

**団体**

査結果は、必ず遺族及び当該医療機関に報告されるとともに、プライバシー情報に配慮した上で、検討された再発防止策とともに広く市民に知らせるとともに、全国の医療機関に対して迅速に周知をはかる仕組みを設けることにより、同種の有害事象の再発防止に役立つべきである。

\* 国による調査組織は、当該医療機関に再発防止策の実施を命じ、一定期間後に、その実施状況を検証すべきである。

\* 自院では院内事故調査委員会を設置することが困難な小規模医療機関の場合は、法人格を有する学会等が院外事故調査委員会を設置する。院外事故調査委員会の設置や構成、調査手順についても、国が法令又はガイドラインを定めて遵守させる。国が設置する調査組織は、院外事故調査委員会による調査の経過を監視・監督し、院外事故調査報告書を検証する。院外事故調査が不公正・不適切と判明した場合には、国が設置する調査組織は、院外事故調査の中止を命じた上で、自ら当該事案についての調査を実施する。調査結果の当事者への報告や公表・周知、当該医療機関における再発防止策実施の検証についても、上述の院内事故調査の場合と同様とする。

## ○ (2) について

\* 当面は、死亡事例を届出及び国の設置する調査組織による調査の対象とするが、診療に関連して一定以上の重大な結果（重篤で永続的な障害等）を生じた事例についても、対象に含めるよう検討を継続すべきである。

\* 遺族等からの申出によって調査を開始することも可能とする仕組みを検討すべきである。

\* 遺族等の範囲としては、法定相続人に加え同居の親族あるいは3親等内の親族等も含めるような定めをすることが考えられる。なお、内縁・事実婚については、遺族等の範囲に含めるべきである。

\* 解剖の必要性については、特段の事情のないかぎり、原則として解剖を必要と判断すべきである。解剖については、上述のとおり、原則として国が設置する調査組織が解剖システムを構築して実施すべきである。

\* 従前の院内事故調査委員会との関係については、上述のとおり、委員会の構成や調査手順について、公正性を担保するための法令又はガイドラインを国が定めるとともに、一定規模以上の医療機関については、その設置を法的に義務づけるべきである。

\* 調査過程における遺族等に対する配慮は必須である。院内事故調査委員会（小規模医療機関の場合は院外事故調査委員会）は、遺族等から必ず事情を聴取するとともに、

**団体**

調査の経過を随時遺族等に報告する。また、遺族等は、院内事故調査委員会（前同）が最終的な結論を出す以前に、意見を陳述することができるものとする。国の設置する調査組織は、遺族等から要請があった場合には、最終的な結論を出す以前に、意見陳述の機会を確保すべきである。

**■ 5 「再発防止のための更なる取り組み」について**

\* 前述のとおり、再発防止策の策定と実施は、本制度の目的そのものであり、この点がおろそかとされてはならない。

\* 再発防止のための提言については、一定期間後に、当該医療機関における実施状況及び全国における対策の実施状況や同種事故の減少の有無等を調査し、提言の有効性を検証し、その結果を公表することが必要である。

**■ 6 「行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係」について**

\* 国の設置する調査組織は、医道審議会に対して、調査結果を全件報告する。一定以上の悪質性を有する事案については、行政処分に関する意見を付して報告する。

\* 事案の悪質性の判断においては、結果や態様の重大性のみならず、事前の事故防止努力の有無、事後の真摯な調査・反省・謝罪・再発防止の取り組みの有無等を重視すべきである。

\* 事案によっては、事故の直接当事者となった医療従事者個人に対する行政処分ではなく、医療機関に対する何らかの処分（改善勧告制度や特定機能病院の承認の取消し等が考えられる）を行いうる制度ないし運用を検討すべきである。

\* 民事上の過失の法律的判断を行うことは、国の設置する調査組織の所管事務とはせず、民事上の責任の有無については、最終的には裁判所の判断によるものとするが、国の設置する調査組織の調査結果を参照しつつ、裁判に至ることなく、迅速に賠償を実現する仕組みを別途検討する必要がある。また、医療事故における被害救済のためには、現在、産科医療の一部について検討されている無過失補償制度を、医療事故全般を対象とした制度として整備することも必要であり、さらに、死因究明を含めた事故調査と補償などの被害救済が統合された仕組み作りに向けた検討を進める必要がある。

