

**医師（管理者を除く）**

差出人: [Redacted]

送信日時: 2007年4月2日月曜日 14:14

宛先: 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

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

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

御世話になります  
標記へ意見(パブリックコメント)を応募します

[Redacted]より ご意見をお預かりしましたので  
転送いたします

- 4. 調査組織における調査のあり方について
- (2)に
- ・当事者のサポートシステムの検討

を加えていただけるよう  
希望します

よろしく申し上げます

////////////////////

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

////////////////////

## 医師（管理者を除く）

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

診療行為関連死の死因究明に関する貴省の永年のご努力に敬意を表すると共に感謝を申し上げます。

今回提示された「診療行為に関連した死因究明のあり方に関する課題と検討の方向性について」の案に2-3の意見を述べさせていただきます。

1 本件については平成17年に「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が発足し、基幹18学会が参加して日本内科学会に中央事務局を設置する学会主導による中立的専門機関を創設する方向で開始されたことはご承知の通りです。私自身も[redacted]地区の評価委員に推薦され、医療現場に携わる専門家集団が中立的立場で検証を行い原因の究明ならびに関連する諸問題の分析と解明を行う新しい動きとして大いなる期待を抱いた者の一人でしたが、実際には何故かご指名がなかったため事業自体に参加する機会はなく、モデル事業がどのように稼働したかを知ることは出来ませんでした。

モデル事業の事業報告がなされないままに今回新しく提示された案を拝読しますと、診療関連死の評価、分析を行う組織の中枢が学会から行政機関に移されることが骨子の一つとなっており、中立性、公正性の意義が変質したかの印象を受けざるを得ないように思われます。モデル事業が厚生労働省の後援のもとに学会主導による中立的組織の創設を目指したのに反し、新しい案では行政主導へと移行した経緯を、今回の案の提示に先立って明示されるよう期待します。

2 行政主導による組織作りは営利や損得を度外視する意味では多くの場合に公正性を担保できることは確かですが、同時に民意と称される多数意見に左右されやすいことも確かです。したがって少数派である医療関係者の意見が社会的通念から多数派の「民意」に圧倒され振り曲げられる事態が生じた場合に医療は学問的蓋然性を失い、強いては医療の正確性を失うことになりかねないように思われます。

3 医学は日進月歩という言葉がよく聞かれます。癌や心臓疾患の治癒率が向上し、先天性心疾患の複雑心奇形に対する治癒率も向上したことは事実です。しかし治癒率の向上は必ずしも安全性の向上を担保するものでないことに留意する必要があるのではないのでしょうか。すなわち難治あるいは不治とされた疾患を治癒できるようになった反面、そのための医療行為にはより高度な知識と技術を必要とするためそれに伴う危険性は決して少なくないという事実です。しかし現実には進歩のみが強調され、危険性について詳しく触れられることが少なく、偏った情報が一般に提供される結果になっているように思われます。

4 医学の進歩は同時に高度専門化と専門家集団の再編成という現象を生み出しました。例えば同じ心臓血管外科でも正常構造の心臓に後天的に発生した疾

## 医師（管理者を除く）

患を有する成人を対象にした分野と、異常構造を示す先天性心疾患を有する新生児から幼児に至る小児を対象にした分野とでは形態学的知識や生理学的知識での共通概念が稀薄になりつつあります。しかし、その一方で成人心臓外科は循環器内科との共同治療、小児心臓外科は小児循環器科、産科との共同治療を発展させつつあります。このような診療体系の変化は他の診療部門においても同様であると思われ、今や集学的治療の時代であると言ってしまうと過言でないように思われます。

5 さらに加えて分子生物学、遺伝子生物学の急速な発展や細胞の分子構造解明は疾病論や治療論、さらには形態発生理論に大きな変化をもたらしています。近年急速に進歩したこれらのミクロ世界の学問は従来の医療や治療の概念がマクロ知識を土台にし、多くの場合エビデンスに基づかない学問的推論から組み立てられていたことを明らかにしてきました。ミクロ世界の学問の発展が今後も果てしなく続けられることで、「体質」、「家系」などといった曖昧な表現がより具体的な表現になるのはさほど遠くないでしょう。しかし、これらの事実は現代の医学がまだ発展途上で、世間でよく言われる完全なものではないことを如実に表しています。自然界が人体を作り上げた何億年という時間の流れの間に人体に授けた進化するための極めて巧妙で複雑なメカニズムは新しい事実を知れば知るほど新しい未知の分野が開けてくるという世界です。医学はこのように、まだ未知の知識に包まれた人体を相手にする学問であるであることを改めて認識し直す必要があるのではないのでしょうか。

6 このように急速に進歩し、しかも治療体系に変化をもたらしつつある近代医学に対し専門的知識を持たないお役人を中心にした旧態然たる行政主導による今回の組織作り案は時代の流れに反していると言わざるを得ず、知識の発展と、それに基づいた治療の進歩にブレーキをかけることになりかねないことを危惧します。

7 私が最近、モデル事業とは別件で某大学病院において過去に発生した医事紛争に対する外部評価委員の一員に学会から推薦され評定に参加した経験を述べますと、当該大学が事案に対処して発足させた組織は複数診療科の大学教授による死因究明が行われる内部評価委員会と、関連診療科の学会から推薦された医師と法律家、評論家からなる外部評価委員会の二重構造とし、内部評価委員会による評価の学問的妥当性を外部評価委員会が最終判断するというものでした。この方式は当該病院の医師のみによる判断に偏らない、多数の診療科の専門知識を集約させる、外部評価委員会の判断を最終評定とするなどの点から、従前に増して中立性が担保された注目されてよい原因究明の一方式であるように思われます。

8 最後に忘れてならないことは、治療関連死の裏に隠されている医療現場の破綻に近い現状に対する一般認識です。小児科医や産科医の不足が重大な社会問題となっていることはご承知の通りですが、他の診療科においても程度の差こそあれ状況に大差はなく、このまま行くと日本の医療全体が危機に陥ることが懸念されます。そのような現状のなかで単に医学的見地のみによる死亡原因の究明だけでこの診療関連死問題が解明されるのかという重大な疑問に直面せ

## 医師（管理者を除く）

ざるを得ません。参考までに昨年の日本胸部外科学会の胸部外科医処遇改善委員会は以下のような報告をしています。

「 本会は、平成14年～平成16年の3年間に亘り、会員ならびに会員が所属する胸部外科認定施設（関係施設）に「胸部外科医の処遇」に関するアンケート調査を行いました。－中略－ 3年間に亘るアンケート調査結果から、特に問題となりましたのは胸部外科医の「当直明け勤務実態」の過酷さであり、平成16年の時点では90%近くの施設では当直明け勤務の軽減が行われておりません。既に新聞報道などで救急施設や小児医療施設で厚生労働省労働基準局の調査が入り、改善指導が強力に実施されていることは周知されていることと存じます。また、長時間労働による医師の疲労が医療ミスにつながり得る事も大きな問題となっております。一方、若手胸部外科医の研修という面や、緊急患者さんや重症患者さんの診療という面からある程度の時間外勤務はやむを得ない事と存じますが、基本的には法定労働時間（週40時間）を著しく逸脱すべきではないと考えられます。以上の理由により、胸部外科認定施設（関係施設）におかれましては、労働基準法のもと、連続勤務時間は24時間、当直明けは休業または半日勤務とするなどの労働環境の改善にご配慮下さいますようお願い申し上げます。また、かかる状況の背景にあります周術期管理医師や関連メディカルの不足への対応にもご配慮賜ればと存じます。－以下略－」

医師達の善意と義務感に依存するままで、彼らの声なき声が無視された過酷な医療現場では医師たちの悲鳴が聞かれ、疲労の蓄積が原因となった医療事故が起きても不思議はない状態にあることも死因究明の一因として把握されるべきで、このような事態がすでに数年前から続き、放置されている事実も関連事項として検討する必要があるように思われてなりません。

以上の意見が今後の案の策定にいくらかの参考になるように希望します。

## 医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]  
送信日時： 2007年4月3日火曜日 9:20  
宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)  
件名： 診療行為に関連した死亡の死因究明等

「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」に関するご意見の募集について

一通り読みました。意見をいくつか述べさせていただきます。  
とりとめのない部分もありますが、よろしくお願いします。

一 医師としては、総論は賛成です。  
ただ、一 法医学医師 としては、ものすごく負担が強く、一つ間違えれば、現状の法医学者を半減させてしまう可能性もあるぐらい、負担、責任を強いるものです。

基本的な意見として

- ・ 国を母体にしつつ、独立した委員会の形がいいのでしょうか。  
ある意味、現状のモデル事業に近い当面はブロック単位ではじめざるをえず、それを、資金とともに [REDACTED] 監察医事務所などの監察医事務所や大学に業務委託ができるかどうか・・・公務員規定もあり、過重労働を強いる危険があり難問は山積しているが、
- ・ 医療法などで、医療関連死の届け出を義務づければ、現在の数倍を取り扱うことになり、機動性と人材確保が大問題で、ほとんど無理かもしれません。  
実際、コネなどを使っても、常勤スタッフも得られない状況ですので、頓挫する可能性が大きいとも思います。
- ・ 刑事罰場問題となっていますが、調査の刑事捜査への利用を不可とするのがいいように思われますが、ハードルは高いというのがわたしの意見です。  
モデル事業では、現実には、病院に評価結果報告書と解剖結果報告書をわたし、評価結果報告書をご遺族に渡している現状では、刑事告発された時点で、刑事捜査に利用されます。  
[REDACTED] では、異状死の届け出を条件として、モデル事業を行っているので（ある意味特殊ですが、現状では、法遵守の観点、警察が医療関連死を掌握しておきたいという立場から機能しております。警察が異状死の届け出後、司法解剖とせず、医療関連死としての医療承諾解剖でOKとしていれば、刑事捜査にはなりませんので、意外とうまくいくように思われます。  
ただ、病院側に異状死の届け出に抵抗があるというのが、この事業の発端であり、よけいにややこしくしているのですが、異状死かどうかの見解を警察に

## 医師（管理者を除く）

従わないのは、先進国では日本だけという現状もあり、境目のないものを、警察を無視して、すべて厚労省側で扱うのは、ものごとをより複雑にしてしまうような気がします。その境目を振り分けるオーソリティーが必要でしょう。

・死亡事故に加えて、重篤事故・特異事故を対象とするべきですが、調査方法も検討する必要があるでしょう。

・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  
遺族の申し出も受け入れないと批判は免れないでしょう

今度の事業化は言うは易く行うは難し というのが実感です。  
だれがするのでしょうか??? 今でも医療承諾解剖で法医側の医師が少なく大変です。選定条件を厳格化すると、より事業が行いにくくなります。

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

事故の可能性を追求すると、すべての医療の後の死亡は、医療関連死となってしまいます。予想されない部分で、事故の可能性を言及されますので、調査の途中終了は不可能だと思います。

⑦ 調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

調整看護師が行うべきなのですが、その人材確保の方法を教えてくださいというぐらい、難しい現状です。

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

公開を拒否した遺族がおり、そのため重大な副作用の話が未公表になっているという現実があります。なんとか公開を必須とする方法がないのでしょうか

うちの教室は、モデル事業の事務局をしており、充分大変な目に遭っております個人的な意見としては、1件1件にとられる時間がものすごく長いので、大変です。はっきり言って、自分で司法解剖を行い、医学的文献をいろいろ入手した上で、知り合いにいろいろ聞いた上で鑑定書を書くという方が、数倍はやくけりがつくと思っております。だから、できれば、あまり巻き込まれたくないという気持ちが強いです。

たぶん、医療法などで、医療関連死の死亡例を全例届け出るようになるのであれば、ものすごく忙しい事務局・候補者の少ない解剖担当医・なり手のいない調整看護師（つまるところ、医療コーディネーター）などで、いつも人手不足で、システム破綻の危機にさらされるものと確信しております。

## 医師（管理者を除く）

実際に、当教室では昨年 11 例あり、うち、法医学医師（助教授 もしくは 講師）が調整看護師の代わりとして、病院に聞き取り調査に行ったのが 11 件中 7 件、うちの法医学医師が法医解剖を担当したのが 6 件となっており、負担がものすごく大きく、大学院生が事務員の代わりをしているといういたらくです。

人材募集・雇用などのシステムの問題でもあるとは思いますが・・・

現状でも、承諾がとれなくて取りやめになっているのが多いのですが、医療法などで医療関連死が全例届け出の対象となった場合、届け出数が 10 倍以上増え、その中で、どれを解剖して・・・というスクリーニングも必要でしょうし、土曜日曜がない状況で行うことになると思われます。

とりとめもない話を意見にさせていただきましたが、ご理解のほどよろしくお願いたします。



## 医師（管理者を除く）

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月4日水曜日 17:06

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 本研究目的が明確ではないと考えます

前略

策定の背景の前に、本研究目的が明確ではないと考えます。

仮に、①患者にとっての納得のいく安全安心な医療の確保

または、②不幸な事例の発生予防・再発の防止を目的とするならば、

死因究明することにより①②が本当に達成されるのかどうかは不明と考えます。

①②共に、人的物的金銭的な、ひとものかねが必要とされております。十分に人をかけ、ものをかけ、お金をかけるならば現状よりリスクを下げることは可能とは考えます。しかしながら、診療行為関連死亡は現状の医療制度内で必然的に起こってくるものと認識しております。

・医療は安全で安心なものではありません。人間は全員死亡します。ほとんどの人間は病院で死亡します。

国防と同じように、安全安心は口ハではありません。

・診療行為は危険であり、診療行為が病院での患者の死亡をもたらします。なお且つ、死亡は不幸な帰結ではありません。人間の死亡は必然であります。

ご参考になればと、お送りいたします。

[REDACTED]



## 医師（管理者を除く）

### 意見書

平成19年4月8日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

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

#### 1. ご意見について

##### ① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号：495060227
- ◆ 内容：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」に関するご意見の募集について

##### ② ご意見

目的が、診療関連死の死因究明や再発防止であるならば、これを適応した医師や医療関係者を法律的に免罪にすることを明記しなければ真相は究明できないと思います。アメリカの飛行機事故調査のように個人への責任追及や刑事責任、民事責任を免じるようにして頂きたい。正直者が馬鹿を見るようでは誰も本当のことに口を閉ざしてしなうのではないか。

## 医師（管理者を除く）

今回、「診療行為に関連した死亡の原因究明」についてのパブリックコメントに際し、意見させていただきます。

1. まず、「診療行為に関連した死亡」という言葉の解釈を明瞭にする必要があると考えます。現在、殆どの人は病院で亡くなっており、死亡の際には診療行為を受けています。従って広義に解釈すれば、病院での死亡は全て「診療行為に関連した死亡」となります。例えば、肺炎で死亡した例や、癌の末期例でも抗生剤や末期の管理（レスピレーター等）について検証するとなると、膨大な症例を検討することとなり、多大な費用と労力が費やされることとなります。これを明確にしないと診療側としても、検証を恐れ、過剰医療となり、医療費の増加を招くでしょう。一方、外科術後症例で合併症での死亡例についても全例検討するとなると、リスクの高い外科手術は敬遠され、手術適応の縮小あるいは更なる外科医減少をもたらすと考えます。厚生労働省配布のPDF（以下PDF）にも記載があるよう、診療行為には一定の危険が伴い、診療する側もされる側もそのリスクをふまえて医療行為は遂行されるべきと考えます。術前に死亡を含めたリスクの説明を受け、同意し、手術を受け、不幸にも合併症を併発、死亡した例全例を調査対象、責任追及症例とするのは適切でないと考えます。
2. 外科や産婦人科等のリスクの高い診療科の医師は、高リスクを背負うにも関わらず多忙を極めております。これらの医師に「診療行為に関連した死亡の原因究明」に際し、さらに資料や、書類の提出業務を課せば、現場は更に疲弊してしまうでしょう。それらの追加業務に対する報酬面も考慮しないと、ただでさえ処遇の悪い大学病院や国公立病院の医師らの不満が爆発する可能性もあるのではないのでしょうか？善意あるいは、向上意識といったプラスの意志だけで動くには現場の医師はあまりに疲弊しています。
3. 次に、「診療行為に関連した死亡の原因究明」の意義はなんのでしょうか？「患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防・再発防止等に資する」とPDFには記してありますが、一方、「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」の記載もあります。「診療行為に関連した死亡の原因究明」は医療の質の向上の為になされるべきであり、いたずらに医師の責任追及目的の為に行うべきではない。と考えます。また、仮に医師に過失があった場合、その医師が肉体的、精神的に極度の疲労状態（臨床ではこういう状態は往々にしてあります）で、労働基準法を超えるあるいは一般的常識の範囲を超える勤務状況であった場合、責任は個人でなく、勤務先の病院や、国や行政が負ってくれるのでしょうか？
4. 検証内容についてですが、必要に応じて解剖を行うとありますが、これは家族の同意がなくても行政の指示で行うということでしょうか？解剖は司法解剖でなく病理解剖が妥当と考えられますが、病理医は確保できるのでしょうか？また、病理解剖でも死因がはっきりしない例、治療方針も学会等で controversial なケースの判定はどうするのでしょうか？
5. 以上、批判的な意見を列記しましたが、現在、侵襲的な治療を行う医師がそ

## 医師（管理者を除く）

の結果により、専門知識のない警察、検察の判断で逮捕される時勢です。その結果、リスクの高い診療科の医師が減少し、深刻な医師不足が特定科でおこっています。そのことは周知の事実でしょうけれども、今回の「診療行為に関連した死亡の原因究明」はこの現状を改善する為に活用して欲しいと願ってやみません。従って「診療行為に関連した死亡の原因究明」委員会が発足されたら、警察、検察の独自の判断で医師を逮捕するのは厳禁されるべきです。

6. 上記事項に対する私の意見としては、
- (ア) 調査対象症例を厳選すべきで、訴訟になりそうな症例に限定すべき（当初は遺族あるいは院内の委員会から要請のあった症例に限定すべき）
  - (イ) 究明を行う組織は専門知識を持った人間から構成されるべきで、偏った意見にならないよう工夫すべき（案としては各学会にそういった委員会を構成し、そこにコンサルテーションする形や、学会のパネルディスカッションにそういった部門をもうけ、参加者の意見を聞く形等をとってみてはいかがでしょうか）
  - (ウ) 現場の医師の負担増に対し考慮すべき。
  - (エ) 本調査が開始されたら、調査結果がでるまでは医師の逮捕は厳禁されるべき

以上、ご意見させていただきます。

私の意図するところが読者に誤解なく伝わることを切望してやみません。

## 医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]

送信日時： 2007年4月9日月曜日 16:27

宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名： 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室御中

標題の件につき意見を述べさせていただきます。

### 1. 『診療関連死』の定義について 項目3- (3)

医療機関で診療が行われるのは当然であり、人が自然経過の延長線上に死を迎えることもそれと等しく当然ですが、何を持って『診療関連死』とするのかから始めなければならないと思います。意図としては、手術や治療などのミスや副作用など（以下過失）による既存疾患の増悪によるもの、あるいは新たに併発した疾患のための死亡をもたらしたケースと解釈されますが、医療行為との関連性がきわめて低いあるいはない（少なくとも医療提供側の判断で）ケースで、遺族側が『診療関連死』とする場合が少なからずあると思われれます。Incident-accidentとcomplain-claimの座標軸は一致しないため、極論すれば、医療行為の履歴のある死に対して第三者が必ず監査しなければならない可能性が生じます（特に下のii、iiiが議論の対象）。

- i : 医療側に過失があり、遺族側が『診療関連死』とする場合
- ii : 医療側に過失がなく、遺族側が『診療関連死』とする場合
- iii : 医療側に過失があり、遺族側が『診療関連死』としない場合
- iv : 医療側に過失がなく、遺族側が『診療関連死』としない場合

また、医療側あるいは遺族の届出をきっかけにすることに若干の違和感があります。

もし施行するのであれば死というものを公平に取り扱い、網羅的にすべきではないでしょうか？そこにはもちろん現実的かどうかという点で大きな問題がありますが。

### 2. 法的対応の妥当性

医療事故（過失の有無を問わず）に対して刑事罰を科することは、結果のみからの判断になりやすく、医療の萎縮につながる可能性が高いと思われれます。結果オーライの医療が適正ではなく、評価はあくまでもプロセスに重点を置くべきと思われれます。また、法的には過去の判例が判断材料の重要な論拠になると理解していますが、日進月歩の医療界において過去の判例を引用して判断することは現実的ではないと思います。また、医療事故はシステムの問題であって、業務上過失致死（致傷）などの刑法を個人に適用することが妥当とは思えませ

## 医師（管理者を除く）

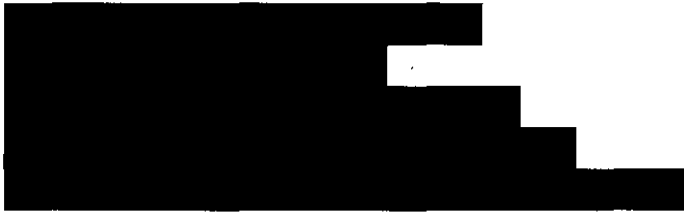
### 3. 費用について

遺族の希望による調査と、行政主導で行った調査とでは主旨が異なるため、費用の出所を明確にすべきと思います。上記の定義にも依るところは大きいですが、全てを行政の予算枠で賄えるとは考えられません。一方、行政から切り離して第三者機関に委ねた場合には、ビジネスとして扱う向きが出てくるのが予想され、医療混乱を助長させる可能性があります。

### 4. 医療システムの整合性

本件と直接関係しませんが、診療行為に関連した死亡も、医療側と患者側の意思疎通も医療機関のマンパワー不足から生じる可能性が少なからずあり、昨今の医師不足問題にリンクせざるを得ません。地域ならびに診療科に慢性的に生じている偏在性を改善していくことも、重要な課題と考えられます。現行のレジームに対応できない施設が潰れていくことで、医療費抑制といった大きな問題の解決には繋がるとは思います。淘汰の最中に事故→訴訟→医療萎縮のサイクルが増幅する気がしてなりません。

\*\*\*\*\*



\*\*\*\*\*

## 医師（管理者を除く）

### 意見書

平成 年 月 日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室様

「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

##### ① 意見を提出される点

- ◆ 項目番号：495060227
- ◆ 内容：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

##### ② 意見

医療情報、情報通信の研究者としてのコメントを述べます。

- 昨今、医療現場においても微弱電波による通信技術（無線イーサネットなど）が発達し、看護師や医師が携帯するPDA（手帳型のパソコン）にもこれを使って通信のできるものが増加しています。また、これらのセキュリティ技術も向上しており、安全安心に通信を行えるようになってきています。
- また、RFIDタグ（各医療品や医療スタッフにも添付可能）技術の研究も進んできており、技術的には微弱電波によるこれらの物品と人員の空間的把握も可能となってきました。
- 医療行為を行なう時点（時刻）での施設内における患者、医師の物理的位置と時間に関する機械的記録（専門的にはLoggingと申しますが）を改ざんなしに記録させ、イベント生起した時に確かにその時点、場所に誰と誰がいたか、物品として何が存在したかを客観的に残す技術の開発が可能になってきています。
- 以上のことから、これら技術を総合的に結集し、現場でのイベントログの収集を可能にしていくことが必要と考えます。

