

った判断については、十分な医学的知識および十分な法律知識を必要とするため、個々のメディエーターの判断に依存するのは難しいこと、また判断を示すことでメディエーターの中立性が損なわれてしまう可能性が高いことからです。

もちろん、単純な対話だけで解決が達成されるというわけではありません。とりわけ患者側は事実の評価や賠償額の算定について、第三者の判断を求めることも多いでしょう。その場合は、対話合意形成(メディエーション)手続に附設された、早期審査パネルに評価を諮問する手続きに至ります。ここでは、医師・弁護士らからなるパネルが専門的視点から適正な評価を示すこととなります。その評価を受けて、これを目安にしながら両者が合意に達した場合には、合意内容を確定し終了することとなります。

対話合意形成(メディエーション)手続は、単なる対話によって解決するというのではなく、客観的な専門的(医学・法律)評価をも組み込んだ複合的な適正手続モデルを指しています。

また、メディエーターは中立的第三者ではありますが、その立場は、単なる中立性(Neutrality)にとどまらず、不偏性(Impartiality)へと、考え方を発展させていく必要があります。メディエーターによる対話の促進においては、患者側にも医療側にも共感しながら対話の橋渡しをするという揺れ動くプロセスが重要だからです。極端に中立性だけを追求することによって、両者が納得する解決は得られません。形式的な中立性(Neutrality)にとらわれず、不偏性(Impartiality)という発展的な考え方のもとで制度設計しなければいけません。

#### (2-b) 早期中立評価(早期審査パネル)

いずれかの当事者が望んで相手方も同意した場合には、第三者の医師・弁護士からなる早期中立審査パネルに事実の認定・評価、賠償額についての判断を仰ぐことができます。パネルは、客観的に可能な限り迅速に評価を提示しますが、この早期中立評価パネルの示す評価には、いっさい拘束力はありません。したがって、ここでの評価を得た上で手続は再度メディエーションに戻されることとなります。こうして得られた中立的な事実評価と賠償額算定についての情報を参照しながら、さらに対話を通して賠償問題に留まらない柔軟で創造的な合意形成へ向けて対話を行います。合意が成立した場合には解決となりますが、合意が成立しない場合には、次の二つの可能性が残ります。ひとつは、これ以上センターでの処理を望まない場合で、この場合には訴訟ということになるでしょう。もうひとつは、センターの手続として設けられた中立裁定手続の利用です。

#### (3) 中立裁定手続

両当事者がメディエーションにおいて合意に到らず、中立裁定手続の利用について両当事者がともに同意した場合、センターは医師および弁護士からなる高次審査パネルによる中立裁定手続を提供します。事実評価、賠償額算定など一定の争点について、パネルが厳密な審査の上で中立的裁定を下します。この裁定判断には拘束力があり、中立裁定手続を始める段階で裁定判断に従うことを両当事者が受容して初めて、手続を開始することとなります。

以上が手続の概要です。このような「対話ケア・合意促進機能」と「事実評価機能」を組み込んだ中立的な第三者機関が、少なくとも全国8カ所程度に設置されることが望ましいでしょう。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。

裁判的解決を浸透させる裁判準拠型 ADR が、法的正義の美辞のもとに設計されたなら、医師と患者の信頼関係がなければ治療が成立しない医療の分野に、疑心暗鬼と不信不満の拡張をもたらし、医療崩壊を一気に加速させることになりかねません。医療 ADR においては、対話自律型 ADRこそ機能的で、ニーズ応答的で、そして医療者と患者の関係を、悲嘆を超えてつないでいく、有意義な効果を持ちうるのです。現在、我々が直面している問題に対して、何が必要で何が機能的であるのかを、患者・家族、医療従事者という当事者の視点から捉えていくことが極めて重要です。厚生労働省には、そうした視点から制度設計していただきたく思います。

解説(工)

医療崩壊を招く刑事介入

～柔軟にニーズに応える対話自律型ADRへ～

平成18年2月18日、福島県立大野病院の産婦人科医が、業務上過失致死罪の容疑で逮捕された。誠意を尽くし、手を尽くしても命を救えなかった場合は医療者が逮捕されることを意味し、医療崩壊を促進している。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ぎ、リスクの高い医療を行わない病院が増えている。インフォームドコンセント等の書類をつくるのが社会的に要求されるため、治療そのものよりも書類作成に時間がとられ、患者・家族と医療従事者との信頼関係構築が難しくなっている。

業務上過失致死傷罪の他にも、刑事が医療に介入し得る大きな罪刑として、終末期医療における殺人罪の適用がある。平成19年2月28日、東京高等裁判所の判決が出された。喘息重積発作による心肺停止で川崎協同病院に運び込まれ、何とか蘇生はしたものの、重度の低酸素性脳損傷による昏睡状態を脱することができず、気道内チューブを挿管してから2週間経過し、抜管か気管切開かの判断を迫られたとき、家族の希望により抜管し死亡に至った症例について、医師の殺人罪が成立するとした判決である。

横浜地方裁判所に提出された起訴状にある、次のような衝撃的な文章が、医療に刑事が介入することの不適切さを物語っている。

「気管支喘息重積発作に伴う低酸素性脳症で入院中のXXに対し、殺意をもって、(中略)気管内チューブを抜去し(中略)同人を呼吸筋弛緩に基づく窒息により死亡させて殺害したものである。

罪名および罰状

殺人 刑法199条」

殺人罪を前提として、その構成要件を満たすか否かという法的理論に持ち込まれた結果、患者のためを考え、家族の希望も聞き、医師が苦悩の末に行った医療行為が、「殺意をもって…殺害した」こととされ、起訴状は、その医師がいかにか非道な人物かを示す文章となる。

この世を去っていく人は、我が国では年間約100万人いる。そのうち約85万人<sup>16)</sup>は、医療機関で最期を迎える。ほとんどの日本人が、それぞれの人生の幕を閉じる場所は、医療機関であり、そこで働く医療従事者は、日常的に人の死と向き合い、苦悩している。この世に生を受けたすべての者に必ず死が訪れるという自然の摂理を、医師だからといって、覆すことは到底できないからだ。否応なく死が訪れる患者や家族を目の前にしたとき、せめて医師にできることは、それぞれの人生最後の幕引きを、どのように迎えるか、(本人は意識がない場合が多いので)家族と相談して決めることだけである。また、家族がいない場合、家族が判断を示さない場合、家族・親族の中で

<sup>16)</sup> 平成17年度人口動態調査特殊報告によると、平成16年の死亡総数は1,028,602人、病院と診療所における死亡数は846,172人であった。

意見がまとまらない場合などは、医師が判断を迫られることになり、その苦悩は計り知れないものとなる。

人生最後の幕の引き方は、人それぞれ違うものだ。これまで生きてきた人生における価値観や、死生観、宗教観、家族との関わり方、病気などの進行の速さ、本人や家族の心の準備の程度など、あらゆる状況を視野に入れつつ一連の大きな流れの中で判断するものであり、この世に誰一人として同じ人生を歩んだ人間が存在しないことひとつをとっても、死に様が同じ人間は存在しないということがおわかりいただけるだろう。

法律やガイドライン等によって、全国一律に人の死に方を決めるなどということは、不可能であるし、国や裁判所が死に方を決めて国民に押しつけるなどということは、あってはならないことだ。ましてや、刑事司法の手続きによって、臨床経過の全体像を俯瞰することなく、わずかな行為の一面だけを切り取って、あたかも一般刑法犯のように、「殺意があったのか、殺害行為がどうか」などと言って、その是非を裁くことがまかり通るような社会では、人の死に、真摯に向き合う医療従事者はいなくなるだろう。否応なく訪れる死を、患者・家族と共に迎えることが、即ち、逮捕・起訴され、一生殺人犯として扱われることを意味するからだ。

上記の東京高等裁判所の判決文からは、このような法の限界を十分に理解し、医療を法で裁くことの不適切さを知りながらも、司法手続きに縛られるしかなかった裁判官の苦悩が読み取れる。患者の自己決定権からのアプローチについて、(1)尊厳死を許容する法律がない状況で、刑法202条による自殺関与行為及び同意殺人行為が違法とされていることとの矛盾のない説明ができないこと、(2)急に意識を失った者については、元々自己決定できないことになるし、家族による自己決定の代行は、必ずしも患者本人の気持ちに沿わない思惑が入り込む危険のあること、また患者の意思の推定というのは、フィクションにならざるを得ない面があり、意識を失う前の日常生活上の発言等は、そのような状況に至っていない段階での気楽なものとする余地が十分あることを指摘して、自己決定論による解釈の危うさや限界を述べ、また、医師の治療義務の限界からのアプローチについては、(3)少しでも助かる可能性があれば医師には治療を継続すべき義務があるのではないかという疑問も実は克服されていないこと、(4)医師として十中八九助からないと判断していても最後まで最善を尽くすべきであるという考え方は単なる職業倫理上の要請に過ぎないといえるのかなお検討の余地がある、として、(5)いずれのアプローチにも解釈上の限界があるとしている。尊厳死の問題は、(6)幅広い国民の意識や意見の聴取はもとより終末期医療に関わる医師、看護師等の医療関係者の意見等の聴取もすこぶる重要であり、(7)世論形成に責任のあるマスコミの役割も大きいとして、裁判所は当該刑事事件の限られた記録の中でのみ検討を行わざるを得ない、とその限界を認識したうえで、(8)この問題は国を挙げて議論・検討すべきものであって司法が抜本的な解決を図るような問題ではないのである、と結論している。

医療の事案を刑事司法に持ち込み、限定された行為のみをとりだして、犯罪構成要件に当たるか、一般的に違法性があるかどうかといった法的判断だけを求めることは、医療従事者にとっても法律家にとっても、そして誰よりも、患者・家族にとって、好ましいこととはいえない。より柔軟に、個別ケース毎の患者・家族のニーズから出発し、様々な可能性の中から当事者自身が最善と思

## 団体

われる解決を自律的に模索していくという「私的自治」を追求する対話自律型 ADR<sup>17</sup>の確立が求められている。対話自律型 ADR においては、第三者が仲介し対話の場を提供することによって「相手方と向き合って話したい」というニーズを満たすこともできる。

対話自治型 ADR こそ機能的で、ニーズ応答的で、そして医療者と患者の関係を、悲嘆を超えてつないでいく、有意義な効果を持ちうる解決方法として、大きな期待を集めている。

---

<sup>17</sup> <http://expres.umin.jp/genba/kaisetsu03.html>

解説(才)

## 医療事案説明機関について

医療に関する民事訴訟の数は急速に増加しており、刑事による医療への介入もしばしば報道されるようになりました。中でも、平成18年2月の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。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強い危機感が広がりました。

このような民事訴訟や刑事介入の増加を後押しする要因のひとつに、臨床経過の全体像を医学的に明らかにしてくれる第三者機関が存在しないという問題点があると指摘されています。病院で家族が死を迎え、あるいは重大な障害が残り、その経過に納得がいかなかったとき、患者・家族が、臨床経過中に何が起きたのか知りたいと思うのは、当然の心情なのではないでしょうか。また、事故であったことが明らかになったなら、二度と繰り返さないでほしいと思うでしょう。しかし、もし病院がきちんと調査し、十分に向き合って話し合いをしてくれなかったと感じた場合、このような患者・家族の強い心理的要請に応えられる道が、現状では存在しないのです。そこで、訴訟や警察による捜査が、すべての真相を明らかにしてくれる最後の手段であるという誤った認識が増えているのではないか、という推論です。

民事訴訟や刑事手続きで明らかとなるのは、個人の法的責任の有無を判断するために必要な範囲内の事実であり、そこでは限定された法的争点のみが議論されるため、臨床経過の全体像が明らかになるわけではありません。全体像が明らかにならず、周辺状況の調査もされないため、将来の患者のための再発抑制に役立てていくことも難しいのです。このような法的手続きでは、訴訟に勝っても負けても、納得のいかない虚しさや恨みを持ち続けている患者・家族も少なくないのです。医療裁判を経験した患者・家族のうち、66%が弁護士に不満を持ち、71%が訴訟後も不満なままという調査報告(メディア弁護士満足度調査<sup>18</sup>)があります。

医療現場で働く医療従事者も、臨床経過の全体像について医学的に妥当な説明をしてほしいのです。臨床的な事実を明らかにしたうえで、再発を防げるような、あるいは事故が起きてしまっても患者さんへの影響を最小限に食い止められるような、安全な管理体制をとってほしいのです。

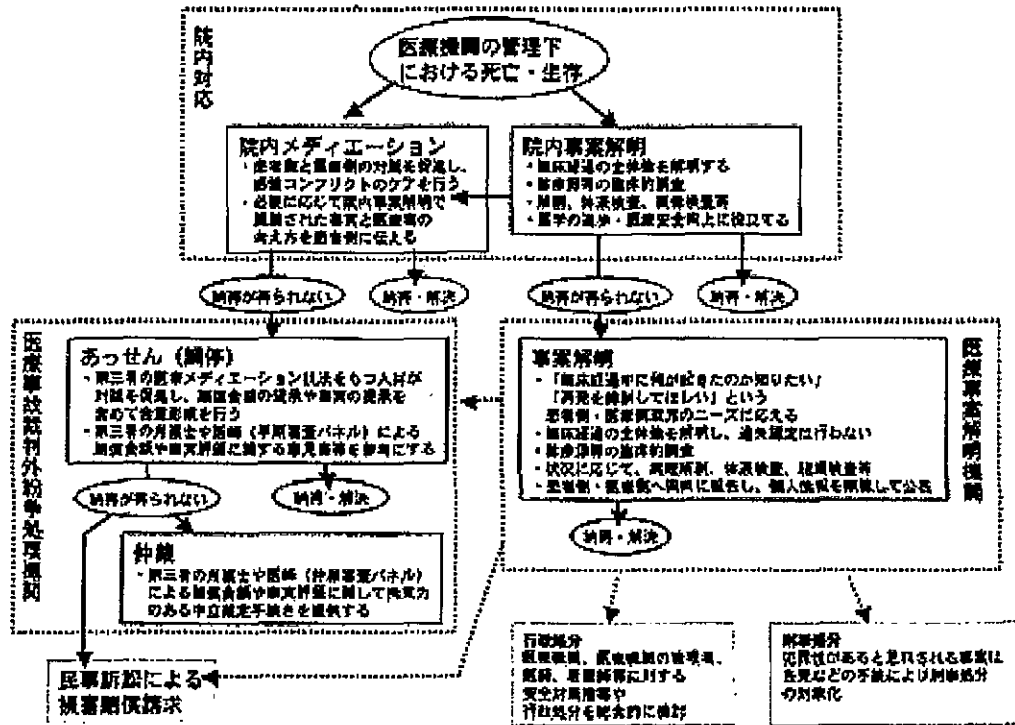
そこで、まずはそれぞれの医療機関において、十分な臨床的調査や病理解剖を行える予算を、厚労省から支出する必要があります。現状では、病理解剖の経費は、完全に病院側の持ち出しで行われているため、病理部門を不採算部門と見なす病院も少なくありません。1990年には、全国で38,000例以上行われていた病理解剖が、2003年には21,480例まで減少しています(※日本病理学会「日本病理剖検報」)。また、院内で、早期に患者側と医療側が対話を始められるような院内メディエーションの充実が必要です。

さらに、中立的第三者である医学の各専門家による説明を行う機関の設立が求められています。

<sup>18</sup> <http://homepage3.nifty.com/medio/kaihou/01/0102/02lawyer.html>

裁判のように極めて視野の狭い、個人の責任追及を目的とするのではなく、臨床的な事実関係を明らかにし、再発抑制につなげることを目的とします。また、この事案解明機関は、患者・家族の「臨床経過中に何が起きたのか知りたい」「再発を抑制したい」というニーズの部分に応えるものですが、「相手と直接向き合って誠実に対話をしたい」「適正な金銭賠償をしてほしい」といった、さらに複合的なニーズに応えるためには、対話自律型ADR(解説(ウ):医療における裁判外紛争処理(医療ADR)<sup>19</sup>)が不可欠です。医療事案解明機関と対話自律型ADRの整備は車の両輪となるのです。

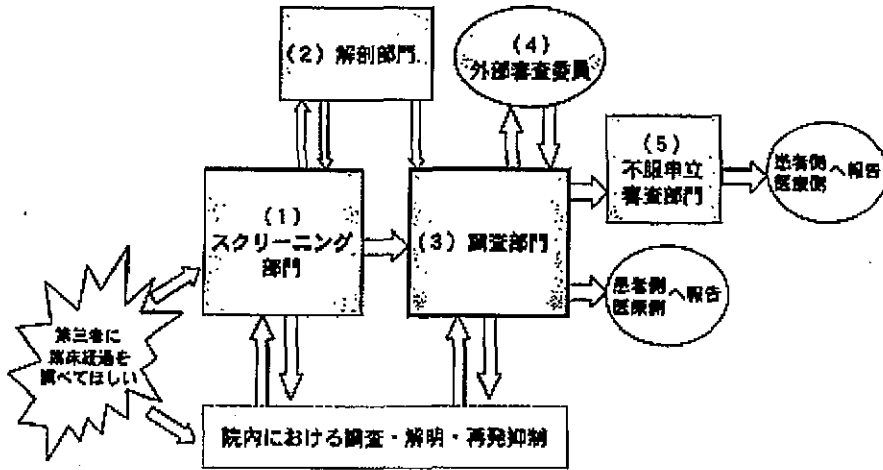
医療における事案解明及び裁判外紛争処理について



ここからは事案解明機関について、次の図を見ながら考えてみましょう。臨床経過の全体像について医学的に解明するには、どんな仕組みが必要でしょうか。

<sup>19</sup> <http://sykworks.com/ertest/tansaku11/genba/kaisetsu03.html>

医療における事案解明機関



(1)スクリーニング部門

患者側・医療側から死亡または身体に重大な後遺障害が残った事例についての申し立てを、看護師その他の医療関係者が24時間体制で受け付ける必要があります。現状では、現場の医師達に判断させる義務と権限が与えられているにも関わらず、事後的にその判断を覆し、医師個人の責任追及するシステムとなっているために、矛盾と混乱が生じています。医療現場においては、届出が必要な事案か否か、判断が難しい事案が多いため、届出に関して罰則をはずすとともに、24時間電話相談を受け付ける必要があります。

これらの事案を、臨床経過の解明と再発抑制を目的として医学的見地から解明が必要かつ可能な事案か否かを、スクリーニング部門が判断し、次の4通りに分類することになります。なお、臨床経過の解明とは別に、患者・家族が第三者に相談したり、病院側と話し合ったりする場が必要と思われる場合は、適宜、医療ADRを紹介することも重要です(解説(ウ):医療における裁判外紛争処理(医療ADR)<sup>20</sup>)。

- 1)各医療機関で対応する事案
- 2)解明機関自らで取り扱う事案
- 3)公衆衛生の観点から都道府県に通知する事案
- 4)犯罪捜査の観点から警察へ通知する事案

1)と2)の事案を解剖する場合は、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学の医師との協力が不可欠です。3)や4)の場合は、法医学の専門家の協力が必要とな

<sup>20</sup> <http://sykworks.com/ertest/tansaku11/genba/kaisetsu03.html>



るでしょう。現状では、3)公衆衛生の観点から行う解剖を十分に行えない都道府県が多いので(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<sup>21</sup>)、十分な予算措置と共に法医学教室に委託できるようにする仕組みが必要です。

次に、スクリーニング部門は、解明機関自らで取り扱う事案について、解剖が必要か否かの判断を行います。臨床経過の全体像を明らかにするための最も重要な調査対象は、臨床経過です。診察録を丹念に読み解くだけで十分な解明ができる症例が多いですが、一部の症例においては、ご遺体を解剖して得られる情報も、臨床経過の解明に役立ちます。解剖をしたほうが良いと考えられる場合、ご遺族に説明して承諾を得ますが、ご遺族が、事実の解明のために解剖するよりも、患者さんをもうこれ以上苦しめたくない、早く家に連れて帰りたいという気持ちを大切に、解剖に同意されない場合は、その意思を尊重する必要があります。

スクリーニング部門は、ご遺族の同意が得られ、解剖すると決まった事案について、病院と連携を取りながら、第三者性を担保するため、解明機関から看護師等の医療の専門知識のある第三者を解剖に立ち会うため派遣する等、現場の実情に応じた工夫が必要です。原則として、一刻も早く連れて帰りたい遺族に配慮し、当該医療機関で解剖を行います。その病院に解剖施設や病理医がない場合や、他の病院で解剖して欲しいという遺族の希望がある場合は、近隣の病院に依頼するなど、解剖の準備を整えます。また、臨床経過を詳しく知る担当医が立ち会わなければ、解剖中に必要な臨床経過に関する情報を入手できず、十分な解明ができない可能性があるため、原則として担当医が立ち会います。解剖終了直後には、暫定的な解剖所見を、待っていた遺族に口頭で伝えます。

その後、スクリーニング部門は、事案の調査を調査部門に引き継ぎます。解剖を行った病理医は、担当医から提供された臨床経過の情報、解剖時の肉眼的観察結果、血液や組織等の検査結果、パラフィンブロックより作成した病理組織標本の顕微鏡による観察・診断等を行い、総合的に判断した後、解剖報告書を作成し、調査部門へ報告します。すべての検査結果が出そろい、解剖報告書が作成されるまで、通常3ヶ月前後かかります。

解剖しない事案については、スクリーニング部門が、血液や組織の検査や保存等を医療機関に依頼する場合があります。

## (2)解剖部門

解剖部門は、スクリーニング部門が、解剖が必要か否かの判断に迷った場合の指示や助言を行います。

## (3)調査部門

調査部門は、解明機関が取り扱うすべての事案を受け持ち、最も多くのマンパワーを必要とする、事案解明機関の中心となる部門です。診察録(看護記録、病理検査記録等を含む)コピーの入手及び調査、医療従事者や患者・家族との面接、解剖報告書等すべての情報を集約し、臨床経過

<sup>21</sup> <http://sykworks.com/ertest/tansaku11/genba/sanko01.html>

を明らかにするために必要な調査を行います。

調査の後、外部審査員のうち当該事例に関連する診療科の医師に、解剖報告書及び調査結果に対する意見書の作成を依頼します。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だからです。このように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。また、必要に応じて、外部審査員その他の医療従事者や法曹関係者等の意見を聞くことができます。

