

研究成果の刊行に関する一覧表

a. 論文

- (1) 木村哲；医療の安全を想う．通信医学 60（2）：65-67, 2008
- (2) 木村哲；診療関連死の原因究明と事故防止－中立的第三者機関の設立に向けて－．臨床と研究 86（4）：青ページ 7-8, 2009
- (3) 山口徹；わが国の医学・医療の課題と展望 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言－中立的専門機関の創設に向けて－．日本内科学会雑誌 97（9）：100-113, 2009
- (4) 山口徹；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に向けて－モデル事業から新制度へ－．最新医学 63（9）：116-121, 2009
- (5) 山口徹；診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業．日本透析医学会雑誌 24(1): 68-73, 2009
- (6) 山口徹；医療事故調査から医療への信頼回復へ：新制度が備えるべきものは何か？医師の立場から：新しい死因究明制度の早期実現に向けて．脈管学 49(5): 371-376, 2009
- (7) 高本眞一；医師法 21 条から中立的専門機関の創設にむけて．1. 医師法 21 条の呪縛からの解放．日本内科学会雑誌 98(9): 2242-2246, 2009
- (8) 深山正久；病理解剖の意義を考える．病理と臨床（増） 27（臨増）：1-9, 2009
- (9) 高澤豊、深山正久；診療関連死の調査における死後画像の有用性と限界：病理医の立場から．解剖調査の代替手段としての死後画像の限界を画像－病理対比によって明示する．医学のあゆみ 231（9）：891-896, 2009
- (10) 吉田謙一；診療関連死モデル事業から新調査制度に向けて．医学のあゆみ 227: 139-142, 2008
- (11) 中島範宏、武市尚子、吉田謙一；モデル事業依頼医療機関への調査に基づく診療関連死死因究明制度の課題．日本医事新報 4399: 77-83, 2008
- (12) Nakajima M, Kojima H, Takazawa Y, Yahagi N, Harada K, Takahashi K, Unuma K, and Yoshida K. ; An autopsy report on multiple system atrophy diagnosed immunohistochemically despite severe ischaemic damage: a new approach for investigation of medical practice associated deaths in Japan. J Clin Pathol. 62: 1029-33, 2009
- (13) Nakajima N, Takeichi H, Okutsu K, Ito T, Leflar RB, and Yoshida K ; Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan. J Med Safety 2: 34-39, 2009
- (14) 伊藤貴子、小湊慶彦、黒木尚長、吉田謙一；法医学者人材不足の現状．医学のあゆみ 228: 1183-1186, 2009

- (15) 笠原麻美、伊藤貴子、奥津康祐、吉田謙一；東大司法解剖事例にみる診療関連死の刑事処分状況．医学のあゆみ 230: 159-162, 2009

b. 研究成果刊行物

- (1) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル案（2008年度版）（添付省略）
- (2) 解剖調査実施マニュアル案（2008年度版）（添付省略）
- (3) 評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（2008年度版）（添付省略）
- (4) 調整看護師（仮称）業務マニュアル案（2008年度版）（添付省略）
- (5) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル案（2009年度版）
（平成21年度研究報告書参照）
- (6) 解剖調査実施マニュアル案（2009年度版）（平成21年度研究報告書参照）
- (7) 評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（2009年度版）
（平成21年度研究報告書参照）
- (8) 調整看護師（仮称）業務マニュアル案（2009年度版）（平成21年度研究報告書参照）
- (9) 院内事故調査委員会運営ガイドライン案（2009年度版）（平成21年度研究報告書参照）

医療の安全を想う

東京通信病院病院長 木村 哲

このところ、全国の通信病院には「診療行為に関連した死亡の届け出範囲」などについてアンケート調査をお願いし、大変お世話になりました。今、世の中は過誤や事故があってもそれを隠蔽し、とりつくろっているに違いないとの不信感に満ち満ちています。残念ながら、一部の事例ではそう言われても仕方がないものもありましたが、世論は殆どがそうであるに違いないと信じています。このような誤解を解消し医療界の信頼を取り戻すためにも、医療界は自ら透明性を高め、国民の信頼を取り戻さなくてはなりません。そして勿論、医療機関と医療従事者自らが診療上の過誤や事故を防ぐためのシステム作りに最大限の努力を払う必要があります。それらを達成するためには、診療行為に関連し死亡した事例の中で、診療上の過誤を否定できないものあるいは死亡を予期していなかったもの総てを中立的第三者機関に届け出て、死亡の原因を究明し、個人情報伏せの上で公表し、再発防止に役立てていくのが効果的な方法であるとのコンセンサスがやっと形成されてきました。

医師法21条には「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所管警察署に届け出なければならない」と記されています（異状死の規定）。これは本来、病死や自然死ではなく、犯罪や事故等による異状死体のことを念頭に決められたものです。ところが、平成6年5月に日本法医学会は日法医誌に「異状死ガイドライン」を発表し、異状死は「1. 外因による死亡、2. 外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡、3. 上記1または2の疑いのあるもの、4. 診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの、5. 死因が明らかでない死亡」と定義し、異状死の範囲を大幅に拡大

しました。4の「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」には「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」が総て該当するとされています。目指すところは、異状死の範囲を医療行為に関連した死亡まで広げて死因を究明することにあつたと思われませんが、届け出先が「警察」であったことから、医療を萎縮させるだけで、医療事故の防止には繋がらず、「救急難民」を増やすだけとなった訳です。これは国民にとっても医療者にとっても不幸な結果と言わざるを得ません。

