

15.8%、看護師 54.9%、事務職 6.6%、その他 22.8%であった。平均年齢は 46.5 歳で、リスクマネージャーとしての経験年数は「1 年未満」(24.2%)、「1 年以上 3 年未満」(36%)、「3 年以上 5 年未満」(26.1%)、「5 年以上 10 年未満」(11.5%)、「10 年以上」(2.2%) であった。

モデル事業の認知度について、「知っている」という回答者が 15.2%、「知らない」という回答者が 84.8%であった。モデル事業を利用したいか否かについて尋ねたところ「利用したい」が 81.3%、「利用したくない」という回答は 18.7%であった。

## 2. 第三者機関への期待

モデル事業のような第三者機関に調査分析を依頼する場合、どのような役割を期待するかという質問をした。医師は「公平な調査」(71.7%)、「専門的な死因究明」(69.1%)、「専門的な医療評価」(62.3%)、「評価を事故予防に利用」(60.8%) を多く期待していた。

また、リスクマネージャーは「評価を事故予防に利用」(73.8%)、「公平な調査」(73.6%)、「専門的な死因究明」(67.4%)、「専門的な医療評価」(62.8%) を多く期待していた。

医師と比較して、リスクマネージャーは「評価を事故予防に利用」したいと考える回答が特に多かった。

次に「医療現場の医師は経験年数によってモデル事業に対して期待する役割が異なる」という仮説の検証を試みた。そのため、経験年数とモデル事業に期待する役割についてのクロス集計表を作成した上で、有意水準を 5%とした  $\chi^2$  乗検定を行った。その結果、医師は、「専門的な死因究明」と「遺族への情報開示」について、医師としての経験年数が長いほど「期待する」という回答者が有意に多かった。

また、リスクマネージャー向け調査において、「属性の職種（医師、看護師、事務職）の違いによって、モデル事業に対して期待する役割が違う」という仮説のもと、職種とモデル事業に期待する役割についてのクロス集計表を作成した上で、有

意水準を 5%とした  $\chi^2$  乗検定を行った。

その結果、医師は「専門的な死因究明」、「専門的な医療評価」、「医療従事者個人への情報開示」を求める者が有意に多く、「評価を事故予防に利用」を選んだ回答者は有意に少なかった。

また、看護師は「評価を事故予防に利用」を求める者が有意に多く、「医療従事者個人への情報開示」を求める者が有意に少なかった。

一方、事務職は「トラブルに備える」を求める者が有意に多く、「専門的な死因究明」、「専門的な医療評価」、「公平な調査」、「評価を事故予防に利用」を求める者は有意に少なかった。

## 3. 第三者機関利用時の躊躇理由

第三者機関のモデルとなっているモデル事業を仮に利用するならば、どのような理由で不安感や躊躇を感じるかについて尋ねた。

その結果、医師には「届け出る対象が明示されていない(21.7%)」、「穏便にすませたい(20.7%)」、「不利な情報として利用されるかもしれない(20.0%)」を挙げる回答者が多かった。

同様にリスクマネージャーには「穏便にすませたい(27.4%)」、「不利な情報として利用されるかもしれない(30.1%)」、「スタッフが疑われる端緒になる(27.3%)」、「届け出る対象が明示されていない(30.2%)」、「モデル事業の有効性が理解できない(32.1%)」、「時間がかかりすぎる(30.8%)」、「ミスがわかればトラブルになる(20.6%)」、「関係悪化後に面倒をみてもらえない(21.0%)」を挙げる回答者が多かった。

「医療現場の医師は経験年数によってモデル事業の利用に際して躊躇する理由が異なる」という仮説のもと、経験年数と躊躇理由についてのクロス集計表を作成した上で、有意水準を 5%とした  $\chi^2$  乗検定を行った。その結果、「穏便にすませたい」、「スタッフが疑われる端緒になる」という項目については、経験年数が少ない医師ほど選ぶ者が有意に多く、経験年数の多い医師はこれらの選択肢を選ぶ回答者が有意に少なかった。

#### 4. 診療関連死の届出先（リスクマネージャー）

診療関連死の届出先として、警察、第三者機関が想定される。先行研究では、診療行為の過失、死因確定の有無、家族への生前・死後の説明の有無などが、医師の異状死届出の有無に大きく影響すると報告されている（5）。

しかし、リスクマネージャーは、診療関連死が発生したとき、届出に関して当該医師などに対して適切な助言を行うことが求められる。そこで、どのようなケースを、どの機関に届け出るべきと考えているのかについて尋ねた。

『医療ミスが確実で、遺族が死因の説明に納得していない場合』では「異状死の届出をする」という回答者は 20.1%で、「モデル事業への届出をすすめる（31.6%）」という回答者が最も多かった。