調査部門は、これらの調査結果、病理医による解剖報告書、外部審査員等による意見書を検討し、調査報告書を作成します。調査部門では、各委員は、それぞれの専門の観点から評議に参加し、過失の有無等の認定は行いません。調査報告書には、医学的見地から、1)医学的・病理学的死因、2)死亡若しくは後遺障害に至る前後の経緯や事象の連鎖を含めた臨床経過の全体像の2点を記載します。

調査部門は、調査報告書を患者側・医療側に同時に交付します。調査報告書を受け取った患者側または医療側は、調査報告書の内容に不服がある場合は、1ヶ月以内に理由を付して不服申立をすることができます。

個人情報等を削除したうえで調査報告書を公表します。調査内容の透明性の担保と、質の維持・向上のためには、日本全国と同じ分野の専門家が調査報告書を読んで、医学的に妥当かどうか評価し(このような第三者の専門家によるチェックを Peer Review と言います。)フィードバックすることが必要ですが、このためには十分な情報量を公開する必要があります。個人情報以外は、原則としてすべて公開する必要があります。ただし、公表の方法については、患者・家族が、将来の患者に役立ててもらうため病院向けや学会発表等はしてほしいが、マスコミ発表はしないでほしいといった希望をもつこともあるので、その意思を尊重することが重要です。

再発抑制という形で将来の患者に役立てていくため、医療機関に対し、期限を定めて、再発抑制又は同種事例が発生した場合における被害の軽減のために講ずべき施策の報告を求めこともできますし、再発抑制のために必要かつ実現可能な対策のあり方や、各地域や各医療機関の実情を踏まえた安全管理体制のあり方を適切に検討し医療安全の向上に資する目的を含めた調査及び研究を行うこともできます。個々の医療従事者の教育も重要ですが、事案解明機関が取り扱うような再発抑制案では、個人の教育とは別の視点から、つまり、安全なシステムをつくるという大きな視点から再発抑制を考えなければなりません。2000年に「To err is human<sup>22)</sup> (人は誰でも間違える)」という報告書が米国 Institute of Medicine<sup>23)</sup> から出されて以来、「人は誰でも間違える」ことを前提としてシステムを構築しなければならないという考え方が主流となりました。例えば、医師から看護師への指示書と、医師から薬剤部への処方箋を別々に書く、あるいは看護師が指示書から書き写したリストを見ながら薬の投与を行うというシステムをとっている病院が多いですが、人

<sup>22)</sup> <http://www.nap.edu/books/0309068371/html/>

<sup>23)</sup> <http://www.iom.edu/>

間が書き写すという作業を行う限り、転記ミスというヒューマンエラーは必ず発生します。そこで、医師が1度だけ書いた指示のカーボンコピーを看護師への指示と薬剤部への処方とする、というように、人間の介在をなくすシステムをとらなければいけない、という考え方です。ヒューマンエラーをなくす方法は、人間の介在をなくす以外にないからです。

再発抑制案について、もうひとつ注意しなければならないことは、一人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」といった提言は、実行可能かつ効果的な提言ではないという点です。マニュアル数を増やしてもスタッフの人数が増えるわけではありません。医療従事者一人当たりの仕事量は増加し、煩雑になるので、医療従事者はますます疲弊し、さらにヒューマンエラーが起こる確率が高くなるという悪循環を招く可能性すらあります。

十分な安全管理体制をとっていても起きてしまったような、防ぎようのない事案については、形式的な再発抑制案を提示するのではなく、「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す。

#### (4) 外部審査部門

調査部門から依頼を受けた事案について、解剖報告書及び調査結果をもとに、外部審査員が意見書を作成します。

#### (5) 不服申立審査部門

不服申立審査部門は、患者側または医療側から、調査報告書の内容に対する不服申立を受け付けます。原則として、再調査を担当する者は、当初の調査担当者とは別の者を担当者として再調査を行います。

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

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  
(枠内の整備が急務)

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、身体を安全を図る	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	患者・家族・医療従事者が臨床経過の全体像や死因を知る
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	湯沸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、すべての臓器を観察・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 (脳は本誌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。

参考資料(イ)

福島県立大野病院事件

事件の経緯:平成16年12月17日、当時29歳の経産婦が前置胎盤のため、帝王切開による出産となりました。出産時に執刀医である加藤医師が癒着胎盤を認めたために癒着剥離を試みましたが、大量出血を起こしたために子宮摘出を選択。しかし残念ながら、最終的には出血性ショックで母体死亡となってしまいました。なお、加藤医師は術前に出血に備えて保存血を5単位準備し、同時に患者さんに子宮摘出となる可能性を説明しましたが、患者さんは子宮温存を希望したと言われています。

平成17年3月22日、福島県立大野病院の医療事故調査委員会が執刀医に責任があるという報告書を公表しました<sup>24</sup>。その後、福島県は遺族に謝罪し、加藤医師は懲戒処分(減給)となりました。

平成17年4月より福島県警が捜査を開始しました。カルテなどの証拠資料を押収し、任意の事情聴取が断続的に続きましたが、平成17年9月頃、事情聴取は終了。平成18年2月18日、突然、福島県警が加藤医師を逮捕・拘留しました。容疑は業務上過失致死容疑と医師法第21条違反でした。

平成18年3月10日、福島地検が福島地裁に、加藤医師を起訴しました。全国の医師や医師会等からの反発は大きく、3月17日には「周産期医療の崩壊をくい止める会」<sup>25</sup>(代表 佐藤章 福島県立医科大学医学部産科学婦人科学教授)は、この事件に対して厚生労働大臣に陳述書を提出。翌18日には第164回国会における厚生労働委員会でも、この事件が取り上げられるという異例の事態となりました。平成19年1月26日に福島地裁(大沢広裁判長)で開かれ、現在も裁判中となっています。ちなみに、この裁判の進行状況については「周産期医療の崩壊をくい止める会」、「ロハスメディカル」<sup>26</sup>のHPで逐次情報提供されています。この事件以降、訴訟リスクを嫌い、産婦人科を辞める医師が増えています。また、産婦人科医の不足は産婦人科の閉鎖を招き、平成18年8月8日に奈良県では分娩中に意識を失った妊婦を、19もの病院で受け入れができずに死亡してしまうという事件も起きています。このように福島県立大野病院事件をきっかけに産婦人科の医療崩壊は現実のものとなりつつあります。

参考資料

1) 日本医師会HP「福島県立大野病院の医療事故問題について、I事件の経緯と日医の対応、福島県立大野病院の医療事故にかかわる産婦人科医師の逮捕・拘留事件について」<sup>27</sup>

2) 周産期医療の崩壊をくい止める会<sup>28</sup>

本事件の公判概要、傍聴記、メディア報道、関係団体の声明がまとまっています。

<sup>24</sup> <http://tyama7.blog.ocn.ne.jp/obgvn/files/houkokusho.pdf>

<sup>25</sup> <http://plaza.umin.ac.jp/~perinate/cgi-bin/wiki/wiki.cgi>

<sup>26</sup> <http://www.lohasmedical.jp/blog/>

<sup>27</sup> <http://www.med.or.jp/nichikara/fseimei/nichii.pdf>

団体

3) 日本産科婦人科学会<sup>28</sup>

4) 日本産婦人科医会<sup>30</sup>

---

<sup>28</sup> <http://plaza.umin.ac.jp/~perinate/cgi-bin/wiki/wiki.cgi>

<sup>29</sup> <http://www.jsog.or.jp/>

<sup>30</sup> <http://www.jaog.or.jp/>

参考資料(ウ)

ADR 法と医療における ADR

ADR とは Alternative Dispute Resolution の略で、直訳すると代替紛争解決手続きとなります。日本では裁判外紛争解決手続と呼ばれ、裁判によらない紛争解決方法を広く指す言葉です。裁判では法的争点のみに重点が置かれますが、法的な尺度だけでなく、個々の実情に合わせた柔軟な対応が可能となり、さらに紛争解決を迅速に測ることができるという長所を持っています。例えば、弁護士会、社団法人やその他の民間団体が行う仲裁、調停、斡旋の手続きや、裁判所における民事調停や家事調停も ADR に含まれます。

身近にある ADR ですが、現状では私たちの生活に浸透しているとは言えません。そのような状況を改善するために制定されたのが「裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律(以下 ADR 法)」<sup>31</sup>で、第 161 回臨時国会において可決・成立し、平成 19 年 4 月 1 日から施行されます。ADR 法では以下の内容が定められています。

- a 裁判外紛争解決手続の基本理念を定めること
- b 裁判外紛争解決手続に関する国等の責務を定めること
- c 裁判外紛争解決手続のうち、民間事業者の行う和解の仲介(調停、斡旋)の業務について、その業務の適正さを確保するための一定の要件に適合していることを法務大臣が認証する制度を設けること
- d cの認証を受けた民間事業者の和解の仲介の業務については、時効の中断、訴訟手続の中止等の特別の効果が与えられること

法務省、裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律について<sup>32</sup> より

また、日本の ADR 法の第 3 条 1 項に ADR は「法による紛争の解決のための手続」と明記されていて、世界的に見ても大変珍しいものです。これは ADR を裁判準拠型モデルとして位置付ける視点が色濃く反映した立法であることがわかります。

さて、このような ADR 法が医療における ADR で中心的な役割を担うようになるのでしょうか？ 日本の裁判は「10 年裁判」と揶揄されるように大変時間がかかります。家族を亡くされた遺族の心理的負担、さらには経済的負担を考えると、ADR による迅速な対応は遺族の負担軽減を図る上でとても重要なことです。また、裁判ではどうしても「法に照らし合わせてどうか」という視点でのみ争われてしまい、患者・遺族の「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」「真摯で誠実な対話をしてほしい」という要望に答えることができません。事実、いち早く医療訴訟に対話

<sup>31</sup> <http://www.moj.go.jp/KANBOU/ADR/adr01.html>

<sup>32</sup> <http://www.moj.go.jp/KANBOU/ADR/adr01.html>

による解決を取り入れたアメリカでは、専門知識を持った中立的な第三者(メディエーターと呼ばれる)の援助によって話し合いを進めることにより、双方の同意による解決が普及し始めています。同意による解決を通して、裁判にかかる過大な弁護士費用や時間的コストが削減され、2003年のジョンズ・ホプキンス病院では、前年比30%経費を削減できたという報告があります(ただし、患者への正当な賠償が削られたわけではなく、訴訟にかかる経費の削減です)。

しかし、すでに述べたように日本のADR法には「法による紛争の解決のための手続」と明記されています。そのため、ADRがもともと持っている「法的尺度以外の要素を勘案して合意を目指す」という特色が弱まることとなります。法律が基準になると、患者・家族の「直接、真摯で誠実な対応をしてほしい」「二度と事故を起こさないで欲しい」といった思いは、あまり省みられず、医療側も、謝罪を含め素直な気持ちを表す機会が失われてしまいます。また明らかにされる「事実」も法律上で重要な項目に限定され、臨床経過の全容の解明は困難です。そして臨床経過を正確に把握することができなければ、もちろん再発防止に役立てることはできません。

このように今年4月より施行されるADR法は裁判準拠型ADRを基本としています。その中でいかに対話による合意を目指していけるかが今後の課題となっていくそうです。



参考資料(工)

解明機関設立を目指す社会の動き

【自民党】

2007年3月9日に医療紛争処理のあり方検討会議が行われ、診療関連死の死因究明を行う組織についての協議が行われました。厚生労働省が議論のたたき台としてまとめた「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」の概要について説明を受け、質疑応答を行いました。(西島英利;活動報告<sup>33</sup>)

自民党の舛添要一参院政策審議会長は7日に「法案化する方向を今国会中、参院選前までに示したい」と話しています。(2007年3月23日じほう「ADR法が4月1日施行「院内ADR」への期待高まる 学術会議や与野党内に法制化の動きも」<sup>34</sup>)

【民主党】

『わが国の解剖率は世界的に見ても著しく低く、死因究明のシステムは脆弱で、その結果、犯罪の認知に至らなく、効果的な再発法施策が講じられない』として、2005年3月に座長を細川律夫、事務局長を法務委員樽井良和として死因究明ワーキングチームを法務部門内に発足させました(週刊医療情報インデックス 2006年9月第3週(2006.09.12~2006.09.18)<sup>35</sup>)。

2007年2月28日には法務、厚生労働、内閣の合同部門会議を開き、死因究明制度改革についての考え方をまとめました。殺人による変死体から医療関連死、そして災害による身元確認業務まで幅広い死因の究明を対象としています。医療関連死では、国の機関として航空・鉄道事故調査委員会をモデルとした「医療安全委員会」を設置して調査を行います(週刊医療情報インデックス 2007年3月第1週(2007.02.27~2007.03.05)<sup>36</sup>)。

4月13日の日本外科学会定期学術集会において、参議院議員の足立信也氏(民主)は、診療関連死論争の解決を図るため21条を含む医師法改正案の検討を進めていると報告しました。「医療関係の死亡を異状死に含めるべきではない。究明機関に届け出た症例は、警察に届け出る必要がないとしていく。そのためには医師法21条の改正が必要だ」と、警察ではなく原因究明機関に届け出る枠組みの創設を訴えました。

具体的な原因究明機関に必要な要件としては、(1)医師個人に対する刑事罰によって同様な事件の再発予防が期待できるケースを除き、刑事事件として立件しない、(2)診療関連死は検視局

<sup>33</sup> <http://www.nishijimahidetoshi.net/report/detail.php?RN=350&PG=t>

<sup>34</sup> <http://www.m3.com/news/news.jsp?sourceType=GENERAL&articleId=44582>

<sup>35</sup> [http://www.healthnet.jp/svukan/pages/2006/09/sf000009\\_3.htm](http://www.healthnet.jp/svukan/pages/2006/09/sf000009_3.htm)

<sup>36</sup> [http://www.healthnet.jp/syukan/pages/2007/03/sf000003\\_1.htm](http://www.healthnet.jp/syukan/pages/2007/03/sf000003_1.htm)

に届けられても原因究明機関が調査を行う。その結果、明らかな殺人・犯罪が疑われる場合は検視局に回す、(3)カルテの提出や解剖実施など、強制的な調査を行う権限をもつ、(4)民事上の過失認定は原因究明機関では行わない。紛争処理は、裁判外紛争処理機関(ADR)で行う、(木)情報は当事者に開示し再発防止提言を公開することを挙げました。

さらに、医師法 21 条改正に向けた異状死全般にわたって必要な法律案について同議員は、死因究明の必要性を盛り込んだ「変死体の死因究明の適切な実施に関する法案」をはじめ、死因究明の専門機関として「独立行政法人法医学科学機構法案」、医療事故・診療関連死の届出先として「医療安全委員会の設置に関する法律案」、「医療事故紛争の解決の促進に関する法律案」の整備が必要としました。

中でも医療安全委員会の設置に関する法律案では、診療関連死か患者に心身の障害が残った事案で、事案の発生が予期されなかったものなどは 24 時間以内に委員会に届け出なければならぬと規定しています。(2007 年 4 月 16 日メディアファクス 5145 号)

#### 【厚生労働省】

2007 年 3 月 8 日に厚生労働省医政局総務課医療安全推進室が『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』を発表しました。2007 年 4 月 20 日までパブリックコメントを募集しています<sup>37</sup>。

調査組織は国か都道府県に設置する方向で検討されています。また、医療機関に対して死亡事故の届出の義務化とされていますが、今後、届出先を都道府県にするのか直接調査組織にするのか、届出対象となる診療関連死の範囲をどうするのか等が検討課題となっています(asahi.com<sup>38</sup>)。

医療事故にかかわる死因究明制度を創設するため、「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検討会(仮称)」を発足させ、4 月 20 日に初会合を開きます。検討会では、医療事故など診療関連死の死因究明を行う第三者組織の設置や、その届け出制度などについて議論。医師法 21 条で規定している「異状死」の届け出制度との関係も整理する方針です。

検討会では死因究明の調査組織が医師の行政処分も合わせて行うかどうかも検討していくことになります。(2007 年 4 月 16 日メディアファクス 5145 号)

4 月 13 日の日本外科学会定期学術集会において、医政局総務課の佐原康之医療安全推進室長は、「厚労省試案に盛り込んだ(医師法 21 条)を含む法的な整備については、月内に設置する有識者による検討会の結果を踏まえて判断していく」との考えを示し、検討会の結果次第では、法改正に取り組む姿勢を示しました。(2007 年 4 月 16 日メディアファクス 5145 号)

<sup>37</sup> <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=495060227>

<sup>38</sup> <http://www.asahi.com/health/news/TKY200703080274.html>

【日本学術会議】

日本学術会議の医療事故紛争処理システム分科会は2月23日、初会合を開き、裁判以外の方法で医療事故紛争の解決を図る医療事故紛争ADRや、医療関連死の原因究明機関の設置などについて検討を始めました。今年5月頃に制度のモデル法案を盛り込んだ報告書をまとめます。同分科会の委員長には早稲田大学大学院法務研究科の和田仁孝教授を選出、その他の委員は、広渡清吾・東京大学社会科学研究所教授、土屋了介・国立がんセンター中央病院長、福島雅典・京都大学医学部付属病院教授、森川康英・慶應大学医学部教授、守谷明・関西学院大学教授です。

初会合で提示された論点整理(案)によると、分科会では、医療事故紛争ADR、事故・紛争発生時の初期対応人材の配置について、医療関連事案原因究明機関の設置について、の3点を検討します。初期対応する人材については、医療機関に被害者らのケアと対話促進の技術を持つ「医療メディエーター」の配置を促進することを検討し、配置する場合はどの程度の規模以上の医療機関にするかなどを議論します。(2007年2月26日メディアファクス5111号)

【日本医師会】

平成18年7月24日、医療事故責任問題検討委員会の初会合が行われました。これは、福島県立大野病院の事件を契機に、いわゆる異状死問題がクローズアップされてきているという背景のもと、法曹関係者と共に、医療事故に対する民事責任、刑事責任、行政処分等の責任問題を検討し、この問題に関し、医師と法曹界とが共通の見解をまとめることを目的として設立されました。(日医ニュース<sup>39</sup>)。

木下常任理事は大久保代議員の質問に対する答弁の中で次のように述べました。

昨年2月に福島県立大野病院事件が起こり、各県医師会から、日本医師会の見解を正しく出すようにという話があった。そこで「医療事故責任問題検討会」を立ち上げた。

「予期せぬ死亡とは何か」という定義をするのは不可能で、予期せぬ死亡例だからといって届け出るわけではなく、担当医師が死亡診断書を書けない場合において届けるべきであると考える。

届出の義務化についてだが、医師法21条には確かに異状死を所轄警察署に届け出る義務が明記されている。新たにこの法律に変わるものを目指す以上は、診療関連死に関して死因究明の仕組みを新たに設ける必要がある。

免責制度だが、わが国では医師に過失があり、損害賠償責任があるとされる事件について、民事責任を免責する法律を新たに作ることは不可能である。また、医療行為による死亡だけを特別扱いすることは、刑法上も認められない。調査組織の評価・検討結果により、重大な過失があると判断された場合には、刑事責任を問われる可能性は高いと言わざるを得ない。

<sup>39</sup> <http://www.med.or.jp/nichinews/n180820f.html>

歴史的な経緯を見てみると、検察当局は業務上過失傷害の処理の際に必要な最小限にとどめていくというふうには刑事訴追の範囲を決めている。われわれはこの伝統が堅持されていくことを強く要望していく。

紛争案件への結果の利用については、医療事故の第1次的な原因究明を専門家集団である第三者機関が行うことを国が法律を定めて決めるからには、届け出案件の調査・検討結果について患者・家族、担当医師、さらに警察への報告は避けられない。しかし過失が認定されてもすべてを刑事事件に処するわけではない。従って刑事事件にするか業務上過失にするかは、検察の判断として刑事を考えた上で軽い場合には刑事責任を問わない方向性でわれわれも常に要望していく。医療事故責任問題検討委員会でまとめた提言を具体的にするため、厚労省の委員会に入ることになる。そこでわれわれの意向を実現していきたい。(2007年4月2日メディアファクス5135号-3)

#### 【日本外科学会】

日本外科学会定期学術集会は4月13日、診療関連死の調査分析モデル事業に関する特別企画を行い、日本外科学会の高本眞一モデル事業代表(東大教授)は、学会として医師法21条の異状死をめぐる届け出先が警察では「不適當」とし、法改正を求めていきたいとの見解を表明しました。(2007年4月16日メディアファクス5145号)

4月13日、3日間の定期学術集会での議論を踏まえ、外科医、外科医療、日本の医療の崩壊に対する会員らの危機意識の高まりを受け、「社会とともに外科医療のあるべき姿を考え、その構築に向け取り組んでいく」との緊急提言を発表しました。

この中で、診療行為に関連して発生した有害事象を根拠に医療者が刑事訴追される事態の発生により、「防衛医療・萎縮医療」がはびこる恐れがあるとし、その改善に向けた提言を行いました。診療行為に関連して発生した有害事象の原因究明などは、専門性の高い中立的な組織においてなされるべきであり、刑事司法が介入すべきでないとししました。(2007年4月16日メディアファクス5145号)

#### 【日本産婦人科学会】

4月14日、総会後の会見で、産婦人科医療提供体制検討委員会が2005年秋から検討してきた産婦人科医療のあるべき将来像について最終報告書をまとめ、12日に理事長に提出していたことを明らかにした。

