監察医制度施行地域を除き、届出と解剖は、原則、警察が犯罪捜査の観点で行ない、事故の予防の観点は欠けている<sup>1)2)</sup>。

日本の医師は、医療関連死を警察に届け出ると、自らの業務上過失を問われうるので、届出を躊躇することが多い。たとえ届け出られ解剖されても、医療専門家が公式に評価に参加する仕組みはなく、調査結果は十分に開示されず、事故予防には利用できないことも、医療関連死の届出が少ない原因と考えられる<sup>2)3)</sup>。

2004年4月に、日本内科・外科・病理・法医学会は、医療関連死の死因究明のための中立的調査機関の設立に関する共同声明を公表した。これを受けて、厚生労働省は2005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」を開始した。本事業では、届出を促し、臨床専門家が評価

に関わり、得た情報を事故の予防に役立てる方策が鍵となる。

吉田らは、諸外国の医療関連死・異状死の届出と死因究明の制度について報告してきた<sup>3)4)</sup>。英国では、法律家行政官コローナ（検視官）が異状死の死因究明制度全般に責任を負う上、多くの手術関連死が届け出られ解剖されている<sup>5)</sup>。しかし、コローナは、事実を認定するが、医療の評価に基づき業務上過失を判断しない。その影響もあって、1990年代の英国社会は、2つの医療スキャンダルで大きく揺れた。ブリストルでは2名の小児心臓外科医が手術成績が悪いに関わらず手術を続けたため、100名に及ぶ子供の命を無駄に犠牲にした。また、地方の開業医シップマンは推定215名もの患者を薬物等で殺した。これらの事件より、医師が届出なければ、明らかにすべき患者の死は見逃ごされうること、届けられ解剖されても、医療の評価が行なわれず、事故の予防の観点がなければ、事故は再発することが明らかとなった<sup>6)</sup>。

これらの事件の調査の中で、オーストラリアのビクトリア州法医学研究所（Victoria Institute of Forensic Medicine: VIFM）が注目された。この研究所では、コローナと法医病理学者（日本の法医に相当）が協力しながら、「事故予防のための臨床法医学」に取り組んでいる。私達は、2004年10月、VIFMを中心に、メルボルン周辺の多くの施設を訪問して、州コローナであるジョンストン氏、法医部門主任コードナー教授、臨床評価医イブラム教授はじめ、多数の関係者に調査をし、報告をした<sup>7)</sup>。今回、2006年3月に再調査をしたので、前稿に加筆修正して、法律家向けに報告する。また、続報には、公的裁判外紛争処理機関であり、情報管理機関であるHealth Service Commissioner (HSC) 事務所について報告する。

## 2. ビクトリア法医学研究所 (VIFM) <sup>7)8)9)</sup>

メルボルンを州都とするオーストラリア南東部のビクトリア州（人口約450万人）の法医学研究

所 (VIFM) は、1988年に設立された異状死死因調査機関である。事故の「予防」を主目的にして、全豪州の異状死情報を、インターネット (IT) を利用して提供してきた。

法律家と医師は言語が異なるほど意識が乖離している。しかし、VIFMでは州コローナーであるジョンストン氏と、モナシュ大学医学部教授を併任する法医主任コローナー医師が同じ建物の中で協力しつつ、事故予防のために調査をし、結果を開示し、提言を続けてきた。その結果、事故の発生率は半減したという。

事故予防という目標達成のために、異分野の人々が協力し役割を分担している。各メンバーは、研究所の目標と自分の役割について明確に説明できる。また、問題点を発見し、議論し、解決策を見出すことができる。運営予算 (年間10億円余り) の半分以上は、法務省から得るが、2人のマネージャーが予算を立案し、受益者・関係者に説明し協力を得ている。スタッフは、病院などを訪ねて多数の講演をし、臨床医・一般人の見学を受け入れる他、VIFMにおいて、臨床医に対して1週間の臨床法医学ディプロマコースが開かれる。その合間に、庭で関係者たちがバーベキューをしていた。このような場で、臨床医にとっては、それまで「煙たかった」コローナーや法医関係者と歓談しつつ、死因調査の重要性に関して認識を深めている。

市民アドボケートと電話で話した。彼女の母親は、病院で死亡した後、死因に不審があったのにも関わらず、解剖もされずに埋葬された。後で、VIFMやコローナーの活動を知った彼女は、NGOを組織し、テレビの番組なども利用して、死因調査の重要性を説いているという。

### 3. National Coroner Information System (NCIS) <sup>9)</sup>

NCISは、オーストラリア国内の8コローナー管区の死因調査情報をVIFMの建物の中でITを用いて集中的に管理し、コローナー関係者・政府機関・研究者に提供する。

訪問時、胃瘻を増設した患者の胃管を取り替えた数日後に腹膜炎となり死亡した事例について、NCISを用いて11の類似事例を見出し検討中であった。また、プラスチック袋を用いた「自殺キット」を用いた自殺が、全豪で1年間に36例あることが判明したので、関係諸機関に注意が喚起された<sup>9)</sup>。さらに、ある向精神薬による多数の死亡者が見つかったので、VIFMが製造者と医療器具連

盟 (TGA) の援助のもと再調査を行っていた<sup>9)</sup>。このように、1人1人のコローナーや法医の経験では、気づくことのできない希少事例を数例分析するだけで、事故の予防に役立つ分析ができる。

コローナー関係者の事故の「後ろ向き分析」に加えて、「前向き利用」が提言されていた<sup>9)</sup>。例えば、TGAの追跡中の薬剤による過量服用による死者が出た時、TGAに電子メールを送るべきである。また、交通事故、火災等は、関係行政機関に、自殺は州精神保健関係部署に通知されるべきである。さらに、医療有害事象に関しては、詳細な事象の同定と分類をシステム化すべきである。加えて、登録された鑑定者の情報も利用できる。その他、コローナーの死因究明情報がコローナー関係者に“Fatal Fact” (書籍) として提供され、溺死・自殺・焼死等の分類ごとに個別事例の状況の要約と提言の経緯が記されている。そして、詳細な情報もNCISにより照会できる。

日本では、司法解剖や裁判に関連した鑑定に関わる時、個人の過失の追及を手助けする後ろめたさがあり、鑑定人が紛争に巻き込まれる危険もある。しかし、VIFMや州コローナー事務所のメンバーは、調査が事故の予防のためであり、調査内容を裁判に使用しないことをいずれも法に明記しているので、調査のモチベーションが高い。

### 4. ビクトリア州の異状死の状況

年間約1万数千件の死亡の内、コローナー届出の異状死は約4,000件 (全死亡の1/4)、その内、約1,000件が病院からの届出である。殺人は約60～80、自殺は約500～600、事故死は約600～800、その他は内因死である。約700は5～6の地域病院で一般病理医によって処理されるが、全ての殺人 (疑い) を含む残り約3,300はVIFMに送られ、その内約2,700を6名の法医が解剖する。東京23区では、監察医が検案をする異状死が1万件余り (全死亡の1/6)、約3千件を解剖している。

コローナー法<sup>10)</sup>に従い、誰でも直ちに異状死をコローナー事務所に届け出なければならない (24時間受付)。法に規定された届出対象は、予期できない死、不自然死、外因死、直接的・間接的に事故や傷害が寄与した死、麻酔中の死である。医師は、異状死、医師不在の死、死因不詳の死、死亡14日以内の無診療例、病歴から死因を決められない死について届け出義務を負う。

解剖の最終決定権はコローナーにあるが、病歴・状況を整理し、遺族と連絡を取り、法医や臨床評価スタッフと相談しながら、解剖の要否を実質的

に決定するのは、ベテラン看護師である。彼女は法医に対して、「メソテリオーマ（中皮腫）がある85歳男性の呼吸困難が悪化して死亡した。長年の建築物取り壊し現場でのアスベスト暴露歴や病歴等より診断に問題がないと判断したので、解剖しないわよ。」と説明し同意を得ていた。

解剖拒否も、大問題である。ここでは、遺族に解剖を勧めるのも看護師の仕事である。例えば、解剖をすべきアボリジニーの乳児につき、犯罪性が除外されれば、信仰や社会通念を尊重して無理強いはいしない。一方、遺族が強く反対しても、コロナーが公益上、必要と判断した場合、最高裁判所の判決を待つ。遺族は、解剖の決定に対して最高裁に抗告できるからである。

