

5.15
44B
86.9 fL
17.0 pg
3.3 g/dL
mm/hour
6.16 x10¹²/L
54 % 3.33
32 % 1.97
6 % 0.37
6 % 0.37
2 % 0.12
C, WBC & pla



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

診療行為に関連した死亡の 調査分析に従事する者の育成及び 資質向上のための手法に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書
平成20～21年度 総合研究報告書

EMU
Red cell
HCT ratio (PCV)
M.C.V.
M.C.H.
M.C.H.C.
ESR
WHITE CELLS
Neutrophils
Lymphocytes
Monocytes
Eosinophi
Basophil
BLOOD PIC

5.15
44B
86.9 fL
17.0 pg
3.3 g/dL
mm/hour
6.16 x10¹²/L
54 % 3.33
32 % 1.97
6 % 0.37
6 % 0.37
2 % 0.12
C, WBC & pla



研究代表者 **木村 哲**
東京通信病院 病院長

平成22年3月

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）

**診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究**

平成 20 ～ 21 年度 総合研究報告書

研究代表者 木村 哲
東京逡信病院

2010 (平成 22) 年 3 月

目 次

1) 総合研究報告書	
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び 資質向上のための手法に関する研究	336
研究代表者 木村 哲（東京通信病院）	
2) 研究成果の刊行に関する一覧表	351
3) 研究成果の刊行物・別刷	353

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）

平成 20 年度～ 21 年度 総合研究報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究

研究代表者

木村 哲（東京通信病院 院長）

研究要旨

本研究は、診療関連死の死亡原因を究明し再発防止に役立てる「医療安全調査委員会（仮称）」の設立に備え、事例の届け出基準や調査分析の進め方など具体的事項を検討してマニュアルを作成し、また、それに基づいてその調査を行うことのできる人材の育成のための研修プログラムなどの基礎を提案することを目的としている。これは、我が国で初めての試みであり、診療関連死の調査・分析を行うことは、医療や法律の専門家にとっても、新しい分野であることから、その手法についてマニュアルを作成することは、調査の適正化、円滑化、効率化に不可欠である。

公平中立な調査に必要となる各種マニュアル類の整備とそれらを活用した人材育成・教育研究手法の研究・検討には、日本内科学会が実施している「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下、モデル事業）を参考とした。研究の効率化を図るため、本研究は 1) 届け出など判断の標準化検討、2) 事例受け付け対応マニュアル検討、3) 解剖調査マニュアル検討、4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討、5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討、6) 遺族などの追跡調査、7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討（平成 21 年度から追加）の 7 グループで分担して検討し、年 2 回のグループリーダー会議と年 2 回の全体班会議でグループ間の調整を行い、意見を集約した。

テーマ 2) ～ 5) については平成 20 年度の研究において事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008 年度版）、解剖調査実施マニュアル（2008 年度版）、評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（2008 年度版）、調整看護師（仮称）業務マニュアル（2008 年度版）を計画通り作成できた。平成 21 年度にはこれらの更なる改定を行い、それぞれの 2009 年度版を作成した [平成 21 年度総括報告書研究成果刊行物（1）～（4）参照]。

テーマ 1) については全研究期間を通じ医療安全調査委員会（仮称）への届け出基準と捜査機関への通知基準の検討を深め、平成 21 年度には具体例を用いて届け出・通知の判断につきアンケート調査を行った。テーマ 6) については引き続きモデル事業に参加した医療機関や遺族にアンケート調査を継続し、これまでの調査結果をまとめ今後に向けて提言を行った。平成 21 年度新たに追加したテーマ 7) については院内事故調査委員会の在り方及び医療安全調査委員会（仮称）との相互関係の在り方について検討し、院内事故調査委員会運営ガイドライン [平成 21 年度総括報告書研究成果刊行物（5）] を作成した。

テーマ 3) ～ 5)、7) においては今後診療関連死の死亡原因を究明し再発防止に役立てる調査活動に従事できる人材を育成するための手法、カリキュラム等について検討した。

情報提供・交換のため、当研究班のホームページ (<http://kenkyu.umin.jp/>) を開設する（平成 21 年度総括報告書資料 1）とともに、中間報告会（公開講座）を主催した（平成 21 年度総括報告書資料 2）。

本研究に関連して、モデル事業での診療関連死事例及び他の事例を利用する場合は、調査の対象となる患者・遺族及び医療関係者への倫理面での配慮を行い、個人情報などが漏洩することのないよう厳重に留意した。アンケートなどを行う場合はその対象となる医師、調整看護師（仮称）などの医療従事者や医療機関、協力いただく遺族や調査対象の死亡された患者の個人情報については、個人情報保護法に準拠することとした。

研究分担者

山口 徹 (国家公務員共済組合連合会の門病院 院長)

研究協力者

池田 智明 (国立循環器病センター周産期治療部 部長)

池田 典昭 (九州大学大学院医学研究院法医学分野 教授)

池田 洋 (愛知医科大学病理学講座 教授)

伊藤 貴子 (東京大学大学院医学系研究科法医学教室、九州大学大学院医学研究院医療システム学教室)

後 信 (日本医療機能評価機構医療事故防止事業部、産科医療補償制度運営部部長)

大西 真 (東京大学医学部附属病院医療評価安全研修部 准教授)

加藤 良夫 (栄法律事務所 弁護士、南山大学大学院法務研究科 教授)

門屋久美子 (仙台青葉学院短期大学看護学科 准教授)

木下正一郎 (きのした法律事務所 弁護士)

楠本万里子 (日本看護協会 前 常任理事)

黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理診断科 教授)

児玉 安司 (三宅坂総合法律事務所 弁護士)

小林 美雪 (山梨県立大学看護学部基礎看護学 助教)

堺 常雄 (聖隷浜松病院 院長)

堺 秀人 (神奈川県病院事業庁 庁長)

佐々木久美子 (日本看護協会事業開発部 チーフマネージャー)

城山 英明 (東京大学大学院法学政治学研究科 教授)

居石 克夫 (福岡東医療センター 研究教育部長)

鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所 弁護士)

高木亜希子 (日本看護協会事業開発部)

高本 真一 (三井記念病院 院長)

武市 尚子 (千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教)

種田憲一郎 (国立保健医療科学院政策科学部安全科学室 室長)

手島 恵 (千葉大学大学院看護学研究科)

永井 裕之 (医療の良心を守る市民の会 代表)

永池 京子 (日本看護協会 常任理事)

長尾 能雅 (京都大学医学部附属病院医療安全管理室 室長/講師)

長崎 靖 (兵庫県健康福祉部健康局医務課 監察医務官)

中島 範宏 (東京女子医科大学医学部医療・病院管理学教室 助教)

野口 雅之 (筑波大学基礎医学系病理学 教授)

畑中 綾子 (東京大学公共政策大学院 特任研究員)

深山 正久 (東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野 教授)

福永 龍繁 (東京都監察医務院 院長)

堀 康司 (堀法律事務所 弁護士)

堀口 裕正 (東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学 特任助教)

本間 覚 (筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻循環器病態医学分野 准教授)

松本 博志 (札幌医科大学医学部法医学講座 教授)

的場 梁次 (大阪大学大学院医学系研究科法医学教室 教授)

真鍋 俊明 (京都大学医学部附属病院病理診断部 教授)

宮田 哲郎 (東京大学医学部附属病院血管外科 准教授)

矢作 直樹 (東京大学大学院医学系研究科救急医学講座 教授)

山内 春夫 (新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野 教授)

吉田 謙一 (東京大学大学院医学系研究科法医学講座 教授)

吉野 秀朗 (杏林大学医学部第二内科 教授)

A. 研究目的

医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。医療安全対策において、このような予期しない患者死亡の発生予防・再発防止は重要である。このためには、死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが重要である。しかし、現在、診療行為に関連して予期しない死亡が発生した場合に、専門的な観点からの真相究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う組織が存在しない。このような現状を打破するために、「医療安全調査委員会（仮称）」の設立が検討されている。

本研究は、医療関連死の死亡原因を究明し、再発防止に役立てる「医療安全調査委員会（仮称）」の設立に備え、診療関連死の調査を行う第三者機関としてのモデル事業をもとに、調査実施に必要な各種マニュアルを作成し、それに基づき調査を行う者の人材育成のための研修プログラムなどの確立を図ることを目的としている。特に事例の届け出基準や捜査機関への通知基準、死因究明の調査・評価の基準、受付から調査報告書の提出までの手順、解剖調査の手順、調整看護師（仮称）の役割・業務手順などの作成とそのための人材育成が喫緊の課題であり、本研究はこれらに正面から取り組むものである。併せて院内事故調査委員会の在り方についても検討する。

B. 研究方法

モデル事業において得られた知見を参考に、調査の方法、在り方などに関する各種マニュアルを作成し、それを実施する人材を育成する方法を検討する。人材育成に当たっては診療行為に関連した死亡の調査分析に従事するものの資質向上に当たっての課題を明確にし、育成のための基本項目を提言する。各種マニュアル類は実際にモデル事業などにおいて適用し、更なる改善を図ることで実践的なものとする。

これらの検討を効率的に実践するために、当研究班の研究協力者を下記の7つのグループ（平成20年度は1～6の6グループ）に分け、分担しながら並行して作業を進めることとした（研究メンバーについては平成21年度総括報告書表1参照）。このような体制で平成20年度に各種マニュアル類（2008年度版）を作成し、平成21年度に引き続き検証を

行い改善を図り、2009年度版を完成させる。院内事故調査委員会の在り方に関する検討を追加し、院内調査と医療安全調査委員会（仮称）の調査のシームレス化をはかる。各グループで人材育成への取り組みにも力を入れていく。

研究代表者木村哲と研究分担者山口徹は総てのグループに所属し、各研究協力者はそれぞれ複数のグループに所属するなど、グループ間の横の連携に留意する。グループ内の意見交換はグループ会議あるいはメイリングリストによるe-mail 交信で行う。全体の班会議の他に随時グループリーダー会議（全グループのリーダー、サブリーダーが一堂に会する）を開催し、グループ間の意見調整を行う。全体会議は各年度内に2回実施しコンセンサスを形成する。

研究グループ

- 1) 届け出など判断の標準化検討グループ
- 2) 事例受け付け対応マニュアル検討グループ
- 3) 解剖調査マニュアル検討グループ
- 4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ
- 5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討グループ
- 6) 遺族などの追跡調査グループ
- 7) 院内事故調査委員会の運営指針開発検討グループ（平成21年度のみ）

各グループの研究は以下のように実施する。

1) 届け出など判断の標準化検討グループ（責任担当者 山口・高本）

a. 医療機関からの届け出基準の検討

第三次試案における医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届け出範囲を基に、その判断基準について再検討するとともに、平成21年度には具体例について届け出るか否かのアンケート調査を行う。

b. 捜査機関への通知基準の検討

大綱案における、医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関への通知基準及びその判断基準について再検討する。平成21年度には具体例について通知するか否かのアンケート調査を行う。

a 及び b の検討に際しては、臨床専門家を中心としながら、解剖の専門家、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の地域代表、弁護士など法律の専門家、医療死亡事故の遺族などをメンバーに加

え、多様な視点から検討を行う。

2) 事例受け付け対応マニュアル検討グループ（責任担当者 矢作・種田）

平成 20 年度には医療安全調査委員会（仮称）の組織、事例の届け出に必要な項目の整理、事例受け付け体制、調査チーム編成など、届け出の受理から調査の実施までの手順をまとめ、「事例受付から調査開始までの手順マニュアル案（2008 年度版）」を作成する。平成 21 年度にはこれを改訂し 2009 年度版を作成する。

3) 解剖調査マニュアル検討グループ（責任担当者 深山・山内）

平成 20 年度の研究において「解剖調査実施マニュアル案（2008 年度版）」を作成する。平成 21 年度にはこれを改訂し 2009 年度版を作成するとともに、このマニュアルに沿って解剖を行う人材を育成する方法を検討する。

4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ（責任担当者 宮田・城山）

平成 20 年度の研究において「評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル案（2008 年度版）」を作成する。平成 21 年度には実際の事例で使用しながら、マニュアルとして精緻化、適正化を図る中で、全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用の確立を目指し、マニュアル 2009 年度版を完成させる。

5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討グループ（責任担当者 永池・佐々木）

平成 20 年度の研究において調整看護師（仮称）が果たすべき役割・機能を明らかにしたマニュアル案（2008 年度版）を作成し、平成 21 年度においてはこれを改訂し 2009 年度版を作成する。また、調整看護師（仮称）に求められる資質の明確化によって、調整看護師（仮称）を養成するプログラムを構築する。

6) 遺族などの追跡調査グループ（責任担当者 吉田）

モデル事業において評価結果報告会が行われた事例の遺族と申請医療機関の医療従事者及び医療安全管理者を対象としてアンケート調査を行い解析する。今後に向けた提言も行う。

倫理面での配慮として、研究者が遺族や医療機関の情報に直接接することのないよう、中央事務局が指定した事例について、地域事務局が調査対象者に調査票を送付する。調査依頼文中に本調査への協力

は完全に任意であること、調査票への回答は無記名方式で行われ、回答者の個人情報と回答内容が結びつくことはないことを明記する。

7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ（責任担当者 長尾）

既存の研究報告の確認のため、「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究：平成 20 年度研究報告書（研究代表者・木村哲）」、「院内事故調査会の運営指針の開発に関する研究：平成 20 年度総括・分担研究報告書（研究代表者・相馬孝博）」、「院内事故調査の手引き（財団法人生存科学研究所医療政策研究会編・上田裕一監修）」、「第 51 回人権擁護大会シンポジウム基調報告書：院内事故調査ガイドライン（第 2 分科会実行委員会策定・委員長加藤良夫）」などについて読み合わせを行い、これらの検証を基に、仮に医療安全調査委員会（仮称）が設立されたと想定した場合、医療安全調査委員会（仮称）と院内事故調査委員会とがどのように連動できるかという視点で検討を重ね、院内事故調査委員会の運営指針（2009 年度版）を策定する。

倫理面への配慮

本研究では、診療関連死の死因究明と再発防止策の提言のための調査の在り方、実施方法を検討し、そのための人材育成、教育の研修プログラムの骨格を策定するものであるが、本研究に関連して、モデル事業での診療関連死事例及び他の事例を利用する場合は、調査の対象となる患者・遺族及び医療関係者への倫理面での配慮を行い、個人情報などが漏洩することのないよう厳重に留意する。アンケートなどを行う場合はその対象となる医師、調整看護師（仮称）などの医療従事者や医療機関、協力いただく遺族や調査対象の死亡された患者の個人情報については、個人情報保護法に準拠することとする。

C. 研究結果

情報公開・提供活動では平成 21 年 5 月、当研究班のホームページ（<http://kenkyu.umin.jp/>）を開設し、平成 20 年度総括研究報告書、分担研究報告書、各種マニュアル（2008 年度版）などを掲載するとともに、中間報告会（公開講座）開催の記事を載せた（平成 21 年度総括研究報告書資料 1）。さらに、同年 6 月 21 日（日）、東京通信病院講堂において当班の中間報告会（公開講座）を開催した。この報告会では研究代表者 木村哲の司会のもと、研究分担者

山口徹、研究協力者の宮田哲郎、武市尚子、永井裕之らが講演した。100名余りの参加者とともに活発な議論が行われた（平成21年度総括研究報告書資料2）。

研究活動では研究代表者、研究分担者及び研究協力者は以下の7つのグループ（平成20年度は6グループ）に分かれ、分担しながら並行して検討を進めた。「研究結果」の詳細は各グループの「分担研究報告書」に記載した。また、第2グループから第5グループまでの4グループは、それぞれ2009年度版マニュアルなどを作成したので、それらを〔研究成果刊行物（1）～（4）〕として平成21年度総括研究報告書の巻末に付した。平成21年度から加わった第7グループは院内事故調査委員会運営ガイドライン（2009年度版）〔平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物（5）〕を作成した。

平成20年度、平成21年度とも研究班の全体会議とグループリーダー会議をそれぞれ年2回ずつ実施した。

各グループの研究結果の概略は以下の通りである

1) 届け出など判断の標準化検討グループ（責任担当者 山口・高本）

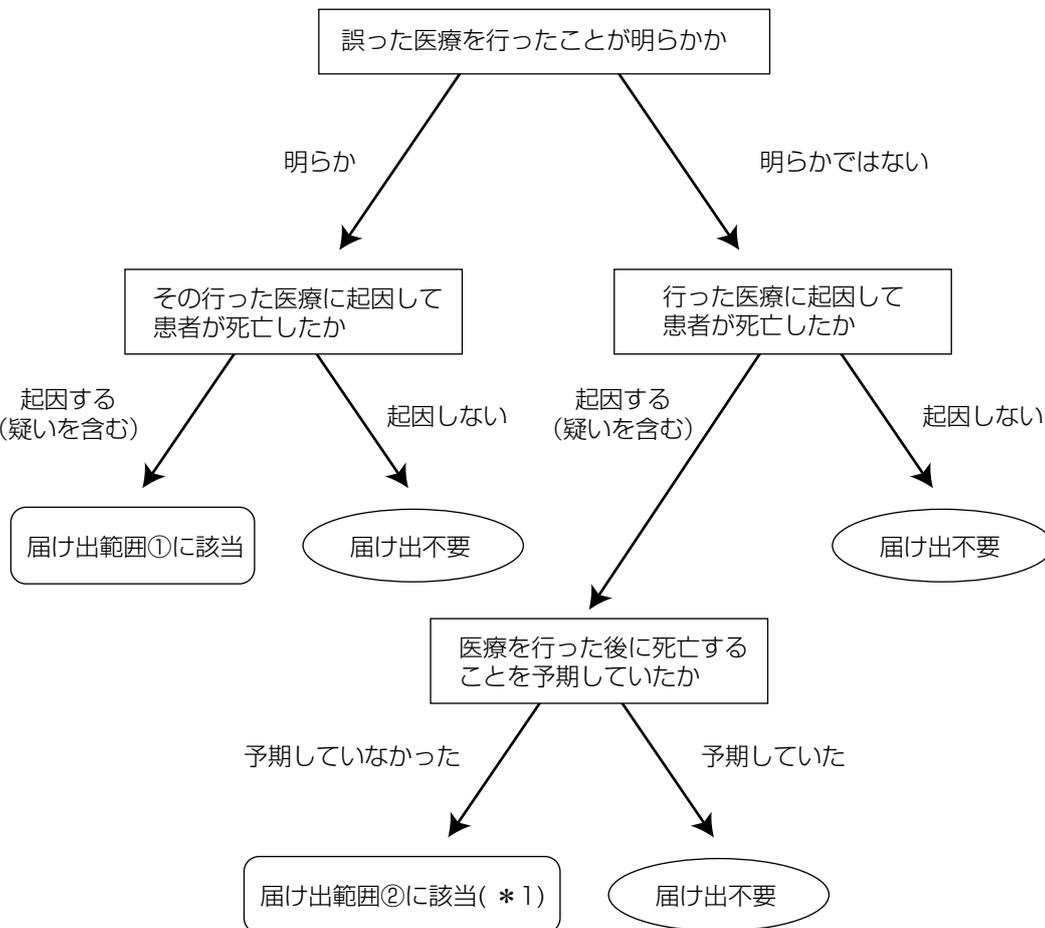
このグループで行った検討の詳細は第1グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 医療機関からの届け出

第三次試案及び大綱案においては、平成16年10月より実施されている医療事故情報収集など事業の届け出範囲を参考に、医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届け出範囲について、下記の通りとしている。

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

図1 届け出範囲（第三次試案）



*1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

- ②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届け出は要しない。
- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む）。
 - ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る）。

この届け出範囲を図示したのが、第三次試案に示された図1である。

平成20年度において検討の結果、平成20年度報告書に述べた通り、図1に代わるものとして図2のフローチャートを提唱した。

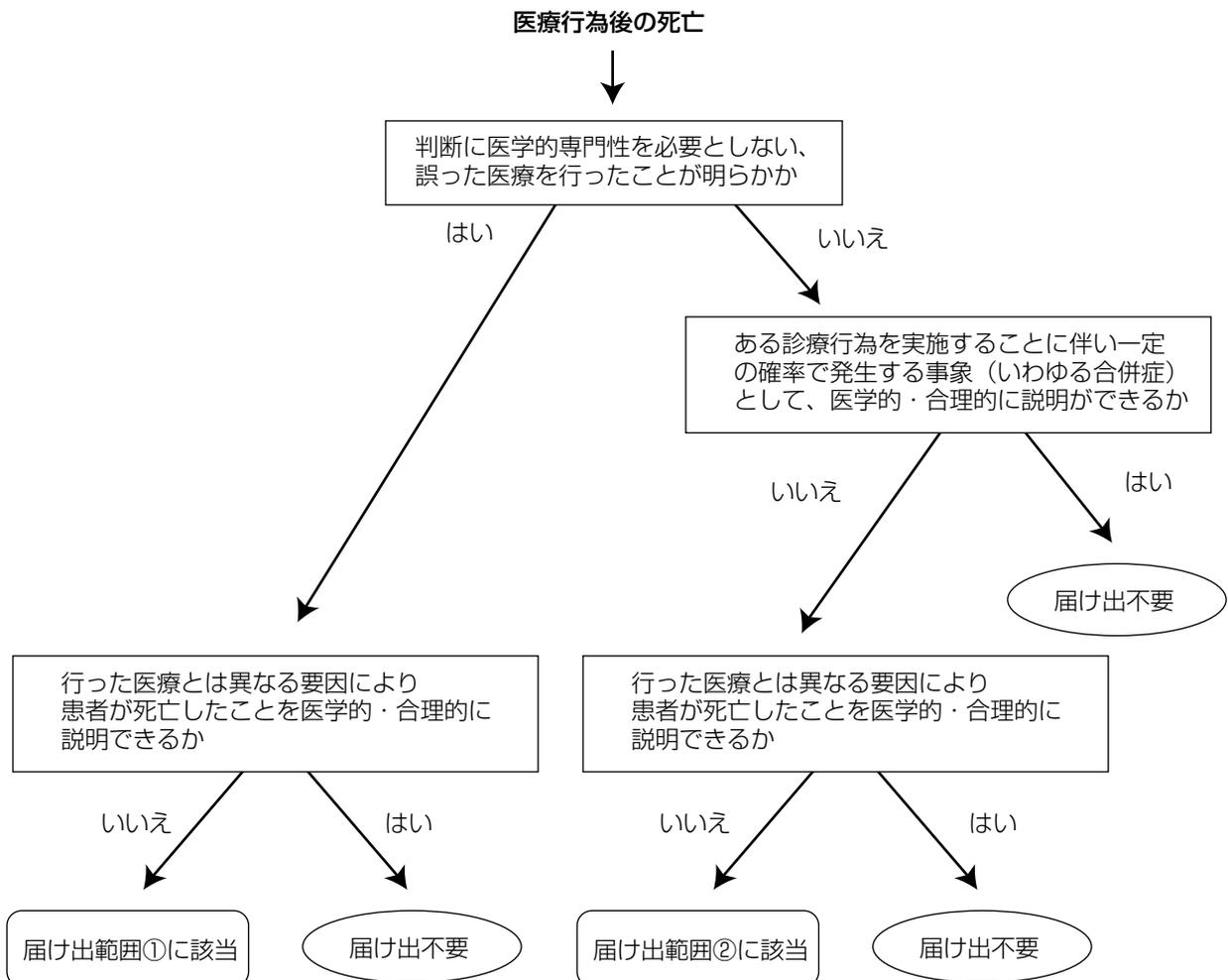
平成21年度には平成20年度に本研究グループで検討した、医療安全調査委員会（仮称）への届け出

基準及び医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関への通知範囲について、25の具体例を用いてアンケート調査を実施した。事例の説明は30～150字で示され、届け出あるいは通知の判断を求め、必要に応じてコメントの記載を求めた。また、平成20年度の班会議で意見の一致を見なかった「悪意によらない誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足や単純ミスなど）」も捜査機関への通知を行うべきかの判断について自由記載欄に意見を求めた。

アンケートに用いた事例については、平成19年度厚生労働科学特別研究「診療行為に関連した死亡に係る死因究明などのための調査のあり方に関する研究」（研究代表者：木村哲）の中で用いられた85事例の中から19事例を抽出し、また平成20年度本班で捜査機関への通知基準を議論した際に作成した6事例を追加した（事例の内容については第1グループの平成21年度分担研究報告書資料1を参照）。

アンケート対象は日本内科学会及び日本外科学

図2：届け出範囲（第1グループ案2008年度版）



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

会の評議員、モデル事業への依頼病院の院内事故調査責任者及び医療安全管理者、モデル事業の地域事務局長の代表、総合調整医師及び調整看護師、医療事故に関わりのある法律関係者（ほとんどは患者側弁護士）、患者団体関係者で、計 1,104 通を送付した。回答は 297 通（26.9%）から得られた。

回答全体では、届け出についての 25 事例のうち 8 割以上の回答者が「届け出必要」「届け出不要」で判断が一致したのは 10 事例（40%）あったが、その 10 事例においても届け出のフローチャート上のどの理由に該当するか判断はさらにばらつきが見られた。一方、届け出該当事例か否かについて回答一致率が 6 割～4 割と回答者による判断が大きく分かれたのは 25 事例のうち 7 事例（28%）であった。医師からの回答が多いので、この結果は医師のみの結果ともほぼ一致した。

医師のみの 244 回答では、25 事例のうち 8 割以上の回答者が届け出該当事例か否かについて判断が一致したのは 10 事例（40%）で、「届け出必要」との判断が 5 事例で、「届け出不要」の判断が 5 事例であった。

一方、届け出該当事例か否かについての回答一致率が 6 割～4 割で、回答者による判断が大きく分かれたのは 7 事例（28%）であった。この 7 事例のうち 5 事例は処置や手術に関する合併症（もしくは合併症が疑われる事例）と考えられる事例であったが、「ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）」か、死因不詳とするか、あるいは医療過誤の疑いがあるとするか、で判断が分かれた。

モデル事業依頼病院の関係者からの 84 回答では、回答一致率 8 割以上の事例と回答一致率 6 割～4 割の事例の割合はそれぞれ 9 事例、6 事例で、医師全体の判断傾向とほぼ同様であった。

患者側弁護を主に担当する弁護士を主とする法律関係者からの 13 回答では、回答一致率 8 割以上は 11 事例（44%）あり、「届け出必要」との判断が 10 事例、「届け出不要」の判断は 1 事例で、医師のみ群より「届け出必要」の判断が多く、「届け出不要」の判断は少なかった。その 11 事例において、7 事例では 8 割以上がフローチャート上の判断理由においても一致した。しかし、8 割以上回答が一致した 11 事例中、医師のみ群とその判断内容が一致したのは 5 事例のみで、1 事例を除いて過誤と考え「届け出必要」との判断であった。

b. 捜査機関への通知

大綱案において、地方委員会は、次の場合には、

捜査機関へ通知することとされている。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合
注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所などの規模や設備、地理的環境、医師などの専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点などを勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。
- ③ 当該医療事故などに係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合
注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死などを繰り返し発生させた場合をいう。

これについて、平成 20 年度において種々検討した結果「②標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合」については、標準からの逸脱度を判断する基準を設けることは極めて困難であることから、医学的な判断を行う医療安全調査委員会（仮称）としてはむしろ

故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

即ち、医の倫理の視点も考慮して、悪質度の高さを判断の基準とし、標準的な善意の医療行為からどれだけ逸脱したかで判断すべきとの提案がなされた。今年度はこの改訂通知基準を用いた場合、どの程度判断が標準化できるかを「届け出基準」のアンケート調査と同じ事例で調査した。

回答全体では、通知についての 25 事例のうち 8 割以上の回答者が「通知不要」で判断が一致したのは 18 事例（72%）で、「通知必要」で判断が 8 割以上一致した事例はなかった。残る 7 事例のうち、6 割以上が通知に該当すると判断したのは 2 事例であった。

医師のみでは、8 割以上の回答者が「通知不要」で判断が一致したのは 18 事例（72%）あり、また「通知必要」で 8 割以上の判断が一致した事例はなかつ

た。6割以上の医師が通知に該当すると判断した2事例は塩化カリウム静注事例、抗癌薬の過量投与事例（事例16）で、いずれも無謀な医療と判断された。

モデル事業依頼病院の関係者では、6割以上の医師が通知に該当すると判断した事例は抗癌薬の過量投与事例のみで、4事例は4割以上が通知に該当すると判断したが、全体より「通知必要」の判断は少ない傾向であった。

法律関係者での判断の一致率は医師群と大きく異なり、回答者間のばらつきが少なかった。8割以上の回答者が「通知不要」の判断で一致したのは22事例（88%）あり、また「通知必要」で8割以上の判断が一致したのは1事例で、それは抗癌薬の過量投与事例であった。「通知不要」の判断が多かったが比較的意見が分かれたのは2事例のみであった。

医師と法律関係者で大きく判断傾向が異なったのは、アナフィラキシーショック既往の確認漏れ事例、食道挿管事例、ペースメーカー植え込み患者へのMRI検査事例、低血糖患者へのインスリン投与事例の4事例で、医師では31～56%が「通知必要」と判断したが、法律関係者での「通知必要」との判断は0～17%に過ぎなかった。

2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル検討グループ（責任担当者 矢作・種田）

平成20年度において、事例発生の第一報があった時からの受け入れ手順を検討し、「事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008年度版）」としてまとめた。

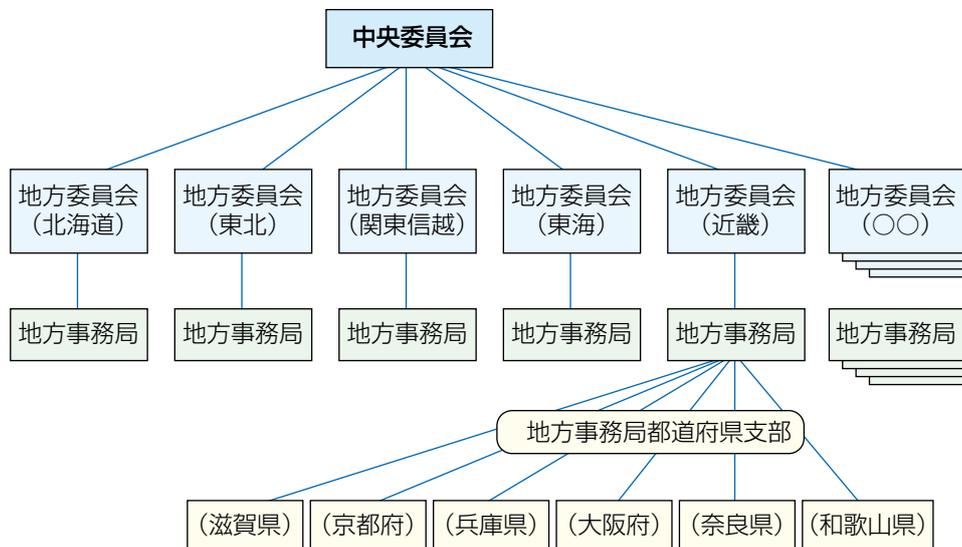
組織としては図3のように中央委員会の下に地方委員会と地方事務局を置き、その下に地方事務局都道府県支部を置く形が提案された。（図3）

平成21年度は、事例発生の第一報があった時からの受け入れ手順を検討し、2008年度版マニュアル案を原案として、昨年度課題とされた事項や、他グループから指摘された意見などについて当グループ内で検討を重ねた。その結果を「事例受付から調査開始までの手順マニュアル（2009年度版）」[平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物（1）]としてまとめた。

平成20年度版との主な変更点は下記の点である。

- 調査チームメンバーの選定について、医療者だけでなく、弁護士や医療を受ける立場を代表する者についても、当該事例の当事者は選定しないこととする。
- 平成20年度版では、解剖の必要性を医療安全調査委員会（仮称）が判断し、解剖の必要性がない、あるいは、解剖の同意の得られない場合は解剖を実施せずに調査することとしていた。この点について、解剖を実施しないで死因を究明することは困難であることから原則解剖を調査の要件とした。
- 遺族から解剖の同意が得られなかった事例については、地域の医療安全支援センターを紹介することとした。
- 解剖の同意が得られなかったために「医療安全支援センター」に紹介した事例は、再発予防の観点から既存の医療事故情報収集事業への報告を促すこととした。

図3：組織のイメージ図（近畿地方を例にとって）



- 遺族経由の届け出は、例えば医療事故の発生から一定程度経過した事例については受け付けないこととした。具体的な期間については、2週間程度から1年程度まで幅広い意見があった。このため、具体的期間をマニュアルで明示しないこととしたが、この点については引き続き議論が必要である。

遺族から解剖の同意が得られなかった事例の取り扱いについては、第三次試案・大綱案において、解剖同意が得られなかった事例をどのように調査することとなるのかについて規定がなされていない。このため、第2グループ内でも、様々な立場から多様な意見が出された。医療安全調査委員会（仮称）を国の組織として立ち上げる際には、この点について十分な議論と決定が必要である。

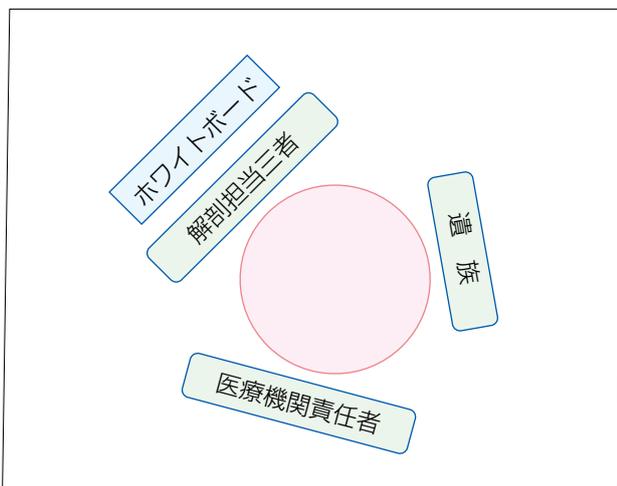
3) 解剖調査マニュアル検討グループ（責任担当者 深山・山内）

平成20年度においては先行研究において作成された「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」(ver.3)をもとに、モデル事業解剖担当医を対象に2回のアンケート調査を行い、改訂作業を行った。その結果、改訂、作成した解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂 ver6.2、Q & A 案 ver3をもとに、「解剖調査実施マニュアル（2008年度版）」作成した。

平成21年度ではこの「解剖調査実施マニュアル案（2008年度版）」をもとに、「解剖調査実施マニュアル（2009年度版）」[平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物（2）]の作成を行った。平成21年度には更に、このマニュアルにおいて、とくに欠けていると考えられた「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」の二点について第3グループ内で案を作成した（平成21年度分担研究報告書参照）。

（図4）

図4 解剖調査結果説明時の一例



また、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」の概略を策定した（平成21年度分担研究報告書参照）。今後、マニュアルの周知を行うとともに、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」を具体化していく必要がある。

4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ（責任担当者 宮田・城山）

平成20年度には先行研究で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（以下マニュアル案第1版）を実際の事例に当てはめながら、マニュアルの精緻化、適正化を図り、マニュアル案第2版（2008年版）を作成した作成にあたって、マニュアル案第1版の実地検証研究により、既に提出されている評価結果報告書について査読意見を求めた。これらの意見をまとめると以下ようになる。

- 読みやすいように、文字の大きさ、字体など読みやすさに配慮した体裁をサンプルで示す。
- 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する。
 - 医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする。
マニュアル案第1版では医療者の啓蒙に重点をおいたマニュアルとなっていたので、患者遺族の疑問にも対応できるように配慮したマニュアルであってもよいとの意見があった。
 - 記載例示を増やす、あるいは記載の具体的な表現を呈示する。
 - 言葉の使い方をもう少し詳しくする。
 - 医療行為の適切性を表現する言葉をまとめる。
 - 医学用語をできるだけ分かりやすくするガイドラインを示す。

また、マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究としてグループの法律関係者のメンバーを中心としてマニュアル案で用いられている用語・表現の仕方に関して法的立場から、以下の意見が出された。

- 透明性、公正性を保つという、法律家が参加することの意義を明示する。
- 報告書の位置付けを明示する。
医療機関に不利な結果となったとしても、評価結果報告書を公開することで患者との相互理解が進み、紛争解決に役立つ旨を明記する。
- 不作為型に対しても評価を行う事を明示する。
- 再発防止への提言に、将来に向けての問題提起を行う事を明示する。
- 用語を統一する。また、他の意味に解釈され得

る用語使用を避ける。

vi) 標準的医療の定義が不明確なため、「適切さ」の判断基準がはっきりしない。

上記の検証研究の結果を踏まえ、マニュアル第1版を改訂し、第2版（2008年度版）を作成した。

平成21年度にはこの2008年度版を実際のモデル事業による調査結果報告書の査読作業を通じて、差読者の意見を求めた。これらの意見の主だったものをまとめると以下のようになる。

1) 読みやすいように、文字の大きさ、字体など読みやすさに配慮した体裁をサンプルで示す。

2) 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する。

3) 記載例示を増やす。

4) 報告書概要記載マニュアルを作成する。

これらの意見を基に、更なる精緻化、適正化を図り2009年度版に反映させた〔平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物（3）〕。

併せて事例評価者をいかに育成するかについても検討した。評価者育成に関しては、査読結果を現場の評価者にフィードバックして、それに対する意見を聞くことで、育成のための方向を探ることができた。評価方法の講習に加え、実際の評価結果を査読しあうシステムを構築することが必要であると思われる。

5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討グループ（責任担当者 永池・佐々木）

平成20年度には先行研究を参考に「調整看護師（仮称）業務マニュアル（2008年度版）」を作成した。その要点は次の通りである。

a. 調整看護師（仮称）に必要な役割と機能、資質の明確化

i) 調整看護師の役割と機能

明らかとなった調整看護師の役割とは、(1) 医療機関・団体、関係職種との調整、(2) 遺族との調整、(3) 医療機関や会合担当医・評価委員と遺族調整であった。危機的狀態にある患者・家族のケア経験がある看護師へのインタビュー結果を参考に、「調整」の対象者を視点とする役割に加えて、調整内容をも配慮することで専門性を発揮した調整看護師の役割と機能を明確にし、本来業務を再整理する際の判断基準として活用した。

新たに導き出された調整看護師の役割とは、1) プロセスの進捗管理、2) 調査委員会運営のための情報管理、3) 関係者の支援（施設、遺族、評価委員会関係者）、4) 医療安全対策の推進であった。

ii) 調整看護師に必要な資質

死因究明の制度において調整機能を発揮する調整看護師には、いくつかの資質が必要となる。この研究活動から導き出された資質とは、(1) 医療安全対策の推進活動に必要な資質、(2) 医療安全調査委員会（仮称）の企画・運営に求められる資質、(3) コンフリクトを抱えた対象者を理解した調整機能に求められる資質である。

b. 調整看護師の実態把握と業務の再整理および「大綱案」との照合

先行研究のマニュアル案に示された調整看護師の役割と具体的な業務内容および業務手順を参考に、相談・受け付けから評価結果説明会の段階まで、時系列的に調整看護師が関与する1つのケースの開始から終了までのプロセス・フローを基軸として業務を再整理し、また、必ずしも調整看護師が実施すべき内容ではないと考えられた業務を抽出し、マニュアル案2008年度版では、「看護師業務」と「事務職業務」とに区分することで事務職の業務を明確に示した。

平成21年度には「調整看護師（仮称）業務マニュアル案（2008年度版）の精緻化を行い、2009年度版を作成した〔平成21年度総括報告書研究成果刊行物（4）〕。

最終年となる2009年度においては、調整看護師（仮称）の人材育成の観点から、調整看護師（仮称）として必要な資質を備えうる具体的な養成研修プログラムの提案に向けて、具体的な教育内容・時間数などを検討した。調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）は、類似する業務を担う者の既存の養成研修などを参考に、調整看護師（仮称）としての業務実践に必要な知識習得（演習含む）による実践能力の養成や、医療安全管理者研修などとの同格の位置づけとキャリア形成の一環となるインセンティブの重要性を考慮し作成した。既存のプログラムには、看護管理、医療安全に関する内容が多く含まれており、看護職として看護管理の実践にも通じるものとなっていたためそれらをプログラムへ反映した。この点からも現在厚生労働省や日本看護協会などで実施されている看護管理者研修や、医療安全管理者研修などと同格の位置付けの研修とすることが妥当であると考えられる。また、研修の位置付けにとどまらず調整看護師（仮称）の業務についても、看護職のキャリア形成の一環として位置づけられるようなインセンティブが必要になると考える。

これらのことから調整看護師（仮称）養成研修プログラム作成においては、以下の3点を考慮して具体的な内容について検討を進めた。

1) 研修は、知識の習得とともに、演習による実

実践能力の養成をめざす。

2) 医療安全管理者研修及び看護管理者研修と同格の位置づけをめざす。

3) 看護師のキャリア形成の一環として位置づけられるインセンティブが必要である。

本研究において使用している「調整看護師（仮称）」の名称については、名称から判断すると、何らかの調整業務に当たる看護師であることが理解できる。しかしながら、何に対する調整であるかが不明であることや、魅力ある名称の必要性の観点から名称の検討を行った。その結果、死因究明、医療安全、活動、調査、調整などを組み合わせると、医療安全調査調整看護師（仮称）や死因究明活動看護師などが考えられたが、適切な名称を見つけるまでには至らなかった。

6) 遺族などの追跡調査グループ（責任担当者 吉田）

平成 20 年度には次のような検討を行った。

a. 遺族調査

24 例中 10 名から回答があり（回収率 41%）、そのうち 3 名に対し電話によるヒアリングを行い次の項目について回答を得た。

- i) 治療を受けた医療機関への印象
- ii) モデル事業申請に至る経緯など
- iii) 運営上の問題点
- iv) 評価結果報告について
- v) モデル事業後の医療への信頼の変化等

b. 申請医療機関調査

24 事例中、医療従事者 6 名（回収率 25%）、医療安全管理者 8 名（回収率 33.3%）から回答を得た。

- i) モデル事業に期待する役割と満足できた点
- ii) モデル事業利用時の不安

平成 21 年度の調査対象は、評価結果報告会終了後の 15 事例の遺族、依頼医療機関の医療従事者及び医療安全管理者であるが、この報告書では過去 3 回の調査結果を加えた計 4 回の全調査期間の結果を集大成し記載した。尚、前半の 2 年間の調査は、「医療関連死の調査分析に係る研究」班（研究代表者 山口徹）で行なった。

1) 遺族調査

4 回分 71 事例に送付し、28 名から回答を得た（回収率 39%）。平成 21 年度は 15 事例中 6 名から回答があった（回収率 33%）。

生前の治療に関する説明や対応については、「よい」2 名（7.1%）、「まあまあよい」3 名（10.7%）、「あまりよくない」10 名（35.7%）、「悪い」9 名（32.1%）であった。治療については、「不満」16 名（57.1%）と「少し不満」4 名（14.3%）を合わせて 7 割を超えた。死亡については、「全く予期していなかった」

22 名（78.6%）が、「予期していた」2 名（7.1%）、「少し予期していた」1 名（3.6%）、「あまり予期していなかった」1 名（3.6%）を上回っていた。また、調査前の段階で医療ミスを「疑っていた」18 名（64.3%）、「少し疑っていた」7 名（25.0%）が、疑っていなかった 1 名（3.6%）を上回っていた。死亡後調査前の段階での死因に関する説明については、医療機関から、「十分な説明を受けた」は 1 名（3.6%）のみで、「一応説明を受けた」12 名（42.9%）、「ほとんど説明を受けていない」12 名（42.9%）であった。

モデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、「公平そう」（11 名、39.3%）、「より詳しく教えてもらえそう」（9 名、32.1%）、「臨床専門家の意見を聞ける」（6 名、21.4%）、「勧められた（4 名、14.3%）」（複数回答）などであった。

運営上の問題点として、最も多く指摘されたことは、当初説明された期間より評価結果報告がかなり遅れた点であった。予告した期限を過ぎる場合は、特に進捗状況を報告するなどの配慮が必要である。他方、調整看護師が親切であったこと、何度も連絡してくれたことについてはよい印象として挙げられていた。

説明を受けた医療行為と死亡との関連についての評価結果報告については、「十分納得した」（2 名、7.1%）と「一応納得した」（11 名、39.3%）を合わせた数と、「あまり納得していない（7 名、25.0%）」、「全く納得していない（6 名、21.4%）」を合わせた数がほぼ同じであった。モデル事業の調査の労力を考えると、やや不満の残る内容であった。しかし、「参加してよかった」（15 名、53.6%）と「どちらかというに参加してよかった」（7 名、25.0%）を合わせると、78.6%が「調査してよかった」と感じていた。その理由として、「医療行為と死亡の関連がわかった」（14 名、50.0%）、「死因がわかった」（11 名、39.3%）、「死者のために最善をつくした」（10 名、35.7%）などが挙げられた。

2) 依頼医療機関調査

医療従事者調査では 4 年間の期間中、合計 77 部を配布し 34 部を回収した（回収率 44.2%）。

医療安全管理者調査では、全期間中、合計 77 部を配布し 36 部を回収した（回収率 46.8%）。

総括調査では、全期間中に評価結果の説明を終えた 76 の医療機関の医療安全担当者に対して、新たに調査表を配布し、29 部の調査票を回収した（回収率 38.2%）。

モデル事業に調査を依頼した契機について、医療従事者調査においては、「医療機関の管理者からの指示」13 名（38.2%）、「患者の遺族からの要請」

12名(35.3%)、「医療安全管理者からの指示」10名(29.4%)、「自分の意思」と「他の医療従事者からの助言」が各々8名(23.5%)と様々であった。医療安全管理者調査においては、医療安全管理者にモデル事業に関して相談したのは、主治医(16名、44.4%)、診療科責任者(13名、36.1%)、医療機関管理者(8名、22.2%)が多かった。

モデル事業に期待した内容としては、医療従事者調査では、多い順に、「公平な調査」30人(88.2%)、「専門的な死因究明」25人(73.5%)、「専門的な医療評価」23人(67.6%)であった(複数回答可能)。この傾向に、年度による差を認めなかった。医療安全管理者調査では、多い順に、「専門的な医療評価」30人(83.3%)、「専門的な死因究明」29人(80.6%)、「公平な調査」28人(77.8%)、「遺族への情報開示」21人(61.8%)、「評価を事故予防へ利用」19人(52.8%)であった(複数回答可能)。この傾向に、年度による差を認めなかった。

医療従事者調査における、モデル事業への届け出時に抱く不安要因では、「解剖しても必ずしも死因がわからない」19名(55.9%)、「患者ご遺族との溝がより深まるかもしれない」14名(41.2%)、「裁判になった場合、不利な情報になるかもしれない」13名(38.2%)、「モデル事業の有効性が理解できない」12名(35.3%)、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」12名(35.3%)という回答が多かった。

医療安全管理者調査における不安要因では、「解剖しても必ずしも死因はわからない」20名(55.6%)、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」17名(47.2%)、「裁判になった場合、不利な情報になるかもしれない」11名(30.6%)という回答が多かった。

モデル事業の調査に対する満足度に関しては、医療従事者調査では「参加してよかったと思う」16名(47.1%)と「どちらかというに参加してよかったと思う」12名(35.3%)を加えると、82.4%であった。「どちらかというに参加しなければよかったと思う」が4名(11.8%)、「参加しなければよかったと思う」が2名(5.9%)であった。医療安全管理者調査では、「参加してよかったと思う」20名(55.6%)と「どちらかというに参加してよかったと思う」14名(38.9%)を加えると、94.5%に達した。「どちらかというに参加しなければよかったと思う」が1名(2.8%)、「参加しなければよかったと思う」が0名(0%)であった。

モデル事業の評価に対する納得度については、医療従事者調査では「納得できた」15名(44.1%)、「どちらかというとなんげか納得できた」12名(35.3%)を合わ

せると、79.4%であった。「どちらかというとなんげか納得できなかった」3名(8.8%)と「納得できなかった」1名(2.9%)を合わせても、1割程度であった。医療安全管理者調査では、「納得できた」20名(55.6%)と「どちらかというとなんげか納得できた」14名(38.9%)を加えると、94.5%であった。「どちらかというとなんげか納得できなかった」2名(5.6%)、「納得できなかった」0名(0%)は極めて少なかった。各年度調査の集計とも、そして、医療従事者、医療安全管理者とも、モデル事業の評価結果に対する納得度は極めて高かった。これは、調査以前の不安要因の多さと対照的である。

モデル事業の評価結果と医療安全(医療安全管理者調査及び総括調査)に関しては、総括調査では、評価結果が医療安全に「大変役立った」(8名、27.6%)、「どちらかというとなんげか役立った」(15名、51.7%)を合わせると、79.3%であった。「どちらかというとなんげか役立たなかった」(4名、13.8%)、「全く役立たなかった」(1名、3.4%)は少なかった。また、多くの医療機関で医療安全推進のための取り組みが行われていた。

警察の関与の必要な診療関連死(総括調査)に関し、厚生労働省が大綱案に、事故調査機関から警察に通告する対象が示された際、医療従事者から反発の声があがった。そこで、総括調査の中で、医療安全管理者に「警察が関与してよい事例」について(複数回答可能な)選択式で聞いた。その結果、「医療関係者の故意による事故・死亡が疑われる事例」(26名、89.7%)、「診療行為に先立つ交通・転落・労災・虐待などの事故が関与した可能性がある事例」(23名、79.3%)、「標準的な医療から著しく逸脱した事例」(17名、58.6%)、「医療関係者に隠ぺい、虚言、ハラスメントなどの倫理的問題がある事例」(13名、44.8%)が多く選ばれた。一方、「遺族が警察の関与を主張する事例」(11名、37.9%)が、「診療行為に関する警察の関与は全面的になくすべきである」(7名、24.1%)を上回っていた。

7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ(責任担当者 長尾)

このグループは平成21年度より「診療に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」(研究代表者木村哲)班内に、「院内事故調査委員会の運営指針開発検討グループ」として新たに組織され、立場の異なる専門家による多角的議論を行った。

この第7グループでは医療安全調査委員会(仮称)が設立されたと仮定した場合における、医療事故に対応する医療安全調査委員会(仮称)と院内事故調

査委員会との関係性を視覚化した（平成 21 年度総括研究報告書図 1 参照）。さらに、院内事故調査委員会の区分、意義、社会的な位置づけ、医療安全調査委員会（仮称）との関係、関連学会との関係、具体的な運営指針などを含む「院内事故調査委員会運営ガイドライン」[研究成果刊行物（5）]を策定した。

当研究が直面したのは“院内事故調査”という業務、あるいはその解釈が、各医療関係者によってまちまちであるという現状である。これは医療機関においてすでに院内調査のための大小さまざまな取り組みが導入されていることの現れともいえるが、その全てで均一な公正性や第三者性、調査精度、機動性が確保されているわけではない。これらの多様な業務を一括して“院内事故調査委員会”と総称することは誤解を招くことが予想され、まずは一定の区分が必要と考えた。

そこで当グループでは、院内事故調査を 1. 比較的第三者性の担保された外部委員参加型院内特別事故調査と、2. 第三者性は劣るが機動性に勝る医療機関内の既存の調査体制による調査と、大きく 2 タイプに分類して提示することを試みた。さらに、これらの院内事故調査業務と第三者調査機関である医療安全調査委員会（仮称）とを結びつけて示すことで、従来から課題となっていた、医療事故調査の客観性の担保と自浄性の促進の両立をコンセプトとするモデルを提案することを可能とした（平成 21 年度総括研究報告書図 1）。

D. 考 察

中立的第三者機関としての医療安全調査委員会（仮称）では、診療関連死の原因究明と再発防止策の提言などがなされることとなっている。その円滑な運営のためには調査などに関わるマニュアルを作成するとともに、それに基づいた調査などを行うことのできる人材を育成するための研修プログラムや遺族の心理などに配慮した適切な対応が行える人材を育成するための研修プログラムの開発が必須である。本研究はそうしたマニュアル類を作成し、その実践に必要な人材の研修プログラムの基本骨格を提案するものである。

本研究の成果により、医療安全調査委員会（仮称）や院内事故調査委員会での死因究明や再発防止策の提言に向けた作業が円滑に進められることとなり、そのための人材の育成が可能となり資質が向上するものと期待される。もって国民にとって安全・安心な医療の確保や不幸な診療関連死の防止などに寄与することにより、国民の満足と保健衛生の向

上がもたらされる。

医療安全調査委員会（仮称）への届け出基準について、平成 20 年度の研究班で大綱案の届け出基準をより適切に判断し易いような新しいフローチャートを提案したが、平成 21 年度のアンケート調査の結果は、フローチャートだけでは医療者の判断を一致させることができないこと、同じ事例、同じ表現でも医療機関者における判断を広く一致させることが困難であること、また届け出基準の定義をさらに精緻化するだけでは判断の統一に役立つと認めにくいこと、を示したと考えられる。届け出判断については、各医療機関において、医療事故における死因究明、再発防止という医療安全調査委員会（仮称）の設立趣旨に添った真摯な判断に委ねるという前提が必要であり、新制度の制度設計に当たってはこの趣旨を周知徹底することが必要と考えられた。

捜査機関への通知範囲については、届け出基準より全体の判断の一致率は高かった。さらに、法律関係者の間では医師群より「通知不要」、「通知必要」の一致率が高かった。80%以上の回答者が「通知不要」と判断した事例の割合は、法律関係者で 25 事例中 23 事例（92%）あったが、医師群では 18 事例（72%）に留まった。

何故医療者においてより広い範囲で捜査機関への通知が必要と判断されたのか、いくつかの原因が考えられる。平成 20 年度の検討では、悪意によらない誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足など）やシステムエラーに基づく誤った医療行為については、再教育やシステム改善の指導など行政処分に対応することとし、捜査機関への通知範囲に含めないことが妥当との意見でほぼ一致した。しかし、これらの回答者がこれらの事例を行政処分ではなく、業務上過失致死罪の疑いがある犯罪者として処罰されることもやむを得ない、「故意に近い悪質な医療行為」と判断しての選択であったかは疑問の余地がある。この点について、「通知必要」に該当すると回答した医師の自由記載コメントの中にも、「悪質な医療行為ではない事例については、当該医師への（行政）処分が明確になっていれば捜査機関への通知は不要」、「医療者であれば当然知っているべき基礎的知識の欠如や不注意・思いこみなどの単純ミスで患者が死亡した場合、悪意がないことは明白であり再教育とシステムエラーを減らすための改善命令などの行政処分に対応すべき」、「初回は行政処分、第三者機関での教育的処分とし、繰り返すときは通知することがありうるというやり方の方が生産的」などの意見が見られる。従って、今回の医療者の「通知必要」の判定の多さは「医

療者として何らかの対応が必要」との判断の結果と思われる。医療界には、容易に捜査機関へ通知されることへの懸念があるが、法律関係者による「通知必要」の判定が限定的なものであったことを考えれば、その懸念も正鵠を得たものと言えないのではなかろうか。

第6グループによるモデル事業に係わるアンケート調査では、調査開始前には、医療従事者の懸念は大きい、モデル事業経験者の多くは杞憂であることを知っている。今後、特に、医療安全管理者に対して、モデル事業や事故調査委員会のPRを徹底し、不安を取り除く必要がある。そのため、今後、モデル事業の参加者の経験を、具体的かつ積極的に伝える必要がある。

調査解剖については新制度が検討中であるため実施体制に関する課題は残っているが、モデル事業における解剖調査の実際を反映した「解剖調査実施マニュアル（2009年度版）」及び「死体検案書の書き方」や「解剖終了時の説明」などを作成することができたので、これを今後の事例に活用し、一般医療機関での解剖担当医が使いやすいマニュアルに改訂していく必要がある。

平成21年度に改訂されたマニュアル案「評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル案（2009年度版）」は評価視点、評価基準、表現用語、臨床経過の具体的な評価手順、システムエラーとしての評価などこれまでの問題点への対処法をより分かり易くできたと思われる。このマニュアルを利用しつつ、調査結果報告書などを査読し合うことで人材育成にも活用できる。

調整看護師（仮称）の役割・機能の詳細をさらに明確にできた。調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）ができたことは、今後に向けた大きな前進である。医療安全調査委員会（仮称）における調整看護師（仮称）の人員確保と配置、さらには調整看護師（仮称）のキャリア形成やネットワーク作り、グリーフケアなどに貢献するものである。

遺族と医療機関の回答及びヒアリング内容の比較から、両者の認識の違いとして、①医療従事者の認識より遺族の診療中の説明に対する満足度は低いこと、②モデル事業参加後の両者の関係は医療機関が改善したと考えているのに対し遺族は改善していないと考えている傾向にあること、③評価結果の説明について遺族と医療従事者の間で理解した内容が異なっている場合があることなどが明らかとなり、今後の課題と考えられた。遺族は評価結果が有効に活用されると期待している。モデル事業や、設立が検討されている医療安全調査委員会（仮称）の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防

止であることに鑑み、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を考えることが必要である。一方において、その後医療機関で行った取り組みが遺族に全く知らされていないことは医療の信頼確保の点からは改善を要すると考えられた。

診療関連死の死因・原因究明には当該医療機関の積極的協力が不可欠であるが、当該施設の院内事故調査委員会に依存した調査体制では中立性に疑問が残る。医療安全調査委員会（仮称）と連携して調査する場合でも、一口に院内事故調査委員会と言っても多様な形態、多様なレベルのものがあることを認識し評価したうえで、連携形態を決めてゆく必要がある。この点を綿密に議論し「院内事故調査委員会運営ガイドライン」[平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物（5）]が出来上がった点は、今後裨益するものである。

E. 結 論

平成20年度には6グループ、平成21年度には7グループに分かれそれぞれの課題を並行して検討し、当初の計画通り次の成果を得た。

- 1) 医療安全調査委員会（仮称）への届け出基準及び調査委員会から捜査機関への通知基準を作成した。それに基づき、事例に対する判断を学会評議員、弁護士などを対象に調査した。医師の間で判断が分かれる事例が多く、今後の検討課題となった。
- 2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル2008年度版および2009年度版を作成した。
- 3) 解剖調査実施マニュアル2008年度版および2009年度版、「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」、「人材育成のための教育プログラム（案）」を作成した。
- 4) 評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル2008年度版および2009年度版を作成した。
- 5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル2008年度版および2009年度版、「調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）」を作成した。
- 6) モデル事業参加医療機関及び患者遺族に対するアンケート調査の結果をまとめるとともに、医療安全調査の在り方についての提言を行った。
- 7) 医療安全調査委員会（仮称）と院内事故調査委員会の相互関係を明確にし、「院内事故調査委員会運営ガイドライン」を作成した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 木村哲；医療の安全を想う．通信医学 60（2）：65-67、2008
- 2) 木村哲；診療関連死の原因究明と事故防止－中立的第三者機関の設立に向けて－．臨床と研究 86（4）：青ページ 7-8、2009

2. 学会発表

- 1) 木村哲；診療関連死「医療安全調査委員会（仮称）」のゆくえ．日本医療マネジメント学会第10回東京支部学術集会、2010.2.27（東京）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

a. 論文

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

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

b. 研究成果刊行物

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

医療の安全を想う

東京通信病院病院長 木村 哲

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

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

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

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

るか否かの別な判断基準と調査方法があつてし
かるべきと思われます。

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

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

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

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

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

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

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

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

① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）

② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）

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

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

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

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

青 ペ ー ジ

診療関連死の原因究明と事故防止

— 中立的第三者機関の設立に向けて —

木

村

哲

医療界に対する国民の不信感

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

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

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

東京通信病院 病院長

いシステムを創る必要があると痛感する。

異状死をめぐる論争

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

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

広尾病院事件と警察への届け出

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

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

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

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

中立的第三者機関：医療の萎縮と崩壊を防ぐためにも

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

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

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

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

医療の透明性を自ら担保することが先決

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

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

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

特別企画

わが国の医学・医療の課題と展望 7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言 —中立的専門機関の創設に向けて—

山口 徹

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

はじめに

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

やまぐち てつ: 国家公務員共済組合連合会虎の門病院

わが国医学会最大の内科学会が果たさなければならぬ責務は大きい。

1. 医師法 21 条と異状死届出問題

診療行為に関連する予期しない死亡事例について病院が警察への届出を意識するようになったのは, 1999年2月の東京都立広尾病院事件からである。看護師がヘパリン添加生理食塩水と誤ってヒビテングルコネート液を注入したこの事件では, 警察への異状死届出が遅れたことで院長, 主治医は医師法21条違反に問われ, 罰金2万円の刑が確定し, 医業停止3カ月の行政処分を受けた。それまで臨床医は, 医師法21条の規定は殺人等の外因死を届け出る義務であると理解していたが, 都立広尾病院事件により初めて「異状死」ガイドラインなるものが存在することを知った。このガイドラインは1994年に日本法医学会(以下法医学会)により公表されたもので¹⁾, ガイドラインでは診療行為に関連した予期しない死亡事例も, 過誤の有無に係わらず, 所轄警察署へ届け出るべき異状死とされていた。さらに, 1995年6月の日本医事新報の質疑応答において厚生省健康政策局医事課は, 死体を検案した場合の異状死の基準を一律に規定することは困難であるが, 法医学会の「異状死」ガイ

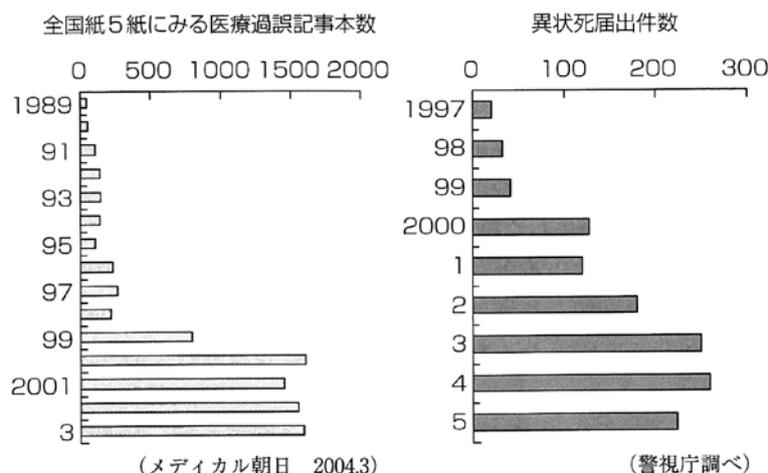


図 1. 1999 年以降の医療事故報道，異状死届出の増加

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

都立広尾病院事件を契機に，医師法 21 条の異状死届出問題に関する大議論が医療界で巻き起った。医師法 21 条は，「医師は，死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは，24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」と定めている。診療行為に関連した死亡事例を主治医が医師法 21 条で届けなければいけないのか，自己に不利益な供述の強要を禁止した憲法 38 条 1 項に違反しないのか，などの議論も，2004 年 4 月に都立広尾病院に対する最高裁判決が出て，診療行為に関連した死亡事例の届出義務が確定した。判決では，死体を

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

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

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

2. 内科学会の取り組みと中立的専門機関の創設へ

医師法21条で所轄警察署へ届け出られた死亡事例では、専ら犯罪（業務上過失致死罪）の可能性が検討される。司法当局が事件性ありと判断すれば司法解剖に回される。司法解剖は基本的には犯罪捜査の一環であり、従って解剖結果は捜査資料として公開されず、診療行為についても、臨床専門家ではなく、法医、司法当局によって刑法211条に定める業務上過失の有無が検討される。そして、今日理解では医療事故は個人の過失よりシステムエラーに起因することが多いと考えられているにもかかわらず、捜査では特定個人の刑事責任が追求される。警察による捜査活動が医療現場を混乱させ、医師患者関係を阻害し、結果として医療不信を助長することになる点も問題となる。しかし最大の問題点は、医師法21条に関連する多くの労力、努力が医療の質向上や再発防止に役立たない点である。

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

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

内科学会は、遅ればせながら2001年7月に「異状死についての見解」小委員会を発足させ、著者はここへ副委員長として参加した。同11月には外科学会との合同委員会を発足させ、異状死届出問題での情報交換を行った。内科学会は見解をまとめて翌2002年7月に「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」を公表し、学会誌に掲載した⁵⁾。その見解では、何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合は異状死として届け出るべきとした。さらに、積極的な病理解剖の実施と多施設でこれが実施できるための第三者機関の設立に向けて各界との協力関係を推進するとした。これらの議論を通じて、異状死届出問題は届出範囲の議論に留まらず、このような予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する第三者機関の設立の必要性が共通認識となり、同7月に内科学会は外科学会、病理学会、法医学会をオブザーバーに迎えて「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、その実現に向けて活発な意見交換を行った。この努力は2004年4月の4学会共同声明にまとめられ、さらに同年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」へと結実した⁶⁾。この共同声

明では、異状死届出については、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や管理上の問題により患者が死亡した場合は警察署に届出るべきである、という点で見解は一致したとし、さらに法的にも裏付けられた中立的専門機関の創設を求め、われわれは結集して努力する決意であると歴史的な宣言をおこなった。

