

医師法 21 条にかかわる混乱を取捨し、医療界のイニシアティブで新体制を整えていく方が医療側にとって合理的な選択と考えられる。むしろ、本制度を実質的に職域の自浄制度として運用していくことが医療界の国民に対する責任であり、医療の信頼を回復して医療への投資についての国民的合意を形成していくための好機と考えていくべきなのではないであろうか。

#### 文献/URL

- 1) <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010and BID=495080050and OBJCD=100495and GROUP=>
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/08/dl/s0810->

6b\_0005.pdf

- 3) 古川俊治・他：「医療安全調査委員会設置法案」に対する賛否と今後の課題。日本外科学会雑誌，2008。(印刷中)

#### 【ご意見募集のお知らせ】

今後望まれる“医療事故調査委員会”のあるべき姿、厚生労働省により示された「第三次試案」「大綱案」への提言など、本連載テーマに関連するご意見を是非ともお寄せ頂ければ幸いです。連載終了後に誌面（あるいは web）にて紹介させていただくことも予定しております。

■編集部 e-mail : [jcem@ishiyaku.co.jp](mailto:jcem@ishiyaku.co.jp) (800 字以内)

#### ● お知らせ ●

##### ■第 13 回慶應医学賞授賞式・受賞記念シンポジウムのお知らせ

##### ◆授賞式および記念講演会

日 時：2008 年 11 月 21 日(金)午後 3 時～午後 5 時 15 分(予定)

場 所：慶應義塾大学信濃町キャンパス内(医学部)北里講堂

##### ◆シンポジウム

日 時：2008 年 11 月 22 日(土)午前 10 時～午後 4 時 20 分(予定)

場 所：慶應義塾大学信濃町キャンパス内(医学部)総合医科学研究棟 1 階ラウンジ

セッション 1 テーマ：

「Neural Stem Cells and Regeneration」

セッション 2 テーマ：

「Mechanisms of Immunological Homeostasis」

定 員：70 名

参加費：無料

申し込み方法：下記ホームページの「お問い合わせ」から「シンポジウム参加希望」と明記の上、お申込み下さい。

URL：[http://www.ms-fund.keio.ac.jp/index\\_jp.htm](http://www.ms-fund.keio.ac.jp/index_jp.htm)

申し込み締切：定員になり次第締め切りとさせていただきます。

問合せ先：慶應義塾医学振興基金事務局

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

TEL：03-5363-3609, FAX：03-5363-3610

## 特集：腹部救急医療における倫理

## 腹部救急診療と異状死の届出

慶應義塾大学大学院法務研究科\*, 同 医学部外科\*\*  
古川俊治\*\*\*, 和田仁則\*\*, 菅沼和弘\*\*, 北川雄光\*\*

**要旨：**腹部救急診療では、事故や中毒などによる外因性の患者死亡や、重症の内因性疾患に対する診療行為の合併症などによる患者死亡が発生する。医師法 21 条は、異状死の届出義務を規定しているが、診療に関連して患者死亡が発生した場合に、どのような事例がこの届出義務の対象となるのかについては法医学と臨床の医師、法曹などの間で意見が対立し議論が重ねられてきた。現在国会において新制度成立のための法案が作られている。新制度では、①制度目的は医療関係者の責任追及ではなく、原因究明・再発防止にあること、②調査委員会への届出と医師法 21 条に基づく届出は重複しないこと、③行政処分は限られた事案について、個人の処分ではなく、システムエラーの改善や教育に重点を置いてなされること、④刑事事件の対象とされるのは故意・重過失等の悪質な事案に限られることなど、医療界の意見に相当程度配慮したものとなっている。新制度が施行されるまでの間は、明らかな過誤が疑われる場合には警察署へ届出を、客観的諸所見から合理的に死因が推定できない場合や遺族が疑念を懐く可能性がある場合などには警察署に相談をしておくべきだと考えられる。後者の場合には、全国 8 地域で実施されている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に調査・分析を依頼することもあわせて考慮されるべきである。

【索引用語】 腹部救急診療、医師法 21 条、異状死、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

## はじめに

腹部救急診療では、短時間で容態が急変する重症患者が対象となる場合が少なくない。ショック状態で搬送された患者の呼吸・循環管理を開始後、原因の診断に至らない間に患者が死亡してしまうことも珍しくはない。そのようなケースでは、臨床経過全体を考慮してみても、死因として内因性の疾患よりも外因性の事故や中毒などの方が、より高い可能性をもって想定される場合もある。

一方で、例えば重症肺炎や消化管穿孔など、腹部救急患者を重症の内因性疾患であると診断し治療を開始したケースでも、診療行為の合併症や偶然に併発した他の病態などにより、患者が予期せぬ経過で死亡してしまうこともある。

「医師法第 21 条は、医師は、死体または妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検査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。」と規定しており、違反者に対しては第 33 条の 2 で罰金刑が規定されている。診療に関連して患者死亡が発生した場合の本条による届出義務をめぐっては、法医学と臨床側の医師、法曹界などで長い間見解が対立してきた。2005 年 9 月に「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始され、死因究明と再発防止に向けた行政と連携した具体的取組みも始まったが、異状死の届出義務の問題に直接関係するもので

はなかった。2006 年 2 月、福島県の大野病院において、癒着胎盤処置に関する母体出血死について業務上過失致死と本届出義務違反の疑いで担当産婦人科医が逮捕されるという事件が発生し、社会的な議論に発展した。この事件は、異状死問題および医療に対する刑事司法の過度の介入が、勤務医の労働環境を悪化させ、勤務医不足問題の主因の一つとなっているとの国民一般の認識を形成し、国会においても、異状死問題の解決へ向けた取組みが進められた。2008 年 4 月、それまでの上記モデル事業における運用状況と問題点の検討結果をふまえ、厚生労働省より「医療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)、さらにこれにそった形で 2008 年 6 月に「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」(以下、「法案大綱」)が示され、2008 年 8 月下旬からの開会が予測されている第 170 臨時国会での新制度成立を目指して検討が進められている。

本稿では、腹部救急診療における異状死の届出の問題を 2008 年 4 月現在の時点でどのように考えればよいのか、議論の状況をふまえ検討する。

## I. 広尾病院事件最高裁判決

この問題に関する最高裁判所第三小法廷 2004 年 4 月 13 日判決(東京都立広尾病院事件最高裁判決)<sup>1)</sup>は、医師法 21 条にいう「検案」の意義について、「医師法 21 条にいう死体の「検案」とは、医師が死因等を判

定するために死体の外表を検査することをいい、当該死体が自己の診療していた患者のものであるか否かを問わない」と判断した。それまで、医師が「検案」する死者に、診療中の患者であった者が含まれるか否かについては考え方が分かれていたが、最高裁は、これを肯定することを明らかにした。したがって、自らが診療中であった患者が何らかの医療過誤に巻き込まれて死亡した場合にも、医師法 21 条の届出義務があることになった。

また、この問題をめぐっては、医師が、自分が診療に関与した患者の死亡を届け出ることになる場合においては、自らが業務上過失致死の罪責を問われるおそれがあるため、自己帰罪供述の禁止（いわゆる黙秘権）を保障した憲法 38 条 1 項に抵触するのではないかとの疑義があったが、最高裁は、本件届出義務は、警察官が犯罪捜査の端緒を得ることを容易にし、また、緊急に被害の拡大防止措置を講じて社会防衛を図ることを可能にするという役割を担った行政手続上の義務であり、異状死体は人の死亡を伴う重い犯罪にかかわる可能性があるから、本件届出義務の公益上の必要性は高い、とした。他方、憲法 38 条 1 項は、自己が刑事責任を問われるおそれのある事項について供述を強要されないことを保障しているが、本件届出義務は、医師が、死体を検案して死因等に異状があると認めるときは、そのことを警察署に届け出るものであり、それにより、届出人と死体とのかかわり等、犯罪行為を構成する事項の供述までも強制されるものではないし、また、「医師免許は、人の生命を直接左右する診療行為を行う資格を付与するとともに、それに伴う社会的責務を課するもの」であり、「本件届出義務の性質、内容・程度および医師という資格の特質と、本件届出義務に関する前記のような公益上の高度の必要性に照らすと、医師が、同義務の履行により、捜査機関に対し自己の犯罪が発覚する端緒を与えることにもなり得るなどの点で、一定の不利益を負う可能性があっても、それは、医師免許に付随する合理的根拠のある負担として許容されるものというべきである。」とした。

ただし、この判決をもってしても、臨床上、具体的にいかなる場合に患者死亡を届出する義務が生じるについては、いまだ明らかとはいえない。現在まで、学会を中心に議論が重ねられてきたが、少なくとも、現行制度においては、明らかな医療過誤により患者が死亡した場合には、警察署への届出義務があるという点については、ほぼ一致した見解となっていると考えられる。

## II. 腹部救急診療に関連して患者死亡が発生する場合

### 1. 考え方の原則

腹部救急診療においては、多様な患者死亡に遭遇する。届出義務の対象となるのは、死体を検案して「異状」があると認められる場合であり、患者死亡が発生した場合、この「異状」が認められるか否かの判断が問題になる。

考え方の原則としては、病死以外では「異状」が認められ、病死では「異状」が認められないことである。すなわち、外因死（例：交通事故、中毒、落雷）とその後遺症（例：外傷に続発した就下性肺炎、薬物中毒に続発した間質性肺炎）による死亡（いずれも疑いを含む）、自殺・他殺、死因不明などの場合は、入院経過の有無、長短に関わらず、異状死体として、必ず検案対象となり、所轄警察署へ届出なければならない<sup>2) 3)</sup>。

一方、これらに当たらないもので、「収容病院先で病死であることが画像や心電図等（他院からの情報提供を含む）で診断（ないし推定）できる場合」（例：くも膜下出血、脳内出血、心嚢血腫等）には、医師の最終診察後 24 時間以上経過していても異状死体に当たらず、警察署へ届出する必要はない<sup>3)</sup>。（同じ場合に最終診察後 24 時間以内であれば、死亡診断書が作成される場合であり、そもそも異状死体の前提となる「検案」の対象とならない。）

