

3. 平成18年度 総括・分担研究報告

目 次

I. 分担研究報告	
1. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究	165
城山英明, 武市尚子, 畑中綾子, 川出敏裕	
2. 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—	179
中島範宏, 武市尚子, 吉田謙一	
3. モデル事業の評価 —遺族の視点から—	199
武市尚子, 中島範宏, 岡野憲一郎, 吉田謙一	
4. 英国国立患者安全機構と全英医療事故報告制度に関する研究	210
伊藤貴子, 吉田謙一	
5. 英国 Health Care Commission の活動にみる事故調査報告と 病院管理のあり方について	218
中島範宏, 中島和江, 吉田謙一	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	231
III. 研究成果の刊行物・別刷	233

I. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 医療関連死の調査分析に係る研究

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究

分担研究者：城山 英明 東京大学大学院法学政治学研究科 教授
研究協力者：武市 尚子 千葉大学大学院医学研究院 特任助手
研究協力者：畑中 綾子 東京大学大学院法学政治学研究科 特任研究員
研究協力者：川出 敏裕 東京大学大学院法学政治学研究科 教授

研究要旨：本研究は、モデル事業の制度設計、運用に資することを目的として、3つの観点からの検討を行った。今年度の新規モデル地域への訪問インタビュー、評価結果報告書の内容検討、警察、刑事責任との関係に関する調査・分析である。

訪問インタビューでは、昨年度のインタビュー調査に続き、モデル事業参加の背景や動機などに地域による違いがあり、その地域差を尊重しつつ、統一化を図る必要があることが分かった。

評価結果報告書については、報告書にどこまでの結果を書き込むべきか、書き込んでよいのか、道筋を示してほしいとの悩みを多く聞くことができた。医学的評価としての報告書が、訴訟という法的判断枠組みにおいてどのように扱われるか、報告書における項目立てや用語の使い方、裁判での報告書の利用のされ方などにつき、報告書を読み比べることで、法制度的な検討を行った。

検討の結果、そもそもモデル事業の目的はなんであるかを明確にし、原因究明を主目的とするのであれば、法的評価にまで踏み込むと思われる記述については控えるべきであるし、また、法律家の参加する意義についても多少の整理の必要があることに言及した。

第三に、警察、刑事責任との関係については、異状死届出義務との関係が未だ明確ではないまま、スタートしたモデル事業では、警察との連携が各地域においてばらつきがみられる。また、医療専門機関ではない警察に、第一の調査を委ねることには医療界には未だ大きな抵抗感と、警察組織の将来的な限界も否めないところである。その中で、モデル事業は、警察と離れた第三者機関としての役割が期待されており、このような第三者機関をどこに設置するのがありうるか（例えば、保健所など）、今後の組織的可能性とその際、備えておくべき要件を整理しておくことが必要と考える。

A. 研究目的

医療の質と安全を高めるためには、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等で死亡（医療関連死）に遭遇した場合に、臨床面及び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策を専門的・学際的に検討す

ることが必要である。そのために厚生労働省の補助事業として日本内科学会によりモデル事業が実施されている。このモデル事業の制度設計、運用に資することを目的として、本研究においては、具体的に3つの研究を行った。

第1の部分は、新しいモデル地域への訪問調査である。昨年度には、東京、名古屋、大阪、神戸モデル地域への訪問調査を実施したが、本年度は、その継続として新たな地域を対象とした調査を行

った*1。

昨年度の訪問調査では、モデル事業に対する動機付けや制度への目的、運営基盤における地域差があること、モデル地域における中心人物の職種（法医、病理、臨床）によって、重要とする要素に違いがあることなどが理解できた。

今年度も新規モデル地域に訪問することで、モデル事業への動機付けや運営基盤、現在の運営状況、運営体制などを調査することで問題点の抽出を行い、将来の継続的運営体制の模索へとつなげることを目的とした。

第2の部分は、評価結果報告書の内容の検討である。

昨年度から今年度の前半までで、10件程度の報告書が公表された。しかし、報告書の提出までには当初の3ヶ月の目標を大幅に超えるものが多く、その原因には、報告書をどのように書いてよいかわからないことがあるようである。とくに、報告書にどこまでの結果を書き込むべきなのか、あるいは、書き込んでよいのか、道筋を示してほしいとの悩みを多く聞くことができた。医学的評価としての報告書が、訴訟という法的判断枠組みにおいてどのように扱われるかという点は法律班として検討すべき課題である。具体的には、報告書における項目立てや用語の使い方、裁判での報告書の利用のされ方などにつき、報告書を読み比べることで、法制度的な検討を行った。

第3の部分は、警察、刑事責任との関係につき、ポスト・モデル事業における第三者機関の可能性を探ることである。

異状死届出義務との関係が未だ明確ではないままスタートしたモデル事業では、警察との連携につき各地域においてばらつきがみられる。医療専門機関ではない警察に、第一次的な調査を委ねることに対して医療界には未だ大きな抵抗感があるうえ、警察組織にとっても将来的に広範な医療事故を扱っていくには、専門能力を備えた人材確保の点で限界があることも指摘されるところである。その中で、モデル事業は、警察と離れた第三者機関としての役割が潜在的に期待されており、この

ような第三者機関をどこに設置する可能性がありうるか（例えば、保健所、医師会など）、今後の組織的可能性と、その際に備えておくべき要件を整理しておくことを試みた。

B. 研究方法

1. モデル事業実施地域の現状と課題の分析に関しては、モデル事業実施各地域の関係者へのインタビューを行った。対象地域は、2006年中にモデル事業を開始した3地域（筑波・新潟・札幌）とし、モデル事業関係者（総合調整医、調整看護師、運営委員会委員）より聴取した。

質問項目は、モデル事業に参加しようと考えた動機やモデル事業実施に際して生じている問題、モデル事業後の制度設計についての展望などである。

2. 評価結果報告書の内容検討については、次のようなプロセスを踏んだ。

まず、モデル事業事務局・中央委員会で、現在保有する評価結果報告書の写しを、氏名等個人情報を削除した状態で提供していただいた。平成18年12月現在で、10事例である。本報告書は、法律班の内部で検討目的にのみ使用し、研究班のメンバーは守秘義務を負うこととした。なお、武市は遺族からのヒアリングを予定していたため、評価結果報告書と遺族の個人情報が結びつく可能性を考慮して評価結果報告書そのものの検討には参加せず、研究班の議論にのみ参加した。

この評価結果報告書につき、どのような評価を下す用語が使用されているか、に着目し、以下のような分類を行った。

①治療と死亡との因果関係を認めたものであるか否か、②医学的評価として、治療に問題があったか否か、③提言の内容、である。

次に、現在、法的プロセスにおいて医学評価がどのように採用されているか、につき、現在の医療訴訟における鑑定制度につき、その鑑定証拠の利用や課題などを明らかにすることとした。さらに、比較として、ドイツの鑑定裁判所の制度につき、検討を行った。

