

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、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。しかし現在の全国統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見える。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に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。

事例に学ぶ法医学・医事法

[改訂版]

title/subtitle

吉田謙一 [著]

authors/editors/translators

 有斐閣ブックス

SC115

《著者紹介》

吉田謙一

1979年 愛媛大学医学部卒業
1983年 愛媛大学大学院医学研究科修了 (法医学専攻), 医学博士号取得

現在 東京大学大学院医学系研究科教授 (法医学講座),
東京都非常勤監察医, 法医学会理事, 日本予防医学
リスキマナージメント学会理事, 日本賠償科学会評
議員

所属学会 日本法医学会, 日本生化学会, 日本循環器学会, 日
本病理生理学会, 日本予防医学リスキマナージメン
ト学会, 日本賠償科学会

研究分野 虚血や中毒物質による細胞障害・細胞死・個体死の
分子機構, 心臓性突然死, 医事法



事例に学ぶ法医学・医事法 (改訂版)
Forensic Medicine and Medical Law based on case analysis (有斐閣ブックス)

2007年5月30日 初版第1刷発行
2008年1月20日 改訂版第1刷発行

著者 吉田謙一

発行者 江草貞治

発行所 株式会社 有斐閣

東京都千代田区神田神保町2-17
電話 (03) 3284-1314 (編集)
3265-6811 (営業)
郵便番号 101-0051
<http://www.yuhikaku.co.jp/>

印刷 株式会社 三陽社
製本 株式会社 明泉堂

© 2008, Ken-ichi Yoshida. Printed in Japan
著丁・乱丁本はお取替えいたします。

★定価はカバーに表示してあります。

ISBN978-4-641-18360-5

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、著作権法上での例外を除き、禁じられています。本書からの複写を希望される方は、
Copyright Clearance Center, Inc., 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923, USA
または、
Copyright Clearance Center, Inc., 90 St. Nicholas Street, London EC4A 3DF, UK
に問い合わせてください。

2. 後期死体現象	45
-----------	----

第1章 異状死と死因決定の制度	1
1. 異状死届出の意義	1
2. 診療関連死の届出	4
3. 異状死の法的取扱い(検視, 検死, 検案)	6
4. 監察医制度	9
5. 解剖制度	9
6. 英米圏諸国の異状死届出制度	15
7. ビクトリア州の異状死死因調査制度	18
8. 日本の検死・解剖制度の改革に関する提言	19

第2章 死亡診断書・死体検案書：死因の考え方と書き方

1. 死亡診断書, 死体検案書の意義	24
2. 直接死因と原死因	24
3. 死因の種類	27
4. 死因の競合と内因死・外因死鑑別	28
5. 素因, 誘因, 基礎疾患, 既往歴等	29
6. 国際疾病分類 International Classification of Disease : ICD	30
7. 死亡診断書・死体検案書作成時の一般的注意事項	34
8. 死因や状況等の記載に関する注意事項	35
9. 診断書・検案書ケーススタディー	38

第3章 死体現象

1. 早期死体現象と死後経過時間推定	43
--------------------	----

第4章 内因性急死, 突然死

1. 内因性急死の現状	47
2. 循環器疾患の病態生理	47
3. 虚血性心疾患 Ischemic Heart Disease と心臓性突然死 Sudden Cardiac Death	51
4. その他の心臓突然死	60
5. 心筋症 Cardiomyopathy	62
6. 心筋炎 Myocarditis	64
7. 冠動脈奇形, 左冠動脈肺動脈起始症	65
8. 大動脈解離 Aortic dissection	65
9. 弁膜症	66
10. 原発性不整脈	66
11. 迷走神経反射 Vagal reflex	67
12. 突然死症候群 Sudden Death Syndrome	68
13. 脳疾患	77
14. 呼吸器系疾患	78
15. 消化器疾患	80
16. 糖尿病 Diabetes mellitus	84

第5章 労災と過労死

1. 労災補償制度	87
2. 事業者の義務	87
3. 過労にかかわる壮年期の突然死の実態	88
4. 過労死の概念と認定基準の変遷	89
5. 現行の認定基準について	89
6. 過労死および労災の認定が争われた実例	91
7. 問題点	95

8. 過労自殺	96
---------	----

第6章 損傷総論

1. 損傷の定義・概念	101
2. 臨床医の損傷への対応に関する注意事項	101
3. 解剖時損傷所見記載上の注意点	103
4. 生活反応 Vital sign	104
5. 鋭器損傷	104
6. 鈍器損傷	106
7. 銃器損傷 Gunshot Wound	111

