

確保する。心肺停止やショックの場合、併せて救急カート、バッグバルブマスク、除細動器を要請する。また、チームとして対応することが大事である。必要であれば部署内の対応にとどめず、他科の専門医の応援を要請し集学的治療を行う。異常を的確に報告し、適切な対応を行うコミュニケーションを行う方法としてSBAR法(表1)が推奨される(4)。

## 2) 心肺停止の対応

直ちに応援要請を行うと共に、必要な一次救命処置(基礎心肺蘇生法)を開始する1)。救急蘇生ガイドライン(2005)では、1)緊急通報、2)気道確保、3)呼吸、脈拍確認、4)人工呼吸、5)胸骨圧迫30回、人工呼吸2回のサイクルを2分間、6)AEDが到着し、音声ガイドの指示で必要があれば除細動を行うとされている(5)。さらに到着した医師の指示のもとに二次救命処置(ALS)を行なう。

## 3) ショックの対応

ショック(循環虚脱)の場合の対応については迅速かつ適切に院内で対応ガイドラインを作成し、周知、訓練する必要があるが、以下のクイックサーベイも参考になる(6)。ショックに対しては、素早く応急処置を行うとともに、その病態を判断して対応しなければならない(7)。

抗菌剤や造影剤などのアナフィラキシーショックの場合にはアナフィラキシーショックに対する対応は化学療法学会のガイドラインに従って対応する(8)。

## 4) その他の合併症等の初期対応

薬剤の誤投与、過剰投与、汚染した器材の使用、手術やカテーテルや内視鏡などを用いた侵襲的治療の合併症、転倒・転落に

よる頭部打撲、等の初期対応に関してはそれぞれ固有の初期対応が必要である。各論の事例のところを参照していただきたい。

## 5) 急変に対する準備と観察

それほど重症でない場合でも、重大事態の発生に備えモニター類を装着、バイタルサインを頻回に測定し、救急カートを近くに移動させる。必要であれば集中治療室や重症個室など観察が強化出来る病室に搬送し、ショックや心停止に直ちに対応できる体制をとる。

## 6) 患者への初期対応と家族への連絡

- ① 患者への配慮： 患者に救命処置を行なう際には、必ず説明をする。絶えず言葉をかけ、患者を一人にしない。予期せぬ事態や生命の危機的状況で、患者は強い不安やパニック状態等に陥っている可能性がある。患者の反応に注意し適切に対応する必要がある。プライバシーや人権への配慮も忘れない(3)。
- ② 家族への急変の連絡； 重大事故の場合、直ちに家族に急変があったことを連絡し、できるだけ早く来院していただいた上で、出来るだけ早く明白な事実関係と今後の治療方針について説明する(9)。

## \* 緊急事態に対する準備と職員訓練

医療安全管理部門は日頃から患者の急変に備え下記の事項を準備し点検する必要がある。

### ① 緊急コールシステムの整備：

病院によっては、緊急応援要請の院内放送(コードブルーなど)を行っているところもある。本院では病棟のベッドサイドに緊急呼び出しボタンが設置されている。これを押せば救急部、救急内科当直、CCU 当

直医師の PHS が鳴り、病室番号、ベッド番号が表示される。これにより、救急蘇生の専門医師が現場に駆ける時間が平均 5 分に短縮した。

### ② AED、救急カートの整備：

AED（自動体外式除細動装置）、バッグバルブマスク、気管内挿管用具や救急医薬品などを各部署に配置し、整備しておくことが必要である。また、院内各所に自動式体外除細動装置(AED)、バッグバルブマスク、救急医薬品や気管内挿管セット酸素、吸引関連の備品などがすぐに使用できるように院内各所に配備する。医療安全管理部門は適切に配備されているか指導・点検を行う。

### ③ 救命処置の職員訓練：

心肺停止の際の一次救命処置（Basic Life Support, BLS）、二次救命処置（Advanced Life Support, ALS）、AED の使用方法、ショック（循環虚脱）などに対する対応に対する職員訓練を日頃から行っておく必要がある。成人の心肺停止の場合、心室細動など早期（3 分以内）の除細動により救命できる場合が多い。平成 16 年より一般紙市民にも除細動が可能になった(10)。当然、看護師等医師以外の職員の除細動器の使用が可能であり、院内発症の心肺停止に対し、発見者が除細動を含む 1 次救命処置が可能となるように、日頃から教育訓練することが望ましい。

さらに、ショックに対する対応に関しても、院内で対応ガイドラインを作成し、周知、教育する必要がある（表 3）(6) (8)。また、必要な緊急医薬品を各部署の救急医薬品カートに入れておく必要がある。

## 2. 事実経過の記録と現場の保存

### 1) 現場のフリーズと保存

一時救命処置がすめば、現場のフリーズを行う。リスクマネージャーは現場と連絡をとりながら、下記のことを行う (1) (11) (12)。

- ①「モニター類は上書きしない:特に病棟や、ICU のモニターは何時患者様が急変したかを知る上で貴重なデータであるの

で、必ず消去せずにすぐに出力し、心電図等のハードコピーをとる。リスクマネージャーや部署の責任者は事故発生との連絡を受けた場合、このことを直ちに現場に指示しなければならない。

- ②「薬品類は容器のまま保管する。(内容物の分析のため)。薬品濃度や微生物検査など検査内容により冷所、凍結、常温など保存方法が異なるので、保存方法を検査部に確認することが望ましい。肝炎など感染に関連した医療事故の場合は検体を感染制御部、検査部と相談のうえ、保管し検査に出す。真実を知るためには、廃棄されたものでも、当該事故で使用したものがどれであるか探し出す。
- ③「医療用具は現場保存:医療安全管理部の指示でビニール袋に包んで保管する。
- ④「重大な医療事故の場合、手術や血管内治療、内視鏡などのビデオ記録はコピーをとり、一部は事務部（または医療安全管理部門）で保管する。
- ⑤「現場の状況をデジタルカメラなどで撮影することは後で問題点を分析するために有用である。
- ⑥「さらに、薬物血中濃度測定や、必要と思われる血液検査その他の検査の方針について当該部署と相談する。

### 2) 医療事故発生時の記録

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法・患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。重大医療事故発生時には、記録方式を分単位の経時的記録に変える。修正液で消すこと、間違った箇所を除くこと、意図的に線や点を加えるなどの修正は、改ざんと見なされ

る。改ざんは刑事責任を問われる犯罪行為である。記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。また、診療録の記載に関しては、において開示に耐える医療記録の記載指針についての報告書（厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合事業）に準じて、日頃より開示に堪える診療録の記載を行うのが大事である(13)、(14)。

