

目 次

I. 総括研究報告

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	1
--	---

東京逡信病院 木 村 哲

(資料1) 届け出範囲案	22
(資料2) 届け出判断の流れ図	23
(資料3) 調査票 A	24
(資料4) 調査票 B	26
(資料5) 届け出判断の流れ図改正案	30

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	31
--------------------------	----

III. 研究成果の刊行物・別刷	33
------------------------	----

a. 原著論文	33
---------------	----

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

主任研究者 木村 哲（東京通信病院 病院長）

研究要旨

中立的第三者機関の調査のための届け出範囲の基準案作成に資する事例を収集し、混乱なく判断できるかどうか検証すると共に、その届け出や調査対象となる事例数の推定と選定基準を作成する上での問題点を明らかにすることを目的とし、当研究班の班員および研究協力者の経験などによるシミュレーション事例を基に事例集を作成した。シミュレーション事例集を通じ、集められたシミュレーション事例をフィードバックし、班員および研究協力者間あるいは多くの医療関係者で判断の一致率を解析するために活用を開始した。一致率が低い事例を減らすために、現在想定されている「届け出範囲（案）」を修正する必要があるかどうかを検討した。「判断に迷う事例」として登録されたシミュレーション事例を検討し、「判断に迷う事例」を減らすための方策を模索した。この結果「誤った診療行為」とは「その時点の医療常識から外れ、標準的医療とは言えない診療行為」とし、「標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療には含めない」、「誤った診療行為の存在が明らかでないもの」の中に、誤った診療行為が存在しないと思われる場合も含めること、その場合、死因が合理的に説明できない事例は「死亡を予期しなかった」ものとして届け出る、などの注釈をつけることが良いのではないかとの案が考えられた。

同時に、医療安全調査委員会（仮称）に届け出が予想される事例数の調査を行う前の検討として、予定されている「届け出事例数の予測調査」の調査票を臨床系の班員および研究協力者に試用してもらい、調査票の妥当性を検討した。

分担研究者

山口 徹（国家公務員共済組合連合会虎の門病院 院長）
高本 眞一（東京大学医学部附属病院心臓外科教授）

鈴木 利廣（すずかけ法律事務所 弁護士）
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）
永井 裕之（(株)TBS メディア総合研究所／医療の良心を守る市民の会 代表）
宮田 哲郎（東京大学医学部附属病院腫瘍外科・血管外科 准教授）

研究協力者

大西 真（東京大学医学部附属病院入院診療運営部・医療評価室 部長）
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）
木下正一郎（きのした法律事務所 弁護士／医療問題弁護団担当幹事）
児玉 安司（三宅坂総合法律事務所 弁護士）
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）

吉野 秀朗（杏林大学医学部第二内科 教授）

A. 研究目的

診療関連死の実態について、我が国で実際に何件程度発生しているかなどの詳細なデータはなく、死因究明のための中立的第三者調査組織の立ち上げのためには、その実態把握が求められる。また、診療関連死のうち、中立的第三者機関における解剖などを含めた詳細な評価が必要な事例とそうではない事

例を整理し、届け出や調査実施の対象を明確にすることが、死因究明のための第三者機関の設置準備と設置後の円滑な運営にも必要である。

このため、本研究は、この中立的第三者機関の調査のための届け出範囲の基準案作成に資する事例を収集し、混乱なく判断できるかどうか検証すると共に、その届け出や調査対象となる事例数の推定と選定基準を作成する上での問題点を明らかにすることを目的とした。

これにより、適切な診療関連死の専門・中立的な死因究明組織の立ち上げと設置後の円滑な調査の運用に寄与し、もって国民にとって安全・安心な医療の確保や不幸な事例の再発防止などに寄与することにより、保健衛生の向上が期待される。死亡原因の究明、医療の透明化のために不可欠な研究である。

B. 研究方法

研究計画・方法としては、当初、病院団体および医学に関する学術団体の協力の下に、医療機関に対し、診療関連死の発生件数、医師法第21条による届け出件数、主な診療関連死の事例などのアンケートを実施し、回答を得た医療機関の許可病床数・退院患者数などの基本データおよび届け出数などをもとに、我が国での診療関連死の発生規模の予測などを行う計画であったが、議論を重ねる中で、医療界には、現在検討されている中立的第三者機関（医療安全調査委員会（仮称））に対する理解、および「届け出範囲（案）」（資料1）に対する理解が浸透していないことが明らかとなった。そのため、想定される事例を収集しそれらに現在の届け出範囲（案）を当てはめて「判断の流れ図」（資料2）に沿って、混乱なく届け出の必要性の有無を判断できるか、また、判断に迷うのはどのような事例かなどを検討することが先決事項であるとの結論に達した。

そのため、具体的には、当研究班の班員および研

シミュレーション事例1 （薬の間違い）

医師が「サクシゾン」を口答指示したが、受けた看護師は「サクシン」と聞き患者に投与したため、患者は死亡した。

シミュレーション事例2 （薬液の間違い）

人工呼吸器の加湿器に蒸留水ではなく消毒用エタノールを入れたために、患者は急性アルコール中毒の状態となり死亡した。

究協力者の経験などによるシミュレーション事例を収集し、事例集を作成する計画に変更し、「調査票A」（資料3）のようなアンケートを班員および研究協力者（合計14人）に送付した。班員および研究協力者から関連の施設または個人に二次依頼することも可とした。今後、シミュレーション事例集を通じ、集められたシミュレーション事例をフィードバックし、班員および研究協力者間あるいは多くの医療関係者で判断の一致率を解析する。不一致率が高い事例を減らすために届け出範囲（案）を修正する必要があるかどうかを検討する。また、「判断に迷う事例」として登録されたシミュレーション事例を検討し、「判断に迷う事例」を減らすための方策を模索した。

同時に、医療安全調査委員会（仮称）に届け出が予想される事例数の調査を行う前の検討として、予定されている「届け出事例数の予測調査」の調査票を臨床系の班員および研究協力者に試用してもらい、その調査票の妥当性を検討した。そのためのアンケート票を資料4に示す。

倫理面への配慮

本研究で計画している医療機関へのアンケートでの診療関連死の事例については、匿名化して入手するなど、患者・遺族の個人情報の扱いに配慮し、個人情報保護法に準拠する。

C. 研究結果

1) 当研究班の班員、研究協力者およびその関係者から「届け出範囲案」①として登録されたシミュレーション事例は次のとおりであった。これらは研究協力者などの判断によるものであり、①の典型として例示するものではありません。今後の議論の材料と考えていただきたい。

シミュレーション事例 3 (薬の間違い)

アトロピンとボスミンを間違えて投与し、心停止した。

シミュレーション事例 4 (薬の間違い)

A という薬剤を投与すべきところ、まったく逆の作用を持つ B という薬剤を誤って投与し、その結果死亡した。

シミュレーション事例 5 (異型輸血)

肝硬変に伴う食道静脈瘤の破裂で大量出血。輸血を行ったが血液を取り違え、異型輸血 800 cc を行った。患者は腎不全に陥り、肝不全も加わり、2 週間後に死亡した。

シミュレーション事例 6 (投与ルートの間違い)

呼吸器管理中の 90 歳、女性。KCL を点滴に入れる予定であったが、看護師が側管から静脈注射したため、患者は死亡した。

シミュレーション事例 7 (投与ルートの間違い)

経腸栄養剤を誤って中心静脈ルートに接続したため患者が死亡した。

シミュレーション事例 8 (投与量の間違い)

就寝前 10 単位のインスリン投与すべきところ、1mL (100 単位) 投与。翌朝、死亡状態で発見された。

シミュレーション事例 9 (投与量の間違い)

月 1 回投与すべき抗癌剤を研修医が 1 週間連続投与してしまった。患者は無顆粒球状態から回復せず、2 週間後、肺炎で死亡した。

シミュレーション事例 10 (合併症、手技)

CV カテーテル挿入に伴い胸腔内出血。循環不全に至り死亡した。

シミュレーション事例 11 (合併症、手技)

65歳、男性。透析患者。心臓術後にICUで右の大腿静脈に持続血液ろ過用の管を挿入し、血液浄化を開始した1時間後に血圧が急下降し死亡した。後腹膜への出血が疑われる。術前のICではそこまでは触れていない。

シミュレーション事例 12 (合併症、手技)