3. 警察、刑事手続きとの関係については、医療過誤に対する刑事裁判の最新動向を把握し、さらに、第三者機関として、保健所や医師会を活用する可能性について検討するため、それぞれの専門家を招聘し、意見をうかがった¹⁾。

C. 研究結果

1. 訪問調査について

1) 茨城

(1) 茨城県の解剖制度

茨城県は監察医制度施行地域でないが、つくば市には承諾解剖（行政解剖）を行うメディカルセンターがある。司法解剖は年間約70～80件、病理解剖は約60件、メディカルセンターにおける承諾（行政）解剖は約40件である。

(2) モデル事業の実施体制

事務局は筑波大学付属病院病理部内にある。

これまでの受付事例は2件。地域代表は病理医である。メディカルセンターの法医が解剖に協力しているが、県医師会との調整によりメディカルセンターは総合調整医からは外れている。

多くのモデル地域で受付事例の警察関与を前提としているのに対し、茨城地域では直接受付後に総合調整医の判断で警察届出の可否を判断するモデル事業開始時に想定していたスキームを維持している。警察への届出や検視を経た場合は、メディカルセンターでの承諾（行政）解剖となり、モデル事業の手続は開始できない。

(3) モデル事業に期待すること

従来、病理解剖の中に本来異状死届出をすべき事例がまぎれることがあり、その検討をモデル事業でできることは望ましいことである。

(4) モデル事業の課題

① 受付態勢

土日も含めて24時間受付可能であればいいが、そうでなければ要らないと指摘されることもあった。

また、臨床立会医の調整に時間がかかり、遺族が待てないということで病理解剖になったこともあった。

② 調整看護師の業務

最後の遺体のお世話まですることになるので、一名では遺族に付き添ってられないことも多い。業務は情報収集、遺族対応、協力医との連絡調整のほか、書類作成の負担も大きい。ただし事例があるときは非常に忙しく、ないときはすることがないので、事務員を別途抱えることは現実的でないようにも思う。また、当該病院のしきたりなどを把握していないと業務がまわっていかないということがある。

③ 原因究明の限界

本来、臨床上の疑われることが解剖上の証明しがたい場合、どこまで原因究明を徹底するかという問題がある。問題となる部位を特定し、臨床上の疑いを証明するためには、連続切片を3000枚作成する必要があったが、実際に作成するためには数百万以上の経費がかかるため、中央事務局とも相談の上断念した。従ってその事例に関しては物的な証明は出せず、臨床経過のみで判断して評価をして良いものか、悩んでいる。

④ モデル事業をめぐる医療者－遺族の意識の乖離

受付にあたって院内の事故調査委員会を設置して検討するよう説明したところ、申請をとりやめた医療機関があった。医療機関としては、モデル事業を事故ではないことを証明してほしいと思って利用するようだ。事故調査委員会というインパクトが大きすぎるようなので、例えば、経過報告書を出すことに替えると印象も変わるかもしれない。

一方で、患者から、すでに特に問題はなかったといわれて火葬してしまったが、あとでモデル事業のことを知ったといって相談がきたこともあった。遺族にはモデル事業について説明がなかったということである。

遺族のモデル事業への思いと、医療機関のモデル事業の利用とにギャップがある。

2) 新潟

(1) 新潟県の解剖制度

新潟県は監察医制度施行地域ではなく、死因究明のための解剖の中心は法医学教室における司法

解剖である。日本の多くの地域は承諾（行政）解剖がほとんど行われず、司法解剖が死因究明の解剖の広い範囲をカバーしている。モデル事業後の全国展開を検討するにあたっては、新潟県は札幌市とともに最も注目すべきモデル地域であるといえる。さらに、医療圏の特徴として一県一医学部（医科大学）の地域であり、県内の医療機関の多くがその影響を強く受けている現状にある中、モデル事業の中立性をどのように確保するかは同様の地域と共通の課題である。

（2）モデル事業の実施体制

窓口は新潟大学法医学教室であるが、事務局は新潟大学付属病院の医療安全管理室に隣接している。地域代表は法医学者である。

受付事例は3例あり、そのうち2例は警察が司法解剖をいったん決定したものを総合調整医と警察との調整の結果、モデル事業で調査を開始した。そのような経緯もあり、解剖には3例とも警察官立会のもとに行われた。

（3）モデル事業に期待すること

医療関連死の解剖は本来的には病理解剖だと考えている。

モデル事業の今後としては各病院の医療安全管理、事故調査委員会の監視塔、要という役割が期待されているのではないかと。

（4）モデル事業の課題

① 中立性の確保

一県一医学部の状況では、東京で行われているような解剖に立ち会う三者を全て異なる出身大学にという調整は不可能である。従って新潟ではこの点についてはこだわらず、むしろ中身が重要だと考えている。ただし、県外の医師の協力を得たり、警察官立会（遺族代表的な立場とも言える）を行ったりして、中立性への配慮を工夫している。

② 調整看護師の業務

肉親を亡くした遺族は精神的に動揺を受けており、看護師はその心理状況を察することに経験上長けている。その点警察官には心理状況にまで配慮した聴取は難しいのではないかと印象を受けた。ただし調整看護師は解剖後の遺体のお世話

など当日は非常に忙しくなかなか遺族に寄り添うことは難しい。

3）札幌

（1）北海道の解剖制度

札幌市を含む北海道全域は監察医制度試行地域ではなく、死因究明のための解剖の中心は法医学教室における司法解剖である。

（2）モデル事業の実施体制

事務局は大学や病院内ではなくビルの1室にある。札幌では、北海道大学と札幌医科大学が二つの大きな学閥を形成していることもあり、どちらかの大学に事務局を置くことを避け、学外の組織に置いたという経緯がある。地域代表は法医である。これまで受け付けた事例はない。

（3）モデル事業に期待すること

日本のお寒い死因究明制度を改革する一助となると考えて参加した。医療関連死のみならず、基本的に異状死すべてに対して地域による不平等なく明確な死因究明制度を立ち上げるべきと考えている。

（4）モデル事業の課題

① 異状死届出の現状

医療関連死以前に異状死について正しい理解が浸透していないことに気づき、そこから啓蒙する活動を始めたところである。たとえば原死因や直接死因を正しく理解していない医師も多く、従来異状死として届け出なければならないものも届け出られていない。

② 解剖への抵抗感

都市部では大分様子が異なると思われるが、地方では解剖への抵抗感からモデル事業相談事例についても遺族が断ることが多い。文化的な背景から仕方ないことも言えるが、強制権限なく進めていくとすれば、市民の理解を得ることは必要であると考えられる。