- ① 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
- ② 事故の種類、患者の状況に応じ、診療録、看護記録ともに出来る限り経時的に（分単位で）記載を行う。
- ③ 事実のみを客観的かつ正確に記録する。自己弁護的反省文、他者の批判、感情的表現などや想像や憶測に基づく記載を行わない。
- ④ 誤解のない表現を用いる。根拠のない断定的な表現、「～と思われる」「～のように見える」といったあいまいな表現はしない。記録の途中で行を空けない。
- ⑤ 患者・家族への説明は病状説明の記録用紙を用い、患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する。誰にどのような説明をしたか、それに対して患者・家族はどのように発言や反応をしたか記載する。説明者と患者の署名をした後、患者・家族の求めがあればコピーを渡す。（表4）
- ⑥ 修正する場合は、訂正前の字句が読めるように二本線で消す。訂正日・時刻と訂正者のサインを記入する。記述間違いを修正液で消したり、消しゴムを使ってはならない。間違った箇所を記録から除いてはならない。修正する場

合は、修正前の記録がわかるように修正する。

- ⑦ 記録を終える毎に、署名と日付と時刻を記入する。記載者の責任を明確にするために、必ず署名する。署名は本人が特定できる書き方で行なう（イニシャルや簡略化した署名は用いない）。
- ⑧ 初期対応終了後の記録：事故発生時は事実の認識が錯綜し混乱しやすいものである。初期対応時にかかわった医師・看護職等が全員で相互に事実を確認する。処置・看護などを実施次第、その都度速やかに記録する。初期対応が一段落しても、患者の状態が安定するまでは看護記録や診療録（カルテ）は経時的記録を続ける。

### 3. 医療事故等発生時の連絡と一次検証

#### 1) 医療事故発生時の連絡

- ① 重大な医療事故等が発生した場合は、職員は直ちに勤務時間内は電話にて各部署のリスクマネージャーに連絡する。リスクマネージャーは専任リスクマネージャーを通じ医療安全管理部門および当該部署の長に連絡する。夜間や祝祭日など勤務時間外の場合も夜間休日連絡網により、専任リスクマネージャーを通じ医療安全管理部門に報告する。医療安全管理部門は直ちに病院長および事務部長に連絡する。
  - ② また、24 時間以内に文書（または電子媒体）により審議依頼書を医療安全管理部門に提出する。
- #### 2) 医療事故等発生時の連絡と一次検証：
- 重大な医療事故が発生した場合、医療安全管理部門は直ちに医療安全管理部門コ

ア・メンバー（室長：医療安全担当副病院長、専任リスクマネージャー等、計医師 2 名、看護師 2 名、事務部 1 名から構成される）を招集し、関係者の聞き取り、現地調査の結果を踏まえ一次検証し、結果を病院長に報告する。

病院長は医療安全管理部門の報告を受け、医療事故発生時の対応指針に添い院内会議を招集する。死亡事故や重大な事故の場合は当日または翌日に開催することが望ましい。

### 3) 死亡事故の場合の初期対応

患者が医療事故発生後に死亡された場合、解剖をおこなうか、警察への連絡、死亡診断書の発行など迅速に病院としての判断が必要な場合が少なくない。異状死の届け出と警察への報告制度については、次章で詳しく述べるが、初期にリスクマネージャーが何をすべきかについて触れる。医師法 21 条の警察への届け出は 24 時間以内と定められているが、実際はご遺体が自宅に帰る前、できれば死亡前か、死亡されから 30 分以内にリスクマネージャーに連絡を入れ、2 時間以内に事故の一次検証を行い、病院長と相談の上（必要であれば緊急会議を開いた上で）、警察へ医師法 21 条による異状死の届けを行うかどうか決定する必要がある (1)。

① 医療行為に関連した死亡として異状死の届け出を行った場合：所管警察の警察官や司法警察員が来院し、検視が行われる。それまでは、チューブ類は取り付けたままとする。検視の結果司法解剖となる場合がある。この場合、現場検証や関係者の事情聴取、カルテ等の証拠物件の押収が行われる。そのた

め、すぐにカルテのコピーをとることが必要になる。また、司法解剖までの御遺体の安置方法についても打ち合わせる必要がある。夜間、休日の場合、診療チームや医療安全管理部門のみでは対応できないので、事務担当職員の応援要請も必要である。

② 病死（異状死に該当しない）と考えられる場合：この場合でも医療事故に関連する場合、あるいは診療過程や死因に御遺族が疑いをもたれている場合などは特に解剖を勧めた方がよい。御遺族が公正な調査をのぞまれている場合や、医療機関の判断で第三者機関での調査が望ましいと考えられる場合には次章で詳述する、診療に関連した死因究明のためのモデル事業 (15) での解剖をお勧めする。

③ 解剖によらない死因調査の方法としてオートプシー・イメージングおよび超音波ガイド下ネクロプシーなどがあるが、これらの方法についても院内で必要と思われるときには実施できるように制度化する必要がある。

## 4. 医療事故当事者への配慮

部署の責任者は当該の事故当事者が通常の勤務が可能かどうかの判断を行う必要がある。医療事故により重大な結果を招いた場合は、事故の当事者は自責の念と事態の深刻さに直面して、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きい。通常の勤務をさせない方がよいと判断される場合には、部署の責任者と相談の上できるだけ現場から離す。その際は必ず連絡係と、業務の代行を決める (3)。

警察による事情聴取や、刑事訴追を受ける可能性がある場合には当事者が弁護士の相談を受けることが出来るように事務部と協力し適切な配慮を行う。部署の責任者は事故当事者の職務への復帰、専門的精神的サポートの必要性について適切な対応を行う。

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 江原一雅、前田正一 インフォームドコンセントの新しい考え方 兵庫県医師会雑誌 49(1) 1-3, 2006
2. 木内淳子、松村陽子、客野宮治、野坂修一、前田正一、江原一雅 麻酔科領域において説明義務違反が問われた判例について 日臨麻会誌 26(7) : 742-749, 2006
3. 江原一雅 医療事故発生時の対応(その1) 医療事故に関連した用語の定義と医療事故の発生頻度 医療事故・紛争対応研究会誌1(1), 14-21, 2007
4. 江原一雅 医療事故が起こった、あなたは、あなたの部署は、あなたの病院はどうする 日臨麻会誌 27(7), 713-718, 2007
5. 江原一雅、高橋京子 医療におけるコミュニケーションの問題ー医療安全担当者からみて 安全医学4(1) : 22-29, 2007
6. 前田正一、江原一雅 医療事故の真の解決に向けた初期対応の重要性とその内容・手順の1例 病院66(6) : 481-484, 2007
7. 江原一雅 医療事故・有害事象発生時の初期対応マニュアル ナースマネージャー 9(10), 19-22, 2007
8. 客野宮治、木内淳子、江原一雅 過去