第7章 頭部外傷と脳出血

1. 解剖と病態生理	113
2. 骨折 Fracture	115
3. 頭部外傷	116
4. 病的脳出血	121

第8章 胸腹部内臓損傷, 脊椎・脊髓損傷

1. 胸部内臓の鈍器損傷	126
2. 腹部内臓の鈍器損傷	131
3. 脊椎・骨盤骨折, 脊髓損傷	133
4. 頸部損傷, 椎骨動脈損傷	134

第9章 ショックと関連する病態および塞栓症など

1. ショックと関連する病態	136
2. 出血性ショック Hemorrhagic Shock	136
3. アナフィラキシー(様)ショック Anaphylactic (Anaphylactoid) Shock	143
4. 腰椎麻酔によるショックと麻酔事故	145

5. 挫減症候群 Crush Syndrome, 横紋筋融解症 Rhabdomyolysis	147
6. 悪性高熱症(悪性過高熱) Malignant Hyperthermia	147
7. 肺塞栓症 Pulmonary Emboli	148
8. 脂肪塞栓症候群 Fat Emboli Syndrome	150
9. 羊水塞栓症 Amniotic Fluid Emboli	151

第10章 交通事故損傷

1. 自動車事故の法医学的問題点	154
2. 自動車事故の受傷機転——解剖所見による推定	156
3. 交通事故に関する法的責任	165
4. 鉄道損傷	167
5. 航空機事故	167

第11章 賠償科学

1. 賠償の法的根拠と自賠責制度	169
2. 死因論	170
3. 問題となることの多い後遺症等	171
4. 交通事故の因果関係の判定	173
5. 診療行為の適否	176
6. 自殺と保険	178

第12章 窒息

1. 窒息の原因と種類	179
2. 急性窒息の経過	180
3. 病態生理	180
4. 窒息の死体所見	181
5. 頸部圧迫による窒息	182

6. 鼻口部閉塞による窒息	185
7. 誤嚥による窒息	186
8. 酸素欠乏による窒息	188
9. 圧死・胸腹部圧迫による窒息	189
10. 溺死	190

第13章 胎児，新生児，出産をめぐる諸問題——196

1. 出生をめぐる法的対応	196
2. 人工妊娠中絶	196
3. 墮胎	197
4. 出生前診断，胎児診断	198
5. 死産	200
6. 生産・死産の鑑別	200
7. 胎児・新生児の死因	201
8. 母体の死因	202
9. 周産期医療の判例の種類	204
10. 人工授精，体外受精	205
II. 代理母	207

第14章 児童虐待，高齢者虐待，家庭内暴力——209

1. 児童虐待	209
2. 高齢者虐待	215
3. ドメスティックバイオレンス (DV)	217

第15章 異常環境——220

1. 熱傷 Burn (Burn Injury)	220
2. 焼死 Burn Death	221
3. 熱中症 Heat Attack (Heat Stroke)	223

4. 低体温症 Hypothermia・凍死 (Freezing) Death	224
5. 感電 Electric (Electrical) Shock	225
6. 気圧外傷	226
7. 飢餓死 Death by Starvation, 栄養障害	227
8. 放射線障害 Radiation Damage	227

第16章 中毒——228

1. 総論	228
2. 農薬中毒 Pesticide Poisoning	229
3. ガス中毒	230
4. 家庭内で起こりうる中毒	234
5. 重金属中毒 Heavy Metal Poisoning	235
6. 産業用薬品による中毒	236
7. 医薬品による中毒	238
8. 自然毒	240
9. 依存性薬物 Dependence Producing Drug	241

第17章 医療上の個人情報取り扱いについて——249

1. 背景	249
2. 個人情報の保護に関する法律	250
3. 医師の遺族に対する情報提供と説明	252
4. 解剖の情報開示の問題点	254
5. 症例報告	257
6. 英国圏諸国の医療情報や死因調査情報の利用と管理の視点	258

第18章 医師の法的義務，刑事医療事件——260

1. 医師の法的管理と医療紛争	260
-----------------	-----

2. 医師法上の義務	262
3. 刑法上の医師の義務	271
4. 業務上過失の事例	273
5. 医師の権利	285

第19章 民事医療紛争

1. 医療事故・過誤, 診療関連死, 医療紛争の現状	287
2. 民法上の医師の義務	288
3. 医療水準	289
4. 因果関係の判定	293
5. 問診義務	299
6. 経過観察義務	301
7. 説明の義務	304
8. 転医義務	311
9. 薬物投与に関する法的問題点	313
10. 注射・採血・点滴に関する法的問題点	317
11. 輸血事故	318
12. 検査に関する問題点	319
13. 手術に関する問題点	321
14. 精神障害者医療の問題点	325