同様に『医療ミスが確実だが、遺族が死因の説明に納得している場合』では「異状死の届出をする」という回答者は 15.1%で、「モデル事業への届出をすすめる」は 23.0%だった。このケースでは「担当の医師に任せる（39.9%）」という回答者が最も多かった。

また、『医療ミスか否か明らかではなく、遺族が死因の説明に納得していない場合』では「異状死の届出をする」という回答者は 8.8%、「モデル事業への届出をすすめる（35.5%）」という回答者が最も多かった。いっぽう、『医療ミスか否か明らかではないが、遺族が死因の説明に納得している場合』では「異状死の届出をする」という回答者は 4.5%、「モデル事業への届出をすすめる」は 19.6%で、「担当の医師に任せる（50.4%）」という回答者が最も多かった。

すなわち、リスクマネージャーは診療関連死の届出先に関して、遺族が死因に納得していない際にはモデル事業のような第三者機関に届出を促し、死因に納得している際には担当医に判断を任せるといえる。

次に「リスクマネージャーの職種（医師、看護師、事務職）によって、診療関連死発生時の行動が異なる」という仮説のもと、職種と診療関連死発生時の届出先についてのクロス集計表を作成し

た上で、有意水準を 5%とした  $\chi^2$  乗検定を行った。その結果、診療関連死のケースの内容に関係なく、医師は異状死届出や病理解剖、モデル事業といった、解剖を前提とした機関に届け出ようとする回答が有意に多いのに対して、看護師のリスクマネージャーは担当の医師に任せようとする回答が有意に多かった。

#### D. 考察

##### 1. 第三者機関に対する期待と不安

医師およびリスクマネージャーは、診療関連死の死因究明を行う第三者機関に対して、「公平で、専門的な死因究明と医療評価を望み、その評価を事故予防に利用したい」と考えていた。この結果は、モデル事業に実際に参加した依頼医療機関の医療従事者、医療安全管理者の意見と概ね一致している（4）。したがって、第三者機関は、①公平性、②専門性、③医療安全に資する情報提供、という3項目に対する医療従事者、医療安全管理者の期待に応える必要がある。

反対に、第三者機関を利用することに対する躊躇理由としては、医師、リスクマネージャーともに「届出対象が明示されていない」と「不利な情報として利用されるかもしれない」が多く挙げられていた。また、第三者機関への届出に抵抗感を感じる医師も約 49%いた。

現在、厚生労働省では「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」において、第三者機関への届出対象について検討中である（7）。現場の医療者が混乱しないような届出基準の策定を行う必要があるとともに、第三者機関の調査分析で得た情報をどのように利用していくのかについて具体的に明示し、広報していくべきである。

なお、解剖前後における、死因あるいは過誤に関する判断は異なることが多い。また、届出者の判断・恣意や説明の有無に左右される届出では公正性を担保できないので、過誤に関する判断を届出基準に含めるべきではなく、“合併症”も調査対象とすべきであると考え（5、8）。実際、英国

など多くの国では、コロンナーなど担当する行政官に届け出るべき対象が明示されており、広義の診療関連死が含まれている(9)。ちなみに、日本法医学会の異状死ガイドライン(10)は、診療関連死調査の対象を具体的に示しており、参考となる。この点に関しては、当教室の研究者が国立病院機構の医師に対して、診療関連死事例を示し、どの届出先を選択するのかについてアンケート調査を実施しており、国立病院機構への報告書に結果を発表する予定である。

## 2. 診療関連死発生時のリスクマネージャーの対応

我が国では、平成19年の第5次医療法改正により、医療安全に関する事項が新たに医療法の医療計画の項に記載された。このように、社会において医療安全の向上は至上命題になっており、医療安全の推進を職務とするリスクマネージャーの役割は益々重要になってきている。

本調査の結果によると、リスクマネージャーは診療関連死の届出先に関して、遺族が死因に納得していない際にはモデル事業のような第三者機関に届出を促そうとするが、死因に納得している際には担当医に判断を任せようとする傾向がみられる。

また、本来は司法解剖を行わなければならない「医療ミスが確実」なケースにおいても、当該医師に異状死届出を促そうとする回答は決して多くなかった。リスクマネージャーのうち、医師は、看護師より、異状死届出を促すと回答する者が多かった。身分法である医師法21条の異状死届出を、看護師が医師に促すことに対する遠慮のためか、知識不足によるためかは不明である。

モデル事業のような第三者機関に届出を促す者は、他の機関への届出を促す者より多かったが、遺族が死因に納得している場合では約20%、遺族が死因に納得していない場合でも約30%に過ぎなかった。これは、第三者機関への届出の有効性に対する理解が不十分であるためと考えられる。

