

医師（管理者を除く）

〔試案委員会が示す「真実」の限界〕

試案では、「医療関連死の調査・分析」は当事者でない第三機関として、臨床医、病理医、法医学、法律家など、立場の異なる専門家で構成される委員会が判断を行う。権威ある機関として、説明が患者・家族の理解を得やすいとの判断がなされている。果たしてそうであろうか。厚生労働省試案委員会の報告が患者・家族の理解に合致しているときには理解を得やすいが、合致していない時にも本当に理解が得られるのであろうか。

解剖の有無に限らず医学において、原因が推測できても仮説に過ぎず、本当にその通りであるのかどうか明確でない場合が多い。一旦原因や機序が解明されたと考えられていても、空間的あるいは時間的間隔の後に、それが誤りであったことが明確になることなど珍しく無い。

医学の安全性の発展に寄与するという観点からは、試案委員会の報告書が可及的「真実」であったとしても（その積み重ねが「真実」に至るデータとなり得るという観点から）医学的に意義があると言える。だが、同じ試案委員会の報告書が法的に使用される場合は、その意味が大きく異なる。解剖により直接死因の特定は可能かもしれない。しかし、死亡に至る一連の出来事の因果関係については、推測の域を出ることは出来ない。試案の委員会といえども、医学領域の限界を超えることは出来ないからである。

〔委員会の責任の範囲、鑑定との相違〕

試案委員会の報告書は、一見すると、鑑定と何ら変わることはないように見える。だが、試案の委員会報告書は鑑定書と大きく異なる。公的鑑定は司法からの依頼で行われる。さらに、鑑定が行われる時点では、すでに訴訟が始まっており、争点は争点整理案としてまとめられている。鑑定ではポイントに対して重点的に判断を加える。

これに対して、試案の委員会報告書の提出時点では、まだ訴訟となっていないので争点は不明である。この時点で記載された報告書は、患者・家族と医師の間での「認識の相違」が何かはまだ明確でない時点で書かれる。書かれた報告書が、争点を作ることになる。その場合、ポイントが明確になっていない時点で作成された報告書は、明確に意図していない言葉遣いとなる。さらに裁判となった場合、訴訟の場においては、試案の委員会は原告側あるいは被告側証人として説明を求められる可能性が高い。この責任を、試案の委員会は回避することはまず困難であるし、報告書の信頼を高めるためにも回避するべきでない。報告書に医学的のみならず法的にも、試案委員会が責任を負うことが明記されるべきである。裁判には、（原告）患者の名誉とともに、（被告）医師の名誉がかかっているからである。

〔真実の多様性〕

我々は、メディアやニュースのメッセージを通して、現状を認識する。患者・家

医師（管理者を除く）

族の意識や認識も同様であろう。そして、メディアやニュースに多くの方向性を与えるのは、司法の判断、つまり判決内容である。では、司法において、「医学的真実」はどのように扱われるのであろうか。

訴訟において追求されているのは、「手続的真実」（損害賠償請求権の発生要件を充足しているかどうか）であり、「医学的真実」（医学的に見て実際に何が起こったのか）ではない。訴訟となると、法廷は原告と被告それぞれが勝つために行う戦いの場となる。このとき証拠となる委員会専門家の報告書は、「手続的真実」の追求目的で利用される証拠になる。そして、裁判自体は、「医学的真実」の追求が求められているわけではないので、（医学的にも、社会的にも）具体的な医療安全や「認識の相違」の解消に寄与するわけではない。裁判においては、報告書は試案の委員会が意図した目的とは異なる目的で使用されるのである。この時の報告書は「医学の進歩のため」でなく、ある医師が、「有罪」または「無罪」であるかを判断する目的で使用される。試案にあるように、（厚生労働省試案における）委員会が、公的な立場として調査権限や行政処分の権限判断を行うようになれば、もはや医学的「真実」の追求という使命から逸脱することになる。司法が明確な方針を示さない限り、試案の委員会に「司法判断の肩代わり」ができる要素がないことは明らかである。

4. 結論と提言

以上、厚生労働省試案について、医学面ならびに司法面において多くの限界があることを示した。医事関係訴訟は、様々な立場で様々な内容での「認識の相違」から発生している。この問題を解決するためには、単なる手続き論で済ませることは、問題の先送りに過ぎない。なぜこのような事態に陥ったのかについて、医学と医療の関係を見直して対策を練る必要がある。