第20章 医療事故調査制度, 第三者機関, 行政処分

1. 医療事故発生後の対応	328
2. 医療事故後の対応: 名古屋大学医学部附属病院腹腔鏡事件	330
3. 米国における模範事例	333
4. 現時点における病院内の医療事故対応	334

5. 「診療行為に関連した死亡の調査分析モジュール事業 (モジュール事業)」の現状と今後	335
6. 行政処分	342
7. 英国の行政処分制度	344
8. 英国・ドイツの裁判外紛争処理	346
9. オーストラリア・ピクトリア州の Health Service Commissioner (HSC)	347
10. 今後, 日本に求められる政策上の改革	348

第21章 刑事・民事手続, 鑑定, 司法解剖

1. 刑事手続	353
2. 民事裁判の手続	354
3. 民事裁判と鑑定	355
4. 司法解剖の手続と鑑定	356

第22章 生命倫理

1. 脳死と臓器移植	365
2. 臨床実験, 先端医療と生命倫理	372

第23章 血液型と多型現象

1. 総論	378
2. 血液型の免疫学的基礎	378
3. ABO式血液型	379
4. 分泌型・非分泌型	381
5. Lewis式血液型	382
6. Rh型	383
7. 血液型不適合輸血	383
8. 血液型不適合妊娠	384

9. MNSS 式血液型	384
10. HLA (human leukocyte antigen)	384
11. 血清型・酵素型	385
12. DNA の多型	385
13. 親子鑑定	388

事項索引

略語例

最判	最高裁判所判決
高判	高等裁判所判決
地判	地方裁判所判決
民集	最高裁判所民事判例集
刑集	最高裁判所刑事判例集
高刑	高等裁判所刑事判例集
下民	下級裁判所民事判例集
行集	行政事件裁判例集
交通民集	交通事故民事裁判例集
判時	判例時報
判タ	判例タイムズ
労判	労働判例

法令名の略語は原則として有斐閣六法の例にならった。

「診療行為に関連した死因の調査分析モデル事業」の評価



日本内科学会モデル事業中央事務局長
国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長
山口 徹氏

「診療行為に関連した死因の調査分析モデル事業」について、これまでの実績を踏まえながら、運営上の苦勞や問題点、今後の展開などについて、日本内科学会モデル事業中央事務局長の山口徹氏(虎の門病院院長)にお話をうかがった。

1年半の受付件数47例 平均評価期間7.8か月

「診療行為に関連した死因の調査分析モデル事業」(以下、モデル事業)は厚生労働科学研究費補助金事業として、2005年9月より日本内科学会が実施してきた(図)。2007年3月15日現在の受付件数は47例、うち17例について評価結果報告書がまとめられ、遺族への説明を終えている(表)。受付から評価終了までに要する期間は平均7.8か月となっており、最短で3.1か月、最長では11.6か月となっており、1年以上経過して未了の事例もある。当初、受付件数は年間200例、1例あたり3か月を目標としていたが、次年度からは年間80例、1例あたり6か月に変更することになった。

これに対し、日本内科学会モデル事業中央事務局長の山口徹氏(虎の門病院院長)は、「事例を受け付けて説明会を開催するまでには解剖を行い、その結果をもとに地域評価委員会で議論

し、最終的な「解剖結果報告書」、「評価結果報告書」をまとめるというプロセスが必要になります。これを3か月で終わるというのは、専属の調査員がない現体制ではきわめて難しい。モデル事業はいい意味でトライアルであって、こうした現実妥当性がわかっていくことが重要なのです」と話す。

中立・公正な調査体制を 組む困難

最大のネックは、地域評価委員会を構成する複数の専門医、弁護士を含む計10数名の委員を集めることだ。事実、第1回評価委員会を開催するまでに既に平均4.3か月かかっている。

そもそも本モデル事業は、医師法21条の異状死届出に際し、警察や司法によらず中立・専門的に死因究明を行う機関の設置を求め、基本領域の医学系19学会が共同声明を行ったことに端を発する。これが5年間の補助金事業という形で実現し、母体の大きい日本内科学会が運営主体となった。現在約

2319名(38学会×各学会推薦5~10名×9地域)の医師が臨床評価医として登録しているが、中立・公正の観点から出身・所属等の系列をはずして委員メンバーを選出するとすると、かなりの時間と労力を要する。

「いかに公正性を担保できるかが本事業のカギになります。ご遺族、そして国民の目から見て、“どうせ医師の仲間内で解剖し評価をしているだけではないか”と思われないう、できるだけ出身や所属等に配慮した評価体制を組むのが望ましい。しかし、法律が変えられてスタートした事業ではありません。医師たちはそれぞれの所属施設で日常診療があり、その合間をぬってボランティア同様に協力しているというのが現状です。モデル事業に強制力をもって医師を集めるという権限はないのです」(山口氏)。