指導的立場にある患者側弁護士によると、診療

関連死に係る遺族・医療関係者ともに真相究明や事故の再発防止を望んでいる(11)。また、モデル事業に調査を依頼した医療関係者の多くは、「公平で専門的な調査と評価結果の再発防止への利用」に期待しており、調査結果にも満足していた(4)。第三者機関による調査には、これらの役割に加えて、紛争を防止する効果もあると考えられる。

これら、第三者機関の死因調査の意義を、研修などを通じてリスクマネージャーに周知させ、一般の医師や国民への広報活動も推進すべきであろう。これらの対応によって、リスクマネージャーなどを通じた、医療機関からの診療関連死の届出が躊躇なく行なわれ、真相究明や再発防止の実が上がると思われる。

モデル事業について、専任リスクマネージャーに比べて、病棟レベルのセーフティマネージャーには知らない者が多かった。これは、専任リスクマネージャーに比べて、セーフティマネージャーに対する情報提供が不十分であることを示唆している。加えて、専任リスクマネージャーのモデル事業に対する評価や認識が低いため、セーフティマネージャーに伝えられていない可能性がある。

特に、専任リスクマネージャーに対して、死因究明の意義、モデル事業など第三者機関の役割に関する情報提供・利用促進が求められる(12)。その結果として、リスクマネージャーが院内で医療従事者全般の意識向上に努めることが期待される。

## 3. リスクマネージャーの職種による意識差

本調査では、回答者の経験年数や職種が、第三者機関に期待する役割、躊躇理由、診療関連死の届出意識に影響を与える因子であることが示された。医師のリスクマネージャーは、第三者機関に対して専門性を強く求め、評価結果を医療従事者個人に還元してほしいと考える者が多かったが、事故の再発防止への利用については、他の職種よりも期待度が低かった。反対に、看護師のリスクマネージャーは、事故の再発防止に利用したいと考える者が他職種より多かった。

職種の違いによる期待の違いは、医師、看護師の意識の差を反映していると考えられる。すなわち、医師は、医師個人の技能に一定の価値を認めて欲しいのに対して、看護師は、病院内のシステムの中で自らの業務を律しているという違いが回答に反映されたと考えられる。

リスクマネージャーが医師である場合には、診療関連死の事例の内容に関係なく、異状死届出、病理解剖、あるいはモデル事業など、解剖を前提とした届出を促す傾向が強かった。いっぽう、リスクマネージャーが看護師である場合には、診療関連死発生時、届出について医師の判断に任せる傾向が強かった。この職種の違いによる当該医療従事者に対する影響力の差は、診療関連死の調査に影響を与える可能性がある。

モデル事業、及び検討中の診療関連死調査機関の両者において、調査の前提として院内事故調査委員会の報告書の提出が義務付けられている。そして、診療録などに加えて、この報告書をもとに診療行為が評価される。モデル事業においても、地域評価委員会が依頼医療機関に、事故調査報告書の提出を求め、または診療経過などについて問い合わせをするとき、機関によって協力の程度に大きな差がある。この差にも、リスクマネージャーや病院の管理者の意識が強く影響を及ぼしていると感じられる。しかし、リスクマネージャーの院内での影響力や意識によって、得られる情報に差が生じると、第三者機関による医療の評価に影響がある。そのため、リスクマネージャーが活動しやすい環境を整備し、その権限を強化する必要がある。

#### 4. 医療現場レベルでの取り組み

医師に対して、第三者機関を利用する際に、「躊躇や不安を感じる理由」と「属性」との関連性を調べた。多くの属性の中で、有意差を認めたのは、経験年数であった。意外なことに、経験の長い医師ほど、「穏便に済ませない」で、第三者機関の調査に委ねるという結果を得た。これは、医師としての経験を積む中で、困難な状況にある診療関連

死ほど、公正に調べなければ、遺族対応や医療安全活動が、うまくいかないことを学んでいるためと説明できる。

この結果は、また、「診療関連死の死因究明が、いかに医療安全につながり、かつ、紛争を回避できるか」について、院内で教育・研修することの重要性を示している。

反対に、経験年数の短い医師が「穏便に済ませたい」と考えていることについては、彼らの院内における立場が弱く、上司や同僚からの叱責、非難を恐れている可能性がある。若手医師に対する診療関連死に関する研修や教育を、臨床研修の必修項目などとし、あるいはプロモーションのビデオなどを作製し利用することが求められる。

#### 5. 本研究の限界と今後の課題

本研究は国立病院機構加盟病院のみを対象としている。従って、それ以外の病院や開業医の意見は含まれていない。これらの課題を克服するため、医療機能評価機構の認定病院、及び民間医院に対して、同様の調査を実施している。

