

よって、個々のコローナや法医学者の「経験」だけでは知れない、予防可能な死 (preventable death) を知ることが可能である。例えば、全国で年間100件程度同様な事象が発生していれば誰かが気づくかもしれないが、全国で年間5-6件の事象については、全国集計してデータベース化しないと発見が困難である。予防可能な死の原因を発見することによって、そのための対策を図り、公衆衛生の向上に貢献することができる。

②データベース化することによる予防対策の評価：データベース化によって、各種の死亡の予防対策の定量的な評価も可能となる。これによって、将来の予防対策についての検討も可能となる。

③コローナ業務の支援：データベース化で、現在検索している死体との類似症例等の関連資料の入手が容易になり、死体検案書の作成に役立つ。実は、これが当初想定されたデータベースの目的と役割であった。

今後は、従来からの犯罪の抑制という死体検案の役割に加えて、予防可能な死亡例の発見とこれに対する予防対策を実施することによる公衆衛生の向上が死体検案の重要な社会的な役割になると考えている。そして、予防可能な死の原因を発見し、その対策の効果を評価するためには、全国異状死症例データベースの構築が不可欠である。このため、我が国においても異状死症例データベースの構築と運用が強く望まれる。

2. 日本における異状死症例データベースの構築

異状死症例の中で、医療関連死は大きな部分を占める(オーストラリアの例では約25%)。我が国では、医療関連死の届出・解剖等の制度のあり方については、多くの議論が行われ、モデル事業が実施され、将来的な制度のあり方の検討がなされている^{4,5)}。こうした議論の中で、特に遺族側と医療者側の両者が納得できる公平で透明性の高い医療関連死の届出・解剖等の制度のあり方が模索されている。しかしながら、医療関連死を含めた異状死届出制度の最も重要な目的は、不幸な転帰をたどった異状死症例の情報を最大限に生かし、今後の予防対策を講じることにあると考えている。このため、予防可能な死への発見と予防対策のための異状死症例データベース構築の意義について、遺族側と医療者側および公衆衛生の向上に対して責務をもつ各省庁の政府関係者が十分理解することが重要だと思われる。今後、モデル事業の進展に併せて、データベース構築についても検討を進めていく必要があると考える。

筆者らの知る限り、分野は異なるが同様の趣旨のシステム構築が、日本でも既に2つ行われている。一つは、医薬品の副作用情報を医療機関からオンラインで受け付けてデータベース化し、フィードバックを行うシステムの構築である。平成17年度から、厚生労働科学研究費により、

UMINで構築が進められており、平成18年度には試験運用を予定している。もう一つは、国立大学附属病院長会議による国立大学附属病院の医療事故包括公表システムである。これは、国立大学病院の医療事故等のデータをオンライン登録し、教訓となる症例の情報等を含めて、包括公表するシステムであり、平成18年度の運用開始を想定している。これらの運用による効果や運用上の問題点が明らかになれば、日本における今後の異状死症例データベースの構築のために大いに参考になると考えている。

III. 結 語

オーストラリアでは、全国異状死症例データベースを運用することによって、予防可能な死の早期発見とその対策の効果測定を行っている。これにより、従来、犯罪の抑止が目的と考えられてきた異状死届出制度を、公衆衛生の向上のために役立てている。日本でも、異状死届出制度を再検討するにあたって、同様のデータベースの構築を同時に検討すべきであると考えられる。

文 献

- 1) オーストラリア全国異状死症例データベース (<http://www.vifp.monash.edu.au/ncis/>)
- 2) モナシュ大学ビクトリア法医学研究所 (<http://www.vifm.org/>)
- 3) 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 2005, 4228: 57-62
- 4) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ (<http://www.med-model.jp/>)
- 5) 吉田謙一、武市尚子、池谷 博 他：届出るべき「医療関連死」について。日本医事新報 2004, 4209: 55-61