解剖にも同様の問題が発生する。モデル事業では原則、解剖担当医(法医・病理医)と臨床立会医(その事業に関する診療科の臨床医)の3医師、および調整看護師の立ち会いのもとに解剖が

行われる。突発的に発生する解剖に対し医師の所属等に配慮している時間的猶予はない。また、法医の専門医資格をもつ者は全国で200名程度であり、一県一医大の地域では、その所属はほぼ大学に限定される。

「東京は大学も多く10の解剖施設間で調整もきくが、茨城や新潟のような地域では、解剖担当の法医は決まった医師になります。また、臨床立会医も必ずしもよその施設から呼ぶことはできず、その解剖施設に所属する臨床の医師にお願いするというやり方が現実には定着しつつあります」(山口氏)。

遺族にもそうした事情は説明するが、今後は近隣の県と共同で解剖チームを組むなど、地域性を考慮した事業体制も検討されている。

院内調査が基本 解剖ですべての死因が わかるわけではない

山口氏によると、依頼医療機関のほとんどは規模の大きい病院だという。

「警察と違って、モデル事業が依頼医療機関に立ち入るといふわけにはいきませんから、調査にあたっては、病院から提出してもらう事故報告書等の資料が重要な手がかりになります。つまり、院内にしっかりした事故調査の組織があって相応の報告書や資料を整理できることが条件とすれば、スムーズに依頼できるのは一定規模の病院に限られてくる。ここに事例件数の伸びないひとつの理由があります。モデル事業に丸投げというのではなく、自助努力で事故調査を行うことが基本で、モデル事業は必要な資料の提出を求めたうえで、第三者として公正な評価をするというスタンスです」(山口氏)。

表 現在の受付事例

(2007年3月7日現在)

地域	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	計(結果報告書公布)
件数	0	2	27	3	2	11	2	47 (17)*

* ()内は評価結果報告書を交付した事例。4月23日現在、札幌1、茨城3、東京29、新潟3、愛知3、大阪11、兵庫2、計52(18)

厚生労働省補助金事業

予算 18年度) 120百万円 → 19年度) 127百万円

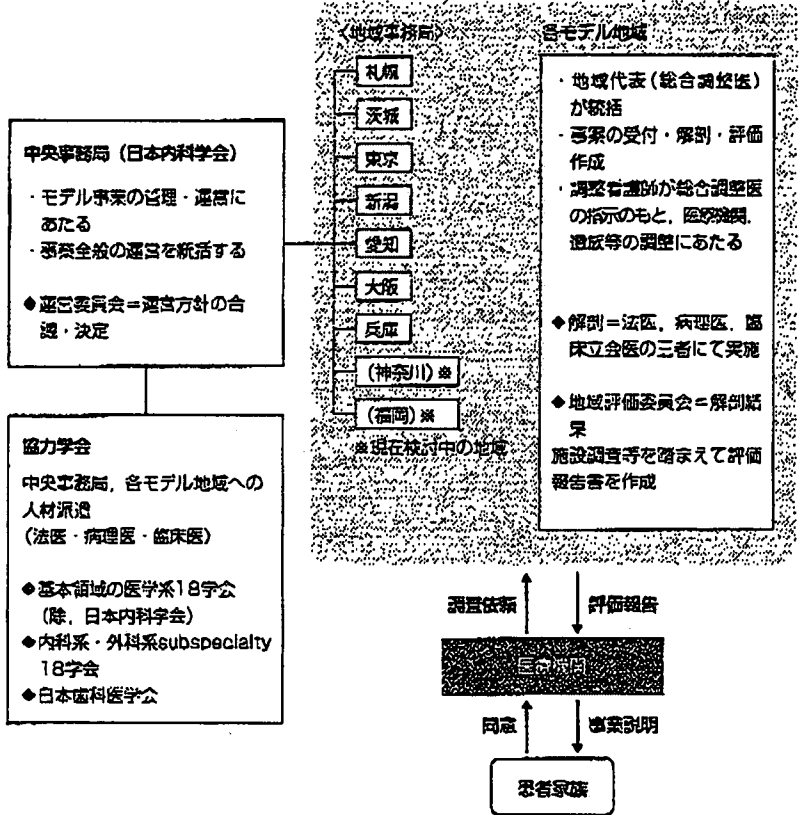


図 モデル事業の概要・組織図

実際には、遺族に不信感が強く、病院の説明に納得していない。そこで、第三者であるモデル事業に公正な判断を委ねたというケースが多い。

ところが、解剖して初めて死因が明らかになるというケースは意外にも少ないようだ。

「初めの10例を見てきましたが、解

剖してはじめて死因がわかったというのは、10のうち1例くらい。多くは臨床経過から結論された死因とほぼ一致しています。一方で、解剖してもわからないものはわからない。急変後蘇生したが3か月後に死亡したというような場合、最初の急変の原因は何だったのか、3か月後に解剖しても急変の原

