

これらのシミュレーション事例においても、合併症による死亡例が多い。特に、可能性としては低いものの、死亡もあり得る手術や処置、介入などで、事前に死亡することもあり得るとまでは説明していなかった例などを届け出るべきか否か迷われるものとして登録された（シミュレーション事例60～63、67、68など）。やはり「予期」の程度（蓋然性）をどのレベルにするかに関する迷いが多いように見受けられた。この場合は「コンセンサスに照らして」妥当かどうか判断するのが良いとの考えが出された（上記の意見2）。先に述べたように「誤った診療行為」とは「その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す」とし、「標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない」とするのが適切ではないかと考えられ（資料5参照）、この基準を用いることで、届け出るべきか否かの判断の混乱が減らせるのではないかと思われる。

また、何らかの合併症が生じ、その合併症はしりぞけたものの、二次的に感染症などを発症し、死亡した例の扱いで迷う場合もある。すなわち、最初の診療行為が引き金となり、死期を早めたかも知れないが、直接の死因となったのは原疾患の悪化（シミュレーション事例71、72）であったり、感染症であったり（シミュレーション事例73、74）、さらには、その感染症の治療の副作用であった場合（シミュレーション事例75、76）の扱いが不明確であることが判明した。このような場合は「医療安全調査委員会」（仮称）が直接の死因を究明することを任務としていることを考慮し、最初のイベントを含めた死因の究明、診療の妥当性については各医療機関の外部調査委員会に委ねるのも一法である。また、診療行為とは一見関連のない遠隔臓器に生じたイベントによる死亡（シミュレーション事例66）もあげられた。このような場合も資料5を適用することにより、判断できるのではないだろうか。

#### 4) 「届け出事例数の予測に関する調査票」の検討

届け出事例数の予測に関する調査票の検討では、対象を臨床系の班員および研究協力者に限ったため、依頼した施設数が5施設と少なく、かつ、現時点で回答が得られているのが3施設であったことから十分な調査にならなかった。特にその中の2施設では届け出範囲に該当する事例が年

間で0件であったため、記入の難しさなど調査票の妥当性を評価できなかった。

残る1施設では届け出該当例が年間約10例と報告された。その内1例は内部調査委員会と外部調査委員会が開かれており、他は特段の調査は不要と考えられていた。いずれの事例も、遺族の承諾が得られなかった（4事例）などの理由で解剖は行なわれていない。

調査票自体の評価では退院患者数の算定に手間取った施設があった以外、特に問題は指摘されなかった。

#### D. 考察

医療は安全・安心であることが期待される一方で、診療行為は一定の危険性を伴うものであり、場合によっては、死亡などの不幸な帰結につながる場合もある。しかしながら、現在、診療行為に関連した死亡の実態の調査や臨床経過の評価・分析などについては、これまで行政による対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続きや刑事手続きにその解決が期待されている現状にあり、専門的に死因などを究明する中立的第三者機関の早急な整備が求められている。

この中立的第三者機関への届け出の対象とすべき診療関連死の範囲については、現在、診療関連死の届け出範囲案が固まりつつあるが、届け出の対象となるか否かの判断基準がまだ不明確な部分があり、医療機関が明確に判断できるように、不明確な部分や判断に迷う事例について、さらに検討を行い、判断を行う際の考え方を整理し、ガイドラインやマニュアルなどとして示していくことが必要と考えられる。

このため、当研究班では研究班の班員および研究協力者の経験などによるシミュレーション事例を収集し、事例集を作成する計画とし、「調査票A」（資料3）によるアンケートを班員および研究協力者（合計14名）に送付した。班員および研究協力者から関連の施設または個人に二次依頼することも可とした。今後、シミュレーション事例集を通じ、集められたシミュレーション事例をフィードバックし、班員および研究協力者間で判断の一致率を解析している。不一致率が高い事例を減らすために届け出範囲（案）を修正する必要があるかどうかを検討する。また、「判断に迷う事例」として登録されたシミュレーション事例を検討し、「判断に迷う事例」を減らすための方策を模索した。

届け出範囲①に該当するとして登録されたシミュレーション事例 27 例、届け出範囲②に該当するとして登録されたシミュレーション事例 31 例、届け出るべきか否かに迷われるとして登録されたシミュレーション事例 27 例、合計 85 例が寄せられた。今後、これらの事例を中心に「届け出範囲（案）」の細部を詰めると共に、届け出判断のコンセンサス作りに活用していく予定である。

内容や状況が似類似している事例を類型化し整理したところ、①に該当するとして想定された事例の中には少なからず②の方が相応しいのではないかと迷われる事例があったが、①であれ②であれ届け出ることになるので、あまり問題とはならない。しかし、②に該当するとして想定された事例の中には医療機関が届け出なくても良いのではないかと主張する場合がありますと考えられる事例も含まれているように思われた。施設によって判断が分かれる可能性があり、今後の検討課題である。今回の検討では「誤った診療行為」を「その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す」とし、「標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない」とすることで、判断のばらつきをかなり減らすことができるのではないかと思われた。

診療行為に誤りはないと判断される場合でも、その死因を合理的に説明できない場合は届け出ることを原則とする方が透明性が高くなると思われる（資料 5 参照）。また、一見、診療行為と直接関係していない突然の原因不明の死（突然死など）、事件性のある死体、DOA 死体などの届け出先に関連し、医師法 21 条の改正を含めた議論が必要となると思われる。警察に届け出る異状死の範囲と連動する部分がある。届け出られた事例の一部および遺族側が警察に届け出た場合、調査と捜査をどのように統合・分離するのも課題である。これらの諸点に関する議論をもとに届け出に関するガイドライン・マニュアル作りの作成につなげていくべきである。