注 記

本稿で紹介したオーストラリア全国異状死症例データベースの英語名称は、「National Coroners Information System」であり、直訳すれば、「全国コローナ情報システム」となる。コローナは、異状死について調査を行い、その取り扱いを決める権限を有する行政上の職種であり、法律と医学の知識と経験を有する人となる。コローナに対応する日本語は検死官、監察医等が考えられるが、制度が異なる日本では正確な翻訳は不可能である。一方、上記データベースの内容は、異状死としてコローナが認定した死亡症例の情報であり、制度の異なる日本においても「異状死症例データベース」という言葉を用いれば、わかりやすく、誤解を受けることが少ないと思われる。このため、本稿ではあえて直訳ではなく、「全国異状死症例データベース」と意識することにした。

□連 載□

医療関連死

□第10回□

地域評価委員会のあり方—事故予防と遺族対応への役割について—

吉田謙一 中島範宏 武市尚子

病理と臨床・別刷
2006 vol. 24 no. 8
東京／文光堂／本郷

地域評価委員会のあり方—事故予防と遺族対応への役割について—

吉田謙一*¹ 中島範宏*¹ 武市尚子*²

はじめに

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)においては,解剖結果報告書と共に,臨床専門家による評価結果報告書の作成を受けて,地域評価委員会が開かれる。この委員会は,死亡原因の究明,医療行為の評価,事故予防対策の提言など,モデル事業の任務遂行の中核を成す¹⁾。本稿では,この地域評価委員会について紹介すると共に,この委員会を,事故予防と遺族対応に結びつけるために何が必要かを考えたい。そのため,類似の役割をもつ諸外国の機関を紹介して,将来,進むべき方向性を考えたい。

I. 東京地域評価委員会の役割と現状

東京地域の委員会では,若干の増減はあるが,解剖執刀者,当該領域の臨床評価医2名,内科系委員1名,外科系1名,総合調整医に加えて,弁護士各2名が,2回以上の地域評価委員会における検討を経て,最終的な解剖結果報告書と評価結果報告書を取りまとめる。そして,評価医代表と委員長(外科案件では,内科系委員)が,これらの報告書を基に,遺族・病院側に一緒に説明する。

死亡原因の究明は,解剖結果,およびカルテ・画像などの分析を通じて行われる。解剖において,臨床立会い医は,事情聴取やカルテなどの分析を通じて,解剖に臨床的観点を導入した。また,解剖所見のみでは,死因決定や医療評価ができない場合,解決すべき問題点を挙げる。解剖結果は,法医,病理医,臨床立会い医を代表する執刀医により解剖結果報告書として取りまとめられ,委員会で検討される。

臨床評価は,当該専門領域の2名以上の専門家により,

カルテ・画像を基に行われる。当該病院の事故調査委員会の報告書,モデル事業側からの質問状に対する回答書,遺族の聴取記録(調整看護師作成)などが資料となる。必要と判断された場合には,2名の評価委員以外の専門家にも意見を聴取し,意見書の提出を求める。これらの情報を基に,評価結果報告書案が作成され,地域評価委員会で検討される。概ね1回2~3時間程度の委員会の中では,死亡原因,医療行為と死亡との因果関係,医療行為の評価などが,活発に討議される。その討議内容を基に,病院などに対する再調査が行われることもある。委員会では,医学的討議に加えて,事故調査委員会の活動に対する評価,事故の再発予防対策などについても討議される。また,患者側・病院側の弁護士が,各々の観点から問題点を指摘し,関係者の受け取り方にも配慮して,評価結果報告書の表現をチェックする。例えば,調査により,事後的には,過失や不作為であることが判明した場合でも,当該病院・医療者の置かれた状況において,事故発生に関して医師個人の責任を問うことが妥当か否かについて検討し,法的な過失に関する誤解を与える表現を避けることが必要な場合もある。一方,病院の事故調査委員会の活動に関する評価をする。