2. 評価結果報告書について

1) 目的の明確化の必要性

評価結果報告書の検討を通して、全体に共通す

る課題として、「評価結果報告書は何のためのものか」という役割を明確にする必要があることが明らかになった。

このことは、第1に、どの時点に立って当該医療行為の適否を評価するか、第2に、それをどの程度の資料を用いて判断するか、に関連して問題となる。

このうち、第1の点は、選択された医療行為の適否を、治療行為の時点を基準として判断するか、それとも、事後的な観点から判断するののかという問題である。

この点、医療評価としては、医療を行った当時の時点を基準として、その適否を判断すべきであり、事後的に見て可能であった措置を想定し、それに照らして、選択された治療行為の適否を判断すべきものではないと考えられる。

また、第2の点については、評価結果報告書は、あくまで医療評価を行うものであって法的評価を行うものではないから、法的な過失の認定に必要とされる医療事故の背景や医療従事者の主観面といった詳細な事実についてまで調査し、それに基づいた評価をする必要はないと思われる。

この点、現状の評価結果報告書の中には、踏み込み過ぎていると思われるものもある。

2) 因果関係の有無と医学的評価の連動

本検討にあたっては、治療と結果との間の因果関係の有無、医学的評価としての問題の有無につき、それぞれパターン分析を行った。第1群は、治療と死亡の間に因果関係は無く、また、治療自体には問題が無いというものである(無→無)。第2群は、治療と死亡との間に因果関係はないが、後からみると治療行為として問題が指摘されるものである(無→有)。第3群は、治療と死亡との因果関係はあるが、治療自体は適切であり、問題は無かったものである(有→無)。第4群は、治療と死亡の間に因果関係が有り、なおかつ、治療自体に医学的評価として問題があったとされるものである(有→有)。

モデル事業で扱われた事例を検討するにあたり、

以下のことが見られた。

まず、10事例は大きく二つに分けられる。一つは、第1群の無→無パターン、もう一つは、第4群の有→有パターンである。

治療と死亡との間に因果関係がないとされた事例では、医学的評価としても問題がないとされ、また、一方で、因果関係があるとした事例では、医学的評価としても問題があると結論づけられている。これまで扱われた事例において、因果関係と医学的評価が連動する傾向にあるということができる。

責任追及とは切り離された原因究明という、モデル事業独自の役割が最も発揮される事例は、医療過程で生じた死亡であるが、医学的評価としてはやむを得ないというものが典型であろう。これはいわゆる、第3群の有→無であるから、このパターンがもっと明確に現れてもよいように思われるが、現状においては、はっきりと見られない。

3. 警察・刑事手続きとの関連について

1) モデル地域による差

警察・刑事手続きに対する不信を1つの背景としてモデル事業が生まれたが、その運営において、警察との連携は不可欠である。

モデル事業では、地域によって、警察との調整方法は全く異なっている*2。どのスタイルをとるのが適切であるかについては、地域における歴史的な経緯などもあり、一概にはいえない。どの部分は共通し、一方、どの点を地域の独自性に委ねるべきであるかは検討課題である。

2) 刑事司法はどこまで撤退すべきか。

法律家の観点からは、刑事司法の関与が必要な分野というのはやはりあるのではないかという意見が強かった。刑事はすべて撤退せよ、そうでなければ医療崩壊を招くというのは論理の飛躍である。ただ、他方で、刑事司法が責任追及の中心となるのは、実際問題として無理であるのも確かであり、その限界を明確にしたうえで、より実効性のある責任追及方式への転換を図るべきである。

また、法的責任とは別の観点から、死因究明を行う専門機関の検討もなされる。例えば、保健所等の機関に第三者機能を持たせることも検討される。死因究明制度の持続的に運営していく視点からは、継続的に制度を運営していく基盤が必要である。ただし、その際は、医療の専門能力をもった人材の確保やそのための教育、また、医療界からのサポートは不可欠である。

D. 考察

1. 現行制度の限界と今後の課題

1) 異状死と医療関連死

異状死と医療関連死の関係については、これまで検討課題とされながらも、あまり明確な基準は提示されてこなかった。これまでの論調からいうと、警察届出の対象は、明らかな過誤や刑事訴追の対象とされるような事例に限定し、医療関連死は、再発防止も視野に入れて、もっと広い範囲の事例を届出の対象とすべきである、とされていた。しかし、これまでの事業経過を見る限り、異状死として届け出られたもののうち、警察との調整を経てモデル事業での調査が望ましいとされるものが選別されていることが少なくない。

このことから、原因究明が必要なものに関しては(医師法 21 条とそれに違反した場合のリスクも考慮して)念のため異状死として警察に届け出ることが、そうでないものは、警察にはもちろん第三者機関にも届け出ないという医療機関の対応も垣間見える。従って、まずは、現行法下では、異状死による届出数の増加、新制度下では、原因究明の必要な死亡に対する理解と届出数の増加を推進することがひいては医療関連死の原因究明の充実につながるのではないかと考えられる。

2) 一貫した死因究明制度を目指して

昨年引き続き、現段階でモデル事業に参加している 7 地域の聴取を終えた。関係者は従来の業務負担に加えて調整を重ね、大目標としては医療の安全と質の向上及びそれを支える死因究明制度の確立に尽力している。しかし、各地域の基盤と

なる解剖制度が様々であり、地域代表の医療関連死に対する捉え方も「臨床評価を加えた司法解剖」「広義の行政解剖」「第三者的病理解剖」などそれぞれ異なる。また目指すべき中期的目標も、「監察医制度の拡充」、「委託病理解剖の充実」、「医療機関の医療安全管理の質向上」などさまざまであって同床異夢の様相を呈している面がある。

日本の解剖制度はその歴史的背景から地域差が大きく、医療関連死に限らず、統一的な死因究明が行われていない。現在の医療改革や地方自治の方向性は、各自治体の裁量を増大させ、格差を容認するものようであるが、死因や事故原因の調査と情報集積は国家レベルでの対応が必要な問題であり、地域によるばらつきは望ましいものではない。このモデル事業が抱える臨床評価や再発防止への提言等の機能は、充実した死因究明制度の上に築かれて初めて国民の信頼を獲得できるものとする。

2. 評価結果報告書の目的と役割について

1) 評価結果報告書の目的

(1) 医学的評価と法的評価の違い

評価結果報告書の内容に、何をどこまで書くべきなのかという問題は、事故調査で何をどこまで明らかにするべきなのか、つまり、事故調査の目的が何なのかに関わる。モデル事業の目的は「医療事故の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの原因を究明し、適切な対応策を立て、それを全医療機関・医療従事者に周知徹底すること、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である」とされる。しかし、この記述は極めて包括的なものであるため、そこには、あらゆるものが入ってくる可能性がある。

例えば、患者やその家族に十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが目的であるとすると、それは、医療事故について誰にどのような落ち度、責任があったかまで確定し、それを患者ないし遺族に伝えることも目的とするのであろうか。一般に、事故調査は、その後の法的紛争を回

避する役割をはたすといわれるが、それも正面から目的に含めるのであろうか。しかし、ここまでいくと、事故調査は、法的責任追及の一翼を担うということになり、その性格があいまいになる。法的な責任、具体的には誰にどのような過失があったかということまで明らかにすることは必要ないはずである。もちろん、調査報告書で示された医療評価は、法的評価の場において指針にはなるが、それは事実上そうであるにとどまり、それ自体が目的なのではない。