10年間における泌尿器科領域の医療訴訟の考察臨床泌尿器科 62(1)、35-40, 2008

##### 2. 学会発表

なし

#### F. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

#### (参考文献)

- 1 神戸大学医学部附属病院医療安全管理室(編) 医療事故発生時の対応、医療安全管理マニュアル第5版 pp21-32, 2006
- 2 安井はるみ: 危険予知訓練とは何か、危険予知トレーニングブック ワーキンググループ(編) 患者安全推進ジャーナル別冊、危険予知トレーニングブック、日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会、p8-12, 2005
- 3 日本看護協会 医療事故発生時の対応ー看護管理者に対するガイドライン p7-12, 2002
- 4 Situational Briefing Model  
<http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools/SBARTechniqueforCommunicationASituationalBriefingModel.htm>
- 5 財団法人日本救急医療財団日本版救急

- 蘇生ガイドライン策定委員会「日本版救急蘇生ガイドライン」2005  
[http://www.qqzaidan.jp/qqsousei/guideline/algorithm\\_a.pdf](http://www.qqzaidan.jp/qqsousei/guideline/algorithm_a.pdf)
- 6 青木克憲、ショックの新しい診断基準と初期治療 嶋崎貞樹等編、救急医療の最先端 P43-45 先端技術研究所, 2004
- 7 相川直樹：SIRDS・ショック MODS；定義、分類および診断基準。クリティカルケア SIRDS・ショック MODS、相川直樹他（編）医学書院 p56-58, 2001
- 8 日本化学療法学会臨床試験委員会皮内反応検討特別部会「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン（2004年版）」  
[http://www.chemotherapy.or.jp/journal/reports/hinai\\_anaphylaxis\\_guideline.pdf](http://www.chemotherapy.or.jp/journal/reports/hinai_anaphylaxis_guideline.pdf)
- 9 Massachusetts Coalition for prevention (Eds) Communication with the patient, in When things go wrong responding to adverse event, pp6-13, 2006  
<http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf>
- 10 厚生労働省「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会」報告書 平成16年7月1日  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/07/s0701-3.html>
- 12 前田正一、江原一雅：医療事故の真の解決に向けた初期対応の重要性とその内容・手順 の一例：病院、66 101-104, 2007（印刷中）
- 13 花井恵子：時系列・役割別の事故対応を可視化する「医療事故発生後の初期対応フローチャート：試案」をもとに、医療安全, 11, 008-023, 2007
- 14 石川澄 開示に堪える医療記録—医療の安全と質の説明責任を担保する—厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合事業平成17年度研究報告書（主任研究者大道久）p47-79, 2006
- 15 石川澄 開示に堪える医療記録—医療の安全と質の説明責任を担保する患者安全推進ジャーナル 12, 22-45, 2006
- 16 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業  
<http://www.med-model.jp/index.html>

図の説明

図1 医療事故、有害事象発生時の初期対応フローチャート（非死亡事例）

図2 医療事故、有害事象発生時の初期対応フローチャート（死亡事例）

図1 医療事故、有害事象発生時の初期対応フローチャート  
(非死亡事例)