10～20年後の産婦人科医療の将来像として描かれたのは、(1)産科医療圏での階層的ネットワークの形成、(2)産婦人科医の勤務条件・待遇の改善の2点。

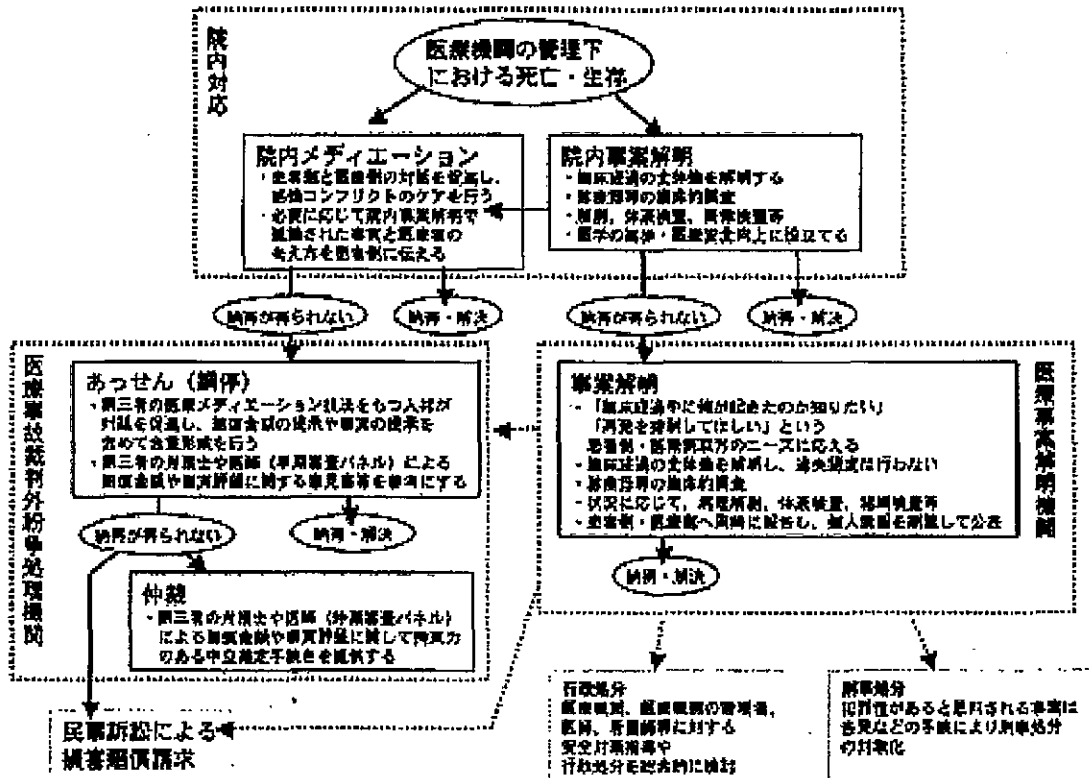
このほか、国による医療紛争解決システム(医療紛争ADR機関、医療事故原因究明機関、医療事故無過失救済制度)の早期構築、産婦人科医の主体的な産科医療圏の形成、地域産婦人科センターの育成、勤務条件・待遇の改善、女性医師の占める割合が増えたことによる問題の解決などを実施していくことを提言した。(2007年4月17日メディアファクス5146号)

【現場からの医療改革推進協議会】

2006年11月25,26日に東京大学医科学研究所大講堂において、「現場からの医療改革推進協議会 第1回シンポジウム」が開かれました。その中で医療事故後制度改革について下記のメンバーで話し合われました。

- 足立信也(参議院議員)
- 岩瀬博太郎(千葉大学医学部法医学教授)
- 海野信也(北里大学産婦人科教授)
- 鈴木 寛(中央大学公共研究科客員教授、参議院議員)
- 鈴木 真(亀田総合病院産婦人科部長)
- 仙谷由人(衆議院議員)
- 舛添要一(参議院議員)
- 和田仁孝(早稲田大学大学院法務研究科教授)
- 上 昌広(東京大学医科学研究所客員助教授)

医療における事案解明及び裁判外紛争処理について



## 賛同者の内訳（合計 5716 人）

医療関係者: 2717 人

医師 1733 人、看護師 612 人、栄養士・理学療法士等 190 人、医療事務 103 人、  
介護関係 79 人

医療関係者以外: 2461 人\*

会社員 1138 人、主婦 101 人、学生 115 人、無職 60 人、その他 1047 人

\*この中の一部は自身が患者である旨を説明されていました。代表的な意見を  
以下にご紹介いたします。

不明 538 人

## 患者さん達からの声

医療事故で家族を亡くしましたが、亡くなるまで、病院は人として患者さんとして扱ってくれました。しかし、一旦モデル事業での解剖を行うことになると、家族の思いは無視され、モノとして扱われたという悲しみが残っています。「モノですか」と強く言いたかったです。ただでさえ悲しい時期に、あのような悲しい思いを今後二度と味わせたくありません。

子供を白血病で亡くしました。その後、やはり子供を知らない他の人よりも、やはり実際にずっと子供を知っている病院の先生と対話がしたかった。でも、そういう場がなかった。最近ようやく、先生と話すことができ、子供のことを話せて、本当に良かったです。

医療のように完全に再現性がない状態では”真実”の定義そのものが難しいことは十分理解しておりますが、当事者が”真実”に近づくことを目的とする場は必要であると思います。法的な対応の場とは別に、当事者である医療機関と遺族とが納得できる結論を、より公正な立場でリードできる機関の設置を求めます。

家族を亡くした遺族は、いったん疑いを持つと、事実関係を明確にすることを第一に考えます。また、たとえ医療の地域差があっても、医療は患者さんと医師との信頼関係で成り立っています。信頼関係を構築する対策をとることで、少なくとも訴訟

という事例は減少するのではないのでしょうか。そのためには、ひとりの患者さんにたいして十分な時間が取れる体制にすることが必要と考えます。

ありきたりですが、リスクを伴う治療や、医療者側に不都合になるような事実を隠したり、曲げたり、説明してくれないといったことが無くなる医療現場を望みます。医師は自分の身分を守ることができるだけの権力があると私は思います、しかし患者にはそのような権力はありません。

一部の心無い医師の言動により全ての医師が”悪”とも思われてしまいます。もっと医師と患者のコミュニケーションには出来ないのでしょうか？ 互いの立場を理解し思いやる気持ち、今の日本に無くなりつつある大切なものではないのでしょうか？

患者、医師との間のコミュニケーション不足は立場の違いもあり、解決しなければなりません。対話を仲介しコミュニケーションをはかる機関の設置は不可欠です。強く開設を希望いたします。

医師の置かれた環境のみならず、患者が主体となるべき医療の現状には私も多くの改善点があると考えております。

私がもし医療事故にあったら、長い間お世話になった先生から、どういう事情だったかを説明してほしいと思います。

現場の医師や看護婦が医療ミスで訴えられる事を戦々恐々している状況では、結局、リスクを冒してまで、患者を救おうとする人が減ってしまいます。医療ミスをしてしまった医師や看護婦に、結果責任として責任を追及することは、医療現場に携わる人間を萎縮させるばかりで、結局、積極的な治療を行われぬ等、患者の不利益につながると思います。

現場で何がどう医療ミスにつながったかを明かにする事は、患者さんへの謝罪や、今後の医療への反省としても必要だと思いますが、それを、医療現場スタッフの責任追及で終わらせず、医療現場を改善していく方向であって欲しいと願います。

団体

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

氏名：医療の良心を守る市民の会  
代表 永井 裕之

「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：1. 2. 3. 4. 5  
◆ 内容：「6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係」  
除く

② 意見

私自身が医療事故被害者・遺族として、刑事・民事裁判を経験しました。一応すべてが終了しましたが、その後も多くの医療事故被害者やその遺族が医療機関・医療従事者の不誠意対応によって日々心を痛めている姿を見るにつけ、「第三者機関の中立・公正な医療事故調査会」の設立を一層望むようになっていきます。  
しかし、課題も多くありますので、「別紙に意見・提言を記載」しますので、検討会でひとつでも多くの項目が討議の俎上に挙げていただければ幸いです。

「別紙記載」



**意見書****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**

医療の良心を守る市民の会 代表 永井 裕之

**1 策定の背景****(1) 目的の共有化**

「診療行為に関連した死亡の死因究明」をなぜしなければならないのかその目的について医療機関・医療従事者（以下「医療側」）と患者・国民（以下「市民」）間で、目的の共有化が重要です。一番の目的に「中立公正で正確な死亡の原因調査」を行って、「死亡の死因の真相（特に医療事故、過誤の場合）」を医療の現場にフィードバックして、「医療の質の向上（専門力の強化）と医療の安全と信頼を高めるサービスの提供」に役立てることにあると考えていますが、この「目的の共有化」を課題のひとつとしてご検討をお願いいたします。

診療行為に関連して死亡（以下「診療関連死」という）した場合：特に予期しない突然死に直面した被害者・遺族は、叶うものなら元に戻して欲しいとおもうがままならず、

①なぜ死亡したのか真相を明らかにしてほしい。 本当のことを教えて！

②事故の場合は心から謝ってほしい。（そして、償いも）

③二度と同様な事故を起こさないようにしてほしい。

以上の3点をしっかりやって欲しいと願うのです。被害者・遺族は「尊い命の犠牲」を無駄にしないように事故の情報を開示し、より多くの医療側がその情報を活用して、医療事故の再発防止に役立て、医療の安全・安心に繋がるようにしてくれることを本当に願っているのです。

しかし、医療側は医療事故が発覚すると信頼が失墜するとの思いが先行し、最大の問題はすぐに隠蔽工作に走ることが多いのです。医療側が「誠意ある」対応をせず、組織防衛・隠したい・かばいたい・逃げたい・うそをつく・ごまかす・本当のことを言わないなどの対応をすることで、被害者・遺族と医療側間で最初のボタンがかからないのです。これが被害者・遺族と医療側との意思疎通を一層悪くし、遺族の不信感が募り、紛争に発展していつているのが実態です。

医療側の不誠実な対応によって、被害者・遺族は止もうえず裁判に訴え、少しでも真実を明らかにして行きたいと願っているのです。時間とお金を費やす訴訟をしなくてもすむようになるためには、「中立公正で正確な医療事故調査会」と「医療ADR」が本当に機能して、医療側にとっても「診療行為に関連した死亡の死因究明」が、「医療の質の向上（専門力の強化）と医療の

## 団体

安全と信頼を高めるサービスの提供」に直接的に役立って行くことが理想的です。しかし、そこまでの道のりは大変なものがあることを行政（厚生労働省など）・医療側が認識して、理想の実現に向けて挑戦していくべきです。

### (2) 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」との関連

第三者機関として、「公正・中立な医療事故調査委員会」は望ましい姿で、その実現は誰もが望むものです。しかし、本当に「公正・中立」である「医療事故調査委員会」と市民が認めるものになるのには多くの試練と歳月が必要となるでしょう。

ようやく立ち上げた「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、まだ1年経過しただけです。多くの課題も見えてきていますので、課題を解決しながらこの事業の基盤構築こそを第一に推進すべきことではないでしょうか。この事業の延長線上に「公正・中立な医療事故調査委員会」が出来ることが、極めて自然だと思います。

拙速で、いかげんに第三者機関を設立することは、かえって医療側と被害者・遺族の混乱を招き、信頼関係をも損なうことになりかねないと考えます。

### (3) 日本での医療の倫理基準の見直し（自浄能力・作用の向上）（参考—3参照）

アメリカの医師会の倫理基準で、「医療過誤時の情報開示」として、「医師には何があったのかが、患者に理解できるよう必要な事実をすべて告げる倫理義務が存在する」また、「真実を告げた後に生じうる法的問題の可能性が、医師の患者に対する正直さに影響してはならない」と市民から見れば常識的で、当然あるべき姿を謳っています。日本の医療界自らが倫理基準を見直すことを今、求められているのです。

## 2 診療関連死の死因究明を行う組織について（参考—1参照）

### (1) 組織のあり方について

①目的と誰のために行うかをしっかりつめていけば、組織のあり方は見えてきます。「医療の質の向上と医療の安全と信頼を高めるサービスの提供」にあるとすれば、主体者は市民であります。市民から見て分かりやすい組織、仕組みにすべきです。医療問題を一括で行う窓口の一本化も大切になってきます。現在各都道府県・市町村に設立されつつある「医療安全支援センター」の機能も加えた組織、および「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」での実証検証を有効に活用した組織を加味した組織を考えるべきだと思います。

## (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、

「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」それも、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」や「監察医制度」を導入しているところから設置していくことが、より実現性があるでしょう。

②「医療安全」を国レベルで真剣に取り組むためには、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は必須です。いまや、「交通安全」と同等以上に医療側は勿論、市民が「医療安全」を自分自身の問題として関心を深めなければなりません。医療事故や医療過誤を少なくするためには交通事故と同じように事故件数を明確にして、市民みんながその数値を小さくすることに強い意識を持ち、成果を共有するためにも統計的な分析、情報公開などを担当する中央機関が必要です。

## (3) 調査組織の構成について

①調査組織には、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）や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であることには賛成ですが、中立公正で正確な調査をするためには医療側当事者、当該関連のメンバーをはずすことが最も重要であります。被害者・遺族が考える中立公正を担保する最低条件は当事者が関与しないことであります。

②「実務を担う」ための人材育成のあり方

「実務」とは「調査結果の評価を行うこと」と「委員会の指示の下で実務を担う事務局」を担当するメンバーの人材育成で、最も大切なことは「専門力とバランスよい人間性」のある人材をいかに育てるかにあります。医療従事者としての専門力の拡充は勿論、医療従事者は市民以上の倫理観、責任感を高く持った人であるべきですが、その人間性の向上をいかに育てていくかは重要な課題です。いろいろな経験、多くの人との出会いより、視野の広さと発想の柔軟性や見識を高めて、他人への思いやり、相手の立場を気づかう感性を持った医療従事者が一人でも多く育つ環境、仕組み作りを早急実現すべきです。

そして、間違ったことに対して、論理的にNOと言える対応力、判断力、決断力を持った医療従事者が多くなってくれば、市民は医療側に対して、信頼を深め、中立公正な調査委員会も本来の姿になり、活動とその成果がすばらしいものになるものと確信しています。

**3 診療関連死の届出制度のあり方について（参考－1 参照）****（1）診療関連死に関する死因究明の仕組み**

その届出の制度を併せて検討していく必要がありますが、当面は「第21条の異状死の届出」を存続させて、「調査組織」と「警察」との関係を具体的な指針を作って、ガイドラインとして標準化を図ることが必要だと考えます。

**（2）届出先としては、**

「調査組織が自ら届出を受け付け、調査を行う仕組み」すなわち、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を基本にして、届出先の調査組織を設置すべきだと思います。「死亡の調査分析モデル事業」における現状の課題を明確にして、改善点があれば、改善し、「調査組織」は「患者中心」「患者本位」「患者第一」など、本来の精神を損なわないことと、「調査組織が医療側に立っていないこと」が組織の信頼を高めるための基本だと思います。

**（3）届出対象となる診療関連死の範囲について**

「医療の質の向上と医療の安全と信頼を高めるサービスの提供」を実現するために診療関連死を調査するとするならば、日本の医療行政及び、医療の質の向上に大きく寄与していくような仕掛けが必要であります。届出を義務付ける医療機関の範囲はより広い方がベターと思いますが、小さく生んで大きく育てる「調査組織」をまず立ち上げるということで、スモールビギニングも一考すべきでしょう。

たとえば、医療機関としては「機能評価認定病院」に届出義務を課し、「調査組織」は当面「機能評価認定病院」しか扱わないことにして、「当病院は医療関連死の場合の届け出ることにしています」というような“掲示物”を掲げることになると、“掲示物”をみて、“掲示物”がない病院よりは安心できる病院だと市民が認識するようになれば、多くの未認定病院が「機能評価認定病院の認定申請」にと努力する仕組みのひとつにもなっていくと思います。そのためにも「機能評価認定機構」は、「中立性・公平性」など、更なる改善と工夫をしていくことが必要だと思います。

また当然のようにはなっていますが、病院の仕組みが次のようなものが完備していること。たとえば、①手術（解剖）の内容開示（ビデオ撮影記録）②電子カルテ・レセプト開示などを行っている医療機関であること。これらは「航空機事故でのボイスレコーダ的なもの」を併用することにより、「医療の密室性、隠蔽性、改ざん」などが、少しでも出来難いことになり、被害者・遺族にとっては正確・信用性が高まりしくみであり、医療のICTをより推進させるとのことにもマッチングしていくものと期待します。

全く違う観点からの届出として、医療機関のほか、「担当医師」は勿論、「医

## 団体

療従事者」も含めることは大切です。担当医師などがミスだと思っても、医療機関が組織ぐるみで、また医局や病棟などの内部で、握り潰したり、隠蔽したりすることは、まだいくらかでも発生している状態ですから、「内部告発」的な届出を推奨する仕組みも必要でしょう。

### 4 調査組織における調査のあり方について

#### (1) 「迅速な証拠の提供」について

調査組織における調査において、大切なことは「迅速な証拠の提供」を該当医療側が提出するかにかかっています。如何にしたら適正な情報を提出させることができるのかを、全てに優先して検討すべきです。その方策なくしては、どのような組織を構築しても、意味は少なく、形骸化してしまうことは明らかです。

半強制力を有する組織の構築が不可欠で、調査組織に捜査権とまで行かないとしても、「資料提供指示権」的な権限を持たせ、それに協力的でない場合は「警察」の援助の下（望ましい姿ではありませんが）で、調査をスムーズに推進させるようにすることが重要であります。医療側が真相究明を妨害する行為に対しては、時には厳罰をもって臨むことも必要であります。そこまでこの調査組織に権威、権限を持たせることが不可欠であります。調査組織にそこまでの権限を委譲することに対して医療界が賛同するか疑問もあります。

医療事故の有無を問わず、「医療の質の向上と医療の安全と信頼を高めるサービスの提供」のために、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組み入れられるべきであります。

下記の項目は必須であります。

- 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
- 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削除した形での公表等調査報告の開示、公表を行い、その情報を活用して再発防止の徹底を図り、「医療の質の向上と医療の安全と信頼を高めるサービスの提供」の早期実現をすることです。

## 団体

(2) 今後の調査のあり方の具体化検討について (参考-2 参照) (参考-3 参照)

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

…脳死(植物的)になった場合は当然対象にすべきではありますが、「院内の事故調査委員会＝中立公正であること」でまず対応することが先決であり、その後の対応として「調査組織」への報告義務を課すべきだと考えます。

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

…「すべての医療側が誠意を示すことを期待したいが、現状は疑問視しなければならない医療側が多いのです。医学という専門性、医療側の威圧的な対応など被害者・遺族はいつも弱い立場にありますので、弱い立場の人からも申出が出来る道を必ず確保すべきです。

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

…「医療従事者、当事者」のみの立会いは、被害者・遺族は不中立・不公平感を抱くのは当然であります。「中立・公平」を担保できるために、遺族の申出がある場合は、遺族(または遺族から申請があった医療従事者・弁護士など)の立会いも可能にするように是非ご検討をお願いいたします。

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

…医療従事者の派遣をすることについて、何らかの義務化的な策を構築しなければ、調査組織は回らなくなる恐れがあります。

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

…特に被害者・遺族に分かるように、順序立てて十分な説明を行うことを基本にしてください。遺族の納得が得られない場合は、絞切りのな終了をしないことを望みます。

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

…医療機関のコンプライアンス上、院内事故調査委員会の設置は当然すべきです。先にも述べたように院内事故調査委員会がない機関からの届出受付はしない仕組みも考えるべきです。

また、院内事故調査委員会で調査・検討した案件は、全て「調査組織」

## 団体

に報告することを義務付けることは必須です。院内組織は組織防衛的視点到に陥りやすく、また、院内事故調査委員会は形骸化しやすいし、現に“開店休業”のごとき実態が伝えられています。院内調査委員会をきちんと機能させるためにもこうした義務付けが必要であります。また、院内事故調査委員会の構成メンバーに過去・現在ともに、受益供与がないメンバーを一人以上入れてあることも届出受付基準に入れる必要があります。

…「内部告発・提言制度の徹底」も重要です。

日本人は組織に弱く、仲間意識を強く持っているため、「みんなで渡れば怖くない」という潜在的な意識が働き、悪いとわかっていながら賛同してしまうことは多くの組織人に見られることです。個人的には良い医療者であっても、組織につぶされてしまうのです。医療の質の向上には「内部告発・提言制度の徹底」の推進が必要であることを医療側の共通認識にと高めるべきである。

調査組織は、医療側からの届出および遺族からの申し出に基づいて調査を行うほか、いわゆる内部告発（匿名か顕名かを問わず）があった場合にも調査あるいは正式調査の前段階としての事情聴取を開始できる道を開いておくべきだと考えます。この件の十分なご討議、ご検討をお願いいたします。

### ⑦調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

…最も大切な配慮は遺族に対しての説明責任を果たすこととあります。医療側が遺族に説明・開示がされていないのに、記者会見をしてマスコミ対応を先行させる事例が多く見受けられます。特に事実と違った情報開示は、遺族の心を更に痛み、医療側への不信を一層募らせてしまうのです。

## 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ことに対しては理解できますが、調査報告書を再発防止に役立て、医療の質の向上に活用できる仕組みづくりが重要です。

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の前算措置をし、体系化して、日本の医療体制・体質の改革のひとつとして推進させることが大切です。厚生労働省が中心になり、情報公開と共有などにより、学生の臨床専門力の向上や医療側に対する指導に活用することを、是非ともご検討してください。

## 団体

- \* 事故の謝罪記者会見で、「再発防止を徹底的に行います」と、頭を下げている光景を良く目にしますが、まだ、単なる謝罪セリフ（口上）にとどまっている医療機関が多いと思います。
- \* 原因の探求が出来て初めて、真の対策が可能になるのですが、往々にして、表面的な分析でとどまっています。（例：原因を単なる人（個人）の問題にして、システムとしての解決策を打ち出さない。これでは事故はまた発生してしまいます。）

### <まとめ>

— 「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」についての検討会へのお願いと期待すること—

- 「中立・公平な事故調査委員会：第三者機関」ができ、「医療ADR」が実現することは大変待ち遠しいことですが、上述の両者を作り上げるためにはやるべき課題が山積していることを医療側、厚生労働省はしっかり認識しない限り、真の医療改革は出来ないのです。

