

が、近年は病理診断の比重が増しており解剖医として活躍できる数には限りがあると思われるが、病理医が法医の研修を受け、大きな病院の病理医も参加するような制度設計が必要であろう。またモデル事業では土日や休日の解剖は行われておらず、このモデル事業の制約となっている。制度化された場合には24時間受付体制を目指すすれば、システムとマンパワーは大きな課題であろう。

本モデル事業の受付事例では、全く死因が不明なために解剖、検索する事例よりも、死因は比較的明らかであるが、そこに至る診療行為の適切さが問題となる事例の方が多い。従って、診療行為の臨床評価は本モデル事業の死因究明において最も重要な部分である。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、自ずとその評価には限界がある。しかしその資料収集に限界があるために、死因不明のまま終わった、臨床評価が出来なかったという事例はない。しかしそのことは臨床評価医の負担が極めて大きいことを意味し、学会から推薦を受けてボランティア参加している評価医にとって6カ月の期限は長くはない。医師は症例検討会等でretrospectiveに批判的に分析し、対応策、再発防止策を探ることに習熟しているが、診療行為を行った時点で状況下で適切で標準的な判断、診療行為が行われたか否かを公正性を保って裁定する訓練を受けてはいない。判断が評価者や地域によって差があり、厳しすぎたり、あまり現実的でなかったりすることを避けられない。全国的に同じようなレベルで臨床評価が行われるためには、評価の基準、マニュアルの作成などの対応策と、評価医の研修、専従医の確保などが是非とも必要である。

遺族の不満の原因となりやすいインフォームドコンセントをはじめとする医療者・患者家族間のコミュニケーションの評価は、提出された資料からは難しい場合もある。双方から事情を

聴取する必要があるが、たとえ事情聴取が可能であったとしても、書類等に客観的資料として残されていないものについて、この評価委員会が「中立性、公正性を保っていつも適正に評価できるかは疑問である。医療紛争の原因は主として不適切な診療行為と不適切なコミュニケーションであろうが、診療行為の適切性について第三者による公正な裁定が出れば、コミュニケーションに関する問題については、病院と家族との話し合いに任せても相互理解、解決に近づけるのではなかろうか。

再発防止に向けての提言も、依頼病院の組織運営まで踏み込んだ調査が出来ないと、一般的な再発防止策の提言に留まる点もやむを得ない。各病院固有の問題点の解明は院内事故調査委員会の活動に任さざるを得ず、また再発防止策の実施も院内活動によってはじめて実効あるものとなる。モデル事業としても、再発防止策の提言に大きな労力を使うより、積極的に院内調査委員会活動や医療安全活動を促進するよう働き掛けることに労力を使った方がよいと思われる。将来の制度化においても、最終的に再発防止策を担い医療の質を向上させるのは各病院の安全管理活動、努力である点を強調しておきたい。

その他に、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。評価結果報告書が出るまでの6カ月間の遺族との情報交換、伝達なども含め、調整看護師には医療内容や医療事情を分かりやすく解説し伝える役目が期待されている。これまで評価結果報告書に基づいて刑事責任が問われた事例も、新たに民事訴訟が起こされた事例も経験していないが、この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く、制度化に向けては明確にされねばならない。

5. 中立的専門機関創設へ向けての動き

モデル事業は、医療界がプロフェッショナルとして同僚の診療行為を公正かつ中立的に評価、裁定し(peer review)、自分たちの医療の質向上に自律的に取り組めるかが問われている事業である。モデル事業2年半の経験によりpeer reviewのある程度の基盤はできたと思われる。このような医療事故への取り組みにおいて、各学会がリーダーシップを発揮し協力を惜しまなかったことは特筆すべきことである。学会での医療事故への関心も高まり、学会期間中のセミナーなどの取り組みも増えた。モデル事業が各病院の院内調査委員会や医療安全推進活動を高める効果もあったと考えられ、また少なくともモデル事業事例では医事紛争を抑制する効果があったと考えられる。モデル事業は、5年間の予定で問題点を洗い出しその後制度化が検討されるシナリオであったが、事態は急展開した。

2006年2月に福島県立大野病院において、一人医長の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、拘留された。医療事故は癒着胎盤を剥離中の出血性ショックによる死亡で、外部委員による事故調査委員会から報告書も公表されていて、院長も医師法21条の届出は必要がないと判断していた。にもかかわらず、1年以上も経過してから突然逮捕された事実は、今なお個々の医師に医師法21条の届出義務が厳然と存在すること、届出義務の要否の判断権は、厚労省のガイドラインが存在しても、最終的には警察にあることを医療者に再認識させた。また、病院側が公正性、透明性を保って死亡事例に対応したとしても、司法当局はその報告書に基づいて特定個人の刑事責任をいつでも追求しうることを示した点でも特筆すべき事件であった。病院勤務医の減少と偏在が特に問題となっていた産婦人科でこの事件が起こったことにより、医療界はこの不当逮捕に大反発し、勤務医の集

約化など医療崩壊がさらに加速される事態となった。国会でも議論が沸騰し、同年6月には参議院厚生労働委員会、衆議院厚生労働委員会で相次いで決議が出され、安全で質の高い医療を確保するためには中立的第三者機関の設立等が必要という機運が一気に高まり、制度設計が急がれる状況となった。

中立的第三者機関の設立に向けて検討を進めた厚労省は、翌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、広くパブリックコメントを求めた。福島県立大野病院事件が種々取り上げられる中で、中立的専門機関の創設が実現する可能性が一気に高まったのを受け、この第三者機関への医療者の関心も徐々に高まっていった。厚労省の出した方向性に対するパブリックコメントは、医療者を中心に実に140件、467頁にも及び、この問題への関心の高さを示した。内科学会を中心とするモデル事業参画28学会も、厚労省の試案で示された方向性は19学会共同声明の趣旨に沿ったもので、それを前進させたものとして高く評価するとのパブリックコメントを提出した。

同4月に厚労省は「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」を立ち上げた。検討会は、法律学者の前田雅英首都大学東京教授を座長とし、医療者5名(著者もモデル事業を代表する形で委員として参加)、法律関係者4名、患者の立場を代表する者2名、その他学識経験者2名で構成され、法務省刑事局、警察庁刑事局からもオブザーバー参加があり、①診療関連死の死因究明を行う組織、②診療関連死の届出制度、③調査組織における調査のあり方、④再発防止のための取組、⑤行政処分、民事紛争、刑事手続との関係、を検討項目として⁸⁾、以後月1回のペースで検討会が開催された。第4回検討会ではモデル事業からも中間まとめに基づいて提言をおこなった。厚労省は、同年8月に検討会での議論をまとめる形で「こ