「医療関連死の調査・分析」自体は、その結果のフィードバック機構が働くことにより、医学的社会的に大きな意義があり、将来の進歩に繋がると認められる。また、患者・家族に、何が起こったのかを医学的見地から説明することも、医学の使命として当然であろう。だが、医療に対する尊敬と信頼と感謝が失われた現在においては、「医療関連死の調査・分析」とその説明だけでは「患者・家族の不信感を解消すること」は困難である。むしろ、既に述べたように「医療関連死の調査・分析」を含めて医療の限界と我々の真摯な努力を説明し、それを患者・家族に正しく理解していただくことが必要である。この社会的な理解を得られて初めて、医療への尊敬と信頼と感謝とを回復できるのである。この点から、試案委員会の報告書には、事実・因果関係における推論と推論の確実度、医学的禁忌事項かどうかの判断、委員会の結論とその限界、報告書内容の責任の所在が明記される必要があると考える。

「民事手続きや刑事手続き」は国民の権利として認められているのであり、医療が避けて通ることはできない。これに対応するためには、司法が何を求めているの

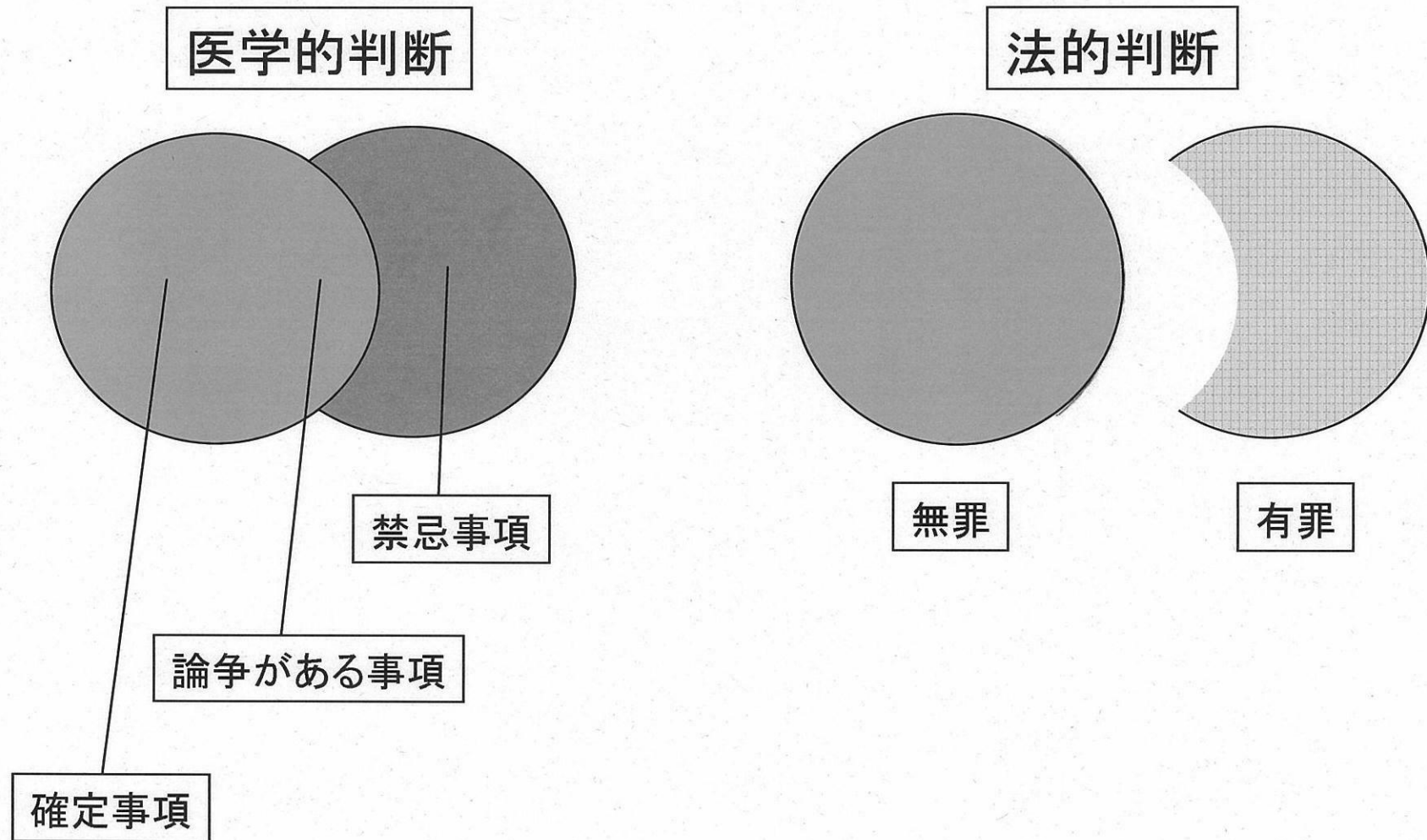
医師（管理者を除く）

かを知る必要がある。司法は具体的事件について判断を下す。医療のあり方について判断を下すのではない。だが一度下された判断は、判例として次の裁判における判断に繋がるので、再発の抑止効果があると期待されている。ここで前述の表を見ていただきたい。司法における有罪判断は、（本来補償で行われるべき患者救済という概念が司法判断に加わるまでは）比較的明確であったと考えられる。医療鑑定内容をみる限りにおいて、医学的に「論争がある事項」が、論争の対局者あるいは対局者主張に共感する医師によってあたかも「禁忌事項」であるかのように論述されていることが問題である。すなわち、本来厳密な「禁忌事項」が何であるのかを知りたいという司法の依頼に対して、「論争がある事項」を「禁忌事項」として返したのでは、その司法判断が医療側に受け入れられないものとなるのは当然である。

「民事手続きや刑事手続き」の対象となること自体は避けられない。むしろその際、医療側が一致して、「禁忌事項」とは何かについて明確なメッセージを司法に伝えることこそ重要である。そして、司法判断において「有罪」とされた場合には、司法に具体的な「禁忌事項」とは何かを明確にすることを求め、以後医療で「禁忌事項」として周知し、新しい知見として見直されない限り、これを遵守する体制を作り上げることが重要である。