一方、診療関連死の実態について、我が国で実際に何件程度発生しているかなどの詳細なデータはなく、死因究明のための調査組織の立ち上げのためには、その実態把握が求められる。また、診療関連死のうち、中立的第三者機関における解剖などを含めた詳細な評価が必要な事例とそうではない事例を整理し、届け出や調査実施の対象を明確にすることが、死因究明のための中立的第三者機関の設置準備と設置後の円滑な運営にも必要である。

このため、当研究班では上記調査と同時に、中立的第三者機関に届け出が予想される事例数の調査を行う前の検討として、予定されている「届け出事例数の予測調査」の様式を臨床系の班員および研究協力者に試用してもらい、その様式の妥当性を「調査票 B」（資料 4）を用いて検討した。該当する施設数が少なかったこともあるが、今回の試用の範囲内では、特別問題がなかったことから、実際の調査に使用できる見通しとなった。今後、この調査票をもとに届け出数の予測を行い、中立的第三者機関の規模や機能を検討する必要がある。

## E. 結論

医療事故の再発防止のための中立的第三者機関、医療安全調査委員会（仮称）の立ち上げとスムーズな運営のために、現在想定されている届け出範囲案によって混乱なく届け出られるか否かを検討した。現行のものでは判断に迷う場合が多く、また医療の透明性を高めるため、医療機関が診療行為に誤りはなかったと判断する場合にも、「行った医療に起因して患者が死亡し、その死因を合理的に説明できない事例は②として届け出る」など、若干の脚注が必要であるとの意見があった。また、「誤った診療行為」と、「合併症」に関する考え方についても補足的説明が必要であることが明らかとなった。これらについては「誤った医療」とは「その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す」とし、「標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない」との脚注を判断の流れ図に付したものを提案した。これにより、かなり判断がし易くなるものと推定される。

診療行為に関連した死亡の実態（件数など）に関する調査の調査票には特段の問題はないと考えられた。今後、この調査票をもとに届け出数の予測を行い、中立的第三者機関の規模や機能を検討する必要がある。医療界自らが自浄機能を発揮し、透明化していく姿勢をより強くしていくことが重要である。

今後、この結果に基づいた届け出範囲に関するガイドライン・マニュアルの作成が必要であり、それに応じた届け出数の予測を行い、それに応じた調査およびその組織のあり方に関する検討が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 木村哲；医療の安全を想う．通信医学 60 (2) :  
1-4, 2008

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## 届け出範囲(案)

(厚生労働省検討会資料を参考に研究班において作成)

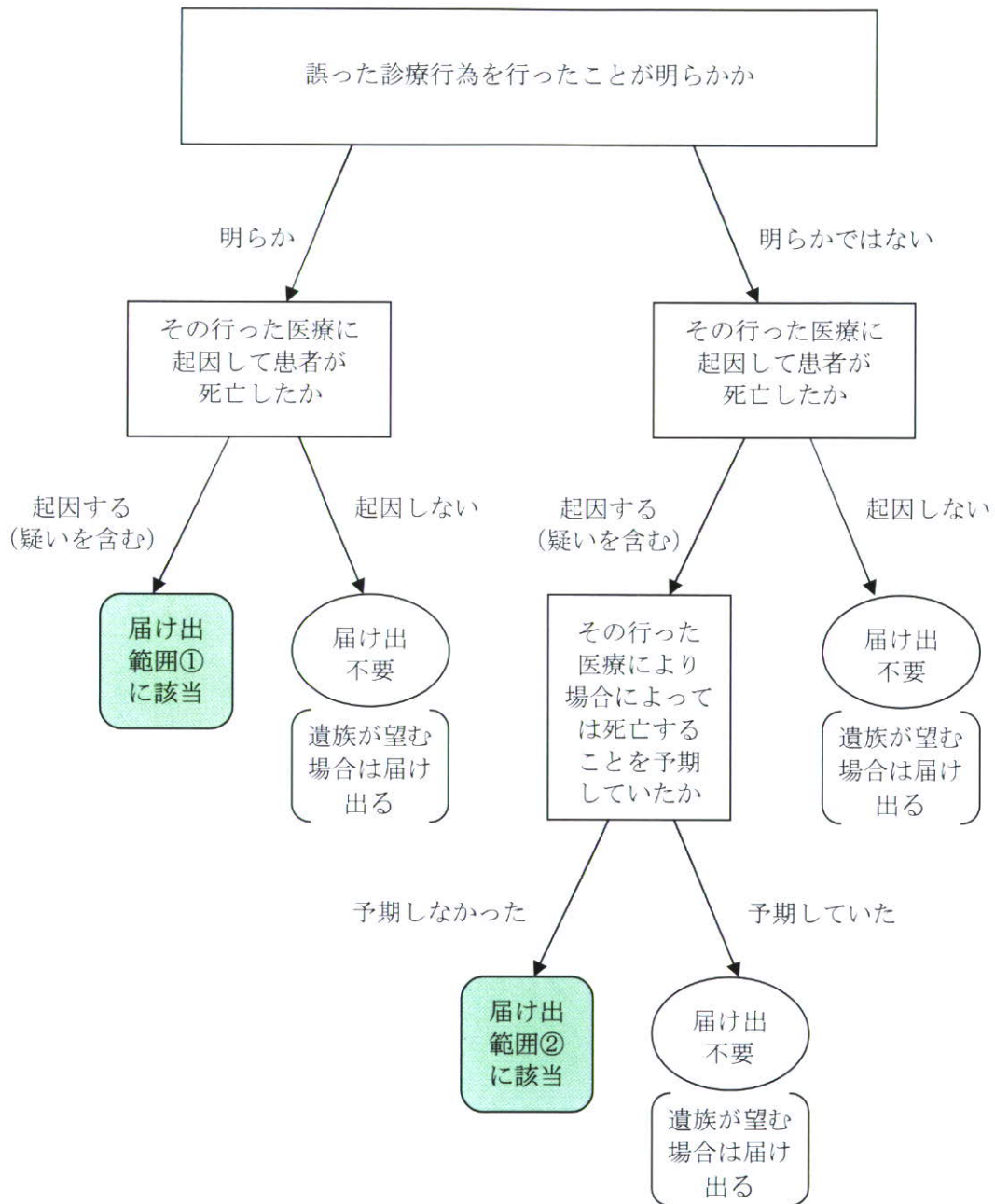
医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①または②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合とする。（①および②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届け出は要しない。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）