### 2. 問題となる事例

しかし、腹部救急診療においては、例えば、腹痛で搬送されてきた患者の状態が安定していたものの消化管穿孔と診断され、緊急で穿孔部腸管の切除・再建術を行ったところ、縫合不全が発生して腹膜炎の結果死亡したというケースなど、診療行為に関連して患者死亡が発生する場合も経験される。消化管穿孔の原因が事故である場合もあろう。このような場合、消化管穿孔あるいは腹膜炎による病死といえるのか、診療行為の関与による外因死なのか、事故による外因死なのか、明らかではない。また、多様な既往歴をもつ高齢者が、夜間に腹部異常を訴えて救急搬送されてきたが、詳細不明のため入院の上経過観察としていたところ、翌朝になって病床で死亡しているところを発見されたという事例なども経験されている。この場合、患者死亡は直接には診療行為に関連していないものの、行っておくべき処置が懈怠された結果起こったとすれば、診療行為に関連した患者死亡ともいい得ることになる。しかし、このような死因を確定できない患者死亡こ

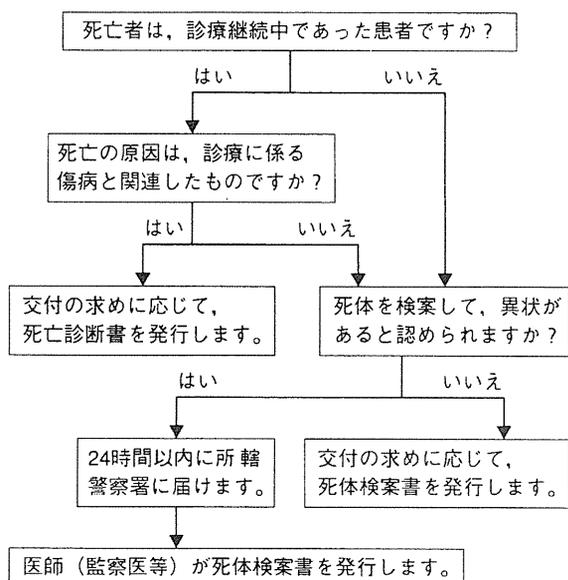


図1 死亡診断書と死体検案書の使い分け（厚生統計協会「死亡診断書・出生診断書・死産証書記入マニュアル」より）

そ、一般的には病理解剖の対象とするのが臨床上の通例であり、特に医師も遺族も心血管系や脳神経系等の何らかの病態により死亡したのであろうと考えている場合、警察署の介入にはかなりの違和感があるのが現実である。

医師法 21 条の届出義務が生じるのは、医師が死体・死産児を「検案」した場合に限定される。厚生労働省によれば、診療中の患者であっても診療中の疾患以外の原因で死亡した場合には、死体を「検案」すべきであるとしている（図 1）。広尾病院事件一審判決<sup>4)</sup>は、「診療中の入院患者であっても診療中の疾患以外の原因で死亡した疑いのある異状が認められるときは、死体を検案した医師は医師法 21 条の届出をしなければならない」として、この考え方に立脚している。最高裁もこれと異なる考え方ではないようである。したがって、上記のような疑義のあるケースも届出対象に含まれ得ることになる。

一般的にいえば、診療行為が施された患者が死亡した場合であっても、適切に行われた治療が不奏効に終わり患者が死亡したのであれば、これが診療中の疾患が原因で死亡したものであることは明らかである。また、診療行為の多くは適切に行われてもある程度の合併症の発生を避けられないものであり、治療が行われた患者がその合併症で死亡したのであっても、診療中の疾患が原因で死亡したものと考えるべき場合は少なくない。これまでの議論においても、十分に予期され、十分なインフォームド・コンセントが行われた治療の合併症によって患者が死亡した場合については、

これを届け出る必要はないと考える論者が大半であった。

一方、診療行為に関連して、通常は発生しない予期しない患者死亡が発生する場合もある。この中には、診療中の疾患が原因で死亡した病死とはいえない場合も含まれることになる。このような、診療行為が関与したことによって、診療中の疾患を原因とする一般的経過から逸脱して発生した死亡は、診療中の疾患以外の原因で死亡した疑いのある異状が認められる場合として、異状死と判断される可能性がある。

### Ⅲ. 新制度が施行されるまでの実務的対応

#### 1. 一般的な対応

現実の臨床、特に救急診療では予期しなかった経過をとるケースも頻繁に経験され、上記のような問題事例も少なくない。その原因究明には高度に専門的な検討が必要であり、届出先の警察署がそれに相応しい組織でないことは明らかである。現行の異状死届出義務のこのような矛盾の解決のため、新制度が準備されている。しかし、その実施までにはまだ数年を要する見込みであり、腹部救急診療に従事する医師としては、それまでの対応を考えておかなければならない。

まず、明らかな過誤（例えば、患者誤認、薬剤名・薬剤投与量・薬剤投与経路の過誤、異型輸血、機器操作の過誤など）が疑われる場合には、警察署に届け出るべきであろう。

一方、明らかな過誤は認められないものの、診療行為に関連した予期しない患者死亡が発生した場合には、その際の客観的諸所見から合理的に推定される死因を遺族に説明し、遺族が死因や臨床経過に疑念を懐く可能性がなければ、当該推定される死因による病死と取り扱うことになろう<sup>3)</sup>。なお、その際には、死因の推定を担当医一人だけで行うことは、判断の客観性を担保する意味で適切でない。第三者医師の見解を求め、第三者医師も死因推定の合理性について疑義を示さないことを確認しておくべきであろう。ここにおける第三者医師はその診療に直接関与しなかった医師であれば、同じ病院医師であれ、医師会員であれ差し支えはないものと考えられる<sup>5)</sup>。

これに対し、死因が推定できない場合や遺族が疑念を懐く可能性がある場合、あるいは上記第三者医師が死因推定の合理性に疑義を示す場合等には、所轄警察署（または監察医務院）に相談しておくべきだと考えられる<sup>3)</sup>。その際には、臨床系学会のガイドライン等を参考にした上で、届出対象事例への該当性について医療機関の意見を付すことも考慮すべきであろう。警察署としても、刑事責任が問題となるような違法性の

## 資料1 第三次試案の概要

## 【委員会の設置】

- ア) 国の組織として医療安全調査委員会を創設する（厚生労働省に設置するか否かについては、更に検討）。
- イ) 委員会の目的は、医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全を確保することであり、関係者の責任追及を目的としたものではない。
- ウ) 委員会は、①中央に設置する委員会、②地方ブロック単位に設置する地方委員会、③その下に事例毎に置かれる調査チームより構成することを中心に検討する。
- エ) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家を中心に、法律関係者及びその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）の参画を得て構成する。

## 【医療死亡事故の届出・調査依頼】

- オ) 届出義務の範囲を明確化し、限定した上で、医療機関の管理者からの医療死亡事故の届出を制度化する。
- カ) 医師法第21条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、同条に基づく異状死としての警察への届出は不要とする。
- キ) 遺族からも調査を依頼できる制度とし、医療機関が調査依頼の手続を代行することも可能とする。
- ク) 医療機関からの届出の手続等や遺族からの調査依頼に関する相談を受け付ける機能を整備する。

## 【地方委員会による調査】

- ケ) 原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例を調査対象とするが、地方委員会が必要と認める場合には既に遺体のない事例等についても調査を行う。
- コ) 調査報告書を遺族及び医療機関に交付し、個人情報等の保護に配慮しつつ公表を行う。
- サ) 地方委員会には、立入調査等を行うための権限を付与する（ただし関係者は質問に答えることは強制されない）。

## 【院内事故調査】

- シ) 一定の規模や機能を持った病院（特定機能病院等）は、外部の医師等の参画を得て、医療事故の調査を行い、その調査結果を患者・家族に説明することとする。

## 【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

- ス) 中央に設置する委員会は、医療事故情報収集等事業において収集・分析した情報も参考にして、再発防止策を検討し、関連する各種学術団体と協働しながら全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。
- セ) 中央に設置する委員会は、医療安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告・建議を行う。

## 【捜査機関への通知】

- ソ) 地方委員会が、診療録等の改ざん、いわゆるリピーター医師など、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例であると認めた場合に限り、捜査機関に適時適切に通知を行う（「重大な過失」とは、死亡といった結果の重大性ではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療を行ったことをいう）。

## 【医療安全調査委員会以外での対応】

- タ) 医療死亡事故が発生した場合の民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われる。

## 【遺族と医療機関との関係】

- チ) 医療機関内で、患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材の育成を図る。
- ツ) 民間の裁判外紛争解決（ADR：Alternative Dispute Resolution）機関相互の情報や意見の交換等を促進する協議会を設置するなど、医療における裁判外紛争解決（ADR）制度の活用を推進する。

## 【行政処分】

- テ) 医療事故に対する行政処分は、医療の安全の向上を目的として行う。
- ト) 地方委員会の調査結果を参考に、システムエラーの改善に重点を置いたものとする。このため、医療機関に対する処分を医療法に創設し、個人に対する行政処分は抑制する（個人に対する処分が必要な場合は、業務停止を伴う処分ではなく、再教育を重視した方向で実施する）。
- ナ) 医道審議会における医療事故に対する行政処分の審議について、見直しを行う。

## 【捜査機関との関係】

- ニ) 本試案で提案している委員会による調査の仕組みが構築されれば、資料2のとおり対応されることとなる（捜査機関との関係をQ & Aにより示した）。

強い医療過誤でなければ、処理能力もないし、届出を受けても困る場合が多いのが現状のようである。このような相談に対し、多くの事案において、警察署は「事件性がない」（刑事捜査の対象として取り上げるべき事案ではない）として、届出の必要がないと回答している。

