

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

The Project for The Investigation of Death Associated with Medical Practice

第13回 運営委員会

議 事 次 第

平成19年4月18日(水)
15:00 - 17:00
日 内 会 館

議 事

1. 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の状況について
・各地域の実施状況について
2. 研究班報告
3. 平成18年度の事業実施報告書(案)について
4. 周知・広報について
5. 厚生労働省試案について
6. これまでの主な受付事例・相談事例について(非公開)
7. 今後の予定について

(配布資料)

- 資料1 現在の受付等事例数について
- 資料2 受付事例の概要等
- 資料3 各地域の現状
- 資料4 札幌地域提出資料
- 資料5 福岡地域提出資料
- 資料6 城山班研究報告
- 資料7 吉田班研究報告
- 資料8 事業実施報告書(平成18年度版)(案)
- 資料9 学会向けポスター
- 資料10 学会向け小冊子
- 資料11 「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」
(厚生労働省試案)

(参考資料)

- 参考1 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
第12回運営委員会議事概要(案)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
運営委員会委員名簿

稲葉 一人	科学技術文明研究所特別研究員
岩砂 和雄	日本医師会副会長
上原 鳴夫	東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授
大井 洋	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長
加藤 良夫	南山大学教授
木村 哲	東京通信病院院長
楠本 万里子	日本看護協会常任理事
黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理部教授
児玉 安司	三宅坂法律事務所弁護士
佐伯 仁志	東京大学法学部教授
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所弁護士
佐藤 慶太	鶴見大学歯学部
高本 眞一	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授
中園 一郎	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授
樋口 範雄	東京大学法学部教授
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(敬称略・五十音順)

地域代表者

(東京地域)	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
(愛知地域)	池田 洋	愛知医科大学病理学教授
(大阪地域)	的場梁次	大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授
(兵庫地域)	長崎 靖	兵庫県監察医務係長
(新潟地域)	山内春夫	新潟大学法医学教授
(茨城地域)	野口雅之	筑波大学付属病院病理部長
(札幌地域)	松本博志	札幌医科大学法医学教授

オブザーバー

厚生労働省

警察庁

法務省

青木一郎

横浜市立大学医学部病理学第二講座教授

池田典昭

九州大学医学研究院基礎医学部門環境社会医学講座教授

岡崎悦夫

立川総合病院院長補佐

中村直哉

東海大学医学部基盤診療学系病理診断学

大澤資樹

東海大学病理学教授

居石克夫

九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授

城山英明

東京大学大学院法学政治学研究科教授

畑中綾子

東京大学大学院法学政治学研究科特任研究員

武市尚子

千葉大学大学院医学研究院法医学教室特任助手

中島範宏

東京大学大学院医学系研究科法医学教室

事務局

(社) 日本内科学会

資料 1

現在の受付等事例数について(累計)

平成19年4月11日現在	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	計
	1	2	29	3	3	11	2	51
評価結果報告書を交付した事例	21							21

(参考)平成19年3月31日現在

	3	14	29	2	1	18	9	76
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	2	1	11	0	0	5	21
	解剖の体制が取れなかった	0	1	3	1	1	2	8
	医療機関からの依頼がなかった	0	3	0	1	0	8	17
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	6	0	0	1	10
	その他	1	5	2	0	0	2	11
	不詳	0	2	7	0	0	0	9

※相談事例は月次毎の集計となっております。

受付事例の概要等（平成 19 年 4 月 11 日現在）

（51 事例のうち、公表についてご遺族、依頼医療機関の同意を得た 45 事例の状況）

- (1) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 17 年 10 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：総胆管結石の診断にて内視鏡下手術を施行するが、腹膜炎及び多臓器不全を併発し、2 ヶ月の加療の後に死亡。
- (2) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 17 年 12 月
年齢：20 歳代 性別：女性
診療の状況：不眠・不穏・幻覚・幻聴の症状に対して、抗精神病薬等で入院加療中、心肺停止となり死亡。
- (3) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 17 年 12 月
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：脳動脈瘤にて血管内カテーテル検査を施行中、状態が急変し、数時間後に死亡。
- (4) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 18 年 1 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：僧帽弁閉鎖不全にて手術施行。術後数日目に急変し、数週間の加療の後に死亡。
- (5) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 18 年 1 月
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトの閉塞に対して血管内カテーテル治療を施行。術後、後腹膜出血を認め、緊急手術を施行するが、2 週間後に死亡。
- (6) 受付地域： 茨城
申請受付日：平成 18 年 2 月
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：徐脈性失神発作に対し、体内式永久ペースメーカー埋込術施行。術後状態が急変し、数時間後に死亡。
- (7) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 18 年 2 月
年齢：40 歳代 性別：女性
診療の状況：発熱・筋肉痛を認めたため、インフルエンザと診断し、薬剤投与。その後、意識混濁及び痙攣が出現。症状悪化し死亡。
- (8) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成 18 年 4 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：腎部および大腿部のガス壊疽に対し、広範な感染部位の切除術及び植皮術を施行するために、全身麻酔導入。導入後、腹臥位に体位変換したところ、まもなく血圧低下を認め、死亡。
- (9) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成 18 年 4 月
年齢：10 歳代 性別：女性
診療の状況：若年性リウマチ・血管炎などで加療中、下痢・腹痛のため入院。汎発性腹膜炎にて緊急手術を施行したが、翌日死亡。
- (10) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 18 年 5 月
年齢：30 歳代 性別：男性
診療の状況：舌癌に対する手術施行後、呼吸苦の訴えあり。その後意識レベルの低下を認め、治療を行うが約 6 週間後に死亡。

(11) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療の状況：直腸癌に対する手術施行後、
発熱及び下血を認め、数日後、死亡。

(16) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療の状況：両上肢の疼痛に内服薬により加療。口腔内のびらんを発端に、全身の紅斑・発赤・腫脹を生じ、薬剤投与を行うも死亡。

(12) 受付地域：茨城

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：後頭部痛に対して神経ブロックを施行したところ心肺停止し、約 3 週後に死亡。

(17) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 7 月

年齢：40 歳代 性別：女性

診療の状況：大腿部の肉腫に対する手術後、外来にて経過観察中。救急外来を受診した際、意識消失あり、転院加療するが死亡。

(13) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：腹痛・嘔吐に対して入院加療中に転院し、転院後 2 日目に死亡。

(18) 受付地域： 愛知

申請受付日：平成 18 年 7 月

年齢：10 歳未満 性別：女性

診療の状況：頭蓋形成術、口蓋裂形成術等施行。術後、状態が悪化し、約 3 週間後に多臓器不全にて死亡。

(14) 受付地域： 兵庫

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：80 歳代 性別：男性

診療の状況：経皮経管的動脈形成術を施行後、呼吸停止となり死亡。

(19) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 7 月

年齢：30 歳代 性別：男性

診療の状況：嘔気・気分不良・腹痛にて入院。入院後、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）施行するが、その後膵炎を発症し死亡。

(15) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：心臓弁置換の手術目的で入院。弁置換術前に行ったステント留置術の際にショック状態となり死亡。

(20) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 8 月

年齢：20 歳代 性別：男性

診療の状況：脳幹部腫瘍に対し、硫酸アトロピンを投与後、容態が悪化。救急搬送し加療するが脳死状態となり死亡。

(21) 受付地域： 東京

申請受付日：平成18年 8月

年齢：10歳未満 性別：女性

診療の状況：鉗子分娩にて出生。出生後、NICUにて加療するが、死亡。

(25) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成18年 9月

年齢：70歳代 性別：女性

診療の状況：敗血症等により緊急入院。治療により改善傾向にあったが、筋力低下・呼吸状態悪化を認める。右気管支に経鼻胃管が挿入されていた。直ちに治療を開始するが1週間後に死亡。

(22) 受付地域： 東京

申請受付日：平成18年 8月

年齢：50歳代 性別：男性

診療の状況：後腹膜腫瘍に対し手術施行。低酸素血症・血圧低下・心室頻拍にて心停止し、蘇生術施行するが死亡。

(26) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成18年 10月

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：平成18年10月、転移性肝臓に対して肝右葉切除術を施行。出血多量により出血性ショックとなり、ICUにて加療するが、循環不全・呼吸不全により、2日後に死亡。

(23) 受付地域： 東京

申請受付日：平成18年 9月

年齢：10歳未満 性別：男性

診療の状況：大動脈弁狭窄症に対し、血管内カテーテル治療を施行。翌日の安静解除後、意識消失・心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(27) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成18年 10月

年齢：60歳代 性別：女性

診療の状況：頸椎症性脊髄症・頸椎後弯症に対し、頸椎椎弓形成術及び頸椎後方固定術を施行。術後麻酔から覚醒せず、CT検査にて、左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。脳浮腫が進行したため外減圧術を施行するが死亡。

(24) 受付地域： 東京

申請受付日：平成18年 9月

年齢：60歳代 性別：女性

診療の状況：多発性筋炎、気管支喘息を基礎疾患としており、肺炎のため入院。一度軽快するが肺炎が再発し、気管切開術施行。術後より皮下気腫が出現し、その後心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(28) 受付地域： 東京

申請受付日：平成18年11月

年齢：70歳代 性別：男性

診療状況：胃癌の診断にて入院。幽門側胃切除術施行。術後2日目に発熱・下痢を認める。3日目、CT撮影後ベッドに横になる際、呼吸停止・ショック状態となった。治療開始するが改善を認めないため、転院し、加療するが、術後5日目に死亡。

(29) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：20 歳代 性別：女性

診療の状況：全前置胎盤・癒着胎盤にて入院加療中、破水（33 週 4 日）したため緊急帝王切開術施行。児娩出し、子宮を摘出した後、心室細動・出血を認め、心停止。蘇生術を行うが死亡。

(32) 受付地域： 兵庫

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：40 歳代 性別：女性

診療状況：僧帽弁閉鎖不全に対し、平成 18 年 6 月、僧帽弁形成術を施行。術中、人工心肺導入前に食道エコープローブによる食道穿孔が起こり手術中止となる。食道穿孔部は修復されたが、全身状態不良となり、集中治療を継続するが状態悪化し、12 月に死亡。

(30) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：10 歳未満 性別：女性

診療の状況：三心房心（肺高血圧あり）の手術前評価のため全身麻酔下にて心臓カテーテル検査を施行。検査終了後、麻酔覚醒を促している最中に心肺停止。蘇生処置行うが死亡。

(33) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月

解剖実施日：平成 18 年 12 月

年齢：40 歳代 性別：男性

診療状況：脳動静脈奇形と脳底動脈動脈瘤（約 5mm 及び 1.5mm）を合併しており、平成 18 年 10 月、カテーテル検査施行。その翌日、5mm の脳底動脈瘤及び脳動静脈奇形の一部に対して塞栓術を施行した。11 月に 2 回目の塞栓術を施行中、1.5mm の脳動脈瘤内に穿孔をきたし、クモ膜下出血を発症した。直ちに止血、脳室ドレナージ及び開頭減圧術を施行したが、約 1 ヶ月後に死亡。

(31) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：平成 18 年 10 月食道Ⅰ亜全摘術施行。同日胸腔内出血あり、再開胸止血術施行。術後、ICUにて加療中、術後 7 日目に急性心筋梗塞（AMI）発症。約 1 ヶ月後、2 回目の AMI 発作を認め、その翌日に死亡。

(34) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月

解剖実施日：平成 19 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：平成 18 年 12 月、左上葉肺癌に対する手術を施行し、術後経過は良好であったが、術後 2 日目に脳梗塞を発症し、血栓溶解術及び開頭減圧術を行うも、加療の 3 日後及び 5 日後に再度脳梗塞を発症した。脳死状態と判定され、術前の本人の希望により積極的延命処置は行わず、脳死判定の 1 週間後に死亡。

(35) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月
解剖実施日：平成 19 年 1 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：脊髄小脳変性症にて平成 15 年に気管切開術・胃瘻造設術を施行。その後、在宅療養していたところ、低血糖症状・食物逆流を認めたため、平成 18 年 8 月に入院。約 1 ヶ月後に発熱を認めた。発熱の 4 日後に呼吸停止状態で発見され、その後加療を行うが、翌平成 19 年 1 月死亡。

(36) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月
解剖実施日：平成 19 年 1 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：平成 18 年 12 月、直腸癌に対する手術を施行。術後、骨盤内膿瘍の形成、腹腔との交通を認める右大腿筋膜炎も併発した。腹腔内ドレナージ・右大腿切開ドレナージなどを行い、全身状態は改善傾向であったが、平成 19 年 1 月末に突然の大量出血にて死亡。

(37) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 19 年 2 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：入院 2～3 週間前より感冒症状が出現し、咽頭痛・口腔内痛・全身倦怠感等が著明となったため、近医を受診。点滴等の治療を受けるが改善がみられなため、2 日後に転院。転院翌日午前 7 時頃、呼吸困難にて、酸素吸入を開始。その同日午前 8 時 30 分に看護師が訪室した際には著変は認めなかったが、同日午前 11 時 10 分に看護師が訪室したところ、意識消失・呼吸停止状態であったため、蘇生術を行うが同日死亡。

(38) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 2 月
年齢：70 歳代 性別：女性
診療状況：平成 16 年 2 月、右大腿骨頸部骨折に対し、他院にて人工骨頭置換術施行。その後、人工骨頭のゆるみが生じ、平成 19 年 2 月、当該病院にて全身麻酔下に再置換術施行。術中、閉創開始時より血圧低下を認める。閉創中さらに血圧が低下し、心停止。蘇生術を行うが 5 時間後に死亡。

(39) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 19 年 2 月
年齢：40 歳代 性別：男性
診療状況：就寝して約 1 時間半後に腹痛で叫び声をあげ、その約 30 分後に腰痛及び右側腹部痛にて午前 1 時頃近医を受診。右季肋部圧痛、叩打痛、尿潜血などを認め、尿管結石疑いで鎮痛剤を投与を数回行い、午前 4 時に、症状の改善を認めた。同日午前 7 時頃、専門医に転院するための紹介状を作成中に心肺停止となり、蘇生術を行うが同日午前中に死亡。

(40) 受付地域： 東京

申請年月日：平成 19 年 3 月
年齢：30 歳代 性別：女性
診療状況：平成 19 年 3 月に正常分娩にて 3735 g の男児を出産（妊娠 41 週）。産後出血多量のため、子宮頸管の裂傷を縫合したが、子宮内膜からの出血が多く（この時点で出血量 2470 g）、止血中に心停止があり、心臓マッサージにより回復した。弛緩出血と診断され、多量の輸血製剤を投与しながら、腹式子宮全摘術施行（出血量 1960 g）。術中再度心停止があり、除細動により回復。術後 ICU にて加療するが同日夕刻に死亡。

(41) 地域事務局： 大阪

申請年月日：平成 19 年 3 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：脳内出血を発症後、外科的処置により意識状態・全身状態の改善を認めていたが、脳内出血発症後約 50 日後、呼吸状態の悪化とともに、心停止となった。蘇生術を行うが回復せず、死亡。

(45) 受付地域： 札幌

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：C 型慢性肝炎で経過観察中、原発性肝癌を指摘された。平成 19 年 4 月に肝右葉切除術施行。術中に下大静脈より出血。止血困難で血圧低下、心停止し、同日死亡。

(42) 受付地域： 愛知

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：平成 19 年 1 月、肺癌に対し右肺上葉切除術及びリンパ節郭清術施行。術中、肺尖部の癒着剥離中に大量出血を認めた。止血後、心停止をきたしたが、心拍再開後は血圧 60 台を維持。術後 I C U にて加療するが、肺機能が回復せず、約 2 ヶ月後に死亡。

(43) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：50 歳代 性別：男性

診療状況：平成 19 年 3 月、下行結腸癌が原因と考えられる腸閉塞のため、横行結腸双口式人工肛門創設術を施行。手術後帰室するも循環動態不安定であり、術後 6 時間で血圧 70 台まで低下。輸血等の加療を行うが血圧安定せず。白血球数の低下を認めたため、敗血症を疑われ血液製剤投与等の治療を行うが改善認めず。術後約 9 時間で心停止。蘇生術を行うが翌日死亡。

(44) 受付地域： 東京

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：仙骨癌転移による麻痺発症の為、平成 19 年 4 月に手術を行った。手術時大量出血があり、止血し閉創。術後 1 日目に下肢循環障害が発生し、クラッシュ症候となり、大腿動脈バイパス術及び透析を施行するが、改善せず、高カリウム血症となり、心停止。術後 2 日目に死亡した。

各地域の現状

資料 3

○実施主体(社)日本内科学会

平成19年4月11日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城	札幌
窓口・事務局	モデル事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	新潟大学医学部 法医学教室	筑波大学付属病院 病理部	NPO法人札幌診断病 理学センター
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～木 9:00-17:00 金、祝日の前日 9:00-12:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-16:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	(平成18年10月1日よ り開始) 月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	無し	無し	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機 関	大阪府内の医療機 関	神戸市内の医療機 関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市内の医療機関
総合調整医	吉田(法)・福永(監)・ 矢作(救急)・深山(病) 山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病)・ 江村(病)・出羽(法)・ 関谷(病)	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病)・ 島本(内)・加藤(外)
調整看護師	3名常勤、1名非常勤 (3.5名体制)	なし (総合調整医が兼 務)	4人非常勤	2人非常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 国家公務員共済組合 連合会虎の門病院	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務 所	兵庫県監察医務室	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	筑波大学 筑波メディカルセン ター	札幌医科大学 北海道大学