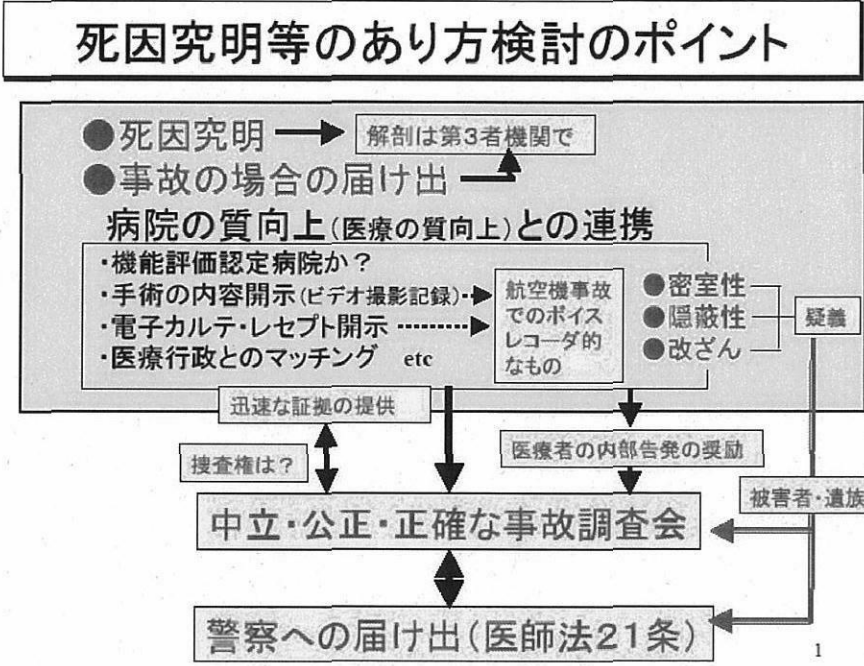
「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」についての検討会の成果が、他の医療施策との連動・連携を導き、日本の医療改革・医療側の意識改革に大きな波及効果を導くことになりまことを願っています。

- 交通事故、鉄道事故、海難事故、労働争議など、多くの分野で再発防止、紛争解決等のため中央、地方の行政サイドにおいて各種の専門組織、相談機関等が設置されています。ただ1つ医療だけが、あたかも“聖域”のごとくこうした行政の“介入”を拒否してきた親は否み難いです。このままでは医療不信、医療行政不信が強まるのは当然であります。医療行政を担う厚生労働省は今こそ、信頼回復のためしっかりした医療問題への専門組織作りに努めてくださいますことを期待してやみません。

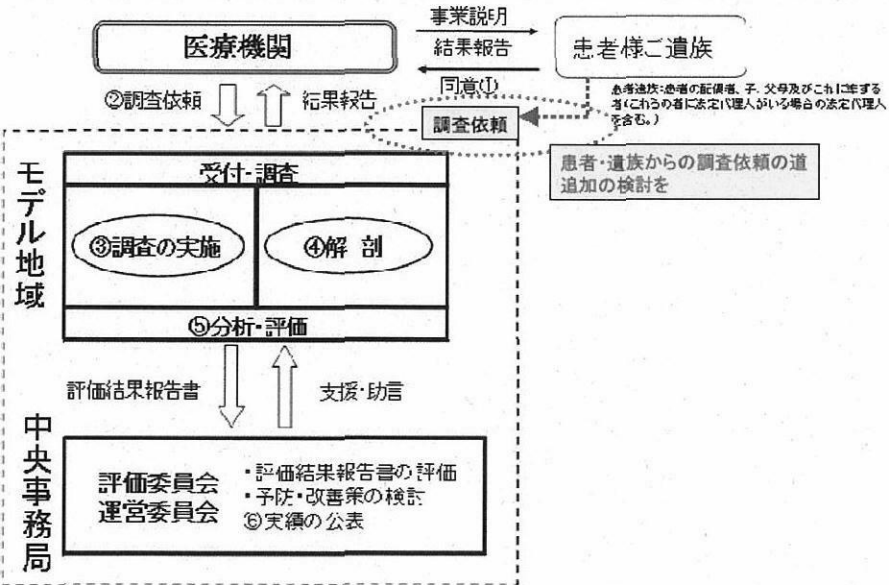


# 団体

## <参考—1；診療関連死の死因究明等のあり方検討ポイント>



### 診療した死亡の調査分析モデル事業



## 団体

### <参考-2：弱者に対する配慮>

#### \* 交通事故と医療事故（原典：勝村久司氏）

##### ①交通事故の常識

- ・ひき逃げだけはしてはいけない、罪が重くなる
- ・被害者に誠意を見せて、被害救済と和解を目指す

##### ②医療事故の常識？

- ・カルテを組織的に改ざんし内部告発は許さない
- ・訴えられなくなければ、絶対に被害者に謝罪をするな

- 医療事故被害者・遺族は、「医療事故」の加害者（強者）の常識が、「交通事故」の場合とあまりにも大きく違うことで、戸惑い、一層心を痛めている。医療機関や医療従事者の不誠意名対応によって二次災害に引き込まれる被害者・遺族が多い。
- 医療紛争を防止するために交通事故処理と同様の常識が必要（弱者に対する配慮）
- “I'm sorry” 謝罪運動；ルシアン・リーブ氏が提唱して、事故を謝って、訴訟と再発を抑止しようと努力し始めている。

### <参考-3：米国と日本での医療倫理基準の違い>

#### \* 米国、欧州4内科学会「医師憲章」

「新ミレニアムにおける医療プロフェッショナリズム：医師憲章」

##### <3つの根本原則>

##### ①患者の利益追求：

医師は、患者の利益を守ることを何よりも優先し、市場・社会・管理者からの圧力に屈してはならない。

##### ②患者の自律性：

医師は、患者の自己決定権を尊重し、「インフォームド・ディシジョン」が下せるように、患者を empower しなければならない。

##### ③社会正義：医師は医療システムにおける正義を率先して行う責務がある。

### <プロフェッショナルとしての10の責務>

##### ②患者に対して正直である責務：

治療上の意思決定ができるように、患者を empower するために、情報を正直に伝えなければならない。特に医療過誤については、患者に速やかに情報開示することが重要であるだけでなく、過誤の報告・分析体制についても整備しなければならない。

## 団体

### ⑤医療の質を向上させる義務：

医師および医師団体は医療の質を恒常的に向上させる義務を負う。

医療の質には、医療過誤防止・過剰診療抑制・アウトカムの最適化が含まれる。

### ⑩専門職に伴う責任を果たす責務：

専門職に従事するものの責任として、職業全体の信頼を傷つてはならない。

お互いに協力することはもとより、専門職としての信頼を傷つけた医師には懲戒を加えることも必要である。

### \* 日本医師会「医の倫理綱領」（この倫理綱領は患者中心になっているか？）

医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持、もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。

1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。
2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。
3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。
4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。
5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。
6. 医師は医業にあたって営利を目的としない。

<平成12年4月21日採択 於 社団法人日本医師会 第102回定例代議員会>

## 団体

### 意見書

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

氏名：東京大学医学部附属病院  
(代表者 武谷 雄二)

「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。

#### 1. 意見について

項目番号:3(4)

内容: 医師法第21条による異状死の届出制度との関係について

意見: 診療行為に関連した死亡については、異状死として警察に届出のではなく、第三者機関に届出ることが適切であると考えます。医師法第21条の改正も含め、検討していただきたい。

項目番号:3(3)

内容: 届出対象となる診療関連死の範囲について

意見: 公表された「診療行為に関連した死亡の原因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」では、「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。」とされている。

医療事故情報収集等事業では、①「誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡」、②「誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して患者が死亡」した場合に報告することになっており、②については、「当該事案の発生を予期しなかったものに限る」とされているが、例えば事案の発生を予期した場合の確率は様々であり、医療機関によって報告対象となる事案の判断が異なっていると考

## 団体

えられる。現に同事業の第 8 回報告書では、未だ報告をしていない報告義務対象機関が存在することが伺える。

届出対象の範囲の設定にあたっては、このように解釈により判断が分かれ医療現場が混乱するようなことがないようにしていただきたい。

項目番号:4(1)③, 5②

内 容:再発防止策について

意 見: 調査・評価委員会で評価を行う項目として、再発防止策があげられており、さらに「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」の取組みを検討するとされている。

これらの記載からは、調査・評価委員会が決定または認定した再発防止策を履行することが義務付けられるとも解される。

再発防止策は、各々の医療機関の規模等の状況により、実行可能な最善の具体策を医療機関自らが策定・実施するものであり、調査・評価委員会が定めた再発防止策を全て実行できるとは限らない。もし、それが可能であれば、調査・評価委員会が全ての医療行為について具体の手順を策定することが出来ることとなり、その内容について責任を持つこととなる。

既に設置されている「航空・鉄道事故調査委員会」では、「必要と認めるときは、国土交通大臣または関係行政機関の長に対し委員会が、事故の防止のため講ずべき施策について勧告あるいは建議を行います(同委員会 HP から)」とされているが、例えば最近公表された報告書(AA2007-2)では具体の改善策の記載は少なく、報告書(RA2007-1)では鉄道会社が事故後に行った対策を参考事項として示しているが、それに対する評価は行われていない。

具体の改善策の策定については、様々な意見を真摯に受け止めたくて各医療機関が定めるよう委ねるべきである。

項目番号:4(2)①

内 容:調査の対象について

意 見: 検討する論点として「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」とあるが、死亡に至らない事例を含めるとすると、おおよそ全ての医療行為が対象となることが予想される。

対象は死亡事例に限ることが妥当であると考えられる。

## 団体

項目番号:6③

内 容:刑事追訴について

意 見: 「刑事追訴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」を検討していくとされているが, 現在も医療と刑事追  
訴のあり方については議論があり, 医療の現場に混乱を来たしてい  
る。

「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」と付  
記されているが, そもそも航空・鉄道事故調査委員会の報告書には, 「事  
故の原因を究明し, 事故の防止に寄与することを目的として行われたも  
のであり, 事故の責任を問うために行われたものではない」ことが明記  
されている。また, 「航空・鉄道事故調査委員会設置法(昭和48年10  
月12日法律第113号)」では, 委員会の所掌事務(第3条)の中に責任  
追及に関する記載は無く, 委員会が行う事故等調査のための必要な処分  
(第15条)として, 報告の聴取, 立入検査, 物件の保全等が定められ  
ているが, これら処分の権限について, 同条第5項で「犯罪捜査のため  
に認められたものと解釈してはならない」と規定されている。航空・鉄  
道事故調査委員会は, 事故の防止や被害の軽減のため, 国土交通大臣へ  
の勧告や国土交通大臣又は関係行政機関の長に建議することができる  
こととなっているが(第21条, 第22条), 捜査機関との係わりについ  
ては何ら記載されていない。

調査結果の内容により, 刑事追訴の可能性があるかと判断する組織が調  
査・評価委員会なのか監督庁である行政機関なのかが不明であるが, 何  
れにせよ, そもそも医療行為に刑事追訴は馴染まないと考える。

## 団体

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

### 「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」に関する意見

日本法医学会理事会

以下に項目ごとに意見を記載します。

#### 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 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。

意見：

医療の安全の確保のために、行政機関又は行政機関内に委員会を設置し、調査組織とすることは賛成です。ただし、調査組織とは、単に検討や評価を行う委員会機能のみならず、透明性、公平性が確保され、なお強制力のある調査・捜査機能を有し、さらに「剖検センター」の機能を有する機関として行政機関内に設置することが強く望まれます。

- 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。

意見：

今回の調査組織の対象とする殆どの事例は、診療行為中の予期せぬ死であるため、原則として、異状死として届け出るべきと法医学会では判断しています。従って、明らかに診断のついた病死をのぞき、検視・検案が不可欠です。監察医制度実施地区においては、監察医が検案を行い、必要に応じ司法解剖、行政解剖が実施されます。

しかし、医療の安全の確保のために設立される本調査組織の実施にあたっては、現状の異状死の届出体制と、死因究明の制度を生かしつつ、項目3(1)に記載したように、症例によって届出(先)体制を変えることで、対応できるものと考えます。即ち、調査組織に届出た上で、診療行為に明らかな過失・故意がある場合は、「警察」(医師法第21条)に、その他の診療行為に関連する事例の場合は、「調査組織」(法による義務化が必要)の調査の対象とすることで、関係は整理できるものと考えます。警察に届出られた症例については、監察医制度実施地区では、監察医の検案の後、判断することになります(附図参照)。尚、監察医制度のない地域では、「検案体制」と「剖検センター」等の制度が必要と考えます。

## 団体

### (2) 組織の設置単位について

#### ① 調査組織の設置単位

意見：

医療機関側、患者側からの届出、調査活動の効率、調査後の対応から考えると「都道府県単位」の行政機関に設置することが望まれます。

#### ② 中央機関の設置

意見：

医療機関だけでなく、広く国民に情報を還元するために、厚生労働省内に、都道府県単位に設置した調査組織からの情報を、集約し、社会に還元する組織・システムを設置することが、不可欠と考えます。

### (3) 調査組織の構成について

#### ① 調査組織について

意見：

- 1) 事務局について：①届出を受ける体制(365日24時間体制)、②当事者(医療側・患者側)との対応をする看護師(365日24時間体制)、③調査活動を行う職員(②の看護師と共同して活動する)。これらの事務局は、届出直後から調査・評価委員会(仮称)の活動を開始する必要があることから専従とし、活動開始時には独自に始動できるような組織とする必要があります。事務局の体制は、提案されている調査組織の根幹をなすもので、いかに事務局を組織し、人員と予算を措置し、調査・評価委員会(仮称)を支援できる体制、実質的な調査・捜査機能を有する体制を構築できるかが重要なポイントと考えます。
- 2) 調査・評価委員会(仮称)について：①解剖担当医(病理医、法医、臨床立会医)、②臨床評価医、③法律家等の専門家を委員として組織します。  
①については、監察医制度のある地域では、監察医が主体となり、その他の地域では大学法医学教室・病理学教室の医師、病院病理医が登録し、当番制で担当します。解剖担当医は、できれば法医と病理医が共同して剖検を担当できるような配慮が望まれます(法医と病理医の人材育成も必要です)。
- 3) 国民の信頼を得るためには、調査組織は透明性、公平性を確保しなくてはならず、十分な調査・捜査機能を有する組織として構成されることが望まれます。さらには、「剖検センター」としての機能も整備し、死因解明の調査組織として設置されるべきと考えます。現行の監察医制度や法医学教室、病理学教室の設備、人的体制を活用・充実し、その上で、「剖検センター」を目指すべきと考えます。



## 団体

### ② 人材育成のあり方について

#### 意見：

日本法医学会として、法医学を専攻する若手医師の育成に取り組むのは当然ですが、本調査組織が行う、診療行為に関する死亡例の剖検へ参画するにあたっては、病理および臨床の最新の情報についても常に研鑽する研修制度が必要で、行政として、このような研修制度による学習の機会を支援することが重要と考えます。特に病理医との連携に関しては、剖検を協同で実施する体制が期待されているため、相互学習の機会を積極的に支援し、それぞれ長所を相互に学ぶシステムを構築する必要があります。日本法医学会には法医病理研究会がありますが、このような法医学会、病理学会にすでにある研究会等を活用することが、人材育成の早道と考えます。

現行においてできる相互学習として、法医解剖に病理医が、病理解剖に法医の医師が参加する等の取り組みもすでに始めております。

## 団体

### 3 診療関連死の届出制度のあり方について

#### (1) 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。

意見：

日本法医学会としては、「医師法第21条」による異状死体届出義務は遵守されるべきと考えます。また、「異状死ガイドライン」は、その制定の歴史的背景からみても、社会、医療界の求めに応じてできたものと考えます。そのうえで、「調査組織」と「調査・評価委員会（仮称）」の体制が確立され、機能が発揮されることを前提に、法医学会としては、「異状死ガイドライン」に従い、以下のように届出制度を整理することを提案します（附図参照）。

- 1) 医療機関における死亡例のうち、診療関連死以外の異状死（交通事故等の外因死、原因不明の死亡等）については、従前通り、「医師法第21条の異状死の届出」対象として警察へ届け出る。
- 2) 診療関連死のうち、明らかな過誤・過失が疑われる場合（輸血血液の取り違い、薬剤の誤投与等）には、「医師法第21条の異状死の届出」の対象として警察の届け出ると同時に、「調査組織」にも連絡する。
- 3) 診療関連死のうち、2)の症例以外のものは、まず、「調査組織」へ届ける（法による義務化が必要）。その上で調査組織において、「医師法第21条」の対象と判断した場合には、医療機関に対し、警察への届出を勧める。同時に、調査組織においては、「死体解剖保存法第11条の異状死の届出」にも留意すべきと考えます。
- 4) 2)と3)の区分については、後述（(3)届出対象について）。

医療に対する信頼の確保、透明性の確保のためにも、診療関連死のすべての事例を「調査組織」へ届出ることとするが、「医師法第21条の異状死の届出」の対象としないようにすることは、大きな問題と考えます。医療従事者自らが、自身の症例を検討し届け出る制度を、明確に整理することで、国民に信頼される「調査組織」になると考えます。

#### (2) 届出先について

意見：

届出から、調査開始までを迅速に行うために、すべての届出先を、「調査組織」とすべきと考えます。

## 団体

### (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については

**意見：**

診療関連死の届出は全て調査組織とします。そのうえで、「医師法第 21 条の異状死の届出」対象となる症例、「調査組織での調査」対象となる症例が区別できるようにガイドラインで明示することが重要です。

### (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。

**意見：**

法医学会は、医師法第 21 条による異状死の届出制度は遵守すべきと考えます。その上で、上記 3 (1) に記載したように、新たな「調査組織」への届出における両者の関係を明確にすることで、国民の信頼を得る体制が構築できると考えます。尚、調査組織への届出については法制化する必要があると考えます。

## 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について

#### 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

**意見：**

現在の医療水準において、この「調査組織」が対象とするような事例の死因究明に際して剖検が必要不可欠と考えます。その他に、病理組織検査、CT等の画像検査、尿・血液検査、薬毒物検査等も必要に応じて実施しなければなりません。

このためには、行政機関が設置する調査組織には、剖検室、病理組織検査室、画像検査室、尿・血液検査室、薬毒物検査室等の設置が必要で、その実施にあたっては、解剖補助者（解剖補助、記録、写真撮影、諸検査）および各種検査に必要な人員、経費の確保が不可欠と考えます。

即ち、上記の機能を持った「剖検センター」として設置することが重要で、この「調査組織」の制度の成否を大きく左右するものと考えます。

## 団体

### 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

#### 意見：

関係者の聞き取りのためには、①医療に関する知識を有する医師又は看護師（複数；医療側のみならず患者側への聴取も不可欠）の配置、②診療録など文書・記録の収集・確保のための行政・調査の能力を有する人員の配置が必要です。

さらに、調査能力には、捜査能力に準じる監察・監視の視点が必要です。モデル事業においても、遺族の同意や個人情報保護などを理由に、診療経過の報告に非協力的な事例もみられ、強制力・捜査権のない調査には限界があることが明らかになってきています。調査にあたっては、必要な人員・権限・実施能力がなければ、調査の長期化、評価の信頼性に問題が生じるものと考えます。これらの問題に対する対応を検討すべきです。

### ③ 調査・評価委員会における評価・検討について

#### 意見：

評価・検討項目は、①死因、②臨床経過、③診療行為、④医学的総合評価、⑤再発予防策などが基本と考えます。

尚、本調査組織は司法機関ではないため、医療行為者や遺族の利害関係や法的判断について言及することは、避けるべきと考えます。

### ④ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書の作成

#### 意見：

調査報告書は、司法の評価（後述）にも耐えうるものとし、一方で、当事者への交付を念頭に、一般の人にも判りやすい表現を用いるとともに、「要旨」部分を有する形式とすることを提案します。

## 団体

### ⑤ 調査報告書の当事者への交付及び個人情報削除した形での公表等

#### 意見：

当事者への交付については全文とし、社会への公表については個人情報を削除したうえで「要旨」のみの公表とします。

現モデル事業では、調査委員の氏名は匿名となっていますが、当事者への交付時には、公表すべきと考えます。また、報告書のみならず、剖検後の確定死因名の入った死体検案書等についても、調査組織が要望に応じてすみやかに発行する義務が生じると考えます。

### (2) なお、今後の調査のあり方の具体化に当たって

#### 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

#### 意見：

診療行為に起因する事例を考えるにあたり、死亡例以外に重症後遺症例等についても対象とすべきです。但し、「調査制度」開始時は、死亡症例のみとし、重症後遺症例を対象とする時期は、制度の運用の状況をもとに今後の検討とすべきと考えます。

#### 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

#### 意見：

- ① 診療担当医のみならず、遺族からの死因究明の申出・届出を調査の対象とすることは、本組織のあり方の基本と考えます。むしろ、死因究明を申出ているのにも拘わらず、組織の対応体制の不備（当直・休日体制、第三者としての評価医の確保を行えない）によって調査を断る事例が発生しないような体制を構築しないと、社会の信頼を得られないものと考えます。
- ② 遺族が医療機関に不信（不審）感をもって警察に届出た場合は、刑事告訴・告発として扱われる可能性があります。その際、警察は犯罪捜査を開始しますので、本調査組織による死因究明ではなく、司法に委ねることになります。
- ③ 遺族の範囲については、5親等の血族、3親等の姻族を基本とします。

## 団体

### 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

#### 意見：

4 (1) ①に述べたように、本調査組織が対象とするような事例の死因究明には全例の解剖が必要と考えます。執刀医や立会医の選定に関しては、死因との関連が疑われる疾患について専門的知識・経験を持つ医師を、関連学会の協力を得て選定します。また、地方においては、調査組織の構成員全てを完全に中立な人材で組織することが不可能な事例（同じ医局や大学出身など）も予想されますが、この場合でも、調査そのものを中止とせず、利害を排除した客観性を保持することを心がけ、調査を開始する必要があると考えます。

担当医の立会については、患者側からみて調査・評価に対する疑念を生じさせる原因にもなりかねませんので、原則として認めない方針が良いと考えます。しかし、実際には手術操作や診療中の処置を確認することが死因との関連で重要となる事例も多く、この場合は実際に処置を行った医師から、直接情報を得ることが剖検時の検索に有用となることから、遺族の同意を得た上で、担当医の立会を認めることも検討すべきです。

### 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

#### 意見：

総合的な判断を行う医師（モデル事業では総合調整医）、および事情聴取と事務連絡を担当する人材（モデル事業では調整看護師）が必要です。総合調整医は、届け出られた事例を直ちに検討し、調査対象となると判断した場合は、すみやかに解剖等の手続きを行うべく、調整看護師に連絡する（4 (1) ①に述べたように、本調査組織が対象とするような事例の死因究明は全例の解剖が必要）。解剖の施設・人材については、予め登録するなどしておき、当日の混乱を避ける対応が重要です。

