

200732058B

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

死体検案業務の質の確保・向上に関する研究

平成18・19年度 総合研究報告書

主任研究者 曾根 智史

平成20(2008)年 3月

目 次

I. 総合研究報告	1
II. 資料	20
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	92

死体検案業務の質の確保・向上に関する研究

主任研究者	曾根智史（国立保健医療科学院公衆衛生政策部 部長）
分担研究者	吉田謙一（東京大学医学系研究科法医学講座 教授） 木内貴弘（東京大学医学部附属病院 教授） 稲葉一人（姫路獨協大学法科大学院 教授）
研究協力者	伊藤貴子（九州大学大学院医学研究院 大学院生） 奥津康祐（東京大学医学系研究科法医学講座 大学院生） 河合格爾（ 同上 ） 中島範広（ 同上 ） ビンセント・ラウ（ 同上 ）

研究要旨

研究目的：医療事故の再発予防や医療の質の向上のための社会的基盤の改善を目指して、異状死の取り扱いに関わる体制整備や検案・解剖の質の向上に寄与するための政策提言を行うことを目的とした。

研究方法：1. 死体検案研修のプログラムの開発・実施・評価、2. 医療事故調査の現状の分析、3. 司法解剖情報非開示の問題点の分析（争訟化遺族調査）、4. 英国治療成績・死亡匿名調査(NCEPOD)と検視法廷での法医解剖の実態に関する研究（現地調査）、5. 医療に関連した死亡の届け出に関する研究（大学に対する意識調査）、6. 患者・死者の個人情報取り扱いに関する研究（文献調査）、7. 異状死の検案・解剖の現状と改革案に関する研究（文献調査）、8. 医療現場における医療者のコミュニケーション能力の向上に関する研究（介入研究）、9. 医療事故・インシデント情報収集における IT 活用についての調査研究（現地調査）、を実施した。

結果と考察：1. 死体検案研修閉講時には開講時に比べて、実践に対する自己評価の大幅な改善が認められた。今回の死体検案研修が、全国で検案業務に携わる医師の資質の向上に有益であり、現場のニーズに合致したものであることが推察された。

2. 事故調査委員会設置時期や調査委員登用、事故原因の分析や評価項目などは各調査委員会、報告書によって様々であった。患者死亡例14例のうちの8例は患者死亡後異状死として警察に届出がされ、その後司法解剖が行われているが、解剖情報が医療機関側に開示されなかったことから事故調査委員会の原因究明に影響が及んでいた。

3. 遺族調査の結果、死亡した病院内で行われる病理解剖を拒否した遺族も多いこと、解剖を経験した多くが解剖結果と説明を求めて様々な行動を取っていること、解剖後、説明を受けるまでの期間は、病理解剖を経験した遺族が死亡から半年以内に説明を受けているのに対し、司法解剖を経験した遺族では2年以上経過した後に解剖結果を知ったとの回答が50%以上を占めていることが判明した。

4. 英国においても法医解剖上、死亡状況・医療概要・所見の正確な記載、各々の間の関連・因果関係を明らかにすることの重要性が指摘された。コロナー解剖の約1%が医療行為に起因した医療関連死であるとされたが、高齢者では、医療関連死であるのに、虚血性心疾患などと診断されている事例が多かった。
5. 内科医・外科医を問わず、事後の死因に関する説明と、それに対する遺族の納得があれば、届け出ないほうに傾くことが明らかになった。
6. 異状死、医療関連死の死因調査情報は、再発を予防し、遺族や関係者の真相究明の願いに応える重大な価値と役割がある。しかし、これらを刑事手段に委ねる日本の死因究明制度には、多くの問題がある。
7. 検案には、診療経過中の死亡について「法医学的異状の有無を判断する」ことが重要で、届出をし、解剖によって死因を公正に決定することを導く重要な役割を有する。これを行うには、臨床医の認識、あるいは法の整備が極めて重要である。
8. 医療現場における医療者間でのコミュニケーション能力を高めるための研修会を1年間行った結果、医療者間コミュニケーション能力やそのレベルが高まった。
9. 医療関連死症例をデータベース化することは、クリニカルリエゾンサービスの質を高めるために重要である。日本においても、同様の制度を導入する際には、データベース化が必要であることが明らかとなった。

結論：死体検案に携わる医師の資質向上のための研修は、ニーズが高く、研修も有益であることが推察された。異状死・医療関連死への対処システムは、医療の質の向上や国民の信頼構築のための重要なインフラであり、本研究で指摘された改善点についてはわが国でも早急に整備すべきである。

A. 研究目的

異状死とは、「臨床医が診療経過中に確実に内因性疾患による死亡と診断した死亡以外の全ての死」とされる。犯罪・事故・自殺・孤独死・医療事故関連死亡例の増加に伴い著増している。世界的には、異状死は行政機関に届出て法医学専門家による検案・解剖を通じて公正な死因究明を受けるべき対象と解される。しかし、日本の監察医制度施行地域は、東京都23区・大阪市・神戸市のみである。それ以外の地域では警察医が検案の主役であるが、従来、研修制度がなく、質の担保が困難であった。また、日本の監察医制度非施行地域では、犯罪捜査を目的とした司法解剖が大勢を占め、死因究明上、最も重要な初期調査や解剖実施の決定は警察に委ねられている。

医師法第21条に基づく「医療関連死」の届出に関しては、平成16年4月、日本内科学会、

外科学会、法医学会、病理学会によって、医療関連死の死因究明を担う第三者機関の設立に関する共同声明が出された。これを受けて、厚生労働省は平成17年度にモデル事業として、全国数地域で法医・病理医・臨床専門医が解剖・医療評価を行い、これを、学会代表、法律家等より構成される評価委員会で検討し、事故の予防に役立てる試みを開始した。そして、調査の実務を担当するコーディネーター・調整看護師をおき、調査担当医とともに、実務に関する具体的な検討をし、指針を作成している。

異状死全般の死体検案業務の質の向上を図るとともに、検案医の不足を補い質の向上等に寄与するための研修の評価及び政策提言を行うことを第一の目的とする。検案・解剖に関する調査により、監察医制度の拡充につなげる方策も検討したい。第二に、平成17年度より厚生労働省補助金をもとに、諸学会が実

施しているモデル事業の実務内容を検討して、医療関連死の死因究明に関わる行政機関と死因究明の制度を創る方策を探ることを目的とする。例えば、医療関連死に関する報告義務に関しては、当事者ばかりでなく、解剖・評価する側の法的責任も問われることから、実務と法制度の関係の設定条件が重要な課題となる。また、患者・遺族の要求に応え、紛争を予防・処理し、公正で透明な専門家の医療評価を示すシステムを創る必要がある。さらに、これらの結果を、IT等を利用して個人情報保護に留意しつつ適切に公開することによって、医療事故の再発予防や医療の質の向上に役立てることが求められる。

この研究によって、死体検案システムの改善に関する政策提言につなげる。

B. 研究方法

本研究班では、以下の9つの研究を実施した。

1. 死体検案研修のプログラムの開発・実施・評価に関する研究

平成19年度の国立保健医療科学院における死体検案研修では、10月に講義を中心とした研修（前半）を2日間行った。その後、受講者各自で東京都監察医務院等における監察医業務や大学医学部の法医学教室における法医学解剖等の見学実習を実施した。その上で、2月に講義および実習報告と全体の質疑応答からなる研修（後半）を1日間行った。

本研修のGI01項目、SB04項目について、10月の開講時と翌年2月の閉講時に到達度について、受講者にそれぞれ6段階で自己評価させた。

2. 医療事故調査の現状の分析

インターネット上の無料検索サイト“yahoo” “google”を利用して、“医療事故調査委員会報告書”を検索した。これに、既刊書に掲載された報告書を加えて調査対象とした。各報告書について、発生事例と患者

