

- 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設立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ー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

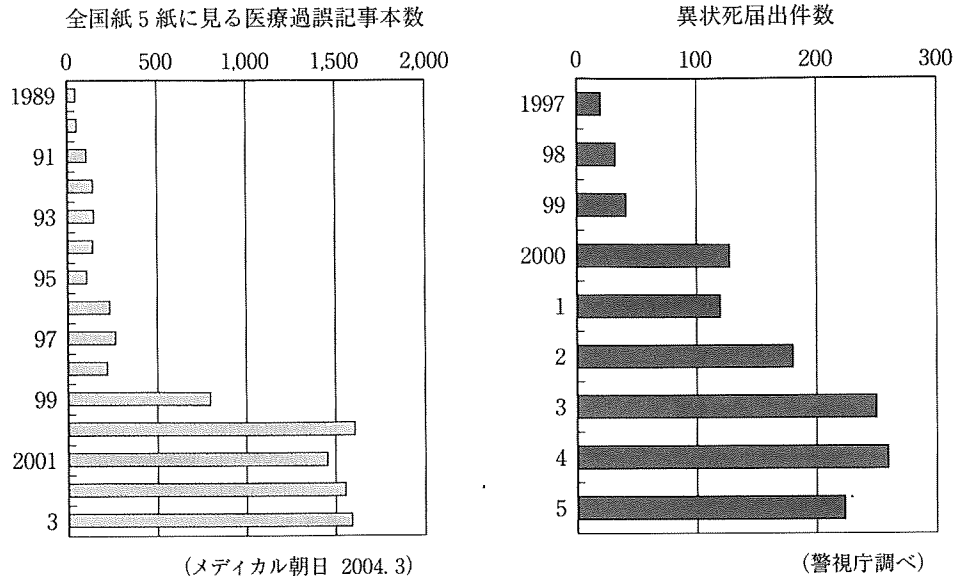
(1994 年)なるものの存在を知った¹⁾。このガイドラインでは、診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無に係わらず、所轄警察署へ届け出るべき異状死とされていた。同年に発生した横浜市立大学患者取り違え事件とも相まって、1999 年からマスコミによる医療事故報道は急増し、医師法 21 条の異状死届出も急増した(図 1)。厚生省や各団体が異状死届出について声明、指針を出していたが、2000 年に出た厚生省の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」では、「医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合又はその可能性がある場合は、施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行う」と医師法 21 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

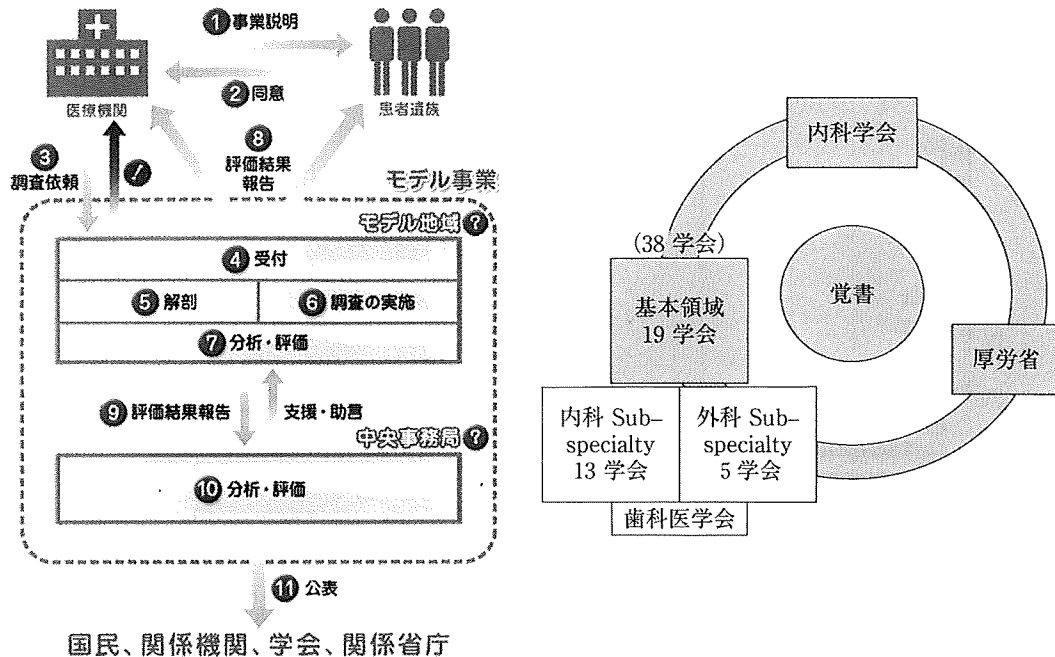
6月には日本学術会議も「異状死等について—日本学術会議からの見解と提言—」を公表し、第三者機関の必要性を示すとともに、被害者救済のために裁判外紛争処理制度(ADR)や被害補償制度の必要性にも言及した⁵⁾。

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、個人情報伏せの形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は慣れているが、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、評価結果報告書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。