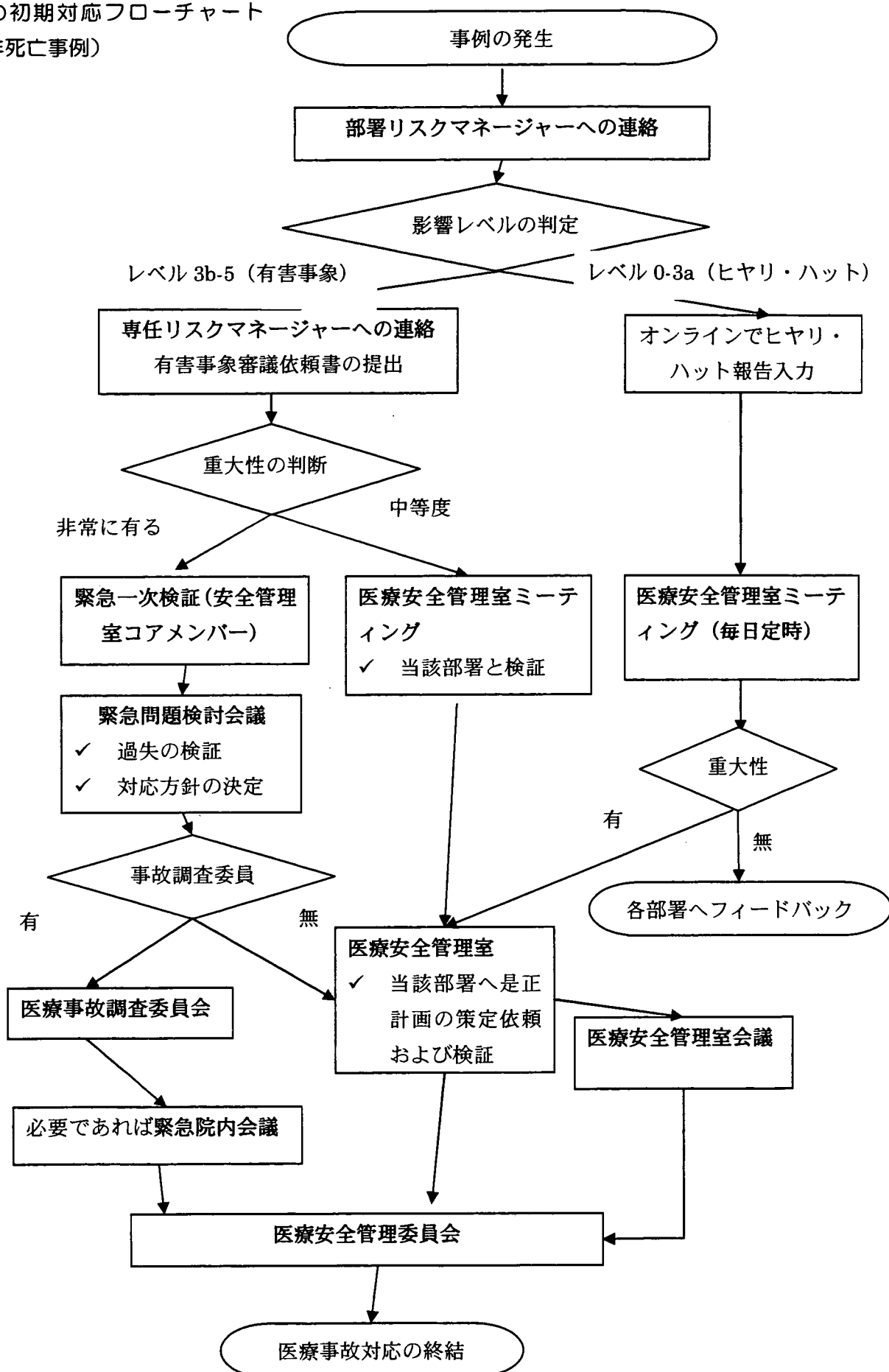
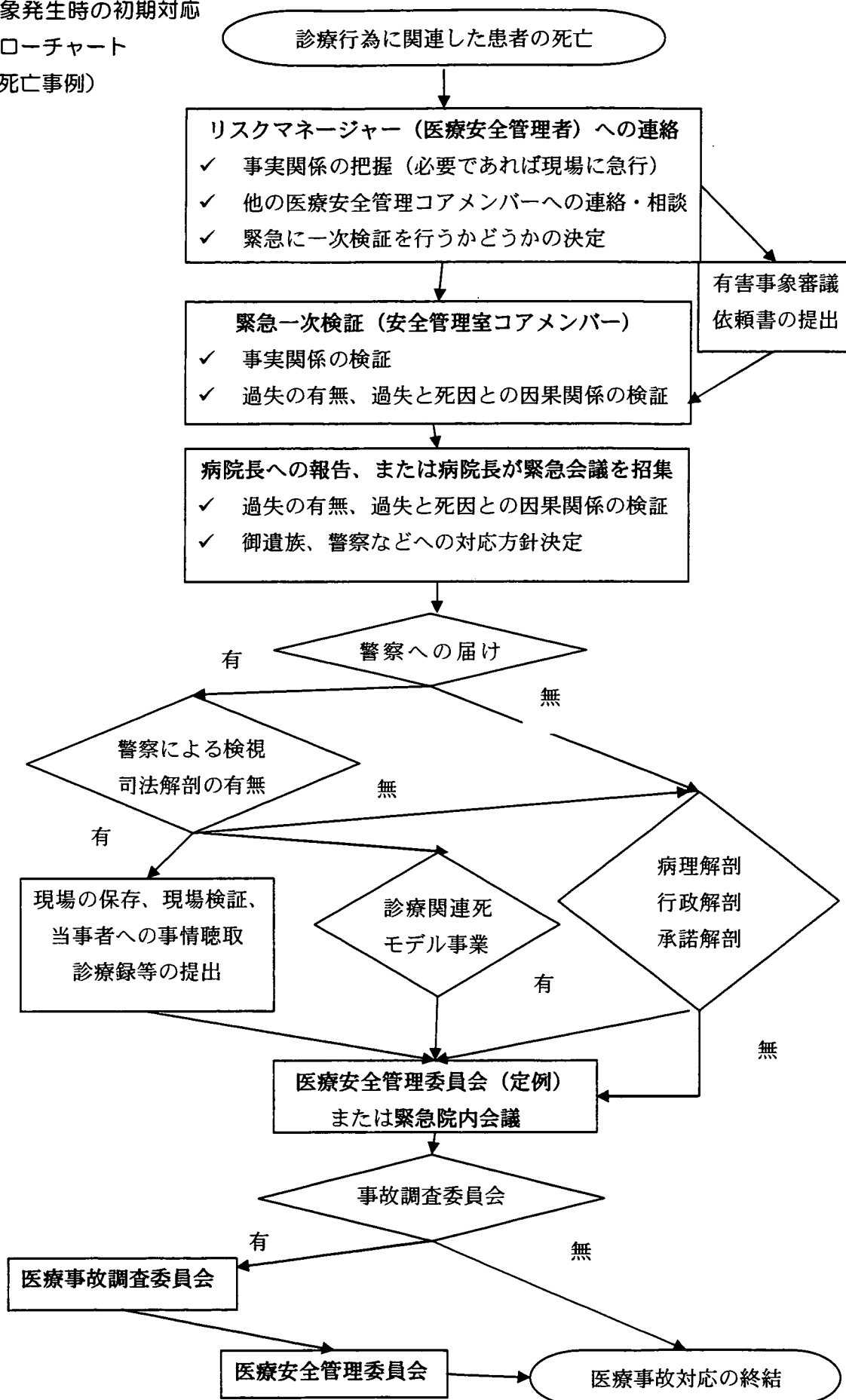




図2 医療事故、有害事象発生時の初期対応フローチャート  
(死亡事例)



# 厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

## 分担研究報告書 総論 2

### 剖検の意義およびモデル事業の概要

池田典昭

#### 研究要旨

本研究においては、医療事故対応に必要な作業の一つとして剖検を取り上げ、法医学者の立場からその意義について明らかにする。

また、2005年9月から始まった「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の意義および課題についても解説を行うこととする。

#### 1. はじめに

病・医院で医療関連死が発生した場合医療機関には様々な対応が求められる。医師法第21条に基づき警察へ通報することもその一つである。通報を受けた警察は検視規則に沿ってまず司法警察官が検視し、その医療関連死が明らかな医療過誤、あるいは医療過誤の疑いありと判断したら直ちに警察署長に報告する。報告を受けた警察署長は、刑事訴訟法第229条の規定による変死として、法医学専門家の帯同のもとに司法検視を行って検視調書を作成する。その後ほとんどの例で犯罪の疑いがありとの名目で鑑定処分許可状が請求され、鑑定人（法医学者）を定めて、裁判所に刑事訴訟法第168条による司法解剖の手続きがとられ、被疑者と犯罪名を定めて裁判官が交付する鑑定処分許可状によって御遺体は

大学の法医学教室で司法解剖に付される。この際犯罪名は業務上過失致死で被疑者はほとんどの場合病・医院の医師や看護師等の医療機関側の者であり、一般の交通事故や殺人事件等他の刑事事件の被疑者と同じ扱いとなる。またこの一連の過程においてはその医療関連死が医療過誤、あるいは医療過誤の疑いがあるとの判断、つまり業務上過失致死罪に起因するものかどうかの判断は、第三者たる司法関係者が行い、医療関係者の意見が反映される余地はほとんどない。

一方、司法解剖された場合、解剖結果やそれによって判断される医療過誤の有無等の情報は司法判断が優先されるため、少なくとも捜査が全て終わるまでは当該医療機関はおろか遺族にもほとんど開示されない。また医療機関側には、警察への届け出はやむを得ない

としても、最近の高度で複雑な医療行為中の死亡例を法医学者が司法解剖して果たして適切な判断が下せるのだろうかという危惧があるのも事実である。そのためこの解剖検査(剖検)については、法医学で司法解剖するよりも病理解剖の方が良いのではとの意見もある。いずれにせよ医療事故への初期対応として患者の死の原因を解明することは遺族への対応のためにも必須であり、そのためにも司法解剖であれ病理解剖であれ、剖検は重要な意義をもっている。