今後、第三者機関を設置するに当たっては、現場の医療従事者やリスクマネージャーの意識、彼らの行動に影響を与える組織心理や職場環境に関しても、調べる必要がある。

#### E. 結論

国立病院機構の医師とリスクマネージャーを対象としてアンケート調査を行った。その結果、両者とも第三者機関に対し「公平な調査」、「専門的な死因究明」、「専門的な医療評価」、「評価を事故予防へ利用」を期待していた。経験年数等の属性と第三者機関を利用する際に感じる期待や躊躇理由との間に有意な関係性がみられた。

リスクマネージャーは、遺族が死因に納得していない際には、第三者機関に届出を促すという回答が多かった。また、医師より看護師は、当該医師に届出の判断を委ねる傾向にあるなど、職種によって診療関連死発生時の対応に差が生じることが考えられた。加えて、経験年数の短い医師は「穏

便に済ませたい」と考えており、職場環境や組織心理に留意し、調査に対する負担・不安を軽減する方策の必要性が示唆された。

#### (参考文献)

- (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—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
- (2) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 HP  
<http://www.med-model.jp/>
- (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) 中島範宏、武市尚子、吉田謙一: モデル事業の評価—依頼医療機関とモデル事業解剖従事者の視点から—, 厚生労働省科学研究費補助金(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(H17—医療—一般) 平成 18 年度総括・分担報告書 21—40, 3; 2007.
- (5) Ikegaya H, Kawai K, Kikuchi Y, Yoshida K. Does informed consent exempt Japanese doctors from reporting therapeutic deaths? J Med Ethics 2006; 32(2): 114-6.
- (6) 職業性ストレス簡易調査票 HP  
<http://www.tokyo-med.ac.jp/ph/ts/sutoresutyousahyou.htm>
- (7) 厚生労働省 HP  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#isei>
- (8) 吉田謙一. 届け出るべき医療関連死. 医学のあゆみ 2005; 213: 153-154.
- (9) 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.

- (10) 吉田謙一: 事例に学ぶ法医学・医事法; 有斐閣、2007 年 4 月刊
- (11) 加藤良夫、後藤克幸: 医療事故から学ぶ—事故調査の意義と実践—; 2005 年 6 月刊
- (12) 中島範宏、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.

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表(今年度分)

##### 論文発表

- 1) 伊藤貴子、中島和江、ルエラ松永、木内貴弘、吉田謙一  
英国の国立患者安全機構と世界初国家医療事故報告制度  
日本医事新報 4331: 76-80, 2007
- 2) 中島範宏、ルエラ松永、吉田謙一 英国保健医療委員会の活動に学ぶ医療の質の評価. 日本医事新報 No. 4347 2007: 81-84
- 3) 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.
- 4) 武市尚子、中島範宏、岡野憲一郎、吉田謙一: 診療関連死調査分析モデル事業を遺族はどう評価したか. 日本医事新報 No. 4348 2007: 81-84
- 5) 吉田謙一: 事例に学ぶ法医学・医事法(改訂版、再改訂版). 有斐閣、2007 年

##### 学会発表

- 1) 医療関連死の解剖・調査から予防への道筋. 吉田謙一. 日本病理学会シンポジウム「病理学と法医学の架橋」 大阪, 2007. 3. 14. 日本病理学雑誌, 96, p. 58, 2007.
- 2) 吉田謙一. 医学会総会シンポジウム 大阪, 2007. 4. 6.
- 3) 医療関連死届け出の現状と近未来. 吉田謙一.

第 91 次日本法医学会総会シンポジウム「医療  
関連死の責任ある対応」秋田, 2007. 5. 17.

- 4) 診療関連死の調査分析に関する国内外の制度  
について. 教育講演「医療安全の考え方と実  
際」吉田謙一. 横浜, 2007. 4. 21. 日本皮膚科学  
雑誌, 117, p. 515, 2007.
- 5) 診療関連死の調査分析に関する国内外の制度  
について. 吉田謙一. 北海道大学 日本予防  
医学リスクマネジメント学会 (医療安全フォー  
ラム北大), 札幌, 2007. 5. 5.
- 6) 診療関連死の調査分析の現状と今後. 吉田謙  
一. 日本予防医学リスクマネジメント学会夏  
季研修会東京, 2007. 8. 5.