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

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

3. モデル事業の立ち上げと現状

当初、この中立的専門機関は日本医療機能評価機構のような第三者性のある機関に設置され、学会はその運営に協力するという形がイメージされていたが、日本医療機能評価機構には病院機能評価で手一杯ということで断られ、厚労省は学会へこの補助金事業を引き受けてくれるよう要請した。わが国で最大規模の内科学会が事業主体となるよう要請され、内科学会は、厚労省、関係学会との協力関係が確立されることを条件に、2005年4月の理事会でモデル事業の事業主体となることを承認した。内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科subspecialty 13学会、外科subspecialty学会5学会、日本歯科医学会の計38学会と厚労省との三者間で覚書を交わす形で協力体制を確立し、ここにモデル事業が5年間の試行事業としてスタートすることとなった。同9月からまず東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始され、初年度予算は1億200万円(後には1億2,000万円強)であった。

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

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

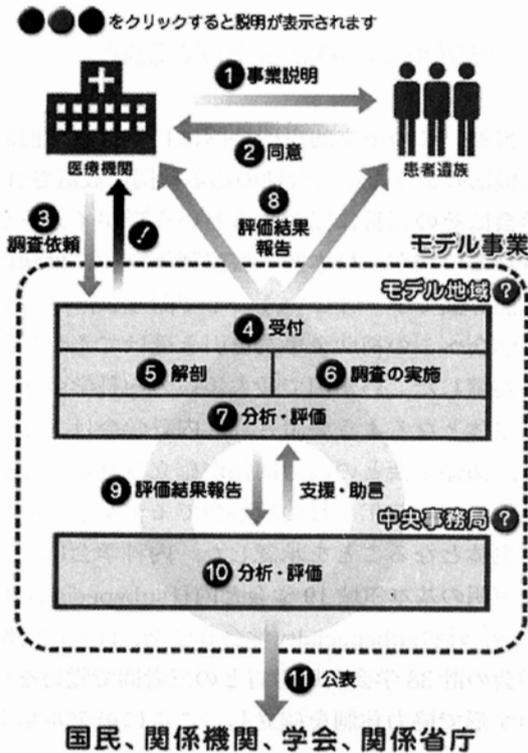


図2. モデル事業の流れ図

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

患者遺族の同意を得た上で、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。異状死届出の判断は現行法に従って病院に任されているが、調査受入の判断は各地域の総合調整医（多くは病理医や法医）が行う。モデル事業の対象は、司法解剖の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で、医療過誤が明らかではないが第三者的に死因究明を病院あるいは遺族が望む事例、あるいは遺族が死因、診療行為に不信感を持っている事例などが多い。警察へ届け出られた事例でも、司法当局による検視の結果で司法解剖は必要がないと判断された場合はモデル事業への参加が可能で、警察当局の協力で警察からもモデル事業へ紹介される事例は多い。事例を受諾した場合は、依頼医療機関から資料の提出を受けて、法医、病理医と関連する臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われる。三者で解

剖結果報告書をまとめ、地域評価委員会へ提出する。複数の臨床評価医が解剖結果、申請時事情聴取記録や病院から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。弁護士、総合調整医、解剖医や臨床医も入った評価委員会において、その報告書案を中心に総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。評価委員会は通常2、3回開催され、メールによる意見交換も頻繁に行われる。最終的な結果について患者遺族、依頼医療機関へ評価委員会から説明がなされ、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付される。個人情報伏せの形で評価結果の概要がホームページ上に公表される。

2005年9月に4地域でスタートしたが、総合調整医や調整看護師のボランティア的活動に依存した地域事務局が十分に機能するにはほぼ1年を要し、多くは常勤の調整看護師を得てようやく機能し始めた。周知活動もなかなか困難で、地方自治体から病院への周知を要請するとともに、支援38学会へモデル事業のポスターを配布して学会関係者への周知にも力を入れた(図3)。ポスター中央のマークは、死者への涙、モデル事業実施者の汗と明日の医療への鍵穴を示している。2008年3月末現在までに、モデル事業は全国8地域（札幌、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、福岡）で実施されており、64事例が受け付けられて、48事例で報告書が交付され、35事例の概要がホームページ上に公開され、各学会から延べ500名以上の専門医の参加を得ている。

4. モデル事業の問題点と制度化への課題

モデル事業は、診療行為に関連した死亡の調査分析により死因究明、臨床評価を行い、専門的、学際的に再発防止策を検討する中立的専門機関の創設に向けての課題を検討する試行事業



図3. 支援38学会のポスター

として始まったが、開始後2年半が経過して種々の問題点も明らかになっている。問題点の多くは制度化された場合の課題でもある。

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

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

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

が、近年は病理診断の比重が増しており解剖医として活躍できる数には限りがあると思われるが、病理医が法医の研修を受け、大きな病院の病理医も参加するような制度設計が必要であろう。またモデル事業では土日や休日の解剖は行われておらず、このモデル事業の制約となっている。制度化された場合には24時間受付体制を目指すとするれば、システムとマンパワーは大きな課題であろう。

本モデル事業の受付事例では、全く死因が不明なために解剖、検索する事例よりも、死因は比較的明らかであるが、そこに至る診療行為の適切さが問題となる事例の方が多い。従って、診療行為の臨床評価は本モデル事業の死因究明において最も重要な部分である。モデル事業には立ち入り調査の権限はないので、病院から提出された資料に基づいて死因究明、臨床評価を行うことになり、自ずとその評価には限界がある。しかしその資料収集に限界があるために、死因不明のまま終わった、臨床評価が出来なかったという事例はない。しかしそのことは臨床評価医の負担が極めて大きいことを意味し、学会から推薦を受けてボランティア参加している評価医にとって6カ月の期限は長くはない。医師は症例検討会等でretrospectiveに批判的に分析し、対応策、再発防止策を探ることには習熟しているが、診療行為を行った時点での状況下で適切で標準的な判断、診療行為が行われたか否かを公正性を保って裁定する訓練を受けてはいない。判断が評価者や地域によって差があり、厳しすぎたり、あまり現実的でなかったりすることを避けられない。全国的に同じようなレベルで臨床評価が行われるためには、評価の基準、マニュアルの作成などの対応策と、評価医の研修、専従医の確保などが是非とも必要である。

遺族の不満の原因となりやすいインフォームドコンセントをはじめとする医療者・患者家族間のコミュニケーションの評価は、提出された資料からは難しい場合もある。双方から事情を

聴取する必要があるが、たとえ事情聴取が可能であったとしても、書類等に客観的資料として残されていないものについて、この評価委員会が中立性、公正性を保っていつも適正に評価できるかは疑問である。医療紛争の原因は主として不適切な診療行為と不適切なコミュニケーションであろうが、診療行為の適切性について第三者による公正な裁定が出れば、コミュニケーションに関する問題については、病院と家族との話し合いに任せても相互理解、解決に近づけるのではなかろうか。

再発防止に向けての提言も、依頼病院の組織運営まで踏み込んだ調査が出来ないと、一般的な再発防止策の提言に留まる点もやむを得ない。各病院固有の問題点の解明は院内事故調査委員会の活動に任さざるを得ず、また再発防止策の実施も院内活動によってはじめて実効あるものとなる。モデル事業としても、再発防止策の提言に大きな労力を使うより、積極的に院内調査委員会活動や医療安全活動を促進するよう働き掛けることに労力を使った方がよいと思われる。将来の制度化においても、最終的に再発防止策を担い医療の質を向上させるのは各病院の安全管理活動、努力である点を強調しておきたい。

その他に、医学用語で書かれた評価結果報告書は医療関係者には役立つが、遺族には難解であると言わざるを得ない。評価結果報告書が出るまでの6カ月間の遺族との情報交換、伝達なども含め、調整看護師には医療内容や医療事情を分かりやすく解説し伝える役目が期待されている。これまで評価結果報告書に基づいて刑事責任が問われた事例も、新たに民事訴訟が起こされた事例も経験していないが、この評価委員会活動や報告書等の法的責任、関係者の個人情報保護等についても不明確な点が多く、制度化に向けては明確にされねばならない。

5. 中立的専門機関創設へ向けての動き

モデル事業は、医療界がプロフェッショナルとして同僚の診療行為を公正かつ中立的に評価、裁定し(peer review)、自分たちの医療の質向上に自律的に取り組めるかが問われている事業である。モデル事業2年半の経験によりpeer reviewのある程度の基盤はできたと思われる。このような医療事故への取り組みにおいて、各学会がリーダーシップを発揮し協力を惜しまなかったことは特筆すべきことである。学会での医療事故への関心も高まり、学会期間中のセミナーなどの取り組みも増えた。モデル事業が各病院の院内調査委員会や医療安全推進活動を高める効果もあったと考えられ、また少なくともモデル事業事例では医事紛争を抑制する効果があったと考えられる。モデル事業は、5年間の予定で問題点を洗い出しその後には制度化が検討されるシナリオであったが、事態は急展開した。

2006年2月に福島県立大野病院において、一人医長の産婦人科医が医師法21条違反と業務上過失致死罪で逮捕、拘留された。医療事故は癒着胎盤を剝離中の出血性ショックによる死亡で、外部委員による事故調査委員会から報告書も公表されていて、院長も医師法21条の届出は必要がないと判断していた。にもかかわらず、1年以上も経過してから突然逮捕された事実は、今なお個々の医師に医師法21条の届出義務が厳然と存在すること、届出義務の要否の判断権は、厚労省のガイドラインが存在しても、最終的には警察にあることを医療者に再認識させた。また、病院側が公正性、透明性を保って死亡事例に対応したとしても、司法当局はその報告書に基づいて特定個人の刑事責任をいつでも追求しうることを示した点でも特筆すべき事件であった。病院勤務医の減少と偏在が特に問題となっていた産婦人科でこの事件が起こったことにより、医療界はこの不当逮捕に大反発し、勤務医の集

約化など医療崩壊がさらに加速される事態となった。国会でも議論が沸騰し、同年6月には参議院厚生労働委員会、衆議院厚生労働委員会で相次いで決議が出され、安全で質の高い医療を確保するためには中立的第三者機関の設立等が必要という機運が一気に高まり、制度設計が急がれる状況となった。

中立的第三者機関の設立に向けて検討を進めた厚労省は、翌2007年3月に「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」というたたき台を示し、広くパブリックコメントを求めた。福島県立大野病院事件が種々取り上げられる中で、中立的専門機関の創設が実現する可能性が一気に高まったのを受け、この第三者機関への医療者の関心も徐々に高まっていった。厚労省の出した方向性に対するパブリックコメントは、医療者を中心に実に140件、467頁にも及び、この問題への関心の高さを示した。内科学会を中心とするモデル事業参画28学会も、厚労省の試案で示された方向性は19学会共同声明の趣旨に沿ったもので、それを前進させたものとして高く評価するとのパブリックコメントを提出した。

同4月に厚労省は「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた。検討会は、法律学者の前田雅英首都大学東京教授を座長とし、医療者5名(著者もモデル事業を代表する形で委員として参加)、法律関係者4名、患者の立場を代表する者2名、その他学識経験者2名で構成され、法務省刑事局、警察庁刑事局からもオブザーバー参加があり、①診療関連死の死因究明を行う組織、②診療関連死の届出制度、③調査組織における調査のあり方、④再発防止のための取組、⑤行政処分、民事紛争、刑事手続との関係、を検討項目として⁸⁾、以後月1回のペースで検討会が開催された。第4回検討会ではモデル事業からも中間まとめに基づいて提言をおこなった。厚労省は、同年8月に検討会での議論をまとめる形で「こ

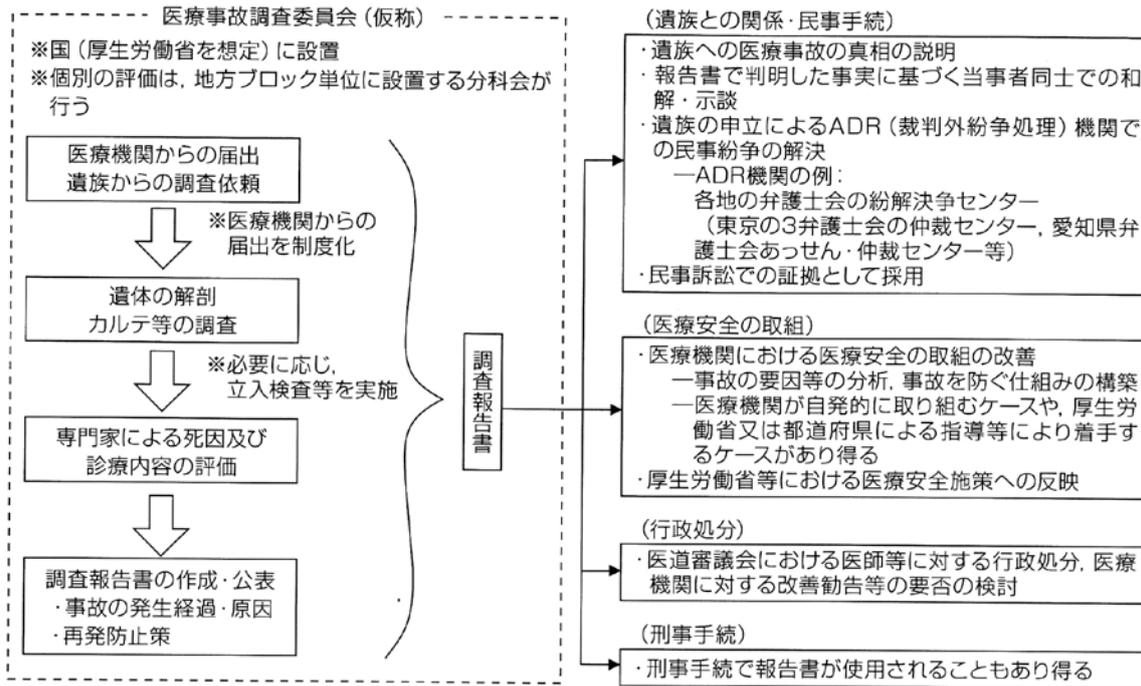


図 4. 厚労省第二次試案の流れ図
(第9回検討会配付資料)

れまでの議論の整理」を示し、同10月には「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。

6. 厚労省の第二次試案から第三次試案へ

この第二次試案では、診療関連死の調査分析を行う組織として医療事故調査委員会（仮称）を厚労省内に設置し、地方にもブロック単位で分科会を置くことを提案した（図4）。届出制度については、届出先を厚労大臣とし、届出対象は日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定めるとし、その届出を義務化するとした（届出を怠った場合は何らかのペナルティを科すことができる）。この届出で医師法21条の届出の在り方を整理するとしたが、届出を受理した事例の中で刑事責任を追及すべき

事例は警察へ通報するとした。委員会における調査の在り方は基本的にモデル事業の実施方法を踏襲したが、遺族からの依頼でも調査を行うとし、委員会には遺族の立場を代表する者も入るとした。その調査報告書を踏まえて再発防止策の提言を行い、必要に応じて行政庁に対する勧告、建議を行うとしたが、行政処分、民事紛争及び刑事手続においてその調査報告書を活用できるとした。

この第二次試案には異論、反論や懸念が続出した。曰く、医療安全のためでなく責任追及のための組織だ、届出対象が明確でないのに届出ないと刑事処分がある、届出事例は全て捜査機関へ通知される恐れがある、遺族が入った調査委員会は感情論に流されるのではないかと、調査報告書が刑事手続に使用されるため刑事訴追が急増する、解剖医が足りない現状で実施可能か、厚労省が調査と処分の両権限を握り厚労省

による統制医療になる、などなど。自由民主党（以下自民党）の医療紛争処理のあり方検討会もこの第二次試案に強い関心を示した。著者もこの自民党の検討会へモデル事業から招致され、調査委員会が設置されることには基本的には賛成である旨の意見を述べ、また医師法 21 条の改正、届出範囲の明確化、捜査当局への通報や調査委員会の在り方についても要望を述べた。同年 12 月に、この医療紛争処理のあり方検討会は「診療行為に係る死因究明制度等について」と題する声明を出し、与党としての基本的な考え方を示した。

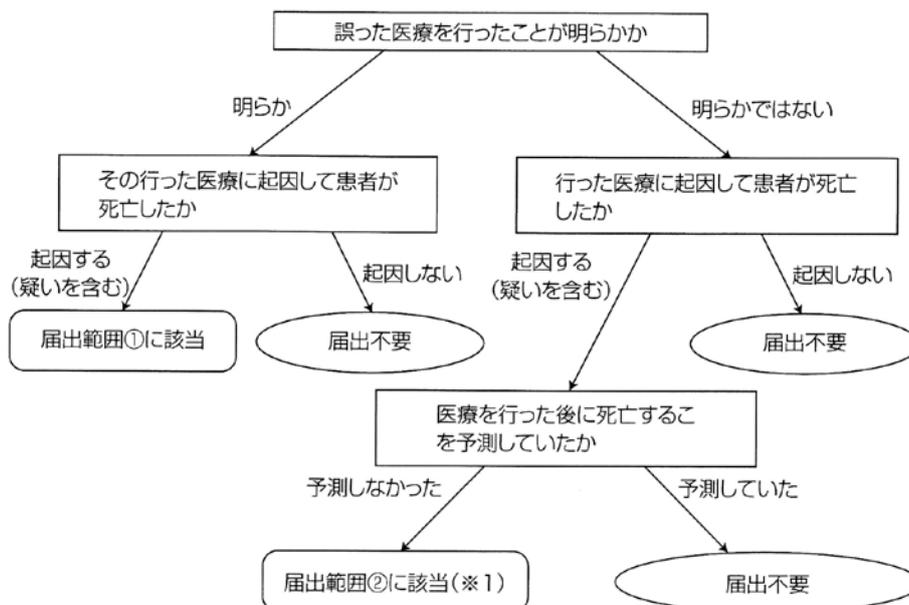
自民党案は、厚労省第二次試案では不明確であった部分について踏み込んだ見解を示した。調査委員会が医療関係者の責任追及を目的としたものでないことを明言し、委員会の名称も「医療安全調査委員会（仮称）」と医療安全につながるイメージへ改めた。委員会への届出と医師法 21 条での届出とは重複させないことを明示し、医療過誤事例についても医師再教育や病院システムエラーの改善に重点を置く行政処分に対処するとし、刑事手続きは故意や重大な過失、悪質な事例に限定して謙抑的に対応すべきものとした。更に政府における留意事項として、届出範囲の明確化、調査委員会活動の優先、捜査・処分における委員会通知の尊重、非解剖事例への対応、院内事故調査体制の整備、ADR活動の推進、十分な予算の確保、医療界および法曹界の協力、などの検討課題を挙げた。

より具体化された自民党案をも含めて厚労省の検討会では議論が続いたが、議論の焦点は、調査委員会へどのような事例を届け出べきかという届出範囲と、その調査委員会から捜査機関へどのような事例が通知されるのかという捜査機関への通知問題に絞られていった。年が改まった 2008 年 1 月の第 11 回検討会では、届出範囲について医療事故情報収集等事業の基準を踏まえて届出範囲を、①誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、

患者が死亡した事案。（その行った医療に起因すると疑われるものを含む.）、②誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案。（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る.）として、流れ図が示された（図 5）。いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとの合意が形成された。第 12 回検討会では、29 例に及ぶ具体例が届出範囲①あるいは②のいずれに該当するかが示されたが、具体例での判断となると意見が分かれることも少なくなかった。委員会から捜査機関への通知事例については、イ）故意や重大な過失があった場合、ロ）過失による医療事故を繰り返しているなどの悪質な場合（いわゆるリピーター医師など）、ハ）医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠匿するなど、非常に悪質な場合、に集約されたが、「重大な事故」とは何かに議論は集中した。この 2 点の判断については医療専門家の判断を尊重する以外にないとの結論に集約され、基本的には届出範囲については当該病院の、捜査機関への通知については医療安全調査委員会の判断を尊重するという事になった。同年 3 月の第 13 回検討会では、これまでの議論を踏まえて厚労省に第三次試案をまとめるよう座長がとりまとめた。

7. 厚労省第三次試案

厚労省の第三次試案は 2008 年 4 月 3 日に公表され、パブリックコメントが求められた。従来の議論を踏まえて明文化された点は、①医療安全調査委員会（仮称）は医療関係者の責任追及を目的としたものではないと明言、②委員会は医療者、法律家やその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）で構成する、③届出範囲は前述と同じで、医療機関の管理者が届け出る、④医師法 21 条を改正し、委員会へ届出を行った場合は医師法 21 条の届出は不要とする、⑤但



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

図5. 新制度での届出範囲の流れ図
(第11回検討会配付資料)

し、届出範囲と判断したにもかかわらず届出を怠った場合は、処分（刑事処分ではなく行政処分）がありうる。⑥遺族からの調査依頼が可能、⑦委員会には調査権限が与えられるが、医療従事者はその質問に答えることは強制されない（黙秘権を認める）、⑧捜査機関への通知については前述と同じ、⑨報告書は公表されるので捜査機関等が使用することは妨げられないが、作成過程の資料は裁判所の命令がなければ提出しない、⑩医療事故に対する行政処分は教育的、システムエラーの改善に重点を置いたものとする、⑪遺族から警察へ捜査依頼があった場合も委員会の調査、通知を踏まえて対応する、⑫施行にあたっては2～3年の準備期間をとる、などであった（図6、7）。最後に捜査機関との関係について、法務省、警察庁との合意に至った内容がQ&Aの形で示された。この委員会の設置場所につい

ては、第二次試案にあった厚労省内を想定という表現を改め、今後更に検討するとした。

内科学会総会で本特別企画が行われた4月13日の段階では、第三次試案に賛成する意見が医学界でも多くなった印象はあるが、日本医学会、日本医師会、日本病院団体協議会などが団体としての意見とりまとめに動いている現状である。厚労省は第三次試案に賛意が得られれば国会へ法案を上程する予定であるが、法案化をめぐる見通しについては予断を許さない。内科学会、外科学会も関連学会と協議して基本的には賛成の方向で意見を集約する動きにあり、また日本医学会も分科会の意見を集約している。しかし、新制度の運用についてはまだまだ疑問点や改善要望が多いのも事実である。

医療専門家には新制度の中核を成す基本的な仕組みへの異論はもう少ないが、まだ残されて

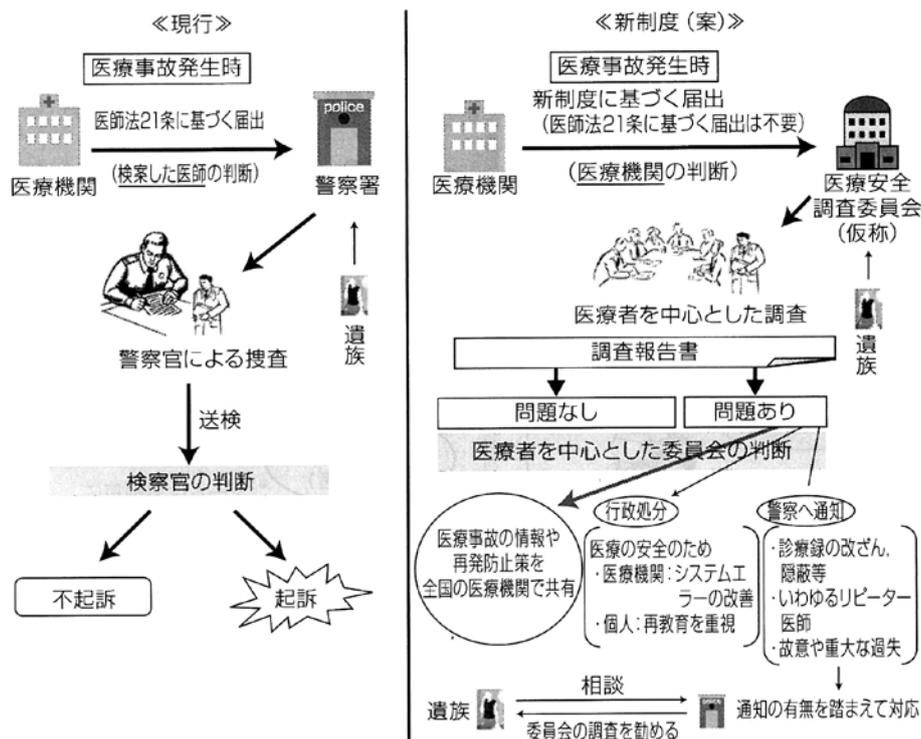


図6. 厚労省第三次試案のイメージ(1) 現行と新制度との対比

いる問題点の中で大きな課題は、①調査委員会における医学専門家の判断が司法当局にどこまで尊重されるか、またそれがどう保障されるか、②この調査委員会がどこに設置され、その独立性がどこまで保障されるか、の二点であろう。調査委員会活動のまだ実績がない段階でその法的優先性を完全に保障することも難しいと思われるが、捜査機関が調査委員会の判断を尊重し謙抑的に対応するという点については、国会の決算委員会においても再確認された。また委員会の設置場所についても、厚労省以外への設置で予算、人材など組織構築が可能なのであろうか、三条委員会の選択はないのか、などが論点となろう。制度設計でこれらの疑問点、要望の全てに医療者を満足させる回答を用意することは難しいと思われるが、制度運用時には医療界が積極的に関与でき、またその要望に対応できる制度設計が望まれる。

一方、第三次試案がそのまま制度化へ向けて動き出したとしても、未解決の問題は少なくない。特に制度の実際的な運用をめぐるには、モデル事業でもまだ解決できていない、あるいは経験していない問題点が多く、準備期間中に解決しなければならない課題は多い。その中でも、調査委員会が医療専門家を中心に透明性、公正性を保ってpeer reviewできるか、またその裁定に医療者と国民が納得できるか、が最大の課題である。医療者にとっても同僚の医療行為をreviewすることは容易ではないことは前述したが、その裁定を社会に受け入れてもらうには医療界はこれまで以上の説明努力が必要であろう。行政処分についての議論は全く不十分である。欧米型の医療過失へはまず行政処分に対処し、刑事責任を問うことはほとんどない体制が実現するには、医療界が自律的に行政処分に関与できる制度ができるか否かにかかっている。さらに

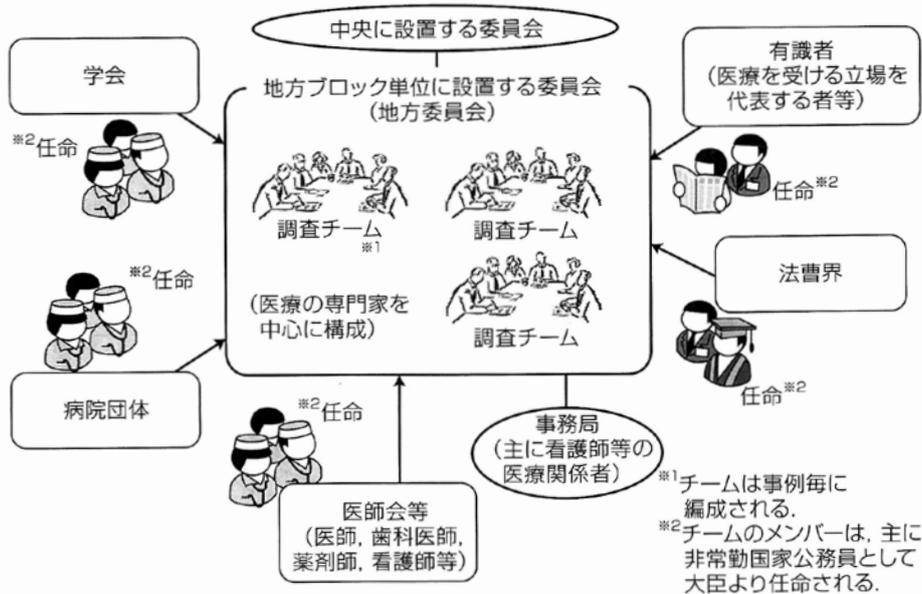


図7. 厚労省第三次試案のイメージ。(2) 医療安全調査委員会(仮称)の構成

は院内調査委員会と本委員会の役割分担や委員会受付時のスクリーニング機能についても議論が必要である。また医療紛争を減らすには、この委員会の活動も寄与すると考えられるが、この委員会の効果だけでは不十分である。医療機関と遺族との紛争を解決するための説明、対話、調停を促進する仕組み、ADRの活用などが必要であろうし、無過失補償制度も避けて通れない問題だと考える。今後のモデル事業の在り方についても、準備期間中に施行地域を増やすと同時に、患者遺族への取り組みや対象事例等、新しい試みを始める必要がある。

おわりに

期待される中立的専門機関像はかなり具体的になった。制度化まではまだまだ課題が多いが、医療界は率先してその構築に向け発言し、参加し、推進しなければならない。この中立的第三者機関は誰か第三者が構築し機能させてくれるわけではなく、われわれ医療プロフェッショナル

ルが中心となって自律的に取り組まねば機能しない機関である。またこの医療安全調査委員会だけでは再発予防は前進しない。医療プロフェッショナルが個々の現場でこの委員会での経験を再発予防に生ずる努力を重ねなければ本来の目的を達成できない。医療界の中立的専門機関創設への取り組みは、必ず医療への信頼を回復することにつながり、医療崩壊を阻止することにつながると確信している。内科学会の会員諸氏には、モデル事業への一層のご理解とご支援をお願いするとともに、近い将来の新制度への参加、協力をお願い申し上げる。

文 献

- 1) 「異状死」ガイドライン。日本法医学雑誌 48 (5): 357-358, 1994.
- 2) 質疑応答：異状死体の取扱い。日本医事新報 1995; 3711 (平7.6.10日): 127
- 3) Kohn LT, et al: TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.
- 4) 声明：診療に関連した「異状死」について。日本外科学会雑誌 102 (8): 620-621, 2001.

- 5) 会告：診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について. 日本内科学会雑誌 91 (7) : 2002.
 - 6) 会告：診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～. 日本内科学会雑誌 93 (10) : 2004.
 - 7) 日本学術会議第2部・第7部. 報告：異状死等について—日本学術会議からの見解と提言—. 日本学術会議第1030回運営審議会 (2005年6月23日)
 - 8) 第1回「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」配付資料
-

トピックス

診療関連死の死因究明のための 中立的専門機関の創設へ向けて —モデル事業から新制度へ—

山口 徹*

はじめに

診療行為に関連した死亡事例について、医師法 21 条による異状死届出問題の議論が始まったのは都立広尾病院事件からである。この年からマスコミによる医療事故報道が急増し、医療不信が急速に助長される形となった。一方で異状死届出に伴う警察の犯罪捜査、司法解剖の問題点も浮き彫りとなり、専門臨床医を交えた死因究明のための中立的専門機関の設立が必要との認識が芽生えていった。現在これが「医療安全調査委員会（仮称）」という新制度の創設という形に結実しつつある。筆者は先行して実施されている試行的事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下 モデル事業）の中央事務局長として当初よりこの問題にかかわってきたので、モデル事業の話を中心に、これまでの経緯と今後への問題点をまとめてみたい。

医師法 21 条と異状死届出問題

1999 年の東京都立広尾病院事件は、看護師がヘパリン添加生理食塩水と誤ってヒビテングルコネート液を注入した事件で、警察への異状死届出が遅れたことで院長、主治医は医師法 21 条違反に問われた。臨床医は、医師法 21 条の規定は殺人などの外因死を届け出る義務であると理解していたが、都立広尾病院事件により初めて法医学会による「異状死」ガイドライン

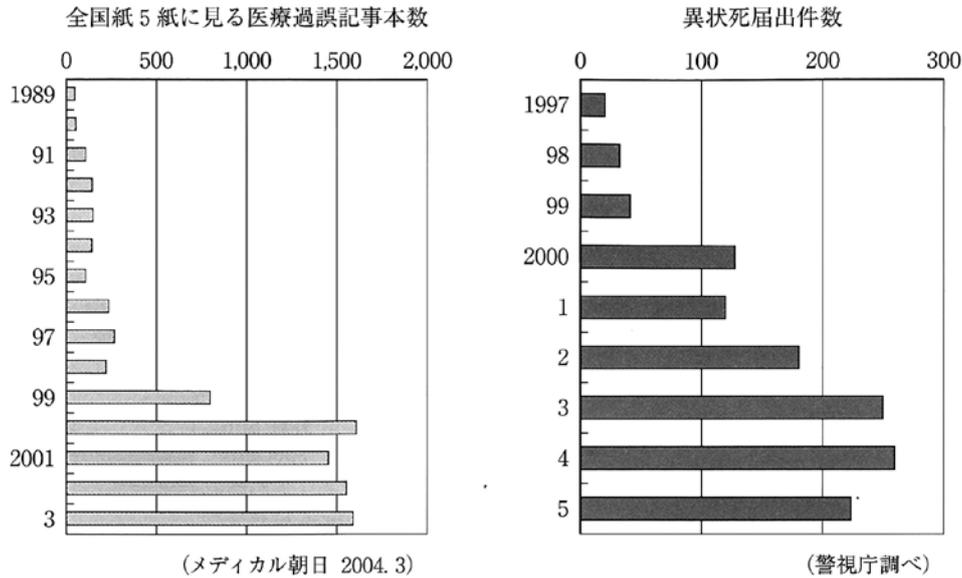
(1994 年)なるものの存在を知った¹⁾。このガイドラインでは、診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無に係わらず、所轄警察署へ届け出るべき異状死とされていた。同年に発生した横浜市立大学患者取り違え事件とも相まって、1999 年からマスコミによる医療事故報道は急増し、医師法 21 条の異状死届出も急増した(図 1)。厚生省や各団体が異状死届出について声明、指針を出していたが、2000 年に出た厚生省の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」では、「医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合又はその可能性がある場合は、施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行う」と医師法 21 条の届出範囲を拡大し、施設長が届け出るという新たな解釈を生み出した。医療界での議論では、自己に不利益な供述の強要を禁止した憲法 38 条 1 項に違反しないのかなどの議論もあったが、2004 年の最高裁判決で異状死届出義務は確定した。

異状死届出からモデル事業発足へ

医師法 21 条で所轄警察署へ届け出られた死亡事例では、専ら犯罪（業務上過失致死罪）の可能性が検討され、事件性ありと判断されれば司法解剖に付される。司法解剖は犯罪捜査の一環であり、したがって解剖結果は捜査資料として公開されない。今日の理解では、医療事故は個人の過失よりシステムエラーに起因することが多いとされているが、警察による捜査では専ら特定個人の刑事責任が追及される。警察による捜査活動が医療現場を混乱させ、医師患者関

* 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

図1 1999年以降の医療事故報道、異状死届出の増加



係を阻害する点も大きな問題である。

異状死届出範囲を拡大するような指針に抗議する活動も活発となった。2001年に外科系16学会は共同声明を発表し、医療過誤事件については届出義務があるが、外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。さらに、診療行為に伴う予期しない死亡事例を検討する中立的機関の創設を要望した²⁾。内科学会も翌2002年に「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」を公表した³⁾。これらの議論を通じて、異状死届出問題は届出範囲の議論にとどまらず、このような予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する第三者機関の設立の必要性が共通認識となり、内科学会は外科学会、病理学会、法医学会をオブザーバーに迎えて「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、活発な意見交換を行った。この努力は2004年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」にまとめられ、ここに医学会は結集して中立的専門機関の創設に努力すると表明したわけである⁴⁾。翌2005年

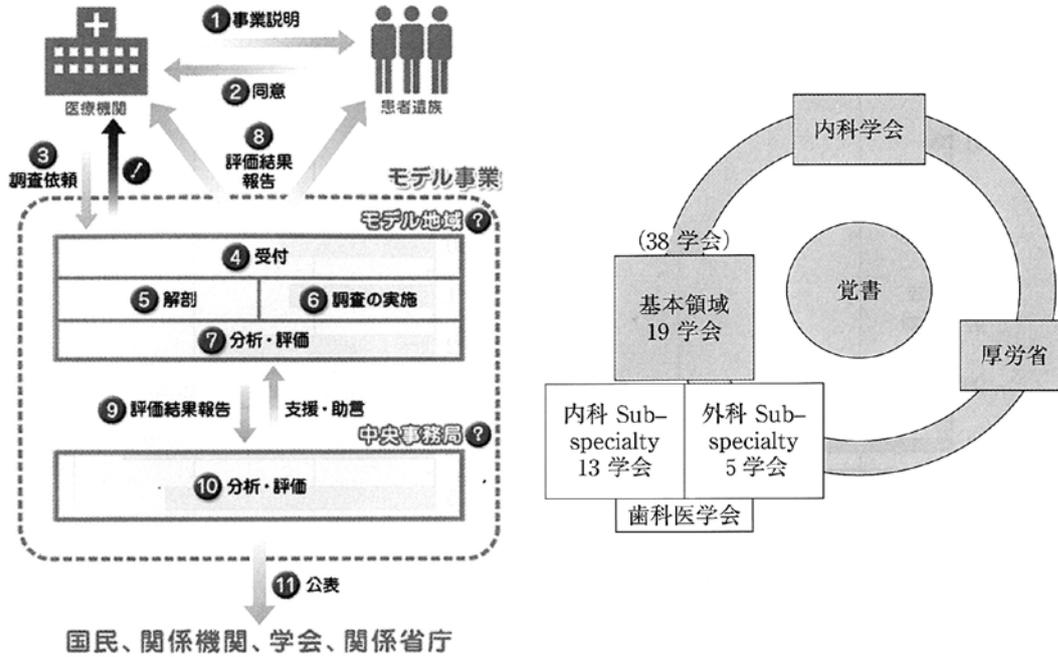
6月には日本学術会議も「異状死等について一日本学術会議からの見解と提言」を公表し、第三者機関の必要性を示すとともに、被害者救済のために裁判外紛争処理制度(ADR)や被害補償制度の必要性にも言及した⁵⁾。

厚生労働省は19学会共同声明に先立って、2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げると公表し、モデル事業研究班を組織した。モデル事業の内容、解剖や臨床評価の実施体制、法的検討、人材養成などに関する検討が同研究班を中心に急ピッチで行われた。この補助金事業を引き受けるよう要請された内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科 subspecialty 13学会、外科 subspecialty 5学会、歯科医学会の計38学会と厚生労働省との三者間で覚書を交わす形で協力を確立し(図2)、2005年9月からモデル事業を約1億円の予算規模で、東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始した。

モデル事業の現状と問題点

モデル事業の概要と実績はホームページに示されている(<http://www.med-model.jp/>)。モ

図2 モデル事業の流れ図と支援 38 学会



モデル事業中央事務局は内科学会内に置かれ、各地域にも事務局が置かれている。また、モデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が中央に置かれ、法律家、弁護士、看護師、基礎医および臨床医などが委員として参加し、厚生労働省、警察庁、法務省および各地域代表をオブザーバーとして公開で開催されている。

モデル事業の流れを図2に示した。医療機関が、患者遺族の同意を得たうえで、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。モデル事業の対象は、司法解剖の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で、遺族が死因、診療行為に不信感を持っていて、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。調査受入の判断は各地域の総合調整医（多くは病理医や法医）が行う。警察へ届け出られた事例でも、司法解剖の必要がなく警察からモデル事業へ紹介される事例も多い。事例を受諾した場合は、依頼医療機関から資料の提出を受けて、法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いのもとで

共同解剖が行われる。解剖結果報告書が地域評価委員会へ提出される。複数の臨床評価医が解剖結果報告書、事情聴取記録や病院から提出された資料、院内事故調査委員会報告書などを参考に死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言などの報告書案をまとめる。弁護士、総合調整医、解剖医や臨床医が入った評価委員会において総合的に検討し、6ヵ月を目処に最終的な評価結果報告書を作成する。メールによる頻繁な意見交換も含めて、評価委員会は通常2、3回開催され、最終的な結果は患者遺族、依頼医療機関へ一緒に説明がなされ、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付される。評価結果の概要が、個人情報伏せた形でホームページ上に公表される。

モデル事業開始前より地方自治体や日本医師会などを通じて病院へ周知し、支援 38 学会へもモデル事業支援ポスターを配布して周知に努めた。モデル事業は、2008年3月末には全国8地域（札幌、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、

兵庫、福岡)で実施されており、64事例が受け付けられて、48事例で報告書が交付され、35事例の概要がホームページ上に公開され、各学会から延べ600名以上の専門医が評価委員会へ参加した。

モデル事業開始後2年半が経過して種々の問題点も明らかになっている。まず届出での最大の問題点は事例の選択である。総合調整医は異状死か否かの判断をししばし求められるが、その判断には地域や法医、病理医、臨床医では差があるのが実情である。医療過誤事例をも含めて扱う新制度になれば、この点は解消されるはずである。受付窓口で対応する総合調整医や、関係者との連絡、資料の収集・整理などを行う調整看護師の負担は大きく、24時間受け付ける制度を目指すとするれば、専従医師や十分なマンパワーの確保が必須である。三者による合同解剖はモデル事業の大きな利点であるが、臨床立会医の確保が難しく、ほとんどは解剖施設の臨床科から派遣してもらっている。全国的に制度化された場合は法医、病理医の確保も大きな問題となろう。本モデル事業の受付事例では死亡に至る診療行為の適切さが問題となる事例のほうが多く、臨床評価が本モデル事業の死因究明において最も重要な部分である。臨床評価医の負担が極めて大きい。医師は症例検討会などで後ろ向きに対応策、再発防止策を探ることには慣れているが、診療行為を行った状況下での前向きな行為適切性の評価には慣れていない。全国同じレベルで臨床評価を行うには、評価基準、マニュアルの作成などの対応策と、評価医の研修、専従医の確保などがぜひとも必要であろう。再発防止策についても、各病院固有の問題点の解明には院内事故調査委員会の活動のほうが有効と思われる。各病院内の調査活動、安全管理活動を促進する形の制度化が望ましい。その他、評価結果報告書等の法的責任などは、制度化までに明確にされねばならない。

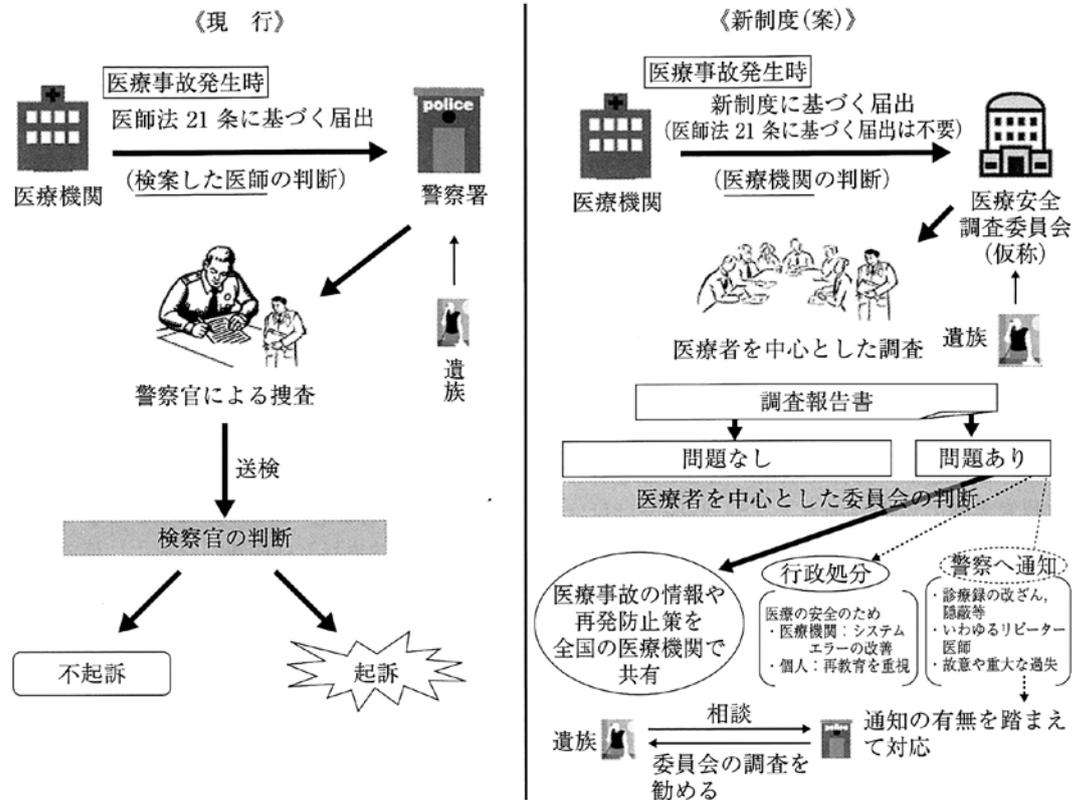
厚生労働省からの第二次試案、第三次試案

モデル事業は5年間の予定であったが、事態は急展開した。2006年2月、福島県立大野病院の癒着胎盤剥離中の出血性ショックによる死亡事例において、産婦人科医が医師法21条違反と業務上過失致死罪で逮捕された。この事件は医療界の大反発を招き、勤務医の集約化などによる医師偏在がさらに加速される事態となった。国会でも衆参両院で決議が採択され、中立的第三者機関の設立などの検討が急がれる状況となった。

厚生労働省は翌2007年3月に「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」というたたき台を示し、同4月には「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた(筆者も委員として参加)。モデル事業からも第4回検討会において提言を行った。同年10月に、厚生労働省はそれまでの議論をまとめて、「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。

第二次試案では、調査組織として医療事故調査委員会を厚生労働省内に設置し、委員会の調査の在り方は基本的にモデル事業を踏襲したが、委員会への届出を義務化して医師法21条の届出を整理する、届出事例で刑事責任を追及すべき事例は警察へ通報する、行政処分、民事紛争および刑事手続きにおいて調査報告書を活用する、とした。この第二次試案は責任追及に重きを置いた制度であるとの印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。自民党の医療紛争処理のあり方検討会は、同年12月に「診療行為に係る死因究明制度等について」と題する声明を出し、これらの不安に配慮したより具体的な案を提示した。自民党案では名称も「医療安全調査委員会(仮称)」とイメージを改め、責任追及を目的としないことを明言し、医療過誤事例についても医師再教育や病院システムエラーの改善に重点を置く行政処分に対処すると

図3 厚生労働省第三次試案のイメージ—現行と新制度との対比—



した。刑事手続きは故意や重大な過失，悪質な事例に限定して謙抑的に対応すべきものとした。厚生労働省の検討会での議論も，調査委員会への届出範囲と調査委員会から捜査機関への通知範囲に絞られていった。2008年4月に厚生労働省は，それらを踏まえて第三次試案を公表した(図3)⁶⁾。

第三次試案では，届出範囲を① 誤った医療を行ったことが明らかであり，その行った医療に起因して，患者が死亡した事案(疑いを含む)，② 誤った医療を行ったことは明らかでないが，行った医療に起因して，患者が死亡した事案(疑いを含む)とし，いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした。委員会から捜査機関への通知事例については，イ) 故意や重大な過失，ロ) 過失による医療事故を繰り返す(いわゆるリピーター医師)，ハ) 医療事故が起きた後の

診療録等の改ざん，隠匿など，とした。法務省，警察庁との合意に至った内容がQ&Aの形で示された。第三次試案に対しては，内科学会，外科学会などの主要学会と日本医師会，日本病院団体協議会は基本的に賛成の方向で意見を集約したが，今年の国会で法案が上程されるかどうかについては5月現在見通しは立っていない。今後の動向を注意深く見守りたい。

中立的専門機関の創設へ向けて

新制度が備えねばならない最低条件は，① 医師法 21 条の届出問題が整理されること，② 医療専門家による判断がその機関でも社会でも尊重されること，③ 医療過誤事例も含めて過失事例には教育的な行政処分が行われ，刑事処分は極めて例外的となること，である。その意味では，現在の第三次試案による新制度が実現

してもまだまだ課題は多く、① 医療専門家の判断が司法当局にどこまで尊重され、それが保証されるか、② この調査委員会が独立性を保ってどこに設置されるか、③ 十分な予算と人材が確保されるか、④ 医療専門家が透明性、公正性を保って同僚評価 (peer review) ができ、その裁定に医療者と国民が納得できるか、⑤ 行政処分がうまく機能するか、などの懸念が挙げられる。しかし私たちは一歩踏み出して国民の期待に応え、新制度をあるべき姿にするよう努力すべき時期に来たと思われる。一方、医療紛争を減らすためにはこの新制度だけでは不十分なことは明らかである。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、ADR、無過失補償制度などの検討も避けて通れないであろう。

おわりに

期待される中立的専門機関像は具体的になった。この取り組みは必ずや医療への信頼回復につながるかと信じているが、医療界は新制度へ自

律的に参加し推進しなければ、これが機能しないことを再認識する必要がある。医療界のプロフェッショナルとしての対応が注目されている。

文 献

- 1) 「異状死」ガイドライン. 日法医誌 48 (5): 357-358, 1994.
- 2) 声明: 診療に関連した「異状死」について. 日外会誌 102 (8): 620-621, 2001.
- 3) 会告: 診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について. 日内会誌 91 (7): 2002.
- 4) 会告: 診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～. 日内会誌 93 (10): 2004.
- 5) 日本学術会議第2部・第7部: 報告: 異状死等について－日本学術会議からの見解と提言－. 日本学術会議第 1030 回運営審議会, 2005 年 6 月 23 日.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>

For the Establishment of Investigation System of Death Associated with
Medical Practice: From Model Project to Practice

Tetsu Yamaguchi
Toranomom Hospital

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

山口 徹

虎の門病院

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

要 旨

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

はじめに

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

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

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

著者は, 都立広尾病院に端を発する異状死届出問題を検討する日本内科学会の委員会に参加して以来この問題に関わり, 死因究明制度創設に先行して実施されている試行的事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下モデル事業)の中央事務局長も務めている²⁾。現在, 厚生労働省(以下厚労省)からは法案の原案が示され, 新制度の法制化が具体的にやってきた。本稿ではこの問題の経緯と今後への問題点をまとめてみたい。

1 医師法 21 条と異状死届出問題

都立広尾病院事件は, 看護師がヘパリン添加生理食塩液と誤ってヒビテングルコネート液を注入した事件で, 警察への異状死届出が遅れたことで院長, 主治医が医師法 21 条違反に問われた。臨床医には, 医師法 21 条の規定は殺人等の外因死を届け出る義務であると理解されていた。その 5 年前に出された法医学会の

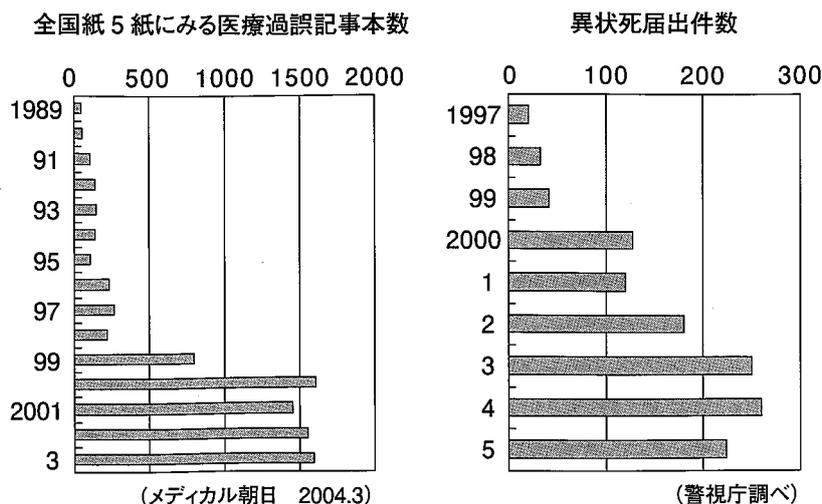


図1 1999年以降の医療事故報道，異状死届出の増加

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

この医療事故を契機に，マスコミの医療事故報道と医師法 21 条による異状死届出は急増し (図 1)，異状死届出に関する議論が沸騰した。各医療関連団体から声明，指針が出る中で，2000 年に厚生省は「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」を示し，医療過誤により死亡または傷害が発生した場合，またはその可能性がある場合は，施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行う，という医師法 21 条から踏み込んだ指針を示した。この指針は，届出範囲を傷害事例まで拡大し，また施設長が届け出るという新解釈で，医師法 21 条の拡大解釈と呼ばれた。予期しない診療関連死の届出を義務づけることは，自己に不利益な供述の強要を禁止した憲法 38 条 1 項に違反しないのかなどの議論も医療界であったが，2004 年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決で，医師への異状死届出義務は合憲であると確定した。

2 異状死届出からモデル事業発足へ

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

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

異状死届出範囲を拡大するような指針に抗議する活動も活発となった。2001 年に外科系 16 学会は共同声明を発表し，医療過誤事件については届出義務があるが，外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。さらに診療行為に伴う予期しない死亡事例を検討する中立的機関の創設を要望した⁴⁾。これらの議論を通じて，予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する欧米のようなシステムが，わが国で整備されていないことへの認識が広まった。中立的な第三者機関設立の必要性が共通認識となり，2002 年に内科学会は外科学会，病理学会，法医学会をオブザーバーに迎えて「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ，その成果は 2004 年 9 月の日本医学会基本領域 19 学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」にまとめられた⁵⁾。この 19 学会共同声明を受ける形で，厚生省は 2005 年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げることを決定した。この補助金事業を引き受けるよう要請された内科学会は，共同声明の基本領域 19 学会と内科，外科の subspecialty 18 学会，歯科医学会の計 38 学会と厚生省との三者間で覚書を交わして協力体制を確立し，2005 年 9 月より約 1 億円の予算規模でモデル事業を開始した。

3 モデル事業の現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されて

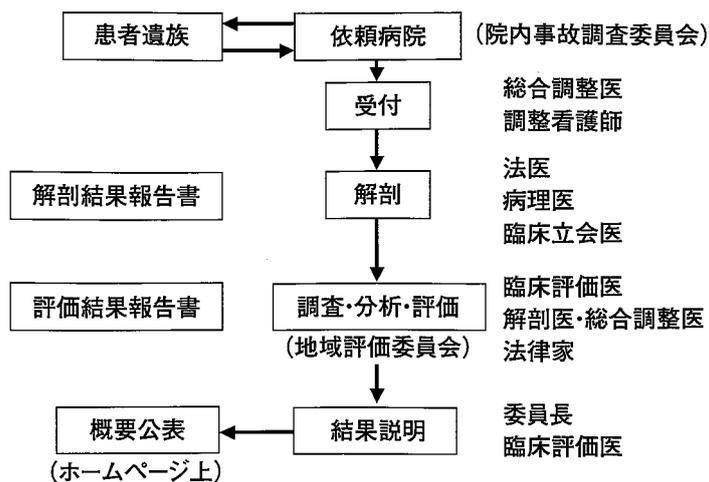


図2 モデル事業の流れ

いる (<http://www.med-model.jp/>)⁶⁾。モデル事業の目的は将来の制度化を視野に入れ、死因究明のための中立的専門機関の問題点を検討することである。モデル事業は現在10地域（札幌、宮城、茨城、新潟、東京、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡）で行われている。各地域に事務局が置かれ、内科学会内に中央事務局が置かれている。またモデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が中央に置かれ、厚労省、警察庁、法務省および各地域代表もオブザーバーとして参加し、公開で開催されている。

モデル事業の流れを図2に示した。モデル事業の対象は、医師法21条の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で、遺族が死因、診療行為に不信感を持ち、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。医療機関が、患者遺族の同意を得た上で、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。事務局が受諾した場合は、法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われ、解剖結果報告書が作成される。解剖結果報告書、依頼医療機関から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に、複数の臨床評価医が死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。臨床医、解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会において総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。患者遺族、依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され、報告書の概要が個人情報伏せた形でホームページ上に公表される。2008年11月の時点で、82事例（約半数は東京地域）を受

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

4 厚生労働省の試案、大綱案

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

厚労省は、翌2007年3月に「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を示し、同年4月には「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた（著者も委員として参加）。同年10月に厚労省は、それまでの議論をまとめて「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。この第二次試案では、基本的にモデル事業を踏襲した医療事故調査委員会を設置し、医師法21条の届出を委員会への届出に変更し、その報告書は行政処分、民事紛争および刑事手続において活用できるとした。しかしこの第二次試案は責任追及の制度との印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。その後の検討会での議論や自民党案などを考慮して、翌2008年4月に第三次試案が公表された⁷⁾。

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

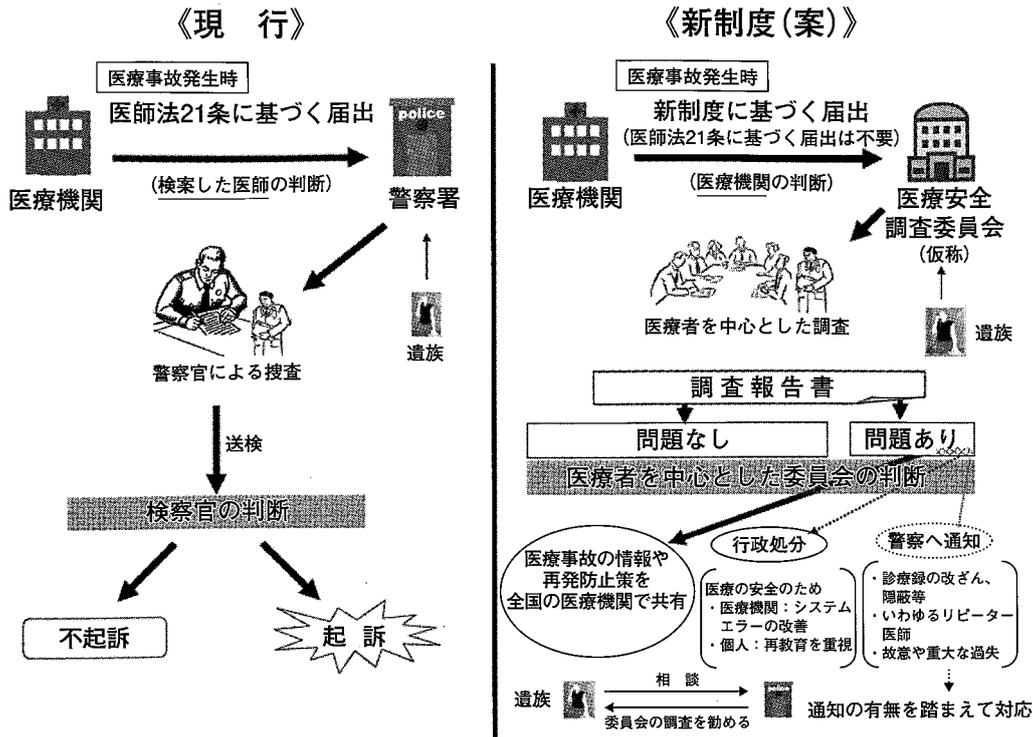
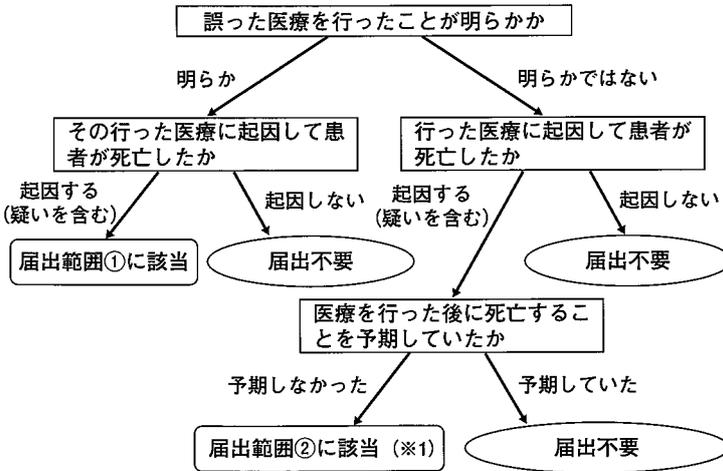


図3 第三次試案のイメージ—現行と新制度との対比—
(文献7より)



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

図4 第三次試案の届出範囲
(文献7より)

- ① 誤った医療に起因する死亡
 - ② 誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因した予期しない死亡
 - ③ 過失による医療事故を繰り返す(いわゆるリピーター医師)
 - ④ 医療事故が起きた後の診療録等の改ざん、隠匿など
- とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした(図4)。委員会から捜査機関へ通知する事例については
- ① 故意や重大な過失
- に限定し、医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした。法務省、警察庁とも合意に至っていることがQ & Aの形で示された。さらに同年6月に

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

5 モデル事業からみた新制度の課題

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

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

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

6 中立的専門機関創設に向けて

新制度が備えるべき最低条件は、

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

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

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

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

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

おわりに

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

の稿を終えたい。

文献および参考 URL

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS : TO ERR IS HUMAN : Building a safer health system; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.
- 2) 山口 徹 : 特別企画 : わが国の医学・医療の課題と展望.
7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言—中立的専門機関の創設に向けて—. 日本内科学会雑誌, 97(9) : 2078-2091, 2008.
- 3) 「異状死」ガイドライン. 日本法医学雑誌, 48 (5) : 357-358, 1994.
- 4) 声明 : 診療に関連した「異状死」について. 日本外科学会雑誌, 102(8) : 620-621, 2001.
- 5) 会告 : 診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～. 日本内科学会雑誌, 93(10) : 2004.
- 6) <http://www.med-model.jp/>
- 7) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 8) http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf

医療事故調査から医療への信頼回復へ：新制度が備えるべきものは何か？ 医師の立場から：新しい死因究明制度の早期実現に向けて

山口 徹

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

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

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

はじめに

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

著者は，都立広尾病院に端を発する異状死届出問題を検討する日本内科学会の委員会に参加して以来，この問題に関わってきた。わが国でも異状死届出問題が契機となり死因究明制度の整備が検討されることとなったが，著者は，先行して実施されている試行的事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下モデル事業)の中央事務局長も務めており，この問題

のこれまでの経緯と早期実現に向けての問題点をまとめてみたい¹⁾。

医師法21条と異状死届出問題

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

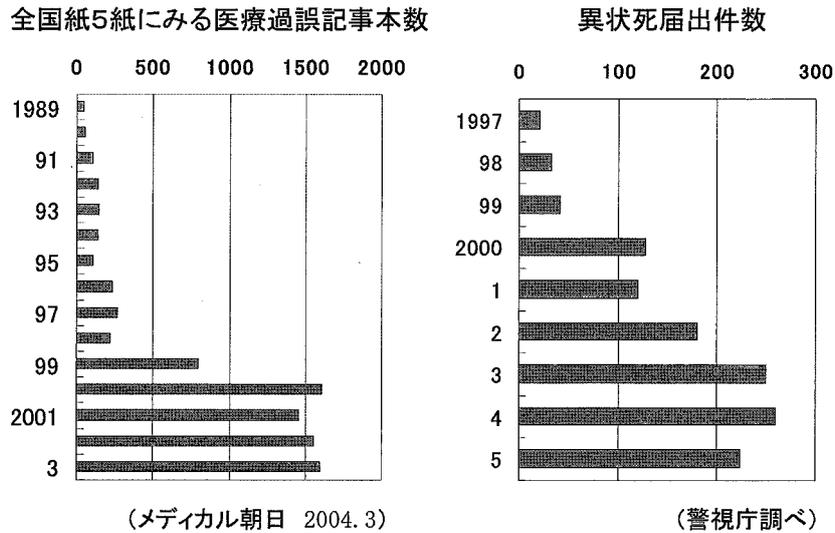


Figure 1 1999年以降の医療事故報道, 異状死届出の増加

利益な供述の強要を禁止した憲法38条 1 項に違反しないのかなどの議論も出た。しかし、2004年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決では、医師への異状死届出義務は合憲であると裁定され、医師法21条による診療関連死の異状死届出義務は確定した。

異状死届出からモデル事業発足へ

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

異状死届出範囲の拡大に対して、2001年に外科系16学会は共同声明を発表し、医療過誤事例はともかく、外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。更に、診療行為に伴う予期しない死亡事例は捜査機関ではなく中立的専門機関で検討されるべき

とした⁴⁾。これらの議論を通じて、予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する欧米のようなシステムが、わが国で整備されていないことへの認識が広まった。中立的な第三者機関設立の必要性が共通認識となり、内科学会は2002年に外科学会、病理学会、法医学会と共に「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、その成果は2004年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」にまとめられた⁵⁾。19学会共同声明を受ける形で、厚労省は2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げることを決定した。内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科、外科のsubspecialty 18学会、歯科医学会の計38学会と厚労省との三者間で覚書を交わし、2005年9月より約1億円の補助金事業、モデル事業を開始した。

モデル事業の現状

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

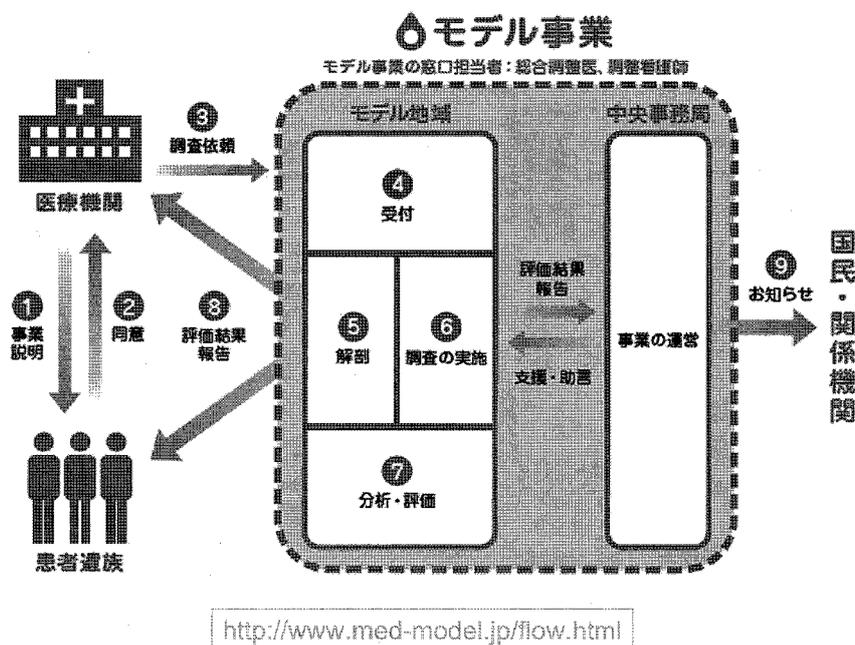


Figure 2 モデル事業の流れ

かれ、内科学会内に中央事務局が置かれ、また中央にはモデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が置かれている。

