



専門家と“仲間意識”を持ち、同僚評価 (peer review) に親しむことをメリットと感じた。

■異状死について

世界的には、異状死は公的死因究明のために届け出るべき死であり、診療関連死を含む。しかし、日本では、警察への届出が捜査の端緒とされ、過誤が明らかでない事案にも司法解剖が行われ、情報開示が制限される。私は、通常、臨床専門医の協力を得て、3カ月以内に鑑定書を提出してきた。検察は、関係者の事情聴取、第三者医師の意見聴取を経て起訴の可否を判断している。東京地検には医療担当検察官がいるが、体制が貧弱なため、処理能力は足りず、長期化による民事訴訟提起も少なくない。処分決定後は、検察官の裁量で鑑定書の内容が遺族に伝えられるが、当事者医師は配慮されない。私は、遺族の求めに応じて検案書を発行し、医学的内容を説明している。

裁判員制度に向けて、検察は人員を増強し、刑事裁判相当事例の公判前整理手続きを迅速化し、早期に鑑定書の内容が、被害者の遺族、被疑者(代理人)に伝えられるようになった。診療関連死を含む、刑事事件とならない多くの司法解剖事例の情報も、迅速に処理し、開示できるようにしなければ、公平でない。

事故・外傷が関連していて異状死届出が必要な診療関連死がある。たとえば、交通事故や転倒で大腿骨骨折を負い、その整復手術の直後、容態が急変して死亡した場合、事故、手術、既往症の寄与を調べるため、異状死届出、司法解剖が求められる。解剖の結果は、手術と関係のない、脂肪塞栓症、虚血性心疾患のことが多く、手術と関連した出血性ショックであっても、刑事処分の心配はない。しかし、届出・解剖が行なわれていないと、遺族が医療過誤を疑い、裁判を起す可能性が高い。

異状死届出には、医師自らが判断・説明すると疑われるので、第三者に死因究明・説明を委ねる意義がある。たとえば、体質異常に起因し薬物が惹起するアナフィラキシーショックでは、医師は過失責任を問われないが、大半の遺族が過誤と信じている。しかし、届出と解剖によって、医師は

過失責任の追及を逃れる。

■大綱案の問題点

大綱案は、医師自らの過失、因果関係の判断を勧めている。そして、多くの医師は、手術の合併症は、手術前、事故後の説明に遺族が納得した場合、届け出て死因究明をする必要はないと考えている³⁾。自験例から考えてみよう。

逆行性肝胆管造影下、総胆管結石除去術後、十二指腸乳頭切開部から出血が続くため、止血剤を使用して経過を観察した後、手術を終了。翌朝、下血・吐血多量でショック状態に陥っており、蘇生を試みたが死亡した。病理解剖の結果、医師は、「手術と関係のない出血を多量、小腸に認めた。腰椎切断時の脊髄液が血性なので、死因は脳出血。」と説明した。しかし、遺族が納得せず、警察に相談し、司法解剖となった。十二指腸乳頭切開部に持続出血を示す組織所見、小腸全般に粘膜出血・一部剥脱を認めた。外科専門医の指導を受けて、「十二指腸乳頭切開部の出血持続による出血性ショック・非閉塞性虚血性腸炎」と鑑定した。この事例で、医師の“手術と関係のない病死”という説明と死因は、故意ではないが、誤りであった。大綱案によると、医師は、この事例を届け出る必要はなく、死因を誤ったまま、死者は葬られる。遺族の求めで調査はできるが、医師の誤った説明に納得する遺族を放置できるのだろうか？

■刑事処分と医師の管理

医師は、医療に対する刑事介入を批判している。しかし、首相、官僚でさえ追及する検察官、裁判官は、「医療のみ刑事免責をする理由はない。」という。しかし、多くの先進国では、刑事処分に頼らず、医師を資格管理によって管理している。

英国の医事審議会 General Medical Council (GMC) は、「患者を守り、医師を導く」ため、保険診療医の資格を審査する⁴⁾。年間約4千件の患者の苦情、内部告発を受けてスクリーニングをし、医師・一般人の審議員が、必要な事例を調査・審議し、GMCが策定した“医療・倫理水準”(小冊子に記載)に照らして、処分・公表する。年間、百数十人の医師が、医師の適性を欠く医療行為(技

術, コミュニケーション等), 健康問題(中毒等), 倫理(診療費等)上の問題より, 登録停止・抹消の処分を受けている。GMC は, 終末期医療, インフォームドコンセント, 感染症等, 次々に医師の遵守規定を記載した冊子を発刊している。医学部カリキュラム策定, 医師の再教育, 再登録にかかる審査等も行う。GMC が倫理面, 技術面の資質が低く, 患者を傷つける医師を医療から遠ざけ, 教育する方策は実効性が高い。社会が信頼する自律的管理制度があれば, 医療に対する刑事介入は最小限となる。

■イギリス, オーストラリアの死因究明制度

英連邦諸国では, 異状死を coroner に届け出る。coroner は, 異状死の死因究明を指揮する法律家行政官である⁵⁾。異状死は, 「診療行為や治療と関係した可能性がある, 手術中・麻酔覚醒前」等の診療関連死を含む, 外因死, 死因不詳, 労働関連等が法・ガイドラインに規定され, 国民が広く届け出ている。coroner は, 医師, 遺族等に事情を聴取し, 必要と判断した事例には強制解剖を行なう。その情報は, 関係者に伝えられ, 重要案件では検視法廷が開かれる。ここで, coroner は関係者の証言を重ねて事実を認定し, 最後に死因, 病死・診療関連死の別等を告げる。また, 調査の全段階で遺族に対応する。coroner は, 調査の結果, システムエラーの要因を見つけた場合, 関係者に改善の具体案を提言できる。医師にとっては, coroner に過誤を疑う遺族への対応を委ね, 解剖で過誤が判明しても, coroner には刑事・民事責任を追及されないので, 届出のメリットが大きい。

解剖には紛争を防止する効果がある。アメリカの医療紛争高裁事例で解剖の意義を検討した研究⁶⁾によると, 解剖結果が医療ミスを示しても, 6 割超の医師は無罪となり, 解剖結果は医師・遺族双方にメリットを与え, 死因に関する争いを抑制する⁶⁾。しかし結果は, しばしば予想と異なる⁶⁾。

オーストラリアのビクトリア州では, coroner 事務所と法医学研究所(死因究明機関)が同じ建物の中であって協力している⁷⁾。入院事例すべてのカルテを臨床評価看護師・医師がチェックし, 死因究明に役立てる。解剖・医療評価報告書は, 当

該病院にフィードバックされる。情報は, データベース化されて関係者がアクセスできる。coroner は, 事故の再発防止のために提言を繰り返しており, 警鐘事例が電子メールジャーナルや新聞として医師に伝えられる。そこには, 「医師は, ガイドラインに従って, 置換後, X 線撮影してカテテルの先端の位置を確認すべきであった」などと記されているが, coroner の調査内容は刑事・民事裁判に使える規定により, 和解等以外には使われないと思われる。

■まとめ

診療関連死の死因調査制度は, 国民に提供する医療の質の向上, 事故の再発防止のためにある。そのため, 診療行為関連死全般を含む明確な届出規定を示し, 事故後, 転倒・転落等, 異状死届出との重複事例を含めて, 規定該当例を全例届け出で, coroner のような権限を持った専門家が対応すべきである。異状死事例でも情報開示, 過失追及の謙抑化を要する。そして, 調査情報を関係者に適切に伝え, 有効利用によって, 紛争化を抑え, 事故の再発防止に役立てるとともに, 調査担当者の質の向上を図るべきである。また, 国は, 人材育成, ポスト増に投資すべきである。医師の法的管理は, 死因究明制度とは独立した医師の自律的管理団体がすべきである。

文献

- 1) 中島純宏・他: 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, No. 4399: 77-83, 2008.
- 2) 武市尚子・他: 診療関連死調査分析モデル事業を遺族はどう評価したか。日本医事新報, No. 4348: 81-84, 2007.
- 3) Ikegaya, H. et al.: Does informed consent exempt Japanese doctors from reporting therapeutic deaths? *J. Med. Ethics*, 32(2): 114-116, 2006.
- 4) 吉田謙一・他: 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 2: 英国の医事審議会 General Medical Council. 医師の自律的な行政処分から医療水準向上活動への熱い展開。判例タイムズ, No. 1153: 80-88, 2004.
- 5) 吉田謙一・他: 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 1: 英国の coroner 制度にみる医療事故対応。判例タイムズ, No. 1152: 75-81, 2004.
- 6) Bove, K. E. and Jerry, C.: The role of autopsy in medical malpractice cases, 1. A review of 99



appeals court decisions. *Arch. Pathol. Lab. Med.*,
 126: 1023-1031, 2002.
 7) 吉田謙一, 木内貴弘: ビクトリア法医学研究所に

おける医療関連事故予防への取り組み. 日本医事
 新報, No. 4228: 57-62, 2005.