\* 結果や態様が重大であり、かつ、著しい悪質性（証拠の隠滅等）が認められる事案については、国の設置する調査組織は、捜査機関に対して直ちに告発するものとする。

以上

団体

別紙様式

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 御中

郵便番号：〒 [REDACTED]

住 所： [REDACTED]

氏名(注1)： 上 昌広 (上)

電話番号： [REDACTED]

電子メールアドレス： [REDACTED]

「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 ご意見を提出される点

|         |           |
|---------|-----------|
| ◆ 項目番号： | 2-6       |
| ◆ 内容    | 別紙参照 について |

② ご意見

別紙に記載

## 厚生労働省試案「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」への意見書

病院で家族が死を迎え、その経過に疑問をもった時

最初に望むのは

医師を罰することですか、それとも真実を知ることですか

平成 19 年 3 月 26 日

現場からの医療改革推進協議会

医療を受けた方が診療に関連して亡くなった場合、その臨床経過や死因の究明を行う。そんな制度を厚生労働省がつくろうとしています。ご存じでしたか？

制度をつくること自体に反対する人はほとんどいないと思いますし、私たちも必要だと思っています。けれど私たちは、制度の中身によっては、患者さんやご家族をかえって苦しめることになり、ひいては医療を崩壊させかねないという強い懸念を持っています。

私たちが考える患者さん・ご家族のニーズは、(1)臨床経過中に何が起きたのか知りたい、(2)再発を防いでほしい、(3)真摯で誠実な対話をしてほしい、(4)金銭賠償も必要だが単なる金銭問題ではない、といった複合的なもので、(5)医療者に償いをさせてほしいというの、一つの要素に過ぎない筈です。もちろん医療者の故意が原因と判明した場合に医療者の責任を問うことを否定するものではありませんが、医療者を罰する前提で制度が組み立てられた場合、ただでさえ萎縮し始めている医療者たちを過剰に防衛的にさせ、医療崩壊を招く恐れがあります。そして、現在の議論の進められ方を見る限り、決してこれは杞憂とは言いきれません。

平成 18 年 2 月 18 日、福島県立大野病院での産婦人科医逮捕のニュースは医療関係者に衝撃を与えました。誠意を尽くし、手を尽くしても命を救えなかった場合は逮捕されるという意味だからです。医師一人では安全な体制がとれないため、病院からの医師の引き上げや診療科の閉鎖が相次いでいます。「周産期医療の崩壊をくい止める会」に寄せられた 11,372 人の署名をはじめ、既に延べ 91 に上る学会が、この事例に関して声明を出しています。不可抗力ともいえるこの事例で、結果責任だけをもって犯罪行為として警察が医療に介入したことが、医療崩壊につながるという危機感をもち、むしろ医療現場の過酷な環境が放置され、体制整備が行われてこなかったことに問題があると考えています。

そこで私たちは、医療崩壊をくい止めるためにも、臨床経過や死因の解明を行う組織がこれらのニーズに確実に応え真に国民の信頼を得られるものとなることを期待して、厚生労働省が募集しているパブリックコメントに対し、以下の意見を提出したいと考えています。ご賛同いただけましたら幸いです。

《意見》

医師法 21 条の改正

(背景) 医師法 21 条は、医師が異状死体を発見した際には 24 時間以内に警察へ届け出ることを義務付け、違反した場合には罰則を課すものです。異状死届け出は明治時代から続いておりませんが、そもそもの目的は犯罪の疑いのある死体や、伝染病・中毒・災害等により死亡した疑いのある死体を届け出るといったものでした。しかしながら、近年これを拡大解釈して、医療現場での死にも適応するようになったため、医療現場に混乱を来しています。最近では、福島県立大野病院の産婦人科医が逮捕・起訴されたことをきっかけに、全国の分娩受け入れ施設数が激減するような事例も起きました。そもそも医療は刑法によって処罰されない正当業務行為です。医療現場での死に関しては、犯罪や被疑者の存在を前提とした警察捜査の対象とするのではなく、「臨床経過中に何が起きたのか知りたい」、「再発を防いでほしい」といった患者・家族のニーズに応えることを目的とした、 解明機関への届け出制度が必要です。

(提言)