## 5. 臨床連絡サービス Clinical Liaison Service (CLS) の背景と概要<sup>11)12)</sup>

コロナー制度で医療関連死に対応することの問題点は、①臨床知識が乏しく医療評価に適さない法医に過度に頼ること、②専門的鑑定を過度に要求するあまり視野が狭く不適切な方向に導かれうること、③遺族の過誤に対する疑いと要求に過度に応えること、④医療現場の組織や専門的医療に内在するシステムエラーや有害事象を見逃しやすいこと、⑤临床上の専門的問題と医師の注意義務との関連性を見出せないこと、などである。事情は、日本を含むどの国でも同じである。何をすべきかをしっかり認識した主任コロナーと主任法医が、社会に働きかけたことが、CLS設立につながった。主任コロナーは、「20年かかったよ。でも、いい続けていると、思いがけない人間関係で、突然、視野が開けることがある。」といった。

これらの事情に加えて、日本では、法医鑑定を前提として医師が起訴されうること、法医が臨床医に十分信頼されていないこと、調べた情報が遺族側・医師側に十分に伝えられず、事故の予防に利用できない上、一貫した死因究明制度でないことが問題である。例えば、東京で、司法解剖を行なうことを実質的に決定できるのは、検察官、警察本部の検視官、所轄警察、監察医などである。反対に、遺族が調査結果に対する説明を求めたとき、責任の所在が明らかでないの、誰からも十分な説明はできない。

オーストラリアでは、入院患者の16.6%が有害事象に遭遇し、5%近くが死亡している。このような状況下、CLSは2002年に法務省の支援で始まり、年間約1,000件の病院内死亡事例の届出に対して、臨床専門ユニットが評価をしている。カ

ルテ等は、まず、看護師によりハーバード医療評価研究等に準拠したリストを用いて評価される。次に、法医病理の研修をした救急医と、公衆衛生教育を受けた教育病院老人科教授の2名が専門知識を活かして評価をし、重要な事例は見直す。週1回1時間～1時間半の検討会には、コロナー、法医、CLSユニット医師・看護師、当該専門科の臨床医が参加し、カルテを前に担当看護師が報告し、活発な議論中で調査項目を追加しつつ、取りまとめられる。毎週6～12例が臨床評価・解剖記録等をもとに評価される。そのうち、1～2例には有害事象が関係している。CLSユニットの非常勤看護師は、医療系大学講師、及びベテランの救急看護師であった。

事故の予防とシステムの改善のため行なわれるCLSの評価は、病院に解剖記録とともに還元（リエゾン）されるので、開業医も病院も大部分、記録を自発的に提出している。また、CLSの弛まない広報活動が、法医やコロナーに対する誤解を和らげているようだ。

## 6. CLSの評価と今後<sup>11)12)</sup>

CLSは、病院内死亡の調査において包括的・透明・客観的・学際的な調査によりコロナーの調査を合理化し強化したと評価されている。調査結果が病院・医師にリエゾンされることが成功の鍵であった。CLSによりブリストル事件のようなリピーターによる患者の死亡は防ぐことができる。

英国では、医師が法律家であるコロナーを支援するよう提言された<sup>15)</sup>が、実効性は不明である。米国では、法医行政官の主任にコロナーの役割を負わせているが、法的観点、事故予防の観点は乏しい<sup>4)</sup>。VIFMでは、コロナーが法的責任者であるが、法医、CLS担当臨床医、看護師が実質的には対等である。このチーム構成は、絶妙である。ここでは、お互いの職責や長所を尊重し合い、協力して働くチーム体制が確立している。何より、問題発見能力と自己解決能力が優れている。このようなVIFM・CLSの方式は、病院内死亡や医療関連死への対応として最適である。

このCLSに関する評価を要約しよう。①病院報告事例に対して臨床的・リスクマネジメント的な視点を週1回の検討会を通じて養い、コロナーが臨床研究を解釈し、政策を提言できる途を開いた。②医療関係者とコロナー関係者の意思疎通が促された。例えば、医療アドバイザー委員会に加えて、医師・看護師教育、医学雑誌投稿、電子メール事例報告レター発行、見学・開放日の設定等

である。そして、③医療従事者のコローナに対する協力を効率化した。②に関しては、塩化カリウムの誤注射、病院における転落事故に関して、具体的な提言を行い、PRにつとめている。

## 7. コローナ情報の開示と法的処理への利用

コローナ法<sup>10)</sup>によると、コローナの使命は、犯罪事実を見つけ、個人を裁くのではなく、死亡の状況を調べ、できる限り正しい事実を見出し公式な調査結果として事実を認定することにある。そして、その事実が、自ずから責任の所在を示し、法的な結論や判断を導き出すと考えている。また、コローナ法<sup>10)</sup>には、「コローナや関係者の権限で、義務として、あるいは、職責上、得られた知識について、どのような裁判・法的手続きであれ開示を求めてはならない。」、また、「コローナの調査記録と含まれる事実は、どのような裁判においても証拠とはならない。」<sup>10)</sup>、さらに、「コローナや関係者は、調査対象者の罪に関することをいつてはならない。」と記載されている。評価医であるイブラハム医師に聞くと、「医師の届け出を促すためには、医師の秘密を守ること (confidentiality) が重要であるが、患者や家族には真実を知る権利がある。両者の調整に関する透明・公正な方法に関する議論は哲学である。」という。

利害関係者に開示されるコローナ調査の証拠には、医師の能力の評価が含まれる。しかし、コローナは注意義務違反に関して法的判断はしない。また、遺族はコローナ情報を知ったとしても、裁判所は、コローナの情報が使えないルールであるので、自ら民事訴訟上のルールにしたがい医師の違反を証明しなければならない。反対に、民事裁判で当該医師はコローナの認定事実を反論できる上、自ら鑑定人を立てることができる。一方、医師に対する賠償責任の判断は陪審員に委ねられる。しかし、「オーストラリア人は医療関連の訴訟や犯罪追及に関心が高くはないのではないか？」という吉田の印象は正しいという。さらに聞くと、「上級政策決定者のポリシーと宣伝の効果である。」という。あえて、調査は責任追及のためでなく、真実究明と事故の再発予防のためであると明言することによって、調査側の意識・士気をたかめ、被調査側の過失追求の望みをたとうという政策的な意図を読むことができる。

また、コードナー教授は、熱傷の少女にモルヒネを過剰投与して死亡させた医師が業務上過失を問われた事例を、刑事処理の不適切性に関する警鐘的事例として報告した<sup>13)</sup>。医師が刑事責任を

追及される余地はあるが、極めて例外的といえる。医療に関しては、実質的な刑事免責といえる。

オーストラリアでは、英国と同様<sup>14)</sup>、医師の登録団体である医療従事者評議会 (Medical Practitioner's Board) が、注意義務違反を犯した医師の登録の停止・抹消などの行政処分を、自律的に行なう。一方、医師保護団体は、遺族が医師に苦情を申し立てる時、評議会やコローナが医師を取り調べる時などに、専属の医師、法律家が、代理人として24時間対応している。そして、補償も行なっている。さらに、事故・紛争に関するリスクマネジメントを研究し、会員である医師が、その研修会に出席すると、医師が団体に払うべき保険金額が減額される。因みに、公的病院が主流であるこの地域では、行政の補償が占める割合も多い。さらに、ヘルスサービスクミッショナーが、医療・福祉に関する苦情に対応し、行政機関の紹介・調整、そして、必要な場合、鑑定を委任した上、裁判外紛争処理をアレンジする。このステップを踏まないと、民事訴訟も提起できない。

事例調査を基にして、コローナは将来起こりうる同様の死亡の予防のために提言できる。コローナ法<sup>10)</sup>には、コローナは、「公衆衛生、安全、そして、正義の履行のために必要と思ったことに関しては、何をコメントしてもよい。」と書かれている。そして、VIFMが調査して、避けられる要因や個人のエラーを見出せなければ、多くの遺族は満足する。医師や病院が同じ結論に達しても、コローナの結論ほど信用されない。よって、コローナの第三者性・公正性が重要であり、その調査が紛争を予防しているといえるという。

## 8. 「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)の解剖を考える

モデル事業では、司法解剖では、医療関係者が評価に参加する道筋がないこと、調査結果を遺族に説明し、情報を事故の予防のために公開することができないことを解決することを目指している<sup>17)18)</sup>。しかし、調査担当者の刑事・民事免責条項はないので、警察や裁判所の事情聴取や証言を拒否はできない。まして、日本では、第三者機関であるはずの「航空事故調査委員会」に対してさえ、警察が調査内容の開示を要求する。また、日本の社会では、医師が業務上過失から刑事犯になることが、当然と思われている。実際に、調査担当医が事情聴取されることは稀とはいえ、ありうる状況において、本当に、実質的な調査ができるのであろうか？