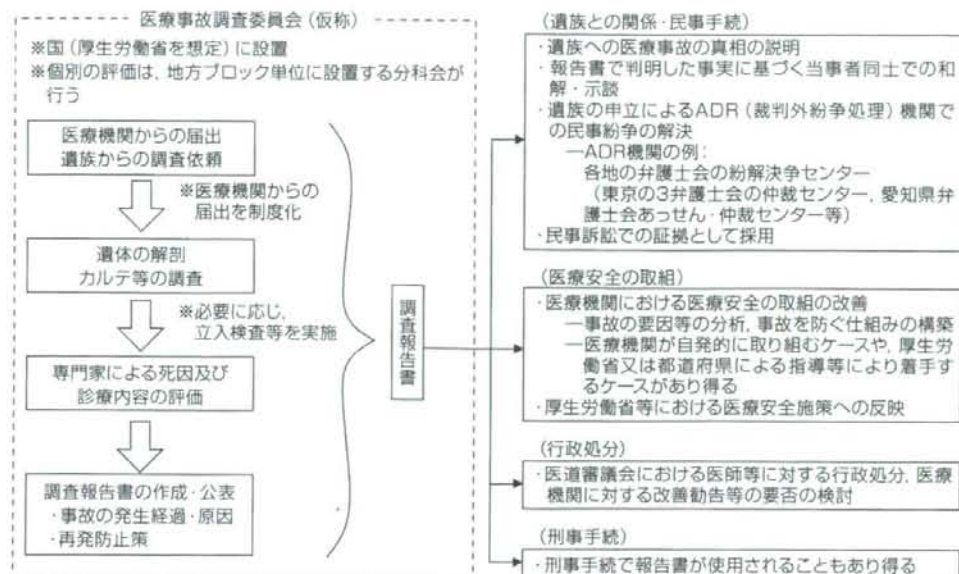


図4. 厚労省第二次試案の流れ図

（第9回検討会配付資料）

れまでの議論の整理」を示し、同10月には「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。

6. 厚労省の第二次試案から第三次試案へ

この第二次試案では、診療関連死の調査分析を行う組織として医療事故調査委員会（仮称）を厚労省内に設置し、地方にもブロック単位で分科会を置くことを提案した（図4）。届出制度については、届出先を厚労大臣とし、届出対象は日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定めるとし、その届出を義務化するとした（届出を怠った場合は何らかのペナルティを科すことができる）。この届出で医師法21条の届出の在り方を整理するとしたが、届出を受理した事例の中で刑事責任を追及すべき

事例は警察へ通報するとした。委員会における調査の在り方は基本的にモデル事業の実施方法を踏襲したが、遺族からの依頼でも調査を行うとし、委員会には遺族の立場を代表する者も入るとした。その調査報告書を踏まえて再発防止策の提言を行い、必要に応じて行政庁に対する勧告、建議を行うとしたが、行政処分、民事紛争及び刑事手続においてその調査報告書を活用できるとした。

この第二次試案には異論、反論や懸念が続出した。曰く、医療安全のためでなく責任追及のための組織だ、届出対象が明確でないのに届出ないと刑事処分がある、届出事例は全て捜査機関へ通知される恐れがある、遺族が入った調査委員会は感情論に流されるのではないかと、調査報告書が刑事手続に使用されるため刑事訴追が急増する、解剖医が足りない現状で実施可能か、厚労省が調査と処分の両権限を握り厚労省

による統制医療になる、などなど、自由民主党（以下自民党）の医療紛争処理のあり方検討会もこの第二次試案に強い関心を示した。著者もこの自民党の検討会へモデル事業から招致され、調査委員会が設置されることには基本的には賛成である旨の意見を述べ、また医師法21条の改正、届出範囲の明確化、捜査当局への通報や調査委員会の在り方についても要望を述べた。同年12月に、この医療紛争処理のあり方検討会は「診療行為に係る死因究明制度等について」と題する声明を出し、与党としての基本的な考え方を示した。

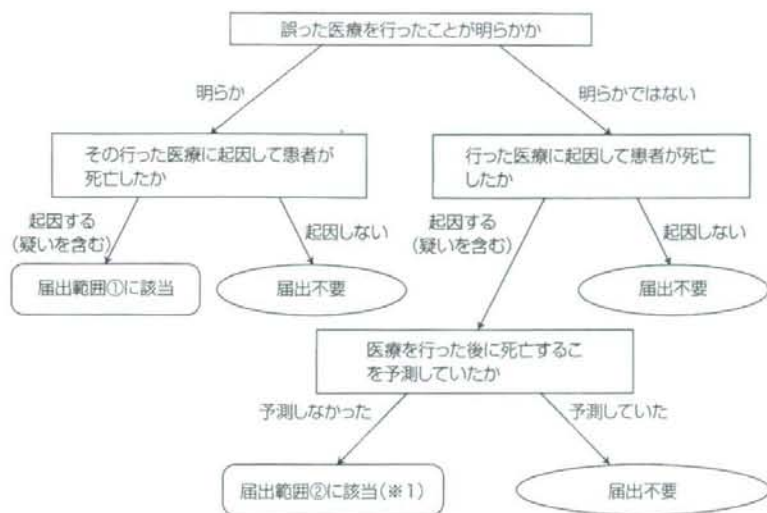
自民党案は、厚労省第二次試案では不明確であった部分について踏み込んだ見解を示した。調査委員会が医療関係者の責任追及を目的としたものでないことを明言し、委員会の名称も「医療安全調査委員会（仮称）」と医療安全につながるイメージへ改めた。委員会への届出と医師法21条での届出とは重複させないことを明示し、医療過誤事例についても医師再教育や病院システムエラーの改善に重点を置く行政処分に対処するとし、刑事手続きは故意や重大な過失、悪質な事例に限定して謙抑的に対応すべきものとした。更に政府における留意事項として、届出範囲の明確化、調査委員会活動の優先、捜査・処分における委員会通知の尊重、非解剖事例への対応、院内事故調査体制の整備、ADR活動の推進、十分な予算の確保、医療界および法曹界の協力、などの検討課題を挙げた。

より具体化された自民党案をも含めて厚労省の検討会では議論が続いたが、議論の焦点は、調査委員会へどのような事例を届け出べきかという届出範囲と、その調査委員会から捜査機関へどのような事例が通知されるのかという捜査機関への通知問題に絞られていった。年が改まった2008年1月の第11回検討会では、届出範囲について医療事故情報収集等事業の基準を踏まえて届出範囲を、①誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、