- 1 医療関係の死亡を異状死に含めるべきでない

解明機関について

(背景) 民事であっても刑事であっても、現行の訴訟は、法律に照らしてどうなのかのみを、極めて狭い視野で争う場となっています。このため臨床経過の全体像は解明されません。また、個人の責任追及しか目的としないため、次の患者への再発抑制にはまったく役立ちません。結果として、患者・家族の感情的しこりや医療不信は消えないばかりか、むしろ増幅しかねません。公正中立な解明機関は、「臨床経過中に何が起きたのか知りたい」、「再発を防いでほしい」といった患者・家族のニーズに応えるため、臨床経過の全体像を明らかにすることを目的とすべきです。そして、医療の進歩や高度化に伴い、診療において各専門家のチーム医療・協業が必要であるのと同様に、事後的な解明にも医療の各専門家の協業が必要です。臨床経過を明らかにするために解剖が必要な場合は、病理医と臨床医の協力が不可欠です。このように公正中立な解明機関解明機関が多数の専門家の協力を得て、既存の施設を有効活用し、病院間・診療科間の有機的連携をしつつ、臨床経過の解明に取り組むことができるよう、十分な制度的・財政的支援が必要です。

なお、故意の殺人等の犯罪や伝染病・中毒・災害等の疑いがあると思われる事例については、解明機関と警察や都道府県との連携、法医の協力等も必要です。

(提言)

- 2 臨床経過の全体像を明らかにすることを目的とすべきである
- 3 法に照らした個人の責任追及よりも、再発抑制を優先すべきである

- 4 解剖する場合は、原則として、一刻も早く連れて帰りたい遺族に配慮し、当該医療機関で行うべきである。なお、第三者性を担保するために、解剖機関から解剖に立ち会う第三者を派遣する等、現場の実情に応じた工夫が必要である。診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」のように、全例を他施設へ搬送して解剖するのは非現実的である
- 5 臨床経過の全体像を明らかにするために解剖する場合、疾患・治療内容・薬剤の副作用・手術の術式等を熟知している病理医との協力が不可欠である

#### 裁判外紛争処理について

(背景)前項でも述べたように、敵対的構図を前提とする民事裁判は、臨床経過の全体像を明らかにすることなく限られた法的争点のみを争うため、医療安全につながるばかりか、感情的対立をエスカレートさせ、医療崩壊を招きかねません。

医療における裁判外紛争処理の目的は、「真摯で誠実な対応をしてほしい」という患者・家族のニーズに応え、医療の専門知識とメディエーションの専門技能を合わせもつ中立的第三者の援助のもとで、対話を促進し、患者・家族と医療者の双方にとって納得のいく解決を創りだすことにあります。十分な対話の場を提供すること、中立的第三者の医師・弁護士による事実認定・専門的評価も取り入れることなど、患者・家族の複合的なニーズに柔軟に応える必要があります。双方が納得の上で金銭賠償も含めた合意形成を行えば、さらに再発抑制にまで昇華させる道も開けます。患者・家族が初めから金銭賠償のみ望んでいる場合などは、そのように柔軟に対応することになります。

このためには、中立的第三者の人材育成が急務です。必要となる専門技能は、コミュニケーション技法やカウンセリング的技法だけでなく、心理学・社会学など学際的知見に基づく紛争構造分析を基盤とするものになります。また、万一医療側の不当な情報操作等があった場合、それを見抜くためにも、もともと医療の専門知識をもつ人材が務めることが望ましいでしょう。日本医療機能評価機構では、このような人材を育成するために、平成16年から医師・看護師等を対象に医療メディエーター研修を始め、既に延べ250人の医療メディエーターを養成してきました。これらの人材が、既に全国の医療現場で活躍しており、今後もその活用が期待されます。

#### (提言)

- 6 中立的第三者の援助のもとで、当事者間の対話の場を提供し、患者・家族が十分に納得できる合意形成を目指す
- 7 当事者の求めにより、中立的な医師・弁護士による事実認定・専門的評価を提供する

以上

解説

---

- (ア) 医師法 21 条の歴史と矛盾
- (イ) モデル事業の問題点と解明機関への期待
- (ウ) 医療における裁判外紛争処理(医療 ADR)
- (エ) 医療崩壊を招く刑事介入 ～柔軟にニーズに応える対話自治型ADRへ～
- (オ) 医療事案解明機関について

