

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

研究報告書

診療関連死の中立的な原因分析と再発防止に関する研究

(H23-医療-一般-002)

医療機関に対する行政処分とシステムエラーに対する対応

研究協力者 畑中 綾子 東京大学政策ビジョン研究センター

研究協力者 辻村 貴子 東京大学大学院医学系研究科

研究要旨：医療関連死が医療機関のシステムエラーに起因すると思われる場合について、医療機関の行政処分の現在の状況と今後の可能性について検討した。

研究目的：医療関連死の事案が検討されるにあたって、患者の死亡等の結果に至るまでに、複数の医療者の行為や確認を経ていることが多く、特定の医師や看護師等個人に法的責任を追究するよりも、医療機関全体に対するシステムエラーとして説明することのほうが妥当であるとの意見が多くだされてきた。本検討では、医療機関に対する法的責任追究の手段としての行政処分の現状と、今後の制度的な可能性について検討することを目的としたものである。

研究方法：法律判例文献情報等の法律雑誌データベースを中心に、医療機関の行政処分のあり方やシステムエラーの取扱いに関する過去の文献を調査した。また、関連する法律の条文等も含め、研究班での報告を行い、メンバー内での議論を行った。

結果と考察：現在の医療法においては、システムエラーへの対応としては十分なものとはいえない。そこで、システムエラーについての医療機関の行政処分が妥当とするならば、医療法や健康保険法の改正や運用の変更によって、このような状況を改善することが求められる。しかし、医療機関の行政処分について考えてみると、保険医療機関の取消しは一部であれ全部であれ、地域の患者や住民を巻き込むものであり、そのインパクトが大きすぎるように思われる。業務改善命令や、その前提となる注意・勧告などのソフトな対応が適切ではないだろうか。

また、システムエラーを認めていくにあたっては、院内事故調査体制の充実や個人責任追究とのバランスなど、医療機関を無責任化すると捉えられることが無いような手当てが必要となると考えられる。

A. 研究目的

これまで医療関連死の事案が検討されるにあたって、患者の死亡等の結果に至るまでに、複数の医療者の行為や確認を経ていることが多く、特定の医師や看護師等個人に法的責任を追究するよりも、医療機関全体に対するシステムエラーとして説明することのほうが妥当であるとの意見が多くだされてきた。

本検討では、医療機関に対する法的責任追究の手段としての行政処分の現状と、今後の制度的な可能性について検討することを目的としたものである。

B. 研究方法

法律判例文献情報等の法律雑誌データベースを中心に、医療機関の行政処分のあり方やシステムエラーの取扱いに関する過去の文献を調査した。また、関連する法律の条文等も含め、研究班での報告を行い、メンバー内での議論を行った。

C. 研究結果

現在の医療法においては、システムエラーに起因する医療事故について、個人責任を追究することに違和感があるとするものの、医療機関に対する行政処分を行う直接的な規定はない。また、既存の条文もその適用が限定的であり、システムエラーへの対応としては十分なものとはいえない。

そこで、システムエラーについての医療機関の行政処分が妥当とするならば、医療法や健康保険法の改正や運用の変更によって、このような状況を改善することが求められる。

本検討によっては、処分内容のバリエーションやその方向をみることはできたが、その前提としてこのような運用を可能とする調査権限や調査能力の確保が課題となる。

そのうえで、医療機関の行政処分について考えてみると、保険医療機関の取消しは一部であれ全

部であれ、地域の患者や住民を巻き込むものであり、そのインパクトが大きすぎるように思われる。業務改善命令やその前提となる注意・勧告などのソフトな対応が適切ではないだろうか。

また、システムエラーを認めていくにあたっては、院内事故調査体制の充実させて、社会が納得する医療事故への対応がなされなければ、個人責任の回避や法的責任をあいまいにするなどの不満を生むことが考えられる。個人責任追究の必要な場合も含め、制度運営のバランスを図る必要があると考えられる。

D. 考察

1. 既存の議論

これまでの医療事故における医療機関の行政処分については、システムエラーの改善を目的とした業務改善命令や改善勧告を医療法の中に創設することが提言されてきた。例えば、次のような報告がある。

○死因究明等検討会「行政処分について」（抜粋）
医療事故に対する行政処分の実施に当たっては、以下のとおりとしてはどうか。

(7) システムエラーの改善を目的とした医療機関に対する処分類型を医療法に創設する。

→ 医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書を作成し、再発防止策を講ずるよう業務改善命令を行う。

