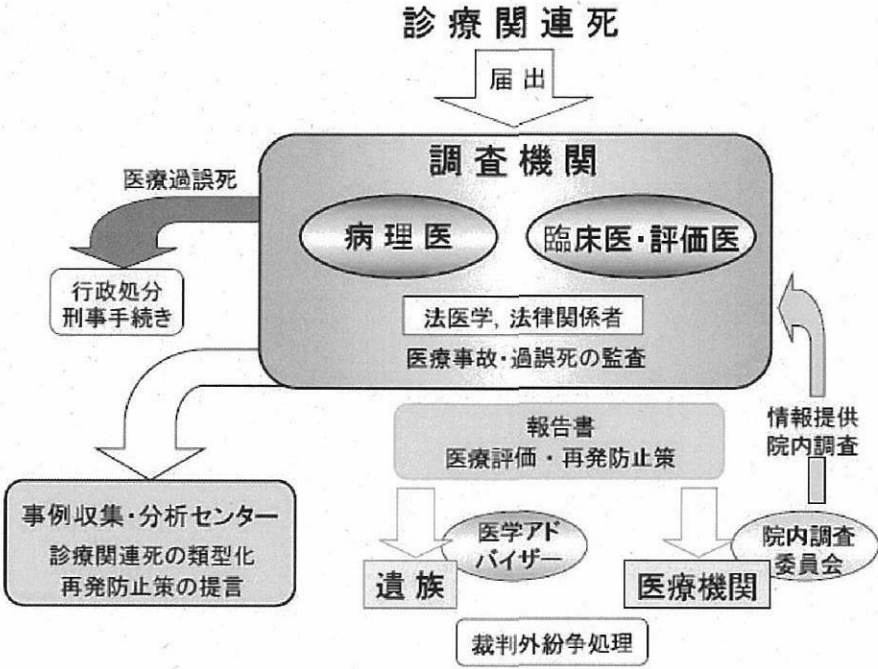


団体

図 診療関連死の死因究明・届出制度に関する日本病理学会の提案



団体

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

日本病理学会の基本姿勢

日本病理学会は、病理診断を通して、質の高い安全・安心の医療の実現を目指している。とりわけ患者の死に際して、われわれ病理医は、病理解剖とその後の臨床・病理カンファランス（CPC）を通して、臨床医とともに、診断・治療の適切さを点検、反省し、医療の改善に生かす努力を日常的に行っている。また、病理医による解剖結果の遺族への説明などによって、遺族の医療・医学への理解にも直接的に貢献している。

診療関連死の死因究明・届出に関する見解

診療行為に関連した予測できない死亡（診療関連死）について、医療の現場では多くの混乱が生じている。日本病理学会は、平成16年、内科、外科、法医学会とともに、警察への届出範囲の特定化、警察に替わる第三者機関への届出制度の確立、診療行為に関連した死亡の調査を行う中立的専門機関の創設を求める共同声明を表明した。その後、医療界の動きを受けて、厚生労働省は、17年9月より、診療関連死に関するモデル事業を発足させ、さらに今回、「課題と方向性」を発表し、制度実現のために具体的な検討を開始しようとしている。日本病理学会は、診療関連死の死因究明に向けた厚生労働省の積極的な姿勢と一連の努力を高く評価したい。

四つの基本原則と七つの具体的提言

日本病理学会は「課題と方向性」の基本姿勢について賛同し、協力していくが、「診療関連死の報告、死因究明の調査」に関する原則を確認し、重要な項目について具体的な提言を行いたい。

1. 診療関連死は、すべて速やかに調査機関に届出を行い、医療過誤死である場合にのみ調査機関から異状死として警察に届け出る。

「診療関連死」とは、医療機関での診療中に生じた死で、通常の病死以外のものを指す。これらの死では、診療行為との関係は様々で、まれな合併症による死亡から、診療過程での予期しない事象による医療事故死、明らかな医療過誤死までを含んでいる。しかし、現代の医療では、疾患も複合的で、診断、治療行為は複雑なものになっているため、死亡時に即座に合併症死、事故死、過誤死に振り分けるのが困難である。このため、これらの区別なく診療関連死はすべて、調査機関に届出を行うべきである。

団体

「診療関連死」調査組織は、診療関連死の報告を受け付け、調査の必要性について判断する。調査機関に届け出られた事例のうち、医療事故死、過誤死の疑いがある事例、あるいは遺族が強く調査機関での調査を希望する場合は死因究明の調査に進むべきである。さらに、明らかな過誤に基づく医療過誤死と判断された事例に限って、評価終了後に、「異状死」として警察への届出を行う。

[具体的提言]