- 届け出の判断は、死亡を診断した医師（主治医など）ではなく、当該医療機関の管理者が行うこととする。
- なお、医療機関においては届け出範囲（①②）に該当するとは判断していなくとも、遺族が調査を望む場合には、医療機関からの届け出を行うことができることとする。
- 遺族からの調査依頼についても、委員会は、原則として解剖を前提とした調査を行う。

届け出判断の流れ図

届け出に際しては、以下の流れ図に沿って医療機関において判断する。



## 調査票 A

## 診療行為に関連した死亡の届け出事例に関する調査

1. 別添の「届け出範囲の判断に当たって（案）」についておたずねします。

1) 別添に基づいて判断すると、届け出範囲①に該当すると考えられる事例はどのような事例でしょうか。実際の事例でも架空の事例でもかまいませんので、どのような場合に、届け出範囲①であると判断されるかについて、例をお示し下さい。

2) 届け出範囲②に該当する死亡事例として、どのような事例と考えられますか。具体的な事例について実際のあるいは架空の例をお示し下さい。

3) 別添の案に基づき届け出対象か否かを判断する際に、判断に迷う事例があると考えますか。下記 1. ～ 2. より選択して下さい。(該当するものに○印を付けて下さい)。

1. 判断に迷う事例はない。  
 2. 判断に迷う事例がある。

4) 3) で「2. 判断に迷う事例がある」と回答された場合、どのような事例に関して、別添の案における「届け出範囲案」の流れ図(2 頁目)のどの部分において、判断に迷うのか、具体的に教えて下さい。

(例： 誤った医療がきっかけとなり数ヶ月後に死亡した例)。

5) 別添の案に基づくと届け出対象に該当すると判断されないが、第三者である医療安全調査委員会(仮称)が必ず調査すべきであると考えられる事例がありますか。あれば、具体的に教えて下さい。

6) 別添の(案)に基づくと届け出対象に該当すると判断されないが、できれば、医療安全調査委員会(仮称)による調査を望むと考える事例がありますか。あれば、具体的に教えて下さい。

7) 別添の(案)について、忌憚ない御意見をお聞かせ下さい。

2. 記入者の背景について教えて下さい。

1) 職業(下記よりひとつ選択して、右の枠内に番号を記入して下さい)

<一般>

1. 会社員、 2. 自営業、 3. 公務員(医療・法曹・警察関係職種を除く)、  
 4. 無職、 5. その他(医療・法曹・警察関係職種を除く)

<医療従事者>

6. 医療機関管理者、 7. 医師（管理者を除く）、 8. 歯科医師（管理者を除く）、  
9. 薬剤師、 10. 看護師、 11. その他医療従事者  
<法曹・警察関係職種>  
12. 弁護士、 13. 法学部教員、 14. その他法曹・司法関係者

2) 病院勤務の方は勤務先の病院の病床数（右の枠内にご記入下さい。）

3) 記入者が医師の場合、主に従事されている診療科について、教えて下さい。  
（下記よりひとつ選択して、右の枠内に番号を記入して下さい。）

1. 内科、 2. 心療内科、 3. 呼吸器科、 4. 消化器科（胃腸科）、  
5. 循環器科、 6. アレルギー科、 7. リウマチ科、 8. 小児科、 9. 精神科、  
10. 神経科、 11. 神経内科、 12. 外科、 13. 整形外科、 14. 形成外科、  
15. 美容外科、 16. 脳神経外科、 17. 呼吸器外科、 18. 心臓血管外科、  
19. 小児外科、 20. 産婦人科、 21. 産科、 22. 婦人科、 23. 眼科、  
24. 耳鼻いんこう科、 25. 気管食道科、 26. 皮膚科、 27. 泌尿器科、  
28. 性病科、 29. こう門科、 30. リハビリテーション科（理学診療科）、  
31. 放射線科、 32. 麻酔科、 33. 病理、 34. 救命救急、 35. 研修医、  
36. 全科、 37. その他（ ）