因がすべて明らかになるわけではありません」(山口氏)。

以前に比べて剖検率が低下しているのは、画像診断など診断法の進歩で、解剖せずとも死因がほぼ予測できるからだといわれる。では全例について必ずしも解剖する必要はないのだろうか。

「逆の言い方をすると、解剖によって間違いなくこれが原因だということがほぼ特定ができます。従来の警察主導の司法解剖では犯罪性の有無が問題であって、臨床でどういう経過をたどって死に至ったかという視点があまりにも不十分でした。少なくとも遺族とトラブルになった全事例について死因を“確認”する意味で、複数医師によるモデル事業型の解剖は有効だと思います。しかし診療行為に関する全死亡例について、同じように解剖し詳細な調査をするというのは非効率だし、いまの人手ではとても対応できない。また、遺族が納得していない理由の多くはその診療過程であり、死因を明らかにしただけでは遺族の疑問に応えたことにならない。死因究明のメインは解剖よりも診療行為の臨床評価にあります」(山口氏)。

ちなみにモデル事業の予算は年間約1億2,000万円。1事例あたりの費用は約100万円である。これには評価委員の手当てや遗体搬送代等も含まれるが、約半分の50万円は解剖に充てられている。

遺族の納得が得られるシステムか

モデル事業では原則医療機関からの申し込みにかぎり、遺族からは受け付けていない。

「なぜ遺族からの依頼を受け付けないのかとよく問われますが、先に述べたようにモデル事業には強制的に調査する権限はないため、当該医療機関の協力なしには調査を進めることができません。そこは制度化によって第三者機関にきちんと調査権限をもたせれば、受け入れ可能かもしれない」(山口氏)。

また評価結果報告書が遺族にとってわかりにくいという問題に対しては、「一般の人にとってもわかりやすく書くということは、医学的には不正確な表現になる可能性が高い。もちろん説明会の時は噛み砕いた言葉で話しますが、いちばんメッセージを送りたいのは医療関係者であって、その人たちが再発防止のためにいかに役立てるかという点が重要なのです」(山口氏)。

現在、評価結果に対し、遺族および依頼医療機関が満足したのか、また両者の関係改善や再発防止につながったかなど、追跡調査を行うことも検討・試行されている。依頼医療機関に対しては、事後の取り組みについて報告義務を課すなど、ここにも権限がはたらく仕組みが必要である。

法整備を早急に求められる医師の主体的参加

去る3月9日には死因究明制度に関する厚生労働省試案が公表された。モデル事業をベースにした公的な事故調査委員会、いわゆる医療版「事故調」の創設に向けて具体的な検討が始まるうとしている。

「開始から約1年半を経てさまざまな問題が明らかになってきました。なかでも早急に解決すべきは、医師法21条の問題です」(山口氏)。

モデル事業はここが解決されないまま動き出したため、結局、事例の4分の3は警察に届け出て犯罪性がないと判断されたうえでモデル事業の受付に至っている。これはモデル事業が活用されない大きな原因となっている。

ヒューマンエラーやシステムエラーの観点から事故防止をはかるのが医療安全の基本的な考え方とすれば、個人の刑事責任を追究することが目的である司法当局のやり方はこれに真向から対立するものです。診療行為に関連する死亡は中立的第三者機関への届出とし、司法当局へ届け出るべき異状死とは明確に分けるよう医師法21条を再検討すべきです」(山口氏)。

また事業の主目的は死因究明であるが、遺族の精神的ケアや医療不信を解消するうえで、調整看護師の役割がより重要視されている。現状では資料整理や医師たちの連絡調整だけで手一杯というが、今後はADR(裁判外紛争処理)の研修等を道じて、医療機関側のみならず遺族対応のスキルアップをはかっていく。

「いろいろとお叱りも受けますが、東京都については事務局を構え常勤の調整看護師も置き、ようやく受け入れ態勢が整ってきました。今年度からは新たに作成した解説書やポスター等を通じて各学会で周知していきます。各学会の評議員たちも従来のように研究の世界でリーダー的な役割をするだけでなく、臨床医療の世界でも公正な判断ができる専門医として責任をもっていかねばならないところにきています。1人でも多くの医師がモデル事業に参加し、国民の信頼に足る死因究明システムをつくるための一助を担ってほしい」(山口氏)。