腹腔鏡下で胆嚢切除を試みたが、途中で下大静脈に傷がつき、大出血した。出血が止められず死亡した。

シミュレーション事例 13 (合併症、手技)

腹腔鏡下胆嚢摘出術でトロッカー挿入時に大血管を損傷し死亡した。

シミュレーション事例 14 (合併症、手技)

胃癌手術で左胃動脈を切離すべきところを総肝動脈を切離してしまった。切離した総肝動脈は吻合し血行は再開したが、術3日目に吻合部閉塞、肝不全、縫合不全、MOFで死亡した。

シミュレーション事例 15 (合併症、手技)

冠動脈に対するインターベンション (PCI) 施行、冠動脈内を進めていた管のカテーテルが血管を破って外にでた。これに気づかずさらに手技を進めたため出血、心臓タンポナーデで患者は死亡した。

シミュレーション事例 16 (合併症、手技)

心臓弁膜症で高度の心不全状態の25歳、男性。内頸静脈より中心静脈カテーテル挿入を試みたところ、胸腔を穿刺、胸腔内出血をきたし死亡した。

シミュレーション事例 17 (合併症、手技、術前の確認)

抗凝固剤を内服中の患者。中心静脈カテーテル挿入時に、誤って鎖骨下動脈を穿刺し、穿刺部位からの出血が止まらず、血胸となり、胸腔ドレナージを行うもうまくドレナージが出来ず、緊急開胸となり、穿刺部位の縫合止血が成功しないまま、出血によるショック死となった。

シミュレーション事例 18 (合併症)

大腸癌疑い患者。大腸内視鏡前処置としての経口腸管洗浄剤ニフレック服用後、激しい腹痛と共に腹膜炎症状を呈し、ショック死した。(通過障害による腸穿孔)

シミュレーション事例 19 (合併症)

立位での浣腸は、直腸損傷を引き起こしやすいことは、医療事故情報収集等事業・看護協会が警報を出しているが、患者が希望したため、立位で浣腸を行い、直腸穿孔を引き起こし、出血性ショックとなり、3日後に死亡した。

シミュレーション事例 20 (副作用)

肺炎治療の目的で抗菌薬を投与したところ、アナフィラキシーショックに陥り死亡した。

シミュレーション事例 21 (機器の管理)

人工呼吸器の装置が外れたことに気づかず、巡視の折に死亡しているのを発見した。

シミュレーション事例 22 (手技の確認)

開腹術のために全身麻酔を実施する目的で気管挿管を行なったが、気管チューブが気管内に挿入・留置されておらずに食道内に留置されていたために、著しい低酸素血症から心停止に陥って死亡した。

シミュレーション事例 23 (手技の確認)

経管栄養を行なう目的で経鼻的に胃管を挿入・留置し、流動食を注入したが、胃管が誤って気管内に留置されていたために窒息状態から心停止に陥り死亡した。

シミュレーション事例 24 (見落とし)

脳梗塞で緊急入院した。この時、ヘマトクリット値の低下など失血を示す検査結果があったが、これを見落とし、t-PA投与を行い、胃潰瘍からの出血で患者が死亡した。

シミュレーション事例 25 (見落とし)

B型肝炎による肝硬変患者。長年高血圧患者として通院していたが、肝腫瘍マーカーで異常数値がでたのに、そのまま超音波や画像検査をすることなく経過。2年後に末期肝細胞癌が発見され、治療の甲斐なく3ヶ月で癌死した。

シミュレーション事例 26 (見落とし)

80歳の女性。2年前に脳出血の既往あり、右半身麻痺、歩行困難で、認知症があった。微熱で発症。在宅 care の医師が抗菌薬の処方をしたが、5日後から食欲不振と右手の震えがあり入院。肺炎も尿路感染もなかったが10日後より40℃に上昇。血液培養は毎回陰性。抗菌薬点滴で対応したが、1ヶ月後より喀痰からMRSAを検出。抗菌薬変更。肺機能障害、汎血球減少、高血糖、さらに胸水貯留、心不全徴候が出現し、腎不全を併発して、2ヶ月後死亡した。病理解剖の結果「肝脾悪性リンパ腫」と診断された。悪性リンパ腫の治療はしていなかった。

シミュレーション事例 27 (診断の遅れ)

70歳の男性。激しい腹痛のため、時間外に緊急入院。腹膜刺激症状に乏しく、画像診断上、腸管に明らかな局所所見は認められなかった。絶食として、保存的に観察されていたところ、腹膜炎を合併。緊急手術により上腸間膜動脈血栓症による小腸壊死と判明し、小腸全摘手術となったが、術後の経過が悪く、死亡した。

これらのシミュレーション事例1～9はいずれも①に該当することが比較的明確で、判断に迷うことは少ないと思われた。しかし、シミュレーション事例10以下の合併症と考えられる事例については意見が分かれる可能性があり、②として届け出る選択肢と、誤りは無いとして届け出ない選択肢も考えられ、届け出のコンセンサス作りが必要である。例えば「シミュレーション事例18」は、臨床的に通過障害を示す所見が予め存在しない場合は②に該当する事例と判断する可能性もある。さらには、通過障害を示す所見がなかったため、この診療行為には誤りはなかったと主張するかも知れない。また、「シミュレーション事例20」はアレルギーの既往がなかった症例においてはアナフィラキシーの発現は予知できないので、治療のために抗菌薬を投与したことは正しく、過誤とは言えないとの主張もあり得る。

ここで問題になるのは「誤った診療行為」とはどのようなものを指すかと言う点と、合併症が生じて死亡した場合、合併症を生じさせたことが

「誤った診療行為」に該当するか否かである。手術に代表される診療行為に合併症を伴うことは少なくないが、それには許容範囲内のものと範囲外のものがあり得ると思われる。そこで「誤った診療行為」とは「その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す」とし、「標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない」とするのが適切ではないかと考えられた(資料5参照)。これにより届け出判断における混乱が、かなり整理されるものと期待される。

「シミュレーション事例25」は腫瘍マーカーが異常高値であるにもかかわらず精査を行わず、末期になって初めて加療を開始した例である。不作為事例と考えられ、医療としては不適切であるが、「医療安全調査委員会」(仮称)に届け出て死因を究明しても、「癌死」との結論が得られるのみである。「医療安全調査委員会」(仮称)にこのような事例の「医療のプロセス」まで評価する機能を持たせるか否かについては、さらに議論を重

ねる必要がある。同委員会のスタートの時点では、そこまでの機能を持ったものを作るのはキャパシティー的に困難かも知れない。

次のとおりであった。これらは研究協力者などの判断によるものであり、②の典型として例示するものではありません。今後の議論の材料と考えていただきたい。

- 2) 当研究班の班員、研究協力者およびその関係者から②として登録されたシミュレーション事例は

シミュレーション事例 28 (合併症)

胸部腫瘍影に対し CT ガイド下針生検を施行中に空気塞栓症を合併し、死亡した。(コメント：明らかに手技的に問題はなくとも、ある一定の確率で起こりえる事故。)

シミュレーション事例 29 (合併症)

陣痛促進剤を使用し分娩誘発を行ったところ、子宮破裂が起こり、そのために母児ともに死亡した。

シミュレーション事例 30 (合併症)

弁膜症の患者が弁置換術を受け、術後 2 日目に上行大動脈の送血管挿入部が断裂し、大出血・ショックをおこして死亡した。(コメント：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は死亡した。断裂は大動脈の脆弱性が原因でおこったものと考えられるが、術前に脆弱性の有無を把握することは不可能であり、死亡を予期していなかった。)

シミュレーション事例 31 (合併症)

子宮摘出手術を受けた 50 歳の女性が、バイタルサインも安定した状態で閉腹し、病室に帰ってから、急にドレーンから、出血し始め、ショック状態となった。再開腹すると、止血のため動脈を縛った糸がほどけており、大量出血となり、死亡した。

シミュレーション事例 32 (合併症)

麻酔導入直後、換気不全となり死亡した。挿管は間違いなく気管に挿入され、薬液の誤投与もなかった。

シミュレーション事例 33 (合併症)

手術は無事終了したが、麻酔から覚醒しなかった。植物状態となり、6 ヶ月後死亡した。

シミュレーション事例 34 (合併症)

冠動脈に対するインターベンション (PCI) 施行、血管を拡張させたが十分に拡張することができなかった。冠動脈に血栓が生じ、血管は急性閉塞状態となり、急性心不全による循環不全で患者は死亡した。