## 調査票 B

## 診療行為に関連した死亡の実態(件数など)に関する予備調査

以下の項目について、ご回答宜しくお願いいたします。

## 1) 貴院の基本情報について

不明な数については、概数でもかまいませんが、概数の場合は「約」をつけ、概数と判るように記入願います。

## ① 病床数 (平成 19 年 9 月現在)

一般病床	_____	床
療養病床	_____	床
その他 (精神病床・感染症病床・結核病床)	_____	床
合計	_____	床

## ② 延べ入院患者数 (平成 19 年 9 月における)

\_\_\_\_\_人・日

## ③ 平均在院日数 (平成 19 年 9 月における)

\_\_\_\_\_日

## ④ 平成 19 年の年間死亡退院患者数および同年 9 月中の死亡退院患者数

平成 19 年中に \_\_\_\_\_人

平成 19 年 9 月に \_\_\_\_\_人

## ⑤ 退院患者数 (平成 19 年 9 月における)

\_\_\_\_\_人

## ⑥ 臨床研修指定病院か否か (○もしくは×)

\_\_\_\_\_

## ⑦ 病理専門医研修認定施設か否か (○もしくは×)

\_\_\_\_\_

## ⑧ 医療安全管理者の有無 (○もしくは×)

\_\_\_\_\_

## 2) 医療安全調査委員会 (仮称) による調査が必要な死亡事例数について

平成 19 年に、院内において死亡された患者さんについて、おたずねします。

次のア) イ) ウ) の該当欄に記載をお願いします。(不明の場合は「不明」、概数の場合は「約〇件」として下さい。)

ア) 別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象となったと考えられる事例



平成 19 年 9 月の一ヶ月間では \_\_\_\_\_ 例 / (平成 19 年 9 月中)  
平成 19 年 1 月 1 日～12 月 31 日 \_\_\_\_\_ 例 / (平成 19 年中)

イ) 届け出対象ア) の事例の詳細についておたずねします。

平成 19 年中の事例について可能な範囲内でお答え下さい。すべての事例ではなく、一部の事例にのみお答え頂いてもかまいません。別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象となったと考えられる事例について選択肢の当てはまる項目を選び、その記号を答えて下さい。

① 院内調査委員会開催の有無

1. 開催した 2. 開催していない 3. 不詳

② 院内調査委員会か医療安全調査委員会（仮称）か

1. 院内調査委員会で対応可能であった  
2. 外部の医療安全調査委員会（仮称）が望ましかった  
3. 不詳

③ 警察との関係について

1. 警察への相談・連絡・届け出の検討は不要であり行わなかった  
2. 警察への相談・連絡を検討したが必要ないと判断した  
3. 警察への相談・連絡・届け出を行った

④ 解剖への遺族の承諾について

1. 承諾 2. 承諾無し 3. 解剖について説明していない 4. 不詳

⑤ 解剖の実施状況について

1. 院内などで解剖（病理解剖）  
2. 警察が関与して解剖を行った（司法・行政解剖）  
3. 解剖したが詳細不明  
4. 解剖していない

⑥ 遺族との関係について

1. 医事紛争には至っていない  
2. 示談・和解などにより金銭的にも補償を行った  
3. 民事裁判で提訴された  
4. 不詳

ウ) 別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象外だが院内で調査した事例

平成 19 年 9 月の一ヶ月間では \_\_\_\_\_ 例 / (平成 19 年 9 月中)  
平成 19 年 1 月 1 日～12 月 31 日 \_\_\_\_\_ 例 / (平成 19 年中)

エ) 届け出対象外の事例ウ) の詳細についておたずねします。

平成 19 年中の事例について可能な範囲内でお答え下さい。すべての事例ではな

く、一部の事例にのみお答え頂いてもかまいません。別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象となったと考えられる事例について選択肢の当てはまる項目を選び、その記号を答えて下さい。

- ① 院内調査委員会開催の有無
  1. 開催した
  2. 開催していない
  3. 不詳
- ② 院内調査委員会か医療安全調査委員会（仮称）か
  1. 院内調査委員会に対応可能であった
  2. 外部の医療安全調査委員会（仮称）が望ましかった
  3. 不詳
- ③ 警察との関係について
  1. 警察への相談・連絡・届け出の検討は不要であり行わなかった
  2. 警察への相談・連絡を検討したが必要ないと判断した
  3. 警察への相談・連絡・届け出を行った
- ④ 解剖への遺族の承諾について
  1. 承諾
  2. 承諾無し
  3. 解剖について説明していない
  4. 不詳
- ⑤ 解剖の実施状況について
  1. 院内などで解剖（病理解剖）
  2. 警察が関与して解剖を行った（司法・行政解剖）
  3. 解剖したが詳細不明
  4. 解剖していない
- ⑥ 遺族との関係について
  1. 医事紛争には至っていない
  2. 示談・和解などにより金銭的にも補償を行った
  3. 民事裁判で提訴された
  4. 不詳

### 3) 調査票について

本調査について、記載しにくい質問項目をご指摘下さい。（下記左欄に○を付けて下さい。複数選択可。）

- 1) 貴院の基本情報について
  - ① 病床数（平成 19 年 9 月現在）
  - ② 延べ入院患者数（平成 19 年 9 月における）
  - ③ 平均在院日数（平成 19 年 9 月における）
  - ④ 平成 19 年の年間死亡退院患者数および同年 9 月中の死亡退院患者数
  - ⑤ 退院患者数（平成 19 年 9 月における）
  - ⑥ 臨床研修指定病院か否か
  - ⑦ 病理専門医研修認定施設か否か
  - ⑧ 医療安全管理者の有無