## 2. モデル事業への依頼

厚生労働省の委託を受け、2005年9月に日本内科学会を中心として日本医学会加盟38学会による「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始され、2007年6月までの間に55件の調査依頼を受け付けてきた<sup>6)</sup>。本モデル事業は、札幌地区、茨城県、東京都、新潟県、愛知県、大阪府、兵庫県、福岡県の

8地域で行われている。これらの地域では、医療機関において届出対象か否かを判断に迷う事例や遺族が死因等に疑念を示している事例について、遺族の同意を得た上で、本モデル事業に調査分析を依頼することもできる。受付され調査対象となると、医療機関に対する聞き取り調査や診療録の調査等とともに遺体解剖が行われ、これらの結果等をもとに地域毎の評価委員会で評価が行われ、作成された評価結果報告書の内容について医療機関と遺族に説明される。その上で、評価結果報告書をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討され実績が公表される。

しかし、本モデル事業に調査分析を依頼しても、医師法上の異状死の届出義務は依然として存在する。し

医療死亡事故の調査等に関する新しい仕組みのイメージ (案)

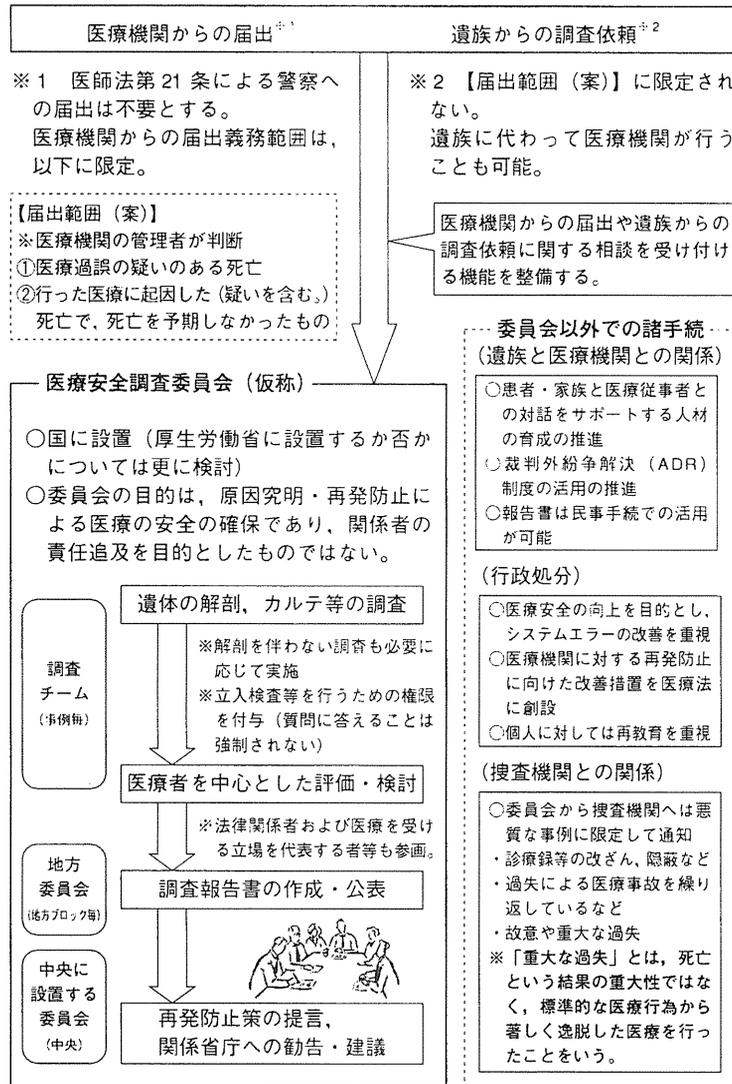


図2 死亡事故の調査等に関する新しい仕組みのイメージ

たがって、上述のような所轄警察署 (または監察医務院) への相談が不必要になるわけではない。ただし、その場合、所轄警察署 (または監察医務院) への相談に際し、本モデル事業に調査分析を依頼した旨を伝えるべきであろう。本モデル事業の調査分析の対象となった事例については、警察署もその専門的判断を尊重する場合が多い。逆に、上記8地域においては、所轄警察署や監察医務院に相談すると、モデル事業への依頼を勧められる場合も多いようである。

IV. 新制度の概要

現在、政府・与野党において新制度の立法化へ向けて検討が進んでいるが、2008年4月の厚生労働省の第三次試案の概要を資料1および図2から図4に示す。詳細については試案本文、および法案大綱を参照にしたい<sup>7)</sup>。

現在、(財)日本医療機能評価機構により運営されている医療事故情報等収集事業において報告対象とされている「明らかに誤った医療行為または管理に起因して、患者が死亡し、もしくは患者に障害が残った事例、または濃厚な処置もしくは治療を要した事例」および「明らかに誤った医療行為または管理は認められないが、医療行為、または管理上の問題に起因して、患者が死亡し、もしくは患者に障害が残った事例、または濃厚な処置もしくは治療を要した事例 (医療行為または管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)」を、第三者 (医療従事者を中心に、法曹、遺族の立場の代表者等) により構成される医療安全調査委員会 (仮称) に届出ることを義務付け、この委員会で死体解剖を中心に専門的な死因究明を行うことが予定されている。医療機関の勤務医は管理者へ報告し、管理者が委

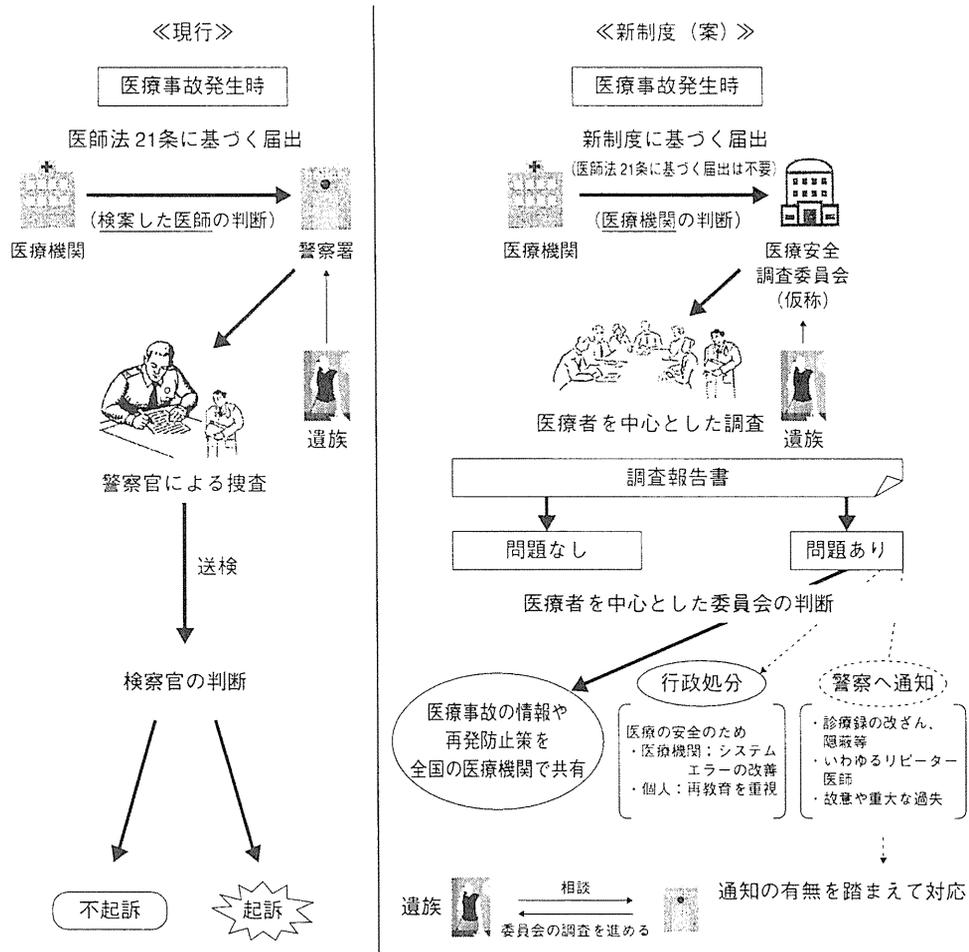
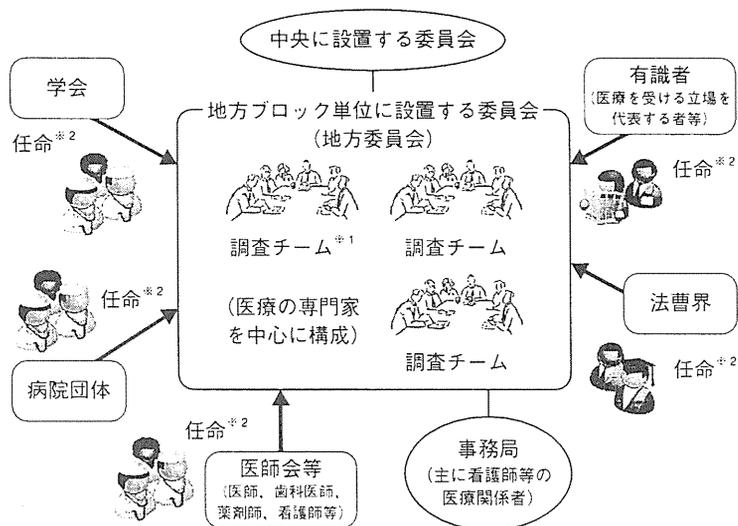


図3 現行制度と新制度の対比



※1 チームは事例毎に編成される。  
 ※2 チームのメンバーは、主に非常勤国家公務員として大臣により任命される。

図4 医療安全調査委員会 (仮称) の構成

員会報告を行う。管理者への報告や委員会への届出を行った場合には医師法 21 条による所轄警察署への届

出は不要となるが、委員会への届出義務を怠ると院内体制整備等を命令する行政処分の対象になる<sup>8)</sup>。委員

資料2 捜査機関との関係について

○これまで医療関係者を中心に、医療安全調査委員会（以下「委員会」という。）と捜査機関との関係について明確化を求める意見が多く寄せられている。

○今回の制度は、委員会からの通知を踏まえ、捜査機関が対応するという、委員会の専門的な調査を尊重する仕組みを構築しようとするものである。そのためには、委員会は適時適切に調査及び通知を実施する必要がある。今回提案しているこのような仕組みが構築されれば、以下ようになる。

問1 捜査機関は、捜査及び処分に当たっては、委員会の通知の有無を十分に踏まえるのか。また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に対象を限定するなど、謙抑的に対応すべきではないか。

(答)

1 今回提案している仕組みにおいては、委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明を迅速かつ適切に行い、また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定して捜査機関への通知を行うこととしている。また、委員会の調査結果等に基づき適切な行政処分を実施することとしている。

なお、委員会からの通知は、犯罪事実を申告し犯人の処罰を求める意思表示としての「告発」ではない。

2 医療事故についてこうした対応が適切に行われることになれば、刑事手続については、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応することになる。

3 その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなる。

問2 遺族が警察に相談した場合や、遺族が告訴した場合に、捜査機関の対応はどうか。

(答)

1 委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明が迅速かつ適切に行われることになれば、遺族から警察に対して直接相談等があった場合にも、遺族は委員会による調査を依頼することができることから、警察は、委員会による調査を勧めることとなる。

2 また、遺族から告訴があった場合には、警察は捜査に着手することとなるが、告訴された事例について委員会による調査が行われる場合には、捜査に当たっては、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対応することが考えられる。

問3 委員会の調査結果を受け、行政処分が刑事処分より前になされるようになった場合、検察の起訴や刑事処分の状況は変わるのか。

(答)

1 現在、医師法等に基づく処分の大部分は、刑事処分が確定した後、刑事処分の量刑を参考に実施されているが、委員会の調査による速やかな原因究明により、医療事故については、医療の安全の向上を目的とし、刑事処分の有無や量刑にかかわらず、医療機関に対する医療安全に関する改善命令等が必要に応じて行われることとなる。

2 この場合、検察の起訴や刑事処分は、行政処分の実施状況等を踏まえつつ行われることになる。したがって、現状と比べ大きな違いが生ずることとなる。

問4 委員会から捜査機関に通知を行った場合において、委員会の調査報告書やヒアリング資料等の扱いはどうか。

(答)

1 委員会の調査報告書については、公表されるものであるため、委員会から捜査機関に通知を行った事例において、捜査機関が調査報告書を使用することを妨げることはできない。

2 委員会による調査の目的にかんがみ、調査報告書の作成の過程で得られた資料については、刑事訴訟法に基づく裁判所の令状によるような場合を除いて、捜査機関に対して提出しない方針とする。

会の調査報告から問題のある事例と判断されれば、行政処分の対象となる。一方、医療事故に対する警察の捜査は医療安全調査委員会の活動に配慮して抑制的に行われることになっており、原則としては、委員会の報告を待って故意や重過失ありと判断された事例のみが対象となる（資料2）。

この新制度の上記第三次案については、一部の医師のグループから反対意見があるようである。その主な理由は、いまだ新制度においても、過失による医療事故が行政的制裁、刑事被疑あるいは刑事罰の対象となる可能性がある点や、非専門家も加わる医療安全調査委員会における調査の妥当性や警察等の捜査の謙抑性

に対する疑念のようである<sup>9)</sup>。

国民の大多数は医療の受けてである患者であり、他の専門職に対しては過失制裁があることとの均衡や、制度の社会的な信頼性などの視点を欠くと賛同を得難い。もともと上記モデル事業の端緒となった2004年9月の19学会共同声明でも、死因究明制度の創設を要請する趣旨として、医療の透明性確保と信頼される医療の構築が宣言されていた。今回の法案では、①制度目的は医療関係者の責任追及ではなく、原因究明・再発防止にあること、②調査委員会への届出と医師法21条に基づく届出は重複しないこと、③行政処分は限られた事案について、個人の処分ではなく、システ

ムエラーの改善や教育に重点を置いてなされること、④刑事事件の対象とされるのは故意・重過失等の悪質な事案に限られることなど、医療界の意見に相当程度配慮したものとなっている。また、法案が成立しても、届出対象等に関する具体的基準作りや各ブロックの委員会の委員の選任など、実際に運用するまでにはかなりの準備期間を要する見込みであり、その作業自体、モデル事業同様、医療界の全面的協力が必要である。むしろ、法案を早期に成立させ、医師法 21 条に係る混乱を收拾し、医療界のイニシアティブで新体制を整えて実質的に職域の自浄制度として運用していくことが、医療界の国民に対する責任であり、医療の信頼を回復し医療への投資についての国民的合意を形成する好機となるのではないだろうか。

## おわりに

筆者は 1999 年の外科系諸学会での取組み以来、医師法第 21 条の届出義務を巡る議論に深く関与してきた一人である。議論開始から 9 年を経て、ようやく当初からの強い要請であった第三者機関創設と医師法第 21 条の改正が現実化することになった。学会からの度重なる行政への働きかけは長い間無視され続けてきたにも拘わらず、今回の立法化が勤務医不足という事態に直面した途端、強い政治的圧力を受けて速やかに行われることになったことは、今後の行政庁への対応で参考になった気がする。医療費削減が政策の基調となる中、行政庁の具体的施策も場当たりのものとなり、予期しなかった医療現場の混乱を招くことが多くなっている。地域医療に対する国民の信頼が揺らぎ、腹部救急診療に関与する勤務医の労働条件も悪化している実状のなか、学会も専門学術団体の社会的責務として、政策形成に積極的に関与していくべきであろう。その場合、単に行政庁への要請や提言にとどまることなく、現実に一般社会の目に見える形にするよう行動していく必要があるのだろう。

## 参考文献・注

- 1) 最高裁判所平成 16 年 4 月 13 日判決. 判例タイムズ 1153 : 95.
- 2) 日本法医学会. 「異状死」ガイドライン. 日法医誌 1994 ; 48 : 357-358.
- 3) 東京都監察医務院. 異状死の届出について. 東京都監察医務院ホームページ <http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kansatsu/iryuu/index.html>
- 4) 東京地方裁判所平成 13 年 8 月 30 日判決. 判例時報 2002 ; 1771 : 156-168.
- 5) 日本学術会議は、診療行為に関連した患者死亡を「診療、服薬、注射、手術、看護及び検査などの途上ある

いはこれらの直後における死亡」に限った上で、これらのうち異状死として届出義務が課せられる場合、①医療過誤の関与が明白な場合、②医療過誤の疑いが存在する場合、③直接的医療担当者が医療過誤がなく、死に到った経過が合理的に説明できるとする場合で、合理性判断の客観性を担保するためにいわゆる第三者医師の見解を求め、この第三者医師あるいは遺族等が当該担当医の説明に疑義を示す場合、に限定している。そして、ここにおける第三者医師はその診療に直接関与しなかった医師（あるいは医師団）とし、その当該病院医師であれ、医師会員であれ、あるいは遺族の指定するセカンドオピニオン医師であれ差し支えはない、としている（日本学術会議第 2 部・第 7 部. 「異状死について—日本学術会議の見解と提言—」（平成 17 年 6 月 23 日））。

この見解は、日本学術会議の第 2 部（法律学・政治学関連）と第 7 部（医・歯・薬学関連）が合同して検討した上で報告したもので、単に臨床系医学会の考え方を示したのではなく、十分尊重されるべきものであると考える。

- 6) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業. 中央事務局「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. (平成 19 年 6 月 27 日) <http://jchqc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>
- 7) 厚生労働省ホームページ <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=495080050&OBJCD=100495&GROUP=>
- 8) 法案大綱では、医療機関の勤務医が管理者への報告を怠ったり、管理者地位にある勤務医が委員会への届出を怠ったりした場合には、医師法 21 条違反となり、刑罰の対象となることになっている。この点については、臨床現場での個々の事例は届出基準への該当性判断に迷う場合が少なくないことや、報告を受けた管理者が届出を怠った場合には行政処分しか受けないこととの整合性から、筆者は疑問を持っている。私見では、医師法 21 条の改正については、医療関連死一般をただし書きにして別扱いとし、悪質な報告・届出違反以外は刑罰でなく行政処分に対応すべきでないかと考えており、現在、厚生労働省・法務省と調整中である。
- 9) 米国のいわゆる「良きサマリア人法」(good Samaritan law) は、救急患者の救命のために無償かつ善意で行動したのであれば、たとえ失敗してもその結果について責任を問われないという趣旨の法であるが、国会においても、我国の救急医療における救命率を高めるために、同趣旨の立法化を行うべきではないかとの議論がなされている。

ただし、この場合でも、医療従事者の救急診療行為が全て免責対象となるか否かには多様な議論がある。むしろ、医療安全調査委員会において、診療行為の救急性が医師の注意義務を緩める（裁量を広げる）要素として判断されることを通じ、実質的に緊急救命行為の多くは免責される得るのではないだろうか。

論文受付 平成 20 年 5 月 9 日

同 受理 平成 20 年 7 月 10 日

**Reporting of 'Unusual Death' in Patients Undergoing Emergency Abdominal Medicine**

Toshiharu Furukawa<sup>\*,\*\*</sup>, Norihito Wada<sup>\*\*</sup>, Kazuhiro Suganuma<sup>\*\*</sup>, Yuko Kitagawa<sup>\*\*</sup>  
Keio Law School and Department of Surgery, School of Medicine, Keio University

Unexpected deaths occasionally happen in patients undergoing emergency abdominal medicine. In such cases, it is unclear whether practitioners are obliged to report such deaths to the police in reference to the practitioners' duty to notify instances of any 'unusual death' to the police under Article 21 of the Medical Act. Disputes have continued among clinicians, researchers in forensic medicine and lawyers, especially about reporting of the death of patients occurring in relation to clinical practice. Medical societies, in conjunction with the Ministry of Health, Labour and Welfare, have performed a model project in order to establish a new system to cope with this problem. New legislation has been prepared taking the results of this model project into consideration. Under this legislation practitioners are obliged to give notification of any death of a patient which has incidentally occurred during the clinical course, following which special committees review the clinical courses and results of autopsies. The committees consist of medical professionals, lawyers and others who represent patients in general. Only in patients' deaths which the committee judge as due to grave mistakes would the police be notified, and the application of due criminal process would be considered.