モデル事業で取り扱う対象、異状死届出の対象ともに明記されていない。現状では、警察に届出で、司法解剖に相当しない事例を取り扱うというのがコンセンサスのようである。病理解剖の後で、遺族が警察に強く苦情を申し立てる場合、もう一度、司法解剖が行なわれることがある。モデル事業の解剖の後では、そのような心配は少ないが、その調査内容が警察によって調べられることがないとはいえない。また、モデル事業の調査及び評価委員会では、多数・多分野の医療専門家と法律家が十分検討した上、遺族への説明を十分行なうことになっている。しかし、紛争に巻き込まれる余地が少しでもあれば、届け出る病院側も調査側も、積極的・自発的に参加する意欲をそがれるのではないだろうか？

ビクトリアでは、異状死届出対象、及び、届出目的が事故の予防であると法に明記されている。また、法医解剖と、医療専門家の評価を経て、コロナー、法医、臨床評価医が検討をする。そして、調査結果を病院と遺族に伝え、事故の予防のために提言をし、ITや電子雑誌などを通じ公開している。何より、実質的に医療従事者を刑事免責とし、調査担当者が警察の取調べや裁判所の召喚を受けないと法に定めている。そして、調査に関わる全ての人が、事故の再発予防を目標に掲げ、自発的かつ協動的に調査する環境を作り出している。このように、調査を刑事・民事手続きから免責し、医師を、原則刑事処罰しないシステムを作り出した時に、はじめて、医師が届出やすく、医療の透明化と質の向上が図れるようになる。そのためには、日本でも、各省庁間で取り扱いを明確に議論して、法やガイドラインに明記すべきであろう。一方、行政処分による医師の自律管理は、世界の潮流であるが、日本では道遠しである。

## 9. 管理下の死亡に関する事例

CLSの医師から、「精神科病棟で、喘息の既往がある患者が死亡した。担当のレジデントは何を考慮すべきか？」と質問された。彼は、「精神科医には、喘息の治療はできない。症状があったのだから、できるだけ早く呼吸器科の医師の診察を受けさせ、病状を把握し、症状が出た場合には、指示に従いすぐに治療ないし紹介すべきだ。しかし、決して見逃したレジデントの責任を問うのではなく、管理・指導体制をチェックし、病院が症状のある患者に適切に対応する体制、すなわち、システムの是非を問うべきだ。」と一気に述べた。

英米圏では、拘置所・留置所・老人ホーム・保

育所・精神病院等、管理下の死亡には届出を要する。しかし、日本では、このような死に対して、第三者による死因究明が不十分である<sup>16)</sup>。

## 10. 病院からの届出と、コロナーの健康・医療アドバイサー委員会<sup>10)</sup>

異状死届出の時、医師には、ビクトリア病院協会紹介マニュアル記載の各項目への対応が求められる。①コロナーに直ちに知らせよ。②コロナーの医療供述書を完成せよ。院内死亡の異状死に関して、コロナーに相談せず死亡診断書を発行すべからず。③遺族がいる場合、身元確認書を完成すべし。④静脈・動脈ライン、経鼻胃管、気管内挿管、ドレーン管、留置カテーテル等は除去せず、結ぶか活栓部で閉じ液漏れを防いで届け出よ。

繰り返し起こるシステムエラーによる院内死亡は、医療機関内やそのシステムでは解決できないので、州コロナーは隔月開催の「医療アドバイサー委員会」をつくった。医学会のビクトリア支部代表者からなるこの委員会は、コロナーにアドバイスをし、医療界にリエゾンし、コロナーに協力する医療鑑定者の獲得を助ける。さらに、医療システム上の問題解決のシステムをつくる。

## 11. 電子メール雑誌による警鐘的事例の紹介<sup>12)</sup>

システムエラーに起因した警鐘的事例が、コロナール・コミュニケという電子メール雑誌で、VIFM、州医師会、州学会支部のホームページから配信されている。1例を紹介しよう。

要約：48歳女性が緊急腹腔鏡実施後、多臓器不全により集中治療室に長期入院中、軽快したので一般病棟へ移す前、感染予防のため血管内透析カテーテルが置換された。約7時間後、血圧が低下したので昇圧治療が行なわれた。胸部X線撮影上カテーテル先端部が右心房内に存在することが確認され、引き戻されたが、病状は悪化し、約30時間後死亡した。

コロナー調査：当該医師・看護師の供述書を第三者集中治療専門家と放射線科医師が鑑定した。患者の死因は、カテーテル置換に伴う心タンポナーデであった。カテーテル置換直後、ルーチンのX線撮影は行なわれず置換8時間後と20時間後に行なわれていたが、カテーテル先端の偏移が見逃され治療が遅れた。コロナーは、患者の死亡は予防可能で、医師は病院・製造者の指針に従わなかった点で注意義務に違反していると判断した。

コロナーの提言：①病院の操作手順に従い、中心静脈にカテーテルを挿入・操作・置換した場



合、胸部X線などにより先端を確認せよ。②この患者のシステムエラーは同定できたはずである。③州ヒューマンサービス部門は、製造者の説明書・指針が事故に繋がった点を検討せよ。

## 12. 考察と結論

ビクトリア法医学研究所では、法律家コローナと法医が協力しつつ、事故の予防を目標に、異状死の死因を究明している。また、調査情報をITで管理し、数々の分野で事故予防に貢献している。

病院からの届出事例を全例、専門家が評価し、調査結果は関係者・機関に還元される。さらに、各学会代表と研究所メンバーで構成される委員会と連絡を密に保っている。

日本で、2005年度から実施されている厚生労働省のモデル事業では、医療関連死の死因究明と専門的評価を事故予防に利用するための方策が模索されている。まず、届出窓口で事情を聴取し、関係者の調整をする「調整看護師」は、このVIFMにモデルがある。その後の評価過程における看護師・臨床医と法医・コローナの共同による評価、医療アドバイザー委員会も参考になる。さらに、IT情報管理システムを計画中である。

## 13. 参考文献

- 1) 吉田謙一. 事例に学ぶ法医学. 有斐閣. 2001.
- 2) 吉田謙一, 武市尚子, 河合格爾, 池谷博, 稲葉一人, 瀬上清貴: 国際比較にみる日本の「医療関連死」調査第三者機関の要件と保健所の届出案について. 日本医事新報4201: 53-58, 2004.
- 3) 武市尚子, 吉田謙一, 瀬上清貴: 原因究明と再発防止をめざす医療関連死届出制度の提案厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)「死体検案業務の質の確保等に関する研究」平成15年度分担研究報告書. 19-32, 2004.
- 4) 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視局見学記—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.
- 5) 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: 英国のコローナ制度にみる医療事故対応. 判例タイムズ1152: 75-81, 2004.
- 6) 河合格爾, 武市尚子, 菊地洋介, 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.
- 7) 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.
- 8) Corder SM, Loff B. 800 years of coroners: have they a future? Lancet 344(8925):799-801, 1994.
- 9) VIFM(Victorian Institute Of Forensic Medicine) review ISSN 1448-5842, 2003&2004. information is available at www.vifm.org
- 10) Coroners Act 1985. Act No 10257/1885 (version incorporating amendments as at 22 October, 2003)
- 11) 州コローナ Grame Johnstone (GRAEME. JOHNSTONE@CORONERSCOURT.VIG.GOV.AU) に問い合わせ可能:
- 12) Coronial Communique (電子メールジャーナル) :Managing Editor, Ms Stacey Emmett (staceye@vifm.org) より入手可能.
- 13) Loff B, Corder S. Doctor found guilty of manslaughter over death of young girl. Lancet 356: 1909, 2000.
- 14) 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.
- 15) Milroy CM, Whitwell HL. Reforming the coroner's service. Major necessary reforms would mean an integrated service and more medical input. Brit Med J. 327: 175-176, 2003.
- 16) Yoshida K, Uemura K, Takeichi H, Kawai K, Kikuchi Y. Investigation of deaths in prison in Japan. Lancet 362(9387): 921-922, 2003.
- 17) 吉田謙一. 連載“医療関連死”: 厚生労働省のモデル事業が目指す医療関連死調査の近未来とは?. 病理と臨床23: 1230-1235, 2005.
- 18) 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.
- 19) 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.