2) 医療安全調査委員会（仮称）による調査が必要な死亡事例数について

ア) 別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象となった考えられる事例数の調査

イ) 届け出対象ア) の事例の詳細について

- ① 院内調査委員会開催の有無
- ② 院内調査委員会か医療安全調査委員会（仮称）か
- ③ 警察との関係について
- ④ 解剖への遺族の承諾について
- ⑤ 解剖の実施状況について
- ⑥ 遺族との関係について

ウ) 別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象外だが院内で調査した事例の調査

エ) 届け出対象外の事例ウ) の詳細についておたずねします。

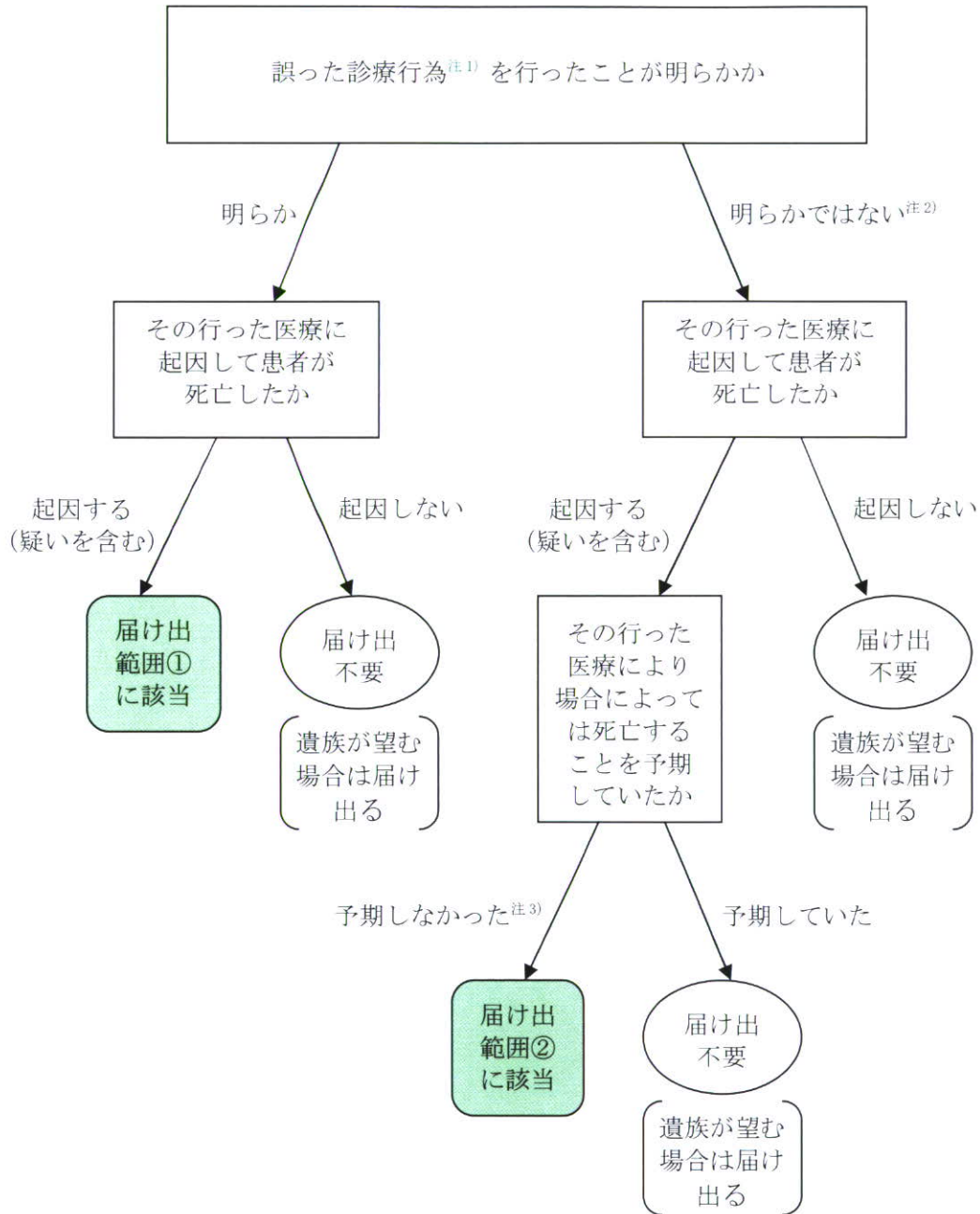
- ① 院内調査委員会開催の有無
- ② 院内調査委員会か医療安全調査委員会（仮称）か
- ③ 警察との関係について
- ④ 解剖への遺族の承諾について
- ⑤ 解剖の実施状況について
- ⑥ 遺族との関係について

選択いただいた項目について、記載しにくい理由を教えてください。改善案があれば、改善案もお願い致します。

---

届け出判断の流れ図 (脚注追加)

届け出に際しては、以下の流れ図に沿って医療機関において判断する。



注1) その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す。標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない。

注2) 誤りがないと思われるものを含む

注3) 死因を合理的に説明できないものを含む

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### a. 原著論文

- 1) 木村哲；医療の安全を想う．通信医学 60 (2) : 1-4, 2008

### b. 刊行物

- 1) 木村哲；新制度創設に向けてシミュレーション事例で考える 診療関連死届け出の判断 あなたならどのような事例を医療安全調査委員会（仮称）に届け出ますかー目的は医療事故の再発防止と医療の透明性確保ー．2008年3月（in press）

