

日本医学会加盟の主な19学会の共同声明（平成16年9月30日）

診療行為に関連した患者死亡の届出について ～中立的専門機関の創設に向けて～

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。医療安全対策においては、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの事態の原因を分析するために、死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最も重要である。このためには、こうした事態に関する情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要である。

また、医療の信頼性向上のためには、事態の発生に当たり、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。そのためには、患者やその家族（遺族）が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保される情報開示が必要である。

このような観点から、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡に関して何らかの届出制度が必要であると考えられる。ただ、どのような事例を誰が、何時、何に基づいて、何処へ届ける制度が望ましいかなどについては多様な考え方があり得る。

また、このような場合、どのような事例を異状死として所轄警察署に届出なければならぬかが重要な問題となっている。現在までに、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに関わった医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかであるもの、また強く疑われる事例、及び交通事故など外因が関係した事例は、警察署に届出るべきであるという点で、概ね一致した見解に至っている。しかし、明確な基準がなく、臨床現場には混乱が生じている。

医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。このような場合死体解剖が行なわれ、解剖所見が得られていることが求められ、事実経過や死因の科学的で公正な検証と分析に役立つと考えられる。また、診療行為に関連して患者死亡が発生した事例では、遺族が診断名や診療行為の適切性に疑念を抱く場合も考えられる。この際にも、死体解剖を含む医療評価が行われていることが、医療従事者と遺族が事実認識を共通にし、迅速かつ適切に対応していくために重要と考えられる。

したがって、医療の過程において予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合に、異状死届出制度とは異なる何らかの届出が行われ、臨床専門医、病理医及び法医の連携の下に死体解剖が行われ、適切な医療評価が行われる制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しいと考えられる。このような機関は、死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般にわたり検証する機能を備えた機関であることが必要である。また、制度の公共性と全国的運営を確保するために、中立的専門機関は法的にも裏付けられ、その必要な機能の一部には医療関連の行政機関の関与が望ましいと考えられる。

更に、届出事例に関する医療従事者の処分、義務的な届出を怠った場合の制裁のあり方、事故情報の公開のあり方などについても今後検討する必要がある。

以上により、医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行なう制度を可及的速やかに確立すべきである。われわれは、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、在るべき「医療関連死」届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

平成 16 年 9 月 30 日

社団法人日本内科学会	社団法人脳神経外科学会
社団法人日本外科学会	社団法人日本泌尿器科学会
社団法人日本病理学会	社団法人日本皮膚科学会
日本法医学会	社団法人日本麻酔科学会
	社団法人日本リハビリテーション学会
	日本臨床検査医学会
社団法人日本医学放射線学会	
財団法人日本眼科学会	
有限責任中間法人日本救急医学会	
社団法人日本形成外科学会	
社団法人日本産科婦人科学会	
社団法人日本耳鼻咽喉科学会	
社団法人日本小児科学会	
社団法人日本整形外科学会	
社団法人日本精神神経学会	

「異常死等について—日本学術会議の見解と提言—」要旨

平成17年6月23日

日本学術会議第2部・第7部

I 報告書の名称

異常死等について—日本学術会議の見解と提言—

II 報告書の内容

1 作成の背景

医師法（昭和23年制定）第21条は異常死体等の届出義務として「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査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け出なければならない」と規定している。立法の趣旨は、司法警察上の便宜のため死体等に犯罪を疑うに足る異常を認めた医師にその届出義務を課したものであるが、学説は、従来その運用を抑制的に考えてきた。

平成6年、日本法医学会は社会生活の多様化・複雑化にともない異常死の解釈もかなり広義でなければならないという視点から、異常死ガイドラインを同学会誌に掲載した。

これに対し、平成13年日本外科学会をはじめとする外科系13学会、日本内科学会、全日本病院協会など、臨床系学協会から疑義や反論が出された。その主要な論点は、法医学会ガイドラインにおける異常死に関する基準、すなわち「基本的には、病気になり診療を受けつつ診断されている病気で死亡することがふつうの死であり、それ以外を異常死とする」こと、及び同ガイドライン[4]項にみられる「診療行為に関連した予期しない死亡およびその疑いがあるもの」に対する見解の相違である。

一方、この件に関心を有する弁護士及び弁護士団体並びに市民団体からは、医療過誤の隠ぺい防止や密室医療の透明化などに資するものとしてこのガイドラインを評価する意見も示された。

こうした背景にあつて、日本学術会議は第18期（平成13年7月～平成15年7月）第7部（医・歯・薬学関連）において異常死に関する学術的見地からの提言を表明すべく委員会を設置し、その検討を開始した。検討の過程において、本課題は第7部のみの議論では不十分であり、広く第2部（法律学・政治学関連）を加えて見解をまとめるべきであるとの認識に到り、第19期（平成15年7月～）において第2部・第7部合同拡大役員会を発足させ継続して検討し、本報告書を提出するに到った。