シミュレーション事例 35 (合併症)

小児のアデノイド摘出術を行なうために気管内麻酔を実施した。手術が終了し麻酔からも覚醒したために抜管したが、10 分後に声門下浮腫の症状が発現し、再挿管を試みたが成功せず、低酸素血症から心停止に陥り死亡した。

シミュレーション事例 36 (合併症)

肝臓癌の手術時、大量出血が生じ止血が困難で、遂に死亡した。

シミュレーション事例 37 (合併症)

胆石症の患者に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行ったが、胆嚢剥離中気付かずに総胆管に熱傷を起こしたらしく、術後胆管狭窄を生じた。ENBD チューブの留置が困難なため PTCD を行ったが不成功。胆汁が漏れだしたため総胆管空腸吻合術を行ったが縫合不全で死亡した。

シミュレーション事例 38 (合併症)

特に出血の所見は認められなかったため、肺血栓塞栓症の治療として t-PA 投与を行ったところ、患者が腹腔内出血を起こして死亡した。

シミュレーション事例 39 (合併症、医原性)

悪性リンパ腫あるいは膠原病に対し、ステロイド、免疫抑制剤を適正使用したが、免疫抑制状態に起因する感染症から回復せず死亡した。

シミュレーション事例 40 (合併症、MRSA)

腹部外科手術をおこなったあとドレーンから MRSA 感染を起こし、抗菌薬投与を行ったが敗血症となり死亡した。

シミュレーション事例 41 (合併症、MRSA)

脳梗塞にて経管栄養中の 85 歳、男性。経鼻胃管が気管支に誤挿入され、肺炎を起こした。治療により改善するも、MRSA 肺炎を合併。抗菌薬で治療したが偽膜性腸炎（抗生剤の副作用）で死亡した。家族は納得してない。

シミュレーション事例 42 (合併症?)

75 歳、男性。腹部大動脈瘤の手術を受けた後、2 週間経っても発熱が続いていた。病棟でショック状態になり、死亡した。下血も認められた。

シミュレーション事例 43 (合併症?)

術後まもなく、患者の病状が予想外に急激に悪化し、死亡した。

シミュレーション事例 44 (合併症、基礎疾患)

肝硬変、糖尿病、蜂窩織炎のある 65 歳の男性。RC サイン陽性で自然破裂しそうな食道静脈瘤に内視鏡的硬化療法を施行した。施行の手順に過誤はなく、無事に終了して、病棟に戻った。しかし、約 2 時間後から少量の吐血が始まった。内視鏡を再検すると、粘膜に出血性のびらん面を生じており、そこからのじわじわと漏れ出す出血であることがわかった。止血薬、新鮮凍結血漿など種々処置を行ったが、肝硬変を背景とする出血傾向があり、血糖コントロールも不良となった。蜂窩織炎からの細菌による敗血症、DIC、呼吸不全から腎不全へと進行して死亡した。（コメント：経過中、明らかな「誤った医療」は行なわれていない。

シミュレーション事例 45 (併発症? 肺梗塞?)

潰瘍性大腸炎で入院中の 40 歳男性。食止め、中心静脈栄養下に、ステロイドとペンタサにて加療していた。シャワー浴後患者が突然意識を失って全身痙攣が始まった。間もなく心停止あり、すぐ蘇生術を行ったが反応せず死亡した。

シミュレーション事例 46 (診断の遅れ)

C型慢性肝炎の55歳、男性。生化学データは肝硬変ではなく、慢性肝炎であり、インターフェロンは半年ほどたってからと考え、月一回の消化器科外来通院とした。PIVKAⅡが若干高いこともあり念のため超音波、CTを申し込んだ。次の受診時、左の鼠径ヘルニアのあることがわかり、手術を希望したため外科へ紹介。その後入院手術などがあり、次に消化器科へ来られたのは4ヶ月後だった。腫瘍マーカー（AFP、PIVKAⅡ）を含めて肝炎のための採血が行なわれた。その1ヶ月後受診時、PIVKAⅡが異常高値を示した。6ヶ月前に行われた超音波、CTを確認したところ、異常所見が認められていた。外科手術が間にはさまっていて、結果を検討したり、説明する機会を失っていた。急遽入院とし、肝細胞癌の治療を開始したが、既に広がってしまっていて十分な効果を上げられず、入院から4ヶ月で死亡した。（コメント：検査はしてあったがそれを半年近く確認していなかったことが過誤と考えるべきかどうか。）

シミュレーション事例 47 (肺梗塞)

虫垂炎手術は問題なく修了したが、2日後急性肺塞栓症を併発し、そのために死亡した。

シミュレーション事例 48 (肺梗塞)

食道癌の手術で、右開胸による食道亜全摘術を無事終了した。1日目は特に問題はなかったが、2日目に突然、呼吸困難が出現し、再挿管し呼吸管理となった。胸部X-P、肺CT、肺シンチグラムでは、肺炎ではなく肺梗塞を疑う所見で、呼吸状態は改善せず、死亡した。（コメント：術後合併症として予想されなかった死亡と判断）

シミュレーション事例 49 (遠隔臓器の併発症)

消化管内視検査鏡検査はスムーズに実施できたが、検査終了直後、突然意識障害と痙攣発作があり、脳幹部出血であることが確認された。応急的処置を行ったが3日後に死亡した。（コメント：偶然の脳出血か、検査による例えば血圧上昇などが誘因となったか不明。脳出血を合併することは予期しておらず、患者側にその可能性について説明はしていなかった。）

シミュレーション事例 50 (判断の遅れ)

家族から気管切開の了解を得られなかったため、長期になった経鼻挿管チューブを右鼻から左鼻へ交換しようとした。開始したら舌、喉頭付近の浮腫が非常に強く挿管困難となり手間取り時間がかかった。輪状甲状間膜切開をしたが、呼吸停止時間が長く、脳死に近い状態となった。ICUで集中治療したが、3ヶ月後死亡した。

シミュレーション事例 51 (数ヶ月後の死)

帝王切開分娩時、麻酔をした際に循環不全に陥った。その際の処置が不適切で脳死状態になった。赤ちゃんは無事だったが、母親は数ヶ月後に死亡した。

シミュレーション事例 52 (基礎疾患の悪化)

術前併存症として手術可能と判断された不整脈を有する膵癌患者に膵頭十二指腸切除術を施行した。術中、術後に問題はなく経過していたが、突然不整脈が頻発し、心不全を発症し死亡した。

シミュレーション事例 53 (基礎疾患の悪化?、合併症?)

肝硬変の末期で大量の腹水を有する 70 歳女性。食事も取れなくなっていた。末梢の点滴でしのいでいたが、遂に針の入る血管がなくなってしまった。そのため受け持ち医は頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入しようとしたが、なかなかうまく入らなかった。引き続きカテーテル挿入を試みていたが、30 分ほどで患者は死亡した。

シミュレーション事例 54 (原因不明の死、合併症?)

上顎骨骨折整復手術中、原因不明の心肺停止で死亡した。

シミュレーション事例 55 (原因不明の死、合併症?)

80 歳、女性。心房細動あり。膵臓癌(疑)。嘔気、食欲不振の精査のため入院。十二指腸下行脚に全周性に潰瘍を伴う腫瘍性病変を認めた。潰瘍部分からの出血があり、貧血が進行したため輸血を開始した。7 時間後、突然、心停止となった。剖検を勧めたが、家族の了解は得られなかった。

シミュレーション事例 56 (原因不明の死、突然死?)