(4) 医療事故がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因として発生している事例については、医師法等に基づく医療従事者個人に対する処分を、医道審議会の意見を聴いて実施する。その際、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施する。

○診療行為に係る死因究明制度等について（平成19年12月自由民主党医療紛争処理のあり方検討会）（抜粋）

(1) 行政処分の在り方について

- ① 行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存の仕組みに基づいて行う。
- ② 個人に対する処分のみではなく、医療機関への改善勧告等のシステムエラーに対応する仕組みを設ける。

2. 現在の仕組み

まず、「システムエラー」を行政処分の対象として検討する際には、「システムエラー」の定義が必要であるが、この点、一致した見解や定義というのが見当たらない。そこで、本検討にあたっては、ここでは医療提供体制が、

- (1) ヒューマンエラーを誘発する要因の数や種類が極めて多い
- (2) ヒューマンエラー発生後の発見や対応などの多重防護壁が極めて弱い（構造上の問題の指摘は、河野龍太郎（自治医科大学）氏による）

といった構造に起因するエラーで、医療者個人に帰責することで、根本的な解決にはならないと考えられるもの、とする。

次に、現在の法令上、システムエラーに起因する医療事故について医療機関に対してどのような行政処分がなされるのか。まず、医療事故のシステムエラーについて医療機関の行政処分を直接規定したものはない。そこで、現行の医療法における病院等に対して行われる監督等の規定について、システムエラー等にどのように適用できるかについて見てみる¹⁾。

2-1 法令

(1) 医療法

・23条の2「都道府県知事は、病院または療養病床を有する診療所について、その人員の配置が著しく不十分であり、かつ、適切な医療の提供に著しい支障が生ずる場合として厚生労働省令で定める場合に該当するときは、その開設者に対し、

期限を定めて、その人員の増員を命じ、または期間を定めて、その業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。」とされる。ただし、この規定は、人員配置を条件とするため、そのシステムエラーが人員不足に起因しない場合は用いることができない。

・24条1項「都道府県知事は、病院、診療所または助産所が清潔を欠くとき、またはその構造設備が厚生労働省令の規定に違反し、もしくは衛生上有害もしくは保安上危険と認めるときは、その開設者に対し、期限を定めて、その全部または一部の使用を制限し、もしくは禁止し、またが期限を定めて、修繕もしくは改築を命ずることができ」とする。

但し、この規定も、医療事故の原因が衛生上有害なものにあたらぬ場合は用いることができない。

・28条「都道府県知事は、病院、診療所または助産所の管理者に、犯罪もしくは医事に関する不正行為があり、またはその者が管理をなすのに適しないと認めるときは、開設者に対して、期限を定めて、その変更を命ずることができる。」とする。これは管理者が管理をなすのにふさわしくない場合の変更命令であるから、管理者が診療報酬を増加させるために不要な手術を強制していたなどの場合には、機能する²⁾。しかしながら、管理者を変更しても対応しえないようなシステムエラーでは、十分な対応とはいえないという問題がある。

・29条1項柱書「都道府県知事は、一定の場合、病院、診療所または助産所の開設の許可を取り消し、または開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。」とする。しかし、この開設許可の取消し、閉鎖命令の要件とされる事由のうち、医療事故と関連しうるのは、同項4号「開設者に犯罪又は医事に関する不正の行為があったとき」のみであり、これは開設者が医療ミスを隠ぺいするために虚偽診断書の作成を教唆したような場合にしか使えない、と指摘される³⁾。

・29条3項「都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、地域医療支援病院の承認を取り消すことができる。」

同条4項「厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、特定機能病院の承認を取り消すことができる。」

として、地域医療支援病院や特定機能病院の承認の取消について定める。東京女子医大病院が2001年に人工心肺装置の事故で患者が死亡した件を受け、2002年に本規定により、特定機能病院が取り消されたという事例もあり、地域支援病院や特定機能病院の指定を受ける病院にとっては、インパクトを持ちうるものである。

しかしながら、これらの承認がない医療機関には用いることができず、その対象は限定的である。

(2) 健康保険法

健保法80条1項「厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該保険医療機関・・の指定を取り消すことができる」とし、同条同項1号「健保法72条1項（「保険医は、厚生労働省令で定めるところにより、健康保険の診療に当たらなければならない。」）の規定に違反したとき（ただし、相当の注意及び監督を尽くしたときを除く）」とする。つまり、「療養担当規則」（厚生労働省令）に違反すれば80条1項で、保険医療機関の取消処分ができることとなる。通常、医療機関にとって保険医療機関でなくなり、保険診療ができなくなることは患者を失うことを意味することから、非常に経済的なインパクトを与えうる規定であるといえる。

それでは、どのような行為が療養担当規則に違反するような行為になるかをみることにする。

「保険医療機関等及び保険医等の指導及び監査について」（保険局長通知）によれば、「厚生労働大臣若しくは地方社会保険事務局長又は都道府県知事が、健康保険法・・に基づき、保険医療機関・・に対し、・診療・の内容又は診療報酬・・の請求について行う監査」で、監査による処分内

容は、①指定・登録取消 ②戒告 ③注意のうち、監査要綱での保険医療機関の取消選定基準となるのは、①故意に不正又は不当な診療を行ったもの、②重大な過失により、不正又は不当な診療をしばしば行ったもの、とする。

このうち、医療事故のシステムエラーに文言上関連しそうなものは②の重大な過失により、不正又は不当な診療をしばしば行ったもの、であり、重大な過失がある医療事故について保険医療機関の取り消し処分ができる規定となっているように読める。

しかしながら、現在の健康保険法の監査で、指定・登録取り消しの対象となる事例は、診療報酬の不正請求等の保険事業関係にほぼ限定されているのが現状である。例えば、平成22年度保険医療機関等（薬局等も含む）の取消事例11件、取消相当（取消前に廃院等）事例11件の理由は、すべてが不正請求に基づくものであった。つまり、現状の運用の状況からは、システムエラーへの対応として本規定の適用を期待するには不十分であるようである。

3. 検討

(1) 処分内容のバリエーション

医療機関に対する処分内容のバリエーションとしては、次のようなものが考えられる。

- ①業務改善命令
 - ②部分的な制限などの仕組み（診療報酬の減算、加算外し）
 - ③特定機能病院の特定取消
 - ④保険医療機関の指定取消
- である。以下、その対応について検討する。

まず、①については、改善計画の提出命令および変更命令を出すよう医療法を改正するという対応がある。また、業務改善命令は従わなかった場合に何らかの不利益を課す行政処分の前提となる行為であるが、より任意の対応を促す注意、勧告、指導などの行政指導で対応する方法もある。

次に②については、健保法違反の場合の処分内

容については、保険医療機関が取り消されることは、そのインパクトが非常に大きい。そこで、保険の一部取り消しや制限を加えるということである。この点を健保法等に規定することが対応としてあり得る。

③については、現在の医療法の仕組みの中で可能であるが、先に述べたようにその対象となる医療機関が限定的であることに留意しなければならない。

④は、現在の健康保険法の仕組みで対応できるが、現状が不正請求を中心にしていることから、運用上、医療内容の不正や重大な過失を評価できる仕組みが必要となる。

(2) 調査権限と調査能力

以上のようにみていくと、医療機関の行政処分を行う際の調査権限および誰が医療内容の適正を調査できるのかという調査能力の確保が課題となるように思われる。

この点、医療法上の立ち入り調査については、医療法 25 条によって、都道府県の保健局職員あるいは、地域の厚生局職員（例：東京都福祉保健局医療政策部医療安全課）が立ち入り調査を行う権限を有する。

しかしながら、地方厚生局については、「平成 18 年全国 8 箇所地方厚生局に配属担当官は 4 人にすぎず、行政処分のために十分な調査が可能とは考えられない。」との指摘もある⁴⁾。

また、医療内容に立ち入った行政処分を行うのであれば、現在の設備構造や人員配置などの客観的基準や、不正請求など帳簿をみる能力ではなく、医療内容そのものを理解する人材あるいは専門家との協力が必要となると考えられる。

(3) まとめ

上記のような行政処分のバリエーションがあるものの、地域医療、地域住民への影響を考えると、医療機関の業務停止や保険指定の取消など、全部であれ、一部であれ、非現実的ではないか、

とも思われる。地域の患者は、当該医療事故や医療機関のシステムエラーとは無関係である。行政処分の内容如何によって、地域住民が地域の医療基盤を失うことは、できる限り避けるべきではないかと考える。

そうすると、医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じ、再発防止策を講ずるよう求めるという、業務改善命令、あるいは注意、勧告等がもっともありうる方法ではないだろうか。

また、国等の方策として、この業務改善命令、注意、勧告の前提となるような体制整備、すなわち再発防止策、原因究明を行える院内事故調査体制の充実を支援していく、といったソフトな手段をとることが望まれるのではないだろうか。

但し、このような形で、医療機関の「システムエラー」が認められるにしても、この言葉が免罪符のように使われ、すべての医療事故やシステムエラーであるとすることは医療安全の対応としては適切とはいえないであろう。システムエラーを指摘する場合には、病院の組織としての具体的な改善策や、その後の定期的な改善報告などを行うことも必要であり、個人の責任追及も必要があれば行うがありうることに留意すべきであろう。

(参照)

医療法 25 条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適

正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

(参考) 生存科学研究所報告書「医療関連死の原因究明から始める医療安全」からの提案(抜粋)
→医療事故の発生した医療機関が積極的に医療安全委員会の調査に協力し、原因の調査を能動的かつ詳細に行い、有効な再発防止策を講じた場合には、行政処分は最小限度にする。一方で、病院長も関与するような組織的な隠蔽をはじめとする悪質な事例に対しては廃院や保険医療機関の取り消し等の厳罰で臨む。

→特定機能病院の取り消しは、当然のことながら特定機能病院以外の医療機関に対しては行うことはできない。一方で、一般医療機関に対する行政処分を保険医療機関の取り消しや停止といった医療機関全体の機能を停止してしまう処分に限定すると、処分が地域医療へ与える影響が過大になることが懸念され、処分の影響を考慮し過ぎた結果実質的に処分が行えないことにもなりかねない。そこで、医療機関に対する行政処分としては、医療機関の一部の機能を制限したり、診療報酬を減額したりする等の方法を主とするべきである。医療法上は改善命令、一部の業務停止(例

えばある特定の手術の停止、透析等の治療処置の停止)から廃院まで、健康保険法上は医療安全対策加算や臨床研修病院入院診療加算の取り消し、診療報酬の減算等から保険医療機関の資格停止・取り消しまで、一定の段階があって弾力的に運用できる制度が望ましいと考える。医療法上および健康保険法上の行政処分を総合的に評価し、自由診療のみを行う医療機関と保険医療機関との間で不平等が生じないように配慮する必要もあるだろう。また、行政処分の実効性を確保するために、少なくとも当該医療機関が行政処分を受けている間はその医療機関の開設者が新たな医療機関を開設できない等の、開設者に対する処分も並行して行うべきである。

1) 宇賀克也「医療事故の原因究明・再発防止と行政処分—行政法的視点からの

検討」ジュリスト 1396号(2010.3.15) p17-

2) 既出宇賀参照

3) 既出宇賀参照

4) 生存科学研究所報告書「医療関連死の原因究明から始める」(文中参考に抜粋)

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

(口頭報告)

畑中綾子:「システムエラーへの対応について—医療機関に対する行政処分の考え方」診療関連死の中立的な原因分析と再発防止に関する研究 シンポジウム—医療事故における行政指導と再教育—厚生労働科研高本班研究報告(2013.2.23) 東京大学・伊藤国際学術研究センター

H. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし

救急医療を経て司法解剖となった事例における情報取扱いの問題点

吉田謙一¹⁾、辻村貴子¹⁾、前田秀将¹⁾、滝澤彩子¹⁾、有賀徹²⁾

1) 東京大学大学院医学系研究科 法医学・医事法学講座

2) 昭和大学救急医学講座

(吉田謙一、辻村貴子、前田秀将、滝澤彩子、有賀徹 「救急医療を経て司法解剖となった事例における情報取扱いの問題点」. 医学のあゆみ 241: 289-293, 2010 掲載)

1. はじめに

2010年11月、第38回日本救急医学会学術総会において講演されたトーマス野口先生（前ロサンゼルス郡検視局長、米国を代表する法医学者）から電話をいただいた。野口先生は、「米国で外傷の解剖結果を外傷外科にフィードバックすると、医療の評価と質の向上に役立っているという講演を救急医学会でしたところ、学会員から、『日本では、法医学者の理解がないので、解剖の情報をもらえない』と言われた」とおっしゃった。その直後、私が司法解剖をした事例が、公的機関が立ち上げた事故調査委員会で事故の再発防止の観点から検討されていることを知り、その委員会に参加していた日本救急医学会理事長の有賀徹先生から、司法解剖結果を委員会に開示できないかと相談を受け対応した。

これを端緒に、日本救急医学会の呼びかけにより、日本救急医学会「死因究明あり方検討特別委員会」に、日本法医学会のメンバーが加わって合同会議が開かれるようになった。

東大法医学教室でも、日常、救急医から診療録や画像をはじめ多くの情報をいただいて、それをもとに剖検診断をつけることも少なくない。そして、常々、司法解剖の情報を救急医療の現場にフィードバックして貢献できないか、方策を考えてきた。法医学教室で実施する司法解剖は、殺人事件や傷害致死事件ばかりでなく、交通・労災・医療事故に関する業務上過失の有無を調べることを目的に実施されることが多い。これらはいずれも司法解剖が刑事司法手続きの一環として行われることから特に情報の取扱いで様々な制約を受ける。たとえば、司法解剖によって判明した情報は、捜査情報と解され、刑事訴訟法 47 条の「訴訟に関する書類は、公判の開廷前にはこれを公にしてはならない」という法文の縛りを受ける。したがって、第一回刑事公判開廷前には、司法解剖の情報を関係者に対して公開することができない。起訴するか否かは検察官が判断するが、医療案件を扱う業務上過失致死被疑事件の公訴時効は 10 年（2010 年刑訴法改正）と長く、起訴までに長期間経過することも少なくない。当教室が過去に行った追跡調査では、医療案件が実際に起訴された事例は少数に留まっていたが¹⁾、検察官の多くは、将来、再審・事件となる可能性を考えて、「起訴留

保」とするため、多くの事例で関係者に対して解剖情報が開示されないままとなる。また、検察官が遺族に説明できると判断した場合も、生前の診療に関与した救急医に確実に司法解剖情報が開示されるシステムはない。

当教室の司法解剖において、救急医療を経ているものは、1/4~1/3、年間30~40例に上る。その中で、外傷はもとより、挫滅症候群、腎不全、高カリウム血症、血糖異常等、臨床データをもとに剖検診断をする事例は少なくない。加えて、解剖時には診療経過の中で気づかれないことが多い、脊椎・脊髄損傷、胸腹部内臓損傷、骨盤骨折に気付くことも少なくない。

臨床診断と剖検診断の乖離に気付く事例も少なくない。画像診断技術が向上した現在においても、約2~4割の事例において乖離が認められるという²⁾。また、これまで我が国では司法解剖の情報が開示できないことが、医療事故の再発防止、医療サイドの遺族対応を難しくしていると批判されてきた。このような事情が、剖検結果を臨床医にフィードバックすべき最大の理由である。

今回、私たちは法医解剖にかかる情報のやり取りや画像診断に関する意識調査を救急科専門医と法医を対象に行った。そこで、これらの結果をもとに、現行システムにおける問題点の提示と、今後の望ましい方向性について検討を加えたい。

2. 救急医現場における解剖情報等に関する意識調査

救急現場での解剖情報提供や死後画像撮影に関する現状・意識を把握することを目的に、日本救急医学会の全面的な協力を得て意識調査を行った。所属機関内での研究倫理審査の承認を得た上で、無記名自記式質問紙調査として、2011年3月に日本救急医学会救急科専門医3049名を対象に行った。うち60通が先不明で返送され、2989通配布となった。郵送直後に東日本大震災が発生したが、860名から返答を頂いき、有効と認めた851通について集計した

(回収率は28.5%)。

(1) 司法解剖の問題点、法医からの情報提供の有無

法医解剖の課題を複数選択項目にて尋ねたところ、「情報提供が不十分」の回答が50.9%と最も多く、「警察の関与」(37.4%)、「医療評価の専門性」(34.7%)、「過失追及につながる」(25.1%)、「解剖の中立性」(22.1%)等が順に挙げられた(複数回答可)。

自分の患者が法医解剖を受けた経験は、63.4%の回答者が「ある」と答えていた。さらに種別で見ると司法解剖が62.7%と最も多く、以下に承諾解剖(52.6%)、行政解剖(51.1%)が続いた。

さらに情報提供を受けた経験があるかどうかを尋ねたところ、司法解剖では

51.0%が、承諾解剖では 81.6%が、行政解剖では 53.3%が解剖結果に関する情報提供を受けたと回答していた。

32.6%の回答者は解剖結果が自分の予想と異なると答えていた。情報提供が医療の質に役立つか否かを聞いたところ、「大変役立つ」62.0%、「やや役立つ」36.1%と、大多数の救急医が役立つと答えた。また、同様に解剖情報の提供が遺族対応に役立つかについて聞いたところ、「大変役立つ」が 51.7%、「やや役立つ」が 42.6%であった。

