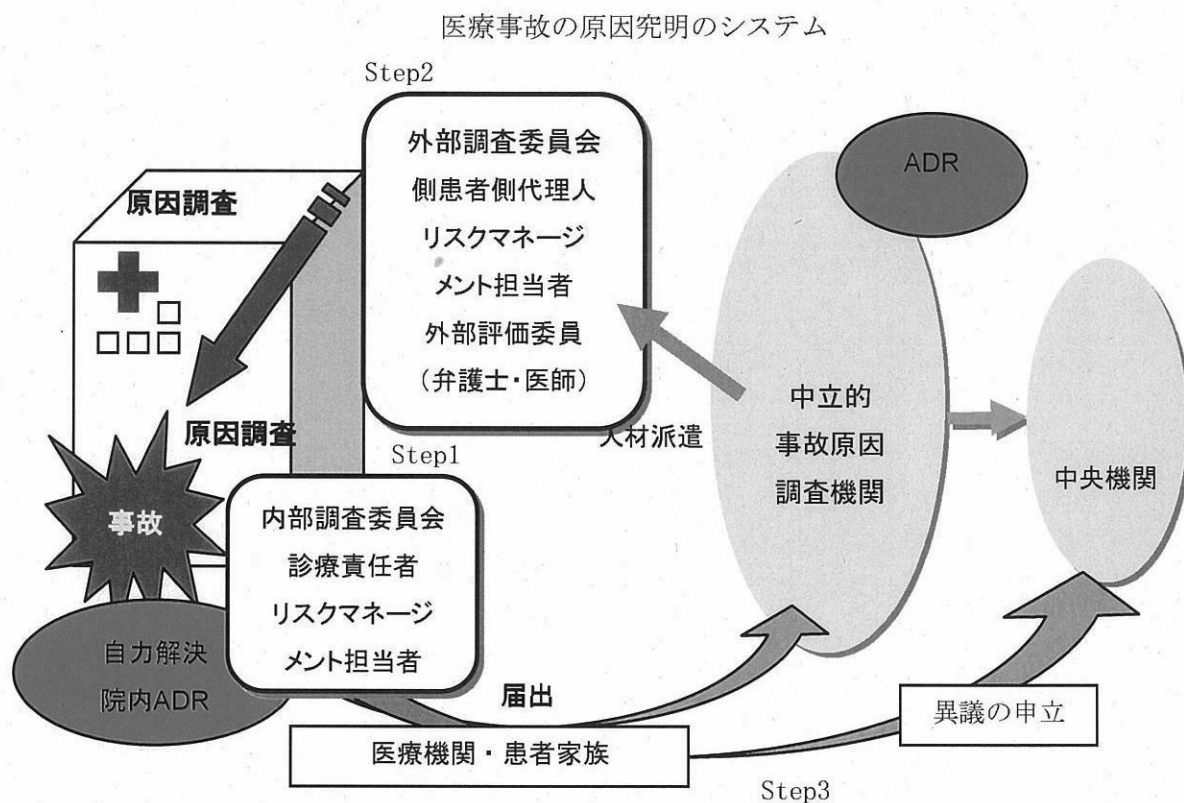


団体

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

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。