

**「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
対して提出された意見**

「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」に対して提出された意見（集計）

1. 意見の募集期間

平成19年3月9日～平成19年4月20日

2. 意見の総数

140件（個人：113件 団体：27件）

3. 意見の提出方法

電子メール：115件

郵送等：25件

4. 年齢構成

20代：1人(1%)

60代：15人(13%)

30代：10人(9%)

70歳以上：9人(8%)

40代：18人(16%)

不詳：39人(35%)

50代：21人(19%)

5. 職業

医療従事者：91人(81%)

左記以外：10人(9%)

法曹関係者：3人(3%)

不詳：9人(8%)

6. 医療従事者の内訳

医療機関管理者：21人(23%)

医師（管理者を除く）：55人(60%)

薬剤師：3人(3%)

看護師：10人(11%)

その他医療従事者：2人(2%)

7. 法曹関係者の内訳

弁護士：2人

法学部教員：1人

8. 医療紛争の経験者の数

当事者になったことがある：28人(25%)

身近で見聞きしたことがある：36人(32%)

経験なし：11人(10%)

経験したが紛争には至っていない：1人(1%)

不詳：37人(33%)

医療機関管理者

「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」（平成19年3月）に対する意見

平成19年3月20日

1. まず、「診療行為に関連した死亡（診療関連死）」は医師法21条が規定する「異常死」に当たらないと考えます（異常死の届出義務）。異常死の届出義務は「検視（刑事訴訟法229条）で死体の外表に異常が合った場合」のことであり、医療過誤事例を含めて「診療関連死」とは無関係であるとの東京高裁2003年5月15日判決に賛同します。
2. その観点で、「異常死」に関する日本法医学会の定義（「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるもの」）や外科関連学会協議会の定義（「重大な医療過誤の存在が強く疑われ、また何らかの医療過誤の存在が明らかな場合」）に賛成できません。したがって早急に各学会は異常死の定義と届出の基準を再検討すべきと考えています。
3. 科学的に診療関連死の死因を究明し、その後の発生予防、再発防止、医療安全に繋げることが最も重要であると認識しています。その目的で、第一義的に病院内で病理解剖や死因の調査を行い、患者・家族に説明すべきであると考えます。
4. 病院内での調査結果の説明に患者・家族が納得しない場合に限って、診療関連死の死因究明を行う組織が必要性と考えます。この場合、「第三者機関による中立・公正な調査組織（事故調）」が適切です。しかし、実際にはこの事故調によって死亡に至った臨床経過や状況を客観的・科学的に分析しても、科学的根拠のある死因究明が行われることはむしろ少ないのでないかと考えます。
5. この場合、事故調を全国、地方ブロック、あるいは都道府県単位で設置し、解剖や調査を行うことになりますが、解剖の強制性、法医解剖か病理解剖か、どこで誰が解剖を行うのかなどの数々の問題点を解決しなければなりません。また、法医、病理医の少ないわが国の現状を考慮すると、事故調設置の発想自体は良とするものの、非効率性、非現実性を指摘せざるを得ません。

医療機関管理者

6. そこで、上記のように病院内での調査結果の説明に患者・家族が納得しないと想定される場合は、第三者的な立場の病理医に病理解剖を執刀しもらうのが最も現実的な方法であると考えます(事故調による中立的病理医の派遣など)。
7. 次に最も重要な問題点を指摘させてもらいます。すなわち、「6. 行政処分、民事紛争及び民事手続きとの関係」①~③についてです。事故調による刑事責任、民事責任の判定・評価の問題です。これは行ってはならない領域（刑事手続き、民事手続きの事前手続きの実施）であると考えます。最初から事故調になじまない領域であり、検討すべき内容でもないと考えます。
8. 事故調設置自体の実現性に疑問がありますが、仮に事故調が設置され、その機能に刑事的判定や民事的評価、行政処分が入るとすれば、その設置自体に反対します。この機能は、再発防止に有効であるとは到底考えられません。むしろ、流れは防御医療、萎縮医療、医療崩壊に繋がるものと考えます。
9. また、個人的には診療関連死に「業務上過失致死罪」等の刑事手続きが適応されること自体が理解できません。もし医療に「業務上過失致死罪」が発動されるのであれば、外科を含めた侵襲的な医療は成立しなくなります。何故、わが国でこの様な流れがあるのか不思議でなりません。係争の多い米国でもその殆どは民事であり、医療事故に刑事手続きが適応されることは極めてまれです。わが国の法学者に是非この点（刑事手続きの是非）について、議論してもらいたいものと考えています。

意見書

平成 19 年 4月 1 日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

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： 1
- ◆ 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

臨床医学における如何なる医療行為（処方・投薬、注射、検査行為、手術治療等）においても、各々程度の差こそ有れ「何某かの危険性」は常に付き纏う事を認識すべきである。如何に思慮深い十分な注意を払って医療行為に及んでも、不可抗力な医療事故は今後も起こり得る。「医療行為は本質的に危険性を大いに含んだ行為である」と云う概念が、医療者と患者側の間で余りにも大きな認識の差が生じてしまっている事が最大の問題である。

先ずこの両者の齟齬に関しては、国内のマスコミ報道のあり方や報道内容に大いなる責任がある。客観的正確性、医学常識や科学性を欠く報道には、第三者機関で厳密に精査・検討の後、不適当な記事と認知された文責記者には、相当の処分が妥当である。医療記事と云う国家・国民の大変であるにも拘わらず、不正確・非科学的・反医学的内容によるマスコミの医療者叩きは目に余る。多くの国民は、常に医療者に不信感を植え付けられている。さらに最悪な事態は、医療者が善意で行った医療行為により発生した負の結果全てにおいて、国家権力により医療行為の結果責任を問われ、告発・逮捕・拘留と云うことになるなら、一体誰が好きこのんで危険な医療行為を行う事が出来様か。正に萎縮医療と成らざるを得ず、その結果、国家国民の大いなる損失となろう。従って、この問題に関しては、先進国である英國や米国のメディカル・エグザミナー（ME）制度を早急に研究し導入すべきである。

医療機関管理者

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月3日火曜日 10:49

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

医療の向上に資するための公平中立かつ専門知識をもつ「医療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織」の設置と明確な異状死体の定義を要望します。

また、医療はもとより人体に侵襲を加えることによって成り立っており、これをもって治療結果が患者の意にそぐわなかったときに傷害あるいは殺人とされることは医療の出発点そのものを否定することになります。

さらに、昨今の医療刑事裁判を見ていますと、検察側は「患者側の視点に立って」と宣言しており、裁判官も「被害者救済を第一とする」として公平中立な立場とはいえません。

これらのことから、刑事裁判においても民事裁判同様、法律上許される法廷戦略を医療側(被告側)もとらなければならない場面があると思われます。

このため、被害者・原告側の「裁判で真相を明らかにしたい」という希望が果たされないままに判決が出されることがあるのだと思います。

これでは上記の「医療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織」における医療の向上に資するための調査とは相容れないと考えられます。

したがって、「医療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織」においてなされた証言や調査結果は民事・刑事裁判で証拠として採用することは不適当であると考えます。

[REDACTED]

[REDACTED]

医療機関管理者

別紙様式
意見書

平成19年4月7日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

郵便番号: [REDACTED]

住 所: [REDACTED]

氏名(注1): [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: 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 ご意見

我が国でも最近の医療事故の処理については疑問も多く、このような機関の早急な設置が必要である。

2-(1) ～①について。

組織としては、届け出の義務付けと調査権限は必要だが、処分を行う行政機関が直接関与しない第三者機関が望ましい。

2-(2)-①、設置単位は、行政区画に一致した都道府県単位とするべきであろう。

3-(2) 迅速な対応のためには、調査組織の調査を待つての対応では遅すぎるるので、案件により、直接調査するものと、調査を受ける組織の調査にゆだねる2種類の対応が必要と考える。診療に関連するが全く問題のなさそうな事例は、簡単な報告書のみでよいし、問題のあるものについて、あるいは調査機関からの依頼のあるものについて委員会が調査する。

4-(2)

①明らかに事象である確な死亡事故のみに限定する。全ての死亡事故について、定期的な報告義務を課す。事故的要素が無いものは、あらかじめ基準を決めて報告義務から除外し、違反は罰則規定を設け対応する。

②遺族からの申し出は、原則として調査を受ける施設が対応すべきことと思う。医療上の根拠に基づかない、解剖要請などには対応出来ないであろう。

医療機関管理者

⑤届け出を受けた場合に即時決定する機能を持つ。癌末期の死亡で経過に疑問が生じる余地のないものも、死亡としては義務としては届けるべきであり、このようなものについては、調査の必要性がないこと即決で通知する方策が必要である。すなわち、抜け道防止のため届け出義務はかかるが、調査の必要が無かつたことを知らせることも必要であろう。

⑥病床数などを基準に院内事故調査委員会の設置を義務づけ、それに該当しないものはこの調査委員会あるいはその下部組織がこれに変わる調査委員会となる。これは、内部委員会を設置する推進力となると思われる。

⑦訴訟との関連で、しっかりとした検討を必要とする。

6-②

Mediation system(裁判前の仲裁委員会)などの設置も必要となるであろう。

2. ご自身の属性について（※ 必ずご記入下さい。）

①

- | | | | | |
|----------|----------|--------|--------|--------|
| 1. 20歳未満 | 2. 20代 | 3. 30代 | 4. 40代 | 5. 50代 |
| 6. 60代 | 7. 70歳以上 | | | |

②

<一般>

- 1. 会社員 2. 自営業 3. 報道関係者
- 4. 公務員（医療・法曹・警察関係職種を除く） 5. 学生 6. 無職
- 7. その他（医療・法曹・警察関係職種を除く）

<医療従事者>

- 8. 医療機関管理者 9. 医師（管理者を除く） 10. 歯科医師（管理者を除く）
- 11. 薬剤師 12. 看護師 13. その他医療従事者

<法曹・警察関係職種>

- 14. 弁護士 15. 裁判官 16. 檢察官 17. 法学部教員
- 18. 警察官 19. その他法曹・司法関係者

③

- 1. 医療紛争の当事者になったことがある。
- 2. 医療紛争の当事者にはなっていないが身近で見聞きしたことがある。
- 3. 医療紛争の経験なし

注1 法人又は団体にあっては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

医療機関管理者

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

[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

1, 2, 3, 4, 6について

② ご意見

別紙に記載

添付ファイル

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.doc (41KB)

医療機関管理者

「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」に対する意見書

私は [REDACTED] 医師会で医事紛争を解決する部会に所属しており、多くの医療事故を知る立場にあります。中には悲惨な例もあり、少しでもこのような事故がなくなるように願いかつ努力していますので、医療事故の発生予防・再発防止に寄与する「医療事故調査委員会」のような組織（以下「調査組織」）の設置には心より賛同するものであります。ただし、ほとんどの医療事故は、不十分なシステムの中で働く善良な人間が起こしてしまうものであり、また、人間である以上誰もが不完全であることを忘れてはならない。従って「調査組織」の目的は、あくまで医療事故の起きた過程での問題点を明らかにすることであり、決して個人の責任の追及の場であってはならないと考えます。そこで、貴省から発表された「診療行為の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」の中にいくつかの疑問と意見がありますのでそれを指摘した上で、最後に総合的な意見を述べたいと思います。

1 策定の背景

- (1) 患者・家族にとって医療は安全・安心であることが期待されるため、医療従事者には、その期待に応えるよう、最大限の努力を講じることが求められる。

⇒患者・家族にとって医療は安全・安心であることが期待されるため、その期待に応えるように、医療従事者は最大限の努力をせよとの文言には、違和感を覚える。患者・家族が医療に求めるのは、主に彼らの望む良好な結果である（特に最近は過剰な期待も多い）。従って明確な過誤が無くとも、予期せぬ、あるいは不幸な結果になった場合、安全・安心面でも不満・不信を持つであろう。しかし、医療は「人間」を対象とすることより不確実性を秘めており、すべてが良好な結果に終わることは期待しがたい。また、多くの医療事故はシステム上の問題より発生しており、安全・安心を医療従事者個人への努力のみに帰着させるべきではない。従ってこの2行の文章は不適当だと考える。

医療機関管理者

(2) . . . 刑事手続に期待される . . .