(よしだ けんいち/きうち たかひろ)

# 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

東京大学大学院医学系研究科法医学講座教授 吉田 謙一  
東京大学大学院医学系研究科大学院生 ビンセント ラウ

オーストラリア・ビクトリア州のHealth Service Commissioner (HSC) は、患者の苦情を受け付け、裁判外紛争処理 (Alternative Dispute Resolution: ADR) を行なう行政官である。患者側が民事裁判や行政処分を提起する前、HSCへの照会が義務付けられている。そして、個人の責任を追究する裁判の無用さ、システムエラーの原因を究明して事故の予防に役立てることの有用性が、コロナー、HSCなど色々な人から繰り返し説かれる。HSCの役割は、患者の苦情をADRにより調停すること、医療情報の開示・保護等に関する管理をすること、医療の質の向上に役立つ評価をし、方法を示唆すること、そして、行政処分やその他の行政機関と連携することにある。日本においても、HSCを参考として、同様の役割を担う行政官、そして、行政機関をつくることが求められる。

## 1. 序言

異状死の死因究明にかかるコロナーの情報を病院と遺族に伝え、医療事故等の予防に役立てることを主眼とするオーストラリアのビクトリア州の制度を、2004年10月に調査し、報告したり。

日本では2005年度より実施計画されている厚生労働省の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、モデル事業と呼ぶ)において、医療関連死の死因究明と専門家による評価を、事故の予防に利用するための方法が模索されている。この制度の設計を考える上で、ビクトリアのコロナー制度は、参考にできる点が極めて大きかった。

今回(2006年3月)の調査では、特に、医療側や社会から見る死因究明制度のあり方を、臨床医、法律家、行政機関担当者、指導医、医療ジャーナリスト、患者団体代表などから調査した。第1稿では、前回の調査報告<sup>1)</sup>に加えて、ビクトリア州法医学研究所の活動につき、社会や医療界の中でどのように評価されているかを含めて、追加・

修正した<sup>2)</sup>。

本稿では、Health Service Commissioner (HSC) 事務所について、報告する。このHSC事務所こそ、今、日本で求められている裁判外紛争処理、情報管理、そして、行政サービスとの連携(行政処分を含む)をつなぐキーポイントであると感じた。

## 2. 法的規定と業務概要

この州では、異状死の死因調査制度の面では、コロナーと法医主任の権限のもと、法と規定を定め、人と予算を配して改革を進めてきた。HSC制度の面でも、厚生大臣の下にコミッショナーをおき、その権限のもと、法と規定を定め、人と予算を配して実施している。

医療(調停・評価)法(Health Service (Conciliation & Review) Act, 1987)には、医療評価審議会(Health Service Review Council: HSRC)の役割として、以下の記載がある。

- 1) この法と、医療記録法(Health Records Act: HRA, 2001)に基づき、医療に関する苦情に関して、厚生大臣にアドバイスをする。
- 2) 厚生大臣に直接、または、コミッショナーから厚生大臣に照会すべき事項につき、アドバイスする。
- 3) コミッショナーに専門家の意見、ガイダンス、アドバイスを与える。
- 4) コミッショナーの運用計画や指導原理を推進する。
- 5) 厚生大臣の許可の下、医療に関する苦情、医療記録法の規定したプライバシー侵害について、コミッショナーが調査すべき事項を照会する。

医療記録法の規定には、以下の各項がある。

- 1) 公的機関及び個人が保持する医療に関する個人情報保護する。
- 2) 個人が自らの医療情報にアクセスするのを

助ける。

- 3) 医療情報の取り扱いに関する苦情処理のためのとりうる枠組みを提供する。

患者は、医療従事者が上の各項に違反していると考えた時、コミッショナーに苦情を提起できる。

また、コミッショナーの使命として、次の各項がある。

- 1) 患者（医療受給者）の苦情を処理する。
  - 2) 指導原理の実施法を示し、医療従事者が医療の質を向上させる方法を示唆する。
  - 3) 医療の評価と医療の質の向上に貢献する。
- コミッショナーの指導原理は、以下のとおりである。

- 1) 状況が許す限り迅速に質の高い医療を提供する。
- 2) 医療に関して熟慮する。
- 3) 患者のプライバシーと尊厳を尊重する。
- 4) 提供される医療と治療の内容が理解できるように十分な情報を提供する。
- 5) 個人の医療に関する意思決定に参加する。
- 6) 治療を受け、あるいは、拒否し、教育や研究プログラムへの参加に関する情報を与えられた上での選択・拒否（インフォームドチョイス・リヒューズ）の環境を整える。

要約すると、HSCは患者の苦情に対応し、医療の質の向上を目指す実務と政策に関わる。また、医師、看護師などの専門家の登録を管理（日本では、免許管理）する団体と連絡を保ち、行政処分・指導を通じて医療の管理を助ける。そのため、（精神科や心理療法とは異なる）独自のカウンセラーをおき、医療に関する決定や問題の解決を助け、あるいは、患者を教育している。

### 3. 構成員と使命、統計

医療従事者、患者、及び両者に関係する第三者の利益を代弁し、医療情報や医療受給者の利益を代弁する。約450万人の人口に対して、コミッショナーの下に、調停官（Conciliator）9、アポリジニ担当官1、行政支援担当官1、評価・調査官1、専門職調整官（Registrar）1、評価担当官4、マネージャー、法律・政策担当、プロジェクト担当、情報システム担当1、受付2がいる。2004—2005年（年間）受付事案を紹介する。

| 医療法関係        | 医療記録法関係         |
|--------------|-----------------|
| アクセス 194(8%) | アクセス・訂正 121(5%) |
| 管理 85(4%)    | 匿名性 7           |

|           |           |            |        |
|-----------|-----------|------------|--------|
| コミュニケーション | 273(12%)  | 訂正         | 13(1%) |
| コスト       | 141(6%)   | データの質      | 14(1%) |
| 人権        | 153(6%)   | 公開性        | 3      |
| 治療        | 1188(50%) | 利用・開示      | 99(4%) |
| 合計        |           | 2369(100%) |        |

アクセスとは、地域性などにより医療を受けにくいこと、待ち時間など、治療は、診断、検査、薬剤、治療をさす。人権とは、プライバシー・尊厳、同意、情報開示に関わることである。提起された苦情の98%が処理されており、処理されない事案の一部が訴訟に回ると考えられる。結果が出ている事案の内訳は、以下のとおりである。

| 決着した段階               | 医療法関係 | 医療記録法関係 |
|----------------------|-------|---------|
| 問合せ段階<br>(1回のみコンタクト) | 984   | 123     |
| 評価段階                 | 871   | 116     |
| 調停段階                 | 243   | 29      |
| 調査段階                 | 2     | 1       |
| 合計                   | 2100  | 269     |

### 4. 苦情処理の実際

患者の苦情は、評価担当官が電話で受ける。法は、依頼者が可能な限り自ら問題を解決するように試みることで、そして、スタッフが依頼者にアドバイスをし、必要な場合、サービスの提供者（例えば、環境保護部門、老人ケア部門）と直接連絡することを勧める。電話で解決できない場合、苦情書に必要な項目を記入し、署名の後、窓口を送ることが求められる。苦情は窓口で確認され、情報がデータベースに登録された後、医療従事者に送られ、28日以内に文書回答が求められる。回答は、直接、患者に送られる場合と、窓口に送られる場合がある。明確な説明と謝罪が最も有効な解決法とされる。

84日以内に解決しない場合、コミッショナーは調停者に照会する。調停の目的は、関係者の非公式・非公開の議論を通じて和解を図ることである。紹介状を受け取って2週間以内に、調停者は問題点を整理した詳細な文書を関係者に送る。この手続きは、他のいかなるプロセス、例えば、あらゆる裁判に優先され、その内容は裁判等には使えない。この手続きは随意であり、一方が合意できない場合は、中止される。

調停に至る苦情には、2種類ある。1つは、何が起こったか、どうしてかを説明して欲しいこと

である。もう1つは、危険性、補償、そして、更なる治療に関する要求である。普通は、両方の要素を含んでいる。補償要求は、通常、調停者を仲介として、会合の有無にかかわらず、関係者間で合意される。医療従事者の責任に関する紛争があり、両者の間に合意が成立した場合、第三者の評価（鑑定）が試みられる。調停者が、該当する領域の専門家に評価を要請し、報告書のコピーが関係者に伝えられ、次の段階の合意に使われる。第三者評価医が、時給100ドルを要求し、50時間かかった場合、5000ドル（約50万円）を請求することもある。この場合でも、訴訟に比べるとはるかに安価であるので、支払うという。補償や慰謝料に関する合意が成立した場合、合意文書が作成される。

## 5. ケーススタディー

評価チームは、全ての苦情の受け皿として電話窓口で受け付け、処理法を決める。85%は、説明、謝罪、払い戻し、サービスの追加・変更のいずれかによって解決している。12週以内に解決しない場合、評価担当者は、決着するか、調停・調査段階に進むか、外部機関に照会するか助言する。