## 医療事故後の対応

### POINT

- 医療事故発生時には外面的・客観的情報の記録が重要。
- 患者家族には正確で一貫性ある説明をする。
- 院内事故調査委員会の活用も重要である。

古川 俊治

### 医療事故発生時の対応

#### 1. 外面的・客観的情報の記録

医療の過程における何らかの人身事故(医療事故)が発生した場合、まず、その外面的・客観的事実をできるだけ正確に把握し記録しておくことが重要である。医療事故のすべてが、医療従事者が業務上の注意義務を怠ったために起こる事故(医療過誤)であるわけではない<sup>1)</sup>。なかには医療行為とは直接関係しない場合もある。例えば、退院予定になっていた心不全改善後の高齢患者が病棟内で転倒して骨折したという事案を考えてみると、患者が全くの自己の不注意で転倒した場合には医療過誤ではないが、廊下に手摺りが設置されていなかった場合、病院管理上の注意義務違反が問われて医療過誤になり得る(患者に高齢者が多いなど、当然手摺りを設置しておくべきであるといえるような場合)。また、患者が朝から気分不快などの訴えがあったという事情があれば、看護師などが歩行を介助しなかった点に注意義務違反が問われて医療過誤となり得るし、一方、定期的な巡回監視など相応の注意義務を尽くしていても転倒は予測し得なかったのであれば医療過誤とはならない。このように、医療過誤か、それ以外の医療事故かは後の検証を経ないと判断しかねる場合も少なくない。その場合、事故発生当時の状況をできるだけ正確に再現することが必要となるが、そのためには、何時何分にどのような事態が発

生したのかなどの外面的・客観的情報の確定作業が前提として必要となる。そのために、事故が発生した場合には、これらの正確な記録が要求されるのである。

#### 2. 正確な一貫性ある家族への説明

事故の状況は、各医療機関における医療安全対策の手続きに従って、関係担当者・部署に速やかに報告されることが必要である。当事者としてリスクマネージャー、安全対策委員、管理医(院長か副院長)が協力して対応に当たるのが一般的と思われるが、後の紛争化・訴訟対応を考慮して病院事務管理部門とも初期より連携すべきであろう。これらのメンバーで話し合いを行い、外面的・客観的事実を確認し、その上で明らかな範囲で事故原因や医療従事者の誤った医療行為の有無について検討する。

患者家族へは迅速に説明を行うべきであるが、この際には、判明している外面的・客観的事実をできるだけ正確に説明し、未確定な憶測について多くの言及は避けるべきである。重大な医療過誤があったことが強く疑われる場合などは決して隠し立てするべきではないが、死因の判断が難しい場合などでは、安易な説明が家族の不信を強める結果となる。重要なのは、重大な医療過誤による死亡が客観的に強く疑われる場合を除き(現在、この場合は司法解剖の適応となる)、死因を明らかにするために病理解剖への同意を得ることである。解剖所見は死因確定

■ふるかわ としはる(慶應義塾大学大学院法務研究科・医学部外科, TMI 総合法律事務所)

に役立ち、紛争の速やかな解決につながる。

裁判例でも、患者が死亡した場合について、医療機関には遺族に対して患者の死因について適切に説明すべき信義則上の義務があることが認められている<sup>2)</sup>。死亡に至った経緯・原因について、遺族に対して誤った事後説明を行った場合、医師に損害賠償責任が生じる場合もある<sup>3)</sup>。

家族に対する説明は時期を変えて数回繰り返される場合もあるが、説明内容が細部まで一貫している必要があるため、できるだけ、同じ担当者から説明することが重要と思われる。

### 3. 診療関連死の届出

医師法第21条は、医師が死体に異状を認めた場合、24時間以内に所轄警察署へ届け出る義務を規定しており、違反者に対しては第33条の2で罰金刑が規定されている。診療に関連して患者死亡が発生した場合の本条による届出義務をめぐっては、法医学と臨床側の医師、法曹界などで見解が対立してきた。平成17年9月に「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始され、平成19年10月、それまでのモデル事業における運用状況と問題点の検討結果を踏まえ、厚生労働省より「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)」が示され、平成20年中の新制度創設を目指して検討が進められている。

新制度においては、現在、(財)日本医療機能評価機構により運営されている医療事故情報等収集事業<sup>4)</sup>において報告対象とされている「明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡した事例」および「明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡した事例(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)」を、第三者(医療従事者を中心に、法曹、遺族の立場の代表者など)により構成される医療事故調査委員会(仮称)に届出

ることを義務付け、この委員会で死体解剖を中心に専門的な死因究明を行うことが予定されている。この委員会への届出を行った場合には、医師法21条による所轄警察署への届出は不要となるが、委員会への届出義務を怠ると制裁の対象になる。この委員会の報告から問題のある事例と判断されれば、行政処分の対象となる。一方、医療事故に対する警察の捜査は、医療事故調査委員会の活動に配慮して抑制的に行われることになっており、原則としては、委員会の報告を待って、故意や重過失などと判断された悪質な事例のみが対象となるものと考えられる。

### マスコミへの対応

医療事故が発生した場合、実務上、患者・家族への説明とともに問題となるのが、マスコミへの対応である。マスコミが患者・家族の関与なしに事故発生についての情報を入手した場合には、医療機関は守秘義務・患者のプライバシー保護の観点から、みだりに事故に関する発表を行うべきではない。患者・家族がマスコミへ情報を提供している場合、および積極的に事故の公表を望んでいる場合には、状況に応じて対応は異なるであろう。

本来、医療機関の一次的責任は患者に対してであり、組織内の情報を外部の報道機関に提供すべき義務はなく、法的には、自発的に発表する必要も、取材に応じる必要もない。ただし、医療機関の公共的性質と高い倫理性に基づく社会的責任の観点からは、事故に関する情報の公開が要求される場合もあろう。一般論としては、まず、医療機関の公共的度合いが高いほど、公開の必要性が高い。第一に旧国公立系の医療機関や大学附属病院、次いで赤十字病院や済生会病院などの基幹病院、さらに一般の私立病院といった順である。また、公開の必要性は事故内容によっても異なり、事故の被害が大きく、また初歩的過誤に基づくものであるほど、公開の必要性は高いであろう。患者誤認、薬剤名・量

等の誤認、異型輸血、麻酔回路の接続ミスなどの初歩的過誤によって、患者が死亡したり重篤な病態となった場合には、公開の必要性が高いのに対し、難治性疾患の診療において合併症が発生し紛争化したが、明らかな過誤がなかったと考えられる場合には、無過失の主張のみを発表すればよい。

実際には、医事紛争に際して、事案の解決以上に、マスコミへの対応に苦慮する場合が少なくない。取材の自由は、憲法で保障される国民の知る権利を實質化する報道の自由の前提として、憲法解釈上、十分尊重すべきものとされている。執拗な取材であっても、法的に対抗することは困難である。多くの場合、患者はマスコミへ積極的に情報を提供しているため、診療上の守秘義務を理由として、取材を拒むことは難しい。不十分な根拠に基づいて誤認した事実を報道すれば、事後に名誉毀損でマスコミに対して訴訟を提起することも可能であるが、患者側の協力が得られているとなると、記事の根拠は十分な場合が多い。基本的には、過誤が明らかな事案では、速やかに謝意を表明し、明らかな過誤がない事案では、毅然として無過失を表明する対応が妥当であろう。

#### 院内事故調査委員会の活用

医療事故が発生した場合、前述の診療関連死に関する医療事故調査委員会への届出とは別に、当該医療機関が事故原因の究明や再発防止などを目的として、自発的に院内事故調査委員会を組織することが考えられる。委員には、事故とは無関係な院内外の医師のほか、非医系の第三者や弁護士などの法務関係者を加える必要がある。事実経過を経時的に検討し、医療従事者の

過失の有無にかかわらず、「何がなされていれば事故が防げたか」を可及的に洗い出し、行政や関係業者も含めて、法的責任とは無関係に、改善策を提言する任務を負う。この委員会は、医療事故調査委員会への届出対象とはならない事例(例えば、患者に重大な障害が残った事例や、死体解剖が行われなかった事例)をも対象にすることができ、第三者性を担保できるので、その報告は、患者家族(遺族)に対しても、マスコミに対しても説得力をもつ。紛争が深刻化するような事例や社会的に問題となりそうな事例などについては、単に通常の院内の対応を続けているだけでは解決が困難になったり、マスコミの片面的報道に被害を受けたりする可能性がある。これらの事例では、速やかに院内事故調査委員会を組織して、その報告を待つという対応を採ることが勧められる。

#### 文 献

- 1) 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書。患者誤認事故防止に向けて(厚生省健康政策局総務課監修)、ミクス、東京、1999。
- 2) 東京高等裁判所平成10年2月25日判決。判例時報1646号64頁。
- 3) 広島地方裁判所平成4年12月21日判決。判例タイムズ814号202頁。  
(脳出血の患者が開頭による血腫除去手術施行後腎不全に陥り、全身状態悪化により死亡した場合において、医師は遺族に誤飲による窒息と説明していたため医師の配慮があれば救命・延命が可能であったと遺族が誤解して提訴したという事案で、裁判所は、医師が診療に携わった患者が死亡した場合、死亡に至った経緯・原因について、遺族に対し適切な説明を行うことも医師の遺族に対する法的な義務であるとして、遺族に対して誤った事後説明を行ったことについて、医師に責任を認めた)
- 4) <http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