また、実際問題としても、法的責任を基礎付ける事実を調査しようとするれば、治療行為を行った医師や看護師の詳細な事情聴取等が必要になり、それは、想定されている3-6ヶ月という短期間では実現しえないであろう。本事業の目的が、原因究明にあるとすれば、基本的には、客観的資料でわかる経緯を調べることが要求されるものである。

(2) 医学的評価の中味

問題とされた医療行為が死亡との間に因果関係があるとして、それを医学的に評価するという場合、そこには、2つの局面が存在する。

①他の取り得る選択肢

第一は、事後的に見た場合に、死亡結果を回避できる別の手段（別の治療行為あるいは治療をしないこと）が存在したかどうかという問題である。これは、そのような手段が存在したかどうかという事実評価の問題であって、その手段をとるべきであったか否かという規範的評価の問題ではない。事故調査報告書では、時折、この局面において、そのような手段をとるべきであったという表現を用いているものがある。例えば、止血不良による出血性ショックの事例では、「(依頼医療機関の特別症例検討委員会が) 縫合すべきであったかもしれないと述べるが同意見である」とし、縫合という別の選択肢をとるべきとするものである。また、別の出血性ショックの事例では、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬投与の増量など別の手段をとるべきであったのではないかと述べるものもある。

当時、医師の裁量の範囲の事柄についてまで、後から考えれば他の手段を執るべきであったと述べることは、それは、あたかもそのような手段をとる義務があったかのようにとられかねず、避けるべきではないかと思われる。

例えば、前者の報告書であれば、事後的にみれば、止血不良による出血性ショックを避ける手段として、縫合という別の選択肢がありえたことを示すにとどめるべきで、縫合すべきであったかどうかという記述はすべきではないと考える。

②医療行為選択の相当性

第二に、行為時点を基準とする治療行為の評価の問題である。ここでは、第一の局面の判断として、死亡を回避できる手段があったとして、その手段をとらず、当該医療行為を選択したことが、その時点での状況に照らして相当であったかどうか問題とされる。この場面では、しばしば、医療慣行がどうであったとか、あるいは、医師には、医療行為選択の裁量があるといったことが問題になる。

この局面での評価は、医療行為選択の相当性を問題にするものであるから、医学的評価とはいえず、実際には、法的責任を基礎付ける法的な過失の判断と重なり合う。ただ、そうだとすると、それはあくまで医学的判断にとどめるべきもので、法的な過失判断を先取りするような記載は避けたほうがよいように思われる。報告書の中には、「予見可能性」や「結果回避可能性」という法律用語を使用するものもみられるが、法的判断に影響を与えかねない表現であると思われる。その時点で、その治療を行ったことが適切であったか否かの判断を行えば十分であろう。

(3) 事案の背景要因について

各事案の医学的事実と因果関係、評価を中心とするのが、本事業の目的であっても、原因究明活動には、その事案の背景となった要因も大きく関係する。そこで、事案の背景要因について、どこまで踏み込むべきか、が問題となる。

例えば、システムエラーを問題にする場合には、診療科の勤務体制や関係者の協力体制などの要因

についても踏み込むこととなる。こうした背景要因については、モデル事業の調査の直接の範疇とまではいえず、院内調査に委ねる部分も出てくるものと考えられる。

(4) 法律家の役割

また、医学的評価であることを考えたとき、評価結果報告に法律家が関与することの意義が問題となると考えられる。

すなわち、純粋な意味での医学的評価を下すのであれば、医療の専門家が作成すれば十分であろう。とくに法的判断との差異化を図ろうとするのであれば、法の専門家が最終的な評価の場に加わることによって、どのような意味があるのかが疑問となる。むしろ、法律家が入ることによって法的判断に踏み込むことも懸念されるからである。

この点、法律家の役割を、医学用語に対する素人の視点を持つという役割と、医学用語が法的評価の目から見たとき、誤解を招くものではないか、をチェックするという働きをもつものであるとの指摘もある。これは、法的な観点からの判断を要求するというよりも、医師ではない第三者を加えることによって調査の透明性を高めることに主眼があるようである。

国民の信頼を確保するために、第三者の眼として、法律家の参加が要請されたわけであるが、それが、逆に医療専門家による自己規律の側面から見たときに、安易な外部第三者への依存は必ずしも評価されるわけではないように思われる。国際比較としては、ドイツの有する医療紛争処理機関である医師会鑑定委員会（調停所）では、必ず法律家を置いている^{*3}。法律家の関わりは、国際的な流れのひとつとしても位置づけられる。しかし、このドイツ医師会鑑定委員会（調停所）制度は、裁判外紛争処理機関として位置づけられるのに対し、本事業は、法的判断の先取りではなく、医療界による自己規律であることに主眼を置くとすれば、法律家を入れないという判断も可能であろう。

3) 院内調査委員会との関係

モデル事業として、事案を検討し、評価結果報

告書を作成する過程は、依頼医療機関の院内事故調査委員会の調査活動とその結果を事後的にチェックするという役割も果たす。

例えば、ある事例では、「院内事故調査委員会の内容は論点の抽出が不十分であり」、「報告書の作成はなく遺憾」であると述べ、院内の事故調査体制について問題を指摘する。さらに、別の事例は、「調査委員会の結論には疑問がある。この調査報告書においては、原因究明の努力が不十分である」との指摘も見られ、院内調査の中味についても、問題を指摘する。

モデル事業は死因を究明することであり、必ずしも、その事故の根本原因まで探ることまでを要求されるものではない。例えば、当該医療行為を選択したことは正しかったのか、という「相当性」の評価には、解剖による客観的な事実の解明だけではなく、関係者の詳細な事情聴取が必要となることもある。また、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査に委ねられる部分が多い。両者の調査が同時並行に進み、お互いに機能補完をしようことが、本来の事故調査には必要となる。ただし、目的が重なる部分については、モデル事業が院内事故調査の外部からのレビューとしての機能を果たしうることが留意する必要があるであろう。

4) 訴訟利用との関係

評価結果報告書は、責任追及を目的とするものではないという点を明確にし、かつ、その目的に沿った報告書を作成すべきであることは前述した。

しかしながら、医学的評価と法的評価は部分的に重なり合うことは避けられないし、また、現在のところ、評価結果報告書が裁判で利用される可能性は残っている。但し、このことは医療機関にとって不利な材料になることを、必ずしも示すものではない。むしろ、医療の正当性を示す根拠ともなりうる。

さらに、評価結果報告書は、刑事裁判であれ、民事裁判であれ、鑑定結果に準ずる位置づけを与えられるものと考えられる。このことは、当事者

が最初から鑑定を探すという時間的手間を省き、また、的外れな争点で争われることがなく、争点整理としての役割を果たすとも考えられる。

3. 警察・刑事責任との関係

1) 刑事責任撤退論への疑問

過度な刑事責任の追及が、医師の逃げだしを招いたとし、医療の世界から、刑事責任は撤退せよとの刑事責任撤退論がある。しかし、その論理は果たしてどこまで合理的に説明できるものであろうか。