～札幌地域提出資料～

平成19年4月18日

運営委員各位

札幌地域代表

松本 博志

モデル事業札幌地域の対象地域拡大のお願い

1. 現状

対象地域：札幌市域 人口189万人 東西42km、南北45km

病院数221、診療所数1177

昨年10月1日以来 モデル事業事務局の受信件数

受付事例 1例（4月）

相談事例 4例（内1例は対象地域外）

事業についての問い合わせ 札幌市 6例

小樽市 2例

岩見沢市 1例

2. 具体的な拡大地域

小樽市、石狩市、江別市、岩見沢市、北広島市、恵庭市、千歳市

対象面積 2,888 km²（2.5倍） 東西100キロ、南北100キロ

対象人口数 +64万人（+34%）

対象病院数、診療所数 +60（+27%）、+335（+28%）

交通手段：高速道路、JR（特急） ほぼ片道1～2時間以内

3. 遺体搬送の費用

札幌市内 受付事例 18,520円

江別市、北広島市（30キロ圏内） 約3万円

石狩市、恵庭市（40キロ圏内） 約3万7千円

小樽市、岩見沢市、千歳市（50キロ圏内） 約4万3千円

以上は冬料金（夏はこれ以下になる）

4. 今までのPR

モデル事業説明会

札幌市内病院にパンフレット、リーフレット配布

北海道医師会、札幌市医師会への説明と講演会

北海道医報（北海道医師会誌）、札幌医師会誌への掲載 ほか

～福岡地域提出資料～

福岡地域モデル事業組織体制（平成19年4月10日）

（以下、敬称略）（下線部：検討中）

1. 事務局（非常勤）：堤 康博（代表者）、山下 毅
福岡県医師会

〒812-8551 福岡市博多区博多駅南 2-9-30

Tel: 092-431-4564, Fax: 092-411-6858

E-mail: yamashita@fukuoka.med.or.jp

1) 受付時間：月～金 9:00-17:00（土、祝祭日 受付なし）

2) 対象医療機関：福岡県内の医療機関

2. 総合調整医（*地域代表）

県医師会：堤 康博、高須 矯、大木 實

病理：*居石克夫（九大） 法医：池田典昭（九大）

内科系：飯田三雄（九大）、（+福岡大、久留米大、産業医大）

外科系：田中雅夫（九大）、白日高歩（福大）、（+久留米大、産業医大）

3. 調整看護師：（非常勤）

大池美也子、川本利恵子

4. 解剖協力施設（代表者）

九州大学（病-居石克夫、法-池田典昭）

福岡大学（病-鍋島一樹、法-柏村征一）

久留米大学（病-鹿毛政義、法-神田芳郎）

産業医大（病-橋本 洋、法-田中宣幸）

5. 地域評価委員会（各症例につき 15 名前後）

県医師会：松田峻一良

解剖執刀医・立会医師・評価医：

病理：九大（8名） 福大（8名） 久留米大（8名） 産医大（6名）

法医：九大（1名） 福大（2名） 久留米大（1名） 産医大（1名）

臨床評価医・立会医師（関連学会推薦委員+各解剖協力施設代表者からの推薦医師）：

弁護士：患者：池永 満、辻本育子

医療：鶴田哲朗、田中政治郎

法律家：五十川直行教授、野田龍一教授

一般：鮎澤純子準教授

6. 連絡運営委員会

- 構成メンバー：事務局代表者、総合調整医と解剖協力施設代表者

- 目的：事業の組織・運営・経費、中央運営委員会との折衝などの諸問題に関する
討議ならびに決定

平成 18 年度モデル事業法律班研究報告

2007/04/18

法律班：城山英明・武市尚子・畑中綾子・川出敏裕

1. 新規モデル地域三地域への訪問調査

(課題)

○医療関連死は広い概念だったはず→現実の運用は警察との調整と選別

例) 3 例中 2 例は、警察が司法解剖を一旦決定したものを総合調整医と警察との調整の結果、モデル事業で調査を開始。解剖には警察官立会

○院内事故調査のすすめによる取り下げ事例→事故調査として扱うことによるインパクト

○すぐに死因が分からない場合に、どこまでつきつめて考えていくか。(コストによる制約)

例) 問題となる部位を特定し、臨床上の疑いを証明するに、3000 枚のプレパラートを作成すべきか。

○医療関連死以前に、異状死についても正しい理解が浸透しておらず、本来の届出もない。

例) 地域によっては、原死因や直接死因を正しく理解していない医師も多い。

○統一的な運用を行うべき範囲の再考

例) モデル事業での解剖制度に対する地域代表の考え方の違い；「臨床評価を加えた司法解剖」「広義の行政解剖」「第三者的病理解剖」など異なる。中期目標に対する考え方の違い；「監察医制度の拡充」「委託病理解剖の充実」「医療機関の医療安全管理の質向上」

例) 警察との関係ー神戸、大阪のように検視を前提とした地域、愛知のように電話連絡の慣行を継続する地域、東京のように警察との連絡を前提としない地域 (平成 16 年度報告)

2. 評価結果報告書 10 例の検討

1) 分類調査

①治療と死亡との因果関係

②医学的評価として、治療に問題があったか。

③提言の内容

因果関係の有無と医学的評価の有無は連動する傾向にある。

因果関係はあるが、医学的評価としてはやむを得ないという事例がもっとあってもいいのではないか。

2) 目的の明確化の必要性

医学的評価と法的評価

(1) 「他の取り得る選択肢」

どのような手段があったのかは事実評価であり、その手段をとるべきだったという規範

的評価の問題ではない。

例) 止血不良による出血性ショックの事例

「(依頼医療機関の特別症例検討委員会が) 縫合すべきであったかもしれないと述べるが同意見である。」として、縫合という別の選択肢をとるべきとするものがある。

→当時の医師の裁量の範囲の事柄についてまで、後から考えれば他の手段をとるべきであったと述べることは、あたかも、その手段をとる義務があったかのようにとられかねないのではないか。

(2) 「医療行為をどの時点にたって評価するか」

治療行為の時点か、事後的な観点から判断するか。当該医療行為を選択したことが、その時点での状況に照らして相当であったかどうか。

医療行為選択の相当性を問題にするから、医学的評価と法的評価が重なり合う。が、そうだとすると、法的な過失判断を先取りするような記述は避けた方がよい。

例) 「予見可能性」や「結果回避可能性」という法律用語を使用するものがみられるが、法的判断に影響を与えかねない表現である。

(3) 背景要因について

システムエラーを問題にする場合の、診療科の勤務体制や関係者の協力体制といった要因に踏み込むことがある。

→モデル事業の調査の直接の範疇とはいえず、院内調査に委ねる部分もでてくるのではないか。学習や教訓という目的に、どこまで踏み込むか(リソース確保、コスト)

3) 法律家の役割

純粋な意味での医学的評価に法律家が加わることの意味

- ・医学の素人としての役割
- ・医学用語の法的評価の目からのチェック

→法的評価を下す人ではなく、中立的な第三者の立場に期待

しかしながら、

医療専門家による自己規律の側面からは必ずしも評価できるわけではないように思われる。

4) 院内調査との関係

モデル事業による事案検討は、依頼医療機関の院内事故調査の事後チェックともなる。

「院内事故調査委員会の内容は論点の抽出が不十分であり」、「報告書の作成はなく遺憾」

「調査委員会の結論には疑問がある。この調査報告書においては、原因究明の努力が不十分である」

3. 第三者機関の組織的可能性の検討

刑事撤退論の合理性への疑問

一方で、捜査機関からも第三者機関の要請あり

(個人責任追及、専門性、人材、)

保健所?→保健所改革の歴史的課題、専門的機能の課題

(検討課題)

- ・ 専門鑑定制度の検討
- ・ 行政処分等の他の措置の活用
- ・ 医師会の役割：専門職集団としての役割

cf ドイツ医師会鑑定制度

4. おわりに

モデル事業の目的自体の明確化の必要性

事業の目的が多様 ←→ リソースが不十分

何を目的の焦点とするか。

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

医療関連死の調査分析に係る研究－(H18-医療)－

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する
研究

分担研究者 城山英明 東京大学大学院法学政治学研究科 教授
 （研究協力者 武市尚子 千葉大学大学院医学研究院 特任助手）
 （研究協力者 畑中綾子 東京大学大学院法学政治学研究科 特任研究員）
 （研究協力者 川出敏裕 東京大学大学院法学政治学研究科 教授）

研究要旨：本研究は、モデル事業の制度設計、運用に資することを目的として、3つの観点からの検討を行った。今年度の新規モデル地域への訪問インタビュー、評価結果報告書の内容検討、警察、刑事責任との関係に関する調査・分析である。

訪問インタビューでは、昨年度のインタビュー調査に続き、モデル事業参加の背景や動機などに地域による違いがあり、その地域差を尊重しつつ、統一化を図る必要があることが分かった。

評価結果報告書については、報告書にどこまでの結果を書き込むべきか、書き込んでよいのか、道筋を示してほしいとの悩みを多く聞くことができた。医学的評価としての報告書が、訴訟という法的判断枠組みにおいてどのように扱われるか、報告書における項目立てや用語の使い方、裁判での報告書の利用のされ方などにつき、報告書を読み比べることで、法制度的な検討を行った。

検討の結果、そもそもモデル事業の目的はなんであるかを明確にし、原因究明を主目的とするのであれば、法的評価にまで踏み込むと思われる記述については控えるべきであるし、また、法律家の参加する意義についても多少の整理の必要があることに言及した。

第三に、警察、刑事責任との関係については、異状死届出義務との関係が未だ明確ではないまま、スタートしたモデル事業では、警察との連携が各地域においてばらつきがみられる。また、医療専門機関ではない警察に、第一の調査を委ねることには医療界には未だ大きな抵抗感と、警察組織の将来的な限界も否めないところである。その中で、モデル事業は、警察と離れた第三者機関としての役割が期待されており、このような第三者機関をどこに設置するのがあるか（例えば、保健所など）、今後の組織的可能性とその際、備えておくべき要件を整理しておくことが必要と考える。

A. 研究目的

医療の質と安全を高めていくためには、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等で死亡（医療関連死）に遭遇した場合に、臨床面及び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、

同様の事例の再発を防止するための方策を専門的・学際的に検討することが必要である。そのために厚生労働省の補助事業として日本内科学会によりモデル事業が実施されている。このモデル事業の制度設計、運用に資することを目的として、本研究においては、具体的に3つの研究を行った。

第1の部分は、新しいモデル地域への訪問調

査である。昨年度には、東京、名古屋、大阪、神戸モデル地域への訪問調査を実施したが、本年度は、その継続として新たな地域を対象とした調査を行った^{*1}。

昨年度の訪問調査では、モデル事業に対する動機付けや制度への目的、運営基盤における地域差があること、モデル地域における中心人物の職種（法医、病理、臨床）によって、重要とする要素に違いがあることなどが理解できた。

今年度も新規モデル地域に訪問することで、モデル事業への動機付けや運営基盤、現在の運営状況、運営体制などを調査することで問題点の抽出を行い、将来の継続的運営体制の模索へとつなげることを目的とした。

第2の部分は、評価結果報告書の内容の検討である。

昨年度から今年度の前半までで、10件程度の報告書が公表された。しかし、報告書の提出までには当初の3ヶ月の目標を大幅に超えるものが多く、その原因には、報告書をどのように書いてよいかわからないことがあるようである。とくに、報告書にどこまでの結果を書き込むべきなのか、あるいは、書き込んでよいのか、道筋を示してほしいとの悩みを多く聞くことができた。医学的評価としての報告書が、訴訟という法的判断枠組みにおいてどのように扱われるかという点は法律班として検討すべき課題である。具体的には、報告書における項目立てや用語の使い方、裁判での報告書の利用のされ方などにつき、報告書を読み比べることで、法制度的な検討を行った。

第3の部分は、警察、刑事責任との関係につき、ポスト・モデル事業における第三者機関の可能性を探ることである。

異状死届出義務との関係が未だ明確ではない

ままスタートしたモデル事業では、警察との連携につき各地域においてばらつきがみられる。医療専門機関ではない警察に、第一次的な調査を委ねることに対して医療界には未だ大きな抵抗感があるうえ、警察組織にとっても将来的に広範な医療事故を扱っていくには、専門能力を備えた人材確保の点で限界があることも指摘されるところである。その中で、モデル事業は、警察と離れた第三者機関としての役割が潜在的に期待されており、このような第三者機関をどこに設置する可能性がありうるか（例えば、保健所、医師会など）、今後の組織的可能性と、その際に備えておくべき要件を整理しておくことを試みた。

B. 研究方法

1. モデル事業実施地域の現状と課題の分析に関しては、モデル事業実施各地域の関係者へのインタビューを行った。対象地域は、2006年中にモデル事業を開始した3地域（筑波・新潟・札幌）とし、モデル事業関係者（総合調整医、調整看護師、運営委員会委員）より聴取した。

質問項目は、モデル事業に参加しようと考えた動機やモデル事業実施に際して生じている問題、モデル事業後の制度設計についての展望などである。

2. 評価結果報告書の内容検討については、次のようなプロセスを踏んだ。

まず、モデル事業事務局・中央委員会で、現在保有する評価結果報告書の写しを、氏名等個人情報削除した状態で提供していただいた。平成18年12月現在で、10事例である。本報告書は、法律班の内部で検討目的にのみ使用し、研究班のメンバーは守秘義務を負うこととした。なお、武市は遺族からのヒアリングを予定して

いたため、評価結果報告書と遺族の個人情報結びつく可能性を考慮して評価結果報告書そのものの検討には参加せず、研究班の議論にのみ参加した。

この評価結果報告書につき、どのような評価を下す用語が使用されているか、に着目し、以下のような分類を行った。

①治療と死亡との因果関係を認めたものであるか否か、②医学的評価として、治療に問題があったか否か、③提言の内容、である。

次に、現在、法的プロセスにおいて医学評価がどのように採用されているか、につき、現在の医療訴訟における鑑定制度につき、その鑑定証拠の利用や課題などを明らかにすることとした。さらに、比較として、ドイツの鑑定裁判所の制度につき、検討を行った。

3. 警察、刑事手続きとの関係については、医療過誤に対する刑事裁判の最新動向を把握し、さらに、第三者機関として、保健所や医師会を活用する可能性について検討するため、それぞれの専門家を招聘し、意見をうかがった¹⁾。

C. 研究結果

1. 訪問調査について

1) 茨城

(1) 茨城県の解剖制度

茨城県は監察医制度施行地域でないが、つくば市には承諾解剖（行政解剖）を行うメディカルセンターがある。司法解剖は年間約70～80件、病理解剖は約60件、メディカルセンターにおける承諾（行政）解剖は約40件である。

(2) モデル事業の実施体制

事務局は筑波大学付属病院病理部内にある。

これまでの受付事例は2件。地域代表は病理医である。メディカルセンターの法医が解剖に

協力しているが、県医師会との調整によりメディカルセンターは総合調整医からは外れている。

多くのモデル地域で受付事例の警察関与を前提としているのに対し、茨城地域では直接受付後に総合調整医の判断で警察届出の要否を判断するモデル事業開始時に想定していたスキームを維持している。警察への届出や検視を経た場合は、メディカルセンターでの承諾（行政）解剖となり、モデル事業の手続は開始できない。

(3) モデル事業に期待すること

従来、病理解剖の中に本来異状死届出をすべき事例がまぎれることがあり、その検討をモデル事業でできることは望ましいことである。

(4) モデル事業の課題

① 受付態勢

土日も含めて24時間受付可能であればいいが、そうでなければ要らないと指摘されることもあった。

また、臨床立会医の調整に時間がかかり、遺族が待てないということで病理解剖になったこともあった。

② 調整看護師の業務

最後の遺体のお世話まですることになるので、一名では遺族に付き添ってられないことも多い。業務は情報収集、遺族対応、協力医との連絡調整のほか、書類作成の負担も大きい。ただし事例があるときは非常に忙しく、ないときはすることがないので、事務員を別途抱えることは現実的でないようにも思う。また、当該病院のしきたりなどを把握していないと業務がまわっていかないということがある。

③ 原因究明の限界

本来、臨床上の疑われることが解剖上の証明しがたい場合、どこまで原因究明を徹底するかという問題がある。問題となる部位を特定し、

臨床上の疑いを証明するためには、連続切片を3000枚作成する必要があったが、実際に作成するためには数百万以上の経費がかかるため、中央事務局とも相談の上断念した。従ってその事例に関しては物的な証明は出せず、臨床経過のみで判断して評価をして良いものか、悩んでいる。

④ モデル事業をめぐる医療者－遺族の意識の乖離

受付にあたって院内の事故調査委員会を設置して検討するよう説明したところ、申請をとりやめた医療機関があった。医療機関としては、モデル事業を事故ではないことを証明してほしいと思って利用するようだ。事故調査委員会というインパクトが大きすぎるようなので、例えば、経過報告書を出すことに替えると印象も変わるかもしれない。

一方で、患者から、すでに特に問題はなかったといわれて火葬してしまったが、あとでモデル事業のことを知ったといって相談がきたこともあった。遺族にはモデル事業について説明がなかったということである。

遺族のモデル事業への思いと、医療機関のモデル事業の利用とにギャップがある。

2) 新潟

(1) 新潟県の解剖制度

新潟県は監察医制度施行地域ではなく、死因究明のための解剖の中心は法医学教室における司法解剖である。日本の多くの地域は承諾（行政）解剖がほとんど行われず、司法解剖が死因究明の解剖の広い範囲をカバーしている。モデル事業後の全国展開を検討するにあたっては、新潟県は札幌市とともに最も注目すべきモデル地域であるといえる。さらに、医療圏の特徴と

して一県一医学部（医科大学）の地域であり、県内の医療機関の多くがその影響を強く受けている現状にある中、モデル事業の中立性をどのように確保するかは同様の地域と共通の課題である。

(2) モデル事業の実施体制

窓口は新潟大学法医学教室であるが、事務局は新潟大学付属病院の医療安全管理室に隣接している。地域代表は法医学者である。

受付事例は3例あり、そのうち2例は警察が司法解剖をいったん決定したものを総合調整医と警察との調整の結果、モデル事業で調査を開始した。そのような経緯もあり、解剖には3例とも警察官立会のもとに行われた。

(3) モデル事業に期待すること

医療関連死の解剖は本来的には病理解剖だと考えている。

モデル事業の今後としては各病院の医療安全管理、事故調査委員会の監視塔、要という役割が期待されているのではないかと。

(4) モデル事業の課題

① 中立性の確保

一県一医学部の状況では、東京で行われているような解剖に立ち会う三者を全て異なる出身大学にという調整は不可能である。従って新潟ではこの点についてはこだわらず、むしろ中身が重要だと考えている。ただし、県外の医師の協力を得たり、警察官立会（遺族代表的な立場とも言える）を行ったりして、中立性への配慮を工夫している。

② 調整看護師の業務

肉親を亡くした遺族は精神的に動揺を受けており、看護師はその心理状況を察することに経験上長けている。その点警察官には心理状況にまで配慮した聴取は難しいのではないかと