●お知らせ●

■千里ライフサイエンスセミナー
 「幹細胞と多能性」

日時:平成 21 年 1 月 9 日(金) 10:00~16:50
 場所:千里ライフサイエンスセンタービル
 5 階ライフホール

趣旨:

昨年 11 月, 山中教授がヒト iPS 細胞株樹立を報告しました。これに対し, 我が国は異例ともいえる早さで研究支援を決定し, 手始めに昨年暮 iPS についてシンポジウムを開きました。その後, 世界中で iPS について様々な角度から研究が加速しています。事実, 幹細胞に関するどの会議でも, iPS のセッションが最も多くの聴衆を集めています。

今回の千里ライフサイエンスセミナーは山中報告から約 1 年目に当たります。この節目に, 山中教授を含め昨年暮れの JST 主催のシンポジウムの演者を中心に集まっていたいで, それぞれの一年を振り返ってもらうことを目的としています。何ができて何ができなかったか, 世界ではどのような研究が進んでいるのか, この結果見えてきた未来とは, そしてこの技術を生んだ我が国の課題は, など, 自由に語っていただこうと企画しています。

コーディネーター:理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 西川伸一

プログラム:

多能性とリプログラム

1. はじめに:iPS 研究のルーツ

理化学研究所発生・再生科学総合研究センター

西川伸一

2. 分化多能性を制御する転写因子ネットワークの基本骨格

理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 丹羽仁史

3. iPS 細胞の可能性と課題 トランスレーショナルリサーチから臨床応用への問題点

京都大学 iPS 細胞研究センター 山中伸弥

4. 幹細胞と網膜再生

理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 高橋政代

5. iPS 細胞を用いた神経再生戦略

慶應義塾大学医学部生理学教室 岡野栄之

6. iPS 細胞の臨床応用に向けた有効性と安全性の評価

自治医科大学分子病態治療研究センター 花園豊

7. 総括と展望:幹細胞研究の将来

理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 西川伸一

参加費:無料

申込要領:氏名, 勤務先, 〒所在地, 所属, 電話番号, Eメールアドレスを明記の上, Eメールで下記宛お申し込み下さい。件名は「千里ライフサイエンスセミナー」として下さい。

申込先:(財)千里ライフサイエンス振興財団セミナー Y4 係 村上和久

〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町 1-4-2

千里ライフサイエンスセンタービル 8 階

E-mail: sng@senri-life.or.jp, TEL: 06-6873-2001

URL: <http://www.senri-life.or.jp>

主催:(財)千里ライフサイエンス振興財団

モデル事業依頼医療機関への調査に 基づく診療関連死因究明制度の課題

1 中島範宏
なかじまのりひろ

3 吉田謙一
よしだけんいち

2 武市尚子
たけいちひさこ

分析に対する依頼医療機関の調査前後における期待と評価、そして評価結果の医療安全への活用 of 成否について検討した結果を紹介する。

1. 調査の方法と回答者の性格

モデル事業の調査分析と説明会を終えた32事例について、当事者である医療従事者36名と医療安全管理者36名を対象に、モデル事業に対する調査前の期待と調査後の満足度等についてのアンケート調査とインタビュー調査を行った。

医療従事者22名、医療安全管理者21名から回答を得た。医療従事者は、性別では男性20名、女性2名、また職種別では医師19名、看護師2名、その他1名、臨床の平均経験年数は約22年(5〜54年)であった。

一方、医療安全管理者は、性別では男性9名、女性12名、また職種別では医師8名、看護師12名、その他1名、医療安全管理者としての平均経験年数は約6年(1〜30年)であった。

はじめに

都立広尾病院事件では、看護師が消毒薬を誤って注射した結果、患者が死亡した。平成16年4月13日、最高裁は、本件に係る医師に対して、異状死の届出を怠ったこととは、医師法第21条に違反すると判示した。

しかし、異状死としての届出対象が示されなかったため、判決後も、異状死届出に関して、臨床諸学会から診療行為に関連した死亡(診療関連死)を警察に届け出ることに対する強い反対意見が続出している。

実際、警察が診療関連死を捜査

すること、法医が臨床医の協力を得ずに司法解剖によって死因や診療行為の評価をすることは困難である。加えて、司法解剖の情報が関係者に伝えられないため、事故の再発防止に貢献しないばかりか、遺族対応も不十分であるため、争訟化する事例も少なくない^{1)~4)}。

平成16年4月、日本内科、外科、法医、病理の4学会は、診療関連死の調査に係る第三者機関の設置を求めた4学会共同声明を発表した。これを受けて、平成17年9月から、厚生労働省が「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(モデル事業)」を補助事業として開始した。

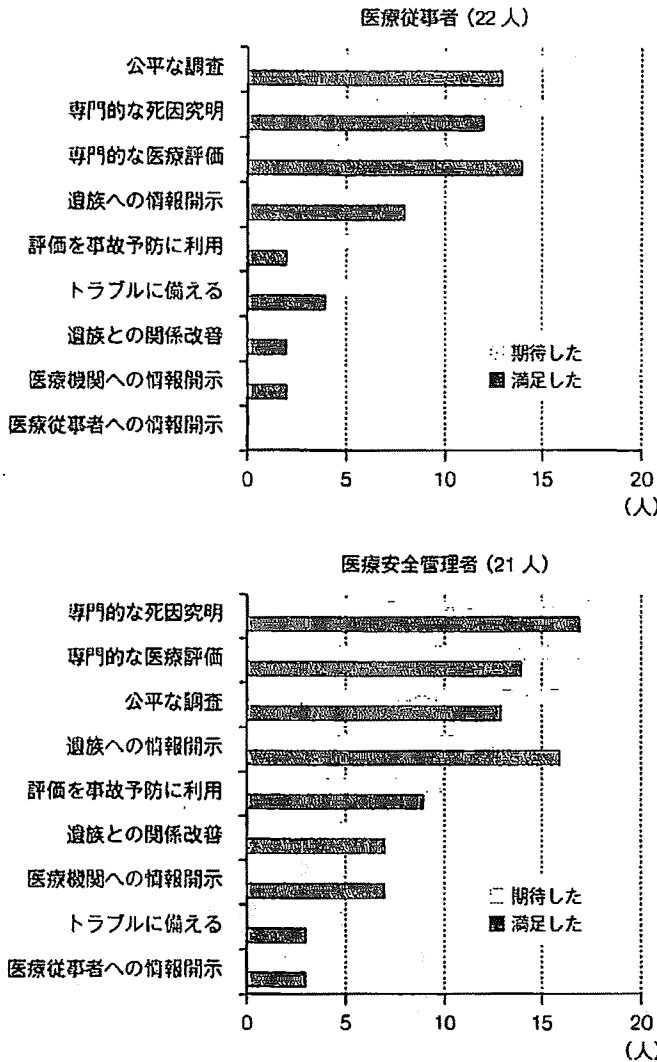
モデル事業は、近い将来、診療関連死調査制度を設計するために必要な知見を得ることを目的としている。この事業では、公正な死因究明と医療評価を行い、関係者に結果を説明し、事故の再発防止のために提言することを目指している⁵⁾。

この事業の活動を評価するため、虎の門病院の山口徹病院長を班長とする研究班が組織された。筆者らは、この研究班で2年間、モデル事業に調査を依頼した医療機関(依頼医療機関)に対する意識調査を実施した⁶⁾。

本稿では、調査結果から、モデル事業が行った診療関連死の調査



図1 医療従事者・医療安全管理者のモデル事業への期待と満足度



2. 医療従事者・医療安全管理者のモデル事業への期待と満足度

図1のように、医療従事者の大部分は、モデル事業に対して、「公平な調査」、「専門的な死因究明」、「専門的な医療評価」等を希望していた。調査終了後、満足できた

点についても、ほぼ同じ項目を挙げる傾向にあった。また、医療安全管理者の多くは、「専門的な死因の究明」、「専門的な医療評価」、「公平な調査」、「遺族への情報開示」等を希望していた。調査終了後に満足できた点についても、ほぼ同じ項目を挙げる傾向にあった。

以上より、モデル事業の活動は、概ね、医療従事者、医療安全管理者の希望を充たしていると考えられた。医療安全管理者は「事故防止への利用」を希望した回答者が21名中10名、調査後に満足できた者も9名いた。対照的に、医療従事者は、「事故防止への利用」を希望した

回答者が22名中7名、調査後に満足できた者は、わずか2名であった。

インタビュー調査では、医療安全に関する問題点について、医療従事者(医師)の一人は「なぜ、患者さんが亡くなったのか、意見はいえなくても、自分の目で解剖や組織を見て確かめたい。モデル事業ではそれができない」と指摘した。

一方、医療安全管理者の一人は「まだまだ、医療安全管理者の権限の弱い病院が少なくない。そのため、モデル事業に対して質の良い情報が提供できず、質の悪い評価結果しかいただけない。医療安全管理者に権限があれば、評価の質の向上に加えて、院内の医療安全を積極的に推進し、評価結果を事故の再発防止に活かせる」と指摘した。

3. モデル事業申請時の問題点

モデル事業に調査分析を申請した端緒は、「医療安全管理者の指示」(7名)、「他の医療従事者の指



示」(6名)、「病院管理者の指示」(7名)、「遺族の要請」(9名)、「警察の勸奨」(4名)が多かった。また、自由記述欄には「医療安全対策室から提案した」、「管理者と主治医、関係者が相談して依頼した」等、積極的にモデル事業を利用したという記載が多かった。

当初、予定されていたモデル事業の取り扱い数は年間200件であったが、実際には平成20年6月初め(開始より2年9カ月)の時点で、モデル事業の受諾数は総計68件にすぎない。

その第一の原因として、「解剖しても必ずしも死因がわからない」(22名)という意見にみられるように、調査前から医療機関がモデル事業の調査に限界を感じていることが挙げられる。

自由記述欄にも、「調査によって、腫瘍、薬剤のいずれが死亡原因かわかればよいと思った。しかし、薬物は代謝されており、評価は困難と思った」という記載があった。その他、「調査によって、患者と遺族との溝が深まるかもしれない」(14名)等、調査が紛争の端