例1(福祉問題)：老婦人が、同居している子供の家で、地域のケア部門からケアを受けていた。他の子供と同居することになった時、その地域で同等のケアを受けられなかったため、HSCに苦情を提起した。評価担当者が、移転先を管轄する国の老人医療局と連絡をとり、家族の望むケアを受けられるようにアレンジをしてもらい、決着した。

次のような医療ミスに関する問い合わせが、半数を占める。

例2(医療問題1)：手術結果の思わしくない女性が、ミスを疑ってカルテの開示を求めた。カルテによると、呼吸障害のため、手術が予定より早く終わっていた。彼女は、これが麻酔医の過失によるものと考えて、HSCに苦情を提起した。

HSCは、第三者麻酔医にカルテ評価を依頼した。その結果、当該麻酔医は呼吸障害が生じたので、外科医に手術を切り上げさせようとしたこと、術後の症状は、手術や医療行為ではなく、もともとある病気によることを説明した。女性は、説明を受け容れた。この例のように、結果として、患者の疑いを解き、病院・医師を守ることも少なくないという。

評価段階での決着は、説明(49%)、取り下げ

(18%)、他機関へ照会(12%)、医療費返済(6%)、謝罪(5%)などである。また、調停による解決は、説明(67%)、補償(9%)、謝罪(7%)、審議会への照会(1%)、調停不調(16%)である。

例3(医療問題2)：正常妊娠の後、第2期に入ってから3時間を経過した妊婦が、それまでにも再三、医師の診察を求めたが、助産婦が早いと判断し、1時間15分が経過して初めて代理医師(主治医不在)が来た。彼は、瘕子によって頭を逆転させて出産させた。新生児は、酸素欠乏のため、結局、脳性麻痺に陥った。両親は、医師に過失があると考えた。病院の保険業者は、助産婦に過失はなく、代理医師に責任があるとしたが、主治医の加入している医師保護機関は認めなかった。両親は、非常に悩んだが、訴訟とその調査のために費用を調達することにした。新生児の脳性麻痺に関する報告は多いが、この児の場合も、医療行為、または、不作為と脳性麻痺との因果関係は明らかでなかった。このような場合、訴訟では、過失や因果関係が証明されない限り、補償は得られない。したがって、保険会社、公的機関を含めた調停が必要となる。

障害補償法(Wrongs and Limitation of Actions Act, 2003)改正によって、障害の認定に関する苦情が増えた。永久的障害は、補償される。身体障害の場合、5%、心理的障害の場合、10%が認定される閾値である。そのため、どの時点で障害が固定されたか判断を要する。また、外傷後ストレス症候群では、医療器具の故障によって障害を受けた後の苦痛に対する補償が提起されることがある。いずれの場合も、第三者による調停が必要となる。

拘留所内の患者の問題もある。

例4(拘留所内の医療)：30歳代男性が、頸部痛の痛みを、再三、訴えたが、聞いてもらえず、最後には病院で死亡し、頸部腫瘍が見つかった。このような事例は、コロナー届出対象として明記されているが、届出されていない。後日、妹から苦情を提起されたが、診断の遅れと死亡との因果関係が明らかでなかったため、補償はされなかった。拘留所内では薬物中毒者が多く、訴えがあっても、聞き流されることが多いという。

## 6. 医療情報の開示と審議会との関係

医療記録法関連の苦情は、概ね15%程度ある。

例5(医療情報提供の問題)：精神病患者の「女性との性交に関する妄想」に関する相談を受け、治療をした医師が、女性の連続殺人事件があった時、この患者の情報を警察に提供した。結局、無

罪と判断された。患者の両親が、精神科医の情報開示に関して、HSCに苦情を提起した。第三者精神科医の評価に基づき、当該精神科医が謝罪することで解決した。

例6(カルテ開示の問題)：夫の死後、妻が夫のカルテの開示を求めたので、開業医から問い合わせがあった。本人と法的代理人に、遺言状か公式文書の提出を求めたが、妻が持っていなかった。そこで、HSCは医師の質問に対して、事情に配慮し、医師が直接会って開示をすることを勧めた。

不法行為法(Tort Law, 2003)の改定後、謝罪に関する免責が認められるようになった。謝罪は、責任を認めることではなく、表現には工夫が必要である。例えば、「あなたが主張されることには同意できません」は、「あなたは、受けた医療が最善なものでないと感じているかもしれません。」と表現される。

苦情の大部分は、誤解に基づくので、更なる説明によって、解消されることが多い。

英米圏諸国では、医師など職業人に対する行政処分の制度が整備されている。オーストラリアでも、医師、看護師など医療関係者の登録団体が、苦情に対して、専門的な調査をして、登録の条件付与・停止・抹消などの処分をしている。その内容は、英国の医師審議会(General Medical Council: GMC)と同様に、倫理的問題(医療費不正請求、セクハラ)、健康問題(飲酒、薬物中毒)、医療(ミス)の再発、極めて重大な過失)などと思われる<sup>3)</sup>。HSCが、審議会に照会をし、審議会と患者側の調停をすることもある。

HSCから審議会に紹介された390件の内、287件は州医師審議会に、59件は歯科医師審議会に、11件は看護師審議会、10件は視力診断士審議会に対してであった。一方、審議会からHSCに紹介された事案の内訳は、州医師審議会から414件、歯科医師審議会から110件、看護師審議会から31件、薬剤師審議会から61件などであった。このようにつながりを通じて、専門家の資格審査に加えて、政策立案、教育に役立てることができる。専門家の管理と患者(消費者)の苦情を直結させているのが、ビクトリアのHSC制度の特徴であろう。

HSCが病院の苦情係とコンタクトをとり、双方向で患者の苦情を照会することもある。例えば、病院側が医療過誤を認めて、第三者としてHSCの介入を要請することもある。英国と同様、患者が病院に文書で苦情を提起し、一定の日数内に、病院が患者に文書で回答するシステムもある<sup>4)5)</sup>。

これらの文書は、公文書として取り扱われ、分析される。

## 7. 考察

### 1) HSC活動の評価

ビクトリア州HSC事務所上級調停官キース・ジャクソンの文書の関連部分を要約して、この制度の利点を紹介しよう。

医療に関する民事裁判は、時間とお金と労力がかかり、関係者の心の傷を負わせる。これに対して、HSCによる調停は、早く、経済的である。例を挙げて説明しよう。

患者が手術事故に関して6万オーストラリアドル(約600万円)の損害賠償を求めたとしよう。患者は、外科医、麻酔科医、そして、病院を訴えた。カウンティ裁判所で審理され、陪審員が要請された。各々が、代理人を雇い、法的責任と賠償分担額につき争った。審理に7日を要し、関係者全てに鑑定が要請された。裁判前に、被告から合計2万ドルの補償が提起されたが、原告側は拒否し、5万ドルを求めた。陪審は、外科医・麻酔科医の責任を認めたが、病院は無責と評決した。原告側の裁判費用は、全てを含めて3万ドルであった。各々の弁護士にかかった費用は、同様の額であった。結局、原告にとって、多大の時間と経費を無駄にして、何ら得ることのない結果となってしまった。代理人を含む全ての関係者にとって、全てのことが苦い経験で終わったであろう。

比較として、HSCの調停プロセスの場合を考えてみよう。調停期間の内、実際にコンタクトしたのは、約40時間であった。ファイルのチェック、連絡、調査、コピー、調整などに約10時間を要した。時間当たり100ドル(約1万円)を要したとしても、合計5,000ドル(約50万円)で終わる。関係者は、当然、自ら要した費用は自弁で済ませるし、裁判に比べると最小限ですむ。調停で提示された金額の記載はないが、上記の2万ドル程度の補償は、なされたのであろう。関係者の精神的な負担も軽い。

調停のためのミーティングの利点について、考えてみよう。調停の場合、いつも、相手の立場と人間性に理解を示すことを求められる。したがって、お互いひどく無礼に、あるは、非合理に振舞うことはできない。問題は、弁護士、医師保護団体、親戚でなく、相手自身にあることを知るであろう。裁判の場合とは異なり、相互理解と妥協がしやすく、方針変更も容易なので、心理的にも早く解決できる。意見(鑑定)提供に関して、裁