委員会報告

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*

山口 徹†

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、日本内科学会が臨床系 38 学会を代表する形で引き受けた厚生労働省補助金事業である。著者は、そのモデル事業の中央事務局長としてモデル事業発足時より関わってきたので、モデル事業誕生の経緯とその現状、将来の展望についてまとめてみた。

1. 医師法 21 条と異状死届出問題のはじまり

診療行為に関連する予期しない死亡事例について病院が警察への届出を検討するようになったのは、1999 年 2 月の都立広尾病院事件からである。看護師が誤ってヒピテングルコネート液を注入したこの事件では、警察への異状死届出が遅れたことで院長、主治医は医師法 21 条違反に問われ、罰金 2 万円の刑が確定し、医業停止 3 カ月の行政処分を受けた。それまで臨床医は、医師法 21 条の規定は殺人等の外因死を届け出る義務であると理解していたが、都立広尾病院事件により初めて「異状死ガイドライン」の存在を知った。このガイドラインは 1994 年に日本法医学会により公表されており、そのガイドラインでは診療行為に関連した予期しない死亡までも所轄警察署へ届け出るべきとされていた。この事件を契機にマスコミによる医療事故報道が急増し、医療界でも医師法 21 条の異状死届出問題に関する大議論が巻き起り、実際に異状死の届出は急増した。2001 年 4 月に外科系 15 学会はいち早く共同声明をまとめ、明らかな医療過誤による死亡、あるいは重大な健康被

害は届出義務があるとした上で、予期された合併症に伴う患者死亡は診療行為に関連した異状死とすべきでないとした。内科学会も 2002 年 7 月に見解をまとめ、医学的専門性を特に必要としない明らかに誤った医療行為や管理上の問題による死亡は届け出る、とする会告を掲載した。

2. 異状死届出から専門的第三者機関の創設へ

医師法 21 条で警察へ届け出られた死亡事例では、専ら犯罪(業務上過失致死罪)の可能性が検討される。司法当局が事件性ありと判断すれば司法解剖に回される。司法解剖については多くの問題点が指摘されているが、解剖結果が捜査資料として公開されず再発防止に役立たない点が最も問題である。また診療行為の妥当性が臨床専門家ではない法医、司法によって評価される点と、警察による捜査が医療現場を混乱させ、医師患者関係を阻害して、結果として医療不信を助長することになる点も問題となる。

内科学会と外科学会、法医学会、病理学会とが異状死をめぐる意見交換をする中で、診療行為に関連した予期しない死亡を速やかに届け出る制度と、死因を究明して適切な対応策を示して再発防止に役立てるための中立的第三者機関の設立が不可欠であるという合意に達し、それが 2004 年 9 月の基本領域 19 学会共同声明となった。2005 年 6 月には日本学術会議の第 2 部(法律・政治)・第 7 部(医・歯・薬)合同検討会も医学的に公正な裁定を確保するための第三者機関の必要性を示し、さらに被害者救済のために裁判外紛争処理制度(alternative dispute resolution: ADR)や被害補償制度の必要性にも言及した。2004 年 8 月に厚生労働省は 2005 年度にモデル事業を立ち上げると発表し、共同声明の 19 学会と内科外科の subspecialty 18 学会、日本歯科医学会の計 38 学会の支援の下に、約 1 億円の補助金で 2005 年 9 月からモデル事業が 5 年の予定で開始

Key words: Model project, Medical malpractice, Death associated with medical practice, Medical practitioner act article 21

* The present status and future of the model project for the investigation of death associated with medical practice

† 虎の門病院. Tetsu Yamaguchi: Toranomon Hospital

された。

3. モデル事業の概要と現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されている (<http://www.med-model.jp>)。その流れを図1に示した。医療機関が、患者遺族の同意の上、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。異状死届出の判断は現行法に従って病院に任されるが、警察へ届け出られた事例でも司法当局が検視の結果で司法解剖は必要ないと判断した場合は、モデル事業への参加が可能である。事例を受諾した場合は、依頼医療機関から資料の提出を受け、法医、病理医と臨床立会医の3者で共同解剖し、解剖結果報告書をまとめ、地域評価委員会へ提出する。複数の臨床評価医が解剖結果、聴取記録や病院からの資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言をまとめる。法律家、総合調整医も入った評価委員会にて総合的に検討し、6カ月で最終的な評価結果報告書を作成する。その結果を患者遺族、依頼医療機関へ説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書を交付する。個人情報等を伏せた形で評価結果の概要をホームページ上に公表する。