印象を受けた。ただし調整看護師は解剖後の遺体のお世話など当日は非常に忙しくなかなか遺族に寄り添うことは難しい。

3) 札幌

(1) 北海道の解剖制度

札幌市を含む北海道全域は監察医制度試行地域ではなく、死因究明のための解剖の中心は法医学教室における司法解剖である。

(2) モデル事業の実施体制

事務局は大学や病院内ではなくビルの1室にある。札幌では、北海道大学と札幌医科大学が二つの大きな学閥を形成していることもあり、どちらかの大学に事務局を置くことを避け、学外の組織に置いたという経緯がある。地域代表は法医である。これまで受け付けた事例はない。

(3) モデル事業に期待すること

日本のお寒い死因究明制度を改革する一助となると考えて参加した。医療関連死のみならず、基本的に異状死すべてに対して地域による不平等なく明確な死因究明制度を立ち上げるべきと考えている。

(4) モデル事業の課題

① 異状死届出の現状

医療関連死以前に異状死について正しい理解が浸透していないことに気づき、そこから啓蒙する活動を始めたところである。たとえば原死因や直接死因を正しく理解していない医師も多く、従来異状死として届け出なければならないものも届け出られていない。

② 解剖への抵抗感

都市部では大分様子が異なると思われるが、地方では解剖への抵抗感からモデル事業相談事例についても遺族が断ることが多い。文化的な背景から仕方ないこととも言えるが、強制権限

なく進めていくとすれば、市民の理解を得ることは必要であると考えられる。

2. 評価結果報告書について

1) 目的の明確化の必要性

評価結果報告書の検討を通して、全体に共通する課題として、「評価結果報告書は何のためのものか」という役割を明確にする必要があることが明らかになった。

このことは、第1に、どの時点に立って当該医療行為の適否を評価するか、第2に、それをどの程度の資料を用いて判断するか、に関連して問題となる。

このうち、第1の点は、選択された医療行為の適否を、治療行為の時点を基準として判断するのか、それとも、事後的な観点から判断するのかという問題である。

この点、医療評価としては、医療を行った当時の時点を基準として、その適否を判断すべきであり、事後的に見て可能であった措置を想定し、それに照らして、選択された治療行為の適否を判断すべきものではないと考えられる。

また、第2の点については、評価結果報告書は、あくまで医療評価を行うものであって法的評価を行うものではないから、法的な過失の認定に必要とされる医療事故の背景や医療従事者の主観面といった詳細な事実についてまで調査し、それに基づいた評価をする必要はないと思われる。

この点、現状の評価結果報告書の中には、踏み込み過ぎていると思われるものもある。

2) 因果関係の有無と医学的評価の連動

本検討にあたっては、治療と結果との間の因果関係の有無、医学的評価としての問題の有無

につき、それぞれパターン分析を行った。第1群は、治療と死亡の間に因果関係は無く、また、治療自体には問題が無いというものである（無→無）。第2群は、治療と死亡との間に因果関係はないが、後からみると治療行為として問題が指摘されるものである（無→有）。第3群は、治療と死亡との因果関係はあるが、治療自体は適切であり、問題は無かったものである（有→無）。第4群は、治療と死亡の間に因果関係が有り、なおかつ、治療自体に医学的評価として問題があったとされるものである（有→有）。

モデル事業で扱われた事例を検討するにあたり、以下のことが見られた。

まず、10事例は大きく二つに分けられる。一つは、第1群の無→無パターン、もう一つは、第4群の有→有パターンである。

治療と死亡との間に因果関係がないとされた事例では、医学的評価としても問題がないとされ、また、一方で、因果関係があるとした事例では、医学的評価としても問題があると結論づけられている。これまで扱われた事例において、因果関係と医学的評価が連動する傾向にあるとすることができる。

責任追及とは切り離された原因究明という、モデル事業独自の役割が最も発揮される事例は、医療過程で生じた死亡であるが、医学的評価としてはやむを得ないというものが典型であろう。これはいわゆる、第3群の有→無であるから、このパターンがもっと明確に現れてもよいように思われるが、現状においては、はっきりと見られない。

3. 警察・刑事手続きとの関連について

1) モデル地域による差

警察・刑事手続きに対する不信を1つの背景

としてモデル事業が生まれたが、その運営において、警察との連携は不可欠である。

モデル事業では、地域によって、警察との調整方法は全く異なっている^{*2}。どのスタイルをとるのが適切であるかについては、地域における歴史的な経緯などもあり、一概にはいえない。どの部分は共通し、一方、どの点を地域の独自性に委ねるべきであるかは検討課題である。

2) 刑事司法はどこまで撤退すべきか。

法律家の観点からは、刑事司法の関与が必要な分野というのはやはりあるのではないかという意見が強かった。刑事はすべて撤退せよ、そうでなければ医療崩壊を招くというのは論理の飛躍である。ただ、他方で、刑事司法が責任追及の中心となるのは、実際問題として無理であるのも確かであり、その限界を明確にしたうえで、より実効性のある責任追及方式への転換を図るべきである。

また、法的責任とは別の観点から、死因究明を行う専門機関の検討もなされる。例えば、保健所等の機関に第三者機能を持たせることも検討されうる。死因究明制度の持続的に運営していく視点からは、継続的に制度を運営していく基盤が必要である。ただし、その際は、医療の専門能力をもった人材の確保やそのための教育、また、医療界からのサポートは不可欠である。

D. 考察

1. 現行制度の限界と今後の課題

1) 異状死と医療関連死

異状死と医療関連死の関係については、これまで検討課題とされながらも、あまり明確な基準は提示されてこなかった。これまでの論調からいうと、警察届出の対象は、明らかな過誤や

刑事訴追の対象とされるような事例に限定し、医療関連死は、再発防止も視野に入れて、もっと広い範囲の事例を届出の対象とすべきであるとされていた。しかし、これまでの事業経過を見る限り、異状死として届け出られたもののうち、警察との調整を経てモデル事業での調査が望ましいとされるものが選別されていることが少なくない。

このことから、原因究明が必要なものに関しては（医師法 21 条とそれに違反した場合のリスクも考慮して）念のため異状死として警察に届け出るが、そうでないものは、警察にはもちろん第三者機関にも届け出ないという医療機関の対応も垣間見える。従って、まずは、現行法下では、異状死による届出数の増加、新制度下では、原因究明の必要な死亡に対する理解と届出数の増加を推進することがひいては医療関連死の原因究明の充実につながるのではないかと考えられる。

2) 一貫した死因究明制度を目指して

昨年に引き続き、現段階でモデル事業に参加している 7 地域の聴取を終えた。関係者は従来の業務負担に加えて調整を重ね、大目標としては医療の安全と質の向上及びそれを支える死因究明制度の確立に尽力している。しかし、各地域の基盤となる解剖制度が様々であり、地域代表の医療関連死に対する捉え方も「臨床評価を加えた司法解剖」「広義の行政解剖」「第三者的病理解剖」などそれぞれ異なる。また目指すべき中期的目標も、「監察医制度の拡充」、「委託病理解剖の充実」、「医療機関の医療安全管理の質向上」などさまざまであって同床異夢の様相を呈している面がある。

日本の解剖制度はその歴史的背景から地域差

が大きく、医療関連死に限らず、統一的な死因究明が行われていない。現在の医療改革や地方自治の方向性は、各自治体の裁量を増大させ、格差を容認するもののようであるが、死因や事故原因の調査と情報集積は国家レベルでの対応が必要な問題であり、地域によるばらつきは望ましいものではない。このモデル事業が抱える臨床評価や再発防止への提言等の機能は、充実した死因究明制度の上に築かれて初めて国民の信頼を獲得できるものとする。

2. 評価結果報告書の目的と役割について

1) 評価結果報告書の目的

(1) 医学的評価と法的評価の違い

評価結果報告書の内容に、何をどこまで書くべきなのかという問題は、事故調査で何をどこまで明らかにするべきなのか、つまり、事故調査の目的が何なのかに関わる。モデル事業の目的は「医療事故の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの原因を究明し、適切な対応策を立て、それを全医療機関・医療従事者に周知徹底すること、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である」とされる。しかし、この記述は極めて包括的なものであるため、そこには、あらゆるものが入ってくる可能性がある。

例えば、患者やその家族に十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが目的であるとすると、それは、医療事故について誰にどのような落ち度、責任があったかまで確定し、それを患者ないし遺族に伝えることも目的とするのであろうか。一般に、事故調査は、その後の法的紛争を回避する役割をはたすといわれるが、それも正面から目的に含めるのであろうか。し

かし、ここまでいくと、事故調査は、法的責任追及の一翼を担うということになり、その性格があいまいになる。法的な責任、具体的には誰にどのような過失があったかということまで明らかにすることは必要ないはずである。もちろん、調査報告書で示された医療評価は、法的評価の場において指針にはなるが、それは事実上そうであるにとどまり、それ自体が目的なのではない。

また、実際問題としても、法的責任を基礎付ける事実を調査しようとすれば、治療行為を行った医師や看護師の詳細な事情聴取等が必要になり、それは、想定されている3-6ヶ月という短期間では実現しえないであろう。本事業の目的が、原因究明にあるとすれば、基本的には、客観的資料でわかる経緯を調べることが要求されるものである。

(2) 医学的評価の中味

問題とされた医療行為が死亡との間に因果関係があるとして、それを医学的に評価するという場合、そこには、2つの局面が存在する。

①他の取り得る選択肢

第一は、事後的に見た場合に、死亡結果を回避できる別の手段（別の治療行為あるいは治療をしないこと）が存在したのかどうかという問題である。これは、そのような手段が存在したかどうかという事実評価の問題であって、その手段をとるべきであったか否かという規範的評価の問題ではない。事故調査報告書では、時折、この局面において、そのような手段をとるべきであったという表現を用いているものがある。例えば、止血不良による出血性ショックの事例では、「(依頼医療機関の特別症例検討委員会が)縫合すべきであったかもしれないと述べるが同意見である」とし、縫合という別の選択肢をと

るべきとするものである。また、別の出血性ショックの事例では、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬投与の増量など別の手段をとるべきであったのではないかと述べるものもある。

当時、医師の裁量の範囲の事柄についてまで、後から考えれば他の手段を執るべきであったと述べることは、それは、あたかもそのような手段をとる義務があったかのようにとられかねず、避けるべきではないかと思われる。

例えば、前者の報告書であれば、事後的にみれば、止血不良による出血性ショックを避ける手段として、縫合という別の選択肢がありえたことを示すにとどめるべきで、縫合すべきであったかどうかという記述はすべきではないと考える。

②医療行為選択の相当性

第二に、行為時点を基準とする治療行為の評価の問題である。ここでは、第一の局面の判断として、死亡を回避できる手段があったとして、その手段をとらず、当該医療行為を選択したことが、その時点での状況に照らして相当であったかが問題とされる。この場面では、しばしば、医療慣行がどうであったとか、あるいは、医師には、医療行為選択の裁量があるといったことが問題になる。

この局面での評価は、医療行為選択の相当性を問題にするものであるから、医学的評価とはいえ、実際には、法的責任を基礎付ける法的な過失の判断と重なり合う。ただ、そうだとすると、それはあくまで医学的判断にとどめるべきもので、法的な過失判断を先取りするような記載は避けたほうがよいように思われる。報告書の中には、「予見可能性」や「結果回避可能性」という法律用語を使用するものもみられるが、

法的判断に影響を与えかねない表現であると思われる。その時点で、その治療を行ったことが適切であったか否かの判断を行えば十分であろう。

（３）事案の背景要因について

各事案の医学的事実と因果関係、評価を中心とするのが、本事業の目的であっても、原因究明活動には、その事案の背景となった要因も大きく関係する。そこで、事案の背景要因について、どこまで踏み込むべきか、が問題となる。

例えば、システムエラーを問題にする場合には、診療科の勤務体制や関係者の協力体制などの要因についても踏み込むこととなる。こうした背景要因については、モデル事業の調査の直接の範疇とまではいえず、院内調査に委ねる部分も出てくるものと考えられる。

（４）法律家の役割

また、医学的評価であることを考えたとき、評価結果報告に法律家が関与することの意義が問題となると考えられる。

すなわち、純粋な意味での医学的評価を下すのであれば、医療の専門家が作成すれば十分であろう。とくに法的判断との差異化を図ろうとするのであれば、法の専門家が最終的な評価の場に加わることに果たして、どのような意味があるのか疑問となる。むしろ、法律家が入ることによって法的判断に踏み込むことも懸念されるからである。

この点、法律家の役割を、医学用語に対する素人の視点を持つという役割と、医学用語が法的評価の目から見たとき、誤解を招くものではないか、をチェックするという働きをもつものであるとの指摘もある。これは、法的な観点からの判断を要求するというよりも、医師ではない第三者を加えることによって調査の透明性を

高めることに主眼があるようである。

国民の信頼を確保するために、第三者の眼として、法律家の参加が要請されたわけであるが、それが、逆に医療専門家による自己規律の側面から見たときに、安易な外部第三者への依存は必ずしも評価されるわけではないように思われる。国際比較としては、ドイツの有する医療紛争処理機関である医師会鑑定委員会（調停所）では、必ず法律家を置いている^{*3}。法律家の関わりは、国際的な流れのひとつとしても位置づけられる。しかし、このドイツ医師会鑑定委員会（調停所）制度は、裁判外紛争処理機関として位置づけられるのに対し、本事業は、法的判断の先取りではなく、医療界による自己規律であることに主眼を置くとすれば、法律家を入れないという判断も可能であろう。

３）院内調査委員会との関係

モデル事業として、事案を検討し、評価結果報告書を作成する過程は、依頼医療機関の院内事故調査委員会の調査活動とその結果を事後的にチェックするという役割も果たす。

例えば、ある事例では、「院内事故調査委員会の内容は論点の抽出が不十分であり」、「報告書の作成はなく遺憾」であると述べ、院内の事故調査体制について問題を指摘する。さらに、別の事例は、「調査委員会の結論には疑問がある。この調査報告書においては、原因究明の努力が不十分である」との指摘も見られ、院内調査の中味についても、問題を指摘する。

モデル事業は死因を究明することであり、必ずしも、その事故の根本原因まで探ることまでを要求されるものではない。例えば、当該医療行為を選択したことは正しかったのか、という「相当性」の評価には、解剖による客観的な事

実の解明だけではなく、関係者の詳細な事情聴取が必要となることもある。また、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査に委ねられる部分が多い。両者の調査が同時並行に進み、お互いに機能補完をシェアすることが、本来の事故調査には必要となる。ただし、目的が重なる部分については、モデル事業が院内事故調査の外部からのレビューとしての機能を果たしうることは留意する必要があるであろう。

4) 訴訟利用との関係

評価結果報告書は、責任追及を目的とするものではないという点を明確にし、かつ、その目的に沿った報告書を作成すべきであることは前述した。

しかしながら、医学的評価と法的評価は部分的に重なり合うことは避けられないし、また、現在のところ、評価結果報告書が裁判で利用される可能性は残っている。但し、このことは医療機関にとって不利な材料になることを、必ずしも示すものではない。むしろ、医療の正当性を示す根拠ともなりうる。

さらに、評価結果報告書は、刑事裁判であれ、民事裁判であれ、鑑定結果に準ずる位置づけを与えられるものと考えられる。このことは、当事者が最初から鑑定を探すという時間的手間を省き、また、的外れな争点で争われることがなく、争点整理としての役割を果たすとも考えられる。

3. 警察・刑事責任との関係

1) 刑事責任撤退論への疑問

過度な刑事責任の追及が、医師の逃げだしを招いたとし、医療の世界から、刑事責任は撤退

せよとの刑事責任撤退論がある。しかし、その論理は果たしてどこまで合理的に説明できるのだろうか。

医療事故と刑事責任の関係をみたとき、2つの視点から検討が可能である。

一つは、公平性の観点である。医療からの刑事の撤退は、他の業務上過失致死傷罪との関係で、合理的な説明ができるであろうか。

もう一つは、現実に医療過誤事件で起訴された事例の大部分は、単純明白なミス（患者の取り違い、薬剤の取り違いなど）によるものであるとの評価である。確かに、福島大野病院事件のように起訴の可否自体が問題となるような事件がないわけではない。しかし、現実の運用においては、大部分の事件はそのようなものではないようである。

取り違い事件のような単純明白なミスにおいてまで、一律に刑事責任を問わないことが果たして正当化できるか、国民感情を納得させることができるか、が問題となる。

さらに、刑事事件になると情報が出てこないという論調があるが、これは必ずしも実際に合致していないと思われる。逆にいえば、責任追及ではなく、原因究明であるとすれば、真の情報は出てくるのであろうか。むしろ、最後は強制捜査によって、情報をもぎとってくる刑事捜査しか情報を得る方法がないということもあるのではないだろうか。

2) 刑事医療過誤の動向

(1) 警察届出・刑事訴訟の件数

近年の刑事医療過誤の動向について調査^{*4}によれば、警察への医療事故・事件の届出件数は、平成9年から平成17年で合計1226件にのぼる。中でも平成12年から急増し、最近3年間では、

年間 200 件台である。届出人の内訳とみると、平成 17 年は、医療関係者 177 件（83%）、被害関係者 30 件（14%）であり、医療関係者からが 8 割を占める。そのうちの立件送致件数は、405 件であり、平成 17 年では、91 件、送致率は 33%である。さらに、起訴は、年平均 15 件程度、起訴率は 10—20%以下であろうということであった。この起訴の対象となるのは、明白で明らかなミスによるものが大部分である。

刑事医療過誤裁判は、平成 11 年から平成 16 年 4 月までで、79 件 112 名がその対象となった。うち判決まで到ったのが、20 件 36 名、略式命令が 59 件 76 名である。また、病院の組織別にみると、大学病院・国公立病院等の大規模病院が 51 件 79 名とその大部分を占める。

飯田氏の過去の調査^{*5}では、戦後から平成 11 年 1 月までの刑事医療過誤件数が 137 件であるから、この 10 年間に大幅な件数の増加がみられることがわかる。

しかし、立件の後、起訴まで到ったものは、年 15 件程度と予想される。この起訴事例において、医師法 21 条と密接に関わるものは皆無といっていよい。それにもかかわらず、近年の 21 条問題はもっぱら届出の対象は何かという点ばかりが扱われており、問題の捉え方に疑問があるとの指摘がなされる（飯田発言）。

（2）刑事捜査における問題点

①専門性と負担の増加

医療事件の刑事化は、警察・検察にとっても大きな負担である。捜査側の専門知識や人材確保の必要性から、東京地検では、平成 16 年ごろから医療捜査班をおき、検事 3 人が専従し、対応している。一方で、異状死届出制度により、警察に届け出られる医療事案の数は増加している。国民の医療捜査に対する刑事捜査への期待

もあることから、刑事事件の対象となる範囲が拡大することも否めない。しかしながら、そもそも刑事訴訟という土台に載せるにあたり、専門調査能力や負担以外にも、次のような問題がある。

②個人責任の原則

刑事責任は、個人に対する責任を中心とするものであるから、多数の行為者を媒介し、また協力によって提供される医療行為について、適切かどうかという問題がある。

これに対し、個人責任から組織責任へという動きも見られるが、ここでいう組織責任とは、何を意味するかについては、十分検討がなされているわけではない。

1 つの考え方は、病院等の組織それ自体の処罰を行うというものであるが、最近、法人に対する罰金刑の引き上げがなされているとはいえ、それが、医療事故に対する法人へのサンクションとして、十分な機能を果たすのかは、未知数である。もう 1 つの考え方は、直接の過失行為を行った者だけではなく、チーム医療や組織として治療に関わった者をすべて起訴の対象とするというものであるが、そうすると、その医療組織が壊滅してしまうことになる。現実によくの生命を守っている医療者の実情を考慮すれば、そのような判断はすることはできないであろう。

③鑑定制度

刑事に限らず訴訟は、攻撃と防御の対立構造の上に成り立っている。そこで、弁護人は、防御の手段として、被告に有利になる証拠や鑑定を提出するのは当然ともいえる。

しかしながら、刑事裁判の場合、弁護人が被告人に有利な鑑定を提出し、検察側がそれに反論する鑑定を提出するという鑑定合戦に陥ることもある。この鑑定合戦は、医学的真実の早期

解明という目的からすれば、歓迎できるものではない。訴訟という責任の有無を決定する場において行われる鑑定は、真相解明とは必ずしも目的を一にするものではないといえる。

鑑定制度は、専門知識を法的紛争解決の場に生かすものであり、専門家による手間のかかった真実解明の過程であるから、より意義のある利用が求められる。

この点、民事訴訟では、何人かの専門家が会議形式で行うカンファランス鑑定が導入され、多角的角度からの鑑定形成がなされる。

また、鑑定合戦への対応として、裁判官の職権鑑定などの訴訟法的な手当てが検討される可能性もあるであろう。

ただ、攻撃・防御を基本とする訴訟制度を基本に考えるのであれば、このような合同鑑定や職権鑑定のような専門家の話し合いの場を、訴訟の場で採用するのではなく、別の機関やプロセスに委ね、その結果を訴訟が尊重するという運用も検討されるべきではないだろうか。この意味で、モデル事業のような第三者機関は潜在的に信頼性のある共同鑑定の機能をもちうるとも考えられる。

（３）検討課題

刑事事件が、必ずしも医療事件の取扱いに適していない部分があることは事実である。また、医療過誤事件を抱え込むことは、捜査機関にとっても負担である。

現在の刑事依存の傾向は、これまで、他の責任追及手段がなかったことが大きな原因である。医師への行政処分については、医道審議会の実効性を高めるための改革が行われている。しかしながら、この改革により、刑事事件の結果を待たずに行政処分が実行されたのは、社会問題として大きく取り上げられた２つの事件のみで

ある^{*6}。また、開始早々、刑事処罰の対象となった医師の行政処分での見逃しも指摘されるに到り^{*7}、その実効性については、今後に大きな課題を残している。

２）第三者機関の検討

モデル事業は、死因究明における医療界と警察との軋轢を解消する一つの試みであり、モデル事業終了後も持続的な運営が期待されるものである。では、今後、ポスト・モデル事業を、どのような機関が担っていくべきであろうか。

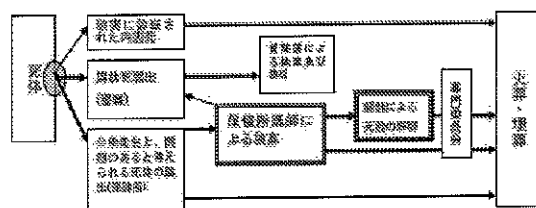
モデル事業では、日本内科学会が、運営事務局となった。それには、医学会からの共同声明から端を発するという、いわば言い出しっぺとしての役割と、内科という比較的医療事故とは距離を置くことのできる立場であるという医学会の中での位置づけ、また、医療者を巻き込むだけの組織力が期待されたからであろう。モデル地域については、手上げ方式で、開始から２年で７地域、さらに３年目にはさらに２地域を増やす９地域が対象となり、その対象は広がってきている。しかし、日本全国の規模を考えれば、すべての地域において、死因究明を行おうというインセンティブをもち、また、専門能力をもった人材を確保できるか、といえ、その制度設計に困難を極めることは想像に難くない。

①保健所改革の一環としての可能性

この点、かねてより保健所が、この第三者機関としての役割を担うことができないかが検討されてきた。また、保健所改革の一環として現在も検討されている^{*8}。

本報告によれば、地域医療や公衆衛生を担う保健所に、死因究明、死因調査の機能を持たせることも検討されている。試案の段階であるが、「公衆衛生上、問題のあると考えられる死体の

届出」を保健所に行い、「保健所医師による検案」が行われる。必要に応じて、「解剖による死因の解明」が行われるとしている。



厚生労働省「地域保健対策検討会中間報告」より
医療調査の実効性を保つには、警察と同程度の地域的規模やアクセス可能性が期待され、一方で、警察以上の専門性が要求される。この点、保健所は、全国に536箇所ある。（警察署は1226である）^{*9}。警察とは同数とまでは到らないものの、地域にまんべんなく設置され、数や地域でのアクセスを確保している。また、医療、看護などの専門職集団を抱えている。さらに、行政組織であることから公共性や中立性が保たれることも、第三者機関としての機能が期待される理由である。

しかしながら、保健所は、すでに何度も業務改革が行われながら、それが必ずしも成功してこなかったという歴史や、専門職集団としての機能も十分ではないとの指摘もなされている。また、届出受付のみでなく、解剖機能も担うのであれば、現在の監察医制度を拡大していくほうが、現実的であるとも考えられる。しかし、監察医制度は歴史的に縮小してきた経緯もあり、監察医制度にも、制度的問題点や困難を克服すべき課題があるものと考えられる。

また、保健所に死因究明の役割を担わせるにしても、監察医制度を拡大していくにしても、医療界のサポートや、専門家の養成などが併せて検討される必要がある。

②医師会の役割

i) これまでの医師会の関わり

医療の専門集団による自己規律が信頼を確保する上でも重要であることを考えれば、日本医師会や各都道府県医師会、地域の医師会など、それぞれの医師会が死因究明制度にどのような役割を果たすべきであろうか。

本モデル事業においては、医療に関連した死亡で、死因が特定できない患者の死亡をその対象とし、診療所か病院か、その規模や機能による制限は持たせてはいない。しかしながら、現実には患者の死に直面するような重症事例を扱うのは、大規模病院が中心であり、開業医を中心とする医師会からは、あまり関心が払われていなかったように思われる。地域の開業医には、医療関連死モデル事業の存在やその設立背景なども十分に知られていない地域もあるようである（平成17年度分担研究報告書）。

しかし、日本全国レベルでの死因究明制度の実現には、各地域で組織力をもつ医師会が関わり、小規模病院や診療所をはじめ、各医療関係者を統率していくことも期待されると考えられる。そこで、医師会の関わりについても検討したい。

ii) ドイツ医師会による鑑定制度

ドイツにおいては、医療紛争は、州医師会に設置される鑑定委員会や調停所を中心に解決される。州ごとに少し運用は異なっているが、民事責任に関しては、まず、州医師会の鑑定委員会・調停書による裁判外紛争処理手続きで解決され、その結果に不満であれば、民事裁判に持ち込まれるものや、民事裁判において、鑑定委員会・調停所で調べてもらうよう裁判所が指示することもある^{*10}。また、鑑定委員会において医師の義務違反や倫理違反が認められれば、医

師会の懲戒委員会や医師職業裁判所に持ち込まれる。軽微なケースについては、医師会の懲戒委員会で忠告や戒告、課徴金のほか、会員資格の停止が命じられ、重大なケースとして職業裁判所に持ち込まれれば、免許停止や免許剥奪となる。

このドイツの鑑定委員会は、1975年から1978年にかけて、米国の裁判外紛争処理を模して導入されたものである。連邦制度により、州ごとに異なった運用がなされているが、いずれも強制加入の医師会を中心に行われる。手続きは無料で、申請手続きは簡単で、患者にとっても馴染みやすい。委員会が引き受ければ、必要な資料は委員会が各医療機関から取り寄せるため、患者にとって、負担の少ない制度である。また、書面審理を基本とし、口頭審理は一部を除き行われないため、当事者が出頭することは通常ない。これは、医療者にとって負担の少ない制度ともなっている。

鑑定委員会の多くは、医療過誤の有無のみを判定し、賠償金額の決定には関与しない。この判定結果をみて、患者は保健会社と損害賠償・慰謝料の額について折衝する。また、鑑定委員会の決定には、法的な拘束力はなく、不服であれば、民事裁判をおこすこともできる。裁判の過程において、裁判外紛争処理における、鑑定の結果は判断基準となり、例えば、ノルトライン州裁判所の判決の90%は、鑑定委員会の決定にそった結論となる（岡嶋報告）。

iii) 日本の医師会との違い

ドイツ医師会は、強制加入であるため、医師会による会員資格剥奪は、医師としての基盤を失わせることともなる。そこで、医師らに対して、強大な権限を有しているといえる。この点、任意加入団体であり、開業医を中心とする日本

の医師会とは異なっているといえる。

しかし、小規模の病院や診療所も含めた死因究明制度の実現には医師会の協力も必要である。兼ねてより、専門的職業集団として、任意のままでよいのか、ということが問題となっていた。医療全体への統率力という意味で、死因究明制度でも同様の問題が浮上する。また、医療費抑制策の一つとして、在宅医療を推し進める日本の医療においては、今後、在宅死が増加することも考えられる。中規模以上の医療機関だけではなく、中小規模医療機関や在宅医療での死亡についても、視野にいれていく必要があるであろう。

E. 結論

1. モデル事業の今後について

モデル事業は、まだ始まったばかりであり、現時点で、成功か否かを論じるものではない。また、試行段階であることからすれば、ここで成功するよりも、多くの批判にさらされ、解決すべき問題を見つけ出すことが重要である。

また、モデル事業による取扱い事例が少なく、議論の段階ではないということもある。しかし、その少ない中で、浮上してきた問題については、今後の運用にむけて細かな対応が必要である。例えば、解剖や評価のプロセスにかかる時間や人材の確保遺族対応と事務手続き等の雑用を行う調整看護師の広すぎる役割があげられる。今後の制度の充実により、より、多くの事例に死因究明制度が貢献していくことを期待する。

2. 評価結果報告書について

事故調査というのは、刑事責任の確定のための手続とは目的が異なることをはっきりと認識した上で、その守備範囲を定めるべきである。

モデル事業は、解剖結果等の客観的資料を基本に、医学的評価を行うものであり、治療行為に対する法的判断を行うものではない。医学的評価と法的判断はある部分で重なりあうことは避けられないにしても、モデル事業の目的を明確にした上で、その守備範囲を定める必要がある。これにより、期間や人材、能力などの過負荷を避けることにもつながるといえる。

3. 刑事医療過誤の未来

異状死届出制度により、医療に刑事捜査機関が関わる事案は増えている。刑事責任は謙抑的に運用されるべきことからすれば、刑事捜査が突出することは望ましくない。しかしながら、刑事免責に代表されるような医療の聖域化には疑問がある。むしろ、行政責任などの別の責任追及手段が機能することで、刑事の過度な介入を防ぐことが必要である。

また、医療の専門の責任と役割によって、医療関連死の死因を究明するとすれば、保健所や医師会などの医療の専門家を有する組織による協力や積極的関与が不可欠である。医療の専門集団の教育や役割に関する検討も併せて行われることが期待されよう。

(参考文献)

- 1) 平成 17 年厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書「医療関連死の調査分析に係る研究—診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究」参照（以下、平成 17 年分担研究報告書）
- 2) 畑中綾子・武市尚子・城山英明：医療事故調査のための第三者機関創設への課題—診療行

為に関連した死亡の調査分析に関するモデル事業を素材にして。社会技術研究論文集 Vol. 4, 34—42, 2006. 12

3) 畔柳達雄：ドイツにおける「医療事故鑑定委員会・調停所」管見（続報）。法の支配 第 111 号（平成 10 年 11 月）、畔柳達雄：現代型不法行為事件と裁判外紛争処理機構—ドイツにおける「医療事故鑑定委員会・調停所」管見—。判例タイムズ No. 865, 1995. 我妻学：ドイツにおける医療紛争と裁判外紛争処理手続。東京都立大学法学会雑誌 45 巻 1 号, 2004

4) 飯田英男：刑事医療過誤Ⅱ。判例タイムズ社, 2006

5) 飯田英男・山口一誠：刑事医療過誤。判例タイムズ社, 2001

6) 刑事処分の前に行政処分がなされたものとして平成 16 年の慈恵医大青砥病院事件、刑事処分はなく民事事件事案につき行政処分がなされたものとして平成 17 年富士見病院事件がある。

7) 神谷恵子他：医療過誤における民事・行政・刑事責任の線引きはどのように行われるべきか—その制度のあり方について, 2006

8) 厚生労働省「地域保健対策検討会」中間報告, 平成 17 年 5 月 23 日

9) 保健所ホームページデータ, 警察ランキングより

10) 前掲 3 参照

i) 本研究班において、刑事手続きの観点からは飯田英男氏、ドイツ鑑定制度については岡嶋道夫氏にご講演をお願いした。この場をかりて、厚く御礼申し上げます。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

畑中綾子・武市尚子・城山英明：医療事故調査のための第三者機関創設への課題－診療行為に関連した死亡の調査分析に関するモデル事業を素材にして．社会技術研究論文集 Vol. 4, 34－42, 2006. 12

武市尚子・畑中綾子・岩瀬博太郎・城山英明：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の評価と展望．病院管理 44 巻 2 号（印刷中）

(2) 学会発表

畑中綾子：死因究明制度を考える，医療事故情報センターシンポジウム 2006. 5

武市尚子：医療情報の問題点，日本予防医学リ

スクマネジメント学会 医療安全教育セミナー 2006. 8

武市尚子：千葉県における死因究明支援システムの検討，日本医事法学会，2006. 11

城山英明：死因究明制度の現状と医療関連死モデル事業の課題－行政学の観点から，日本予防医学リスクマネジメント学会，2006. 8

城山英明：クリニカルガバナンスと医療安全，日本予防医学リスクマネジメント学会，2006. 12

川出敏裕：事故調査と刑事手続，モデル事業トレーニングセミナー，2007. 2

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

研究協力者報告書

医療関連死の調査分析に係る研究－(H17-医療-)－

モデル事業の評価－遺族の視点から－

研究協力者 武市尚子 千葉大学大学院医学研究院 特任助手
 研究協力者 中島範宏 東京大学大学院医学系研究科 大学院生
 研究協力者 岡野憲一郎 国際医療福祉大学大学院 教授
 分担研究者 吉田謙一 東京大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、対象となる死亡事例についての詳細な調査分析、評価及び再発防止策の提言により医療の質と安全を高めることを目的とするものであるが、その結果が遺族に開示・提供されることで真実を知りたいという遺族の願いが実現し、さらには医療の透明性が確保され、国民の医療への信頼を回復することもまた大きな意義である。このようなモデル事業を患者や国民の視点から評価するため、本研究では遺族への調査を実施した。調査は調査票への回答及び電話聴取により行われた。結果より、①遺族は診療を受けた医療機関に対し厳しい評価をしており、モデル事業の評価結果が医療過誤を明確に指摘するものでない場合でも、変化しておらず、医療機関側の対応には課題があること。②医療界全般への信頼回復については、意見が分かれたが、医療改善のために中立的第三者機関を望む声などが見受けられたこと、③モデル事業に対してはとりわけ中立性が期待されていること。④モデル事業に参加したことについてはおおむね肯定的評価がされているものの、現在の枠組みでは遺族の要望に对应していない面もあるという課題も示された。以上より、医療機関には遺族への説明と情報提供、良好なコミュニケーションの構築について今後より一層の努力が期待されること、またモデル事業の運営及び今後の制度設計については中立性への配慮が重要であること、また遺族に評価者が意図するところを適切に伝え、その後の疑問にも対応するためには継続的、双方向的なやりとりが必要となり、そのための方策を検討する必要があることが示唆された。

A. 研究目的

家族を診療中に亡くしたとき、遺族は患者であった家族の死因や生前の診療状況について、真実を知りたいと強く願う。また、医療者側も、患者が死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等

についての診療情報を遺族に提供しなければならない義務があり¹⁾、状況によっては解剖など死因究明のために必要な手段を提案し、遺族に検討する機会を与える義務があるとされている²⁾。しかし、現行法下で死因究明の中心となる司

法解剖においては遺族が解剖結果等の情報を得ることは容易ではなく^{3), 4)}, 医療関連死事例における司法解剖の情報開示が強く求められていた⁵⁾。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、対象となる死亡事例について解剖所見と専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係、さらに再発防止策を専門的・学際的に検討することで医療の質と安全を高めることを目的とするものであるが、その結果が遺族に開示・提供されることで真実を知りたいという遺族の願いが実現することもまた大きな意義である。

本研究においては、このような趣旨により実施運営されているモデル事業に参加した遺族の意識や意見を調査することで事業の実施状況や意義、改善点を見出し、今後のよりよい事業の運営とモデル事業後の制度設計に活かすことを目的とする。