警察の捜査では医師や看護師があたかも犯罪者のように扱われ、また、原因究明のために行われる解剖は司法解剖で、解剖所見は医療機関にも遺族側にも一切示されないため、再発防止に役立てられることもありません。関連のカルテや画像データも押収され内部調査も外部調査も不可能になります。医師としての立場から考えると、患者さんを救うために行った医療に関連した死亡を犯罪捜査と同一に扱われること、或いは懲罰を主眼とした捜査対象とされることには当然抵抗感があります。しかし、世論は医療界には隠蔽体質があるとして、警察の介入を歓迎しました。検察や警察は注意義務違反や業務上過失致死罪を想定しています。タクシーの運転士や電車の運転士も安全を心がけて運転していて、それでも事故で死亡者が出ると業務上過失致死罪に問われるのと同じであるとの解釈があります。医療だけが業務上過失致死罪に問われないという論法にも無理がありますが、運転そのものは生死を扱う作業ではないのに対し、診療は多かれ少なかれ生死にかかわる行為なので、死という結果のみで運転と同一視することには疑問が残ります。やはり刑事に相当す

るか否かの別な判断基準と調査方法があつてし
かるべきと思われます。

日本法医学会の異状死ガイドラインは当初全く
注目されませんでした。平成11年1月の横浜
市立医大付属病院の患者取り違え事件や、2
月の消毒薬誤注入による「広尾病院事件」を契
機に、にわかに脚光を浴びることとなり、診療
行為に関連した死亡は異状死として「警察」に
届け出る流れとなりました。しかし、「異状死」
の定義について臨床現場のコンセンサスがな
いまま、即ち、どのような事例を警察に届け出
るべきかも判らないのに、届け出なければ届け
出義務違反として刑事罰が科せられることにな
ることから、医療現場が大混乱に陥ったことは、
記憶に新しいところです。重大な過誤や隠蔽の
あった事例は別として「患者さんを救うため
にやった診療で、患者さんを救えなかったら警
察沙汰になるのは如何なものか」とか、「民事
賠償」、「行政処分」を飛び越えて、いきなり
「刑事処罰」が乗り込んでくることへの疑問も
大きかった。そして何よりも、原因究明にも再
発防止にも繋がらない刑事捜査が最大の欠点
でした。逆に、世論は医療者が最善の方法で最
大の努力をすれば、最善の結果が得られる、即
ち、元気になって退院できるのが当たり前と、
過剰な期待を持っているため、それ以下の結
果だと医療者の質や努力が最適でなかったと
考え、訴えることも増える世相となりました。

このような悪循環を断ち切るためには、「隠
蔽体質」とか「密室」と批判の多い医療界の
透明化が喫緊の課題です。先ず、医療界が自
らそのために立ち上がらなければなりません。
私は横浜市大病院事件や広尾病院事件のあつ
た平成11年から、平成15年まで日本内科学
会の理事長をしていましたが、「学会あり方委
員会」や「理事会」で協議を重ね、平成13
年7月に「会告」として、隠蔽体質と目され
ることのないよう自浄努力を勧めると共に、
医療行為に関連した死亡や重大な障害が残
ったときに、その原因を究明し再発防止の
為に情報をフィードバックする「中立的第
三者機関」の設立が必要であることを訴え
ました。また、当時、どのようなものを

警察に届け出るべきかについて統一見解が
無く、医療現場が混乱していたので、その
声明文の中で中立的第三者機関が設立され
るまでの間、当面、診療関連死の中で異状
死として届け出るべき事例は「何らかの医
療過誤の存在が強く疑われ、または医療過
誤の存在が明らかであり、それらが患者の
死亡の原因となったと考えられる場合」と
しました。

2, 3の学会が動いただけでは影響力が少
ないので、既に中立的第三者機関の設立を
要望していた外科学会に声をかけ、医学界
全体として中立的第三者機関の設立に向
けた活動をスタートすることを目指しまし
た。その結果、平成16年2月には日本内
科学会、日本外科学会、日本法医学会、日
本病理学会の4学会による共同声明「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～」が
発表され、同年9月にはこの4学会と臨
床系学会あわせて19学会による同趣旨
の共同声明が出されるに至りました。

このような動きをもとに、厚生労働省は
中立的第三者機関の設立を前提に、平成
18年から「診療行為に関連した死亡の調
査分析モデル事業」を始動させました。こ
れは実際に中立的第三者機関ができた
ときの運営方法のモデルとして試行する
もので、その事務局には日本内科学会が
当てられ、私も引き続き運営委員として
参加しています。私は平成15年度から平
成17年度までの「医療事故を防止するた
めの対策の効果的な実施及び評価に関
する研究班」の主任研究者の任が終了し
、ホッとしていたところでしたが、今年
度（平成19年度）後半になってから、特
別研究「診療行為に関連した死亡に係る
死因究明等の調査の在り方に関する研
究班」を担当するよう指名され、冒頭に
述べました調査などをお願いすること
になった訳であります。

厚生労働省の事務局がこれまでのいろ
んな研究班や検討会、上記モデル事業、
日本医療機能評価機構の医療事故情報
収集事業、パブリックコメント等の意
見調整を行いつつ、まとめたところ
では、中立的第三者機関の名称は「
医療安全調査委員会」(仮称)として
はどうか

と言うことが一つ。これは例えば、鉄道や航空機事故に際しては、「航空・鉄道事故調査委員会」が事故原因を詳しく科学的に解析し再発防止に役立っているのと同じと考えることができます。第二には、「届け出基準」は以下のようにしてはどうかとのことであります。

医療機関が医療安全調査委員会（仮称）へ届け出べき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合とする。

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、患者が死亡した事例（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はないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事例（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。）

「医療安全調査委員会」に届けられた事例は警察に届け出る必要はなくなります。届け出べきか否かは各医療機関が判断することとなる見込みですが、社会の医療界に対する不信感を払拭するためにも、誠意ある対処が不可欠と言え