(1) 医療過誤死のみが異状死としての診療関連死であり、その他の診療関連死は異状死の範疇から除くべきであり、警察への届出を必要としない。

(2) 死亡診断書に、調査機関への届出が明らかになる項目を設け、医療機関が死亡診断書を発行できるものとする。項目名については、「合併症等」とすることが考えられる。

2. 診療関連死のうち医療事故死、過誤死の疑いのあるものは、解剖（原則として病理解剖）に基づく調査を行う。

上記のように、調査機関に届け出られた事例のうち、医療事故死、過誤死の疑いがある場合は死因究明の調査に進むべきであるが、この調査は、解剖に基づくことが原則である。

診療関連死の評価に用いる解剖は、従来から行われてきた病理解剖あるいはその延長線上にあるもので、医療機関外で発見された不審死に対し行われる法医学解剖ではない。また、現在、解剖の代替ないし補助的手段としてオートプシーイメージングなどが模索されているが、とりわけ確定的な医学的事実を基礎としなければならない調査、評価に当たって、評価が定まらない方法を用いることは、かえって混乱を招くことになる。このため、解剖と併用する場合以外にはこれらを用いるべきではない。

地域によっては解剖施設、担当者が不足する可能性もある。したがって、事例が発生した当該医療機関における解剖も、調査機関からの医療専門家の立会いを条件に、診療関連死の評価を前提とした解剖として認めることとする。わが国の現状を鑑みると、むしろこのような方策が、無理が少なく、普及していく可能性が高い。

なお、解剖施設等の運営には十分な財政的な裏づけが必要であり、解剖担当医（病理医）の登録制度等の整備も必要となる。

[具体的提言]

(3) 地域ごとに診療関連死の死因究明のための解剖施設を複数箇所設けるが、事例が発生した当該医療機関における病理解剖も、調査機関からの医療専門家

団体

の立会いを条件に、診療関連死の評価を前提とした解剖として認めることとする。なお、解剖施設等の運営には十分な財政的な裏づけが必要である。

(4) 調査機関は、遺族からの強い調査希望がある場合を含め、届け出られた事例から解剖が必要な事例を振り分ける決定を下すことができる。この際、医療機関は情報をすべて調査機関に提供する旨の誓約をするとともに、院内調査委員会の結果を速やかに調査機関に対し、報告しなければならない。

(5) 以上の過程は、評価終了時点で法医学専門家、および司法関係者による監査を受けることとする。

3. 調査機関の報告書を懇切に遺族に解説する医学アドバイザーを配置する必要がある。

医学、病理学の術語や表現には、説明に多くの時間を要するような複雑な事象を背景にしているものがあり、遺族が評価報告書の内容を理解するにあたって大きな障壁となっている。この障壁をなくすことは遺族の理解のために必須であり、裁判外紛争解決が求められた場合にもきわめて重要である。当然、このような制度を設けた場合には、国民への十分な広報活動が必要である。

[具体的提言]

(6) 調査機関とは別個に、遺族のための医学アドバイザーを養成し配置する。医学アドバイザーは、遺族の求めに応じて報告書の解説を行って理解を補助し、さらに裁判外紛争解決に関する相談にも助言を与えるものとする。また、このような制度に関して、国民への十分な広報活動を行う。

4. 調査機関の中央組織として、事例収集、分析センターを設置し、再発防止のための提言を行う。

現在、モデル事業において事例の概要がウェブ上で閲覧することが出来るようになっている。しかし、事例を分析し、積極的な再発防止策を提言できる機関はない。このセンターでは、報告書がどのように用いられたか、遺族の不信が解消したかなどについても調査を行い、システムの一層の改善を図っていきけるようにする。

[具体的提言]

(7) 調査機関の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、積極的な再発防止策を提言し、一般に公開する。さらに、医師を対象とした医療評価のための研修、教育プログラムを開発、提案する。

団体

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 へ

氏名(注1) : NPO法人日本胸部外科学会
理事長 松田 暉

「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 : | _____ |
| ◆ 内容 : | _____について |

② ご意見

| |
|------|
| 別紙添付 |
|------|

団体

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が無くては実際に機能するとは思えず、現行モデル

団体

事業の様にボランティアによる組織では永続性がない。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。

団体

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 あて

氏名(注1) : 向田 政博

「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 - (1) - ①
◆ 内容 : 組織の中立性・公正性 について

② ご意見

別紙(計4ページ)に記載

団体

防衛医大法医学講座としての意見

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 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織のあり方について ① 中立性・公正性について

私ども防衛医科大学校法医学講座は、「診療行為に関連した死亡の死因究明」が円滑に遂行される為にはその組織の中立性・公正性が国民に理解されることが最重要であると考え、意見を提出致しました。