(2) 望ましい情報提供の形態、情報提供項目

望ましい解剖情報の提供形態について尋ねる設問を置いた。多い順に「情報提供が出来る場合・出来ない場合等を類型化し、出来るものは提供すべき」51.7%、「情報提供を一律日常化すべき」45.3%、「情報提供は特に必要ない」1.6%と、大多数の救急医が情報提供を求めている。

担当救急医への情報提供が許されると仮定した場合、希望する内容を聞いたところ、回答の多い順に「鑑定確定後の死因・所見要約」88.7%、「解剖直後の死因・所見要約」82.4%、「診療経過中の問題点に関する判断」70.9%、「鑑定書」50.7%、「解剖写真」43.7%、「組織所見」48.1%、「刑事裁判となったか否か」45.8%が続いた（複数回答可）。

次に、個々の司法解剖情報が、救急医全般に共有される制度ができたと仮定した場合、情報提供を希望する項目を聞いた。結果、回答の多い順に「鑑定確定後の死因・所見要約」75.0%、「解剖直後の死因・所見要約」66.9%、「診療経過中の問題点に関する判断」57.2%、「刑事裁判となったか否か」40.2%、「鑑定書」39.0%、「組織所見」33.6%、「解剖写真」31.3%が続いた。

前項冒頭の法医解剖の問題点を尋ねる項目において「情報提供が不十分」を選択した群では、「自らの患者が司法解剖を受けた経験がある」、「解剖結果が自分の予想と異なった経験がある」、「警察・検視官の情報提供に対して不満がある」等の回答が、「情報提供が不十分」を選択しなかった群に比べて有意に多かった。

(3) 死後画像診断について

診療情報の一つとして死後画像診断の撮像・読影について設問項目を置いた。

「死後画像上、頭部 CT で明確な所見がない場合、脳損傷はないとするか」との設問に対し、55%の専門医が「はい」と回答していた。

次に、「死後画像で心囊血腫や大動脈周囲の出血所見を認めた場合、解剖は必要か」との設問に対しては、67.5%が「いいえ」と回答していた。「死後画像の使用は、解剖の代替手段になりえるか」との設問に対しては、67.5%が

「はい」と回答していた。

3. 法医に対する調査票調査

上述の救急科専門医に対する調査と同時期、画像診断や解剖情報の取扱いに関する法医学者側の意識を把握することを目的に、法医を対象に無記名自記式郵送法に基づく質問紙調査を行った。法医学会員の人的規模を踏まえ、法医学会認定医に限定せず、幅広く法医学会員を対象とした。各大学法医学教室の法医解剖執刀医に調査票を送付し、37名から返答を得た（回収率23.7%）。

(1) 医療従事者への情報提供の必要性について

司法解剖の情報を医療従事者に提供する必要性を感じた事例の経験につき、「ある」が30.6%、「ない」が69.4%であった。「ある」という回答者に具体的な事例を聞いたところ、救急未診断例、臨床診断後・剖検診断例、診断情報提供例、医療事故(診療関連)死・医療現場の予期せぬ死、受診後の自宅急死例、画像上骨折の見逃し事例、等の回答があった。このほか、提供の必要性を感じた場合や提供したいと感じた場合につき自由記載欄に、「解剖結果が今後の診療に役立つ」、「医療に関して改善点がある」、「明らかな過誤がない」、「診療情報の提供に報いたい」等の回答があった。

「解剖情報を医療関係者に提供できないこと」に対する考えを選択回答で尋ねたところ、多い順から「情報提供が出来る場合等を類型化し、提供すべき」55.6%、「情報提供は特に必要ない」が25.0%、「情報提供を一律日常化すべき」8.3%、であった。

(2) 医療従事者への情報提供可能項目・問題点

医療従事者への情報提供が許されると仮定した場合、法医から提供できる情報は何かを項目別に尋ねたところ、多い順に「鑑定確定後の死因・所見要約」67.6%、「解剖直後の死因・所見要約」50.0%、「診療経過中の問題点に関する判断」29.4%、「鑑定書」29.4%、「解剖写真」38.2%、「組織所見」11.8%、「刑事裁判となったか否か」11.8%であった（複数回答可）。「その他」では、「医療従事者が被疑者でない場合に限る」、「刑事で診療関連死裁判になる場合は別」との回答があった。