#### H. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし

表

モデル事業のような第三者機関に求める役割

	医師	リスクマネージャー
公平な調査	1313(71.7%)	1254 (73.6%)
専門的な死因究明	1266(69.1%)	1147 (67.4%)
専門的な医療評価	1142(62.3%)	1070 (62.8%)
事故予防	1114(60.8%)	1257 (73.8%)
遺族への情報開示	822(44.9%)	796 (46.7%)
医療機関への情報開示	740(40.4%)	616 (36.2%)
遺族関係改善	703(38.4%)	757 (44.5%)
トラブル対策	598(32.6%)	544 (31.9%)
医療従事者への情報開示	543(29.6%)	337 (19.8%)
その他	27(1.5%)	13 (0.8%)

穏便欲求と医師の臨床経験とのクロス表

	穏便に済ませたい	穏便欲求なし	計
10年未満	123(47.5%)	136(52.5%)	259(100%)
10年～20年	143(36.4%)	250(63.6%)	393(100%)
20年～30年	81(29.5%)	194(70.5%)	275(100%)
30年以上	23(28.0%)	59(72.0%)	82(100%)
計	370(36.7%)	639(63.3%)	1009(100%)

リスクマネージャーの届出意識

医療ミスが確実で、遺族が死因の説明に納得していない場合

	医師 (同職種内の%)	看護師 (同職種内の%)	計 (その他の職種も含む)
異状死届出	96 (34.5%)	152 (17.4%)	304 (20.1%)
病理解剖を提案	62 (22.3%)	183 (20.9%)	309 (20.4%)
モデル事業(第三者機関)を利用	89 (32.0%)	266 (30.4%)	479 (31.6%)
担当医師に任せる	5 (1.8%)	172 (19.7%)	257 (17.0%)
その他	26 (9.4%)	102 (5.1%)	167 (11.0%)

医療ミスが確実で、遺族が死因の説明に納得している場合

	医師 (同職種内の%)	看護師 (同職種内の%)	計 (その他の職 種も含む)
異状死届出	63 (22.6%)	122 (14.2%)	227 (15.1%)
病理解剖を提案	53 (19.0%)	95 (11.0%)	191 (12.7%)
モデル事業(第三者機 関)を利用	94 (33.7%)	175 (20.3%)	346 (23.0%)
担当医師に任せる	43 (15.4%)	392 (45.5%)	600 (39.9%)
その他	26 (9.3%)	78 (9.0%)	138 (9.2%)

医療ミスか否か明らかではなく、遺族が死因の説明に納得していない場合

	医師 (同職種内の%)	看護師 (同職種内の%)	計 (その他の職 種も含む)
異状死届出	25 (8.9%)	76 (8.7%)	134 (8.8%)
病理解剖を提案	103 (36.8%)	240 (27.4%)	427 (27.9%)
モデル事業(第三者機 関)を利用	118 (42.1%)	293 (33.4%)	543 (35.5%)
担当医師に任せる	7 (2.5%)	174 (19.8%)	265 (17.3%)
その他	27 (9.6%)	94 (10.7%)	160 (10.5%)

医療ミスか否か明らかではないが、遺族が死因の説明に納得している場合

	医師 (同職種内の%)	看護師 (同職種内の%)	計 (その他の職 種も含む)
異状死届出	13 (4.6%)	37 (4.3%)	69 (4.5%)
病理解剖を提案	81 (28.8%)	133 (15.3%)	265 (17.5%)
モデル事業(第三者機 関)を利用	65 (23.1%)	161 (18.5%)	298 (19.6%)
担当医師に任せる	107 (38.1%)	464 (53.5%)	765 (50.4%)
その他	15 (5.3%)	73 (8.4%)	121 (8.0%)



### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
山口 徹	第3章:医療安全と 法 V-2 過失の 追及と医療安全の 推進	樋口範雄 岩田 太	生命倫理と 法Ⅱ	弘文堂	東京	2007	274-280
吉田謙一	事例に学ぶ法医 学・医事法 [改訂 版]		事例に学ぶ 法医学・医事 法[改訂版]	有斐閣	東京	2007	1-390

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
山口 徹	「診療行為に関連した死 因の調査分析モデル事 業」の評価	医療安全	Vol. 12	14-16	2007
山口 徹	診療行為に関連した死亡 の調査分析モデル事業の 現状と将来	日本整形外 科学会雑誌	Vol. 81 (9号)	715-717	2007
城山英明	事故調査・情報収集と法 システムー交通・医療分野に おける経験と小児事故分 野の課題	小児内科	Vol. 39 (7号)	1071-1075	2007
武市尚子	諸外国における異状死事 情	医学のあゆみ	Vol. 224 No. 6	453-456	2008
畑中綾子	医療事故無過失補償制度 の論点ー産科医療無過失 補償制度の議論に着目し て	社会技術研 究論文集	Vol. 5	in press	2008
吉田謙一	「診療行為に関連する死 亡の調査分析モデル事 業」の現状と今後ー法医 及び東京地域代表の立場 からー	日本外科学 会雑誌	Vol. 108 No. 1	37-40	2007