# 早期胃癌診療をめぐる法的諸問題

Legal issues relevant to the treatment of early gastric cancer

古川 俊治\* \*\* 和田 則仁\* 北川 雄光\*  
Toshiharu Furukawa Norihito Wada Yuko Kitagawa

●要旨●胃癌診療に従事する医師には『胃癌治療ガイドライン』の内容について細部までの正確な知識が求められる。患者自身がその意思で治療方針を選択できるように、各治療法の利害得失、治療を行わない場合の予後について、科学的な根拠に基づいた正確な情報提供が必要である。「日常診療」として推奨されている開腹縮小手術、および「臨床研究」として適応のあるEMR、ESDと腹腔鏡下手術の選択機会を保障するよう、これらの方法の利点と欠点に関し、具体的に、平易に十分に説明しなければならない。

● key words : 早期胃癌, 内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD), 腹腔鏡胃切除術, インフォームド・コンセント

## はじめに

早期胃癌に対する治療選択は、新たな治療法の開発と普及とともに、大きく変遷してきた。

まず、1980年代前半において内視鏡的粘膜切除 (endoscopic mucosal resection ; EMR) が開腹手術を要することなく小粘膜癌局所の根治的切除が可能な治療方法として開発され<sup>1)</sup>、手技と機器が進歩していくとともに普及・発展していった。次いで1990年代になってEMRによる一括切除が困難な粘膜癌局所を確実に切除する低侵襲手術として腹腔鏡下胃切除術が開発され<sup>2)</sup>、その後、リンパ節転移のない早期癌一般に対するリンパ節郭清を含む根治手術としての各種の腹腔鏡視補助下胃切除術へと発展した。そして手技と機器の普及・発展が進むとともに、その適応も大きく広がられてきた。

さらに近年、従来はEMRが不可能であった病変に対する新たな根治的治療法として、内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection ; ESD) が開発され、その技術改良と普及が進むにつれて、早

期胃癌に対する内視鏡的治療の適応は新たな局面を迎えている。ESDは全身麻酔下に腹壁に数カ所の小貫通孔を設けて行う腹腔鏡下手術に比較して低侵襲であることは明らかであり、同等の根治性と安全性が得られる場合には、ESDの適応が優先する。

一方、ESDや腹腔鏡下手術の施行可能性は、各施設の設備状況や担当医の経験の多寡により大きく左右されるもので、これまで、早期胃癌に対する治療方針は施設によって隔たりがあり、確実な治癒を最小限の負担で達成すべき医療水準の実践が、全国的に図られているとは言い難い状況にあった。科学的根拠に基づく診療 (evidence-based medicine ; EBM) が求められるなかで、2001年に日本胃癌学会による『胃癌治療ガイドライン』(2004年改訂。以下「ガイドライン」という) が発表され<sup>3)</sup>、胃癌診療は一定の公的指針の存在を前提に行われることになった。しかし、EBMの下では新規治療法の有効性や安全性は科学的根拠の集積を待って初めて評価可能となるため、EBMに基づく診療指針の内容は常に保守的とならざるを得ない。新規治療法の自然科学的合理性は、ガイドラインの発表によって影響を受けるわけではなく、適切なインフォームド・コンセント (informed consent ; IC) をもって行う場合には、むしろ望ましい

\* 慶應義塾大学医学部外科 \*\* 同法科大学院

場合も十分に考えられる。

このような混沌とした状況においては、臨床医は、患者にいかなる説明を行い、いかなる治療を勧めればよいのか判断に迷う場合も多いであろう。とくに近年はマスコミによる不正確な報道により患者が各種治療法に対して誤った期待や認識をもって医療機関を受診する場合も多く、早期胃癌に対し新規治療法を行った臨床医が、合併症に関して紛争に巻き込まれる危険性も少なくない。本稿では、ガイドラインによる胃癌診療標準化を前提として、ESDの開発・普及や腹腔鏡下手術の適応拡大の状況をふまえ、早期胃癌診療における法的問題点について検討する。

## 診療ガイドラインと医師の注意義務<sup>4)</sup>

### 1. 「医療水準」認定における診療ガイドラインの意義

医師・医療機関が、個々の患者に対して負っている診療上の注意義務を法的に判断する際の基準を「医療水準」という。一般に、医療過誤訴訟においては、①発生した結果の原因となった診療行為を確定し、②その診療行為の当時、当該結果が発生を担当医が予見可能であったか、③行われた診療行為は、診療当時の「医療水準」を基準として、注意義務に適合していたか、④その診療行為の当時、「医療水準」に合った診療行為が行われていれば、当該結果の発生を回避できたか、などが問題点となる。判例上、診療当時の当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性などの諸事情を考慮して、「当該医療機関において知見を有することを期待することが相当と認められる程度の知見」が、原則として当該医療機関にとっての「医療水準」となるとされており、「医療水準」の具体的内容は、結局は医療過誤訴訟における各判決の中で事案ごとに示される。

一般に、医療過誤訴訟では、原告患者側は、医療機関が診療上必要な注意を怠ったことを主張し、被告医師側はこれに反論して、双方が自己の主張を裏付けるために、診療録その他の診療に関する諸記録、診療当時の学術書・論文などを証拠として提出する。各証拠の信頼性・妥当性は社会通念に従って、客観的に評価される。そのため、専門学会の公的ガイドラインは、「医療水準」の法的認定過程において、各種文献のなかでももっとも重視される証拠であると考えられる。

### 2. 「医療水準」が問題になる場合

医療行為が適法に行われるための要件は、技術的適切性と十分な説明に大別できる。これに応じて、具体的な訴訟事案において「医療水準」が問題になる場合も、2つに大別できる。

1つは、医師の実施した医療行為の質それ自体を評価する際に、「医療水準」が問題になる場合である。当該患者の病態や経過を前提にして、いかなる判断をし、いかなる医療行為を選択し、いかに遂行するかという医療行為そのものの適否を判断する場合である。

他の1つは、その診療当時の医学的知見をふまえた医師の説明義務における「医療水準」である。近年、ICが厳格に要求されているが、適法な医療行為の前提として、緊急を要し時間的余裕がないなどの特別な事情がない限り、①患者の病態とその原因、②当該医療行為を採用する理由と内容、③当該医療行為に付随する危険の内容と頻度、および当該医療行為を行った場合の治療効果の見込み、④当該医療行為以外の代替可能な医療行為の有無、および当該医療行為と代替的医療行為を比較した場合の長所と短所、⑤治療を受けなかった場合の予後などについて、診療当時の「医療水準」に基づき、できる限り具体的に説明する義務があるとされている。これは、「医療水準」がICにおける説明義務の範囲の適否を判断する場合である。

### 3. 「医療水準」の厳格化

ある新しい医学的知見をふまえて診療に当たることが、「医療水準」として医療機関の注意義務として要求されるか否かの基準が、未熟児網膜症に対する光凝固療法に関する一連の最高裁判例で示されてきた。このなかで、最高裁は、従来、医療機関の性質にかかわらず、当該知見が旧厚生省研究班の報告として学術雑誌などで公刊された時点で、ほぼ一律に「医療水準」としての確立を認定してきた。

しかし、平成7年に新たな判断を示し、すべての医療機関について医療水準を一律に考えるべきではなく、その新しい知見が当該医療機関と同程度の医療機関にある程度普及しており、当該医療機関がその知見をもつと期待できる場合、その知見は当該医療機関にとっての医療水準であるとした。この判例は、本来、公的基盤をもった組織の指針が、ある医療機関に要求される「医療水準」と直接には一致せず、「医療水準」の認定は、当該医療機関の性格や地域の医療環境などを総合勘案して行うことを示したものである。その意

味で、「医療水準」が、厳しくも緩くも、公的指針に拘束されないことを明示したものである。

ただし、この判決では、従来の基準よりもいっそう「医療水準」を医療側に厳しく判断し、基幹医療機関の医師については、新知見が公的報告として公表される以前でさえ、「医療水準」として確立していたと認定した。

上記判例からみると、当該疾患についての専門学会や厚生労働省研究班の公的ガイドラインは、一律な「医療水準」とはならない。

公的ガイドラインとはいっても、その内容の新規性や知見としての普及の程度は多様であって、各個別のガイドラインごとに、当該医療機関の規模・所在・特性などの諸事情を勘案したうえで、その知見をもつと期待できるか否かが吟味されなければならない。

日本の胃癌診療の質の高さは世界をリードするもので、『胃癌治療ガイドライン』は2001年に初版が刊行され、すでに実地医家に十分に認知されている。胃癌診療に従事する医師には細部までの正確な知識が求められるといえるだろう。したがって、ガイドラインの内容を十分にふまえた治療法の適応、IC、患者管理などが必須である。

仮に、ガイドラインとは異なる治療が行われて、結果が悪く訴訟となったという事案を想定すると、裁判所は、ガイドラインを重要な証拠として扱う可能性が高い。患者側のガイドラインを適用すべきであったという主張に対して、多くの場合、医療側としては、当該患者においては、ガイドラインの直接の適用が困難な個別的事情があったと反論することになるであろう。本来、ガイドラインは一応の指針にすぎず、患者の個別的事情に応じた担当医師の専門的裁量が優先する。したがって、個々の患者においてガイドラインを適応しない合理的理由があれば、相応の技術的公正性・適切性をもったガイドライン外の診療は、ガイドラインから外れていることについての十分なICに基づいて行われるのであれば、当然に認められる。訴訟におけるこの場合の問題点は、いかに合理的に、客観的・科学的根拠に依拠して、当該症例の個別的特殊性を医療側が説明できるかにかかわることになる。