の転帰、調査委員会の設置目的、調査委員の構成のほか、事故発生の経過、原因、背景など記載内容に基づき、比較検討した。

3. 司法解剖情報非開示の問題点の分析（争訟化遺族調査）

患者死亡後、訴訟を提起した遺族、及び弁護士に調査を依頼したが訴訟を提起しなかった遺族を調査対象とした。解剖実施の有無は問わず、弁護士への依頼時期・弁護士の受任時期に関する制限はない。民事医療訴訟の原告側弁護士グループの全国的組織である「医療事故情報センター」の承諾を経て、各地の弁護士の受諾協力下に、その依頼人（遺族）を対象に、平成19年2月～8月の間に無記名・選択式・自由記述式のアンケートを配布し、回答者から郵送法で回収した。なお、調査票末尾に任意でのインタビュー調査の依頼を付し、これに応じる旨回答した遺族に対しては、個別に電話にてインタビューを行った。

4. 英国治療成績・死亡匿名調査(NCEPOD)と検視法廷での法医解剖の実態に関する研究（現地調査）

NCEPODは、2005年3月の1週間、英国病理学会の提案に基づき、コロナー解剖の過程と報告書・関連文書に関して、解剖の質の評価、及び種々の問題点に関して詳細かつ包括的な「コロナー解剖研究」調査を行い、報告書を発表した。

分担研究者の吉田は、ロンドンのNCEPOD本部に、顧問のビンセント・ルーカス教授（ロンドン大学関連病院病理学教授）その他のメンバーを、また、北ロンドンコロナー事務所（法廷）を訪問し、インタビューをした。本研究では、上記の報告書とインタビューの内容に、文献学的な考察を加えた。

5. 医療に関連した死亡の届け出に関する研究（大学に対する意識調査）

本研究では、医師の医療関連死の届け出に対する、インフォームドコンセント、及び死亡後の説明が与える影響を調査した。第二に、医療行為上の過失が、届け出に影響を与えるか否かを調査した。第三に、届出先を、警察、保健所などとした場合の影響を調べた。これらの目的のため、モデルケースを6件用意した。第四に、インフォームドコンセント全般に関する意識と現状を調査した。対象は、東京都内の5医科大学・医学部付属病院の内科系、及び外科系医師とし、診療科・経験等が届け出に与える影響も調べた。

6. 患者・死者の個人情報の取り扱いに関する研究（文献調査）

分担研究者の吉田のこれまでの検案、解剖の経験、及び文献的考察をもとに記述した。英国、オーストラリアについては、現地調査を行い、それに基づき、文献的考察などを行った。

7. 異状死の検案・解剖の現状と改革案に関する研究（文献調査）

分担研究者の吉田のこれまでの検案、解剖の経験、及び文献的考察をもとに記述した。英国、オーストラリアについては、現地調査を行い、それに基づき、文献的考察などを行った。

8. 医療現場における医療者のコミュニケーション能力の向上に関する研究（介入研究）

ある都内の病院（新葛飾病院）において、月一回、午後6時半から8時半までの研修会を開いた。それぞれの回について、ファシリテーターから示されたテーマや資料を基に、話を進めていく。ファシリテーションの方法は、SD（ソクラテック・ダイアログ）ないしMD（メディエーション）の手法を用いた。

9. 医療事故・インシデント情報収集におけるIT活用についての調査研究（現地調査）

英国の国立患者安全機構の The National Reporting and Learning System（NRLS:全国医療事故報告・分析・対応システム）について調査検討し、必要な資料収集を行い、同システムの視察を行った。更にその意義と役割について考察を行った。

（倫理面への配慮）

面接調査で得られた情報については、アクセスを主任・分担研究者に限定した。データについては、記録媒体を制限し、ネット上でやりとりせず、パスワードをかけ、解析後は主任研究者に返却し一括管理した。

C. 研究結果

1. 死体検案研修のプログラムの開発・実施・評価に関する研究

全課程を修了した107名のうち、開講時と閉講時の調査票に回答し、かつ、GIO、SBOの到達度評価に回答した86名（80.4%）を解析の対象とした。

GIOについては、開講時には、4が4割ある一方、3以下が4割で、5、6は合わせて2割に満たない程であったが、閉講時には、3以下は2割程度に減少し、逆に5、6が合わせて3割を超えるようになった。

SBO1、2については、開講時には、3以下が4割、5、6が合わせて2割程度であったが、閉講時には、3以下は2割程度に減少し、逆に、5、6が合わせて約4割まで増加した。SBO3については、開講時には、3以下が合わせて64%で、4が2割、5、6が合わせて14%程度であったが、閉講時には、4が4割以上となり、5、6が合わせて3割近くにまで増加した。SBO4については、開講時には、3以下が合わせて6割近くを占めていたが、閉講時には、3以下が2割程度まで減少し、一方、5、6が合わせて3割以上に増加した。

平均点をみると、開講時に、GIO、SBO1、2、4はいずれも3を超えていたが、SBO3はやや低く3に満たなかった。閉講時は、GIO、SBOはすべて4以上に改善していた。

2. 医療事故調査の現状の分析

検索の結果、平成11年3月～平成18年11月に公表された21の事故調査委員会報告書（概要版を含む）を得た。19例はインターネット上で、残り2例は既刊書より得られた。

2名の患者が取り違えられ誤った臓器に手術が実施された事例、透析機器など医療機器の誤操作による事故、薬剤の過量投与など、事故の態様は様々であったが、過誤と思われる事例が15例あった。21例中14例は、初回調査委員会開催時に患者が死亡していた事例、5例は報告書公表時の段階で意識不明、残りは治療の遅れが問題となった事例と意識が回復した事例である。

(1). 事故調査委員会設置の目的

報告書の大半が事故原因の究明と事故の再発防止対策の提言を目的に掲げていた。なお、事故調査、調査委員会設置の目的に全く触れていない報告書も見受けられた。

各事故調査報告書の記載内容について、医療事故被害者側に立つ医療問題弁護団が出している意見書及び自己評価ガイド参考に、診療経過の記載内容、事故発生の機序や原因の分析、再発防止策など13の項目について比較・検討した。

事故発生前後の診療経過をカルテ・看護記録等で確認して記録したもの、関係者へ複数回、聴取した上、分きざみの経時的記録を載せたものが大半であった。一方で、極めて簡潔に事実のみが列挙されているが、何名の関係者が、どのように関与していたのかが不明な報告書もあった。事実の記載の詳細さは、報告書ごとに大きな違いが認められた。

事実関係の適切な確認を前提として行われる原因分析として、根本原因分析(RCA分析)、4M4E分析など、確立された分析方法を用い

る報告書がある一方で、調査委員各自が専門的な見地から意見を出し合い、独自の方法で原因分析を行ったと思われる報告書もあった。

(2). 事故調査委員会における委員の構成

委員が3名という小規模の事故調査委員会もあれば、10名を超える比較的規模の大きな事故調査委員会も見受けられる。概ね6名から9名くらいのメンバーにより調査委員会が構成されることが多い。調査委員会の委員構成は報告書によっては調査委員会の開催回数や人員構成について公表されていない例もあるが(4例)、完全に病院内部のメンバーのみによって構成された1例の他は、院内メンバーと外部専門家による混合型調査委員会(10例)、調査委員全員が外部専門家により構成された完全外部型調査委員会(7例)に分類された。内部委員の職種・役職は、診療科長・医長、事務部長・事務長が多い。外部調査委員として、当該診療科専門医のほか、弁護士、法学者が委員となるケースが多かった。