B. 研究方法

モデル事業に参加した遺族に対し、電話聴取及び調査票回答による調査を実施した。

調査対象者は、評価結果報告を受けた遺族（全モデル地域で10家族、2006年12月時点）である。

2007年1月にモデル事業地域事務局より対象者に依頼文書を送付し、調査に協力する旨回答のあった方に研究者から連絡または調査票を送付した。

質問項目は、モデル事業に参加された方の背景に関わる項目、モデル事業の実施状況を把握する項目（事業の説明に対する理解度や印象など）、モデル事業への要望や満足度を評価する項目（事業に参加してよかったと思うか否かなど）、

モデル事業の社会的意義に関する項目（紛争化要因の解消など）である（調査票：別紙参考資料）。

C. 研究結果

5名の遺族より回答があり、そのうち2名には電話による聴取を行った。下記結果表記中、「」内は自由記述として書き込まれた内容および電話聴取した内容であるが、事例が特定されないよう変更、省略した部分がある。

1 調査対象者の属性

遺族の年齢は30～70代、亡くなった方の年齢は20～70代、亡くなった方と遺族の関係は、配偶者及び親子であった。（表1）

2 回答結果（表2）

（1）治療を受けた医療機関への評価

回答者5名とも、家族の死を全く予期しておらず、死亡は非常に突然であると感じたと回答した。また、生前の治療や、治療に関する説明や対応については、5名ともあまり良くない、悪い、あるいは少し不満、不満を選択した。

医療機関から受けた死因についての説明については一応の説明を受けたと1名が回答したが、4名はほとんど説明を受けていない、全く説明を受けていないと回答した。また、説明の内容として4名が死因不明、1名が病気と医療同程度の寄与を選択し、その説明にはあまり納得していない、全く納得していない、よくわからないと回答した。あまり納得していないを選択した回答者は、「説明が、容態が急変して亡くなるまでの間に変わってしまった」ことを指摘し、全く納得していない理由を選択した2名からは「施術した病院からは全く誠意が感じられない」「説明も横暴に感じられ、開き直った態度で

あるようにすら感じられた」「巡回時に心肺停止であったというだけでは説明になっていない」との指摘もあった。

また、5名とも医療ミスを疑っていた（少し疑っていた2名、疑っていた3名）と回答した。

「死亡当時は患者である家族の命が軽視されているように感じた。一方的な説明ばかりに終始し、身の保全を図っているような態度にも見えた」との意見もあった。

以上より、モデル事業に参加した遺族（少なくともこの調査における回答者）は、診療を受けていた医療機関（必ずしも申請医療機関とは限らない）に対して否定的、批判的な評価をしているといえる。

（2）モデル事業申請に至る経緯など

モデル事業に参加する契機については、4名が警察からの紹介と回答している。1名は容態が悪くなってから医療過誤を疑いインターネットで情報収集をしていたところ、モデル事業のホームページを見つけたので病院に申し出てみたとのことである。また、モデル事業の手続に関しては、モデル事業関係者が中心となって説明しているが、一部警察（1名）や治療を行った医師（1名）からも説明を受けているようである。

説明に関しては、ほぼ丁寧で内容についても理解を得ているようであるが、「急いで説明したいのはわかるが、親族が死の直後の気持ちの整理をつけられない複雑な時に、説明を理解するのにには時間がかかった」との意見もあった。

モデル事業の調査の前提となる解剖については4名が非常にまたは少し抵抗があったと回答し、理由として残虐な光景が想像されることや身近に起こるとは予想していなかったことなど

が挙げられた。また、参加に際しては、同居や別居の家族・親戚と相談しながら決定しているが、その際解剖や組織採取の説明をすることに困難を感じたことや、家族・親戚とは努めて解剖の話は触れないようにしたということも述べられた。

モデル事業に参加した理由は、全員「正確な死因を知りたい」を選択し、次いで医療ミスの有無を知りたい（4名）、死者のために最善をちつくしたい（2名）、警察からの薦め（2名）、トラブルに備えて証拠確保のため（1名）が選ばれた。また、他の解剖の選択肢も説明された回答者（4名）にモデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、臨床専門家の意見も聞けるから（3名）、公平そうだから（2名）、より詳しいことを教えてもらえそうだから（2名）が挙げられた。他の解剖についてははっきり説明を受けたかどうかはあまり記憶にないとしながらも、「担当の刑事が“事件性はないから司法解剖ではなくて行政解剖になる”という話はしていた。そしてモデル事業の話になってゆき勧められたという感じだった」との回答もあった。

（3）調査や説明の満足度や問題点

事務局体制について「モデル事業の連絡先の変更により電話がつながらなくなり、不安に感じた」ことが指摘された。

評価結果報告前の解剖結果は、解剖執刀医や調整看護師等が行い、まあまあ理解できたとした回答者2名、あまり理解できなかったとした回答者が1名であった。評価結果説明会における説明については、まあまあ理解できたとした回答者は3名であったが、あまり理解できなかったとした回答者（1名）は「説明会の時点では全部の状況を把握できず、具体的に疑問点等がまとまらなかった」と述べた。説明について

一応納得したとした回答者は3名、あまり納得できなかったとした回答者は2名であった。評価結果が自らの予想と異なっていたとした回答者は2名であった。あまり納得できなかった理由として、「術後の予期せぬ出血もあったかもしれないが、その時の医療スタッフの対応が致命的であったことが強調されていない」、「他のケースでは事故調査委員会のレポートなども参照されていたようだが、我々のケースではそれがなく、病院側に実際に事故調査委員会があったかを知りたかった」、「①評価結果の判断の基礎となる事実認定が誤っていると考える、②精密検査をすべきではなかったかという点や経過観察義務や説明義務について判断してほしかったが、一般的には・・・という判断のみであまり納得できない」との指摘があった。

モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点として、「モデル事業に参加するときには、医療機関とご遺族双方から事情を聴取して、調査を進めていきますといわれていたが、実際には病院側の資料だけで評価に至ってしまった。その結果、評価に影響を与えると思われる重要な情報を評価前に伝えることができなかった。結果が出た後こちらから申し入れをして書面で伝えたものの、回答にはあまり満足していない。双方から事情を聴くという話ではなかったのですかと申し上げたところ、事務局の体制が変わったので、そうではなくなりました、と言われた。何度か問い合わせをしたが、“モデル事業の限界”ということをいわれ、最後には“そんなに言うなら民事訴訟でも起こしたらどうですか”と電話を切られてしまった。こんなことなら、はじめから民事訴訟に持ち込めばよかったかもしれないと思う」との意見があった。

(4) モデル事業終了後の思いとモデル事業に

対する評価

4名は参加には肯定的な評価であった(参加してよかった2名、どちらかというに参加してよかった2名)。1名は今の時点では参加しなければ良かったと回答した。

参加してよかった理由として、医療行為と死亡の関連がわかったから(2名)、死因がわかったから(2名)、亡くなった方のために最善をつくせたから(1名)、が選択された。その他として、「死因が100%断定できなかったのも、治療を行った医師の逃げ道を作ってしまったような残念な部分もあるが、死因がわからないままでは一生悩むことになるので、ある程度の結果は得られたのでモデル事業に参加してよかった」との記載があった。

参加しなければよかった理由として、「事実認定に納得できず、疑問点にも満足 of いく回答は得られなかった」ことが挙げられた。

モデル事業参加を通して、医療に対する気持ちの変化があったかどうかを尋ねたところ、診療を受けた医療機関や医療スタッフへの信頼については変化がなかったと4名が、悪くなったと1名が回答した。解剖への抵抗感については、よい方に变化したという回答(2名)と変化はなかったとした回答(3名)があった。医療界全般への信頼については、良い方に变化(1名)、悪い方に变化(1名)、変化なし(2名)と回答がそれぞれ分かれた。その他の気持ちとして「悲しみは日々強くなるばかり」「生きていく励みがなくなった」という思いが述べられた。

モデル事業へは「ここまでの結果では医学等の限界で証明できないところがあるだけで、こんなことが起きたかは素人でも想像がつく。こういう悲惨な最期を遂げる人が一人でも減るようにして欲しいと思います。携わってい

ただいた先生方には感謝しています。中立であるモデル事業が今後広がっていくことを願っています」「私自身はモデル事業に参加し、少しでも医療に貢献できたとしたら幸いだと考えています。故人も喜んでくれると思います。未だに病院と患者は対等ではなく、病院の力（立場）の方が強いのではないかと思います。モデル事業が第三者的な中立の立場から意見いただければ改善の方向に向かうと信じます。我々一般人には専門的な医療の知識は乏しいのですから」

「評価結果を1回説明するのみで、その後のフォローもできないというのはよくないと思う。結果報告説明会后、改めて報告書又は他のケースを参考にして、疑問点など出てきても聞き入れてもらえないのでは何もならないと思う。件数が増えて各ケースに対応するのは大変なのはわかるが、もう少しフォローを続けていってこそ医療改善のためのモデル事業の役目を果たせるのではないかと思った」との意見が寄せられた。

D. 考察

1. 医療機関へ厳しい評価

結果より、モデル事業に参加した遺族は、患者が生前受けていた診療そのものや医療スタッフの対応、死後の説明等に対し、否定的、批判的な評価をしており、それはモデル事業参加後も改善していない。

モデル事業の趣旨目的は、客観公平な死因究明及び医療の評価によって医療の信頼回復の一助となることであって、その実施により医療機関の説明責任が免除・軽減されるわけではない。したがって医療機関は、これまで同様遺族への十分な説明と情報提供を行わなければならない⁶⁾が、今回の結果を見る限り、それが十分にな

されているとはいえないようである。今回の調査は病院側の調査とは別に行っており、病院側の認識は不明であるが、病院側は説明を充分行っていると認識している可能性もあり、両者の認識の乖離の有無や程度を把握するため、同一事例につき、診療との関連性など背景を踏まえた上で、遺族側、病院側、そしてモデル事業側の関係者の認識を比較・検討するべきであると感じられた。また、評価結果が遺族に正しく伝わっているかを遺族とのやり取りを通じてモデル事業側が確認することも重要である。

いずれにせよ、モデル事業による調査・評価が報告された後も厳しい評価は変わらないことを勘案すると、本来の医療者・患者（家族）関係におけるより良好なコミュニケーションの構築が重要であることが示唆される。そのためにも、十分説明したはずであるといった一方的な認識ではなく医療機関側の誠意・真意が相手方に伝わっているかを今一度確認しながら今後の対応を考えることが重要である。院内メディアーターの活用や情報提供の推進等患者対応改善に向けた医療機関の今後一層の努力が期待される。

2. 中立性への期待

モデル事業参加時、死因究明手続としていくつかの選択肢がある中、モデル事業を選択した理由として「公平そうだから」が挙げられ、また自由記述の随所に「中立」という言葉が見受けられるように、遺族がモデル事業に期待する大きな拠りどころが中立性であると考えられる。

患者（遺族）と医療機関は本来対立構造にはないとはいえ、いったん医療機関への信頼が失われたとき、情報量・知識量で圧倒的に弱い立場にある患者（遺族）が不安や心細さを感じる

のは当然とも言える。そのような中、中立公平な立場にある専門家に死因究明を委ねる機会があることは重要であり、現行のモデル事業においても、遺族から直接相談があった場合の対応について体制の改善に努めているところである。制度化にあたっては、遺族からも申し込みができる仕組みにすることが望ましいと考える。

また、遺族からの指摘にあったように、医療機関だけでなく、遺族側の事情聴取の機会が保障されることも重要であると考ええる。どの事実を認定するかは評価委員会に委ねられているが、医療機関側の資料のみで評価を行う場合には、どれほどモデル事業側で学閥外しに配慮したり、公正な評価を下す努力をしたりしても遺族側にとって不公平であるという印象を与えかねない。モデル事業においても遺族から電話や文書で質問や要望申し入れがあった場合には、評価委員会には内容が通知されており、また、解剖時に待合室で調整看護師が遺族から疑問点等として発言されたことを文書として評価委員会に提出している。地域によっては、患者側弁護の経験のある弁護士や患者団体の代表者が評価委員として助言を行うこともある。しかし、今後は遺族からの聞き取りや遺族提出資料を評価委員会に提出すること等手続として明記し、評価の際は遺族の疑問をより考慮することが望ましいと考える。

遺族や国民の立場からすると「中立性」は第三者機関構想の生命線ともいえ、今後の制度設計においても、実質的、外形的な中立・公平性をいかに担保できるかは大きな課題であると考えられる。新制度下では当該病院の解剖室で当該病院スタッフのみで行う従来の病理解剖ではなく、証拠保全体制や死体検案書発行の面で第三者性の高い法医学解剖型が望ましい。諸外国に

においても、診療関連死は異状死届出を経て法医学解剖されている。

また、真に中立・公正な調査を実現するためには、調査や情報収集、証拠保全権限の確保が求められる。モデル事業においては聴取や資料提出が任意であり、医療機関に回答を求めても実質的な回答を得られないことがある。専門性、公正性の点から、第三者専門家による公正な事情聴取とその文書化による証拠の保全とそのため権限の確保が必須である*1。

3. モデル事業の成果及び限界と今後の課題

医療関連死事例における臨床専門家による評価、死因・事故原因究明を目的とする解剖、評価結果の開示はいずれも従来の制度下では十分行われておらず、本調査で示されたモデル事業に対する期待や肯定的評価はこれらの取り組みの意義を感じさせるものであった。また、調査開始前の対応や説明も概ね丁寧で理解を得ており、この点で否定的評価が多かった司法解剖についての調査³⁾と対照的である。これは解剖の法的枠組の違いもあるものの、肉親を亡くした家族への心理的配慮等に熟達した調整看護師の対応が優れていることを示していると考えられる。

他方、モデル事業の限界や、現在の枠組みでは応えることが難しい課題も見出された。

まず、モデル事業の評価結果報告書にどのような内容を盛り込むかについては事業開始当初より議論が重ねられていたが、事実経過と医学的評価を記載すべきであって法的評価（過失の有無）は記載しないという方針がとられた⁷⁾。

とはいえ、医学的評価と法的評価はときに境界が明確でなく、評価結果報告書作成の際にはその峻別や表現に非常に苦労しているようである

8)。説明義務や経過観察義務等は法的評価に近い領域ともいえ、その点の判断を求めている遺族の期待には沿わない結果となったことも考えられる。今後モデル事業の評価の範囲を明確化したうえで、モデル事業で評価できること、できないことをできる限りわかりやすく具体的に、参加時に説明することが必要であると考えられる。

次にモデル事業の枠組みに関わる問題であるが、モデル事業は専門家による評価結果報告を行うところで一区切りであって、その後の再検討や再説明、疑問への応答等は事業のスキームとして想定していない。しかし、報告書を読んでからの双方向的なやり取りを望む意見もあり、客観的な専門家の意見、資料が提供されるのみでは遺族の納得（満足）を得にくいことも示唆された。すべてをモデル事業の機能に取り込むことはできないとしても、今後の制度設計では医療メディエーター⁹⁾等の継続的な関わりも含めて検討されるべきであるとも考えられる。

また死因究明と裁判外紛争処理の制度的組み合わせについては様々であり、諸外国の制度を参照しながら検討する必要があると考えられる。
*2

4. 今後の研究における検討課題

本調査は、モデル事業開始後約1年半の時点で行ったものであり、評価結果報告が行われた事例が10事例、回答者5名と少数の調査であったため、今後も継続して調査を行っていくことが重要である。

また今回の調査においては、モデル事業の外から予断を持つことなく、第三者的視点で遺族の意見を調査することが重視されたため、事例の診療経過や評価結果の詳細については研究者

には開示されないことを前提に調査が進められた。しかしながら、事例についてより深く検討するには、個々の事例の経過や評価結果などの情報が必要である。また評価結果内容の遺族への伝わり方についてもフォローすべきである。さらに評価結果報告後の医療機関との関わり（紛争化の有無など）なども調査・検討していくことが必要であると考えられる。また前述のように、同一事例において病院側の受けとめ方も対比して検討することも重要であると考えられる。したがって、回答者（遺族）の同意が得られることが前提であるが、事例の診療経過や評価結果も含めて調査・分析を進めることが今後の調査分析を深めるために必要であると考えられる。さらに、実際に遺族の応対にあたっているモデル事業の調整看護師や総合調整医に対する調査を行って、改善点を明らかにすることも必要である。

E. 結論

モデル事業に参加した遺族の調査により、遺族は診療を受けた医療機関に対し厳しい評価をしており、モデル事業の評価結果が医療過誤を明確に指摘するものでない場合でも、変化しておらず、医療機関側の対応には課題があること、医療界全般への信頼回復については、意見が分かれたが、医療改善のために中立的第三者機関を望む声などが見受けられたこと、モデル事業に対してはとりわけ中立性が期待されていること、参加についてはおおむね肯定的評価がされているものの、現在の枠組みでは遺族の要望に応えていない面もあることが示された。以上より、医療機関には遺族への説明と情報提供、良好なコミュニケーションの構築について今後より一層の努力が期待されること、またモデル事

業の運営及び今後の制度設計については中立性への配慮が重要であること、また遺族に評価者が意図するところを適切に伝え、その後の疑問にも対応するためには継続的、双方向的なやりとりが必要となり、そのための方策を検討する必要があることが示唆された。

(※) 調査にご協力いただき、貴重なご意見を賜りましたご遺族の皆さまに、この場をお借りし厚く御礼申し上げます。

(註)

*1 この点、英国の医師登録団体（日弁連のような強制加入かつ処分権団体）である General Medical Council では、複数の医師・一般人の審議員が法律家の助言の下、当該医師から事情聴取をし、その文書を証拠としている点が参考になる¹⁰⁾。

*2 英国では、異状死の死因を究明する行政官コローナが、解剖・調査終了後、検視法廷を開き、関係者の証言より死因を評決する。この法廷では、遺族側・医師側の代理人が弁論をし、コローナは、法的責任の判断を避けつつ、遺族・代理人の供述を聞いている。また、コローナ調査官は、遺族の応対を継続的に行っている。英国では、検視法廷の評決を民事裁判に利用できる¹¹⁾。

オーストラリアのビクトリアでは、異状死は事故の再発予防の目的でコローナに届け出られ、病院死亡事例は全例、カルテが臨床評価看護師・評価医によって評価され、解剖記録とともに病院にフィードバックされる上、コローナの死因決定に活かされる。コローナは、「事故は予防可能であったか？そして、どのようにすれば事故の再発が予防できるか？」という観点から

死因を評決し、提言をするが、決して個人の過失に言及しない。また、窓口で看護師をおいて遺族に対応させている。ここでは、法に死因究明に関する情報を、刑事・民事裁判の証拠としないことを定め、事故の再発予防のための死因調査を徹底的にアピールし、実績を挙げている。患者側は、医療上の苦情はヘルスサービスコミッショナーという行政官に申し立てなければ裁判所に訴えを提起することができない。この行政官は、必要に応じて鑑定を囑託し、行政機関に紹介をするが、最も重要な役割は、裁判外紛争処理である。^{12), 13)}

ドイツでは死因究明は法医学教室における司法解剖、裁判外紛争処理はドイツ医師会医療事故鑑定委員会（調停所）で行われており、両者は制度上リンクしていない。

(参考文献)

- 1) 「診療情報の提供に関する指針」厚生労働省医政局長通知. 2003. 9. 12
- 2) 東京高判平 10・2・25. 判例時報 1646 号 64 頁.
- 3) 武市尚子, 稲葉一人, 吉田謙一. 司法解剖における遺族への情報開示の問題点. 法学セミナー. 2004, 595 : 76-80
- 4) 武市尚子, 岩瀬博太郎他. 連載医療関連死 解剖の情報開示と遺族および社会への対応. 病理と臨床. 2006, 24 : 645-649
- 5) 医療問題弁護団. 「司法解剖結果の開示」に関する意見書. 2005, <http://www.iryu-bengo.com>
- 6) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 調査依頼の取扱規定. http://www.med-model.jp/download_summary.html
- 7) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル

事業 第4回運営委員会議事概要. 2006. 1. 13.
http://www.med-model.jp/download_summary.html

8) 城山英明, 武市尚子他. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 分担研究報告書. 2006.