## 医師（管理者を除く）

### 意見書

平成 年 月 日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて



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

#### 1. ご意見について

##### ① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号 : 2(2)
- ◆ 内容 : 組織の設置単位 について

##### ② ご意見

都道府県単位であることが必要。実務面で事務局員が当該病院と解剖の場所をきわめて限られた時間内に動き回ることとなりますので、広くても都道府県単位、という広さでないと動かない、その結果協力者に多大の時間的ロスを強いる、という事になる。

##### ① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号 : 2(3)①イ、(3)②
- ◆ 内容 : 事務局 について

##### ② ご意見

事務局は、高度に専門性をもつプロの集団であることが肝要。スタッフには臨床心理学を含む医療全般および法的面での知識と経験が求められる。事務局にはおのおのの症例への対応、という基本的任務に加えて、経験例の分析、発信、あるいは後進専門家の養成などの責務もある。そのようなプロたちが逃げ出さずに誇りを持って働ける条件の整備が必要。事務職員がいれば事が足りる、というものではない事をご理解頂きたい。

## 医師（管理者を除く）

### ① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 3(2)イ
- ◆ 内容： 届け出さき について

### ② ご意見

当日の時間的な緊急性からも、専門的能力の観点からも、調査組織がみずから届け出を受け入れるべきです。監督官庁には当該日の当面の業務が一段落ついたところで報告する、ということによい。

### ① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 3(4)
- ◆ 内容： 21条との関係 について

### ② ご意見

21条が欧米と比べておよそ時代遅れのものであり、我が国において医療の円滑な進歩にたいする阻害因子となっていることは疑いのないところである。しかし現実に法律があるからには、それを改めるに際しては強い正当性の確認が広く共有されるとともに、状況への当事者達の十分な理解が必要である。東京都におけるモデル事業においてこの点は、原理的な論議の段階ではかなりぎくしゃくしたが、現場では経験を重ねるにつれて円滑に行くようになっていく。そこでは、線を引く、という観点ではなく、警察を含めた当事者が協力して状況を拓いてゆく、という観点が見え、よろこばしいことと受け取っている。当面この東京都を中心とする経験を積み重ねる事で実績を上げ、その上で21条の改訂をする、というプロセスが、多くの理解を得られる方法であろう。

### ① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 4(2)
- ◆ 内容： 遺族からの申し出 について

### ② ご意見

当然受け入れるべき。ここは本プロジェクトの根幹の一つ。



## 医師（管理者を除く）

### ① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 4(2)
- ◆ 内容： 担当医の解剖への立ち会い について

### ② ご意見

剖検担当者の判断で立ち会いを求める場合を許容すべき。外科手術などでは、術者による現場での説明がないと状況が把握できない場合がある。

### ① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 4(2)
- ◆ 内容： 院内事故調査委 について

### ② ご意見

設置された場合、本事業における組織的判断は当然のことながらそれは完全に独立した別物でなければならない。本事業はあくまでも第三者である、という立場の堅持が必要。本事業にとっては病院側には機能する窓口があればよいのであって、病院内事故調査委員会設置の可否の論議は別の立場・観点でなされるべきである。事象の発生した病院における解剖は、遺族がそれを容認することを前提とした例外的な場合にのみ認めるか、あるいは全く認めないことが必要で、この点でも厳しく第三者性を担保することが必要。

### ① ご意見を提出される点

- ◆ 項目番号： 全般
- ◆ 内容： 医療従事者の本事業への参加の要件 について

## 医師（管理者を除く）

### ② ご意見

以下、病理医の立場から発言します。病理医の使命は、病院における患者さんの診断業務、死因究明、疾病の成り立ち解明のための研究、診断精度向上のための研究など多岐多様であります。そのなかで死因究明という任務は、今の医療のシステムの中で病理解剖が医行為として認められていない（具体的には健康保険が適用されない）ため、まったくの不採算業務となっており、畢竟病理医の病理解剖への意欲は削がれております。モデル事業がうまく行っている地域と未だ成立していない地域の違いは、このあたりの認識の差という面が伺われます。つまり、日常の病理診断に重要性を見いだしている地域（大学・中核病院）や研究を重視している地域（大学等）では病理医がこの事業に乗ってこない、という状況があります。この事業において病理医は、死因解明という使命にインセンティブと誇りをもてると実感すればどんどん参加してくると思いますが、時間をとられたあげく疲れただけ、ということになると、より魅力的な他の使命に力点がおかれることになり、その結果本事業への病理医の参加はこれ以上望めないのです。義務としてのsettingは不首尾に終わることが明らかであり、彼らがインセンティブを持つためにどのような支援が必要か、という観点からのアプローチをお願いいたします。

本事業は医療界にとって画期的な、大変意義の深い事業であります。関係各位の更なるご尽力によって、ぜひよい形で定着させていただきたい、と強く願っております。

## 医師（管理者を除く）

### ドイツにおける裁判外紛争処理とそれに関連する事項

はじめに

1. ドイツの死亡診断書と記入要領 医療事故の場合
  2. 医療事故で患者が死亡した場合は？
  3. 裁判外紛争処理の成果 死に至らない診療過誤も含めて
  4. 病院における安全管理と質向上
  5. ドイツにおける裁判外紛争処理の事例  
事例1 心筋梗塞      事例2 褥創      事例3 腸手術
  6. 裁判外紛争処理への追加
  7. カルテ記入が正しく行われていれば
  8. 医事紛争と賠償の額
  9. ICD-10 Y60以下との関連は？
  10. 鑑定について
  11. 医師の自律規範と日独比較
- おわりに

はじめに

意見募集中の案件に対して直接的な意見を提示する体裁にはなっていないが、関連する諸問題にドイツがどのように対応しているかについて、筆者の知る範囲で書くことにした。

日本とドイツの社会は類似した法体系の下あると考えられるが、医療の現状には大きな違いが存在する。ドイツの医療は充実した医学教育と先進的な医療制度に支えられて、国際的に高い水準に達している。医療事故に対する裁判外紛争処理は、ドイツが1975年以後もっとも力を入れている制度の一つであるが、担当者の努力の結果、患者と医師の双方が満足するレベルに達し、患者の権利への配慮、医療安全へのフィードバックなど、大きな成果をあげているので、そのシステムとその実現を可能にさせている各種の要素について述べてみたい。

ここでの記述は、現在わが国で目指している施策に直接結び付けられる性質のものではないが、その中から何らかのヒントを得ることは可能であり、また将来の構想を模索する場合に新しい視野を提供できるのではないかと考える。

#### 1. ドイツの死亡診断書と記入要領 医療事故の場合

今回の課題は医師法21条に関連があるので、ドイツの死亡診断書について触れてみたい。日本と違って、他の諸国と同じように死亡診断書と死体検案書の区別はない。

医師法21条の「異状」の意味が大きく問われているが、筆者の印象では「異

## 医師（管理者を除く）

常」と発音が同じであることもあり、何となく「悪いこと」「嫌悪すべきこと」のニュアンスを醸し出しているように感じられる。この表現が、ドイツなどのように「自然死でない場合」と科学的に書かれていたら、現状のような混乱はある程度まで避けられたのではないだろうか、と考えさせられる。

ドイツの死亡診断書とその記入要領の全訳は筆者のホームページで示したが、用紙は5枚のカーボンコピー方式になっており、1頁目とそれ以下の頁では記入項目が異なるなど複雑な書式になっているので、その辺は写真でご理解をいただきたい。

ところで、ドイツの死亡診断書では、死亡の種類の記事欄は、

自然死

自然死でない

自然死か自然死でないかは不明

の3分類になっていて、日本のように医師が自殺、他殺、災害死などの分類を書き入れる必要はない。ドイツの場合、「自然死」というのは法的に問題となるような外的要素がないということの意味するだけであって、「自然死」や「自然死でない」についての法的定義はない。自然死でない場合の詳しい分類は、捜査能力を有する警察が行うことになるが、これ日本と実質的に同じである。

米国では自然死でない場合は監察医かコローナーに届出るが、届出を要する条件は、州によってその表現が著しく異なっている。米国の監察医はある程度の捜査機能を有するが、犯罪を知ったときは警察に連絡して捜査を依頼する。

ドイツでは、医師は死亡診断書の下記のようなエピクリーゼの欄に記入する義務があるが、記入要領には、「医師には犯罪あるいは法的な立証を求めない；記述は、不自然死に関して捜査をさらに行うかどうかの決定に当たっての助言を求めるだけのものである。」と明記してある。

### 死亡診断書（N-W州）の一部

#### 20 エピクリーゼ(epicrisis 症例の分析的批判的総括)

死因に追加する事項（用紙1 項目14）で必要であれば

（例、災害、中毒、暴力、自殺ならびに医学的処置の合併症）：\_\_\_\_\_

傷害の外的原因（経過について述べる）：\_\_\_\_\_

中毒の場合は方法についても付け加える \_\_\_\_\_

この死亡診断書は1997年に改定されたものであるが、それ以前には医学的処置の合併症という項目は存在しなかった。

同上の死亡診断書の記入要領には次のような注意事項も書かれている

10. 意図的に不正な記載を行うことが犯罪行為であることは明示されている。
11. 死亡の種類が不明、あるいは不自然であるときは、医師は 一刑を無効にする行為という非難を受けないために一 死亡を確認したあと直ちにそれ以降の死体の検査を中断し、遅滞なく警察に通知し、警察の到着まで死体や

## 医師（管理者を除く）

発見現場に変化が加えられる可能性を防止する。死体の個人識別が明らかでないときは、医師は警察に通知しなければならない。

また、教科書などには、死亡診断書を書く場合、医師は患者の主治医というそれまでの関係は打ち切られ、国家に代わって死亡を確認するという厳正な任務を行う立場になる、という心得が述べられている。

### 2. 医療事故で患者が死亡した場合は？

Madea & Dettmeyer (2003) は、ドイツ医師会雑誌に「医師による死体検査と死亡診断書」という長文の論文を書いている。その主たる目的は、不十分な死体検査のために多数の犯罪が見逃されているので、死体の外表の検査を詳しく行うように、という指導である。そのような関連で死亡診断書に次のような記入項目が2004年に追加された。

『私は背部、頭皮部及び全身の開口部を検査しました。 はい いいえ』

この論文の最後に、「医原性 iatrogen の死亡が疑われる場合の行動」について述べているので、その部分を紹介する：

『重症でなく、死を予測しない状況で患者が死亡した場合、処置した医師は原因が分からなかったり、全貌を把握できなかったりする。このような場合は、たとえ担当医がそれによって、場合によっては刑事捜査にさらされることになっても、「死亡の種類（自然死、自然死でない、自然死か自然死でないかは不明、の3分類）」は不明ということ捜査当局に届出る方がよい。

ドイツでは、誰も自らを刑事捜査にさらけ出さなくてもよいという法制度が適用されているが、同時に死体を検査する医師に対しては、検査に当たって慎重かつ良心に従って判定することが適用される。これは医原性事故を引き起こした医師においても同様とされる。

通常の死体検査ですむか、それとも検事捜査手続の対象となる危惧があるかの対立となる。そのような利害対立の中にある医師は、同僚医師に死亡の状況についての情報を伝えて死体検査の実施を依頼することもできる。病院では業務指導として、そのような場合に当該医師自身が死体検査をしないと規定したらよい。

死亡の種類を自然死にしてしまったり、不愉快なことを避けて通ろうとすることは思い止まるべきである、なんとなれば一後になって医師に対する容疑事実が騒がれるようになり、死亡例が当局の知るところとなるかもしれない—医師が診療過誤の可能性を隠蔽しようとしたという不信にさらされることになるからである。

死因が客観的に解明され、これらの基礎の上に診療過誤の問題、診療過誤と死を来たした因果関係が明らかになる。

そのような場合に法医解剖の実施が医師の利益にも役立つ、それは解剖によって基礎疾患と死因が客観的に解明され、これらの基礎の上に診療過誤の問題と診療過誤と死を来たした因果関係の状況が明らかになるからである。』

## 医師（管理者を除く）

Madea, B. & Dettmeyer, R.: Ärztliche Leichenschau und Todesbescheinigung. Deutsches Ärzteblatt 100(48): A3161-A3179, 2003.

以上とは別になるが、早稲田大学法学部卒業後ドイツの医学部を卒業し、ドイツで30年あまり開業していたドイツ人医師故柴田三代治氏は、数年前日本の新聞を見て、質の低い医療事故が多いことに驚きを示していたが、ドイツでは失敗は罰せられない、しかし医学の基本能力に欠陥があると認められれば罰せられる、と述べていた。

多くの国の拘束力を有する職業倫理規則では、医師は常に自分の能力の限界を知らなければならない、能力の限界を超える時は他の人に依頼しなければならない、という趣旨の規定が存在する。医師免許は、医師として自立して行動できることの証明であるが、同時に自分には何ができて、何ができないかを医学的に見極める能力を身につけることも求められる。米国で医学教育を受けた赤津晴子医師も、このような医学的認識が持てるようになることが卒前教育の目標の一つであって、医師免許の条件であることを講演で強く述べていた。この認識は医師にとって生涯必要である。ドイツの部長医は、部長就任時に病院開設者との間で部長医契約という膨大な内容の契約を結ぶが、配下の医師がその能力に応じた研修と業務を行うように監督する責任がその中に含まれている。

日本では自由標榜制が残存し、欧米のような専門医制度と卒後研修規定が未熟であるため、患者の安全を守るのに必要とされる能力を身につけているかどうかを自己評価する意識が不十分のまま、研修不足や実力不相応の医療行為を行って発生する事故が少なくないのではないかと推測される。このような認識不足は卒前・卒後の医学教育環境にも由来すると思われるが、それをどの程度まで医師本人の基本的能力の欠陥とみなすかが問題である。医師としての基本的欠陥とみなした場合、懲戒ないし刑事的制裁の対象として扱うべきかどうかを検討する必要がある。またそれが損害賠償請求権の対象になるかについても明らかにする必要がある。

### 3. 裁判外紛争処理の成果 死に至らない診療過誤も含めて

死に至らない診療過誤を訴える患者の数は多い。このような場合、民事裁判になる前の裁判外紛争処理ADRが注目されているが、それにはmediationやarbitrationなど、色々な方法がある。日本では、目下のところmediationについて実用化への積極的な試みがなされているが、arbitrationについては情報が少ない。Arbitrationは米国の一部とドイツ全体で実施されているが、ドイツではこれによって訴訟の数が著しく減少し、この解決方法に患者も医師も一応満足しているという大きな成果を挙げている。このようなドイツの裁判外紛争処理については、畔柳達雄（1995, 1998）が現地において実務に関するプロセスを仔細に調査しており、我妻学（2004）はその組織、処理手続、成果、統計などを余すところなく紹介している。

## 医師（管理者を除く）

畔柳達雄：現代型不法行為事件と裁判外紛争処理機構—ドイツにおける「医療過誤鑑定委員会・調停所」管見—。判例タイムズ、No. 865: 38-69、1995。

畔柳達雄：ドイツにおける「医療事故鑑定委員会・調停所」管見（続報）。法の支配、No. 111: 1-57、1998。

我妻学：ドイツにおける医療紛争と裁判外紛争処理手続。東京都立大学法学会雑誌 45: 49-97、2004。

ドイツの裁判外紛争処理は、各州が州医療職法の中で、州医師会がそのような機能を設けることを義務づけていることから出発する。州医師会に設けられた鑑定委員会または調停所という名称の委員会によって行われるが、州によってこのように名称が異なり、委員構成や審査手続も多少異なるが、本質的には同じ機能を発揮しているといえる。

患者が鑑定委員会・調停所に苦情を訴えれば、無料で審査をするので患者に経済的な負担はかからない。医療過誤の訴えに対して、鑑定委員会・調停所は患者記録などの関連する資料を取り寄せるが、当該医師の前後に診療した医師や病院の記録も集める。請求された医師はコピーを作成してオリジナルを提出する義務があり、守秘義務から解除されることが規則に明示されている。

審査は書面審理が原則であるが、多くの場合鑑定が行われて判断の基準となる。弁護士費用は当事者が負担するが、この段階では弁護士を頼まなくて済む場合が多い。裁判外紛争処理で医療過誤が認められる割合は約30%である。裁判外紛争処理は医療過誤があるかないかを判断するだけで、損害賠償や慰謝料の額の算定には関与しない。

委員会の決定で診療過誤が認められれば、患者はそれを根拠にして損害保険会社に対して損害賠償・慰謝料の請求を行うことになるが、その折衝は素人には難しいところがあるので、この段階になって弁護士を依頼することが多い。一方、医師の方は、裁判外紛争処理で弁護士を依頼することはほとんどない。

しかし、裁判外紛争処理の決定は、裁判所の判決と違って拘束力を有しないので、その決定に納得できなかったり、損害賠償の額に不満であったりすれば裁判となる。裁判に移行するケースは10%から15%程度であるが、裁判所の判決の90%近くが鑑定委員会・調停所での決定に沿った形となっている。しかし、裁判では、裁判外紛争処理でなされた決定は考慮されない。

鑑定委員会・調停所の経費は医師会が負担し、医師会の建物と職員を使って行われる。審査の核心となる鑑定は頻繁に行われるが、鑑定料は法律で規定した計算方法で算定され、医師会または損害保険会社が支払うので、間接的に医師が負担していることになる。

膨大な作業を行う鑑定委員会・調停所の委員は、通常医師及び法律家（定年退職した裁判官と規定している州もある）であるが、医師会の他の委員会の委員と同様に無報酬である。米国の一部のように、委員に報酬を支払い、それを患者に負担させると、裁判外紛争処理のあとに裁判に移行した場合、その分の患者の負担は無駄になった結果となるが、ドイツではそのようなことはない。

医療過誤の訴えは州によって数が異なるが、大雑把に言えば人口1万につき年1

## 医師（管理者を除く）

件強といった程度である。その数は毎年増加の傾向にあるが、ノルトラインの医師会の分析によると、患者の権利意識の向上によるところが多い。しかし、医師と患者の接する頻度の上昇を考慮に入れると、医療行為数に対する医療過誤数の割合は増えていないという安心感を示している。また、2006年の報告書では増加が止まったようにも見受けられる。損害賠償・慰謝料の額については後述する。

以上のようなドイツの裁判外紛争処理は、理想に近いものと言えるかもしれないが、わが国への導入を考えてみると、以下のような理由で困難であると思われる。

ドイツでは書面審理が主で、カルテなどの患者記録に基づく審査である。これは口頭審理の場合のような交通費は省けるし、出頭する当事者の時間調整に費やされる審理延長もないという利点はあるが、このような審理方式にはすぐには馴染めないであろう。

わが国のカルテ記載は不十分であり、カルテ改ざんに対する罪の意識が低く、無処罰に近い現状では、書面による審理は大変困難であると思われる。

医師が診療記録を提出してくれない場合が少なくないと思われる。

信頼できる医学鑑定を得ることが難しい。

ドイツのように、患者の経済的及び労力的負担を軽減し、訴えやすくすることは、弁護士を依頼したり、証拠保全に費用と手間を掛けなければならない日本の現状では難しい。ドイツの裁判外紛争処理は、医師が裁判のように対立するのではなく、協力することで成立している平和的な解決である。

委員に無報酬（ボランティア、名誉職）で働いてもらう習慣がない。

以上、裁判外紛争処理を詳しく紹介したが、今後日本で求められることは、ドイツのように、死に至らない比較的軽微な診療過誤においても患者が訴えやすくすることであろう。

### 4. 病院における安全管理と質向上

ドイツの病院はリスクマネジメントに熱心に取組んでいる。その一つは、患者が入院した場合、全員に医療事故報告用紙が割り当てられ、入院時から病院を離れるまでの間に起ったあらゆる事故を記入することが義務づけられたことである。事故が起ったときだけ報告するのではない。

報告書用紙は、転倒（その状況やその前の服薬など）、処置や投薬に伴う各種コンプライケーション、院内感染、放射線関連の問題、その他の項目に分類されているが、例えば自殺兆候や褥創／程度など、数多くの事項について細かく記入することになっている。この報告書の作成は厳格に守らなければならない拘束力（スタンダード）を有している。この用紙はドイツ病院協会が販売しているが、カーボンコピーの4枚構成で、宛先は患者記録、質マネジメント係、看護業務指導部及び家庭医となっている。



## 医師（管理者を除く）

### 5. ドイツにおける裁判外紛争処理の事例

ドイツでは裁判外紛争処理の事例を発表し、医療過誤の再発防止に活用する努力がなされている。いくつかの鑑定委員会・調停所は扱った事例をホームページや出版物で発表している。また、医師の生涯研修でも、このようなケースが頻繁に取り上げられている。

筆者は120件以上の事例報告の中から、専門にあまり偏らないと思われる題名の事例を3例読んでみだが、その内容は以下に示すとおりで、いずれの事例も大変示唆に富むものがあり、ドイツの医療レベルを伺い知ることができる。今後4例目、5例目と読み進めれば、さらに多くのことが学べそうである。

#### 事例1. 北ドイツ調停所の報告

##### 「一般医学（家庭医）—心筋梗塞における医師能力の不足」

胸部疼痛の10%が心筋梗塞や肺塞栓症によるが、家庭医はその危険に常に注意し、対応できるようにしなければならない。以下翻訳を省略するが、「患者への誤解のないような助言・・・、このような助言を行ったことをカルテに記録することも必要」といった基本的な一般事項を冒頭に記述している。

##### 因果関係

45歳の患者が2000年8月5日に救急業務当番についていた家庭医で受診した。上半身全体と両手ならびに頭部に広がる胸部の疼痛を訴えたが、心電図も検査した。この患者は同年8月7日に再度受診したが、改めて心電図などの検査を実施した。医師は2、3時間後に患者を病院に送ったが、患者は病院まで自家用車で行った。その医師は、心筋梗塞が最初の検査で認められないとしたために治療が遅れたという非難を受けることになった。

医師は患者の非難に対して、患者は胸部と背部の痛みを訴えていたが、右腕に放散する不快感や発汗はなかった、そして心電図を含めた臨床的検査ははっきりしないものであった、8月7日の再検査によって始めて明瞭になり、更なる検査を指示し、病院転送に至った、という見解を示した。

##### 鑑定人

これに対して鑑定人は、8月5日にはすでに病院転送が必要であって、それをしなかったのは回避可能な過誤とみなされるという鑑定結果を出した。鑑定の細部によると、8月5日の心電図にはすでに梗塞を示すものがあった。その時の患者の訴えと合わせると、その時点で強制的に病院へ転送することが必要であったと思う。このようなケースに対して定められた患者搬送の手段を選択すべきであった。8月7日に自家用車で病院に搬送したのは過誤であると鑑定人は認定した。【筆者：ドイツの救急車には、医師同乗の救急車、救急士だけの救急車、救急士は乗っているが患者を病院に搬送するだけが目的の救急車の3種類がある。この鑑定人は、心筋梗塞のような緊急性のある患者の場合には、医師同乗の救急車を手配すべきであるのに、これを怠って自家用車で時間をかけて病院に行かせたことを過誤と認定したと思われる】

## 医師（管理者を除く）

鑑定人は、心臓学的所見にもとづいて、患者には医師の過誤によって継続的（あとに残るような）健康障害は発生しなかったものとした。

### 調停所

調停所はこの鑑定書を受けて、同様に、回避可能な過誤が存在したとした。その過誤というのは、最初の心電図の誤った解釈、8月5日に病院へ転送しなかったこと、ならびに8月7日に起った転送のさいの不十分な搬送条件である。調停所は、心臓の臨床所見により、患者の健康障害は2日間続いた胸部の回避可能な疼痛に限定されるとした。そして調停所は、患者の請求権はこの点（2日間の苦痛）に関するかぎりでは根拠があると考えた。

Prof. Dr. med. Gisela Fischer 調停所の医師委員

Erschienen im Niedersächsischen Ärzteblatt ニーダーザクセン医師会誌: 07/2003 に発表

本件では後遺症のような障害は残らなかったが、最初の診断の誤り、救急車手配の不備といったものを過誤として指摘しているので、日常の診療における注意義務が具体的に示されていると言える。患者は、調停所のこの決定に基づいて保険会社に損害賠償または慰謝料を請求したと思われるが、そこまではこの報告書では述べられていない。

### 事例2. 北ドイツ調停所の報告

「褥創予防—賠償責任法の視点」

#### 因果関係

72歳の女性患者が両側の股関節と膝関節の疼痛性収縮を伴った股関節症で歩行不能。強度の栄養及び体力減退で下肢筋肉の顕著な不活動性萎縮。その他に高血圧、糖尿病及び慢性線維化性肺炎があった。人工股関節装着で痛みを除き、再可動に努める予定であった。入院時には褥創はなかった。

患者は入院の翌日に手術（片側に人工股関節を装着）。術後2日目に尾骨部に初期褥創が確認された。これはその後の3週間の入院治療で治癒した。術後4日目に他の褥創が右踵に確認された。この潰瘍は長期間治らなかった。踵の褥創を確認した日に看護業務により所定の用紙で「褥創申告」がなされた。この申告の受取人はこの用紙からは明らかでない。さらに、褥創の確認された時点で、褥創リスクの決定がNortonスケールによってなされた。評価は19点で高いリスクであった。

患者の家族は上記の病状からすでに手術前に高い褥創のリスクが始まっていたとした。手術前にも手術後にも褥創予防の処置は取られなかった。もし、これが行われていたら、予防できたかもしれない。褥創が現れたことにより損害賠償請求が生じてきた。しかし、褥創の治療についての苦情は言われなかった。

## 医師（管理者を除く）

請求を受けた病院の側からは、褥創は適時に発見され適切に処置されたという看護報告に関連した医師の見解が出された。請求者がはっきりと訴えた褥創予防の不作为については、この書類では触れていない

### 鑑定人

調停所から依頼を受けた鑑定人は、診療記録を評価して記載不足を確認した。医師の経過報告と終了報告に褥創の出現、所見記載及び処置に関する記述がなかった。看護記録では、術後4日目に踵の褥創が出現した後に初めて褥創について報告している。この時点から看護側で予防及び治療処置の正確な記録がなされている。鑑定人は、最初の5日間に褥創予防が記録されていないことを評価から外した。寝かせられている体位であるから、はじめから高いリスクが存在したはずである。両方の褥創はこの高いリスクに起因するとした。そして鑑定人は、診療過誤が認められないとした。

### 調停所

調停所は、医師の処置に過誤がないという立証を受け入れることが出来なかった。治療記録の中には、治療5日目の褥創確認までは計画的な褥創予防の指示や実施が全く示されていない。ここに法律的に決定的な記録不足が存在する：連邦通常裁判所（BGH）の判決（1986）によると、「褥創の深刻な危険が存在する入院患者の病歴の中に、危険な体位（褥創ーリスク）と医師が指示する予防処置を記録する」と書いてある。

本件における記録不足は、立証責任を医師側に移すことになる。鑑定人は、正しい褥創予防をしていても褥創の発生は起りうるということを承知している。しかし、この場合は、不作为の予防が、現実に褥創を発生させたとするのが適当であるとした。そのようにすることにより、立証責任転換の立場を根拠として因果関係が存在するものと認められた（立証責任転換については下記筆者注参照）。それにより請求権があるとされるのは以下のとおりである：

- 褥創によって生じた疼痛
- 踵の褥創が治癒するまで退院時期を超えた治療期間の延長
- 踵の褥創による再可動の侵害

調停所は、損害賠償請求はこの範囲では根拠があると考え、裁判外の調整を薦めた。（筆者：保険会社と損害賠償・慰謝料について折衝することを申立人に薦めたという意味である）

Prof. Dr. med. H. V. 調停所委員

Erschienen im Niedersächsischen Ärzteblatt ニーダーザクセン医師会  
雑誌：02/2004 に発表

筆者注：立証責任転換というのは、患者にとって負担の重い立証責任を軽減する方法であるが、連邦法務大臣と連邦保健医療社会保障大臣の連名によって2003年に出された「ドイツにおける患者の権利 患者と医師への手引き2003」

（通称患者の権利憲章）に書かれている箇所を引用すると以下のとおりである。

「損害賠償請求権は、裁判外または裁判において行使することができる。・・・

## 医師（管理者を除く）

医師損害賠償請求訴訟では、患者は原則として医師の義務違反、生じた損害、損害に対する過誤の因果関係、ならびに加害者の過失を述べ、否認の場合は立証しなければならない。重大な診療過誤が存在するような場合などには、患者のためになるように、立証責任の転換(Beweislastumkehr)、つまり加害者が反証しなければならないこと、に至るまでの立証責任の緩和が作動する。争われている場合には、患者へ規則に適った説明をしたことの証明は、診療をした医師に義務がある。記録に欠如があるときは、医師に対して、記録されていない処置は行われなかったものと推定される。」

本件の場合、医師の記録に褥創についての記載がなかったため、立証責任転換により医師側に立証責任が移り、医師は褥創に対して予防を含めた処置をしていなかったとみなされたことになる。医師が、その時気がついていたら、カルテに記入しなかったただだと主張しても、裁判所は記録されていない事実は観察しなかったこと、処置しなかったこととみなして患者に有利に判断するのが立証責任転換である。この場合、医師が踵の褥創に気づいて予防をしていたように後日病歴に書き込むようなカルテ改ざんを行うと、刑法の不真正文書作成（ファイル5頁の付記に条文の訳）に関連した刑事事件の被告にされて大変なことになる可能性がある。ドイツの医師はそのような危険を冒すことはしないで、たとえカルテに不備があるのに気づいても、そのまま提出する方がよいと考えている。

事例1と2の出典：北ドイツ調停所

### 事例3. ノルトライン鑑定委員会の報告

「腸切除の過誤 ガンの確認をしないうで行った回避可能な根治手術」

#### 事件経過

70歳の男性患者。内科医が便潜血反応の陽性を認め、内視鏡検査のため病院の内科部長医に紹介した。7月14日の検査で右大腸に出血性で短い有茎性のクルミ大の腫瘤を確認。接触性出血のため組織検査用の試料が採取できなかった。そこで開腹による切除を提案した。

7月17日に内科に入院。前年経験した心筋梗塞と以前の心血管疾患のため手術の適応を検討したところ、問題なしということで7月23日にその病院の外科に転科した。

#### 手術処置

手術は7月25日に行われた。手術報告書から以下のような経過が分かった：開腹後、腹腔臓器を触診、上行結腸を半ば上行した部位に、腫瘤を触れた。ガンの転移は確認できなかった。悪性腫瘍を想定して、横行結腸の半分まで上行結腸を含めて剥離し遊離させた。これに先立ち、胃大彎を剥離し、Arteria colica mediaを確認し、横行結腸の切除予定箇所を糸で印をつけた。続いて、虫垂と大腸の上行部を後腹膜から剥離、上行結腸の彎曲部と横行結腸を剥離する際に静脈性出血が起った。その時点まで助手であった部長医は、

## 医師（管理者を除く）

術者となった。Overholt鉗子をセットするときに、Vena mesenterica cranialis (V. m. c. 上腸間膜静脈)につながる出血中の損傷がさらに広がった。状況の詳しい描写によると、出血している静脈は非吸収性糸 (Prolene 5x0) で結紮された。

出血が止まったあと手術は進められた。そのさい、術者は、切除予定の境界である回盲弁より口側10cmからさらに15cmほど上部に至る小腸が血流不足を示唆するような青色になっているのを見つけた。そのため、この部の腸はあとで切除した。続いて小腸は横行結腸とstapling deviceで継ぎ合わせ、大腸と小腸の開口部は閉じられた。手術の終わりごろに、術者は結紮した腸間膜静脈部を調べて出血していないことを確認した。腸吻合部の近くと小骨盤のドレーンは、右腹部の別の切開創から体外に誘導した。術創を閉じたあと、患者は人工呼吸器をつけて15時ごろに集中治療室に移された。

切除された腸の病理組織検査で3.8cm大のポリープがあり、組織学的には良性のtubulovillous adenomaであった。前ガン段階の異型性細胞は、組織標本で確認されなかった。

### 再手術

65/30mmHgという低い不安定な血圧は輸血、輸液及び強心剤 (Dopamin) で対応。しかし、16:45ごろに大量の腹腔内出血により強いショック状態となり、止血のための再手術の適応となった。

開腹すると、腹腔に1,200mlの新鮮血が貯留していたので、これを吸引した。ついで、出血している血管を見つけた。血管縫合で止血しようとしたが成功しなかった。そこで、出血部にタンポンをして創を閉じ、患者をヘリコプターで大学病院の外科に移送する決心をした。

大量の輸血と凝固因子で状態を落ち着かせて、7月26日にかけての夜に再手術が行われた。腹膜と小腸すべてにわたって内出血、腸間膜起始部に大量の血液浸潤が確認された。V. m. c. 領域は大量の内出血のため十分に状態を把握できなかった。小腸全体の血行不全を明らかにできなかったので、24時間後に腸の状態を再検査することとし、ドレーンをおいて創を閉じた。

7月27日の再手術の際には、V. m. c. が完全に凝血で閉塞し、小腸全体が壊死状態であった。そこで、小腸と大腸の一部を切除し、十二指腸と下行結腸を吻合した。

その後、敗血症性の体温が続いた。その直後から集中治療が続けられ、8月2日と7日に腹腔の手術により修復が行われたが、9月22日に死亡するに至った。

### 鑑定の結果

大腸内視鏡で見つかった有茎性の大腸ポリープを切除することは正しかった。出血の危険があるのでポリープをループによる切除ではなく、開腹して直視下の結腸切除術も適切であった。

しかし、触った感触だけで、ポリープを悪性腫瘍であるかのように扱ったことは問題である。悪性腫瘍という組織学的証明がないので、上行結腸の根治的摘除は適切ではない。術者は最初に腫瘤隣接部を開き、腫瘍を切除し迅

## 医師（管理者を除く）

速組織検査をすべきであった。検査結果によって、侵襲を終えるか進めるかの決定をすべきであった。

鑑定委員会はさらにクレームをつけた： 原文が専門的記述で翻訳が難しいので省略するが、結腸処理の手順や要領などについて吟味したところ、不注意な処理に原因する可能性があり、注意深く行っていればそのような損傷は高い確率で回避できたであろうとしている。剥離した大腸部分を持ち上げてみれば、血管をよく見ることができる。たとえ小さな血管が損傷しても、鉗子、結紮またはメタルクリップで比較的容易に止血しうる。

注意不十分によって生じたV. m. c. の開口部に近い静脈の大きい裂傷はOverholtクリップを使うことにより拡大した。そのさいに生じた大量出血のために、手術野を確保することができなくなり、それによってV. m. c. の本管が血管結紮により狭められ、血栓で詰まることが避けられなかった。小腸からの血液の流れが中断され、それが小腸全体の壊死、いわゆる小腸壊疽、となる通常では致命的である合併症を招いた。

鑑定委員会は次のように総括した：

悪性腫瘍の組織学的証明なくして大腸を摘除したことと、V. m. c. の広範な損傷を引き起こしたやり方は非難されるべき過誤と判断される。診療過誤はV. m. c. の血栓性閉塞が原因で、それにより死に至る小腸壊死に陥った。従って、死を来した誤った医師の処置への非難は根拠のあるものである。

Herbert Weltrich（裁判官） 及びWilfried Fitting（教授、医学博士）

出典：Aus der Arbeit der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein. Ärztekammer Nordrhein, 2006.（第2版）

### 6. 裁判外紛争処理への追加

ドイツでは医療過誤が訴えやすく、また裁判外紛争処理がその処理に効果を発揮している。それでも10%あまりは訴訟に持ち込まれる。それとは対照的に、医療過誤または説明不足があると判定されたケースの4分の1近くでは、患者は医療過誤が認められたということに満足して、そのあと損害賠償・慰謝料の請求をしていない（ノルトライン医師会の調査）。真実が分かった満足と、自分への過ちが他の人への再発を防いでくれるという愛他的altruistischな心情によるものである。このような心情はわれわれも持ち合わせていると思うが、それには医療への信頼を高めなければならない。

一方、ドイツの裁判外紛争処理を詳しく調査した米国の研究者は、今でさえ高額かつ多数の医療訴訟に悩まされている米国の医師にとっては、ドイツ式の裁判外紛争処理Arbitrationが持ち込まれると、小さな事件でも訴えやすくなるので、その導入には反対という態度を示していると述べている。

ドイツの裁判外紛争処理は、損害賠償や慰謝料を求める目的だけではなく、真実を知りたいという患者の願望も受け入れてくれるから、患者にとって親切でやさしい制度であるといえる。日本ではそこまで考えるだけの余裕がない現状

## 医師（管理者を除く）

であるが、医療の安全、質の向上、患者の権利を考えた場合、将来の到達目標と考えるとよいのではなかろうか。

### 7. カルテ記入が正しく行われていれば

以下は筆者の私見であるが、医学的知識の基本に重大な欠陥があれば別として、そうでない失敗や不運といえる程度の事故は刑事的に追求しないという方針が、医療界と検察との間で了解し合うことはできないだろうか。但しその場合、カルテに状況を正確に記載し、後日刑事的あるいは民事的に必要となったときに提出できることを条件とする。カルテに事実を正確に記録して残すことは、医師としての最も基本的な義務であり、事件とは何等関連のないことである。もし、これを負担と感じて否定的になるとすれば、医師の職能団体は医師の義務違反として是正すべきである。

次にドイツにおけるカルテ作成の基本姿勢を示しておこう。ドイツ医師職業規則の解説書 (R. Ratzel & H.-D. Lippert, 2002) は次のように述べている。「記録は素人に読めるものでなければならぬというものではない。専門的表現は解説しなければならぬというものではない：それまでの状況を他の医師が理解できるものであるならば、検索語的記述で十分である。この意味で、専門的な略語や記号を使用して差し支えない。ただし、例えば休暇時の代理医が理解できるように、記録は読めるものであることが条件である。」

上記事例2に示したような患者の立証責任を軽減する立証責任転換によると、印刷された患者への解説用紙が患者記録にただファイルされていただけでは、患者への説明が適切に行われたことが裁判所に信じてもらえないことがある。患者に解説書を渡して読んでおけ、だけでは説明したことにならないことは指針によって明文化されている。また、患者に対して、患者の理解度に応じたレベルで口頭で説明を行うことが指針で義務づけられているので、このようにして説明し、承諾を得たことを記録に留めておくようにと注意されている。

R. Ratzel & H.-D. Lippert: Kommentar zur Muster-Berufsordnung der deutschen Ärzte. Springer-Verlag, 2002. (第3版)

### 8. 医事紛争と賠償の額

医事紛争における損害賠償・慰謝料の額は、ドイツと米国との間で大きな違いがある。例えば、ドイツのノルトライン州での額（2000年の概算）をみると、178件のうち87件は75万円以下、80%は225万円以下となっている（表1）。1500万円を超えるものは3件で、7500万円が最高であった。米国では5万ドル（600万円）以下のケースは弁護士が引受けたがらないとのことである。賠償額の違う理由として、米国では将来の医療費、生活費が含まれるので高くなるが、ドイツでは医療費は公的医療保険が保障し、生活も社会保障で守られるので、これらの費用が賠償に含まれないからであるといわれている。

ところで日本の場合はどうなっているのだろうか。筆者は実情を把握していな

## 医師（管理者を除く）

いのでコメントする立場ではない。

表1 損害賠償と慰謝料の額 2000年のケース  
ノルトライン医師会（人口950万地区）  
（1マルク=75円として）

~1（千マルク）	~7.5 万円	9 件
1~5	7.5~37.5	38
5~10	37.5~75	40
10~20	75~150	36
20~30	150~225	19
30~40	225~300	12
40~50	300~425	6
50~100	425~750	9
100~200	750~1500	6
200~1,000	1,500~7,500	3*

\*3件の額： 1,000; 320; 250 千マルク

### 9. ICD-10 Y60以下との関連は？

ところで、国際疾病分類ICD-10と医療事故との関連はどうなっているのだろうか。ICD-10には疾病の分類だけでなく、外因による死亡の場合の分類が設けられていて、とくに第20章Y60以下には医療事故に関連する分類が詳しく示されているが、今回のような医療事故関連死の議論の中でICD-10との関連について言及された人がいないように思われる。死因の正確な分類は事故の予防にも役立つ重要なものである。死因分類の公衆衛生学的ならびに国際比較的な意義への配慮が忘れられているのではないかと気にかかる。

Y60 外科的及び内科的ケア時における意図しない切断、穿刺、穿孔又は出血

Y61 外科的及び内科的ケア時における不慮の体内残留物  
以下続く

ドイツにおけるICD-10による疾病分類は病院だけでなく、開業医においても徹底しているとのことであるが、ICD-10の医療事故関連の死因分類が実際にどのように活用されているかについては、筆者は情報を持合わせていない。

### 10. 鑑定について

#### 裁判外紛争処理と鑑定人の立場



## 医師（管理者を除く）

以下は筆者の個人的見解が多分に含まれていることをご承知ねがいたい。

ドイツの裁判外紛争処理は鑑定委員会・調停所の委員と鑑定人によって進められる。ドイツの裁判制度では、鑑定人は裁判官によって任命され、その専門的知識によって中立的に判断し、裁判官を補佐する形となっている。

他方、米国の医事紛争では当事者が鑑定人を選ぶことができる。もし、ドイツのように鑑定人を裁判所が選ぶことになれば、当事者にとっては自分の立場で専門的意見を述べてくれる鑑定人が選べないことになるので、大変心細く感じることになる。米国の人は述べている。このような異なった制度の下における鑑定人の立場の違いを知っておく必要がある。

戦後米国の方式を取り入れたので、法廷では当事者双方の弁護士合戦の様相になることが少なくない。そのようになると、筆者の誤解になるかもしれないが、医学的内容の最終判断は専門の医師ではなく、どちらの、あるいはどのような医学鑑定を採択するかは、素人である裁判官の判断にかかってくる。

今更述べる必要のないことではあるが、裁判外紛争の処理に当る者には、厳正中立な判断が求められる。戦後間もないころ、それまでの裁判官が鑑定人を選ぶドイツ式から、当事者が鑑定人を選ぶことのできる米国の当事者方式に変更されたとき、筆者は当時手がけていた認知事件での親子鑑定の鑑定依頼が、それまでの裁判所ではなく、当事者の弁護士から打診されるようになった。裁判官の立場というそれまで堅く守ってきた中立性が侵される思いがして、大変戸惑ったことを思い出す。裁判外紛争処理に当る者は、患者と医師の双方から信頼される中立の意義を改めて意識する必要があるかもしれない。その意味で、上記のドイツの裁判外紛争処理の事例における委員や鑑定人の姿勢は参考になるかと思う。

### 解剖と鑑定人

ドイツでは古くから、第三者の人権に重大な影響の及ぶ司法解剖は医師2名で行うことになっていて、そのなかの1名は法医学の専門であることが規定されている。両名の間で意見が分かれるときは、両論併記でもよい、と書いてあるのを読んだ記憶がある。一方、死因を究明するだけの行政解剖は1名でよいことになっている。筆者が戦後間もなく法医学教室に入室したときは、司法解剖は鑑定人2名の連記で提出されていた。また、2名ずつ組み合わせた解剖当番表を作っていたが、これはドイツの制度の影響である。20年ほど前、ドイツの法医学教授に他の国では何名で鑑定しているか、と質問した時、即答できないが電話で聞けば簡単に分かってと言ってくれた。しかし、当時はその必要性を感じなかったのをお願いしなかったが、今となってみると残念に思われる。

#### 1.1. 医師の自律規範と日独比較

診療行為に関連した事故の中には、医師の能力不足、義務または倫理違反に原因するケースも含まれてくるを考慮し、その場合の対応として医師の自律規範を確立することが求められる。行政処分や刑事事件として処罰されるのを受け

## 医師（管理者を除く）

入れなければならないが、他者からの処罰をただ受身で受けるだけでは医師としての信頼は回復できない。医師が自らを厳しく律するという自律規範を確立することによって、医師患者間の信頼を回復することができる。

自律規範とは言っても、医師の職能団体に、自分たちだけで作るように、と手をこまねいて期待しているだけでは実現しない。多くの国は法律と結びつける形で自己規制の制度を作って対応している。米国もその一つで、州によって制度に差異があるものの、自己規制を実現していることを峯川浩子（2005）は詳しく述べている。

これに反して、わが国ではこの面での対応に遅れが感じられる。日本医師会にそのような機能を求める要望は強いが、任意加入団体であるために、会員資格剥奪という内部的制裁は可能であっても、医師免許などの資格に関わる処罰に拘束力を持たせることが困難である。そして弁護士会における懲戒規定が引き合いに出されるが、弁護士法は国の法律であるため資格剥奪のような処罰が可能であるし、不服の場合に裁判所へ提訴する手段などが定められている。一方、医師に対しては医道審議会の審査とその適用範囲を拡大する方向が考えられているが、現実に対応できる態勢には達していない。そこで議論は壁に突き当たっている印象を受ける。

峯川浩子：国内外の医療従事者の免許・懲戒・再教育制度に関する研究－医療上の過失と行政処分のあり方をめぐって－。厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「国内外における医療事故・医事紛争処理に関する法制的研究」平成17年度分担・総括研究報告書（主任研究員：藤澤由和）187頁以下。

### 弁護士と医師に対する制裁制度の日独比較

表2は弁護士と医師の義務違反に対する制裁制度を日独間で比較したものであるが、今まで論じられたことがないかもしれない。弁護士に対しては、ドイツも日本も国レベルでの規定が作られている。一方、ドイツの医師に対しては、各州の医療職法という基本的な法律で懲戒規定が制定されている。ドイツでのこの違いは、保健医療の主体部分は連邦でなく、伝統的に州の管轄業務となっているためである。従って、ドイツの州医療職法など、保健医療に関する法規は連邦法規集には収録されていない。各州の法規集を持たないと見ることができない法律であるため、ドイツの医療制度を研究する人たちの目にも届き難かったように思われる。さらに一言付言すると、医師の倫理義務を規定する医師職業規則などは州医師会の規定であるため、州の官報のようなものではなく、州医師会雑誌に掲載されることによって公布されたことになる。したがって、州の法規集にも収録されない。しかし現在は、インターネットによってこれらの資料は容易に入手できる状況になった。

## 医師（管理者を除く）

表2 義務違反に対する処罰

	弁護士	医師
ドイツ	連邦： 連邦弁護士法	州： 医療職法
日本	国： 弁護士法	なし？ 医道審議会令？

表3及び表4に示すように、ドイツの連邦弁護士法と州医療職法の制定内容は兄弟のような類似性がある。一方、日本の弁護士法はドイツの連邦弁護士法にルーツを持つと言われているが、相互の間に基本的な共通点が認められる。この視点で眺めると、日本の医師に対する懲戒規定の欄は空白状態で、性格の異なる医道審議会令によって事後処理的な対応に甘んじてきたと言える。

表3 義務違反に対する制裁のプロセス  
(不適切な用語表現があるかもしれません)

	弁護士	医師
ドイツ	会長の注意 弁護士会理事会：非難権 懲戒委員会	会長の注意 医師会理事会：非難権 懲戒委員会
	弁護士裁判所： 控訴：弁護士上訴裁判所 上告：連邦通常裁判所	医師職業裁判所： 二審制 (それ以上の上告はない)
日本	弁護士会綱紀委員会 弁護士会懲戒委員会 不服：日本弁護士連合会 不服：東京高等裁判所	医道審議会 医師法、医療法、歯科医師法などの他の法律の規定により医道審議会の権限に属する事項を処理

ドイツにおける医師に対するこのような制裁手続は、多くの場合患者からの苦情によって始まるが、医師会や医師によっても起すことができる。州によって規定内容に多少の相違がある。表3に示した州では、義務違反の軽微なものは会長単独の注意で済ますことができるが、それを超えるものは懲戒委員会あるいは理事会といったレベルで審査される。また、重度のものや複雑なケースは職業裁判所に回し、職業裁判官と医師の名譽職裁判官によって裁くことになる。

法律辞典によると、職業裁判所は弁護士と医師だけでなく、会計士、税理士、歯科医師、薬剤師、獣医師にもあり、「職業裁判所は個々の職能団体の懲戒裁判所で、それを純潔に保ち、職業の品位と相容れず、また職業身分の名声を害する行為を罰するためのものである。処罰は通常戒告、科料さらには職業身分からの排除である。裁判所はその場合、確定した犯罪構成要件と結びつくものではなく、個々の行為をもたらした原因によって処罰できる。」と定義されている。筆者は法律家でないので分からないが、罪刑法定主義を超えて処罰ができるような印象を受ける。

## 医師（管理者を除く）

懲戒委員会と職業裁判所は刑事的性格を持ち、賠償などの民事的な事件は扱わない。事件によっては、職業裁判所、刑事裁判所、民事裁判所と重なることがあるが、その優先度に対しては一定のルールがある。例えば、ドイツ連邦医師会の最近のオンラインニュースを見ていたら、ある耳鼻咽喉科専門医が扁桃腺の手術において外科用メスで患者を死なせてしまった。この医師は3年前にも咽頭部の手術で傷害を与えたが、患者は救急治療で助けられた。検察は捜査を始めたが、裁判が始まるかどうかまだ不明、というのがあった。これは特殊なケースであるかどうか筆者には判断がつかない。この後は筆者の推定であるが、もしかすると医師職業裁判所もこの件を扱っているかもしれない。もし刑事裁判の手続が始まるとしたならば、医師職業裁判所はルールに従って刑事裁判所の結果が出るまで審理を停止し、その判決が出たところで審理を再開し、刑事裁判所の判決内容を考慮した形で医師職業裁判所としての決定を行うことになるであろう。

医師会の懲戒と医師職業裁判所の手続は一般に非公開で、結果は公表されないが、これは医師の診療の妨げにならないようにとの配慮であるらしい。また手続記録は、職業裁判所のものは10年、医師会の懲戒は3年経過すると破棄される。

表4 制裁の種類

	弁護士	医師
ドイツ	理事会、懲戒委員会： 制裁の種類は不明	理事会、懲戒委員会： 州によって異なるが一例を示すと、 注意 戒告 2,500ユーロまでの科料 資格や免許の停止（2年まで）
	弁護士裁判所 戒告 けん責 25,000ユーロまでの科料 1年～5年の活動禁止 弁護士職からの排除	医師職業裁判所： 注意 戒告 被選挙権の剥奪 50,000ユーロまでの科料、 職業を行う資格なしという決定（＝免許剥奪）
日本	第五十七条 次の四種とする 戒告 2年以内の業務停止 退去命令 除名	— — — — —

## 医師（管理者を除く）

ドイツの州医師会は医師の自治組織であるが、その組織、任務などは州医療職法で規定されていて、州から医師を監督する権限を委譲されている。州医師会はその義務を果たすために、官僚からの支配を受けずに、自分たちが理想と考える各種の規則（職業規則、卒後研修規則、救急業務規則など）を作り、これを実施するという行政行為を行っている（医療費などの制約はあるにしても）。このように、州から医師監督の権限を委譲されているので、医師の処罰も行えることになる。また、最近生涯研修が義務化され、条件を満たさない医師は診療報酬のカット、さらには保険医資格剥奪の処罰を州保険医協会が行えるようになった。この場合も連邦の公的医療保険の法律に、卒後研修の実施と処罰に関する規定が書き加えられ、それによって自治組織である保険医協会が拘束力のある制裁行為を行うことができるようになったからである。

日本の医師会は、任意加入の団体であるため、拘束力を有する制裁行為を自発的に行うことを期待するのには無理がある。ドイツでは職能団体である州医師会は、医師の自治組織であるが、州医療職法により医師の強制加入が規定されているだけでなく、州や連邦の規則で各種の任務が義務づけられているために、拘束力のある懲罰や裁判外紛争処理の実施が実行できることになる。

現状のままでは、わが国に医師の自律規範が確立するの期待するのは、百年河清を待つに等しい。どのような意識改革が必要であるかを論ずる場合に、ドイツにおいて自治組織である医師職能団体としての州医師会が、法律とどのような結び付きをしているかに目を向けてみては如何であろうか。

### おわりに

以上に述べたように、ドイツの制度は日本といちじるしく異なっている。筆者はドイツの制度に大きな魅力を感じているが、同時に身の引き締る思いもする。日本は戦前ドイツから医学を学んできたので、今更ドイツから学ぶものはない、あるいはドイツを真似ていたから遅れをとったと考える人は少なくないかもしれない。しかし、以上の報告を読まれた方はどのように感じられるだろうか。

このような差異を生じた原因を探ると二つの要素が浮かび上がる。一つは、戦後のドイツの努力が目覚しいことである。他の要素としては、戦前のドイツから重要なことを学び切れなかったという日本の体質が考えられる。ドイツの医学教育と医師国家試験の基本理念である厳しさを取り入れなかったため、日本の医学教育が甘くなったという事実がある。また、ドイツ医師会は1924年に、医学の進歩に伴って生じてきた医療現場の混乱と将来の医療供給の質を考えて、官僚が手を出す前に、自分たちが理想とする厳格な専門医制度を発足させたが、日本はそれに無関心であった。倫理面では、すでに19世紀後半にドイツの医師は、各地で自発的に医師職業裁判所を設立する動きを始めたが、私たちの先輩はそのような自律規範のものに関心を向ける余裕がなかったようである。ドイツの現在を理解するには、このような歴史を背負っていることを認識しなければ

## 医師（管理者を除く）

ばならない。

日本が裁判外紛争処理を含めて諸改革を進めるためには、まだ幾多の努力が必要であるが、例えばどの医師もしっかりとしたカルテを書く能力と習慣を身につけるといふ基本的な事項ひとつを取り上げてみても、卒前・卒後教育の更なる見直しが必要であることに帰着するのではないだろうか。

□

## 医師（管理者を除く）

### 意見書

平成19年4月11日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて



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

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

#### 1. ご意見について

##### ① ご意見を提出される点

◆ 項目番号： <u>495060227</u>
◆ 内容： 「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

##### ② ご意見

人間の命は永遠ではない。どの人間にも必ず死が訪れるし、それを回避することは不可能である。しかし、現在の日本の患者及び患者家族が医療行為に対して持っている認識は、医療行為を受けたら必ず病状は改善するというものであると、最近の医療に対するマスコミ報道及び医療訴訟の案件を見ると思われる。これは、医療の限界を否定するものであり、また、人間の命が有限であるという当たり前のことが全く認識されていないものと思われる。まずは、この当たり前の大前提をもう一度、国民全体としてコンセンサスを持たなければならないものと思われる。

また、診療行為そのものが、絶対安全ではないこと、つまり、服薬行為ひとつを取っても、服薬によって最悪死亡してしまう危険性が限りなくゼロに近い可能性ではあってもあること、また、どのような検査にしても、その検査によって最悪死亡してしまう危険性があること、更には、人間の体にメスをいれるという手術行為も一定の確率で合併症が生じるという、医療関係者にとっては当たり前の事実を患者サイドもきちんと認識する必要があると思われる。以前に比べ、医療が格段に進歩した結果、治療不可能であった病気が治療できるようになっているが、このことがすなわち医療行為の絶対的な安全性を保障するものではないということを国民全体がコンセンサスを持たなければいけないと思われる。

## 医師（管理者を除く）

また、現在の医療訴訟が、家族がなくなったことに対し、どうしても許容できず、担当医に対する恨みを晴らすためと思われるようなもの、また、常識を逸するような高額な賠償金の請求を求めるようなものが非常に多くなっていることを考えると、この診療行為に関連した死亡の死因究明を行うことで、それを種にさらに医療裁判を起こすということが絶対に出来ないという取り決めを作る必要があるものと思われる。また、その診療行為に対する過失の有無の判断も、諸外国のように、その診療行為を行っている医師の専門家で組織される検討委員会で判断するようにならなければならないと思われる。診療行為によって起こりうる合併症によって、患者が死亡したことが、殺人事件と同様に警察の手によって調べられているこの狂った状態によって、我々医療関係者はおびえきった状態になっている。このような状態が続けば、若い医師達が専攻を決める際、訴訟の少ない科に今以上に流れるようになり、医師の科による偏在化が顕著となるとともに、医療施設空白地帯が発生するようになり、せっかく構築された医療システムが崩壊してしまうことがもたらされると思われる。そして、これによって最も被害をこうむるのが医療を受ける患者サイドである。また、合併症を許さないという認識がコンセンサスとなってしまったら、新しい治療法の開発は不可能となってしまう、結局、日本の医療は進歩しなくなると思われる。



**医師（管理者を除く）**

意見書

平成19年4月11日

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」に関して意見を提出いたします。

1. 意見について

①意見を提出する点

- |                         |
|-------------------------|
| ◆ 項目番号 : 1～6            |
| ◆ 内容 : 医療事故調査制度と関連する諸問題 |

②意見

別紙に記載

## 医師（管理者を除く）

### 医療事故調査制度と関連する諸問題

#### 1 背景

医療とは本来どういうものかについて、患者と医師の間に大きな認識のずれがある。患者は、現代医学は万能であり、あらゆる病気はたちどころに発見され、適切な治療を行えば人が死ぬことはないと思っている。医療にリスクを伴ってはならず、100%の安全が保障されなければならない。善い医師の行う医療では有害なことは起こり得ず、有害なことが起こるとすれば、その医師は非難されるべき悪い医師である。医師や看護師は、労働条件がいかに過酷であろうと、誤ってはならず、過誤は費用（人員配置）やシステムの問題ではなく、善悪の問題だと思っている。

これに対し、医師は医療に限界があるだけでなく、危険であると思っている。適切な医療が実施されても、結果として患者に傷害をもたらすことが少なくない。手術など多くの医療行為は身体に対する侵襲（ダメージ）を伴う。個人による差違も大きい。死は不可避であり予測できない。どうしても医療は不確実にならざるを得ない。同じ医療を行っても、結果は単一にならず分散するというのが医師の常識である。

日本では1980年代半ばから世界に類をみない医療費抑制政策がとられてきており、2004年には医療費の対GDP比は先進7カ国で最低になった。とくに入院診療には費用がかけていない。これを医療提供者、とくに、勤務医の労働法を無視した苛酷な労働で補ってきた。しかし、医療への攻撃が強まる中、医療提供者は、患者の無理な要求を支持するマスコミ、警察、司法から不当に攻撃されていると感じるようになり、勤労意欲を失い病院から離れはじめた。このため、医療の脆弱な部分、すなわち、救急医療、産科診療から崩壊し始めた。

#### 2 第三者の専門家による医療事故調査がなぜ必要か

過去には医療が無謬であるという前提があった。このため、医療過誤に対応するための制度が医療に組み込まれておらず、「隠蔽し謝らない」と非難されるような状況が続いてきた。

また、民事裁判では患者側に立証責任があり、患者にとって裁判が困難だった。また、勝訴しないと訴訟費用がでない。さらに、裁判を行うには、膨大な時間とエネルギーを要する。このため、多くの医療過誤が患者側の泣き寝入りになり、公平な賠償や、補償がなされてこなかった。その結果、医療への不満が社会に蓄積され、現在の医療への攻撃の遠因になっている。

一方で、司法は医療について科学的判断の能力を持たない。科学的判断に関する部分では蓄積可能な知識があるはずだが、同種の事件を集めて全体として判断について評価するような帰納的な方法を持たないため、知識が集積されていない。科学的な議論が成立しにくいために、判断がメディアの感情論に引きずられやすい。必然的に、法廷での判断には大きな振れ幅が生じる。こうした

## 医師（管理者を除く）

司法判断の方法と精度が、医師の士気を削ぎ、医療の崩壊を助長している。

患者側、医療提供者の双方を納得させ、信頼感を取り戻すことが医療の崩壊を食い止めるのに必要である。

### 3 医療についての総論的議論の必要性

2006年に明白になった医療の危機は、死生観、人が共生するための思想、規範としての法律の意義と限界、経済活動としての医療の位置づけ、民主主義の限界の問題など、社会を支配している基本的な思想の形骸化、単純化、劣化と、それに伴う考え方の分裂、齟齬に起因しているように見える。

考え方の齟齬をそのままにして、具体的対策について議論しても、建設的な議論ができない。日本人の行動様式を含めて、基本的な認識と考え方について、国民に注視される中で象徴的議論を行い、齟齬の解消を図る必要がある。医療臨調のような会議を設けて、少人数による大掛かりな議論を演出する必要がある。この危機を乗り越えられるかどうかは、不確実性の受容を含めて、日本国民に適切な社会思想が醸成できるかどうかにかかっている。

齟齬の解消が図れずとも、せめて認識の違いを明確にしなければならない。その上で、医療事故の調査、公平な補償、医療事故に関する刑事責任と行政処分のあるあり方を総合的に検討する必要がある。

### 4 議論の基本態度

#### 歴史

歴史の大きな流れの中で現在を位置づける。現在の危機はチャンスでもある。日本の歴史の転換点になりえる。小手先の解決ではなく、根本的な改革案を考える必要がある。実現性についてはその後で考えれば良い。大きな案の実現性は意外にある。歴史は終わるのではなく、継続する。しかも、社会の変化は長い目でみれば大きい。必ず変化するものなのだから、そのつもりで変化を制御しなければならない。短い時間枠の中で喜んだり、絶望したりするのは合理的でない。大きな案が実行に移せない場合でも、実際の対応策の良否を、歴史の視点に立った根本的な改革案との対比で考えなければならない。

歴史的な問題なので、拙速を避け、時間をかけて議論を尽くす必要がある。

#### 思想

思想・コンセプトの問題に正面から取り組む必要がある。現在の医療の危機は、制度や人間の行動の背後にある思想の齟齬によるところが大きい。思想の問題に正面から取り組む必要がある。医療に関わる思想の問題を掘り下げなければならない。現在の日本を支えている思想群がいかなるものなのか。互いの対立点、矛盾点は何なのか。それぞれの思想は、現実に対するときいかなる利点があり、いかなる問題をはらんでいるのか。もし、思想運動が必要なら、どのような方法がありうるのか。誰がそれを担うのか。様々な思想をもつ人間の議論を、思想の問題が明らかになるように演出するのも一つの方法である。

#### リアリズム

現実の人間のいやな部分を正視する必要がある。人間はコントロールがなければ暴走する。一定の条件に置かれると、日本人も大虐殺をしかねない（関東

## 医師（管理者を除く）

大震災での朝鮮人殺害を想起せよ）。政府機関と同様に、個々の人間（患者・家族と医療提供者の双方）に対しても、暴走を制御するには、チェック アンド バランスが必要である。

さらに、メディアの持っている無責任な甘いコンセプトを捨て去る必要がある。「安心・安全」などという状態はない。ないものを求めると無理が生じる。幻想にとらわれてはならない。統治に虚構がつき物なのは常識かもしれないが、虚構であることが被統治者に明らかになった後でも、なおもそれを押し通そうとすれば、統治の正当性に傷がつく。100パーセントの安全を求めると現場に無茶な責任を負わせることになる。現場からの信頼をなくすだけでなく、士気を奪う。

### 5 規範的予期類型と認知的予期類型の齟齬

2005年9月、東京での「日本におけるドイツ年記念・法学集会」で、法社会学者のグンター・トイブナー氏が「グローバル化時代における法の役割変化 各種のグローバルな法レジームの分立化・民間憲法化・ネット化」という題で基調講演をした。

1971年、ニクラス・ルーマンは、将来の世界社会では規範的な予期類型＝政治、道徳、法ではなく、認知的な予期類型＝経済、学術、テクノロジーが主役を演ずるようになり、世界社会の法はそれぞれの社会分野ごとに形成され、極端な分立化に至ると予測した。この予測は的中し、現在、様々な分野ごとに多数の国際的な調停機関が林立している。

トイブナーは、世界的な紛争を処理するのにどのような方法が有効か、と問う。これまでの考え方としては、法中心主義的アプローチと政治中心主義的アプローチで対処しようとしてきた。

法中心主義的アプローチでは、国民国家で形成されたような精緻な整合性、明確な規範ヒエラルキー、厳格な審級制度などで対応する。

もう一つの政治中心主義的アプローチは古典的な国際政治の方法だが、衝突を利害あるいは政策の対立ととらえ、国際的なバランスのなかで、権力間の利害を調整しようとする。

そもそも法中心主義的アプローチによる解決は、国内では有効だったが、国際的にはあまり意味をもたなかった。国際司法裁判所のような機関があるが、従来から十分に機能していなかった。

トイブナーは、紛争の種類として、国と国との間の利害や政策をめぐる衝突よりも、世界社会の分野ごとに形成された部分社会間の合理性の衝突が重要になってきたと指摘している。分野ごとの正しさの衝突ということになると、法はどうしてもそれらの矛盾を解消できない、互いの規範を尊重し、自律的部分社会同士の相互観察で共存を図るしかない、とする。

具体的例として、ブラジルでの、アメリカの製薬会社が持つ特許を無視したエイズ治療薬の製造販売について言及されていた。特許についての経済分野の合理性で言えば、パテント代金は支払われるべきなのだが、そうすると製造コストが嵩んでしまい、治療薬が提供できなくなってしまう。国民の健康を第一

## 医師（管理者を除く）

に考える保健分野の合理性と衝突したが、結果的にはアメリカ側が譲歩することで、保健の合理性が優先された。

「現実的に見るなら、法にできるのは、さまざまな合理性の衝突の自己破壊的傾向を、法的『形式化』によって阻止することだけである。法が社会におけるさまざまな合理性の衝突そのものと取り組んで成果を挙げることなど、どうしてできよう？うまくいくのは、そうした合理性の衝突の限定された一部だけでも法律問題に翻訳し、それによって平和的解決のフォーラムを提供する場合なのだ。しかも、その場合も、法は上位の調整者として働くのではない。全面的支配の傾向や一方的な圧政に抗して、相互的な自律を法的形式によって保証できればそれだけでも、たいしたことである。」

この観点から日本の状況を見ると、国際的に形成された様々な専門分野の合理性に対して、司法が素人の判断を強権で押しつける形になっている。日本では、現在のような国内的な司法レジームは、国民国家が成立したときに形成された。現在の刑法は、明治41年（1908）に施行されて以後、本格的改正は行われていない。刑法は個人を対象としているが、現在の社会は100年前とは全く違う。高度に専門化し、複雑で巨大な組織が社会で重要な役割を果たしている。こうした組織の事故を無理やり過失犯罪として個人の責任にしてしまおうとしている。再発防止にもつながらないし、かえって社会の安全と公平性が損われる。

対象が国内と個人に限定された、1世紀前の古い法律が、国際的に正当性が形成され、しかもそれが、日々進歩する医療レジーム、航空運輸レジーム、産業レジームなど対立し、ときに破壊的な影響を与えつつあるように見える。

法は規範の源泉ではない。規範は人間の営みから歴史的に生じる。トイブナーは、法は対話の形式だと考えている。100年も前の刑法、しかも例外規定である業務上過失致死傷を絶対の規範として振りかざし、現代の複雑なシステムの中で起きる事故を個人の責任として処理することは、そもそも無理がある。

刑法35条は「正当な業務による行為は、罰しない」としている。医療ではヒューマンエラーは避けられない。事故につながるかどうかは、システムの問題が大きい。正当な専門的業務の制御のルールを、規範的予期類型の言語で規定することは安全を向上させない。相応の言語体系を持つ専門家による制御が必要である。

（正当行為）

第35条 法令又は正当な業務による行為は、罰しない。

### 6 医療事故調査と付随する問題についての基本方針

- 紛争解決を主たる目的とする。
- 公平な被害救済を行う。
- 科学的な調査と評価を行う。

安全対策は医療事故防止センターが担当しており、「医療事故調査機関」は安

## **医師（管理者を除く）**

全対策を主たる任務としない。

### **7 制度についての具体的議論**

#### **1) 組織上の問題**

##### **学会主導か病院団体主導か**

厚労省のパブリック・コメントを求めるための文章「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」からは、医師の学会主導で行われているモデル事業をそのまま引き継ぐような印象をうける。学会は実質的に大学医局の連合体であり、大学医局の論理と利害に忠実すぎる傾向がある。また、学会から供給される医師は、実務経験が豊富でなく、現場の実態を理解していないことがしばしばある。

医療事故調査には看護師、臨床工学技師、薬剤師の参加が不可欠であるが、医師の学会主導だと、こうした人材が得にくい。多様な職種の経験豊富な人材を確保するためには、病院団体主導とすべきである。1ないし2年業務についてあと、元の病院に復帰する。将来、病院の副院長以上には経験者を必ず含むようにする。更に、定年離職後、一定の期間内の人材を得ることも可能であろう。

これ以外に法律家も参加する。

##### **県単位の組織か全国組織か**

全国組織とするべきである。県単位だと調査水準に容認できない差が生じる可能性がある。

##### **病理医、法医学者の役割**

病理医は病理報告を提出することで議論に関与する。必要に応じて議論に直接加わる。常に議論に参加する必要はない。

医療関連死については、法医学者は関与しない。

#### **2) 調査のきっかけ**

##### **患者側の要請をどう扱うか**

患者側、あるいは、医療側の依頼で調査に着手する。紛争解決が主目的なので、どうしても患者側の訴えを受け入れて調査を開始する必要がある。

##### **届け出制度の是非**

義務を伴う届け出制度にはしない。義務とすると新たな種類の違反と紛争が生じることになる。患者から届け出ることができるようにしておけば患者側からの不満は生じない。

##### **医療関連死と医師法 21 条の関係は**

医師法 21 条の異状死から、医療関連死は除く。

#### **3) 死亡事故以外**

##### **死亡に至らない傷害を扱うか**

扱う。永続的な障害が残存した場合、死亡よりかえって対応すべきことが大きい。生きて困っている人間への対応は死者への対応より重要である。

## 医師（管理者を除く）

### 4) 解剖

#### 義務とするのか

解剖を得るべく努力するが、義務とはしない。個々の患者について相当量の情報が残されており、解剖なしでも相応の判断は可能である。

解剖を実施する場合には、患者側の承諾のもとに、病理解剖を実施する。

ただし、病理解剖のできない病院については、「医療事故調査機関」、あるいは、別の機関が、他院での病理解剖を斡旋する。

#### 法理解剖の役割は？

法理解剖は医療関連死から切り離す。

### 5) 調査と報告

#### 調査は誰が行うのか

患者からのクレーム、あるいは、医療過誤の発生を受けて、第一段階としては、各病院の調査委員会が調査と患者への対応を開始する。病院の対応に問題が生じたときには、病院、あるいは、患者側の要請で「医療事故調査機関」が調査に関わる。この場合、「医療事故調査機関」が調査を主導し、病院の調査委員会が協力する。

#### 事実だけか法的評価を含むのか

調査委員会外部でもよいが、何らかの形で科学的言語を持つ新たな評価方式を創設しなければならない。「規範的予期類型」としての司法は「認知的予期類型」である医療と全く異なる言語体系を持つ。このため、評価が科学的なものになりやすく、判断の振れ幅が大きい。過去の裁判での判断をリセットする必要がある。裁判の過程を短縮化して過去の法的判断を大量コピーするようなタイプのADRは、医療崩壊をさらに進めることになる。

評価部分については、無過失補償を前提とした考え方、表現方法となろう。

もし評価を含むとすれば、評価部分を確定させる仕組み（患者側、病院側の同意、あるいは、異議申し立て）が必要である。この仕組みに民事の第一審と類似の権威を付与する。第二審以後は高裁、最高裁で審理する。高裁については、特許と同様に専門の部署を作ることとを考慮する。

#### 誰に開示するのか

患者側、病院側の双方に示す。

確定した報告書を補償機関に送付する。補償機関は一定の基準に従って補償額をきめ、補償基金から補償する。定められた金額以下の金銭は、病院負担とする。

報告書を、医療機能評価機構の医療事故防止センターに送付し、安全対策に資する。

行政処分実施機関に送付して行政処分に資する。

### 6) 紛争解決

#### 紛争解決とは

医事紛争の解決は、正確で科学的な調査と、偏りのない評価を行い、それを

## 医師（管理者を除く）

患者側に十分に説明して納得を得ること、一定の条件を満たすものについて金銭で紛争を終了させることを基本とする。患者側の納得が得られることを目指すが、不調に終わる場合もあり得る。こうした場合には、判断が科学的合理性に則っていること、社会が解決を正当と受け取ることが重要である。

患者側の納得を紛争解決の必須条件とすると、病院側の一方的譲歩を促しかねず、さらなる医療崩壊の原因となりかねない。

### 紛争解決はどこで行うのか

まず、病院が紛争解決の努力を開始する。調査を実施し、その結果を患者に説明し、納得を得る。必要に応じて金銭による解決を図るのを本来とするが、この段階のどこでも、医療側・患者側双方が「医療事故調査機関」に調査を要請することが出来る。

「医療事故調査機関」に持ち込まれた案件については、評価を確定させる過程を民事裁判の第一審に相当するものとする。第二審は、特許をめぐる裁判と同様に、高等裁判所の専門の部署が担当する。紛争解決を現行の民事裁判に頼ったままで「医療事故調査機関」が調査結果を患者側に示すことになると、裁判が一気に数十倍に増加する可能性がある。そうなれば、処理しきれなくなる。

### 不法行為法による解決をそのまま維持するのか

現行の民法 709 条が適用されたままで公平な賠償を実施するとすると、現在の診療報酬では医療機関が財政的にもたなくなる。別な補償体系が必要である。

現行の民法 709 条不法行為による賠償での紛争解決を、保険診療については、医療契約で制限する。医療契約に無過失補償制度を組み込む（自由診療についてはこの限りにない）。無過失補償では、「避けられた傷害」を補償の対象とする。

「避けられた傷害」については、別途定義を明確にする。実質的には従来の民事裁判での賠償の対象と同様の事例を、補償の対象とする。

## 7) 補償あるいは賠償

### 病院自身の交渉での金銭の支払い

病院が支払う。

### 無過失補償による補償費用はどこから出すのか

診療報酬の一部を中央にプールして補償基金とする。ただし、免責額を設けて、一定額（300 万円あるいは 500 万円）以下のものについては、病院が支払う。

### 誰が補償基準を決めるのか

補償金額の算定方法については国民の代表が決める。補償を大きくすると、医療費が上昇する。支払いも医療側ではなく国民の代表が行う。

補償基準は法律で決めずに、フレキシブルに見直せるようにする。

## 8) 刑事責任

### 過失犯罪を医療に適用するのか

業務上過失致死傷を医療に適用すべきではない。ただし、これは医療に限定したことでなく、医療以外の分野のシステム事故も同じである。システム事故を過失犯罪とすることについて、医療の問題とは別に、本格的な議論が必要



## 医師（管理者を除く）

である。

もし、過失犯罪を残すとすれば、刑事責任の範囲を明確にする必要がある。これは過去の刑事事件になった医療過誤を類型化して検討すればよい。検討する際には、医療が本来リスクを負っていること、人間はエラーをしやすい存在であることを前提とする。

刑事責任を重過失致死に限定するにしても、判断を安定させるためには、明確な定義が必要である。

いずれにしても、業務上過失致死傷そのものを問題にするとすれば、議論に時間がかかることになる。現在のままの法令でしばらく運用に任せることになろうが、医療事故調査機関の活動次第では、運用だけで解決する可能性もある。

### 故意犯罪をどう扱うか

故意犯罪であることが明白になった時点で調査を中止し、検察に引き継ぐ。

## 9) 安全対策と行政処分

### 安全対策の主役は誰が担うか

安全対策は個別的な観点も必要だが、全体としての判断が必要になる。すべての事故が防げるわけでもないし、すべての事故について新たな対策を加えていくことが有益ではない。資源や労力は有限なので、全体のバランスを常に考える必要がある。そこで、安全については、「医療事故調査機関」での調査結果を、医療機能評価機構の医療事故防止センターに送付し、医療事故防止センターが、個別の事件についても、全国的な安全対策の水準をにらみつつ、安全対策の監視を行うようにすべきである。

### 「医療事故調査機関」での調査結果を行政処分に使うのか

調査結果を処分の根拠とする。行政処分は再発防止を目的とする。「医療事故調査機関」での医療専門家による調査と無過失補償で紛争に対応しようとする、医療側の努力のインセンティブが生じない可能性がある。この意味から、「医療事故調査機関」の調査結果を行政処分実施機関に送付し、「合理的な基準」に基づき医療機関、あるいは、医療従事者を処分する。

システムエラーとしての医療事故に対する処分は、当然、個人より病院に対するものが中心になる。必要に応じて医療機関への指導、改善命令、処分を行う。ただし、監督機関の責任回避のためにすべての医療事故に新たな対策を命ずることは、当該病院の安全対策のバランスを失わせ、かつ、現場の疲弊を招き、かえって安全性を阻害しかねない。行政処分実施機関が責任逃れのために意味のない処分を乱発することのないよう、医療提供者側を含む委員会による行政処分実施機関の監査を行う。この監査機関の人事権は行政から独立させる。

基本的にシステムエラーについて個人を処分すべきではない。意図的怠業、マニュアル違反、責務に対応した能力の欠如、過去の事故履歴を個人処分の判断材料とする。同時にマニュアルや規則が現実に実施可能かどうか、十分な訓練がおこなわれていたかどうかなども考慮されるべきである。常にリスクを負っているという医療の性質上、個人の処分は謙抑的でなければならない。

## **医師（管理者を除く）**

### **行政処分検討の端緒**

- ①すべての刑事事件
- ②医療事故調査機関での調査結果
- ③病院、同僚による告発

告発を義務とする必要はないが、個人の問題についてはこのルートでしか発見できないこともあるので、用意しておく必要がある。

### **10) 検死制度**

#### **病院外の死体検案、故意犯罪により病院内に発生した死体をどう扱うか**

犯罪だけでなく、事故や危険な伝染病を念頭に社会の安全を目的として実施する。解剖を実施するかどうかと、その後の扱いについての判断は、警察官ではなく検死担当者が行う。故意犯罪以外のものについては、解剖結果を紛争当事者に同時に周知する。

### **11) 保険方式による補償基金**

#### **保険料率による病院のインセンティブ操作**

保険方式をとり、事故の多いところの保険料率を高くするようにして、医療事故を減らすためのインセンティブをもたせることが考えられる。しかし、病院の経営上のインセンティブを持たせるほどの保険料率を動かすとすれば、事故が起きた危険な病院から資金を奪うことになり、ますます危険になる。この方式は国民皆保険の本邦にはなじまない。全体の底上げをするような方式が望ましい。

## 医師（管理者を除く）

目的について意見を述べます。

本来すべての行為に危険性を伴う「診療行為」において生じた事象を扱うわけですので、診療行為に潜む危険性はもっと強調されてしかるべきと考えます。

調査期間設立の目的に、再発防止が第一の責務であることを明言すべきと考えます。個人責任の追及ではないことを保障すべきと考えます。

医師法 21 条は「犯罪の関与が疑われるような異常死」に限るべきと考えます。このような時は警察機構と医療機関との協力がスムーズにいくと思います。

## 医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]

送信日時： 2007年4月13日金曜日 12:39

宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名： 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」

意見書

平成19年4月13日(金)

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中

項目番号： 495060227

「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」

私は日本脳神経外科学会認定の学会専門医です。

1) 医療現場へ警察が介入することは止めていただきたい。

診療の現場では、付置すればほぼ確実に進行して死に至る疾患があります。

簡単ではないがチャレンジして救われる場合もあります。

今回産科医師が業務上過失致死の疑いで逮捕された事例は、日々病と格闘している現場の医師の士気に冷水をかけるようなものです。

善意で行った医療行為の結果に関して、医療の現実を知らない

警察が出てきて適正な判断ができるのでしょうか。極めて疑問です。

事件性がある場合以外は保健所の管轄が適当と思います。

このままでは挑戦医療は無理で、消極医療の芳香へ進み、

特に外科系が衰退して行きます。

2) 日本法医学会の意見を聞いたとのことですが、

会員数はおそらく100名か200名程度の、医学系の学会としては飛び抜けて少数派と思います。

因みに米国では「監察医」の制度があり、異状死は監察医が処理しています。

米国には「法医学会」という学会そのものが存在しないと聞いています。

医療現場での医療経験の乏しい日本法医学会の人達の意見が正しいとは思いません。

「法医学会」は日本とドイツには存在するようです。

諸外国でこのようなことがどのように処理されているか詳しく調査していただきたいと思います。

## 医師（管理者を除く）

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月13日金曜日 16:00

宛先: 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)

件名: 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 宛 「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」

「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」に関する意見

医療の結果に付いて刑事責任免責を付け加えて下さい。

理由について

福島県立大野病院の医師逮捕の事例のように執刀医が逮捕されることが容認されるならば、これは医療行為による通常の偶発症までもが、時にきわめて恣意的に判断されてしまう可能性があることを意味します。

すなわち、適切と思われる医療行為そのものが結果で判断され、さらに医学上の検討が必要な事例でも、逮捕に至る危険性があるということになります。

[REDACTED]

医師（管理者を除く）

別紙様式

意見書

平成19年4月13日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ

郵便番号: [REDACTED]

住 所: [REDACTED]

氏名(注1) [REDACTED]

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: 3, 4, 6
- ◆ 内容 : 届出制度、調査のあり方、刑事手続きとの関連について

② ご意見

- 1) 医療関連死において、届出の必要な死亡例が何であるのか、基準を設けていただきたい。
- 2) 患者家族の感情によるのではなく、客観的な観点から死亡原因の追究を行うよう制度を整備していただきたい。
- 3) 死亡原因の究明にかかる費用については公費負担としていただきたい。
- 4) 正確な死因の追求のため、故意による死亡以外については刑事責任の免除をお願いしたい。

## 医師（管理者を除く）

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  
パブリックコメント

項目番号 : 3-(1)

内容 : 届出対象、医師法第21条の異常死 について

「届出対象は診療行為に関連した死亡すべてとする、ただし、医師の説明で遺族が診療行為や死因に関して納得している場合は届出不要とし、その旨をカルテに文章として残すこととする。」とするのが望ましいと考えます。

平成16年12月17日、福島県大野病院で、前置胎盤で癒着を伴い処置が困難な帝王切開手術があり、母体死亡となった。執刀医は異状死の認識はなく結果を上司に報告し、病院は事故調査委員会を設置、平成17年3月22日に報告書が提出された。事故から1年以上経過し、母体死亡後24時間以内に警察署に届け出ず、証拠隠滅のおそれがあるとの理由で執刀医が逮捕された。

平成6年、法医学会が医師法21条のガイドラインを発信した。医師法21条は「医師は、死体または妊娠4ヵ月以上の死産児を検査して異常があると認めるときには、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と規定する。由来は明治39年施行の医師法施行規則第9条「医師死体または4月以上の死産児を検査し異常ありと認むるときは24時間以内に所轄警察署に届出づべし」であり、これが昭和17年制定の国民医療法施行規則第31条に移行、さらに、昭和23年施行の現法に至った（上塚芳郎総合メディカルマネジメント、ラジオNIKKEI 21: 15~21:35）。この法律の目的は、当初から犯罪捜査への協力であり、医療行為に関連したものではなかった。ところが、法医学会のガイドライン（日法医誌1994第48巻、第5号、357~358）では社会が多様化・複雑化したので異状死の定義は広範でなければならず、病気になり診察をうけつつ、診断されているその病気で死亡することが「ふつうの死」でそれ以外は異状死とされた。そして、診療行為の過誤や過失の有無を問わず、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、診療行為自体が関与している可能性のある死亡、診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合を含めて異状死とした。

1999年2月11日、都立広尾病院で看護師が患者に誤って消毒薬を注入し、患者が死亡する事故があった。病院内で対策会議が開かれ、警察に届け出る方針に決まったが、監督官庁の都衛生局に連絡したところ、これまで都立病院から警察に事故の届け出をしたことがないとのことで留保となり、異状死認識後24時間以内に警察署に届出がなされなかった。その後、遺族から病院が迫られ、事故から11日後に警察

## 医師（管理者を除く）

に届出がなされた。この事件後、法医学会のガイドラインに即するような形で2000年5月、国立大学医学部付属病院長会議の中間報告がだされ、医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合は速やかに警察署に届け出る、判断に迷う場合もまずは速やかに警察署に連絡することが望ましい、とされた。また2000年8月、リスクマネジメントマニュアル作成指針（厚生省所管の国立病院等が対象）では、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け出を行う、とされた。

これらのガイドラインは臨床医の日常診療に不安の影を落とした。もともと、不確定な結果予測しできない医療で、診断や治療で不幸な結果になったら警察に報告しなければならないとしたら、これからの診療は不安でできなくなると感じた。2001年3月、4病院団体協議会の医療安全対策委員会中間報告書が出され、医療事故を想定した新たな制度の創設が望ましく、警察署への届け出が義務付けられると、診療が萎縮し、医療の進歩を阻害する可能性がある、とした。また、日本外科学会は明らかな過失による医療過誤は届け出義務があるが、十分に説明して同意が得られた手術の結果、予期された合併症で患者が死亡した場合は届出義務がなく、もし届出が義務づけられれば遺族との信頼関係は崩壊し、萎縮医療となり国民福祉が後退する、患者死亡や医療過誤疑いの場合には中立機関を設立し調査すべきである、と声明を出した（日外会誌102巻、3号、2001）。2004年2月、日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の4学会が共同で声明を発表し、患者死亡事故の原因や過失の有無などを専門的に検証する第三者中立機関の創設を提唱した。予期しない患者死亡や診療行為に関連した患者死亡はすべて第三者機関に届け出て、死体解剖を行うなど、死因を公正、科学的に検証し、遺族に適切な情報を提供する必要を指摘した（ラジオNIKKEI 21: 15~21:35、全日病ニュース2004年5月1日号）。

2004年4月13日、広尾病院事件の最高裁判決が出て、この問題点を2004年10月15日、日医総研ワーキングペーパーで尾崎孝良氏が報告している。争点は検案の意義、医師法21条が憲法38条1項に違反しないか、の2点であった。検案は死者の外表面検査により死因や死因の種類を判定することを言うが2つの解釈があり、死者が自己（医師自身）の診察した患者であった者は含まれないとする消極説と含まれるとする積極説があった。この最高裁判決前まで検案は自分が診察中の患者が死亡した場合や臨終に当たって診察した者がすぐに死亡した場合は含まれないという消極説で実務判決はなされていた。この解釈の変更の元になったのが法医学会のガイドラインやそれに沿った形のガイドラインが最高裁判決に影響を及ぼしたらしい。尾崎氏の報告の中に、医療過誤を届け出ること自体が憲法38条1項に違反する可能性が高いとする、佐伯仁志東大教授の論説がある（ジュリスト1249号）。医療過誤によって刑事責任を追及される可能性があるのに届け出るのは自己に不利益な供述を強要されないとする条項と合致しないからである。その意味では、外科学会が出した声明も明らかな医療過誤を届け出るように書かれており、憲法違反の可能性があると指摘する。



## 医師（管理者を除く）

医療過誤は司法の解釈からは犯罪（業務上過失致傷罪も犯罪である）とされるが、医師も国民も犯罪というふうには捉えていないと思われ、医療行為自体が医療過誤を内在している限り、医療行為が犯罪の温床になるという解釈もできる。結果が悪ければ犯罪扱いをされるということになれば医療者の地位は不安定なものになり、医師になる人が減少し、ますます医療が成り立たなくなる。結果が悪く、手術などで死亡することがあるが、悪い結果を良くするように工夫や努力がなされ、医学は進歩をし、死亡率が低下した。だから、悪い結果を隠したり、放置したりする事をなくし、透明性を保つことが一番大事なのである。医療のことが詳しく分からない警察が不幸な死亡があったという届け出を受け、犯罪の疑いがあるからという解釈で動けば、当事者は拘束され、全てのデータも差し押さえられ、犯行現場である施設の一部も使えなくなる可能性もある。司法解剖の結果は捜査上の秘密とされ遺族にも病院側にも伝えられない、最終判断が出るまで長期間を要する、結果が知らされないから、すぐに対策をたてる事もできない。だから、届け出先は警察署ではなく中立的第3者機関でなければならず、結果は病院にも遺族に伝えられるべきである。そのことにより、診療内容の透明性が明らかにされ、医学の進歩が確保されると考える。医療の停滞につながる刑事罰を医療行為に科すことをしてはならない。

医療不信はあると認識しているが、実際には多くの医師-患者関係は良好で信頼のもとに医療は成り立っている。届出する必要のない、診療行為に関連した24時間以内の死亡も多くあると思われので、患者の遺族が納得するのであれば、届出義務をなくすることが、無用の混乱を防ぐ事にもなるし、設立される第3者機関の業務を増やさないためにも必要と考える。

## 医師（管理者を除く）

「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

### 1. 事故調査委員会の果たすべき役割

今回の事故調査委員会が負うべき役割を検討する際には、現在の医療紛争<sup>1</sup>解決システムにどのような問題があるかを考えなければならない。現在あるシステムとしては、民事訴訟、刑事訴訟、病院内での個人による調整、病院内紛争処理機関による対応、医師会による賠償責任保険、一部医師会による第三者機関（茨城県医師会による医療問題中立処理委員会など）があり、他にも限定的ではあるが仲裁、調停などによる解決が図られている。

#### 従来制度の問題点

そして顕在化した紛争の解決において大きな役割を担うのは個別的な交渉と、民事訴訟であると考えられる。しかし、それらによる解決にはいくつかのデメリットがある。

前提として医療紛争における患者のニーズは主に、真実発見と医師等医療関係者の誠意ある対応（具体的には謝罪など）を求めること、そして必要な補償を得ることであるといわれている<sup>2</sup>。しかし、民事訴訟において真実発見は事案解決の限度でしか行われず、法律構成に無関係な部分については事実の解明は行われず。さらに、訴訟では対立的構造で行われることから、感情的コンフリクトはむしろ激化することが多く、医療関係者の誠意ある対応は望みがたい。また、補償の面においても、賠償責任が認められるためには不法行為、債務不履行いずれにおいても医師に過失があることが必要となり、患者にとっての保証の必要性を基準に判断されるわけではない。

#### 根本的原因（段階的紛争処理システム欠如・類型的対応の欠如）

現在の医療紛争解決システムにおいて不完全な解決しかえられない根本的

<sup>1</sup>本書面での定義として以下のようにする。

①医療紛争とは、患者および家族等と、医師等の医療従事者・医療機関の間に起こる紛争を指す。紛争とは、患者および家族の側から医療従事者・医療機関に対してクレーム、要望などの何らかのニーズが表出され、そのニーズが実現されない状態を指す。その原因は、医療事故の場合や医療過誤があった場合に限らない。

②医療事故とは患者に対して、入院中、又は外来治療中に、医療行為と関連して、患者に何らかの不利益な事象が起こる事をさし、なすべき医療行為をなさないことによって不利益事象が発生する場合を含む。なお、不利益事象とは、身体的な障害の発生、精神的損害の発生および時間的かつ／もしくは経済的な負担の増加（入院期間の延長、追加検査・手術の施行など）を指し、一時的な不利益の場合も含むものとする。

③医療過誤とは、医療従事者が医療行為に関連して誤った行為をすること、医療水準に照らして妥当でない行為をすることを指す。

<sup>2</sup>阿部康一「医療事故被害者救済策としてのADRの可能性」

<http://homepage3.nifty.com/medio/news/adr050812.pdf> 1-3 頁（2007年1月19日時点）

Carles Vincent et al. 'Why Do People Sue Doctors?' The Lancet, Vol343, 1609-1613(1994)

## 医師（管理者を除く）

な原因としては、複雑であり、かつ様々な類型が含まれる医療紛争に対して、類型ごとの対応および紛争の程度に応じた段階的対応が行われていないことが考えられる。

類型ごとの対応とは、医療紛争の原因となる事故として例えば、明らかなミス（誤投薬、手術時ガーゼ残置等）、合併症、原因不明の死亡（もしくは障害）、院内事故（転倒等）、などさまざまなタイプのものがあるが、それぞれのタイプごとにある程度類型的な対応システムを作ることによって適切かつ効率的な対応が可能となる。

そして紛争の程度は、患者および家族の内心に不満があるのみで表面的には紛争とならないものから、激しいコンフリクトが発生して当事者間で話し合うことが不可能なレベルのものまでであるが、このような程度に応じて段階的対応が必要である。具体的には、患者と直接接する医療関係者自身も意識的無意識的に紛争対応をしており、次に病院内紛争対応専門職員、病院内のさらに上級の機関、そしてそれでも紛争が解決できないと思われる際には、訴訟や第三者機関による対応というように段階的に対応することで、段階に応じた適切な解決が可能であると共に、特に上位の機関にとっては対応すべき対象が選別、限定されたものとなっていることから適切かつ効率的な対応が可能である。

従来の医療機関においてはこのうちの院内の対応機関が未発達であったことが最大の問題ではないかと考える。他の業種、例えば製造業やサービス業では会社単位、業種単位で自前の紛争処理システムを持っており（消費者センター、クレーム処理係等）、軽度の紛争はそこで処理され、複雑もしくは重大な紛争については公的紛争処理制度（裁判・仲裁等）によって処理することで、適切かつ効率的な紛争解決をしていると思われる。

### 事故調査委員会による解決

先に述べた類型的対応の点については、事故調査委員会は事実が不明である場合に対応するもので、過誤の存在の有無を中心的に解決すべきものであると考える。そして、無過失補償（医師過失の有無に関わらずなされる補償：産科領域における脳性麻痺への補償等）や医師再教育などの他の制度と総合的に導入されてその効果を発揮するものというべきである。

次に段階的紛争対応の点では、院内紛争処理機関の整備および院内処理機関と事故調査委員会の連携が不可欠である。院内機関は公平性に疑問があり、事故調査委員会は公平を保つべきだから両者は連携すべきでないとの批判もあると考えられるが、院内機関は迅速な対応が可能であること、当該現場の事情に通じており、より詳細で正確な調査・分析が可能であること、患者や家族とも人的関係を持つ職員が対応することが可能である点でも、より充実した調査が可能であると考えられる。また、このような事実調査の役割を事故調査委員会で行うことを考えた場合、診療録などの書面、画像などに情報が限局される上、

## 医師（管理者を除く）

人員や費用の面でも現実的でないと考えられる。また、院内機関の公平性については、第三者の関与や情報の公開を行うなど一定の条件を満たす院内機関に対して認定を行うなどの段階を踏めば、外部的にも十分信頼に足りる制度にできると考える。また、そのような第三者として具体的には医療事故被害者や報道関係者などが考えられる。

この点については、先に述べたように院内紛争対応機関が未発達であること自体が大きな問題であると考えられるから、院内機関に対する公的な認証や、それによる制度的優遇を行うことで公平性も備えた院内機関の普及をも促すことが出来るのではないだろうか。

### 2. 個別的問題

#### A どのような事案を対象とすべきか

死亡事例に限ることが前提であるが、一方からの申立または紛争化をその要件とすべきである。院内での死亡は日々起きているが、そのうち事故調査委員会に届くことが必要となる事例の判断を明確にすべきである。また、先の段階的対応の観点からも、院内機関の対応によって解決する事案については事故調査委員会の対象とすべきでない。

また、医師法 21 条の届出義務との関係も明らかにすべきである。

#### B 事故調査委員会をどのように構成すべきか

フランス、ドイツ、アメリカ（ハワイ州等）<sup>3</sup>の制度と同様に、医師および弁護士（もしくは裁判官退職者等）を基本にすべきであろう。事故調査委員会は事実の調査と客観的な判断の提供をその役割とするからであり、事例に即して専門の医師の判断が必要で、損害の算定や医師の負う義務など法律的判断については弁護士などの判断が必要である。

その開催頻度によって専門職員を置くか否かの判断は異なると思うが、医師については少なくとも科ごとに専門の医師を置くべきであるから、個々の委員会において個別に選任すべきであろう。

#### C 事故調査委員会の結論にどのような効力を持たせるか

まず判断の方式としては、調査の結果としての事実経過の報告、そして発生した損害を賠償（もしくは補償）すべきかどうかというものにすべきである。法的な過失の概念にとらわれずに判断すべきであり、賠償（もしくは補償）額についても柔軟な判断ができるようにすべきであろう。

その拘束力については、患者救済の観点からは損害賠償を認めた結論につい

<sup>3</sup>我妻学「フランスにおける医療紛争の新たな調停・補償制度」東京都立大学法学会雑誌 46 巻 2 号 49-95 頁(2006)  
我妻学「ドイツにおける医療紛争と裁判外紛争処理手続」東京都立大学法学会雑誌 45 巻 1 号 49-97 頁(2005)  
See, The Department of Commerce & Consumer Affairs State of Hawaii "The Medical Claims Conciliation Panel Report to the 24th State Legislature" (2006)

## 医師（管理者を除く）

ては病院側に拘束力を持つものとするべきであるが、裁判を受ける憲法上の権利を侵害する事となるから、認めがたい。民事訴訟において事故調査委員会の結論がどのような効力を持つのかという点とも関連するが、民事訴訟において委員会の結論が事実上の拘束力を持ち、明らかな事実誤認や法律上の判断の誤りなどがない限り覆されないとの運用によれば、患者保護の点からも大きな問題とならないと考えられる。

さらに刑事訴訟については、医療過誤について刑事責任を問うことは原則としてなすべきでないとするし、適正手続の観点からも調査委員会の資料の利用は原則として認めるべきでない。

以上

## 医師（管理者を除く）

ASA-Closed Claims Projects 偶発症例に学ぶ

はじめに

医療事故、医師の過失といった内容の新聞記事が毎日のように目にとまる今日、医療に対する社会の目は大変厳しくなっている。これを反映して各医療施設でのリスクマネジメント委員会の設立が奨励される一方で、平成16年度に向けて特定機能病院、国立病院など250施設でインシデント、アクシデント報告の義務化が具体的に検討されている。しかし、このように医療事故予防の目的で集めた情報に対して、訴訟のための証拠として提出が求められた場合、これを拒否できるかどうかについてはきわめてあいまいである。こういった内部文書の取り扱いについて定めた民事訴訟法第220条の解釈も専門家によって異なるなど情報提供者の保護が不十分で問題を残したままとなっている。

一方では患者が医療施設で死亡した場合、少しでも偶発的な側面があれば医師法第21条によって所轄警察署に届けるよう指導が行われている。第21条は異常死の報告を義務づけているが、その趣旨は犯罪的意図によって生じた死亡の可能性を示唆しているのであって診療の過程で生じた偶発死がこれに該当するとするのは本来無理がある。最近では医療施設側にも死亡でなくとも重篤な傷害が生じた場合も届け出るなど行き過ぎた対応も見られ、一方では所轄警察署でほとんど犯罪者扱いをされたという話まで耳にする。こういった原因追求よりも責任追求に軸足を置いたやり方で医療事故を防ぐのは困難であることは欧米の取り組みの歴史からも明らかになっており、懸念せざるをえない。本稿ではアメリカでASA（The American Society of Anesthesiologists）が長年取り組んで来て成功をおさめているClosed Claims Projectsについて概説する。

### Closed Claims Projects の歴史的背景

Closed claims とは偶発症例で訴訟となり、最終的に結審した、あるいは示談が成立して保険会社から原告側に支払が行われ、解決した事例のことである。こうした事例については保険会社がデータベースを持っており、事故防止の観点から重要な情報も多い（Closed Claims Data）。ASAがこの貴重なデータの解析を始めたのは1980年代にさかのぼる。この貴重なデータの有用性に気づいたのはThe University of Washington（シアトル市、以後ワシントン大学）の麻酔科、Richard J. Ward教授と当時のレジデント、Richard J. Solazziである。Ward教授は1970年代から同大学教育スタッフとして麻酔科でレジデントの臨床教育に非常に熱心であることで知られた方である。1年生の研修開始時には各レジデントの手術

## 医師（管理者を除く）

室での動きを詳細にビデオ撮影し、これを見せながらきめこまかな指導をすることで有名であった。余談になるが著者も70年代の初めに、この独特の指導を受けた一人であり、Ward教授の愛情あふれる人柄に感動したことをよく覚えている。教授は退職後、キリスト教の牧師として第2の人生を過ごされるほどの敬虔なクリスチャンでもあった。

Ward教授とSolazzi医師はワシントン州の麻酔科医に対する医療訴訟の記録を調査するなかで、個々の事例では全体像がつかみにくいものであっても、データ集積により、より詳しい背景や事情が明らかになる可能性も大きいことに気づいたのである。1984年に教授は当時のASA会長であったEllison C. Pierceを説得してこの調査をASAの公式事業計画であるClosed Claims Projectsとして全米に広げることに成功した。1985年に同プロジェクトは当時のthe ASA Committee on Professional Liabilityの委員長であったFrederick W. Cheneyワシントン大学教授（現ワシントン大学麻酔科主任教授）のもとで開始された。プロジェクト開始当時は保険会社も情報を外部の人間に公開することに消極的であり、ASA側もボランティアである担当会員の指導やプロトコルの作成（図1）、データのコード化、データロギングと解析のためのコンピュータプログラムを立ち上げるなど、大変な苦労があったようである。しかしその後は徐々に起動に乗り、現在では35の保険会社の協力を得て（約、1万4千500人の麻酔科医が加入している）、データの数も5,000を超えている（1）。開始当初には各ASA担当者が保険会社との間で守秘義務文書に署名するのが当たり前であったが、Cheney教授によれば現在では信頼関係が確立し、署名を要求する保険会社はまったくないそうである。この背景にはアメリカでは医療過誤の予防を目的として集められた情報は刑事、民事を問わず、訴訟データとして使ってはならないという社会的理解があるからである。プロジェクト解析によって得られた情報はその後、麻酔の安全の向上に大きく貢献したのである。

### 麻酔の安全に果たした実績

プロジェクトから得られた有益な情報は数多いが、最も重要な情報の一つは呼吸器系の偶発症例に関するものである。1980年後半までに得られたデータにより、呼吸器系関連の事例が死亡や脳障害など重篤な後遺症の原因としてもっとも頻度が高く、且つ重要であることが分かったのである。このことが当時ようやく臨床の現場に現れ始めたばかりのパルスオキシメータやカプノメータなどの普及に拍車をかけたのである。この理由は、気道閉塞や換気不全の重要性に気がついたASAが1986年に作成された麻酔の安全指針（minimum monitoring standard）にその後パルスオキシメータ、カプノメータを次々と加えていったことである（図2）。さらに、多くの保険会社がこれらのモニターを導入していない手術室で勤務する麻酔科医の賠償保険の保険料を値上げしたり、契約を拒否するなどの動きが広まったことも大きなインセンティブとなった。この結果、90年代初めにパルスオキシメー

## 医師（管理者を除く）

タ、カプノメータの手術室での装備が一般化してゆき、麻酔の安全に大きく貢献したと考えられている。

しかし多くのモニターが手術室に導入されている現在、各モニターが麻酔の安全に明確に貢献しているかどうかを知るのはそう簡単ではない。前述のパルスオキシメータでさえデンマークで実施された2万人を超える手術患者のRCT (randomized controlled trial) ではパルスオキシメータ使用群と非使用群の間にアウトカムに差がないという結果が出ている(2)。注意が必要なのは、この報告がパルスオキシメータの麻酔の安全への寄与を否定したわけではないことである。最近の欧米での麻酔に関係する死亡はASA-IまたはIIの健康な患者に限れば20万人に1例と極めて低く(3)、統計的有意差を証明するには200万例に近い均等な母集団どうしを比較する必要がある(4)。これはいくら年間の手術件数が3千万を超えるアメリカでもほとんど不可能なことである。さらに麻酔による偶発症例減少の背景には教育、啓蒙などにより麻酔の安全に対する関心が高まったこと、また麻酔技術、麻酔薬などの進歩も著しく、多くのモニター機器の中で個々の機器を選び出して安全性への貢献度を解析することが困難であることは容易に理解できる。しかしclosed claims projectsの解析結果では、間接的にこういったモニターの有用性を証明することは可能なのである。

前述したように呼吸に関連する偶発症が死亡や脳障害のもっとも重要かつ頻度の高い原因であるが、こういった上気道閉塞や換気不全の予防にパルスオキシメータ、カプノメータが有効であることは想像に難くない。実際、80年代後半から90年代前半の両モニター普及の影響は1対1の関係でないにしてもclosed claims projectsの結果にも明確に反映されている。図3に示すように重篤な傷害を残した呼吸偶発症の全体のclaimsに占める割合は、年代とともに明らかに減少しており、この結果、死亡と脳障害によるclaimsの頻度は70年代、56%、80年代、45%、90年代、31%と低下している(5)。これを別の観点から円グラフにしたのが図4である。80年代には呼吸が原因の死亡、脳障害が全体の49%を占めていたのが90年代には30%に減少し、特に低換気と食道挿管によるものは著明に減少している。これに対して挿管困難によるものはモニターで解決できる問題ではないので減少が見られない(6)。この年代による傾向に対してパルスオキシメータ、カプノメータの影響を見たのが図5である。低換気はパルスオキシメータにより明確に減少し、カプノメータにより更に有意に減少している。一方、食道挿管をパルスオキシメータで早期発見するのは当然無理であるためその効果は見られず、カプノメータによる呼気CO<sub>2</sub>のチェックではじめて有意に減少しているのが分かる(6)。

Closed claims projectsの解析結果はこの他にも多くの有用な情報を提供してきている。健康成人に見られる脊椎麻酔、硬膜外麻酔下で起こる突然の心停止の機序、末梢神経損傷(特に尺骨神経麻痺、腕神経叢麻痺など)が神経保護や体位だけでは予防できない新事実、腹臥位での長時間手術と術後の視力喪失、帝王切開患者で挿



## 医師（管理者を除く）

管困難や誤嚥性肺炎の頻度が高い等などである。こういった情報の蓄積が麻酔の安全指針の作成とその後の改訂に大きな影響を与え、麻酔科医に偶発症が起きやすい状況を理解させ、その対策を講じる必要性を認識させることにより、麻酔の安全に大きく寄与して来たのである。この結果はASAによる多くのガイドラインや基準文書の作成につながったのである。

この他、アメリカでは米国議会の要請にもとづいて1999年に Institute of Medicine (IOM) が出した報告書の冒頭には「To Err is Human」という有名な言葉が用いられている。これは如何なる人間であっても“人は間違いを起こす”という前提にたつて、過失を犯した人間の責任追及に重点を置くのではなく、その過失から何を学べるかを考え、如何に事故を防ぐかに焦点を当てるべきとしている。つまり過失を犯した当人を糾弾するのではなく、過失に導くような環境やシステムを改善して行こうという考え方である。このためには医療事故の情報収集と解析を行うシステム、個々の医療事故を専門家による第三者機関によって公平かつ正確に評価するシステム、不幸にして患者に死亡や障害が生じた場合には医療提供側の過失の有無にかかわらず患者側を救済するシステムなどの構築などが重要としている。

このようにアメリカの医療過誤対策は“責任追及よりも原因追求”という基本理念に貫かれており、医療事故の予防に成果を上げているのである。

### （社）日本麻酔科学会の活動

日本でも麻酔の安全に対する関心は90年代に入って急速に高まり、（社）日本麻酔科学会もその活動を広げている。1992年には、当時の日本麻酔学会が麻酔指導認定病院を対象に偶発症例調査を開始し、1993年には麻酔の安全のための指針が発表された。その後、この指針はアメリカと同様に改定され、パルスオキシメータ、カプノメータが採用されている。この偶発症例調査は現在、（社）日本麻酔科学会・安全委員会・偶発症例部会によって毎年継続されており、大変有益なデータが蓄積されてきている。その解析結果は毎年「麻酔」に発表されている。来年度よりはフォーマットを改定してさらに充実した内容となる予定である。偶発症例調査を可能にしたのは、臨床の現場で極めて多忙にもかかわらず、この調査に協力している会員諸氏のおかげである。また、同じ安全委員会の事故対策部会は数年前からアメリカと同様な closed claims study を開始し、現在保険会社2社の協力を得て進行中である。データの解析は保険会社に出向いて厳重な守秘義務の誓約下で行われ、既に結審して支払いが行われた事例に限られており、かつデータは加工されて具体的な当事者が分かることは絶対ないように配慮が行われている。しかし、2社以外の保険会社の協力は得られておらず、協力頂いている2社でも解析できる資料は日本麻酔科学会の会員に関係する事例に限られており、その他の多くの資料が手つかずの状態である。まだまだこの試みに対する社会の理解は低く、残念ながら医療提供者や医療団体などでさえ、こういった試みには極めて消極的である。

## 医師（管理者を除く）

我が国の医療事故を取り巻く諸問題

医療の安全に対する強い社会の関心を背景に行政を始め、医療の現場で種々の取り組みが始まっている。この傾向は大変結構なことであるが、その出発点の理念が明確でないまま、原因追求よりも責任追求に軸足をおいた、言い換えれば社会正義という名のもとに進められている点が懸念されることである。

冒頭で述べた如く、日本では医師法第21条を拡大解釈して診療によって起きた偶発死を“異常死”として所轄警察署に届けさせるという動きがある。医師法第21条はその基本的な考えは明治に導入され、当時の異常死の趣旨は犯罪が関わるものであったと推測されるが、これが社会の変化のなかで次第に医療による予期しない死亡も含まれるというふうに拡大解釈されてきた歴史がある。この歴史の過程には日本の医療では、医療提供者側が医療を受ける側に情報を十分に公開してこなかったことが大きく影響を与えたと考えられる。いわば長い間、重要な問題を先送りしてきた“つけ”が回ってきたのである。しかし、診療上の偶発死や医療過失を専門家でもない所轄警察に届けさせて本当に医療事故の予防に有益な効果が得られるだろうか。著者は、このような方法では正確な情報の収集、解析そして事故予防に生かすと言った重要なプロセスが迅速に進むとはとても考えにくいし、むしろ障害になると考える。

日本法医学会が1994年に出したガイドラインは、“診療行為に関連する予期せぬ死亡およびその疑いがあるもの”は過誤や過失の有無にかかわらず第21条に該当し、届け出が必要としている（図6）。これに対して、日本外科学会を中心とする外科関連学会協議会によって平成14年7月に出されたガイドラインは、日本法医学会の考え方を批判し、医療側に重大な医療過誤が明らかであるか、または強く疑われる場合の死亡や傷害に限って所轄警察署に報告することが望ましいとしている（図7）。外科関連学会協議会の考え方は診療側の立場に配慮した、より合理的、現実的なものといえる。しかし誠に残念なのは、両ガイドラインともに“如何に医療過誤を防ぎ、次の犠牲者をなくすか”という根本的な視点がまったく欠けていることである。もし、そうした視点があれば、こうした偶発症例を客観的、公正に評価することで患者側を救済し、悲惨な医療事故や偶発症を予防するにはもっと有効な方法があることに思いが到り、所轄警察署に届けるなどという発想は初めから浮かばないのではなかろうか。

同様の問題は平成16年度に向けて義務化が議論されているインシデント・アクシデントレポートにも見られる。インシデント・アクシデントレポートは医療過誤を未然に防ぐ目的で利用されるべきものである。この貴重な情報を報告した者を訴追するために使用するようなことがあれば、本来の趣旨が失われてしまう。結果としてレポートの提出が滞り、本来の目的を阻害することになる。しかし、ここでも報告した者に対する保護はまったくあいまいなまま事が進んでいるのである。冒頭で触れたように、文書提出義務を規定した民事訴訟法第220条（図8）では、三項に従えば提出義務が生じると解釈できるし、四項のハによれば提出を拒否できる

## 医師（管理者を除く）

ことになる。つまり、法に関わる者の裁量次第で提出義務が生じる、あるいは拒否できるということになってしまうのである。

### 医療事故報告義務に対する著者の提案

診療の過程で患者に不幸な死亡あるいは傷害が生じたときは、この事実は必ず表に出さなければならないし、公平な評価と患者側救済の手立てが講じられなければならない。これには適切な権限を持った専門的な第3者機関を設立する必要がある（ただし先に述べたインシデントおよびアクシデントを報告する機構とはまったく異なるものとする）。この機構を今、仮に医療事故裁定センターと呼ぶ。この医療事故裁定センターの役割と周辺のサポートシステムとして以下のようなことが考えられる。

- (1) 診療の過程で患者が予期せぬ形で死亡する、あるいは患者に重大な傷害が生じた場合は、医療提供側の過失の有無にかかわらずセンターに報告を義務付ける。この届出を怠った場合は法的な罰則規定をもって対処する。
- (2) センターは提出された報告を複数の専門家に依頼し、公平な評価裁定を行う。
- (3) 医療側の過失の有無にかかわらず迅速に患者側の適切な救済が行われるシステムを別途、設立する。この資源は医療側に過失がある場合は医事賠償保険でよいであろうし、過失がない場合は何らかの基金を設立する必要がある。健康保険料の一部として制度化することも考えられる。これによって患者側が医療側の過失を証明するまでは、一切の救済がないために無用に苦しまなければならない現行制度の不合理的を是正することができる。
- (4) 各事例が解決するごとにデータベースに情報を保存し、将来の医療過誤や偶発症例予防のための資料に供する。
- (5) センターの運営費は受益者負担を主体とし、医事賠償保険会社、保険組合などから一定額を徴収することで、新たな財政支出を最低限におさえる。

こうしたシステムが確立すれば、医師法第21条をどう解釈するかなどという不毛な議論は必要なくなり、すべての医療事故が報告され、かつ専門家によって迅速、公正に評価されることになる。この正しい評価とデータの蓄積が次の医療事故の予防に大きな力を発揮することが期待される。また一方では患者側の救済も医療側の過失と関係なく行われるために無用の苦痛から解放されることになる。

### おわりに

Closed claims projectsはその裾野が広がり、データが蓄積されれば、得られる情報は医療事故予防に大変有効なことは前述したとおりである。(社)日本麻酔科学会・安全委員会のプロジェクトはようやくその緒についたばかりである。このプロジェクトが医療事故の予防のために有効に機能するためにはもっと裾野が広がる

## 医師（管理者を除く）

必要がある。残念ながら現時点では医療側も含めて社会の理解が不十分であり、その足並みは遅い。しかしアメリカでも最初はいろいろな苦労があったと聞いており、(社)日本麻酔科学会としても社会の理解を得るために引き続き努力を続ける所存である。特に社会正義の名の下に原因追求よりも責任追及を重んじる不毛な傾向は是が非でも変えていかねばならない。悲惨な医療事故の教訓が将来の予防につながらないことは大変残念なことである。

### 「参考文献」

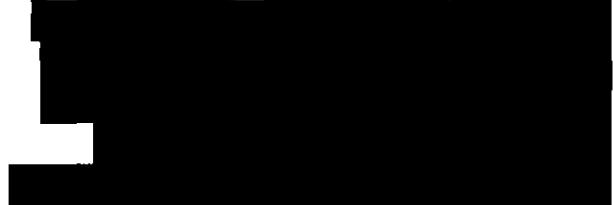
1. Caplan R: The ASA closed claims project : lessons learned. The American Society of Anesthesiologists refresher course lectures 224, 2003
2. Moller JT, Pederson T, Rasmussen LS, et al: Randomized controlled evaluation of pulse oximetry in 20,802 patients : I. design, demography, pulse oximetry failure rate and overall complication rate. *Anesthesiol* 78:436-444, 1993
3. Eichhorn JH: Prevention of intraoperative anesthesia accidents and related severe injury through safety monitoring. *Anesthesiol* 70: 572-577, 1989
4. Lagasse RS: Monitoring and analysis of outcome studies. clinical monitoring. *International Anesthesiology Clinics* 34(3): 263-277, 1996
5. Cheney FW: The ASA closed claims project: lessons learned. The American Society of Anesthesiologists refresher course lectures 114, 1996
6. Cheney FW: Changing trends in anesthesia-related death and permanent brain damage. *ASA Newsletter* 66(6):6-8, June 2002

## 医師（管理者を除く）

### 意見書

平成19年 4月16日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて



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

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

#### 1. ご意見について

##### 項目番号1（3）

「・・・再発防止等に資する観点から・・・」の「等」にくくられる内容に是非追加すべき点として、医療従事者が現在の縛りによって過度に防御的になり不必要に控えめな診療内容に傾く傾向の防止がある。従って「・・・再発防止、並びに適切な医療内容の積極的実施に向けて医療従事者の逡巡払拭等の観点から・・・」と補足するのが実情に合っていると考える。