緒となることへの懸念も少なくなかった。

また、モデル事業の調査を希望していても、警察、監察医、法医学によって、司法解剖や行政解剖に切り替えられる可能性に対して不満を訴える意見も複数あった。

ある大病院の医療安全管理者は、インタビューに対して、「モデル事業に申請する前、警察に電話で相談したのを端緒に、所轄警察や検視官に写真撮影や事情聴取をされた。監察医が警察・遺族に司法・行政解剖を勧めるのではないかという懸念から、モデル事業を強く希望していることを伝えた。結局、モデル事業への申請は受諾されたが、受諾決定まで長く不安な状況が続いたため、遺族からモデル事業の解剖、病理解剖のいずれの承諾も得られない可能性があつて、不安が大きかった」と述べた。

受諾の判断に時間がかかることや受諾されない可能性への不安については、他にも「モデル事業への依頼から、受諾、までの時間を短くして欲しい。万が一、受諾さ

れなかった場合、その後の業務や遺族との対応に影響する」「曜日・時間の制約があり、解剖実施が遅れそうなので、遺族に説明しにくい」という意見があつた。

4. モデル事業の評価結果に対する感想

モデル事業からの評価結果が、予想通りの内容であつたという回答者が多かつた。また、インタビューでは「個々の診療行為に対して、的確に評価し、死亡との因果関係をしっかりと評価してもらえた」という意見もあつた。

しかし、「解剖結果報告書に死因となりうる所見(冠動脈硬化症)があつたのに、評価結果報告書にその評価がなかつた」という意見がみられた。また、別の事例の評価結果報告書では、「インフォームドコンセントに当たり、患者に治療を受けない権利を説明すべきである」と言及されたものもあつた。

この当事者医師は「報告書の内容が遺族の立場に寄りすぎている。余命が長くなく、苦しんでいる患

者に対して、医師が座して死を待つべしといえるだろうか。自分たちの努力を理解してもらえず失望した。調査後、良好だった遺族との関係も悪化した」という印象を語っている。

また、モデル事業の調査期間の長期化に対する懸念の声が多かつた。

具体的には、「申請から評価結果の報告を聞くまで長くなると、事例が風化してしまう。当事者の異動もある」「調査期間が長くなると、遺族にとって印象の強い出来事ばかりが記憶に残る。遺族が手術前や死亡の前後の説明の内容を忘れていくことも多く、「言った、言わない」の水掛け論になってしまう」「遺族から、「モデル事業の報告はまだですか?」と問い合わせられたが、評価期間の長期化のため、遺族が疑心暗鬼になつていたように感じる」という指摘もあつた。

5. 医療安全推進への貢献

調査票の自由記述欄、及びインタビュー調査より、モデル事業の



評価結果が依頼医療機関の医療安全推進に貢献したという意見が、多数の医療安全管理者から寄せられた。

評価結果を医療安全へ利用した具体例を自由記述欄から抜粋して紹介する。

「モデル事業の評価結果をもとにRoot Cause Analysis (RCA分析)を行なった。その結果、本事例の問題点が個人の過失よりは、チーム医療上のシステムに起因すると確認できた点が多かった。本事例では、当事者医師は当初、『自分の責任かもしれない』と思いつめていた。しかし、システムエラーと評価されたため、気持ちが悪くなり、今では元気に診療に励んでいる。モデル事業を利用することで、医療従事者が救われた」

「評価結果報告書に従って、すぐに、カテーテル使用のためのマニュアルを検討し、X線でカテーテル先端の位置を確認するように修正した上、研修会で周知した」
「胃瘻に関して、患者のリスク評価とチューブの胃内留置位置のチェック項目を含む経管栄養管理

票を作成し、使用している」

「医療機関として、診療行為と死亡の因果関係は、可能なかぎり明確にするという基本精神を全職員に徹底できた」

「同様の事例について、関連する研究会等で調査するようにした」

「次院内の診療体制・連携の見直しに活かしたという例を紹介する。」

「評価結果報告書で指摘された点については真摯に受け止め、同様の手術では教授クラスの先生に立ち会ってもらうなど、院内で改善をはかった」

「診療科間の連携のシステムが強化された」

「モデル事業から、教育制度に関する問題を指摘された。検討の結果、研修医から指導医への術者交代のタイミング等、新しい基準作りの端緒になった」

「合同カンファレンスを週1回から3回に増やした結果、診療科間の垣根を越えた合併症や事故等に関する相談・対策の交流が盛ん

になった」

「合併症・事故の発生時、他の診療科との連携の重要性に気づき、連携のための院内組織図を作って周知させた」

「看護サイドで、より一層の患者の病態把握に努めるように業務体系を見直した」

「また、モデル事業の評価結果報告書に、緊急手術や輸血に関するインフォームドコンセントの問題点を指摘された事例では、

「当該事例では、輸血について、遺族の到着を待ち、承諾を得ることが必須と考えていたが、承諾を待たなくてよい場合もあると考えるようになった」

「緊急手術時のインフォームド

「緊急手術時のインフォームドコンセントに緊急輸液の説明を含めることとした。そして、緊急輸血を状況に応じて、クラス分類することにした。また、麻酔科医、外科医のいずれが輸血を依頼するかについて、合意ができた。これらの検討内容を、院内の再教育の教材とし、緊急輸血に関する研修を行った」

「実際に施術を行う術者が誰なのか(術者と指導医の区別)について、患者側に誤解を与えないように、インフォームドコンセントを行うようになった」
「など、評価結果に基づいた取り組みが行われていた。」

考 察

○申請時の課題

調査結果より、調査前からモデル事業の調査分析に対して限界を感じている医療機関が多いことがわかった。解剖をしても死因が確定できない可能性があるケースでは、遺族にモデル事業を勧めることを躊躇する医療機関も多いと思われた。

さらに、警察の検視・監察医の検案が終わり、モデル事業の受け入れが決まるまで、受諾されない不安を抱えながら長い時間待たされるのが、医療機関にとっては、遺族に調査を勧める場合の足枷となり、モデル事業への申請を控えさせている可能性が示唆された。
実際、ある大学病院の院長は、警察の検視と監察医の検案過程で



司法解剖、モデル事業の解剖の判断が二転三転した自験例を紹介した上で、「モデル事業受け付けに關して、現状では、警察の判断を経るしかない」と認めている。

この問題を解決するには、モデル事業（現在検討中の医療安全調査委員会）と警察の取り扱い対象の線引き、及び医師法21条の改正が必要である。

先述の院長は、「モデル事業に係る人材難による対応の遅れのため、当院から調査を依頼したが、受け付けられなかった事例がある。また、申請時の混乱は、医療機関ならびに医師の、モデル事業の主旨や手続きに対する理解不足にも原因がある」という。

今回の調査でも、人材難の問題点が数多く指摘されている。今後、死因究明制度を開始するには、解剖執刀者、調査機関の人材・ポストの確保とともに、解剖要否の判断や関係者との調整ができる、調整医、調整看護師の養成が必要である。

事前にモデル事業への申請を積極的に検討していた医療機関から

は、手続きが円滑に運んだ事例の報告もあった。したがって、医療関係者に対するモデル事業の解剖・調査の続きやメリットに關する周知が求められる。

○調査期間の長期化に対する課題

本調査より、モデル事業の調査分析に時間がかかり過ぎるため、医療機関と遺族との関係が悪化している事例があることがわかった。特に、評価結果が医療ミスを否定したとしても、インフォームドコンセントの問題に言及した時、「言った、言わない」の水掛け論に陥る事例がある。

当教室の伊藤等は、医療紛争を弁護士に相談した遺族に対する調査において、司法解剖について遺族が知りたい事項が、解剖直後は死因であるが、時間が経過すると、ミスの有無や診療行為と死亡の因果関係になると報告している。また、司法解剖2年後の時点で、情報を伝えられている遺族が約6割に留まるなど、説明の遅れと検察・警察の不十分な対応が争訟化を促している可能性が示さ

れた。

調査の長期化によるトラブルを避けるため、調査の進捗状況を、遺族と依頼医療機関の双方に対し定期的に報告すべきである。実際、調整看護師が遺族の調査の進捗状況に対する問い合わせに答え、また、定期的に進捗状況を関係者に知らせた事例では、トラブルを避けられたものもあった。

・實際上、調整看護師は、第三者として遺族と医療機関双方の考えを理解して、そのコミュニケーションを助けることが期待されており、成果を挙げているようである。調整看護師が、調査の初期から継続して遺族・医療機関の間のコミュニケーションに寄与することによって、紛争化を防止することも期待される。

調査の長期化の解消には、解剖・評価担当者の人材難の解消に加えて、調査の迅速化に対する関係者の意識改革が必要である。そのためには、調査への参加を専門医資格や昇進の際の評価対象とすること、教授・准教授でなく若い専門医を登用して、報告書の期限

遵守をさせ、指導医とともに評価させることが求められる。

そして、モデル事業の出発点は、医療専門家自ら、公正な評価を遺族や社会に公開し、医療の透明性と公正性を示すことである点を、各学会で再確認し、迅速な調査に対する意識改革を促す必要がある。

○評価結果報告書に關する課題

本調査では、「評価結果は、予想通りであった」という回答が多かった。これは、依頼医療機関として、ある程度の結果が予想できる無難な事例をモデル事業に申請しているケースが多いことを示唆している。

一方、評価結果が依頼医療機関や遺族にとつて予想外の死亡、または診療ミスととれる死亡では、紛争化する可能性が示唆された。

インタビュー対象例の中には、依頼医療機関側・遺族側双方が出席した説明会で、予想に反して医師の手技ミスであると説明されたために、良好であった依頼医療機関と遺族との関係が悪化した事例があった。