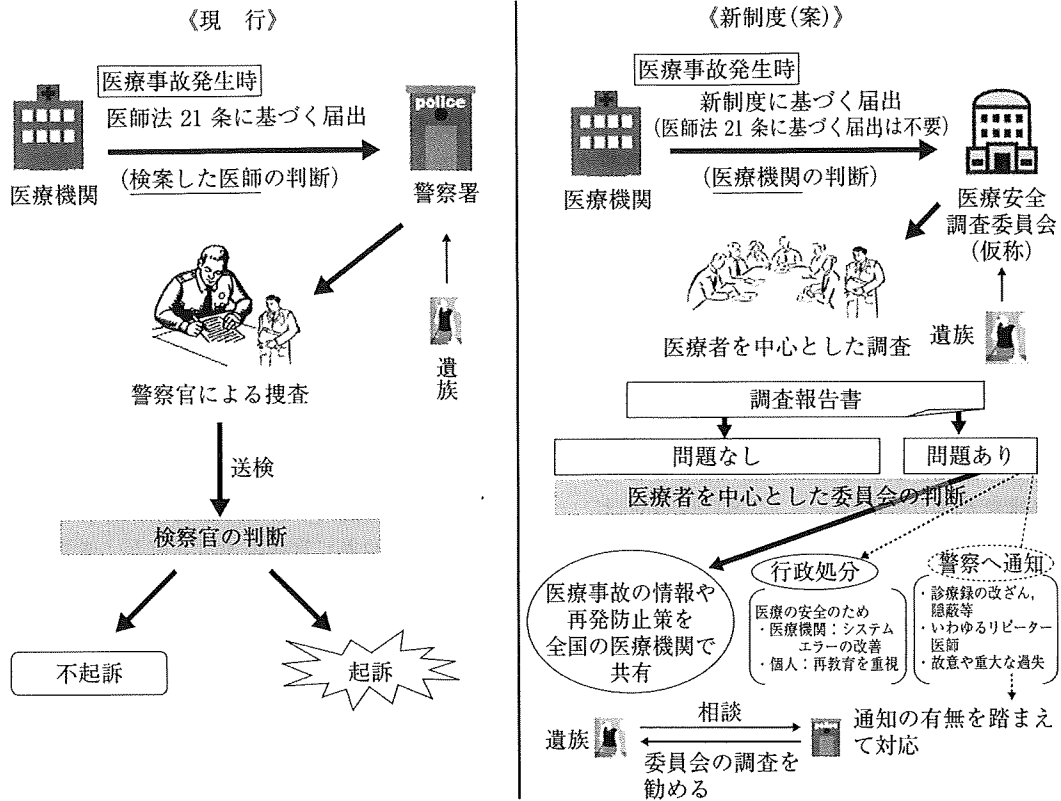
厚生労働省からの第二次試案、第三次試案

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究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、ロ) 過失による医療事故を繰り返す(いわゆるリピーター医師)、ハ) 医療事故が起きた後の

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 条の届出問題が整理されること、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、刑事処分は極めて例外的となること、である。その意味では、現在の第三次試案による新制度が実現

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かと信じているが、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

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

山口 徹

虎の門病院

key words : 医師法 21 条, 業務上過失致死罪, 死因究明制度, 中立的専門機関, モデル事業

要 旨

都立広尾病院事件に端を発した医師法 21 条, 異状死届出問題は, わが国における死因究明制度の不備を認識させ, 中立的専門機関の創設を求める 19 学会共同声明へ集約された。モデル事業が 38 学会支援の下に開始され, 大野病院事件を契機に制度化が急がれ, 厚生労働省は第三次試案, 大綱案を示した。医療界は今, プロフェッショナルとして自ら自浄作用を示す形で死因究明制度を確立し, 医療不信を払拭できるかが問われている。

はじめに

1999 年には多くの転機となる医療事故が起こった。1 月 11 日に横浜市立大学での患者取り違え事件, 2 月 11 日に都立広尾病院でのヒビテン液注入事件, 7 月 11 日には杏林大学で割り箸事件が起こっている。横浜市立大学患者取り違え事件は, 医療安全活動が正面切って取り上げられる契機となり, 東京都立広尾病院事件は医師法 21 条の異状死届出問題, さらに死因究明制度の整備が検討される契機となった。杏林大学割り箸事件は, 医療の不確実性を救急医療の現場で示す事例となり, 刑事責任がないことが最近ようやく確定した。

1999 年のこれらの医療事故を契機に, 医療者の責任を追及する形でマスコミの医療事故報道が急増し, その報道が国民の医療不信を急速に助長し, その結果

として医療訴訟は確実に増加していった。真摯に取り組んだ医療行為においても, その結果が不成功に終わったことで刑事責任が問われ, 時に犯罪者呼ばわりをされる恐れがあることが, 地域の医師不足, 医師の偏在など医療崩壊に拍車をかける一因となっていた。同じ 1999 年 11 月に米国では, Institute of Medicine から有名な報告書「TO ERR IS HUMAN. Building a safer health system」が出され¹⁾, 医療事故をシステムエラーの観点から見直す動きが定着していったのとは対照的である。日米間で正に 10 年の遅れがある。

著者は, 都立広尾病院に端を発する異状死届出問題を検討する日本内科学会の委員会に参加して以来この問題に関わり, 死因究明制度創設に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)の中央事務局長も務めている²⁾。現在, 厚生労働省(以下厚労省)からは法案の原案が示され, 新制度の法制化が具体的にようになってきた。本稿ではこの問題の経緯と今後への問題点をまとめてみたい。

1 医師法 21 条と異状死届出問題

都立広尾病院事件は, 看護師がヘパリン添加生理食塩液と誤ってヒビテングルコネー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, 主治医が医師法 21 条違反に問われた。臨床医には, 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されていた。その 5 年前に出された法医学会の

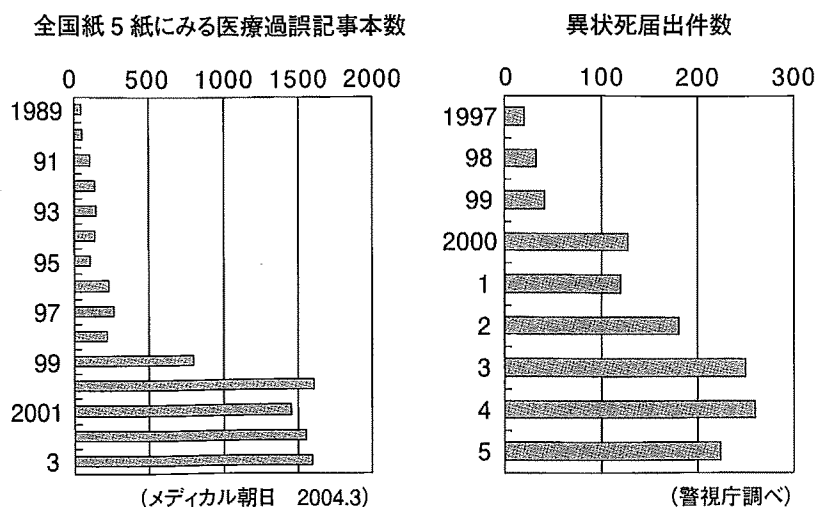


図1 1999年以降の医療事故報道、異状死届出の増加

「異状死」ガイドライン³⁾では、診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無にかかわらず所轄警察署へ届け出るべき異状死とされ、厚生省もこのガイドラインの解釈を認めていた。