判でなく調停の場合、より公平で冷静に対処できるので、専門家の協力を得やすい。

裁判に比べて、補償額や払い戻し額が少ないことも利点である。法改正もこの傾向を後押ししている。裁判を選ぶ人はいるし、調停は、単に、裁判の大変さを知っている人たちに対する「ニンジン」の役割を果たしているに過ぎないという意見もある。報道関係者のように、私的な調停より、公的な裁判のほうを、公益上から好む向きもある。現実には、多くの人々が調停のほうを選ぶ。HSCの問題点は、費用と期間という問題とは別の医療上の公益をどのように追求するかということであると思われる。

## 2) 日本の今後の制度設計に関して

日本においても、年間約1,000件といわれる医療民事裁判の新たな提起の影には、その10倍の紛争があるといわれる。医療紛争の内、少額の見舞金で決着する事案が4割程度、弁護士などを介した示談が2割程度、訴訟が1割程度、残りは消滅するという<sup>6)</sup>。そして、訴訟の約半数は、和解で決着しているという<sup>6)</sup>。しかし、日本には、ビクトリア州のHSCのような、公的に苦情に対して、行政機関のサービスの調整をし、専門家評価による裁判外紛争処理をし、さらに、行政処分機関（Medical Boardなど）と連携して専門家の管理に直結させる制度はない。

HSCのサービスを情報管理と直結させた点に創意を読み取れる。なぜなら、医療の前提となるインフォームドコンセントに関する不満が大多数の医療紛争の根源にあるからである。医療事故・有害事象（事故等）の原因についての公的究明と説明も求められる。加えて、事故等の多くがシステムエラーに起因するので、その予防のためには、公的な調査情報を適切な形で開示して、事故の予防のため、物的・人的システムを改善しなければならない。この点、医療の質向上の目的で人的・物的資源を最大限有効に活用するためには、政策に基づいて、行政システムが情報を集め、解析し、伝えることが求められる。

ビクトリア州法医学研究所は、医療関連死を含む異状死の法医学的死因究明機関であるが、法的処理に係る州コロナー事務所が併設されている<sup>2)</sup>。そして、異状死全体の約1/4を占める病院届出事例の全てに、カルテ開示を求め、臨床医・看護師のチームが評価をし、週1回の検討会で法医、臨床医、コロナー関係者が議論をし、コロナーによる死因決定に貢献している<sup>2)</sup>。コロナーは、実質上、死因究明に関する法律上の全権を掌握し、第

三者として死因を決定（評決）するが、同時に、医療機関や行政の事故予防やシステム改善に関する提言をする<sup>2)</sup>。また、情報を関係者・研究者にITを用いて開示し、事故の予防を促す。さらに、法医学研究所から医療に関する警鐘事例が病院に電子メール雑誌（新聞）として送付されている<sup>2)</sup>。

2005年9月より、厚生労働省が、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を補助事業としてはじめた<sup>7)8)9)</sup>。この事業では、病院と遺族の間で合意した後、法医、病理医、臨床医が解剖をし、報告書を提出する。当該臨床科の複数の臨床医が、病院の診療録等を分析し、死因、診療行為との因果関係、医療の評価、提言などを評価結果報告書案にまとめる。これら2つの報告書案が、地域評価委員会で検討され、最終的な評価結果報告書と解剖結果報告書が病院及び遺族に伝えられ、説明される。この事業で、総合調整医や調整看護師が、解剖の前後に遺族と話す際、遺族の医療ミスに関する懸念、事故の予防に役立てたいという願いを聞くことがある。また、最終的な説明の際に、医療ミスや因果関係に関して遺族に説明をしなければならない。報告書には、「過失」のような法的な表現を使わない、医療者を責めない、そして、システムエラーの観点から事故の再発予防に役立てることを表現する必要があるであろう。

日本の自治体には、患者の苦情窓口があるが、ビクトリア州のように、行政サービスの対応、及び裁判外紛争処理につなげていくシステムはない。そこで、このモデル事業後の説明の際に、以上述べた観点につき、特に、遺族に十分な説明をして、紛争を予防する必要がある。そのためには、モデル事業の調整医や調整看護師<sup>8)</sup>に調停・裁判外紛争処理に関する訓練をして、これを実行する必要がある。このような試みで経験を積んだ後、裁判外紛争処理を行政機関主導で行なう方策を考える必要がある。

結論として、医療関連死の死因究明、医療評価、事故の再発予防、情報管理・利用、そして、患者・遺族の苦情処理が体系的・相互作用的に実行できる、効率的な行政システムの創設が求められる。そのためには、法・制度の改革が必要になるだろう。

## 8. 結論

HSCは、患者の苦情を受け付け、裁判外紛争処理（Alternative Dispute Resolution: ADR）を行なう行政官である。ビクトリア州では、患者側が民事

裁判や行政処分を提起する時、HSCへの照会が義務付けられている。そして、個人の責任を追究する裁判の無用さ、システムエラーの原因を究明して事故の予防に役立てることの有用性が、コナー、HSCなど色々な人から繰り返し説かれる。コミッショナーの役割は、患者の苦情をADRにより調停すること、医療情報を管理すること、医療の質の向上に役立つ評価をし、方法を示唆することにある。また、行政処分機関、その他の行政機関との連携が図られている。日本においても、HSCを参考として、同様の役割を担う行政官、そして、行政機関をつくることが求められる。

## 9. 参考文献

1) 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.

2) 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.

3) 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.

4) 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: 英国のコナー制度にみる医療事故対応. 判例タイムズ 1152: 75-81, 2004.

5) 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.

6) 押田茂實, 児玉安司, 鈴木利廣. 事例に学ぶ医療事故(第2版). 医学書院. 2000.

7) 吉田謙一. 連載“医療関連死”: 厚生労働省のモデル事業が目指す医療関連死調査の近未来とは?. 病理と臨床 23: 1230-1235, 2005.

8) 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.

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.

(よしだ けんいち/ビンセント ラウ)

□連 載□

# 医療関連死

□第3回□

英国圏の異状死死因調査・医師管理制度

吉田謙一

病理と臨床・別刷

2006 vol. 24 no. 1

東京/文光堂/本郷



## 英国圏の異状死死因調査・医師管理制度

吉田謙一\*

## I. 異状死の届出

異状死とは、「確実に診断された内因死以外のすべての死」である。また、人は社会的・法的な存在であるので、その死因と、病死・事故死などの別を第三者が公正に決定することによって、関係者の人権を守り、責任の所在が判断されるべき死ともいえる。したがって、諸外国では、医療に関係した可能性のある死亡(医療関連死)も、医師・患者関係の枠内で処理せず、公的機関に届け出て、法医学的な死因究明をすべき異状死と考えられている。日本やドイツのような「大陸法」諸国では、届出先は警察であるが、英国圏諸国では、コローナと呼ばれる死因究明専門の行政官に届け出る。

日本では、医師法 21 条の規定により、医療関連死を届け出た医師自らが業務上過失致死の被疑者となりうる。そのため、医療関連死の届出に関して、臨床医の多くが納得していない。また、届出後の司法解剖では、法医が医療行為を評価するが、専門知識が乏しい法医には、解剖にも評価にも限界がある。多くの法医は、臨床医の協力を得ようとするが、十分な協力は得難い。特に、高度先進医療や複数の医師が関与する医療では、複数の適切な専門家の評価が必須であり、臨床専門家が解剖と評価に参加するシステムが求められる。このシステム創生の端緒となるのが、2005年9月に開始された厚生労働省補助金による「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」である。

司法解剖では、解剖執刀者が、情報を関係者に開示できず、事故の再発予防などに使えない。そもそも、医療事故は、医療システム(ソフト、ハード)エラーに起因することが多い。したがって、個人の責任追及を目的とする司法解剖や刑事捜査は、懲罰的な効果を期待する以前に、医師の届出を抑制するという根源的な欠点から免れない。これに対して、コローナ制度の要点は、法に定められた医療関連

死を含む異状死を広く届け出て、裁判官的な立場のコローナに調査や判断を委ねることによって、公正性・透明性を保ちつつ、事実を認定することにある。そして、その情報は、関係者に開示できる。そのため、英国の医師は、「コローナは、法の傘の下に怒れる遺族から医師を守ってくれる」ということができる。

本稿では、英国圏諸国の異状死死因究明制度と医師管理制度を俯瞰することによって、日本の近未来に求められる、異状死・医療関連死の調査システム、および医師の管理制度について考えてみたい。

## II. コローナ制度

英国には、コローナ制度という異状死調査制度がある。12世紀、英国王が十字軍遠征の帰途、捕虜となり、莫大な保釈金を請求されたため、徴税の任に当たった行政官クラウンナーがその起源である。クラウンナーには、自殺者の遺産を没収し、あるいは、被征服住民が征服者(王側)を殺したと疑われる場合、その地域の住民に課税するため、死因などを調べて公表する必要があった。そして、死因究明のため求められる知識・経験が専門化するにつれ、解剖や鑑定を専門家に嘱託し、捜査全般を指揮し、死因と死の態様を決定するコローナ(検視官)のような専門家が必要となったと思われる。