なお、迅速な調査の実施にあたり、剖検については、ある程度の受付時間や開始時間の制限がやむを得ないことがあります。調査依頼の受付に関しては、原則 365 日、24 時間体制の確立が届出の適正化のために必要不可欠と考えます。このような体制の確保のためにも、設備・人材・予算に裏付けられた「剖検センター」的な施設であることが望まれます。

### 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

## 団体

### 意見：

4 (1) ③に述べたように、調査を受け付けた場合は、本調査の基本は、①死因、②臨床経過、③診療行為、④医学的総合評価、⑤再発予防策などの評価・検討であり、全事例につき同じ過程を経て検討を行うべきと考えます。すなわち、全例に剖検を行い、調査、評価委員会の検討などを経て最終報告がなされた時点を終了とすべきで、途中での調査終了は考えられません。

### 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

#### 意見：

診療行為関連死の発生時の「調査組織」への届出を法律に基づき義務化すべきです。その上で、病院規模に応じた院内調査委員会の設置も義務化することが、医療に対する信頼確保において必要と考えます。

一方、調査組織としては、診療録等の提出を求めることになるので、院内の委員会の調査に支障を来さないような配慮も必要です。情報の共有は必要ですが、判断（調査・評価）は独立して実施するという体制を堅持することが、第三者機関としての中立・公平性の確保において重要と考えます。

### ⑦ 調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

#### 意見：

公平性を確保するために、調査組織が得た情報は、調査報告書とともに医療側、遺族側に同等に開示することを原則とします。

なお、報告書作成については、できるだけ迅速に行う必要がありますが、正確な死因究明・調査に要する時間は数か月を要することから、遺族に不信感・不満が生じることが予想されます。このため、調査開始から一定時期ごとに適切な中間報告を行う必要があると考えます。また、遺族等から調査内容・死因などに対して説明を求められた場合には、報告書以外に面談などによる適切な説明の実施も考えられます。同時に、調査委員会等で得た情報の開示に関する原則を作成する必要があります。

## 団体

### 5 再発防止のための更なる取組

#### 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

**意見：**

都道府県単位の調査組織からの調査報告を受けて、中央組織において、診療関連死の情報・再発防止策等を検討整理し、社会に還元することが重要です。中央組織から、事例に関連する学会等へ依頼し、関連学会等としての再発防止策等（委員個人の意見ではなく学会として）の意見を聴取することで、学会ごとの統一された見解を得る体制とする必要があります（再発防止策に見解の齟齬が生じないような配慮も重要と考えます）。

#### 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

**意見：**

再発防止策等については、全ての医療機関に周知するとともに、当該医療機関については、再発防止策等の具体的な指導とそれに対する医療機関からの改善状況の報告、査察等が必須と考えます。

### 6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

#### 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

**意見：**

診療行為に関連する死亡の責任として、刑事処罰はそぐわないとの意見があります。一方で、過失がある場合に、民事責任以外になんら法的責任が問われないことは遺族のみならず、一般国民にも理解が得られないものと考えます。その点を考慮しますと、少なくとも国による行政処分あるいはその検討が不可避と考えます（処分の軽重は別として）。さらに、国として行政処分と刑事処罰の関係を含めた検討が必要です。なお、刑事処罰は司法機関の検討に委ねることになるかと思われれます。



## 団体

### 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

#### 意見：

あくまでも第三者機関としての公正さが基本であるので、調査組織が直接当事者間の紛争や法的判断に関与することは望ましくありません。ただし、裁判または代理人間での検討資料として調査報告書が用いられることも考慮しておく必要があります。さらに、刑事もしくは民事裁判となった場合に、調査報告書などの資料では不十分と判断され、執刀医や調査組織の関係者が証人として召喚された場合に、これを拒否することができないことが予測されることも認識しておく必要があります。

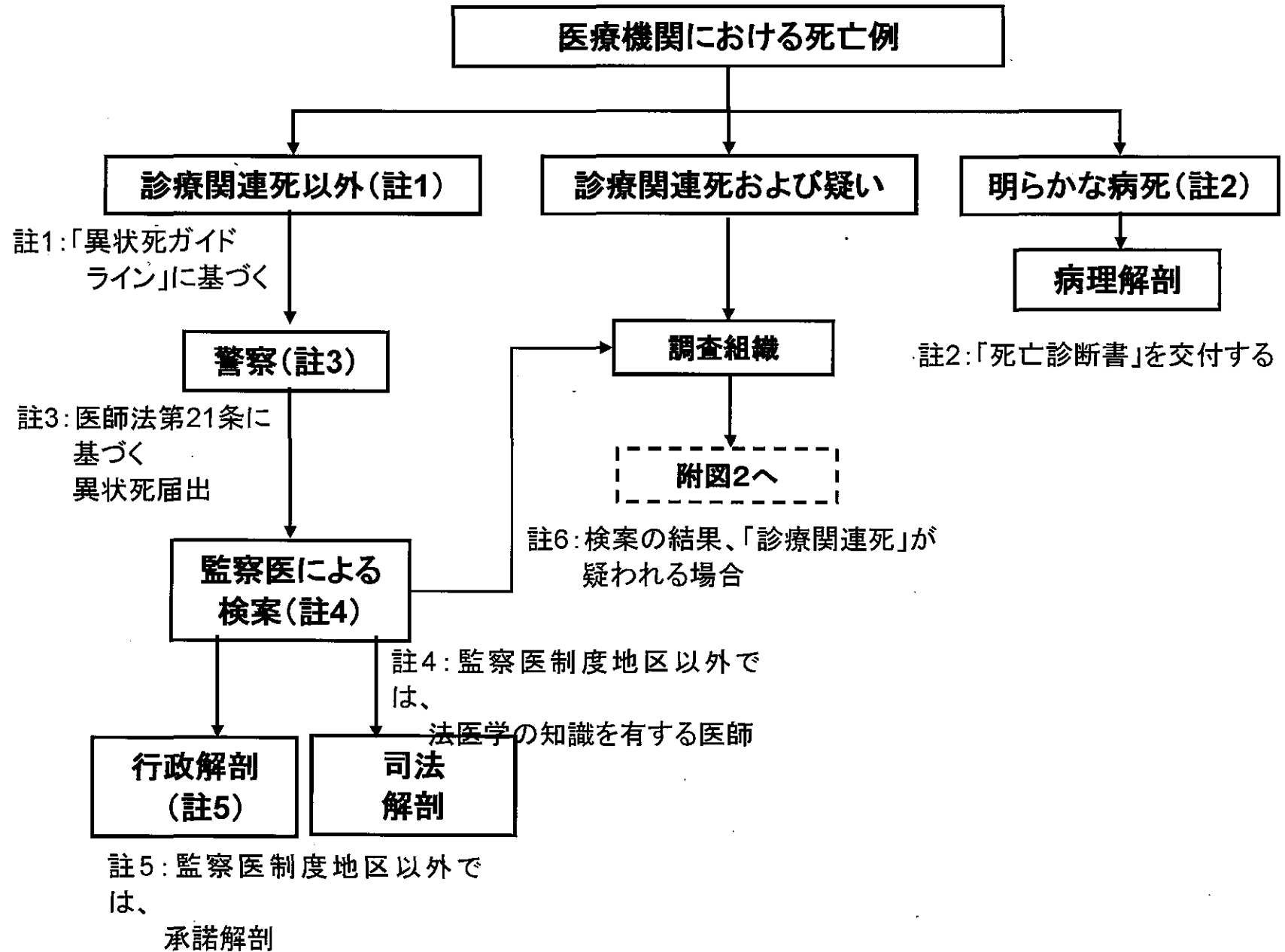
### ③ 刑事訴追の可能性がある場合における調査結果の取扱い等、刑事手続との関係（航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる）

#### 意見：

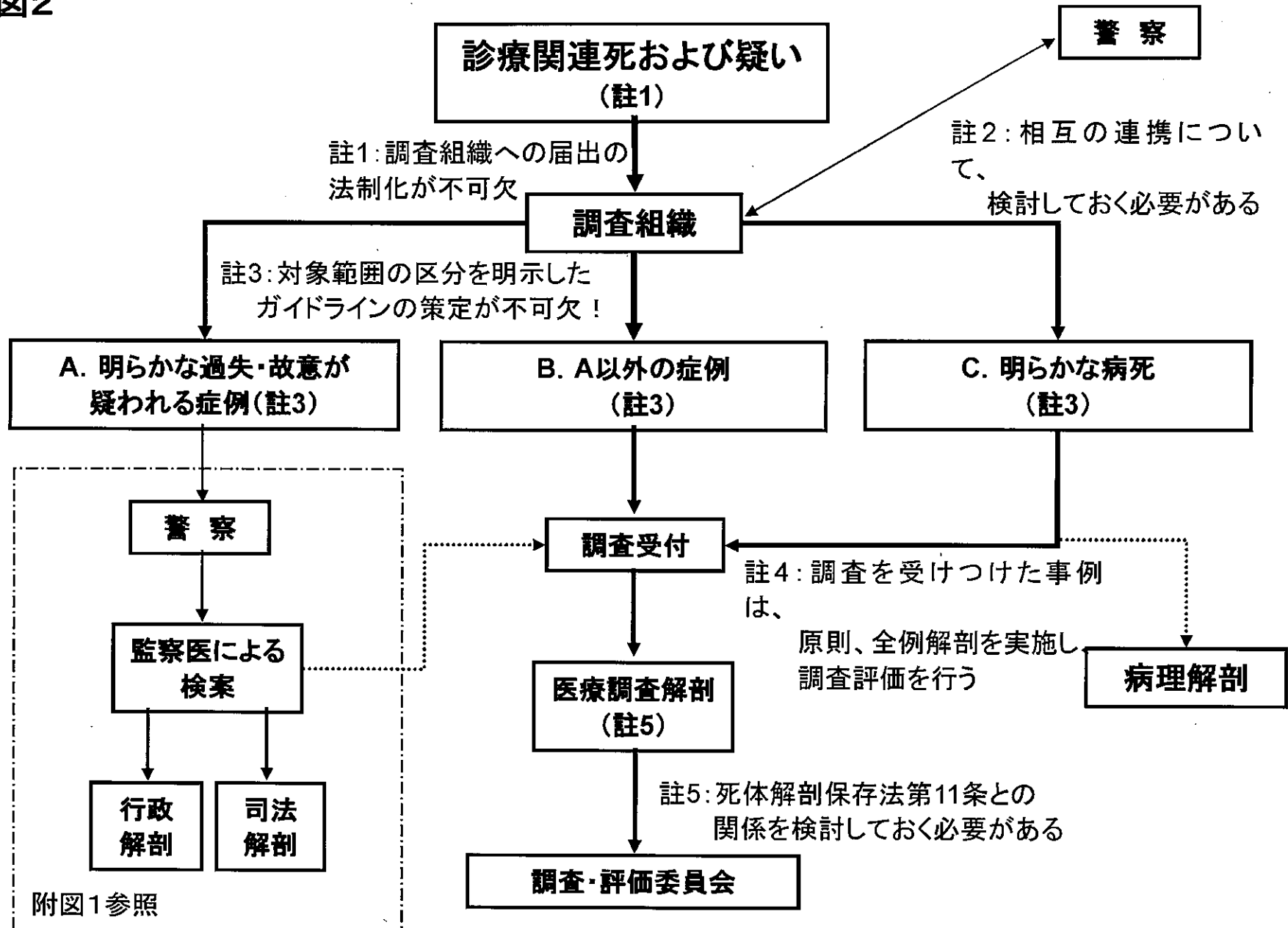
刑事捜査と調査組織は、完全に独立した体制とすべきです。

ところで、検察官あるいは司法警察員より捜査事項照会として、本調査資料の提出を求められた場合に、これを拒むことができないものと考えられます。また、調査・評価の途中において診療記録等が捜査のための証拠として差し押さえられて、調査・評価が十分にできなくなることも予想されます。これらの点について、調査組織と捜査機関との協議が必要と考えます。

附図1



附図2



**団体**

**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

[Redacted]  
氏名(注1)：「薬害・医療被害をなくすための  
厚生労働省交渉実行委員会」  
代表：高山俊雄  
[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：全てについて \_\_\_\_\_  
◆ 内容：別紙 メール添付にて提出 \_\_\_\_\_ について

② ご意見

[Empty box for providing comments]

## 団体

### 「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」の概要 に対する意見

#### 1. 策定の背景

この「概要」そのものが目指しているのは、診療行為によって生じた可能性のある「死亡」だけを対象としている。当然のことながら、この策定の背景は全ての医療事故と思われるものを対象とする必要がある。例えば、医療事故が社会的に問題となったのは1999年1月の横浜市立大学病院における、心臓と肺の患者さんの取り違い事故であり、それ以降のマスコミの報道による後押しもあって、厚生労働省内にこの問題に対応する部署が初めて作られた。そしてインシデントリポート（ヒヤリ・ハット）まで収集されるようになった。つまり、現在我が国が抱えている医療現場の問題は、死亡に至らなくとも、事故は日常的に起こっているという実態であって、これら全てを「裁判」という方法で対応することの困難さこそが、新たな社会的システムの必要性が求められている理由である。言い換えれば、この「概要」が課題設定する、「死因究明のあり方」は一方で大変重要であるが、他方「被害者の補償体制」の整備も同時に課題としなければならないということである。この両者を別々に論議せず、一括した制度づくりの必要を感じて「概要」に対する意見を述べさせていただく。

#### 1. 診療関連死の死因究明を行う組織について

まず、これから述べる「組織」はあくまで死因究明のための組織と言うよりも、すべての医療事故を対象とする組織として述べる。しかも、この組織の問題は、概要が述べる「2. 組織のあり方」「3. 届出のあり方」「4. 調査のあり方」「5. 再発防止の取り組み」までを全て網羅する。つまり、組織とはそのようなものであるべきと言う見地に立って考え方を述べてみる。

#### (1) 組織について考えるべき諸点

##### ① 医療事故受付窓口（「概要」2. 診療関連死の死因究明を行う組織について 対応）

医療事故において重要な点は、患者・家族にとって受けた医療行為に納得がいかなかった場合、余程重大な事故でない限り、医師に聞くことすら困難であるという点にある。要するに医療と言う現場は、医療側と患者・家族側において、その関係が上下の関係にあるという点である。このように言うと「医者も人間だから、良く話せば、丁寧に話してくれるはず」とか「医者の中には人間だから確かに対応の拙い医者もいるだろう。が、反

## 団体

対に患者の側に立って一生懸命考えてやってくれる医者もいる」だから、上下関係という言い方は適切でないと言う方がいる。が、これは、両者が置かれている構造を理解していない。個人個人の医者を見れば、確かに患者の話を良く聞いてくれる医者もいる。それは事実だ。が、問題は医療を受ける側と提供する側とでは、明らかに構造的に上下の関係にあるということ。表現は適切でないが、自らの身体を人質にしている患者は、その医療行為をしている医師に向かって質問したり、医療行為の結果が「事故」であったかどうかを聞くことは困難である。つまり、医師の個人的問題でなく、医療の構造的問題を認識する事が重要である。この認識は、組織のありようや、事故の届出、調査の在り方を考える上で、患者の側に立った組織作りの必要性を強く求めている。具体的には事故ではないかと考える患者が、当該医療機関でなく、簡単にその事実を訴えられる場所が必要である。しかもその場所は身近にある必要がある。一つの県に一箇所などということでは、諦める患者が出てこよう。従って、本来は独自に建物を準備する事が必要だが、取り敢えずの方法として、第一に有効な場所は地域の「保健所」だと考える。当面保健所の中にそのような場所と人員配置によって組織を作るべきである。(将来的には、独立した組織として検討される必要がある)又、各保健所から上がってきた情報を処理し、審査請求に備えるために、都道府県段階にも組織を作る必要がある。現在事故の届けが行われている機構は、各都道府県からの情報と再審査請求のための組織として最終集約機関として位置づければよい。

### ② 組織作りの基本的考え方（組織の設置単位を含む）

・既に述べたように、ここで検討する組織は、何を行う組織として検討するかが先ず確認される必要がある。つまり、「死因を明らかにするための組織」なのか「患者の補償にも対応する組織」なのかである。私どもは、当然一体の組織を提案したい。

#### ア. 労災事故補償の実態

医療事故のための組織は、受付する場所を公的機関にするだけでなく、全体の組織を公的なものにする必要がある。その最大の理由は、ここでの決定を「行政不服審査法」の下に置き、裁判でない3回の審査を保障する必要を感ずるからである。このような組織として先行するものは、労働災害における「労働者災害補償法」（以降労災保険と称する）をもとにしたものである。労災保険の制度では、労働基準監督署の中に「監督課」と「労災課」がある。監督課は、労災事故を未然に防ぐことを本務としている。このため、事故が起こった場合は会社側から、事故報告を求め（会社は報

## 団体

告義務がある)、再発を防ぐため、「労働基準法」や「労働安全衛生法」違反が明らかな場合は、警察への通報義務も負っている。従って、職員は立ち入り調査などの警察権限を付与されている。一方労災課は、被災者の労災補償を担当するが、要はその被災の業務との因果関係を検討し、因果関係ありとなれば、被災者に補償することになる。但し、その因果関係であるが、「相当因果関係」といって明確な因果関係までは求めていない。更に、労働現場の事故など明確なものばかりでなく、職業病（一定期間その仕事に従事していた為に生じたと思われる病気）については、「認定基準」を設け、それを基準として認定作業を行っている。具体的には労働災害の訴えを患者から受け、(労災保険では、医療費、休業補償費、後遺症、遺族などの項目ごとに請求書類が決められており、その書類のどれかが監督署に届くことによって労災の申請があったと考えるシステムである)患者側からの自己主張を行う「自己意見書」や、関係資料も受け付けるが、担当職員は会社からの資料を求め、更に患者が受診した医療機関の主治医に仕事と病気の因果関係を文書で問うことになる。そうした情報を全て集めた上で、総合的に業務上・外を判断する。

### イ. 医療事故補償の基本的考え方

(「概要」 2. 診療関連死の死因究明を行う組織について 4. 調査組織における調査のあり方について 5. 再発防止のための更なる取組 に対応)

医療事故補償でまず考えなければならないのは、一つは補償問題であり、もう一つは事故の因果関係を知りたいという問題である。前者の問題は、この補償を裁判外におけるものであっても、因果関係を問うものにするか、過失を問わないものにするかである。私どもは、医師の過失を問わない補償システムにすべきであると考え。さて後者の因果関係であるが、全ての事故に対して因果関係の調査を行うことは、恐らく現実的ではないだろう。従って、まず、補償問題と切り離して因果関係の問題を考える必要がある。この調査対象は、医療行為、あるいは医療行為が原因で死亡したと考えられる場合、及び死に至らないが、重大な後遺症を伴う病態にある患者さんの中で、調査を希望する方に限定してはどうかと考える。しかし、あくまで補償に関しては、因果関係の結果に拘らず先行して支払われるものとする。これが基本的な考えである。次に「医療事故届出機関」の組織について述べる。

#### (i) 監督課

医療事故の場合も、医療事故が発生しないようにする、更に再発を予防することを目的とした「監督課」が組織の中に必要である。この監督

## 団体

課の目的を実現するため、どのような事故でも監督課に発生から2週間以内に「医療機関から届け出」させることを義務化させる。(これが実現すれば「医師法21条による届出制度」、を除いて現在の「医療事故届出制度」はこれに一本化させる。医師法21条との関係は別に述べる。)次に、監督課は、届出のあった中から「死亡事故」及び「死亡に至らなかったが重大な事故」(重大な事故であるか否かは、監督課が判断する)に関して、事故発生から6ヶ月を目処に、「事故経過と原因」及び「再発防止策」の提出を求める。(「事故経過と原因」及び「再発防止策」を提出するに当たって、医療機関は患者・家族、あるいは、その代理人を含めた「医療事故検討委員会」を設け、その結論に従って提出するものとする。)この提出を受けてから、監督課は必要に応じて実際の改善を実地確認する。次に事故の届けは被害者からも監督課に行なえるようにする。被害者の届けに対して医療機関の届けが2週間以上ない場合、あるいは、反対の場合にはこれを調査する権限を職員に与える。また、監督課は事故の発生予防のため地域医療機関を対象に「事故予防研修」を行なうと共に、届出のあった事故経過・原因や対策について、これを集積して研修ごとに配布する。

### (ii) 調査課

被害者の届出は、事故であったのかどうか真実を明らかにしたいという場合と、補償を求めての場合とが考えられる。前者の届けは、「監督課」になるが、死亡された遺族や重大事故の家族から因果関係を調査して欲しいと言う依頼があった場合に限り、これを調査する部署として「調査課」を設ける。調査課は、「調査申請書」及び「解剖依頼書」に基づき死因について調査し、その結果を本人・遺族、医療機関、および警察に連絡する。これら業務を遂行するため、職員は調査権を保持する。解剖の依頼については、調査課から依頼する。この調査結果は、行政決定とする。

### (iii) 補償課

調査申請書は、補償と一緒に提出するケースが多いと考えられるため、「補償課」を設け、「補償申請書」「調査申請書」「解剖依頼書」と共に受け付ける。又、補償課で受け付けた「調査申請書」および「解剖依頼書」は調査課に書類を回す。補償課の業務は、基本的には補償以前のこととして「医療現場で起こった事故であるかどうか」「あるいは、医療現場で起こった事故が原因して生じた、あるいは派生して生じた病気あるいは後遺症であるのか」その事実関係を峻別することである。次に、補償の中味は、「治療費」「生活費」「後遺症」「遺族補償」の4点を分け



## 団体

て支給対象とする。後遺症に関しては、労災補償の後遺症（1級～14級まで）を参考とするのが良い。

重要な点は、『概要』が考える組織をどのような組織とするのか、この点を最初に明確にすべきと考える。私どもは、この組織は、1. 事故の届出（収集） 2. 事故であるか否かの評価 3. 事故の予防と再発防止 4. 被害者への補償 この4点を実施する機関として考える。（ヒヤリ・ハットは収集対象としない。これは従来組織で対応する。）従って、このためのこれまで根拠としてきた法律の一本化を求めたい。

