［医療安全対策］

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

山口　徹
虎の門病院

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

要　旨

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

はじめに

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

1999 年のこれらの医療事故を契機に，医療者の責任を追及する形でマスコミの医療事故報道が急増し，その報道が国民の医療不信を急速に助長し，その結果として医療訴訟は確実に増加していった．真摯に取り組んだ医療行為においても，その結果が不成功に終わったことで刑事責任が問われ，時に犯罪者呼ばわりをされる恐れがあることが，地域の医師不足，医師の偏在など医療崩壊に拍車をかける一因となっていった．同じ 1999 年 11 月に米国では，Institute of Medicine から有名な報告書「TO ERR IS HUMAN. Building a safer health system」が出され[1]，医療事故をシステムエラーの観点から見直す動きが定着していったのとは対照的である．日米間で正に 10 年の遅れがある．

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

1　医師法 21 条と異状死届出問題

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

Model project of investigation system for death associated with medical practice
Toranomon Hospital
Tetsu Yamaguchi

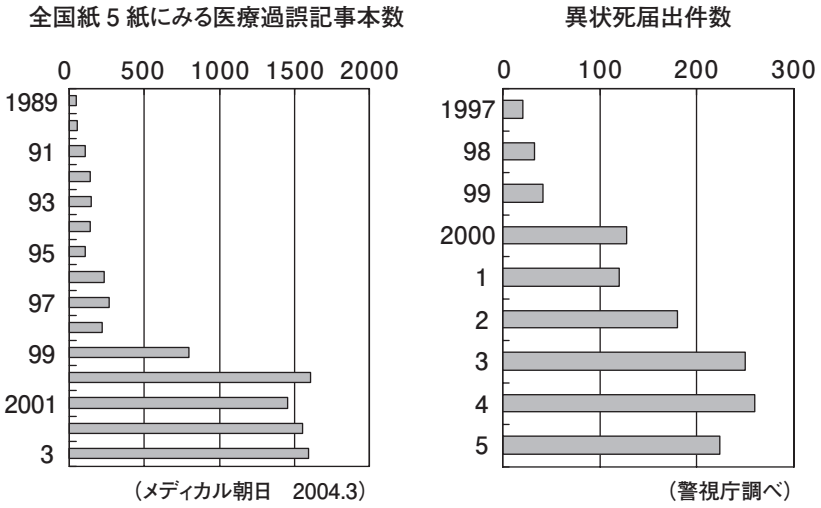


図1　1999年以降の医療事故報道，異状死届出の増加

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

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

2　異状死届出からモデル事業発足へ

医師法21条で届け出ると，所轄警察署は専ら犯罪（刑法211条，業務上過失致死罪）の可能性を検討する．事件性があると判断すると証拠保全，捜査活動を行い，死体は司法解剖に付される．警察は専ら特定個人の刑事責任を追及し，捜査資料である解剖結果は公開されない．警察が医療現場に踏み込むことは，医療現場を混乱させ，しばしば医師と患者との関係を阻害する．司法の業務上過失に対する理解は，医療事故が特定個人の過失より，システムエラーに起因するという医療界の理解とも大きな齟齬がある．

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

3　モデル事業の現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されて

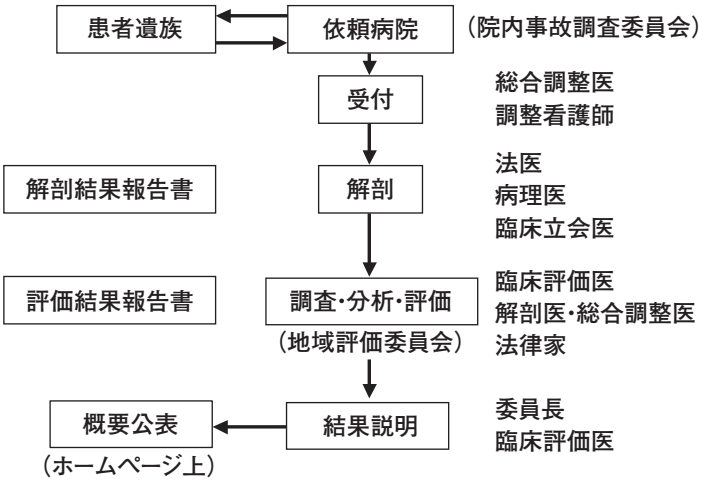


図 2　モデル事業の流れ

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

モデル事業の流れを**図 2** に示した．モデル事業の対象は，医師法 21 条の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で，遺族が死因，診療行為に不信感を持ち，第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い．医療機関が，患者遺族の同意を得た上で，地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する．事務局が受諾した場合は，法医，病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われ，解剖結果報告書が作成される．解剖結果報告書，依頼医療機関から提出された資料，院内事故調査委員会報告書等を参考に，複数の臨床評価医が死因を究明し，全臨床経過を評価し，再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる．臨床医，解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会において総合的に検討し，6 カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する．患者遺族，依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し，解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され，報告書の概要が個人情報を伏せた形でホームページ上に公表される．2008 年 11 月の時点で，82 事例（約半数は東京地域）を受け付け，62 事例の報告書が完成し，53 事例の概要がホームページ上に公開された．