この医療事故を契機に、マスコミの医療事故報道と医師法21条による異状死届出は急増し(図1)、異状死届出に関する議論が沸騰した。各医療関連団体から声明、指針が出る中で、2000年に厚生省は「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」を示し、医療過誤により死亡または傷害が発生した場合、また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、という医師法21条から踏み込んだ指針を示した。この指針は、届出範囲を傷害事例まで拡大し、また施設長が届け出るという新解釈で、医師法21条の拡大解釈と呼ばれた。予期しない診療関連死の届出を義務づけることは、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医療界であったが、2004年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決で、医師への異状死届出義務は合憲であると確定した。

2 異状死届出からモデル事業発足へ

医師法21条で届け出ると、所轄警察署は専ら犯罪(刑法211条、業務上過失致死罪)の可能性を検討する。事件性があると判断すると証拠保全、捜査活動を行い、死体は司法解剖に付される。警察は専ら特定個人の刑事責任を追及し、捜査資料である解剖結果は公開されない。警察が医療現場に踏み込むことは、医療現場を混乱させ、しばしば医師と患者との関係を阻害

する。司法の業務上過失に対する理解は、医療事故が特定個人の過失より、システムエラーに起因するという医療界の理解とも大きな齟齬がある。

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⁴⁾。これらの議論を通じて、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欧米のようなシステムが、わが国で整備されていないことへの認識が広まった。中立的な第三者機関設立の必要性が共通認識となり、2002年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、その成果は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～」にまとめられた⁵⁾。この19学会共同声明を受ける形で、厚生省は2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げることを決定した。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、外科の subspecialty 18学会、歯科医学会の計38学会と厚生省との三者間で覚書を交わして協力体制を確立し、2005年9月より約1億円の予算規模でモデル事業を開始した。

3 モデル事業の現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されて

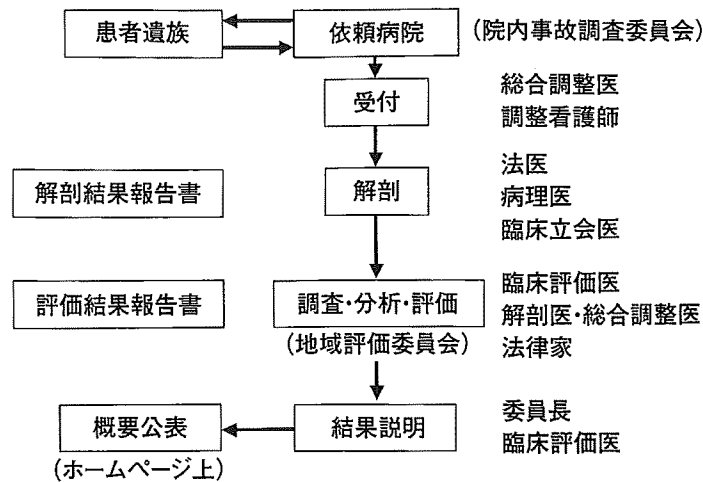


図2 モデル事業の流れ

いる (<http://www.med-model.jp/>)⁶⁾。モデル事業の目的は将来の制度化を視野に入れ、死因究明のための中立的専門機関の問題点を検討することである。モデル事業は現在10地域（札幌、宮城、茨城、新潟、東京、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡）で行われている。各地域に事務局が置かれ、内科学会内に中央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、厚労省、警察庁、法務省および各地域代表もオブザーバーとして参加し、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。モデル事業の対象は、医師法21条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ち、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。医療機関が、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。事務局が受諾した場合は、法医、病理医と関連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、解剖結果報告書が作成される。解剖結果報告書、依頼医療機関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、複数の臨床評価医が死因を究明し、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。臨床医、解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会において総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。患者遺族、依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され、報告書の概要が個人情報伏せの形でホームページ上に公表される。2008年11月の時点で、82事例（約半数は東京地域）を受

け付け、62事例の報告書が完成し、53事例の概要がホームページ上に公開された。

4 厚生労働省の試案、大綱案

モデル事業は5年間の予定で始まったが、半年後の2006年2月に癒着胎盤剥離中の出血性ショックにより産婦人科医が逮捕される福島県立大野病院事件が発生し、事態は急展開した。医療界はこの事件に大反発し、また勤務医の集約化などにより医療崩壊が加速される事態となり、医療危機を回避するためにも中立的第三者機関設立が急がれる状況となった。

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」を示し、同年4月には「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた（著者も委員として参加）。同年10月に厚労省は、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。この第二次試案では、基本的にモデル事業を踏襲した医療事故調査委員会を設置し、医師法21条の届出を委員会への届出に変更し、その報告書は行政処分、民事紛争および刑事手続において活用できるとした。しかしこの第二次試案は責任追及の制度との印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。その後の検討会での議論や自民党案などを考慮して、翌2008年4月に第三次試案が公表された⁷⁾。