<要約>

医療関連死の多くはケアレスミスによる事故で、回避が難しかった事故もあります。しかし国民は一部の悪質な医療ミス事件例のため医療に対する不信感を募らせています。この状況下において、行政のみによる医療関連死の死因究明組織を確立したとしても、中立性・公正性に疑心が生じた場合、これを否定する強い根拠を行政は持ち得ていないと思います。そのため、この中立性・公正性を裏打ちする存在として司法の協力はある程度必要と考えます。

一方、医療側は司法特に警察・検察に対して強い不信感を持っています。その最大の要因は、医療関連死捜査において担当医師が事故の責任者としてではなく加害者（犯罪者）として取り調べを受け、非常に強い精神的苦痛を受けていることにあります。このことは医師法21条の届出先機関が警察刑事部（局）という事故ではなく犯罪を取り扱う機関しか無いことに起因すると考えられ（交通事故は、刑事部（局）ではなく交通部（局）が担当している）、医療関連死における医師と警察の連携・協力の大きな障害となっています。

そこで我々は医療関連死究明組織に司法を参画させ、なおかつ医療側からの司法への拒絶を回避する方法として、厚生労働省が警察庁に医療関連死死因究明組織の参画を促すとともに警察内部の制度改革を要請することが良いと考えました（例えば、医療関連死事案を事件事案と事故事案とにふるい分ける機関として警察内部に検視部（局）を新設させ、事故事案は検視部（局）から厚生労働省医療事故死因究明組織に調査を依頼する等）。

行政組織内の大同団結は難しいとは思いますが、時局打開の為にも御一考程を宜しくお願い致します。

団体

<本旨>

1990年代以降の医療技術は、内視鏡・カテーテル術等の開発により患者負担を軽減させ治癒率を向上させました。しかし、それに伴い高度な技術と複雑な手技も必要となり、1つのエラーが生命を左右することが多くなりました。実際、当講座に依頼された外科関連の医療関連死司法解剖例には、高度な技術内のケアレスミスによる事故と考えられた事例も多々ありました。一方、埼玉県では、1997年日本医大医療過誤疑惑をマスコミが報道して以来、医療関連死司法解剖件数は増加しています。またこの報道が引き金となり様々な医療過誤がマスコミにより取り上げられ、それに伴い国民は医療に対する不信感を募らせていきました。特にカルテ改ざん等の隠蔽行為は国民に“医師は隠し、かばい合い、信用できない”という概念を定着させ、医師に対する信用を失墜させました。このため現在の医療界における医師患者関係は決して良好なものではなく、一度トラブルが発生すると患者・患者家族様は強い猜疑心を持つようになり、“真実が知りたい”という名目のもと御自身達が納得する結果を得るまで交渉を続けることが多いと考えます。このような医師患者関係が良好でない状況下において、医療関係者が調査した医療関連死報告をご遺族様が納得する為には、中立性・公正性が国民的に裏打ちされたものであることが必要であると考えます。

我々は、この中立性・公正性を保持しながら事故関係者のみによる調査を公表し国民から支持された事案を経験しています。それは、平成11年11月に起きた「航空自衛隊T-33練習機入間川河川敷墜落とそれに伴う送電線切断による東京大停電事案」です。この事案の調査は航空自衛隊航空事故調査委員会が行い、司法解剖は当講座が施行しました。すなわち航空自衛隊が東京を大停電させた事案を航空自衛隊自身がすべて調査し報告したものでした。通常ならば、自衛隊が隠蔽工作のため単独で調査報告を行っているという穿った見解が噴出してもおかしくはありませんでした。しかし航空自衛隊はこれら調査報告に対して埼玉県警を通じてもしくは同席のもと発表を行うことにより中立性・公正性を保持し、この調査報告の正確性を顕示しました。つまり、中立性・公正性を保持するためには他の機関特に司法組織との連携が必要であり、また国民に対しても警察が関与することで非常に直接的な説得力があると考えます。

このように司法組織との連携は、医療関連死死因究明の中立性・公正性を保持し、国民の支持を得られる組織として確立する為には必要なことと考えます。

一方、医療界と司法組織特に警察との対立も非常に根深いものとなっております。その根底にあるのが、“治療”という善意の行為を施行する者が過失により

団体

犯罪者として取り調べを受けることに対する非常に強い精神的苦痛であると思います。例えば、当校の前病院長は病院の責任者として5時間にわたる取り調べを受け、その内容は自分が行ってきたすべての業績を覆させられるような非常に衝撃的なものだったとのことでした。これは犯罪性の有無を証言させるための警察側の精神的な揺さぶりに他ならないのですが（これが刑事部の仕事なのですが）、善意の施行者と考えているものにとっては衝撃・屈辱という感情を噴出させてもおかしくはありません。