参考資料

---

- (ア) 司法解剖・行政解剖と医療における病理解剖の違い
- (イ) 福島県立大野病院事件
- (ウ) ADR法と医療ADR
- (エ) 解明機関設立を目指す社会の動き

解説(ア)

## 医師法 21 条の歴史と矛盾

「第 21 条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

医師法のルーツは、明治7年(1874年)に発布された医制(明治7年文部省達)に遡る。江戸時代に我が国の医療の主流であった漢方に代わって、蘭方とも呼ばれていたヨーロッパの医学とその近代的な法制を取り入れたものであり、医学教育の過程を修め、臨床経験を有することを条件として免許を与えることとしている。以来、医師法21条についても、その趣旨は改正されることなく、今日まで続いている。その医師法21条は、次のように書かれている。「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

当時の警察は、内務省の組織であった。明治維新の混乱から新しい日本が誕生した過程のひとつに、明治6年(1873年)の内務省の設置がある。内務省は、警察、衛生、労働、地方自治、土木など、幅広い分野を所管する、内政の中心であった。

当時の衛生状態を想像してほしい。疫病・飢饉・殺人等による死体を、道ばたに見かけることも珍しくなかったであろう。そこで、死亡診断書を書く医師に、つまり人間の「死」を最終的に診断する医師に対して、疫病・飢饉・殺人等を示唆する「異状」がある死体を見つけた場合は、内務省に届け出る義務を課したのは、ある意味で当然の社会的ニーズだったと言える。そして、疫病・飢饉のような公衆衛生を担う官庁と、殺人のような犯罪の捜査を担う官庁が、内務省というひとつの組織だったため、この届け出制度が矛盾をはらむことはなかったのである。

しかし、1938年に内務省から厚生省が独立し、昭和22年(1947年)、連合軍最高司令官総司令部(GHQ)の指令によって内務省は解体される。こうして、疫病・飢饉のような公衆衛生を担う厚生省と、殺人のような犯罪の捜査を担う警察が、分かれてしまったにも関わらず、医師法21条は改正されることはなく、異状死の届け出先は警察のままであった。

GHQの置きみやげがもうひとつある。死体解剖保存法第8条<sup>1)</sup>に基づく監察医による解剖、いわゆる行政解剖である。明治維新後の我が国の国づくりは、ヨーロッパの大陸法に倣うところが多く、特に医療に関する法制度は大陸法を取り入れており、それは今でも引き継がれているが、敗戦後、大陸法とはかなり性質の異なる英米法概念によって、「(前略)都道府県知事は、その地域内に

<sup>1)</sup> 死体解剖保存法 第8条 政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によつても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第229条の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法の規定による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。



おける伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、(中略)解剖させることができる。」(死体解剖保存法第8条)という監察医制度が置かれたのである。つまり、殺人のような犯罪の捜査のために警察が刑事訴訟法に基づいて行う司法解剖と、疫病・飢饉のような公衆衛生目的で都道府県が監察医を置いて行う解剖(いわゆる行政解剖)が、我が国では明確に分かれてしまったのである。所管官庁も、警察と厚生省に分かれており、疫病・飢饉のような公衆衛生目的で異状死体を届け出る場合も、警察へ届け出るという医師法21条そのものが、矛盾をはらむこととなる。

そして、既にお気づきのように、医師法21条も死体解剖保存法も、医療関係の事例など想定していない。いずれも、疫病・飢饉のような公衆衛生と、殺人のような犯罪を想定して設立された法律なのである。しかし、平成6年(1994年)、当時の臓器移植法案に関連して、異状死体からの臓器移植の可能性が議論され<sup>2</sup>、日本法医学会<sup>3</sup>が異状死ガイドライン<sup>4</sup>を作成した。このガイドラインには、「異状死の解釈もかなり広義でなければならなくなっている」として、届け出べき異状死に「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」を含めると書かれており、ここに、医師法21条を拡大解釈して医療を対象とすることが明記されたのである。