2 報告書の目的

本報告書は、今日の医療をとりまく諸問題の中にあつて、いわゆる異常死

の概念、警察署への届出義務の範囲、さらに医療事故再発防止と医療事故被害者救済に関して検討を行い、これらの問題に総合的に対処する必要のあることについて日本学術会議としての見解をまとめ、関係諸機関、諸団体に提言するものである。

3 提言の内容

1) 届け出るべき異状死体及び異状死

(1) 一般的にみた領域的基準

異状死体の届出が、犯罪捜査に端緒を与えるとする医師法第 21 条の立法の趣旨からすれば、公安、社会秩序の維持のためにも届出の範囲は領域的に広範であるべきである。すなわち、異状死体とは、

- ① 純然たる病死以外の状況が死体に認められた場合のほか、
- ② まったく死因不詳の死体等、
- ③ 不自然な状況・場所などで発見された死体及び人体の部分等もこれに加えるべきである。

(2) 医療関連死と階層的基準

いわゆる診療、服薬、注射、手術、看護及び検査などの途上あるいはこれらの直後における死亡をさすものであり、この場合、何をもって異状死体・異状死とするか、その階層的基準が示されなければならない。

- ① 医行為中あるいはその直後の死亡にあつては、まず明確な過誤・過失があつた場合あるいはその疑いがあつたときは、純然たる病死とはいえず、届出義務が課せられるべきである。これにより、医療者側に不利益を負う可能性があつたとしても、医療の独占性と公益性、さらに国民が望む医療の透明性などを勘案すれば届出義務は解除されるべきものではない。
- ② 広く人の病死を考慮した場合、高齢者や慢性疾患を負う、いわゆる医学的弱者が増加しつつある今日、疾患構造の複雑化などから必ずしも生前に診断を受けている病気・病態が死因になるとは限らず、それに続発する疾患や潜在する病態の顕性化などにより診断に到る間もなく急激に死に到ることなども少なくない。さらに、危険性のある外科的処置等によつてのみ救命できることもしばしばみられているが、人命救助を目的としたこれら措置によつても、その危険性ゆえに死の転機をとる例もないことではない。このような場合、その死が担当医師にとって医学的に十分な合理性をもつて経過の上で病死と説明できたとしても、自己の医療行

為に関わるこの合理性の判断を当該医師に委ねることは適切でない。ここにおいて第三者医師（あるいは医師団）の見解を求め、第三者医師、また遺族を含め関係者（医療チームの一員等）がその死因の説明の合理性に疑義を持つ場合には、異状死・異状死体とすることが妥当である。ここにおける第三者医師はその診療に直接関与しなかった医師（あるいは医師団）とし、その当該病院医師であれ、医師会員であれ、あるいは遺族の指定するセカンドオピニオン医師であれ差し支えはない。このようなシステムを各病院あるいは医療圏単位で構築することを提言する。

2) 医療事故再発防止と被害者救済

いわゆる突然死又は医療事故死、広く医療関連死の問題を総合的に解決するための第三者機関を設置し、医療関連死が発生した場合、その過誤・過失を問うことなく、この第三者機関に届け出ることとすべきである。この第三者機関は、単に異状死のみならず、医療行為に関連した重大な後遺症をも含めた広範な事例を収集するものとするべきであり、この上に乗って医療事故の科学的分析と予防策樹立を図るものとする。このような構想は、すでに日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本医学学会の共同声明でも提唱されている。（資料6）

この第三者機関は、事例の集積と原因分析を通じ、医療事故の再発防止に資するとともに、医学的に公正な裁定を確保し、被害者側への有効で迅速な救済措置の実施のために裁判以外の紛争解決促進制度（ADR）の導入や労働者災害補償保険制度に類似した被害補償制度の構築などを行うべきものとする。このような機関の設立は、医療行政担当機関、法曹界、医療機関、被害者側及び損害保険機関等の協力によって進められることが望ましい。今日、国民の医療に関して、このような第三者機関が存在しないことは、わが国医療体制の脆弱性を表すものであり、日本学術会議は第三者機関のあるべき姿について、さらなる総合的検討をなすとともに、関係機関に対し、その実現のためのイニシアティブを強く期待し、ここに提言するものである。

今後の医療安全対策について（抜粋） 医療安全対策検討会議報告書（平成17年6月）

2. 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底

【当面取り組むべき課題】

(2) 医療関連死の届出制度・中立的専門機関における医療関連死の原因究明制度及び医療分野における裁判外紛争処理制度

事故事例等に基づく対策として、これまでヒヤリ・ハットや事故等の事例を匿名で収集することにより、発予防・再発防止対策を講じてきたが、事故等について第三者が原因究明を行うこと等については、これまで具体的な検討が進んでこなかった。しかし、平成16年9月に日本医学会の基本領域19学会により、医療関連死の届出と行政機関の関与も含めた中立的専門機関における原因究明の制度の実現を求める共同声明が出されたことを受け、国が平成17年度から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施することとしたことに端を発し、こうした制度に関する検討が急速に進んできた。