糖尿病のある 55 歳男性。胆嚢炎の診断目的に検査入院した。造影 CT 検査翌日の朝、ベッドで心肺停止状態で発見された。

シミュレーション事例 57 (原因不明の死)

胃穿孔による腹膜炎の緊急手術後 2 日目の深夜帯に心肺停止で死亡した。解剖もなく原因不明。

シミュレーション事例 58 (原因不明の死)

大腿骨頭置換術中突然心室細動を起こし、心停止した。蘇生術により一時回復したが、またすぐ心室細動心停止となり死亡した。手術・麻酔には問題がなかったが、このような経過、合併症のことは術前患者・家族には説明していなかった（コメント：予期していなかった死亡）。

これらのシミュレーション事例はいずれも②に該当すると想定されたものであるが、①の事例に比べると、判断に迷われるものが多いとの印象があり、コンセンサス形式に向けた議論が必要である。例えば、「シミュレーション事例 29～36」の 8 事例では死亡するとは予期しておらず、②とも考えられるが、これらの事例は行った医療行為の合併症的なものであり、診療行為に誤りはなかったと主張できる可能性もある。その場合、現在の「届け出範囲案」では届け出ないで良いことになる。しかし、何らかの過誤が潜んでいる可能性も否定できない。

②としてあげられたシミュレーション事例の中では合併症に関連するものが圧倒的に多く、それ以外では合併症後、しばらく経ってからの死、全く原因不明あるいは診療行為と一見関連のない臓器の障害による死などがあげられた。合併症による死亡の届け出範囲については、先にも述べた「標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発

生は誤った診療行為に該当しない」との基準を用い、整理するのが良いと思われる。

一般論として、医療機関は真実を隠蔽し、正当性を主張しているのではないかと疑心がある。このような疑心を解くためにも、一見誤りのない、正当な診療行為であっても、一定の条件に当てはまれば届け出る制度とし、医療の透明性を高めることが望ましい。そのための具体策として、厚生労働省の検討している届け出範囲②の中に、「誤った診療行為はなかったが、行った医療に起因して患者が死亡し、その原因を合理的に説明できない事例」を明示するのも一案であると考え（資料 5）。その場合の届け出判断の流れ図を資料 5 に示す。

- 3) 当研究班の班員、研究協力者およびその関係者から「届け出るべきかどうか迷われる」として登録されたシミュレーション事例と、それに付随した意見は次のとおりであった。

シミュレーション事例 59 (合併症)

45 歳、男性。大腸検査のため下剤を処方したところ直腸穿孔を起こし、検査の結果直腸ガンの部位の穿孔と判明。腹膜炎で死亡した。（コメント：誤った医療かどうか不明。）

シミュレーション事例 60 (合併症)

消化管手術後の縫合不全により、敗血症となり死亡した。（コメント：合併症をどの程度認めるのかのラインがはっきりしていない。）

シミュレーション事例 61 (合併症)

冠動脈一大動脈バイパス手術において手術・術後経過ともに順調であったが、手術数日後、突然一般病棟で不整脈によると思われる原因で死亡した。（コメント：行った医療に起因して患者が死亡したのか否かの判断で迷う…術前不整脈の発生までは説明しても、それによって死亡するころまでは話さない。）

シミュレーション事例 62 (合併症)

肺切除術（肺癌）の数時間後、胸腔ドレーンより濃厚な血性の排液があった（600 cc）。血圧は軽度低下したが、100/65 mmHg を維持していた。その後、ドレーンからの出血が止まっていたので、補液のみで経過観察となった。翌朝未明、ショック状態となり、輸血など行ったがそのまま死亡した。（コメント：出血を手術の予期される合併症と判断し、届け出なくとも良いのか。死亡まで至るのは予想外として届け出るのか。）

シミュレーション事例 63 (合併症)

左肩から上腕にかけての帯状疱疹の激しい痛みに対して、左側の星状神経節ブロックを行なった。30 分間安静を保ち、異常がないことを確認した後帰宅させた。6 時間後息苦しくなり救急車で病院に搬送されたが、頸部血腫に起因する窒息状態から心肺停止となり死亡した。（コメント：稀ではあるが本合併症が発生した場合には死亡する可能性があることはある程度予測されていた。従って、「死亡を予期しなかったもの」と言って良いのかどうか。予期される程度が不明確。）

シミュレーション事例 64 (合併症)

胸部外傷で緊急開胸術を行なうために全身麻酔を実施した。静脈麻酔薬、筋弛緩薬を投与して気管挿管を試みたところ突然大量に嘔吐し、吐物が気管内に大量に流入し、あっという間に窒息状態となり、気管挿管にも手間取り、窒息状態から一時心肺停止状態となったが、その後蘇生した。しかしながら、1 週間後に誤嚥性肺炎で死亡した。（コメント：結果論としてフルストマックを予想して、意識下挿管を行なうべきであったと言えるかも知れない。誤嚥性肺炎を起こせば死亡することがあることは熟知していた。）

シミュレーション事例 65 (併発症)

抗がん剤などの投与を過大に行ってしまった。骨髄は回復したが、その後原因不明の肺炎で死亡した。（関連が明らかでない。）

シミュレーション事例 66 (併発症)

腹部手術直後の意識障害。CT にてくも膜下出血が確認された。病院側の説明を家族が受け入れていない。

シミュレーション事例 67 (合併症)

手術の手技自体には問題はなかったが、人工心肺から離脱後に心拍が再開せず、死亡した。（コメント：一定の確率で起きる手術の合併症として合理的に死因が説明できるが、手術そのものにミスはなくても、麻酔などその補助手段に問題があった可能性も否定できない。こういう事例では予期した、の範囲が問題となる。）

シミュレーション事例 68 (合併症)

80歳男性。肺癌の手術中に心停止し、蘇生術を行ったが死亡した。高齢者であり、リスクは予想していたが、心停止に至るとまでは、予期していなかった。(コメント: リスクの評価と予期できるラインとの判別が困難)

シミュレーション事例 69 (合併症?)

目元のシワ取り目的にボツリヌス注射を受けた45歳女性が、治療後呼吸困難で死亡した。

シミュレーション事例 70 (合併症?)

出産後出血性ショックのため血液製剤の投与を受けた女性。止血のため血液製剤の必要性が高いことは説明済み。1ヶ月後原因不明の劇症肝炎によって死亡した。

シミュレーション事例 71 (原病の悪化、合併症?)

胸膜生検を行った数日後、血胸を合併。穿刺前は黄色透明の胸水であった。緊急開胸を行ったところ癌性胸膜炎であったと診断。出血源ははっきりせず盲目的な胸膜生検部位は特に問題はなかった。これをきっかけに全身状態は悪化。二週間程度で肺炎で死亡した。

シミュレーション事例 72 (合併症、原疾患の悪化)

心臓弁膜症で治療中の患者。便潜血検査陽性で大腸ファイバースコープを実施し、直腸穿孔を来たした。保存的に経過を見ることは危険と判断し、当日、開腹し、直腸穿孔部を確認し、縫合しドレナージした。1日目には特に問題なく、2日目より血圧が下降し、呼吸困難となり呼吸管理したが、3日目に心臓弁膜症による心不全が悪化し、死亡した。(コメント: 手術に問題はなく手術侵襲が心不全を誘発し、死亡に至ったと考えるが、心不全を術後合併症とみてよいか。)

シミュレーション事例 73 (合併症、併発症による死)

左腎癌で左腎摘出術をおこなった。腫瘍は脾臓に接していたが、脾への浸潤無く、手術は問題なく終了した。しかし、術後3日目脾液漏を合併していることが判明。腹腔内に膿瘍を形成した。ドレナージを行い、抗菌薬を投与。2週間後、MRSA感染(院内伝播は否定的)も合併。2ヶ月後、MRSA肺炎となり、多臓器不全で死亡した(術後6ヶ月)。(コメント: 術中脾に傷をつけたと思われるが、このように経過中に別な合併症(MRSA膿瘍、敗血症)が生じ死亡した場合はどう扱うのか不明。)

シミュレーション事例 74 (合併症、併発症による死)

下腿骨折の観血的整復固定術のために脊椎麻酔を実施した。適切な穿刺手技で適量の局麻薬をくも膜下腔にゆっくり注入した。15分後に高位脊椎麻酔となり、同時に著しい血圧低下から心肺停止状態に陥った。その後、心肺は蘇生したものの低酸素性脳症となり、6ヶ月後に肺炎で死亡した。(コメント:昇圧薬を投与するタイミングが遅れたことが「誤った医療を行なったこと」に該当するのか。)

シミュレーション事例 75 (医原性)

高齢者が肺炎で入院したが、MRSA肺炎を合併、抗菌薬で治療したが、偽膜性腸炎で死亡した。家族は納得していない。

シミュレーション事例 76 (医原性)

脳梗塞にて経管栄養中の高齢男性。経鼻胃管が気管支に誤挿入された。肺炎を起こし治療により改善したが、MRSA肺炎を合併。抗MRSA薬で治療したが、偽膜性腸炎(抗菌薬の副作用)で死亡した。

シミュレーション事例 77 (5年後の死)

子宮筋腫核出手術後、術後出血にて低酸素脳症となり、5年後肺炎のため死亡した。

シミュレーション事例 78 (院内感染による死)