平成19年7月20日現在、全国8地域(札幌、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、福岡)で実施されており、56事例が受け付けられ、24事例で報告書が交付され、18事例の概要がホームページ上に公開されている。

4. モデル事業の問題点

診療行為に関連した死亡の調査分析により死因究明、臨床評価を行い、専門的、学際的に再発防止策を検討する中立的第三者機関の創設に向けての課題を検討するためにモデル事業が始まったが、開始後2年弱が経過して種々の問題点も明らかになった。主な問題点を挙げてみる。

医師法21条等現行の法制下でモデル事業は行われているので、どのような事例を異状死として届出、どのような事例をモデル事業で行うか、その基準をモデル事業事務局が独自に示すわけにはいかない。受付の時点で最も難渋する点である。また受け付けてからも解剖の設定、解剖医、臨床立会医の確保、さらに資料の収集・整理、関係者からの事情聴取、連絡等にマンパワーを必要とし、中心となる調整看護師(コーディネーター)の仕事量は多い。また受付窓口で対応する総合調整医を多くは法医あるいは病理医へボランティアでお

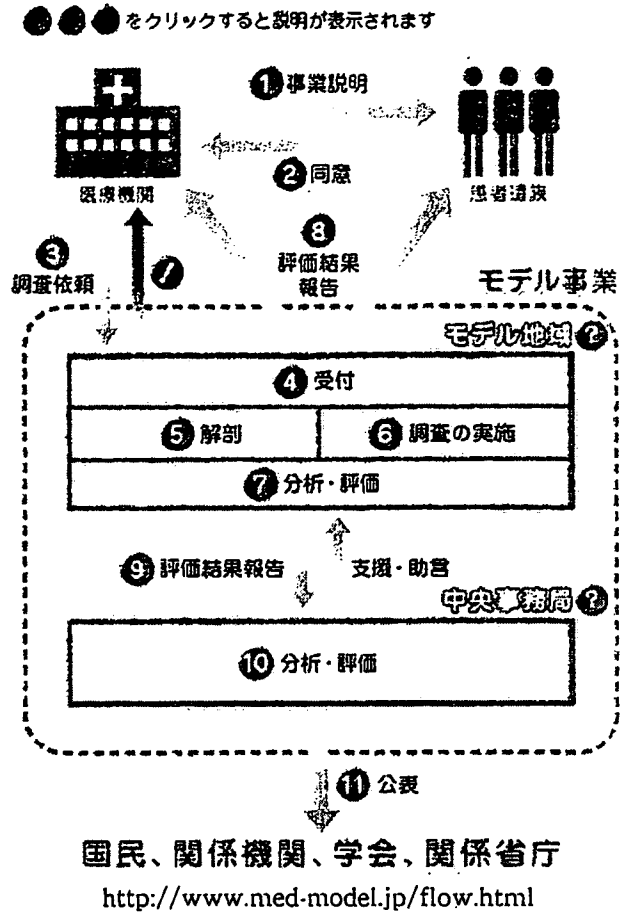


図1 モデル事業の流れ

願いしているが、その負担が過大な点も問題となっている。3者による合同解剖についても、学会から推薦された臨床立会医を確保することは実際には難しく、解剖施設の臨床科から立会医を派遣してもらう形で解剖が行われることが多い。解剖や臨床評価の人選についても、依頼病院の人脈、学閥等まで考慮して公正性を保つことは地域によっては困難である。一方、モデル事業には立ち入り調査の権限はないので、病院から提出された資料に基づいて死因究明、臨床評価を行うことになり、その評価には一定の限界がある。また臨床評価医の負担もきわめて大きい。評価委員会で死因究明と診療行為の医学的評価が行われるが、インフォームドコンセントや病院の対応など、遺族の不満の原因となりやすいコミュニケーション関係の評価は提出された資料からは難しい場合もある。また、再発防止に向けての対応策も、依頼病院の組織運営まで踏み込んで調査ができていないので、一般的な再発防止策に留まることが多い。医学用語で書かれた評価結果報告書

は医療関係者には役立つが、遺族には難解であると言わざるを得ない。これら評価委員会活動や報告書等の法的責任、関係者の個人情報保護等についても不明確な点が多い。このモデル事業が究極の目的である再発防止に結実するか否かは、院内調査、資料提供、改善策の実施などを行う依頼病院の協力、努力に掛かっている点も協調しておく必要がある。