⇒現在警察・検察が医療について専門的な調査を十分に行うことは困難である。(現に医師会に意見を求めてくることがある。) 従って患者・家族が刑事告訴するのは、死因の調査等を刑事手続に期待するより民事を有利に運ぶため、あるいは個人的感情の故がほとんどと考えられ、この語句も不要だと考える。

(3) . . . 、患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保 . . .

⇒「調査組織」の目的は、臨床経過の問題点を検証し、医療事故を出来るだけ減少させることだと考える。その結果国民の医療への安全・安心感を増大させるべきである。前述した如く、患者にとっての納得のいく安全・安心な医療の確保という文言は「調査組織」の趣旨から逸脱していると考える。従ってこの文章も不要だと考える。

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 、行政機関又は行政機関の中に置かれる委員会を中心
に検討する。

⇒行政の監視下にある組織では、多くの医療機関が報告することを躊躇うかもしれない。従って独立した組織であるべきだと考える。

(2) 組織の設置単位について

① 調査組織の設置単位としては、以下のものが考えられる。
ア 医療従事者に対する処分権限が国にある

⇒後述するが、本調査と処分は別問題であるべきである。

(3) 調査組織の構成について

① 調査組織には、.
ア (例えば病理医や法医) や臨床医、. . .
⇒各都道府県医師会や一部の都市医師会には公正・中立の立場で医事紛争

医療機関管理者

を解決する為の組織があり、そのメンバーには多くの医療事故に通曉している医師がいるので、その人材を活用すべきだと思う。

3 診療関連死の届出制度のあり方について

(1) 今後、届出先や、届出対象となる診療関連死の範囲、医師法第21条の異状死の届出・・・

⇒「異状死」の定義を早急に策定する必要がある。また、それが解決するまでは、今後診療に関連した問題のあると思われる死亡は、警察署でなくすべて本「調査組織」に届出するように法改正をすべきである。

4 調査組織における調査のあり方について

(2) なお、・・・・・・

① 死亡に・・・・・・

⇒死亡に至らなくても、回復不能の障害を負ったようなケースでは、医療機関または患者・家族から届出があれば調査すべきだと思う。

③解剖の・・・・・・

⇒解剖は全ての事例で必要であろう。

⑥院内の・・・・・・

⇒一定規模以上の病院には院内事故調査委員会の設置が必要であると考えるが、その場合客観性を確保するためにメンバーの構成が重要であろう。

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

⇒「調査組織」は、あくまで原因究明、発生予防、再発防止がその使命であり刑事処分、行政処分の資料にすべきではない。

医療事故には、「人間」の不完全性により起こる薬剤の誤投与や患者の取り違えといった明らかな過誤もある。この場合、「人間」の本質を作り直すというの

医療機関管理者

は神にしか出来ない業であり、「調査組織」は個人の問題を追及するのではなく、過誤が発生したシステムの問題を検証して再発防止に努めるべきである。また一方、医療は「人間」を対象とする以上、その不確実性の故に、最善を尽くし、明らかな過誤が存在しないように思えても予期せぬ結果となることがある。この場合でも「調査組織」により医療過程を十分に検証して、もし問題があればもちろんそれを指摘して、再発防止の糧とすべきであるし、どうしても問題点が見つからない場合でも、その結果を患者・家族に説明することにその存在意義があると考える。

次に処分に関して述べたい。現在医療事故が発生した場合、当事者は民事、刑事、行政処分に問われる可能性がある。民事処分に関しては、過誤のある場合患者・家族救済の意味から止むを得ぬと考える。しかし、刑事処分に関しては大いに疑問がある。我々医師は常に患者の為に最善を尽くしている。しかるにその結果が悪いからといって刑事処分を下すのは、かのハムラビ法典の「手術に失敗した医師はその両手を切断すべし」の精神となんら変わっていないのではないか。ことに最近は、治療の結果に対してだけでなく、診断の結果に対しても詳細な調査を行うことなく書類送検が行われ、刑事処分が拡大傾向にあるのは由々しき事態である。このようなことは医師を萎縮させるのみで、再発防止や医療の進歩になんら寄与しないと思う。また、行政処分も他の悪質な罪を犯した医師に下されるのは異論は無いが、診療上の行為に対して下されるのは納得がいかない。新しく制定された「戒告」処分は、再教育という面でまだ容認できるが、「医業停止」処分は、たとえその期間がわずかであってもその医師には命取りとなることがある。長年医療に真摯に従事してきた医師が、「人間」という不完全性の故に起こった、たった一つの事故でそのキャリアに終止符を打たれるのが正義だといえようか。むしろ、「人間」の不完全性による過ちを事前にとらえるようなシステムの構築に資することが、本「調査組織」の意義ではないか。また、平成17年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が、全国7ヶ所で行われているが、平成19年1月31日現在、受付事例42例と極めて少数である。これは、刑事・行政処分が免責されていないのが原因の一つと考えられる。「調査組織」の目的は医療事故の減少にあり、その為にはできるだけ多くの届出を受け入れ、解析する必要がある。以上より「調査組織」の資料が刑事、行政処分の材料となることは絶対反対である。もちろん我々医師会も、ごく一部の基準に満たない医療行為を行っている質の悪い医師に対しては、刑事、行政処分に代わるべき方法を真摯に検討し、内部において正すべきは正さねばならないと思う。

医療機関管理者

最後に、我々は現在医事紛争の解決を公平・中立の立場で行っているが、患者側から見ればどうしても医療機関側に立っていると誤解を受けやすい。また、民事裁判においても、時には患者側への救済の意味から疑問のある判決が下され、教訓的な真理解明が十分でない場合もある。「調査組織」の調査結果が医療事故の発生防止・再発予防に寄与し、またその中立性を発揮して、患者側、医療機関双方に納得のいく紛争解決の一つの道筋となることを切に願うものである。

医療機関管理者

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 御中

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 (2)
- ◆ 内容 : 組織の設置単位 について

② ご意見

調査組織の設置単位は、取り扱い件数や実務に当たる人材の確保
状況によって考慮すべきと考えられる。将来、変更を要するかもしれないが、差し当たり地方ブロック単位が適当と思われる。

以下「別紙に記載」

医療機関管理者

項目番号：3（2）

内容：届出先について

届出は、調査組織が自ら受け付け、調査するのがよい。

項目番号：4（2）

内容：今後の調査の具体化について

① 本調査は死亡に関連したものであり、死亡に至らない事例の調査は必要でない。

② 遺族等から申し出があった場合には、当該医療機関の同意が必要。

なお、遺族の範囲は二親等またはこれに準ずるもののが適当。

③ 解剖の必要性、解剖の執刀医および立会人の選定は選任の医師（モデル事業の総合調整医に相当）に委任する。

担当医の解剖への立会いは必要。

④ 一定基準以上の病院等に対する院内事故調査委員会の設置は必要。

以上

医療機関管理者

診療行為に関連した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

今回提起された機関を『医療事故を扱う第三者機関』と仮称させてもらい以下の意見を述べます。

1. 考え方

先日オーストラリア・ビクトリア州の法医学研究所・コロナード事務所などの視察に行きました。そこで得たことも取り入れて提案します。

- 1) 第三者機関は事故の原因究明と再発予防を基本的な任務とします。また、現在医師法21条や警察の捜査によって刑事事件になる恐れがありますが、悪意や故意でないもの（過失や過誤）は犯罪の対象とすべきでなく、第三者機関で調査中のもの、悪意や故意でないと結論の出たものには警察は関与しないことを明言すべきです。
- 2) 死亡原因究明のため、資料の提出を求めたり、関係者から聞き取りをするなどの調査権を持ち、解剖や検査ができる体制を備える必要があります。
- 3) 再発予防の手段として。個々の例が教訓的であれば定期的にまたは臨時にレポートとして発信すべきだし、それ以外に、扱った事例はすべて全国的なデータベースに入れて、いつでも関係者が活用できるネットワークを作るのが良いと思います。それにより経験が全国的に広がり、また全国的な数が集まることで新たな問題も見えてくる可能性があります。
- 4) 患者・家族からの医療関係者に対する苦情、告発などにたいしては同じ行政区の中で専門の機関・窓口を作ること。
- 5) 医師の処分は、行政または行政から委託された専門家組織（委員会）が担当する。
故意の事故、社会的な問題（暴力・性的）などが主となるが、リピーターや技術的に明らかに劣る場合には何らかの対応が必要と思われます。
- 6) 患者家族が民事裁判も起こす権利は当然保障されますが、第三者機関の調査をまず優先すること。また苦情処理機関を紹介しそこで一定の結論・裁定

医療機関管理者

が出た件は、裁判について何らかの制限（免除）をつくるのが良いと思います。

2. 機関のあり方

1) 機関の地域的範囲

日常的に機能するには都道府県ごとが良いと思われます。

2) 運営は

都道府県の付属機関的な形とし、ある程度独自の判断で動ける権限が必要。大学や大きな病院に併設しても良いかもしれない。既存の資源や人材があるだろうから、ある程度地域ごとに異なっていてもいいと思われます。