医療事故と刑事責任の関係をみたとき、2つの視点から検討が可能である。

一つは、公平性の観点である。医療からの刑事の撤退は、他の業務上過失致死傷罪との関係で、合理的な説明ができるであろうか。

もう一つは、現実に医療過誤事件で起訴された事例の大部分は、単純明白なミス（患者の取り違え、薬剤の取り違えなど）によるものであるとの評価である。確かに、福島大野病院事件のように起訴の当否自体が問題となるような事件がないわけではない。しかし、現実の運用においては、大部分の事件はそのようなものではないようである。

取り違え事件のような単純明白なミスにおいてまで、一律に刑事責任を問わないことが果たして正当化できるか、国民感情を納得させることができるか、が問題となる。

さらに、刑事事件になると情報が出てこないという論調があるが、これは必ずしも実際に合致していないと思われる。逆にいえば、責任追及ではなく、原因究明であるとすれば、真の情報は出てくるのであろうか。むしろ、最後は強制捜査によって、情報をもぎとってくる刑事捜査しか情報を得る方法がないということもあるのではないだろうか。

2) 刑事医療過誤の動向

(1) 警察届出・刑事訴訟の件数

近年の刑事医療過誤の動向について調査^{*4}によれば、警察への医療事故・事件の届出件数は、平

成9年から平成17年で合計1226件にのぼる。中でも平成12年から急増し、最近3年間では、年間200件台である。届出人の内訳とみると、平成17年は、医療関係者177件(83%)、被害関係者30件(14%)であり、医療関係者からが8割を占める。そのうちの立件送致件数は、405件であり、平成17年では、91件、送致率は33%である。さらに、起訴は、年平均15件程度、起訴率は10-20%以下であろうということであった。この起訴の対象となるのは、明白で明らかなミスによるものが大部分である。

刑事医療過誤裁判は、平成11年から平成16年4月までで、79件112名がその対象となった。うち判決まで到ったのが、20件36名、略式命令が59件76名である。また、病院の組織別にみると、大学病院・国公立病院等の大規模病院が51件79名とその大部分を占める。

飯田氏の過去の調査^{*5}では、戦後から平成11年1月までの刑事医療過誤件数が137件であるから、この10年間に大幅な件数の増加がみられることがわかる。

しかし、立件の後、起訴まで到ったものは、年15件程度と予想される。この起訴事例において、医師法21条と密接に関わるものは皆無といってよい。それにもかかわらず、近年の21条問題はもっぱら届出の対象は何かという点ばかりが扱われており、問題の捉え方に疑問があるとの指摘がなされる(飯田発言)。

(2) 刑事捜査における問題点

① 専門性と負担の増加

医療事件の刑事化は、警察・検察にとっても大きな負担である。捜査側の専門知識や人材確保の必要性から、東京地検では、平成16年ごろから医療捜査班をおき、検事3人が専従し、対応している。一方で、異状死届出制度により、警察に届け出られる医療事案の数は増加している。国民の医療捜査に対する刑事捜査への期待もあることから、刑事事件の対象となる範囲が拡大することも否めない。しかしながら、そもそも刑事訴訟という土台に載せるにあたり、専門調査能力や負担以外に

も、次のような問題がある。

②個人責任の原則

刑事責任は、個人に対する責任を中心とするものであるから、多数の行為者を媒介し、また協力によって提供される医療行為について、適切かどうかという問題がある。

これに対し、個人責任から組織責任へという動きも見られるが、ここでいう組織責任とは、何を意味するかについては、十分検討がなされていないわけではない。

1つの考え方は、病院等の組織それ自体の処罰を行うというものであるが、最近、法人に対する罰金刑の引き上げがなされているとはいえ、それが、医療事故に対する法人へのサンクションとして、十分な機能を果たすのかは、未知数である。もう1つの考え方は、直接の過失行為を行った者だけではなく、チーム医療や組織として治療に関わった者をすべて起訴の対象とするというものであるが、そうすると、その医療組織が壊滅してしまうことになる。現実には多くの生命を守っている医療者の実情を考慮すれば、そのような判断はすることはできないであろう。

③鑑定制度

刑事に限らず訴訟は、攻撃と防御の対立構造の上に成り立っている。そこで、弁護人は、防御の手段として、被告に有利になる証拠や鑑定を提出するのは当然ともいえる。

しかしながら、刑事裁判の場合、弁護人が被告人に有利な鑑定を提出し、検察側がそれに反論する鑑定を提出するという鑑定合戦に陥ることもある。この鑑定合戦は、医学的真実の早期解明という目的からすれば、歓迎できるものではない。訴訟という責任の有無を決定する場において行われる鑑定は、真相解明とは必ずしも目的を一にするものではないといえる。

鑑定制度は、専門知識を法的紛争解決の場に生かすものであり、専門家による手間のかかった真実解明の過程であるから、より意義のある利用が求められる。

この点、民事訴訟では、何人かの専門家が会議

形式で行うカンファランス鑑定が導入され、多角的な角度からの鑑定形成がなされる。

また、鑑定合戦への対応として、裁判官の職権鑑定などの訴訟法的手当てが検討される可能性もあるであろう。

ただ、攻撃・防御を基本とする訴訟制度を基本に考えるのであれば、このような合同鑑定や職権鑑定のような専門家の話し合いの場を、訴訟の場で採用するのではなく、別の機関やプロセスに委ね、その結果を訴訟が尊重するという運用も検討されるべきではないだろうか。この意味で、モデル事業のような第三者機関は潜在的に信頼性のある共同鑑定的機能をもちうるとも考えられる。

(3) 検討課題

刑事事件が、必ずしも医療事件の取扱いに適していない部分があることは事実である。また、医療過誤事件を抱え込むことは、捜査機関にとっても負担である。

現在の刑事依存の傾向は、これまで、他の責任追及手段がなかったことが大きな原因である。医師への行政処分については、医道審議会の実効性を高めるための改革が行われている。しかしながら、この改革により、刑事事件の結果を待たずに行政処分が実行されたのは、社会問題として大きく取り上げられた2つの事件のみである*⁶。また、開始早々、刑事処罰の対象となった医師の行政処分での見逃しも指摘されるに到り*⁷、その実効性については、今後大きな課題を残している。

2) 第三者機関の検討

モデル事業は、死因究明における医療界と警察との軋轢を解消する一つの試みであり、モデル事業終了後も持続的な運営が期待されるものである。では、今後、ポスト・モデル事業を、どのような機関が担っていくべきであろうか。