## EMRの適応拡大、ESDの適応と問題点

### 1. ガイドラインの適応

EMRの適応の基本的原則は、①リンパ節転移の可

能性を否定でき病変局所の切除だけで根治可能な症例であること、②EMRによって病変局所の安全かつ確実な切除が施行できる症例といえる。

#### 1) 「日常診療」としての適応

ガイドラインでは、EMRの適応の原則は、「リンパ節転移の可能性がほとんどなく、腫瘍が一括切除できる大きさや部位にあること」、具体的な適応条件は、「2 cm以下の肉眼的粘膜癌(cM)と診断される病変で、組織型が分化型(pap, tub1, tub2)。肉眼型は問わないが、陥凹型ではUL(-)に限る」とされた。そして、EMRによる一括切除は、この適応条件に該当するT1(M)N0の胃粘膜癌に対する「日常診療として推奨すべき治療法」と規定されている<sup>3)</sup>。上記のEMRの具体的な適応条件の決定根拠は、①癌研究会附属病院における肉眼的M癌(sM)のリンパ節転移状況の解析結果で、分化型で2 cm以下の肉眼的M癌では約1.5%であり、また、②国立がんセンターと癌研究会附属病院における組織学的M癌・UL(-)症例のリンパ節転移状況の解析結果では、2 cm以下の腫瘍にはリンパ節転移はなく、したがって、これらの癌では、リンパ節転移の可能性はほとんどないものと考えられたこと、ただし、③全国9施設のアンケート調査では肉眼的M癌の約20%がSM以上の組織学的深達度であり、国立がんセンターと癌研究会附属病院における解析結果ではSM癌でリンパ節転移のない条件は分化型でSM1,ly(-),v(-)であること、および、④一般に、EMRにおいて一括切除を安全に施行できる腫瘍の大きさの限界は2 cm程度であることなどである。

術前の診断精度限界を考慮すると早期胃癌に対する治療では、切除標本の組織学的検索が必須である。EMRにおいて、切除断端、最深部の癌の浸潤を正確に診断するためには一括切除が望ましい。その意味で、ガイドラインにおけるEMRの「日常診療」としての上記基本的適応基準は、根治性、安全性の面から妥当なものと評価できる。

#### 2) 「臨床研究」としての適応

一方、国立がんセンターと癌研究会附属病院におけるリンパ節転移状況の解析結果では、①組織学的M癌・UL(-)症例で分化型であれば、2 cm以上であっても約1.2%、②UL(+)症例では、3 cm以下の分化型癌でリンパ節転移はなく、③UL(-)症例では、未分化型でも2 cm以下であればリンパ節転移はなく、これらの癌ではリンパ節転移の可能性はほとんど

ないものと考えられた。これらの病変（挙上不可能な深いULを伴う場合を除く）は「治療効果の評価が確立していない治療、あるいは一部の施設で研究的に施行されている治療法」である「臨床研究」として、EMRによる分割切除、切開剝離法の適応となり得る。

ただし、「切開剝離法は特に手技の熟練と慎重な対応が必要である」とされている。上記適応の範囲内においても、切開剝離法に関する自施設の経験の度合いを十分にふまえ、安全・確実に施行可能と判断される病変に限り適応とし、かつ施行後においても、穿孔・出血などの合併症の発生を十分監視する必要がある。自施設の経験では実施困難と考えられるような病変に対して無理に行えば、その適応自体が過失となり得るし、実施においては、一定経験を積んだ医師に期待される相応の熟達した手技が要求される。仮に施術中に、通電時間が長くなる、やや深層までの切開剝離が行われたなどの問題が生じた場合には、施術後の合併症監視にはいっそう重い注意義務が課せられると考えるべきである。

また、ガイドラインでは、「切除標本を再構築できるように切除するのであれば、…分割切除を行っても良いが、不完全切除例に局所遺残再発率が高いことに留意する必要がある」とされている<sup>3)</sup>。諸家の報告によれば、EMRによる分割切除における不完全切除例では10~40%の再発率が認められている。このような高度の再発率を前提に、頻繁かつ注意深い術後経過観察が必要である。

### 3) ガイドライン外での適応

合併する他臓器の機能障害のために外科手術に伴う危険性のほうが大きい場合など、「臨床研究」として適応を越える範囲の早期胃癌に対しても、EMR、ESDを適応することが合理的な場合が考えられる。

この場合、厳密なICが不可欠であることは当然であるが、十分な医学的合理性があることが前提である。医師は、技術的裁量と説明義務について、ともに医療水準に適った注意義務を負っており、医学的に不合理な方法を適応した場合、たとえ患者からの同意を得て説明義務を果たしているとしても、患者が不合理性を承知のうえで強く希望した場合でなければ、注意義務違反となる。

いかなる場合にガイドライン外でのEMR、ESDの拡大適応に合理性を認め得るかは、個々の症例に応じて考えるほかない。一般的には、全身麻酔下での外科手術の侵襲による危険性のほうが、拡大したEMR、

ESD施行に伴う危険性や推測されるリンパ節転移遺残および施行後再発の危険性よりも高く、EMR、ESDの適応が客観的に有利と考えられる場合であろう。また、高齢者の場合などでは、患者のQOLの観点からEMR、ESDなどの内視鏡的治療が適していると考えられる場合もあり得る。「臨床研究」の適応外の症例に対しても、まず試験的にEMR、ESDによる切除を行い、切除標本の組織学的診断結果から根治性に問題があると考えられる場合には、追加治療の適応を考慮する方針もあり得るであろう。

## EMR、ESDの実施におけるインフォームド・コンセントの留意点<sup>5)</sup>

### 1. 「日常診療」としてEMRを行う場合

#### 1) 一般的な説明

一般に、標準的医療を行う際に、医師は患者に対し、①病名、現症状とその原因、②実施予定の治療法とその内容、③治療に伴う合併症の内容と頻度、治療を行った場合の改善の程度、④他の治療法の有無、実施予定の方法との優劣、⑤治療しない場合の予後について説明する義務がある。胃粘膜癌に対して「日常診療」としての適応範囲でEMRを行う場合にも、胃癌の病名と粘膜癌であると診断される事実、EMRの手順の概要、出血・穿孔など指摘されている合併症の内容とその頻度、EMR後の追加治療および定期的経過観察の必要と再発の可能性、粘膜癌を無治療で経過観察したとしても早急に病態が進行する可能性は低い事実、などについて、素人である患者に理解できるように平易な言葉で、できるだけ具体的に説明する。とくに、合併症の頻度や再発の可能性などについては、概略の具体的な数字（何パーセント程度か）を示して説明することが重要と考えられている。また、頻度は低くても重篤な合併症については、説明することが望ましい。

#### 2) 組織学的検索結果による方針の詳細

EMRに特異な技術的な問題として、ガイドラインでは、「EMR後の切除標本の病理検索にて、①水平断端（+）の場合は、M癌であれば再EMRあるいは焼灼術（レーザー治療など）または胃切除術を行うか、burn effectを考慮して十分な説明のもとに経過観察する。②水平断端（-）であるがSMへの浸潤がある場合、SM1（~500ミクロン）であれば、Mに準じて十分な説明のもとに経過観察する。ただし、脈管侵襲（+）の場合はリンパ節郭清を伴う胃切除が必

要である。SMIを越える場合、特に脈管侵襲(+)の場合は、リンパ節郭清を伴う胃切除術が必要である。③深部断端(+)の場合はリンパ節郭清を伴う胃切除術が必要である」とされている。

これら①～③の場合「日常診療」の範囲の病変でも生じる可能性があり、事前にできるだけ正確に患者に情報提供がなされていることが望ましい。しかし、患者の理解度によっては、専門的内容についての説明は、かえって混乱を招く場合も考えられる。理解力が不十分な患者については、少なくともEMR、ESD後に組織学的検索の結果によっては追加治療の必要がある場合や、再発の可能性が高まる場合があることを理解させるよう努めるべきであろう。

### 3) 術後経過観察の必要

EMR後の再発の問題に関して、ガイドラインでは、「EMR対象症例は手術により完全治癒が期待される症例である。したがってEMR後の再発は極力避けたいところであるが、現実には12%前後の局所再発のあることに留意する必要がある。技術的な習熟とともに、厳重な術後経過観察が必要である。EMR後は原則として最初の1年は3～6カ月ごとに内視鏡検査を行い、局所再発の有無を確認する。1年以後は年1～2回定期的に経過観察する。また、多発病変が存在する可能性を常に念頭において経過観察する必要がある」とされている<sup>3)</sup>。患者によっては、再発の可能性を懸念したり、内視鏡検査を定期的に繰り返すことが大きな負担と感ずることも考えられ、ガイドラインに示された上記の経過観察の必要性についても、同意を得るに当たって情報提供が行われている必要がある。

## 2. 「臨床研究」としてEMR、ESDを行う場合

ガイドライン上の「臨床研究」としての適応でEMR、ESDを行う場合には、1.であげた「日常診療」としてEMR、ESDを行う場合の説明必要事項に加えて、さらに、この場合に「日常診療」として推奨されている開腹縮小手術、および「臨床研究」として適応のある腹腔鏡下手術の選択機会を保障するよう、EMR、ESDとこれらの方法の利点と欠点に関し、十分なICを行うことをきわめて重視しなければならない。

とくに、出血や穿孔の合併症の危険が考えられること、操作性に限界があり十分な切除が可能とは限らないこと、所見によっては後日追加治療が必要になるこ

と、少なからぬ頻度の再発があるため定期的な経過観察が必要なこと、などのEMR、ESD一般の説明に加え、適応拡大については、十分に確立されたものでなくいまだ根治性に関して議論があること、を明確に説明すべきである。