患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む）、②誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）として、流れ図が示された（図5）。いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとの合意が形成された。第12回検討会では、29例に及ぶ具体例が届出範囲①あるいは②のいずれに該当するかが示されたが、具体例での判断となると意見が分かれることも少なくなかった。委員会から捜査機関への通知事例については、イ）故意や重大な過失があった場合、ロ）過失による医療事故を繰り返しているなどの悪質な場合（いわゆるリピーター医師など）、ハ）医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠匿するなど、非常に悪質な場合、に集約されたが、「重大な事故」とは何かに議論は集中した。この2点の判断については医療専門家の判断を尊重する以外にないとの結論に集約され、基本的には届出範囲については当該病院の、捜査機関への通知については医療安全調査委員会の判断を尊重するという事になった。同年3月の第13回検討会では、これまでの議論を踏まえて厚労省に第三次試案をまとめるよう座長がとりまとめた。

7. 厚労省第三次試案

厚労省の第三次試案は2008年4月3日に公表され、パブリックコメントが求められた。従来の議論を踏まえて明文化された点は、①医療安全調査委員会（仮称）は医療関係者の責任追及を目的としたものではないと明言、②委員会は医療者、法律家やその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）で構成する、③届出範囲は前述と同じで、医療機関の管理者が届け出る、④医師法21条を改正し、委員会へ届出を行った場合は医師法21条の届出は不要とする、⑤但



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

図5. 新制度での届出範囲の流れ図
(第11回検討会配付資料)

し、届出範囲と判断したにもかかわらず届出を怠った場合は、処分（刑事処分ではなく行政処分）がありうる。⑥遺族からの調査依頼が可能、⑦委員会には調査権限が与えられるが、医療従事者はその質問に答えることは強制されない（黙秘権を認める）、⑧捜査機関への通知については前述と同じ、⑨報告書は公表されるので捜査機関等が使用することは妨げられないが、作成過程の資料は裁判所の命令がなければ提出しない、⑩医療事故に対する行政処分は教育的、システムエラーの改善に重点を置いたものとする、⑪遺族から警察へ調査依頼があった場合も委員会の調査、通知を踏まえて対応する、⑫施行にあたっては2～3年の準備期間をとる、などであった（図6, 7）。最後に捜査機関との関係について、法務省、警察庁との合意に至った内容がQ&Aの形で示された。この委員会の設置場所につい

ては、第二次試案にあった厚労省内を想定という表現を改め、今後更に検討するとした。

内科学会総会で本特別企画が行われた4月13日の段階では、第三次試案に賛成する意見が医学界でも多くなった印象はあるが、日本医学会、日本医師会、日本病院団体協議会などが団体としての意見とりまとめに動いている現状である。厚労省は第三次試案に賛意が得られれば国会へ法案を上程する予定であるが、法案化をめぐる見通しについては予断を許さない。内科学会、外科学会も関連学会と協議して基本的には賛成の方向で意見を集約する動きにあり、また日本医学会も分科会の意見を集約している。しかし、新制度の運用についてはまだまだ疑問点や改善要望が多いのも事実である。

医療専門家には新制度の中核を成す基本的な仕組みへの異論はもう少ないが、まだ残されて

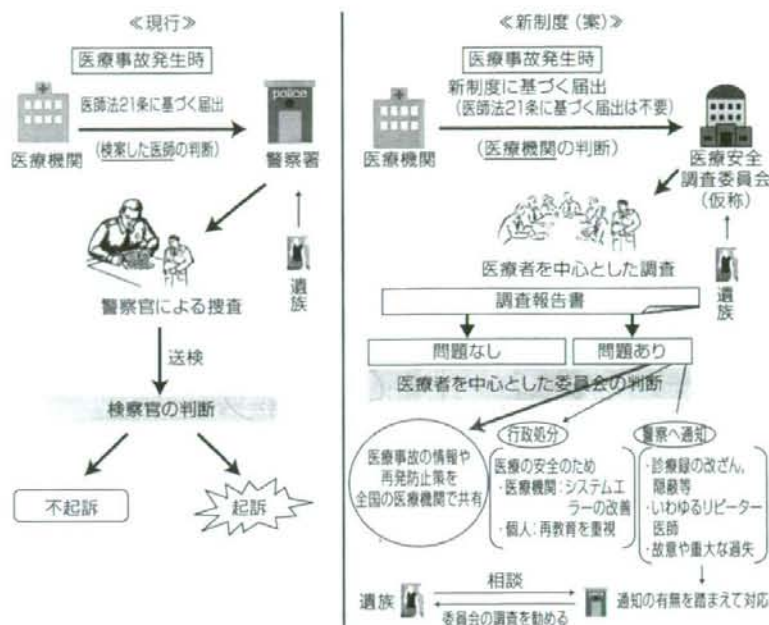


図6. 厚労省第三次試案のイメージ (1) 現行と新制度との対比

いる問題点の中で大きな課題は、①調査委員会における医学専門家の判断が司法当局にどこまで尊重されるか、またそれがどう保障されるか、②この調査委員会がどこに設置され、その独立性がどこまで保障されるか、の二点であろう。調査委員会活動のまだ実績がない段階でその法的優先性を完全に保障することも難しいと思われるが、捜査機関が調査委員会の判断を尊重し謙抑的に対応するという点については、国会の決算委員会においても再確認された。また委員会の設置場所についても、厚労省以外への設置で予算、人材など組織構築が可能なのであろうか、三条委員会の選択はないのか、などが論点となろう。制度設計でこれらの疑問点、要望の全てに医療者を満足させる回答を用意することは難しいと思われるが、制度運用時には医療界が積極的に関与でき、またその要望に対応できる制度設計が望まれる。

一方、第三次試案がそのまま制度化へ向けて動き出したとしても、未解決の問題は少なくない。特に制度の実際的な運用をめぐることは、モデル事業でもまだ解決できていない、あるいは経験していない問題点が多く、準備期間中に解決しなければならない課題は多い。その中でも、調査委員会が医療専門家を中心に透明性、公正性を保ってpeer reviewできるか、またその裁定に医療者と国民が納得できるか、が最大の課題である。医療者にとっても同僚の医療行為をreviewすることは容易ではないことは前述したが、その裁定を社会に受け入れてもらうには医療界はこれまで以上の説明努力が必要であろう。行政処分についての議論は全く不十分である。欧米型の医療過失へはまず行政処分に対処し、刑事責任を問うことはほとんどない体制が実現するには、医療界が自律的に行政処分に関与できる制度ができるか否かにかかっている。さらに