3) 体制

毎日業務に関われる一定の常勤体制が必要、業務を点検・協議する委員会等も必要だがそれでは日常的には活動できないので、両者が必要と思います。具体的には

- ・常勤の病理医（または法医）
常時解剖ができる体制をとること
- ・技術員として検査技師など
解剖の事前・事後に一定の業務があります
- ・事務
調査担当（ある程度医学・医療のわかるもの）
記録担当（資料の公表、データの活用、全国ネットの形成、当事者への対応）
- ・家族対応のできる看護師・カウンセラーなど

5) その地域の医療従事者（実践的な臨床の各職種を中心に）による定期的な医療内容に関する事例検討会を持つ。

- ・病理医や法医学者だけでは医療現場の実際の状況はつかみきれないと思われる所以、調査の正確さを追及するためにはこのようなカンファランスが必要と思われます。

医療機関管理者

- 6) 地域の行政・司法・警察・医療などの専門家と定期的な情報交換を行う
・社会の現象を多方面から検討することが大事

6) 情報の公開

- ・個人情報保護を前提とするが、医療・保健・行政関係者・関係機関への有用な情報はいろいろな形で、(内容・緊急度などで分類して)発信していく。
- ・すべての情報を許可された関係者が利用できるように、全国ネットワークを作る

医療機関管理者

差出人: [REDACTED]

送信日時: 2007年4月17日火曜日 17:05

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

ご担当者様

前略

昨今の勤務医不足の背景に関わる重大な問題だと考え、筆をとりました。前文でも述べられているように、医療行為とは安全で安心なものでなければなりません。しかし、科学の発達した現代においても、医療というのは全能全知とはほど遠く、手探りの中での医療行為であることを認識する必要があると思います。正しい診断で、安全な治療を受ける事が、いかに難しい事であるか、いや不可能であることをまず確認していただきたいと思います。

作為的に行った不正な医療行為は罰せられて当然だと思います。しかし患者に良かれと思って行った医療行為が結果的に不幸に終わったら医師に処分がくだされるようでは、医療の崩壊は避けられないでしょう。

現実的には手術中の大出血による患者死亡などで、医師が逮捕や書類送検をされております。ガンなどで癌着の激しい場合には出血が当然予想されますから、100%避けられるものではありません。それで刑事事件となるようならば、ガンは手術しない、治療しない、という大変な事態が起こる事になります。そのようなリスクをおかしてまでも大病院に勤務する医師は多いとは思えず、実際に勤務医不足も深刻になってきています。それは医師にとっても患者にとっても、誰もが望むことではありません。

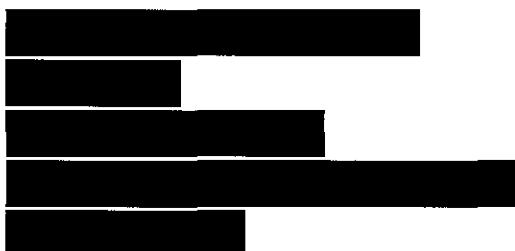
医療関連の死亡案件についての第三者機関の設立には基本的に賛成ですが、まず、刑事処分、行政処分ありきの制度作りには反対です。医師を処分する前に、再発予防の為に役立てることが重要だと思います。なぜならば、くりかえしになりますが、現在の医療水準では100%安全で正しい医療行為は不可能だからです。もちろん、それには患者への説明や納得できるようなガイドライン作りが前提となります。投薬における副作用、検査による合併症、術中死や病死

医療機関管理者

の確率などについても明記されるべきでしょう。救急患者においても医師と患者の暗黙の了解を決めたガイドラインも必要となるでしょう。

そのようなガイドラインに沿って、なおかつ明らかな故意（＝犯罪）が無ければ、医師の処分は行わずに将来の為に役立てるシステムが必要だと思います。

医療崩壊が急速に進んでいる現状が、良い方向へと向かうように祈っています。

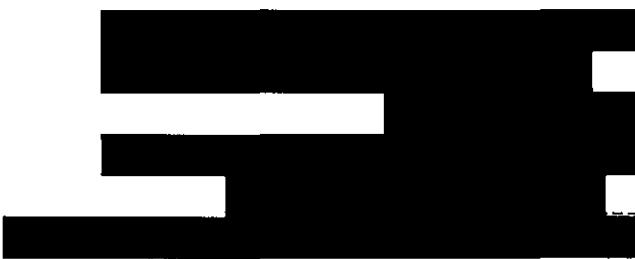


医療機関管理者

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



「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 : 診療行為に関連した死亡の死因究明のありかたに関する課題と検討の方向性について

② ご意見

添付ファイルにて送信

医療機関管理者

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 あて

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

[REDACTED] 「多発行為」「関連」「死亡」への評価のあり方

② ご意見

[REDACTED] 「多発行為」「関連」「死亡」ものと見なすのは、どこまで評価か
内訳する。一般的不認念として「評価」、「形成的評価」と「説明的評価」が
二つあります。今回の資料では、これらの「評価」は基となるのが明確にすべきである。

2. ご自身の属性について(※ 必ずご記入下さい。)

① [REDACTED] 下記より対応する番号をご記入下さい。)

② [REDACTED] 下記より対応する番号をご記入下さい。)

③ [REDACTED] 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

注1 法人又は団体にあっては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

注2 用紙の大きさは、日本工業規格A4用紙とすること。別紙に記載する場合はページ番号を記載すること。

医療機関管理者

FAX No. ([REDACTED]) (おたがFAX)

件名) 病院署送はします、よろしくお取引申し上げます。

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 あて

郵便番号

住所

氏名(注1)

電話番号

電子メールアドレス

「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: 3-12)(4) 6-⑤
- ◆ 内容: 看護客に対する
刑罰的措置可能な場合の取扱い

② ご意見

別紙に記載

医療機関管理者

別紙

②意見 [REDACTED]

3-(2)届出先について

<意見>届出先としては、(イ)ではなく、(ア)の都道府県が直接受け付けるべきです。21条の異常死の届出との関連があるので、行政が責任もって受付けて、医療関連死は21条の届出は不要(免責)とし、21条は明らかに医療行為とは関係ない院内での事故死(自殺、転落死、溺死、殺人?など)に限定して明示すべきです。

また、21条での24時間以内という時間限定も、新制度での届出期間は3日以内程度に猶予をもたせるべきと考えます。というのは届出すべきかどうか院内での事実確認に多少時間がかかりますし、遺族の反応の見極め、届出に対する遺族の了解も基本的には必要と考えます。その際、死体解剖に支障が出る可能性もありますが、解剖すれば全ての死因が分かるわけではないし、全ての医療関連死を解剖の結果で適否を判定されるのであれば、臨床医学は成り立ちません。

6-③、刑事訴追の可能性がある場合の取扱い等について

<意見>福島県立大野病院の産科医逮捕事件は重大な事例で、高度医療や救急に従事する勤務医にとって脅威です。こんな対応をされると臨床医学は成り立ちませんし、勤務医としてやっていく意欲がなくなってしまいます。

臨床医学は、解剖結果などの結果論で追及されると成り立ちません。医師は患者さまの病状、理学所見、検査所見を継続的に判断しながら、次のベストと考えられる治療法を選択して実践しているのが臨床の現場です。殆どの医師は良心に沿って最善の治療を模索しながら実践しているのです。検査データも重症になればなるほど、検査できないなどの制約も出てきます。また病院の規模・設備によっては全てが理想的におこなえる環境にはありません。そのような中で起きた不幸な結果が医療ミスとして判定され、刑法で立件される環境では病院から医師がいなくなってしまいます。

ミスが明らかな場合の行政処分(再教育、研修など)や、民事での損害賠償は容認できますが、良心にもとづいた医療行為の刑事罰の適用は絶対に容認できません。刑事罰を適用しないことを明記すべきと考えます。

医療機関管理者

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 あて

郵便番号: 〒[REDACTED]

姓... 所...
氏名(姓+名)電話番号:
電子メールアドレス:

「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 診療行為の死因究明について

② ご意見

診療行為に伴った死亡原因究明の調査即ち届出制度については、病院診療行為に伴う病死次第ですべてを届出することをうながすのがある。
 病死とり死因究明は専門的なとくに「死因」や「死因死因」をすべて詳細報告などをとことん追及を要とする。必ずしも個々例、区域例の区分めでために正確な資料等をもつてつけられなければならない。
 説明できない、筆者から見、医療行為、現場から、連絡につながらなければ」と危惧している。
 そもそも「诊断」や「死因」を言葉から一人歩きしていざなうと思いつて、医療関係者にレクチャーされるに至る恐い。

医療機関管理者

意見書

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



診療関連死の原因究明の目的は、①家族の納得、②医療側の責任範囲の確定、③再発防止である。そのためには経過が正確に把握されていて、正確な事実に基づいて原因が究明されることが重要である。それが保障されれば家族の納得、医療側の責任範囲、再発防止も納得行く線を出すことができる。診療関連死亡の原因究明は、正確な事実の把握にすべてがかかり、正確な事実を導き出すシステムが求められる方向性である。

はじめに厚生労働省による原案について、病院のリスク管理の経験から感想を述べたい。

■ 処分を目的とした原因究明は隠蔽を産み再発防止の妨げになる。

外国の例を調べていただければわかるが、刑事責任や処分の目的で診療関連死の原因究明が行われることはないという。医療事故全般に言えることであるが、真相究明の調査に処分という目的が入ると“医師側に防御が働き” 防御は隠蔽につながり、真相の究明が不可能になる。また明らかな過誤が存在した場合でも、医療事故の責任は、個人、システム、管理者など多くの原因の重なりであり、特定個人に責任をもとめることは難しい。処分を意識した責任追及であれば、取り調べに際して黙秘も権利となり、原因究明はまったく不可能になることすら考えられる。再発防止が優先されるのであれば処分は不適当であり、処分が目的であれば再発防止は行なわれない。

厚生労働省による原案は、目的を再発防止においていると書かれているが、客観的な原因究明よりは当事者の責任追及と行政による処分に重きを置いていくと感じる。したがってこの案では医師は真相を語ることには慎重で、調査は難しくなり、文頭に書いた三つの目的は達成することは難しい。

■ 医療事故防止のための原因究明には事故に対する免責が望まれる方向性である

医療事故の真相をつかむ最もよい位置にあるのは当事者であり、次が経験の

医療機関管理者

ある医師や看護師などの同業者、第三者や実際現場にいない人はもっとも遠い存在になる。最も真相に近い医師側に防御が働くと事の真相はわからなくなり、処罰を強化すればするほどこの傾向は強くなる。医療事故の原因究明は当事者の報告からすべてが始まる。

当事者の責任を問わない、あるいは“所定期間以内に報告すれば免責とする”という規則により報告数が倍増するという研究は専門家の間ではよく知られている。個人の誤りに原因を求めないという方向性は、医療事故や飛行機事故取り扱いのグローバルスタンダードになっている。従来責任追及に重きを置いてきた日本の制度はこのスタンダードを方向性として採用するべきであり、現状とのあいだのどこに調和点を求めるかを作業の目標としてほしい。