(3). 調査委員会の招集から報告書提出まで

21例中5例は、事故発生の翌日から1週間以内に調査委員会が召集されたが、半年以降に第1回委員会が開催された事例が5例あり、2年7ヶ月経過後に初めて召集された委員会もあった。大半の報告書は、第一回委員会開催日から1ヶ月ないし半年以内に報告書を出していた。また公立系の多くの病院では、委員会設置にあたり事故調査委員会設置要綱を作成し、諮問者・提出先が明記された上で、調査委員が召集されていた。大学病院等では、病院長が諮問者と明記されていた例もあったが、約半数では、諮問者や提出先の記載がなく、医療機能評価機構への報告など法的対応、あるいは、院内医療安全マニュアルの規定に従って設置されたか否か等、調査委員会設置に至る背景が不明であった。

3. 司法解剖情報非開示の問題点の分析(争訟化遺族調査)

調査票を248部郵送し、89部回収した(回

収率 35.8%)。このうち、インタビュー調査を受諾した回答者 27 名には電話でインタビューを行った。

(1) 遺族が知りたいと望む項目

解剖を経験した遺族への死亡からある程度期間が経過し、解剖結果が説明された時(説明を受けていない方にはアンケート回答の時点における)における、知りたいことに関する質問に対して、死後直後に比べて「生前の医療行為と死亡との因果関係」「医療ミスの有無」については 47.7%から 95.8%にほぼ倍増し、解剖を受けた遺族は死亡直後に比べ、結果の説明を受けた時に医療行為と死亡との因果関係、医療ミスの有無についてより強く知りたいと思っていることが判明した。すなわち、死亡後の時間が経つにつれて、遺族は医療ミスを疑うようになることが明らかになった。

(2) 解剖提案の有無と遺族の意識

事故を起こした病院内で行われる病理解剖に対して抵抗感を表明し、解剖の提案を拒否した遺族も 9 件あった。その理由として、「事故を起こした病院にそんなこと(解剖)させるわけにはいかない。ごまかされると思い拒否した」、「事故を起こした病院が(病理)解剖するのでは全てが隠されると思った」といった回答が寄せられた。また、解剖の提案を受けなかった遺族からは「解剖の話がなかったのは、自分達のミスを隠すためではないかと強く疑った」といった回答が挙げられた。

(3) 解剖後の説明を求めて

解剖を受けた遺族の多くが解剖結果と説明を求めて様々な行動を取ったことがわかった。「担当医・医療機関に面会を要求した」遺族は病理解剖群で 94.7%、司法解剖群で 73.0%に及ぶ。そして「解剖医に対して面会を要求した」遺族は病理解剖群の 21.0%、司法解剖群の 76.9%であった。

解剖後、説明を受けるまでの期間は、司法解剖群が病理解剖群より極めて長いことがわかった。

(4) 医療機関との対話・交渉への影響

解剖を受けたこと・受けなかったこと、そして解剖結果を知ったこと・知らされなかったことが、遺族と医療側との対話や交渉に与えた影響について尋ねた。その結果、遺族にとって良い影響と、悪い影響があることが判明した。

まず、病理解剖・司法解剖を問わず、解剖を受けたことが医療機関との対話・交渉に利点があったと考える遺族は解剖実施例の 30.6% (15 件)であった。解剖を受けたが、結果が適切に伝えられなかったため、かえって医療機関との対話・交渉に悪影響を及ぼしたという回答が全解剖例の 75.0% (48 例中 36 例)あった。

4. 英国治療成績・死亡匿名調査(NCEPOD)と検視法廷での法医解剖の実態に関する研究(現地調査)

1950 年代当初、麻酔事故の原因究明のために、麻酔学会が調査を開始し、その後、外科医の協力を得て、1987 年にはケア(医療)のプロセスを検証し、個人の過失追及でなく、何か改善できる点を見出す試みを始めた。これが、厚生省(Department of Health)に認められて、その援助の下、National Enquiry into Peri-Operative Death(NCEPOD)として活動を開始した。

まず、学会等が適切なテーマを推薦し、検討会(steering group)でテーマを検討し、NCEPOD が対象・期間を決めてローカルレポート等より該当事例の報告を受け、当該医師・管理者などにアンケートを送りつけ、当事者から NCEPOD に返送し、この情報を Chief Executive(理事長、看護師 OG)以外の人には個人を同定できないよう匿名化し、複数の専門家(アドバイザー)が事例を評価・分析し、改善すべき(remediable)点を見出し、ピネット(シナリオ)や匿名化ケーススタディーなど、臨床医が読んで役立つ警鐘事例を含む提言(recommendation)を発表する。要するに特定領域の匿名化事例の分析・研究であ

り、医療従事者に制裁でなくアドバイスする。従って、医療・行政機関。患者・家族はアクセスできない。正直な報告から匿名化の条件で教訓を得て、医師を教育するのが目的である。ただし、患者を傷つけるおそれのある場合、年間10件程度、CEが検討し、病院長などに問題の所在(懸念)を知らせる。

NICEの傘下に入ってから、手術事例ばかりでなく、急性期治療、一般医療の治療成績・死亡率などを含むようになり、Evidence Based Medicine (EBM)実施のためにEvidenceを医療従事者に提供し、医療の標準化に貢献することを期待されている。そのため、名称も、National Enquiry into Patient Outcome and Death (NCEPOD)となった。厚生省、医師保護団体、私立病院など色々な財源より資金を得ている。

1980年代後半～1990年代に起こったプリストル事件では、心臓外科医2名の技量の問題と院長が内部告発を無視した点に関して、GMCが登録抹消・条件付与の処分を下したが、遺族や社会が許さず、独立調査委員会が設置された(6)。疫学研究、莫大な事情聴取・カルテ監査、そして、7回の公聴会を経て作成されたプリストル事件報告書は、本件医療事故がシステムフェイラーの問題によることを指摘した(6)。また、組織内でシステム管理によって医療の質と安全を向上させる“クリニカルガバナンス”運動、“最適の医療”として目指すべき診療ガイドラインを設定するNational Institute of Clinical Excellence (NICE)、及び医療機関の監査機関Health Care Commissionerの設置を決め、2000年頃以降、活動を開始した。

その後、英国病理学会の提案に基づき、コロナ解剖自体のプロセスと報告書の記載に関する詳細かつ包括的な調査が行われた。2003年3月の1週間実施されたこの「コロナ解剖調査」は、直接、コロナに対して要請され、コロナーズオフィサーから事例が報告された。その結果、以下の提言がなされた。

【全般的な提言】

- ・政府は、コロナ解剖の基本的目的を検討し合意すべきである。
- ・異状死届出事例の調査に関する要件と標準項目(スタンダード)を定めるべきである。これには、解剖時の検査項目と死因究明に含まれるべき内容が含まれる。
- ・スタンダードと説明責任を一貫して満しているかどうか、解剖報告とプロセスを定期的に第三者が評価すべきである。そして、全ての執刀医とコロナにつき、研修中及び実務の中で解剖報告書や関係文書を評価すべきである。

5. 医療に関連した死亡の届け出に関する研究(大学に対する意識調査)

都内の5医科大学・医学部附属病院の総回答者数は353名(配布冊数680、回収率51.9%)であった。

【インフォームドコンセントについて】

インフォームドコンセント(IC)とは、治療の前に患者に治療行為に関する説明を行い、理解を得た上で同意を得ることである。本アンケートの回答結果より、ICの重要性については全員が肯定し、その大半が実際臨床現場でICを得ていると回答した。したがって対象となった医師は、ICが極めて重要と認識し、取得に努力していることがわかる。ただし、ICが得られていないと答えた回答者の自由記述欄には、理由として、患者側のIC受容の能力に問題があるとの指摘が多かった。