9) 和田仁孝, 中西淑美. 医療コンフリクト・マネジメント. 有限会社シーニュ. 2006

10) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾. 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 2004, 1153: 80-88

11) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾, 武市尚子, 瀬上清貴. 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 2004, 1152:

75-81

12) 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 2005, 4228: 57-62

13) 吉田謙一, ビンセント ラウ. オースト

リアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度. 判例タイムズ 2006, 1214: 76-81

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

武市尚子, 岩瀬博太郎他. 連載医療関連死 解剖の情報開示と遺族および社会への対応. 病理と臨床. 2006, 24: 645-649

(2) 学会発表

武市尚子: 医療情報の問題点, 日本予防医学リスクマネジメント学会 医療安全教育セミナー 2006. 8

武市尚子: 千葉県における死因究明支援システムの検討, 日本医事法学会, 2006. 11

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働省科学研究費補助金（医療技術評価総合事業分担研究報告書）
医療関連死の調査分析に係る研究－(H17-医療)－

モデル事業の評価

－依頼医療機関とモデル事業解剖従事者の視点から－

研究協力者：中島範宏	東京大学大学院医学系研究科法医学教室	大学院生
研究協力者：武市尚子	千葉大学大学院医学研究院法医学教室	特任助手
分担研究者：吉田謙一	東京大学大学院医学系研究科法医学教室	教授

研究要旨：

適正な死因究明を行うことによって、医療の透明性の確保をはかるとともに医療安全の向上の一助となることを目指して、平成 17 年より「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）」が開始された。モデル事業開始後 1 年が経過したが、モデル事業に死因の調査を依頼した医療機関はモデル事業の意義や問題点についてどのように考えているのか、またモデル事業の解剖に従事した医師はモデル事業下での新しい解剖の方式についてどのように考えているのかについて、未だ調査されたことはない。モデル事業の質を高めていくためにはこれらの事項について把握しておく必要がある。

そこで、モデル事業に調査を依頼した医療機関の医療従事者・医療安全管理者およびモデル事業の解剖を担当した解剖医（法医・病理医）、解剖に立ち会った臨床医（臨床立会医）にアンケート・ヒアリング調査を実施した。

その結果、依頼医療機関の医療従事者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に期待し、これに満足しているという回答が多かった。医療従事者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性が指摘された。

依頼医療機関の医療安全管理者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に加え、評価結果を遺族への情報開示や事故予防に利用することを期待し、これに満足しているという回答が多かった。実際に評価結果は、院内で医療安全対策に活用されていた。いっぽう、医療安全管理者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性に加え、モデル事業の有効性への疑問が指摘された。

依頼医療機関に対するヒアリング調査の結果、実際にモデル事業に参加したが、モデル事業から評価結果の報告を受けるまでの期間が長く、この間遺族に対して十分な死因の説明ができないため、遺族と依頼医療機関との関係を悪化させるという意見が医療従事者および医療安全管理者双方からあった。

モデル事業における解剖に参加したほとんどの解剖医、臨床立会医は、従来の解剖に比べてモデル事業における解剖に好意的な評価をしていた。診療経過・画像を分析し、法医、病理医、臨床立会医との三者で解剖所見に照らしながら議論をすることで解剖の質が向上したという意見が多かった。

以上より、モデル事業の調査分析は、その有効性が示唆されたが、解決すべき問題点も浮き彫りになった。これらの問題点を克服し、今後更なる医療安全への貢献が期待される。

A. 研究目的

「診療行為に関連した死亡（診療関連死）」を、医師が医師法 21 条にしたがって警察に届け出することは、医師が犯罪者扱いされ、医療従事者や遺族に対する情報開示や対応に大きな問題があり、事故の再発予防や医療の質の向上に結びつけにくい（1-4）。これらの問題を解決する手がかりを得る試みとして、「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）」が各学会の協力の下、厚生労働省補助事業として開始された。開始後約 1 年半が経過した平成 18 年 1 月、モデル事業に調査を依頼した医療機関の医療従事者・医療安全管理者にアンケート調査とヒアリング調査、モデル事業の解剖に参加した解剖医（法医、病理医）と解剖に立ち会った臨床医（臨床立会医）にアンケート調査を実施した。その目的は、各関係者のモデル事業に対する評価を通して、モデル事業の改善すべき点、強化すべき点を知ることにある。これらの研究結果が、モデル事業の質を高め、厚生労働省の診療関連死調査制度・組織の創設に貢献することが期待される。

B. 研究方法

1. 依頼医療機関（医療従事者、医療安全管理者）向け調査

全ての調査項目と実施方法について、東京大学医学部倫理審査委員会、およびモデル事業運営委員会の承認を得た。平成 19 年 1 月上旬～中旬、評価結果報告書の説明を終え、公表された 10 事例にかかわった依頼医療機関の医療従事者 10 名、医療安全管理者 10 名に対して、モデル事業地域事務局を通じてアンケートへの協力を依頼した。主

なアンケートの質問項目は、①モデル事業参加の経緯、②期待した点と満足できた点、③医師・遺族関係の変化などである。その後、アンケート時に、協力を表明した関係者に対して、アンケート調査の回答を参照しながら、評価結果の活用、調査期間中の遺族との関係などについてヒアリング調査を実施した。

2. モデル事業解剖従事者（解剖医・臨床立会医）向け調査

全ての調査項目と実施方法について、東京大学医学部倫理審査委員会、およびモデル事業運営委員会の承認を得た。モデル事業の解剖従事者 82 名の医師を対象として、平成 19 年 1 月上旬に、モデル事業中央事務局から、無記名のアンケート調査票を郵送した。主なアンケートの質問項目は①法医・病理医・臨床立会医の三者で解剖を行う意義、②報告書の利用目的と作成時の負担、③モデル事業関係者、依頼医療機関関係者、遺族との関わり、④調査対象とすべき事例等である。

C. 研究結果

1. 依頼医療機関（医療従事者、医療安全管理者）向け調査

20 部の調査票を配布した内、15 部（医療従事者用 7 部・医療安全管理者用 8 部）の調査票を回収し（回収率 70%）、10 事例中 3 事例 4 名に対してヒアリング調査を実施した。

1-1. 医療従事者に対する調査の結果（表 1）

1-1-1. 基本属性

アンケート回答者 7 名全てが男性、年齢は 30 代～60 代、職種は医師 5 名、事務職 2 名であった。現職種における平均在職年数は 19.29 年（5 年～30 年）であった。この調査での医療従事者とは「評価結果報告書等に関係者として名前が記載されていた、依頼医療機関の業務に従事する者（以下：医療従事者）」と定義する。

1-1-2. モデル事業利用の契機と懸念

モデル事業の利用の契機は、「医療機関の管理者の指示（4 名）」、「患者の遺族からの要請（3 名）」が多かった。

回答者 7 名のうち、モデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、「裁判になった場合、不利な情報として用いられるかもしれない」、「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない」と回答した者がそれぞれ 4 名おり、「患者ご遺族との溝がより深まるかもしれない」、「医療ミスがわかった場合にトラブルになるかもしれない」、「遺族との関係が悪化した場合にモデル事業は面倒をみてくれない」と回答した者もそれぞれ 3 名いた。

1-1-3. 医療従事者のモデル事業に対する期待と満足度（表 3）

依頼医療機関の医療従事者が、モデル事業に依頼した際に期待した役割として、「公平な調査（6 名）」、「専門的な死因究明（5 名）」、「専門的な医療評価（4 名）」などを挙げる者が多かった。依頼医療機関の医療従事者はモデル事業に対して、「専門的な死因究明と医療評価および公平な調査を期待している。」という傾向が示唆された。

満足できた点としては、「公平な調査（5

名）」、「専門的な死因究明（4 名）」、「専門的な医療評価（4 名）」が多かった。他にも各回答について、期待した点、満足できた点に共通の回答が多く、モデル事業の活動が依頼医療機関の医療従事者の期待に概ね応えていることが示唆された。

満足度に関しては、モデル事業に「参加して良かったと思う」が 4 名、「どちらかというと参加して良かったと思う」が 2 名、「どちらかというと参加しなければ良かったと思う」が 1 名であった。なお、モデル事業に参加したことについて肯定的な回答をした 6 名のうち 5 名は、評価結果が「自分の予想通りであった」、または「どちらかというと予想通りであった」と回答していた。いっぽう、モデル事業に「どちらかというと参加しなければ良かった」と回答した医療従事者は、ヒアリング調査で「解剖結果報告書に死因となりうる所見があったのに、評価結果報告書に、その評価がなかった。」ということを経験として挙げていた。これらの結果より、医療機関の医療従事者は、評価結果が予想通りであった場合は満足するが、予想と反した場合には満足しない傾向が示唆された。

1-1-4. 遺族との関係

モデル事業が遺族－医師関係に与えた効果について尋ねたところ「大きく関係が改善されたと思う（2 名）」、「少し関係が改善されたと思う（4 名）」と肯定的な回答をした者が多かった。しかし、「関係が大きく悪化した」という回答者が 1 名いた。遺族－医師関係が悪化する理由として、ヒアリング調査の結果から「調査の進行が遅れることに対する遺族の不満」、「調査の目的が死

因究明であるのに、医師の技量の問題に触れた」という点が挙げられた。

調査票の自由記述欄にも、「モデル事業の同意を得る際、結果を家族に報告すると約束した期日に大幅に遅れたため、評価結果の公正性や信頼性が疑われる。スケジュール遵守が家族と受持医との関係を悪化させないためにも必要」という意見があった。

1-2. 医療安全管理者に対する調査の結果 (表 2)

1-2-1. 基本属性

アンケート回答者の性別は男性 2 名、女性 6 名、年齢は 40 代～60 代で、職種は医師 2 名、看護師 6 名、医療安全管理者としての平均在職年数は 3.38 年 (1～7 年) であった。この調査での医療安全管理者とは「モデル事業への依頼医療機関に勤務する医療安全担当者 (以下：医療安全管理者)」と定義する。

1-2-2. モデル事業利用の契機と懸念

モデル事業利用の契機として、「主治医から相談があった」、「診療科責任者から相談があった」、「医療機関の管理者から相談があった」を選んだ者がそれぞれ 3 名で多く、「警察から勧められた」という回答者も 3 名いた。

モデル事業に調査分析を依頼する際に感じた不安や懸念について尋ねたところ、「モデル事業の有効性について理解できない (5 名)」、「患者ご遺族との溝が深まるかもしれない (4 名)」、「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない (4 名)」という回答が多かった。また、「曜日・時間の制約があり、解剖実施が遅くなりそうなので、遺族に説

明しにくい」、「モデル事業に協力して“刑事告訴”されるのでは、本質的な問題解決にならない。“免責事項”を設けるべきである。」という意見もあった。

なお、モデル事業申請時における問題点として、自由記述欄には、「モデル事業依頼から“受諾回答”までの時間を短くしていただきたい。万が一、モデル事業で受諾されなかった場合、その後の業務 (死亡後の処置などに) に影響が出る。」、「モデル事業申請時に、複数の病院の承諾を全て必要とする場合、手間取るので、家族の承諾を要件として、主たる病院が申請すればいいのではないか? 依頼病院に、患者の処置、移送準備、診療録類の準備、解剖実施機関での説明の負担がある上、他施設の承諾を得るのは負担が重過ぎる。」といった記載があった。

1-2-3. 医療安全管理者のモデル事業に対する期待と満足度 (表 3)

依頼医療機関の医療安全管理者が、モデル事業に依頼した際に期待した役割として「専門的な死因の究明 (7 名)」、「専門的な医療評価 (7 名)」、「公平な調査 (7 名)」、「遺族への情報開示 (6 名)」、「評価を事故予防へ利用 (5 名)」と回答した者が多かった。依頼医療機関の医療安全管理者は、モデル事業に対して「専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に加え、評価結果を遺族への情報開示や事故予防に利用することを期待している。」という傾向が示唆された。モデル事業に参加して満足できた点については「専門的な死因究明 (7 名)」、「専門的な医療評価 (6 名)」、「遺族への情報開示 (6 名)」が多く、期待した点と同様の項

目が多く挙げられていた。

評価結果について、「予想通り」と「どちらかという予想通り」という回答者が 8 名中 6 名いたことも高い満足感につながったと考えられる。評価結果の記述内容が、「予想以上に詳細」という肯定的な意見もあった。

1 名は回答がなかったが、それ以外の 7 名全てが、モデル事業に「参加して良かったと思う」もしくは「どちらかというに参加して良かったと思う」と答えた。

ヒアリング調査の結果として「評価結果報告書に指摘された改善点については、積極的に取り組みたい。さらに、指摘されなかった『器材の使用』などについても、改善策をとった」、「評価結果報告書で指摘された点については真摯に受け止め、同様の手術では教授クラスの先生に立会ってもらうなど、院内で改善がはかられた」、「モデル事業の評価結果をもとに Root Cause Analysis(RCA 分析)によって、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よかった。また、当事者医師は当初、『自分の責任かもしれない』と自責の念にかられていた。しかし、システムエラーだとわかったため、今では元気に医療活動をしている。この事例ではモデル事業を利用することで、医療従事者が救われた。」というように評価結果を医療安全などに活かしたという例が複数見受けられた。

1-2-4. 遺族との関係

モデル事業が遺族－医師関係に与えた効果について尋ねたところ、「大きく関係が改善されたと思う (2 名)」、「どちらかという

と関係が改善されたと思う (3 名)」、「少し関係が悪化したと思う (2 名)」、無回答が 1 名という結果であった。

調査票への具体的記述として、自由記述欄には、「評価の結果が出るまでに 3 ヶ月程と説明していたが、6 ヶ月かかった。この間、家族は早く病院と話したがっていたが、病院としては待っていただくしかなく、ご家族への対応が大変である。もう少し早く結果を出していただきたい」、「モデル事業実施が決定したら、調整看護師が直ぐ駆けつけ、書類準備から家族対応をするのが望ましい」、「地域によってモデル事業への参加の形態が微妙に異なっていますが、今後は均一化し、広く社会にモデル事業を周知することが重要です」などの意見があった。

今回のヒアリング調査で、依頼医療機関の医療安全管理者達からは、「モデル事業の調査によって死因は確定しなかったが、客観的な情報を提供されたことで、遺族が少し満足した」、「家族の死に疑問を感じても、それを口にできない御遺族もいるのでしょから、そのような御遺族のためにモデル事業のような死因究明機関が必要だと思います」、「モデル事業の調査期間が長すぎ、調査が終わるまで病院が対応できない状態で待たされることが、遺族とのトラブル要因であり、調整看護師が調査期間中、遺族と対応するべきである」という指摘がされた。

2. モデル事業解剖従事者 (解剖医・臨床立会医) 向け調査 (表 4)

82 部の調査票を郵送し、48 部を回収した。回収率は、58.5%である。

2-1 属性

調査票回答者の所属は、法医 9 名、病理医 21 名、臨床立会医 17 名、不明 1 名であり、役職では教授が 17 名で最も多かった。モデル事業への参加回数の平均は約 1.66 回で最多は 7 回、最少は 1 回であった。

2-2 結果の概要

2-2-1. 法医・病理医・臨床立会医の三者の解剖の意義と取り扱い対象

モデル事業における解剖に参加した大多数の解剖医、臨床立会医は、従来の解剖に比べてモデル事業における解剖が「有意義だった (66.7%、30 名)」、「どちらかというと有意義だった (26.7%、12 名)」と好意的な評価をしていた。モデル事業の解剖を通じて得た知識や経験に対して「満足している (46.8%、22 人)」、「どちらかという満足している (46.8%、22 人)」という回答が大部分を占めた。また、診療関連死について全例をモデル事業で解剖する意義として、「医療の信頼確保に貢献できる (76.6%、36 名)」、「医療の質の向上に貢献できる (68.1%、32 名)」、「遺族の要求に答えられる (55.3%、26 人)」、「自らの知識・経験を深めることができる (51.1%、24 人)」、「社会貢献できる (38.3%、18 名)」などが多かった。

三者の協力によるメリットに関しては、「死因究明の質が向上する (81.3%、39 名)」、「医療評価の質が向上する (70.8%、34 名)」、「三者間で情報交換や相互学習ができる (47.9%、23 名)」という回答結果が多かった。

反対にデメリットとしては「三者のスケジュール調整が面倒 (74.5%、35 名)」、「解

剖に時間や手間がかかって負担が重い (63.8%、30 名)」、「評価や事後処理の負担が重い (40.4%、19 名)」という回答結果が多かった。自由記述の中にも、「解剖は有意義だが、時間的な負担が減るとよい」という意見があった。