モデル事業の流れをFig. 2 に示した。モデル事業の対象は、医師法21条の対象とならない診療関連死の解剖承諾例である。遺族が死因、診療行為に不信感を持ち、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。患者遺族の同意を得た上で、医療機関が地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われる。解剖結果報告書、依頼医療機関から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に、複数の臨床評価医が死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。臨床医、解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会が総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。患者遺族、依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され、報告書の概要が個人情報を伏せた形でホームページ上に公表される。2008年11月

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

厚労省から新しい死因究明制度の試案

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

厚労省は翌2007年3月に死因究明制度の方向性を示し、同4月には「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた(著者も委員)。更に同年10月にそれまでの議論をまとめて「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。この第二次試案では、基本的にモデル事業を踏襲した医療事故調査委員会を設置し、医師法21条の届出を委員会への届出に変更したが、

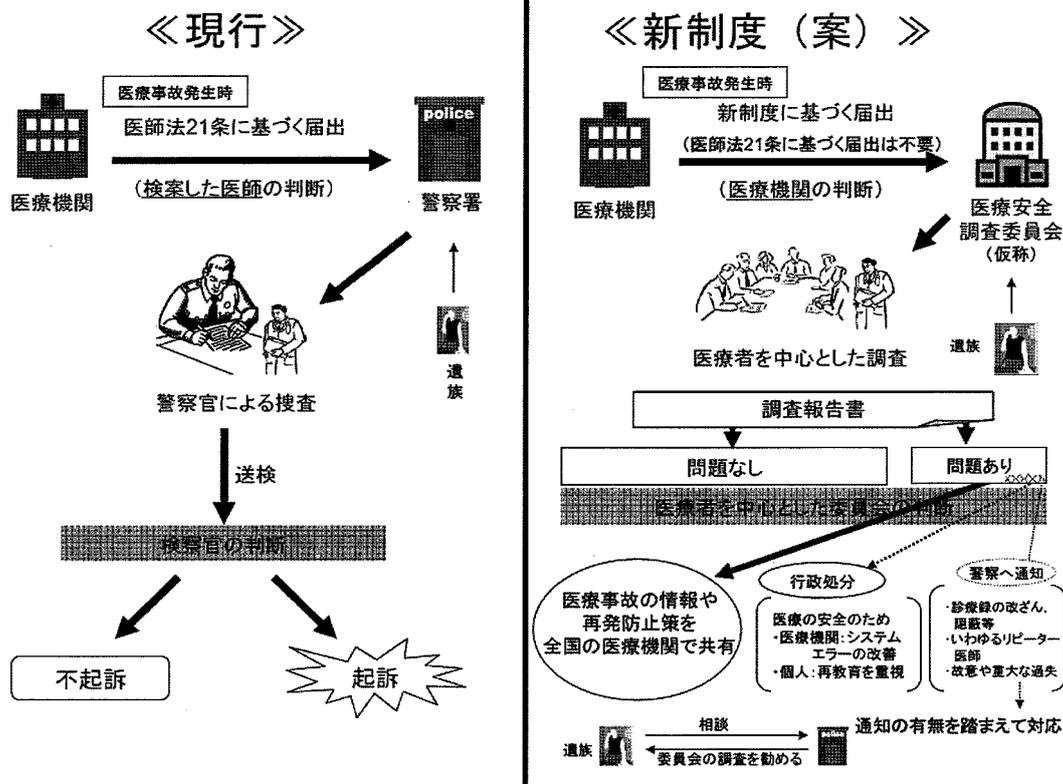


Figure 3 第三次試案のイメージ-現行と新制度との対比-

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

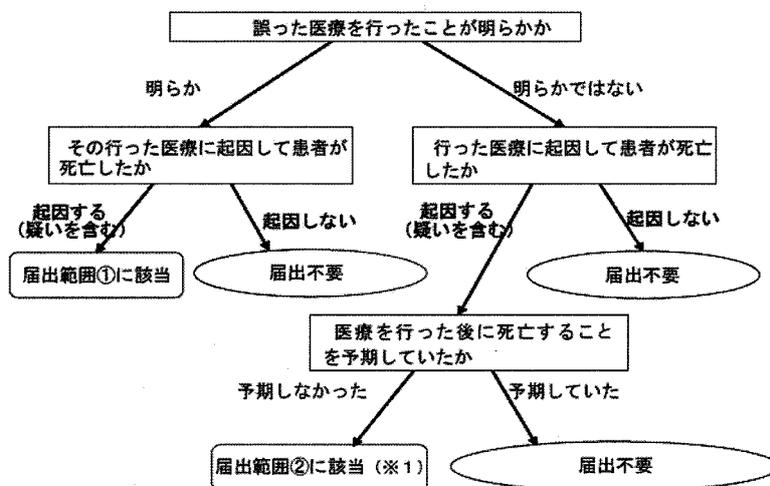
第三次試案では、委員会を医療安全確保のための機関と明言し、医療安全調査委員会と仮称した(Fig. 3)。届出範囲を① 誤った医療に起因する死亡、② 誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因した予期しない死亡、とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした(Fig. 4)。委員会から捜査機関へ通知する事例については、イ)故意や重大な過失、ロ)過失による医療事故を繰り返す(いわゆるリピーター医師)、ハ)医療事故が起きた後の診療録等の改ざん、隠匿など、に限定し、医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした。法務省、警察庁とも合意に至っていることがQ & Aの形で示された。更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

員会設置法案(仮称)大綱案」が示され、法整備に向けての作業は前進した⁷⁾。

中立的専門機関の創設に向けて

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

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



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

Figure 4 第三次試案の届出範囲

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

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

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

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

おわりに

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

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

文 献

- 1) 山口 徹：特別企画：わが国の医学・医療の課題と展望. 7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言—中立的専門機関の創設に向けて—. 日本内科学会雑誌, 2008, **97**: 2078–2091.
- 2) 「異状死」ガイドライン. 日本法医学雑誌, 1994, **48**: 357–358.
- 3) http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html
- 4) 声明：診療に関連した「異状死」について. 日本外科学会雑誌, 2001, **102**: 620–621.
- 5) 会告：診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～. 日本内科学会雑誌, 2004, **93**.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 7) http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf
- 8) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.

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

Tetsu Yamaguchi

Toranomon Hospital, Tokyo, Japan

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

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

パネルディスカッション

医師法 21 条から中立的専門機関の創設に向けて 1. 医師法 21 条の呪縛からの解放

高本 眞一

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

はじめに

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

1. 異状死の解釈をめぐる議論

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

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

2. 医療関連死調査分析モデル事業

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

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

億円の予算で始めることになった。このモデル事業は日本内科学会に事務局を置き、他に外科学会、病理学会、法医学会が核となり、臨床系の各学会が解剖立会い、臨床評価、再発防止策の提言、報告書作成を行うものである。最初は東京、愛知、大阪、兵庫で始まったが、現在札幌、新潟、茨城、福岡、岡山、仙台で全部で80事例について調査が行われている。

このモデル事業では各地域に総合調整医がおり、その地域の事例に関して解剖の手配、評価委員の人選、報告会の設定など総括的業務を行っている。また、調整看護師は患者と病院側、あるいは評価委員会との関係をスムーズにするコーディネーターもしくはメディエーターとしての役割を持っている。解剖には病理医、法医学医、ならびに臨床側から立会い医が付き、解剖の結果は解剖報告書として提出される。評価委員会は事例が関係する2科から1人ずつ出る臨床評価医、外科学会、内科学会からそれぞれ総合的な立場から評価する委員、解剖執刀医、立会い医、その他に弁護士が2人（病院側、患者側の立場で普段業務を行っている弁護士）、都合10余名がメールでの討論と1~2回の評価委員会を経て、報告書を完成することになっている。

モデル事業の評価委員会での議論は各病院で行っているCPCの学問的レベルの高いものと認識され、それに参加した多くの学会代表の医師、看護師、弁護士もモデル事業の意義を理解して一応満足しているのが実情である。患者側も病院側もその結果にほぼ満足しているようである。

3. 厚労省検討会での議論——医療安全調査委員会の創設へ

このモデル事業の成果を見て、厚生労働省は平成19年4月に「診療行為に関連した死亡に係る原因究明等の在り方に関する検討会」を発足させ、筆者も委員の1人として医療者の立場から発言してきた。厚労省はここでの討論を基に

平成20年4月3日には第3次試案¹⁾、その後大綱案を発表した。

この委員会は医療安全のために医療事故の原因究明、再発防止に主眼を置いているもので、個々の事例の責任者を処罰する目的ではない。しかし、医療事故の中には今までもカルテの改竄、防虫剤の点滴への混入など故意あるいは悪質な事例に属するものもあり、医療事故全体に「刑事免責」を要求することには無理があり、国民の納得が得られないであろう。処分も謙抑的であるべきだし、再発防止という観点からは個人に関しては再教育が重視されるべきであるし、施設に関してはシステムエラー防止策の提言と遵守が大切であろう。第3次試案はこの点も我々医療者の要望をかなり受け入れたものと考えられる(図1)。

医療安全調査委員会の創設で大切なことはこの事業を通じて国民から透明性のある公正な医療への信頼を回復することであり、その為に我々医療者が積極的にこの事業に参加することを通じて、我々が現在置かれている医師法21条の不合理な異状死の届出問題に関して法律改正をして、安心して良質な医療ができる体制を作ることである。しかし、この第3次試案に対して、多くの学会は賛意を表しているが、一部に誤解に基づいた反対論があることも事実であり、検討会並びに厚労省班研究での最新の議論に則った論点を以下に解説する。

4. 第3次試案のポイント

1) 委員会への届出

第3次試案では医療安全調査委員会への届出は以下の①または②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合のみ届出を行えばよいとなっている。医療機関として届出をしなくてよいと判断した場合は届出をしなくても後から責められるということはないということとなった。

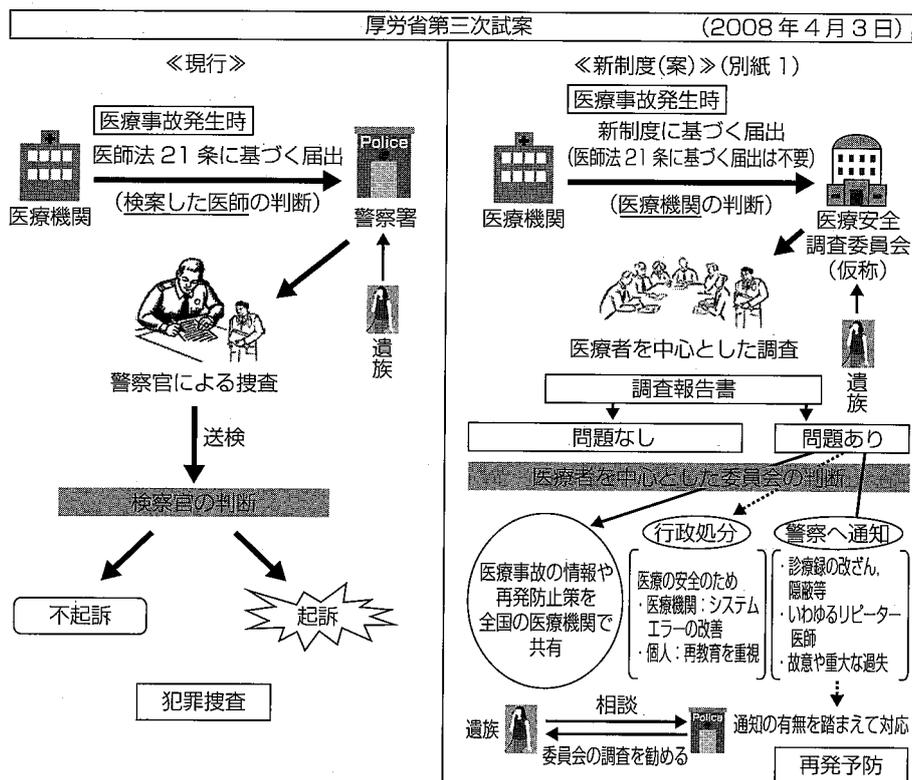


図1. 医療事故報告制度、現行と新制度の比較（文献1より）

①誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む.）.

②誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（おこなった医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る.）

この届出は原則としては解剖を行ったものが対象であるが、解剖がない事例も考慮に入れることが議論され、今後はその方向で人材の確保、制度の整備が図られると考えられる。遺族からもこの委員会に申し出ができることにもなる。遺族が警察に訴えた場合明らかな犯罪以外は警察からこの委員会に事例の評価が依頼され、専門家としての意見が求められるということが考えられている。

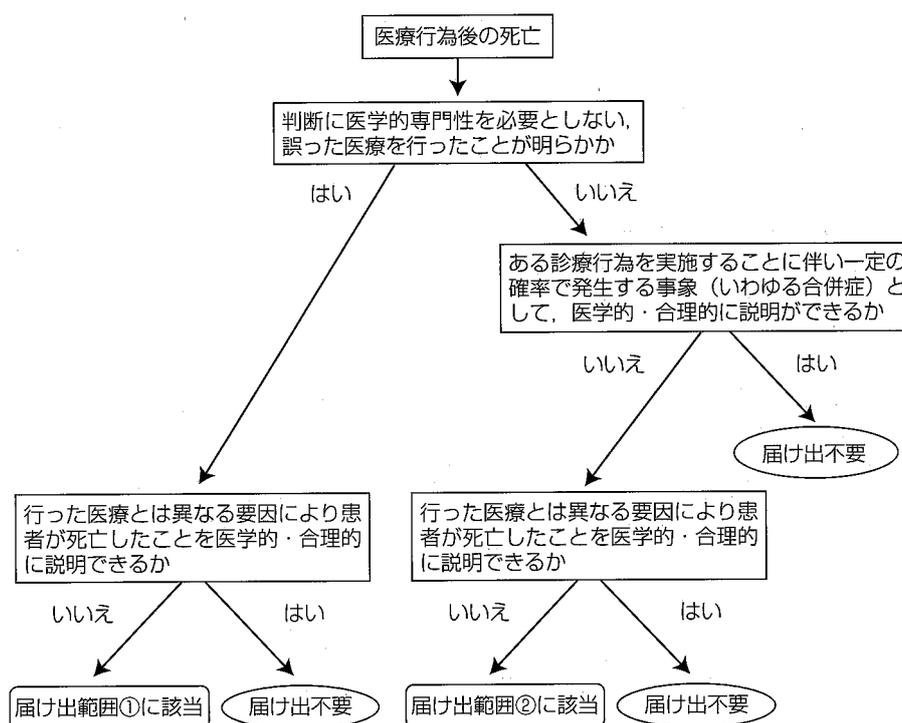
この委員会に届出をする場合、「医師法21条

に基づく異状死の届出との重複を避ける」となっているため、警察への届出の義務は外されることになる。即ち、医師法21条の適応が実際大きく変わることになり、必要な場合委員会への届出をしておけば、医師法21条違反で逮捕拘留という事態は避けられることになる。現在の医師法21条下で医療者が悩みながら医療をしている状況は大きく変わる事となる。

②で「死亡を予期しなかったものに限る」ということは、例えば急性A型大動脈解離で緊急手術をして、出血多量などで患者が手術中あるいは手術後に死亡した場合、手術死亡は当然予期されているわけであるので、誤った医療がない限りは届出の必要はないということになる。

上記の届け出の基準に対して、厚労省科研費木村班²⁾ではさらに分かりやすくして、次の3つの基準を設けることを提案している（図2）。

(1)判断に医学的専門性を必要としては、誤っ



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

図2. 医療安全調査委員会への届け出範囲（文献2より）

た医療を行ったことが明らか

(2) 行った医療とは異なる要因により患者が死亡したもの（本来の疾患の進行による死亡または偶発症による死亡）として医学的・合理的に説明できるか

(3) ある診療措置を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）として、医学的・合理的に説明できるか

2) 委員会からの捜査機関への通知

この問題が新制度の中の核ともいべきところで、医療者の中でも今までよりも簡単に捜査機関に引き渡され、刑事処分にされる可能性が多くなるのではないかと不安を持っている方々がいる。しかし、この制度では委員会から捜査機関への通知は極めて限定的な事例に限るとされており、謙抑的に処理されるとされている。捜査機関への通知事例は ①故意 ②悪質な事例 ③重大な過失（標準的な医療から著し

く逸脱した医療に起因する死亡）となっている。故意の事例は犯罪そのものでこの事例を警察に届け出ることには何人も異論はないであろう。悪質な事例とは何度も注意や行政処分などが出ているにも関わらず、同じような過失を起こすようないわゆるリピーターや、カルテの改竄をするような事例のことを言っており、同じ医療者としてやはりおかしいと感じるようなものである。

問題は「重大な過失」事例がどのようなものかということ、厚労省検討会でもこのことにつき、随分議論をしてきた。ここで大切なことは、「重大な過失」を届け出なければならないということは逆から見ると軽い過失は届け出なくてもよいということである。しかも、その「重大」という判断は我々医療者が主体となって運営するこの医療安全調査委員会で決められるということである。現在の過失致死罪は例え軽い

過失であっても死亡という重大な結果をもたらしたなら、罪に問えるものであるので、この点は大きな進歩である。

標準的な医療から著しく逸脱したという表現も一部からは分かりにくいという指摘があり、木村班²⁾ではこれを「故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡または死産の疑いがある場合」とした。これをさらに説明するために3つに類型に分類した。

- (1) 医学的根拠のない医療
- (2) 著しく無謀な医療
- (3) 著しい怠慢

医療安全調査委員会から捜査機関への通知ということも非常に重要で、原則として通知があって始めて捜査機関が動くのであって、通知がない限り捜査機関は動かないということでもある。即ち、委員会で重大な過失と判断しない限り刑事捜査は行われたいということである。

上記のようにこれまでと比べて、刑事処分への道ははるかに謙抑的であり、普通に真摯に医療をしている限りは刑事処分に該当しないようになってきている。しかも、その判断は医療の素人ではなく我々医療者の代表にまかされるので、逆に我々の責任が極めて重くなるということである。

3. 行政処分

上記の捜査機関への通知がなされない場合どうなるのだろうか。軽い過失の場合、システムエラーの要素を考慮に入れ、本人へは教育的な行政処分並びに施設へはシステムエラーを起こす原因に対する指導、改善が行われることになると考えられる。行政処分は注意、戒告、再教育コースへの出席義務などが考えられる。施設へは改善命令、改善報告書の提出、業務監視な

どが考えられる。

これらの行政処分は現在医道審議会が刑事処分の後追いでおこなっているが、医道審議会を抜本的に改革して刑事処分前に上記のような教育を目的として行政処分を行うようにしなければならぬと考える。この制度が十分に働くようになると「社会的制裁を十分に受けた」ということで刑事処分も軽くなるかあるいはなくなる可能性もあると考えられる。

医道審議会の抜本的な改革は医療安全調査委員会の創設とともに新しい制度の下では重要な課題である。

おわりに

上記のように刑事処分が随分謙抑的に行われる医療安全調査委員会の制度設計が進んできている。謙抑的な刑事処分の仕組みがかなり明らかになり、我々医療者の一番の不安は随分解消されてきたものと考えられる。大切なことはこの新制度を運営し担うのは我々医療者であるということ。我々の責任が今後問われてくることになる。

医療者が医師法 21 条の呪縛から解放されて国民とともに安心して安全で良質な医療ができるように、新制度の立法化、制度化に向けて頑張らなければならない。

文 献

- 1) 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冠する試案—第3次試案一。 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 2) 厚生労働省科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）. 診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究 平成20年度総括・分担研究報告書. 2009年3月

1. 病理解剖の意義を考える

深山正久*

はじめに

「病理診断科」が標榜科として認められた現在、「病理解剖(剖検)は病理診断(生検, 細胞診)と並ぶ病理診断科の重要な業務で, 重要な医療検証機能である」と位置づけることができる。標榜科承認に先立って1989年に日本病理学会が出版した「医療における病理学の役割」を参照してみよう¹⁾。

「病理医(診療として病理診断業務を実施する専門医師)は病理解剖を遂行して症例解析の教育・研究を行うとともに, 医療の検証に重要な医学的判断を与えている」。

「医療はいかに最善の努力を傾けようとも診断, 治療, 看護のうえで常に何らかの反省すべき問題点が残るものである。剖検(病理解剖)は, 全身の病理学的検索を通じて医療を反省し, 明日の診療に役立てるといふ重責を担っている。すなわち剖検は医学の卒前卒業教育に貢献することはもちろん, 医療の検証の場としても, きわめて重要な役割を果たしている」。

病理解剖のもつ医療検証機能は, 患者・遺族, 医療医学, 社会に対して各々有用である(表1)(図1)²⁻⁵⁾。患者・遺族との関係で最近特に注目されるのは, 「病理医による遺族への病理結果説明」に積極的に取り組む施設が出てきたことである(文献6, 谷山論文参照)。また, 臨床研修必修化に伴って臨床病理カンファレンス(CPC)レポートの作成が取り入れられたことは, 病理解剖の重要性の再認識につながる重要な契機となりうる^{7,8)}。さらに, 医療関連死をめぐる新たな制度に関する議論の中で, 改めて病理解剖が果たす役割が強調されている(文献9, 10, 黒田論文参照)。また, 剖検輯報は日本病理学会が1955年から取り組んでいる全国規模の剖検症例登録であり, 世界で唯一のnation-wideの剖検登録システムとなっている(文献11, 根本論文参照)。

表1 病理解剖の有用性

対象	有用と考えられる事項
患者・遺族	臨床診断, 死因の確定, 確認 医療の向上 遺族の精神感情面の癒し 遺伝的カウンセリングの基礎情報
医療	医療の質の管理 死因, 臨床診断の確認, 検討 治療効果判定 新しい手術的, 薬理的, 診断学的アプローチの評価
医学教育	疾患の具体像 全身の臓器相関
医学研究	新しい疾患, 病態の発見 研究, 移植のための臓器, 組織の提供 新しい人工器官の評価(心臓, 血管, 整形外科) 職業病, 環境による疾患の同定, 研究 生活習慣病の同定, 研究
社会	生命統計の精度向上 公衆衛生における資料 法律裁判における情報, 証拠

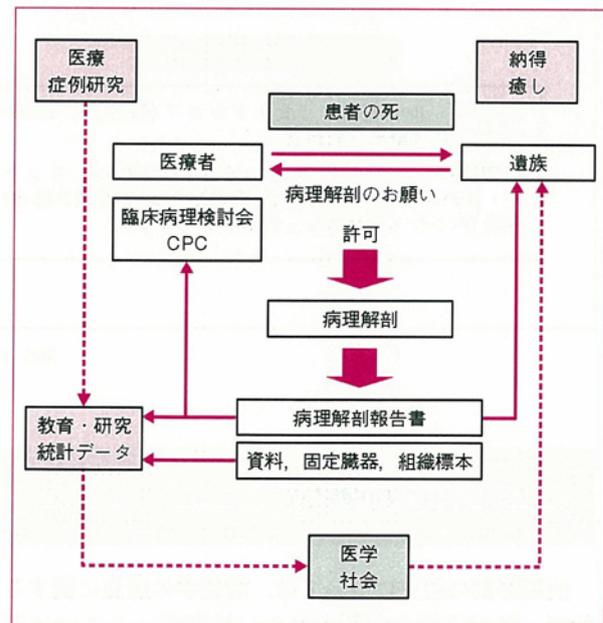


図1 病理解剖とその意義

*東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野

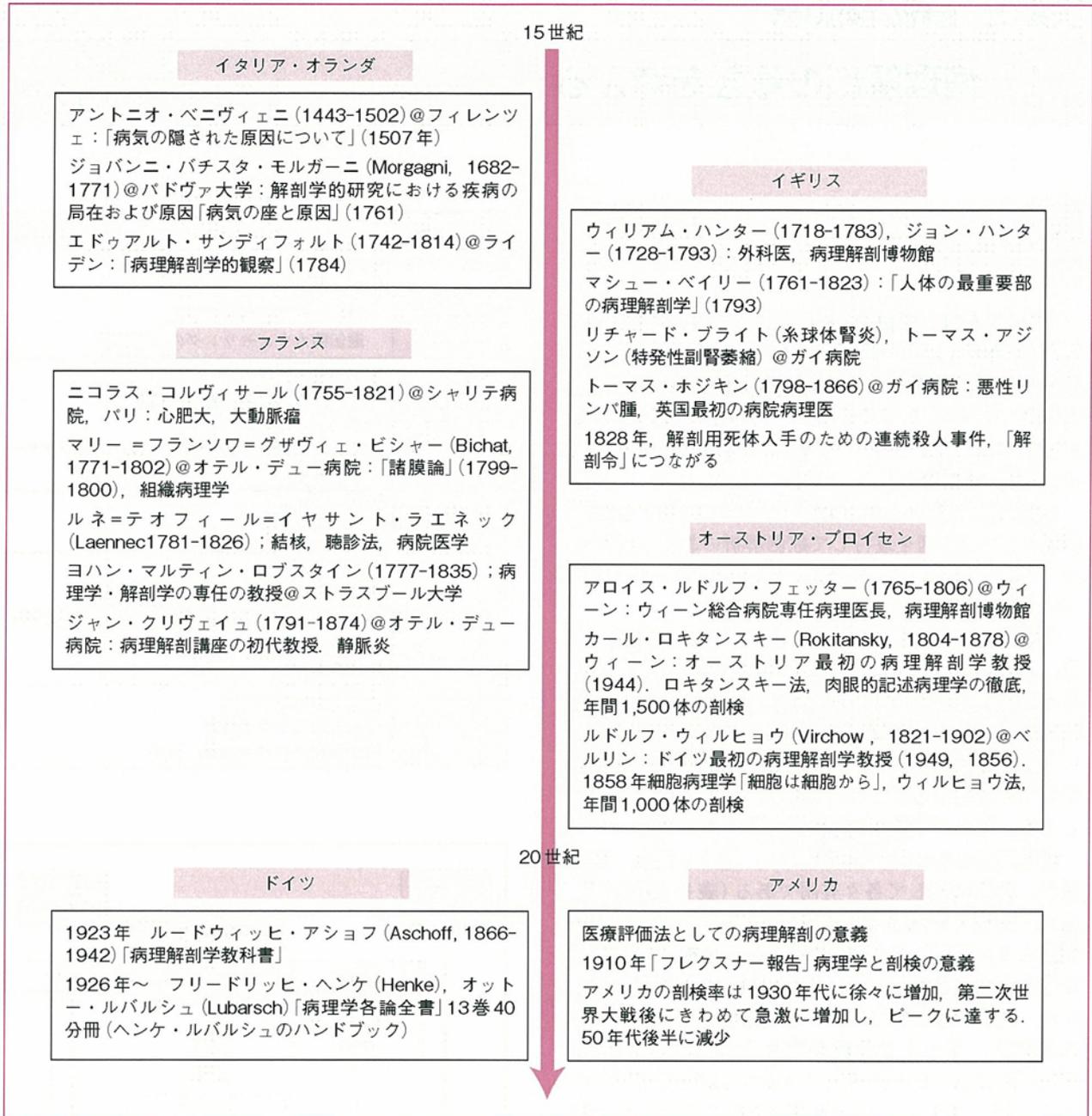


図2 病理解剖の歴史

I. 歴史の中の病理解剖

病理解剖の歴史については, 病理学の歴史に関する総説, 教科書等を参照されたい^{3,4,12~14}. ここでは記念碑的な人物, ことがらを文献13, 14を基に, 図2に

粗描しておこう. モルガーニの「病気の座と原因」の出版が1761年, ビシャールの「諸膜論」は1799~1800年の出版である. 聴診法を考案したラエネックが, 病理解剖によって各臓器の結核病変を同一の疾患として把握したことも特筆される. 19世紀後半にはロキタンスキー, ウィルヒョウの手によって病理解剖学の手法が完成された (なお, ロキタンスキー法は *in situ* に

図3 東京大学医学部病理学教室における剖検数、剖検率の推移

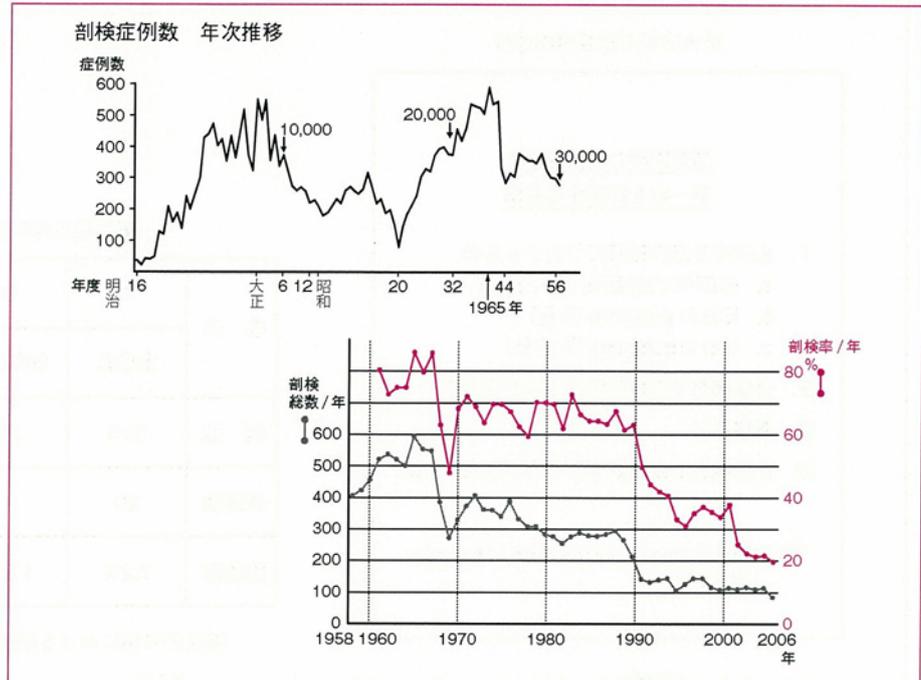
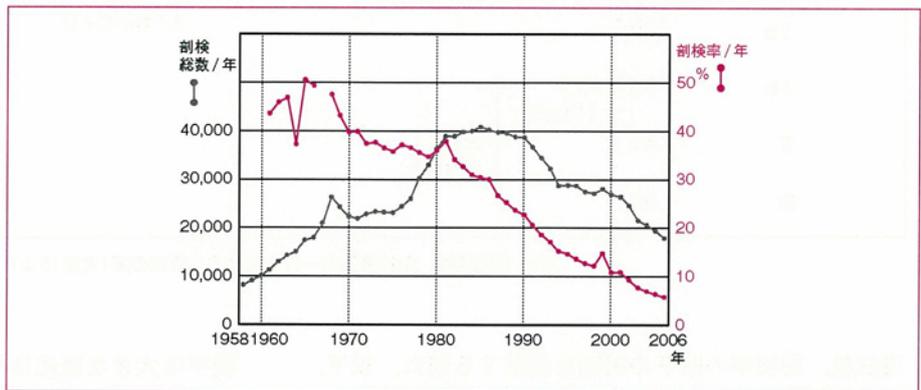


図4 剖検輯報における全国剖検数、剖検率の推移



における臓器の関係を確認していく方法であり、臓器を en bloc に取り出す方法を指すものではなかったが、そのように広く用いられている。内科学の泰斗オスラーも、ウィルヒョウ、ロキタンスキーの下で病理解剖を学び、自らの内科学、ならびに医学の基本とした。

20世紀に入ると、米国において医療評価法としての意義が重視され、病理解剖は新たな展開を迎える。1910年の「フレクスナー報告」で、医学教育、医療の改善における病理学と剖検の重要性が強調され、以降、剖検率は病院の医療の質を示す重要な指標とされていた。しかし剖検率は1961年の41%から1990年代には5~15%に低下した。1970年、病院認定合同委員会 (Joint Commission of Accreditation of Hospitals :