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
伊藤貴子 信友浩一 吉田謙一	事故報告書から捉える医療事故調査の現状とあり方—公表された21例の実例報告書を素材に—	安全医学	Vol. 4 No. 1	30-38	2007
伊藤貴子 中島和江 ルエラ松永 木内貴弘 吉田謙一	英国の国立患者安全機構と世界初国家医療事故報告制度	日本医事新報	4331	76-80	2007
中島範宏 ルエラ松永 吉田謙一	英国保健医療委員会の活動に学ぶ医療の質の評価	日本医事新報	4347	81-84	2007
武市尚子 中島範宏 岡野憲一郎 吉田謙一	診療関連死調査分析モデル事業を遺族はどう評価したか	日本医事新報	4348	81-84	2007

#### IV. 研究成果の刊行物・別刷

# 生命倫理と法 II

樋口範雄 編  
岩田太

【編者紹介】

樋口 範雄 (ひぐち のりお)  
現職 東京大学大学院法学政治学研究科教授  
略歴 1951年生まれ。東京大学法学部卒業。学習院大学法学部教授。1992年以降現職。

専攻 英米法  
著書 『親子と法——日米比較の試み』(弘文堂・1988) [日米友好基金賞受賞]、『アメリカ契約法』(弘文堂・1994)、『ケース・スタディ生命倫理と法』(編著、有斐閣・2004)、『医師の個人情報保護とセキュリティ (第2版)』(共編著、有斐閣・2005)、『医療と法を考える—救急車と正義』(有斐閣・2007)、『入門・信託と信託法』(弘文堂・2007) 他

岩田 太 (いわた ふとし)  
現職 上智大学法学部教授  
略歴 1966年生まれ。東京大学大学院法学政治学研究科博士後期課程単位取得退学。法学博士(2000年)。  
専攻 英米法  
上智大学法学部助教授。2007年4月以降現職。

## 生命倫理と法 II

平成19年12月30日 初版1刷発行

編者 樋口 範雄 太  
岩田 範雄 太  
発行所 有斐閣 友南  
株式会社 弘文堂

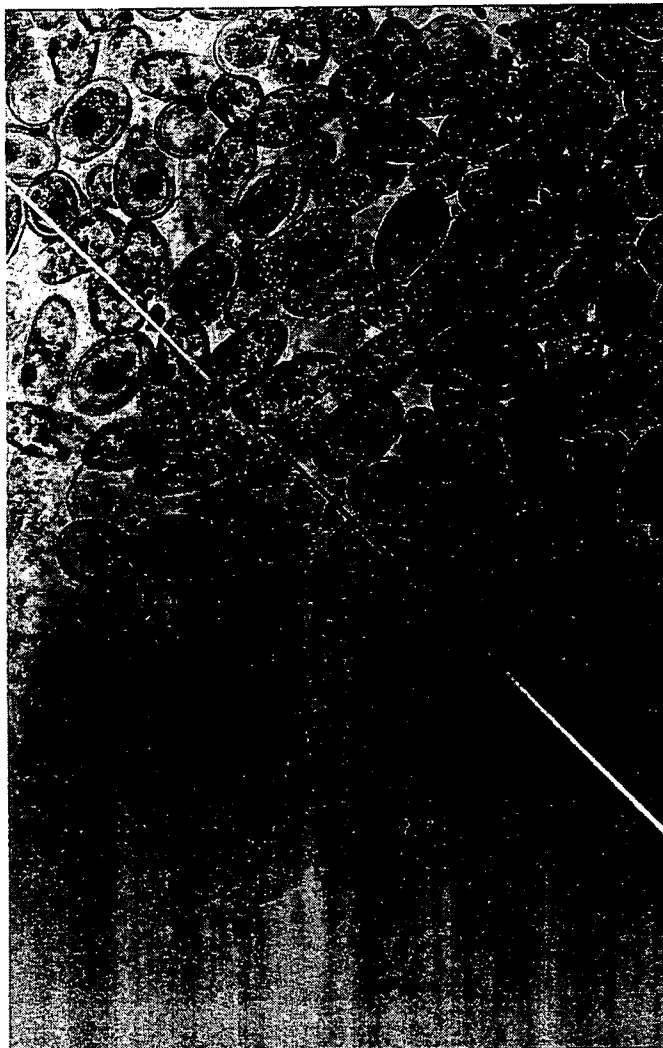
101-0062 東京都千代田区神田駿河台1の7  
TEL 03(3294)4801 振替 00120-6-53909  
<http://www.koubundou.co.jp>