医学的表現・法的表現の違いに関する認識の重要性は,福島県の県立病院で,帝王切開に際して,癒着胎盤の剝離操作と輸血・輸液の遅れより出血性ショックで産婦が死亡した事案における事故調査報告書が示唆している。この報告書で,「・・・用手的に剝離困難の時点で癒着胎盤と考えねばならない・・・剝離を止め子宮摘出に直ちに進むべきであったと考える」というような表現が,捜査機関が逮捕・起訴する端緒となった可能性がある。しかし,この事件でも,事故発生時,対応できる医師の不足を招いた医療制度上の問題が指摘されている。モデル事業の評価委員会でも,事故の再発予防という観点到立ち,医療制度や病院の管理体制の問題についての提言を優先すべきである。

当初,解剖日より3ヵ月以内に,関係者に説明をすることを目指したが,半年程度を要する事案が少なくなさそう

*¹ 東京大学大学院医学系研究科法医学講座*² 千葉大学大学院医学系研究科法医学講座

である¹⁾。カルテなどの医療情報、解剖結果報告書案の提出、評価医の選任が遅れることが多い。調整看護師の人材難は深刻であり、厚生労働省や内科学会が支援しているが、関係者の多忙と認識不足もあり、調整が遅れることが多い。評価医も、日常の臨床の負担に加えて、モデル事業の評価結果報告書作成の重い責を負えば、物理的・精神的な限界に直面するであろう。退官直後の名誉教授を選任すべきという議論もあるが、より一層、積極的な学会の関与が必要であろう。

2006年6月現在、13例の事案を受け付けたが、2005年12月初めの第1例から、報告書作成がほぼ終わった事案が3例、説明に至った事案が1例にすぎない。当事者たちの負担は予想以上に大きい。事業を担う人材プールの拡大および関係者の意識改革には急を要する。

II. 評価委員会に残された問題点

受け付けた事案の多くで、遺族には医療側に対する不審感がある。これは、解剖前後、その後、遺族に対応する調整看護師から伝えられることが多い^{1,3)}。今後、説明会などで、遺族の不満を聞く機会も増えると思われる。

遺族が、評価結果報告書などを、警察への告訴に用い、裁判に利用することを妨げることはできない。しかし、これまで、異状死として取り扱った警察が、遺族心情とモデル事業の趣旨を考慮して、病院などにモデル事業申請を薦めた事案が少なくない¹⁾。また、現在、大半の事例は、警察の検視や事情聴取を経て、モデル事業で取り扱われている¹⁾。したがって、いったん、警察が事情を聞いた案件について、その後、警察が捜査に踏み込む例は限られるであろう。裁判への利用に関しては、後述するように、ドイツにおいて、第三者が作成した鑑定書を関係者に交付した結果、訴訟に進むものは1割程度にとどまることが参考になる。

モデル事業は、遺族の苦情に対応するシステムではない。東京都福祉保健局「患者の相談窓口」の平成16年度実績報告によると、総計12,388例の相談・苦情のうち、医療事故・過誤の判断に関する相談は719件(5.8%)、死亡原因に関する苦情は58件(0.5%)であった。主な紹介先として、弁護士会504件(14.8%)、医療情報センターひまわり367件(10.8%)などがある。しかし、行政機関自らが調査をし、あるいは、専門家による鑑定・評価を委嘱する制度はない。一方、警察への告発・告訴の件数は把握できないが、同年、都下で実施された医療に関連する司法解剖は、約30件と聞く。今後、医療関連死に関する遺族の苦情を受け付ける窓口を保健所など行政機関に置き、専門家による検案・解剖、そして、調査・医療評価(鑑定)を行政主導で行うべきであろう。制度設計上、参考になるとと思われる外国の制度を紹介しよう。

III. ドイツ州医師会鑑定委員会(鑑定所)、調停所^{4,5)}

ドイツの州医師会は強制加入団体であり、医師の管理の責を負う。医療過誤紛争の増加を受けて、1975年バイエルン州、ノルトライン州の医師会に鑑定所・委員会が設立され、全国に広がった。医師主導で民事的解決を図る裁判外紛争処理(Alternative Dispute Resolution: ADR)のモデルとみなされている^{4,5)}。州ごとに、鑑定所と調停所(委員会)のいずれかを設置している。鑑定委員会(所)は、報告書を交付して任務を終えるが、調停所は、さらに、賠償責任の有無、補償額について判断する。