第三次試案では、委員会を医療安全確保のための機関と明言し、医療安全調査委員会と仮称した（図3）。届出範囲を

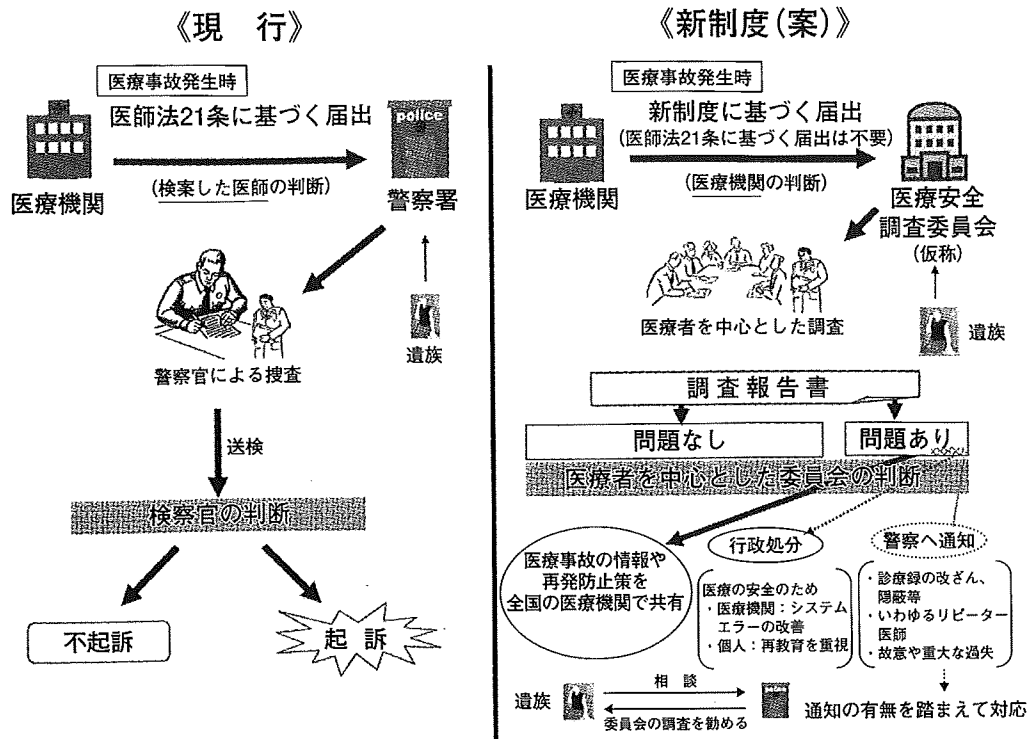
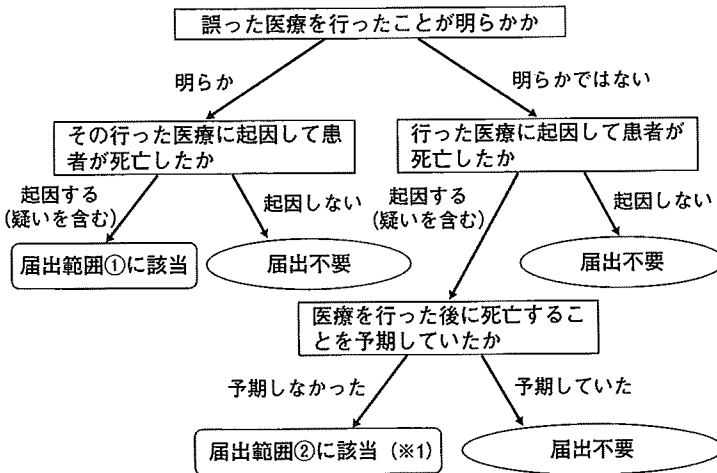


図3 第三次試案のイメージ—現行と新制度との対比—
(文献7より)



※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4 第三次試案の届出範囲
(文献7より)

- ① 誤った医療に起因する死亡
 - 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た予期しない死亡
 - ③ 過失による医療事故を繰り返す（いわゆるリピーター医師）
 - ④ 医療事故が起きた後の診療録等の改ざん、隠匿など
- とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした（図4）。委員会から捜査機関へ通知する事例については
- ① 故意や重大な過失
- に限定し、医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした。法務省、警察庁とも合意に至っていることがQ & Aの形で示された。さらに同年6月に

は、法制化された場合のイメージとして「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が示され、法整備に向けての作業は前進した⁸⁾。

5 モデル事業からみた新制度の課題

モデル事業開始後3年余が経過して、将来の死因究明制度への課題も明らかになってきた。新制度では、診療関連死が医師法21条から除かれ、中立的専門機関へ届け出ることになるので、医師法21条届出の要否というモデル事業窓口での難問は解決される。受付窓口で対応する総合調整医や、関係者との調整、資料の整理等を行う調整看護師の負担は大きく、新制度では専従医師や十分なマンパワー、組織の確保が必須である。また解剖体制も、新制度下では病理医を主体とする解剖にならざるをえないであろう。

モデル事業の受付事例では、解剖による死因究明よりも診療行為の適切さの評価が主体となる事例のほうが多く、新制度においても臨床評価が重要な業務となり、臨床評価医の役割は大きく負担は重い。医師は症例検討会等で retrospective に対応策、再発防止策を探ることに慣れているが、診療行為の適切性を、その状況下で、prospective に評価することには慣れていない。透明性、公正性を保って同僚評価 (peer review) を行うには、評価基準の確立、評価医の研修、経験等が必要であり、医療界のプロフェッショナルリズムを賭けての対応が必要である。

評価結果報告書の作成までに現在約10カ月を要しており、新制度では専従医の確保、業務分担の見直しなどが是非とも必要であろう。再発防止策についても、各病院固有の問題点の解明、改善には院内事故調査委員会の活動のほうが無効と思われ、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、委員会での調査中の黙秘権、評価結果報告書等の活用範囲、法的責任など、法的側面についても新制度発足までに明確にされねばならない。

6 中立的専門機関創設に向けて

新制度が備えるべき最低条件は、

- ① 医師法21条の対象から診療関連死が除かれること
- ② 医療専門家の医学的判断が司法や社会で尊重されること

- ③ 医療過誤事例に対して教育的な行政処分に対処することを原則とし、刑事処分はきわめて例外的となること

である。第三次試案は厚労省、警察庁、法務省がこれらの点で合意したとしている。内科学会、外科学会などの主要学会や日本医学会、日本医師会、病院団体などは賛成したが、一部の学会はなお慎重論を唱えている。