【現状の届け出制度に対する認識と意識について】

治療中の患者の死を警察に届け出なくてはならない可能性があることに関しては、属性に関わらず、回答者の大半が肯定した。

「警察届け出後には、大部分が司法解剖されるか」という質問には、3割がYesと答えている。異状死届け出経験のない回答者の方が、経験のある回答者よりもYesと答える率

が有意に高かった。実際には、届け出後に、必ず司法解剖されるとは限らない。届け出経験があれば、届け出た後、必ずしも司法解剖されないことを知っているのは当然といえる。

遺族が反対しても警察に届けるべきとする回答が8割を超えた。また、医療関連死を警察に届け出ることが適切であるとする医師が、わずかに上回った。さらに医療関連死の届出先として医療専門家のいる行政機関がよいとする回答が4分の3を占めた。ほとんどが解剖情報に関しては、患者、医師に開示すべきと回答した。

司法解剖鑑定による医療評価を法医学者でなく臨床専門家がすべきかどうかについては、Yesと答えた回答者が半数をやや上回った。

警察への届け出、司法解剖をすべき場合には、遺族の意思とは関係なくすべきであるとする回答は、回答者の属性に関わらず、7割であった。

6. 患者・死者の個人情報の取り扱いに関する研究（文献調査）

平成15年5月に施行された個人情報保護法（以下、「法」と記載）は、個人の権利・利益を保護しつつ、個人情報の有用性に配慮して開示・利用する枠組みを示している。個人情報保護法2条には、「個人情報」とは、「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」と規定されている。また、厚労省の「医療介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（以下、ガイドラインと記載）には、個人情報とは、「個人の身体、財産、職種、肩書き等の属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報であり、暗号化されているか否かを問わない。」と書かれている。さらに、法によると、「個人情報データベース等」とは、「個人情報を含む情報の集合体であって、特定の個人情報を、電子計算機を用いて検索することが

できるように体系的に構成したもの等を含む。」その対象は、個人情報データベース等を事業の用に供している「個人情報事業者」であり、個人情報データベースが過去6か月以内に5000件以下の場合、対象外となる。しかし、取扱い数に関わらず、医師個人等にも同じ原則が適用されると考えられる。

個人情報取扱事業者（以下、業者）が守るべき義務として、次の規定が設けられている。①個人情報の利用の目的をできる限り特定しなければならない（法15条1項）、②利用目的の達成に必要な範囲を超えて利用してはならない（法16条1項2項）、③個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、すみやかにその利用目的を本人に通知し、または、公表しなければならない（法18条1項）。

個人情報開示に関する義務について、業者は、生存する個人の情報であって、情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別できる情報（個人情報）（法2条1項）について、本人から、業者に、当該本人が識別される保有個人データの開示を求められたときには、本人に対し、遅滞なく、当該保有データを（法25条1項本文）、訂正（法26条1項本文・2項本文）、を行い、場合によって利用を停止・消去（法27条）する義務を負う。よって、カルテなどの医療情報は、原則開示である。

業者が開示を拒めるのは（法25条1項但書）、開示により、本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、その他の法令に違反する場合などである。業者は、本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない（法23条1項注書）。除外できるのは、①法令に基づく場合、②人の生命、身体又は財産の保護のために必要であって、本人の同意を得ることが困難である場合、③公衆衛生の向上又は児童

の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合、④国の機関、地方公共団体、または、その委託を受けたものが法令の定める事務を遂行するのに協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合などである。例えば、司法解剖で取り扱った事例につき症例報告、著書引用、及び研究への利用をする場合、個人が同定できる情報が消去されており、対象者の個人情報と研究結果が直接結びつかないように非連結化の手続きがなされている場合、上記の③を根拠として、利用できると思われる。しかし、研究に関しては、大学や医療機関の倫理委員会の許可を得ておく必要がある。

警察が、医療機関に対して、被害者・被疑者の病状・受傷状況、薬物濫用疑いの患者の採血・採尿結果、死者について生前の診療情報等を照会・任意捜査する場合がある。特に、異状死届出（医師法 21 条）や遺族・救急隊の通報によって、警察が死者の状況調査や捜査を行う場合に問題となる。警察・検察等の行う刑事訴訟法第 197 条第 2 項に基づく照会には、被照会者は報告義務を負うと解される上、警察・検察等の任意捜査に対する協力は「任意」であるが、法 23 条 1 項 1 号の「法令に基づく場合」に該当し、第三者提供の制限を受けない。実際、個人情報を提供する場合には、捜査官の氏名、職名、年月日、内容等を記録しておくことが望ましい。

事故や大規模災害等の緊急時に、患者の家族等から医療機関に対して、患者の個人情報に関する提供を依頼された場合、法 23 条 1 項 2 号の「人の生命、身体又は財産の保護のために必要な場合」に該当するので、開示できる。意識不明や認知症の患者も同様である。また、未成年の患者から、妊娠、薬物乱用、自殺未遂等を親に秘密にして欲しいと頼まれた場合にも、親に同じ規定を適用して開示で

きる。ただし、親に開示に関する代理権がないと判断した場合には、開示を拒否できる。

家族が、本人の病状等に関する開示を求める場合、原則、本人の同意がない限り、開示をしてはいけない。しかし、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要な場合」に該当すると思われる場合には、本人でなく家族に、病状を説明し、癌等の告知をすることも許されると解される。一方、地域がん登録事業において、地方公共団体から医療機関に対して、がんの診療情報の提供を依頼された場合、法 23 条 1 項 3 号の「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合」に該当すると判断すれば、許される。しかし、地域住民検診等において、生活習慣病の要因の分析のために遺伝子解析研究が行われた際に、説明・同意が不十分であったことが問題となる事案が少なくない。民間保険会社、職場、学校、マーケティング等を目的とする会社等からの問い合わせに関しては、患者本人の同意が必要である。

7. 異状死の検案・解剖の現状と改革案に関する研究（文献調査）

英国では、届出対象が法定されており、医師・国民は、異状死を届け出て、コロナーに死因究明を委ねることを当然と考えている。日本では、異状死が法に定められておらず、犯罪に関係した例外的な死亡であると考えられており、死因究明に一貫して責任を負う専門家がない。英国では、医師に第三者であるコロナーに、医療関連死の死因究明を委ねることのメリットが認識されているので届け出やすい。そのメリットとは、「コロナーが怒り狂った遺族から、法の傘の下に医師を守ってくれる」（オックスフォード大外科ウェスタビー教授談）、解剖の情報を知ることができることである。しかし、日本では、医師の刑事捜査への抵抗感、及び、事故の再発予防に使えないことから、できるだけ医師・患者関係の枠内で処理し、隠蔽や不公正を疑わ

れる可能性がある場合にはじめて、医師が届け出ている可能性がある。

1990年代、英国社会を揺るがしたブリストル事件では、2名の心臓外科医が、手術成績の悪いまま手術を続けた結果、100名にも及ぶ小児が無駄に命を落とすと推定されている。英国では、手術に関係した死亡は、法に従って届け出られ、多数が解剖されている。それにもかかわらず、事件が起こった原因として、 coroner の職責を死因（事実）の認定に限っており、医療（ミス）の評価を行わないことにあると指摘された。 coroner の多くは法律家であるが、アメリカ流のメディカルイグザミナー（ME）が勝るという議論がある。アメリカ都市部では、法医病理資格認定医である行政官 ME が、検案・解剖をする。ME 主任が coroner と同様、異状死の死因究明全般を検視局で指揮する。