この事例の病院側関係者は、



「解剖結果報告書に冠動脈疾患の所見があつたのに、評価結果報告書にその評価がなかつた」という。

高齢者では、冠動脈疾患等、既往症の所見を認めることが多く、容態急変の場合、診療行為自体、冠動脈疾患（既往症）の各々との因果関係について、必ず評価し、除外診断する必要がある。また、本事例では「ミスはない」と申請前に説明したために、評価後のミスに関する説明がトラブルを生んだと考えられた。

解剖前後の診断の不一致率は、2〜4割といわれている⁹⁾。米国高等裁判所の医療裁判事例における解剖の評価に係る研究では、解剖結果が、医療側・患者側双方にとって当初の予想とは異なる場合が多いが、解剖結果が医療側に有利・不利のいずれかに関わらず、解剖は双方にとってメリットがあると報告されている¹⁰⁾。

したがって、依頼医療機関は、患者の死因や医療ミスの有無がわからない場合には、モデル事業の評価結果を有効に活用すべきであり、モデル事業に申請する前に、

ミスの有無を判断して遺族に説明することは好ましくない。

第三次試案では、当該医療機関がミスの有無などの判断を行い、届出をすることになっている¹¹⁾。しかし、先述した、解剖前後の診断の不一致率などの問題や、新制度下では遺族から医療安全調査委員会へ調査を申請できるといふ点を考慮すると、後々に医療側が患者遺族から不信感を抱かれるきっかけになる可能性がある。

モデル事業では、遺族が「病院と異なる説明を受けたのではないかと」疑うことを懸念して、両者同席の説明会で評価結果を説明している。そして、説明会の冒頭に、モデル事業の目的が、死因の究明と事故の再発防止であると説明している。今後、調査開始前においても、この調査が過失の追求を目的としていないという趣旨を強く伝えていく必要がある。

○再発防止に対する医療従事者と医療安全管理者の意識の差
本調査では、依頼医療機関の関係者が、モデル事業に期待した点と満足した点がほぼ一致した。し

たがって、モデル事業の活動は依頼医療機関の期待に概ね応えているといえる。さらに、モデル事業の評価結果を院内の医療安全の推進に役立てたという回答も多数あった。今後、院内の医療安全活動にモデル事業の評価結果をどのように役立てたのかについて、モデル事業側が具体的に調査し、広報すべきである。

評価結果を再発防止策に利用することに關する満足度は、医療安全管理者では高く、医療従事者では低かった。その理由として、医療現場で活動する医療従事者は、死亡や事故の直接的な原因を知りたいと思うのに対し、医療安全管理者はシステムエラー等、包括的な原因を知りたいという立場上の違いを反映して、求める医療安全情報の質が異なるためと考えられた。

インタビュー調査の結果から、特に侵襲的な診療行為を行う医師については、モデル事業では当事者医師が解剖に立ち会って自らの診療行為を検証できないことに対して不満があるものと推察された。

しかし、当事者医師が解剖に立ち会ふことは、遺族側が公平性を疑う原因となる上、遺族側関係者を立ち会わせることも現実的ではない。

しかし、調査に対する当事者医師の意識を向上させるためにも、何らかの対応を考える必要がある。新制度下においても、当事者医師と評価担当者が、遺族や社会から誤解を受けないような形で、どのように情報を交換、共有できるかが課題といえる。

○診療関連死の死因究明制度と医療安全への活用

厚生労働省の第三次試案では、診療関連死は、必要に応じて、院内の「安全管理委員会」で調査・検討した上で、病院長などの管理者が調査機関に届け出ることになる¹¹⁾。また、届け出た事例については、医療法に基づいて設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、医療安全管理者のもと、院内で独自に調査し、再発防止策を講じることになっている¹¹⁾。
しかし、インタビュー調査で指



口口文 献口口口

1)吉田謙一:事例に学ぶ法医学・医事法・改訂第2版,有斐閣,2007年4月刊,第1章,第20章。2)吉田謙一,他:日本医事新報 No 4319:96,2007。3)吉田謙一,他:日本医事新報 No 4319:96,2007。4)吉田謙一:日本外科学会雑誌 108:37,2007。5)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/> 6)中島範宏,他:厚生労働省科学研究費補助金(医療技術評価総合事業)医療関連死の調査分析に係る研究(H17-医療-一般),平成18年度総括・分担報告書21-40,2007年3月。7)澤 充,他:日本外科学会雑誌 108:89,2007。8)伊藤賢子,他:厚生労働省科学研究費補助金(医療安全・技術評価研究事業)死体検案業務の質の確保・向上に関する研究,平成19年度総括・分担報告書,印刷中。9)Lundberg, GD: JAMA 280:1273,1998。10)Bove KE, et al: Arch Pathol Lab Med 126:1023,2002。11)厚生労働省:「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案」,「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」<http://www.mhlw.go.jp/>

摘されたように、医療安全管理者の院内での権限が強くない場合、病院管理者(病院長など)、当事者(医師、看護師)、および遺族との間で板ばさみになる可能性が高い。死因究明機関からの照会に十分応えられず、医療評価を受けた後、医療安全管理者の医療安全に対する働きかけが現場で受け容れられない可能性がある。

また、調査制度の設計に当たっては、院内の医療安全管理者の平時・事故発生時の役割、及び調査項目・権限を明確に法に定めない限り、公正、的確な調査と医療安全の推進は担保されないとと思われる。

さらに、診療関連死は、診療所や在宅でも起こることを考慮すると、地域医師会、または自治体が、地域ごとに専任の医療安全管理者を置くことが求められる。

提言と限界

本調査から、今後、診療関連死の調査に求められるのは、次の事項である。

- ①調査対象の明示、申請—受諾—評価終了までの迅速化、②調整—看護師等による遺族側・病院側のコミュニケーション促進と調査経過中の継続的説明、③死因不明のケースについて解剖前に医師・病

院自らが過失・因果関係を判断・説明しないこと、④調査機関が、事故の再発防止の観点からの調査であると説明し、遺族側が過失を過度に追及しないようにすること、⑤当事者医師と調査機関とのコミュニケーションの向上が求められること、⑥医療安全管理者の権限・役割を明示すること。

これら問題点を検討し、今後、診療関連死の死因究明制度の設計に活かす必要がある。

本調査は32事例を対象とし、回答者が医療従事者22名、医療安全管理者21名と少数であるため、統計的分析には限界がある。今後、事例を重ねながら、検討を続ける必要がある。

謝辞:調査にご協力いただきました、依頼医療機関の医療従事者と医療安全管理者の方々に心より御礼を申し上げます。

(1)東京大学大学院医学系研究科法医学教室大学院生、2千葉大学大学院医学研究科法医学教室特任助教、3東京大学大学院医学系研究科法医学教室教授)

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

M Nakajima,¹ H Kojima,² Y Takazawa,³ N Yahagi,⁴ K Harada,¹ K Takahashi,¹ K Unuma,¹ K Yoshida¹

¹ Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; ² Tokyo Metropolitan Institute for Neuroscience, Tokyo, Japan; ³ Department of Pathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; ⁴ Department of Emergency Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

Correspondence to: Professor Ken-ichi Yoshida, Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, 113-0033 Tokyo, Japan; kyoshida@m.u-tokyo.ac.jp

Accepted 8 May 2009

ABSTRACT

A 60-year old man with a 10-year history of multiple system atrophy (MSA) was found in respiratory arrest. After 4 months of respiratory support with two episodes of septic shock, he died. Autopsy disclosed severe atrophy of the mesencephalon, brainstem, medulla oblongata and cerebellum. Gallyas–Braak, α -synuclein and ubiquitin-positive inclusions in the cytoplasm of glial cells were evident, despite the severe ischaemic damage due to respiratory arrest and subsequent respiratory support for 4 months. The cause of respiratory arrest was not identified, but could be explained by the natural history of MSA. The bereaved family, who had suspected malpractice, was satisfied with the explanation based on the investigation performed by eight expert doctors, one expert nurse, two coordinator nurses and two lawyers in the model project promoted by the Japanese government.

In 2005, the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan started a model project to investigate medical practice associated death.¹ In “the model project”, a forensic pathologist, a histopathologist and a clinical expert conduct the autopsy and submit an autopsy report. Additionally, other experts review the medical practices and submit another report. In the local appraisal committee, these doctors, the other independent doctors and lawyers (for the patient’s side and the doctor’s side) discuss the case with reference to the two reports. The cause of death, the review of medical practices and the recommendation for accident prevention are explained to the bereaved family and hospital persons at the same time, and the summary of the report is disclosed.¹

This report is the first forensic autopsy report on multiple system atrophy (MSA) for investigation of the causes of death using the model project promoted by the Japanese government; additionally we report on the usefulness of using histochemistry for diagnosis of MSA in severely damaged brain tissue. The patient was found in respiratory arrest in a hospital. He died 4 months later with respiratory support. Before the autopsy, we explained to the bereaved family that there was a low possibility of finding the true cause of death because of severe brain damage. However, we found α -synuclein- and Gallyas-positive inclusions in the glia; these are the hallmarks of MSA. Additionally, we review on the mechanism underlying the respiratory arrest of MSA patients; this is

a current topic in neurology practice and will be an important forensic topic.

CASE REPORT

A 60-year-old man was diagnosed primarily with spinocerebellar atrophy and later with MSA 10 years ago from gait disturbance. There was no family history of MSA. His younger sister had cared him at home. For 4 years, he had been fed through a gastrostomy tube and breathing was assisted through a tracheostomy. He had hypoglycaemia due to rapid transfer (dumping) of food to the intestine for 1 year, and oesophageal regurgitation for a month. As a result of these difficulties, he was admitted to hospital, but staff could barely communicate with him because of lack of eye contact. The CT image showed severe atrophy of the brainstem, medulla and cerebellum, with fourth ventricular dilatation, consistent with MSA. Forty-seven days after admission, he became febrile, and this was thought to derive from pneumonia resulting from the use of tracheostomy tubing. Four days later, a nurse found him in respiratory arrest and started resuscitation. He regained spontaneous beating under mechanical ventilation, with a flat electroencephalograph.