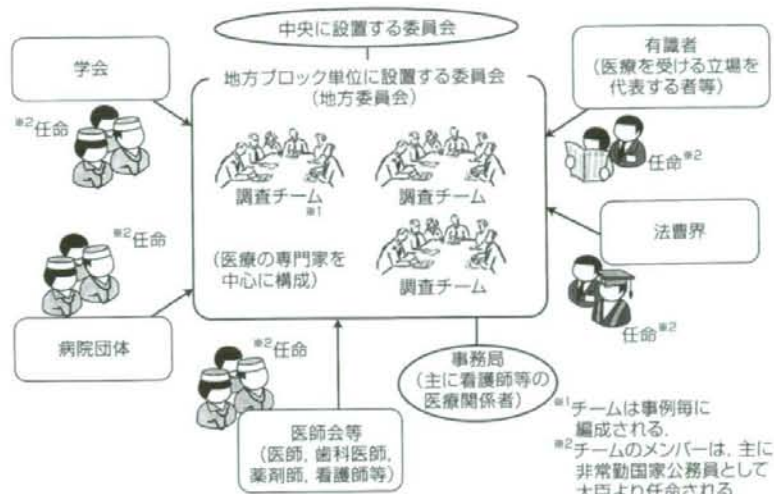


図7. 厚労省第三次試案のイメージ。(2) 医療安全調査委員会(仮称)の構成

は院内調査委員会と本委員会の役割分担や委員会受付時のスクリーニング機能についても議論が必要である。また医療紛争を減らすには、この委員会の活動も寄与すると考えられるが、この委員会の効果だけでは不十分である。医療機関と遺族との紛争を解決するための説明、対話、調停を促進する仕組み、ADRの活用などが必要であろうし、無過失補償制度も避けて通れない問題だと考える。今後のモデル事業の在り方についても、準備期間中に施行地域を増やすと同時に、患者遺族への取り組みや対象事例等、新しい試みを始める必要がある。

おわりに

期待される中立的専門機関像はかなり具体的になった。制度化まではまだまだ課題が多いが、医療界は率先してその構築に向け発言し、参加し、推進しなければならない。この中立的第三者機関は誰か第三者が構築し機能させ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

ルが中心となって自律的に取り組まねば機能しない機関である。またこの医療安全調査委員会だけでは再発予防は前進しない。医療プロフェッショナルが個々の現場でこの委員会での経験を再発予防に生ずる努力を重ねなければ本来の目的を達成できない。医療界の中立的専門機関創設への取り組みは、必ず医療への信頼を回復することにつながり、医療崩壊を阻止することにつながると確信している。内科学会の会員諸氏には、モデル事業への一層のご理解とご支援をお願いするとともに、近い将来の新制度への参加、協力をお願い申し上げる。

文 献

- 1) 「異状死」ガイドライン。日本法医学雑誌 48 (5): 357-358, 1994.
- 2) 質疑応答: 異状死体の取扱い。日本医事新報 1995; 3711 (平7.6.10日): 127
- 3) Kohn LT, et al: TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.
- 4) 声明: 診療に関連した「異状死」について。日本外科学会雑誌 102 (8): 620-621, 2001.

- 5) 会告：診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について、日本内科学会雑誌 91 (7):2002.
 - 6) 会告：診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～、日本内科学会雑誌 93 (10):2004.
 - 7) 日本学術会議第2部・第7部、報告：異状死等について—日本学術会議からの見解と提言—、日本学術会議第1030回運営審議会（2005年6月23日）
 - 8) 第1回「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」配付資料
-

トピックス

診療関連死の死因究明のための 中立的専門機関の創設へ向けて —モデル事業から新制度へ—

山口 徹*

はじめに

診療行為に関連した死亡事例について、医師法 21 条による異状死届出問題の議論が始まったのは都立広尾病院事件からである。この年からマスコミによる医療事故報道が急増し、医療不信が急速に助長される形となった。一方で異状死届出に伴う警察の犯罪捜査、司法解剖の問題点も浮き彫りとなり、専門臨床医を交えた死因究明のための中立的専門機関の創設が必要との認識が芽生えていった。現在これが「医療安全調査委員会（仮称）」という新制度の創設という形に結実しつつある。筆者は先行して実施されている試行的事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下 モデル事業）の中央事務局長として当初よりこの問題にかかわってきたので、モデル事業の話を中心に、これまでの経緯と今後への問題点をまとめてみたい。

医師法 21 条と異状死届出問題

1999 年の東京都立広尾病院事件は、看護師がヘパリン添加生理食塩水と誤ってヒビテングルコネクト液を注入した事件で、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 条違反に問われた。臨床医は、医師法 21 条の規定は殺人など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法医学会による「異状死」ガイドライン

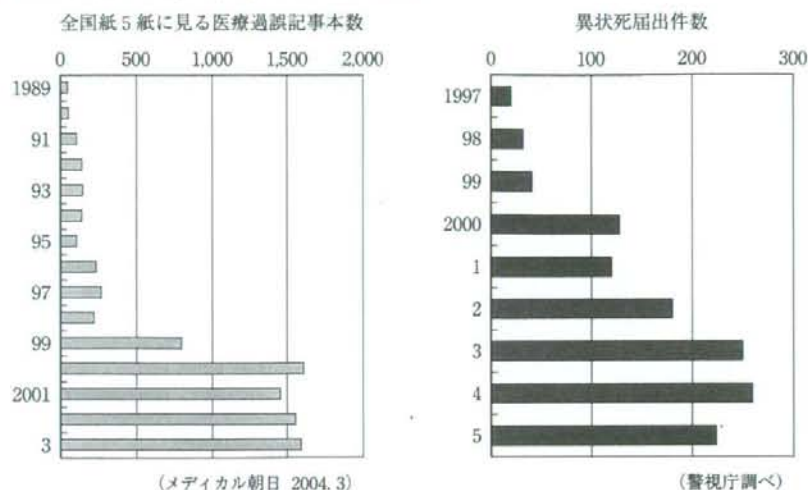
(1994 年)なるものの存在を知った¹⁾。このガイドラインでは、診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無に係わらず、所轄警察署へ届け出るべき異状死とされていた。同年に発生した横浜市立大学患者取り違え事件とも相まって、1999 年からマスコミによる医療事故報道は急増し、医師法 21 条の異状死届出も急増した(図 1)。厚生省や各団体が異状死届出について声明、指針を出していたが、2000 年に出た厚生省の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」では、「医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合又はその可能性がある場合は、施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行う」と医師法 21 条の届出範囲を拡大し、施設長が届け出るという新たな解釈を生み出した。医療界での議論では、自己に不利益な供述の強要を禁止した憲法 38 条 1 項に違反しないのかなどの議論もあったが、2004 年の最高裁判決で異状死届出義務は確定した。