昭和24年に、厚生省は、医療は医師法21条の届け出対象ではないという認識を示している。局長通知で「死亡診断書は、診療中の患者が死亡した場合に交付されるもの」「死体検案書は、診療中の患者以外の者が死亡した場合に、死後その死体を検案して交付されるもの」(医発385 医務局長通知)と周知している。しかし、日本法医学会ガイドラインが出された後の平成12年(2000年)、厚生省はこの認識を覆す指示を出す。国立病院部政策医療課の「リスクマネジメントマニュアル作成指針<sup>5</sup>」において、「医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。」としている。この厚生省の指導は、そもそもの医師法21条の概念と、次の2点で食い違っている。殺人のような犯罪を前提として捜査を行う警察に、厚生労働省が所管するはずの医療の事例を届け出るよう指導したこと、医師法21条では「医師」が届け出るとされているのに、「施設長」が届け出るとしたことである。(福島県立大野病院の事例では、院長が届け出ないと判断し、産婦人科医はこれに従ったにも関わらず、産婦人科医が逮捕された。)そのうえ、厚生労働省は、死亡診断書記入マニュアル<sup>6</sup>に、「「異状」とは、「病理学的異状」でなく、「法医学的異状」を指します。「法医学的異状」については、日本法医学会が定めている「異状死ガイドライン」等も参考にして下さい。」と記載し、一学会のガイドラインに過ぎなかったはずの法医学会ガイドラインを、厚生労働省の指導としてしまったのである。

さらに、医師法21条を巡る現場の混乱を決定づけたのは、平成16年の最高裁判所判決<sup>7</sup>であ

<sup>2</sup> 日本法医学雑誌(1993)47、456-465 第77次日本法医学会総会 シンポジウム 臓器移植と検死

<sup>3</sup> <http://plaza.umin.ac.jp/legalmed/>

<sup>4</sup> <http://web.sapmed.ac.jp/JSLM/guideline.html>

<sup>5</sup> [http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1\\_12.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html)

<sup>6</sup> <http://www.pmet.or.jp/syoseki/sibou/sibou.htm>

<sup>7</sup> <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/28C31AA0426F913649256F8D002684AD.pdf>

る。東京都立広尾病院で起きた誤投薬<sup>8</sup>を警察に届け出なかったことについて、医師法21条に基づく警察届出を医師に義務づけても許容されるとして有罪が確定した。そして、平成18年2月18日、福島県立大野病院の産婦人科医が、業務上過失致死罪及び医師法21条違反に問われ、逮捕されたこと<sup>9</sup>は記憶に新しい。

130年前から変わっていない医師法21条が、その間、日進月歩を続けてきた現代医療を規定するルールとして機能していないことは明らかである。このような届出制度に代わって、医療における臨床経過の解明と再発抑制を目的とした、届け出制度と解明機関を早急に整備する必要がある。

<sup>8</sup> <http://www.byouin.metro.tokyo.jp/osirase/hokoku/hiroojiko.pdf>

<sup>9</sup> <http://plaza.umin.ac.jp/~perinate/cgi-bin/wiki/wiki.cgi>

解説(イ)

モデル事業の問題点と解明機関への期待

厚生労働省は、平成17年9月から、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」<sup>10</sup>(以下、モデル事業)を開始し、「診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において専門的、学際的に検討するのが適当と考えられる事例」を対象として調査を行っている。このモデル事業は、今後、解明機関のような制度として発展していくことになると思われるが、既に問題点も多く指摘されている。我々は、せつかくモデル事業で経験したノウハウと反省点を、制度づくりに十分生かして欲しいと考える。以下に、モデル事業の問題点(漢数字で七項目)と、今後対処すべき提言(洋数字で12項目)を述べる。

【一】全例を警察が検視するのは医療不信を助長する

モデル事業では、医師法21条を前提としているため、多くの地域で、全例について、警察が死体を検視した後でなければ調査が始まらない。遺族は一刻も早く連れて帰りたいのに、検視手続きの時間、検視そのものの時間、モデル事業との連携時間等で、ご遺体の弔いを待たせることになる。また警察が介入することによって、死亡直後で動揺している遺族や、医療従事者と良好な信頼関係をもっていた患者・家族に不必要な不信を煽り、かえってトラブルを生じさせるケースも少なくない。

そもそも警察には、疾患・治療内容・薬剤の副作用・手術の術式等を熟知する専門家がない。その検視では、臨床経過の全体像を明らかにすることはできず、患者・家族の「何が起きたのか知りたい」というニーズには応えられない。

なお、故意による殺人等が疑われる事例を、警察が検視することを否定するものではない。

(提言)

- 1 医師法21条を改正し、警察による検視がなくとも、主に医学の専門家で構成される解明機関が、臨床経過の全体像を明らかにするための調査を開始できることとする。

【二】患者・家族からの申し出を受け付けない

モデル事業では、医療側からの届け出しが受け付けていない。臨床経過の全体像がわからず納得のいかない患者・家族からも調査の申し出を受け付ける必要がある。患者・家族からの申し出を受けた解明機関が、調査を開始するか否かを振り分ける必要がある。

(提言)

<sup>10</sup> <http://www.med-model.jp/>

- 2 患者・家族からの申し出も受け付ける必要がある。
- 3 解明機関が、調査を開始するか否か、振り分ける必要がある。

【三】全例を他施設で解剖するのは非現実的

モデル事業では、全例を他施設に搬送して解剖する前提になっている。しかし、臨床経過の全体像を明らかにするための主たる調査対象は、臨床経過つまり診療録であり、死体を解剖して得られる情報は、一部の症例において役立つに過ぎない(下図)。一刻も早く連れて帰りたい遺族を、搬送のために数時間待たせることになるし、当該医療機関で病理解剖を行えるにもかかわらず、他施設に搬送することによって、患者・家族の不必要な不信を煽ることになる。

死因究明や臨床経過解明に関する目的や調査手法の違い  
(枠内の整備が義務)

| 目的           | 刑事捜査  | 公衆衛生                           | 医学の進歩・医療安全向上   |
|--------------|---|--------------------------------|--|
| 国民の利益        | 刑事責任追及のための立証方法を確保して、裁判により刑罰を科すことで、社会生活、個人の生命、身体を守る  | 感染症、中毒死、災害等による死亡被害拡大を防ぐ        | 新しい疾患の発見、治療効果の解明等、医学の進歩や医療安全の向上に寄与する   |
| 個人の利益        |   | 遺族が死亡状況や死因を知る                  |  |
| 対象となる死体または患者 | 犯罪のおそれのある変死体  | 行き倒れの死体                        | 医療機関で治療を受けていた患者の一部   |
| 対象例          | 溺死、窒息死、バラバラ殺人等  | 通病器による一酸化炭素中毒、新型インフルエンザ、バイオテロ等 | 複数疾患のうちどれが死因かわからない患者、治療があまり効いていなかった患者等   |
| 届け出先         | 警察(医師法21条)  |                                | なし   |
| 主たる調査対象      | 死体  |                                | 臨床経過の全体像   |
| 解剖に関する現行制度   | 司法解剖  | 監察医による解剖                       | 医療機関における病理解剖   |
| 一般的な解剖執刀者    | 法医学の専門家   |                                | 病理学の専門家  |
| 解剖手法         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 脳や足も含め、すべての臓器を視察・保存する</li> <li>・ 臨床経過はないため担当医は存在しない</li> </ul> |                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ すべての臓器(脳は承諾が得られた場合のみ)を肉眼的に観察したうえで、標本作製し顕微鏡的に観察</li> <li>・ すべての臓器を保存するが、臓器全体は1~数年、標本作製に用いた臓器の一部(パラフィンブロック)は半永久的に保存</li> <li>・ 臨床経過を質問するため、担当医の立ち会いが必須</li> </ul> |

※調査前から3つに分類することは難しく、調査・解剖中に他の調査手法に切り替わる場合もある。

当該医療機関には解剖設備がない場合や、当該医療機関での解剖に中立的第三者に立ち会ってほしいと患者・家族が希望する場合、他施設で解剖して欲しいと患者・家族が希望する場合には、柔軟な対応が必要である。

なお、多くの症例では、検査結果等を含めた診療録が最も重要な調査対象である。当時の状況を知る、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、輸血部や検査部等の医療従事者達への聞き取り調査も重要となろう。

(提言)

- 4 解明機関が、解剖が必要な事例か否か、振り分ける必要がある。
- 5 解剖する場合は、原則として当該医療機関で解剖を行う。必要に応じて、中立第三者による立会いや、中立第三者による解剖も視野に入れる。