装丁 後藤トシノブ  
印刷 港北出版印刷  
製本 井上製本所

© 2007 Norio Higuchi & Futoshi Iwata. Printed in Japan

本書の全部または一部を無断で複写複製(コピー)することは、著作権法上の例外を除き、禁じられています。本書からの複写を希望される場合は、日本複写権センター(03-3401-2382)にご連絡ください。

ISBN978-4-335-35410-6



## V-2 過失の追及と医療安全の推進

山口 徹

### 1 ……はじめに

厚生労働省の補助金事業である日本内科学会の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は2005年9月より開始され、現在6地域で実施中である。このモデル事業は、中立的第三者機関の創設を求めた日本医学会基本領域19学会の共同声明を受けて立ち上げられ、基本領域学会と内科、外科の subspecialty 学会、日本歯科医学会の支援のもとに日本内科学会が引き受けたものである。筆者はこのモデル事業の中央事務局長を務めているので、モデル事業に関連する法制度の中から2、3の問題点を指摘し、ディスカッションの材料としたい。

### 2 ……法的責任を問うことが必ずしも医療安全に直結はしない

本ワークショップでは、医療安全を確保するにはいかなる法制度が望ましいか、という観点でのディスカッションが期待されていると理解している。本来、医療事故の過失に対して法的処罰が下されるのは、それが再発防止、即ち医療安全につながるからと考えるからであろう。しかし現在の高度化した医療の現場からの感想としては、医療事故の当事者に法的責任、特に特定個人に刑

事責任を取らせて処罰することで医療安全が促進されるとはとても思えない。たとえば、医師法21条問題の発端となった都立広尾病院事件は、診療行為に伴う医療事故も届出の対象となるという意識改革には役立ったかも知れないが、異状死あるいはその疑いのある場合に届出がなされるようになったことが医療安全推進に役立ったとは言いがたい。同じ1999年に発表されたIOM報告の“To err is human”が医療安全活動に与えた衝撃とは比較にならない。明らかな過失による医療事故で刑事責任、民事責任を問う法制度が機能していることと、医療安全が推進されることとは同じではないことを明確に認識する必要がある。法制度が医療安全を推進しているかは個別に検証されなければならない。

### 3 ……医療安全は医療の枠組み抜きには語れない

現在の医療の大きな枠組みは医療費に代表される政策あるいは国民的合意等により規定されており、医療現場の努力の範囲外である。医師や看護師の人数を米国並みに5倍確保できれば、医療の安全度が格段に高まることは全ての医療者が承知しているが、医療現場の裁量で決められる余地は全くないし、国や国民の方にもその費用を負担する意志はないように見える。医療界がそれを国民に周知する努力を怠ってきた責任は大きいですが、医療現場にどこまで責任があるのであろうか。また個々の医療安全への取り組みにおいても、多くの有効と分かっている安全対策を実施するにはそれなりの費用が必要であり、精神論では片づかない。しかし現在の全国统一の診療報酬体系下ではその費用を診療費に上乗せすることは許されていない。同一医療費の下で、病院がより高度な医療を提供できるよう医療水準を引き上げる努力をしても、医

療安全を向上させる努力をしても、医療事故発生時には自ら高めた医療水準のためにより厳しく評価されることはあっても、その努力が評価されて責任が軽くなることはない。医療水準を引き上げ患者の期待度を高める努力は、刑事責任では、あるいは民事責任ではどう評価されるのであろうか。現在の法制度が、医療水準を引き上げ医療安全を促進する方向でインセンティブが働くようにはなっていないように見えるが、どうか。

#### 4 ……診療行為における過失とは何か

モデル事業の出発点は医師法21条の異状死体の届出の問題であった。法医学会ガイドラインで示された、診療行為に関連した予期しない死亡は過失の有無を問わず届け出るべきとされた点である。予期しない死亡とは何か、診療行為における過失とは何か、等多くの議論を医療界に巻き起こし、中立的な専門的第三者機関による判断が不可欠という認識で一致し、モデル事業につながった。しかし届け出るべき診療行為における過失とは何かは未だに明確になっていない。

患者取り違え、手術部位の間違いなどの単純な誤りでは、過失自体は明白なので議論の余地は少ない。それでも、多くのチェックをすり抜けて過失が医療事故発生に至った責任のほとんどを特定個人に帰することの是非は議論の余地があると思う。一方、法医学会ガイドラインが示した過失の疑いの範囲は広いものである。診療行為には外科的手術治療のように結果がただちに分かるものもあれば、内科的薬物治療のように結果が慢性にしか現れないものもある。治療行為が結果として有害であったか否かの判断だけでも、手術では容易だが薬物治療ではそうではない。副作用が強