JCAH) が病院認定基準の中から剖検率20~25%という項目を削除し低下傾向を追認したことによって、その後剖検率の低下が決定的になったといわれている。

日本における病理解剖の本格的な導入は、19世紀末、ウィルヒョウらドイツ病理学教室に留学した内科、病理学者によって行われた。東京大学医学部での剖検数の推移をみると(図3)¹⁴⁾、1910年、1950年ごろに大きなピークがあり、その後1960年代には年間の剖検体数はおおよそ500体、1970~80年代は300体、1990年以降100体と階段状に剖検数が低下している。一方、先に述べた剖検輯報の登録数をみると、剖検登録施設数の増加にも関わらず1980年代のプラトーに続き、1990年以降は単調に減少している(図4)。この

東大病理解剖検症例の分析

臨床診断と剖検診断の
不一致を評価する基準

- I. 主病変で直接死因につながるもの
 - a. ICD[☆]の大分類項 (I—XVII)
 - b. ICDの subgroup (3桁)
 - c. ICDの subgroup内 (4桁)
- II. 合併疾患で直接死因につながるもの
- III. 直接死因
- IV. 合併疾患で直接死因につながらないもの

☆ICD=International Classification of Diseases (WHO) 1977

2,000症例 $\left(\begin{matrix} 28,001 \\ 30,000 \end{matrix} \right)$ における不一致

I a	162	} 235 (11.8%)	} 267 (13.4%)
I b	56		
II	17		
III	32		

東大第三内科剖検症例の分析

疾患	A	B	C	D
	主疾患	併存疾患	経過中の併発症	末期併発症
例数	276	75	87	41
誤診数	20	1	4	7
誤診率	7.2%	1.3%	4.6%	17.1%

剖検276例における誤診例・誤診率

A+B	21	7.6%
A+B+C	24	8.7%
A+B+C+D	30	10.9%

図5 臨床診断、剖検診断の一致率に関する研究の例(文献15より)

剖検数、剖検率の低下の要因を検討する前に、以下、三つの観点から現代における病理解剖の意義を考えてみたい。

1. なぜ病理解剖は医療の質の指標なのか

「医学は不確実性のサイエンスであり、推測のアートである」。オスラーの言葉であるが、21世紀においても依然として輝きを失っていない。医学における不確実性を検証する努力、それが病理解剖とCPCである。日本においても1963年沖中重雄は東京大学医学部の退官に際して、自ら診断、治療にあたった1,000例の剖検症例を検討し「誤診率」が14.3%であったと述べ、大きな社会的反響を呼んだ¹⁵⁾。沖中重雄の「誤診率」以降も、臨床診断と病理解剖診断を比較する検討が臨床、病理それぞれの立場から行われている(図5)。そして、この40年間、ほぼ10~20%程度という

数字に大きな変化はない(表2)^{2,15~19)}。これは病理解剖例という選択された症例を対象にしていることに起因している可能性があるが、その可能性を割り引いても、医療において「自らを省み、患者の死に学ぶ」ことの重要性を依然として示している、といえよう。

ここで一言強調しておかなければならないことは、「誤診率、不一致率」という言葉がこれまで、医師が自らの医療を真摯に振り返り、将来の診療に生かすための反省、自戒の意味を込め厳しい基準で用いられてきたことである。現在では「誤診率、不一致率」は字義通りに受け止められてしまう状況であり、不用意に用いることができなくなっている。

2. 教育における重要性

臨床研修における病理解剖の意義について、福井次矢らの「内科臨床における剖検の有用性」¹⁹⁾を参照し

表2 臨床診断, 剖検診断の不一致率

発表者	発表年	対象剖検例	対象年	不一致率	備考
沖中重雄	1963	東京大学内科	1946~1963	14.3%	内科学の立場から1,000例の病理解剖例について比較(1. 病変の性質は的中したが臓器を誤った, 2. 病変臓器は適中したが病変の性質は誤った, 3. 病変の性質も臓器も誤った, 4. 主たる疾患を見落とした), 剖検率86.2%
小坂樹徳	1982	東京大学内科	1972~1981	7.2%	
島峰徹郎	1983	東京大学全科	1975~1981	13.4%	
小坂樹徳	1987	虎の門病院内科	1982~1985	12.5%	
根本則道ら	1993	日本大学全科	1991~1992	13%	
福井次矢ら	1996	内科学会教育病院	1994(3ヵ月間)	11.7%	

表3 内科学会教育研修指定病院の基準における病理解剖関連部分の変遷

年	施設基準	剖検率	年間検体数	CPCの開催	その他, コメント
1963	臨床病理検査室(中央検査室), 剖検室をもつこと	50%以上が望ましい			
1984	臨床病理検査室(中央検査室), 剖検室を有すること	40%以上	20体以上		剖検の現状からみて改正
1997	中央検査室・臨床病理検査室・剖検室の設置	40%以上が望ましい	20体以上		専任の日本病理学会認定医がいることが望ましい
2004		(問わず)→ または20%以上で→	16体以上 10体以上	年3回以上定期的に	CPCを定義(規模, 主催者の如何を問わない)
2008		(問わず)	10体以上	年5症例以上定期的に	

教育病院の新基準(平成20年度以降)

1. 独型もしくは管理型臨床研修病院の資格を満たす病院, および管理型臨床研修病院に準ずる病院.
2. 内科病床数が50床以上あること.
3. 内科剖検検体数が10体以上あること.
4. CPCが年5症例以上定期的に開催されていること.
5. 内科指導医が5名以上で, 全員が総合内科専門医であることが望ましい.
6. 本会年次講演会, または地方会での発表が年3演題以上あること.

てみたい。これは、内科学会教育病院において1994年10~12月までの3ヵ月間に施行された剖検例について、病棟主治医(臨床医)、各施設の内科教育責任者を対象に調査票を用いて行われた調査である。内科教育責任者への質問「剖検は臨床研修に役立つと思いますか」については、回答率76%(大学病院318名、一般病院229名)で、その97%が剖検の有用性を支持していた。「剖検結果が臨床側にフィードバックされていますか」に対する回答も89%が肯定であった。また、実際の診断の不一致率は12%であったが、臨床医は88%以上の症例で剖検の有用性を認めていた。このことから、剖検に対する評価の主眼は、病態生理をより深く理解することにおかれていることを示しているものと考えられた。

表3に内科学会教育研修指定病院の基準のうち、病

理解剖に関する部分を抜粋した。数値目標は確かに下がってはいるが、CPCの定期的な実施が盛り込まれており、実態を反映したものとなっている。現在の臨床研修制度においても、CPCレポートの作成が達成目標の一つに取り上げられており、各施設に対しこれを達成できる環境を整えていることが求められている。

医学生教育における「病理解剖」については、性格上、臨床医学における診療と同様、BSL (bed side learning) あるいはクリニカルクラークシップとして取り入れられるべき項目と考えられる。「病理学卒前教育の実態調査1996」(全国73大学117教室からの回答)²⁰⁾によれば、病理解剖症例を用いた実習は68%で行われており、卒前教育のカリキュラムにCPCを取り入れている教室は77%、その81%がCPCの教育的

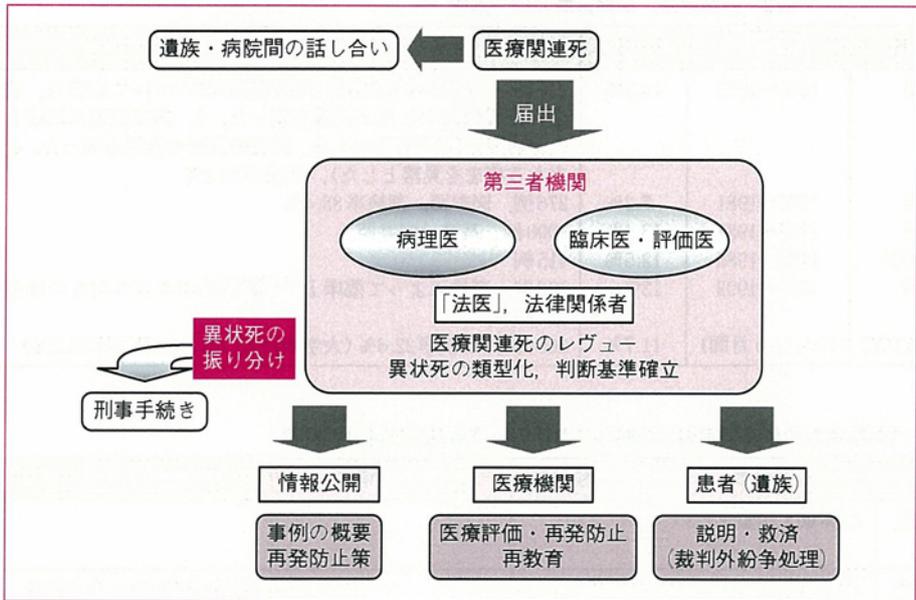


図6 医療関連死への取り組みと病理医

表4 解剖の比較

	病理解剖	モデル事業における解剖	司法解剖	行政解剖
対象	病死	診療過程の予期しない死	犯罪の疑いのある死	死因不明の死体
目的	死因・病態解明	死因解明, 再発防止	犯罪捜査	公衆衛生
主体	病院	モデル事業(第三者機関)	警察・検察	東京都
解剖担当者	病理医, 主治医	病理医, 法医, 臨床立会医	法医	法医(監察医)
臨床医の関与	CPCにおける討論	立会い, 評価	意見	—
情報開示の形態	遺族への開示(報告書), 症例報告	遺族・申請機関(報告書), 一般(報告書概要)	鑑定書	検案書
遺族への説明担当	主治医, まれに病理医	地域評価委員会	なし	—
法的効力	なし	なし	あり	なし

効果は有意義である, としている。

3. 医療関連死の問題

病理解剖は, 遺族による承諾, 臨床医からの依頼を経て行うのが原則である。しかし, 治療・診断行為中の予期しない死亡, すなわち医療関連死の場合では, 遺族が診療行為の適切さに疑念を抱き, たとえ病理解剖が可能な症例であっても, 担当の臨床医への不信感から同じ病院での解剖を拒否することもある。診療を担当した医師, 病院と遺族との間の話し合いの努力が十分尽くされることが基本であるが, 溝が埋まらない場合に備え第三者による調査の仕組みが必要である(図6)。その場合の調査は, 医療安全の観点から医療プロセスを点検するものであり, 医学的に十分客観性が保証されるものにすべきで, 病理解剖, CPCの延長線に位置づけるのが適当である^{9,21)}。

現在, 厚生労働省によって「医療安全調査委員会」制度(第三次試案)が提案されている²²⁾。医療関連死の調査のために行われる解剖は, 臨床医の立会いのない司法解剖, 行政解剖とは隔たりが大きいことを強調しておきたい(表4)。また, この問題を法医学の立場から, 諸外国に比して整備がきわめて立ち遅れている死因究明制度(死体の検視, 検案体制)改革の延長線上に位置づける論者もいる。しかし, 責任追及を基本とする法医学の視点とは別の次元で論じなければ, 医療の質の管理を目指すのは困難である。

II. 剖検率の低下を考える

現在, 全国的に剖検数の低下が顕著であり, 大学病

院においても剖検率は低下した状態とどまっている。先にみたように、病理解剖は施設の教育の質を評価するうえでの重要な指標の一つと考えられ、我が国の臨床医学は「患者の死に学ぶ」立場を堅持し続けている。それにも関わらず、他の先進国と同様に剖検率の低下がいわれて久しい(表5)⁹⁾。

このような低下の要因として、これまで病理医、臨床、遺族に関する問題点が指摘されてきた(表6)。1998年に病理医を対象に行われた「剖検の実態と病理医の意義」に関するアンケート調査²³⁾では、剖検率長期低下傾向の原因として、臨床側の問題、特に「画像診断技術の進歩とその過信」を指摘する頻度が高かった。病理側の問題としては、臨床側の問題に対する対応能力不足、熱意不足が多く言及されていた。

遺族の医療への不信感も大きな要因であると推定され、医療訴訟の増加ならびに病理解剖率の低下は、ともに医療不信という氷山の一角とみることもできる⁹⁾。1990年以降「医療現場での忙しさ」は格段に増加しており、医療事故の増加と現在の医療不信の原因になっている。医療費ならびに医師数の抑制、臨床研修医制度等を含む医療政策が決定的な悪影響をもたらしたとみる識者も多い。病理解剖という医療検証機能は医療安全の基盤であり、国民的な視野から公費負担が望まれる。現在、病理解剖に関する経費としては、臨床研修制度必修化に伴った整備により、研修医1人あたり大学病院4万円、民間病院9万5千円が厚生労働省から臨床研修病院に支払われている(厚生労働省医師臨床研修費補助事業平成20年12月11日 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/hojizigyoku/02.html>)。一方、病理解剖に要する費用は1体25万円と試算されている(病理学会医療業務委員会、平成17年1月18日 http://jsp.umin.ac.jp/previous/inkai/inkaihokoku/boken_sisan_050118.html)。

Ⅲ. 剖検を補助する検査

オートプシーは剖検と訳され、病理解剖を意味して用いられているが、原義は「自らを見る」とされている。広く「死後検査」を指す用語としても用いることができる。表7に病理解剖以外の死後調査の方法をあげた⁹⁾。

「言葉によるオートプシー」は、正確には「聞き取り調査」に基づく臨床的死因推定で、適切な用語ではな

表5 世界各国の剖検率の推移(文献5より)

	比較の基準とした 期間の剖検率(年)	その後の剖検率 (年)
オーストラリア	12.0% (1992~93)	12.0% (2002~03)
フランス	15.4% (1988)	3.7% (1997)
ハンガリー	100% (1938~51)	68.9% (1990~02)
アイルランド	30.4% (1990)	18.4% (1999)
ジャマイカ	65.3% (1968)	39.3% (1997)
スウェーデン	81.0% (1984)	34.0% (1993)
イギリス	42.7% (1979)	15.3% (2001)
アメリカ合衆国*	26.7% (1967)	12.4% (1993)

剖検率は全死亡数に対する百分率であらわす。カッコ内はデータが報告されている年を示す。

*: 全剖検率および臨床的に示された剖検率を合わせたメタアナリシスに基づくデータ。

表6 剖検率低下の原因

立 場	低下をもたらす要因
患者・遺族	医療への不満、不信 啓発活動にふれる機会の少なさ 剖検結果フィードバックまでのタイムラグ
病院	病理解剖の意義への無理解 対費用効果の追求
臨床	画像診断の進歩と過剰な自信 病理解剖を勧める熱意の低下 診断不一致へのおそれ 忙しい臨床業務 専門化による全身臓器相関への関心の低下 剖検結果フィードバックまでのタイムラグ
病理	病理解剖への熱意の低下 限られたスタッフ、忙しい病理診断業務 専門化による全身臓器相関への関心の低下 臨床の疑問への対応能力不足(時間、質) 剖検の意義に対する無理解、研究偏重
社会	啓発活動の少なさ

い、設備等が不十分な開発途上国や、剖検に対して宗教上非常に強い反対がある国等での「後ろ向き死因調査」に用いられている。

「針オートプシー」は「ネクロプシー」死後病理組織診断とも呼称されており、生検等に用いられる針等の器具を用いて、死体となった患者の組織の一部を採取して病理診断することを指している。遺族の同意を得て、病理解剖室等適切な場所(所轄保健所長の許可を得た場所)で組織を採取する必要がある。病理学会は、このネクロプシーの情報は限定的であることから病理解剖の代替とは認めておらず、剖検輯報に掲載していない²⁴⁾。

表7 低侵襲性・非侵襲性オートプシー（死後検査）と病理解剖との比較

死後調査の方法	病理解剖と比較した場合の問題点
言葉によるオートプシー verbal autopsy (聞き取り調査)	非直接的, 後ろ向き 低感度, 特異性が低い 信頼性・正当性疑わしい
針オートプシー needle autopsy (死後病理組織診断)	内部臓器のマクロ検査ができない 偽陰性の頻度が高くなる 適切な場所での施行が必要
内視鏡オートプシー endoscopic autopsy	専門の装置, 専門知識が必要 縦隔後部・後腹膜の検査に不適
超音波オートプシー echopsy	専門の装置, 専門知識が必要 組織検査用の検体が得られない (針オートプシーとの組み合わせとなる)
MRI/MSCT (multi-slice CT) オートプシー MRI/ MSCT autopsy	高コスト 専門の装置, 専門知識が必要 (臨床装置を使用する場合のガイドライン必要) 組織検査用の検体が得られない (針オートプシーとの組み合わせとなる) 解像度が高くない 心血管系の精査には限定的 死後変化, 腐敗に起因するアーチファクト 従来の剖検の代替とする根拠は不十分

(文献5より改変)

MRIあるいはCTは法理解剖の補助手段として有用であるとされている²⁵⁾が, 病理解剖との比較については, 今後検証していく必要がある。これまでの報告等を参照すると, 頭蓋内病変, 縦隔・後腹膜病変の存在, 広がり検出等病理解剖を補助する手段として有効であると考えられる。しかし, 複雑化している医療過程を緻密に検証するという点で病理解剖の代替ではなく⁵⁾, 特に医療関連死の場合は遺族に限界性をきちんと説明し, さらなる誤解を生まないよう配慮が必要である。

IV. 最後の総合医, 持続する戦い

ヨーロッパでも, 「病理解剖に熱意をもって取り組む病理医を養成しなければ病理解剖の終末だ」という問題意識から「病理解剖をサブスペシャリティとして位置付け, 優秀な人材を送り込もう」という意見も出されている²⁶⁾。我が国の病理専門医資格試験においても病理解剖に関する実地試験, いわゆるⅢ型問題の成績の低下を危惧する声も聞かれる。「我々は忙しさの中に埋没して, 病理学の機能を縮小, 低下させていくのではないか」, このような恐れを回避し, 病理解剖を医療の中に位置づけていくには, どのようにすべき

だろうか? 答は容易ではない。原著論文, 症例報告とは異なった形での発表の形式, 機会をつくっていくべきであり, 医学関係の雑誌に積極的にCPC症例を取り上げていく努力が必要である。また, 病理解剖の医療検証機能を社会に還元していく活動を推進すること, 病理医のリクルート, 効率的集約化を促進すること^{27,28)}も必要である。これは我々病理医の「持続する戦い」であり, また, 戦い続けることが病理学の宿命かもしれない。

文 献

- 1) 日本病理学会病理科標榜に関する委員会: 医療における病理学の役割. 日本病理学会, 1989, 2-9
- 2) 諸橋芳夫: 剖検の意義. 医学のあゆみ 1998, 185: 133-135
- 3) McManus, B.M., Babul, S.: The autopsy. Anderson's Pathology, Mosby, Saint Louis, 1996, 15-32
- 4) Finkbeiner, W.E., Ursell, P.C., Davis, R.L.: The autopsy-past and present. Autopsy Pathology; A Manual and Atlas, Churchill Livingstone, Philadelphia, 2004, 1-16
- 5) Burton, J., Underwood, J.: Clinical, educational, and epidemiological value of autopsy. Lancet 2007, 369: 1471-1480
- 6) 谷山清己: 医師法第21条と病理解剖. 病理医が今なすべきこと. 日本医事新報 2006, 4300: 66-70
- 7) 井内康輝: CPC研修で何を学ぶか. CPCレポート作成マニュアル (田村浩一編), 南江堂, 東京, 2004, 1-2
- 8) 猿井 宏, 安田圭吾: どのような時に病理解剖をするか. 臨床医・初期研修医のための病理検査室利用ガイド (笹野公伸, 森谷卓也, 真鍋俊明編), 文光堂, 東京, 2004, 124-

- 139
- 9) 岡崎悦夫：診療行為に関連した死亡例の剖検。英国の報告検討制度 NCEPOD と解剖の実際に学ぶこと。病理と臨床 2006, 24 : 183-189
 - 10) 高澤 豊, 深山正久：病理解剖をもとにした“医療関連死の医療評価システム”。医学のあゆみ 2008, 227 : 207-210
 - 11) 藍沢茂雄：剖検輯報と日本人の病気。病理と臨床 1999, 17 (Suppl) : 96-100
 - 12) 飯島宗一：病理学史。病理学体系, 中山書店, 東京, 1995, 3-108
 - 13) ロング (Long, ER) (難波紘二訳)：病理学の歴史, 西村書店, 東京, 1987
 - 14) 難波紘二：病理解剖の現状と意義。病理と臨床 1998, 16 (Suppl) : 2-6
 - 15) 島峰徹郎：病理解剖をめぐる。教室の剖検3万例を中心として。島峰徹郎教授研究業績目録, 1983, 23-44
 - 16) 沖中重雄：内科臨床と剖検による批判。沖中重雄教授業績目録 1963, 私の履歴書10 (<http://www.toranomon.gr.jp/site/view/contview.jsp?cateid=23&id=136&page=1>)
 - 17) 小坂樹徳：内科臨床における臨床診断と剖検 (病理解剖) との対比。共済医報 1991, 40 : 25-58
 - 18) 根本則道, 桜井 勇, 楠美嘉見他：医療における病院病理の役割と病理診断の精度管理システム。臨床病理 1993, 41 : 707-712
 - 19) 福井次矢, 前川宗隆, 山本和利他：内科臨床研修における剖検の有用性。「剖検所見の内科臨床研修へのフィードバックに関する調査」報告。日本内科学会雑誌 1996, 85 : 2096-2105
 - 20) 日本病理学会教育委員会：病理学卒前教育の実態調査1996 アンケート結果。病理学卒前教育の新展開を目指して, 日本病理学会, 1997
 - 21) Fukayama, M. : A model project for survey analysis of deaths related to medical treatment. JMAJ 2008, 51 : 262-266
 - 22) 佐原康之：医療界が主体となって取り組む医療安全の新しい仕組み。医学のあゆみ 2008, 226 : 624-629
 - 23) 深山正久：剖検の実態と病理医の意義。各施設からのアンケート集録。病理と臨床 1998, 16 (臨増) : 483-496
 - 24) 谷山清己：死後針組織病理。診断の是非。日本医事新報 2008, 4390 : 93-94
 - 25) Bolliger, S.A., Thali, M.J., Ross, S. et al. : Virtual autopsy using imaging : bridging radiologic and forensic sciences. A review of Virtopsy and similar projects. Eur Radiol 2008, 18 : 273-282
 - 26) van den Tweel, J.G. : Autopsy pathology should become a recognized subspeciality. Virchows Arch 2008, 452 : 585-587
 - 27) 濃沼信夫：病理医をめぐる課題と医療制度改革の展望。病理と臨床 2005, 23 : 1025-1030
 - 28) 谷山清己, 井内康輝, 黒田 誠：我が国における病理医適正配置について。その1：現状把握。病理と臨床 2006, 24 : 877-884

診療関連死の調査における死後画像の有用性と限界： 病理医の立場から

— 解剖調査の代替手段としての死後画像の限界を画像-病理対比によって明示する
Limits of the usefulness of postmortem imaging in investigation of treatment-related deaths
— From the standpoint of pathologists



高澤 豊(写真) 深山正久

Yutaka TAKAZAWA and Masashi FUKAYAMA

東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野

◎遺体の撮像による画像所見から死因を判断する画像検索の有用性が確立されつつある。しかし、死後画像が解剖の代替手段となりうるか、その可能性を議論するためには死後画像と剖検所見の十分な対比検討が必要である。“診療関連死の死因究明”制度の創設が求められ、厚生労働省のモデル事業“診療に関連する死亡の調査分析モデル事業”が2005年よりはじまり、解剖を含む調査によって診療関連死の死因究明と医療評価が行われているが、診療関連死調査における死後画像検査の有用性と限界についての検証は十分とはいえない。著者らはシミュレーション研究および死後画像-剖検対比研究を通じて、診療による修飾が加わり複雑な病態が関与している診療関連死における死後画像の限界について明らかにした。画像技術の進歩は急速であり、限界が克服されることが期待され、今後も死後画像と剖検両者の緻密な観察と対比を継続する必要がある。



Key word : 死後画像, 画像-病理対比, 診療関連死, 病理医

死後画像(postmortem imaging)の死体検案における有用性は確立されつつある。ただし、死後画像が病理解剖を含めた解剖の代替手段となる可能性を議論するためには、死後画像と剖検所見の十分な対比検討が必要である。

本稿では診療関連死調査解剖における死後画像の有用性と限界を、病理医の立場から、その現状と今後の方向性について概説する。

診療関連死調査における 死後画像検査の位置づけ

1. モデル事業の現状

“診療関連死の死因究明”制度の創設が求められ、厚生労働省は医療安全調査委員会の設置を提案している。そのプロトタイプとして、2005年9月より厚生労働省の補助事業“診療に関連する死

亡の調査分析モデル事業”¹⁾(モデル事業)がはじまった。その目的は、解剖を含む調査により診療関連死の死因と事故原因の究明、医療評価を行い、遺族や医療関係者への情報開示を通じて医療の透明性を確保し、事故の再発を予防することである。

調査分析の医学的客観性を保障するには解剖による検索が必須であり、臨床専門医と病理医あるいは法(医学)医が協力して行う調査のプロセスは臨床病理検討会(clinico-pathological conference: CPC)に近似した形態になる²⁾。モデル事業で現在まで受け付けられた約90事例は、こうしたプロセスを経て調査結果報告書が作成され、関係者の同意が得られた事例ではその概要が公表されている。

2. 剖検における死後画像の現状と課題

死後画像は、わが国ではオートプシーイメージ

表 1 有用性分類

	分類
a	生前画像のみで病態解析および死因究明が可能であり、死後画像の必要性はない。
b	死後画像のみで病態解析および死因究明が可能であり、解剖の必要性はほとんどない。
c	死後画像で病態解析および死因究明はある程度可能だが、病理解剖による確認が必要である。
d	死後画像では病態解析および死因究明は限定的だが、その情報は解剖手技、報告書作成、あるいは遺族への説明に有用である。
e	死後画像による病態解析および死因究明は困難で、病理解剖が必要である。
f	死後画像および病理解剖のいずれによっても病態解析および死因究明は困難である。
g	a-fのいずれにも該当しない。

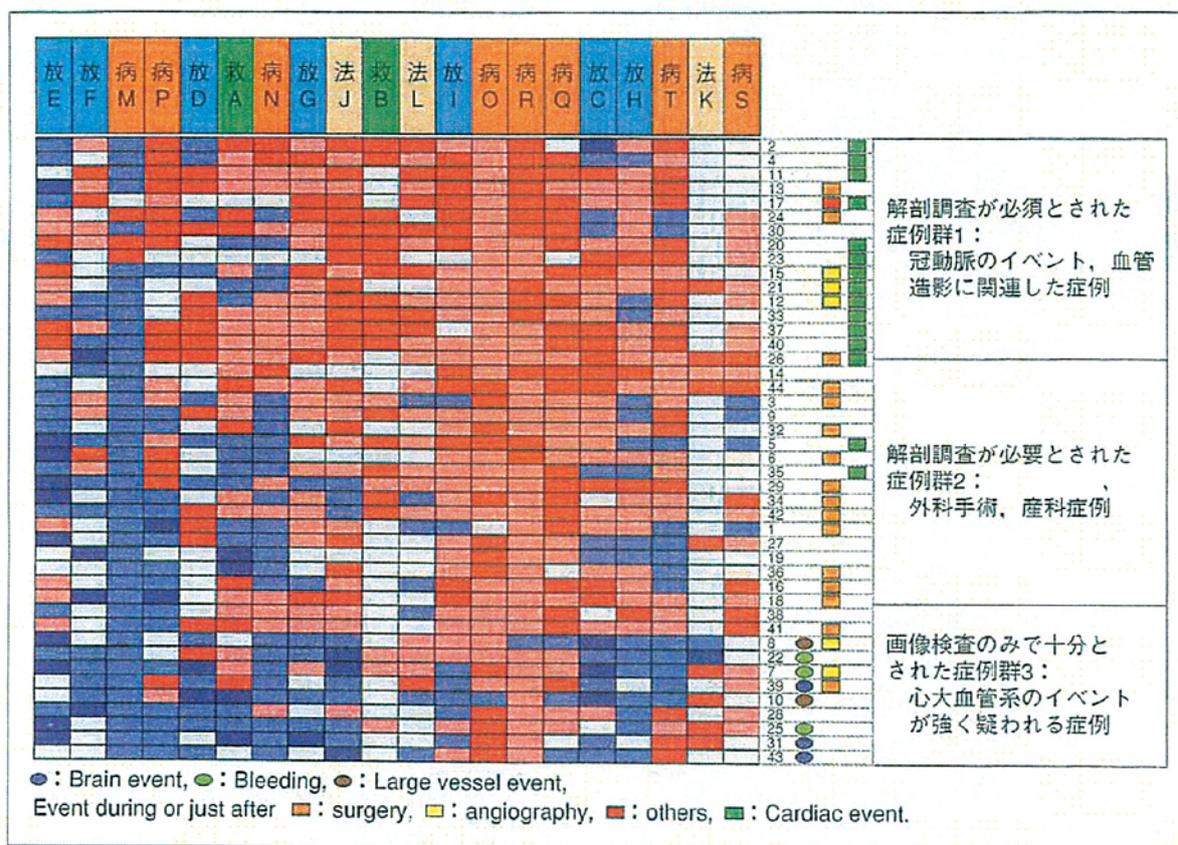


図 1 予測シミュレーションの結果(2方向クラスター解析)

各評価者による予測は表 1 に対応する色で表現した。判断予測は放射線科医どうしを含め、評価者による違いが大きい。

ング(autopsy imaging : Ai)という用語が用いられることが多く、実際オートプシーイメージングという用語を通じて死後画像の有用性が広く一般に知られるようになった³⁾。しかし、Ai は死後画像撮影後に剖検を行う場合だけでなく、剖検を行わない死後画像のみによる検索も含んでおり、誤語に“死亡時画像病理診断”が使われ、あたかもつねに剖検による裏づけがあるかのような誤解を与

えかねない。したがって、本稿では死後画像という呼称を用いる。

1970 年代の X 線 CT および MRI の登場とその後の診断精度の向上と普及によって、死後画像も注目されるようになった。とくに、法医学解剖における遺体撮像の死因究明における有用性が、1980 年代後半から多数報告されるようになった⁴⁾。画像診断学の進歩は画像-病理対比(radiologic-patho-

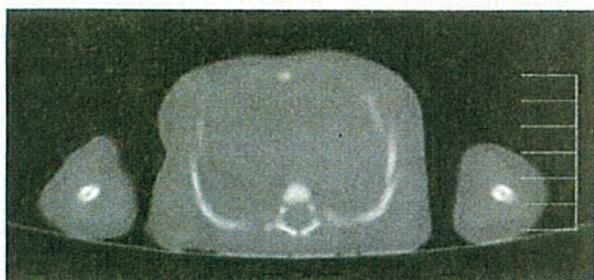


図 2 死後CT(症例 1)
肺には含気はない。

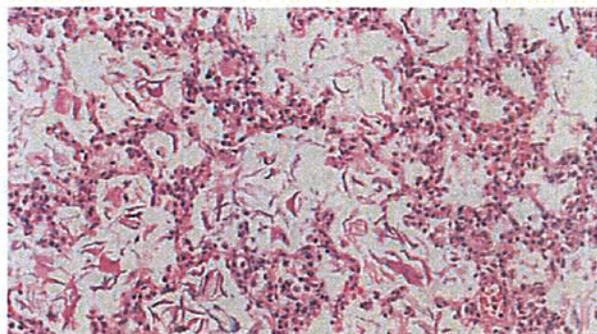


図 4 肺組織像(症例 1)
肺胞腔内には多量の層状角化物貯留がみられる。
羊水吸飲の所見である。

logic correlation)の積み重ねによって深められてきたのであるが、生前画像と同様、死後画像診断学の精度向上に画像-病理対比は不可欠なプロセスであり続ける。すなわち、病理解剖症例ごとに死後画像における異常所見が実際には何であったのか、あるいはどのような病理所見に対応していたのかということをはっきりと明らかにし、それらを蓄積し、分析していくことが必要である。

3. 診療関連死調査解剖における死後画像の意義

モデル事業の症例に限らず剖検症例のCPCでは、しばしば画像所見と病理所見の対比が求められる。しかし、生前画像が剖検の数週間あるいは数カ月前のもので、剖検臓器に画像撮影後にあらたに病変が出現したり死後の変化が加わって、直接の対比が難しいことが少なくない。遺体の画像を撮影し引き続いて剖検を行う利点は、剖検臓器との対比を直接行うことができるということにとどまらない。とくに死因の評価が重要な課題である診療関連死調査では、死後画像所見によって解剖手技が変更される可能性や、死後画像所見その