## 医療の安全を想う

東京通信病院病院長 木村 哲

このところ、全国の通信病院には「診療行為に関連した死亡の届け出範囲」などについてアンケート調査をお願いし、大変お世話になりました。今、世の中は過誤や事故があってもそれを隠蔽し、とりつくろっているに違いないとの不信感に満ち満ちています。残念ながら、一部の事例ではそう言われても仕方がないものもありましたが、世論は殆どがそうであるに違いないと信じています。このような誤解を解消し医療界の信頼を取り戻すためにも、医療界は自ら透明性を高め、国民の信頼を取り戻さなくてはなりません。そして勿論、医療機関と医療従事者自らが診療上の過誤や事故を防ぐためのシステム作りにも最大限の努力を払う必要があります。それらを達成するためには、診療行為に関連し死亡した事例の中で、診療上の過誤を否定できないものあるいは死亡を予期していなかったもの総てを中立的第三者機関に届け出て、死亡の原因を究明し、個人情報等を伏せた上で公表し、再発防止に役立てていくのが効果的な方法であるとのコンセンサスがやっと形成されてきました。

医師法21条には「医師は、死体又は妊娠4ヶ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時間以内に所管警察署に届け出なければならない」と記されています（異状死の規定）。これは本来、病死や自然死ではなく、犯罪や事故等による異状死体のことを念頭に決められたものです。ところが、平成6年5月に日本法医学会は日法医誌に「異状死ガイドライン」を発表し、異状死は「1. 外因による死亡、2. 外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡、3. 上記1または2の疑いのあるもの、4. 診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの、5. 死因が明らかでない死亡」と定義し、異状死の範囲を大幅に拡大

しました。4の「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」には「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」が総て該当するとされています。目指すところは、異状死の範囲を医療行為に関連した死亡まで広げて死因を究明することにあつたと思われませんが、届け出先が「警察」であったことから、医療を萎縮させるだけで、医療事故の防止には繋がらず、「救急難民」を増やすだけとなった訳です。これは国民にとっても医療者にとっても不幸な結果と言わざるを得ません。

警察の捜査では医師や看護師があたかも犯罪者のように扱われ、また、原因究明のために行われる解剖は司法解剖で、解剖所見は医療機関にも遺族側にも一切示されないため、再発防止に役立てられることもありません。関連のカルテや画像データも押収され内部調査も外部調査も不可能になります。医師としての立場から考えると、患者さんを救うために行った医療に関連した死亡を犯罪捜査と同一に扱われること、或いは懲罰を主眼とした捜査対象とされることには当然抵抗感があります。しかし、世論は医療界には隠蔽体質があるとして、警察の介入を歓迎しました。検察や警察は注意義務違反や業務上過失致死罪を想定しています。タクシーの運転士や電車の運転士も安全を心がけて運転していて、それでも事故で死亡者が出ると業務上過失致死罪に問われるのと同じであるとの解釈があります。医療だけが業務上過失致死罪に問われないという論法にも無理がありますが、運転そのものは生死を扱う作業ではないのに対し、診療は多かれ少なかれ生死にかかわる行為なので、死という結果のみで運転と同一視することには疑問が残ります。やはり刑事に相当す

るか否かの別な判断基準と調査方法があつてしかるべきと思われます。

日本法医学会の異状死ガイドラインは当初全く注目されませんでした。平成11年1月の横浜市立医大付属病院の患者取り違え事件や、2月の消毒薬誤注入による「広尾病院事件」を契機に、にわかに脚光を浴びることとなり、診療行為に関連した死亡は異状死として「警察」に届け出る流れとなりました。しかし、「異状死」の定義について臨床現場のコンセンサスがないうまま、即ち、どのような事例を警察に届け出るべきかも判らないのに、届け出なければ届け出義務違反として刑事罰が科せられることになることから、医療現場が大混乱に陥ったことは、記憶に新しいところです。重大な過誤や隠蔽のあった事例は別として「患者さんを救うためにやった診療で、患者さんを救えなかったら警察沙汰になるのは如何なものか」とか、「民事賠償」、「行政処分」を飛び越えて、いきなり「刑事処罰」が乗り込んでくることへの疑問も大きかった。そして何よりも、原因究明にも再発防止にも繋がらない刑事捜査が最大の欠点でした。逆に、世論は医療者が最善の方法で最大の努力をすれば、最善の結果が得られる、即ち、元気になって退院できるのが当たり前と、過剰な期待を持っているため、それ以下の結果だと医療者の質や努力が最適でなかったと考え、訴えることも増える世相となりました。

このような悪循環を断ち切るためには、「隠蔽体質」とか「密室」と批判の多い医療界の透明化が喫緊の課題です。先ず、医療界が自らそのために立ち上がらなければなりません。私は横浜市大病院事件や広尾病院事件のあった平成11年から、平成15年まで日本内科学会の理事長をしていましたが、「学会あり方委員会」や「理事會」で協議を重ね、平成13年7月に「会告」として、隠蔽体質と目されることのないよう自浄努力を勧めると共に、医療行為に関連した死亡や重大な障害が残ったときに、その原因を究明し再発防止の為に情報をフィードバックする「中立的第三者機関」の設立が必要であることを訴えました。また、当時、どのようなものを