平成17年9月からは厚生労働省の主導で診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が開始された。このモデル事業のなかでも法医学は一定の役割を果たすことが期待されている。ここでは医療関連死の剖検を行う機会が多い法医学について病理学との違いを正しく理解してもらうと共に、医療関連死に対する法医学者による剖検の意義について述べる。

## 2. 剖検における法医学の役割

法医学とは法律に関わる医学的事項を広く取り扱い、これらに対して医学的に公正に判断を下していく学問と定義されており、法治国家には不可欠な学問である。日本には様々な法律があり、医療事故が発生した際には医師法、医療法をはじめとして民法、刑法など多岐にわたる法律が関係してくる。法医学者はそれら法律に関わる医学的事項を取り扱う者として、医療事故の際の医療行為に対して法医学的判断をすることになり、特に剖検を主たる業務としており医療関連死に対しては法医学者の公正な判断が必ず必要である。ま

たこの判断に当たって最も重要なことは医学的に公正であるということである。法医学者は患者やその遺族あるいは当該医療機関、あるいは警察、検察等の司法、行政機関のいずれからも中立で、純粋に医学的知識のみに基づいた判断を常に行っている。

法医学にはその研究分野として大きく分けて、法医病理学、法医血清学、法医中毒学の三分野があるが、医療関連死の剖検に当たっては、この三分野の知識を総動員して判断を下している。たとえば解剖後の医療器材のDNA型検査や、走査電子顕微鏡検査、体液の超微量薬物検査等を行うことによって医療事故の原因究明を行っており、この点が病理解剖との最大の相違点と言える。しかしこれら三分野の知識のみでは多様な医療事故の原因解明は不可能なことも多く、その際には複数の適切な臨床医に最新の医学的知識を含めた詳細な意見を求め、それらを参考にしてその医療関連死に対して公正な結論を導くことになる。また法医学者による剖検では、御遺体の外表所見から始まって全ての所見を撮影記録として残す他、臓器のみならずあらゆる体液や後の検証に必要な物は全て採取、保存するのを原則としている。従って、医療関連死は法医学者が剖検することが望ましく、少なくとも法医学者が関与することが精密性、公正性を保ち、証拠を保全するために必要であると考えられる。なおここで言う法医学者による剖検とは必ずしも司法解剖のみを指しているのではない。

医療事故が疑われる患者死亡に際して医療機関が警察に通報すると、ほとんどの例が法

医学教室で司法解剖されその情報が開示されないことは前述した。しかしこの認識は医療機関にとって必ずしも正しくない。警察に通報したからといってすべての例で司法解剖が行われるわけではないし、逆に通報しなくても法医学者が関与する剖検を行って患者の死亡原因を解明する手段はある。ここで言う死亡原因とは患者の死因そのものではなくあくまでもその死因に至った原因のことを指す。死因のみの究明なら病理解剖で十分な場合もあるが、死亡原因の究明には前述の様に種々の検査が必須であり、ぜひとも法医学者の関与が必要である。この点が医療機関側にも遺族にも正しく理解されておらず、後に医事紛争になった際、精密で公正な剖検がなされていないため患者の死亡の原因で延々と争いが続くということが多々ある。そもそも死亡原因が正確に解明されていないという不安定な土壌の上でいかなる行為が過失であるのか、またそれが医療過誤とまでいえるものかどうかの判断ができるわけがない。実際これまで民事訴訟に発展した例を概観してみても、法医学者が関与した剖検を実施し、死亡原因が明らかにされているものとそうでないものとは、過失の有無と最終的な責任の判断に至るまでの過程で大きな差が生じ、事故の確定によって裁判の長期化を防ぐという意味からも法医学者が関与した剖検を実施している方が医療機関にとって明らかに有利であるといえる。将来的にはこの点をふまえてモデル事業による剖検も含めて法医学者が関与した剖検がなされていない場合にその責任が誰にあるのかを考慮した司法判断が下されるように

なることが強く望まれる。

そこで問題となるのが日本における解剖の種類であるが、これについては遺族のみならず医療機関側の医師さえ正確に理解していないのが現状である。現行法制度の元で行われている後述するモデル事業を含めて日本における解剖の種類について説明する。

### 3. 日本における解剖の種類

日本における遺体解剖は大きく以下の3つに分けられる。

#### 1. 系統解剖

死体解剖保存法第10条の規定により教育、研究上身体の正常構造を学ぶことを主目的として行われる解剖で、医学、歯学に関する大学の解剖学教室において行われる。生前から登録していた篤志献体で遺族が献体を申し出た死体について行われる。本人と遺族の承諾が必要である。また死体解剖保存法第12条の規定により引取者のいない死体についても行われることがある。

#### 2. 病理解剖

死体解剖保存法第7条の規定により教育、研究上病院で死亡した病死者の病変を明らかにして診断や検査結果との矛盾の有無や病変の広がりを調べるために行われる解剖で、大学の病理学教室または病院の病理部において行われる。遺族の承諾が必要である。

#### 3. 法医解剖

原則的に警察に届け出られた異状死体（医療関連死を含む）のうち検視（死体検案）で死因の不明なもの、あるいは外因と内因の因果関係が不明なもの、労災や犯罪に関係があ

る場合に法医学教室などで行われるが、さらに3つに分ける。

#### 1) 行政解剖

検疫法第13条第2項の規定による検疫感染症の病原体の有無を検査するための解剖、食品衛生法第59条の規定による食品等に起因すると疑われる疾病の原因を究明するための解剖、死体解剖保存法第8条の規定による犯罪性のない御遺体に対して死因解明のために監察医が行う解剖の3つがある。監察医制度は東京23区内、横浜、名古屋、大阪、神戸の5都市のみで行われており、従来より医療関連死の一部は監察医によって剖検されている。解剖に当たって原則として遺族の承諾を必要としない。

#### 2) 司法解剖

刑事訴訟法第168条の規定による犯罪捜査のために行われる解剖。裁判官の鑑定処分許可状によって行う。遺族の承諾を必要としない。

#### 3) 承諾解剖

死体解剖保存法第7条の規定により遺族の承諾を得て死因究明のために行う解剖。制度上は病理解剖と全く同一であり、監察医制度のない地域で従来より警察が遺族から承諾を得て行われているいわゆる行政解剖は実はこの承諾解剖である。

以上のように医療関連死に適用可能な法医学者が関与する解剖は必ずしも司法解剖だけではない。司法解剖は犯罪捜査のために行われる解剖であるため、医療関連死の死亡原因を解明するという目的とは合わないとも考えられる。この目的のみからすれば現行の法制