い抗がん薬のようなものでは早期の有害性判断が可能であるが、抗不整脈薬などではそうはゆかない。急性期に有効と判断された抗不整脈薬を投与した群の方で慢性期死亡率が高かったという有名な臨床試験もある。手術の合併症と薬の副作用は有害事象である点では同じであるが、その出現時間には大きな差があるのである。法医学会ガイドラインが示したものは、医療行為全体から短期に有害性がわかる部分だけ取り上げて過失の有無を詮索しているようにみえる。さらに、モデル事業における専門家による議論を通じて実感することは、診療過程における過失の有無の判断はきわめて難しい問題であるということである。異状死疑いの届出が公平に取り扱われて、公正に過失の有無が判断される可能性は現在の制度では難しいと言わざるを得ない。

一方、後から振り返ると自らの診療行為に何らかの反省点が見つかるものである。どんな医療行為も永久に完璧にはなりえない。期待した結果にならなかつたり合併症を生じたような場合は、何らかの反省点が必ずある。あるいはそれを見つけ出すよう医療チームは努力するものである。そのように日々反省して技術向上、治療成績向上に務めるのが良質な医療であり、それが医療の進歩を支えている。反省点は何もないという結論は、優れた医療チームのものではない。もし反省すべき点が過失とされるのであれば、日々反省して前進しようとする医療チームは自ら過失を作り出す自殺行為を行っていることになる。

## 5 ……処罰の院内医療安全推進運動への影響

医師法21条で届け出て司法解剖となり捜査活動が始まった場合に、院内の医療安全管理に悪影響があることについてはすでに多

く語られている。曰く、捜査活動が医療者と患者の信頼関係を損ねる、捜査による資料押収等が病院による事故調査活動を阻害する可能性がある、捜査や司法解剖によって得られた情報が開示されず安全管理活動に役立てることができない、等々である。最大の悪影響は、警察による犯罪捜査と病院による医療事故調査活動がその目的において真っ向から対立する点である。司法当局の目的は過失を起こした個人を特定しその責任を追及することにあるが、院内の事故調査委員会の目的は再発予防を視野に入れて医療事故が発生するに至ったシステムエラーを明らかにすることにある。事故調査委員会の調査過程で強調されることは、調査の目的は個人の責任を追及することではなく、個人のミスが医療事故につながったシステム上の不備を明らかにすることなので、職員は積極的に原因追求に協力して欲しい、というものである。医療事故を特定個人の過失としてとらえるのではなく医療現場のシステムエラーととらえる考え方は、今や医療安全の常識である。事故調査と原因分析を徹底して行い、そこから提案された予防策が安全管理活動として実践される。しかしこれらの活動が捜査当局の過失追求に役立ち過失を実証することに資するとなれば、事故調査委員会や安全管理推進委員会などの活動は職員の支持を得られないであろう。ここでも法制度は、病院の自主的な医療安全活動を推進する方向でインセンティブが働かないようになっているのではないか。

## 6 ……医療者と患者の双方の努力で医療安全が確保される

現在の医療安全の考えでは、個人の努力だけでは医療安全を確

保できないとされる。また病院の医療安全システムをどんなに整備しても、医療事故をゼロにはできない。医療事故を少しでも少なくするには、医療者だけによる医療安全システムから患者の協力、努力をも組み込んだシステムに変えてゆくことが重要と思われる。採血や点滴の施行時に患者自らに名乗ってもらって確認する作業は当たり前になりつつある。本来医療は患者と医療提供者の共同作業であり、治療効果を上げる為には患者の協力が必要であり、安全に治療を行うには患者の努力も必要である。よく説明してもらえなかったというクレームや医師の説明義務違反という言葉があるが、自分自身の治療について納得するまで話を聞いて自分で決定し、安全に治療が進むよう積極的に安全管理に関与する、こんな自律的な対応が患者側にも求められていいのではないか。一昔前には全てお任せのパターナリズムが一般的だったが、患者の意識も大きく変わって自分で治療方針を決める時代となった。医療安全についても患者が積極的に参加すべき時代になりつつあると考える。医療安全は、医療者と患者の双方が努力することでより確実なものにできるのであって、医療者側が被告、患者側が原告の発想では確保できる医療安全に限りがあるろう。

## 7……………おわりに

現在の法制度と医療安全について断片的に思いつくままを述べてみた。個人の過失責任を追及することがいつも医療安全の向上に役立つわけではないことは明らかである。システムエラーを追求することで医療安全の向上を目指している医療現場にもインセンティブが働くように法制度の整備を望みたい。また、より高いレベルでの医療安全を確保するには医療者と患者の双方の努力が

必要であり、医療者はこの点に関して患者の理解を得る努力をしてゆかねばならないと感じている。