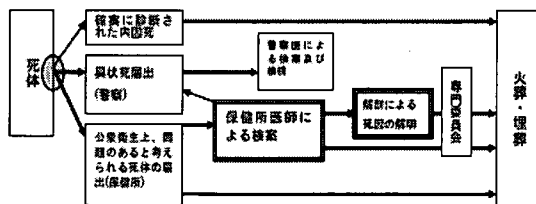
モデル事業では、日本内科学会が、運営事務局となった。それには、医学会からの共同声明から端を発するという、いわば言い出しっぺとしての役割と、内科という比較的医療事故とは距離を置くことのできる立場であるという医学会の中での

位置づけ、また、医療者を巻き込むだけの組織力が期待されたからであろう。モデル地域については、手上げ方式で、開始から2年で7地域、さらに3年目にはさらに2地域を増やす9地域が対象となり、その対象は広がってきている。しかし、日本全国の規模を考えれば、すべての地域において、死因究明を行おうというインセンティブをもち、また、専門能力をもった人材を確保できるか、といえ、その制度設計に困難を極めることは想像に難くない。

①保健所改革の一環としての可能性

この点、かねてより保健所が、この第三者機関としての役割を担うことができないかが検討されてきた。また、保健所改革の一環として現在も検討されている*8。

本報告によれば、地域医療や公衆衛生を担う保健所に、死因究明、死因調査の機能を持たせることも検討されている。試案の段階であるが、「公衆衛生上、問題のあると考えられる死体の届出」を保健所に行い、「保健所医師による検案」が行われる。必要に応じて、「解剖による死因の解明」が行われるとしている。



厚生労働省「地域保健対策検討会中間報告」より

医療調査の実効性を保つには、警察と同程度の地域的規模やアクセス可能性が期待され、一方で、警察以上の専門性が要求される。この点、保健所は、全国に536箇所ある。(警察署は1226である)*9。警察とは同数とまでは到らないものの、地域にまんべんなく設置され、数や地域でのアクセスを確保している。また、医療、看護などの専門職集団を抱えている。さらに、行政組織であることから公共性や中立性が保たれることも、第三者機関としての機能が期待される理由である。

しかしながら、保健所は、すでに何度も業務改

革が行われながら、それが必ずしも成功してこなかったという歴史や、専門職集団としての機能も十分ではないとの指摘もなされている。また、届出受付のみでなく、解剖機能も担うのであれば、現在の監察医制度を拡大していくほうが、現実的であるとも考えられる。しかし、監察医制度は歴史的に縮小してきた経緯もあり、監察医制度にも、制度的問題点や困難を克服すべき課題があるものと考えられる。

また、保健所に死因究明の役割を担わせるにしても、監察医制度を拡大していくにしても、医療界のサポートや、専門家の養成などが併せて検討される必要がある。

②医師会の役割

i) これまでの医師会の関わり

医療の専門集団による自己規律が信頼を確保する上でも重要であることを考えれば、日本医師会や各都道府県医師会、地域の医師会など、それぞれの医師会が死因究明制度にどのような役割を果たすべきであろうか。

本モデル事業においては、医療に関連した死亡で、死因が特定できない患者の死亡をその対象とし、診療所か病院か、その規模や機能による制限は持たせてはいない。しかしながら、現実には患者の死に直面するような重症事例を扱うのは、大規模病院が中心であり、開業医を中心とする医師会からは、あまり関心が払われていなかったように思われる。地域の開業医には、医療関連死モデル事業の存在やその設立背景なども十分に知られていない地域もあるようである(平成17年度分担研究報告書)。

しかし、日本全国レベルでの死因究明制度の実現には、各地域で組織力をもつ医師会が関わり、小規模病院や診療所をはじめ、各医療関係者を統率していくことも期待されると考えられる。そこで、医師会の関わりについても検討したい。

ii) ドイツ医師会による鑑定制度

ドイツにおいては、医療紛争は、州医師会に設置される鑑定委員会や調停所を中心に解決される。州ごとに少し運用は異なっているが、民事責任に

関しては、まず、州医師会の鑑定委員会・調停書による裁判外紛争処理手続きで解決され、その結果に不満であれば、民事裁判に持ち込まれるものや、民事裁判において、鑑定委員会・調停所で調べてもらうよう裁判所が指示することもある*¹⁰。また、鑑定委員会において医師の義務違反や倫理違反が認められれば、医師会の懲戒委員会や医師職業裁判所に持ち込まれる。軽微なケースについては、医師会の懲戒委員会で忠告や戒告、課徴金のほか、会員資格の停止が命じられ、重大なケースとして職業裁判所に持ち込まれれば、免許停止や免許剥奪となる。

このドイツの鑑定委員会は、1975年から1978年にかけて、米国の裁判外紛争処理を模して導入されたものである。連邦制度により、州ごとに異なった運用がなされているが、いずれも強制加入の医師会を中心に行われる。手続きは無料で、申請手続きは簡単で、患者にとっても馴染みやすい。委員会が引き受ければ、必要な資料は委員会が各医療機関から取り寄せるため、患者にとって、負担の少ない制度である。また、書面審理を基本とし、口頭審理は一部を除き行われないため、当事者が出頭することは通常ない。これは、医療者にとって負担の少ない制度ともなっている。

鑑定委員会の多くは、医療過誤の有無のみを判定し、賠償金額の決定には関与しない。この判定結果をみて、患者は保健会社と損害賠償・慰謝料の額について折衝する。また、鑑定委員会の決定には、法的な拘束力はなく、不服であれば、民事裁判をおこすこともできる。裁判の過程において、裁判外紛争処理における、鑑定の結果は判断基準となり、例えば、ノルトライン州裁判所の判決の90%は、鑑定委員会の決定にそった結論となる(岡嶋報告)。

iii) 日本の医師会との違い

ドイツ医師会は、強制加入であるため、医師会による会員資格剥奪は、医師としての基盤を失わせることともなる。そこで、医師らに対して、強大な権限を有しているといえる。この点、任意加入団体であり、開業医を中心とする日本の医師会

とは異なっているといえる。

しかし、小規模の病院や診療所も含めた死因究明制度の実現には医師会の協力も必要である。兼ねてより、専門的職業集団として、任意のままではよいのか、ということが問題となっていた。医療全体への統率力という意味で、死因究明制度でも同様の問題が浮上する。また、医療費抑制策の一つとして、在宅医療を推し進める日本の医療においては、今後、在宅死が増加することも考えられる。中規模以上の医療機関だけではなく、中小規模医療機関や在宅医療での死亡についても、視野に入れていく必要があるであろう。

E. 結論

1. モデル事業の今後について

モデル事業は、まだ始まったばかりであり、現時点で、成功か否かを論じるものではない。また、試行段階であることからすれば、ここで成功するよりも、多くの批判にさらされ、解決すべき問題を見つけ出すことが重要である。

また、モデル事業による取扱い事例が少なく、議論の段階ではないということもある。しかし、その少ない中で、浮上してきた問題については、今後の運用にむけて細かな対応が必要である。例えば、解剖や評価のプロセスにかかる時間や人材の確保遺族対応と事務手続き等の雑用を行う調整看護師の広すぎる役割があげられる。今後の制度の充実により、より、多くの事例に死因究明制度が貢献していくことを期待する。