入院中の患者がMRSA肺炎で死亡。感染サーベイランスを行ったところ院内感染と判明、他の患者からもMRSAが検出された。(コメント:医療行為そのものに起因した死亡ではないが、広い意味で診療行為に関連した死は届け出るべきかどうか。)

シミュレーション事例 79 (治療の遅れ)

急性心筋梗塞(AMI)で受診した患者。緊急のAMIの冠動脈治療とともに、CTも撮影した。そのCTに肺癌があり担当医も認識したが、退院し通院治療への切り替え時にそれを失念しフォローできていなかった。患者が3年後進行した肺癌が発見されたが、治療効果なく死亡。この3年間は複数の医師が担当し、交代していたため見落とししていた。(コメント:行った医療は不適切であったが死因は癌死であり、届け出に相当するかどうか迷われる)。

シミュレーション事例 80 (病理診断の誤り)

65 歳、男性が進行胃癌と診断され半年後死亡した。1 年前の検査でも同じ病変を指摘され、病理では癌でないと診断されていたが、もう一度評価を別の病理医に依頼したところ癌と診断された。(コメント：主治医に過誤はなかったが、医療全体としては過誤があった。)

シミュレーション事例 81 (突然死?低血糖?)

65 歳、男性。糖尿病で入院加療中。直前まで元気であったが、突然意識消失し、痙攣をおこし死亡した。(コメント：行なった医療に起因していないと思われる。誤った医療が関与していないとすれば届け出不要と考えて良いのか。)

シミュレーション事例 82 (情報不足)

自殺企図により睡眠薬を大量に内服して救急搬送された 24 歳女性。治療したが意識が改善せず死亡した。後になって拮抗薬にて治療が可能な薬剤を大量に内服していることが、家族からの問診で明らかになった。(コメント：当時情報がなかった。不適切な医療と言えるかどうか。)

シミュレーション事例 83 (処置困難)

交通事故にて外傷性血気胸、骨盤骨折、ショックで来院した男性。出血量が多く血管が虚脱し、輸液できない状態が続いた。処置中に心停止し死亡した。(コメント：十分な処置ができなかったことに起因するかどうか不明。)

シミュレーション事例 84 (公に認められていない医療での死)

代理出産を依頼された 30 歳妊婦が、産後出血性ショックで死亡した。

シミュレーション事例 85 (見落とし)

入院直後の患者。結論的には胃出血していたが、担当医が当初そのことが推察できず頻脈、血圧低下を脱水と思い、輸液の治療をしたが胃出血が悪化して患者は死亡した。

意見 1

その「医療を行った後に死亡することを予期していたか」医療側がそのように予期していたとしても医療側の説明不足などに起因して、被害者・遺贈にとっては「予期していなかった」とか、「死亡に至るまでの経過治療に誠意がなかった」などとの思いが先行する事例が多く見当たる。（コメント：遺族側の不信が強ければ届け出て、中立的判断を待つことで良いか。）

意見 2

「医療現場には死は付きもの」ですから、いつも医師は「死を予期している」といった詭弁も成立するのではないと思われる。従って、「医療を行なった後に死亡することを予期していたか」は「その死亡が合理的に説明可能か」すなわち「その説明はコモンセンスに合致するか」とした方が良いように思われる。

意見 3

届出範囲②に関し、その「医療を行った後に死亡することを予期していたか」どうかの判断に迷うのではないのでしょうか。一般的にみれば、全く予期できない死亡というのはまれである、ということからすると、まじめな医療従事者は「予期していた」に入るのかどうか悩むでしょうし、不真面目なところは、当然「予期していた」に入れて、届出をしないのではないかと危惧される。

意見 4

不作為型ケースについても「起因して」に含まれるのかどうか、不明確である。

意見 5

届出範囲②について、「誤った医療を行ったこと」は「明らかではない」が、その「医療を行った後に死亡することを予期していたか」というときに、「この患者に起こると思わなかった稀な合併症として、術前に説明はしていなかったが、その合併症で死亡したこと自体は合理的に説明がつく」という場合、現在の届出範囲案では、届出不要になるのか、不明確である。

意見 6

「誤った」医療行為が「明らか」、というのが、カリウム注射ほどに明白なもののみを指すのか、不明瞭。例えば誰から見ても未熟な手術手技で死亡しても、「一定の確率で起きる合併症として合理的に説明のつく」場合は、届け出不要になりますが、それは果たして「明らかに誤った」医療行為ではないのかどうか、疑問です。

意見 7

癌患者について、検査が遅れたために、治療開始が遅れ、癌が進行し、手術を実施したけれども救命できなかった場合、届け出るべきかどうか迷われる。検査や治療の遅れについて、誤った医療行為を行ったことが明らかといえるかどうか判断が難しい上に、遅れたこと自体に起因して患者が死亡したとはいえない場合が多いと思われる。また、手術については、適応がなかった場合は届け出範囲①に該当しますが、適応がないとまではいえない場合、進行癌では合併症により死亡する可能性が高くなって、死亡を予期していたとして届け出対象外になってしまうのではないかと思われる。

意見 8

術後まもなく患者の病状が予想外に急激に悪化し、救急救命措置によって一命をとりとめたもののいわゆる植物状態となり、数ヶ月以上経て、原疾患の悪化その他の合併症により死亡した事例は届け出るべきか否か迷われる。届出範囲②の該当性判断に関して、医療行為と死亡との因果関係、死亡の予期の有無につき、判断に迷うのではないかと思われる。

意見 9

医療は不確実性がつねに同居している、医療レベルをどこに設定するかが問題となりうる。ことに外科手術、循環器、放射線科などインターベンションに従事する部門では、個々の術者の技量レベルにより事故が防げたものと、不可能であったものとが分かれてくる。常に最高を求めることは困難でありどの水準を良しとするかは難しい。

意見 10

術前あるいは治療行為前に考えうるあらゆる合併症とそれによる死亡の可能性を患者・家族に説明し同意書をとっておけば誤った医療行為さえしなければ予期していた合併症による死亡と判断して届け出る必要はなくなるのでしょうか？

意見 11

患者の状態が悪ければどんなに軽い医療行為でも死亡が予期される場合があるのでは。

意見 12

“誤った”と判断する根拠・基準を一定に保つのは、所属する医療機関なのか、他の機関なのか？当該医療機関の判断によって、認容される”誤り”に差が生じないか？

これらのシミュレーション事例においても、合併症による死亡例が多い。特に、可能性としては低いものの、死亡もあり得る手術や処置、介入などで、事前に死亡することもあり得るとまでは説明していなかった例などを届け出るべきか否か迷われるものとして登録された（シミュレーション事例 60～63、67、68 など）。やはり「予期」の程度（蓋然性）をどのレベルにするかに関する迷いが多いように見受けられた。この場合は「コンセンサスに照らして」妥当かどうか判断するのが良いとの考えが出された（上記の意見 2）。先に述べたように「誤った診療行為」とは「その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す」とし、「標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない」とするのが適切ではないかと考えられ（資料 5 参照）、この基準を用いることで、届け出るべきか否かの判断の混乱が減らせるのではないかと思われる。

また、何らかの合併症が生じ、その合併症はしのげたものの、二次的に感染症などを発症し、死亡した例の扱いで迷う場合もある。すなわち、最初の診療行為が引き金となり、死期を早めたかも知れないが、直接の死因となったのは原疾患の悪化（シミュレーション事例 71、72）であったり、感染症であったり（シミュレーション事例 73、74）、さらには、その感染症の治療の副作用であった場合（シミュレーション事例 75、76）の扱いが不明確であることが判明した。このような場合は「医療安全調査委員会」（仮称）が直接の死因を究明することを任務としていることを考慮し、最初のイベントを含めた死因の究明、診療の妥当性については各医療機関の外部調査委員会に委ねるのも一法である。また、診療行為とは一見関連のない遠隔臓器に生じたイベントによる死亡（シミュレーション事例 66）もあげられた。このような場合も資料 5 を適用することにより、判断できるのではないだろうか。

- 4) 「届け出事例数の予測に関する調査票」の検討
 届け出事例数の予測に関する調査票の検討では、対象を臨床系の班員および研究協力者に限ったため、依頼した施設数が 5 施設と少なく、かつ、現時点で回答が得られているのが 3 施設であったことから十分な調査にならなかった。特にその中の 2 施設では届け出範囲に該当する事例が年