図 3 浮遊試験(症例 1)
陰性。未呼吸の状態である。

ものが解剖所見を補完し、医療評価の際、有用な情報となる可能性が考えられるからである。

死後画像の有用性に関する 予測シミュレーション

1. 方法

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)「診療行為に関連した死亡の調査分析」における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究(代表者：深山正久)⁵⁾(死後画像検証研究班)では、モデル事業で公表された各事例について、死後画像がどの程度有用であると“予想されるか”についてのシミュレーションを行った。研究班の検討委員である救急医2名、放射線科医7名、法(医学)医3名、病理医8名がモデル事業公開事例の解剖調査前の事例概要を参照し、死後画像の有用性をどのように予想するか、有用性分類(表1)に基づいてa~gに分類した。

2. 結果と考察

予測シミュレーションを2方向階層クラスタリング法で解析した概略を図1にまとめた。その結果から以下のような結論が得られた。

- ① 判断予測について放射線科医どうしを含め、評価者間で違いが大きい。
- ② 死後画像のみで病態解析および死因究明が可能であり解剖の必要性はない、と判断される症例は放射線科医においても平均10%程度であり、その症例の医師間の一致率は低かった。したがって、診療関連死において死後画像のみの調査では症例の選択に問題があ

表 2 死後画像-剖検対比による有用性の分類

	分類
1	死後画像のみで病態解析および死因究明が可能
2	死後画像のみで病態解析および死因究明はほぼ可能
3	死後画像のみでは病態解析において一致しない項目もあるが、死因についてはほぼ指摘できる
4	死後画像のみでは病態解析は部分的に可能であるが、死因についてはその可能性を指摘するにとどまる
5	死後画像のみでは病態解析および死因究明は困難
6	その他

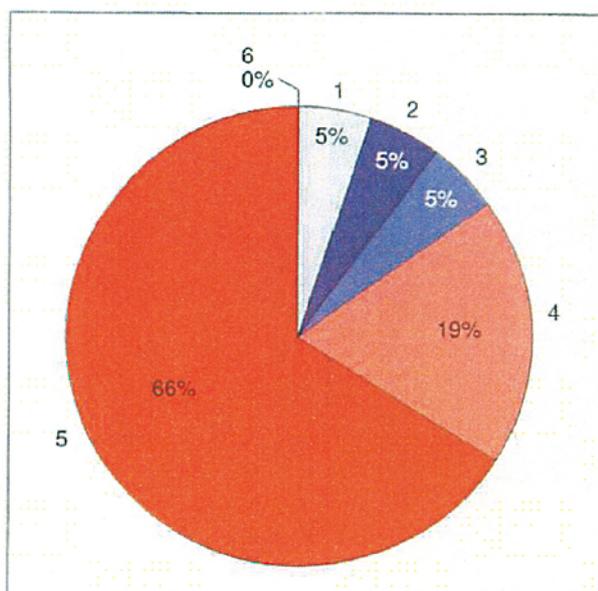


図 5 症例 1における死後画像の有用性の評価結果
有用性の評価(1~6)は表 2を参照。

るとともに、客観性の保証された資料、情報とはならない。

- ③ 放射線科医をはじめ救急医、解剖調査医が死後画像が有用であると想定している事例群は 2 割程度あり、その多くは大血管系のイベントや脳梗塞、くも膜下出血、軟部への出血など、症状や生前画像によって死因が臨床的に予想されている事例が含まれていた。
- ④ 画像診断が有用で解剖調査が不要と判断された事例を詳しく検討すると、他の可能性や、イベントの相互関係を検討するため、解剖調査が必要と考えられる事例もあった。
- ⑤ 冠動脈や血管造影に関連したイベントでは解剖調査が必須である。

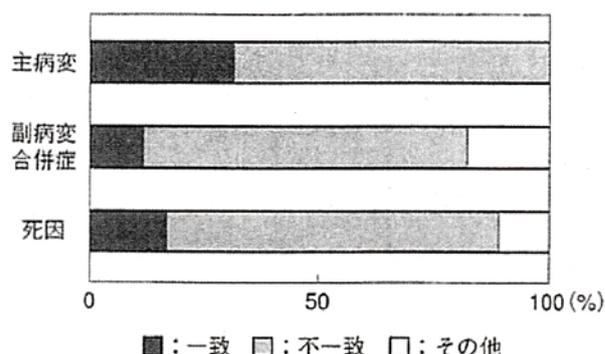


図 6 症例 1における死後画像と剖検所見の一致性

死後画像の限界を示す実例と今後の課題

ここで診療関連死調査解剖や病理解剖での死後画像の限界を示していると考えられる症例を呈示する。

東京大学医学部にて死後 CT 画像撮影後に剖検を施行した症例は 63 症例(病理解剖 47 症例, 司法解剖 14 症例, モデル事業調査解剖 2 症例)であり、このうち診療関連死あるいは医療事故死は 6 症例(司法解剖 4 症例, モデル事業調査解剖 2 症例)である。死後画像検証研究班で検討された症例のうち、モデル事業調査解剖と病理解剖の症例それぞれ 1 症例を紹介し、死後画像の限界について示説する。

1. モデル事業調査解剖症例(症例 1)

妊娠 41 週時、分娩誘発中突然胎児心音が低下し超緊急帝王切開が行われ出生したが、出生後 15 分で死亡が確認された症例。死後 CT(図 2)では肺に含気のないことが指摘された。剖検時、浮遊試験陰性で未呼吸肺であることが確認された(図 3)。組織学的には多量の羊水吸飲が認められた(図 4)。低酸素症によるストレスがあったものと考えられたが、剖検所見からは死因の特定は困難であった。

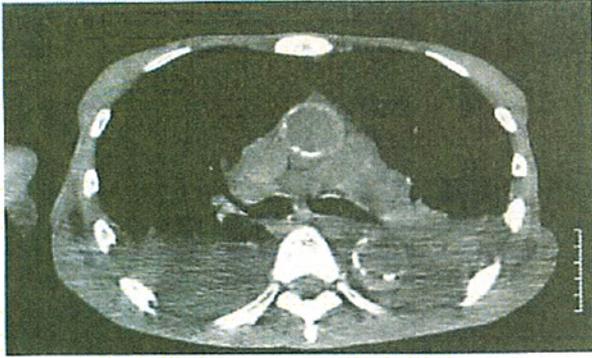


図 7 死後胸部CT(症例 2)

胸部下行大動脈背側に三日月状の高濃度部があり、その腹側に内膜の石灰化がみられ、解離が疑われる。また、両側の中等量胸水貯留、圧排性無気肺、腹側肺の肺気腫が指摘される。

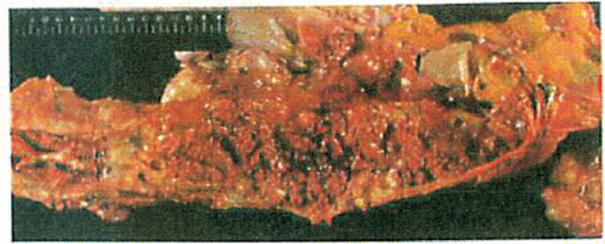


図 8 大動脈(症例 2)

大動脈に高度の粥状硬化と血栓付着を認める。また、腹部大動脈瘤術後の状態で、人工血管が認められる。



図 9 腎の弓状動脈の組織染色像(症例 2)

腎の弓状動脈をはじめとして、全身諸臓器にコレステリン塞栓症を認めた。

モデル事業の解剖担当医および臨床専門医による評価委員会では、胎児心拍が突然消失していること、新生児に高度の貧血があること、および羊水に血液の混入があったという術中所見を考慮し、死因として臍帯血管あるいは卵膜血管の断裂などによる失血死の可能性が指摘された。死後画像検証研究班の救急医 2 名、放射線医 11 名、法(医学)医 6 名、病理医 13 名で構成された症例検討会においても検討され、死後画像での死因究明が困難な症例であることが確認された。死後画像-剖検対比による死後画像の有用性の評価分類(表 2)とその結果(図 5)、各項目ごとの一致性の評価結果(図 6)を示す。

本症例のような周産期胎児死亡あるいは母胎の死亡例は死因の究明がもっとも望まれるもののひとつであり、診療行為に関連した死因調査でも一定の頻度で対象となっている。また、病理解剖学的な死因評価が困難なことが多いのも特徴である。死因究明のためには、生前画像や死後画像などの画像検査、解剖による検索、そして各種検査データを含めた臨床経過の検討、など各分野の専門家による総合的な評価が必要である。

2. 病理解剖症例(症例 2)

70 歳代男性、腹部大動脈瘤術後約半年で発症した急性大動脈解離の症例。死後の胸部 CT(図 7)では下行大動脈に解離が指摘された。剖検時、大動脈には胸部から腹部の解離に加えて、著明な粥状硬化と血栓の付着を認めた(図 8)。全身諸臓器の

動脈内に塞栓症(コレステリン塞栓症)が認められ(図 9)、病理解剖学的には多発塞栓症による多臓器不全が死因と考えられた。死後画像検証研究班の放射線科専門医 10 名によって死後 CT が読影されたが、塞栓症(疑いを含む)の診断率は 20%であった。また、死後画像による死因の評価は、不明 60%、心不全 30%、呼吸不全 10%であった。血栓塞栓症のように生前画像においても診断に苦慮することが多い症例では死後画像による診断も困難で、限界があるのは当然である。本症例からの教訓は比較的容易に主病変(本症例の場合は大血管系の病変である大動脈解離)の死後画像診断がなされる場合であっても、それがかならずしも死因にもっとも寄与した病変とは限らない、ということである。したがって、治療の修飾が加わった複雑な病態が死因に関与している診療関連死の死因究明においては、現時点では死後画像は解剖

調査に代わるものではないと考えられる。

3. 今後の課題

医療関連死調査解剖および病理解剖と死後画像の対比研究は著者らの経験を含めても十分とはいえず、また、一般に死後画像の撮像に最新の臨床装置が用いられることはまれである。撮像装置の技術的進歩は急速であるが、今後も病理解剖所見との対比を綿密に行い、死後画像診断精度の向上をめざす必要がある⁶⁾。

おわりに

診療関連死の調査解剖における死後画像の有用性とその限界とともに、今後の課題について私見を述べた。死後画像は静的な画像診断であり、解剖調査に代わることがないとしても両者の緻密な観察と対比を継続していく必要がある。診療関連死の調査解剖調査に進む前に用いる場合には、とく

に現時点での限界性について遺族が十分理解しておく必要があると考えられる。

文献/URL

- 1) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ。 <http://www.med-model.jp/>
- 2) 高澤 豊, 深山正久: 病理解剖を基にした「医療関連死の医療評価システム」。医学のあゆみ, 227: 207-210, 2008.
- 3) 江沢英史・他: Autopsy imaging (AI): 新しい剖検概念を目指して。病理と臨床, 20: 633-641, 2002.
- 4) Thali, M. J. et al.: Virtopsy, a new imaging horizon in forensic pathology: virtual autopsy by postmortem multislice computed tomography (MSCT) and magnetic resonance imaging (MRI)—a feasibility study. *J. Forensic Sci.*, 48: 386-403, 2003.
- 5) 「診療行為に関連した死亡の調査分析」における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究 ホームページ。 <http://humanp.umin.jp/>
- 6) Thayyil, S. et al.: Post-mortem examination of human fetuses: a comparison of whole-body high-field MRI at 9.4 T with conventional MRI and invasive autopsy. *Lancet*, 374: 467-475, 2009.

* * *



診療関連死モデル事業から新調査制度に向けて



吉田謙一 Kenichi YOSHIDA
東京大学大学院医学系研究科法医学講座

2004年4月13日、最高裁は、都立広尾病院事件の判決において、薬剤過誤による死亡につき“異状死”として届出なかった医師に対する医師法21条違反を認めた。その後、異状死届け出問題に関する多くの学会の要望を受けて、2005年9月より、厚生労働省補助事業「診療行為に関連した調査分析モデル事業(モデル事業)」が開始された。私は、研究班員、初代東京地域代表、13例の解剖等の面で事業に関わってきた。厚生労働省は、2008年6月には、「医療安全調査委員会設置法案大綱案(大綱案)」を示し、法案の国会通過を目指している。本稿では、モデル事業から学んだ問題点、大綱案の問題点を分析し、私見を述べたい。

■モデル事業について

モデル事業では、依頼病院から地域事務局に申請があると、総合調整医が事情を聞き、検視(警察)、検案(監察医)を経て、法医、病理医、臨床立会い医が解剖を実施し、報告書を作成する。調整看護師は、申請、解剖従事者・場所等の調整、遺族対応、当該医療機関との情報伝達に寄与する。診療経過を複数の臨床評価医が評価し、報告書を作成する。地域評価委員会では、複数の第三者医師、患者側・病院側弁護士が加わり、解剖・評価結果報告書をもとに審議し、最終報告書を取りまとめる。そして、委員長が、患者側・病院側同時に結果を説明し、事故の再発防止策を提言する。

調査・説明終了後の32事例の関係者の調査¹⁾によると、医療従事者は、公平な調査、専門的な死因究明・医療評価、遺族への情報開示を求め、概ね結果に満足していた。医療安全管理者は同様

の希望に加えて、遺族への情報開示と事故の再発防止への利用を求め、概ね満足していた。評価結果は、RCA分析によるシステムエラー発見、院内連携用組織図作成、看護の業務体系見直し、緊急輸血に対する体制・研修の整備等、院内の改善策の立案に貢献していた。

調査前、調査対象が不明なため、警察が関与し、決定まで紆余曲折があった事例が少なくなかった。申請者が解剖・調査の意義を知らないため、申請数が少なく(2008年6月時点で68件)、遺族の拒否も少なくなかった。また、申請時(前)、「診療行為と関係のない病死」等と説明をしたが、調査の結果、診療行為による死亡と判明したため、医師が当惑し、遺族との関係が悪化した事例があった。反対に、調査後、「予想どおりの結果」に満足した申請者が多いことは、無難な事例の申請を示唆する。対象者は少ないが、多くの遺族が調査に満足していた²⁾。一方、医療評価を引き受ける医師が少なく、評価結果報告書の作成に時間がかかり、説明会まで数カ月を要するため、遺族の疑惑が膨らんだ事例が少なくなかった¹⁾。

解剖に参加した法医、病理医、臨床立会い医は、遺族・社会の期待に応える、知識・経験を得られる(情報交換、相互学習、他領域との交流)、死因究明・医療評価の質・公正性が向上する等の理由より、高く評価していた。一方、時間・労力の負担、多忙、人材難が指摘された。

私は、医療安全・事故の再発防止への貢献、学習を通じた“やりがい”、過失の追求でなく、専門家の協力を得やすい“やりやすさ”、当事者と話せ、遺族に説明できる“話しやすさ”、多くの領域の専



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、裁判を起こす可能性が高い。

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。

逆行性膵胆管造影下、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, 異状死をコロナーに届け出る。コロナーは, 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。コロナーは, 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, コロナー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。コロナーは, 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, コロナー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, コロナーには刑事・民事責任を追及されないのが, 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, コロナー事務所と法医学研究所(死因究明機関)が同じ建物の中に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。コロナーは, 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線撮影してカテー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, コロナーの調査内容は刑事・民事裁判に使えない規定により, 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, コロナー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) 中島健宏・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: 英国のコロナー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: ピ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の有無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、本件に係る医師に對して、異状死の届出を怠ったことは、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對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。

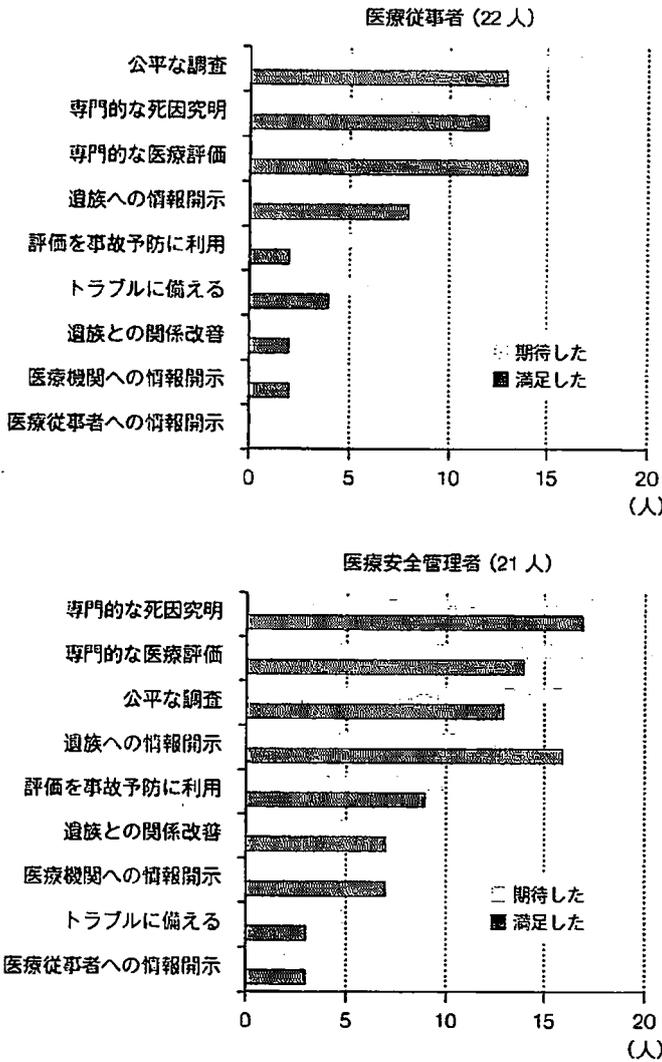
モデル事業は、近い将来、診療関連死調査制度を設計するために必要な知見を得ることを目的としている。この事業では、公正な死因究明と医療評価を行い、関係者に結果を説明し、事故の再発防止のために提言することを目指している⁵⁾。

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)に對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、自分の眼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)、「警察の勧奨」(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って、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」という意見があった。

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ったという回答者が多かった。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」という意見もあった。

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)があったのに、評価結果報告書に、その評価がなかった」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った。

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った。

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っていたように感じる」という指摘もあった。

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」
「といった意見があった。」

「併血症・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」
「といった意見があった。」

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ため、さらには、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ことが、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ている可能性が示唆された。

実際、ある大病院の院長は、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⁷⁾。

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⁸⁾。

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・調査の手続きやメリットに關する周知が求められる。

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⁹⁾。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⁸⁾。

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對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、迅速な調査に對する意識改革を促す必要がある。

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ったのに、評価結果報告書にその評価がなかった」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う点を考慮すると、後々に医療側が患者遺族から不信任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うことは、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



□□文 献□□

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られない、公正、的確な調査と医療安全の推進は担保されないと思われる。

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による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調査機関側が、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側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。

これらの問題点を検討し、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.²⁻⁸ 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.²⁻⁸

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

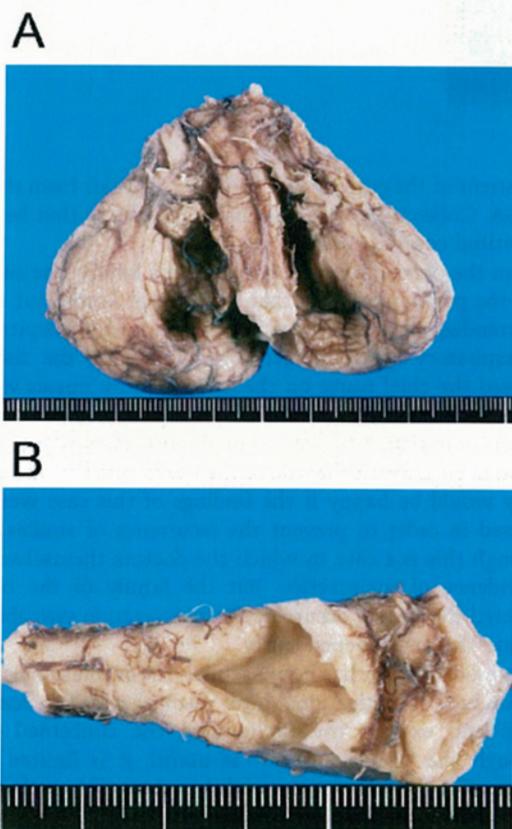
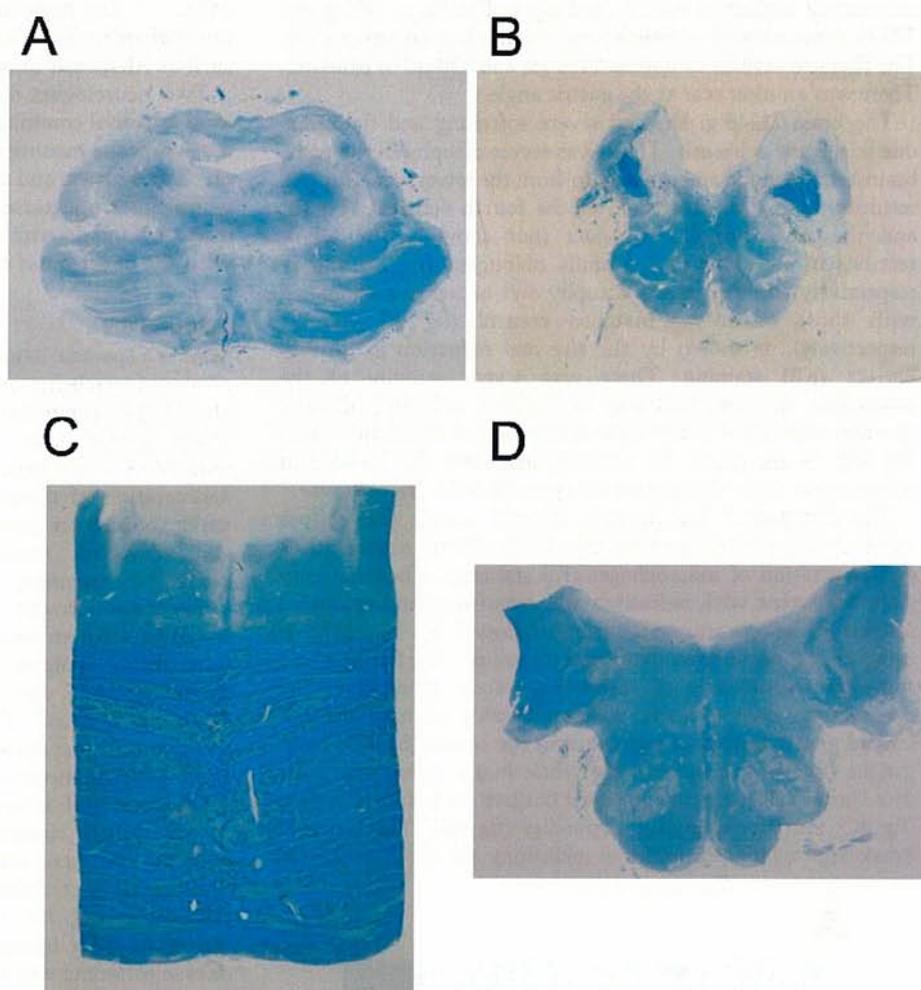


Figure 1 Atrophy in the midbrain, brainstem, medulla and cerebellum from the lower view (A), and dilatation of the 4th ventricle (B).

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 (PVCVM).⁴ PVCVM 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).

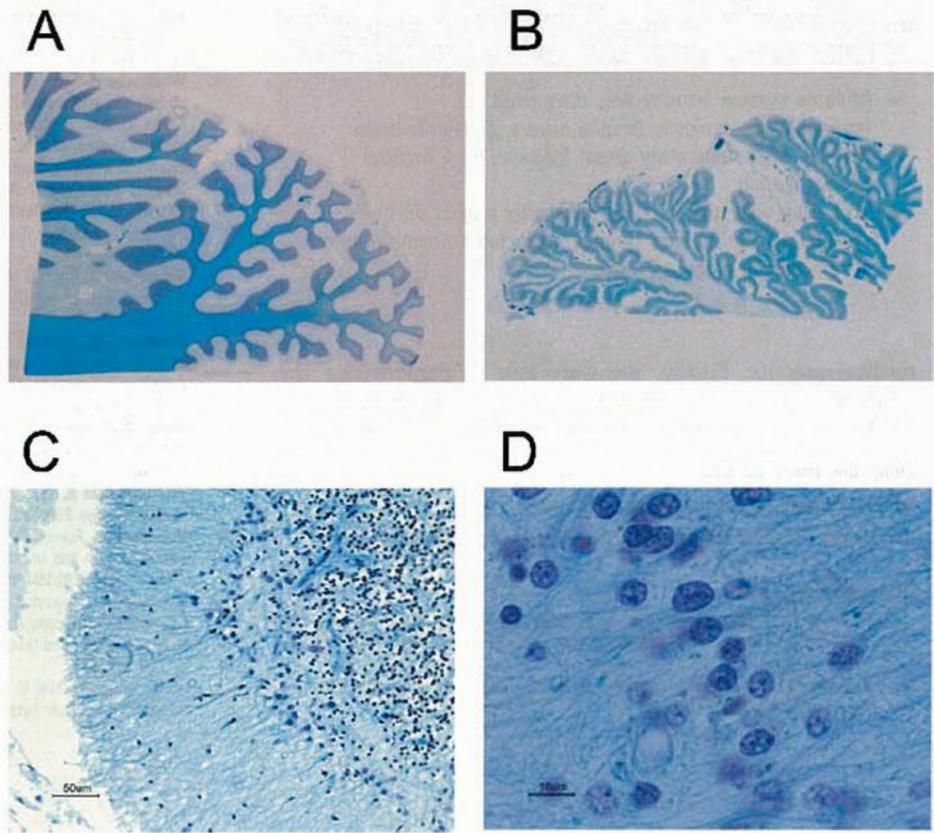
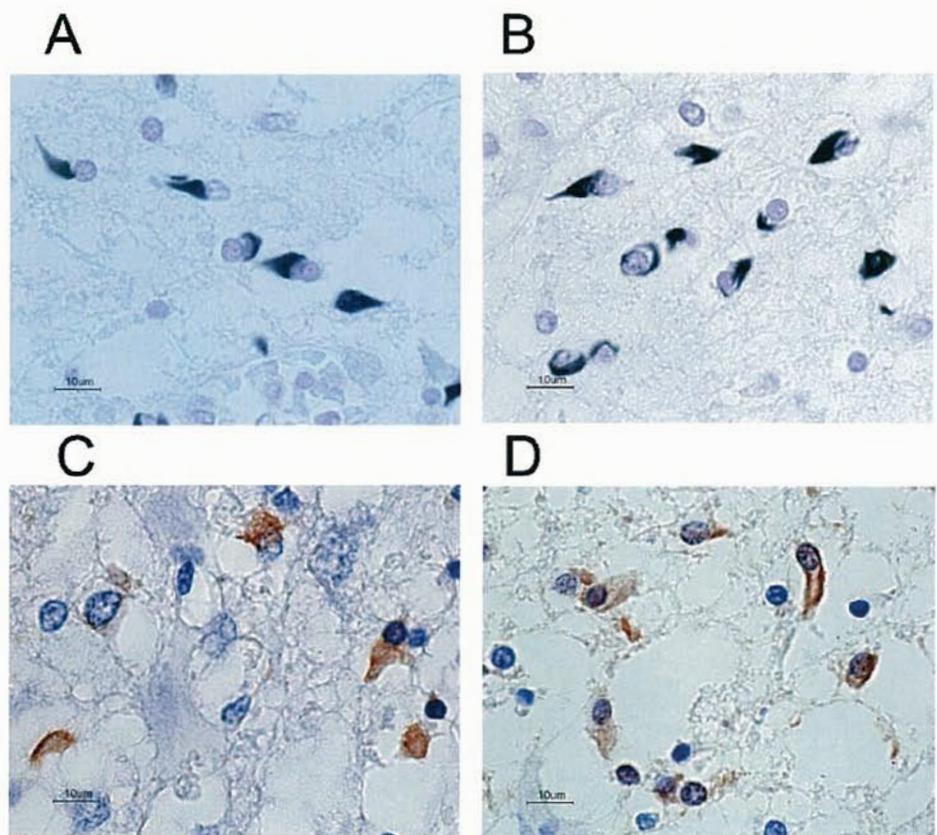


Figure 4 Gallyas–Braak staining shows cytoplasmic inclusions in the cortex (A), and basal ganglia (B). Some inclusions showed positive reactions with anti- α -synuclein (C) and anti-ubiquitin antibody (D).



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 Neural* 2007;**64**:856–61.
9. **Sakamoto M**, Uchihara 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 Neural 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

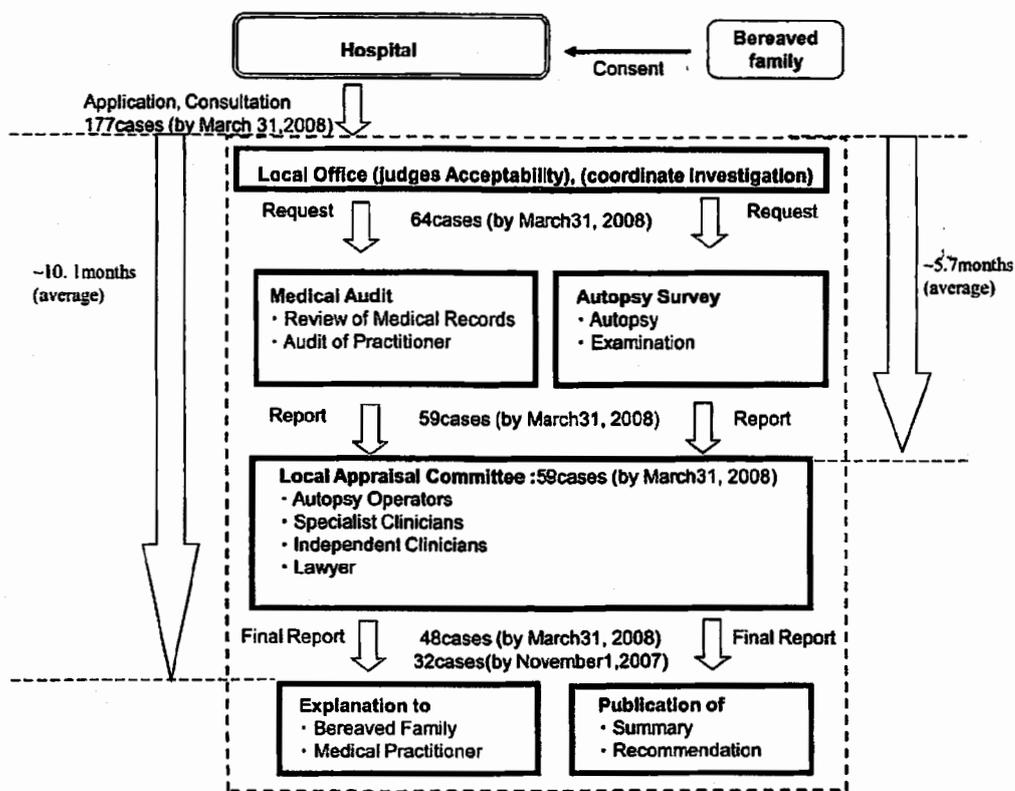
advance with the police or coordinator physicians of the Project. (2) Coordinator nurses interview the persons concerned and summarize the information for coordinator physicians. (3) In many cases, police investigate the case and judge the necessity of judicial autopsy with police involvement. Coordinator 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).

Available in the society's home page
<http://plaza.umin.ac.jp/legalmed/>

(6) Ikegaya H, Kawai K, Kikuchi Y, Yoshida K. Does informed consent exempt Japanese physicians from reporting therapeutic deaths? *J Med Ethics* 2006;32:114-6.

(7) Yoshida K. Report of unusual deaths and the postmortem inspection system. In: *Encyclopedia of Forensic and Legal Medicine*. Oxford: Elsevier; 2005:128-128.

(8) Keihō [Criminal Code] art. 211 (in Japanese)

(9) Leflar RB, Iwata F. Medical error as reportable event, as tort, as crime: A transpacific comparison. *Widener Law Review* 2005;12:189-225.

(10) Japanese Society of Internal Medicine, Japan Surgical Society, Japanese Society of Pathology, Japanese Society of Legal Medicine. Joint declaration of 4 societies regarding notification of medical practice-associated patients' deaths: Toward the establishment of an impartial expert institution. Available at:

<http://jsp.umin.ac.jp/previous/inkai/inkaihokoku/4kyodoseimei.html>.

(11) The project for the investigation of death associated with medical practice. Tokyo: Japanese

Society of Internal Medicine; April 2008 (in Japanese). Available at:

http://www.med-model.jp/download/download_jigyoku18.pdf. or <http://www.med-model.jp/>.

(12) Ito T. Limited Disclosure of Autopsy Information Leads Bereaved Families to Sue Physicians. *Journal of Medical Safety* 2008;2:34-42.