2004年、人口8,200万人の全ドイツで、新規に11,144件の鑑定・調停申し立てを受け付けた。患者、医師(医療機関)、賠償保険事業者の同意の下、医療過誤を主張する患者・遺族または医療過誤を否定する医師から申し立てられるが、訴訟係属事案は対象外である。まず、事実関係の調査のために診療記録の収集や事情聴取が行われ、必要な場合、専門医が患者を診断する。次に、鑑定人を選任し、事実調査の結果に基づき、鑑定を実施する。鑑定結果は、委員会で審議・決定されて、医療過誤の有無を判断した報告書が関係者に送られる。委員会は、概ね委員長である医師1名、裁判官資格を有する法律家1名、専門医を含む医師2~3名で構成される。この調停・鑑定結果にかかわらず、裁判所に訴訟を提起できる(約10%)。医療過誤を認める認容率は約28%であり、医療過誤訴訟における認容率13%の倍である。鑑定期間は、概ね1年以上である。なお、鑑定事例のうち、剖検実施例はごく少数である。

賛否両論あるが、長所として、砂川は、①手続き費用が無料である、②高度の医学鑑定を入手できる(医師会・保険会社関与という批判あり)、③診療録が提出される、④非公開性のため、医師が自らの過誤を認めやすく、和解を受け入れやすい、⑤患者側に有利な鑑定結果の場合、医師や保険会社との交渉で有利な立場に立てる(反対の場合、裁判官の心証に不利な影響を与えるという)ことなどを挙げている⁴⁾。

多数の鑑定人を確保するため、鑑定協力を専門医資格審査や昇進の要件とし、指導医と若手医師の共同作業として鑑定を推進している⁶⁾。日本でも、見習うべきであろう。モデル事業の調査では、東京地域で10例あまりの調査に多大の労力と期間を費やしており、多数の事案を取り扱うには、多くの事案で書面のみでの鑑定を取り入れる必要があると思われる。解剖をしない事案として、遺族が望まない、事故発生後死亡に至る経過が長い、薬物の過誤投与など血液検査などで証拠を保全できる、あるいは、臨床診断で死因を特定でき関係者が争わない場合などがある。反面、解剖の価値は、実施後にしかわからない、関係者の恣意に左右される可能性があるなどの問題がある。ただし、ドイツの書面鑑定でも、1年以上の期間を要することが多いよう

である(後述)。

IV. 英国の全国医事審議会 (General Medical Council : GMC)^{7,8)}

英国の医療費の約85%をカバーするNational Health Service (NHS)は、患者の苦情に対して、勤務医は10日以内、開業医は20日以内に文書回答を求めており、この段階で約98%の苦情を処理している。また、医師(病院)・患者間で、相互に代理人・鑑定医を立てた法的折衝が行われているという(実数は不明)。その上、医療関連死の多くは、コロナーに届け出られて解剖されている⁷⁾。遺族は、コロナーの検視法廷で、関係者からの事情説明から事実を認定する過程をつぶさに見、質問ができる。また、コロナーは、必要に応じて、事故の予防に関する提言もできるし、GMCやその他の行政機関に紹介もできる。いろいろ批判はされているが、英国人は、二重三重に公式に苦情を提起し、調査を求める権利を有している。

英国では、民事的な解決のほかに、苦情を受け付け、必要に応じて、医師に対する調査、委員会審議(職業裁判)を行い、行政処分(医師登録停止、抹消)と教育を通じて、医師の資質を向上させ、患者を守る全国医事審議会(GMC)という機関がある⁸⁾。英国では、医師は、GMCに登録しないと、実質上、NHS関連医療機関で医療を行うことができない。GMCは、実務内容が、常に医療の質の向上に対するポジティブフィードバックのループを形成している。すなわち、「よい医療(Good Medical Practice)」という小冊子に、会員として医師が守るべき基準が明示され、GMCの審議・登録(更新)・職業裁判は、この基準に従って行われる⁸⁾。これらの実務の内容が、会員に周知されるとともに、批判・検討の対象となる。「よい医療」に示されたGMCの基本ポリシーとして、患者のケアを最優先すること、丁寧に思慮深く診療すること、患者の尊厳と秘密を守ること、患者の考えを尊重すべきこと、患者に情報を理解できるように伝えること、など14項目が挙げられている。審議会(職業裁判)の判決文では、処分の理由として、これらの原則が引用される。また、インフォームドコンセント、終末期医療、感染症、個人情報保護などに関する小冊子が次々に発刊されており、医療の進歩の内容を取り入れながら、これらの小冊子の記載内容が、裁判における「医療水準」の役割を果たしていると思われる。GMCは、また、医学部のカリキュラムを策定し、処分された医師の再教育や、登録更新の審査も行う。