He underwent two episodes of septic shock before he died 4 months later, with progressive deterioration of respiration, and circulatory failure towards the end. When he died, the sister claimed negligence on the part of the nurse since it had been 2 h since the last airway aspiration when respiratory arrest occurred. Therefore, the hospital recommended her to allow the deceased to undergo the “model project” investigation.

AUTOPSY FINDINGS

A forensic pathologist, a histopathologist and an emergency doctor performed the autopsy on the thin man with height of 165 cm and weight of 50.4 kg at 48 h postmortem. They conferred with the attending physician before the autopsy. The coordinator nurses helped with the autopsy, appraisal processes and the grief services. There was no abnormal external finding, except for a mild bed sore, in the patient who had gastrostomy and tracheostomy tubes. The skeletal muscles appeared atrophic.

The heart (356 g) showed concentric hypertrophy with mild focal fibrosis in left ventricular walls and moderate coronary sclerosis. The right ventricle was



This paper is freely available online under the BMJ Journals unlocked scheme, see <http://jcp.bmj.com/info/unlocked.dtl>

Case report

moderately infiltrated with a lipid layer. The lungs (469 g and 775 g) demonstrated proportionate oedema but no pneumonia. The thoracic cavities contained 1100 ml and 550 ml of exudates. There was an ulcer scar at the gastric angle.

The brain (1243 g) showed severe softening and flattening due to diffuse ischaemia. There was severe atrophy in the pons, brainstem, medulla and cerebellum from the lower view (fig 1A), resulting in marked dilatation of the fourth ventricle (fig 1B) and the mesencephalic aqueduct (not shown). The whole sections of the pons and medulla oblongata (fig 2A and B, respectively) showed severe atrophy and neural loss compared with those of an age-matched control (fig 2C and D, respectively), as shown by the size and reduction in Klüver-Barrera (KB) staining. There was severe atrophy of the cerebellum (fig 3A), and loss of Purkinje cells (fig 3B) and granular cells (fig 3C), as well as infiltration of Bergmann's gliosis (fig 3D). In the spine, the neuronal loss with the dorsal cord preservation was consistent with sporadic MSA (not shown).

The histological examination showed severe and diffuse cortex laminar necrosis with fibre gliosis, diffuse neuronal loss and infiltration of macrophages (KB staining). These findings were consistent with ischaemia and reperfusion injury due to respiratory arrest, and resuscitation followed by 4 months of being almost in the state of "respirator brain". The findings also suggested occurrences of respiratory arrest other than the documented one. Notably, Gallyas-Braak's staining demonstrated glial cytoplasmic inclusions in the cortex (fig 4A), basal ganglia (fig 4B) and most of the whole brain regions examined (not shown). Some inclusions were positive for anti- α -synuclein (fig 4C) and anti-ubiquitin antibodies (fig 4D). The Gallyas-Braak and α -synuclein-positive inclusions are the hallmark of

MSA.^{1 8-10} The negative staining for anti- β -amyloid and anti-tau-antibodies (not shown) excluded other α -synucleinopathies such as Alzheimer disease.

Two neurologists submitted a clinical review report to the local appraisal committee, and an expert nurse reported on the review on the nursing care. On the basis of these reports based on clinical review and autopsy, the three autopsy operators, two neurologists, one nurse, two additional doctors and two lawyers discussed and determined the proximal cause of death as MSA, with the direct cause of respiratory arrest as unknown.

DISCUSSION

MSA is a sporadic neurodegenerative disorder that encompasses olivopontocerebellar atrophy, striatonigral degeneration and Shy-Drager syndrome.² MSA is characterised by cerebellar ataxia, parkinsonism and autonomic dysfunction.²⁻³ Patients with MSA suffer from ataxia, dysarthria and dysphagia due to degeneration of olivary neurons, pons and spinal cord. The parkinsonisms are manifested as akinesia and muscle rigidity, and autonomic nervous system dysfunction manifests as postural hypotension, vocal cord paralysis and sleep apnoea.²⁻³

The typical course of MSA in Japanese patients has been reviewed, with an onset of around 55 years, the median times from initial symptoms to combined motor and autonomic dysfunction of 2 years, to a bedridden state of 8 years, and to death of 9 years.⁴ The histopathological hallmark is the formation of α -synuclein-positive and Gallyas-positive argyrophilic glial cytoplasmic inclusions.^{2 9-12} The inclusions may be also stained with ubiquitin,⁹ as found in this case.

The clinical symptoms and course, marked atrophy of medulla, brainstem, cerebellum and spinal cord, and histological findings, supported the clinical diagnosis of sporadic MSA. The preservation of the Gallyas-Braak and α -synuclein-positive inclusions were unexpected as the brain showed severe and diffuse softening due to respiratory arrest and near "respirator brain" state, and the time lapse before the postmortem (48 h). However, the immunoreactivity was preserved for α -synuclein and ubiquitin, consistent with MSA. Aggregation of α -synuclein underlies α -synucleinopathies including MSA, Parkinson disease, dementia with Lewy bodies (LBs), diffuse LB disease and the LB variant of Alzheimer disease.⁹⁻¹³

The direct cause of respiratory arrest was not identified. There was no sign of ischaemia and arrhythmia on ECG or enzyme leakage during the hospitalisation. From the appearance of the mild myocardial lesion, the duration of the respiratory arrest would not have been long. There were two episodes of septic shock, but the focus of inflammation was not identified. The lung oedema at the end-stage may have been caused by the circulatory failure complicated by enhanced vascular permeability and excessive transfusion.

The sister of the patient demanded to know whether asphyxia due to insufficient aspiration of sputa had caused the respiratory arrest. The nurses had not aspirated for 2 h before the respiratory arrest. Moreover, sputa, body temperature, C-reactive protein and leucocyte count had increased over a few days. However, asphyxia was excluded because of the relatively small amount of the sputa aspirated from the airway.

Sleep-disordered breathing in MSA patients is known to cause sudden death. It is hypothesised that hypoventilation may be caused by impaired automatic control of ventilation secondary to degeneration of the pontomedullary respiratory centres; or by stridor and obstructive sleep apnoea due to larynx narrowing secondary to combined vocal cord abductor paralysis and excessive adductor activation during inspiration.⁷

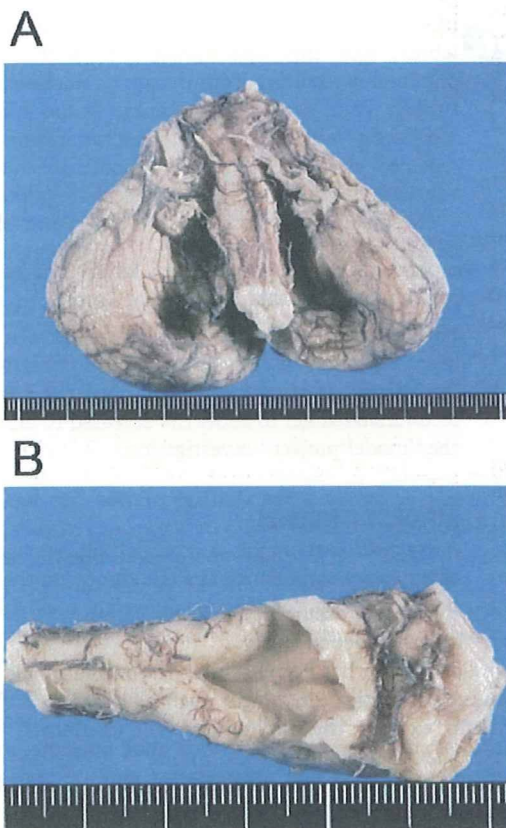
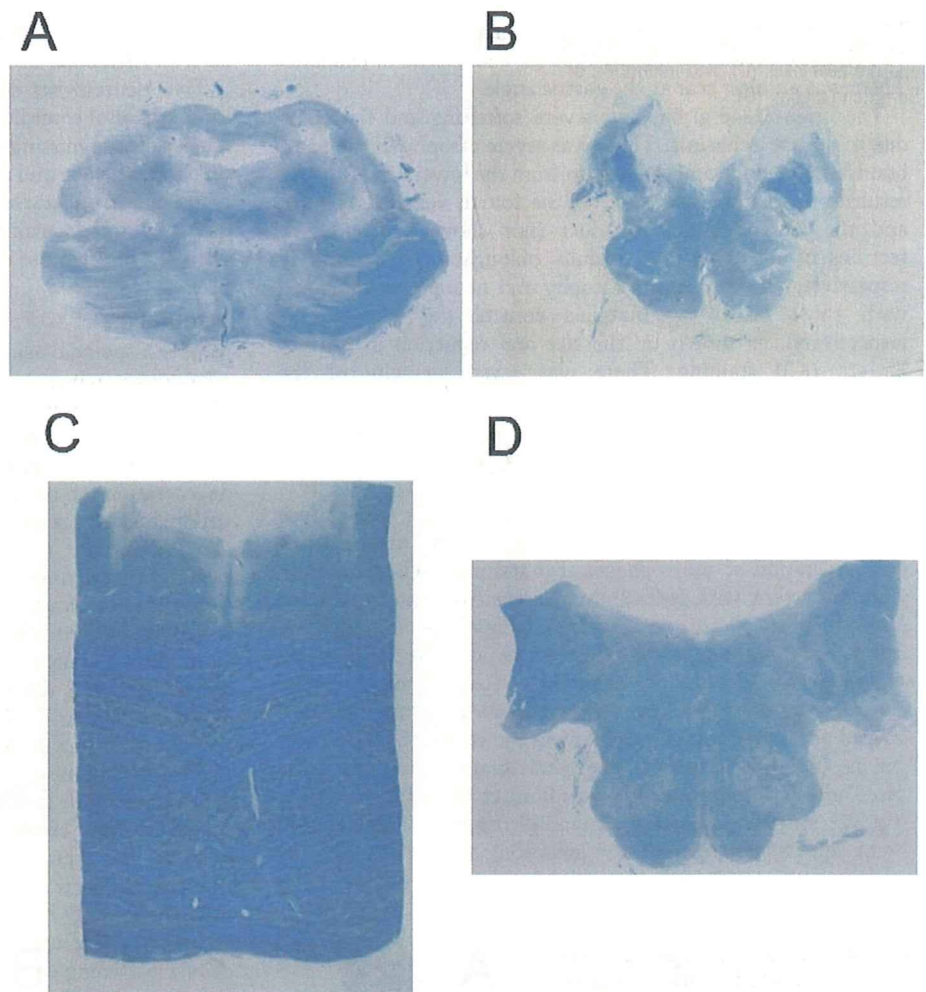