るでしょう。「医療安全調査委員会」による調査の結果、隠蔽やカルテ改竄など余りにも悪質な場合とか、重大な過誤が認められた場合などは調査委員会から警察に報告するルートが作られる予定で、一方、遺族側が「医療安全調査委員会」や警察に届け出る権利も勿論保障されます。

「医療安全調査委員会」では解剖を重視した医学的調査を主体とし、死亡原因を究明して診療関連死の再発防止に役立てることを最大の目的としていますが、若し、その事例が裁判外紛争解決（ADR）や民事裁判に発展した場合は、その調査報告書が参考資料としても使われ得ることも想定されています。

良い制度を作って医療の透明性を高め、医療過誤、医療事故の再発を防止し、医療に対する国民の信頼を早く回復するためには、各医療機関の中に医療安全の文化を根付かせ、医療者自身が率先して良い制度作りをしていく必要があります。内科学会が声明を出してから既に7年、医療界自身が自浄機能、自己点検機能を発揮する好機がようやく到来しようとしています。

青 ペ ー ジ

診療関連死の原因究明と事故防止

— 中立的第三者機関の設立に向けて —

き
木むら
村さとし
哲

医療界に対する国民の不信感

近年、医療を取り巻く社会環境は厳しく、少しでも予期或いは期待に反する結果がもたらされると、率直に説明しても過誤や事故を隠蔽し、とりつくろっているに違いないとの不信感を持たれてしまうこともある。しかし、そのことを嘆く前に、そもそもこのような不信感を植えつけてしまったのは医療界の閉鎖性、密室性に由来していることを医療者は認識する必要がある。

密室性の背景には医学の「高度な専門性」と「医学の不確定性」とが横たわっているように思われる。専門性が高いが故に一般社会から見ると密室に見える。専門性が高いが故に医学はオールマイティであり、正しい知識と正しい技術を駆使すれば正しい答えが得られるはずと映る。しかし、現実には「医学の不確定性」が故に、正しい知識と正しい技術は必ずしも一つではなく選択肢が複数あるうえ、患者の状況が全て明快に判るわけではないので推測し、予測しながら選択肢を選ぶことになる。選択基準が明確でない場合も少なくなく、選択が正しければ必ず助かるというものでもない。

医療界は「高度な専門性」の世界に浸り、「密室」のドアを閉ざしたままにしてきたのではないのか、「医学の不確定性」に関する情報や状況をきちんと説明してこなかったのではないのか。医療界は自ら透明性を高め、説明責任を果たし、医学・医療の実情や限界、不確定性を知って貫う努力をしなければならない。これらを達成するためには、医療者が少なくとも診療行為に関連し死亡した事例の中で、その死因を医学的に明快に説明できないもの総てを率先して然るべき機関に届け出て死亡の原因を究明し、遺族側に説明すると共に再発防止・事故防止に役立てて行く透明性の高

東京通信病院 病院長

いシステムを創る必要があると痛感する。

異状死をめぐる論争

医師法第21条には「医師は、死体又は妊娠4ヵ月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所管警察署に届け出なければならない」と規定されている。これは本来、病死や自然死ではなく、犯罪や事故等による異状死体のことを念頭に定められたものであるが、平成6年5月に日本法医学会は日法医誌に「異状死ガイドライン」を発表し、従来の異状死に「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」を含め、異状死の範囲を大幅に拡大した。これによれば「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」が総て該当する。正しく行われた医療の副作用や合併症による死も含まれてしまう可能性が高い。

当然のことながら「広尾病院事件」の判決をきっかけに、法医学会のガイドラインに対し、臨床系の学会から強い反発が生じた。患者を救おうとして行った医療行為によるものがなぜ犯罪による死亡と同列に扱われ、犯罪者扱いをされ刑事立件を目的とした捜査をうけなければならないのかとの疑問である。残された結果は「医療の萎縮」と「救急難民」の増加であった。

広尾病院事件と警察への届け出

平成11年2月に消毒薬誤注入による「広尾病院事件」が発生し、平成13年の東京地裁の判決で「異状死の届け出義務違反」に問われたことから、にわかに診療行為に関連した死亡は異状死として「警察」に届け出る流れとなった。しかし、診療に関連した死亡の中で、どのようなものを「異状死」と判断するのかについて医療界のコンセンサ

スがないまま、届け出義務が課せられたことから、医療現場が大いに混乱し医療が萎縮したことは記憶に新しい。

保身的対応が目立つ「広尾病院事件」はともかくとして、警察はその死を業務上過失致死罪、注意義務違反など刑事事件として立件できるかどうかと言う観点から捜査を行う。結果は教育ではなく、刑罰を以って対応される。診療録など関連物件は押収され、内部調査もままなくなる。また、原因究明のために行われる解剖は司法解剖で、解剖所見は検察の手にあり裁判においても検察に有利な部分しか示されず、再発防止に役立てられることもない。

海外においても直ちに警察が乗り込む制度は存在しない。このような不毛な警察捜査よりは、今議論されている中立的第三者機関（医療安全調査委員会；仮称）に届け出て、死亡の原因を医学的に究明し再発防止・事故防止に役立てて行くシステムの方が建設的と思われる。しかし、その際、医療を聖域扱いせず、中立的第三者機関の調査において故意・悪意あるいは医療倫理に著しくもとると判断された医療行為による死亡、行政指導を受けたにもかかわらず再び繰り返された重大なミスによる死亡、悪質な隠蔽や改ざんがあると判断されたものなどは、当局に刑事罰に相当するか否か諮問することを盛り込むことが国民の理解を得るために必要なのではないだろうか。