いずれにせよ、医事関係訴訟に振り回されるのではなく、医療の裏付けをなす医学本来の根拠ある視点から、大学と学会の真摯な対応が不可欠である。

医学と司法における「認識の相違」



医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]

送信日時：2007年4月20日金曜日 16:43

宛先：死因究明 制度等（IRYOUANZEN）

件名：診療行為に関連した死亡の死因救命等のあり方に関する議題と検討の方向性について

文章の項目に従って意見を示す。

2. 死因究明を行う組織について

（1）組織のあり方について

組織そのものは行政機関内に設置

剖検施設と検査施設を整備

各事例ごとに調査WGを作り、専門医を委嘱する

（2）組織の設置単位について

地方ブロック（道州制）単位が望ましい

都道府県単位とすると各地域の事情に応じた対応と

なり、地域による格差がでる。

モデル地域として北海道を設定し先行施行して、その結果から判断してもよい。

（3）調査組織の構成

①各事例ごとに調査WGを設置し、検討案に示された組織で行うこととする

②人材育成について、解剖担当医は法医学の研修が必須

3. 届け出制度のあり方

（1）すべての診療関連死について届け出を義務づけることが必要であろう。

いかに届け出対象を明確化してもそこには当該病院や医療従事者の私見あるいは解釈が入るため、その線引きが難しい。また、医療従事者が届け出する事例ではないと思っても遺族が診療関連死を主張する場合もある。

すべてを届け出対象とすることで、診療関連死の実態の把握にも役立つ。

したがって、医師法第21条の異状死から診療関連死をのぞき、別項をたて、診療関連死については、別途〇〇機関に届け出ると明記する。死亡診断書・死体検案書を改訂し、死因の種類の外因死 不慮の事故に 診療関連死を加えることも必要。

（2）届け出先

調査組織に届け出る。

（3）診療関連死の定義を明確化することが必要

（4）先に述べたように医師法第21条から診療関連死をのぞき、別項目を立てる

医師（管理者を除く）

4. 調査のあり方

(1) 調査の手順については、今までの司法解剖等による調査では無理だった点を必ず行う。つまり、モデル事業での調査形式を取り、そこに調査権を設定するのが望ましい。特に調査報告書はもとより、再発防止策は必ず含めることや公表することが重要

(2)

- ①死亡に至らない事例を調査の対象とするのは難しい。
別途、モデル事業で一旦検討すべき。
- ②基本的には診療関連死すべてを対象とすることとし、もし内因死としてもものが診療関連死であるにご遺族が主張されれば医師法違反で司法扱い（刑事事件）となる。従って、おそらく医療側は大きく診療関連死を選択する可能性が高い
- ③解剖の必要制の判断基準は不要。全例を解剖する。今のところ、特定機能病院ですら年間300体弱なので全国に門戸を広げても2000?3000体程度と推定される。150数名の法医で6000体の司法解剖を行っている現状からすれば全例解剖しても数が知れている。
- ④解剖医を登録制にして連絡を取る
- ⑤調査報告書を両者に出した時点をもって一応調査終了とする。ご遺族が不満な場合は不服申し立て機関（医療安全支援センターの活用も可）を設置してそちらへお願いする。
- ⑥予防対策まで踏み込むので院内の事故調査委員会の設置を必須。小さな病院・診療所等の場合は、医師会に調査委員会の設置を義務づける。

以上



医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]

送信日時： 2007年4月20日金曜日 19:43

宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名： 「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」について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

標記について、パブリックコメントをお送りしますので、よろしく願い申し上げます。

1. 診療行為に関連した死亡の原因究明は、医療安全の増進を目的とし、公正な第三者機関が行うべきとの、厚生労働省案は適切と思います。
2. 意図的な不正診療行為が無い場合は、刑事責任を免責することを保証すべきと思います。真相の解明には刑事追訴の重圧は障害要因となります。
3. 調査機関が収集した資料・証拠などは、刑事・民事を問わず裁判のために開示しないことを保証すべきと思います。
4. 意図的な不正診療行為が判明した場合には、上記第2, 3項は適応されないとするのは妥当と思います。
5. 調査の要請は、担当医療機関からのみならず、遺族からも、認めるべきと思います。遺族からの調査要請は医療機関による隠蔽の防止、医療不信の改善の面から必要と思われるからです。
6. 医師法21条による異状死の届出義務は、診療行為関連死については、適応しないことを条文に明記すべきと思います。
7. 調査の手段として、死語の画像診断（CT, MRI）の活用を考慮すべきと思います。解剖してしまうと失われる所見があるからです。たとえば、胸水や腹水等です。
また死亡時の所見は死亡にいたる行為の後、治療による修飾が加わるので原因究明に難渋する可能性があります。生前の画像診断を適切に評価するため、放射線科医の調査の関与は必須と思います。
8. 調査に当たっては解剖は必須と定めるべきと思います。解剖の有無に時間を取られて調査開始が遅れることをおそれるためです。

以上であります。

医師（管理者を除く）

意見書

平成19年4月19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室あて



「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について」に関して意見を提出いたします。

（以下に意見を記載する。別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付する）

1. ご意見について

① 意見を提出される点

◆項目番号：2, 3, 4, 6
◆内容：届出制度と医師法21条の問題点、調査機関、調査方法、刑事罰について

② ご意見

別紙に記載

医師（管理者を除く）

「診療行為に関連した死亡の死因究明のあり方に関する課題と検討の方向性について」に関する意見

私は2000年5月より現在まで本院医療安全管理室において医療事故の対応を行ってきました。その間に、診療行為に関連した死亡事故が院内で生じた場合における現行の警察への届け出制度や警察での捜査などについては医療者、御遺族双方にとって色々な問題点があることを切実に感じてきました。そこで、厚生労働省がこれらの問題点を解消するような診療関連死の調査システムを構築することを大いに切望しております。平成18年11月22日に開催されました厚生労働省医療安全推進月間医療安全フォーラムにおける、「医療事故に係る死因究明の在り方について」についての私の発言の内容をふまえて、以下のとおりパブリックコメントとして意見を述べます。

1. 策定の趣旨について：

医療事故調査の目的は、原因を究明し、説明責任を果たし、同種同様の事故の再発を防止につなげていくことにあると思います。策定の趣旨については基本的に賛同いたします。

2. 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 調査組織については、公正な調査が出来るのであれば、国、都道府県、あるいは第三者機関の何れでも良いかと思えます。しかしながら、行政機関で調査を行う場合、報道機関を含め様々な団体から情報公開を求められる可能性があります。この場合の対応について留意する必要があります。この点を鑑みると、現在行われている医療事故情報収集事業や、モデル事業のように第三者機関の方が良いかも知れません。

(2) 死因究明においては、解剖が最も重要であり、正確な情報を得るために不可欠であることは言うまでもありません。医療関連死の解剖は内因、外因の両方の観点から行う必要がある事例が多く、モデル事業のように法医（または監察医）、病理医の合同で行うのが最も望ましいと考えられます。地方では監察医制度が未整備の地方もあり監察医制度を再構築することが理想的な抜本的な解決策であると思えますが、各都道府県単位で考えると、少なくとも医学部があり、法医学と病理学の専門医師による解剖は症例数がそれほど多くない場合には可能であると考えます。もう少し多くの施設で解剖する場合には愛知県方式のように、病理解剖に監察医の立ち会いという形も認めても良いかも知れません。

(3) 調査を行う組織は解剖を行った場合、担当した病理医、法医と臨床評価を行う専門医の参加が必要と考えます。しかし、事故における過失の検証を公平に行うためには他の医療職や、医療職以外の委員が加わることが望ましいと思えます。また、事故の背景要因と再発防止策の提言まで行うのであれば医療安全の専門家が必

医師（管理者を除く）

要で、このための人材育成が必要となります。

3. 診療関連死の届出制度のあり方について

(1) 医療事故の届出に関して最も重要な点は、医師法 21 条との関係の問題であります。現在の医師法 21 条による異状死の届出においては医療関連死の場合、どのような場合が異状死に該当するのか、さまざまなガイドラインがあり定まっていない状況です（文献 1, 2, 3, 4, 5）。厚生労働省はこの点について明確な回答は留保した上で個々の医療機関での判断を求めています（文献 6）。例えば法医学会のガイドラインによると、診療行為自体が関与している可能性のある場合や、診療行為中または比較的直後の予期しない死亡事例が異状死の対象に含まれます。この条件の異状死に該当する医療関連死は厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」より推定すると年間 2 万から 4 万件あると推定されています（文献 7, 8）。これらの全てに対応するためには莫大な費用がかかり、現実的ではありません。一方、警察庁の発表によると、警察への医療関連の異状死の届出数は年間約 200 件程度（文献 9）であり、診療行為に関連した死亡のごく一部が届けられているにすぎません。医療機関は医師法 21 条の届出を行うべきかどうか、明確な基準が無い中で対応に困っていることと思います。また、異状死の届出をした場合、現行では司法警察員の検視が行われ、警察の捜査を行うかどうかの判断がくだされますが、その場合に医学的専門性に基づいているかどうかについては疑問もあります。さらに、司法解剖が行われた場合、解剖結果が医療機関やご遺族に伝えられず、医療機関における事故調査の際に医学的判断を行うための重要な情報なしに調査を行わざるを得ない弊害があり、現行の医師法 21 条は種々の問題点を抱えております。

事故調査のシステムを医療機関からの自発的な届出を起点として機能させるのであれば、最初の届出機関は警察ではなく、行政機関または第三者機関の方が望ましいと考えますが、そのためには医師法 21 条を改正し、条文に医療関連死の届出について別項を設ける必要があります。平成 18 年 6 月の参議院厚生労働委員会でも医師法 21 条の検討を行うことが付帯決議に記されているように、本格的な医療事故調査システムへの届出制度を整備するためには医師法 21 条についての徹底した見直しが必要であると思います。

(2) 届出機関は行政機関でも第三者機関でも良いと思いますが、24 時間迅速な対応が必要であります。夜間に患者様が死亡した場合、御遺族は葬儀の用意もあり、解剖や検視の有無などを含めた迅速な判断を求められます。解剖については地域によっては夜間や休日の対応は困難かと思われませんが、どのような調査を行うかの最初の方針決定は迅速に行う必要があります。

(3) 医療関連死として、どのような事例を取り扱うか届出の要件を明確にする必要があります。対象を絞り込む必要がありますが、絞り込む基準としては現行の医療事故情報等収集事業の報告の基準（医療法施行規則）を使用するとの提案です