日本では、届け出られた「異状死体」は、警察官によって、明らかな犯罪死体、明らかな非犯罪死体、いずれか不明な変死体に分けられ、警察本部の検視官によって解剖の要否が判断される。しかし、検視官の多くは2~3年で交代するうえ、所轄警察署も死因調査専従の専門家をもたない。この制度を指揮する立場の検察官も死因究明の専門家ではない(東京地検には、医療担当の検察官がいる)。

英国 148 の管区に正副各 1 名いるコローナの多くは法律家であるが、一部は医師である。約 5,000 万人の人口をもつ英国(England & Wales)では、全死亡の約 1/3 が異状死として届け出られ、全死亡の約 23% が法医解剖(コロー

\*東京大学大学院医学系研究科法医学講座

一解剖)されている。日本では、異状死は全死亡の約13%、1.4%が法医解剖(司法解剖+行政解剖)されているにすぎない。

日本では、異状死を法定していないが、英国では、コロナーに届け出るべき異状死を、戸籍法に規定している。同様の内容が、National Health Service・内務省・統計局・各コロナー事務所のガイドラインに記載されている。戸籍法(1968年)に記載された「届け出るべき死」の内容は、以下のとおりであり、下線部のような広範囲の医療関連死を含む。

(1)外因死が疑わしい状況や病歴がある、(2)事故に関連した可能性がある、(3)労働・職業と関連している可能性がある、(4)中絶、(5)手術中または麻酔から完全に覚醒する前、または、麻酔と何らかの関連性があった場合、(6)医療行為や治療と関連している可能性がある、(7)死者自身の行為が死に寄与した可能性のある死(自虐行為、薬物・有機溶媒使用)、(8)警察または拘留所内の死亡、(9)入院24時間以内の死亡、(10)精神保健法による拘留中の死亡、である。一方、コロナー法(1988年)には、届出の要件として「不自然死(異状死)と疑うに足る合理的な理由があればよい」とされており、医師も市民もコロナーに広く届け出ている。

コロナー捜査官は、コロナーを補佐し、関係者の事情聴取をする。また、遺族に解剖や調査に関する説明をし、日時などを調整する。遺族の苦情・要望に、いつ何時でも対応するという。時には、犯罪被害者の遺族に、時には予期しない肉親の死亡に直面した遺族に対応するプロである。コロナーは、解剖や調査の情報がそろった時点で、重要案件については、裁判官として公開のインクエスト(検視法廷)を開く。傍聴した交通事故案件では、妻、車の同乗者、事故の目撃者、警察の交通鑑識専門家に次々に証言をさせながら、事実関係を認定し、妻に質問を求めていた。最後に、死者の氏名・年齢、死亡場所・時刻を告げ、「死因は心肺挫傷による出血である。飲酒のうえ、速度超過によるハンドル操作の誤りによる交通事故である」という評決を伝えた。そして、法律家であるコロナーが死亡証明書を書く。加えて、コロナーは、事故予防策などに関する提言ができる。

遺族や死者のプライバシーが暴露されるという批判に対して、インクエスト自体が遺族にとって癒しの場であるという反論がある。確かに、日本では、類似案件の遺族には、心情への配慮はもとより、捜査上の秘密として限られた範囲の情報が警察官から伝えられる程度である。死者・遺族の人権擁護と情報の開示の相克に関しては、倫理的な考察と、個別の事例に対する人間的な対処と経験が求められる。今後、日本の死因調査においても、このような点に対応できる専門家が必要である。

英国では、法に届出の対象である異状死の内容が明記されており、国民は、異状死を届け出て、コロナーに死因を

究明する権限を委ねることを当然と考えている。日本では、届け出るべき異状死が法に定められておらず、犯罪に関係した例外的な死亡であると考えられており、死因究明に一貫して責任を負う専門家がいらない。医療関連死に関しては、英国では、医師に第三者であるコロナーに死因究明を委ねることのメリットが認識されているので届け出やすい。そのメリットとは、医療の透明性を示すことができ、情報の公開ができることである。しかし、日本では、刑事捜査への抵抗感、および、事故の再発予防に使えないことから、できるだけ医師・患者関係の枠内で処理し、隠蔽や不公正を疑われる可能性がある場合にはじめて、医師が届け出ている可能性がある。

### Ⅲ. プリストル事件とメディカルイグザミナー制度

1990年代、英国社会を揺るがしたプリストル事件では、2名の心臓外科医が、手術成績の悪いまま手術を続けたために、100名にも及ぶ小児が無駄に命を落としたと推定されている。英国では、手術に関係した死亡は、法に従って届け出られ、多数が解剖されているといわれているが、実際には、さほど、届け出られていないという疑惑もあるという。いずれにしても、プリストル事件を防ぐことができなかった結果、コロナー制度が批判に曝された。

コロナーの多くは、法律家であり、医療案件を処理するのが得意でないのが、米国のメディカルイグザミナー(ME)が勝るといふ議論がある。米国都市部では、法医病理資格認定医である行政官MEが、検案・解剖をする。ME主任がコロナーと同様、異状死の死因究明全般を検視局で指揮する。法医病理資格認定医には、医学部卒業後、臨床2年、一般病理4年、法医病理1年の研修、そして、資格試験合格を要する。

米国のME(検視局)は、日本では、警察の鑑識・科学捜査研究所が行う現場、および物体に関する捜査、遺族対応、そして、死亡証明書(死亡診断書と死体検案書を区別しない)のチェックなど、異状死に関するすべてを取り扱う。そのため、捜査官や専門職員を検視局で教育し、国家資格を獲得した後は、実質上、終身職として雇用する。多くの州で、医療関連死は刑事捜査の対象外である。しかし、医療関連死にかかわった医師は、警察のような捜査権限をもつMEに呼ばれ、カルテなどを示しながら説明をし、そこで、解剖の要否などが判断される。この制度の要点は、検案・解剖の実務経験者であるMEに権限を委ね、異状死全般を総合的・集中的に調査・管理することにある。この点、東京23区、大阪市、神戸市などにおかれている監察医は、警察が検視をした後の異状死体に関して、検案と解剖をする権限しか要しない。

英国では、議論の末、医療コロナーの配置、コロナーを補佐する医療査定官の配置が提言された。一方、英国では、コロナー調査が事実認定に限られ、医療の評価を避け

ていることが、反復するミスの看過につながったと批判された。この批判の中で注目されたのが、オーストラリア・ビクトリア州の制度である。

#### IV. ビクトリア州法医学研究所 Victoria Institute of Forensic Medicine (VIFM)

オーストラリアのメルボルンを州都とするビクトリア州の法医学研究所(VIFM)は、1988年に設立された世界最先端の異状死死因調査機関である。この州では、コロナー法に「届出の目的は、事故の予防である」と明記されている。VIFMでは、コロナーが法的責任者であるが、法医、臨床評価医、看護師が、お互いの職責や長所を尊重し合い、協力して働くチーム体制が確立している。何より、問題発見能力と自己解決能力に優れている。

National Coroner Information System (NCIS)は、国内8管区のコロナー情報を、インターネット(IT)を用いて管理し、コロナー関係者・政府機関・研究者に提供している。訪問時、胃管を取り替えた数日後に腹膜炎となり死亡した事例について、法医がNCISを用いて11の類似事例を見出し検討中であった。法医・コロナーと異分野のスタッフが、協力しつつ類似事故の事例を集めて分析して、問題点を発見し、議論し、解決策を見出し、事故の予防のための方策を考える。コロナーは、インクテストに類似事例を集めて、関係者の証言を重ねながら事実を認定し、死因や死の態様に関する評決をし、コロナー法に基づいて事故予防のための方策を提言する。このように、ひとりの法医やコロナーが再度経験することがないような事例であっても、同業者間で経験を共有し、分析結果を公表することによって、事故の再発予防に役立てることができる。その結果、VIFM設立後、事故の発生率は半減したという。このような事故の「後ろ向き分析」に加えて、「前向き利用」が提言されている。例えば、医療器具連盟(TGA)の追跡調査中の薬剤による過量服用による死者が出たとき、TGAに電子メールが送られる。また、交通事故、火災等が関係行政機関に、自殺が州精神保健関係部署に通知される。その他、コロナーの死因究明情報がコロナー関係者に“Fatal Fact”(書籍)として提供され、溺死・自殺・焼死等の分類ごとに個別事例の状況の要約と提言の経緯が記されている。そして、詳細な情報は、NCISにより照会できる。