### ③ 「医療事故届け」と「医師法21条」の関係について（「概要」3. 診療関連死の届出制度のあり方について に対応）

医師法21条に基づく届出は、この組織（保健所）への届出とは別に、従来どおり死亡事例に限って警察へも届け出る事とする。（医師法21条の規定は一切変更しない）保健所への届出は、医療機関の義務とする。このようにする理由は、何より人の死というものに対して、行政としてのダブルチェックの必要性を感ずるからである。

医療機関から監督課に届けられた「医療事故死亡届」あるいは、被害者から提出された「調査申請書」は共に、調査課に作られる「医療事故調査委員会」（以降、調査委員会と称する）で協議する。が、実は被害者からの届出の中には事故か否か不確定な要素がある。それは、既に述べた医療現場の構造的な上下関係という部分と、情報を制限して出す医療側の問題のためである。従って、届けられたものをそのまま調査委員会というわけにはいかない。本人から何回かの事情を伺う必要もあろうし、医療機関側に何度か足を運ぶ必要も出てくる。情報を整理して出す必要から時間もかかるだろう。その意味で、医療機関内部にも「事故に関する相談の窓口」を作ること、問題の整理と被害者の感情を受け入れる部門が必要である。（この部分は別に述べる。）

調査委員会の役割は、（医療機関側であろうと、被害者側であろうと、どちらかが届けられた時点で調査に入る）以下のものとする。

- ・ 調査委員会の調査開始は、医療機関あるいは被害者側の届出からであるが、調査対象は次の場合とする。1. 死亡事例、2. 死亡に至らずとも監督課において重大事故と判断した場合、3. 軽度であっても、どちらかが調査を依頼した場合。
- ・ 業務は、届けられた事故がどのような事故であり、原因が何であるかの見解を出す。（この見解は補償とは連動しない）
- ・ 調査結果を得て、警察への告発をすべきか否かの判断をする。

## 団体

- ・調査委員会は調査課の常勤者ではなく、非常勤者を持って構成し、課内に当面2つの委員会を作るが、適宜必要に応じて増やしていく。一つの調査委員会の構成は、医師1名(事故の診察科と同じ科の医師)、事故とは別の科の医師1名、弁護士1名、ADR法に基づく医療ADR認証機関職員1名、調査課より事務局として1名で構成する。但し、解剖による検証の必要性は、医療事故届けを受け付ける段階で希望を確認し、どちらか一方の希望があれば解剖依頼する。その場合に限り、適宜調査委員会に解剖医の出席を求めることが出来る。又、必要に応じて、医療機関側、被害者側を個々に委員会に呼んで聴取することが出来るものとする。更に被害者側の遺族・家族を呼ぶ場合、代理人を立てる事が出来るものとする。

この調査委員会の見解で全ての死亡事例に関しては、告発するしないに拘わらず直ちに警察へ連絡する。又、重大事故の見解で告発の必要ありとされた場合も通報する。又、調査委員会案件全ての事例の見解は、双方の当事者に文書によって報告する。被害者においてこの見解に異議がある場合は、60日以内に審査請求する事が出来る旨を明記する。審査請求した場合に都道府県段階での審査となる。審査請求でも納得が得られない場合は60日以内に国を相手に再審査請求出来ることとする。提訴は審査請求後60日を越えた時点で行う事が出来る。但し、提訴によって審査請求は自動的に却下される。

調査委員会の結論を得、通知後60日を経過した時点で、この結論を補償課に移管する。

尚、診療関連死の解剖場所は、各都道府県に1箇所契約によって選定する。解剖を調査委員会に優先する場合は、医療機関、被害者どちらからでも申し込むことが出来る体制を整備する。

### ④医療機関内部の医療事故に関する相談窓口

医療事故届けの窓口をスムーズに運営するためには、医療機関内部に「相談室」を設け、患者さんの立場に立って相談を受ける職種が必要である。近年患者さんに代わって医師に医療内容を聞いたりする人を「メディエーター」などと称して、その必要性が認められている。が、一般科の医療機関内部には既に「医療ソーシャルワーカー」という福祉を専門とする患者の人権擁護を旨とした職種の間人が国家資格「社会福祉士」などを持って「医療相談室」あるいは「医療福祉相談室」、「ソーシャルワーカー室」なる名称で独自の相談室を設けている。また、精神科医療においては「精神保健福祉士」なる国家資格を有する職員が患者の相談に乗っている。患者

## 団体

相談の必要性から新たな職種づくりより、既に機能している職種を生かしていく道こそ必要なことだと私どもは考える。その際のポイントは、医療の相談を「福祉を専門とする職種」が相談員として妥当か否かの検討である。

医療事故の相談ごとが、相談室で事故かどうかを判断することを目的とするなら、医療のバックグラウンドを持たない、医療ソーシャルワーカーは適切ではない。が、相談室の役割は、ここで事故かどうかの結論を出すわけではない。むしろ、患者は、自分自身の感情や、家族の感情が入ることによって問題の整理がつかない状態で、医療機関内部の相談室を訪ねることになると考えられる。例えば、医師の医療行為によって死亡に至ったと考える遺族は、その根拠となると、どのように資料を収集できるのかすら分からないことが多い。カルテの入手、レセプトの入手、は現時点では一定のルールが作られている。その入手の仕方に医療の知識は必要ない。又、医療機関側に何を求めたいと考えているのか、例えば、損害賠償なのか、医療事故であることを認めてもらいたいのか、事故であることを認めてもらうにしても、その方法は裁判という方法を使うのか、直接の交渉によって話し合いを持って交渉を続けるのか。患者・家族の側はそうした整理すら出来ないことが多い。こうした整理に医療的な知識は必要ない。自分の被害の実情を訴えたり、医師の対応のまずさを訴えるという場合もある。そのような場合、再度医師との話し合いの場を作り、説明が必要な場合もある。このような仕事は、現在でも一般的に医療ソーシャルワーカーが行っている仕事である。このような相談は、医療的知識での対応でなく、人の訴えを時間をかけてじっくり聞くということが出来る人の配置を求めている。医療ソーシャルワーカーは、面接の技術を専門的に学んだ人達であり、患者の人権を擁護することを本来業務とする。むしろ、メディエーターという人にこうした患者・家族の訴えに「受容」を基本とした面接技術を求めることは困難であろう。

以上のことから、医療機関内部には医療ソーシャルワーカーを医療事故に対応すべく、配置することが適切である。現時点で国家資格のないこの職種は、今後、医療事故問題への要として、各医療機関に配置すべく、国家資格化が検討されるべきであろう。

### (2) 行政処分・民事紛争・刑事手続きとの関係（「概要」6. 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係 に対応）

すでに述べたことも含めて、再掲することになるが、整理して述べる。

- ・ 今回提示した組織は、あくまで裁判外紛争処理と事故の集積と再発防止を一

## 団体

体化したものである。が、裁判との関係で考えると、この組織での対応に納得いかなければ、当然提訴することが出来るものとする。(民事裁判)

- ・ また、刑事手続きとの関係では、死亡事例は医師法21条の届出を行うものとしているので、送付した調査報告書を検討の上、警察は刑事事件として立件するか否かの結論を出すことになる。また、届出義務のない死亡に至らないが重大な事案については、調査報告書が申請者に届けられるので、その報告によって、刑事告訴するか否かは申請者が判断することになる。その際、報告書が告訴の根拠になる。(刑事手続き)
- ・ 行政処分の対応は、基本的には最終の裁判結果を待って行われるべきであるが、調査課の調査委員会において、最終判決を待たずとも、行政処分の必要があると判断した場合は、その明らかな理由を添えて、医道審議会に諮問することが出来ることとする。

団体
----

意見書

平成19年4月 日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

静岡赤十字病院  
医療安全推進室

「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。

## 1. ご意見について

項目番号	2
内容	組織設置単位について

現在、静岡県には異常死に対する東京の観察医務院のような制度はなく、指定された開業医や病院での検死業務代行で結論を出している。今後、第三者による公平な異常死の取扱いをするためには、県単位の機関の設置に加え、観察医務院と同じ機能を持った施設を地方自治体に整備する必要がある。

項目番号	3
内容	診療関連死の届出制度のあり方について

診療に関連した死亡に関する論議は院内においても行われている。過失が明らかである事例に対して、過失が明白ではない事例に関してもすぐに警察に届けるという方法では、医療者の診療の縮小やモチベーションの低下、勤務医の不足に拍車を掛けてしまう。今後は調査組織の設立に期待し、警察への届出の範囲、第三者機関への届出の範囲を明確にする事が重要である。また、医療に対する国民の期待、国民の権利の重要性と同様に国民が自律するための国民の義務もしっかり啓蒙する事が重要である。そして国民参加の医療安全と質の保証を目指すために、医療関連死の届出は家族の申し出にも応える方法である事が必要であると考える。

**団体**

**意見書**

平成19年4月20日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

[Redacted]  
氏名(注1) : 日本歯科医学会  
会長 江藤一洋  
[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  
◆ 内容 : 診療関連死の死因究明を行う調査組織について

② ご意見

別紙に記載

① ご意見を提出される点

◆ 項目番号 : 3  
◆ 内容 : 診療関連死の届出制度のあり方について

② ご意見

別紙に記載

平成 19 年 4 月 20 日

厚生労働省医政局  
総務課医療安全推進室 御中

日本歯科医学会  
会長 江藤 一 洋

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」に対するパブリックコメント

歯科事例の適切且つ早期解決を実現し、安全・安心な歯科医療を国民へ提供するためにも、歯科事例を対象とした歯科医師による評価体制を構築し、歯科医学の専門性を大いに活用して戴きたく存じます。そこで、以下のパブリックコメントを提出します。

1) 診療関連死の死因究明を行う調査組織について

この数年に亘り、歯科診療行為に関連した患者の死亡事例が発生し、その中には刑法上の責任を課せられた事例が認められるようになりました。その殆どが現行の究明制度である司法解剖にて鑑定を受け、死因、機転、及びそれらの因果関係等が検索されております。これにより、当該歯科医療に対する過誤責任が確定され、事件解決に役立っていることは理解致しますが、同時に幾つかの疑問も出て参ります。

疑問の第一点は調査組織における委員の選定についてです。一般に、司法解剖においては医科事例と歯科事例の峻別なく、主に大学医学部法医学に所属する医師が鑑定にあたっています。このため、歯科医療の内容に精通した専門家による究明作業が行われていないことに疑問を覚えます。そもそも、医科と同様に歯科の診療科には口腔外科、歯科麻酔科及び小児歯科等の専門領域が存在し、高度な見識を有するそれぞれの専門家集団によって「歯科」は構成されています。この点に関しては、医科と同様の体系と存じます。事実、法務省はこの点を考慮し、医事紛争の早期及び適切な解決のために「医事関係訴訟裁判専門委員制度」を実施しています。歯科事例についても専門的な立場で選任された歯科医師が審理に参加し、高い実績を挙げております。

第二点目の疑問は、再発防止に向けた適正なリスクマネジメントの構築につ

## 団体

第二点目の疑問は、再発防止に向けた適正なリスクマネジメントの構築についてです。すなわち、現行の究明制度下においては、鑑定内容は法的な制限を受けて開示されず、即、再発防止に有効ではないという点です。1例を挙げますと、2002年に埼玉県のある歯科診療所で発生した小児死亡事例において、事件発生から検察庁の判断に至るまでに3年が費やされ、その間に歯科医学的な解釈による再発防止策の考究に窮する状況でありました。その後、図らずも本件は司法解剖の事例報告として医学系の学術誌に掲載され、ある程度の情報をようやく知り得たものであります。しかしながら、その内容は歯科医学的な解釈に適うものばかりではなく、歯科の専門家による更なる考究の余地が残されたと思われる。ここで歯科医師による第三者評価を行い、その内容を関係領域にフィードバックする制度が実現されれば、再発防止に繋がることと考えます。

一方、日本内科学会が主催する厚生労働科学研究「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」において日本歯科医学会は実施年より参加し、「歯科診療行為に関連する死亡事例の調査分析の体制を執ってきました。本事業において評価等を担当する歯科医師の登録者数は82名であり、日本歯科医学会を挙げての取り組みを図っております。既に口腔外科事例が調査分析されており、口腔外科の専門医が評価を行っているところであります。

### 2) 診療関連死の届出制度のあり方について

歯科医師法においては、医師法21条にあたる「異状死体の届出」が規定されていない為、届出制度の開発や現行法規の見直しが必要と考えています。歯科医学の発展を基盤として戦後の歯科医療は急速な成長を遂げ、現在では直接的に人の生命に関与する医療領域を担当するようになりました。その結果、歯科領域に関連する疾患で患者が死亡する状況も存在し、その診断責任は歯科医師に向けられております。しかしながら、歯科医師法においては医師法21条の解釈のように、診療後の死亡に対する自己評価（検案と届出）の責任が存在せず、最終的な責任が不明確になっています。およそ100年前に制定された旧歯科医師法から継続するこの状況は、現在の歯科医療と適合せず、新たな届出制度の開発や歯科医師法の整備等によってその法的理念を明確にし、歯科医師の質の向上を図るとともに、社会責任を明らかにすることが必要と思われる。以上



**団体**

**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 へ

[Redacted]

氏名(注1) : 小樽市医師会  
会長 城 守

[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 : 1、2、3、4、6  
◆ 内容 : 各項目案についての意見

② ご意見

別紙に記載

# 団体

## 1 策定の背景について

- (1) 診療行為に関連した死亡（診療関連死）の死因究明等のための、第三者機関の設置が強く望まれる。
- (2) 設置に当たっての基本的姿勢
  - 1) 医療従事者は、常に己の知識・技術等を最大限に駆使し、良心に基づいて診療に従事している。しかし、医学・医療の分野は不確実なものが多く、ときには予期・予測できない事態も発生する。また、過失と故意とは結果は同じであっても、根底にあるものは同一ではなく、峻別すべきものである。
  - 2) この制度は、原因の究明、再発予防を目的とするものであって、医療従事者に過失のあった場合でも刑事罰、行政罰、損害賠償等を求めるものではないことを大前提にすべきである。
- (3) “診療関連死”の死因が不明若しくは疑問のあるものであって、必ずしも医療過誤によるものではないとの認識を国民に周知、徹底すべきこと。特に、法律家、マスコミ等には充分理解してもらうことが不可欠である。

## 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 中立性、公平性、信頼性を確保するためには公的機関であることが望ましい。
  - ② 統括する組織は国または国の委託を受けた機関（国民から信頼される独立した専門機関）が望ましい。全国で統一した届出基準、調査方法、評価等が必要である。これに関わる費用は総て国費とすべきである。
- (2) 組織の設置単位について
  - ① 実務、運営等は都道府県単位とする。東京都、大阪府等と北海道、九州、沖縄等とは地域の実情は大きく異なる。  
特に、北海道は広範囲に医療機関が点在するため、調査相談窓口をきめ細かく設置する必要がある。
- (3) 調査組織の構成について
  - ① 調査組織に関わる法律家は専属とするか、若しくは総ての医療事故、医事紛争の調停、裁判への関与を禁止すべきである。
  - ② 調査、評価担当専門家（解剖担当医、臨床家、法律家等）が充分いない地域（遠隔地・僻地）に早急にこれら専門家を派遣することが出来る体制を作ること。

## 団体

### 3 診療関連死の届出制度のあり方について

- (1) a 届出を必要とする“診療関連死”の定義を明確にすること。
  - b “異状死”の定義も合わせて明確にし、医師法第21条の届出義務の範囲を示すこと。
  - c “療関連死”の届出は、努力義務とし、罰則は設けないこと。
- (2) 迅速性を保つため、医師個人から調査相談窓口へ直接相談あるいは届出が出来るようにすること。

### 4 調査組織における調査のあり方について

- (1) 調査は、公平且つ迅速に行うこと。主治医および該当医療機関の日常業務に差し支えない配慮が必要である。
- (2) 遺族への調査報告は、調査委員が主治医の立会いのもとに行う。

### 6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

医療従事者に過失のあった場合

- ① 民事による損害賠償等は、調査委員会で仲介し解決を図るべきである「対話型紛争処理制度」。ここで解決された結果について、更なる訴訟等を禁ずるべきである。
- ② この制度の目的は死因の究明と再発予防であり、それらは医学の進歩に寄与し、延いては国民の利益に還元される。医療従事者が自己の不利益な事項をも届出る協力的行為であり、実効性と公平性を保つ必要があることから医療従事者の過失責任のうち行政処分、刑事訴追、刑事罰は一定の免責制度を設けるべきである。
- ③ 過失のあった医療従事者の権利と尊厳は守らなければならない。

## 団体

### 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4月15日

財団法人生存科学研究所 医療政策研究班  
東京医科歯科大学名誉教授・財団法人生存科学研究所副理事長 研究班顧問  
大塚正徳  
東京大学大学院医学系研究科教授 東京大学医学部附属病院医師 研究班顧問  
矢作直樹  
神谷法律事務所 弁護士 研究班責任者 神谷恵子  
有限会社秋編集事務所代表取締役 秋元秀俊  
医療ジャーナリスト 尾崎雄  
東京女子医科大学病院医師（神経内科） 小林正樹  
北里研究所病院医師（内科） 竹下啓  
国立成育医療センター総合診療部医師（小児科） 土田尚  
東京大学医学部附属病院医師（整形外科） 中島勸  
日本医科大学附属病院医療安全管理部看護師 長谷川幸子  
朝日生命成人病研究所附属丸の内病院医師（循環器内科） 山田奈美恵  
東京大学医学部附属病院医師（消化器内科） 渡邊清高

以下、便宜的に平成19年3月厚生労働省発表のコメントの順番に従い論述する。

#### 目次

- 1 策定の背景と目的について
- 2 組織について
- 3 届出制度のあり方について
- 4 調査のあり方について
- 5 再発防止のための更なる取組み
- 6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係
- 7 まとめにかえて

## 1 策定の背景と目的について

- (1) 医療行為は侵襲性を伴うものであるが、患者各様の個性また個人においてもその時々で状態が異なるため、画一的な対応では十分ではなく、たとえ最善を尽くしても予期できない事態から不幸な転帰に至ることがある。この個別性、不確実性を踏まえて、患者、家族に対して十分に説明する必要がある。

ところが、民事、刑事は、それぞれ目的（民事：損害の公平な分担、被害者救済、刑事：応報）とするところから、責任要件が定められており、生じた結果に対する過失行為があったかという限定された法的視点からの解明しかなされない。しかも、現代の医療行為は、チーム医療でなされることが多く、個人の責任追及だけでは解決しえない。

そこで診療関連死について、医療従事者と患者家族が十分に意思疎通を行えるような配慮、制度が必要であり、また死因究明が必須である。

- (2) 「診療関連死とは、診療行為に関連した死亡」と定義付けられているが、これによるとその範囲は非常に広がる。

論理的に考えてみると、制度の目的をどのように設定するかにより、自ずから診療関連死の定義にも限定がついてくる。即ち、制度の目的を、紛争の防止とするのか、再発防止とするのかにより、制度のあり方も異なり、診療関連死の定義付も異なってくる。

医療事故を概観した場合、類似の事故が繰り返されている点も見逃せない。再発防止という視点に立った場合には、できるだけ多くのケースを集積、分析して医療現場に還元していくことが重要である。しかしながら、現段階の制度設計として、人的物的パワー及び予算の点からの制約があり、遍く診療行為に関連した死亡を集約していくには無理があるろう。

種々の改善点はあるものの日本医療評価機構が、現在このような機能を担っているところであるから、今後も同機構さらには賠償金支払いの保険会社の保有する情報から個人情報を除いた部分を集約分析して、事故の再発防止情報を社会で共有していくことが期待されるところである。なお、一言同機構の改善点に言及しておく、同機構が病院会員を顧客として扱う財務環境にあるため十分に本来果たすべき役割を果たしていない。この点を早急に改善しなければならない。また、これから設立する原因究明機関においても、中立性が担保されない限り、同じ愚を犯すことになる点は注意を要するところである。

## 団体

そこで、本制度においては、第1の目的を紛争防止とし、その限度で再発防止を副次的目的（分析したものを再発防止の目的に使用する）として考える。

そのため、定義においても、「診療関連死」とは、「診療行為に関連した死亡（またはそれに比類するもの）のうち、診療行為からは通常予期しない死亡」とすべきである。

- (3) 現実の医療事故は、たくさんの要因が複雑に絡み合って不幸な転帰をたどったことも多い。医療事故被害者の願いの一つである「真相究明」は、死因に限定されるのではなく、もっと広く死亡に至った本質的な事故原因を明らかにすることを欲しているのである。決して単なる犯人捜しであってはならない。

そのため、紛争防止の目的観点からしても、制度に求められるのは、決して死因究明に留まるのではなく、事故原因を明らかにしていくことである。また副次的目的である再発防止の目的からしても、当然のことである。

そこで以下死因究明機関を、中立的事故原因調査機関と言い換えて論を進める。

## 2 組織について

- (1) ① 診療契約上の義務及び上記紛争防止の目的から、また本来当該医療機関がもっとも正確に事故の原因を知りうる立場にあることから、まずは、医療機関自らが直ちに内部調査委員会を組織し事故原因を調査したうえで、家族に説明をしなければならない。

- ② それでも納得が得られない場合に、医療機関または患者家族が中立的事故原因調査機関に届出て、（外部）調査を開始する。

そこで、外部調査委員会を形成するに当たり、中立的事故原因調査機関が、その事故に関連した分野の人材を出して事故原因の究明に当たる（以下、調査評価委員会という）。

- (2) 組織の単位としては、地方により人口構成、医師の数も異なり、求められる医療水準なども全国一律ではないことから、地方ブロック単位で組織する。但し、都道府県単位とするには、単位として小さくコンフリクトの問題が生ずるおそれもあり、地方ブロックとして考えていく。

## 団体

- (3) 調査評価委員会の人材構成は、事故のあった当該医療機関のリスクマネジメント担当者、患者家族代理人（弁護士）、組織から派遣された調査評価委員3名（医師2名、弁護士1名）とする。人数構成については、公正の確保と機動性の調和を考慮したものである。

まず、内部調査の結果を提出してもらい、事務局において必要な人材を選定する。

人材については、医師は各学会において登録制とする。但し、登録に当たり、選出母体である各学会または医師会において、派遣するに適した人材かどうかに関する要件（勤務歴、医療過誤の有無、手術件数等）を決めて評価をする。登録後は毎年決められた回数の研修受講を登録のための必要要件とし、事故調査に必要なノウハウを習得する。