米国の ME department（検視局）は、ME 主導で、日本では、警察の鑑識・科学捜査研究所が行う現場、及び物体に関する捜査、遺族対応、そして、死亡証明書（死亡診断書と死体検案書を区別しない）のチェック等、異状死に関する全てを取り扱う。そのため、捜査官や専門職員を検視局で教育し、国家資格を獲得した後は、実質上、終身職として雇用する。多くの州で、医療関連死は刑事捜査の対象外である。しかし、医療関連死に関わった医師は、警察のような捜査権限をもつ ME に呼ばれ、カルテ等を示しながら説明をし、そこで、解剖の要否等が判断をされる。この制度の要点は、検案・解剖の実務経験者に権限を委ね、異状死全般を総合的・集中的に調査・管理することにある。この点、東京23区、大阪市、神戸市等におかれている監察医は、警察が検視をした後の異状死体に関して、検案と解剖をする権限しか有しない。米国の ME 制度施行地域では、医療関連死に関して、主治医が ME に電話で報告し、必要な場合、カルテ等を持って説明に行く。東京23区と同様の人口背景を持つロサンゼルス郡で、検視

局が異状死として受理・調査する事案は、年間約500件、その1割程度に解剖が実施される。その死因は、大半が“合併症”である。

オーストラリアのビクトリア州の法医学研究所（VIFM）は、世界最先端の異状死死因調査機関であり、州 coroner 事務所と同じ建物の中にある。この州では、 coroner 法に「届出の目的は、事故の予防である」と明記されている。VIFM では、 coroner、法医、臨床評価医、看護師等によるチーム体制が確立している。何より、問題発見能力と自己解決能力に優れている。

National Coroner Information System（NCIS）は、VIFM 内で、オーストラリア国内の coroner 情報を、インターネット（IT）を用いて管理し、 coroner 関係者・政府機関・研究者に提供している。訪問時、胃管を取り替えた数日後に腹膜炎となり死亡した事例について、法医が NCIS を用いて11の類似事例を見出し検討中であった。

法医・ coroner ・臨床評価チーム等が協力しつつ類似事故の事例を集めて分析して、問題点を発見し、議論し、事故予防のための方策を考える。 coroner は、インクエストに類似事例を集めて、関係者の証言から事実を認定し、死因や死の態様に関する評決をし、 coroner 法に基づいて事故予防のための方策を提言する。VIFM 設立後、一人の法医や coroner では再度経験しないような事例を同業者間で共有できるようになった結果、事故の再発予防に貢献し、事故の発生率は半減した。

このような事故の「後ろ向き分析」に加えて、「前向き利用」が提言されている。例えば、医療器具連盟（TGA）の追跡調査中の薬剤による過量服用による死者が出た時、TGA に電子メールが送られる。また、交通事故、火災等が関係行政機関に、自殺が州精神保健関係部署に通知される。その他、 coroner の死因究明情報が coroner 関係者に“Fatal Fact”

（書籍）として提供され、溺死・自殺・焼死

等の分類ごとに個別事例の状況の要約と提言の経緯が記されている。そして、詳細な情報は、NCISにより照会できる。

コロナーと法医が医療関連死を取り扱うには限界があったので、臨床連絡サービス Clinical Liaison Service (CLS)が設立された

(2002年)。全異状死の約1/4を占める病院内死亡の全事例に対して、CLSユニットが評価をする。カルテ等は、看護師・臨床評価医が評価して、必要な場合、専門医に相談する。週1回、コロナー、法医、CLS医師・看護師、当該専門科の臨床医が参加して検討会を行う。6～12例が臨床評価結果・解剖記録等をもとに評価され、その1～2例が有害事象と認定されている。

CLSの評価は、医療事故の予防と医療システムの改善のため、病院に解剖記録とともに還元(リエゾン)される。また、死因調査情報は、刑事・民事裁判に利用できない(コロナー法)。そのため、医師は大部分、記録を自発的に提出する。CLSにより、法医とコロナー関係者は、臨床的・リスクマネジメント的な視点を養った。また、コロナーは、リドカイン・塩化カリウムの誤注射(容器の類似した点滴用・静脈注射用の過誤)、病院内の転落事故に関する政策を提言し、事故の予防に大きく貢献した。さらに、一般医師に対して、電子メール事例報告レターが配信され、VIFM見学を促進した結果、医療関係者とコロナー関係者の意思疎通が促された。このように、CLSは、病院内死亡を包括的・透明・客観的・学際的に調査し、コロナー調査を合理化・強化した上、医療事故の予防に貢献している。

8. 医療現場における医療者のコミュニケーション能力の向上に関する研究(介入研究)

月一回の研修には、概ね20名から30名の院内参加者と院外からの医療者(医師・看護師やコメディカル、事務職等)の参加者、また、外部からは、新聞社・NHK等の報道機関

の取材者が参加した(取材者も一般者として、参加を求められる)。その結果、特に当該病院での医療者間での活発な発言があり、それぞれの立場からの発言が無理なく提出されることにより、それぞれの率直な意見が、他の者の発言を触発し、一つのテーマについて、①異なった立場から意見が提出され、②示された具体的な場面を共有しながら、かみ合った意見が交換される、③違った立場からの見方があることを理解することにより、立場等により、見方が違い、お互いのコミュニケーションのスタイルが異なることを理解できる、④これにより、それぞれが相手の立場や、違う立場の意見や考えに配慮しながら、コミュニケーションをすることを学ぶ、⑤一つのテーマを以上のような過程で検討することにより、身近でありながら職場で議論話し合いをしていなかった問題に、深いところで気づきを喚起することができた。

9. 医療事故・インシデント情報収集におけるIT活用についての調査研究(現地調査)

英国の国立患者安全機構は、日本の独立行政法人に相当する保健大臣直属の特別機関である。NHS(National Health Service: 国営医療サービス)管轄下の各地域NHS Trusts(公立医療機関の運営共同体)の医療スタッフ・患者及び英国内外の情報源から、医療事故・インシデント情報を収集・分析し、医療現場へ医療安全に必要な情報を提供することによって、医療安全を推進することを任務としている。NPSAは、その活動の一環として、世界初の国家レベルの医療事故・インシデント報告システムである「全国医療事故報告・分析・対応システム」(National Reporting and Learning System: NRLS)の運用を行っている。

NRLSでは、医療事故・インシデント報告データは、Webフォームでの入力やエクセルのファイル等での提供もできるが、大部分はオンラインによる自動集計によっている。データを転送するためのネットワークは、

TCP/IPに準拠したもので、NHS専用の閉域網が使われているということであった。NPSA標準的なデータセットと通信規約が定義されており、これに準拠したものであれば、異なる複数の病院情報システムベンダーのシステム上からデータの入力とNPSAへの自動送信が可能となっている。このためにデータを入力する以上従事者の側からみると、普段使っている病院情報システムに報告データを入力すると院内での自動集計が行われる他、特に意識することもなく、NPSAへの報告も自動的に行われることになる。このため、医療従事者側にわざわざ手間をかけてNPSAに報告するという感覚がなく、手間もかからない。これが年間数十万件という大量の報告数に繋がっている。

D. 考察

1. 死体検案研修のプログラムの開発・実施・評価に関する研究

GIO、SBOの到達度の自己評価からは、検案業務の実践における知識・技術の向上に本研修が大きく貢献したことが推察された。

また、各水準を点数化して算出した平均点をみても、閉講時にはいずれも4以上となっており、上記の改善に関する所見を裏付けている。

さらに、本研修に対する満足度や業務への役立ちについても、いずれも肯定的な意見が100%を占め、受講者から、極めてポジティブな反応が得られたと言える。

検案に従事する医師は、本研修の自己評価の水準でいうと、最低限、「4. 必要な支援があれば、現場で実践することができる」水準に到達していることが求められる。本評価研究の結果からも、本研修は、検案に携わる医師の技術の底上げに大きく寄与しているものと思われるが、さらに、水準3以下の医師を引き上げる何らかの手段が必要であろう。