異状死届出からモデル事業発足へ

医師法 21 条で所轄警察署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、事件性ありと判断されれば司法解剖に付される。司法解剖は犯罪捜査の一環であり、したがって解剖結果は捜査資料として公開されない。今日の理解では、医療事故は個人の過失よりシステムエラーに起因することが多いとされているが、警察による捜査では専ら特定個人の刑事責任が追及される。警察による捜査活動が医療現場を混乱させ、医師患者関

* 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

図1 1999年以降の医療事故報道、異状死届出の増加



係を阻害する点も大きな問題である。

異状死届出範囲を拡大するような指針に抗議する活動も活発となった。2001年に外科系16学会は共同声明を発表し、医療過誤事件については届出義務があるが、外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。さらに、診療行為に伴う予期しない死亡事例を検討する中立的機関の創設を要望した²⁾。内科学会も翌2002年に「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」を公表した³⁾。これらの議論を通じて、異状死届出問題は届出範囲の議論にとどまらず、このような予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する第三者機関の設立の必要性が共通認識となり、内科学会は外科学会、病理学会、法医学会をオブザーバーに迎えて「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、活発な意見交換を行った。この努力は2004年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」にまとめられ、ここに医学会は結集して中立的専門機関の創設に努力すると表明したわけである⁴⁾。翌2005年

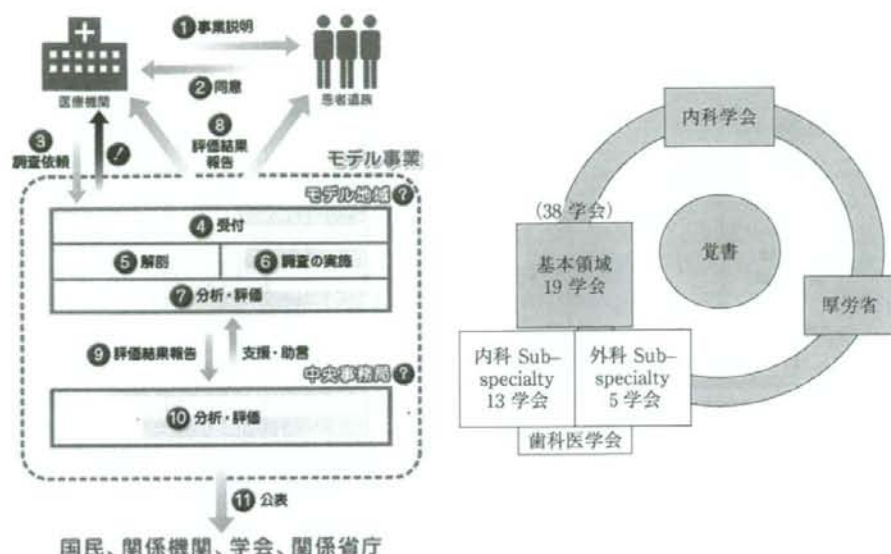
6月には日本学術会議も「異状死等について一日本学術会議からの見解と提言」を公表し、第三者機関の必要性を示すとともに、被害者救済のために裁判外紛争処理制度(ADR)や被害補償制度の必要性にも言及した⁵⁾。

厚生労働省は19学会共同声明に先立って、2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げると公表し、モデル事業研究班を組織した。モデル事業の内容、解剖や臨床評価の実施体制、法的検討、人材養成などに関する検討が同研究班を中心に急ピッチで行われた。この補助金事業を引き受けるよう要請された内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科 subspecialty 13学会、外科 subspecialty 5学会、歯科医学会の計38学会と厚生労働省との三者間で覚書を交わす形で協力体制を確立し(図2)、2005年9月からモデル事業を約1億円の予算規模で、東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始した。

モデル事業の現状と問題点

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/>)。モ

図2 モデル事業の流れ図と支援38学会



モデル事業中央事務局は内科学会内に置かれ、各地域にも事務局が置かれている。また、モデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が中央に置かれ、法律家、弁護士、看護師、基礎医および臨床医などが委員として参加し、厚生労働省、警察庁、法務省および各地域代表をオブザーバーとして公開で開催されている。

モデル事業の流れを図2に示した。医療機関が、患者遺族の同意を得たうえで、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。モデル事業の対象は、司法解剖の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で、遺族が死因、診療行為に不信感を持っていて、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。調査受入の判断は各地域の総合調整医（多くは病理医や法医）が行う。警察へ届け出られた事例でも、司法解剖の必要がなく警察からモデル事業へ紹介される事例も多い。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て、法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いのもとで

共同解剖が行われる。解剖結果報告書が地域評価委員会へ提出される。複数の臨床評価医が解剖結果報告書、事情聴取記録や病院から提出された資料、院内事故調査委員会報告書など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などの報告書案をまとめる。弁護士、総合調整医、解剖医や臨床医が入った評価委員会において総合的に検討し、6ヵ月を目処に最終的な評価結果報告書を作成する。メールによる頻繁な意見交換も含めて、評価委員会は通常2、3回開催され、最終的な結果は患者遺族、依頼医療機関へ一緒に説明がなされ、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付される。評価結果の概要が、個人情報伏せ形式でホームページ上に公表される。

モデル事業開始前より地方自治体や日本医師会などを通じて病院へ周知し、支援38学会へもモデル事業支援ポスターを配布して周知に努めた。モデル事業は、2008年3月末には全国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、64 事例が受け付けられて、48 事例で報告書が交付され、35 事例の概要がホームページ上に公開され、各学会から延べ 600 名以上の専門医が評価委員会へ参加した。

モデル事業開始後 2 年半が経過して種々の問題点も明らかになっている。まず届出での最大の問題点は事例の選択である。総合調整医は異状死か否かの判断をしばしば求められるが、その判断には地域や法医、病理医、臨床医では差があるのが実情である。医療過誤事例をも含めて扱う新制度になれば、この点は解消されるはずである。受付窓口で対応する総合調整医や、関係者との連絡、資料の収集・整理などを行う調整看護師の負担は大きく、24 時間受け付ける制度を目指すとするれば、専従医師や十分なマンパワーの確保が必須である。三者による合同解剖はモデル事業の大きな利点であるが、臨床立会医の確保が難しく、ほとんどは解剖施設の臨床科から派遣してもらっている。全国的に制度化された場合は法医、病理医の確保も大きな問題となろう。本モデル事業の受付事例では死亡に至る診療行為の適切さが問題となる事例のほうが多く、臨床評価が本モデル事業の死因究明において最も重要な部分である。臨床評価医の負担が極めて大きい。医師は症例検討会などで後ろ向きに対応策、再発防止策を探ることに慣れているが、診療行為を行った状況下での前向きな行為適切性の評価には慣れていない。全国同じレベルで臨床評価を行うには、評価基準、マニュアルの作成などの対応策と、評価医の研修、専従医の確保などがぜひとも必要であろう。再発防止策についても、各病院固有の問題点の解明には院内事故調査委員会の活動のほうが有効と思われる。各病院内の調査活動、安全管理活動を促進する形の制度化が望ましい。その他、評価結果報告等の法的責任などは、制度化までに明確にされねばならない。