慎重派の最大の懸念は、調査委員会での評価が刑事処分を増やすことにならないかという点である。特に、調査委員会から捜査機関へ通知される事例の範囲が問題で、故意あるいはカルテ等の改ざん、隠ぺいについては異論がないが、重大な過失について議論が集中している。重大な過失とは、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療とされ、故意あるいは故意に近い悪質な事例に限るとされるが、まだ定まっていない。さらに、この調査委員会の判断に引き続いて速やかに適切な行政処分が行われ、司法当局は通知された事例以外には従来とは異なり謙抑的に対処するとされるが、行政処分の在り方についてはほとんど検討されておらず、医療界の前向きな取り組みが必要である。

一方、医療紛争という面から見ると、その原因は不適切な医療行為よりも医療者と患者遺族との不適切なコミュニケーションのほうが多い。したがって、死因を究明する制度と並行してコミュニケーションを改善する仕組みも構築されないと、新制度の効果は半減する。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、メディエーション、裁判外紛争処理制度 (ADR)、無過失補償制度などが必要であり、この面での検討も並行して進めるべきである。

おわりに

都立広尾病院事件からすでに10年が経過した。新制度は、医療界が自律的に参加し推進しなければスタートできない。医療界のプロフェッショナルとしての対応に国民の注目が集まっている。ゴールは、調査委員会で学んだことを再発予防に役立て、患者を医療事故から守ることである。再発防止に取り組む医療現場と一体になった制度設計が望まれる。不安定な政局のため法制化への道筋は不透明であるが、新制度が一刻も早く発足し、医療不信を払拭することを期待したい。すべての医療者に新制度創設への支援をお願いしてこ

の稿を終えたい。

文献および参考 URL

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS : TO ERR IS HUMAN : Building a safer health system; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.
- 2) 山口 徹 : 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—. 日本内科学会雑誌, 97(9) : 2078-2091, 2008.
- 3) 「異状死」ガイドライン. 日本法医学雑誌, 48 (5) : 357-358, 1994.
- 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.
- 6) <http://www.med-model.jp/>
- 7) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 8) http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf

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

山口 徹

要 旨：都立広尾病院事件に端を発した医師法21条、異状死届出問題は、わが国における死因究明制度の不備を認識させた。中立的専門機関の創設を求める19学会共同声明が出され、モデル事業が開始された。大野病院事件を契機に制度化が急がれ、厚労省からは第三次試案、大綱案が示されている。新しい死因究明制度は医療界の自律的な参加、推進がなくては機能しない。医療界は、プロフェッショナルとして自ら自浄作用を示し、医療不信を払拭できるかが問われている。

(J Jpn Coll Angiol, 2009, 49: 371-376)

Key words: 医師法21条, 業務上過失致死罪, 死因究明制度, 中立的専門機関, モデル事業

はじめに

死因究明制度をわが国でも整備すべしとする議論の発端は、1999年2月11日に発生した都立広尾病院事件である。看護師が誤ってヒピテン液を注入したこの事件は、診療行為に関連した死亡事例でも医師法21条の異状死に該当する場合があり、異状死届出義務があることを臨床医に知らしめた。この年に起こった横浜市立大学での患者取り違え事件、杏林大学での割り箸事件などと相まって、マスコミの医療事故報道が医療者の責任を追及する形でこの年から急増し、国民の医療不信を助長し、その結果として医療訴訟は増加し、また異状死届出は増加した(Fig. 1)。善意で真摯に取り組んだ医療行為においても刑事責任が問われる可能性があることは、リスクの高い医療から医師を遠ざけることとなり、地域の医師不足、医師の偏在など医療崩壊の一因となっていった。

著者は、都立広尾病院に端を発する異状死届出問題を検討する日本内科学会の委員会に参加して以来、この問題に関わってきた。わが国でも異状死届出問題が契機となり死因究明制度の整備が検討されることとなったが、著者は、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)の中央事務局長も務めており、この問題

のこれまでの経緯と早期実現に向けての問題点をまとめてみたい¹⁾。

医師法21条と異状死届出問題

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ピテングルコネー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、主治医が医師法21条違反で刑事訴追を受けた。臨床医は、医師法21条の規定は殺人等の外因死を届け出て犯罪捜査の端緒を作る義務であると理解していたが、この事件により5年前に出された法医学会の「異状死」ガイドラインの存在を知ることとなった²⁾。そのガイドラインでは、診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無にかかわらず所轄警察署へ届け出るべき異状死とされ、厚生省もこのガイドラインの解釈を認めていた。都立広尾病院事件を契機に異状死届出に関する議論が沸騰し、各医療関連団体から声明、指針が出され、異状死届出は急増した。更に厚生省は2000年の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」の中で、医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合は施設長が所轄警察署へ届出を行う、という医師法21条を大きく拡大した指針を示した³⁾。傷害事例までも届出範囲とした拡大解釈が議論を呼ぶと共に、自己に不