中立的第三者機関：医療の萎縮と崩壊を防ぐためにも

警察に届け出ることに関し医療者側には、結果が悪ければ業務上過失致死罪や注意義務違反に問われてしまうかもしれないとの懸念が常に付きまとい、リスクの高いことには手を出さないことになる。仮に、結果的に適正な医療であったことが認められたとしても、その間の精神的、時間的ダメージは大きく、捜査中は診療も妨げられ、風評被害として信用も失う。医療機関は経営破綻の危機に直面する。

警察ではなく、中立的第三者機関に届け出て、その時点での医療の水準に照らして医学的に適切な診療が行われていたのかどうか、死亡の原因はその診療行為に起因していたのかなど客観的で専

門的な判断がなされ、そのことが速やかに医療現場にフィードバックされ、再発防止・事故防止に役立てられるべきである。処罰より必要に応じた再教育などの行政措置の方が有意義である。一方、遺族の方々にとっても第三者の中立的専門家による客観的な判断であれば受け止め易いのではないだろうか。

勿論、警察による捜査でも医学的な観点から当該診療行為の妥当性が検討されるが、立件できるかどうかの判断を目的としていることから、時として不自然な方向性に流れて行く事例がある。「福島県立大野病院事件」のように「死亡」と言う結果を捉えて結果論で論理を組み立てて行くと、不確定要素が多くかつ時々刻々と変化する臨床現場で行われるその時点、時点での判断と努力の妥当性が正しく評価されないことになってしまう。このことが「医療の萎縮」や「医療の崩壊」に拍車をかけていることは否めない。これは医療界にとっても、医療を受ける国民にとっても極めて憂うべき事態である。

医療の透明性を自ら担保することが先決

何より、医療界は世論が医療界には隠蔽体質があるとして、警察の介入を歓迎した事を重く受け止めなければならない。「隠蔽体質」とか「密室」と批判の多い医療界の透明化が喫緊の課題である。先ず、医療界が自らそのために立ち上がらなければこの悪循環は断ち切れない。

医療界が保身的態度を改め、自ら中立的第三者機関に率先して届け出、調査解剖などを通じ死亡の原因を客観的に究明し、再発防止に努めることが肝腎であり、それを可能とする制度設計が望まれる。中立的第三者機関での医学的判断には当然医療・医学の専門家が関わるが、あくまでも中立的第三者として関わるのが自浄作用には重要であり、国民の信頼を回復することに繋がるものと考えられる。

医療安全調査委員会（仮称）の第三次案と、同委員会設置法案大綱（案）がまとめられ、パブリックコメントも寄せられている。これらの案を軸に多くの人々が納得できる制度が一刻も早く構築されることを願っている。

特別企画

わが国の医学・医療の課題と展望

7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言 — 中立的専門機関の創設に向けて —

山口 徹

Key words : 医師法21条, 異状死, モデル事業, 中立的専門機関, 第三次試案

はじめに

「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)は、日本内科学会(以下内科学会)が38学会を代表する形で引き受けた厚生労働省(以下厚労省)補助金事業である。このモデル事業は、2004年9月に日本医学会基本領域19学会が出した共同声明の中で謳われた、診療行為に関連した予期しない死亡事例の届出制度、それを検証するための中立的専門機関の創設を目指しての試行的事業として始まったものである。著者は、そのモデル事業の中央事務局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、またモデル事業発足後に急速に高まった死因究明を行う第三者機関の早期制度化への動き、厚労省の検討会、厚労省がとりまとめた試案等について、現時点での総括を試みたい。そもそもモデル事業は、医学会の要請により始まったものであり、また最終的に目指している中立的専門機関の創設は医療界全体の自律的な参加、努力なくしては成り立たない。われわれはこのことを改めて認識する必要があり、またその意味で、

やまぐち てつ：国家公務員共済組合連合会虎の門病院

わが国医学会最大の内科学会が果たさなければならぬ責務は大きい。

1. 医師法 21 条と異状死届出問題

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意識するようになったのは、1999年2月の東京都立広尾病院事件からである。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」ガイドラインなるものが存在することを知った。このガイドラインは1994年に日本法医学会(以下法医学会)により公表されたもので¹⁾、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。さらに、1995年6月の日本医事新報の質疑応答において厚生省健康政策局医事課は、死体を検案した場合の異状死の基準を一律に規定することは困難であるが、法医学会の「異状死」ガイ

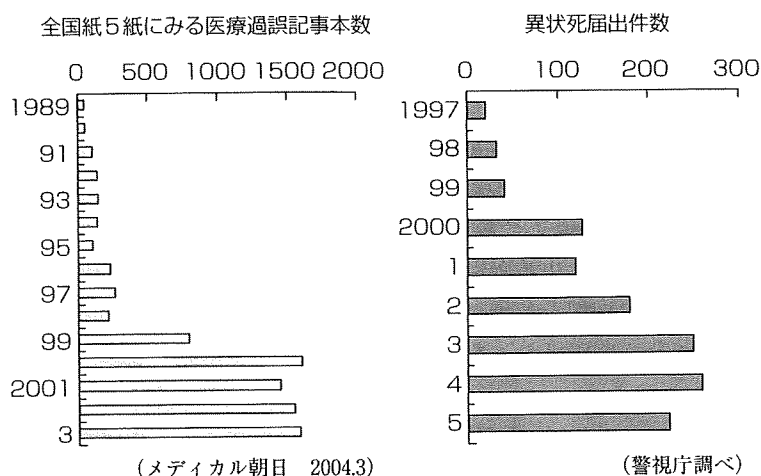


図1. 1999年以降の医療事故報道, 異状死届出の増加

ドライン等を参考にされたい, としていた²⁾. 1999年1月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, また異状死の届出も急増した(図1). アメリカにおける1999年という年は, 報道等で問題化した医療事故への対応を検討するプロジェクトの一環として, 医学研究所(IOM)の米国医療の質委員会が「人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して」という報告書³⁾を表した年である. 医療事故への対応において, わが国はアメリカに少なくとも10年の遅れがあると言わざるを得ない.

都立広尾病院事件を契機に, 医師法21条の異状死届出問題に関する大議論が医療界で巻き起った. 医師法21条は, 「医師は, 死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは, 24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」と定めている. 診療行為に関連した死亡事例を主治医が医師法21条で届けなければいけないのか, 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, 2004年4月に都立広尾病院に対する最高裁判決が出て, 診療行為に関連した死亡事例の届出義務が確定した. 判決では, 死体を

検案して異状を認めた医師は, 自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われる恐れがある場合にも, 医師法21条の届出義務を負うとされ, 憲法38条1項には違反しないと裁定された.

この判決が出るまでも厚生省や各団体が異状死届出について声明, 指針を出し, 異状死届出問題は一層混乱することとなった. 国立大学医学部付属病院長会議が2000年5月にまとめた「医療事故防止方策の策定に関する作業部会中間報告」では, 医療水準から見て著しい誤診や初歩的なミスにより患者が死亡した可能性のある場合, 医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合は, 速やかに届け出るのが望ましいとし, 更に, できるだけ透明性の高い対応を行うという観点から, 判断に迷うような場合も速やかに警察署に連絡することが望ましいとした. さらに厚生省は, 同年8月に出した厚生省国立病院部作成の「リスクマネージメントスタンダードマニュアル作成指針」において, 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, と一歩も二歩も踏み込んだ指針を出した. この指針で, 死亡事例のみ

ならず傷害事例も届け出ることと届出範囲を拡大し、また検案をした医師ではなく施設長が届け出るという医師法 21 条の新たな解釈を生み出した。同年 12 月に公表され改訂された東京都の医療事故予防マニュアルでも、病院側の過失により死亡もしくは重篤な傷害が発生した場合は、院長が速やかに所轄警察署へ届け出るとされていた。これらは警察への届出事例を急増させ、届出問題をさらに混乱させる原因となった。

2. 内科学会の取り組みと中立的専門機関の創設へ

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。司法解剖は基本的には犯罪捜査の一環であり、従って解剖結果は捜査資料として公開されず、診療行為についても、臨床専門家ではなく、法医、司法当局によって刑法 211 条に定める業務上過失の有無が検討される。そして、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考えられているにもかかわらず、捜査では特定個人の刑事責任が追求される。警察による捜査活動が医療現場を混乱させ、医師患者関係を阻害し、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。しかし最大の問題は、医師法 21 条に関連する多くの労力、努力が医療の質向上や再発防止に役立たない点である。

これらの異状死届出範囲の拡大の動きに対して抗議する動きも活発となった。2000 年 11 月に東京都病院協会は、混乱した届出問題に関して、関係の深い内科学会、日本外科学会（以下外科学会）、日本病理学会（以下病理学会）へ異状死届出に関する見解を表明するように求めた。これを受けて翌 2001 年 4 月に外科学会は外科系 16 学会の共同声明を公表し、医療過誤事件につい

ては医師に届出義務があると考えられるが、外科手術に伴う合併症としての死亡事例については届出義務の生じる異状死であるとは考えられないとした⁴⁾。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。さらに同 5 月には、四病院団体協議会の医療安全対策委員会が中間報告書において、医師法 21 条の届出義務は犯罪の発見と公安の維持を目的としたものであり、事件性を有さない異状死、あるいは健康障害への対応は別な視点で規定すべきであり、医療事故を想定した新たな制度の創設が望ましい、とした。

内科学会は、遅ればせながら 2001 年 7 月に「異状死についての見解」小委員会を発足させ、著者はここへ副委員長として参加した。同 11 月には外科学会との合同委員会を発足させ、異状死届出問題での情報交換を行った。内科学会は見解をまとめて翌 2002 年 7 月に「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、学会誌に掲載した⁵⁾。その見解では、何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合は異状死として届け出るべきとした。さらに、積極的な病理解剖の実施と多施設でこれが実施できるための第三者機関の設立に向けて各界との協力関係を推進するとした。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留まらず、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、同 7 月に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、その実現に向けて活発な意見交換を行った。この努力は 2004 年 4 月の 4 学会共同声明にまとめられ、さらに同年 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～」へと結実した⁶⁾。この共同声

明では、異状死届出については、少なくとも判断に医学的専門性をとく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り患者が
死亡した場合は警察署に届出るべきである、と
いう点で見解は一致したとし、さらに法的にも
裏付けられた中立的専門機関の創設を求め、わ
れわれは結集して努力する決意であると歴史的
な宣言をおこなった。

4学会の意見がほぼまとまった2004年3月の
段階で、4学会ワーキンググループが厚労省もオ
ブザーバーとして参加する形で発足し、さらに
厚労省はモデル事業研究班を組織してモデル事
業の実施に向けて動き始めた。同年8月に厚労
省は、19学会共同声明に先だて、2005年度に
中立的専門機関のモデル事業を補助金事業とし
て立ち上げると公表した。以後はモデル事業の
スタートに向けて、モデル事業研究班を中心に
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作業が急
ピッチに始まった。それに平行して基本領域19
学会や内科外科subspecialty学会との意見交換、
協力要請を行い、2,000名以上に及ぶ臨床評価医、
臨床立会医の推薦を受けた。地方自治体、警察
庁などの行政や日本医師会など関係団体へも働
きかけ、新しく始まるモデル事業の周知と協力
依頼を行った。人材確保を目指して調整看護師
養成のための研修会も行われた。

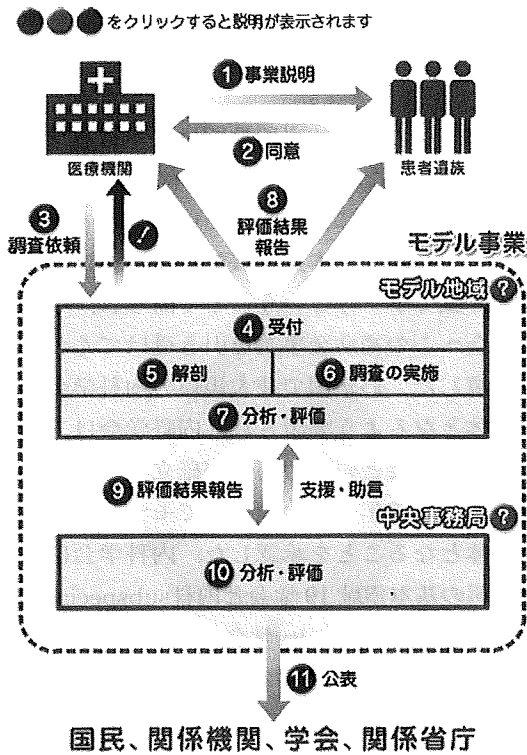
ここに医学会は、異状死届出問題を乗り越え
て、建設的な死因究明と再発防止のための中立
的専門機関の創設に向けた第一歩を踏み出した。
翌2005年6月には日本学術会議も第2部(法律・
政治)・第7部(医・歯・薬)合同検討会による
「異状死等について—日本学術会議の見解と提
言—」を公表し、医学的に公正な裁定を確保す
るための第三者機関の必要性を示すとともに、
被害者救済のために裁判外紛争処理制度(ADR)
や被害補償制度の必要性にも言及した⁷⁾。ここに
モデル事業から制度化への道が広く学術的にも
認められたわけである。

3. モデル事業の立ち上げと現状

当初、この中立的専門機関は日本医療機能評
価機構のような第三者性のある機関に設置され、
学会はその運営に協力するという形がイメージ
されていたが、日本医療機能評価機構には病院
機能評価で手一杯ということで断られ、厚労省
は学会へこの補助金事業を引き受けてくれるよ
う要請した。わが国で最大規模の内科学会が事
業主体となるよう要請され、内科学会は、厚労
省、関係学会との協力関係が確立されることを
条件に、2005年4月の理事会でモデル事業の事
業主体となることを承認した。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学会5学会、日本歯科医
学会の計38学会と厚労省との三者間で覚書を交
わす形で協力体制を確立し、ここにモデル事業
が5年間の試行事業としてスタートすることと
なった。同9月からまず東京、愛知、大阪、兵
庫の4地域で開始され、初年度予算は1億200
万円(後には1億2,000万円強)であった。

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/>)。モデル
事業中央事務局は内科学会内に置かれ(著者
は事務局長)、各地域にも事務局が置かれて、多
くは病理医や法医が地域代表となり実務の中心
を担っている。同時にモデル事業全体の運営や
問題点を検討するための運営委員会が中央に置
かれ、樋口範雄東京大学法学部教授を座長とし、
法律家、弁護士(病院側、患者側)、基礎医およ
び臨床医、日本医師会、看護協会などから委員
が参加し、厚労省、警察庁、法務省および各地
域代表がオブザーバーとして参加して定期的に
公開で開催されている。

本モデル事業は将来の制度化に向けての問題
点を検討する試行的プロジェクトであるが、現
行法下で行われるため制約がある事業ではある。
モデル事業の流れを図2に示した。医療機関が、



国民、関係機関、学会、関係省庁

図2. モデル事業の流れ図

(<http://www.med-model.jp/flow.html>)

患者遺族の同意を得た上で、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ているが、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。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、医療過誤が明らかではないが第三者的に死因究明を病院あるいは遺族が望む事例、あるいは遺族が死因、診療行為に不信感を持っている事例などが多い。警察へ届け出られた事例でも、司法当局による検視の結果で司法解剖は必要がないと判断された場合はモデル事業への参加が可能で、警察当局の協力で警察からもモデル事業へ紹介される事例は多い。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、病理医と関連する臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われる。三者で解

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、申請時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等の報告書案をまとめる。弁護士、総合調整医、解剖医や臨床医も入った評価委員会において、その報告書案を中心に総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。評価委員会は通常2、3回開催され、メールによる意見交換も頻繁に行われる。最終的な結果について患者遺族、依頼医療機関へ評価委員会から説明がなされ、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付される。個人情報伏せた形で評価結果の概要がホームページ上に公表される。

2005年9月に4地域でスタートしたが、総合調整医や調整看護師のボランティア的活動に依存した地域事務局が十分に機能するにはほぼ1年を要し、多くは常勤の調整看護師を得てようやく機能し始めた。周知活動もなかなか困難で、地方自治体から病院への周知を要請するとともに、支援38学会へモデル事業のポスターを配布して学会関係者への周知にも力を入れた(図3)。ポスター中央のマークは、死者への涙、モデル事業実施者の汗と明日の医療への鍵穴を示している。2008年3月末現在までに、モデル事業は全国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500名以上の専門医の参加を得ている。

4. モデル事業の問題点と制度化への課題

モデル事業は、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専門機関の創設に向けての課題を検討する試行事業



図 3. 支援 38 学会のポスター

として始まったが、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。問題点の多くは制度化された場合の課題でもある。

まず届出、事務局による受付段階での最大の問題点は事例の選択であった。モデル事業は医師法 21 条等現行の法制下で行われているので、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行かない。医師法 21 条の届出基準も未だ公式には定められたものがない現状では当然のことではある。この点は受付時点で総合調整医が最も苦勞する点で、地域や法医、病理医、臨床医では判断にかなりの差があるのが実情である。また再発予防に向けて最も教訓的である筈の医療過誤事例が医師法 21 条のために除かれている点は、現行法下での試行事業として予想された限界であるというものの、これだけの医療専門家、弁護士等

を動員した活動としては残念な点である。制度化に向けては、医師法 21 条該当事例をも含めた届出範囲を分かりやすく明確にすることが求められ、また制度に移行するまでに医療過誤事例の検討経験を持つ必要がある。受付窓口で対応する総合調整医の活動も多くは法医あるいは病理医のボランティア活動であり、その負担が過大な点も問題となっている。制度化に向けては専従医師の存在が必要である。また受け付けてからは、短時間に解剖の設定、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、連絡等を行わねばならず、その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。症例の多い東京地域では複数の調整看護師、事務職員を常勤で確保できてようやく事務局機能が安定した。専従医を含めたマンパワーの確保は、現在のモデル事業においても、制度化された場合でも必須の要件である。

臨床医を交えた三者による合同解剖については、いずれの地域においても解剖医の評価が高く、モデル事業の大きな利点となっている。しかし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なかなか難しく、解剖施設(ほとんどは法医のある大学病院)の臨床科から立会医を派遣して貰う形で解剖が行われているのが実情である。解剖医や臨床評価医の人選についても、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しばしば困難である。特に、1 県 1 医科大学の地域で公正性をどう担保するかは今後の大きな課題であるが、現モデル事業の茨城県、新潟県では同系列の大学で解剖が行われることになった場合もご遺族の了解は得られている。また現在のモデル事業は複数の医科大学がある地域で行われているが、法医、病理医の確保は大きな問題であり、制度化を考える時には大きな制約となる可能性がある。大学の法医学教室に所属している全ての医師数でも全国で 250 名程度であり、法医認定医は約その半分である。病理医は専門医数で 2,000 名弱を数える

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とするれば、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の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らうか。

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剝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

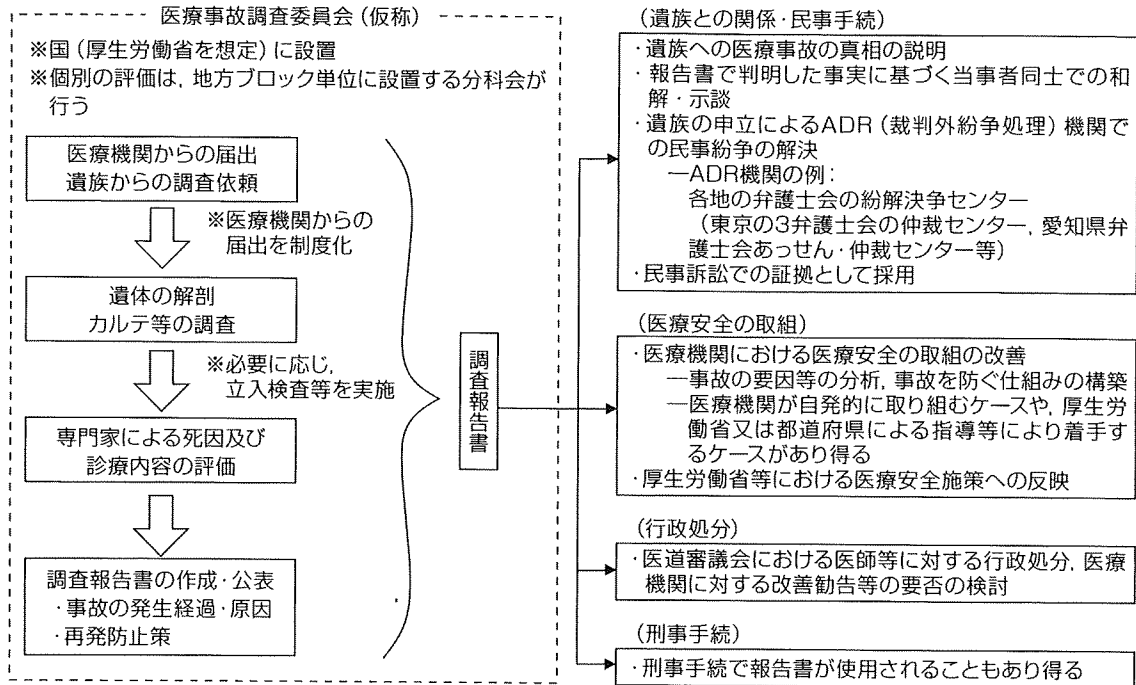


図4. 厚労省第二次試案の流れ図
(第9回検討会配付資料)

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、調査報告書が刑事手続き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。