間で 0 件であったため、記入の難しさなど調査票の妥当性を評価できなかった。

残る 1 施設では届け出該当例が年間約 10 例と報告された。その内 1 例は内部調査委員会と外部調査委員会が開かれており、他は特段の調査は不要と考えられていた。いずれの事例も、遺族の承諾が得られなかった（4 事例）などの理由で解剖は行なわれていない。

調査票自体の評価では退院患者数の算定に手間取った施設があった以外、特に問題は指摘されなかった。

D. 考察

医療は安全・安心であることが期待される一方で、診療行為は一定の危険性を伴うものであり、場合によっては、死亡などの不幸な帰結につながる場合もある。しかしながら、現在、診療行為に関連した死亡の実態の調査や臨床経過の評価・分析などについては、これまで行政による対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続きや刑事手続きにその解決が期待されている現状にあり、専門的に死因などを究明する中立的第三者機関の早急な整備が求められている。

この中立的第三者機関への届け出の対象とすべき診療関連死の範囲については、現在、診療関連死の届け出範囲案が固まりつつあるが、届け出の対象となるか否かの判断基準がまだ不明確な部分があり、医療機関が明確に判断できるように、不明確な部分や判断に迷う事例について、さらに検討を行い、判断を行う際の考え方を整理し、ガイドラインやマニュアルなどとして示していくことが必要と考えられる。

このため、当研究班では研究班の班員および研究協力者の経験などによるシミュレーション事例を収集し、事例集を作成する計画とし、「調査票 A」（資料 3）によるアンケートを班員および研究協力者（合計 14 名）に送付した。班員および研究協力者から関連の施設または個人に二次依頼することも可とした。今後、シミュレーション事例集を通じ、集められたシミュレーション事例をフィードバックし、班員および研究協力者間で判断の一致率を解析している。不一致率が高い事例を減らすために届け出範囲（案）を修正する必要があるかどうかを検討する。また、「判断に迷う事例」として登録されたシミュレーション事例を検討し、「判断に迷う事例」を減らすための方策を模索した。

届け出範囲①に該当するとして登録されたシミュレーション事例 27 例、届け出範囲②に該当するとして登録されたシミュレーション事例 31 例、届け出るべきか否かに迷われるとして登録されたシミュレーション事例 27 例、合計 85 例が寄せられた。今後、これらの事例を中心に「届け出範囲（案）」の細部を詰めると共に、届け出判断のコンセンサス作りに活用していく予定である。

内容や状況が似類似している事例を類型化し整理したところ、①に該当するとして想定された事例の中には少なからず②の方が相応しいのではないかと迷われる事例があったが、①であれ②であれ届け出ることになるので、あまり問題とはならない。しかし、②に該当するとして想定された事例の中には医療機関が届け出なくても良いのではないかと主張する場合がありますと考えられる事例も含まれているように思われた。施設によって判断が分かれる可能性があり、今後の検討課題である。今回の検討では「誤った診療行為」を「その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す」とし、「標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない」とすることで、判断のばらつきをかなり減らすことができるのではないかと思われた。

診療行為に誤りはないと判断される場合でも、その死因を合理的に説明できない場合は届け出ることを原則とする方が透明性が高くなると思われる（資料 5 参照）。また、一見、診療行為と直接関係していない突然の原因不明の死（突然死など）、事件性のある死体、DOA 死体などの届け出先に関連し、医師法 21 条の改正を含めた議論が必要となると思われる。警察に届け出る異状死の範囲と連動する部分がある。届け出られた事例の一部および遺族側が警察に届け出た場合、調査と捜査をどのように統合・分離するのかも課題である。これらの諸点に関する議論をもとに届け出に関するガイドライン・マニュアル作りの作成につなげていくべきである。

一方、診療関連死の実態について、我が国で実際に何件程度発生しているかなどの詳細なデータはなく、死因究明のための調査組織の立ち上げのためには、その実態把握が求められる。また、診療関連死のうち、中立的第三者機関における解剖などを含めた詳細な評価が必要な事例とそうではない事例を整理し、届け出や調査実施の対象を明確にすることが、死因究明のための中立的第三者機関の設置準備と設置後の円滑な運営にも必要である。

このため、当研究班では上記調査と同時に、中立的第三者機関に届け出が予想される事例数の調査を行う前の検討として、予定されている「届け出事例数の予測調査」の様式を臨床系の班員および研究協力者に試用してもらい、その様式の妥当性を「調査票 B」（資料 4）を用いて検討した。該当する施設数が少なかったこともあるが、今回の試用の範囲内では、特別問題がなかったことから、実際の調査に使用できる見通しとなった。今後、この調査票をもとに届け出数の予測を行い、中立的第三者機関の規模や機能を検討する必要がある。

E. 結論

医療事故の再発防止のための中立的第三者機関、医療安全調査委員会（仮称）の立ち上げとスムーズな運営のために、現在想定されている届け出範囲案によって混乱なく届け出られるか否かを検討した。現行のものでは判断に迷う場合が多く、また医療の透明性を高めるため、医療機関が診療行為に誤りはなかったと判断する場合にも、「行った医療に起因して患者が死亡し、その死因を合理的に説明できない事例は②として届け出る」など、若干の脚注が必要であるとの意見があった。また、「誤った診療行為」と、「合併症」に関する考え方についても補足的説明が必要であることが明らかとなった。これらについては「誤った医療」とは「その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す」とし、「標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない」との脚注を判断の流れ図に付したものを提案した。これにより、かなり判断がし易くなるものと推定される。

診療行為に関連した死亡の実態（件数など）に関する調査の調査票には特段の問題はないと考えられた。今後、この調査票をもとに届け出数の予測を行い、中立的第三者機関の規模や機能を検討する必要がある。医療界自らが自浄機能を発揮し、透明化していく姿勢をより強くしていくことが重要である。

今後、この結果に基づいた届け出範囲に関するガイドライン・マニュアルの作成が必要であり、それに応じた届け出数の予測を行い、それに応じた調査およびその組織のあり方に関する検討が必要である。

F. 健康危険情報

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) :
1-4, 2008

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

届け出範囲(案)

(厚生労働省検討会資料を参考に研究班において作成)

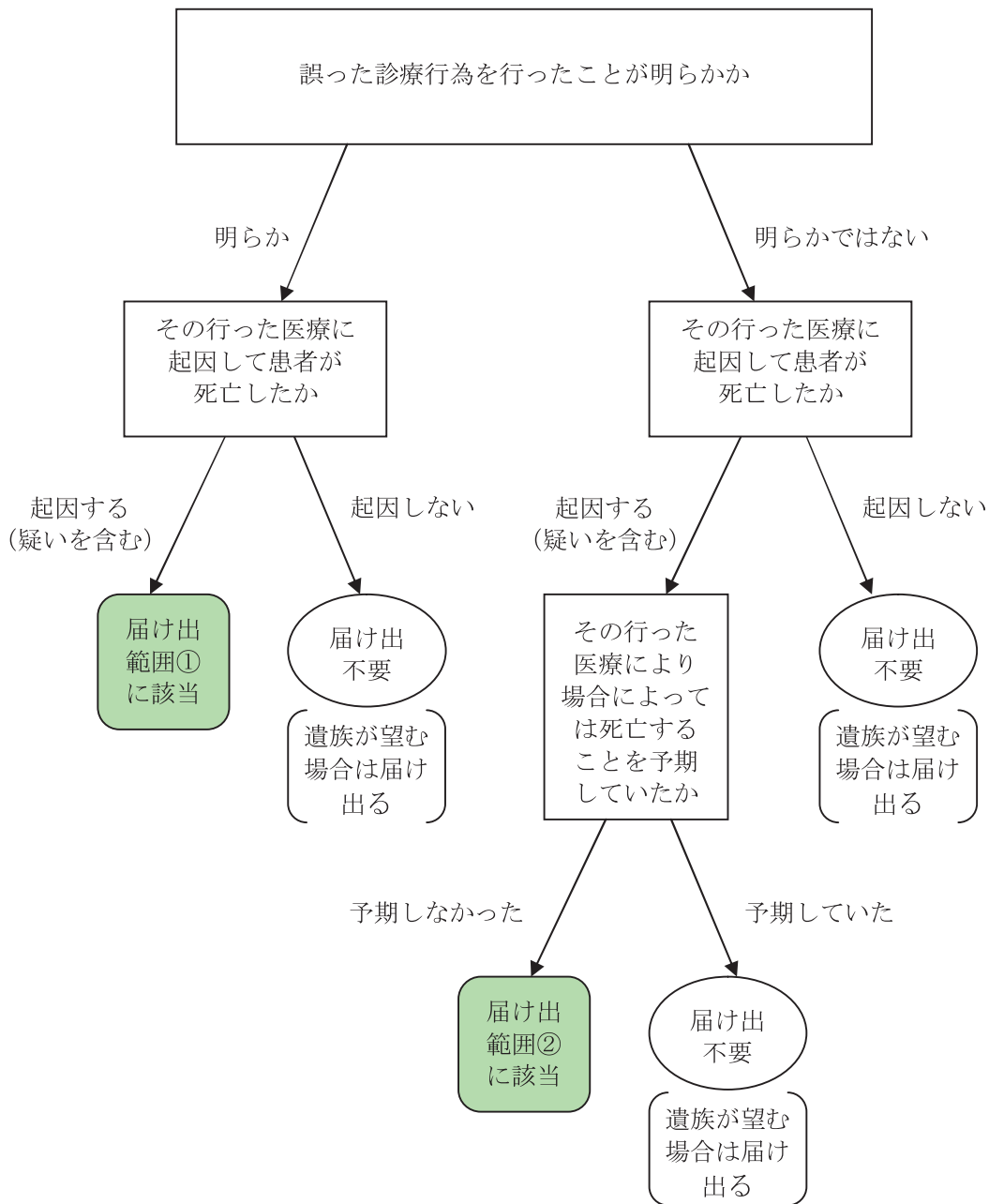
医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①または②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合とする。（①および②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届け出は要しない。）