**【四】院内の医療従事者との連携が不十分**

院内の医療従事者、特に医療安全部等との連携・協力がなければ、臨床経過の全体像を明らかにすることはできず、患者・家族の納得を得ることはできない。また、将来の患者のために再発を抑制する対策も、院内の医療安全部の積極的な関わりがなければ実現しない。解明機関は、院内の医療安全部等と連携しつつ、院内での調査や再発抑制への取り組みが円滑に進むよう支援する必要がある。解明した事実関係を、当事者である患者・家族と医療側へ提供するの当然であるが、マスコミ発表等については患者・家族の意思を尊重する。

(提言)

- 6 臨床経過の全体像を解明するため、解明機関と院内の医療安全部等との連携が必要
- 7 再発抑制に取り組むため、解明機関による院内の医療安全部等との連携・支援が必要

**【五】調整看護師の役割が不明瞭・不十分**

モデル事業の調整看護師の役割は、解剖承諾書を取ることにかなり重点が置かれており、調査途中の内容を患者・家族にも医療者にも話すことを許されていない。これでは、患者・家族と医療従事者との対話も進まず、患者・家族は不安と不信の中に放置されている。

臨床経過の調査にあたる者(臨床医、看護師、薬剤師等)は、早急に調査結果を出す努力をするとともに、調査の進捗状況を、定期的に患者側・医療側双方へ口頭で伝えるなど、当事者への配慮が必要である。

(提言)

- 8 解明機関で臨床経過の調査にあたる者の役割は、次の通りとするべきである。
  - a) 解剖承諾書を取ること
  - b) 診療録コピーの入手、医療従事者への取材等による臨床経過の調査
  - c) 調査の進捗状況を、定期的に患者側・医療側双方へ口頭で伝えること

**【六】専門家による Peer Review の欠如**

解明機関における調査内容の医学的な質の維持・向上のためには、外部専門家による Peer Review が必要であり、臨床経過に関する詳しい記述(例えば A4版2～3ページ程度)を開示する必要がある。モデル事業のように数行の記載しか開示しないのでは、将来にわたってこの制度の

質の担保はできない。

また、解明機関における再発抑制策提言、または解明機関との連携・支援のもとに当該医療機関が取り組む再発抑制策の内容を、医療現場で実行可能かつ効果的なものとするためには、外部専門家による評価とフィードバック(これを Peer Review という)が必要であり、提言内容を開示する必要がある。ひとりの人間が処理できる情報量を超えるマニュアル整備や、具体性のない「十分な配慮」といった提言では、実行可能かつ効果的とはいえない。疾患や年齢に関連した自然な合併症や不可避の出来事等であった場合には、形式的な提言をするのではなく、「これ以上の対応策はない」という責任ある提言をするべきである。

(提言)

- 9 解明された臨床経過の全体像とその妥当性について、外部専門家による Peer Review を可能とする十分量の報告書開示が必要
- 10 実行可能かつ効果的な再発抑制策とするため、外部専門家による Peer Review を可能とする十分量の報告書開示が必要

#### 【七】時間と経費がかかり過ぎる

遺族は一刻も早く連れて帰りたいのに、モデル事業では、死亡から解剖を終えて、ご遺体が帰宅するまで、およそ8時間以上はかかることが多い。週末はモデル事業が休みなので、土曜日にケースが発生すると、二日以上も要することもある。病理学、法医学、臨床医、調整看護師など、1症例の解剖に立ち会うスタッフの人数が多すぎるため、スタッフがそろうまで時間がかかること、死亡した医療機関とは別の医療機関へ搬送するため、数時間かかることなども指摘されている。遺族にご遺体を返すまでの時間を短縮するよう、スリム化するべきである。また、スタッフの人数が多すぎることでコスト増大も指摘されている。

また、調査開始から、報告書が患者・家族及び医療者へ開示されるまで、およそ6ヶ月もかかっており、この間、患者・家族は不安と不信の中に放置されている。報告書開示までの期間短縮とともに、臨床経過の調査にあたる者が、暫定的な調査内容を、定期的に口頭で伝えるなど、当事者への配慮が必要である。

(提言)

- 11 次のような点について、スリム化を図り、時間短縮・コスト削減を行うべきである。
  - a) 解剖に立ち会うスタッフの人数
  - b) 解剖の場所
  - c) 臨床経過の調査にあたるスタッフの人数
  - d) 評価委員会の人数
  - e) 評価委員会の開催頻度等

なお、「現場からの医療改革推進協議会」の考える医療における事案説明機関及び裁判外紛争処理についての図を次に示す。