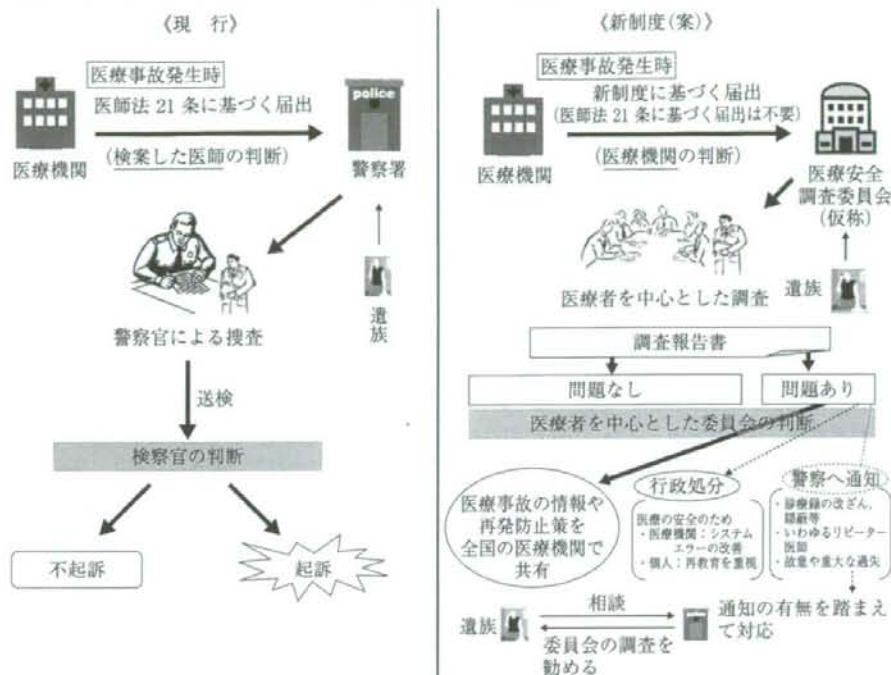
厚生労働省からの第二次試案、第三次試案

モデル事業は 5 年間の予定であったが、事態は急展開した。2006 年 2 月、福島県立大野病院の癒着胎盤剥離中の出血性ショックによる死亡事例において、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。この事件は医療界の大反発を招き、勤務医の集約化などによる医師偏在がさらに加速される事態となった。国会でも衆参両院で決議が採択され、中立的第三者機関の設立などの検討が急がれる状況となった。

厚生労働省は翌 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、同 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」を立ち上げた(筆者も委員として参加)。モデル事業からも第 4 回検討会において提言を行った。同年 10 月に、厚生労働省はそれまでの議論をまとめて、「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。

第二次試案では、調査組織として医療事故調査委員会を厚生労働省内に設置し、委員会の調査の在り方は基本的にモデル事業を踏襲したが、委員会への届出を義務化して医師法 21 条の届出を整理する、届出事例で刑事責任を追及すべき事例は警察へ通報する、行政処分、民事紛争および刑事手続きにおいて調査報告書を活用する、とした。この第二次試案は責任追及に重きを置いた制度であるとの印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。自民党の医療紛争処理のあり方検討会は、同年 12 月に「診療行為に係る死因究明制度等について」と題する声明を出し、これらの不安に配慮したより具体的な案を提示した。自民党案では名称も「医療安全調査委員会(仮称)」とイメージを改め、責任追及を目的としないことを明言し、医療過誤事例についても医師再教育や病院システムエラーの改善に重点を置く行政処分に対処すると

図3 厚生労働省第三次試案のイメージ—現行と新制度との対比—



した。刑事手続きは故意や重大な過失、悪質な事例に限定して謙抑的に対応すべきものとした。厚生労働省の検討会での議論も、調査委員会への届出範囲と調査委員会から捜査機関への通知範囲に絞られていった。2008年4月に厚生労働省は、それらを踏まえて第三次試案を公表した(図3)⁶⁾。

第三次試案では、届出範囲を① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案(疑いを含む)、② 誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案(疑いを含む)とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした。委員会から捜査機関への通知事例については、イ) 故意や重大な過失、

診療録等の改ざん、隠匿など、とした。法務省、警察庁との合意に至った内容がQ&Aの形で示された。第三次試案に対しては、内科学会、外科学会などの主要学会と日本医師会、日本病院団体協議会は基本的に賛成の方向で意見を集約したが、今年の国会で法案が上程されるかどうかについては5月現在見通しは立っていない。今後の動向を注意深く見守りたい。

中立的専門機関の創設へ向けて

新制度が備えねばならない最低条件は、① 医師法 21 条の届出问题が整理されること、② 医療専門家による判断がその機関でも社会でも尊重されること、③ 医療過誤事例も含めて過失事例には教育的な行政処分が行われ、刑事処

してもまだまだ課題は多く、① 医療専門家の判断が司法当局にどこまで尊重され、それが保証されるか、② この調査委員会が独立性を保ってどこに設置されるか、③ 十分な予算と人材が確保されるか、④ 医療専門家が透明性、公正性を保って同僚評価 (peer review) ができ、その裁定に医療者と国民が納得できるか、⑤ 行政処分がうまく機能するか、などの懸念が挙げられる。しかし私たちは一歩踏み出して国民の期待に応え、新制度をあるべき姿にするよう努力すべき時期に来たと思われる。一方、医療紛争を減らすためにはこの新制度だけでは不十分なことは明らかである。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、ADR、無過失補償制度などの検討も避けて通れないであろう。