また、定員を大きく超える受講者数や国立保健医療科学院での2日間+1日間の講義(日

曜・祝日に実施)と現場での見学実習という日程的にも内容的にも盛りだくさんのプログラムを、80%の受講者が修了したという事実からも、本研修が現場の切実なニーズに適合したものであることがうかがえた。国立保健医療科学院が主催する研修は年1回だけであるが、今後は本研修をモデルとして、各地で同様の研修が実施されることが、検案業務の質の向上にとって望ましいと考えられた。

2. 医療事故調査の現状の分析

(1) 事故調査の目的

医療法施行規則11条4号によれば、病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所管理者は、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講じることとされている。この規則によって、医療機関の管理者は医療事故の調査を義務付けられている。

医療事故被害者らは、事故発生後に「真相究明」「情報開示と証明責任」「法的責任の明確化」「反省謝罪」「再発防止」の5つを願うといわれている。医療事故調査委員会による事故原因の真相究明、事故調査の情報の適切な開示、そして事故調査報告書の提言に基づいた再発防止の実施によって、被害者ばかりでなく、医療従事者の救済にもつながるものと考えられる。実際、多くの事故調査報告書は、これらの点に適切に触れていた。

(2) 委員会設置基準・調査委員の登用

今回、具体的な記載がなかった4例を除くと、「完全内部型調査委員会」は1例のみで、内部委員と外部委員の比率の違いはあるとしても「外部委員参加型調査委員会」が大半であった。外部委員の参加によって、事故調査・原因究明の客観性、透明性、公正性を担保できると考えられる。

(3) 医療事故調査委員会設置の時期

当事者の記憶の正確性の保持が時間経過とともに困難となること、本人自身や第三者の働きかけによる“つじつま合わせ”の意図が芽

生えうることなどを考えると、事故発生直後に事実を証拠として保存すべきことは明らかである。また、医療機関側の初期対応の遅れが、患者・家族の医療機関への信頼喪失にもつながることにも配慮すべきである。

(4). 刑事捜査との関係

事故調査委員会における調査と警察の刑事捜査が、調査資料をはじめ事情聴取を受ける関係者に対して競合することになる。

警察の捜査では、犯罪性の有無を判断するための証拠として、裁判所から出された令状の下、診療録、看護記録、医療機器等の証拠が押収される。そのため、調査委員会が上記の証拠をもとに事故原因を究明することが、大きく制限される。また、当該医療機関としても、遺族に説明を求められたとしても手元に資料がなく、かつ警察の捜査に対する懸念から、十分に説明をすることができない。

(5). 司法解剖結果が開示されないことの弊害

医師法 21 条に基づき異状死として警察に届け出た場合には、刑事捜査の一環として司法解剖に付される。このような事例では、証拠が警察に差し押さえられることに加えて、司法解剖の結果に関する情報は刑事訴訟法の規定により原則として公にされない。司法解剖に関する情報が開示されないことの弊害は「当該医療機関」においても強く叫ばれている。8 例の警察取り扱い事例の内、4 例では医療機関側が解剖結果に関する情報を得ることができないことの悪影響を示している。

(6). 再発防止策の提言

医療事故の調査では、原因究明とともに、再発防止策の提言が重要である。今回、検討した調査報告書において、具体的な再発防止対策が含む内容は、報告書ごとに大きく異なっていた。これは事故の多様性、用いた事故原因の分析法の違いに加えて、各医療機関の再発防止に対する意識の差によると考えられる。報告書が提出された後、一定期間経過後に外部評価を行うことは再発防止策の実効性を評価・検討する上で極めて有効である。

(7). 公正性・透明性の確保

調査の透明性を図るためには、報告書に調査委員会の審議経過を記載することが望まれる。また、調査委員会に提出された資料のリスト、ヒヤリング対象者のリスト、場合によっては、調査委員やオブザーバーから出された意見書も付されるべきであると考えられる。

事故調査委員会の審議過程に透明性を確保するためには、医療従事者以外の第三者が審議に参加することが求められよう。

作成された事故調査報告書の一般への公表は、医療機関の裁量によるものであって、今回の調査対象例のように7年間でもわずか21報告書に過ぎない。報告書の公表には、病院が医療の透明性を示し、社会に対し説明責任を果たしていることを示す意味がある。一方、再発防止のための警鐘事例としての意義も大きい。これらを考慮すると、報告書の公表は任意とするのではなく、医療法施行規則等で強制する必要があると考えられる。

3. 司法解剖情報非開示の問題点の分析(争訟化遺族調査)

診療行為に関連して家族を失った遺族は、死亡直後には死因等について強く知りたいと望んでいる。そして時間の経過とともに診療行為と死亡との因果関係、医療ミスの有無などを知りたいと思うようになることが明らかになった。加えて、司法解剖後の遺族への情報開示の制限や遅れがもたらす影響は、予想以上に深刻であった。

4. 英国治療成績・死亡匿名調査(NCEPOD)と検視法廷での法医学解剖の実態に関する研究(現地調査)

これまで、NCEPOD が、医療・手技の評価のためにコロナー解剖の記録を利用したことはあるが、コロナー解剖そのものが評価されたことはなかった。この点では、最初の包括的検討であり、今後の政策決定や解剖の質の改善に役立つ。また、1 週間、全国規模で連

続事例評価をする手法、解剖記録・コローナ要請書と付随する文書と比べて死因の妥当性を判断する手法、個人を同定しないでコローナと多数執刀者21名のアドバイザーに評価させる手法などは、今後の研究の参考になる。日本でも、対象を医療関連死とし、機関を限定して、司法解剖、行政解剖、病理解剖などについて、NCEPODと同様の調査を行い、比較するなどの試みが期待される。

わが国のモデル事業のことを考えた場合、すでに30件を超えている事例に対して、関係者に適切なアンケート、及び、インタビューを行うことで、いろいろなことを学べると感じた。加えて、本研究でわかった解剖の質の検討を行うことも視野に入れるべきであろう。加えて、日本では、司法解剖、行政解剖、病理解剖で取り扱われる医療関連死の対象（例えば、冠動脈カテーテル、薬物事故など）を絞って解剖記録を集め、その分析を通じて、各々の解剖の質を高め、あるいは、医療関連死に適した解剖のあり方を調査・分析し、提案すべきである。これは、法医学会、病理学会の共同作業であるべきと考える。加えて、解剖の内容と遺族の満足度との相関を情報開示（説明）等の観点から、日英両方で比較する調査も必要と感じた。

5. 医療に関連した死亡の届け出に関する研究（大学に対する意識調査）

本調査は、明らかな医療過誤と考えられる事例を除いて、多くの医師は、事前・事後の説明に患者遺族が納得した場合には、届け出しないという意識を持っていることを示した。この結果より、届け出・解剖が現在公益に果たしている役割に対して、医師の理解が必ずしも十分でないことが確認された。これに対して、法制度上取られている建前と臨床現場における実際の行動との乖離から生じる混乱を避けるために、法制度の公的役割に対する医療従事者の理解を周知徹底させる必要がある。そのためには、届け出対象の法定、第三