モデル事業の解剖について、必須だと思われる職種は、法医 (70.8%、34 名)、病理医 (93.8%、45 名)、臨床立会医 (81.3%、39 名) という結果であった。

自由記述欄では、三者による解剖について肯定的な意見が大半を占めている。例えば、「三者各々の視点から意見を述べた結果、解剖の質が高まった」、「通常の病理解剖では執刀者として 1 人で処理していたが、法医による詳細な解剖所見、臨床医による綿密な臨床評価が加わり、有意義な解剖であると実感した。」、「臨床経過との対応により評価の質が高まった。臨床医・病理医に学び、仲間意識を持って仕事できた。」、「病理医・法医は相補的であり、解剖時の関係は極めて友好的であった。」などの記述例を挙げることができる。

臨床立会医の解剖参加は、カルテ・画像の分析、臨床経過の分析において大きなメリットがあるという意見が多い。カテーテル検査、手術、腹腔鏡下手術、出産などをモデル事業の対象とすべきであるとの指摘が多かった。また、診療当時の臨床医の認識が問題となる事例、臨床経過・画像所見・診療経過と解剖所見を比べながら臨床病理カンファレンス (CPC) 的な検討を要する事例、先端の診療行為またはエビデンスの少ない未知の合併症と死亡との因果関係が否定できない事例、手術・出産時に手技・器具が問題となった事例などが挙げられてい

た。

不適当な事例として、過誤が比較的強く疑われ異状死届出をすべき事、警察または医療従事者でない第三者の関与が求められる事例が挙げられていた。加えて、遺族による時間的制約がある事例、濃厚医療、多臓器不全のため解剖所見からの判断が困難なものが挙げられていた。

2-2-2. 報告書の使用目的と作成、説明等の負担・メリット

解剖結果・評価結果報告書の使用目的に関する設問では、有効回答者の81.8% (27名) が、「犯罪捜査への利用」に、60.6% (20名) が「裁判への利用」に抵抗感を感じると回答した。

解剖結果報告書の作成に関する負担については、「医療評価をしないのでよいので、司法解剖の鑑定書より書きやすかった」という意見もあったが、負担が大きいとして、「日常業務が忙しい中で3ヶ月の期限をクリアするのは難しい」、「三者の情報交換が難しく時間がかかった」、「言葉、文章に気を遣った」という記載があった。

遺族に対し解剖後に説明をした経験のある医師のうち72.7% (24名) が、「過失・責任のことを気にして気をつかった」と回答しており、「最終判断でないので、どの程度まで説明してよいのか判断が難しい」、「遺族がこのシステムを選択するのは死因に納得できないという背景や、死を受け入れたくないという気持ちがあり、科学的、客観的な説明で対処することは限界があると感じた。」という記載もあった。

反面、「患者の家族とのコミュニケーションについて学ぶチャンスである」、「遺族の

真剣さ、深刻さを肌で感じ、医療従事者のおかれた立場、大変さを感じた」、「臨床医の相手の立場に立った説明が勉強になった」というような肯定的な記載も多かった。

2-2-3. モデル事業の解剖従事者とモデル事業関係者、依頼医療機関の関係

解剖実施前、解剖医・臨床立会医は、モデル事業担当者（調整看護師など）から事例についての情報を受ける。その情報提供について、「十分であった」、「ほぼ十分であった」と回答した者は68.1% (32名) だった。

また、依頼医療機関の対応について、「十分であった」、「または「ほぼ十分であった」と回答した者は80.0% (36名) と多かった。

しかし、中には「医療情報を隠しているのではないかと感じた」、「看護記録・手術記録・麻酔記録等がなくて資料が少ない」、「臨床経過や事例概要の記載内容や整理が不十分」、「院内事故調査委員会の報告書などを見せてほしい」、「電子カルテで見にくい」という記載も少なくなかった。

D. 考察

1. 依頼医療機関の期待と懸念

モデル事業に事例を申請した依頼医療機関の医療従事者は、「専門的な死因究明と医療評価および公平な調査」をモデル事業を利用する際に期待しており、医療安全管理者はそれに加えて、評価結果を「遺族への情報開示」と「事故予防」に利用することを期待することが示唆された。また、依頼医療機関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ことから、モデル事業の活動は依頼医療機関の期待に概ね応え

ていると思われる。

ヒアリング調査から、「事故の当事者である医師が、モデル事業の評価結果の報告を受けるまで同様の診療を繰り返すことに不安を感じている」、「当事者である医師が患者さんの死に対して自責の念に駆られている」ことがわかった。これらの医師は、モデル事業の評価結果が自らの過失を否定し、システム要因の解析と事故の再発予防に貢献したことを知った時、これらの不安と自責の念から開放されたという。反対に、解剖結果が既往歴と死亡の関連性を示唆していたところ、評価結果の説明会で、「診療行為に問題がある」といわれ、信頼関係が崩れた事例もあった。

今後、診療行為と死亡との因果関係が認められる事例への対応を検討する必要がある。このような事例では、表現、説明に工夫が求められる。実際、ヒアリング調査では、死因究明が新たな紛争の要因となることを懸念する声も少なくなかった。医学的な死因究明と法的責任の判断の問題は、切り離し難い。しかし、モデル事業の役割は、医学的な死因究明であり、その範囲内で遺族と依頼医療機関に対して、説明責任を果たすべきであろう。

今回の調査結果から、モデル事業の有効性について理解できていないという依頼医療機関の実情が窺える。今後、モデル事業の活動内容に関する適切な公表と広報が必要であると考えられる(5)。特に、医療安全管理者にメリットやプロセスを理解してもらうため、医療安全関連の研修会にモデル事業関連のセッションを設けるように厚生労働省が指導するなどの対応が考えられる。

2. モデル事業の取り扱い対象について

モデル事業の解剖従事者からは、カテーテル検査、手術、腹腔鏡下手術、出産などに係る死亡、そして、事故の再発予防策のため臨床現場にフィードバックする意義のある事例を調査対象とすべきとの指摘が多かった。これらの事例は事故発生数が多い上、解剖・評価に当って、手技に対する豊富な診療知識・経験、局所解剖の知識を要する。モデル事業では、解剖に臨床立会医が立ち会っており、そのメリットが大きいと考えられる。加えて、エビデンスの少ない薬剤、および手技に係る有害事象発生後の死亡事例を調査対象とすべきである。いっぽう、「長期・濃厚医療の影響のある事例では解剖の意義が少ない」という。しかし、遺族が解剖や調査を求めた場合、個別の検討が必要であろう。

ある医療安全管理責任者は、モデル事業調査の対象推薦事例として、「過誤の疑いが少し強いため、病理医に解剖を断られるおそれのあるグレーゾーン上の死をモデル事業で取り扱い、黒に近い死は司法解剖にすべきである。そして、遺族が過誤を疑っていないケースは、病理解剖が望ましい」という。これは、多くの医療従事者の意識を反映した意見と思われるが、注意を要する。実際、病院側の判断とモデル事業の評価結果報告書の内容と一致しないことも少なくないからである。

今後、当事者である医師や遺族の意識に左右されない規定・法に従って届け出た上、モデル事業窓口で、医療側・遺族側に事情を聞き、医療情報を分析した上で解剖・調査の可否を決定することが望ましい(6) *

1。

早急に、モデル事業や後継調査機関が取り扱うべき「診療関連死」と警察が取り扱うべき「異状死」を明確に区別して規定することが求められる。しかし、境界事例は必ずあり、個別の判断が求められる。その取り扱いを明確に定める必要がある*2。

3. 申請時の問題点

依頼医療機関から、「モデル事業に申請したのに警察にも届け出なければならない」こと、「警察の検視・監察医の検案が終わり、最終的にモデル事業受け入れが決まるまでに、どうなるかわからないまま長い時間待たれること」などが指摘された。

澤、内ヶ崎は、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2転3転した自験例を紹介した上、「モデル事業受け付けに関して、現状では、その実施は警察の判断に依存している。また、モデル事業体のマンパワーの限界から、不時に生じる対象事例への対応の遅れがあり、当院でモデル事業に依頼できなかった理由にもなっている。」という(7)。一方、「医療機関、医師が、モデル事業の主旨、手続きの理解が不十分なことも、申請時の混乱に影響している。」という(7)。

ヒアリング調査でも、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では、手続きが円滑に運んだと感じられた。したがって、病院の管理者、医療完全管理者に対するモデル事業のメリット・手続きに関する周知が求められる。

4. 評価結果説明までの長期化

評価結果の説明までの長期化による遺族

一医師関係の悪化が、調査結果から示唆された。モデル事業運営委員会が公表した、平成18年12月1日時点における『受付から要した時間経過』には、評価結果説明会を終えた10事例について、「受付から遺族への説明までに要した時間」が3.1~9.9ヶ月、平均7.27ヶ月であったと記されている。

モデル事業申請時の説明において、モデル事業側関係者が、実行可能な期限を遺族や医療機関に提示し、実行に努力すべきである。ヒアリング調査によると、モデル事業が評価結果を提示するまで、依頼医療機関が遺族に対応できないことから、遺族が依頼医療機関に疑念を抱く事例があった。一方、調整看護師の対応が奏功した事例もある。

今後、調整看護師が、遺族の調査の進行状況に対する問い合わせに答え、また、定期的に進行状況を関係者に知らせるとよい。實際上、調整看護師は、遺族と医療機関の間に立ち、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いる(8、9)。人員と研修の拡充が求められる。

解剖・医療評価担当医も、自らの報告書作成の遅れが紛争要因となることを認識すべきである。

5. 遺族・依頼医療機関に対する説明会の問題点

評価結果が、依頼医療機関や遺族にとって予想されないものであった場合、または診療上の過失ととれる死亡である場合には、紛争化する可能性がある。ヒアリング調査の結果、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、それまで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。この事例のヒアリング調査協力者は「解剖結果報告書に死因となりうる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。」と問題点を指摘した。

このことから、既往症および診療行為に関連する所見各々について、十分に検討したうえで、評価することが求められる。他のヒアリング調査の事例では、評価結果の死因は不詳であったが、既往歴について評価され、明確に診療行為との因果関係が否定されたため、調査前にあった遺族の不審が軽減されたケースもあった。

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、説明会において両者同席で説明している。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予防であることを説明しているが、過失の追求をしない趣旨をもっと強く伝える必要があると思われる*3。

また、法的問題への対応は、モデル事業とは別に、調停委員会などにおいて、裁判外紛争処理として行なうべきであるという考え方もある(8、10、11)。

6. 院内医療安全活動とモデル事業の関係

「モデル事業の評価結果をもとに Root Cause Analysis(RCA 分析)によって、当該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問題によると確認できた点がよかった。」など、医療安全にモデル事業の評価結果を活用しようという依頼医療機関の意識の高さが感じられた。そのような事例については、院内の医療安全にモデル事業の評価結果をどのように役

立てたのかについて、モデル事業側も検証し広報すると良いと思われる。今後、ますますモデル事業の活動が依頼医療機関の医療安全の推進に役立つことを期待する。

7. 法医・病理医・臨床立会医による解剖の意義

モデル事業の解剖に参加した解剖医・臨床立会医の大半が、参加して得た知識や経験に満足感と意義を感じている。多くの医師は、三者の協力による利点は、死因究明と医療評価の質の向上にあると認めている。実際に、診療経過・画像を分析し、法医、病理医、臨床立会医との三者で解剖所見に照らしながら議論をすることで解剖の質が向上したという意見が多かった。反面、三者のスケジュール調整が面倒、解剖に時間や手間がかかって負担が重いというデメリットの指摘も多かった。

法医学解剖の利点は、公正性、証拠保存(写真、肉眼所見、組織、血液)、心血管系突然死、薬物中毒・薬物ショック、および血管・臓器損傷の検索などである(2,3)。いっぽう、病理解剖の利点は、病態や診療過程の解析、疾患全般に対する知識、病理組織診断などである。調査票にも、「法医・病理医は相補的な関係にある」という意見があった。

人材難と症例の増加を考えた場合、将来、解剖医1名体制も考慮する必要がある。しかし、当面、法医・病理医2名の解剖を維持して、お互いに学ぶべきである。日本病理学会と日本法医学会は、人材育成に関する共同のワーキンググループを立ち上げる。今後、病理学会・法医学会の相互乗り入れ的な研究会・研修会の開催が求められる。

これまで、法医も病理医も遺族に対応することが少なかった。モデル事業に参加して、医療従事者のおかれた大変な立場や緊張感を肌で感じ、また、自らが医療側と遺族側の間に立つことの重要性和難しさについて感じた意義は大きい。自由記述欄には、「死因に納得できない、死を受け入れたくないという気持ちの遺族を前に、科学的、客観的な説明で対処することは限界があると感じた」、「遺族の真剣さ、深刻さを肌で感じ、医療従事者のおかれた立場、大変さを感じた。」などの記載があった。

モデル事業の解剖従事者からは「参加医療機関の拡大を早急に望む」という意見や、「大変に有意義で今後も継続発展を期待する」という前向きな意見が数多く、解剖に携わる医師たちのモチベーションは高い。しかし、この事業の全国展開のためには、法医、人体病理医の人材育成とポスト増が要件となると思われる。

8. 研究の限界

本調査では、調査対象の数が少なく、結論を導くには、今後、調査を継続して、対象の数を増やして検討する必要がある。

また、当初の予想に反して、医療従事者用の調査票を主治医等の医療行為に係わった当事者が記入していない例もあった。

今回の調査については、モデル事業研究班における検討の結果、遺族側担当研究者と医療側担当研究者が独立して調査すること、調査担当者はモデル事業の業務には携わらないこと、事例に対する知識に左右されないこととなっていた。

今後の研究においては、①回答してもらいたい医療従事者を指定すること、②事例

の内容を知った上で分析すること、③遺族側・病院側双方に対する調査をリンクさせて分析すること、④遺族・医療従事者の心理・ストレスの評価をすること、⑤依頼病院の評価結果の利用、提言の受け入れ・予防策の実施などを評価すること、⑥依頼病院に、モデル事業の活動や評価結果報告書の内容を評価してもらうことなどの重要性が示唆された。今後、モデル事業研究班、運営委員会などにおいて検討し、実施するべきである。

E. 結論

アンケートの結果、以下のことがわかった。

依頼医療機関の医療従事者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に期待し、これに満足しているという回答が多かった。医療従事者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性が指摘された。

依頼医療機関の医療安全管理者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に加え、評価結果を遺族への情報開示や事故予防に利用することを期待し、これに満足しているという回答が多かった。実際に評価結果は、院内で医療安全対策に活用されていた。いっぽう、医療安全管理者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性に加え、モデル事業の有効性への疑問が指摘された。

ヒアリング調査の結果、実際にモデル事業に参加したが、モデル事業から評価結果の報告を受けるまでの期間が長く、この間

遺族に対して十分な死因の説明ができないため、遺族と依頼医療機関との関係を悪化させるという意見が医療従事者および医療安全管理者双方からあった。また、既往歴、診療行為各々と死との因果関係の評価が十分に行なわれるか否かが、調査の成否を左右することが示唆された。

モデル事業における解剖に参加した大半の解剖医、臨床立会医は、従来の解剖に比べてモデル事業における解剖を高く評価をしていた。診療経過・画像を分析し、法医、病理医、臨床立会医との三者で解剖所見に照らしながら、死因などの議論をすることで解剖の質が向上したという意見が多かった。

以上より、モデル事業の調査分析の有効性が示唆されたが、解決すべき問題点も浮き彫りになった。これらの問題点を克服することによって、診療関連死の調査制度の設計、および医療安全に貢献することが期待される。

(謝辞)

今回の調査にご協力いただきました、依頼医療機関ならびにモデル事業の解剖医・臨床立会医の先生方に対して、この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

※1 この点、英国圏諸国では、「検査・手術・出産の過程、または終了24時間以内の死亡」などと法に定めた対象事例を、国民が死因究明専門の行政官に届け出た上、その行政官が関係者の事情聴取などより解剖事例を絞って死因を究明する。死因の決定に当っては、法的過失への言及を避け、事実の認定に徹している。

※2 外因死疑い・予期しない死亡・死因不詳・救急事例・虐待などの事例、特に、交通事故や外傷後の入院事例に対しては、医師に異状死届出が求められる。問題となるのは、遺族または医師自らが過失を疑う事例である。診療関連死としてモデル事業に届け出られた事例のうち、外因・故意・重大な過失が疑われる事例は、モデル事業の窓口から警察と連絡を取り、監察医、法医が検案をして、必要な場合にはモデル事業の解剖、司法解剖、行政解剖の中からいずれかを定めるなどの対応が考えられる。そして、外因・故意・重大な過失が判明した時点で、警察へ連絡する規定によって、調査の公正性を確保できると思われる。ただし、警察の介入は、診療関連死調査機関が調査を終了するまで待つ方が望ましい。いっぽう、遺族が医師の過失などを強く疑って警察に通告した場合にも、同様の手続きを踏んで、診療関連死調査機関に紹介する途をつくるべきであろう。

※3 オーストラリアのビクトリア州では届出の目的が事故の予防とされている。

(参考文献)

- (1) 吉田謙一著「事例に学ぶ法医学・医事法」改訂第2版(第1章：異状死と死因決定の制度、第20章：医療事故調査制度、第三者機関、行政処分)、有斐閣、2007年4月刊
- (2) 吉田謙一、上村公一．死因究明における解剖と臨床評価の役割(上)：診療関連死調査の現状。日本医事新報4319：96-99, 2007.
- (3) 吉田謙一、上村公一．死因究明における解剖と臨床評価の役割(下)：モデル事業

で何が明らかになったか。日本医事新報
4319: 96-99, 2007.