度下では法医学者が関与する剖検として最もふさわしいのは監察医による行政解剖であり、実際東京や大阪等の監察医制度施行地域では多くの医療関連死が警察に通報された後に警察官によって検視され、その後に法医学的知識を持った監察医によって検案され、必要と判断されたら行政解剖されている。この場合、解剖に対して遺族の承諾は必要なくかつこの監察医制度は本来行政サービスの一環であり遺族には全ての情報が開示されるのが原則であるので、解剖の結果は警察、医療機関、遺族で共有することができる。従って、明らかな医療過誤による死亡例以外の医療関連死においては死亡原因を解明するための解剖として適していると考えられる。しかし前記5都市以外の監察医制度がない日本全国ほとんどの地域では、死体解剖保存法第7条の規定によって遺族の承諾があれば承諾解剖ができるということを知らないがゆえに、医療行為中に死亡した医療関連死は病死として病理解剖するか、警察に届け出て司法解剖せざるを得ないと医療機関の多くの人が思い込んでいる。警察への届け出の有無に関わらず遺族の承諾があれば御遺体は解剖でき、それによって死亡原因が解明できるということを、医療機関は充分認識しておくべきである。医療行為中に不幸にして患者が死亡した場合、明らかに医療機関に過失がある場合にはすみやかに警察に届け出るべきである。しかし過失の有無が不明の場合や医療機関には過失がないと考えた場合には死亡原因の解明という事故の確定に必要な土台を築くためにもあらゆる手をつくして遺族から解剖の承諾を得て解剖をす

べきである。遺族からの解剖の承諾が得られなかった場合にはやはり警察に届け出る必要があるが、この場合は情報の非開示等遺族にも不利な点があることを十分説明すべきである。また承諾が得られた場合、同じ条文に基づいて承諾を得て解剖する病理解剖でも良いのではないかという意見もあるが、当該医療機関やその関連施設で解剖を行うことは、前述のように中立、公平の面や証拠保全の面から遺族に不信感を抱かせる可能性がある。遺族感情を考えると、やはり当該医療機関からは全く中立で、公正でかつ法律に関わる医学的事項を取り扱う法医学者が解剖することが望ましい。遺族に法医学者による承諾解剖を勧め実施するかあるいは警察に届け出た上で承諾解剖を実施してもらう。中立、公平な法医学者が解剖することは死亡原因が解明されると共に遺族との信頼関係を保つこともでき、医療機関にとって最も効果的は対処法であると考えられる。

#### 4. 剖検の意義

司法解剖あるいは承諾解剖を行って死亡原因を解明することは医療事故の確定のためには是非とも必要である。死亡原因が分かれば、医療行為との因果関係もまた明らかとなり、過失の有無も明らかとなる。具体例を挙げて法医学者による解剖が事故の確定にどのように役立ったか示してみたい。

事例：心不全末期状態で中心静脈栄養（IVH）を施行された患者の死亡

70歳代女性。30年来リウマチ性心臓病、慢性関節リウマチにて複数の病院に転・入院を

繰り返していた。本件医院には4年前より入院加療中である。某年1月31日、担当医が家族を呼び患者の病状が思わしくないことを説明している。同年2月3日ごろから食欲が衰え始めた。2月4日には、見舞いに来た家族と会話をしているが、この日の夜、食事後に「まだ食事をしていない」と看護師に訴えるなどしており、その頃より意識が混濁した状態であったと考えられる。2月5日には自力で起き上がることも食事を取ることもできなくなったので、担当医は家族のうち普段患者の世話をしている長女に対しIVHを行う旨説明し同意を得た上で、同日午後家族が不在の間にIVHを行った。その後意識状態は悪化し2月7日に死亡した。

担当医は家族に対し、リウマチ性心臓病による急性心不全が死因であると説明した。しかし急変の連絡を受けて駆け付けた長男は、患者は2月4日まで会話ができていたのに、なぜIVHを行った翌日（2月5日）から急に容態が悪化したのか、緊急性も無かったのになぜ家族全員の十分な承諾もなくIVHという頸部付近の注射、点滴を行ったのか、このIVHが容態急変および死亡原因となっているのではないかと訴えた。また長女も十分な説明は受けなかった、なぜ家族が不在の時に行ったのかと訴え、病院側の医療過誤はなかったとの説明に納得しなかった。生前になされた医療行為につき不審な点が多いとの家族側の主張に対して病院側は、過失はなかった、病死であると言うばかりで結局不審感を強くした遺族が警察に通報したため、IVHを施行した医師に対する業務上過失致死罪の疑いで司法

解剖が実施された。

解剖してみると外表では右側頸部中央に医療行為に基づくと考えられる 1.0×0.5cm のほぼ楕円形の皮内出血、胸部中央に注射痕、右鎖骨右半すぐ下の注射痕などの医療行為に基づくと考えられる損傷が認められるのみであった。また上・下肢の関節に高度のリウマチ性の変形を認めた。内部では、冠状動脈は主要3枝ともに75%を越える高度の狭窄があり、心臓には左冠状動脈回旋枝病変由来と考えられる左室後側壁、同前下行枝末梢由来と考えられる前下壁のいずれも貫壁性の陳旧性心筋梗塞が認められ、病理組織学的には心刺激伝導系やその周囲にも明らかな虚血性変化が認められた。このように高度な冠状動脈硬化症に基づく左心室の広範な陳旧性梗塞、心刺激伝導系やその周囲の明らかな虚血性変化を有していれば、心室性の致死性不整脈から、心停止を来し死に至る危険性が常にあるものと考えられた。一方 IVH は適切に行われており全く問題がなかった。従って、患者の死因は高度の冠状動脈硬化症に基づく致死性不整脈と認められ、死亡原因は病院側の IVH 施行とは関係無く他為・過失のいずれでもなく病死と鑑定した。

この事例の遺族は頸部からの IVH 施行が死因となったのではないかと疑ったが、死因は高度の冠状動脈硬化症に基づく致死性不整脈と認められ、これを予防するためには、心臓に冠状動脈バイパス術等の侵襲的な加療をする必要があったと考えられる。しかしこの事例は慢性関節リウマチによる長期の臥床状態にあり、年齢やその全身状態を考慮すると、