また法律の専門家である弁護士も、同様に弁護士会において登録用件を定め登録制とし、研修を義務付ける。特に病院側弁護士、患者側弁護士の区分に寄らず事故調査において要求される法的資質を身につける。

人材選出に当たり、事故のあった医療機関、医師、患者家族と親族関係、出身母体等において利害衝突（Conflict of interest）がないことを必ず確認する。

- (4) 調査結果については、一度に限り異議の申立を認め、異議の取扱については、中央機関を設置して、異議のケースについて再検討に当たる。

まず、事故調査において①医療機関の内部調査、②次に調査評価委員による外部調査、③異議の3段階とすることで、司法の3審制と同様の適正公正さを担保する。具体的には、後記「医療事故の原因究明のシステム」図のとおり。

- (5) 監察医制度との関係

監察医は、公衆衛生の目的に限定して診療関連死とは区別する。

具体的には近時問題となった湯沸し器等による一酸化炭素中毒死亡事件や新型インフルエンザによる死亡、地震などの災害による死亡などの解剖を行うことにする。

刑事捜査目的、公衆衛生目的、医療関連死の事故原因究明による紛争防止、再発防止目的を明確に区別し、その独立性を確保する。

## 団体

### 3 届出制度のあり方について

前述のとおり診療関連死については、中立的事故原因調査機関に届出をすることで、現行の医師法21条から分離する。

医師法21条は、医療機関内において届出対象となるのは、明らかに犯罪性の認められる不審死に限定する。

仮に、中立的事故原因調査機関で解剖をしたときに、犯罪性が明らかになった場合には、死体解剖保存法11条により解剖に当たった医師が警察に届出をする。

医師法21条は、本来その制度趣旨としてきた刑事捜査目的、公衆衛生目的に限定する。

### 4 調査のあり方について

(1) ① 前述したように死因の究明に留まるのでは不十分である。

従って、事故原因の分析を視点に据えて調査及びその報告書を作成することが必要である。

② 当事者（担当医師ら当該医療機関関係者、患者家族）は、参考人として必ず事情聴取する。

③ 評価方法は、紛争防止及び再発防止の目的から、事故の犯人捜しのような責任追及によるのではなく、本質的な事故原因を明らかにした上で再発防止の提言をするように努める。

④ これらの報告書は当事者に交付する。

(2) ① 死亡に至らない事例においても、死亡と同視できるケース及び人として重大な機能を喪失したケースなどは、届出対象とする。

② 家族の範囲は、制度の目的から相続人及び同居の内縁の夫、妻

③ 解剖の必要性については、調査評価委員会によって判断する。

調査委員会において、事故原因の解明のために解剖が必要とする場合には、原則として事故のあった医療機関において、機関組織から派遣した医師により解剖に当たる。また、解剖施設のない医療機関もあるため、解剖のできる病院を登録させ、事故発生の医療機関にできるだけ近い所で解剖が行えるよう配慮する。



## 団体

原則として公平の観点から事故担当医の立会は不可とし、例外的に委員会において必要と認めるときはその限りでない。

### 5 再発防止のための更なる取組み

- ① 調査報告書については、日本医療評価機構に送付して事故原因の集積、分析をした上で、他の医療機関に対し、同様の事故が発生しないよう、情報を還元した上啓蒙活動に努める。
- ② 調査報告書の結果を受けて、問題性の大きい医師、医療機関に対しては、医師たち自らがプロフェッショナルオートノミーの構築を目指し自浄作用による対応を早期に検討する。
- ③ 行政機関において、当該医療機関が調査報告書に基づき、事故原因の改善を行って再発防止に努めたかを確認する。  
改善されていない場合には、指導、改善命令を付する。特に悪質な場合は、医療機関開設者への処分が必要である。

### 6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

- ① 刑事訴追は、犯罪性の高い場合（「未必の故意」に近いケース）に限定する。この場合、調査結果については利用可能とするが、刑事訴追は、あくまで刑法の謙抑制の原則、補充制の原則から他の処分では適応できず刑罰を付さなければならない時のみにする。特に医療の不確実性に鑑みたときには、「過失」が一義的に定められていないため、「～をしてはならない」という行為規範を特定することが困難なため、萎縮診療を招きやすい。萎縮診療を回避するためにも、できるだけ行為規範を明確化し、調査に協力した事情は充分に加味していくべきであろう。
- ② 医療免許が国家から独占的に与えられるところから、医療安全、医療の質の維持は、行政処分の目的とするところである。  
調査報告書により、早期に対応する必要がある。  
但し、行政処分は画一的なものではなく、事故原因に対応して、弾力的なものである必要がある。  
特に個人の問題によらず、システム性事故の場合は、前述のように医療機関自体に改善を求めるべきである。

## 団体

- ③ 本制度が、紛争防止を目的とすることから、調査報告書を活用して当事者の対話を進める必要がある。そのためには、現状の裁判制度だけでは不十分であり、本年4月から施行されたADR法を活用して裁判外紛争処理機関の設立が望まれる。

ADRの捉え方としていわゆる裁判下請け型ADRと対話自立型ADRに大きく分けられるが、ADRの基本は、対話自立型により、当事者間の対話不足による不信感から十分に整理されてこなかった事実を整理し、当事者の信頼回復を図り利益調整をするものにとらえるべきである。

他方調査報告書により過失が明らかになった場合などは、早期に解決を図るための裁判下請け型に近いADRも必要と思われる。利用者がそれぞれの事案に応じて、利用しやすいADRを設置しておくことが重要である。

- ④ ADRによる紛争の早期解決を促進するためにも、被害者補償の制度の拡充も必要である。

リスクの高い分野については無過失補償の手当てをすることも必要ではあるが、その他の分野においては、海外旅行の掛捨て保険のように、初診、入院時に、患者、医療機関が一定の金額を拠出し（一部国からの補助も含め）ファンドを作り、保険制度の確立により、解決金を用意することで話し合いの促進を解決への実行化を図る。

## 7 まとめにかえて

20世紀末の患者取違い事件、薬剤取違い等による患者死亡の事件など重大な事故が続いた。

それを受けて2000年5月国立大学医学部附属病院、病院長会議において、「警察への速やかな届出が望ましい」と提言、同8月には厚生労働省においてもリスクマネジメントスタンダードマニュアル委員会作成報告書においても国公立病院長に対して広く警察への届出を指示した。

このような提言、指示から多くの病院が診療に係わる予期せぬ死亡の多くを医師法21条による「異状死」として、警察へ届出るようになり、刑事介入が突出して増加した。

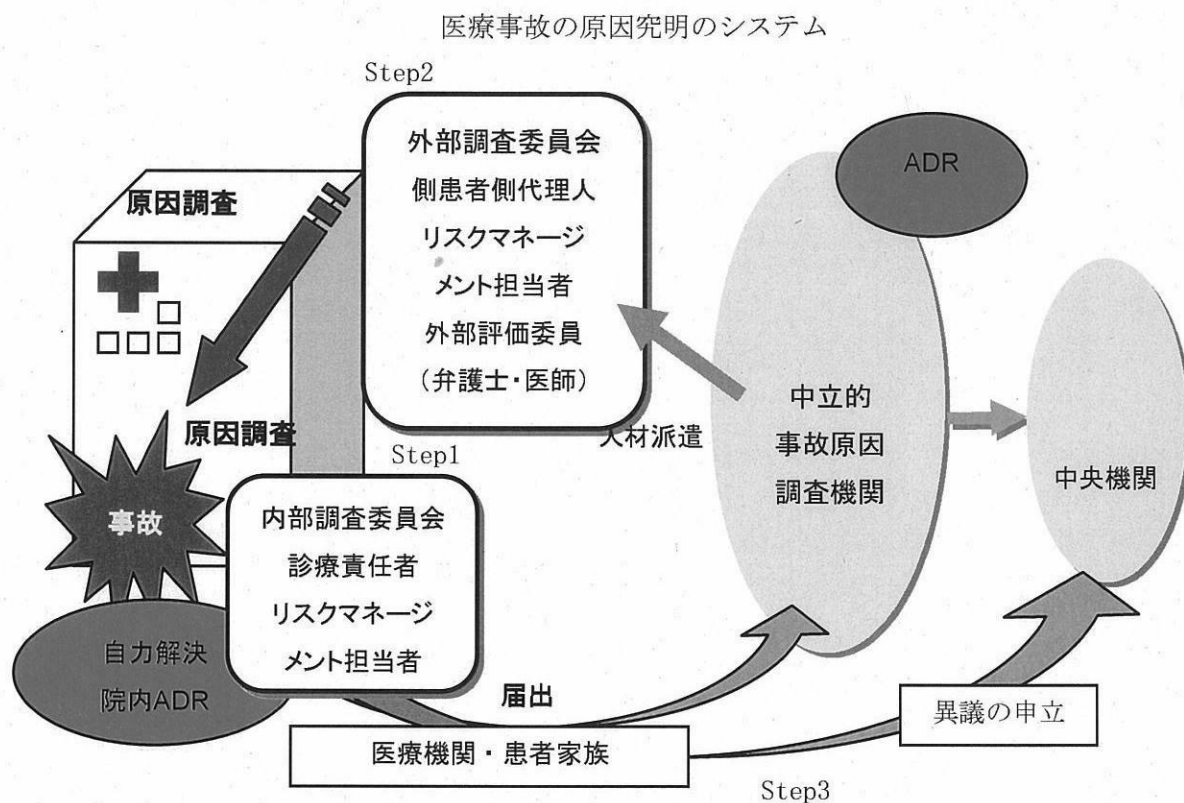
その結果医療過誤刑事事件の急増により、医療現場では診療行為の萎縮や地域医療の崩壊も始まり、国民の受診の機会にも影響が出始めている。

警察への速やかな届出を申し合わせることは、一見、公明公正であるように見えるが、刑事責任は本来的に特定の個人に過失責任を求めるものであって、真の事故原因の解明をむしろ阻害する。その意味で原因解明に先んじて警察への届出を求めることは、病院管理者の責任回避となり、言葉を換えれ

# 団体

ばプロフェッショナルオートノミーの放棄となる。医療が国民にとって安心、安全なものとして機能するよう、今一度原点に立ち帰り、事故が起きた場合に、医師が自らの手により事故原因を隠さずに解明すべく法医、病理医、臨床医が協力していく必要があることを付言する。

そのためにも、「診療関連死」については、中立的な機関による原因究明制度を早急に確立し、監察医制度及び刑事訴追を目的とする司法解剖、医師法21条とは、峻別していくべきである。



**団体**

## 意見書

平成19年4月20日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

九州・山口医療問題研究会  
代表幹事 安部 尚志

「診療行為に関連した死亡究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」に  
関して意見を提出いたします。

### 意見の要旨

- 1 診療関連死の臨床経過や死因究明を評価・分析する組織を設立し、医療機関に対し右組織への診療関連死届出を義務付けるべきです。
- 2 診療関連死の評価・分析結果は、医療機関及び遺族に報告されるとともに、個人情報削除した形で公表される制度とすべきです。
- 3 医療機関から届出がない場合でも、遺族から診療関連死として評価・分析の申し出があれば、原則として評価・分析の対象とする制度とすべきです。

## 意見の理由

### 1 診療関連死の死因究明制度及び専門機関の必要性

現在、診療関連死の死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、制度的に位置づけられておらず、専門的な機関も存在しません。その結果、診療関連死に不信を抱く遺族は、その死因の調査や臨床経過の評価・分析を民事手続や刑事手続に期待せざるを得ない状況になっていることは、貴省「診療行為に関連した死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」（以下、単に「方向性」と表記します）指摘のとおりです。刑事手続は刑事罰を科するか否か、民事手続は損害賠償請求権の存否を判断する目的に向けての手続であり、あくまでもその結論を出すのに必要な範囲での死因究明、臨床経過の評価が行われるに過ぎません。そのため、遺族のこれらの手続に対する期待は往々にして裏切られ、かえって医療不信を深める結果になることも珍しくありません。このような観点からすれば、診療関連死の死因調査及び診療経過の評価・分析等を行う制度及び専門的機関（以下、この専門的機関を、「方針」に倣って「調査組織」と表記し、調査組織が診療関連死の死因調査及び診療経過の評価・分析等を行う制度を「調査制度」と表記します）を設けることは、医療に対する社会的信頼の確保のため非常に重要です。

また、このような調査制度は、同種事案の再発防止のためにも不可欠です。現在実施されている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」においては、わずか12件の評価概要書が公表されているだけですが、それでも再発防止に向けての貴重な提言がなされつつあります。例えば、事例2は精神病院における抗精神薬服用中の突然死ですが、評価結果概要書は「本症例に使用された抗精神病薬は広く受け入れられている投与量の範囲内であり、

## 団体

推測された不整脈死の原因を明確に特定することはできなかった」としつつも、このような事案が決して少なくないと思われることを指摘し、「今回の症例のように、原因が明確に特定できない症例についても、同様の症例の情報の共有、集積が行われることで、今後の原因究明がより進むことが期待される」と指摘しています。これは様々な分野の診療関連死に共通することであり、その原因究明を通じて、いわゆる「医療過誤」や「医療事故」の再発防止は勿論、これまで防ぎ得ないものと考えられてきた合併症の予防策にもつながっていく可能性があり、医療の安全性を大きく向上させることになるはずです。

## 2 診療関連死の定義・範囲

調査の対象となるべき「診療関連死」をどう定めるかについては、様々な議論のあり得るところですが、当面、日本法医学会の異状死届出義務（医師法21条）に関するガイドラインの「診療行為に関連した予期しない死亡、及びその疑いがあるもの」に準拠するのが相当と考えます。

具体的には、以下の①～③のいずれかに該当する死亡であり、いずれも診療行為の過誤や過失の有無を問いません。

- ① 注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡。
- ② 診療行為自体が関与している可能性のある死亡。
- ③ 診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合。

例えば、ある一定の確率で死亡の危険を伴う手術において、術中あるいは術直後に死亡した場合、「予期しない死亡」ではないとして「診療関連死」の範囲から外してしまうことはできません。このような場合、②あるいは③

## 団体

に該当し、「診療関連死」として調査の対象となると考えるべきです。

### 3 医療機関に対する届出の義務付け～医師法 21 条との関係

医療機関には、当該医療機関内あるいは当該医療機関通院中の診療関連死に関し、調査組織への届出を義務付けるべきです。また、東京女子医大事件、都立広尾病院事件などに象徴される医療事故の隠蔽体質に鑑みれば、上記報告義務を、罰則によって担保することは、報告義務を形骸化させないために必要不可欠と言えます。

この点について、医師法 21 条の異状死届出義務との関係が問題になりますが、①診療関連死に関する調査組織への届出を義務付けること、②調査組織による評価・分析結果が、遺族に報告されること、③調査組織は医療機関から届出がない場合でも、遺族から診療関連死として評価・分析の申し出があれば、原則として評価・分析の対象とすること、といった制度を創設することにより、診療関連死を異状死届出義務の対象外とすることが望ましいと考えます。

異状死届出はいわゆる捜査の端緒となるものですが、刑事罰は基本的には個人の人格責任に対するものであり、刑事事件の捜査の目的もそこにあります。一方、診療関連死は、多くの場合、多数の医療提供者が関わる中で生ずるものです。そういった診療関連死の解明において、個人の人格責任を問うことを目的とする刑事事件の捜査手法は、必ずしも有効とは思われません。診療関連死に対しては、まず死因究明や臨床経過の評価・分析という観点から調査を行うべきであると考えます。

もちろん、これは診療関連死を刑事処罰の対象外とすることを意味しません。調査組織による死因究明及び臨床経過の評価・分析の結果、ある医療提

## 団体

供者の刑事処罰に値するような責任が明らかになる場合もあると思われま  
す。そのような場合、刑事権力の適切な発動が望まれますが、これについて  
は、評価・分析の報告を受けた遺族の告訴を捜査の端緒とすれば足りると考  
えます。

但し、これは医療機関が、調査組織に対する診療関連死届出義務を誠実に  
履行することを前提としています。例えば、医療機関が、「診療関連死」の  
範囲に関する独自の解釈を主張して届出を行わなかった場合、結果的には診  
療関連死の隠蔽となり、適切な死因究明や診療経過の評価・分析が行われず、  
場合によっては刑事処罰を受けるべきところを免れるといった事態も生じ  
てしまいます。

このような事態を避けるためには、調査組織は、医療機関から届出がない  
場合でも、遺族から診療関連死として評価・分析の申し出があれば、原則と  
して評価・分析の対象とする制度とすることが必要です。調査組織において、  
明らかに診療関連死ではないと判断できるような事案であれば、例外的に調  
査対象から外していいと思われます。

#### 4 調査結果の取扱いについて

医療不信の解消は、調査組織及び調査制度を設ける目的の一つです。この  
観点からするならば、調査結果が、医療機関のみならず遺族に報告されるべ  
きことは当然と言えます。

また、調査組織による臨床経過の評価・分析等は専ら再発防止の観点から  
なされるべきであり、調査組織が医療提供者側の法的責任の有無を判断すべ  
きではありません。法的責任追及は、あくまでも遺族による民事損害賠償の  
請求、あるいは遺族からの刑事告訴を捜査の端緒とする刑事捜査という形で



## 団体

行われるべきであり、そのためにも、調査結果は遺族に報告されるべきです。

また、医療事故再発防止策の策定等安全な医療の構築も、調査組織及び調査制度を設ける目的の一つです。この観点から、調査結果は、個人情報を削除した形で公表されるべきです。

## 団体

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

「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）に対する意見

2007年4月20日

医療事故防止・患者安全推進学会

理事長 谷田 憲俊

### 1. 診療行為に関連した死亡（診療関連死）に関する調査を行う組織と体制について

#### 1) 調査の目的

診療関連死に関する調査を行う組織と体制を考える場合、調査の目的を明確に設定（限定を含む）する必要がある。

診療関連死における調査において究明すべきことは、必ずしも「死因」ではなく（死因が明白な場合も含めて）、「診療関連死」をもたらした原因（根本要因を含む）を徹底的に解明することにより（「事故原因」の究明）、その結果特定できた事故原因を除去する対策を実行することによって同種の診療関連死の再発を防止し、もって患者の安全と医療の質向上にあることを目的とすべきである。

#### 2) 調査組織の性格

診療関連死における調査の目的が、再発防止につながる事故原因究明にある以上、調査にかかわる組織を設置する場合には、患者の安全と医療の質を向上させる目的にふさわしく公正・中立で専門的能力を有するとともに、患者と医療従事者双方が納得のいくような透明性の高い手続の中で調査を遂行できる委員構成と事務局を有する第三者機関を設置すべきであり、それが法律上の責任追及や行政上の責任追及等の組織や作業に直結しないよう配慮することが肝要である。

従って、行政機関自身が調査を担当することは好ましくないし、又は行政機関の中に委員会を置くとしても委員会の独立性を強く保証することが重要である。また、調査組織の設置単位としては都道府県ないしはブロック単位で良いが、その理由に「処分権限」や「指導権限」の有無を挙げるのは前述した理由で妥当でなからう。

又、調査機関における調査の結果は原則として公開されるべきものであるから、全国的なデータの交流は必要であるとしても、特に官僚的な「中央機関」が必要とは思われないが、仮に設置するのであれば、全国的なネットワークの連絡調整機関として位置づけることが相当である。

## 団体

なお、監察医制度でも、死因究明のみならず、再発防止策にまで踏み込んで活動している国もある。しかし、日本は警察機構との関連にとどまっている。また、目的が全く異なっているので、今後医療事故防止策にまで踏み込んで活動する余地は考えられない。したがって、新たな診療関連死調査の組織は別にする必要がある。

つまり、監察医制度は医師法21条が本来目指した異状死体（診療の対象になっていなかった死体）を扱うこととし、診療関連死の調査は全てこれから作られる新組織で行うことが望ましい。

### 3) 調査組織の構成

調査組織の構成及び調査のあり方については、医療機関自身における「医療事故調査委員会」における調査活動が、患者遺族側にも開かれた形で（患者遺族の代理人弁護士を調査委員に加えることも含め）、公正かつ迅速に推進されるように、調査委員に外部専門委員（医療と法律の両面から）を加えることや、実施された解剖の剖検記録の速やかな提出等により、事故原因の究明と再発防止策を確立するための調査活動を支援することを第一義的に考えるべきである。

（従って、第三者機関においては、医療事故調査活動に従事できる人材を各診療分野毎に相当数養成・確保して、当該医療機関と利害関係を有しない外部専門委員を速やかに派遣できるように、その名簿を作成し、更新・保持するよう準備すべきである。）

その上で、医療事故調査委員会が一定の期間に結論を得られないような場合や、その調査報告の内容について異議がある当事者から、第三者機関に対する審査申立が出された場合には、独自に再調査を含む審査と調査報告書に対する第三者評価を行えるような権限と能力を持った機関にする必要がある。

なお、医療機関自身が医療事故調査委員会を設置する能力がない場合には、第三者機関が当該事故の調査委員会を設置して直接当該事故原因等の調査を担当することもあり得るが、その場合には、調査過程における早い段階で、両当事者（患者遺族の場合は代理人を含む）が剖検記録や診療記録等の開示を受けた上で意見を述べる機会を保障すべきである。

## 2. 結果の公表

医療事故調査報告書や第三者機関が実施した審査報告書は、患者や医療機関の氏名等を除いて、全て公表されることを原則とすべきであり、その結果は、両当事者において、自由にその他の手続（訴訟手続や行政処分の申立を含む）に利用できるようにすべきであるが、調査過程において収集された証拠資料（当然当事者に開示されるべき診療記録や剖検記録を除く、関係者の陳述録取書や報告書等）については、裁判所からの提出命令等がない限り、原則として非開

## 団体

示扱いとすることが妥当である。

### 3. 診療関連死の届出制度のあり方について

医療機関が患者遺族の承諾のもとに、診療関連死の調査機関に対して、診療関連死の発生を届出て解剖を希望した場合には、医師法 21 条による医師法上の異状死届け出義務は免除されることにすべきである。(その場合でも解剖の結果、犯罪の疑いが判明した場合には、死体解剖保存法の規定に基づいて解剖医には捜査機関に対する通報義務が課されているので、異状死届出制度の趣旨は何ら損なわれることはない)。