■ 診療関連死の物的証拠はつかみにくく医師の振り返りだけが頼り

原案では解剖担当医（病理医や法医）、解剖報告書、解剖担当医の現地派遣など、死後調査の客観的事実収集に重きを置いているように感じられる。医療事故では死の回避のためにありとあらゆる手段を講じることが一般的で、事故の瞬間の状態がそのまま残っていることはありえない。臨死状態でもかなりの間延命処置が可能で、この間生体には代謝や細胞の反応が起き、解剖の時点では証拠となる病態を把握することは難しい。事故後数日間でも延命処置を行った遺体は、臨死の変化が組織全体に起きており、この時点での剖検では原因究明に資する証拠は得られず、多くの場合原因不明という回答になる。つまり航空機事故におけるボイスレコーダーや列車事故におけるレールの損傷など事故当時の状況を示す物的証拠の役割を果たすものは残されていない。したがって唯一医師の良心的かつ客観的な振り返りだけが真相究明には力を発揮する。

以上が厚生労働省の原案に関する感想である。医療関連死において刑事免責と医療側による原因究明を優先させることはなかなか支持を得られないが、医療には通常の事故と異なる要素が多い。そのいくつかを例示して幾分でも理解を得たいと思う。

■ 医療者は命が損なわれそうになった段階で人体を預かる立場にある

診療関連死は結果が重大であるゆえに、その原因を現場にいる医師や看護師の過失に求める傾向がある。異状出産における突然の出血など、何もしなければ死んでしまう状況で医療は介入し、それを断ることは許されない。列車事故や航空機事故は正常の運行中に起きるものだが、医療事故は嵐や暴風で落ちかかっている列車や飛行機の中で起こるようなもので、経過が悪くて当たり前と

医療機関管理者

いう場面もある。燃え盛る火の玉を手渡される状況を考えていただければおわかりいただけると思うが、医療側にとって重要なことは、火の玉のトスを受ける勇気があるかどうかであり結果はその次である。この状況をわかつてもられないと救急など本来の医療行為に必要な勇気をそがれる原因となる。医療側にとって一番安全なことはトスを受けないことなのである。

また医療行為は、手術や注射など多かれ少なかれすべて人体を傷つけることにより行われる。したがって介入そのものが障害になり、結果に納得がいかなければ、すべてのケースで業務上障害、業務上致死になる。そのたびに第三者が介入し過失のないことを検証するようなシステムは、臨死状態で介入することが使命である医療側は著しい不公平感を感じる。

■ 医療行為は不確実性の中で行われるものである

製造業は製造物についての責任があり、医療行為も同様に責任があるという考え方がある。製造業はものつくりの段階から構造を自らが考案して製作し、何度も実験し確かめることができる。またリコールのような責任の取りかたも比較的容易である。一方医療が扱う人体は医療者により製造されたものではなく、個別性があり、医師は内部の構造を完璧に把握しているわけではない。手術は生体に害を与える病変を切り取るだけであり、部品を作り出すことも取り替えることも出来ない。医療行為は生命の危機回避のために行われるものであり、医療者は不確実性の中で、勝算はなくとも介入せざるをえない立場にあることを理解していただきたい。

■ 人体には必ず老化と終わりがある

人体において臓器の老化は確実で生命には必ず終わりがある。工業製品と大きく異なることは古くなっても代替がないことである。失われやすく代替が無い故に生命は尊重されるべきなのであるが、死を避けることが医療の役割と考える人が多く、医療行為が行なわれている中で突然の死に直面すると、人は生命が尊重されていないと感じ、医療により尊い命が奪われたといいういわれのない感情を持たれてしまうこともある。避けられない死と医療側がもたらす死は区別されるべきであるが、実際には区別しにくく、その説明も容易ではない。死という結果ゆえに責任を問われることに医療側は強い不公平感を持っている。

以上が診療行為と死に関連する感想である。医療側は、診療関連死は起こってはならないものという立場をとらない。その中には避けられない死が大多数を占めるという立場である。しかし、更なる医療の進歩につなげるという意図を汲んで再発予防システムの立場から診療関連死を考えてみたい。

医療機関管理者

■ 事故の真相究明は当事者の報告にすべてがかかる。

結果が死に至るような事態は医療者にとっても重大事件であり、事例に基づいて行なわれる再発防止策は波及効果が大きい。死に至った病状の変化、治療が関係する範囲などは、本人が死亡してしまった状況では、医療側の当事者以外に真相を知るものはいない。したがって再発防止のための真相究明は当事者がどこまで正確に報告するかにかかっている。病院は、過失の存在、範囲、補償などとともに、再発防止も最大の関心事であるから、個人の責任にしないことを条件に精度の高い調査を行うことが出来る。したがって病院は真相の究明に有利な立場にあるが、実際には、刑事責任、民事責任、医師としてのキャリアなどに影響する可能性を考えると、担当医師は真相を話すことと、それが公表されることに抵抗を示すことが多い。過失の有無がはっきりしない段階ではその権利もあってよいと思う。原因究明、対策の立案、事故の公開という再発防止のプロセスを考えると、問題解決は、当事者と、賠償責任を担う病院が行い、公表しやすくするために社会的なシステムとして個人に責任を求める仕組みが最も望ましい。

■ 当事者のほかに専門性の確保された調査機関の必要性

臨床は多くの経験の積み重ねであり、経験は誤りに学ぶ改善の積み重ねである。経験の積み重ねで得られた知見は専門性が高く、不特定多数の個人には難解のことが多い。一般に公開するよりも専門職である医療者の間で共有され、専門的な分析能力と対策立案の能力を持った機関が事象を集積することが望ましい。個々のレベルではまれな事象でも集積されれば問題の存在があきらかになり分析の精度を高めることができる。現在医療機能評価機構がこの役割を果たしており実際に効果を挙げている。

■ 調査機関は報告の精度を管理することで当事者の分析に客観性を持たせ、家族の納得に貢献することができる。

再発防止を目的とした調査機関は、診療関連死の報告を受けることになるが、対策立案に際し報告の精度が確保されることが重要である。報告の精度を検証し指導を行う権限を調査機関に与えれば、当事者の分析に客観性を持たせることができ、後述する家族への説明に反映されれば、納得を得るための有用な手段となる。過失が存在するケースでは責任の範囲を当事者の間で確認し合うことができ、司法手続きに寄らなくても補償につなげることが出来る。

■ 調査機関に寄せられた報告は司法手続きの証拠として使用してはならない

この機関は“誤りに学ぶ問題解決”を指導する立場にあり、誤りの存在を検証することではない。ここでは“人は誤りを犯す”ことが前提で行われる対策

医療機関管理者

が最大の価値観であり、事象の解析も“よい悪いは別にして”という前置きなしに議論は始まらない。この場合因果関係が推測されれば、はっきりしなくてもあるとみなして議論が行われるので、因果関係が焦点となる司法手続きで使われる証拠とは異質のものである。この機関で行われる事故の調査や推論は再発予防の目的にそって仮想の議論も行われるから、裁判などの証拠として採用されることがないという法的な裏づけが必要である。過去にはこの機関での検討が裁判の証拠として採用されたことがあるが、この逸脱があればこの機関の本来の目的は達成されない。

■ 再発防止は現場に近い専門集団の中で検討され専門集団に公開されることが有効

事故に遭遇した一人の医師の経験は、一般市民に共有されるよりも、同じような専門性を持った別の医師に共有されることが望ましい。その意味で公開は、専門の学会、病院、医局などの単位で行われることが最も効果を発揮する。

刑事罰は個人の責任と処罰を一般に公開することにより、罪を犯した人を懲らしめた結果が、同じ犯罪の広がりを防ぐことを狙ったものである。医療事故はこれとは異なり、犯罪性はなく、再発の可能性は少なく、個別性が高く、関係する分野は狭い。個々の事例は現場の条件に密接に関係するから、当事者の報告と分析を主体に、当事者が原因究明と対策を行うことが最も有用で、公開も医療者対象のほうが波及効果は大きい。医療事故の再発予防も第三者より、同業専門家によるピアレビューが重視されるゆえんである。

以上は再発予防の視点から述べた感想であるが、最も大きな問題は家族の納得である。当事者の詳しい報告と専門家同士のピアレビューによる分析が真摯なものであれば、そのまま伝えることで大多数のケースで家族の納得を得ることは出来るし、病院の過失責任が存在すればお互いに第三者の裁定を受けるとの煩雑さを考えて交渉することも可能になる。専門的な調査機関が報告の精度を高める介入があれば、家族の納得に必要な当事者間の透明性を確保することが出来る。診療関連死の原因究明に求められる方向性は、“当事者の正確な報告に基づいて当該医療機関が主体的に行ない、事例に精通した専門臨床家が加わり透明性を担保する仕組み”になる。第三者の介入を入れて家族の納得に資するシステムを組み立てると下記のようなものになる。

■ 家族の納得に関して専門的診療関連死調査機関が果たす役割

家族の納得が得られない原因是、医療側の透明性に疑問を持つからである。

医療機関管理者

透明性を保つために医療側に文書による家族への説明を義務付け、得られた結果は事故調査の報告書とともに、医療機能評価機構のような再発防止を役割とする機関に提出させればよいと思う。ここでは報告の精度の妥当性を鑑定すればよく、精度に疑問があれば再調査を求め、精度が確保された報告の分析から予防策を立案する。透明性が疑われやすい当事者の報告は、司法手続きとは隔絶した精度の管理という監視を受けることで透明性を確保し、家族の納得に資することが出来る。

■ 診療水準に関する学会の役割

医療には完全ではなくその時代における水準があるだけということを、通常家族は理解していない。根拠のない治療法でも望ましいものであればそれを水準に考えてしまうことは少なくない。医療側の責任の議論には医療水準が大きく関係しそれが争点になることが多い。医療水準は当事者が示すことは難しく、どこか専門的な機関が水準を示すことが必要である。診療の内容は多岐に渡り、はっきりした水準を示しにくいが、診療の内容が多岐にわたるからこそ重要な問題では水準の議論が必要である。医療水準の確定は訴訟の場面では重要な意味を持ち、鑑定を依頼された医師個人の見解により決められることが多い。専門的に水準を示す機関があれば、当事者が行う分析にも、家族との間の透明性を高めることにも大きな貢献が出来る。これは証拠に基づいた医療という意味で医療の質全体にかかわるので学会の役割とすることが望ましい。