心臓手術の適応にはならないものと考えられる。逆に全身状態の悪化した患者に対して IVH を施行することは医療行為として必要であり、たまたま IVH 後に急激に心臓機能が悪化して死亡したものと考えられる。すなわち遺族が医療過誤を疑った生前の医療行為である IVH は概ね妥当なものであり、心停止後の医療行為についても特に問題はないものと考えた。遺族は医療事故を疑い警察に通報した際、この事例に対して行われた医療行為につき担当医から十分な説明がなかったことに対する不満を述べている。IVH を行うに際して担当医は長女に対してのみ説明をしているが、長男はその経緯に納得しておらず、これが死亡に際し遺族が医療事故を疑う原点となった可能性が大きい。もし IVH を行う際に担当医が長男、長女の両者に対して十分納得のいく説明を行っていたら、死亡に際し遺族が医療過誤を疑い警察に通報の上、司法解剖が実施されることはなかったと考えられる。また患者死亡後に遺族が不満を持っていたならば病院側は IVH の必要性、その施行と死因には因果関係がないと考えていること、施行前に十分な説明を行ったこと等を遺族が納得するまで説明をすべきであった。それでも納得が得られないのなら、死亡原因の究明のために病院側より遺族に法医学者による解剖を勧めるべきであった。承諾解剖がなされておれば執刀医より遺族、病院双方に死亡原因についての説明がなされ円満な解決が計られたものと考えられる。またもし遺族が承諾解剖を拒否したならばその旨をカルテに記載の上病院側より積極的に警察に届け出るべきであったと

考えられる。なぜなら司法解剖によって病院側の過失は否定されたわけで、病院側が過失を否定した上で届け出られた事例は殆どが同様の結果となるからである。

この事例においても適切な解剖がなされることなく後になってIVHを施行した医師が訴えられたらどうなるであろう。遺族側は死亡原因はIVH手技にあったものとして十分な説明をすることなくIVHを施行した過失を主張する。一方、病院側は死亡原因は不明であるが急性心臓死等の患者側の要因によるものであり、IVHは必要な治療方法でかつ適切に行われており、患者の予期せぬ急変であり対処できなかったもので過失はなかったと主張する。そうなるとう訴訟はまず死因の鑑定ということになり、双方が鑑定人を選任して争うことになる。争点が病院側の過失の有無ではなく死因に転化することでこの争いは延々と続くことになる結果、裁判所も判断できないため途中で和解となる可能性が高く、双方が多大なエネルギーを使った結果どちらにも割り切れない思いの残る結果となる。この例では司法解剖が行われたことで病院側の無過失が証明されており、法医学者による剖検の重要性を認識させられた事例である。

##### 5. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

厚生労働省は「患者遺族および依頼医療機関に適正な死因究明および医療の評価結果を提供することによって、医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となること」を目的として、社団法人日本内科学

会を実施主体としていわゆるモデル事業を行っている。この事業はまず平成17年9月より東京都、愛知県、大阪府、兵庫県で行われ、その後茨城県、新潟県、札幌市が加わり、現在全国7地域で行われている。平成19年夏までには福岡県で開始され、神奈川県でも準備中である。業務内容は、各モデル地域において医療機関からの診療行為に関連した死亡についての調査依頼を受け付けて、臨床医、法医学者、病理医の協力のもと解剖を実施し、さらに臨床医による事案調査を実施し、死因究明および再発防止策を総合的に検討することである。具体的には各医療機関より調査依頼があった場合、法医学者または病理医が両者および当該医療機関とは関係のない臨床医の立ち会いのもと、遺族の承諾による解剖を行い、三者で協議のうえ、解剖結果報告書案を作成する。この解剖結果報告書案を受けて、二人の評価担当医が診療録、画像等を精査し、評価結果報告書案を作成する。その後、解剖に立ち会った法医学者、病理医、臨床医、二人の評価担当医、内科系医師、外科系医師、病院側弁護士、患者側弁護士、総合調整医等が評価委員会を開催、審議し、最終的な解剖結果報告書、評価結果報告書を作成する。最終的に遺族、医療機関に対して評価委員会委員長、評価担当医、総合調整医が説明会を行うとともに評価結果報告書を日本内科学会内にある中央事務局に提出する。受け付けてから説明会までおよそ6ヵ月間を目標としている。中央事務局でも評価委員会が組織され、そこで提出された評価報告書の評価を行うとともに予防・改善策の検討を行う。



以上のようにこのモデル事業は従来、死体解剖保存法の同じ条文によって全く別々に行われていた病理解剖と法医学者による承諾解剖を両者の立ち会いのもとで共同で行おうとするもので、事例の情報公開や再発防止の面からは価値のある試みと考えられる。しかし現行法制度下で行われているため医師法第21条を厳密に解釈すれば同法違反に問われる事例が含まれる可能性も考えられる。また中立、公平性の面からは強制力のない調査に疑問が持たれており、病院内にできる事故調査委員会との関係も不明確のままである。実務上は遺族の承諾が得られず受け付けに至らなかった例や、逆に遺族が相談してきたが医療機関側が依頼しなかった例が多発し、解剖実施件数は当面の予定より遥かに少なくなっている。さらに解剖が実施されてもその後の評価結果報告書の作成に長期間を要することが多く、円滑な運営がなされているとは言い難い。それでも厚生労働省はこのモデル事業を基盤とした医療関連死の新しい取り扱いを始めるべく準備をしており、中立、公平で円滑な運営ができるシステムが全国で展開されることが望まれる。

このモデル事業の課題として運営委員会自身がいくつかの項目を挙げているがその中で調査方法について、現在はすべて解剖を行っているが、解剖に対する遺族感情に配慮した方法としてオートプシーイメージング（死後の画像診断）の利用に言及している。この方法は将来的には多用され、有用な検査法となるものと考えられるが、以下に述べる点で現在はまだ解剖の代用となるものではないこと

を強く認識する必要がある。

## 6. オートプシーイメージング (Ai) に関して

Ai とは死体に対して画像診断を行うことで、CT や MRI を使って死体を検査することをいう。この Ai は、画像情報が残って証拠価値がある、剖検の承諾が得られなかった例においても施行できる可能性がある、Ai 自体が剖検前に医療過誤の有無の判断材料となる等の点で有用性があるものと考えられる。Ai の言葉自体は最近一般的になったものだが従来より救急医療や検視の現場では当然のように使われてきた手法である。心肺停止の患者に対して蘇生中に CT 等の画像を撮ることや死体検案時に CT を撮って死因解明の補助手段とすることはかなり以前より行われている。また医療事故においては多くの場合、当該医療行為の前に画像が撮られていることは多く死後画像との比較は医療行為の適否を判断するうえで極めて有用で、医療関連死においてもぜひ積極的に導入すべきである。しかし以下のような事例もあり注意が必要である。

事例：心肺停止状態で救急搬送された死亡例  
30 歳代男性。朝方救急外来に心肺停止状態で搬送された。一緒に来院した親族より男性には生前高血圧と心疾患の既往があり、数日前より胸痛があったとの申告がなされた。死亡確認後に救急医が確認のため胸部レントゲンと頭部 CT を行ったところ、頭部 CT で異常が考えられたので脳神経外科医を呼んで見てもらったところ、「頭部 CT 上は空気塞栓が疑われる。このような像は外傷にまれに見られる