警察に届け出るべきかについて統一見解が無く、医療現場が混乱していたので、その声明文の中で中立的第三者機関が設立されるまでの間、当面、診療関連死の中で異状死として届け出るべき事例は「何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合」としました。

2, 3の学会が動いただけでは影響力が少ないので、既に中立的第三者機関の設立を要望していた外科学会に声をかけ、医学界全体として中立的第三者機関の設立に向けた活動をスタートすることを目指しました。その結果、平成16年2月には日本内科学会、日本外科学会、日本法医学会、日本病理学会の4学会による共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」が発表され、同年9月にはこの4学会と臨床系学会あわせて19学会による同趣旨の共同声明が出されるに至りました。

このような動きをもとに、厚生労働省は中立的第三者機関の設立を前提に、平成18年から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を始動させました。これは実際に中立的第三者機関ができたときの運営方法のモデルとして試行するもので、その事務局には日本内科学会が当てられ、私も引き続き運営委員として参加しています。私は平成15年度から平成17年度までの「医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究班」の主任研究者の任が終了し、ホッとしていたところでしたが、今年度（平成19年度）後半になってから、特別研究「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の調査の在り方に関する研究班」を担当するよう指名され、冒頭に述べました調査などをお願いすることになった訳であります。

厚生労働省の事務局がこれまでのいろいろな研究班や検討会、上記モデル事業、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集事業、パブリックコメント等の意見調整を行いつつ、まとめたところでは、中立的第三者機関の名称は「医療安全調査委員会」（仮称）としてはどうか

と言うことが一つ。これは例えば、鉄道や航空機事故に際しては、「航空・鉄道事故調査委員会」が事故原因を詳しく科学的に解析し再発防止に役立っているのと同じと考えることができます。第二には、「届け出基準」は以下のようにしてどうかとのことであります。

医療機関が医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合とする。

① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）

② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）

「医療安全調査委員会」に届けられた事例は警察に届け出る必要はなくなります。届け出るべきか否かは各医療機関が判断することとなる見込みですが、社会の医療界に対する不信感を払拭するためにも、誠意ある対処が不可欠と言え

るでしょう。「医療安全調査委員会」による調査の結果、隠蔽やカルテ改竄など余りにも悪質な場合とか、重大な過誤が認められた場合などは調査委員会から警察に報告するルートが作られる予定で、一方、遺族側が「医療安全調査委員会」や警察に届け出る権利も勿論保障されます。「医療安全調査委員会」では解剖を重視した医学的調査を主体とし、死亡原因を究明して診療関連死の再発防止に役立てることを最大の目的としています。若し、その事例が裁判外紛争解決（ADR）や民事裁判に発展した場合は、その調査報告書が参考資料としても使われ得ることも想定されています。

良い制度を作って医療の透明性を高め、医療過誤、医療事故の再発を防止し、医療に対する国民の信頼を早く回復するためには、各医療機関の中に医療安全の文化を根付かせ、医療者自身が率先して良い制度作りをしていく必要があります。内科学会が声明を出してから既に7年、医療界自身が自浄機能、自己点検機能を發揮する好機がようやく到来しようとしています。





厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業  
診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のための調査のあり方に関する研究

# 新制度創設に向けて シミュレーション事例で考える 診療関連死届け出の判断

あなたならどのような事例を  
医療安全調査委員会(仮称)に届け出ますか？

— 目的は医療事故の再発防止と医療の透明性確保 —

主任研究者 木村 哲  
東京通信病院 病院長

# はじめに

主任研究者 木村 哲（東京通信病院 病院長）

今、世の中には医療過誤や事故があっても医療機関はそれを隠蔽し、とりつくろっているに違いないとの不信感があります。残念ながら、一部の事例ではそう言われても仕方がないものもありましたが、このような誤解を解消し医療界の信頼を取り戻すためにも、医療界は自ら透明性を高め、国民の信頼を取り戻さなくてはなりません。そして勿論、医療機関と医療従事者自らが診療上の過誤や事故を防ぐためのシステム作りに最大限の努力を払う必要があります。それらを達成するためには、診療行為に関連し死亡した事例の中で、診療上の過誤を否定できないもの、あるいは死亡を予期していなかったもの総てを中立的第三者機関に届け出て、死亡の原因を究明し、個人情報伏せの上で公表し、再発防止に役立てて行くのが効果的な方法であるとのコンセンサスがやっと形成されてきました。

これまでの議論の結果、中立的第三者機関の名称は「医療安全調査委員会」（仮称）としてはどうかと言うことと、医療機関としての「届け出基準」は以下のようにしてはどうかとの方向性が定まってきました。

**【届け出範囲案】** 医療機関が医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合とする。

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）

「医療安全調査委員会」（仮称）に届けられた事例は警察に届け出る必要はなくなります。届け出るべきか否かは各医療機関が判断することとなる見込みですが、社会の医療界に対する不信感を払拭するためにも、誠意ある対処が不可欠と言えるでしょう。一方、遺族側が「医療安全調査委員会」や警察に届け出る権利も、勿論保障されます。