人口5,000万人あまりのイングランド・ウェールズにおいて、年間約4,000件の主に患者側からの苦情の提起に対して、まず、ケースワーカーが調査をし、審議の要否を決める。審議要の場合、診療録、申立書、その他、必要な文書が揃えられる。第2段階では、指名された医師の審議会メンバーが、書面を基に次の審議会にかける必要性を検討

する。審議会には、職業倫理審議会、医療行為審議会、健康審議会がある。職業倫理審議会では、不正直(不正請求など)、セクハラなど、医師の品行に関する審議が行われる。医療行為審議会では、医師の態度、能力、臨床・コミュニケーション能力、重大・反復する医療ミスに関する審議をする。そして、健康審議会は、アルコール・薬物中毒などに関する審議をする。審議会は、最終段階では、公開の職業裁判の形をとり、結論は、「よい医療」を引用する形で、判決のように伝えられる。関係文書も、判例のようにアクセスできる。審議会会員の2/3が医師、1/3が一般人であり、法律家が調査や審議を指導・補助する。一般人の参加は、調査・審議の透明性を高めている。2001年度、処分の内容は、懲戒29、条件付与120、登録停止93、抹消48、自発的抹消20であり、医療行為ができなくなる医師が年間約160名と、日本に比べると格段に多く、厳しすぎると感じる。しかし、医師が自律管理するGMCが医師に厳しいことが、社会の医師に対する信頼性確保に貢献しているという。

GMCのような、医師による患者のための専門的・自律的な調査・審議を通じた行政処分機関が、医療の質の向上を目指すために求められる。そして、医師の尊厳と職業意識を満たし、医師が社会に対する説明責任を果たすことにつながる。GMCの活動は、日本の医道審議会が、不十分な刑事・民事調査資料を基に、自ら専門的な調査部門をしないまま、刑事・民事処分を追認しているのとは対照的である。まして、警察届出しか、公式な行政対応のルートのない現状を開闊することによって、初めて医師の医療の質向上への意欲を促進するであろう。

医療事故・過誤に対する刑事・民事・行政処分の内、明確に医療の質の向上につながるのは、行政処分のみである。日本でも、行政処分・指導のシステムが、GMCのように、社会から信頼されれば、国民の刑事的・民事的解決に対する期待感は、縮小するであろう。医療関連死の多くの遺族が、懲罰や賠償より、原因究明、説明、事故の再発予防を求めていることに鑑みても、医師主導の行政処分・指導のシステムの充実が待たれる⁹⁾。今後、モデル事業の地域評価委員会が行っているような審議を、行政主導で拡張し、行政指導や行政処分に活かしていくことが求められる。その審議内容から、GMCのように、標準的な医療のスタンダードを明記し、常に、審議の実務で検討することが求められる。

V. オーストラリア(ビクトリア州)のHealth Service Commissioner (HSC)^{10,11)}

オーストラリアのビクトリア州(人口500万人弱)では、法律家コロナーと法医が、同じ建物の中で、日常、協力して、病院届出事例(年間約1,000件)を全例、医療評価医と看護師が評価し、毎週、委員会で審議をしつつ、コロナー

表1 HSCの年間受付事案数(2004-2005年)

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	1,188(50%)	利用・開示	99(4%)
合計	2,369(100%)		

表2 HSCにおける決着事案の内訳(2004-2005年)

決着した段階	医療法関係	医療記録法関係
問合せ段階 (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	2,100	269