■ 診療関連死は当事者の説明に対し家族の納得していることに焦点を置くべきである

医療事故は数も多く、事例により異なり専門性も高いから、行政組織が一つ一つ初期の段階から介入するシステムは膨大なマンパワーを要し、調査がどこおり、内容的にも真相に迫れない恐れがある。また個々のケースに対応する専門家をあらゆるケースに対してそろえることは事実上不可能である。

診療関連死は当事者が起こった事態を詳しく説明し家族が納得したことを持って解決を考えるべきである。家族の納得が得られるためには、当事者の説明は専門的かつ客観的な評価に耐えうるものでなくてはならない。そのために学会は水準を示し、再発防止の対策を行う機関は検討の精度管理を行うことで家族の納得に資することが出来る。

医療側は故意で事故を起こすことは無く、医療事故に犯罪性があることは極めてまれである。したがって診療関連死は家族の納得が得られたかどうかに重点を置くべきで、司法と行政の介入があるとすれば、家族の納得が得られず両者の間に行き違いがあるケースに限るべきである。もちろん両者の間に了解が

医療機関管理者

得られなければ通常の訴訟と賠償請求の手続きをとることになることは言うまでもない。

■ 補償費用高騰の対策として無過失補償制度は必要である

過誤が存在し死亡に関連した場合は、医療側が賠償責任を負うことは当然であるが、責任の範囲を決めるることは難しく、両者の立場の相違から必ず見解の相違は生じ、今後訴訟は増加することに疑いはない。自由診療では訴訟に要した金額は、診療費用に転嫁され全体の医療費に跳ね返る。米国の医療費高騰の原因のひとつである。日本では訴訟のリスクは診療報酬に転嫁できず医療側の負担になる。補償の金額にはある程度の抑制効果があり高額にならない事実もあるが、産科のようなリスクが高く賠償の額が大きい分野では、経済的な圧迫で医師が現場から立ち去るひとつの原因になっている。無過失補償制度については、本案では検討されていないが、これも診療関連死においては一緒に議論してほしい問題である。

■ まとめ

診療行為に関連する死は過失がなくても存在し、性格上過失の判定は難しく、医療者は看護師も含めてあいまいな基準で有罪とされることに大きな抵抗がある。故意の事故で無い限り刑事事件とすることは許されるべきではない。問題の解決に重要なのは真相の究明であり、真相は当事者が報告しないとすべてが始まらない。処分に重きをおくシステムは再発防止のための原因究明に妨げとなる。

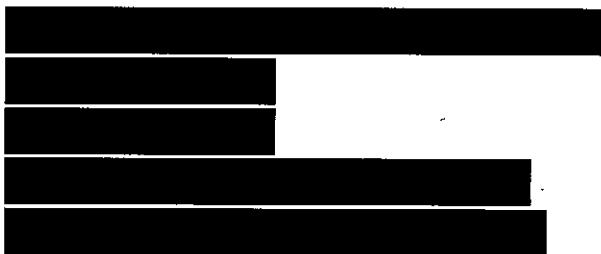
真相究明に重きを置くシステムは、専門家の良心に基づいて、当事者が調査と分析を行い、学会などの同業専門家によるピアレヴュで責任範囲の確定を行う。その結果を家族に説明し納得を得ることを義務つける。医療機関はその事実を家族に示した事故の報告書とともに、機能評価機構のような行政・司法とは無関係な組織に報告する。そこでは再発防止のための分析と防止策の立案を行い、報告書の精度を検証し精度確保に権限を持たせ家族への説明に反映させる。この機関は過失かどうかの判断は行わず、裁判に際しては検討資料を証拠として採用することは認められない。家族の納得が得られない場合は訴訟手続きとし、第三者（司法）による判断にゆだねる。また無過失補償制度の裏付けで訴訟に関連する費用の高騰を防ぐことも保険制度の維持のためには必要である。

診療行為にかかる死の取り扱いは、家族の納得を第一義とし、医療側の責任範囲の確定と事故防止のための真相究明に主眼を置き、当事者の報告を元に

医療機関管理者

検討を行なうことが必要である。そして透明性を確保するために、専門の調査機関と学会の関与で専門性の裏づけを確保するシステムであることが求められる。

平成 19 年 4 月 18 日

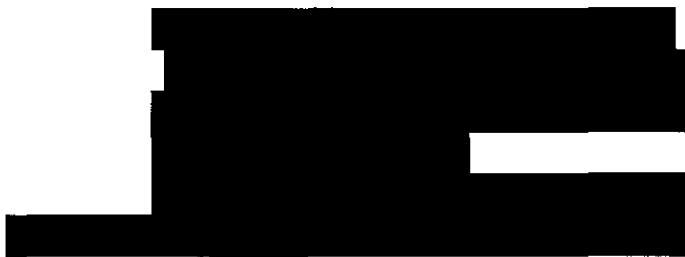


医療機関管理者

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
- ◆ 内容 : 診療関連死の届出制度のあり方について

② ご意見

このたび、厚労省が公表した「診療行為に関連した死亡の死因の届出制度のあり方に関する課題と検討の方向性」の中で届出制が検討されている「診療関連死」の語彙が、診療行為の最終結果・転帰だけを捉えた

意味で解釈される可能性があり、不適切と思われる。例えば「医療過失死」などと、医療行為の責任を限定した語彙でなければ、医療現場は混乱すると考えられる。

医療機関管理者

意見書

1. 「臨床評価医」と「臨床立会医」について

平成 18 年 9 月に送られた挨拶文には、私は日本整形外科学会から、■県における本事業の「臨床評価医」五名中の一人と記されている。平成 19 年 4 月 4 日の「本モデル事業」の協力学会関係者向けの解説書の 2 ページには、この「臨床評価医」という用語はなく、代わりに「臨床立会医」という用語が記されている。この二つの表現は同じものを意味するのか、全く別のものか。別のものとすると両者の関係は如何なものなのか。

臨床評価医の就任依頼は受諾したが、臨床立会医は 18 年 9 月時点では受諾していないと記憶している。18 年 9 月の資料の 11 ページには協力医（臨床立会医）とあり、明確に記載されず曖昧である。「臨床評価医」即「臨床立会医」と仮定しても、時間的制約や専門領域別制約があって五名全員が立ち会えないという事態も想定して、その対応は如何なものか具体的に記されるべきではないか。

2. 臨床評価医の超専門性に関する

厚労省 HP の意見募集中案件詳細の「診察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」の「2 診療関連死の死因究明を行う組織について」の（1）組織のあり方について、②の現行の死因究明のための機構・制度である監察医制度との関係を明確にする必要がある。

3. 調査組織の構成について

また同じ厚労省 HP の（3）の調査組織の構成についての項で、「調査組織には高度の専門性が求められる云々」と記されている。同項のアに単に「臨床医」と記されているのは、臨床評価医を意味するのか、臨床立会医を意味するのか。高度の専門性が求められるのであれば、例えば整形外科分野でも臨床医の超専門性が求められるのではないか。整形外科学会が ■県に提示した臨床評価医は必ずしもその条件を満たしてリストアップされているとはいえない。

今回 19 年 4 月 4 日付けで送付された資料の中の「これまでに評価が終了した事例のその内 1 例を紹介します」は大腿部の滑膜肉腫に関しての事例であり、この報告書を記すには骨・軟部腫瘍に関しての高度の新知見をも含めた専門知識を必要とするが、■県の五名の臨床評価医はいずれも学会の名譽会員であり、少なくとも 65 歳以上の、基礎分野・臨床分野はもとより学会の第一線から退いたかまたは管理職に専念されている方達で、かつ骨・軟部腫瘍の超専門医はリストアップされていない。

医療機関管理者**4. 再発防止のための更なる取組について**

折角死因究明をしても、この報告が前者の歴として再発防止に活かされねば意味がない。同じ厚労省 HP の「5 再発防止のための更なる取組」では、再発防止のため事例の関連学会への報告の要否と会員への周知の具体的方法を明文化する必要があるのではないか。

5. 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係について

同じ厚労省 HP の「6 行政処分、民事紛争及び刑事手続きとの関係」の②の民事紛争の解決については、その資料とするには本事業責任者の了解を得る必要があるのでないか。

07年04月19日(木) 16時46分 完成

07年04月16日(月) 16時21分 編集

発行:

編集:

R:846

P. 01

R:570

P. 08/12

医療機関管理者

別紙様式

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

郵便番号: 〒 [REDACTED]

住所:

氏名(注1): [REDACTED]

電話番号:

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 ① 調査組織の所属について
② 調査組織への構成について

2. ご意見

- ① 行政機関又は行政移行機関に置かれた審査会は既存性か
保証性か不安が大きい。司法的問題の中では見直すべきである。
③ 臨床現場を知り抜きで入るには必ず不利益がある。

2. ご自身の属性について(※ 必ずご記入下さい。)

- ① 年齢: (※ 下記より対応する番号をご記入下さい。)

- ② 職業: (※ 下記より対応する番号をご記入下さい。)

- ③ 医療紛争等の経験: (※ 下記より対応する番号を1つご記入下さい。)

注1 法人又は団体にあっては、その名称及び代表者の氏名を記載すること。

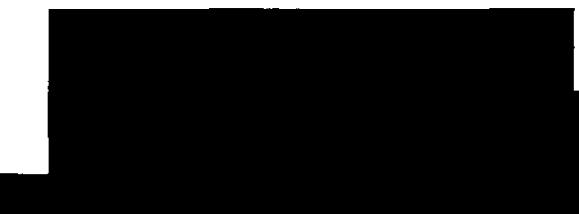
注2 用紙の大きさは、日本工業規格A4列4番とすること。別紙に記載する場合はページ番号を記載すること。

医療機関管理者

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 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 : 調査を実施する組織について

② ご意見

示された方向性の中では

「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。）には、中立性・公正性や、臨床・解剖等に関する高度な専門性に加え、事故調査に関する調査権限、その際の秘密の保持等が求められる。こうした特性を考慮し、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検討する。」

とあるが実際の医療の現場を経験していない者が中心となっても本質的な解決方法を創り出していくのは絶対に困難である。医療行為によって生み出される結果というのは、それほど単純なものではない。そこには、一般人には計り知ることのできない要因というものはかなり多く存在している。

したがって現在存在している機関としては、医療従事者が中心となっている日本医療評価機構が実施する医療事故分析事業の組織を中心に発展させていくことが、もっとも、事態の本質を究明していく組織であると考えられる。

医療機関管理者

意見書

厚生労働省医政局総務課総務課医療安全推進室 御中

[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。

なお、意見書は添付ファイルとして提出いたします。

項目1 策定の背景

第2次世界大戦以降、我が国の医療水準は医科学や医療技術、医療材料の進歩などに支えられて著しく向上した。しかし、これと反比例するかのごとく、近年では、医療事故や医療訴訟の報道が連日のごとくになされ、医師や医療に対する不信感はますます増大する状況にある。この不信感の蔓延は切実に病苦の克服を願う患者を混乱に陥れ、医療者を疲弊させて、医療を荒廃させるばかりではなく、医療費を増大させる要因ともなっていると考えられる。