- 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。）

- 届け出の判断は、死亡を診断した医師（主治医など）ではなく、当該医療機関の管理者が行うこととする。
- なお、医療機関においては届け出範囲（①②）に該当するとは判断していなくとも、遺族が調査を望む場合には、医療機関からの届け出を行うことができることとする。
- 遺族からの調査依頼についても、委員会は、原則として解剖を前提とした調査を行う。

届け出判断の流れ図

届け出に際しては、以下の流れ図に沿って医療機関において判断する。



調査票 A

診療行為に関連した死亡の届け出事例に関する調査

1. 別添の「届け出範囲の判断に当たって（案）」についておたずねします。
 - 1) 別添に基づいて判断すると、届け出範囲①に該当すると考えられる事例はどのような事例でしょうか。実際の事例でも架空の事例でもかまいませんので、どのような場合に、届け出範囲①であると判断されるかについて、例をお示し下さい。
 - 2) 届け出範囲②に該当する死亡事例として、どのような事例と考えられますか。具体的な事例について実際のあるいは架空の例をお示し下さい。
 - 3) 別添の案に基づき届け出対象か否かを判断する際に、判断に迷う事例があると考えますか。下記1. ～2. より選択して下さい。（該当するものに○印を付けて下さい）。
 - 1. 判断に迷う事例はない。
 - 2. 判断に迷う事例がある。
 - 4) 3) で「2. 判断に迷う事例がある」と回答された場合、どのような事例に関して、別添の案における「届け出範囲案」の流れ図（2 頁目）のどの部分において、判断に迷うのか、具体的に教えて下さい。
（例：誤った医療がきっかけとなり数ヶ月後に死亡した例）。
 - 5) 別添の案に基づくと届け出対象に該当すると判断されないが、第三者である医療安全調査委員会（仮称）が必ず調査すべきであると考えられる事例がありますか。あれば、具体的に教えて下さい。
 - 6) 別添の（案）に基づくと届け出対象に該当すると判断されないが、できれば、医療安全調査委員会（仮称）による調査を望むと考える事例がありますか。あれば、具体的に教えて下さい。
 - 7) 別添の（案）について、忌憚ない御意見をお聞かせ下さい。
2. 記入者の背景について教えて下さい。
 - 1) 職業（下記よりひとつ選択して、右の枠内に番号を記入して下さい。）
 - <一般>
 1. 会社員、 2. 自営業、 3. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く）、
 4. 無職、 5. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く）
 - <医療従事者>

6. 医療機関管理者、 7. 医師（管理者を除く）、 8. 歯科医師（管理者を除く）、
9. 薬剤師、 10. 看護師、 11. その他医療従事者
<法曹・警察関係職種>
12. 弁護士、 13. 法学部教員、 14. その他法曹・司法関係者

2) 病院勤務の方は勤務先の病院の病床数（右の枠内にご記入下さい。）

3) 記入者が医師の場合、主に従事されている診療科について、教えてください。
（下記よりひとつ選択して、右の枠内に番号を記入して下さい。）

1. 内科、 2. 心療内科、 3. 呼吸器科、 4. 消化器科（胃腸科）、
5. 循環器科、 6. アレルギー科、 7. リウマチ科、 8. 小児科、 9. 精神科、
10. 神経科、 11. 神経内科、 12. 外科、 13. 整形外科、 14. 形成外科、
15. 美容外科、 16. 脳神経外科、 17. 呼吸器外科、 18. 心臓血管外科、
19. 小児外科、 20. 産婦人科、 21. 産科、 22. 婦人科、 23. 眼科、
24. 耳鼻いんこう科、 25. 気管食道科、 26. 皮膚科、 27. 泌尿器科、
28. 性病科、 29. こう門科、 30. リハビリテーション科（理学診療科）、
31. 放射線科、 32. 麻酔科、 33. 病理、 34. 救命救急、 35. 研修医、
36. 全科、 37. その他（ ）

調査票 B

診療行為に関連した死亡の実態(件数など)に関する予備調査

以下の項目について、ご回答宜しくお願いいたします。

1) 貴院の基本情報について

不明な数については、概数でもかまいませんが、概数の場合は「約」をつけ、概数と判るように記入願います。

① 病床数 (平成 19 年 9 月現在)

一般病床	_____	床
療養病床	_____	床
その他 (精神病床・感染症病床・結核病床)	_____	床
合計	_____	床

② 延べ入院患者数 (平成 19 年 9 月における)

_____人・日

③ 平均在院日数 (平成 19 年 9 月における)

_____日

④ 平成 19 年の年間死亡退院患者数および同年 9 月中の死亡退院患者数

平成 19 年中に	_____	人
平成 19 年 9 月に	_____	人

⑤ 退院患者数 (平成 19 年 9 月における)

_____人

⑥ 臨床研修指定病院か否か (○もしくは×)

⑦ 病理専門医研修認定施設か否か (○もしくは×)

⑧ 医療安全管理者の有無 (○もしくは×)

2) 医療安全調査委員会 (仮称) による調査が必要な死亡事例数について

平成 19 年に、院内において死亡された患者さんについて、おたずねします。

次のア) イ) ウ) の該当欄に記載をお願いします。(不明の場合は「不明」、概数の場合は「約〇件」として下さい。)

ア) 別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象となったと考えられる事例

平成 19 年 9 月の一ヶ月間では _____ 例／(平成 19 年 9 月中)
平成 19 年 1 月 1 日～12 月 31 日 _____ 例／(平成 19 年中)

イ) 届け出対象ア) の事例の詳細についておたずねします。

平成 19 年中の事例について可能な範囲内でお答え下さい。すべての事例ではなく、一部の事例にのみお答え頂いてもかまいません。別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象となったと考えられる事例について選択肢の当てはまる項目を選び、その記号を答えて下さい。

① 院内調査委員会開催の有無

1. 開催した 2. 開催していない 3. 不詳

② 院内調査委員会か医療安全調査委員会（仮称）か

1. 院内調査委員会で対応可能であった
2. 外部の医療安全調査委員会（仮称）が望ましかった
3. 不詳

③ 警察との関係について

1. 警察への相談・連絡・届け出の検討は不要であり行わなかった
2. 警察への相談・連絡を検討したが必要ないと判断した
3. 警察への相談・連絡・届け出を行った

④ 解剖への遺族の承諾について

1. 承諾 2. 承諾無し 3. 解剖について説明していない 4. 不詳

⑤ 解剖の実施状況について

1. 院内などで解剖（病理解剖）
2. 警察が関与して解剖を行った（司法・行政解剖）
3. 解剖したが詳細不明
4. 解剖していない

⑥ 遺族との関係について

1. 医事紛争には至っていない
2. 示談・和解などにより金銭的にも補償を行った
3. 民事裁判で提訴された
4. 不詳

ウ) 別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象外だが院内で調査した事例

平成 19 年 9 月の一ヶ月間では _____ 例／(平成 19 年 9 月中)
平成 19 年 1 月 1 日～12 月 31 日 _____ 例／(平成 19 年中)