の調査を支援し、結果は、病院にフィードバックされる¹⁰⁾。法に、届出の目的を事故の再発予防とし、調査内容を刑事・民事裁判に利用できないと明記している。その上で、専門家が医療を評価し、公開の検視法廷で事実が認定される。調査内容は、全国コナー情報センターで、インターネットを用いて登録・管理され、関係者に開示されるので、稀少事例でも、すぐに数例の類似例を見つけ、その事故状況の分析より、再発予防策を考えることができる。また、事実認定と事故の再発予防のための提言がコナーの役割とされている。また、警鐘事例は、電子メールジャーナルや新聞の形で、医療者にフィードバックされる。さらに、各学会代表とコナーの連絡会議が隔月に開かれ、医療界と死因調査機関の橋渡しをしている。

ビクトリア州のHSCは、年間約2,500件の患者の苦情を受け付け、ADRを行う行政官である¹¹⁾(表1, 2)。患者側が民事裁判や行政処分を提起する前、HSCへの照会が義務づけられている。そして、個人の責任を迫る裁判の無用さ、システムエラーの原因を究明して事故の予防に役立つことの有用性が、コナー、HSCなどいろいろな人から繰り返し説かれる。

HSCの使命は、①患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ことにある。指導原理として、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。そして、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選択・拒否(informed choice・refuse)の環境を整える。また、医師、看護師など専門家の登録を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置き、医療に関する決定や問題の解決を助け、患者を教育している。

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、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である。

84日以内に解決しない場合、コミッショナーは調停者に紹介する。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。

調停に至る苦情の一つは、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。もう一つは、危険性、補償、そして、さら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、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。裁判と比べて、調停では、相手の立場に理解を示すことが求められ、妥協がしやすく、方針転換が容易なので、心理的にも早く解決できる。意見・鑑定も、調停のほうが、より公平・冷静に対処しやすいので、提供しやすい。費用・時間の面のメリットも大きい。

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。

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、他の行政機関や行政処分機関、ADR、そして、医療情報管理につなげていくシステムはない。また、医療案件に対して、弁護士会などを中心とした調停が広く行われているが、専門的鑑定や事故予防を、体系的に行うシステムはない。このモデル事業では、取りまとめられた解剖結果報告書と評価結果報告書を遺族と病院に交付し、説明をする会を設けている。この説明の際に、遺族に十分な説明をして、納得していただき、紛争を予防する必要がある。そのためには、モデル事業では、調整医や調整看護師⁸⁾に調停・ADRに関する研修をして、これを実行する必要があると思われる。このような試みで経験を積んだ後、国も、ADRを行政機関主導で行う方策を考える必要がある。

ま と め

モデル事業は、医療関連死という貴重な事例の分析を通じて、事故の再発予防と紛争予防につなげる医療制度改革の試金石と位置づけられている。その中で、地域評価委員会は、将来、行政機関、または、その外郭機関として、患者・医療者からの申し立てを受け付け、解剖と臨床評価に基づく審議をし、死因究明、医療評価などをし、関係者に説明して、関係者間の紛争を、裁判外で処理することを求められるようになるであろう。また、事故の再発予防策の提言し、関係行政機関に実施させ、一方、医師の行政処分を通じて、医療の質を向上させ、社会に対して、医療の透明性を示していかなければならないであろう。諸外国の、

良い制度・法を取り入れ、独自の制度・法を作り上げることが求められる。

文 献

- 1) 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—東京地域平成17年度の総括—。病理と臨床 2006, 24 : 535-540
- 2) 吉田謙一, 高橋 香, 高澤 豊 他：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 2006, 24 : 423-430
- 3) 吉田謙一：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 2006, 24 : 299-302
- 4) 砂川知秀：ドイツにおける医療過誤の現状。安田総研クォーターリー, vol. 20 (1997. 7. 17) www.sj-ri.co.jp/issue/quarterly/q21_3.html
- 5) 哇柳達雄：現代不法行為事件と裁判外紛争処理機構。判例タイムズ 1995, 865 : 38-69
- 6) 武市尚子, 吉田謙一：医学鑑定に関する臨床医・大学教官の意識調査。日本医事新報 2003, 4117 : 45-50
- 7) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾 他：英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム1：英国のコーナー制度にみる医療事故対応。判例タイムズ 2004, 1152 : 75-81
- 8) 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 2004, 1153 : 80-88
- 9) 河合格爾, 武市尚子, 菊地洋介 他：一般市民の医療事故死に関する意識調査。日本医事新報 2004, 4190 : 24-31
- 10) 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 2005, 4228 : 57-62
- 11) 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(印刷中)