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

2009年3月11日受理

THE JOURNAL of JAPANESE COLLEGE of ANGIOLOGY Vol. 49 No. 5

371

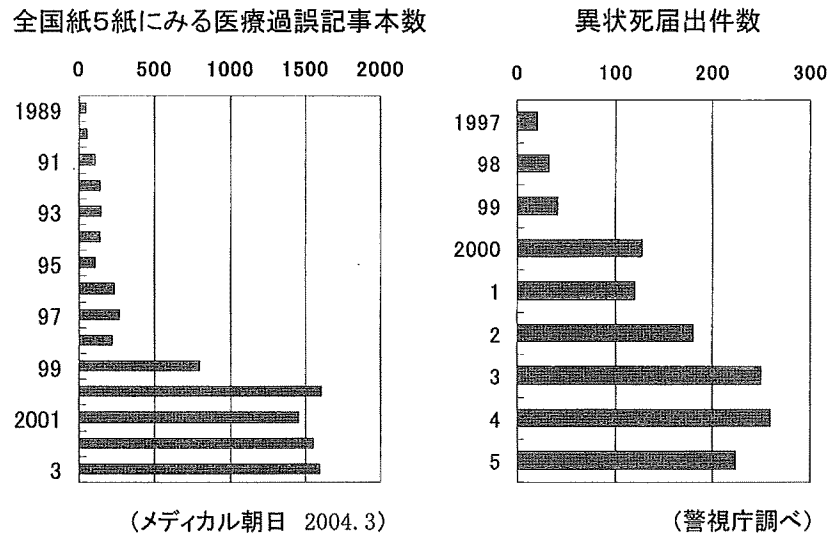


Figure 1 1999年以降の医療事故報道，異状死届出の増加

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出た。しかし、2004年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決では、医師への異状死届出義務は合憲であると裁定され、医師法21条による診療関連死の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条による異状死届出問題の最大の問題点は、真摯に行った診療行為においても予期しない死亡が発生した場合は、非専門家である司法による犯罪捜査、即ち刑法211条の業務上過失致死罪相当の事実があるか否かの調査が行われるという点である。所轄警察署は事件性ありと判断すると証拠保全、捜査活動を行い、死体は司法解剖に付される。警察の捜査は医療現場を混乱させ、司法解剖結果は公開されないで院内事故調査活動を阻害する。特定個人の刑事責任の追及は、医療事故が特定個人の過失よりシステムエラーに起因するという医療界の理解とは大きな隔たりがある。

異状死届出範囲の拡大に対して、2001年に外科系16学会は共同声明を發表し、医療過誤事例はともかく、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。更に、診療行為に伴う予期しない死亡事例は捜査機関ではなく中立的専門機関で検討されるべき

とした⁴⁾。これらの議論を通じて、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欧米のようなシステムが、わが国で整備されていないことへの認識が広まった。中立的な第三者機関設立の必要性が共通認識となり、内科学会は2002年に外科学会、病理学会、法医学会と共に「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、その成果は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～」にまとめられた⁵⁾。19学会共同声明を受ける形で、厚労省は2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げることを決定した。内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科、外科のsubspecialty 18学会、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し、2005年9月より約1億円の補助金事業、モデル事業を開始した。

モデル事業の現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されている (<http://www.med-model.jp/>)。モデル事業の目的は将来の制度化を視野に入れ、死因究明のための中立的専門機関の問題点を検討することである。モデル事業は現在10地域(札幌、宮城、茨城、新潟、東京、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡)で行われている。各地域に事務局が置

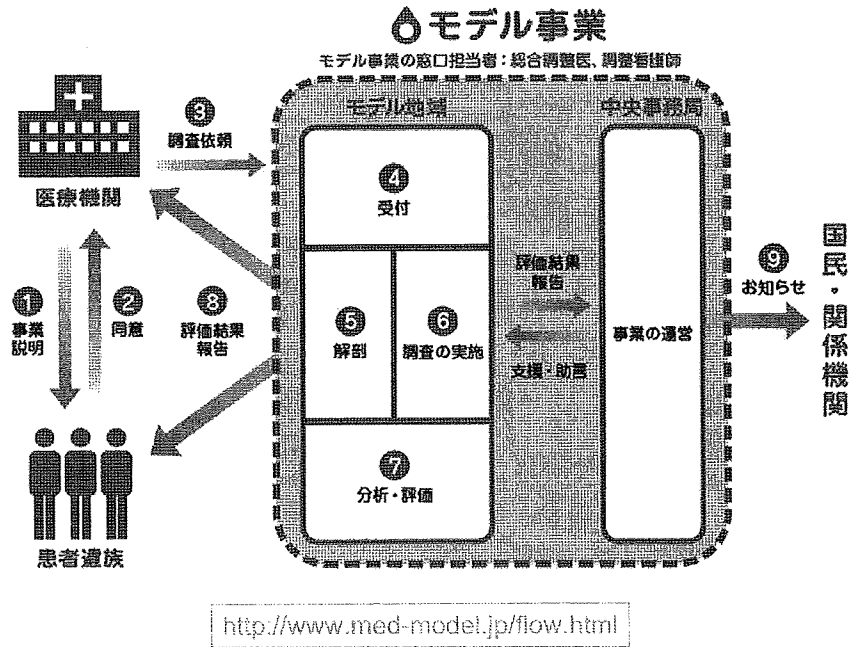


Figure 2 モデル事業の流れ

かれ、内科学会内に中央事務局が置かれ、また中央には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置かれている。

モデル事業の流れをFig. 2に示した。モデル事業の対象は、医師法21条の対象とならない診療関連死の解剖承諾例である。遺族が死因、診療行為に不信感を持ち、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。患者遺族の同意を得た上で、医療機関が地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。法医、病理医と関連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。解剖結果報告書、依頼医療機関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、複数の臨床評価医が死因を究明し、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。臨床医、解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会が総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。患者遺族、依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され、報告書の概要が個人情報伏せた形でホームページ上に公表される。2008年11月

の時点で、82事例(約半数は東京地域)を受け付け、62事例の報告書が完成し、53事例の概要がホームページ上に公開されている。

厚労省から新しい死因究明制度の試案

モデル事業は5年間の予定で始まったが、半年後の2006年2月に癒着胎盤剥離中の出血性ショックにより産婦人科医が逮捕される福島県立大野病院事件が発生し、事態は急展開した。医療界はこの事件に大反発したが、一方で勤務医の集約化などにより医療崩壊が加速される事態となり、医療危機を回避するためにも中立的第三者機関設立が急がれる状況となった。

厚労省は翌2007年3月に死因究明制度の方向性を示し、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(著者も委員)。更に同年10月に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。この第二次試案では、基本的にモデル事業を踏襲した医療事故調査委員会を設置し、医師法21条の届出を委員会への届出に変更したが、