医療事故や診療関連死は医療技術や医療材料の高度化や多様化と医療組織の複雑化に関連して増加することは避けがたい面はあるとしても、医療紛争の原因のほとんどは医学・医療についての患者と医師との、非対称的と言われる程の知識量の差による、意思の疎通不足と、認識の違いに起因する不信感によつて生じたものと思われる。

また、医療紛争の長期化を嫌うあまり、原因を明らかにしないままに医師賠償責任保険によって金銭的解決を図ろうとする医療界の傾向も紛争増大の一因となっているのではないかと考える。

医療関連死の原因は複雑であり、その原因を特定することは容易ではないが、紛争の当事者双方が理解し、納得できる結論を導くことはその領域の医学・医療の進歩と、再発防止に貢献し、ひいては医療界の信頼回復に寄与するものと考える。

医療機関管理者

項目 2 調査組織

(1) 組織のあり方について

① 現代の医療は高度に専門分化した医学と医療技術によって支えられており、国民の価値観が著しく多様化した今日、その適応についても患者の病態ばかりではなく、年齢や身体状態、社会的背景などについての深い洞察が必要である。従って、調査組織には解剖担当医、関連分野の臨床医、法律家、良識ある国民などが加わった透明性の高い組織にすることは言をまたないが、専門分野に精通し、経験豊かな専門医が参加することがぜひとも必要がある。

②調査組織は監察医制度や警察・司法組織ではなく、事故を専門的な立場から調査する海難審判や航空・鉄道事故調査委員会のように、医療事故を専門的な立場から取り扱う新しい組織を設けるべきである。

項目 3 届出制度

(1) 診療関連死の範囲を明確にするとともに、

(2) 届出先はこの調査組織とする。

(3) 医師法21条は「医師は死体または妊娠四月以上の死産児を検案し異状があると認めたとき…」とあり、診療関連死とは無関係と考えられるので法的に考えるとても、この21条とは別にすべきである。

項目 5 再発防止

この度の診療関連死に対する政府の取り組みは医療紛争を減少させ、医療の信頼性を高めるとともに、死因の究明と再発防止に貢献するものと、高く評価いたします。

一日も早く、国民の医療不信を解消し、安心・安全な医療が確立されるよう、診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する新たな組織が設立されることを願っています。



医療機関管理者

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 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。

「別紙に記載」

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) (月) 3
- ◆ 内容 : 調査組織、異状死の届出について

② ご意見

別紙の通り

医療機関管理者

別紙

[REDACTED]としての意見

(1) 2 (1) ①調査組織について

[REDACTED]として、現在の[REDACTED]における死因究明のための組織の現状とこれを新調査組織に全て委譲した場合の問題点を申し上げます。

現在、[REDACTED]のみで年間 12,000 件以上の検案を取り扱い、そのうち約 2,700 件の解剖を行っています。診療関連死の事例は、年間約 250 例あり、週末、休日を問わず検案・解剖を 365 日態勢で行っています。

[REDACTED]において新調査組織が診療関連死の死因究明を全例行うとする場合には、少なくとも年間 250 例、これに病理解剖に準ずる検視不要な解剖を加えると年間数百例の解剖が必要になります。そのためには、解剖・検査を行う施設と人材、即ち、解剖検査を行うスタッフ（医師、臨床検査技師、補助者）、病理組織、薬化学検査を行う施設、それを支える事務組織がなければ、症例ごとの人集めが必要となり、迅速な対応が困難となります。仮に新しい機関を構築するとしても、大学の小講座の数個分の規模が必要となり、それが充分に機能するまでには時間を要し、死亡者、遺族にとって不利な環境を強いるものと予想されます。

現行のモデル事業においても週末、祝日の対応が不可能であるという理由、解剖もしくは事務の人材不足より複数の剖検を受け入れられない等の理由から、モデル事業による剖検が遂行できず、監察医務院において行政解剖を行った事例が多く見られます。

そこで、私は、現行の監察医務院の機能にモデル事業の長所（法医病理の専門家に加え臨床の専門家が立ち会うこと、専門家が集まり評価を行う機能）を加えることが、本事業の最も現実的且つ有用な方向性と考えます。

監察医制度は、戦後の混乱期に厚生省令によって全国の 7 つの都市にある大学の法医学、病理学を専攻する医師に監察医業務を委託したことに始まりますが、行政改革で 5 都市に減少され、現在では、東京都の区の存する地域、大阪市、神戸市において機能しているのみとなり、減少傾向にあります。しかし、死因の究明は、診療関連死のみならず、他の異状死についても必要不可欠であり、今後、この制度を充分に活用し、全国へ拡充することが公衆衛生の向上に繋がるものと考えます。

医療機関管理者

(2) 3 異状死の届出について

まず、医師法第21条に定める異状死の届出義務は、犯罪の発見の目的で行うものではないことを強調したいと思います。この条文の本質は、医師が、自ら有する裁量権で死亡診断書を書けるのは、確実に診断された病死であり、それ以外のもの、例えば病死であっても死因が不明であったり、外因の関与があるものについては、司法関係者という第三者を介入させることによって、死体を詳細に医学的に調べようというものであると解釈しています。現行法上、

██████████が取り扱っている事例は、全て警察の検視の後、検案を行っている例ですが、その中には年間約250例の診療関連死が含まれています。診療関連死であるからと言って犯罪死扱いになっているものではありません。臨床医の多くが「警察に届け出たら犯人扱いされる」と言うのは、明らかな誤解であり、その誤解・曲解を解くことにより、日本法医学会の異状死ガイドラインの正当性が強調されるものであると考えます。

監察医として診療関連死に関する剖検を行い、明らかな過誤・過失を見出した時に、我々は死体解剖保存法第11条に基づき警察に届け出ることになります。これは、我々には捜査権限がないからであり、欧米のコロナーリー制度、メディカルイグザミナー制度との違いがここにあります。まして、新調査機関に届出を義務化するとしても、診療録の提出は任意とされ、剖検が遺族の承諾を必要とする現在の制度では、診療関連死の解剖の対象は、本来行うべき事例の数%に過ぎなくなってしまうでしょう。仮に、診療関連死の調査を依頼した医療機関が最も肝心な部分を隠匿した場合、剖検を行う法医病理学者は、非常に困難な業務を強いられることになります。検察官、司法警察員のように捜査権、強制権を持つ職種の介入が必ず必要であると考えます。

診療関連死には、過失を含むものから明らかな病死まで、広い範疇の死体が含まれます。過失の有無の判断に苦慮するボーダーライン、グレイゾーンの死体も多くあり、熟練した法医病理の専門家でなければ、その判別は困難です。交通事故や転倒・転落など、外因の関与する事例も多く含まれます。外因の関与するあるいは疑われる事例には、必ず検視・検案が必要です。

診療関連死は、解剖を行って初めて診療行為や外因の関与の有無が判別されるものであり、状況や外表のみから安易に判断することは最も危険であり、そのためにこそ精度の高い解剖が求められます。解剖が始まる前に、状況のみから21条の届出の要・不要の判断を下すのは困難な事例が多く、そのためにも現行の届出制度を遵守することが重要であることを改めて強調致します。

病院で診療行為中に予期せぬことが生じたら、まず第三者である警察に連絡

医療機関管理者

をし、法医病理の専門家が死因を調査、そして経過中に生じた事象を解明することが肝心です。そこに臨床家の意見も取り入れると、さらに解釈しやすくなるでしょう。

現在、[REDACTED]で行っていることは、まさにこの中立的専門機関としての業務であり、今後、当院の組織を基本に、全国に監察医制度を広げて頂きたいと切に望みます。

以上



医療機関管理者

「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

小生は19[]年に開設した民間団体「[]会」の代表世話人をしております。過去11年間の「同僚審査機構」としての機能を果たしてまいりました経験を基に、頭書の課題につき意見を申し上げます。

1. 頭書の作業はスウェーデン政府のHSAN、ドイツの各医師会にある鑑定委員会、調停所に準じるものと考えます。その詳細は既にご承知と存じます。
2. いずれも「医療者責任法（スウェーデン）、医師会法（ドイツ）などの基本法」を土台としています。
3. 作業は「透明性を保つための公開・開示」、「国民のアクセスの容易さ」、「鑑定・評価の迅速性と中立・公正の保証」が必須事項となっています。
4. 日本には「第三者が医療内容を評価することに対する抵抗が“医療者の体質”として存在し、“医療者は閉鎖的に同族意識で保護しあう”という姿勢がぬぐえません。
5. 11年間の調査会の同僚審査は「医学的に中立公正である」ことを基本としましたが、そういう姿勢からの意見は「医療者にとって不利な結論は全て中立ではなく患者の側に偏っている」と判定され、裁判という争いに持ち込まれてきています。
頭書の検討機構はその点を払拭しうる「診療プロセスを医学的な検討・分析で評価する」第三者機構と考えます。
6. 裁判での医療者の鑑定は「診療プロセスの前向き評価」ではなく、「結論からの逆行的推論を基にしたもの=すなわち死亡や損傷は致し方なかつたという結論を糊塗する説明」が多かったのですが、鑑定が公開・開示されるとそれは改善しうると思います。
7. 法医学を土台とするならば「法医学者は病理学の研修を必須とする」というしばりが必須です。英国での監察員制度はそれを土台として実践できています。
8. スウェーデンのHSANという評価機構では、「患者（医師からも審査依頼があります=Lex Mariaという法律で報告が義務付けられています）からの受付」から「スクリーナーによる評価、資料整備、鑑定者への依頼」、「鑑定者の作業（3ヶ月以内だそうです）」、「結果の公開開示」がスムーズに運びますが、人口800万の国でも機構には数十人の専属職員がいます。
日本では少なくとも中央と地方に相当数の専従職員を置く機構をおかなければ、「Cosmetic Compliance」になりかねないようなことになる懸念があります。
9. 医療事故調査会としてもできれば頭書の機構が出来れば参画させていただきたいと思います。
10. 医師および医療従事者への刑事訴追は医療者審判法を作ることで対処するべきです。刑事訴追をすることは医療者の意欲を殺ぎ、萎縮医療につな