者機関の整備に加えて、医師や医学生に対する研修・教育が必要であることを示している。具体的には、厚生労働省や自治体による、病院の医療安全責任者に対する研修の必修化が必要である。加えて、医学生や臨床研修医に対する研修会の実施、研修ビデオの作成などが求められる。

しかし、届け出とそれに続く死因究明の制度を法改正をも視野に入れて改革しなければ、医師や国民の意識は、大きく変化することはないと思われる。具体的には、(1)届け出対象を法に明記すること、(2)その対象を、説明や医療過誤の有無によって、医師が判断しないように定める必要がある。なぜなら、公正性の観点から、過失の判断は、届け出る医師でなく、公的機関に届け出た後、第三者専門家によって行われるべきものだからである。そして、外部評価としての意義がある届け出後の解剖に関しては、もっと行なわれる必要がある。臨床診断が解剖によって訂正される率は、2~4割と報告されている。さらに、アメリカの高裁判例における解剖の役割の検討に関する研究では、たとえ、医療ミスがあったとしても、裁判上、約6割の医師は責任を問われない、そして、医師・遺族のいずれの側にも、解剖結果が満足を与えていることが、報告されている。

ではどのような解剖が行われるべきであろうか。法医解剖の利点は、公正性に対する国民・法律家の信頼、証拠保全・法的対応の能力、そして、出血・中毒など外因的要因に関する調査能力が高い事にある。一方、病理解剖の利点は、疾病・医療に関わる病態の解明、臨床医との共同作業に慣れていること、臨床・病理カンファランスによる医療評価と教育機能を有している事にある。今後、行なわれるべき解剖では、双方の利点を兼ね備えることが求められる。

これまで、法医解剖では、死因究明はともかく、医療の評価に関しては、1~2名の臨床医の意見を聞くことはあっても、それ以上の

専門家にコンサルトがされることはあまりなく、またコンサルトを提供した専門家の名前を明かすこともできなかった。しかし、複数の診療科の複数の医師が関わる手術においては、医療の評価が個々の医師の責任に直結するので、法医解剖では対応が難しくなっている。事情聴取を警察官に頼る点、警察に医師が積極的に協力しない点なども問題である。

今後、行われる解剖や調査には、臨床専門医が責任を持って参加し、当該医師などへの事情聴取と問題点の把握をし、カルテ・画像の証拠を保全し、解剖に立ち会って、解剖医に助言をし、さらに、必要な調査を重ねて、報告書（法医の鑑定書に相当）を書くことが求められる。そして、届出医療機関と遺族の双方に公平に説明をする必要がある。加えて、調査を補助し、遺族や関係者の間を調整する専門家等の人材養成も必要となってくるであろう。このようなことを実現するためには、新たな第三者機関の設置が必要となると考えられる。

第三者機関設立のさきがけとして、2005年9月より「診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業」（厚生労働省補助事業）が35の学会が参加して実施されており、その動向が期待されている。本研究で明らかになった、医師の説明に関する意識や過誤の判断が届け出に及ぼしている影響などを参考として、モデル事業の個々のケースに関わった医師・遺族にアンケートやインタビューによる調査を実施して、今後、「届け出るべき医療関連死」を明確に法に定める場合の基礎資料とする事が望まれる。

6. 患者・死者の個人情報の取り扱いに関する研究（文献調査）

医師は、患者が死亡した場合、死に至った経緯・原因について、診療を通じて知り得た事実に基づいて、遺族に対し適切な説明を行うことも、遺族に対する法的な義務と解される。その根拠は、医師が患者に対する診療契

約関係においては、診療内容について報告義務を負うと解されること（民法645条）、及び、「本人から、個人データの開示を求められたときには、本人に対し、遅滞なく、当該保有データを開示しなければならない（個人情報保護法25条）」、「死者に関する情報が、遺族などの生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存者個人に関する情報となるとされる(ガイドライン)」ことによる。

診療中や入院中の予期しない死亡については、それが、医療過誤と無関係と思われる場合でも、死亡が予期されず、遺族が死因の説明に納得しない場合には、死因究明のため、解剖について提案をし、勧めるべき義務があるとされる。そして、医療行為または不作為（すべき診療を怠った）と死亡との因果関係を遺族が疑う可能性がある場合、説明で済ませ、病院内の病理解剖で済ませようとする、公正性を疑われることがあるので、届出・解剖をしたほうがよい。また、解剖を実施していない場合、死因に関する具体的証拠がないので、紛争化した場合、カルテ等に基づく鑑定等を行ったとしても、死因が争われることが多い。裁判になった場合、関係者には多大の苦労がある。しかし、異状死として届け出れば、監察医制度地域では、行政解剖が勧奨ないし実施され、そうでない地域でも、遺族が死因に不信感を持っている場合、警察が司法解剖や承諾解剖等を勧めることが多い。また、厚生労働省の補助事業である「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」では、医療機関が、遺族に事業に関する説明をして承諾を得る。調査分析の結果は、事業側の臨床評価医などにより、文書を示した上、患者側・病院側に説明される。

病理解剖の結果は、主治医から遺族に伝えられる。遺族が医療過誤を疑っているが、主治医が過誤でないと説明した場合、遺族に受け入れられず、紛争化する場合、あるいは、遺族が警察に通告し、司法解剖される場合がある。しかし、司法解剖の情報も遺族には、

原則、非開示であり、検察・警察の判断で若干伝えられることがある程度である。当該医療機関には伝えられない。

司法解剖の結果は、警察や検察から断片的に遺族に伝えられるとしても、解剖執刀医等は守秘義務を負う。そのため、交通事故等の後、遺族が執刀者に情報提供を求めた場合も、対応できない。現実には、死体検案書の交付義務などに関連して、検案書に記載された医学的な内容を電話で知らせている。しかし、遺族に対する説明不足から紛争化することがある。

行政解剖では、監察医（補佐）が、遺族に、解剖の必要性を説明し、解剖後、死因等を、遺族の求めに応じて説明する。行政サービスとして行われ、事故の再発予防や公衆衛生目的で情報が利用されている。しかし、オーストラリアのように、より積極的に、解剖や死因調査の情報を事故の予防に役立てるために、政策的論議が必要である。

診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業（モデル事業と呼ぶ、厚生労働省補助事業）の、承諾解剖では、依頼医療機関や当該医師と関係のない第三者医療専門家が、法医、病理医とともに解剖に立会い、別の医療評価医（複数）が評価結果を文書とし、地域評価委員会で法律家を含めた議論をした上、当該病院・遺族に同時に開示される。今後、医療関連死の解剖における情報開示のあり方を示すことになろう。

症例報告について、厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」では、学会発表について、「氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化されると考えられる。」としている。症例報告は、臨床・解剖を問わず、実務上極めて重要かつ不可欠である。22章に記載したとおり、承諾を得て行う解剖では、遺族との連絡ができるが、司法解剖ではできないことが多い。したがって、慎重に匿

名化し、報告された内容が当事者の人権を損なわないような配慮が必要である。

オーストラリアのビクトリア州では、死因調査情報が全国規模でIT登録され、死因調査関係者に開示される。このため、死因調査関係者は、希少な事故の事例に関しても、即座に類似事例を検索し、事故の発生状況を調べ、事故の再発予防策を考え、提言できる。また、病院届出事例の全てにつきカルテを臨床評価し、死因調査に利用するとともに、病院に情報提供する上、医師に警鐘事例が電子メール・新聞等で伝えられる。