いわゆる診療関連死の司法解剖では、鑑定嘱託者から鑑定人である法医への鑑定嘱託項目として「医療行為の適否・妥当性」が挙げられることが多い。このような医療の評価を求められる事例は、他の事例に比べて解剖をやりづらいつと思うかにつき、「とても思う」48.6%、「少し思う」22.9%、「あまり思わない」17.1%、「ほぼ思わない」11.4%であった。

医療従事者への情報提供をする場合、現状より負担が増えることに対しどの程度許容できるかにつき、「だいたい許容できる」が 20.0%、「少しは許容できる」が 31.4%、「あまり許容できない」が 31.4%、「とても許容できない」が 17.1%であった。

情報提供に関する自由記述上の意見は、「当事者も参加できる中立的な CPC が必要。この内容は裁判の証拠に利用されない法的保障も必要」、「医療従事者からの情報も少なく、警察を通じて伝聞は不十分なので、できれば直接聞きたい時もある」、「事故の当事者でない同じ病院の医療安全管理者に、警察の了解を得た内容を面談で話す。」等の回答があった。

(3) 死後画像診断について

法医への意識調査でも、死後画像診断の撮像・読影について、救急医への調査項目と全く同じ設問項目を置いた。「死後画像上、頭部 CT で明確な所見がない場合、脳損傷は無いとするか」との設問に対し、91.2%の専門医が「いいえ」と回答していた。

次に、「死後画像で心臓血腫や大動脈周囲の出血所見を認めた場合、解剖は必要か」との設問に対しては、85.3%が「はい」と回答していた。「死後画像の使用は、解剖の代替手段になりえると考えるか」との設問に対しては、91.4%が「い

いえ」と回答していた。

4. 考察

救急科専門医の大半が自身の経験に基づき、司法解剖情報の救急医への提供の有効性・必要性を感じており、ほぼ全員が提供すべきと考えていることがわかった。一方、法医の 69.4%が解剖情報の医療従事者への提供は必要ないと答えていた。これは、法医が、司法解剖情報開示に対する法的制約、及び救急医が被疑者となる可能性を意識していることの反映と考えられる。しかし、司法解剖に付されたことも知らない救急医が多いと思われる中で、半数以上の救急医が、法医から司法解剖の情報提供を受けていた結果は、予想外であった。これは、少なからぬ法医が司法解剖情報の開示を必要と考え、タテマエでなくホンネに従って、情報を提供しているとも解釈できる。

救急医が情報提供を受けた解剖は、承諾解剖が最も多かった。承諾解剖は、警察が犯罪の可能性を除外した死体を対象として、遺族の承諾を得て法医学教室において行われる解剖であり、医療関係者への情報提供を妨げる法は、個人情報保護法以外にはない。今回、救急医が、承諾解剖について、司法解剖、行政解剖の 3 倍近い情報提供を受けていたことから、承諾解剖の救急医へのメリットが浮き彫りにされた。しかし、監察医制度下にあっても、外傷事例、診療

行為の評価や詳細な検討の必要な事例の多くは司法解剖されている。

診療関連死に関する司法解剖において、医療側に情報が開示されず、臨床専門家の意見が反映されない現状を解決する方策の検討のため、厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が行われ、それに基づく新しい医療事故調査制度が立法化される流れがあった。しかし、調査実施事例は予定の1割程度にとどまり、新医療事故調査制度の立法化の目処もたっていない⁴⁾。加えて、救急医療を経て司法解剖となる事例の多くは外傷事例、死因未確定事例で、数も多いため、新しい調査制度の対象となりえない。また、司法解剖を囑託する検察官の大部分は、法改正がない限り、求められても自らの責任で情報開示を許可できない。したがって、救急医に司法解剖の情報を提供するためには、司法解剖の制度・運営を変えるしか手立てはない。そのためには、学術的なエビデンス（調査研究）に基づいた現場関係者からの強い要請が必要である。そして、調査研究のため、司法解剖情報を救急医にフィードバックするためには、合理的な説明が必要である。

まず、学術上の目的で、プライバシーに配慮すれば、司法解剖の情報開示は許されると解釈される。個人情報保護法 23 条の関連部分（要約）には、「公衆衛生の向上のため必要で、患者本人の同意を得ることが困難な場合の開示は、個人情報が保護される範囲で許される。」とある。そして、司法解剖情報の救急