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

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、届け出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、専門的演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

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、重大な過失に該当しう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くなない。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、遺族がミスをし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

メリットは大きい。モデル事業の解剖には、他の領域の医師と協力しながら学ぶメリット、犯罪捜査への協力でなく事故の再発予防という善意に基づく「やりがい」がある。今後、法医学会・病理学会がともに「医療承諾解剖認定医」制度を発足させる必要がある。例えば、両学会主催の講習会への参加・医療承諾解剖3例への立ち会い等を要件として、両学会の認定医資格保有者に新たな資格として認定する他、臨床医にも要件を定めて資格を認定し、解剖執刀者の養成をはかる必要がある。

解剖医の養成と共に、解剖に立会う医師、医療評価を実施し報告書を作成する医師を確保し、訓練する必要がある。現在、解剖立ち会い医は、解剖実施機関で執刀者等が捜している。立ち会い医は、解剖前、診療録や画像を検討し、主治医等に対する事情聴取をして、問題の所在を把握し、解剖に立ち会って指導する。特に、手術に関する事例で外科医等が執刀した場合、局所解剖と手技を理解しているため、質の高い解剖が円滑に行われ、解剖医に対する教育効果が高い。臨床評価医は、教授・助教授クラスが選任されるため、多忙であり、評価結果報告書の作成に時間を要し、地域評価委員会の日程調整に難渋することが多い。また、受任者を捜すのが難しいことが多い。ドイツでは、州医師会（強制加入）が患者の苦情を受け、年間1万件以上の鑑定書を作成している。若手医師が指導医の指導を受けて鑑定書を作成し、それが昇進時等に業績として評価される。日本でも、助手クラスの医師の昇進時の業績要件として、報告書最低1件を教授・助教授とともに作成し、学会が論文査読形式で複数の専門医に評価させ、修正などを経て発行するなど具体的なインセンティブが求められる。また、学会認定医の資格要件に医療承諾解剖への参加を加えるとよい。さらに、鑑定料を依頼病院等が規定に基づき負担することが求められる。

総合調整医は、調査受け付けの可否の判断、事業の全過程における問題への対処が求められる。総合調整医には、本来、英国のコロナーのように調査過程の全般に対する権限付与が求められる。現状では、法医学・病理学の教授がつくことが多いが、多忙と権限のなさから、極めて負担が大きい。当面、比較的最近引退した臨床・法医・病理の教授等から複数選任し、地域ごとに当番制を引くことが望ましい。また、基幹保健所・都道府県医療課・法医学教室等を窓口とし、専任スタッフを付けて補助することが望ましい。

調整看護師は、調査依頼の連絡に対応し、関係者に連絡して、解剖実施の機関・期日などを調整し、解剖時と解剖後の説明時には、遺族に寄り添って話を聞き、必要な説明をする。これまで調整看護師は直接、医師に伝わらない苦情や疑問を聞き出し、また、患者側・遺族側の橋渡しをしたりする役割を果たしている。さらに、評価担当医や地域評価委員会構成員が、当該病院に調査を依頼する場合、取次ぎ、委員会や説明会の日程調整を行っている。従来の異状死届出では、警察官が行っていた遺族対応を調整看護師が行う利点は大きい。医療情報と患者側の心情の双方を客観的に理解できる調整看護師には、公正な調査と公平な説明を求める多くの遺族の要望に応え、紛争予防に貢献できる期待が持てる。このような調整看護師を養成し、保健所などに配置することが求められる。