おわりに

期待される中立的専門機関像は具体的になった。この取り組みは必ずや医療への信頼回復につながると信じているが、医療界は新制度へ自

律的に参加し推進しなければ、これが機能しないことを再認識する必要がある。医療界のプロフェッショナルとしての対応が注目されている。

文 献

- 1) 「異状死」ガイドライン。日法医誌 48 (5): 357-358, 1994.
- 2) 声明: 診療に関連した「異状死」について。日外会誌 102 (8): 620-621, 2001.
- 3) 会告: 診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について。日内会誌 91 (7): 2002.
- 4) 会告: 診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～。日内会誌 93 (10): 2004.
- 5) 日本学術会議第2部・第7部: 報告: 異状死等について～日本学術会議からの見解と提言～。日本学術会議第1030回運営審議会, 2005年6月23日.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>

For the Establishment of Investigation System of Death Associated with Medical Practice: From Model Project to Practice

Tetsu Yamaguchi
Toranomon Hospital

事例受付から調査開始までの 手順マニュアル案(2008年度版)

第2グループ：責任担当者
矢作 直樹、種田憲一郎

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の
育成及び資質向上のための手法に関する研究

研究代表者 木村 哲



診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究
(診療関連死調査人材育成班)

第2グループ 事例受け付け対応マニュアル検討グループ

リーダー : 矢作直樹

サブリーダー : 種田憲一郎

メンバー : 池田洋、太西真、木村哲、高本眞一、永井裕之、
長崎靖、中島範宏、松本博志、山口徹

1. 組織・人員

組織・人員に関しては、行政において整理すべき事項であるが、本研究班においては第三次試案に沿い下記のような前提条件を置いた上で、それ以降の事例受付対応について検討を行った。

1) 組織 (図1)

(1) 地方委員会

設置形態：各ブロックに、医師、看護師、法律関係者、医療を受ける立場を代表する者等からなる地方委員会を設置。

目的：調査を主目的とし、地方委員会の下に事例毎に調査チームを置く。また、事例受付についての判断も地方委員会が行う。

(2) 地方事務局

設置形態：各地方委員会のもとに、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局を設置。

目的：地方委員会の事務的な補助を主目的とし、交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受付を行う。（なお、関東信越については大きすぎるので、適切な規模に分割することについて検討が必要。）

(3) 地方事務局都道府県支部

設置形態：各都道府県に、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局都道府県支部を設置し、平日中に運営する。休日、祝日等については、オンコール体制とし、事例受付があった時のみ初動調査に対応する。

目的：地方委員会が受け付けた事例の初動調査や調査チームの補助を行う。ただし、質を担保する目的から、はじめは地方事務局の総合調整医、調整看護師の支援ができるようにする。

2) 調査チームメンバー

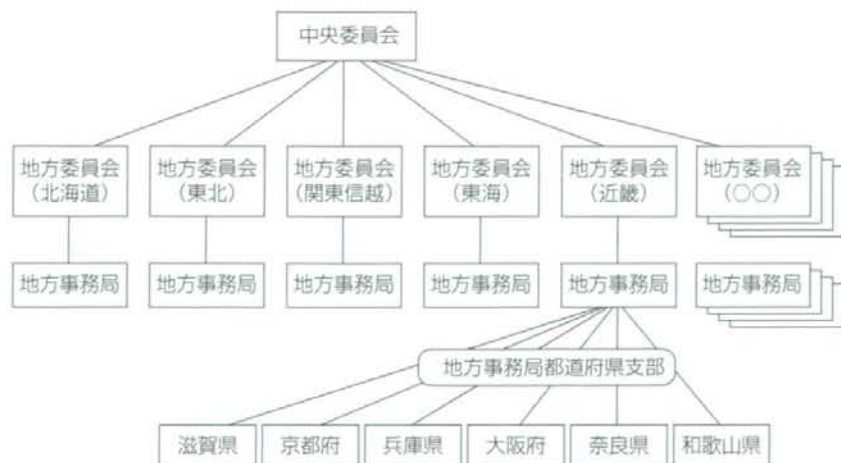
事例毎に下記職種からなる調査チームを地方委員会が設置し、事例調査を行う。

(1) 解剖医

受付事例の解剖を実施。あらかじめ、地方事務局にリストを登録する。

(2) 臨床立会医

地方委員会が必要と認めた場合に、解剖機関が推薦し、解剖に立ち会う。事例の分野における専門家が望ましい。



<図1：組織のイメージ図（近畿地方を例にとって）>

- (3) 臨床医
各学会よりあらかじめ推薦された医師。解剖所見や地方事務局都道府県支部が初動調査により収集した情報を基に調査報告書原案を作成し、調査チームにおける議論のたたき台とする。
- (4) 弁護士
各地域の弁護士会よりあらかじめ推薦された弁護士。
- (5) 医療を受ける立場を代表する者

2. 受付体制

- (1) 各ブロックに設置された地方事務局が交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受付を行う。
- (2) 連絡を受けた事務職員は、依頼医療機関もしくは患者遺族に速やかな概要作成を依頼し、概要を地方委員会医師に示し、事例の受付可否の判断を仰ぐ。医療機関からの届出及び患者遺族からの調査依頼に際しては、あらかじめ届出用紙を準備し、医療機関もしくは患者遺族は用紙に必要事項を記載して地方事務局宛にメールまたはファックスで送付。
- (3) 夜間等、地方事務局都道府県支部が運営されていない時間帯に地方事務局で受付を行った事例については、翌日朝から初動調査が実施できるよう、地方事務局都道府県支部のオンコールに事例受付を行ったことを連絡する。

3. 評価委員選定基準

- (1) 評価委員選定にあたっては、中立性を確保するよう十分な配慮をする。具体的には、事例が発生した医療機関の医療者は評価委員としては選定しない。また、可能な限り、同門の医療者も選定しないことが望ましいが、それが不可能である場合は、その旨を患者遺族に伝え、その上で公正な調査に努めることを説明する。

4. 初期の調査

- (1) 地方事務局都道府県支部の医師、看護師及び事務職員が医療機関に出向く。
- (2) 事例に関与した医療者への聞き取りは、地方事務局都道府県支部の医師が行う。
- (3) 医療機関から資料提出を受ける場合、その範囲について地方事務局都道府県支部の医師が決定を行う。資料提出に際しては、原本を医療機関に残した上で複写を受け取り、医療機関での院内調査に支障を来たさないよう配慮する。
- (4) 地方事務局では、調査を開始するにあたり、必要に応じて囑託法律家に相談を仰ぐ。

5. 受付可否基準

- (1) 医療機関からの届出の場合は、届出基準に合致しているかどうか、受付時に地方事務局で確認を行う。届出基準に合致していない場合は、医療機関に確認を行った上で、地方委員会医師に判断を仰ぐ。
- (2) 患者遺族からの調査依頼があった場合はまず対応し、当面遺体があることを前提として受理する。調査委員会対象とならなかったものについては、地域の「医療安全支援センター」を紹介する。（後述の解剖の項も参照）