2. 評価結果報告書について

事故調査というのは、刑事責任の確定のための手続とは目的が異なることをはっきりと認識した上で、その守備範囲を定めるべきである。

モデル事業は、解剖結果等の客観的資料を基本に、医学的評価を行うものであり、治療行為に対する法的判断を行うものではない。医学的評価と法的判断はある部分で重なりあうことは避けられないにしても、モデル事業の目的を明確にした上で、その守備範囲を定める必要がある。これによ

り、期間や人材、能力などの過負荷を避けることにもつながるといえる。

3. 刑事医療過誤の未来

異状死届出制度により、医療に刑事捜査機関が関わる事案は増えている。刑事責任は謙抑的に運用されるべきことからすれば、刑事捜査が突出することは望ましくない。しかしながら、刑事免責に代表されるような医療の聖域化には疑問がある。むしろ、行政責任などの別の責任追及手段が機能することで、刑事の過度な介入を防ぐことが必要である。

また、医療の専門の責任と役割によって、医療関連死の死因を究明するとすれば、保健所や医師会などの医療の専門家を有する組織による協力や積極的関与が不可欠である。医療の専門集団の教育や役割に関する検討も併せて行われることが期待されよう。

(参考文献)

- 1) 平成 17 年厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書「医療関連死の調査分析に係る研究—診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究」参照(以下、平成 17 年分担研究報告書)
- 2) 畑中綾子・武市尚子・城山英明：医療事故調査のための第三者機関創設への課題—診療行為に関連した死亡の調査分析に関するモデル事業を素材にして。社会技術研究論文集 Vol. 4, 34-42, 2006. 12
- 3) 畔柳達雄：ドイツにおける「医療事故鑑定委員会・調停所」管見(続報)。法の支配 第 111 号(平成 10 年 11 月)、畔柳達雄：現代型不法行為事件と裁判外紛争処理機構—ドイツにおける「医療事故鑑定委員会・調停所」管見—。判例タイムズ No. 865、1995。我妻学：ドイツにおける医療紛争と裁判外紛争処理手続。東京都立大学法学会雑誌 45 巻 1 号、2004
- 4) 飯田英男：刑事医療過誤Ⅱ。判例タイムズ社、

2006

- 5) 飯田英男・山口一誠：刑事医療過誤。判例タイムズ社、2001
- 6) 刑事処分の前に行政処分がなされたものとして平成 16 年の慈恵医大青砥病院事件、刑事処分はなく民事事件事案につき行政処分がなされたものとして平成 17 年富士見病院事件がある。
- 7) 神谷恵子他：医療過誤における民事・行政・刑事責任の線引きはどのように行われるべきか—その制度のあり方について、2006
- 8) 厚生労働省「地域保健対策検討会」中間報告、平成 17 年 5 月 23 日
- 9) 保健所ホームページデータ、警察力ランキングより
- 10) 前掲 3 参照
 - i) 本研究班において、刑事手続きの観点からは飯田英男氏、ドイツ鑑定制度については岡嶋道夫氏にご講演をお願いした。この場をかりて、厚く御礼申し上げる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

畑中綾子・武市尚子・城山英明：医療事故調査のための第三者機関創設への課題—診療行為に関連した死亡の調査分析に関するモデル事業を素材にして。社会技術研究論文集 Vol. 4、34-42、2006. 12

武市尚子・畑中綾子・岩瀬博太郎・城山英明：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の評価と展望。病院管理 44 巻 2 号(印刷中)

2. 学会発表等

畑中綾子：死因究明制度を考える、医療事故情報センターシンポジウム 2006. 5

武市尚子：医療情報の問題点、日本予防医学リスクマネジメント学会 医療安全教育セミナー

2006. 8

武市尚子：千葉県における死因究明支援システムの検討、日本医事法学会、2006. 11

城山英明：死因究明制度の現状と医療関連死モデル事業の課題－行政学の観点から、日本予防医学リスクマネジメント学会、2006. 8

城山英明：クリニカルガバナンスと医療安全、日本予防医学リスクマネジメント学会、2006. 12

川出敏裕：事故調査と刑事手続、モデル事業トレーニングセミナー、2007. 2

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働省科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 医療関連死の調査分析に係る研究

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－

研究協力者：中島 範宏	東京大学大学院医学系研究科法医学教室	大学院生
研究協力者：武市 尚子	千葉大学大学院医学研究院法医学教室	特任助手
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教室	教授

研究要旨：適正な死因究明の実施によって、医療の透明性の確保をはかるとともに医療安全の向上の一助となることを目指して、平成17年より「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）」が開始された。モデル事業開始後1年が経過したが、モデル事業に死因の調査を依頼した医療機関はモデル事業の意義や問題点についてどのように考えているのか、またモデル事業の解剖に従事した医師はモデル事業下での新しい解剖の方式についてどのように考えているのかについて、未だ調査されたことはない。モデル事業の質を上げていくためにはこれらの事項について把握しておく必要がある。

そこで、モデル事業に調査を依頼した医療機関の医療従事者・医療安全管理者およびモデル事業の解剖を担当した解剖医（法医・病理医）、解剖に立ち会った臨床医（臨床立会医）にアンケート・ヒアリング調査を実施した。

その結果、依頼医療機関の医療従事者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に期待し、これに満足しているという回答が多かった。医療従事者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性が指摘された。

依頼医療機関の医療安全管理者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に加え、評価結果を遺族への情報開示や事故予防に利用することを期待し、これに満足しているという回答が多かった。実際に評価結果は、院内で医療安全対策に活用されていた。いっぽう、医療安全管理者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性に加え、モデル事業の有効性への疑問が指摘された。

依頼医療機関に対するヒアリング調査の結果、実際にモデル事業に参加したが、モデル事業から評価結果の報告を受けるまでの期間が長く、この間遺族に対して十分な死因の説明ができないため、遺族と依頼医療機関との関係を悪化させるという意見が医療従事者および医療安全管理者双方からあった。

モデル事業における解剖に参加したほとんどの解剖医、臨床立会医は、従来の解剖に比べてモデル事業における解剖に好意的な評価をしていた。診療経過・画像を分析し、法医、病理医、臨床立会医との三者で解剖所見に照らしながら議論をすることで解剖の質が向上したという意見が多かった。