(13) Bove KE. The role of autopsy in medical malpractice cases, I. A review of 99 appeals court decisions. *Arch Pathol Lab Med* 2002;126: 1023-31.

(14) Lundberg. Low-Tech Autopsies in the Era of High-Tech Medicine: Continued Value for Quality Assurance and Patient Safety. *JAMA* 1998; 280(14):1273-1274.

Contact to the author:

Prof. Ken-ichi Yoshida

E-mail: kyoshida@m.u-tokyo.ac.jp

Postal: address: Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan.

法医学者人材不足の現状

伊藤貴子 / いたうたかこ^{1,4}

小湊慶彦 / こみなとよしひこ²

黒木尚長 / くろきひさなが³

吉田謙一 / よしだけんいち¹

東京大学大学院医学系研究科法医学教室¹、群馬大学大学院医学系研究科法医学分野²、大阪大学大学院医学系研究科法医学教室³、九州大学大学院医学研究科医政システム学分野・日本学術振興会 DC⁴

警察が解剖すべき犯罪事案を見逃した複数の事例の報道、そして、いわゆる診療関連死をめぐる新死因究明制度の検討のなかで、法医学専門医(法医)の不足が目ざされている。平成 18 年に厚生労働省が実施した“医師・歯科医師・薬剤師調査”によれば、全国総医師数に占める法医の割合はわずか 0.09% である(病理医の割合は 0.9%)¹⁾。法医不在の県がすでに存在する一方で、年間 100 体を超える解剖・鑑定業務をひとりで抱えながら大学当局からの厳しい研究活動評価、そして学生への教育・事務の負担増に喘いでいる法医も少なくなく、法医学から手を引く鑑定人も少なくない。

法医は、東京都監察医務院の常勤監察医 10 名と兵庫県監察医務官 1 名を除くほかは、大学の法医学教室に所属している。国立大学の独立行政法人化に伴い、予算・人員の削減が進みつつある。日本法医学会が行った実態調査では 2005~2007 年の間に、旧国立大学では 9 機関 11 名の定員が削減されており、今後も 7 機関 7 名の削減が判明している²⁾。2008 年 2 月現在、法医学教室に在籍する医師教官は 166 名であり、法医解剖認定医資格を有する医師は 119 名にすぎない。

近年、わが国の年間総死亡者数、異状死数、法医解剖数はともに著増傾向にあるが(図 1)、2009 年 5 月までの裁判員制度の開始により、さらに加速度的な法医の負担増加が予想される。このように危機的な状況下での法医学教室の人員削減は、早晩、わが国の死因究明制度の崩壊につながる。法医の人材不足がわが国の死因究明制度を検討する際の鍵となることはすでに指摘されてきたところであるが、人材不足の現状分析に資する数的資料はない。そこで、2007 年の全国法医学教室で実

施された法医解剖数、監察医制度施行地域における死体検案数、および行政解剖数などをもとに法医 1 人当りの法医業務にかかる年間業務時間を試算したので報告する。

■法医業務にかかる年間平均業務時間算定式

日本病理学会は、病理専門医の最低基準数算定式^{3,4)}を作成している。この算定式(下記 A 式)では、年間の病理業務総量と各診断に要する標準的時間、および年間の病理基本業務に割くことが可能な勤務時間を算出し、必要な病理医数を算出している。

$$A = \{(\text{年間剖検数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{年間組織検体数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{年間迅速診断数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{年間細胞診検体数} \times \text{標準所要時間})\} \div \text{年間勤務時間}$$

この算定式を参考に、平均的な法医の業務に置き換え(下記 B 式)、法医 1 人当りの法医業務にかかる年間総労働時間の算出式を下記のように設定した。

平成 19 年時点における法医 1 人当りの法医業務における年間総労働時間(平均)

$$B = \{(\text{年間司法解剖数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{年間司法解剖数} \times \text{鑑定書作成にかかる標準所要時間}) + (\text{監察医務機関における年間総検案数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{監察医務機関における年間行政解剖数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{監察医非施行地域における年間承諾解剖数} \times \text{標準所要時間})\} \div \text{全国の法医数}$$

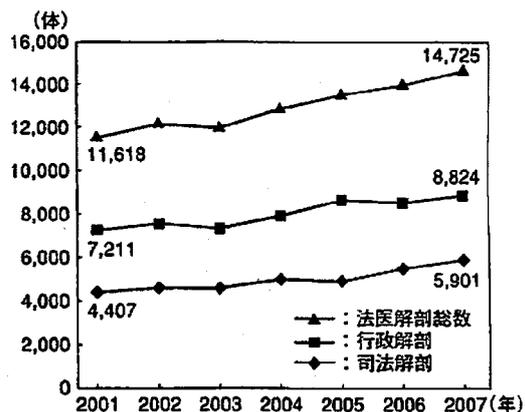


図 1 法医解剖数の近況

警察庁資料より作成(司法解剖数は交通事故を除いた数)。2007 年時点で医師教官 166 名、法医解剖認定医 119 名、常勤監察医 11 名。

■司法解剖

司法解剖は、警察・検察が必要と判断したとき、鑑定人(大学所属の法医)に委嘱される。2007年(1月1日～12月31日)に全国の医学部法医学教室で行われた司法解剖数は6,446体であった(日本法医学会法医学活動一覧に基づく)。解剖執刀医は都道府県警察の刑事調査官(検視官)、所轄警察署の担当警察官より説明を受けたうえで司法解剖を行い、終了後は解剖所見や死因などについて担当者に説明する。個々の事例によって解剖所要時間の差は大きい。事前聴取から事後説明までおおむね6時間と設定した。解剖終了後は後日、臓器の組織診断、血液型、薬物検査、DNA検査など、必要な諸検査を行ったうえで、司法当局から示された鑑定嘱託項目に沿って作成した鑑定書を当局に提出する。東京大学法医学教室では年間100体前後の司法解剖例を執刀医2～3名程度で行い、解剖後約3カ月以内を目処に鑑定書を提出している。諸検査の確認を含む、医師の鑑定書作成に必要な時間をかりに15時間と設定した。

■行政解剖

第二次世界大戦後、GHQの指令、厚生省令、死体解剖保存法の施行により、全国7都市に監察医制度がおかれた。しかし、その後“監察医をおくべき地域を定める政令”の一部改正を受け現在、死体解剖保存法第8条の規定に基づいて行政検案・解剖を実施しているのは東京都監察医務院(東京都23区・立川市)、大阪府監察医事務所(大阪市)、神奈川県監察医務室(横浜市)、死因調査研究会(名古屋市)、兵庫県監察医務室(神戸市、ただし一部除く)の5機関である。東京、大阪、兵庫では行政が財政を拠出している。常勤監察医は、東京都に10名⁵⁾、兵庫県に1名である。東京都(常勤医10名を除いた38名は非常勤医)のほか、4機関は非常勤監察医により運営され、神奈川県では解剖室をもつ医師などが監察医業務を個人的に行っている。監察医制度施行地域では、検案した監察医が必要と判断したとき行政解剖を行うことができる。全国の上記監察医務機関で2007年に取り扱った年間総検案数は27,324件、総解剖数は7,692件であった。なお兵庫県では、大学で216体が行政解剖されている。法医学教室の解剖室に

遺体を運び検案を行っている神戸市以外では、監察医が死体安置場所に公用車で赴き検案をしている。検案自体に要する時間は30分程度であるが、移動時間と検案後の死体検案書作成時間を合わせて検案にかかる標準的な所要時間を1.5時間と設定した。

検案後、行政解剖が実施される場合には解剖実施に1時間程度を要し、その後、遺族への説明に加えて諸検査を行ったうえで死体検案書が作成される場合を考慮して、所要時間を2.5時間と設定した。

■監察医制度非施行地域における承諾解剖

監察医制度非施行地域では死体解剖保存法7条の規定に基づき、警察が死因究明のために必要と判断した場合、遺族の承諾を得て都道府県自治体、都道府県警察の費用負担による承諾解剖が行われている。2007年は総じて1,263件が行われていた。承諾解剖の場合、解剖後に司法解剖の際の鑑定書に準じる“解剖報告書”が作成されるのが一般的である⁶⁾。したがって、承諾解剖に必要な時間を4時間と設定した。

■法医業務にかかる年間平均総労働時間

2007年現在で法医解剖認定医は119名であった。そのほか、解剖・検案数、各所要時間などを前述のB式にあてはめるとつぎようになる。

平成19年時点における法医1人当りの法医業務における年間総労働時間(平均)

$$X = \{(6,446 \text{ 体} \times 6 \text{ 時間}) + (6,446 \text{ 体} \times 15 \text{ 時間}) + (27,324 \text{ 体} \times 1.5 \text{ 時間}) + (7,692 \text{ 体} \times 2.5 \text{ 時間}) + (1,263 \text{ 体} \times 4 \text{ 時間})\} \div 119 \text{ 名} = 1,686 \text{ 時間}$$

■考察

平成19年の法医解剖数・行政検案数をもとに、法医業務にかかる年間総労働時間を算出した結果、全国の法医が1人当り年間平均1,686時間、解剖にかかる労働に従事しているという計算になることが判明した。厚生労働省は1日の労働時間を8時間と定めている。一方、年間労働日数は250日{365日-日曜日65日-(土曜日51日+2)-年次休暇20日-年末年始特別休暇5日}であり、今回算出した法医平均年間総労働時間数1,686時間を年間労働日数250日で割ると、1日8時間の労働時間のうち6.74時間は解剖・検案

といった法医学業務に費やしているという計算になる。

これでは大学にいる法医は、法医鑑定業務に1日の労働のほとんどの時間を割かれ、大学に所属する教官の本務である教育・研究の時間を確保できない。

逆に一般的な法医学教室所属教官職の“大学教官としての1日”の基本業務として、教室検討会1時間、研究3時間、会議出席・学生/院生への教育指導などに2.5時間の計6.5時間を費やすと仮定すると、実質的に法医鑑定業務に費やせる時間は年間375時間しかないということになる。大学教官としての法医が、このように教育・研究の時間を十分確保しながら残りの年間375時間で年間法医鑑定業務に必要な総仕事時間200,634時間をこなそうと仮定すると、535名は必要ということになる。

法医が取り扱うべき異状死数、法医解剖数が著増していること、そして後継者となる法医学専攻大学院生の法医解剖技術の習得に数年以上を要することを考えると、法医を専攻する人材の確保、そして法医学者が所属する大学法医学教室でのポスト増加が緊急性をもって取り組むべき課題となる。2005年には年間総死亡者数が20年前の約1.5倍である108万人に達した。同時に年間総死亡者数に占める警察の死体取扱総数の対総死亡者数に占める割合(異状死率)も1976年の7.5%から2007年には14%と約30年で倍増しており、今後も異状死数・率の増加は確実である。国立社会保障・人口問題研究所が2006年12月に推計したデータによれば、2040年には年間総死亡者数が166万人に達すると推計されていることから、法医解剖数の増加も確実である。

全国の法医学教室と監察医務機関における年間法医解剖数は、1980年の7,194体から2005年に13,570体、2007年には14,725体と25年で倍増している。警察庁資料に基づけば、司法解剖数に限っても2005～2007年の2年間で4,942件から5,901件へ約1,000件増加し、過去10年間で約1.6倍となった。この間、旧国立大学では9機関11名の教官が削減されたうえ、その後も7機関7名の削減が決定済みである。解剖を補助する技

術職員はおらず、薬物検査、DNA鑑定を担う人材がいない教室も多い。日本法医学会の調査では、医師不在の法医学教室が4機関、医師が1人しかいない教室も16機関にのぼる³⁾。医師1人体制の法医学教室では、休暇中や学会出席などのため出張中であっても解剖要請があれば急速自大学に戻り解剖を行わねばならないし、病気であっても休むことができない。

昨今の司法制度改革も法医に負担を強いている。2009年5月までに導入予定の裁判員制度導入に際し、法医は検察庁より“鑑定要約書”の作成が求められている。司法解剖執刀後に提出が要求される現行の鑑定書に比べて要約書作成には多大な時間と労力が要求されることから、事例によっては鑑定書以上に法医への負担が大きくなる^{7,8)}ことは明らかである。すでに2005年からは改正刑事訴訟法に基づく公判前整理手続が導入され、刑事裁判の迅速化がはかられるようになったため、従来よりも迅速な鑑定書の作成が要求されるようになった。

大学医学部に所属する教官の本務は教育・研究とされる。そのため、大学当局は法医解剖や検査を業績として評価せず、奉仕活動であるかのように取り扱う。そして研究業績に関する厳しい評価に基づいて人員と予算の削減をはかる。結果として法医学教員の教育・研究と事務負担は、ますます増えることになる。法医解剖数増加のなかで法医が解剖に力と時間を割けば割くほど、研究業績を上げることは難しくなり、結果として自らのポストが脅かされるという悪循環に陥っていると指摘できる。

わが国は“少子高齢社会”という過去に経験したことがない時代に突入した。今後20年以上にわたり後期高齢者人口は確実に増加の一途をたどる。そこには痴呆とその結果である徘徊、老人虐待や診療関連死などの介護にかかわる諸問題、そして孤独死や自殺といった老人の独居がもたらす諸問題などがあらたな大きな問題となろう。われわれ法医は日常の死因究明業務を通して、後期高齢者の死因究明が不十分であることを感じている。後期高齢者に対する正確な死因調査は行われておらず、政府はその施策が適切であるか否かを

人生の終末点から確認すべきではなからうか。

死因調査とは住みよい社会をつくり出すための、いわばリトマス試験紙のようなものであるが、国民の保健分野を管掌する厚生労働省はこれまでいかなる死因調査も行っていない。昨今の診療関連死に対する調査体勢の構築と実施への方向性を考え合わせると、乳幼児や高齢者への虐待、労働が関連した死亡(労災関連死, 過労死, 業務上疾病による死亡など)をはじめ、あらゆる事故死に対する新しい死因究明システムを確立し、広く国民の保健に還元させる改革が必要といえよう。

本来法医学は、犯罪捜査に資することを目的とした死因究明サービスを提供するだけの専門分野ではなく、法治国家を宣言するわが国において国民の生命や権利維持を目的に、法学的・医学的な観点から社会に対して積極的に提言を行い、事故・事件の再発防止や人権擁護を行う分野でもある。人材と経費削減の圧力は、法医解剖・鑑定精度を著しく低下させる危険を孕み、広く国民保健に資するための適切な死因究明が保証されないことをも意味する。

今回、法医平均一人当たりが法医解剖鑑定業務に費やす年間総労働時間を平成19年の実際の法医学業務数・時間をもとに具体的に算出したことで、大学に所属する法医への労働負担がいかに重いか、また法医の絶対数が不足している現状をご理解いただけたはずである。

従前の“犯罪捜査一辺倒”であった異状死の死因究明の目的・範囲の変化・拡大に伴い、法医鑑定業務が今後も増えることが確実視されることから、多くの法医の人材補充がきわめて緊急性を伴い求められる。すでに述べたとおり、わが国のほとんどの法医が大学法医学教室に所属していることから、実際には法医学教室の医師定員の増員が求められる。行政機関などに異状死の検案と行政解剖に従事する法医のポストを設けることも必

要となろう。

切迫する人材難に伴うわが国の死因究明制度崩壊の危機は、国民一人ひとりの生命、そして権利維持を脅かす危険性を強く孕んでおり、もはや法医学領域でのみ解決可能な問題ではなく、社会全般の共有下で早急に解決すべき問題である。

われわれ法医が望むのは、研究および医学生や後進に対する教育指導を行いながら、研究に裏づけられた精度の高い法医学実務に従事し、そこから得られたことを社会に還元し、やりがいを得ることである。そのためには、早急な法医の人材確保と大学におけるポスト増設が喫緊の解決課題であることを今一度ご理解いただきたい。

本稿の一部研究は科学研究費補助金(特別研究員奨励費)の助成を受けて行ったことを付記する。

■謝辞：各監察医務機関の検案・解剖致等につきご教示くださいました東京都監察医務院堀永龍繁院長、名古屋大学法医学教室石井晃教授、大阪大学法医学教室(大阪府監察医務事務所所長)的場梁次教授、兵庫県監察医務官長崎崎先生、埼玉医科大学斎藤一之教授にこの場を借りて深謝致します。

文献/URL

- 1) 佐々木毅：医学のあゆみ，219(10)：788-790, 2006.
- 2) 法医学教室の現状，日本法医学会ホームページ，2008. <http://plaza.umin.ac.jp/legalmed/genjo2.htm>
- 3) 谷山清己・他：病理と臨床，24(8)：877-884, 2006.
- 4) 谷山清己・他：病理と臨床，24(9)：995-1001, 2006.
- 5) 東京都監察医務院：事業概要平成19年版. <http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kansatsu/h19gaiyou/index.html>
- 6) 高津光洋・他：日本法医学雑誌，51：250-256, 1997.
- 7) 金武 潤：法医学の実際と研究，50：259-264, 2008.
- 8) 舟山真人・他：日本法医学雑誌，61：43-45, 2007.

* * *

東大司法解剖事例にみる 診療関連死の刑事処分状況

笠原麻美／かさはらまみ¹

伊藤賢子／いとうたかこ²

奥津康祐／おくつこうすけ¹

吉田謙一／よしだけんいち¹

東京大学大学院医学系研究科法医学教室¹、
九州大学大学院医学研究院医療システム学²

医師法 21 条は医師に“異状死”の届出を義務づけているが、診療行為に関連した死亡(診療関連死)を異状死に含めることに医療側が反対してきた。厚生労働省が国会提出準備中の診療関連死新調査制度の調査対象と異状死との定義・線引きの論争が続いており、重大過失事例の警察通告が医療従事者に不安を与えている。しかし、診療関連死に関して医師等の刑事処分の動向に関する調査はなかった。そこで、2003～2007 年の 5 年間に東大法医学教室で司法解剖された診療関連死事例の内容、および関係者の刑事処分状況を調べた。

■方法

1. 対象事例の抽出

2003 年 1 月 1 日～2007 年 12 月 31 日に当教室で実施された全司法解剖事例 500 例のなかから、診療関連死該当事例を抽出した。本稿における“診療関連死”の定義は日本法医学会の「異状死ガイドライン」¹⁾に準じ、診療行為に関連した可能性のある死亡を広く含めた。そして、患者側が希望する診療行為を受けられず患者が死亡した事例、および診療所、介護施設、拘置所内、在宅で診療(に準ずる)行為を受けて死亡した事例を対象事例に含めた。

2. 分類

鑑定書等の内容をもとに対象事例を分類した。日本法医学会の課題調査(2008 年度)の調査項目を参考に分類し(下記)、単純集計およびクロス集計を行った。

- ① 死亡者の年齢、性別
- ② 原死因となった診療行為の種類：「薬剤」「内科的処置及び検査」「外科手術」「患者管理」「診断」に「その他」を加えた。
- ③ 発生した診療施設等：「大学病院」「大学以

外の公立病院」「大学以外の私立病院」「診療所」「介護施設」「その他」の 6 種類に分類した。1 つの事例に複数機関が関与した場合、複数選択可としたが、「搬送先病院での医療行為が適切であった」等の記載がある場合、搬送先病院は除外した。

④ 問題となった診療科・部門

⑤ 被疑者とされた関係者

⑥ 直接死因

⑦ 因果関係についての判断：「解剖医の立場では判断できない」「診療上の過誤の可能性は否定できる」「診療上の過誤による死亡の可能性が否定できない」の 3 項目に分類した。

3. 関係者の刑事処分状況

全対象事例について、その後の刑事処遇を東京地方検察庁へ文書で問い合わせた。本研究に際しては東京大学医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得た。

■結果

1. 診療関連死事例数・性別

診療関連死事例は、全司法解剖事例 500 例中 73 例(14.6%)、年別では 12～18%、男性 44 例、女性 29 例であった。

2. 分類結果

① 年齢階級別分類

60 代、70 代が全体の 53.4%を占めた。

② 原死因に基づく診療行為の種類別分類

「患者管理」が最も多く 23 例(31.5%)、続いて「外科手術」が 18 例(24.7%)であった。「薬剤」はアナフィラキシーショックや副作用が半数を占めた。「内科的処置及び検査」は、検査中にカテーテルの先端で内臓を穿刺した事例等が多かった。「外科手術」は術中出血が 4 割を占めていた。「患者管理」は転倒・転落、人工呼吸、点滴等、多様で、転倒・転落後に大腿骨骨折を見逃した場合のような、外傷に対する診療行為に関する事例や不作為事例も少なくなかった。「その他」は、容態急変後の気管挿管に手間取り心肺停止となった事例や、出産後に止血できず死亡した事例等を含む。

③ 発生施設等

大学病院とその他の公立・私立病院が 69 例(94.6%)、「診療所」が 5 例(6.8%)、「介護施設」が 3 例(4.1%)を占めた。「その他」には、在宅治

表 1 刑事処分の動向

	2003	2004	2005	2006	2007	計
起訴	1	1	0	1	0	3
不起訴	14	17	7	5	0	43
未決	0	5	3	4	12	24
その他	2	1	0	0	0	3

注)「その他」には刑事処分が不明の事例や管轄を移送された事例が含まれる。

療中や拘置所内での医療行為が関与した事例を含む。

④ 問題になった診療科・部門

内科 35 例(47.9%), 外科系 22 例(26.8%)の他、介護施設発生事例、美容整形、在宅医療等が含まれていた。チーム医療、他科との混合医療については、複数の法医の議論を経て判断した。

⑤ 被疑者とされた関係者

歯科医師は「外科手術」「診断」の 2 例(3.2%), 看護師は「薬剤」「内科的処置及び検査」「患者管理」に併せて 10 例(13.7%), 介護職員は「患者管理」に 5 例(7.9%)関わっていた。その他、大部分の事例では、医師が被疑者とされた。「その他」の関係者には死亡者の家族が含まれていた。

⑥ 診療行為の種類と死因

直接死因は「出血性ショック」14 例(19.2%), 「肺炎」6 例(8.2%)が多かった。原死因となった診療行為は多様であった。出血性ショックの原因は、外科手術 5 例(35.7%)のほか、転倒・転落等を含む患者管理 5 例(35.7%)等であった。

⑦ 因果関係に関する判断

「診療上の過誤による死亡の可能性が否定できない」13 例(17.8%), 「解剖医の立場では判断できない」40 例(54.8%), 「診断上の過誤の可能性は否定できる」が 20 例(27.4%)であった。

3. 関係者の刑事処遇

対象事例 73 例中、2008 年 9 月時点で、起訴 3 例、不起訴 43 例、未決 24 例、その他 3 例であった。起訴された 3 例のうち、交通事故 2 名の被疑者を除くと、医療従事者の起訴は既済 49 例中 1 名(2%)に留まった(表 1)。なお、業務上過失致死罪の公訴時効は 5 年であるが、伊藤らによる遺族に対する調査によれば、医療過誤被疑事件の司法解剖事例では、死後 2 年の時点で半数以上(約 54%)が何ら説明を受けていなかった²⁾。

4. 類型事例の再発

頻発することが周知の診療事故類型のうち、本調査では、洗腸による直腸穿孔(2 例)、身体拘束中の突然死(2 例)、アナフィラキシーショック(2 例)、中心静脈カテーテルによる損傷(2 例)、転倒・転落事例(3 例)を認めた。転倒・転落事例のうち 2 例は、事故後に骨折を見逃され出血性ショックに至った事例であった。

このうち、洗腸による穿孔については、2005 年に厚生労働省、2006 年に日本看護協会、2007 年には日本医療機能評価機構が実施した調査から、「緊急安全情報」等として注意と防止策が提案されている。

人工呼吸管理に関する事故・過誤が 8 例あった(表 2)。特に、食道挿管(2 例)、人工呼吸器・管の逸脱(4 例)等の事例を認めた。頸部の手術後、出血によって気管が圧迫され窒息死した事例は、本調査終了後も依然続いて発生している。早過ぎる気管内挿管の抜去、頸部ドレーン挿入を怠った、夜間バイタルサインのチェック不十分等によって窒息の進行を見逃した等の情報を開示すれば、事故の再発防止に貢献すると思われる。

■ 考 察

1. 診療関連死司法解剖事例からみる現状

司法解剖の対象となった診療関連死事例は多様であった。その内、鑑定人が診療行為との因果関係を認めた事例は 13 例(17.8%), 医師が起訴された事例は既済 49 例中 1 例(2%)であった。

なお、東京地検では医療過失被疑事案専従の検察官が、慎重な事情聴取に加えて、複数の専門医の意見を聞いたうえで、因果関係や医療行為を判断している。また、東大では、努めて専門医に立会いを依頼する他、原則、専門医の意見を聞いたうえで鑑定意見を提出している。

医療従事者が起訴されていた唯一の事例では、

表 2 人工呼吸に関する事例

年次	刑事処分	概要	死因
2003	不起訴	ギラン・バレー症候群と診断され入院中、呼吸不全から人工呼吸器管理中、X線で食道挿管に気づき、再挿入を試みたが失敗し、皮下気腫を生じて死亡。	食道挿管による窒息
2003	不起訴	自殺企図の男性がマンションの4階から飛び降り、骨盤骨折、肋骨骨折、右血胸で入院。その後呼吸困難を来し挿管に手間どる間に心停止を来した。蘇生するも数日後に死亡。	心不全
2004	不起訴	舌癌と診断され、舌部分切除術を受けた。1年後に右頸部リンパ節への転移が見つかり、右頸部リンパ節郭清術を施行。術後に気管チューブを抜管した後、呼吸苦とチアノーゼが出現し気管挿管に手間どる間に心停止。数日後に死亡。	術後頸部出血による気道狭窄に基づく窒息
2005	不起訴	通院先病院から帰宅途中、路上で突然倒れた。搬送先の病院で気管内挿管しようとして、食道内に挿管した。	心筋梗塞
2005	不起訴	筋萎縮性側索硬化症で在宅人工呼吸器使用中であった。痰が絡まったため人工呼吸器のコネクターをはずし痰を除去後、再びコネクターをカニューレに結合させたものと誤信したまま、別の作業中にうとうとしてしまった。	不詳
2005	不起訴	准看護師が気管切開孔から痰吸引機で吸引後、吸引チューブを気管カニューレに入れたまま放置。	窒息
2006	不起訴	重症肺炎で入院中、人工呼吸チューブ逸脱による呼吸不全を起こしたものの、	重症肺炎、人工呼吸器脱出による窒息
2007	未決	胸痛、腰痛、口渇を主訴として入院。腸管壊死のため開腹・腸管切除術施行。体位変換時に気管切開カニューレが抜けていた。再挿入を試みたところ酸素飽和度が40%まで低下し心停止。一旦は蘇生するが、徐々に悪化し死亡。	腸管壊死を原因とする敗血症

胸骨の骨髄穿刺中に心臓を損傷したが、心嚢血腫の発見の遅れから患者が死亡した。従来、誤薬、薬剤投与経路の過誤に起因した事例では、刑事処分された事例が少なくないが、本調査では9例すべてが起訴されなかった。たとえば、交通事故後、誤診に基づいて誤った薬剤が投与された結果、薬剤性肝障害を生じ死亡した事例、点滴用リドカインを静脈注射した後、患者が死亡した事例等が含まれる。しかし、リドカインに関する事故の頻発が報告・報道され、容器形状や病棟管理について具体的な対応が医学雑誌等に発表されるまでに多数が死亡している。また、司法解剖はリドカインに限らず類似事例の再発防止には全く貢献していない。しかし、このような過誤事例こそ、事故の再発防止の視点から早期の解剖情報の開示が求められる。

その他、従来から頻発している類型事例を少なからず認め、原因の分析とその情報開示の必要性が再確認された。たとえば、人工呼吸管理に関する事例が8例、出血性ショックの見逃しが14例(術後5例、転倒・転落後2例)であった。

2. 今後求められること

調査結果より、改めて類似事例の再発防止策の実施のため、解剖情報の開示等、司法解剖の運用上の改革の必要性が認識された。

現在、検察は刑事処分決定後、捜査や鑑定の結果を遺族ばかりでなく、被疑者にも説明しようとしている。しかし、著者らの以前の調査では、遺族にとって説明の時期が遅過ぎる、不十分という意見が大勢を占めていた²⁾。一方、医療機関に対する、司法解剖に関する情報提供は、第1回公判決定以前に関係者に開示することが、刑事訴訟法によって禁止されているため、解剖執刀者は医療従事者に説明できない。その結果、医療機関は遺族と対話できず、紛争化した事例が少なくなかった²⁾。

調査結果を受けて、当教室では、警察・検察と話し合い、2009年2月より司法解剖後、原則として遺族に解剖所見と死因について説明している。ただし、医療上・法律上の過失の判断は伝えていない。今後、刑事裁判の対象とならない大半の診療関連死、交通事故、労災等の事例についても、遺族が望むように²⁾、解剖所見や死因等の情報を

解剖執刀医が説明できるようにすべきである。

検察・警察が司法解剖や捜査情報の開示を拒む理由は、被疑者のみが知りうる事実を裁判前に開示することが、「手の内を見せる」ことになる懸念にある。しかし、裁判員裁判は捜査の透明性・公正性に対する疑問の解消を目指している。このような状況に反して、検察・警察が解剖情報を秘匿するため、遺族・医療機関を苦しめ、紛争化を助長しているように見える。

旧英連邦圏諸国では、異状死は公的死因究明の対象であって、情報は原則公開である³⁾。死因究明全般を指揮する coroner (検視官)が、遺族、医師等、関係者に解剖や調査の情報を自らの責任において開示・説明する。また、診療関連死等、関係者の疑問に応えるべき重要案件については、coroner が裁判官として検視法廷を開き、関係者の証言を通して事実を認定し、遺族、関係者の納得を得るように努めながら、最終的に、死因や態様(病死、事故死)等を評決(判決)する。しかし、法的過失の判断は避ける。オーストラリアのビクトリア州では、死因究明を事故の再発防止のためと位置づけている³⁾。たとえば、中心静脈栄養用のカテーテルの置換中に先が心臓を穿孔し、心臓血腫に陥ったが気づかず死亡した事例は、本調査中の起訴事例と似ている。coroner は、法廷で死因の認定に続いて、「カテーテル置換後に造影・X線撮影によって先端を確認すべきガイドラインに従わなかったミスがあり、本件は予防可能であった。(一般)医師はガイドラインを遵守すべきである。」等と提言している。また、警鐘事例として、医師に新聞、電子ジャーナルで配信されている³⁾。上記のリドカイン誤注射のような事例も、類似事例が検視法廷に集められて共通点が分析され、いち早く容器の形状の問題、病棟での管理の問題が明らかにされ、coroner の提言を通じて、医療関係者、製造者、行政等に周知されたうえ、データベースに登録される³⁾。さらに、ビクトリア州では、医療機関が関与した全事例のカルテ等を専従の、医師・看護師のチームが評価し、法医、coroner

と一緒に死因究明、医療評価に加えて、再発防止に貢献している。この医療評価の結果と解剖結果は、すべて医療機関にリエゾン(フィードバック)されている。

オーストラリアでは、全国異状死症例をデータベースに登録し^{3,4)}、法医解剖情報、事故の発生状況、調査情報等が、coroner 関係者、法医、登録研究者等に開示され、死因究明の質の向上と事故の再発防止に貢献している。

当教室でも法医解剖データベースの試験運用から、学会レベルでの実施を計画している。そのメリットとしては①予防可能な死の発見、②予防対策の分析・評価があげられている⁴⁾。本制度が本格的に運用されれば、解剖・鑑定等の質の向上、鑑定人の教育水準・士気の向上にも貢献すると考えられる。

■結 論

従来から頻発している診療関連死亡事例が少なくなかった。医療従事者に過失があっても不起訴処分となった事例が多く、検察の判断済みの 49 事例のなかで起訴された事例は 1 例に留まった。本調査で見える限り、医療従事者が刑事処分を受けることは例外的である。東大では、警察・検察の了解を得て、司法解剖の情報を遺族へ開示しているが、医療従事者への開示は制限されている。司法解剖の情報を医療側に開示し、事故の再発防止と遺族側との対話に利用できるようにするべきである。

謝 辞：刑事処遇の状況照会に対しご回答頂いた東京地方検察庁刑事部の皆様に謝意を表します。

文 献

- 1) 法医学会ガイドライン。日本法医学雑誌, 48(5): 357-358, 1994.
- 2) Ito, T., Nobutomo, K. et al.: Limited Disclosure of autopsy information leads bereaved families to sue physicians. *J. Saf. Med.*, 2008(2): 34-42, 2008.
- 3) 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, 4228: 57-62, 2005.
- 4) 木内貴弘・他: 異状死症例データベースの構築と運用。病理と臨床, 24(7): 753-756, 2006.

* * *