医への提供の目的は、「公衆衛生の向上」のためと説明できる。当初、解剖情報や診療情報は、本研究の参加者である法医、救急医にのみ、個人情報がかかる形で伝わるが、調査に入る時点で個人情報は消去されるので、プライバシーは守られる。

「事故の再発防止」のような、より明確な目的提示が奏功する例もある。オーストラリア・ビクトリア州では、診断された疾患以外で死亡した院内死亡全例に関し、診療行為の専門家評価と法医解剖を包括的に行い、情報を当該病院に加えて、広く医療現場に電子メールジャーナル等によって、フィードバックして成功している⁵⁾ 本研究の目的は、「エビデンスに基づいた救急医療・法医実務の質の向上」と説明できる。

私達が、司法解剖の遺族に対して行った調査に基づく遺族対応の例を挙げる。殺人、傷害被疑事件の家族が加害者・被疑者となる可能性もあるため、遺族に対する司法解剖の情報開示も法的に制限されてきた。しかし、交通・労災・医療案件等のように、家族が被疑者でない事例についても、同様であった。そこで、当教室では、家族が“診療関連死”した後、医療機関との間で紛争化した遺族を対象に調査した。その結果、死後 2 年以上を経過した時点でも、半数以上の遺族が解剖結果の説明を受けておらず、真相を知るために民事裁判を提起した遺族、医療機関が解剖結果を入手できないため紛争化した事例が多く見られた³⁾。

これらの調査結果の学会発表が報道された結果、社会や関係省庁の理解も深まり、当教室では、原則、遺族に解剖結果を説明している。

救急医・法医に供註する研究目的の具体例として、「画像診断が解剖の代わりをできるか？」がある。多くの法医は、解剖経験から、画像診断のみに頼ることに懸念を持っている。例えば、脳出血、心嚢血腫、大動脈解離は、画像診断できるので、一般に解剖は必要ないと考えられている。しかし、いずれも病的なものとは限らず、外傷性との鑑別が求められる。事故後に脳出血等が発生した場合には、事故との因果関係の判断を求められる。加えて、法医解剖は、外因死の除外が最も重要な役割である。これは、事故後、救急搬送された人に、画像上異常を認めなかったが、解剖により、損傷の見逃しが判明する事例が多いことに裏付けられる。

今回の調査において、一定の状況下で解剖が必要か、画像が解剖の代わりとなりえるか、という設問に対して、積極的な救急医と消極的な法医の間で、意識に乖離を認めた。国が、死後画像診断をエビデンスもなく進めようとしている現状を考えると、救急医・法医が、画像・診療経過と剖検結果を共に検討し、そのエビデンスに基づいて、画像診断のみで処理できる類型、解剖すべき類型を定めることが喫緊の課題である。

学術上の目的に加えて、「鑑定上の専門的知識の必要性」の観点から、司法解

剖の情報を救急医に伝える合理的な説明ができる。鑑定のため、法医解剖執刀医が、解剖情報を伝えて医療専門家に意見を聞くことは許されており、むしろ、必要といえる。検察官は、鑑定上、「診療行為の妥当性」を嘱託することが多いが、法医は、救急医療の専門家でないので、本来、「診療行為の妥当性」を判断できず、公平・専門的な判断は、第三者救急医にしかできない。一方、法医が、解剖の結果、診療上の見逃しを見出すことが少なくない。このような現状において、「過失の判断」が法医と救急医の間に緊張関係を生む。また、事実の確認と事故原因の究明のためには、当事者に解剖結果を伝えて、事情を聞く必要がある事例が多い。しかし、専門知識の乏しい警察官や検察官にはできない。これらの困難を克服するため、第三者救急医と法医が協力し、当事者救急医と連絡を取りながら臨床経過の要約や評価を含めた鑑定書を作成する必要がある。そして、プライバシーに配慮した、結果の公表によって、社会に対する公平性、透明性、説明責任を示す必要がある。ドイツでは、州医師会鑑定委員会が、数多くの患者側の苦情提起に応じて、第三者医師にカルテに基づく鑑定を委嘱している。これらの鑑定において、約 1/3 に当該医師の責任を認めていることが、この制度の信頼性を担保している。⁶⁾

以上の検討を経て、東大法医学教室は、以下の研究を提案する。既に、1月16日、日本救急医学会の呼びかけによって、東京大学及び東京医科歯科大学法