## 3. ガイドラインの「臨床研究」としての適応を越える病変

個々の患者の診療における医学的必要性と合理性があれば、より広い意味での臨床研究としてなお認められる余地がある。しかし、この場合、その必要性和合理性、高度の危険性について具体的に説明し、患者が危険性を承知のうえで選択した場合でなければ、IC原則は満たされない。裁判例においても、医師は、先端的治療方法を採用することについて患者などの自己決定を尊重すべき義務があり、そのために患者に対して採用しようとする先端的治療方法について厳密に説明したうえで承諾をとる義務があるとされ、日常的な会話のなかでのある程度の説明では不足であり、診療経過に応じて適時に具体的危険性に関する詳細な説明をしなければ、先端的治療方法による高度の危険性を考慮に入れた患者の自己決定権を尊重する内容の説明であったと認められない、とされている。

## 腹腔鏡下胃切除術の適応と問題点<sup>6)</sup>

1991年より始まった腹腔鏡下胃切除術はすでに4500例以上に対して行われ、2002年には保険収載され、有望な縮小手術法として積極的に行う施設数が増加しており、開腹手術よりも優れた点があることも報告されている。しかしながら、『胃癌治療ガイドライン』では、「いまだ普遍的な治療法とはいえず、日常診療というより臨床研究として検討されている状況にある」とされている。

ガイドラインに「臨床研究」として示された腹腔鏡下胃切除術の適応は、「EMRの適応とならないM癌のStage I Aには腹腔鏡下局所切除ないし腹腔鏡補助下胃切除(縮小手術A)、SM癌の分化型、1.5cm以下のStage I Aには腹腔鏡補助下胃切除(縮小手術A)、SM癌の上記以外のStage I AならびにStage I Bには腹腔鏡補助下胃切除(縮小手術B)」の3つの場合である。これらの適応に該当する場合であっても、「日常診療」として推奨されている開腹縮小手術、および「臨床研究」として適応のあるEMR、ESDの

選択機会を保障するよう、腹腔鏡下手術とこれらの方法の利点と欠点に関し、十分なICを行うことが必須である。いずれの方法を勧めるかは、医師・施設ごとの考え方や経験の差異によってさまざまであろうが、患者が各方法について十分に理解し、同意していることが実施の前提である。

この場合、まず、重視すべきなのは、「日常診療」として位置づけられる開腹縮小手術と比較した場合の腹腔鏡下胃切除術の問題点を明確に説明しておくことである。とくに、腹腔鏡下手術一般の危険性として、①気腹操作により起因した特殊な合併症が起り得ること、②視野・手術操作に限界があるため、出血・他臓器損傷の危険性があり、炎症・癒着などの要因がある場合には、危険性はより高くなること、③手術は安全性がもっとも重要であり、困難な状況になれば無理せず開腹手術に切り替える方針であることなど、また、悪性疾患に対する腹腔鏡下手術の問題点として、④悪性疾患に対する内視鏡下手術の根治性には議論があり、再発の危険が高まる可能性を否定し得ないこと、⑤術前の進行度診断には限界があり、術中・術後に病期が進行していることが明らかになった場合には、開腹手術への移行や後日の開腹での再手術があり得ることを十分に説明すべきである。

一方、同様に「臨床研究」に位置づけられるEMR、ESDとの比較のうえでは、腹腔鏡下胃切除術の長所と短所を同等に平易に説明すべきであろう。病変局所の切除の確実性において優れる反面、侵襲性が高くなる点などである。

さらに、EMR、ESDの場合と同様に、「臨床研究」としての適応範囲を越えて、進行癌に対して腹腔鏡下胃切除術を実施しても必ずしも違法というわけではない。しかし、その根治性は未確立で適応は実験的段階である点について十分な説明を行い、患者の承諾を得ておくことが不可欠である。

## 「日常診療」として開腹縮小手術を行う場合

### 1. 未確立の方法に関する情報提供義務

以上のように、「臨床研究」としての治療法を適応する場合には、「日常診療」として一般的に推奨されている方法の内容と、両者の比較における長所・短所、担当医が「臨床研究」としての治療法を適応する理由を、患者に理解しやすく平易に説明する必要がある。

それでは、「日常診療」としての治療法を適応する場合、「臨床研究」としての治療法に関する説明は、どの程度必要とされるのか。胃粘膜癌について具体的には、「日常診療」としてEMRが適応される範囲の病変に対しては、「臨床研究」として適応のある他の治療法がないため余り問題とならないが、「日常診療」として開腹手術が適応される病変の治療については、「臨床研究」として適応のあるEMR、ESDや腹腔鏡下手術に関し、どの程度の説明が必要なのかが問題となる。

この点に関し、最高裁は、平成13年11月27日、重要な判決を出している。事案は、平成3年2月当時、乳癌患者に対し、新規治療法である乳房温存療法の説明を行うことなく、従来の治療法である乳房切断術を行ったというものである。当該診療当時、欧米では、乳房温存療法の成績は乳房切断術に劣らないとの評価が確立しており、本邦においても、全国129施設で行われ、全乳癌手術の12.7%に達していたが、厚生省研究班による公的報告は未発表であり、本邦での実施報告例はいまだ少数で経過観察期間が短く、術式も未確立であり、癌細胞残存率や局所再発について結論は出ておらず、併用する放射線照射の程度、放射線障害についても研究途上という状況にあった。最高裁は、以下のように判断し、担当医師の過失を認めた。

医師は、患者の疾患の治療を実施するに当たり、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対して、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の治療の内容、治療に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務がある。

医療水準として確立した治療法が複数存在する場合には、患者が熟慮のうえ選択することができるように、各治療法の違い、利害得失をわかりやすく説明することが求められる。しかし、一般的には、実施予定の治療法は医療水準として確立したものであるが、他の治療法は医療水準として未確立のものである場合、医師は後者について常に説明義務を負うとはいえない。ただし、このような未確立の治療法であっても、医師が説明義務を負うと考えられる場合もあり、少なくとも、当該未確立な治療法が、①少なくない医療機関において実施されており、相当数の実施例があつて、実施した医師間で積極的な評価がされているものについては、②患者が当該治療法の適応である可能性があり、かつ、③患者が当該治療法の自己への適応の有無、実

施可能性について強い関心を有していることがわかった場合においては、たとえ医師自身が当該治療法について消極的な評価をしており、自ら実施する意思のない場合であっても、患者に対し、知る範囲で、当該治療法の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該治療法を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務がある。

現在の早期胃癌に対する EMR、ESD や腹腔鏡下手術の普及状況は、この判例の事案における乳房温存療法 of 普及状況よりも進んだ段階にあり、よりいっそう強く情報提供が要求される。患者がとくに関心を示さない場合であっても、早期胃癌に対し「日常診療」として開腹手術を行う場合には、「臨床研究」として適応のある EMR、ESD や腹腔鏡下手術に関する説明は、不可欠と考えておくべきであろう。

### 合併症に関する因果関係の証明

一般の訴訟で原告側の損害賠償請求が認容されるためには、被告の権利侵害行為ないし注意義務違反の内容を原告側が証明しなければならない。例えば、損害 x の直接の原因となった a 事実について、被告の行為 b と他の自然因子 c がその原因として考えられる場合、 $b \rightarrow a \rightarrow x$  であり、 $c \rightarrow a \rightarrow x$  ではないことは、原告側が証明すべきことである。このことは、医療過誤訴訟でも同様のはずであるが、医療側に証拠が偏在している、医学的因果関係は必ずしも明確でない場合が多い、など患者側にとって証明の困難な場合が多いため、近年の裁判例では、訴訟上の公平の観点から、通常の措置を行っているうちに、患者の容態が悪化してしまっただが、その原因が不明確である場合、医療側としては、単に原告側の主張を否認するだけでは許されず、ミスがなかったこと、換言すれば、他の不可抗力によるものであることの積極的証明を要求されるようになってきている。専門家として、素人である患者に対し、筋の通った説明をする責任 (professional accountability) を求められているわけである。他の不可

抗力が原因であるとするれば、それは何であるのかを十分に検討し、その根拠となる検査所見などの収集・検討に努めておく必要がある。一般に、全手技を通してミスがなかったことを証明することは容易ではない。合併症の予想される症例においては、内視鏡治療や腹腔鏡下手術の全過程を録画しておく必要もあろう。

### おわりに

胃癌治療法の選択にあたっては、たとえ「日常診療」として推奨されている方法を用いる場合でも、十分な IC を行うことが治療の前提となる。ガイドラインを十分にふまえ、日常診療と臨床研究に分けられた各治療法の位置づけと内容を平明に説明し、患者が選択できるような理解を得る必要がある。説明と同意の手続きは文書によって行うことが望ましい。とくに、個々の症例において「日常診療」とされる治療法とは異なる治療法を選択する場合には、医師は患者になぜガイドラインとは異なる治療法を選択する必要があるかを説明し、患者の十分な理解を確認する必要がある。このようにして、患者に選択機会を保障したうえであれば、医師個人の考え方を勧めることは自由であり、かつ、現実には、多くの患者がそれを期待するのであろう。

### 文 献

- 1) 阪 眞, 笹子三津留, 佐野武, 片井均: 早期胃癌の治療法の変遷. 胃と腸, 36: 1633~1638, 2001.
- 2) 日本内視鏡外科学会: 内視鏡外科手術に関するアンケート調査: 第5回集計結果報告. 日鏡外会誌, 5: 569~647, 2000.
- 3) 日本胃癌学会編: 胃癌治療ガイドライン (医師用, 2004年4月改訂), 第2版, 金原出版, 東京, 2004.
- 4) 古川俊治, 北島政樹: 診療ガイドラインと法的「医療水準」. 日消病会誌, 101: 1~8, 2004.
- 5) 古川俊治, 大谷吉秀, 久保田哲朗, 熊井浩一郎, 吉田晶, 北島政樹: 胃粘膜癌適応拡大におけるインフォームド・コンセントのありかた. 胃と腸, 37: 1211~1217, 2002.
- 6) 古川俊治: 内視鏡外科における安全対策と質の確保. 日鏡外会誌, 6: 510~518, 2001.