Figure 1 Atrophy in the midbrain, brainstem, medulla and cerebellum from the lower view (A), and dilatation of the 4th ventricle (B).

Figure 2 Whole sections of the pons (A) and medulla (B) show severe atrophy and neural loss compared with the pons (C) and medulla (D) of an age-matched control, as shown by the size and reduction in Klüver–Barrera (KB) staining.



In support of the central mechanism, a histochemical study has confirmed severe loss of putative chemosensitive neurons, accumulation of α -synuclein immunoreactive glial inclusions as well as marked fibre gliosis in the medulla in cases of MSA.^{10–12} Additionally, given that autonomic failure is a prominent feature of MSA, a pathological involvement of autonomic neurons would contribute to respiratory arrest in MSA.^{3–4} Rapid eye movement (REM) sleep disorder occurs 90–100% of MSA patients, indicating severe and widespread impairment in the brainstem that regulates REM sleep.¹⁴ In our case, the atrophy in the brainstem and medulla was severe.

In support of the airway obstruction hypothesis, a clinical study using laryngoscopy under anaesthesia reported vocal cord abductor paralysis (45%) and floppy epiglottis and airway obstruction (55%) of patients with MSA.⁸ It is well known that many patients with MSA suffer from nocturnal laryngeal stridor attributed to paradoxical vocal cord motion (PVCM).⁴ PVCM is the adduction of the vocal cords during inspiration, and it can cause airway obstruction.⁴

It has also been reported that tracheostomy can fatally exacerbate sleep-disordered breathing in MSA, from the observations that the apnoea–hypopnoea index becomes higher after tracheostomy, and all patients with tracheostomies have frequent central sleep apnoeas.¹⁵ In an epidemiological study, sleep apnoea is an expected event in MSA and the mean time from the onset to death in Japanese patients is 9 years,⁵ whereas

the patient in the current case had lived 11 years from the onset of MSA. Collectively, it is reasonable to assume that he died in the natural course of MSA.

From the point of view of the patient's family, the sister had cared the patient for more than 10 years at home, but she and the attending physician were far away from the hospital when the respiratory arrest happened. Additionally, the sister had criticised the chief nurse on the care given by nurses with less experience than the sister of caring for patients with MSA.

After more than 2 h, she accepted our explanation that there was no negligence on the side of the nurse. She told me that the family would be happy if the findings of this case were to be disclosed in order to prevent the recurrence of similar events. Although this is a case in which the doctors themselves found no evidence of malpractice, but the family of the bereaved suspected that it had occurred, the investigation was able to re-evaluate the case independently.

The model project has been useful in the evaluation as to how we conduct investigations into medical practice associated deaths and explain the findings to the concerned parties. Although the "model project" is useful, it is limited by the intense effort and resources needed to deal with such cases. A characteristic of Japanese culture is to lay the blame on a responsible person, but in view of reluctance of the Japanese to be reviewed by their peers, it will take time before the investigation system can provide safety and confidence in

Case report

Figure 3 Atrophy found in the cerebellum (A), loss of Purkinje cells (B) and granular cells (C), and infiltration of Bergmann's gliosis (D).

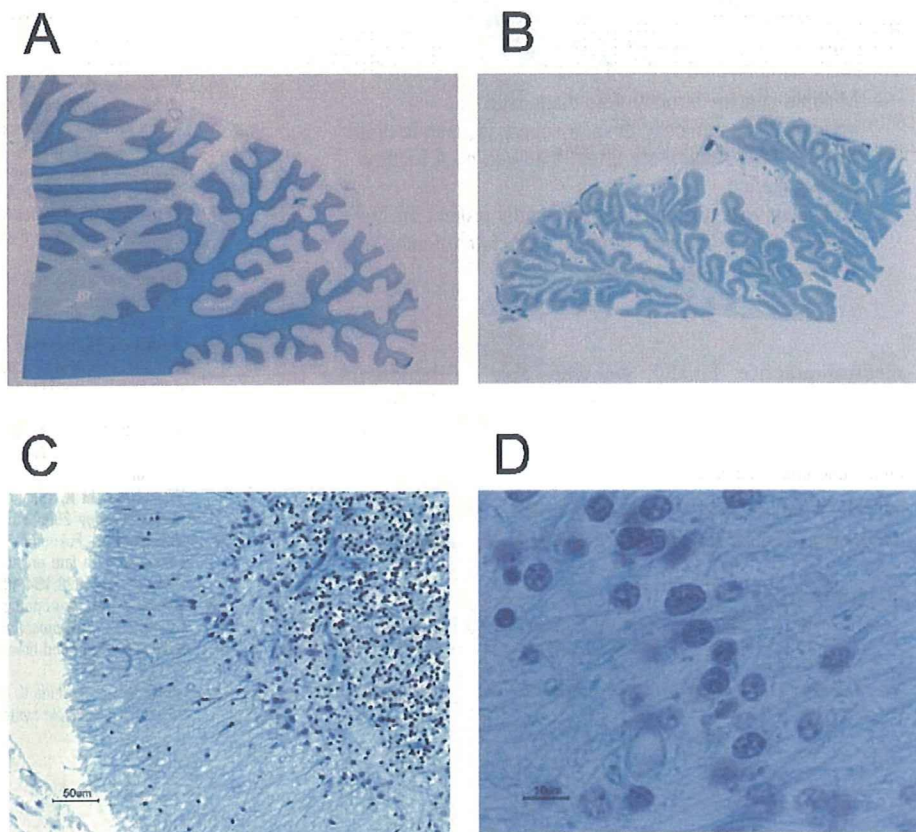
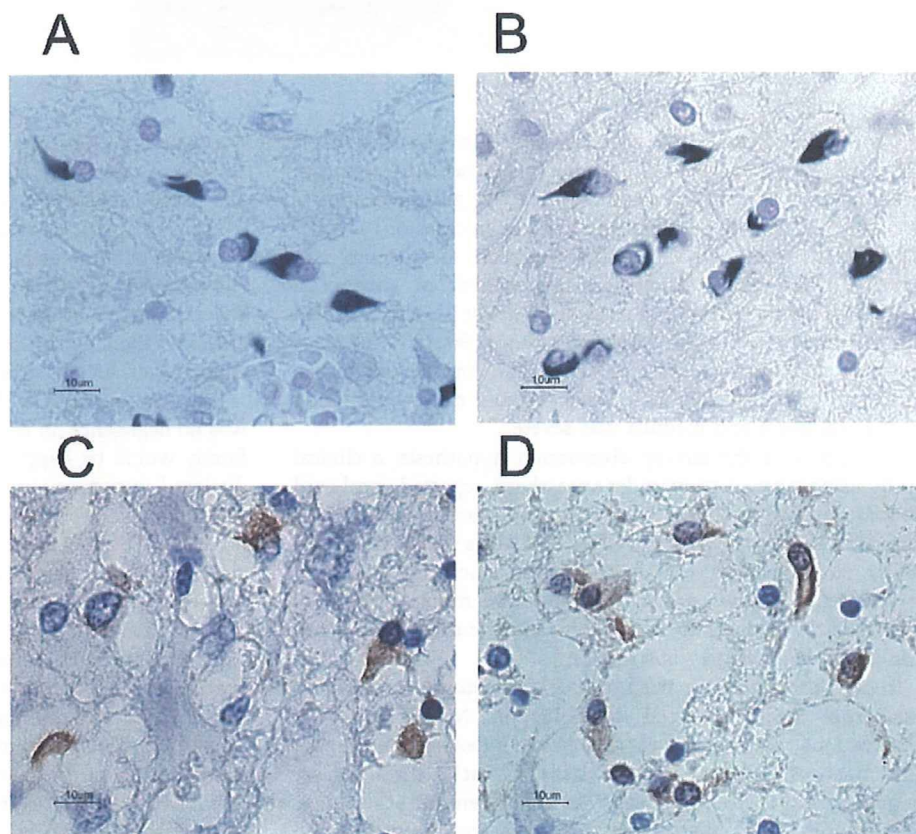


Figure 4 Gallyas–Braak staining shows cytoplasmic inclusions in the cortex (A), and basal ganglia (B). Some inclusions showed positive reactions with anti- α -synuclein (C) and anti-ubiquitin antibody (D).