VIFMでは、看護師が窓口で、病院関係者・遺族・警察から事情を聞き、解剖の要否をスタッフと相談しながら判断し、コロナーに伝え、遺族に説明して解剖の承諾を得るなどの役割を果たしている。また、窓口で、臓器の移植や研究利用に関する調整をする看護師とも協力し合って、日常、臓器摘出が行われている。看護師は、医師・患者の双方に話ができるコーディネーターとして、異状死の死因究明に欠かせない存在である。

#### V. 臨床連絡サービス Clinical Liaison Service (CLS)

ビクトリア州では、コロナー制度下に、法医が医療関連死を扱うことに様々な制約があったので、CLSが設立された。CLSは2002年に法務省の支援で始まり、年間約1,000件(全異状死の約1/4)の病院内死亡事例の届出に対して、臨床専門ユニットが評価をする。カルテ等は、まず、看護師によりハーバード医療評価研究等に準拠したリストを用いて評価される。次に、法医研修をした救急医と、公衆衛生教育を受けた老人科教授の2名が評価している。必要な場合、専門医にコンサルトする。週1回1時間~1時間半の検討会には、コロナー、法医、CLSユニット医師・看護師、当該専門科の臨床医が参加する。毎週6~12例が臨床評価・解剖記録等をもとに評価され、1~2例に有害事象がある。

CLSの一事例を紹介する。ICUで多臓器不全の症状が関係しつつあった患者の透析カテーテルを置換した。7時間後、ショックに陥り、30時間後死亡した。置換8時間、20時間後に撮影された胸部X線写真上のカテーテル先端部が異常な位置にあったが、見逃されていた。解剖の結果、死因は心臓穿孔による心タンポナーデであった。コロナーは、「医師は、病院・メーカーのガイドラインに従って、置換直後に胸部写真を撮影してカテーテル先端を確認すべきであり、医師にガイドラインに従わなかったミスがある。加えて、その後、撮影した写真でも異常に気づかなかったミスがある」と評決した。そして、医師はカテーテル置換直後にガイドラインに従ってカテーテル先端を確認すべきこと、州は、ガイドラインの適否を検討すべきことを提言した。

CLSの評価は、医療事故の予防と医療システムの改善のため行われる。そのため、病院に解剖記録とともに、評価が還元(リエゾン)されるので、医師は大部分、記録を自発的に提出する。CLSの実績としては、死因調査にかかわる法医とコロナー関係者に対して、週1回の検討会を通じて、病院届出事例に関する臨床的・リスクマネジメン的な視点を養ったとされる。また、コロナーは、塩化カリウムの誤注射、病院における転落事故に関する政策を提言し、事故の予防に具体的・体系的に貢献した。さらに、隔月開催される医療アドバイザー委員会において、学会代表とコロナー関係者との連絡が緊密になった。加えて、一般医師に対して、電子メール事例報告レターが配信され、見学・開放日が設定されたことによって、医療関係者とコロナー関係者の意思疎通が促された。このように、CLSは、病院内死亡を包括的・透明・客観的・学際的に調査することにより、コロナーの調査を合理化し強化したうえ、医療事故の予防に貢献したと評価されている。

## VI. コロナー情報の開示と法的処理への利用

コロナーは、個人の犯罪や過失を裁くのではなく、死亡の状況を調べ、できる限り正しい事実を見出し、公式な調査結果として事実を認定し、評決を示す。その機能は、犯罪を暴く検察官でなく、公正に裁く裁判官である。そのため、コロナーが調査して、医療ミスを見出さなければ、多くの遺族は、それ以上追及はしない。しかし、病院側が同じ結論に達しても、さほど信用されない。このように、コロナーの第三者性・公正性が重要であり、その権限と信頼性が紛争を予防していると思われる。

英国では、コロナーは医療ミスを判断しないが、情報は、民事・刑事・行政処分の証拠となる。一般に、ミスを疑う患者・遺族は医療機関に苦情を文書で伝える。法は、これに対して、開業医・病院は、各々10日・20日以内に文書で答えなければならないと規定する。

また、患者側代理人に依頼された医療専門家が、当該医療機関でカルテ・画像などを評価し文書を作成する。代理人は、これを病院側に渡して、病院側代理人と交渉する。病院側が別の医療専門家に評価を依頼することもできる。法的紛争に巻き込まれた医師、コロナー、または、行政処分上の調査を受ける医師は、公的な医師保護団体である Medical Doctor's Union (MDU), Medical Protection Society (MPS)の代理人医師・法律家に助けを求めることができる。これらの団体の法律家顧問が、代理人医師を指導している。このように、英国では、多くの医療案件が患者側・医療側の医療・法律の専門家同士によって評価され、裁判外紛争処理される。そして、医師のミスが認定されたときには、MDU, MPSが保険金を支払う。これとは別に、遺族は行政に調査パネルの設置を求め、それでも満足できない場合には、オンブズパーソンに対応を求めることができる。加えて、医師登録団体に苦情を提起し、医師の登録の抹消・停止を求めることもできる(下記)。

ビクトリア州では、コロナーは医療ミスの判断をするが、情報は裁判や法的対応にも証拠として使えない。そして、コロナー関係者は、医師の届出を促すため、医療上の秘密 confidentiality を守らなければならない反面、患者や家族には、真実を知る権利がある。両者の調整に関してルールはなく、実務担当者の哲学的・人間的な洞察と真摯な対応が求められる。ビクトリア州のコロナーは、医療ミスや医師の能力に関する評価を開示するが、ミスを裁かず、行政処分に委ねる。原則、医療ミスに対する刑事責任は追及されるべきでないと考えられている。これらの結果、日本と異なり、医師は、届出に対する抵抗感を感じなくてすむものと思われる。

## VII. 英国の医事審議会 General Medical Council (GMC)

医師法7条2項には、「医師が罰金以上の刑に処せられた場合、医事に関し犯罪又は不正の行為を行った場合、又は医師としての品位を損するような行為があった場合、厚生労働大臣は、その免許を取り消し…医業の停止を命じることができる」と規定されている。従来、刑事事件で有罪が確定した医師に対する処分に限られていたが、刑の確定前に処分するなど、社会の厳罰化の要求に応えようとしている。その半面、刑事捜査と報道に事実認定を依存しており、医療専門家による評価が不十分であった。

英国では、医師は医事審議会(GMC)に登録しなければ、医療に従事できない(Medical Act)。GMCの登録抹消は、日本の医師免許剥奪に相当する。プリストル事件では、コロナー制度とともに、GMCが、身内に甘いと厳しく批判された。2002年の法改正後、「不適切な医療を行う医師から公衆を守る」というスローガンを、「患者を守り、医師を導く」に変えた。そして、明確に設定した“基準”に照らして医療行為を評価し行政処分をすることに加えて、医学部のカリキュラムを策定するGMCは、同じ基準を登録審査・更新から教育にも生かすようになった。

日本では、医療裁判で過失や注意義務違反の認定の基準となる“医療水準”は、裁判官が裁判の過程でつくるものと考えられている。したがって、よほど、興味をもつ医師以外、医療水準や注意義務について知る機会は限られている。これに対して、GMCは自ら基準を定め、これに基づいて医師を管理している。その内容は、「よい医療行為 Good Medical Practice」という小冊子に記載されている。さらに、インフォームドコンセント・終末期医療・感染症・GMCへの通告・個人情報保護・臨床研究・卒前・卒後教育などに関する小冊子の姉妹編が発刊されている。小冊子の内容は、医師保護団体との間で検討され、実質上、民事・刑事の裁判でも尊重されていると思われる。

GMCは、主に患者側からの年間約4,000件の苦情に対して審議をし、必要な場合、医師を行政処分している。内部告発を奨励しており、病院が医師を訴える例も少なくない。審議員35名は、地区選出医師19、指名医師2、一般人14により構成される。一般人は、枢密院が患者団体役員・看護師・家裁職員・医療機関や公的機関の非医師職員などから選出し、女王に指名される。

GMCの審議対象は、有罪判決を受けた医師、深刻な職業倫理違反・非行のため、医師の適正に疑問がもたれる医師、“Good Medical Practice”記載の有無にかかわらず、医師登録に重大な懸念を生じさせる注意義務違反が繰り返された医師、健康上の理由(アルコール・薬物中毒)により適性がないと判断された医師、などである。

まず、ケースワーカーが調査をして、審議の要否を決める。次に、審議委員の中から指名された医師がスクリーニ