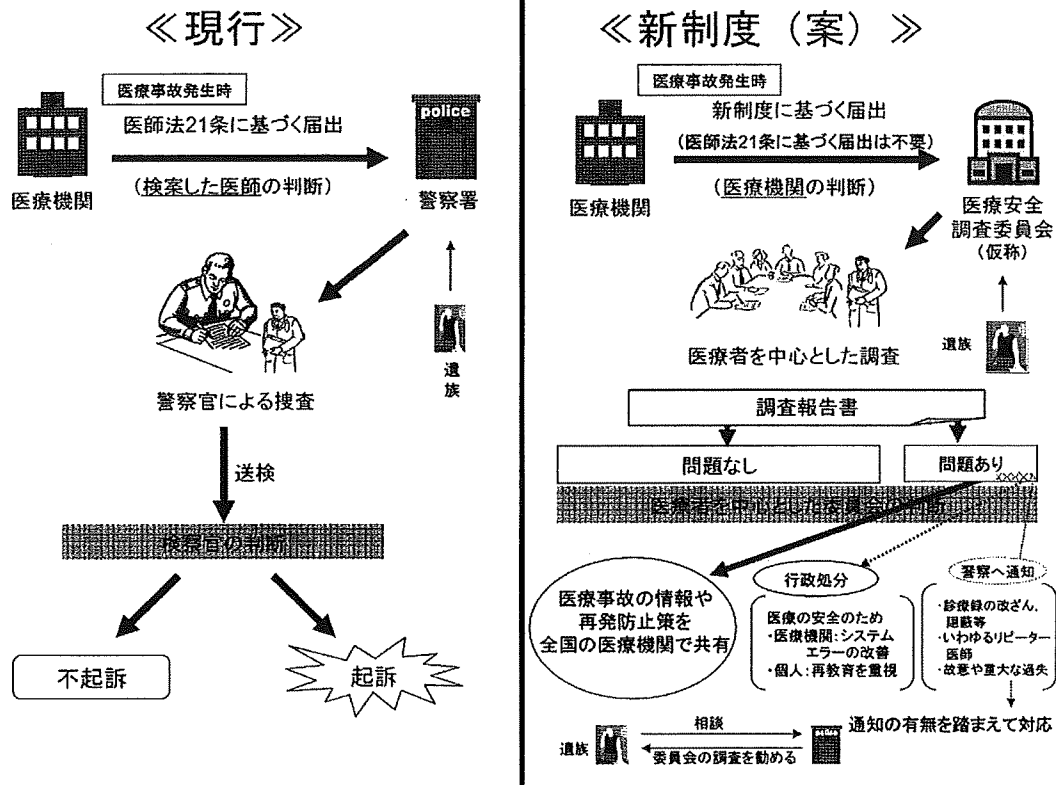


Figure 3 第三次試案のイメージ-現行と新制度との対比-

この第二次試案は責任追求の制度との印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。その疑問、懸念に応える形で翌2008年4月に第三次試案が公表された⁶⁾。

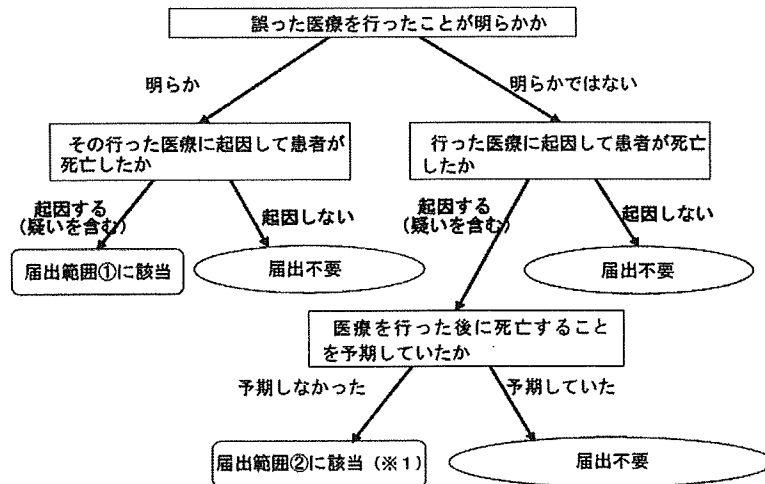
第三次試案では、委員会を医療安全確保のための機関と明言し、医療安全調査委員会と仮称した(Fig. 3)。届出範囲を① 誤った医療に起因する死亡、② 誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因した予期しない死亡、とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした(Fig. 4)。委員会から捜査機関へ通知する事例については、イ)故意や重大な過失、ロ)過失による医療事故を繰り返す(いわゆるリピーター医師)、ハ)医療事故が起きた後の診療録等の改ざん、隠匿など、に限定し、医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした。法務省、警察庁とも合意に至っていることがQ & Aの形で示された。更に同6月には法制化された場合のイメージとして「医療安全調査委

員会設置法案(仮称)大綱案」が示され、法整備に向けての作業は前進した⁷⁾。

中立的専門機関の創設に向けて

新制度が備えるべき最低条件は、① 医師法21条の対象から診療関連死が除かれること、② 医療専門家の医学的判断が司法や社会で尊重されること、③ 医療過誤事例に対して教育的な行政処分に対処することを原則とし、刑事処分は極めて例外的となること、④ 再発予防に取り組む現場の医療者に支持されること、である。第三次試案は厚労省、警察庁、法務省がこれらの点で合意したとしている。内科学会、外科学会などの主要学会や日本医学会、日本医師会、病院団体などは賛成したが、一部の学会はなお慎重論を唱えている。

慎重派の最大の懸念は、調査委員会での評価が刑事処分を増やすことにならないかという点である。特に、



※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。

Figure 4 第三次試案の届出範囲

調査委員会から捜査機関へ通知される事例の範囲が問題で、故意あるいはカルテ等の改ざん、隠ぺいについては異論がないが、重大な過失について議論が集中している。重大な過失とは、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療とされ、故意あるいは故意に近い悪質な事例に限るとされるが、まだ具体的に定まっていない。専門家集団である医療界から、専門家の視点のみで通知範囲に関する提言がなされることを期待したい。司法当局は通知された事例以外には従来とは異なり謙抑的に対処するとされるが、それは、この調査委員会の判断に引き続いて速やかに適切な行政処分が行われることが前提である。しかし行政処分の在り方についてはほとんど検討されておらず、早急に医療界の自律的な取り組みが求められる。