Take-home messages

- ▶ Multiple system atrophy was diagnosed immunohistochemically despite severe ischaemic brain damage after respiratory arrest followed by 4 months hospitalisation.
- ▶ This case was examined by the model project on the investigation of medical practice associated deaths promoted by the Japanese government.

medical practice. Finally, we were able to demonstrate the usefulness of histochemistry in confirming the diagnosis of MSA, despite prolonged survival after hypoxic brain damage.

Competing interests: None.

Patient consent: Obtained from the patient's family.

Provenance and peer review: Not commissioned; externally peer reviewed.

REFERENCES

1. Nakajima N, Takeichi H, Okutsu K, *et al*. Interim evaluation of the model project for the investigation and analysis of medical practice-associated deaths in Japan. *J Med Safety* In press.
2. Yoshida M. Multiple system atrophy: α -synuclein and neuronal degeneration. *Neuropathology* 2007;27:484–93.
3. Ozawa T. Morphological substrate of autonomic failure and neurohormonal dysfunction in multiple system atrophy: impact on determining phenotype spectrum. *Acta Neuropathol* 2007;114:201–11.
4. Watanabe H, Saito Y, Terao S, *et al*. Progression and prognosis in multiple system atrophy: an analysis of 230 Japanese patients. *Brain* 2002;125:1070–83.
5. Shiba K, Isono S, Nakazawa K. Paradoxical vocal cord motion: a review focused on multiple system atrophy. *Auris Nasus Larynx* 2007;34:443–52.
6. Egami N, Inoue A, Osanai R, *et al*. Vocal cord abductor paralysis in multiple system atrophy: a case report. *Acta Otolaryngol Suppl* 2007;559:164–7.
7. Benarroch EE, Schmeichel AM, Low PA, *et al*. Depletion of putative chemosensitive respiratory neurons in the ventral medullary surface in multiple system atrophy. *Brain* 2007;130:469–75.
8. Shimohata T, Shinoda H, Nakayama H, *et al*. Daytime hypoxemia, sleep-disordered breathing, and laryngopharyngeal findings in multiple system atrophy. *Arch Neurol* 2007;64:856–61.
9. Sakamoto M, Uchiyama T, Nakamura A, *et al*. Progressive accumulation of ubiquitin and disappearance of α -synuclein epitope in multiple system atrophy-associated glial cytoplasmic inclusions: triple fluorescence study combined with Gallyas–Braak method. *Acta Neuropathol* 2005;110:417–25.
10. Shoji M, Harigaya Y, Sasaki A, *et al*. Accumulation of NACP/ α -synuclein in Lewy body disease and multiple system atrophy. *J Neural Neurosurg Psychiatry* 2000;68:605–8.
11. Wakabayashi K, Takahashi H. Cellular pathology in multiple system atrophy. *Neuropathology* 2006;26:338–45.
12. Kobayashi K, Fukutani Y, Hayashi M, *et al*. Non-familial olivopontocerebellar atrophy combined with late onset Alzheimer's disease: a clinico-pathological case report. *J Neurol Sci* 1998;154:106–12.
13. Uversky VN. Neuropathology, biochemistry, and biophysics of α -synuclein aggregation. *J Neurochem* 2007;103:17–37.
14. Iranzo A. Sleep and breathing in multiple system atrophy. *Curr Treat Options Neurol* 2007;9:347–53.
15. Jin K, Okabe S, Chida K, *et al*. Tracheostomy can fatally exacerbate sleep-disordered breathing in multiple system atrophy. *Neurology* 2007;68:1618–21.

[Original Article]

Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan

**Norihiro Nakajima¹, Hisako Takeichi², Kosuke Okutsu¹, Takako Ito¹,
Robert B Leflar³, Ken-ichi Yoshida¹**

¹Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo.

²Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University.

³University of Arkansas School of Law, Fayetteville, Ark., USA.

Abstract

Objective: We overview the police-directed death investigation of Medical Practice-Associated Deaths (MPADs) in Japan and the new approach: the "Model Project for the Investigation and Analysis of MPAD." The Project, directed by clinical societies and the Ministry of Health, Welfare, and Labor, investigated 64 cases from September 2005 to March 31, 2008. We explored the requirements and evaluations of the physicians and risk managers who had requested the investigations by the Model Project.

Design: Questionnaire survey with interview.

Participants: The Project completed reports on 32 cases by November 1, 2007. The physicians and risk managers who had requested the investigations to the Model Project office were sent questionnaires, and voluntary respondents were interviewed. We also analyzed why some cases had been consulted with the Project office but not investigated.

Results: The Project's caseload is unexpectedly small because of insufficient understanding about the Project on the part of physicians and families. It often takes a long time before autopsy and case filing. Most physicians are concerned with the potential involvement of the police, but unaware of the merit of investigation to inform the results of investigation and prevent disputes. However, most of the respondents were satisfied with the fairness and specialty of the investigation, as well as explanations to families.

Conclusions: Most respondents were satisfied with the Model Project activities. However, publicity is required to encourage the investigation of Medical Practice-Associated Deaths.

Key words: medical practice-associated death, death investigation, 3rd party entity, medical accidents, model project

Dispute over "Unnatural Death" in Japan
Article 21 of Japan's Medical Practitioners Act requires

physicians to report any "unnatural death" to police^{1,2}
However, there is no legal definition of "unnatural

death.” In a famous case of a death from accidental injection of disinfectant at Tokyo Metropolitan Hiro-o General Hospital (Feb. 1999), the attending physician and hospital executive were prosecuted for negligence of the report. The Supreme Court affirmed their conviction³. The case initiated a hot controversy among academic societies about “unnatural deaths” reportable to police.^{2,4}

In 1994, the Japan Society of Legal Medicine (JSLM) had publicized the guideline that recommended reporting of cases of “unexpected deaths potentially related to medical practice” (referred to as “Medical Practice-Associated Deaths or MPADs”).⁵ However, clinical societies criticized the JSLM guideline and insisted that only cases with gross negligence should be reported to police.⁴ Many physicians felt that having obtained informed consent from the patient or having given an explanation to the bereaved family exempts the physician from the legal obligation to notify police of the death.⁶

In Japan, professional negligence resulting in death or injury constitutes a crime^{7,8,9}. Therefore, the ambiguous legal requirement for physicians to report “unnatural deaths” to police invites the intervention of the criminal justice system into the medical field.^{8,9} Additionally, the information obtained in these criminal investigations is not allowed to be disclosed, used for prevention of recurrences, or explained to the concerned practitioners.^{2,7}

Model Project for the Investigation of Medical Practice-Associated Deaths (MPADs)

Awareness shared by many clinical societies of the need for an entity independent of hospitals and police to investigate MPADs led to a joint declaration (April, 2004) by the societies representing internal medicine, surgery, forensic medicine and histopathology.¹⁰ In response, the Ministry of Health, Welfare, and Labor determined to promote a model project for independent “3rd-party” autopsies and clinical evaluations of MPADs by the academic societies.¹¹ “The Model Project” commenced in September 2005 in 4 areas (now expanded to 10 areas).¹¹

The flow of the investigation in the project is summarized as follows.¹¹ The attending physician applies to the local office of the Model Project, sometimes with advice from hospital executives and risk managers, having obtained consent from the bereaved family. Some hospitals also consult in

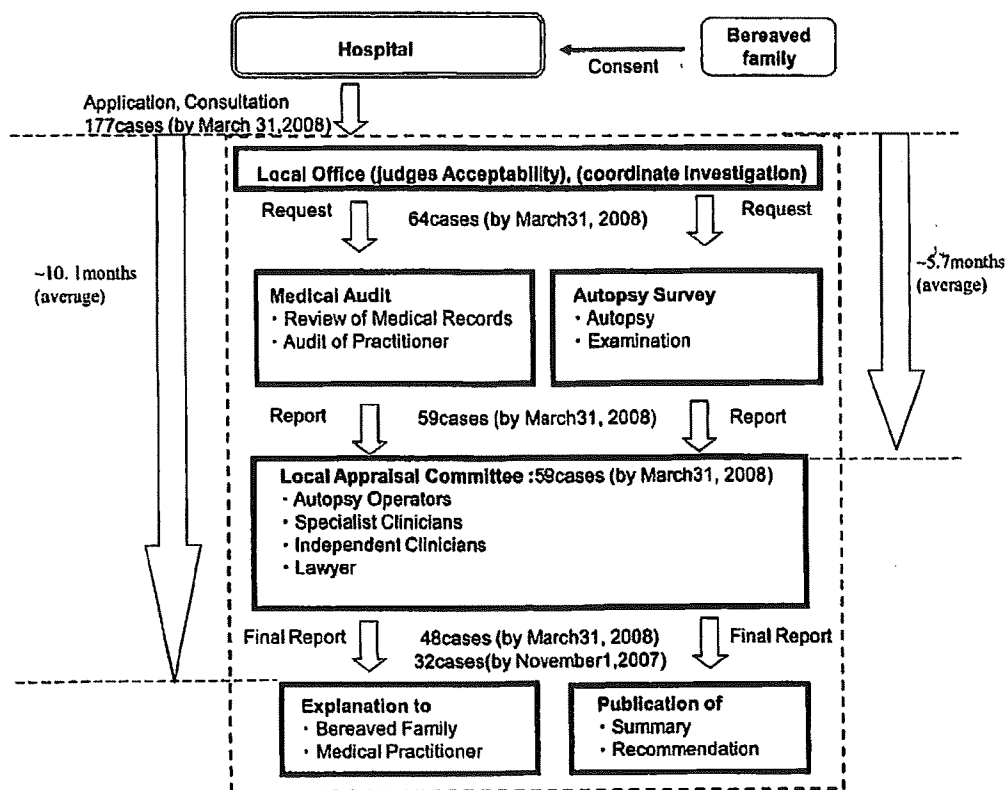
advance with the police or coordinator physicians of the Project. (2) Coordinator nurses interview the persons concerned and summarize the information for coordinator physicians. (3) In many cases, police investigate the case and judge the necessity of judicial autopsy with police involvement. Coordinator physicians facilitate these processes with the help of coordinator nurses. (4) Autopsy is performed by a forensic pathologist, a histopathologist, and a clinical expert who analyses medical records and films, attends and advises in the autopsy. They submit an autopsy report. (5) Two clinical reviewers read the medical records, films, physicians’ statements, and autopsy report and submit a preliminary review report. (6) At the local appraisal committee, members discuss and determine the cause of death, review the process of practices, and make recommendations for prevention of recurrences on the basis of autopsy and review reports. (7) The results on the final “review report” are explained to the bereaved family and physician at once. It took average of 10.1 months from the application to explanation on conclusion in a case.