- (4) 吉田謙一. 「診療行為に関連する調査分析モデル事業」の現状と今後—法医及び東京地域代表の立場から—. 日本外科学会雑誌 108: 37-40, 2007.
- (5) 中島範宏、奥津康祐、吉田謙一. 連載“医療関連死”: 医療従事者からみたモデル事業. 病理と臨床 24: 979-984, 2006.
- (6) 吉田謙一、黒木尚長、河合格爾、武市尚子、瀬上清貴. 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 1152: 75-81, 2004.
- (7) 澤充、内ヶ崎西作.
医療関連死に関するモデル事業に事案を届け出た病院の立場から.
日本外科学会雑誌 108: 89-94, 2007
- (8) 吉田謙一、ヴィンセント ラウ.
オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度. 判例タイムズ 1214: 76-81, 2006.
- (9) 吉田謙一. 連載“医療関連死”: 医療関連死届出窓口業務と調整医・調整看護師. 病理と臨床 24: 299-302, 2006.
- (10) 畦柳達雄
「現代不法行為事件と裁判外紛争処理機構」判例タイムズ No. 865: 38-69, 1995.
- (11) 武市尚子、吉田謙一
医学鑑定に関する臨床医・大学教官の意識調査 日本医事新報 4117: 45-50, 2003.

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表 (今年度分)

関連論文

- 1) 吉田謙一. 「診療行為に関連する調査分析モデル事業」の現状と今後—法医及び東京地域代表の立場から—. 日本外科学会雑誌 108: 37-40, 2007.
- 2) 吉田謙一、上村公一.
死因究明における解剖と臨床評価の役割 (上): 医療関連死調査の現状. 日本医事新報 4319: 96-99, 2007.
- 3) 吉田謙一、上村公一. 死因究明における解剖と臨床評価の役割 (下): モデル事業で何が明らかになったか. 日本医事新報 4319: 96-99, 2007.
- 4) 吉田謙一、ヴィンセント ラウ. オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度. 判例タイムズ 1214: 76-81, 2006.
- 5) 吉田謙一、木内貴弘. ビクトリア法医学研究所における事故予防と医療関連死調査の取り組み. 判例タイムズ 1209: 54-59, 2006.
- 6) 吉田謙一. 承諾解剖の定義. 日本医事新報 4274号 96-97 頁、2006 年
- 7) 中島範宏、奥津康祐、吉田謙一. 連載“医療関連死”: 医療従事者からみたモデル事業. 病理と臨床 24: 979-984, 2006.
- 8) 吉田謙一、中島範宏、武市尚子. 連載“医療関連死” 地域評価委員会のあり方. 一事故予防と遺族対応への道筋について. 病理と臨床 24: 859-863, 2006.
- 9) 木内貴弘、中島範宏、吉田謙一. 異状死症例データベースの構築と運用. 病理と臨床 24: 753-756, 2006.
- 10) 吉田謙一. 連載“医療関連死”: 診療

行為に関連した死亡の調査分析モデル事業—東京地域平成 17 年度の総括. 病理と臨床 24 : 535-540, 2006.

- 11) 武市尚子、岩瀬博太郎、矢島大介、吉田謙一. 連載“医療関連死”：解剖の情報開示と遺族および社会への対応. 病理と臨床 24 : 645-649, 2006.
- 12) 吉田謙一. 高橋香、高澤豊、深山正久. 連載“医療関連死” 医療に関連する解剖にかかるガイドライン案. 病理と臨床 24 : 423-430, 2006.
- 13) 吉田謙一. 連載“医療関連死”：医療関連死届出窓口業務と調整医・調整看護師. 病理と臨床 24 : 299-302, 2006.
- 14) 吉田謙一. 連載“医療関連死”：英国圏の異状死死因調査・医師管理制度. 病理と臨床 24 : 77-82, 2006.
- 15) Ikegaya H, Kawai K, KikuChi Y, YoshiDa K. Does informed Consent exempt Japanese Doctors from reporting therapeutic Deaths? J Med Ethics. 2006 Feb;32(2):114-6.
- 16) 武田洋子、長尾式子、古川亮子、川江壮子、黒田暢子、吉田謙一. 医療事故の調査分析モデル事業に活躍する「調整看護師」ハートナーシング 19: 68-69, 2006.

関連講演

- 1) 第一回国際予防医学リスクマネジメント学会 シンポジウム「医療関連死届出・調査の近未来について」 企画運営、講演. 2006 年 1 月 23 日、東京。
- 2) 吉田謙一. 「医療関連死届出・解剖・調査の近未来について」日本外科学会雑誌(日外会誌) 第 107 巻臨時増刊号(2)抄録集,

2006 年 P56、第 106 回日本外科学会定期学術集会、特別企画“医療関連死の調査分析モデル事業の現況と将来” 2006 年 3 月 29 日、東京

- 3) 予防医学リスクマネジメント学会研修会 講演「「医療関連死届出・調査の近未来について」 2006 年 8 月 6 日、東京。
- 4) 吉田謙一. 日本脳外科学会近畿支部大会. シンポジウム“異状死届出に関する諸問題” 「医療関連死届出・調査の近未来」2006 年 9 月 9 日 大阪府吹田市
- 5) 吉田謙一. 日本心臓病学会. シンポジウム“診療行為に関連する調査分析モデル事業” 「医療関連死届出・調査の近未来」2006 年 9 月 27 日 鹿児島市
- 6) 吉田謙一 医療関連死の解剖・調査から予防への道筋：日本病理学会シンポジウム「病理学と法医学の架橋」 2007 年 3 月 14 日、大阪、日本病理学雑誌 96 巻 58 ページ、2007 年。

H. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし

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

平成 19 年 3 月
厚生労働省

1 策定の背景

- (1) 患者・家族にとって医療は安全・安心であることが期待されるため、医療従事者には、その期待に応えるよう、最大限の努力を講じることが求められる。一方で、診療行為には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。

また、医療では、診療の内容に関わらず、患者と医療従事者との意思疎通が不十分であることや認識の違いによる不信感により、紛争が生じることもある。

- (2) しかしながら、現在、診療行為に関連した死亡（以下「診療関連死」という。）等についての死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで、制度の構築等行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続に期待されるようになってきているのが現状である。また、このような状況に至った要因の一つとして、死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等を行う専門的な機関が設けられていないことが指摘されている。

- (3) これを踏まえ、患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防・再発防止等に資する観点から、今後、診療関連死の死因究明の仕組みやその届出のあり方等について、以下の通り課題と検討の方向性を提示する。

今後、これをたたき台として、診療関連死の死因究明等のあり方について、広く国民的な議論をいただきたい。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

- (1) 組織のあり方について

- ① 診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織（以下「調査組織」という。）には、中立性・公正性や、臨床・解剖等に関する高度な専門性に加え、事故調査に関する調査権限、その際の秘密の保持等が求められる。こうした特性を考慮し、調査組織のあり方については、行政機関又は行政機関の中に置かれる委員会を中心に検討する。

- ② なお、監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度との関係を整理する必要がある。

(2) 組織の設置単位について

① 調査組織の設置単位としては、以下のものが考えられる。

- ア 医療従事者に対する処分権限が国にあることに着目した全国単位又は地方ブロック単位の組織
- イ 医療機関に対する指導等を担当するのが都道府県であることや、診療関連死の発生時の迅速な対応に着目した都道府県単位の組織

② なお、都道府県やブロック単位で調査組織を設ける場合、調査組織に対する支援や、調査結果の集積・還元等を行うための中央機関の設置も併せて検討する必要がある。

(3) 調査組織の構成について

① 調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当することとなると考えられる。このため、調査組織は、

- ア 調査結果の評価を行う解剖担当医（例えば病理医や法医）や臨床医、法律家等の専門家により構成される調査・評価委員会（仮称）
- イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局から構成されることが基本になると考えられる。

② また、併せて、こうした実務を担うための人材育成のあり方についても検討する必要がある。

3 診療関連死の届出制度のあり方について

- (1) 現状では、医療法に基づく医療事故情報収集等事業以外には、診療関連死の届出制度は設けられておらず、当事者以外の第三者が診療関連死の発生を把握することは困難となっている。このため、診療関連死に関する死因究明の仕組みを設けるためには、その届出の制度を併せて検討していく必要がある。今後、届出先や、届出対象となる診療関連死の範囲、医師法第21条の異状死の届出との関係等の具体化を図る必要がある。

(2) 届出先としては、例えば以下のようなものが考えられる。

- ア 国又は都道府県が届出を受け付け、調査組織に調査をさせる仕組み

イ 調査組織が自ら届出を受け付け、調査を行う仕組み

- (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在、医療事故情報収集等事業において、特定機能病院等に対して一定の範囲で医療事故等の発生の報告を求めているところであり、この実績も踏まえて検討する。
- (4) 本制度による届出制度と医師法21条による異状死の届出制度との関係を整理する必要がある。

4 調査組織における調査のあり方について

- (1) 調査組織における調査の手順としては、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績も踏まえ、例えば以下のものが考えられる。
- ① 死因調査のため、必要に応じ、解剖、CT等の画像検査、尿・血液検査等を実施
 - ② 診療録の調査、関係者への聞き取り調査等を行い、臨床経過及び死因等を調査
 - ③ 解剖報告書、臨床経過等の調査結果等を調査・評価委員会において評価・検討（評価等を行う項目としては、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や再発防止策等が考えられる）
 - ④ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書の作成
 - ⑤ 調査報告書の当事者への交付及び個人情報等を削除した形での公表等
- (2) なお、今後の調査のあり方の具体化に当たっては、例えば以下のような詳細な論点についても、検討していく必要がある。
- ① 死亡に至らない事例を届出及び調査の対象とするか否か
 - ② 遺族等からの申出による調査開始の可否や遺族の範囲をどう考えるか
 - ③ 解剖の必要性の判断基準、解剖の執刀医や解剖に立ち会う者の選定の条件、臨床経過を確認するため担当医の解剖への立会いの是非
 - ④ 電話受付から、解剖実施の判断、解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うための仕組み
 - ⑤ 事故の可能性がないことが判明した場合などの調査の終了の基準
 - ⑥ 院内の事故調査委員会等との関係と一定規模以上の病院等に対する院内事故調査委員会等の設置の義務付けの可否

⑦ 調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

5 再発防止のための更なる取組

調査組織の目的は、診療関連死の死因究明や再発防止策の提言となるため、調査報告書の交付等の時点でその任務は完了するが、調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、例えば以下のものが考えられ、その具体化の為には更なる検討が必要である。

- ① 調査報告書を通じて得られた診療関連死に関する知見や再発防止策等の集積と還元
- ② 調査報告書に記載された再発防止策等の医療機関における実施について、行政機関等による指導等

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

また、併せて、以下の点についても検討していく。

- ① 調査組織の調査報告書において医療従事者の過失責任の可能性等が指摘されている場合の国による迅速な行政処分との関係
- ② 調査報告書の活用や当事者間の対話の促進等による、当事者間や第三者を介した形での民事紛争（裁判を含む）の解決の仕組み
- ③ 刑事訴追の可能性がある場合における調査結果の取扱い等、刑事手続との関係（航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 第12回運営委員会 議事概要（案）

日時：平成19年2月6日（火） 14:00～16:00

場所：日内会館 4階会議室

出席者：

（委員）稲葉一人、上原鳴夫、大井洋、加藤良夫、木村哲、黒田誠、児玉安司、
佐伯仁志、鈴木利廣、瀬戸暁一、高本眞一、中園一郎、樋口範雄、山口徹
（敬称略・50音順）

（地域代表）

深山正久、池田洋、的場梁次、長崎靖、山内春夫、野口雅之、松本博志

（オブザーバー）

青木一郎（横浜市立大学）、池田典昭（九州大学）、岡崎悦夫（立川総合病院）

長村義之（東海大学）、矢作直樹（東京大学）

厚生労働省、警察庁、法務省

（事務局）日本内科学会

議事1

モデル事業開始1年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について

- 事務局加瀬沢次長より資料1「モデル事業の今後の方向性について（案）ver.2」について説明。
- 樋口座長より、資料1「モデル事業の今後の方向性について（案）ver.2」について「検討事項の中には、直ちにに取り組むことが困難なものもあるが、取り組みが比較的容易な事項から、順次改善していく」と説明し、その後、項目ごとに議論した。
- 項目1の「年間受付事例について」は、1)～5)の内容について確認、了承が得られた。（別添1参照）
- 項目2の「評価に要する時間について」は、1)～3)の内容について確認、了承が得られた。（別添2・3参照）
- 項目3の「患者遺族及び依頼医療機関の反応について」は、1)～5)の内容について今後、アンケートの結果（山口研究班）が出た後にそれを参考に、検討・議論していく。
- 項目4の「事業の方向性について」は、具体的に議論され、「4）調査・評価について（カ）評価委員の名前」、「6）調整看護師等の研修の充実（イ）調整看護師の業務内容」「7）運営委員会の運営（イ）公開について」以外は、承認された。その他、各項目について以下のような意見が出された。
 - 1) 依頼医療機関の院内調査委員会について
 - （ア）・ 中立性の高い院内調査委員会とするためには、外部委員を入れることが必要なのではないか。
 - ・ 複数の医療機関が関連しているときは、協同してひとつの事例調査を行って、ひとつの報告書を作成するのによいのではないか。

- ・ 不利益な陳述が刑事上の証拠とならないようにしないと、真実の調査はできないのではないか。
- ・ モデル事業から当事者へ直接確認することについては、モデル事業は調査権を持っているわけではないので、黙秘権の侵害にはならないのではないか。
- ・ これまでのモデル事業では報告の不備に関しては原則的に文書での依頼をしており、当事者に直接聴取することは越権行為になるのではないかと。
- ・ 得られた情報を証拠として採用するかどうかについては、黙秘権とは関係なく免責は認められないのではないか。
- ・ 弁護士依頼権や黙秘権告知など行政手続き上の問題や、民事と刑事の違いがあるが、民事の時には不利益な陳述は証拠とはできない。
- ・ 院内調査のあり方の改善や事例からの分析の仕方について検討が必要である。

(イ) ・ 医師会や学会が重要である。

(ウ) ・ 院内調査委員会とモデル事業との役割分担を明確化する必要があるのではないか。

- ・ 事実調査のような細かな調査は院内で行い、その結果を踏まえてモデル事業としての評価を行えばよいのではないか。
- ・ モデル事業としての業務は、評価結果報告書をまとめるところまでであり、評価結果報告書の文言等以外の患者遺族と依頼医療機関との間の疑義については、両方でやりとりすべきことである。
- ・ 院内での事故調査で留意すべき事項を問題提起する必要がある。

2) 人員の確保について 特段の意見なし。

3) より少ない人員体制での試行について

- (ア) ・ 現行では、総合調整医・法医・病理・臨床立会医・臨床評価医・法律家など10数名からなる地域評価委員会を構成しているが、現行より少ない人員による地域評価委員会の試行を検討していく。
- ・ 既に他地域から委員を選定している地域もあり、評価委員会の委員選定には融通を利かせて良い。

4) 調査・評価について

- (ア) ・ 患者遺族の認識や要望を事例受け付け早期に受け付け、評価結果報告書も説明会に先立って送付するなどの工夫が必要である。
- ・ 患者遺族が内容を良く検討できるように一週間程度前に事前送付するようにしている。
- (イ) ・ 評価結果報告書の客観的な評価を行う必要があるのではないか。
- (ウ) ・ 解剖に基づいた現在の調査で、システムエラーと結びついていく評価まで達することができるのか。
- ・ システムエラーとして総論的な話は理解できるが、実際に評価を行う際にシステムエラーまで分析する評価というのは不可能である。
 - ・ 再発防止策は重要であり、モデル事業で提言された再発防止策を実際に医療機関は具体化し、モデル事業は具体化されたかどうかをフォローアップするとよいのではないか。

- (エ) ・ 特に医療機関に配布する必要があるのではないか。
- (オ) ・ 個々の再発防止策という提言はできるが、広く一般的に通用する再発防止の提言ができるとは思えない。
- ・ 再発防止策について何らかの提言をする必要はあるが、地域ごとに行うのは困難なので、地域評価委員会で具体的な評価結果報告書を出し、年間分をまとめて中央事務局から再発防止策一覧として公表してはどうか、との意見。
- (カ) ・ 評価委員会の委員の名前を公表することについては賛否両論あり。
- ・ 年度ごとに「今年の評価委員一覧」として名前を公表してはどうか。
 - ・ 評価委員の名前が出るのが責任としても当然だと考える。
 - ・ 委員の名前からその報告書の発生地域が判明してしまうし、診療科によっては、あまり事例も受け付けられないため、評価委員の名前を公表することを危惧する。
 - ・ 名前を公表することで、評価委員が保身のためにバイアスのかかった評価を行うことを危惧する。
- (その他)
- ・ 評価結果について、患者遺族の代理人の弁護士から説明を求められたことがある。

5) 総合調整医の育成

- (ア) 特段の意見なく承認。

6) 調整看護師等の研修の充実

- (ア) 特段の意見なく承認。

- (イ) ・ 調整看護師には、患者遺族側を支援する医療の専門家としての役割が必要である。
- ・ 理想としては理解できるが、モデル事業としての調査・評価等の対応を行うだけで手一杯であり、せめて現在の 2 倍は人員が確保されなくては現実的に可能とは考えられない。
 - ・ 人員が十分にあり、事務は事務職員が行い、看護師がなるべく患者遺族に付き添えるようになることが理想であるが、現状では困難である。
 - ・ あくまでも、モデル事業であり自身の実績としても残り難く、将来の補償もない段階で、それだけの高い意欲と能力を持った職員を雇用し続けることは困難である。

7) 運営委員会の運営

- (ア) 特段の意見なく承認。

- (イ) ・ 記事に書かないとは記者は確約困難であろうから、個人情報に関わる検討の公開は困難であるが、なるべく非公開の時間は短くすることとし、原案は却下された。

※ 中長期的な課題として検討する必要がある項目については次回以降に検討となった。

議事2

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の状況について・各地域の実施状況について

- 加瀬沢中央事務局次長より、実績を報告した。(資料2～4)
- 東京地域より、4 月から代表を病理の深山先生から臨床の矢作先生に交代すると報告。
- 福岡地域より、福岡県医師会に事務局をおき、3大学に協力依頼し、初夏を目途に正式に活動する予定であると報告。
- 研究班の進捗状況について
 - ・ 法律班及びアンケート班の進行状況報告。

議事3

これまでの主な受付事例・相談事例について＜非公開＞

- モデル地域での受付事例(机上配付資料1)、事例概要(第11回以降の受付事例・机上配付資料2)
- フリーディスカッション

議事4

今後の予定について

- 事務局加瀬沢次長より経費報告。
- 次回は平成19年4月以降で日程調整。