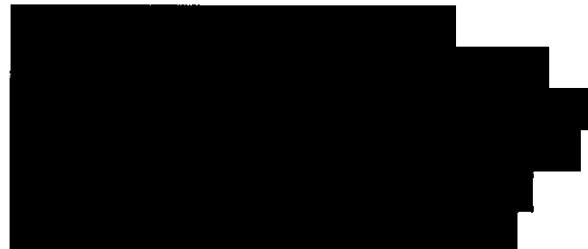


**医師（管理者を除く）**

**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：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）病理解剖と法医解剖との違い

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、法医解剖（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。

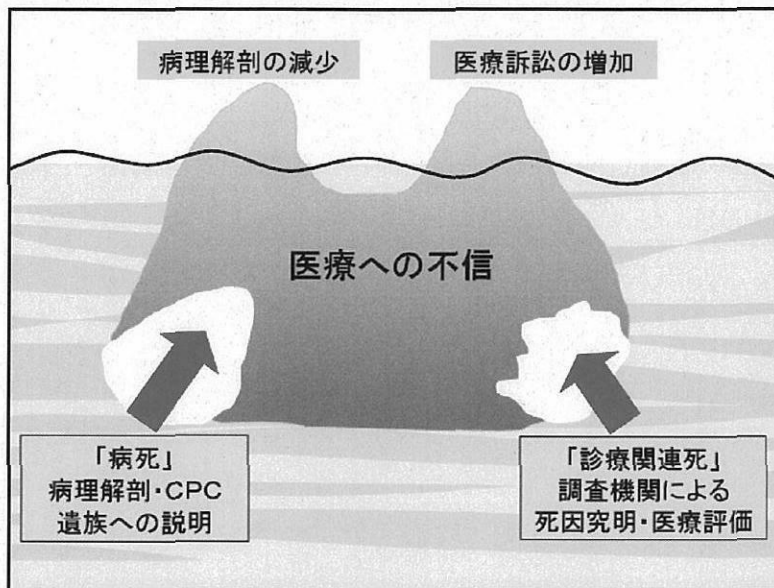
### （2）病理解剖およびCPCを充実させること—患者・遺族との信頼構築へ向けて

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うことができる（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。