法律が出来たととしても直ちに新制度が始動できるわけではない。2、3年の準備期間が必要であり、その間に全国組織の構築、解剖体制や専従医師を初めとするスタッフの確保、研修などが必要で、そのための十分な予算の裏付けが要る。再発防止に役立てるには、院内事故調査委員会の活動を並行して促進する形の制度が望ましい。

その他にも、調査中の黙秘権、評価結果報告書等の活用範囲、法的責任などの法的側面の整備も必要である。

また医療紛争という面から見ると、その原因は不適切な医療行為よりも医療者と患者遺族との不適切なコミュニケーションであることが多い。従ってその解決には、死因を究明する制度と並行してコミュニケーションを改善する仕組みが不可欠である。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、メディエーション、裁判外紛争処理制度(ADR)、無過失補償制度などについても並行した検討が必要である。

おわりに

都立広尾病院事件から既に10年が経過した。米国では、あの1999年にInstitute of Medicineから有名な報告書「TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system.」が出され⁸⁾、医療事故をシステムエラーの観点から見直す動きが定着していった。わが国では正に10年の遅れがある。新制度は医療界が自律的に参加し推進しなければ機能しない。私たちの最終目的は、調査委員会で学んだことを再発予防に役立て、国民を医療事故から守ることであ

る。医療界のプロフェッショナルとしての対応に国民は注目している。不安定な政局のため法制化への道筋はなお不透明であるが、新制度が一刻も早く発足し、新制度が医療不信の払拭に役立つことを期待する。全ての医療者に新制度創設への支援をお願いしてこの稿を終えたい。

文 献

- 1) 山口 徹：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—. 日本内科学会雑誌, 2008, 97: 2078–2091.
- 2) 「異状死」ガイドライン. 日本法医学雑誌, 1994, 48: 357–358.
- 3) http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html
- 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, 2001, 102: 620–621.
- 5) 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, 2004, 93.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 7) http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf
- 8) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.

Early Establishment of a New Investigational System in Death Associated with Medical Practice

Tetsu Yamaguchi

Toranomon Hospital, Tokyo, Japan

Key words: Article 21 of Medical Practitioners Law, medical incident, investigational system of death associated with medical practice, independent professional organization, model project

A medical incident that occurred at Metropolitan Hiroo Hospital in 1999 made us realize that Article 21 of the Medical Practitioners Law and the duty to report an unexpected death during medical practice to the police had a serious impact on our medical service. We also understood that we had an unsatisfactory system by which to investigate unexpected deaths associated with medical practice in Japan. To resolve this situation, the medical society requested the establishment of an independent professional organization to determine the cause and prevention of the recurrence of fatal medical accidents. To this end a model project was started in 2005; however, early establishment of the new investigational system was requested following the occurrence of a case at Ono Hospital. The Ministry of Health, Labor and Welfare proposed a third draft plan for the new investigational system and legal general principles of the investigational commission for medical safety in 2008. It is obvious that the new investigational system would not function without the active participation of the medical society. The medical society has been requested to eliminate the distrust of medical practices through its own professional activity. (J Jpn Coll Angiol, 2009, 49: 371–376)

パネルディスカッション

医師法 21 条から中立的専門機関の創設に向けて

1. 医師法 21 条の呪縛からの解放

高本 眞一

Key words : 医療関連死, 医師法21条, 再発防止, 医療安全調査委員会

はじめに

医師法 21 条の異状死の法的解釈の行き違いから、大野病院事件に見られるような執刀医師の逮捕拘留が起り、現在医療崩壊という状態になりつつある。それに対し学会は安心して医療が出来る体制の確立のため第三者機関の設立を提言し、それが医療関連死調査分析モデル事業へと発展し、さらに厚労省検討会での議論から医師法 21 条の改定を含んで医療安全調査委員会の創設へと道が開けてきた。その道を振り返り、我々医師が今後どうすべきかを論じたい。

1. 異状死の解釈をめぐる議論

平成 6 年日本法医学会はガイドラインにより医師法 21 条の異状死に関して、診療に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるものは診療行為の過誤や過失の有無を問わず異状死体として所轄警察署に届けなければならないという新たな医師法 21 条の解釈を打ち出した。この事実を一般臨床医が認識するようになったきっかけは平成 11 年都立広尾病院で起こった消毒剤

の静注事件で病院長が異状死の警察届出を怠ったために医師法 21 条違反で起訴その後罰金刑を受けたことからである。この法医学会の考え方に対して平成 13 年 4 月日本外科学会は異状死の届け出に関するガイドラインを出したが、この時、重大な医療過誤の強い疑いまたは何らかの医療過誤が明らかである死亡または重大な傷害は所轄警察署に報告することが提示され、同時に始めて診療関連死に関して報告を受ける第三者機関の創設が提案された。その後、法医学会、病理学会、内科学会、外科学会の話し合いが進み、平成 16 年 4 月に 4 学会での共同声明が出された。これは明らかに誤った医療行為などは警察へ届け出ることとしているが、通常の診療行為に関連した死亡の届出に関して中立的専門機関を創設すべきであると提案している。その年の 9 月にはこの 4 学会を含む医療界全てをカバーする 19 の基盤学会が同様の提案をした。ここでも古典的な「異状死」に関してはやはり警察への届出が必要と言っている。

2. 医療関連死調査分析モデル事業

これらの学会の動きを受けて、厚生労働省もこの医療関連死の届出を受け付け、死因を分析調査して医療事故の再発防止を図ろうとする中立的専門機関のモデル事業を平成 17 年から約 1

たかもと しんいち：厚労省診療関連死原因究明検討会委員，モデル事業東京地区総合調整医，日本外科学会，医療安全管理委員会，社会福祉法人三井記念病院