5. モデル事業の将来

モデル事業は、医学界が自らの診療行為を公正かつ中立的に評価、裁定できるか、その自浄能力が問われている事業である。また学会も、評議員等が評価委員会委員として参加するなど(東京地域では内科学会、外科学会から各1名委員が常に参加している)、医療の面でリーダーシップを発揮することが求められている。病院の医療事故調査、再発防止に向けた取り組みも同様である。医療プロフェッショナルが率先して医療事故再発防止に向けて取り組むプロフェッショナルリズムが本モデル事業の核心であり、医療への信頼回復の原点である。

2006年2月に福島県立大野病院で産婦人科医が医師法21条違反と業務上過失致死罪で逮捕された事件により、病院勤務医の減少と偏在、医療崩壊にはさらに加速度が付いた。この不当逮捕をめぐって国会でも議論

が沸騰し、中立的第三者機関の設立へ向けての決議が衆参両院で採択され、制度設計が急がれる状況となった。厚生労働省は、2007年3月に「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」というたたき台を示し、広く国民的な議論を求めた。これに応じたパブリックコメントは140件、467頁にも及び、この問題への関心の高さを示している。2007年4月には「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」が立ち上がり、①死因究明のための調査組織、②診療関連死の届出制度、③医療における裁判外紛争処理制度、④行政処分、が主な検討課題とされた。第4回検討会ではモデル事業から中間まとめに基づいて提言がなされた。来春の国会への法案上程を目指して検討が急ピッチで進むと考えられる。しかし中立的第三者機関が稼動するまでにはまだ時間が掛かるので、モデル事業を拡大していくことも選択肢として考慮されている。

期待される中立的第三者機関は誰か第三者が実施してくれるわけではなく、われわれ医療プロフェッショナルが自律的に取り組まねば機能しない機関である。モデル事業にはすでに300名を超える方々に各学会を代表してご協力をいただいている。会員諸氏にモデル事業への一層のご理解とご支援を切にお願い申し上げます。

事故調査・情報収集と法システム

—交通・医療分野における経験と小児事故分野の課題—

城山英明*

Hideaki Shiroyama

はじめに

日常生活のなかでは、多くの事故が発生しており、また、事故に至る寸前のヒヤリハット経験はさらに多い。事故を予防するためには、法システムとしても事後的に制裁を加えるだけでなく、これらのヒヤリハット経験を含めた事故の発生に関する情報を収集し、適切に分析を行い、この結果を適切な関係者に伝達することで、再発を防止するための努力を支援することが重要となる。

しかし現実には、関係者がこれらの情報を共有化し、その分析を活用するまでには至っていない場合が多い。事故の発生から関係行政機関に情報が届くまでの時間も長くかかる場合が見受けられ、また各行政機関が収集した情報は、当該行政機関にとどまり、それを必要とする行政機関、地方自治体、企業などに十分に伝達されない場合も多い。また、収集された情報が有効に活用されていない。

このような問題は多くの分野において経験されてきた。ここでは、まず航空を中心とする交通分野と医療分野における、このような問題に対する取り組みを紹介したい。そのうえで、小児事故分野にかかわる分野における事故調査・情報収集の課題について、比較の視座もふまえて検討してみたい。

1. 責任追及と学習のディレンマ

—交通・医療分野における議論—

何か事故が起こった場合、一方ではその責任者を明らかにして制裁を加えることによって、社会的処罰感情に対応しようという動きが出てくる。他方、事故原因の究明などを通して、学習を行い、今後の事故の再発を予防しようという動きも出てくる。この2つの動きは必ずしも矛盾するものではない。裁量をもっていた責任者を明らかにして制裁を加えることは、今後の活動に対する抑止効果をもち、最終的には事故の再発防止に寄与するかもしれない。しかし、この2つが矛盾することもありうる。事故原因究明のための調査が関係者からの情報提供を必要とする場合、関係者が情報が制裁のために用いられることを恐れて、情報の秘匿を図るインセンティブをもち、その結果、予防に資する十分な学習＝事故調査が行われなくなることはありうる。これは、情報の保有者が制裁を受ける可能性のある場合、とくに当てはまる。パイロットや医師が責任を問われる場合、交通・医療分野についても該当するといえよう。

そのため、しばしば事故が起こった際に原因究明と将来の安全対策のための事故調査が軽視され、法的責任追及（とくに刑事責任の追及）が重視されてきたという主張がされてきた。このような認識を背景に、工学系の方々を中心に、「通常運転時に事故発生に関与した当事者の責任は追及しないという立場を確立する」、「事故の真の原因を探るためには、関係者の証言が欠かせない。しかし、

* 東京大学大学院法学政治学研究科
〔〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1〕
TEL 03-5841-3131
E-mail: siroyama@j.u-tokyo.ac.jp