4　厚生労働省の試案，大綱案

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

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

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

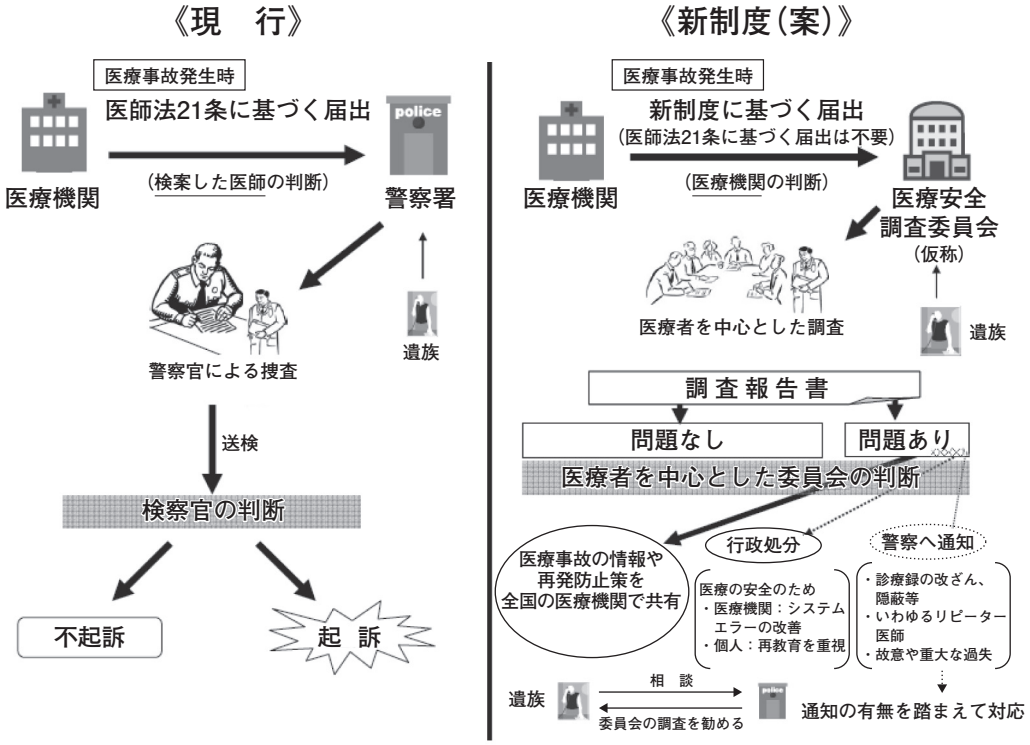
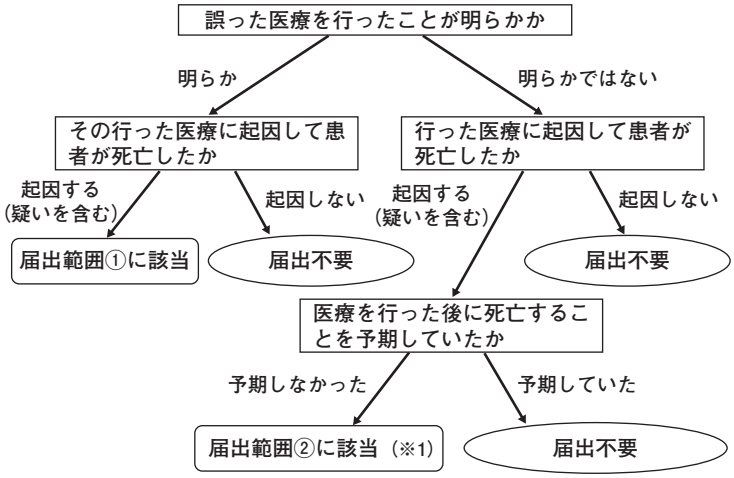


図３　第三次試案のイメージ―現行と新制度との対比―
（文献７より）



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

図４　第三次試案の届出範囲
（文献７より）

①　誤った医療に起因する死亡

②　誤った医療を行ったことは明らかでないが，行った医療に起因した予期しない死亡

とし，いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした（**図４**）．委員会から捜査機関へ通知する事例については

①　故意や重大な過失

②　過失による医療事故を繰り返す（いわゆるリピーター医師）

③　医療事故が起きた後の診療録等の改ざん，隠匿など

に限定し，医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした．法務省，警察庁とも合意に至っていることがＱ＆Ａの形で示された．さらに同年６月に

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

5 モデル事業からみた新制度の課題

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

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

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

6 中立的専門機関創設に向けて

新制度が備えるべき最低条件は，

① 医師法21条の対象から診療関連死が除かれること

② 医療専門家の医学的判断が司法や社会で尊重されること

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

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

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

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

おわりに

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

の稿を終えたい．

文献および参考 URL

1） Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS : TO ERR IS HUMAN : Building a safer health system; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.

2） 山口　徹：特別企画：わが国の医学・医療の課題と展望．7．診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言―中立的専門機関の創設に向けて―．日本内科学会雑誌，97(9)；2078-2091，2008.

3）「異状死」ガイドライン．日本法医学雑誌，48（5）；357-358，1994.

4） 声明：診療に関連した「異状死」について．日本外科学会雑誌，102(8)；620-621，2001.

5） 会告：診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～．日本内科学会雑誌，93(10)；2004.

6） http://www.med-model.jp/

7） http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf

8） http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyouku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf