

## 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回る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しまで耳にする。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置いた、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」

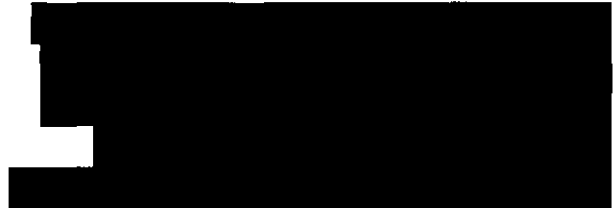
1. Caplan R: The ASA closed claims project : lessons learned. The American Society of Anesthesiologists refresher course lectures 224, 2003
2. Moller JT, Pederson T, Rasmussen LS, et al: Randomized controlled evaluation of pulse oximetry in 20,802 patients : I. design, demography, pulse oximetry failure 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・法制的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つ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の流れただけです。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も休日、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

## 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あれば、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