なお診療関連死の届け出と解剖希望の申し出は、患者・遺族の単独意思によっても可能とすべきである。その場合は、第三者機関は速やかに当該医療機関に対して

患者・遺族からの届け出を受け受理し解剖措置等に着手したことを通報するとともに、当該医療機関における医療事故調査委員会の迅速な設置を促すことが相当である。

また、診療関連死の届け出は、行政機関ではなく、第三者機関(その事務局)が直接受け付けるのが相当である。

さらに、診療関連死に関する届け出は、その名のとおり死亡事例に限定すべきであり、かつ、解剖の可能性がある段階での早期の届け出を条件とすべきであるが、診療関連死の届け出がなされた場合には、原則として解剖を実施したうえで全ての調査を遂げるべきである。

なお、死亡に至らない事例については、現在実施されている医療事故情報収集等事業における医療事故発生報告のシステムの中で、対処するのが相当と考える。(逆に、診療関連死として届け出た事例に関しては、その旨と結果を医療事故情報収集等事業における事故報告として提出することになる。) )

### 4. 法的責任手続との関係

診療関連死の調査結果に関する、再調査を含む審査や評価作業において、事故原因にヒューマンエラーが関与していることが明確になることも少なくないと思われるが、その場合においても、冒頭に述べた診療関連死の調査目的に照らして、評価の視点はあくまでも臨床経過において判明した医療的な不手際や適切さを欠くと判断される診療行為(不作為も含む)の具体的な内容と、それをもたらした背景事実などの指摘にとどめるべきであり、法律上の注意義務違反(過失)の有無や、過失行為と死亡との(法律上の)因果関係の有無、或いは特定の医療従事者における法律上の責任の有無等についての検討や判断などは行うべきでない。

## 団体

法律上の責任判定や、行政上の処分等については、裁判所や担当官庁、或いは今後設置されるであろう ADR 等により処理されるべきであり、当事者に対して、そうした手続の発動を促す権利を保証することにより、第三者機関に対して通報義務を課すような手続は不要になると考える。

平成 19 年 4 月 20 日

**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」に対する意見書****「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」  
を実施、支援する 28 学会**

日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会をはじめとする日本医学会の基本領域 19 学会は、平成 16 年 9 月 30 日に「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）」と題する共同声明を発し、医療事故にかかる調査機関の設立を永く政府に求めてきた。更に内科、外科の専門領域学会等の参加も得て、来るべき新しい制度の構築に向けて、課題の整理や制度化の議論に必要な基礎資料の提供を目的として、平成 17 年 9 月より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を発足させた。モデル事業は、平成 19 年 4 月現在までに 2300 名以上の専門医の協力のもとに全国 7 カ所で展開しており、50 例以上の事例の調査分析に着手し、事例受付や調査体制、解剖方法、医学的な評価手法、再発防止策の提言等、診療関連死の調査分析に関するモデルの確立に務めてきた。

基本領域 19 学会の共同声明は、診療行為中の死亡を医師法 21 条に基づく異状死として届け出るべきとされたことによる臨床現場の混乱に端を発している。しかし関連諸学会における異状死問題の検討を通じて、医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合には、中立的専門機関に届出を行うこと、この届出制度の統括は、犯罪の取り扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、医療の専門家から構成される中立的専門機関が行うこと、制度の公平性や全国的運営を確保するために法的な裏付けが必要であり、行政機関の関与が望ましいこと等を確認した。更に、そのような中立的専門機関が、死亡の原因を分析し、診療行為を評価し、適切な対応策をたて、それを広く医療機関、医療関係者へ周知することが、再発防止に重要であることを踏まえ、基本領域 19 学会の共同声明が出されたものである。この共同声明において学会は、届出制度と中立的専門機関の創設に向けて結集して努力する決意を表明した。

近年、医療を取り巻く環境は急速に悪化し、多くの医療従事者は疲れ果て、医療現場は今や危機的状況にある。一方で、医療の透明性を高め、患者やその

## 団体

家族のみならず、社会に対しても十分な説明責任を果たしていくことが強く求められている。このような状況下で、透明性が高く公正な専門機関の創設には医療関係者の期待も大きい。共同声明から既に2年半が経過し、厚生労働省の動きは遅々として進まなかったと言わざるを得ないが、今般の、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」は、我々の共同声明の趣旨に沿ったものであり、これを前進させるものと高く評価できる。

厚生労働省においては、本年4月より死因究明制度等に関する有識者による検討会を立ち上げ、更に議論を深めるとのことであるが、診療行為に関連する死亡等の届出制度や調査評価制度の確立は喫緊の課題である。十分な議論を行い、可及的速やかに結論を取りまとめ、必要な制度改正を行い、新しい制度を一日も早く始動させることにより、臨床現場の混乱を解消し、医療への信頼を高めることを強く要請するものである。

以上、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施、支援する28学会は、在るべき診療関連死の届出制度と中立的専門機関の創設に向けて意見書を提出し、引き続き結集して努力する決意であることを表明するものである。

### 記

日本内科学会 日本外科学会 日本病理学会 日本法医学会  
日本医学放射線学会 日本眼科学会 日本救急医学会 日本産科婦人科学会  
日本耳鼻咽喉科学会 日本小児科学会 日本整形外科学会 日本精神神経学会  
日本泌尿器科学会 日本皮膚科学会 日本臨床検査医学会 日本歯科医学会  
日本消化器病学会 日本肝臓学会 日本循環器学会 日本内分泌学会  
日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本呼吸器学会 日本感染症学会  
日本アレルギー学会 日本リウマチ学会 日本胸部外科学会 日本消化器外科学会

以上

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を代表して

日本内科学会	理事長	永井良三
モデル事業	中央事務局長	山口 徹

**団体**

**意見書**

平成19年4月20日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

氏名： 社団法人 日本精神神経学会  
理事 佐藤 忠彦

「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。

下記の点につき、ご留意をお願いいたします。

- ① 第三者の中立性公正性について、とくに行政、民事、刑事との関連を明確にする
- ② その機関には、十分な人員と予算を保障する。
- ③ 事件および調査に係る医療関係者の免責を保障する。



**団体**

意見書

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

平成19年4月20日

医療問題弁護団

代表 弁護士 鈴木 利 廣

当弁護団は、東京を中心とする200名余の弁護士を団員に擁し、医療事故被害者の救済、医療事故の再発防止のための諸活動等を行い、それを通じて、患者の権利を確立し、かつ、安全で良質な医療を実現することを目的とする団体です。

「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、下記のとおり、意見を提出いたします。

記

1. 意見提出点

項目番号 1, 2 (1) ②, 3 (1) 及び 4 (2) ⑥

内容 ㊸策定の背景について

㊹診療行為関連死の届出制度と異状死届出との関係について

㊺調査組織と院内事故調査委員会との関係について

## 団体

### 2. 意見

#### ㊤について

今般の診療行為関連死の死因究明制度化は、医療事故防止のための必要不可欠な制度である。すみやかなる政策決定・実施が求められている。

#### ㊦について

医療事故防止対策については、悪質な医療過誤犯罪を摘発するためのシステムと事故原因を究明して再発防止や被害救済という目的・理念に資するためのシステムの双方が必要である。

犯罪摘発システムについては、近年異状死届出義務が重要な捜査の端緒とされている一方、事故原因究明のシステムはいまだ存在しない。

今般、事故原因究明システムを設計するにあたっては、航空鉄道事故調査委員会設置法に基づく調査委員会が示唆的である。事故報告は、航空機・鉄道の関係者から国交省に報告され、調査委員会の調査が開始される。刑事捜査との関係については、国交省と警察庁との間で「覚書」「実施細目」が合意され、刑事捜査と事故調査の調整がなされている。

ところで、現行法上の事故調査のあり様については、警察捜査を中心とする交通事故型と、警察と事故調査委員会の調整の下で行われている航空・鉄道事故型に分かれている。医療事故調査については、医療の特殊性を踏まえ、上記目的・理念に沿って事故調査委員会を中心とする第3類型の創設をめざして、新たな整理を行う必要がある。

犯罪捜査より再発防止のための事故調査を優先させて、医療事故死の届出先を調査組織に一元化し、犯罪の疑いあるものについてのみ例外的に調査組織から捜査機関に届出させることが望ましいと考える。

そのためには、異状死届出義務の例外規定を含めた「診療行為関連死死因究明委員会設置法」（仮称）が必要と考える。

#### ㊧について

診療行為関連死を含む重大な医療事故が発生した場合、原因を究明し再発防止を図るためには、医療機関の現場の努力とその英知を結集すること、すなわち院内事故調査委員会を設置して原因究明のための調査、再発防止策策定を行うことが必要である。多数の医療事故の一部でしか原因究明の調査が行われていない現状では、院内事故調査委員会を設置して調査することを、法的に義務づけることが必要と考える。なお、小規模医療機関においては、地区医師会等に委託し、地区医師会等が医療事故調査委員会を設置して事故調査を実施することも一案である。この場合、当該事故調査

## 団体

を小規模医療機関の院内事故調査と位置づけることになる。

院内事故調査委員会には、発生した医療事故ないし起因する医療行為等の分野の医療の専門家を、外部の者から任命することが重要である。

以上の院内事故調査委員会と調査組織の関係については、次のように設計すべきと考える（本意見書末尾の図参照）。

まず、診療行為関連死が発生した場合、医療機関は調査組織に届出をするとともに、院内事故調査委員会を設置し調査に着手する。

調査組織は、全例につき解剖（行政解剖）を実施し、解剖結果をとりまとめ医療機関に情報提供し、調査組織も調査権限をもって調査にあたる。

医療機関は、解剖結果や院内事故調査委員会の調査を踏まえ、調査結果をとりまとめ再発防止策を策定し、調査組織に報告するとともに、原則として公表する。

調査組織は、その院内事故調査結果を検討して評価し、自らの調査結果とともに評価結果を公表して、さらに再発防止策を提言する。

このようにして、医療事故の再発防止策を一般に知らしめるとともに、医療機関の院内事故調査体制の強化を図っていくことが重要である。

将来的に、院内事故調査体制が整備されてくれば、一定の医療機関での診療行為関連死については、調査組織は独自の調査は行わず、当該医療機関での院内事故調査の結果を事後評価するに留めることもありうると思う。

これに対し、医療機関に院内事故調査体制が整備されていない場合や、その他、被害が広範囲に及んでいる事案（院内感染事故等）、医療機関の院内事故調査に委ねると調査の公正性を損なうことが明白な事案、遺族と医療機関との信頼関係が崩壊し遺族が調査組織による調査を望む場合等には、調査組織が調査を実施するとともに、医療機関の行った院内事故調査結果を評価し、それらの結果を公表するという運用を維持する必要がある。

なお、広く医療機関に院内事故調査体制を普及させるために、医療機関が適切に院内事故調査を実施した場合、これに要した費用を補填する等の手当も検討することが重要である。

# 団体

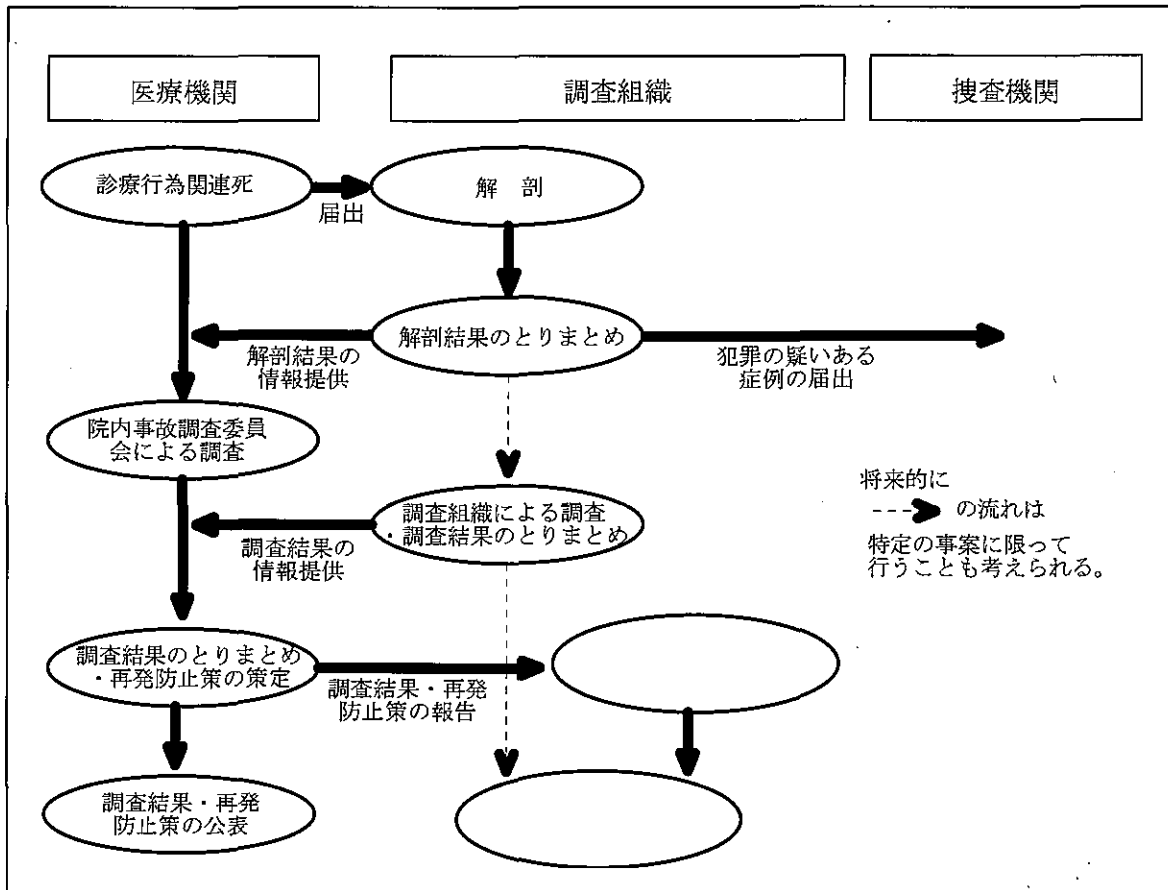


図 診療行為関連死の死因究明等の流れ

以上

## 団体

### 「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」へのパブリックコメントに対して

診療行為に関連した死亡（「診療関連死」と呼ぶ）に対する異状死届出義務違反や業務上過失によって医師が逮捕、訴追された事件は、その後、産婦人科志望者の激減、地域産科医療体制の崩壊につながり、医師のみならず患者や社会に暗い影を投げかけている。いっぽう、事故、虐待などの後の診療行為中の患者の死亡など、医師が警察に届け出るべき死亡についても認識を新たにすべきである。

従来、診療関連死に関する遺族の疑問に答える公的な届出・調査機関は警察以外になかった。この「医師法 21 条問題」が、医療現場に不安・緊張を強いてきた。しかし、平成 17 年に開始された「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業（「モデル事業」と呼ぶ）は、厚生労働省と医学会に属する多くの学会が、自ら医療専門家として説明責任を果たすことを決意したことに意義がある。そして、モデル事業実施によって、診療関連死の調査にかかる公的組織の早急な制度化の必要性が、関係者に強く認識されることとなった。

平成 19 年 3 月、厚生労働省は「診療行為に関連した死亡（「診療関連死」と呼ぶ）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、広くパブリックコメントを求めた。その背景には、医療従事者の制度化推進に対する強い意向があると考えられる。しかし、患者・市民と医療従事者の間で「なぜ、死因究明を行わなければならないか」に関する議論を尽くし、目的を共有しなければ、調査を行なう出発点にも立てないことを指摘したい。ここでは、診療関連死の調査の目的が、事例に学び、事故の再発防止に役立てることに加えて、患者・遺族や社会の知る権利を保障するため、医療専門家、解剖専門家が協力して説明責任を果たすことであると仮定した上で、以下のような提案をする。

平成 19 年 4 月 20 日

東京大学大学院医学系研究科法医学講座

## 団体

### 診療関連死に関連した死亡の調査に関する提案

東京大学大学院医学系研究科法医学講座

#### 【目的】

1. 診療行為に関連した死亡の死因究明、および調査の目的は、「事故の再発防止であって、個人の過失の追及でない」こと、「患者・遺族の知る権利を保障するため、医療従事者が説明責任を果たす」ことを法・省令に明記すべきである。

#### 【対象】

2. 診療行為に関連した死亡（「診療関連死」）、および異状死を法や省令に規定し、診療関連死は、「診療関連死調査機関」（「調査機関」）に届け出ることとするべきである。
3. 診療関連死とは、①診療行為（作為、不作為）と関連した有害事象が発生した後、死亡した事例、②遺族・医療従事者の知る権利を保障すべき事例である。したがって、遺族の届出や同僚・第三者の告発も受け付けた上、調査の要否を検討するべきである。不作為とは、行なうべき診療行為が行なわれなかったことを指す。
4. 異状死とは、従来の法医学会異状死ガイドラインから、診療関連死を除外したものである。反対に、診療関連死から異状死として除外すべき事例とは、事故、虐待、故意（安楽死、隠蔽など）にかかる事例、極めて重大な過失のある事例と考える。そして、診療上の重大な過失が疑われる事例も捜査機関と協議した上、調査機関が調査することが望まれる。そして、調査の経過中、明確な異状を認めたと際には、警察に届け出るべきである。反対に、警察が診療関連死を調査機関に紹介する途もつくるべきである。
5. 救急病院、精神病院、老人健康施設等における死亡は、検視を経て、行政解剖、承諾解剖し、情報を現場にフィードバックできる制度を別途考えるべきである。

#### 【調査組織】

6. 届出事例から解剖・調査すべき事例を選ぶ必要がある。届出から、解剖実施の決定、さらに調査結果の説明に至る過程を迅速に行なわなければならない。そのため、調整看護師などが関係者から事情を聞き、総合調整医などが明確な基準に基づき振り分けをし、調整看護師などが説明し承諾を得るべきである。そのため、遺族・医療機関の双方からの調査依頼に常時、

## 団体

対応する窓口を都道府県などにおくべきである。

7. 「死因究明」に当たっては、外部機関での解剖実施を原則とし、各種検査に加えて、診療経過の評価、関係者の疑問に対する回答、事故の再発予防のための提言が求められる。そのため、臨床医、解剖医、法律家、調査専門家(モデル事業の総合調整医、調整看護師に相当)、臨床評価医(学会が推薦)などからなる「調査組織」が必要である。
8. 調査組織、または医療行政機関(保健所等)に「診療調査官」をおき、臨床評価医などの要請にもとづき、調整看護師とともに、医療機関や遺族に事情を聞かせ、資料を調べて証拠とさせるべきである。
9. 総合調整医、調整看護師、診療調査官などは、常勤、または非常勤とし、勤務時間を定める。また、権限、手続き、勤務規定を法・省令に定めるべきである。
10. 死体検案書は、監察医、解剖に参加した法医などが作成する。死体検案書の死因の種類欄に「診療関連死」を設け、各自治体役場が受理し、調査終了後、検案書を更新して、役場(厚生労働省)に届け出るものとする。
11. 調査開始後、調査組織(調整看護師)が遺族に対応し、患者・医療機関に調査の進行状況を適宜中間報告するものとする。
12. 厚生労働省が、国としての「医療安全」を推進するためには、調査組織、人材育成に対する支援とともに、調査結果の集積・分析、そして患者・医療機関への還元を活動目的とする中央機関の設置が求められる。

### 【情報】

13. 調査組織は、一定の期限を目処に評価結果報告書を交付し、関係者に公平に説明し、その疑問に答えることが望まれる。
14. 診療行為・死因等につき個人を特定できない形でデータベースを構築し、死因調査の関係者、許可を得た研究者が、事例の分析、事故の再発予防のための提言等に利用できるようにする。また、各学会などが主導して、警鐘事例として広く情報を開示し、関係者の同意の下、教育・研究の対象とすることが望まれる。
15. 交付された評価結果報告書は、裁判や裁判外紛争処理(後述)に使えるが、担当者の裁判や調停への協力は任意とするように法・省令に定めることが望まれる。

### 【人材育成】

16. 調査組織、および解剖組織の人材育成・ポスト創設、学会主導の医療評価医育成が望まれる。

## 団体

### 【紛争処理と資格審査】

17. 裁判外紛争処理のため、苦情を受け付けるコミッショナーと行政機関を都道府県におくべきである（オーストラリア・ビクトリア州のヘルスサービスコミッショナーに相当）。コミッショナーは、患者・遺族の医療上の苦情を受け付け、必要と判断した場合、診療関連死調査機関、当該医療機関、関連行政機関と連絡をとり、診療調査官に調査を、医療評価医などに評価（鑑定）を依頼できる。死に至らない事例、解剖を実施しなかった事例、診療関連死調査組織の評価に納得できない事例を対象とし、コミッショナーが調査・鑑定の可否を判断する。鑑定費用は、原則、自己負担とするべきであるが、死に至らなかった重大な事例については、公的費用による実施が望ましい。コミッショナーは、必要な場合、調査・鑑定後、当事者、法律家、鑑定担当者を招集して調停委員会を開催できるものとする。
18. 「医療従事者管理組織」が、資質や技能に問題があり、さらに患者に傷害を与える可能性の高い医師を、明確な基準に沿って調査、審議し、必要な場合、認定医資格・免許に関する条件付与、再教育、処分などによって患者を守り、事故の再発を防止すべきである。患者側、同僚・管理者の申し立ての他、診療関連死調査機関、コミッショナー、警察より、重大な過失を犯したとして紹介された医師も調査対象とする。「医療従事者管理組織」は、医学会に設置、または医道審議会を改革する常置委員会に、常任の学会代表、有識者、法律家をおいて審議し、当該事例に関係する診療科の学会推薦医師をアドホックの委員として審議する。

### 【付記】

19. 異状死届出後、警察が捜査し、司法解剖となる事例一般に関しても、犯罪によることが明確な死亡以外の死亡については、死因究明と事故・事件の再発防止の目的で解剖・調査をすべきである。そして、遺族に適切に対応し、事故（一酸化炭素中毒、入浴中死亡、労災など）・事件（虐待など）を未然に防ぐために、情報を利用できる制度とするべきである。そして、診療行為については、診療関連死調査機関に照会できるようにするべきである。