医療機関管理者

がるというマイナス要因にしかなりません。
以上、意見を述べさせていただきました。

平成 19 年 4 月 20 日

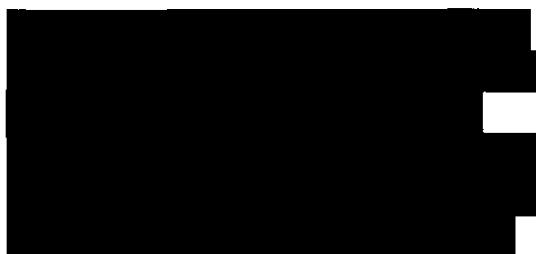


医療機関管理者

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 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-(4) _____
- ◆ 内容 : 医師法21条による異状死の届出制度との関係について

② ご意見

いかなる対策をこうじても、医師個人を刑事告訴する現状では、産科 小児科、外科等のリスクの多い分野に医師が戻ってくる見込みはない。

重症患者はいわば車輪のでなくなった飛行機と同じであり、これらを受け持つ医師たちは、日常茶飯事的にこれらを胴体着陸させている。放置すれば100%の死が待っている患者に対して神のみぞ知る決断を下さなければならない場面は多く、また人間である以上は必ずミスをする。その結果の死について刑事告訴されるのでは、たとえ一億円の報酬を貰っていても、その仕事を辞めるしかなくなる。高い報酬は民事には対応できても、刑事告訴には無力だ。また一方的な報道により、自らのみならず妻子まで痛めつけられる。厚生労働省の諸氏も、よかれと思って立案した政策の結果、地域で沢山の救急患者達が命を落とす結果になったとして、その立案者「個人」が業務上過失致死罪として刑事告発されるのであれば、なにも立案しなかった方がましと思えるだろうことは、想像にかたくないと思考する。

逆に医師個人への刑事告訴への歯止めがかかれば、行政は一銭も使うことなくリスクの多い分野に医師を戻す事ができるのだ。

警察も届け出られた以上は素人なりに捜査して送検しなければならない。そこに今の医療の悲劇がある。医師法21条は犯罪のピックアップという本来の目的で運用し、医療関連死については提案の調査組織への届け出に一本化することで、昨今の医療崩壊を食い止めることが期待できる。

医療機関管理者

「診療行為に関連した死亡究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」

2 死因究明を行う組織

(1) 組織のあり方について

死因究明における秘密保持が大切と考えられることから、①の行政機関の中におかれる委員会とするのが良いのでは。監察医は警察組織とのつながりが大きいのではないでしょうか。

(2) 組織の設置単位について

現在試行されている「診療に関する死亡調査」では、地方ブロック単位で実施されています。この継続で良いのでないでしょうか。

(3) 調査組織の構成

①の考え方でよい。

3 診療関連死の届出制度のあり方

(2) 届出先

調査組織が自ら届出を受付けるのが良い。調査の届出を受け、事前に調査の必要性の有無も判断し、調査に入るとする形が良いのではないですか。実際には調査をしなくても良いような訴えもあがってくることが多いため、事前調査にて、調査不要と出来る一定の権限を与えておく必要がある。

4 調査組織における調査のあり方

(2) -① 死亡に至らない事例についても調査が可能な組織とすべき。実際には、各病院にこのような訴えが多く、医療の妨げとなっているケースが多いため。

(2) -② 遺族の範囲は慎重に決定すべきである。医療現場では、患者を1度も見舞いに来なかつた遺族からの不当な(?)訴えが多く見られることから、遺族についても、患者と最も頻繁に接触のあったもの、遺族の意見をまとめることが出来る代表者の存在のもの等の規制が必要かもしれません。

(2) -⑥ 現在一定規模以上の病院では事故調査委員会を設置しているので、当委員会の活用と位置付けが必要。

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」について以下のように意見を述べさせていただきます。参考にしていただければ幸いです。

1. CTや血液・尿検査（保管）の利用法について

■大学では、司法解剖前のCT検査を導入しております。その経験からCT検査での死因特定率は約3割であり、そのほかの事例は、CTでは確定診断できないことがわかっておりまます。一方でCTはスクリーニング検査として死因調査の一助として組み込むことは、解剖数の急増を防止する意味でも有用と思われます。以下、どのようにCTを用いるべきかについて意見を述べさせていただきます。

事故調査委員会から派遣された調査官は、初動段階でCT検査や血液・尿保管、事情聴取、カルテの調査を実施したうえで、死体をまず次のように分類するのがよいと思います。

- A 医療過誤が明らかな事例（異型輸血や、消毒薬を静脈注射したなど）
- B 医療過誤であるか、ないか、初動時でははっきりしない例（手術の副作用による死亡など）
- C 確実な病死であり、医療過誤ではないと思われるものの、遺族が医師に不信感を抱いている事例
- D 確実な病死であり、医療過誤ではないと思われ、かつ、遺族も不信感を抱いていない事例
- E 確実な病死とは言えず、死因がわからず、医療過誤かどうかもわからない事例

このように分類した上で、以下のように振り分けるべきだと思います。

A、B、Cは、刑事訴追の可能性もあるので、証拠保全が必須なケースであり、場合によっては調査官の権限で解剖（死体解剖保存法の改正が必要）などの諸検査を実施する必要があると思われます。諸検査を実施した後、明らかな過誤であれば、警察に情報提供をすればよいと思われます。

Dは、病院での病理理解剖を推進すべき事例だと思います。おそらくは、多くの事例がDに該当すると思われます。

Eは、事故調から警察に届け出られ、事故調と警察双方が密接に協力しつつ、医療事故以外の観点からの調査もされるべき事例であると考えられます。

2. 事故調と警察との連携の際、注意すべき点について

死因不明な死体をどう扱うかは法医学的には大変重要な問題です。事故調が、死因不明死体について、医療事故の調査だけに終止し、犯罪性なしとして警察に届け出なかつたものが、後になって犯罪死体であった場合は、事故調の調査官の責任が問われます。従って、調査官としては死因不明と思われる事例はすべて警察に届け出て、警察と密接に連携するようにしないと、大きな

医師（管理者を除く）

リスクを背負います。一方で、問題なのが警察の検視担当官の不足です。事故調から警察に届け出られた事例数に見合っただけの、検視担当警察官の増員がされなければ、警察からは、事故調に対して届け出なくてよいと指導する事例の割合が増加します。そのような運営が続くと、事故調も届け出なくてよいと自己判断するように習慣づけられてくると思われます。そうなると、調査官が後になって犯罪の見逃しなどについて責任を問われる危険度も増え、安心して仕事ができなくなると思います。検視担当の警察官の増員も併せて実施すべきだと思います。

3. 死因不明死体を承諾解剖で解剖した場合におきる不具合を解消するための方策について

■大で解剖した事例を紹介いたします。2歳の女の子が、5日間ほど食欲がなく、吐くということで、母親に連れられて病院を受診しました。病院では特に異常なしとして帰されたのですが、その二日後に自宅で急変し、救急車で病院へ運ばれましたが死亡しました。この事例は、一見すれば、医師の診断ミスと思われる事例かもしれません、警察が調べたところ、父親がその子を虐待していた疑いが浮上し、司法解剖したところ、腹部損傷に起因する小腸穿孔で死亡したことが判明しました。この事例が、事故調に回され、事故調で実施される解剖が、遺族の承諾なしではできない承諾解剖だとしたら、どうなるのでしょうか。遺族が解剖を拒否するだけで、犯罪は見逃されることになります。このように、解剖を承諾解剖（現在の病理解剖）で実施することには限界があります。明らかな病死で死亡した事例以外の死体は、遺族の同意の有無にかかわらず、医学的検索によって死因が特定できるような余地を残さなければ、病院は犯罪の温床となります（最近病院で死なせる殺人事件が増加している印象があります）。そのためにも、調査官が実施する解剖については、死体解剖保存法を改正した上で、強制的に解剖実施ができる余地を残すべきだと思います。またその解剖では、病理学的検査のほかに、各種法医学的な証拠保全の方法も保証されているべきだと思います。

4. 解剖や、薬物検査、画像検査実施医の不足を解消することの重要性について

人の死因は、解剖や病理検査だけでは判断できません。死因究明は Forensic Medicine という学問分野の根幹業務です。Forensic Medicine は、法病理学 (Forensic Pathology) のほか、法中毒学 (Forensic Toxicology)、法歯科学 (Forensic Odontology) など、さまざまな分野の連携ではじめて成り立つるのであって、解剖執刀医 (Pathologist) だけで死因が判断できると考えられているとすればそれは大きな間違いといえます。解剖・組織検査のほかに、薬物の誤投与が疑われる場合は薬毒物検査、不適合輸血など検体取り違えの事例の場合はDNA検査、といったように、各種法医学的検査の結果も重要です。死因は、解剖だけではなく、それ以外の諸検査の結果もあわせて、総合的判断の上で判断されるべきものなのです。しかしながら、日本においては、解剖を実施する人員設備もそうですが、それ以外の諸検査を実

医師（管理者を除く）

施する人員・設備も極めて不足していますので、これらを整備せず、事故調の調査官ばかり増やしたところで、「船頭多くして船山に登る」結果になり、真相究明は実現不可能だと思われます。それでは、遺族の医療不信を収めることも困難だと思われます。

解剖機関に関しては、病理、法医ともに解剖実施医が不足しています。各地域に、人材育成に関して大学と密接に連携した、剖検センターもしくは死亡時医学検索センターを作り、法医・病理が協力の上、死因究明のための解剖を実施できる人材を養成しなくてはならないと思います。そうした施設を作った上で、その中に、薬物検査やDNA検査といった法医学的検査を実施する人材も育成する仕組みを持たせるべきだと思います。

5. 最後に

国民にとって、真に安全・安心な社会を実現するためには、以下のような法医学で実際に経験された事例について、事故調と警察がどのように連携しあって解決していくのかが、重要な課題と考えます。参考までに、箇条書きにしておきましたので、制度設計の参考にしていただければ幸いです。

- ・ 風邪症状で小児科に受診した2歳児。風邪薬を処方し、帰宅させたところ、2日後に心肺停止状態となり、同じ病院に搬送されてきたが死亡した。親は、医療ミスではないかと怒っているが、その病院での病理解剖は嫌がっている。この場合、事故調は解剖せずに手を引くのか？（Reye症候群やウィルス性心筋症の事例）
- ・ 2歳女児。嘔吐するので病院を受診。特に異常なしとのことで、帰宅させたところ、2日後に心肺停止状態で、他の病院へ搬送された。外表に皮下出血があり、CTなどの諸検査を実施したものの死因は不明。家族は解剖を拒否している。（虐待による外傷性小腸穿孔の事例の可能性がある。事故調が証拠保全しない場合は、警察に届け出るのか？）
- ・ 末期癌の患者に、看護師が誤ってヒビテンを静脈内に投与し、死亡した。患者の家族は、解剖を嫌がっている。（このケースでは解剖せずに終わるのか？あるいは血液保管とCT検査くらいはするのか？）
- ・ 自宅で突然心停止した男性が病院に搬送されてきた。心拍が再開したものの、翌日死亡確認された。死因ははっきりせず、病理解剖を薦めたものの、妻は、解剖を拒否している。解剖は実施しなくていいのか？解剖しない場合は、警察に届け出るのか。（保険金目当てのサリチル酸での殺人などを見逃さないためにはどうしたらよいのか？）
- ・ 空港ロビーで心肺停止した女性が病院へ搬送されたものの、蘇生せず死亡した。解剖の承諾をとった所、遺族が、血液などの臓器は保管しない