エ) 届け出対象外の事例ウ) の詳細についておたずねします。

平成 19 年中の事例について可能な範囲内でお答え下さい。すべての事例ではな

く、一部の事例にのみお答え頂いてもかまいません。別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象となったと考えられる事例について選択肢の当てはまる項目を選び、その記号を答えて下さい。

- ① 院内調査委員会開催の有無
 1. 開催した
 2. 開催していない
 3. 不詳
- ② 院内調査委員会か医療安全調査委員会（仮称）か
 1. 院内調査委員会で対応可能であった
 2. 外部の医療安全調査委員会（仮称）が望ましかった
 3. 不詳
- ③ 警察との関係について
 1. 警察への相談・連絡・届け出の検討は不要であり行わなかった
 2. 警察への相談・連絡を検討したが必要ないと判断した
 3. 警察への相談・連絡・届け出を行った
- ④ 解剖への遺族の承諾について
 1. 承諾
 2. 承諾無し
 3. 解剖について説明していない
 4. 不詳
- ⑤ 解剖の実施状況について
 1. 院内などで解剖（病理解剖）
 2. 警察が関与して解剖を行った（司法・行政解剖）
 3. 解剖したが詳細不明
 4. 解剖していない
- ⑥ 遺族との関係について
 1. 医事紛争には至っていない
 2. 示談・和解などにより金銭的にも補償を行った
 3. 民事裁判で提訴された
 4. 不詳

3) 調査票について

本調査について、記載しにくい質問項目をご指摘下さい。（下記左欄に○を付けて下さい。複数選択可。）

- 1) 貴院の基本情報について
 - ① 病床数（平成19年9月現在）
 - ② 延べ入院患者数（平成19年9月における）
 - ③ 平均在院日数（平成19年9月における）
 - ④ 平成19年の年間死亡退院患者数および同年9月中の死亡退院患者数
 - ⑤ 退院患者数（平成19年9月における）
 - ⑥ 臨床研修指定病院か否か
 - ⑦ 病理専門医研修認定施設か否か
 - ⑧ 医療安全管理者の有無

2) 医療安全調査委員会（仮称）による調査が必要な死亡事例数について

ア) 別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象となった考えられる事例数の調査

イ) 届け出対象ア) の事例の詳細について

- ① 院内調査委員会開催の有無
- ② 院内調査委員会か医療安全調査委員会（仮称）か
- ③ 警察との関係について
- ④ 解剖への遺族の承諾について
- ⑤ 解剖の実施状況について
- ⑥ 遺族との関係について

ウ) 別添の届け出範囲の基準案に従えば、届け出の対象外だが院内で調査した事例の調査

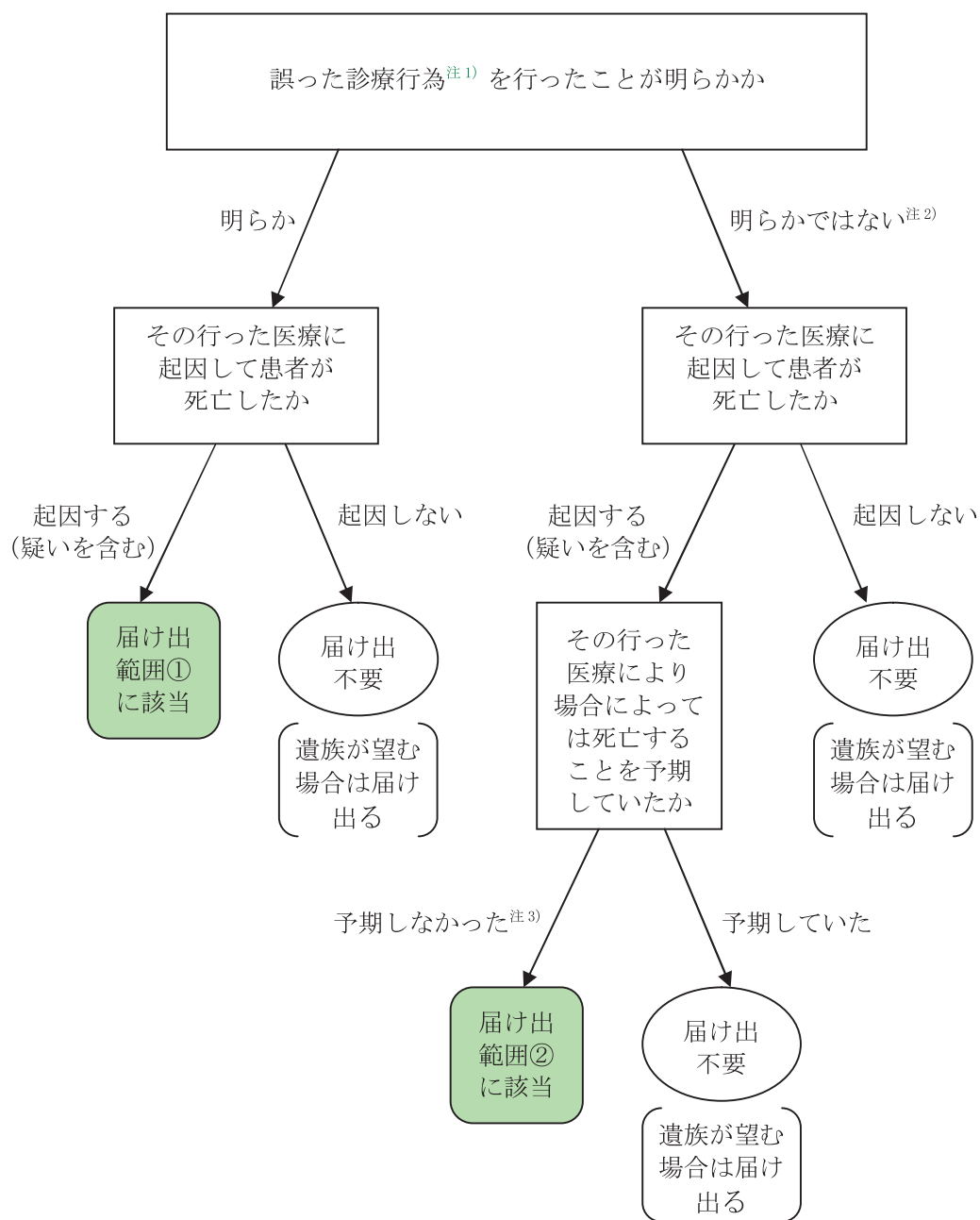
エ) 届け出対象外の事例ウ) の詳細についておたずねします。

- ① 院内調査委員会開催の有無
- ② 院内調査委員会か医療安全調査委員会（仮称）か
- ③ 警察との関係について
- ④ 解剖への遺族の承諾について
- ⑤ 解剖の実施状況について
- ⑥ 遺族との関係について

選択いただいた項目について、記載しにくい理由を教えてください。改善案があれば、改善案もお願い致します。

届け出判断の流れ図（脚注追加）

届け出に際しては、以下の流れ図に沿って医療機関において判断する。



注1) その時点の医療常識から明らかに外れ、標準的医療とは言えない診療行為を指す。標準的医療に伴う、通常起こり得る合併症の発生は誤った診療行為に該当しない。

注2) 誤りがないと思われるものを含む

注3) 死因を合理的に説明できないものを含む

研究成果の刊行に関する一覧表

a. 原著論文

- 1) 木村哲；医療の安全を想う．通信医学 60 (2) : 1-4, 2008

b. 刊行物

- 1) 木村哲；新制度創設に向けてシミュレーション事例で考える 診療関連死届け出の判断 あなたならどのような事例を医療安全調査委員会（仮称）に届け出ますかー目的は医療事故の再発防止と医療の透明性確保ー．2008年3月（in press）

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、個人情報伏せの上で公表し、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てきました。

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ったと
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。先ず、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

とすることが一つ。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て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。

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業
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
平成19年度研究報告書

発行者 主任研究者 木村 哲
東京通信病院 病院長
〒102-8798 東京都千代田区富士見2-14-23

発行 平成20年3月