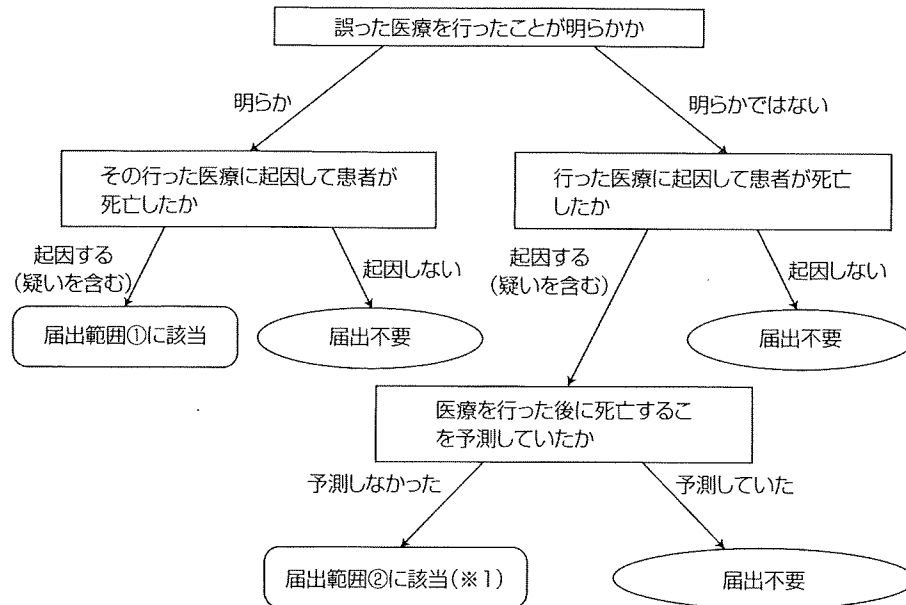
自民党案は、厚労省第二次試案では不明確であった部分について踏み込んだ見解を示した。調査委員会が医療関係者の責任追及を目的としたものでないことを明言し、委員会の名称も「医療安全調査委員会（仮称）」と医療安全につながるイメージへ改めた。委員会への届出と医師法21条での届出とは重複させないことを明示し、医療過誤事例についても医師再教育や病院システムエラーの改善に重点を置く行政処分での対処とし、刑事手続きは故意や重大な過失、悪質な事例に限定して謙抑的に対応すべきものとした。更に政府における留意事項として、届出範囲の明確化、調査委員会活動の優先、捜査・処分における委員会通知の尊重、非解剖事例への対応、院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

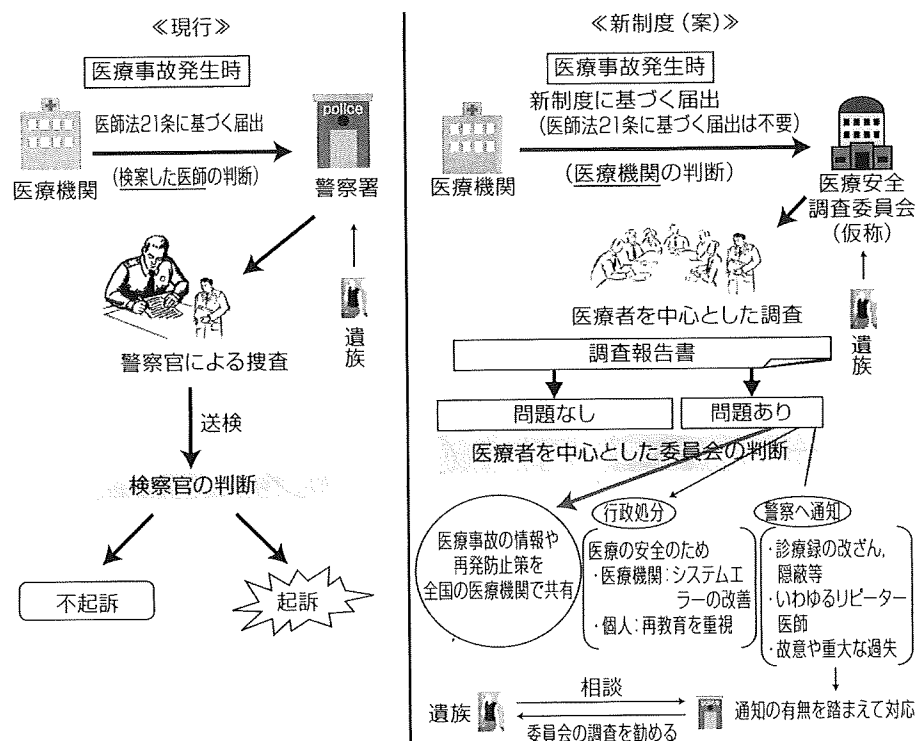


図 6. 厚労省第三次試案のイメージ (1) 現行と新制度との対比

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。特に制度の実的な運用をめぐるっては、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

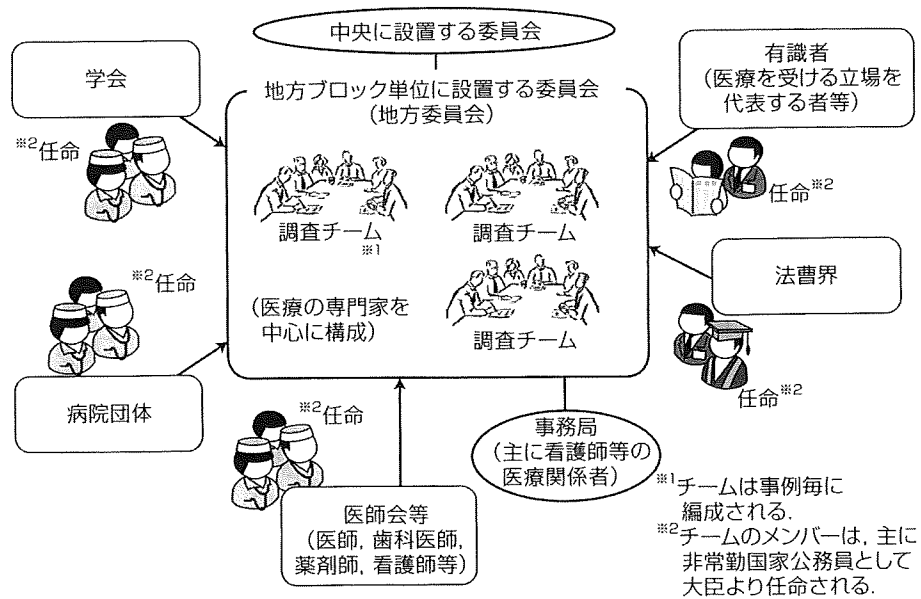


図 7. 厚労省第三次試案のイメージ。(2) 医療安全調査委員会(仮称)の構成

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ろう。

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.