以上より、モデル事業の調査分析は、その有効性が示唆されたが、解決すべき問題点も浮き彫りになった。これらの問題点を克服し、今後更なる医療安全への貢献が期待される。

A. 研究目的

「診療行為に関連した死亡（診療関連死）」を、医師が医師法 21 条にしたがって警察に届け出ること、医師が犯罪者扱いされ、医療従事者や遺族に対する情報開示や対応に大きな問題があり、事故の再発予防や医療の質の向上に結びつけにくい（1-4）。これらの問題を解決する手がかりを得る試みとして、「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）」が各学会の協力の下、厚生労働省補助事業として開始された。開始後約 1 年半が経過した平成 18 年 1 月、モデル事業に調査を依頼した医療機関の医療従事者・医療安全管理者にアンケート調査とヒアリング調査、モデル事業の解剖に参加した解剖医（法医、病理医）と解剖に立ち会った臨床医（臨床立会医）にアンケート調査を実施した。その目的は、各関係者のモデル事業に対する評価を通して、モデル事業の改善すべき点、強化すべき点を知ることにある。これらの研究結果が、モデル事業の質を高め、厚生労働省の診療関連死調査制度・組織の創設に貢献することが期待される。

B. 研究方法

1. 依頼医療機関（医療従事者、医療安全管理者）向け調査

全ての調査項目と実施方法について、東京大学医学部倫理審査委員会、およびモデル事業運営委員会の承認を得た。平成 19 年 1 月上旬～中旬、評価結果報告書の説明を終え、公表された 10 事例にかかわった依頼医療機関の医療従事者 10 名、医療安全管理者 10 名に対して、モデル事業地域事務局を通じてアンケートへの協力を依頼した。主なアンケートの質問項目は、①モデル事業参加の経緯、②期待した点と満足できた点、③医師 - 遺族関係の変化などである。その後、アンケート時に、協力を表明した関係者に対して、アンケート調査の回答を参照しながら、評価結果の活用、調査期間中の遺族との関係などについてヒアリング調査を実施した。

2. モデル事業解剖従事者（解剖医・臨床立会医）向け調査

全ての調査項目と実施方法について、東京大学医学部倫理審査委員会、およびモデル事業運営委員会の承認を得た。モデル事業の解剖従事者 82 名の医師を対象として、平成 19 年 1 月上旬に、モデル事業中央事務局から、無記名のアンケート調査票を郵送した。主なアンケートの質問項目は①法医・病理医・臨床立会医の三者で解剖を行う意義、②報告書の利用目的と作成時の負担、③モデル事業関係者、依頼医療機関関係者、遺族との関わり、④調査対象とすべき事例等である。

C. 研究結果

1. 依頼医療機関（医療従事者、医療安全管理者）向け調査

20 部の調査票を配布した内、15 部（医療従事者用 7 部・医療安全管理者用 8 部）の調査票を回収し（回収率 75%）、10 事例中 3 事例 4 名に対してヒアリング調査を実施した。

1-1. 医療従事者に対する調査の結果（表 1）

1-1-1. 基本属性

アンケート回答者 7 名全てが男性、年齢は 30 代～60 代、職種は医師 5 名、事務職 2 名であった。現職種における平均在職年数は 19.29 年（5 年～30 年）であった。この調査での医療従事者とは「評価結果報告書等に関係者として名前が記載されていた、依頼医療機関の業務に従事する者（以下：医療従事者）」と定義する。

1-1-2. モデル事業利用の契機と懸念

モデル事業の利用の契機は、「医療機関の管理者の指示（4 名）」、「患者の遺族からの要請（3 名）」が多かった。

回答者 7 名のうち、モデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、「裁判になった場合、不利な情報として用いられるかもしれない」、「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない」と回答した者がそれぞれ 4 名おり、「患者ご

遺族との溝がより深まるかもしれない」、「医療ミスがわかった場合にトラブルになるかもしれない」、「遺族との関係が悪化した場合にモデル事業は面倒をみてくれない」と回答した者もそれぞれ3名いた。

1-1-3. 医療従事者のモデル事業に対する期待と満足度 (表3)

依頼医療機関の医療従事者が、モデル事業に依頼した際に期待した役割として、「公平な調査(6名)」、「専門的な死因究明(5名)」、「専門的な医療評価(4名)」などを挙げる者が多かった。依頼医療機関の医療従事者はモデル事業に対して、「専門的な死因究明と医療評価および公平な調査を期待している。」という傾向が示唆された。

満足できた点としては、「公平な調査(5名)」、「専門的な死因究明(4名)」、「専門的な医療評価(4名)」が多かった。他にも各回答について、期待した点、満足できた点に共通の回答が多く、モデル事業の活動が依頼医療機関の医療従事者の期待に概ね応えていることが示唆された。

満足度に関しては、モデル事業に「参加して良かったと思う」が4名、「どちらかというに参加して良かったと思う」が2名、「どちらかというに参加しなければ良かったと思う」が1名であった。なお、モデル事業に参加したことについて肯定的な回答をした6名のうち5名は、評価結果が「自分の予想通りであった」、または「どちらかというと予想通りであった」と回答していた。いっぽう、モデル事業に「どちらかというに参加しなければ良かった」と回答した医療従事者は、ヒアリング調査で「解剖結果報告書に死因となりうる所見があったのに、評価結果報告書に、その評価がなかった。」ということを経験として挙げていた。これらの結果より、医療機関の医療従事者は、評価結果が予想通りであった場合は満足するが、予想と反した場合には満足しない傾向が示唆された。

1-1-4. 遺族との関係

モデル事業が遺族－医師関係に与えた効果につ

いて尋ねたところ「大きく関係が改善されたと思う(2名)」、「少し関係が改善されたと思う(4名)」と肯定的な回答をした者が多かった。しかし、「関係が大きく悪化した」という回答者が1名いた。遺族－医師関係が悪化する理由として、ヒアリング調査の結果から「調査の進行が遅れることに対する遺族の不满」、「調査の目的が死因究明であるのに、医師の技量の問題に触れた」という点が挙げられた。

調査票の自由記述欄にも、「モデル事業の同意を得る際、結果を家族に報告すると約束した期日に大幅に遅れたため、評価結果の公正性や信頼性が疑われる。スケジュール遵守が家族と受持医との関係を悪化させないためにも必要」という意見があった。

1-2. 医療安全管理者に対する調査の結果 (表2)

1-2-1. 基本属性

アンケート回答者の性別は男性2名、女性6名、年齢は40代～60代で、職種は医師2名、看護師6名、医療安全管理者としての平均在職年数は3.38年(1～7年)であった。この調査での医療安全管理者とは「モデル事業への依頼医療機関に勤務する医療安全担当者(以下:医療安全管理者)」と定義する。

1-2-2. モデル事業利用の契機と懸念

モデル事業利用の契機として、「主治医から相談があった」、「診療科責任者から相談があった」、「医療機関の管理者から相談があった」を選んだ者がそれぞれ3名で多く、「警察から勧められた」という回答者も3名いた。

モデル事業に調査分析を依頼する際に感じた不安や懸念について尋ねたところ、「モデル事業の有効性について理解できない(5名)」、「患者ご遺族との溝が深まるかもしれない(4名)」、「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない(4名)」という回答が多かった。また、「曜日・時間の制約があり、解剖実施が遅くなりそうなので、遺族に説明しにくい」、「モデル事業に協力して“刑事告訴”