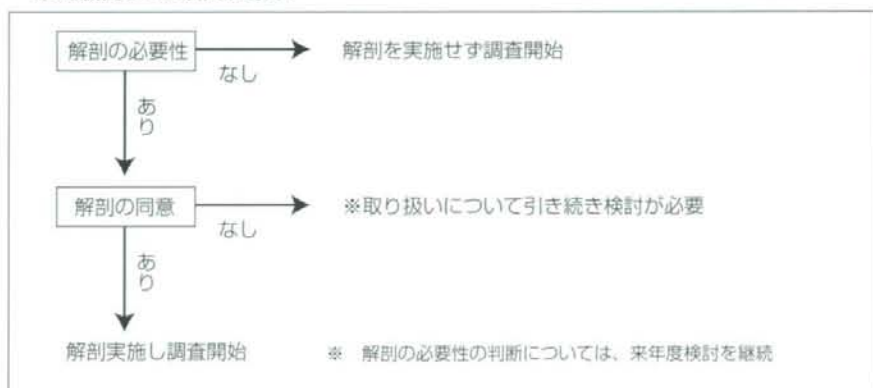
6. 解剖

(1) 解剖の実施に際しては、医療機関からの届出の場合と、患者遺族からの調査依頼の場合で、場合分けをする。(図2)

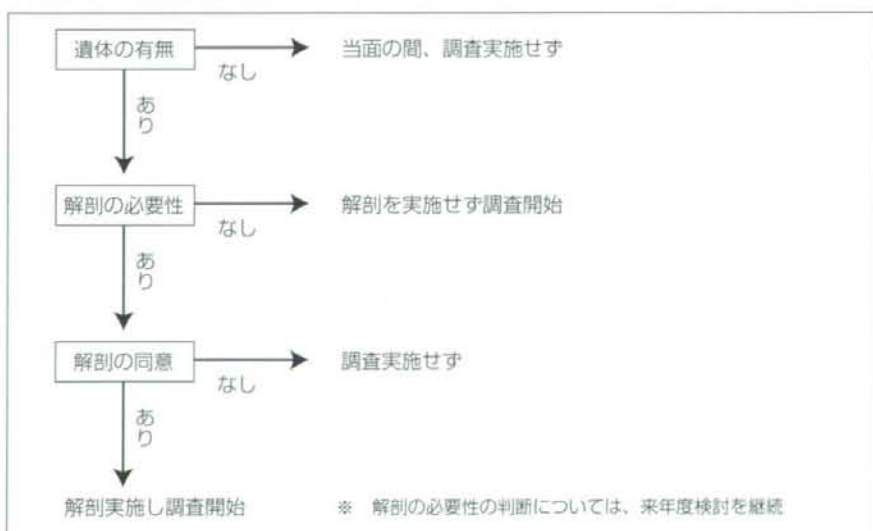
<医療機関からの届出の場合>

- (2) 遺体は、亡くなったときのままとし、チューブ、カテーテル、ドレーン類は死後抜去しない。
- (3) 医療機関からの届出の場合、地方事務局都道府県支部の医師が、初期の調査の時点で、解剖担当医と協議の上解剖の必要性を判断する。解剖の必要性の判断については、解剖専門家から可能な限り全例で解剖を行うべきであるという意見が提出されたため、来年度以降、本分岐の設定の是非やその基準について検討を継続する必要がある。
- (4) 解剖の必要性がない場合は、解剖を実施せず調査を開始する。
- (5) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- (6) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。

<医療機関からの届出の場合>



<遺族からの調査依頼の場合>



<図2：解剖実施に係るフローチャート>

(7) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合の取り扱いについては、班内で主に下記3つの意見があった。

- 同意が得られない場合は、当面調査を実施しない
- 同意が得られない場合は、解剖を実施しないで調査を実施する
- 同意が得られない場合は、強制解剖を行う制度として調査を実施する

1つ目は、解剖が実施出来ない場合に調査にあたり得られる情報が非常に少ないことから、同意が得られない場合には調査を実施しないという意見であった。一方、同意が得られない場合であっても可能な範囲で調査を実施するべきというのが2つ目の意見であり、その場合、死後画像診断等の解剖の補助的手段についても利用を検討すべきとの指摘があった。3つ目は、解剖なしでの調査は事実確認が困難で、推測による分析となる可能性があるとの観点から出された意見であるが、現行の低い解剖同意率を考えると現時点で強制解剖とするのは不適当ではないか、「遺族の同意を得て解剖が行える事例について」調査を行うという第三次試案の枠組みを踏み越えるものではないか、との意見もあった。

<患者遺族からの調査依頼の場合>

(8) 患者遺族からの調査依頼の場合、遺体がある場合とない場合がある。

(9) 遺体がある場合は、解剖の必要性をまず判断する。

(10) 解剖の必要性がない場合は解剖を実施せず調査を開始する。

(11) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。

(12) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。

(13) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合については、当面調査を行わない。

<解剖施設>

(14) 遺体の保存、解剖の実施が可能な医療機関も事前登録する。この際、遺体の冷蔵保存が可能な施設であること

(15) 解剖は、解剖当番医と相談の上、解剖施設を決定し、遺体を解剖施設に搬送するための手続きを行う。看護師は、遺族を解剖施設へ案内する。

(16) 解剖医が当該医療機関に出向くことで、その医療機関での解剖も可能とする

(17) 祝祭日や夜間の解剖の可否については要検討

<補助手段>

(18) 解剖の補助手段としての死後画像診断 (Ai) の利用については、別研究で今年度検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。

<解剖への立会>

(19) 解剖時、遺族から立会い希望があった場合は原則受入を行う。

(20) 届出医療機関担当者からの解剖への立会い希望があった場合及び、解剖担当者が届出医療機関担当者の立会を必要と認める場合は、遺族に書面での同意を得た上で、立会を許可する。ただし、モデル事業においても解剖への届出医療機関医療者の立会については、様々な意見があることから、今後引き続き検討する。

<説明及び報告書>

(21) 解剖終了後、解剖医から遺族及び届出医療機関に肉眼的所見について説明を行い、院内調査を行う際に活用いただく。また、ミクロ所見についても、必要に応じて結果が判明し次第解剖医から遺族及び届出医療機関に説明を行う。

(22) 解剖医が解剖結果報告書を作成し、調査チームにおける評価結果報告書作成するための基礎資料とする。

(23) なお、この解剖結果報告書と評価結果報告書の診断結果が必ずしも一致しないことがあり得ることをあらかじめ届出医療機関および遺族に周知する。