Coordinator physicians (1) decide whether a case can be accepted for autopsy by coordinating with police and stakeholders, (2) advise coordinator nurses and 3rd-party physician consultants, and (3) coordinate with the local appraisal committee and manage the investigative processes.

Coordinator nurse were indispensable for the investigation. They (1) interview hospital staffs and the bereaved families, explain the process and listen to their concerns, (2) coordinate hospital staffs, family, and 3rd party physicians for autopsy and review, (3) assist with bereavement service at autopsy and briefing, (4) preserve medical records and films, and assist with review processes.

Local appraisal committees consist of 10-15 medical and legal specialists including the two expert reviewers, the coordinator physician and nurse, two 3rd party lawyers from patient and care provider perspectives, 3rd party physician and surgeon, in addition to the three autopsy participants (in the Tokyo district). Sometimes the committee addresses questions to the hospitals.

The committee chairperson, reviewer, coordinator physician and nurse explain the results of the final review report to the bereaved family and physician at once.



Flow chart of the "Investigation of Model Project"

METHODS

By November 1, 2007, 32 final reports had been filed¹¹ Our study targeted these filed cases. All final reports are summarized on the Model Project's website.¹¹ Questionnaires were sent to 36 attending physicians who submitted applications to the Model Project (22 respondents) and 36 hospital risk managers (21 respondents). The questionnaires asked them to identify why they applied to the Model Project (requests), whether they were satisfied with the investigation, and what troubles they experienced. Choices of requests are composed of 9 including "fair investigation, expert investigation, expert appraisal, information disclosure to family and physician, prevention of recurrence, improved relationship with family, dispute resolution". We also interviewed 6 physicians and 7 risk managers, with reference to their replies to the questions, and summarized their unstructured responses. The study was approved by the Committee of Ethics of University of Tokyo,

and the Steering Committee of the Model Project.

The causes of deaths in the subjects of this study included hemorrhage related to surgery or catheterization ruptured suture, drug prescriptions, unexpected death unrelated to surgery, and pulmonary emboli derived from recurrent malignancy. The bereaved families suspected malpractice in most of the cases.

RESULTS and DISCUSSIONS

Low case load

The Ministry of Health, Welfare, and labor budgeted for analysis of 200 cases per year. However, in the first 31 months of the Project, only 64 cases (25/year, 12.5% of the expected number) had been submitted. Among the 48 cases filed by the end of March, 2008, there were cases caused by medical practices such as hemorrhage related to surgical procedure in 11 cases or catheterization in 5 cases, as well as adverse reactions to drugs in 6 cases. In contrast, there were 24 unexpected death not related to surgery. And, there

were 2 cases that have not been disclosed information by the bereaved family's hope.

Submissions of cases to the Model Project were prompted by different factors in different cases. Factors listed in the responses included directions by hospital executives or risk managers, and requests for review from bereaved families to attending physicians. Interestingly, three risk manager respondents listed "recommendation from police", while only one attending physician listed this factor.

Some reasons for the low case load were identified from unstructured questionnaires. First, confusion exists over what cases should be submitted to the Model Project, whether any particular case will be accepted for investigation, and what the consequences of acceptance of a case by the Project would be. There is no clear definition of what cases are acceptable. Coordinator physicians have no legal authority to

accept a case independent from police investigation. As a result, in many cases the hospital and bereaved family were left with uncertainty for a long period (>24h) before acceptance of the application. As a result of this confusion, and of the lack of widespread understanding of the merits of the Project among practitioners, there has been an unexpectedly low case uptake.

The Ministry of Health has tried to show the criteria of the report for the investigation of MPADs. The hospital directors are supposed to report the cases which they judge or suspect malpractice or causality to death.

Requests and satisfactions of applicants

The levels of the request and satisfaction of applicants on behalf of hospitals are shown in Table.

Table Requests and satisfactions of applicants on behalf of hospitals: attending physicians and risk managers.

	Attending Physicians (22)		Risk Managers (21)	
	Request	Satisfaction	Request	Satisfaction
Fair investigation	19	13	16	13
Expert investigation	17	12	18	17
Expert appraisal	15	14	17	14
Information disclosure to family	10	8	14	16
Information disclosure to hospital	2	2	5	7
Information disclosure to physicians	1	0	2	3
Prevention of recurrence	7	2	10	9
Improved relationship with family	4	2	6	7
Prevention of dispute	6	4	5	3

Most of the physicians and the risk managers who submitted cases requested fair and expert investigations on death causes and medical appraisals. With these requests, the respondents were generally satisfied. Most of the risk managers but few physicians were satisfied with prevention of recurrences, reflecting their interest.

Information disclosure

The Model Project's publicly stated goals include disclosure of information to the family and prevention of recurrences.¹¹ As shown in the table, "information disclosure to the hospital" was expected by five risk managers before the investigation, but was satisfied by seven risk managers after the investigation. Consistent with this unexpected awareness of the merit of investigation by the risk managers, there was a free description stating that the results of the investigation

were unexpectedly useful in the root cause analysis.

The risk managers appreciated such merit more than doctors did. To encourage medical safety, more advertisement on this merit of investigation and practical measures for feedback of the results to the medical practices are required.

The long period of time from application to final report to family and physicians (average 10.1 months) in many cases appeared to foster doubts of the families and anxieties of physicians. Therefore, physicians and risk managers were also concerned about delays. During this period, many hospitals found themselves unable to reply to bereaved families' demands for explanations, which worsened the family-hospital relationship. In few cases, coordinator nurses helped the communication between hospitals and families.

In Japan, the delay or lack of disclosure of findings of legal autopsy on MPADs prompted bereaved family to sue physicians.¹²

Concern of physicians and risk managers

We interviewed six attending physicians and seven risk managers. They replied that the results of the investigation contributed to medical safety. They also told that the investigations confirmed their expectations about the cause of death. However, the latter comments arose concern since the might have selected "safe case", in contrast with the findings that autopsies often disclose unexpected results¹³ Consistent with the interpretation, they were concerned about the potential disclosure of physicians' malpractice, a concern that was alleviated by most but not all final reports.

Dispute resolution

Aiding resolution of disputes between families and medical providers has also often been referred to as a Project goal.¹¹ However, dispute prevention and an improved relationship with the family were viewed as requests by only a minority of the physicians and risk managers (Refer to the table.). With regard to these goals, satisfactions were heterogeneous. In one case, the applicant expressed deep dissatisfaction because the final report unexpectedly concluded malpractice as the cause of death, though autopsy report suggested the causality of ischemic heart disease to the death. In this case, the communication and relationship between surgeons and bereaved family became worse.

Although there is no practical measure toward dispute resolution in association with the Model Project, the investigation by the Model Project would generally help resolute dispute since most of bereaved families were satisfied with the investigation. Additionally, half of filed cases were not related to the medical practices, but the bereaved families would have suspected

malpractice if the autopsy and investigation had not been performed. Consistent with this interpretation, the survey on the high court cases in USA clearly showed the merit of autopsy of MPADs to prevent disputes even in the malpractice cases.¹⁴

Legislation

At present, the Ministry of Health, Welfare, and Labor are waiting for the introduction of the bill on the investigation of MPADs to the Congress. On the other hand, not a few practitioners oppose the bill from the concern on the report of the gross negligence cases to the police by the investigative body.

Limitations of the Study

The subject cases may not represent MPADs in general because (1) cases (usually involving suspected gross negligence or a demand by the family) in which a judicial autopsy is ordered are excluded from eligibility from the Model Project, and (2) under Model Project rules, cases may be submitted to the Project only on the hospital's initiative. The latter tends to rule out cases in which the hospital judges that its interests would be adversely affected by outside review. Additionally, (3) the number of cases available for study was small because of low publicity, fear of legal issues, low motivation of practitioners etc.

Acknowledgement

We are grateful to the respondents and the central office of the Model Project for co-operation.

Funding

This study is supported by the Ministry of Health, Labor, and Welfare of Japan.

Conflicting interests

The authors have no conflicting interests to declare.

REFERENCES

- (1) Medical Practitioners' Act art. 21 (in Japanese)
- (2) Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, Kawai K. Death during surgery in Japan. *Lancet* 2002; 360: 805.
- (3) Keishū (Archives of Criminal Law) 2004;58(4):247 (in Japanese)
- (4) Unnatural Deaths: Opinion and Recommendations of the Science Council of Japan. July 23, 2005. www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf
- (5) Japanese Society of Legal Medicine "Unnatural Death" Guidelines. *Journal of the Japanese Society of Legal Medicine* 1994; 48(5):357-358 (in Japanese).