##### 項目番号2（1）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・・・」は、中立性・公正性の観点から妥当でなく中立機関として行政の外に置くべきであると考える。これは例えば国公立病院での事例に関して各レベル行政府内は中立たり得ないことから当然の事と思料される。

##### 項目番号2（2）①ア

「処分権限が国にある」事に着目する必要はなく、行政府が中立機関の判断を尊重して処分権を行使する方式が適切である。この文言は削除するのが妥当である。

##### 項目番号2（2）①イ及び同②の整合性

「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」と「中央機関の設置も併せて検討する必要」は矛盾する。ブロック単位に分散しこの機関が相互に連絡調整すれば良く、中央政府は資金・法制の面で各ブロックを支援する方式を旨と

## 医師（管理者を除く）

するのが妥当である。

### 項目番号2（3）①

調査組織の構成員の由来・所属の他に専従者、セミ常勤者やパート交代勤務などの勤務形態の検討を含める必要がある。24時間体制をとるべきであろうが、要員確保が必須。

### 項目番号3（2）アとイ

実務的・実用的な観点からは調査組織に直接届け出があって発動するのが妥当である。

### 項目番号4（2）

ここに費用負担の検討が欠落している。調査に要する費用や人件費、事務職員の人件費の検討と手当てが無くては実際に機能するとは思えず、現行モデル事業の様にボランティアによる組織では持続性がない。兼務の際も補償が必要である。

### 項目番号6②

過失の明らかな刑事訴追の対象以外は基本的に民事解決を旨とする法体系の整備が最も重要である。依然刑事訴追を受けるとなれば、医師に「黙秘権」を保証すべきであろう。

## 医師（管理者を除く）

### 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に対する意見

臨床上の予期しない死亡に関してその原因を分析し、治療経過の問題点を明らかにすることは、担当医とその患者個人との関係性においても、その患者以外の人の治療においても有益であることは論を待たないと思います。現在の司法解剖があくまで関係者の罪の有無を決定することのみを目的としていることや、解剖結果の開示がないことに比較すれば、モデル事業の意義が大きいことは明らかです。

私たちの医療機関においてはモデル事業に関して相談1例、解剖1例の経験を持ち、私個人も整形外科の解剖立会医として登録しています。その経験から、現在のモデル事業の課題は以下の点と考えます。

1. 受付曜日・時間に限りがある点
2. 解剖に際して、担当医が立ち会えない点
3. 患者家族が制度に関して理解が不十分な点
4. 法医学会の異状死ガイドラインとの関連性が不明確である点

#### 1. 受付曜日・時間に限りがある点

私どもの相談例は金曜日の夜間におきた事例であり、モデル事業事務局に電話をしたところつながらず、業務終了という録音が流れただけです。少ない人数での事業維持である以上、平日の昼間に受付時間を限ることはやむを得ないのかもしれませんが、医療事故はどちらかというといふと休日、夜間に発生します。急患を扱う臨床医と同じように、24時間の連絡体制を敷くことが望まれます。その後、監察医務院で相談にのっていただけそうなことがわかりましたが、臨床医療に携わる人間からすれば、平日昼間のみ受付ではいかにもお役所仕事の印象をぬぐえません。早急に予算化して、少なくとも相談窓口だけは24時間化すべきです。

#### 2. 解剖に際して、担当医が立ち会えない点

担当医を解剖に立ち合わせないことが理解できません。モデル事業は事件捜査ではないはずで、担当医が自らの意見を述べることは解剖医の第三者としての判断を狂わせる可能性があるため行わない方がよいと思います。しかし、せっかく解剖という場に同席するわけですから、解剖を見学することがあってもよいと思います。もし、患者側から客観性に関する疑義が生じるのであれば、解剖すべてを録画、録音して、仮に訴訟になればその時点ですべてを明らかにすればよいでしょう。医師を解剖のその場に臨席させることにより、その翌日からの医療が変化する可能性も

## 医師（管理者を除く）

あると思います。臨席させず、のちの報告書のみを見るだけでは、医師にとっては裁きを受けているというイメージを生み、モデル事業の普及の妨げになる可能性があるでしょう。

### 3. 患者家族が制度に関して理解が不十分な点

こうした点を含め、国民にモデル事業の意義や存在をもっとアピールするべきです。この制度はあくまで厚労省主体ではなく、学会主体で取り組んでいることをポジティブに報道してもらうべきです。ともすると、利用率が低いとか、院内調査結果がひっくり返されたとか、医療者にとってネガティブな方向での報道が行われますが、事故の当事者である医師にとっても、モデル事業に参加して真実を客観的に評価してもらうことが本質的な目的のはずです。また、解剖をご遺族に依頼する場合においても、モデル事業の知識がある程度持っていると話が進みやすいと考えます。その意味でも、より前向きな報道をお願いしたいと考えます。

### 4. 法医学会の異状死ガイドラインとの関連性が不明確である点

モデル事業の中心的役割を担っている法医学会により、異状死ガイドラインとモデル事業との関係性が明示されるべきです。法医学会のホームページでは、モデル事業へのリンクは張ってありますが、ガイドラインは別に掲載されています。診療行為が関与した異状死に関する記載を、平成6年のまま掲示したままにするのは不親切で、モデル事業への道が開かれたことを記載すべきと考えます。

以上、身勝手な意見を述べさせて頂きました。基本的には是非このモデル事業を成功させ、早急に法制化して、司法ではなく専門家の手で医療事故を評価するシステムを確立することを希望しております。医療事故の有無責の判断を司法に任せた結果が萎縮医療につながっています。今回のリーフレットにある事例のような、臨床医療の現実をある程度ふまえたバランスのよい判断を行えるのは医師のみであるはずですが。



## 医師（管理者を除く）

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長殿

「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として、私見を述べさせていただきます。[REDACTED] 病院安全管理部としての意見ではなく、あくまでも[REDACTED] 個人の考えであることを御理解ください。

本制度は「航空・鉄道事故調査委員会」を手本に整備されるものと理解しておりますが、航空機や鉄道の場合は、事例は極めて少ない上に死亡者ができれば、それは100%事故であって、調査対象となることに異論はなく、人的にも十分な調査を行うことが可能ですが、医療の場合、年間100万人程度が死亡しており、そのうち、医療施設内での死亡が80%としても年間80万件程度が調査対象事例になりうる点が航空機や鉄道の事故と大きく異なる点であります。もちろん、大半は明らかに医療関連死ではない事例であると思われませんが、米国医学研究所（IOM）レポートから類推するとわが国の医療事故による死亡者数は年間2-3万人ともいわれていることから、これに近い件数が年間の対象事例であると考えべきでしょう。逆に、この2-3万よりも対象事例が大きく下回っていたなら、本制度が健全かつ効率的に機能していないことの証左になるともいえます。さらに遺族からの申出があれば医療者側からは理不尽と思われるような事例でも調査は拒否できないと考えます。もし、遺族からの申出だけでは開始の条件とならないのであれば、逆に医療の閉鎖性を際立てさせることとなります。

以上のように勘案いたしますと、本制度が成功するか否かは対象事例をいかに十分な調査が可能な件数まで絞り込むことができるかによっているといっても過言ではないと考えます。すなわち、患者家族にも本制度の存在を周知し、少しでも不審な点があれば何時でも相談可能などとすれば、医療者の判断で持ち込まれる事例とあわせて、全国で年数万件程度は一次窓口を持ち込まれると考えられます（持ち込まれるべきです）。その中で本制度の専門員が調査すべき事例を誰もが納得する透明性を持った形で抽出する仕組みが必要なのです。

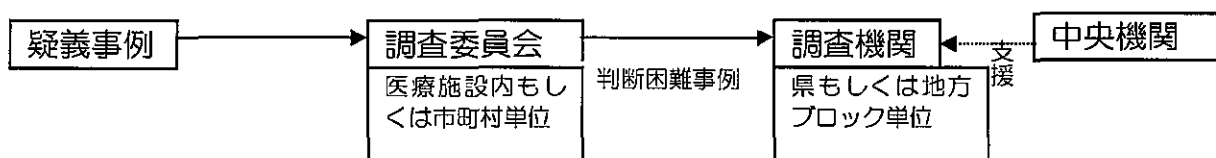
私が提案する基本的な枠組みは①医療施設内もしくは市町村単位に設置された調査委員会、②本制度で新設される県もしくは地方ブロック単位に置かれた専門員が常駐する調査機関、③調査機関を支援する上級の中央機関からなります。①の調査委員会が一次窓口となって患者家族からの申し出も含んだ疑義事例を②の調査機関に調査を依頼するかどうかを検討します。このシステムにおいてもっとも大切なことのひとつは前述しましたように調査委員会が適切に機能することであり、基本的にはこの調査委員会にはいわゆる専門員は配置されずに施設内もしくは

## 医師（管理者を除く）

近隣の施設の合同の委員会を想定しています。専門員の配置は人材面、財政面から不可能であると思われます。

調査委員会の質を担保する意味で 1) 通常の病理解剖が可能なこと、2) 医療職以外の外部委員が含まれていること、3) 規定の研修を受けた医師が含まれていること、4) 日本医療機能評価機構の認定施設であること、などの条件を課し、この条件を満たす調査委員会の設置可能な施設は保険報酬の上で優遇するなどの措置をとって全国に普及をさせるのも一法かと思えます。

調査委員会は事例（疑義事例）発生後 12～24 時間以内に開催され、1) 明らかに過誤がある、2) 医療上の問題はない、3) 判断困難 に分けて、判断困難事例のみを調査機関に依頼します。調査機関は病理医または法医、臨床医、所定の能力を持つ医療安全管理者、法律家の専門員からなり、疑義判定を行います。調査委員会で判断が困難な事例のみを対象とすれば調査機関において十分な調査が可能な事例数に絞られると思われます。



### <本システムの概略>

調査委員会は審議の過程をすべて遺族に公開し、調査委員会の判断に遺族が不服の場合は調査機関に調査を依頼する権利を与えることも考慮すべきです。

調査委員会の判断基準となりうる院内死亡の取扱に対する私案を下に示します。

予期された死亡か	過誤が存在するか	死亡について医学的に説明可能か	調査委員会の判断
予期されていない	あり	—	異状死として扱う
予期されていない	不明	困難	調査機関へ
予期されていない	不明	可能	総合的に判断
予期されていない	なし	困難	総合的に判断
予期されていない	なし	可能	問題なしと判断
予期されていた	なし	可能	対象外

## 医師（管理者を除く）

### <院内死亡の取り扱いについての私案>

調査委員会は不明な点、立証困難な事項がある場合は積極的に解剖を行い、不可能な場合は Autopsy Imaging（死後の画像診断）や Necropsy（死後の病理組織採取）も考慮します。（Autopsy Imaging や Necropsy は死因を推定する有効な手段であると思われませんがその評価は必ずしも確立していません）

以上より、今度行うべき方策は

- ① 専門員、調査機関を確立する（県もしくは地方ブロック単位）
- ② 調査委員会の開催可能なレベルをもつ医療組織の増加をはかる
- ③ Autopsy Imaging や Necropsy の位置づけを明確にする

であると考えます。

以上

項目番号 又

行政機関が調査組織を作って、調査・評価委員会を置く厚生労働省案には反対である。

この試案は医療界周辺に大きな影響を及ぼす問題を孕んでいると思われる。平成16年9月30日、日本医学会加盟の19学会の中立的専門機関の創設に向けての共同声明のように、死因についての適切な医療評価がなされるためには第三者から構成されるこの19学会による機関が最も相応しいと思う。パブリックコメントを募集する前にこの19学会のパブリックアクセスを先ず得ることが必要ではないかと思う。

また、日本医師会へのパブリックヒヤリングが行われたのか。もし行われたのなら、どのような話し合いがもたれたかを公表していただきたい。

## 項目番号 3

医師法21条に「医師は死体又は妊娠4カ月以上の死産児を検案して異常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届出なければならぬ」と規定されている。これは明治時代から踏襲されてきている条文である。

患者が病気になるに診療をうけながら、その疾患で死亡した場合、これは「ふつうの死」であり、それ以外は異状死と日本法医学会は考えている。しかし、社会生活の多様化にともない異状死の解釈もかなり変化しつつあるものと思われる。明確な定義がないため、現在実際には異状死の届出について混乱を招いている。

診療行為では明らかな犯罪は少ない。犯罪と考えられない異状死は警察、検察ではなく、先の日本医学会加盟19学会の提唱した行政機関によらない、真の第三者機関である中立的専門機関で扱う体制を作ることが最も良いと考

える。

平成6年5月、日本法医学会はわが国の現状と踏まえ、届け出るべき異状死とは何か、具体的ガイドラインを提示している。

- (1) 外因による死亡（診療の有無・診療の期間と関係ない）
- (2) 外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡
- (3) 上記(1)または(2)の疑いがあるもの
- (4) 診療行為に関連しと予期しない死亡、およびその疑いがあるもの
- (5) 死因が明らかでない死亡

上記(4)の中には次の4つが含まれる。

- 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

- ④ 診療行為の過誤や過失の有無を問わない  
これら①から④までの死亡に因しては  
遺族等からの死因究明の申出がある場合の  
み、19学会のオミ三者機関である中立的専門機  
関に届出を行う制度を確立すべきものと考え  
る。

## 医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]  
送信日時： 2007 年 4 月 18 日水曜日 18:00  
宛先： 死因究明 制度等 (IRYOUANZEN)  
件名： パブリックコメント

日本外科学会 御中

診療行為に関連した死因救命のあり方 を読みました。  
国民の皆様の広い意見をということで、非常に平易で焦点のぼけた言い回しになっていると思いました。

1. 死因救命という真実・事実関係の解明
2. 再発防止

が主な目的だと思います。

それには、

1. 明かな医療過誤：取り扱う個体の取り違え、臓器の間違い、といったもの
2. 専門家の意見を聞いてみないとなんとも判定できない事例：起こりうる合併症かそうでないか
3. 明らかに合併症で起きたという報告がある事例

などが挙げられると思いますが、

故意・悪意といったものがない場合には、まず刑事事件にしないことが前提だと思います。

医療行為とは、医療者が患者の求めに応じて、説明を行って、了解を得られて行われるものですから

結果責任を負うというものでは本来ないはずです。

前述の、1. の場合には異常死といえるかもしれませんが、異常死とは本来、病死に対応して使われた言葉だと思いますので

1. でも 悪意・故意が存在しなければ、刑事事件という異常事態はそこに成立しないと思います。

そのところを確立しておかないと、事実関係究明・再発防止は達成できないと思います。

こういった形態が理想なのかわかりませんが、ある機関がこの悪意・故意という事実を判定する必要があると思います。

モデル事業でも、警察がその結果で逮捕することもあり得ると待ちかまえているのでは、結果発表さえ控えてしまうと思います。


警察、医療従事者、患者側代表、マスコミと法的関係者が公正に議論する場が必要です。

少しでも、危ない橋を渡りたくない、きな臭い診療科目には関わりたくないという若手医師が増加しています。



## 医師（管理者を除く）

医療崩壊という言葉が浮かんできます。医療従事者として真剣に取り組んでいますが、早期にこの問題を解決すること、医療事故といわれるものを定義して、刑事事件になることはまれなのだということをはっきりさせる必要があると思います。



## 医師（管理者を除く）

「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」に関しての意見

「策定の背景」の（１）（２）については、異論は少ないと思われる。これらの問題を検討し、解決策を模索することは重要だと思われるが、それが「（３）診療関連死の死因究明の仕組みやその届出のあり方について、以下の通り課題と検討の方向性を提示する」とするのは、あまりにも短絡的ではないか。もちろん、医療者側の説明責任を果たすための透明性の確保や第三者の関与は必要であるが、「死因究明」の必要性と可能性については今だ十分議論されているとはいえない。

「死因」と一言でいっても、直接原因を一つに特定することが困難な場合があり、また、直接原因の一つひとつに背後要因が存在する。いわゆる医療事故の再発防止のために、それらの要因分析は重要であるが、それは責任の所在を探索しているわけではない。その場合は考え得るあらゆる可能性を検討することになるが、責任の重み付けは存在しない。これらのことは第三者を交えることはあっても、第三者が独立してできることではない。

「診療関連死の死因究明を行う組織について」で使われる「診療関連死」という言葉も一人歩きしている感がある。言葉の上で定義が可能であっても、果たして明らかな「診療関連死」の事例がどれだけ抽出できるであろうか。「診療しないことも診療か？」という問いに対し、様々な意見が出されるであろうように、「診療関連死」の存在自体にどれだけのコセンサスが得られるだろうか。

また、「診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織（以下「調査組織」という）」についても、現在モデル事業でも検討されているが、「調査組織」が臨床経過の調査結果や解剖所見をもとに果たして死因究明が可能かどうかを誰が保証できるのだろうか。

解剖により病理学的所見が得られたとしても、死因の特定ができるとは限らないことは異論のないところであろう。心筋梗塞の所見があっても、心筋梗塞で死亡したとは結論できず、そこに臨床的判断が必要となる。それでも、真実が得られるとは限らない。一つのプレパラートを見たときに複数の病理医で解釈が異なることがある。このように判断が必ず入る領域において、解剖担当医、臨床医、法律家等の専門家が集まったところで、そこで得られる結論は、いくつかある解釈の一つである。

したがって、いくつかある解釈の一つをもって、法的な対応や患者側、医療者側の対応を求めることは、大変危険なことである。患者側要因、医療行為の要因などが複雑に関係する不確実性の高い領域で我々が真実を見つけることは困難だという謙虚な姿勢が必要である。

そもそも、司法で行おうが、「調査組織」が行おうが、そこに「白黒を明確にす

## 医師（管理者を除く）

べき」あるいは「明確にできる」という発想が共通するのであれば、医療を正しい方向へ導く改革は望めない。医療事故は患者側にも医療者側にも大変不幸な出来事である。したがって、その心的状況を解決するためのコンフリクトマネジメント、経済的状況を支援するための保障制度を構築するための制度改革を行うべきであって、単に司法を肩代わりするような制度を導入するべきではない。

しかし、現状に甘んじているわけにはいかない我々はなにをすべきであろうか。

すでに述べたように、患者側の救済については、心的状況の解決と経済的支援が必要となる。心的状況の解決には、当然医療者側の説明責任や時には第三者の視点もはいた事実関係の把握や評価も必要となるが、これはけっして原因を特定することや責任の所在を明確にすることではない。

医療者側においては、再発防止を目的とした事実確認や要因分析は必須であり、医療者個人として、病院組織として、医療制度として、どのように対応すべきかを検討する必要がある。ただし、一方では、医療崩壊を招いた一因は医療者側にもあることを肝に銘じ、自浄作用を働かせる仕組みがなければならない。自浄作用がないために、警察や司法が介入せざるをえないという点も認めなければならない。

ところで、一般人が行ったら殺傷行為ともとられることを、医療者はその資格を根拠に、医療上の理由であれば行うことが認められている。というよりも、そのような行為を行うことが業務となっている。その点が業務上過失致死の適応を議論する際に、交通事故等と異なることである。自動車運転中に歩行者に接触することと、手術中に大動脈を損傷してしまうことを、同一視する意見もあるだろうが、事故が怖いなら車を運転するなということと手術をするなということは果たして同じ次元だろうか。このような視点をもって、民事、刑事を含めた医療の取り扱いについて議論をしていただきたい。

医療者側の自浄作用としては、個人だけを対象としない形での処分や指導の仕組みをこれまでの行政処分とは違った形で作るべきではないか。医師免許や保険医の停止等ではなく、医師として組織として最低限の水準を保証するための教育指導や組織体制の改善も視野に入れたトカゲの尻尾切りとならぬシステムが望まれる。

ご提案の組織が自浄作用に寄与していただければよいが、ある事例についての評価が容易ではないこと、無理に結論づけることや一方的な結論は危険であることは認識しなければならない。もちろん、そのような問題点や評価者の資質とはどのようなものか、そもそも資質をもった評価者がどれだけ存在するか等は、今後の議論の対象であろう。少なくとも、特定の事例においては審判の視点が必要かもしれないが、それについてはかなり慎重な議論の上で、前述したような警察や司法の対応の見直しが同時進行で行われる必要がある。医療事故、医療過誤の多くの事例においては、単なる第三者による事故報告書を作成するシステムを構築しても、根本的解決とはならないであろう。

以上

医師(管理者を除く)

別紙様式

意見書

平成19年4月18日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ

郵便番号: 〒 [redacted]

住 所: [redacted]

氏名(注1): [redacted]

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
◆ 内容:	医療関連死の死因究明(死因究明)について

② ご意見

別紙に記載

# 2. 診療関連死の死因究明を行う組織について

No.

Date

## (1) 組織のあり方について

診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織は中立・公正で、臨床・解剖等に拘り、現在の医学・医療レベルで、高度で専門的による判断と個人の秘密保持が求められる。具体的には戦後(60年前)、米軍のHQにより全国に6ヶ所設置された監察医務院制度(東京23区は現在実務中)を各都道府県に設けることが理想である。しかし莫大な予算と時間、専門職の人材が必要である。既存の各県の医科大学・医学部の法医学と病理学の協力がなければこの制度は成り立たない。全国医大の剖検率は平均60%以下である。

## (2) 組織の設置単位について

最も単純な考え方は、日本弁護士会のように資格取得者は全員入会する。医師免許の取得者全員を日本医師会員とし(医師連盟は別団体とする)、誰か去、何時でも届出ができるよう現在の医師会を活用することである。この憲法を利用すれば「病院も個人開業の医師も対応、届出し易い」と、地域は市町村が単位、全国を網羅した組織が整備される。

この整備された組織を利用して集計を行い、全国的な集計を解析して会議の掲載に再発防止の資料・糧として還元するべきである。

## (3) 調査組織の構成について

高エネルギー外傷(交通事故)、自損・他害などや小児・老人虐待、私刑、環境障害等の司法の関与を含む、24時間以内の無診療死亡届出死の検案は、特定の地区を除けば「全国の殆んどが、その所轄警察からの依頼で」、医師会員の臨床各科の警察医・協力医により死亡確認、検案などの業務が支障なく遂行されているのが現状である。

県では医師会員が診療行為に関連死した例に遭遇したときは地域の医師会を通じて県医師会(医療安全)県医師会中央情報センターに剖検を依頼する。県医師会には県内に存在する四大学医学部の法医学・病理学の担当者と診療医と家族の

医師 (管理者を除く)

No.