医療事故の届出、原因分析、裁判外紛争処理制度及び患者に対する補償制度等については、一体として検討することが望ましいが、異状死の定義、中立性・公平性の確保方策、死亡以外の事例への対応の必要性等をはじめとして様々な課題の整理等が求められる上、人的や財政的な検討も必要となる。

このため、これらの検討に当たっては、まず、次の事項について着手する必要がある。

- ① 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施する中で課題の整理を行うとともに、事業実績等に基づき制度化等の具体的な議論の際に必要となる基礎資料を得る。
- ② 医療機関、医療従事者や患者遺族等との調整、調停を担う人材の養成方法等について検討する。

（医療安全対策検討会議： 医政局長及び医薬食品局長の私的懇談会）

○ 参議院厚生労働委員会

健康保険法等の一部を改正する法律案及び良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（抜粋）（平成18年6月13日）

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。

- 19、医療事故対策については、事故の背景等について人員配置や組織・機構などの観点から調査分析を進めるとともに、医師法第21条に基づき届出制度の取扱いを含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行うこと。

○ 衆議院厚生労働委員会

「安全で質の高い医療の確保・充実に関する件」について決議（抜粋）（平成18年6月16日）

特に、志の高い医療従事者が患者の生命を救い健康を守るために、自らの技量を十分に発揮し、安心して本来の医療業務に専念できるようにしていくことが重要である。こうした観点から、地域の実情に応じた医師確保対策を講じていくことなどにより、小児救急医療・周産期医療に係る勤務医、看護職員等の労働環境の向上や医療安全の推進を図っていくとともに、医療事故等の問題が生じた際に、医療行為について第三者的な立場による調査に基づく公正な判断と問題解決がいつでも得られるような仕組み等環境を整備する必要がある。

医療以外の分野における原因究明等を行う仕組み(例)

1 航空・鉄道事故調査委員会について

【航空・鉄道事故調査委員会設置法（昭和四十八年十月十二日法律第百十三号）（抜粋）】

第一条 この法律は、航空事故及び鉄道事故の原因並びにこれらの事故に伴い発生した被害の原因を究明するための調査を適確に行わせるとともに、これらの事故の兆候について必要な調査を行わせるため航空・鉄道事故調査委員会を設置し、もつて航空事故及び鉄道事故の防止並びにこれらの事故が発生した場合における被害の軽減に寄与することを目的とする。

第二条 国土交通省に、航空・鉄道事故調査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第五条 委員会は、委員長及び委員九人をもつて組織する。

第十四条 委員会の事務を処理させるため、委員会に事務局を置く。

【取扱い件数（平成17年）】（航空・鉄道事故調査委員会ホームページ

<http://araic.assistmicro.co.jp/index.html> より）

- ・ 航空事故：23件
- ・ 鉄道事故：24件

2 海難審判庁について

【海難審判法（昭和二十二年十一月十九日法律第百三十五号）（抜粋）】

第一条 この法律は、海難審判庁の審判によつて海難の原因を明らかにし、以てその発生の防止に寄与することを目的とする。

第四条 海難審判庁は、海難の原因について取調を行い、裁決を以てその結論を明らかにしなければならない。

○2 海難審判庁は、海難が海技士（船舶職員及び小型船舶操縦者法（昭和二十六年法律第百四十九号）第二十三条第一項の承認を受けた者を含む。以下同じ。）若しくは小型船舶操縦士又は水先人の職務上の故意又は過失によつて発生したものであるときは、裁決をもつてこれを懲戒しなければならない。

○3 海難審判庁は、必要と認めるときは、前項の者以外の者で海難の原因に関係のあるものに対し勧告をする旨の裁決をすることができる。

第八条 国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第三条第二項の規定に基づいて、国土交通大臣の所轄の下に、海難審判庁を置く。

第八条の二 海難審判庁は、海難の原因を明らかにし、もつてその発生の防止に寄与することを任務とする。

【組織】（海難審判庁ホームページ <http://www.mlit.go.jp/maia/index.htm> より）

- ・ 地方海難審判庁は、函館、仙台、横浜、神戸、広島、門司、長崎に置かれ、那覇には門司の支部が設けられ、海難事件の第一審としての審判を行う。
- ・ 高等海難審判庁は、東京に置かれ、第一審の裁決に不服のある者の請求に基づき、第二審としての審判を行う。
- ・ 海難審判理事所は、理事官の行う事務（海難の調査、審判の請求と立会い、裁決の執行）を統轄するための機関で、東京に置かれている。
- ・ 地方海難審判理事所は、地方海難審判庁の所在地にそれぞれ置かれ、那覇には門司の支所が設けられている。

【取扱件数（平成17年）】（「海難レポート2006」より抜粋）

地方海難審判庁（第一審）裁決件数：732件