以下にモデル事業の事例を提示して、その利点や方向性を検討する。

脳動脈瘤が見つかり大腿動脈よりカテーテルを挿入して脳血管造影を試みたが、カテーテルが進まなかったため、上腕動脈より挿入を試みたが、進まず中止した直後に容態が急変し患者が死亡した。異状死届出後、司法解剖が要請されたが、法医がモデル事業調査を勧めた。解剖には、法医・病理医（血管専門）・脳外科医が立会い、当初、「死因は大動脈解離による心タンポナーデであり、カテーテルとの因果関係は認められない」とされた。地域評価委員会で複数の臨床専門医委員の指摘により、腕頭動脈周囲が再検された結果、小穿孔を認め、これが大動脈解離の原因と判断された。インフォームドコンセント・指導体制の問題等が検討されたが、稀な合併症で事故は予見不可能と判断された。多くの専門家が臨床経過を検討し、「患者の脆弱な血管にカテーテルが穿孔を誘発した結果、大動脈が解離し、心タンポナーデにより、避けられない死亡に至った。」と判断された。法医単独の司法解剖でなく、多数の医療専門家の間の活発な議論、及び解剖・評価時の協力に基づくモデル事業の調査によって初めて死因等を明らかにできた。このような不可避の事故でも、医療行為と事故に時間的接近性があり、手技の危険性が予測の範囲を超えた場合、患者側が医療過誤を疑う可能性が高いので、第三者による解剖と臨床経過の評価が有効である。いわゆる「合併症」は、医療者の考えている以上に、(本事例のように)遺族や法律家が過誤と思う可能性が高いため、モデル事業

に適しているといえる。

IV. モデル事業後に求められるもの

- 1) 取り扱い対象を、「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た死亡」、「近親者等が医療行為の作為・不作為を疑う死亡」等、法や省令に定め、医療行政機関に届出を受け付ける専門家をおく。
- 2) 医療承諾解剖にかかる法医・病理医の定員確保・養成、臨床立会い医リクルートシステムを確立する。
- 3) 学会が、要請に応じて臨床評価医を指名し、論文査読方式で一定期間内に評価結果報告書を作成・審査する制度を確立する。
- 4) 第三者機関の法律家・医師審議委員、解剖執刀者等で構成される都道府県地域評価委員会を設置し、評価結果報告書の審議・承認、事故の再発予防に関する提言、医道審議会への問題医師の紹介、医療行政機関への通告等をさせる。
- 5) 評価後の処理の過程では、通常の裁判における裁判官役の法律家、第三者機関の医師審議委員、一般人代表、および調整看護師等からなる紛争処理(調停)委員会を都道府県に設置する。
- 6) 行政窓口の苦情係り、調整看護師、または、専門家行政官に裁判外紛争処理の訓練を施し、1)の窓口段階、解剖・調査段階、及び評価結果報告書提出後段階における説明・調停の補助の任に当たらせる。
- 7) 学会や大学病院情報ネットワークシステムを利用して、医療関連死データベースの構築と事故予防への利用を促す。
- 8) 医道審議会を発展・拡充して、医療上の医療従事者の過失に関する調査・処分は、(警察でなく)、ここで取り扱うこととする。

文 献

- 1) Ikegaya H, Kawai K, Yoshida K, et al.: Does informed consent exempt Japanese doctors from re-

- porting therapeutic deaths? J Med Ethics, 32 (2): 114—116, 2006.
- 2) 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.
- 3) 木内貴弘, 中島範宏, 吉田謙一: 異状死症例データベースの構築と運用. 病理と臨床, 24: 753—756, 2006.
- 4) 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.
- 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) 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.
- 7) 吉田謙一: 連載“医療関連死”: 診療行為に関連した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.
- 8) 武市尚子, 岩瀬博太郎, 吉田謙一, 他: 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.
- 9) 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.
- 10) 中島範広, 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.
- 11) 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.
- 12) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾, 他: 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム1: 英国のコロナ制度にみる医療事故対応. 判例タイムズ, 1152: 75—81, 2004.
- 13) 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.