Date

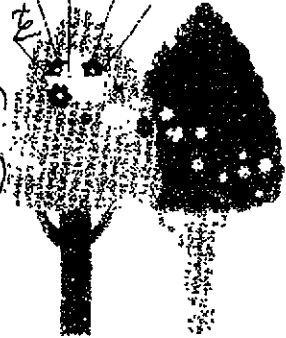
合意を基に地域別に分組を快く相互に連絡し <sup>(あり)</sup> (電話・FAX等) 24時間体制が対応している。診療関連死の発生後は簡単に迅速、法医学がガイドラインに該当するか否かの即決判断と、当事者の秘密保持につとめている。

今日の医師偏在と剖検医不足を補うためにも緊要を要する。この対策として双方の向上を願うとき、日本警察医会(会員数は全国で約300名)の充実、セミナー、特別講演、研修会などの開催が有効な手段と考えられる。現在の医学紛争の中には医療本来の合併症、医療過誤、医療事故が混同されている。[redacted] 県でも4年間に約45例の剖検申し込みがあり、半数以上に剖検が実施されている。紛争に突いたら。その意味では現在の医学レベルで分析して解決に向えるようガイドラインで示すのが医療行政の義務と考える。

連日のように報道されている凶悪化と国葬化にまで波及した事件の発生に医学の介入は不可欠で、司法・警察の面からも医師法第21条は絶対に堅持・存続すべきである。法医学のガイドラインは産出の項目で法医学からの協力は残念ながら人手不足で必ずしも早急な対応があるとは言及し難いのが現状である。

時間的余裕がないので簡単な手続で委員会などで結成することなく(かえり30床以上の病院は委員会を置く)、迅速に法医学的判断を求め、司法に同意のないことを確認し、死因を解明するため医療を施した側と患者の家族合意のもとで承諾解剖を行う。

原則は



(2/2)

GREEN CROSS CORPORATION

## 医師（管理者を除く）

### 意見書

平成19年4月19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて



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

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

#### 1. ご意見について

##### ① ご意見を提出される点

◆ 項目番号	: 495060227
◆ 内容	: <u>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</u>

##### ② ご意見

大学病院の外科で診療に従事しているものですが、若い外科医の育成のためにも必要な手続きかと思えます。  
「一つの事象」と単に事件としてとらえず、背景にある今の医療環境の問題点まで考えられるような仕組みにしてほしいと思えます。糾弾ではなく、育成、即ち社会が良医を育てるための手段であってほしいと願っています。

## 医師（管理者を除く）

「医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」に関する意見書

- ① 意見を提出する点：全般
- ② 以下、意見書

最初に、この様な中立的な専門家による調査委員会組織を構築することに賛成です。多くの不当な裁判判例がいかに関場の医師の萎縮医療や立ち去り現象を招いているか考えるべきです。又、同時に現場の医師においても常に勤勉であり、誠意をもって診療に当たることは当然と考えます。以下、各項目について、私見を述べさせていただきます。

### 2、死因究明を行う組織のあり方について

#### (1)死因究明を行う組織について

- ① 医療評価機構などのように直接的には行政機関とは異なる第3者的な独立した組織が望ましいと考えます。調査権限、秘密の保持等は当然必要です。
- ② 監察医の業務は外因死を中心としたもので、医療行為に関した死因究明とは明瞭に区別すべきです。

#### (2)組織の設置単位について

原則的に必要な要員が確保できれば、調査委員の時間的要素も考慮し都道府県単位の組織がよいと思います。尚、検討内容を全国的に集計する中央機関の設置は必要と思います。

#### (3)組織の構成について

委員構成は解剖は病理・法医の医師（主に各都道府県の大学）を原則とするが、常勤の病理医が勤務している依頼施設では、常勤の病理医も加える（病理医が少ないため）。臨床医は各学会から推薦された各分野の専門医師で幅広く登録し参加していただく。法律家は地域大学法学部の教授や准教授および医療知識に造詣の深い弁護士が適していると思います。各地区における調査委員会に責任者（大学定年後の名誉教授や名誉病院長など）を置き、その指示のもとに調査を実施する。これらの参加委員の中から事例にあった委員を選出し、調査・評価委員



## 医師（管理者を除く）

会を開催する。同時に、委員会に関する事務手続きなどを行う事務局を構成する。

### 3、診療関連死の届出制度のあり方について

(1)届出対象事例は、医師法 21 条関連の異常死としての届出は、外因死、診療行為開始前に既に生命に危険の及ぶ状態の症例で担当医が異常死と判断したものをあてる。一方、本死因究明調査委員会では、遺族が死亡原因に納得しない事例を中心として、担当医が死亡原因について後日遺族より訴追されることを危惧するような症例（医療ミスを犯したような症例）を届出症例とする。尚、死因究明には解剖が必要であり、遺族が死因病名に納得したか否かを署名する欄を死亡診断書に新たに追加することにより、ここに署名のない場合（遺族が死因に疑義をもった際）には火葬許可を出すことなく、遺族から委員会に届出いただく。

(2)届出先としては本調査委員会の事務局とし、各地区の責任者より依頼状況より適当と思われる人選を行っていただく。

(3)死亡に至らなかった医療事故に関しては、患者・その家族が疑義を抱いた場合のみ中立的な立場での臨床医、法律家での調査を行い、委員会に報告して検討する。

(4)医師法 21 条での届出は、外因死や診療行為を行う前に既に救命困難状況で担当医師が異常死と判断した症例のみとする。

### 4、調査組織における調査のあり方について

(1)調査の手順としては「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の調査手順で問題ないと考えますが、担当臨床医は内容によって予め登録された各専門分野の医師に意見を求めることができる、旨を入れて頂きたい。

#### (2)今後の調査のあり方

- ① 死亡に至らない事例においても、本人・家族の納得が得られず裁判に提訴された場合には、同調査委員会が中立的な立場で調査し報告書を作成する。
- ② 遺族からの申し出についても医療不信を取り除くためにも出来るだけ調査を実施する。
- ③ 死因究明において解剖の必要性はきわめて高く、原則的に全例解剖が必要と考える。解剖を担当する執刀医に対して臨床経過は重要であり、解剖を速やかに実施するためには診療担当医の解剖への立会いが最も自然である。この際、執刀を行う病理医が依頼施設の医師である場合は、委員会から 1 名の病理医または法医が立ち会う。
- ④ 遺族にとって早期の遺体返還が望ましく、解剖は迅速に実施されなければ

## 医師（管理者を除く）

ならない。解剖は原則全例実施と考え、電話連絡があったら担当の病理ならびに法医の当番医師に連絡を取り、実施予定を立てる。上記のように依頼施設に常勤の病理医が勤務している場合にはその病理医に実施していただき、委員会から法医または病理医が立ち会って実施する。解剖実施場所は原則依頼施設とし、剖検室がなければ予め地区ごとに病理医のいる施設を設定し、そこにて実施する。時間外や休日などでは必ずしも都合がつかないことがあるが、適宜調整して行う。

- ⑤ 事故の可能性がないことが判明しても遺族が納得しなければ最終の報告書まで作成が必要と思われる。（遺族ならびに依頼施設が死亡原因についていずれも納得できれば調査終了も可能）
- ⑥ 自浄作用も必要であり、院内事故調査委員会の設置を原則として、独自に調査をするとともに本調査委員会からの最終報告内容を院内で検討し、再発防止に役立てるべきである。
- ⑦ 調査報告は中立・厳正なものとして調査報告書が出来上がった時点で委員会事務局より遺族に連絡し、報告書を郵送する。報告書に対して遺族が疑義をもった場合には委員会事務局が対応し、必要であれば調査を担当した臨床医が説明する。

### 5、再発防止のための更なる取り組み

再発防止が最も重要であり、個人情報削除した事例の集積を一定期間ごとに全国レベルでまとめ公表する。また、医師や病院組織体制に問題のあった場合には、依頼施設において委員会あてに定められた期間内に再発防止策を文書で報告する。

### 6、行政処分、民事紛争および刑事手続との関係

(1) 調査報告書にともなって以下の評価とする（内容は提言であり、直接調査委員会が行政処分を行うものではない）

医師個人に対して

- ① 過失なし
- ② 軽度の過失あり→文書による指導のみ
- ③ 重大な過失あり→指定医療機関において再教育を実施
- ④ 医師失格→明らかに医師として不適格であれば医師免許取り消し
- ⑤ 犯罪行為→医師免許取り消し、刑事訴追

病院組織に対して

- ① 問題なし
- ② 軽度の問題あり→文書による改善
- ③ 重大な問題あり→早急に改善策を文書にて委員会に報告し、後日、病院監察組織からの監査を受ける。

## 医師（管理者を除く）

(2)民事紛争に関して

調査に当たった法律家から遺族に説明と調停を行うが、遺族の納得が得られなければ裁判も必要である。

(3)刑事訴追に関して

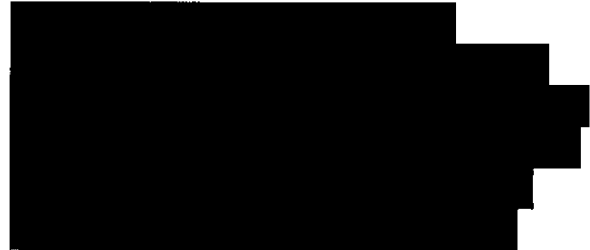
犯罪行為と認められた場合のみ刑事訴追とする。

**医師（管理者を除く）**

**意見書**

平成19年4月19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ



「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：3（1）（4）、6
- ◆ 内容：①医師法第21条との関連、②医療紛争について

## 医師（管理者を除く）

### ② ご意見

医師法第21条に基づく異状死届出義務違反あるいは過失致死等により逮捕、訴追された事件は、現場の医師に恐怖感を植え付けた。リスクの高い部門の希望者の激減、転向が現実化している。

- ① 項目3(1, 4), 6: high riskな診療科での絶対安心・安全医療が100%でないことは周知である。不幸な結果に終わることがあった場合、院内委員会での原因等に関する診療報告と病理解剖結果を踏まえた遺族への十分な説明が疑問に対する誠意有る対応であり、再発予防へ反省、改善であった。しかし、それらの手続きを経た後に逮捕、訴追ということになると、まずは届出義務違反から免れるために警察への届出を優先することになる。院内での手続きをしている間に24時間が過ぎてしまう。「必要に応じて警察に届ける」というような悠長な時間はない。以上から、医師法第21条の改正が必須であり、「委員会、家族への説明を要した診療行為に関連した死亡があったとことを警察に1ヶ月以内に報告する」というような形にしない限り、現場の医師にとっては取り合えず届出義務違反は免れようという心理になるのは当然と考える。
- ② ①の改正改善がなされ、医療側、遺族側との十分な話し合いを、第三者を交えて行うのが正しい解決と考える。そのとき、モデルプランの評価が公正に参考資料として存在することが望ましい。評価に法的関連を求めるとはではない。

## 医師（管理者を除く）

「診療行為に関連した死亡の死因究明等に関する課題と検討の方向性」に関するパブリックコメント

「診療関連死の死因究明」ならびに医療評価のために行われる解剖は、病理解剖を基本とすべきである。

### モデル事業における死因究明・医療評価システムと課題

厚生省補助金事業「診療行為に関連した死についての調査分析モデル事業」が2005年9月から開始されている。東京地域では2007年3月末までに28事例の申請があり、現在順次、調査および評価が進んでいる。私はモデル事業における██████地域の代表を一年間にわたって務めたが、その立場から省みて、本モデル事業の死因究明のシステムは、将来設置されるべき調査機関・システムに近づいていると確信している。

モデル事業ではこれまでにいくつか運営上の問題が生じたが、事例の発生から評価終了までの期間に限ると、その問題は二つに集約される。すなわち、「警察への届出」に関する問題と「死因究明・医療評価システム」の問題である。前者に関する見解は、日本病理学会からのコメントに反映されているため、ここでは、後者の「死因究明・医療評価システム」についての見解として、とくに誤解を招きやすい「解剖による調査」に関して以下の提言を行いたい。

#### 提言 1

「診療関連死の死因究明・医療評価のためのシステム」は、病理解剖、および臨床病理カンファランス（CPC）に近似したものを基本として構築すべきである。

#### 提言 2

医療機関は患者・遺族との信頼構築へ向け、一般の「病死」に対し、可能な限り、病理解剖・CPCを行い、医療を反省する立場を堅持、推進するよう努めるべきである。

#### 提言 1 について

##### （1）病理解剖と法理解剖との違い

一般の人たちだけでなく、医療関係者の中にも多くの誤解が見受けられる解剖の混同について、まず注意を喚起したい。解剖には、病理解剖、法理解剖（司法解剖、行政解剖）、および医学教育として行われる系統解剖があり、それぞれ役割が異なる。その中で、病気と治療経過、死因との関係を調べるのは病理解剖である。一方、司法解剖および行政解剖では、対象としている遺体、調べるべき項目、目的が全く

## 医師（管理者を除く）

異なっていることに留意していただきたい（表1）。加えて、日進月歩の診断・治療技術や病気の最新知識の理解に努め、解剖の現場で日常的にそれらを応用、検証しているのは病理医である。

### （2）「診療関連死の死因究明・医療評価」のための解剖

以上のことを鑑みると、診療関連死のように複雑な事例において、その死因を十分に調べることができるのは、役割的にも能力的にも、病理医が臨床専門医とともに行う病理解剖であることは明らかである。したがって、「診療関連死の死因究明・医療評価」のための解剖と調査は、病理解剖および臨床病理カンファランス（CPC）に近似したものを基本とすべきである。

表1 解剖の比較

	診療関連死の死因究明のための解剖	病理解剖	司法解剖	行政解剖
対象	診療過程の予期しない死	病死	犯罪の疑いのある死	死因不明の死体
目的	死因解明、再発防止	死因・病態解明、治療効果の判定・反省	犯罪捜査	公衆衛生
主体	調査機関	病院	警察・検察	東京都
解剖担当者	病理医、臨床立会医、 (法医*)	病理医、主治医	法医	法医（監察医）
臨床医の関与	立会い、評価	臨床病理検討会（CPC）における討論	意見	—
情報開示の形態	遺族・申請機関（報告書）	遺族への開示（報告書）	鑑定書	検案書
遺族への説明	地域評価委員会	主治医、時に病理医	なし	—

\*必ずしも必要とは限らない。

### 提言2について

#### （1）医療者にとっての病理解剖およびCPC

「病死」に至るまでの過程は、治療、診断技術の進歩に伴って現在、一段と複雑化している。この中で、病理解剖・CPCによる死因、ならびに生前の病態、治療

## 医師（管理者を除く）

の適否に関する検討は、臨床医学において、医療の質を医療者自ら点検し改善するためのゴールドスタンダードであり続けている。

また、「一つの病気には例え低い確率であったとしても、現に診断されている病気に加え、医学的に合理性をもって説明しうる突発的な併発事象や合併症が発現し、ときにそれが死因となることがある。」（平成16年学術会議提言）という見解は、臨床医学の常識と言ってよい。最善の治療にも関わらず亡くなれば、その死因がはっきりと断定できなかった場合、病理解剖によってそれが正確に理解されることも多い。

臨床診断と病理診断の不一致率を検討すると、最近においても10%前後にのぼるという報告が多い。このような不一致率を、過去の医学者は自戒を込めて「誤診率」と呼んだ。残念ながら過去には美德であった表現も、現在では誤解を招いてしまう危険な言葉となってしまった。現代の医学においては「病死」に至るプロセスは単純ではないこと、その過程について臨床医学は病理解剖・CPCとして自己検証するシステムを持っている。このことは、一般の方、患者・遺族に是非とも知っていただきたい。

### （2）病理解剖およびCPCを充実させること—患者・遺族との信頼構築へ向けて

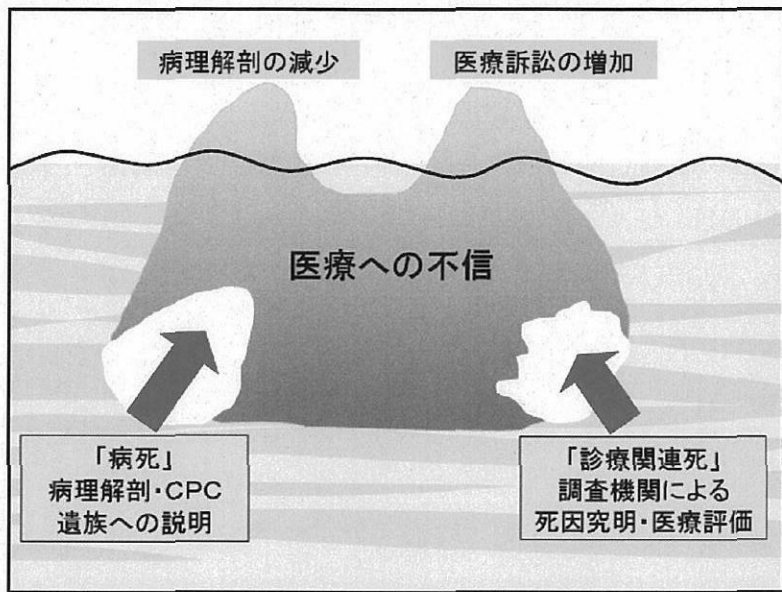
病理解剖、CPCというシステムに、現在、問題がないわけではない。1990年頃から急速に剖検率、剖検数が低下し、現在は全国で病理解剖数が2万5千程度と1990年以前の3分の2程度となっている。病理解剖数の低下は先進国における共通した事象であるが、その背景には、遺族の医療への不信感、医療側の病理解剖への熱意低下などがあると推定される。医療訴訟の増加ならびに病理解剖率の低下は、ともに医療不信という氷山の一角といえることができる（図1参照）。

「診療関連死の死因究明・医療評価のためのシステム」を構築すると同時に、医療側は「病死における病理解剖、CPCを充実させていくこと」を堅持、推進していかなければならない。併せて、患者・遺族との信頼構築のためにも、それらの結果を遺族に適切に説明する機会を積極的に提供していくことが重要である。



# 医師（管理者を除く）

図1 調査機関による死因究明・医療評価と病理解剖・CPC

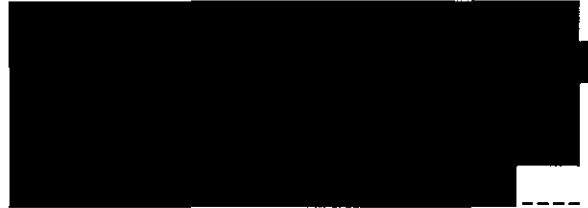


**医師（管理者を除く）**

**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 へ



「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 : 1-6
◆ 内容 : _____ について

② ご意見

「別紙に記載」（このファイルの後半部分）
----------------------

## 医師（管理者を除く）

はじめに

私は、以前大学病院に籍を置き、研修医が多くの失敗を重ねながら大きく成長していく様を傍らで見てきた医師です。その中で失敗の体験は成長を促す大きな原動力であると感じております。これは、単に失敗から学んで同じ失敗を繰り返さない工夫をするという事だけでなく、学生時代は成績優秀で自信過常気味であった人間が、自身の失敗を通じて自分を含め誰でもミスを犯すんだという謙虚さを学び取る事にも繋がり、スタッフとの良好なコミュニケーションにも役立ち、仕事に対する責任感を養う事にも繋がる等多くの利点を含んでいると感じております。

これに対して、ほんの少しのミスも許さないという最近の社会的風潮は医療界を萎縮させてしまい、研修医の成長を阻害し、リスクを伴うが有効性の高い治療を控えて結果的に多くの患者が本来受けるべき十分な医療を受けられないという弊害が起こりつつあります。

### 1) アクシデントは刑事罰の対象にされている

これは日本社会の医療過誤に対する考えやシステムが未成熟な為だと思いますが、最近、悪意によらない医療過誤が刑事事件として扱われる事が起こっており、これを社会が当然と受け止めているのではないかと思われ、危惧しております。我々がいくらアクシデントレポートを医療訴訟の目的で使用しないと取り決めても、警察からの資料提出の要請や裁判所からの命令があった場合に拒否できる法的根拠があるのでしょうか。院内のリスクマネジメント担当者や院長、厚生労働省等は事情聴取に対して守秘義務を理由に事情聴取を拒否する義務があるのでしょうか。もし、義務が無いのであれば、黙秘権との整合性はどうなるのでしょうか。国会の証人喚問で「裁判になる可能性がある為、その点に関するコメントは差し控えたい」という回答が聞かれる事がありますが、これは証人の権利として正しいと思います。訴訟目的で集めた資料ではないからと提出を拒否する事が担保出来ない所に自己の不利な情報を提出せよと強制出来るのでしょうか。将来訴訟で不利になる可能性も含んだ報告の提出を求められた場合（公的病院では事実上義務となっている所が多いと思います）、これを拒否出来ないのであれば医療従事者の基本的人権は無視されてしまっているのでは無いのでしょうか。医療現場は本来、沢山のリスクを抱えている職場です。交通事故と違い、道路が舗装されているわけでも、信号機が完備されている訳でもありません。人間の体は医療事故を防ぐ為に規格化されている訳ではありません。静脈を穿刺しようとしてもその直ぐ隣には危険な動脈や神経が走っており、しかも複雑に蛇行している事もあり、通常外からは見えないのです。文字通り手探りで刺しているのが現状です。その中で何とか患者を助けようと、リスクを背負い努力した結果が不幸な転帰になったからといってその行為を基に処罰しようと思えば、多くの医療従事者は萎縮してしまいます。（再発防止の為に情報を隠すべきだと言っているではありません。過失が疑われる当事者を刑事事件の恐れから開放し、再発防止の観点からのみ自由に発言出来る様な社会的仕

## 医師（管理者を除く）

組みを構築すべきだと言っているのです。）

### 2) アクシデント（医療事故）は院内でも処分の対象にされている

まず、インシデントとアクシデントはその社会的対応がはっきり異なっているという点を確認しておきたいと思います（誤解の無い様、繰り返しますがこれが理想的な状況だと言っているのではありません。純粹に再発防止のみを目的とするならばこれらを分離しなくとも余り問題ないはずです）。インシデントレポートは報告する事で当事者が不利になることは無いとされているのが一般的ですが、アクシデントに関しては実際に処分の対象になっています。事故報告（アクシデントレポート）はインシデントレポートと同様の取り扱いとの誤解が無い様、確認しておきます。確かにインシデントレポートは報告者が不利益を被る事は無い様な形で利用される事が多いのですが、アクシデントレポートもなんとなく同じ様な扱いで提出を求められる事が多いと感じております。アクシデントレポートをはっきりと再発防止の為にのみ使用すると法的・社会的に規定すればそれで良いと思いますが、実際はそれを基に院内での処分が行われたり、刑事事件の判断材料として提出されたりする可能性があります。本来、再発防止目的の報告書と刑事事件や院内処分目的の上申書は異なるはずですが。

### 3) カルテ記録の変化

現在、医療現場では考えた事を書類に残さないという動きがあります。看護記録の方法に変化が起こりつつあるのです。これまで、カルテの記録は SOAP を基本として記録するというのが一般的でした。Sは患者に関する事実の記載であり、Aはそれに対して記載者が考えた原因、診断、またそう考えた理由等を記載し、Pはその結果として立てたプランです。プランは通常実行されますから、いずれ結果的には医療行為として行われた事実となる事が殆どです。従って S と P はいずれも事実となる為、これを記録することにはだれも異論ありません。

しかし、A について裁判等でカルテを証拠とされると医療従事者がこの時何を考えていたのかが判る事が多くあります。忙しい現場ではこの考えが必ずしも唯一正しい事ではないかも知れないにも係わらず、裁判等になるとこれが事実として認定される可能性が高くなります。後日、他の原因を主張しようとしても、カルテに記載されているとそれを覆すには多くの困難が発生する事が予想されます。この為、A を省いて記録しようとする動きが現実にあります。例えばフォーカスチャーティングという記録方法は大きな部分ではアセスメントもあるらしいのですが、日々の看護記録ではアセスメントははっきりと前面には出てきません。

これは表向きは記録を簡略化して看護に費やす時間を確保しようなどとされていますが、フォーカスチャーティングを推し進めようとする原動力の一つは実はカルテ開示だと感じています。看護記録を積極的に患者が自由に閲覧できるようにしようという動きがある一方で、現実には理想とは異なった方向に進む場合があります。