このような情報が、法廷で開示され、医療関係者や死因調査関係者、そして、事故の予防を専門とする学者・行政官に電子情報や書籍として開示される。個人情報や書籍は、匿名化されているが、事故の内容は具体的に開示される。一方、この検視法廷で、「事故は、予防可能である。」とされる内容は、日本では、「医療ミスである。」とされる内容と同様である。ビクトリア州では、死因調査の情報は、刑事・民事裁判には使えないことも、医療の透明性確保と調査の質の向上に貢献している。加えて、窓口にはベテラン看護師を置いて、遺族に解剖前後の説明やグリーフケアをさせている。一方、英国のコロナー捜査官は、遺族が「いつ何時、どのような説明を求めても、話を聞き、説明する」という。日本では、警察官（司法解剖）、主治医（病理解剖）が行っている遺族対応を、専門家に担当させるべきである。特に、医療関連死案件の遺族対応は、看護師が適任と思われる。

オーストラリア・ビクトリア州の Health Service Commissioner (HSC) は、患者の苦情を受け付け、裁判外紛争処理を行い、医療情報の開示・保護等に対応する責を負う行政官である。例えば、遺族の請求に対して病院がカルテを開示しないことに関する苦情、あるいは、病院が警察に患者の精神異常に関する情報を漏らしたことに対する家族の苦情などに

対して、HSC の権限で調査が行われ、関係者に対して紛争処理がはかられる。

日本でも、早急に、医療・労働・家庭内事故・虐待等に関連した死亡に関する情報を、公益目的で使用する道筋を作るべきである。そのためには、犯罪捜査の目的で行われる司法解剖とは別の死因究明、情報開示、事故予防に適した解剖・調査のありかたが求められる。この点、医療に関しては、モデル事業は、今後のあり方を示唆する。また、HSC を参考として、同様の役割を担う行政官、そして、行政機関をつくり、医療情報の管理と裁判外紛争処理を行うことが求められる。

7. 異状死の検案・解剖の現状と改革案に関する研究（文献調査）

日本の異状死届出、検案、解剖の制度には、種々の欠点があり、可及的に速やかに改革することが求められる。特に、検案とは、監察医、警察医等が死体をみて死因や死亡時刻を推定し、検案書を書くことに留まらず、診療経過中の死亡について「法医学的異状の有無を判断する」ことを指す。この第2の検案は、届出をし、解剖によって死因を公正に決定することを導く極めて重要な役割を有するため、これを行う臨床医の認識、あるいは法の整備が極めて重要である。そして、「診療に関連した死亡」についても、一酸化炭素中毒事故の事例についても、臨床医の「病死である」としての認識を改め、届け出て、第三者が死因を究明し、その情報を適切に利用することによって、事故の再発予防に役立てなければならない。このような意味において、厚生労働省が行なってきた検案研修会の役割は極めて大きく、今後、なお、対象を拡大して、研修に留まらず、認定医制度を実施することが望まれる。

8. 医療現場における医療者のコミュニケーション能力の向上に関する研究（介入研究）

本研究は、実践に基づく質的研究である。参加者からの聞き取りによれば次の点を挙げることができる。

- ①当該病院での医療者間での活発な発言があり、これが、医療者間での日ごろのコミュニケーションを活発化している。
- ②職種の違う医療者間でのコミュニケーションの仕方の違いへの気づきとなった。
- ③他病院からの参加者において、このような職種を超えた研修会に参加することで、病院ごとの違いと同質性を理解することができた。

9. 医療事故・インシデント情報収集における IT 活用についての調査研究（現地調査）

いわゆるカルテ抜き取り調査により、諸外国では、概ね入院患者の5～15%に医療事故が発生していると推定されている。各国では、医療事故と医療紛争の抑制のために、医療事故の報告・調査、病院の監査・管理、患者の苦情や情報開示等に関する様々な方策が実施されている。その中心に、医療事故・インシデントの報告から事故の原因を分析し、再発予防のための方策を考案する他、再発防止策の効果の評価を行うことも可能である。

日本の場合には、インシデント収集のための標準的なデータフォーマットがないので、ファイルや Web ベースでデータを集めており、非効率で集計に時間がかかっている。また複数の報告相手毎に別のフォーマットへのデータの変換が必要なため、余計に手間がかかっている。NPSA のシステムでは、各病院の採用している病院情報システム上で行われる医療事故・インシデント報告の収集・集計が、そのまま NPSA への報告となっている点が効率的である。各医療情報システムベンダーも NPSA の標準に準拠した使いやすい医療事故・インシデント報告システムの開発を競争することによって、よりよい入力システムへの改善がなされることが期待される。

NPSA では、HL7 等の標準化団体とコンタクトをとって、NPSA の標準データセットと

通信規約を、国際標準にするための活動を開始している。将来において、英国の提案に近いものになるかどうかは別にして、インシデント収集のための国際的なデータ標準が策定されることは間違いない。しかしながら、国際標準の策定にはまだ時間がかかると予想される。このため、日本において同様のシステムを構築する際には、英国の提案にのるかもしくは、別の国際標準を提案するかの選択を迫られる。日本から国際標準を提案できれば最も望ましいが、現在のところ、英国が大きく先行しており、日本からまったく新たな標準を提案して採用されることには大きな困難が予想される。

E. 結論

1. 受講者による受講前後のGIO、SBOの自己評価結果から、今回の死体検案研修が、全国で検案業務に携わっている医師の資質向上にたいへん有益であることが推察された。医師の死体検案研修へのニーズは高く、検案業務の質の向上のためには、本研修をモデルとした同様の研修を各地で開催することが望ましいと考えられた。
2. 医療事故の真相究明・再発防止への取り組みを行うことによって国民全体からの医療への安全と信頼を得るためには、事故発生後に適切に事故調査が実施されることはいうまでもなく大切であるが、公表された事故調査をいかに有益なものとして事故が起こりうる現場に活かしていくかということがより重要なことである。
3. 司法解剖を受けた診療関連死者の遺族が、早期に解剖の情報の開示を求めていること、開示の遅れ、不十分さが争訟化に繋がることがわかった。今後、司法解剖の情報を、早期に遺族と医療機関側の双方に対して開示することを法制度上あるいは運用上認めることが求められる。また、遺族側、あるいは病院の事故調査委員会の求めに応じて、情報を開示することが求められる。

これらの対応によって、病院と遺族の関係を良好に保ち、争訟化を抑えることができると期待される。

4. 英国においても法医解剖上、死亡状況・医療概要・所見の正確な記載、各々の間の関連・因果関係を明らかにすることの重要性が指摘された。コロナー解剖の約1%が医療行為に起因した医療関連死であるとされたが、高齢者では、医療関連死であるのに、虚血性心疾患などと診断されている事例が多かった。
5. 内科医・外科医を問わず、事後の死因に関する説明と、それに対する遺族の納得があれば、届け出ないほうに傾くことが明らかになった。
6. 異状死、医療関連死の死因調査情報は、再発を予防し、遺族や関係者の真相究明の願いに応える重大な価値と役割がある。しかし、これらを刑事手段に委ねる日本の死因究明制度には、多くの問題がある。
7. 検案には、診療経過中の死亡について「法医学的異状の有無を判断する」ことが重要で、届出をし、解剖によって死因を公正に決定することを導く重要な役割を有する。これを行うには、臨床医の認識、あるいは法の整備が極めて重要である。
8. 医療現場における医療者間でのコミュニケーション能力を高めるための研修会を1年間行った結果、医療者間コミュニケーション能力やそのレベルが高まった。
9. 医療関連死症例をデータベース化することは、クリニカルリエゾンサービスの質を高めるために重要である。日本においても、同様の制度を導入する際には、データベース化が必要であることが明らかとなった。

死体検案に携わる医師の資質向上のための研修は、ニーズが高く、研修も有益であることが推察された。異状死・医療関連死への対処システムは、医療の質の向上や国民の信頼構築のための重要なインフラであり、本研究