本小冊子は、当研究班の分担研究者と研究協力者の協力のもと、上記の「届け出範囲案」に従った場合、①または②に該当する、あるいは届け出るべきか否か判断に迷うと思われる事例を想定したシミュレーション事例を作成していただき掲載したものです。まだ、研究班内で議論する前の分類ですので、反論も多いと思われます。その議論を通じて一定の判断基準を作り、「届け出範囲案」の改良に反映できればと思います。判断の流れ図には現時点での案として、「誤った医療」、「合併症」、「予期しなかった死」などに対する考え方を脚注に示してあります。これをご覧になった上で、自分ならどう判断するか、流れ図のa～eの記号でお答え下さい。巻末シートでご意見を下記までお寄せ頂けると幸いです。混乱の無い制度設計に役立てればと祈念致しております。

平成20年3月

事務局：東京通信病院 病院長室  
〒102-8798千代田区富士見2-14-23  
e-mail：skimura@tth-japanpost.jp  
fax：03（5214）7600

## 届け出範囲(案)

(厚生労働省検討会資料を参考に研究班において作成)

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の

**①または②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合とする。**

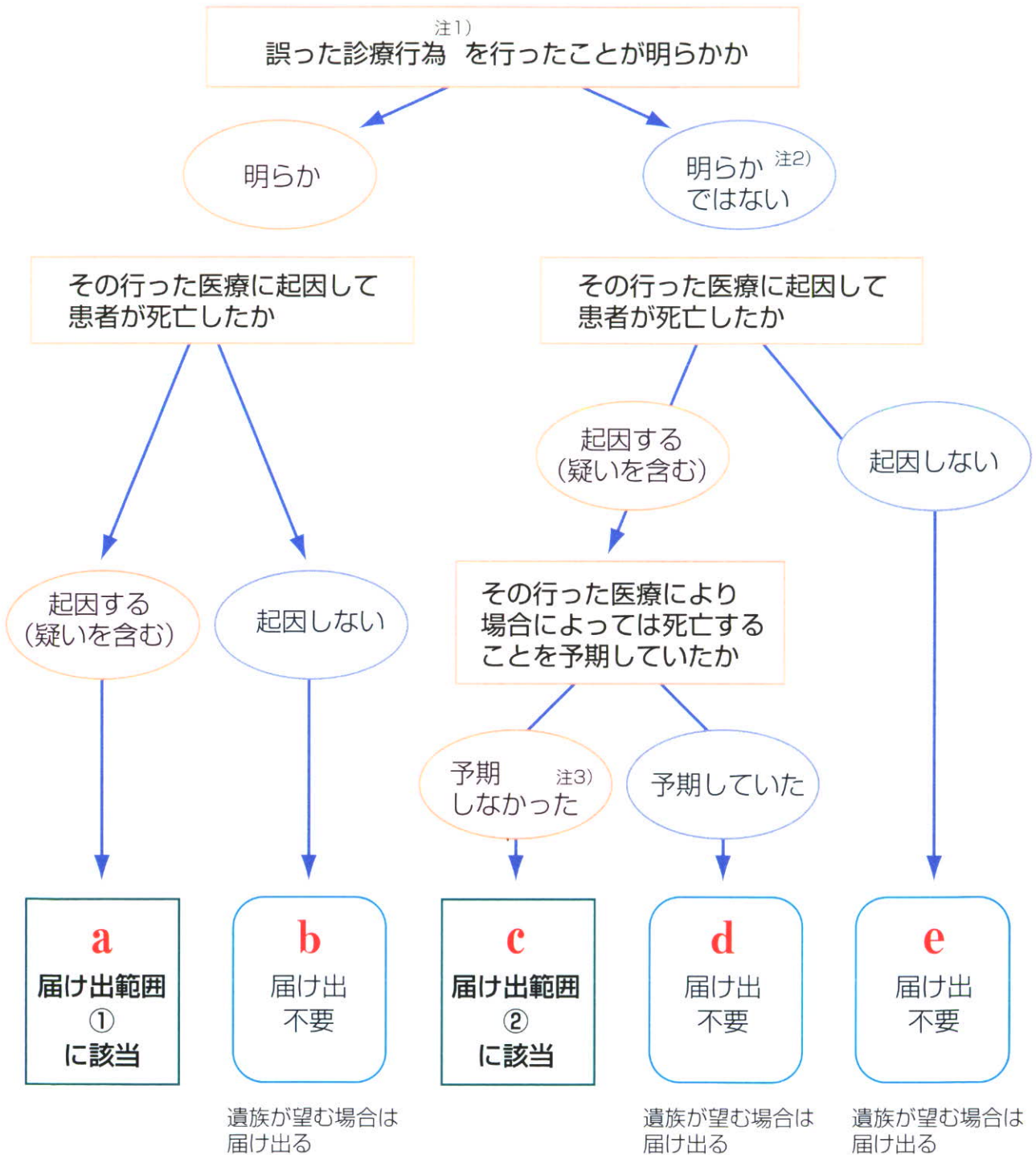
(①および②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届け出は要しない。)

- ① **誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事例**（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）
- ② **誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事例**（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）

- 届け出の判断は、死亡を診断した医師（主治医など）ではなく、当該医療機関の管理者が行うこととする。
- なお、医療機関においては届け出範囲（①②）に該当するとは判断していなくとも、遺族が調査を望む場合には、医療機関からの届け出を行うことができることとする。
- 遺族からの調査依頼についても、委員会は、原則として解剖を前提とした調査を行う。

# 届け出判断の流れ図

届け出に際しては、以下の流れ図に沿って医療機関において判断する。



注1) その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す。  
標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない。

注2) 誤りがないと思われるものを含む

注3) 死因を合理的に説明できないものを含む