ではなぜこのような構図になるのかを考えてみますと、これは医師法第21条の届出機関が犯罪者の特定を行う警察刑事部しかないことに起因します（例えば、交通事故は交通部が事故解明の為の調査を行っており、あくまで過失認定に力を入れています）。もともと医師法第21条の主旨は、犯罪行為の隠蔽化を防ぐために善意の第三者である医師が警察に届出することを想定したもので、医師自身の過失行為を想定したものではないと考えます。よって届出機関は警察刑事部で問題はありませんでした。しかし、医師の過失も含めるという見解が発表され、しかもその届出機関が警察刑事部で良いのかという議論をしなかったことにより、医療関連死が犯罪捜査を主眼とする警察刑事部で扱われることとなり、今日の医師・警察の対立構造が生まれたと考えます。

多くの医師は、医療関連死においても警察の調査協力は必要と考えています。問題なのは警察調査に協力することにより、事故の責任者がいつの間にか加害者（犯罪者）へとその立場が変貌することにあると思います。よって、我々はこの医師・警察の対立構造を解消するためにも、医療関連死事案の警察刑事部の関与を無くすことが重要であると考えます。

以上から我々は、医療関連死死因究明組織が国民の信頼のもと円滑に遂行されるために、以下のことを厚生労働省にご提案致します。

1. 医療関連死の中立性・公正性を保持するためには司法との連携が必要と考えます。よって、厚生労働省は、司法特に警察に医療関連死死因究明組織への参画を促した方が良いと考えます。
2. 1.を行う上で大きな障害となっている医師・警察の対立構造を解消するために、厚生労働省は、医療関連死捜査に伴う警察内部の検視・捜査体制の見直しを警察側に要請するのが良いと思います。

以下は我々の考えた警察の死因究明制度への参画方法の1案です。ご参考に

団体

して頂ければ幸いです。

1. 警察内部に検視部を新設させ、今まで刑事部が行っていた医療関連死の検視・捜査業務を移譲させる。
2. 医師法 21 条による通報（医療関連死を含めたすべての異状死に対する通報）は、検視部に対して行う。
3. 検視部は、医療関連死の事件性と事故性を判断し、事件性があると判断したときは刑事部へ、事故性があると判断したときは厚生労働省の医療関連死死因究明組織に鑑定を依頼する。
4. 医療関連死死因究明組織は、検視部に事故概要と調査内容を提示させる。
5. 医療関連死死因究明組織の鑑定報告は、検視部に対して行う。
6. 検視部は、鑑定報告を受けて、事件性を認める場合には再度刑事部へ、事故性を認める場合には過失認定を行い、状況を遺族および事故責任者に伝える。

我々は、検視部に対して上記のような“臓器移植時のコーディネーター”的役割を担わせることが、医療関連死死因究明組織の中立性・公正性を国民に認知させる良い方法ではないかと考えております。

各省庁間の合同組織というのは行政上かなり難しいと思いますが、医療関連死という特殊分野を解決する為には行政と司法の連携が不可欠だと思います。医学界、行政、司法が大同団結をしてこの難局を打破して頂きたいと思います。

防衛医科大学校 法医学講座 教授 向田 政博
同 助手 益田 倫夫

団体

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月18日水曜日 9:43

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

お世話になっています。

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

(社) 日本呼吸器学会としての意見を報告いたします。

日本呼吸器学会

理事長 工藤 翔二

記

- (1) 調査組織への届出の対象を十分に検討して頂きたい。病状の推移として当然予測される死から明らかな事故死までの間に存在する数限りなく存在する種々の状況のなかで いかなる場合に届け出るのかがまず医療現場では苦慮する。
- (2) 医師法21条による異常死の届出制度との関係をこの際はっきりとさせて頂きたい。
- (3) 調査組織としての解剖の必要性の判断基準とその強制力はどうか検討して頂きたい。医療者側としては何らかの解剖が実施されることを願うが、家族(遺族)の承諾が得られないで、死の科学的な究明ができず、問題が複雑化することがある。
- (4) この調査組織の判断と行政処分・民事訴訟・刑事罰との関係はどのようになるのか検討頂きたい。

以上

団体

意見書

平成19年4月19日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 へ

氏名(注1) : 全日本民主医療機関連合会
会長 肥田 泰

「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 : | すべての項目について |
| ◆ 内容 : | _____について |

② ご意見

| |
|--------------|
| 別添ファイルによります。 |
|--------------|