ことがある。心肺停止状態で様々な救命蘇生処置が施されている場合、このような像が得られることがあるかもしれない」との意見であった。結局救急医は心疾患の疑いの死亡診断書を発行し、病死の扱いをしたため警察へも通報されず、親族による静脈内への大量の空気注入による殺人事例が見過ごされた。この例では頭部 CT で異常を疑ったのなら当然解剖をして正確な死因を追求すべきである。病死とした死亡診断書の発行は明らかな医療過誤であり Ai が全く役に立たなかったことになる。

このような極端な例は別にしても、Ai を有効に活用し、正確な死因判定の一助にしようとするなら、当面は Ai を施行した例はすべて解剖し、正確な死因を確定した上で Ai 画像を見直し、この死因の際はこのような Ai 画像が得られる、あるいはこのような像が得られた場合には、生前ではめったに見られないことではあるがある特定の死因を考慮に入れるべきであるというような検討を行うべきである。そのような検討を全ての症例に行って初めて Ai が有用な手段となり死亡原因解明の一助となるものとする。

以上、医療関連死が発生した際の事故の確定における剖検の意義について述べた。医療

行為が高度、多様化しているにも関わらず医療機関側の体制に相変わらず不備がある日本の医療制度の下では、今後医療関連死が増えるものと考えられる。医師のみならずすべての医療スタッフが病院内で患者が予期せず死亡した場合はすべて事故の確定のために法医学者による解剖が必要であることを強く認識すべきである。

#### **E. 研究発表**

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### **F. 知的所有権の取得状況**

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

# 厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

## 分担研究報告書 総論 3

### 事故調査委員会および事故調査報告書：その必要性の判断と実際

原田賢治

#### 研究要旨

本稿では、医療事故対応に必要な作業として、事故調査委員会の実施について取り上げ、設置必要性の判断や実際の進め方について記述する。また事故調査報告書を作成する意義とその具体的な作成方法についても述べることとする。

#### はじめに

医療事故が発生した場合、院内検証にとどまらず、外部委員を含めた事故調査委員会を実施しなければならないことがある。本稿では、事故調査委員会について、設置必要性の判断や委員会の実際の進め方について記述し（委員会の委員の選任方法、委員会の委員長の適格者などにも触れる）、また、事故調査報告書を作成する意義とその具体的な作成方式について述べる。

#### 1. 事故調査委員会の設置

事故調査委員会は、(I) 事故の事実関係を調査し、(II) 再発防止についての検討と提言を行うことを目的とする[1-3]。事故調査委員会の基本姿勢は、「医療従事者個人の責任を追及することが目的ではなく、『何故、どのようにして、その事故がおこったか』ということをも明らかにし、再発防止のために役立てていくことを目指す」ということ

である。

医療事故が発生した場合、事故調査委員会を設置すべきかどうかの判断は、病院長（あるいは病院の執行部）が行う。判断は、当事者からの連絡と医療安全管理部門からの状況報告に基づき行われる。その際に考慮すべき重要な情報は、患者の傷害の状況（程度と永続性）、医療行為における過失の有無と程度（予測可能か、回避可能か、説明されていたか、納得されているか、など）、過失と傷害の因果関係、の3項目である。特に患者の傷害の状況が、死亡の場合や、重篤な症状が残ることが予測される場合は、外部委員を加えた事故調査委員会を設置すべきである。

事故調査委員会は、出来る限りはやく設置し、調査を開始すべきである。場合によっては事故発生直後に、委員会設置の決定と緊急招集を行う場合もある。また、委員会として集まって検討を行う前に病院

の医療安全担当部門が調査を行う場合にも、状況を記録保存し、関係者の記憶が鮮明なうちに聞き取りをおこなうために、調査を出来る限り早く開始し、収集した情報を委員会で報告できるようにしておくことが重要である。

## 2. 事故調査委員会の構成

委員の構成としては、(A)病院内部の委員だけの場合、(B)外部の委員だけの場合、(C)内部の委員と外部の委員の両方を含む場合、などがあり、また例えば「最初期の調査を内部委員で行い、その後の調査と検討を外部委員で行う」等の組み合わせが行われる場合もある。内部委員と外部委員の一般的特性を表1にまとめて記載した。

事案や病院によって異なるが、議論を活発に行うためには固定した委員の人数は10人以下とし、追加として関連分野の専門家などの意見が必要な場合はオブザーバーとしての参加を依頼し参考意見を求める、という運営が適当と考えられる。

事故調査委員会の委員は、原則として病院長が、事案の内容に応じて選任の判断を行い、病院長名で依頼を行う。病院によっては、医療安全についての院内規約等において調査委員会委員の該当者があらかじめ決められている場合がある(千葉大学の例、[http://www.ho.chiba-u.ac.jp/pdf/rm\\_doc\\_05.pdf](http://www.ho.chiba-u.ac.jp/pdf/rm_doc_05.pdf))。以前は、病院長自身が委員となることもあったが、現在は、病院長は調査報告と改善の提言を受ける立場であるという考えから、委員とならないことが多い。

病院が第三者に調査を委託する場合、例えば、監督官庁などが中心となって事故調査を行う場合(例、市立病院について市の

保健局などが担当する場合)や、学会が事故調査を行う場合は、その監督官庁や学会などが委員を選任し依頼する。

いずれの場合も、裁判所や警察と異なり、事故調査委員会には調査を行うことについての法的裏づけがあるわけではないが、権限を病院長から委託された、という立場で調査を行っていく。

内部委員としては、医療安全担当の副院長、看護部長、事務部長、直接診療経過に関与していないが関連した分野の医療者、専任医療安全管理者、などが選任されることが多い。

外部委員については、いくつかの学会において、病院からの推薦依頼に応じて当該医療分野の専門家を推薦する、という対応が行われている。さらに、外部委員の選任について、当該事案の医療に詳しい専門家に加え、医療以外分野の委員(患者側の立場で弁護をされている弁護士など)も参加することが、議論の幅を広げるために重要である。また、外部委員の選任を患者側からの希望に基づいて行う場合もある。

改善策を考える際には、現場の状況を考慮した実現可能性の高い改善策を考えることも重要であるが、それだけでなく、医療や病院の体制について根本的な問題点の検討も含めるべきであり、重要と考えられる案件については、病院内の検討だけでなく、外部の委員による検討を行うべきである。また検討の公平性や透明性を高めるためにも、外部委員による検討を行うことが望ましい。

外部委員の場合、人選に時間がかかりやすい、関係者への直接の聞き取りのための日程が限定されやすい、集まるためには複