医師（管理者を除く）

ことを条件に解剖の承諾が取れた。血液の保管はしなくていいのか。保管する場合、どの法律を根拠に保管するのか。（トリカブト事件を見逃さないためにはどうしたらいいのか？）

- ・バイパス手術後に退院した男性が、自宅風呂場内で心肺停止し、病院へ搬送されたが死亡確認された。医師は、死因ははっきりしないものの、既往からは心筋梗塞かもしれないと判断している。遺族は解剖を希望していない。
解剖しない場合は、警察に届け出るのか。（CO 中毒の事例。見逃さないためには？）
- ・アメリカ国籍のAIDS患者が、重症のカリニ肺炎になり、入院していたところ、死亡した。死亡後に、医師が治療薬を10倍量投与したことが発覚し、肺炎で死んだのか薬で死んだのかわからない状態にある。同意を取りれる家族は日本にいない。（調査官の権限で解剖できるようにしておく必要はないのか？）
- ・45歳の男性が救急車で搬送してきた。CTを撮ったところ、脳底部にクモ膜下出血が確認された。外表にも特に異常はない。病死と診断してよいのか？
(警察への情報で、病院へ搬送される前に顔面を殴打されていたことがわかり、椎骨動脈損傷による外傷性クモ膜下出血であることが判明したケースがあった。事故調に届け出る場合でも、事故調と警察との間で情報の刷り合わせが必要)
- ・80代女性。高度の痴呆症で入院中。朝、看護婦が検温を行ったところ、ベッドの柵に首を挟まれて死亡していた。（病院の管理責任が問われるのか、自過失なのか？よくわからない。警察、事故調どっちが関与？）
- ・50代の中国人（不法入国者）。フェンス設置作業中にフェンスが倒れて下敷きになった。自力歩行可能な状況だが、病院へ搬送された。レントゲン検査等を行ったが、尺骨骨折のほか、異常はないが、念のため入院を勧めるも、費用がないとのことで帰宅。翌日も受診し、帰宅。帰宅後自宅で死亡。（解剖の結果、CTでも判明しない頸椎骨折だった例がある。このような例でも解剖による証拠保全が必要になる）
- ・50代男性。近所の交番に駆け込み、「喉が痛い。息が苦しいので、救急車を」と訴えた後、急変し死亡。警察による調査では、ペインクリニックで、星状神経節ブロックを実施していたことが判明。（これは、警察での司法解剖後に死因が判明し、事故調に回る可能性のあるケース。司法解剖の情報開示をするような改革が必要。）

医師（管理者を除く）

- ・ メキシコ人男性が、病院前の道路で死亡していた。病院の駐車場に車を停めている。外傷はない。（これは警察・事故調どちらが関与？）
- ・ 飲酒運転で逮捕された 50 代男性。留置場で留置中に、意識がもうろうとなつた状態でいるので、警察官が病院へ搬送した。病院では、異常なしと判断し、留置してよいと判断したため、警察が留置場で様子を見ていたところ、急変し死亡。遺族は、警察・医師双方に不信感を抱いている。
- ・ 公園内で意識不明となっていた浮浪者男性。脳挫傷・硬膜下血腫、下頸骨骨折と診断され様子を見ていた。意識が回復してきたため、食事を与えたところ、誤嚥し、肺炎を発症し、1 カ月後に死亡。
- ・ 20 代男性。統合失調症で投薬治療中。一度退院し、自宅で経過観察していたところ、症状が悪化。病院へ搬送したものの、満床のため、帰宅させられた。家で手足を縛って観察していたところ、朝死んだ状体で発見された。
- ・ ひき逃げ事件にあい脳挫傷・硬膜下血腫を受傷し、意識レベルが急速に進行。病院へ搬送され、気管挿管が実施されたが、チューブ插入時に気管・縦隔を破り、右の緊張性気胸が発生し、死亡。

以上

医師（管理者を除く）

意 見 書

平成19年3月14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。

（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 (1)
- ◆ 内容 : 加筆：3行目 について
一方で、「適正な医療行為にも関わらず、疾患や外傷自体には、重症度に基づく臨床経過としての死亡という転帰が内在している。加えて」診療行為には、一定の……

② ご意見

本とりまとめは「医療行為に関連した死亡」と規定しているが、重篤な疾患や外傷では、たとえ適正な医療行為が行われたとしても、重症度に基づく臨床経過上の死亡という転帰のあることを必ず記載しておくことが重要かつ必要と考えます。

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」に関して以下のように意見を述べさせていただきます。参考にしていただければ幸いです。

- 死因調査のため、必要に応じ、解剖、CTなどの画像検査、尿・血液検査等を実施とあります。

すでにご存じかと思いますが、死後画像検索の研究を行う、病理、法医、放射線科を中心としたオートプシーイメージング学会が創設されてから、4年以上たますが、依然として十分な施設で死後画像に対する検査が実施できていないというのが実情です。

私は、████████病院で実際に病理解剖前にCTを使用した画像検索を実施しています。この経験から実際にCTを運用する段階でいくつかの問題点が挙げられますので以下のように箇条書きいたしました。

- 心肺停止状態で搬送される患者などを扱っている病院では、死亡した患者様について画像検査を実施することに対して特別問題はないかもしれません、そうでない施設の場合、検査自体に協力を得られない技師さんがいる可能性がある（現にMRIの検査は████で実施できていません。）
- 医療事故関連死の場合、証拠保全などが必要であるが、通常の病院内の施設を使用する場合、通常検査の時間帯に検査を行うことが難しい。何も知らない看護師さんがエンゼルセットなどの死後処理を実施し証拠保全が出来なくなる可能性がある。また検査時間が通常業務時間帯以降になり、一度靈安室に安置された場合、搬送を誰が行うのか？
- 撮像した画像のコストは？もちろん、通常保険診療の適応は当てはまらない。
- 撮像した画像を誰が読影するのか？今回この案が通り、施設が整備される場合は別ですが、医療関連死が発生した病院に、放射線診断医がいる可能性があるか？
- 子供が小さな大人でないと同様に、生前に撮像された通常の放射線科医が目にするCT画像と、心肺停止状態で、深吸気で撮像されていない、また造影剤の投与が行えない死後画像は全く違います。死後画像に対しては、わずか一握りの放射線科医以外、読影した経験を持つ診断医はないというのが現状です。また死後に起こる画像上の変化についても、まだ症例数の蓄積や解析が足りない状態であり、画像上の所見が死後変化であるのか、死因に関連するものであるのか特定することが困難であるというのが現状です。
- 通常の読影でも同様ですが、単に写真だけ見て読影をするのでは、当てる診断となってしまいます。生前の診療録、画像、死亡時の状況などについての情報がないと読影の精度が上がりません。これらのデータを取り寄せるることはこの委員会の権限で可能であるのか？
- 作成したレポートは誰に提出し、どの様な法的拘束力があるのか？████法医学教室で撮像しているCT画像も現在読影していますが、CT単体に

医師（管理者を除く）

よる死因の特定にはかなり制限があるというのが現状です。必ずしも所見にかかれていたものが解剖所見と一致するとは限りません。■で実施している現状からすると、画像検査と解剖は相補的な関係にあり、事前に情報を得た上で読影し、その画像情報を解剖前に、解剖担当医に呈示するという事が、死因究明の精度を上げるために必要かと思われます。

- ⑧ ⑦に関連しますが、画像検索で死因の特定が可能であった症例は、解剖を省略することが可能だと思われます。但し、画像検索によっても死因が不明であった場合解剖が必要になると思われます。解剖に対して遺族などの了解が得られない症例ではこの調査組織に解剖を実施させる強制力があるのでしょうか。
- ⑨ いずれにせよ、通常の診断業務で手一杯の放射線科医にとってさらに煩雑な仕事である検査であることは確かです。“生きている患者の読影でも手が回らないのに死んでいる人も読めるか”というのが普通の放射線科医の認識だと思います。調査・評価組織の構成の中に、放射線科医が含まれていません。日医放などの放射線学会に今回の案件について打診はしているのでしょうか。
- ⑩ 法医学、病理学双方の解剖に立ち会いましたが、それぞれかなり解剖方法、所見の取り方が異なります。画像診断についてももちろんですが、解剖方法についても教育機関の設立が必要で、統一したガイドラインなどの作成および解剖医の養成が必要かもしれません。
- ⑪ 監察医務員制度のある東京都は予算などの関係でもかなり特殊です。この組織の運用には、病理学、法医学、放射線診断学の連携が不可欠です。今回の組織を作るのでしたら、我田引水になりますが、病理学、法医学、放射線診断学の各教室の連携がとれている■県等の地方都市でまずプロトタイプを実施し、問題点を洗い出す必要があるかと思われます。

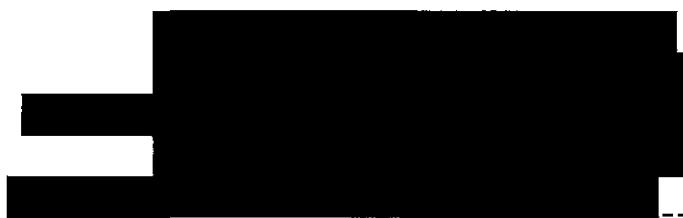
以上

医師（管理者を除く）

意見書

平成19年 3月 21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 : 2
- ◆ 内容 : 調査結果の位置づけについて

② ご意見

2(1) 調査を行う組織には、高度な専門性が求められるとあります
が、専門分野が細分化した現在、原因不明の状況でそれぞれの分野
の専門家が（例えば MRSA 感染のあった整形外科手術の直後に突然
死した場合、病理医、感染症医、放射線科医、循環器内科医、呼吸
器内科医、整形外科医、法律家？等複数の専門家が）一つの事例に
かかわるということは困難かと思われます。

調査者の負担を軽減する意味でも、調査結果は絶対的なものでは
なく「参考意見」とし、これに対して医療者、患者サイドから申し
立てをすることが可能な状態にある方がよいと考えます。

医師（管理者を除く）

意 見 書

平成19年 3月 21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 |
| ◆ 内容 : | 適用範囲
について |

② ご意見

3 「異状死の届出」自体が、適用範囲の定まっていないものと考えられ、法医学会のガイドラインは臨床現場からはなれたものとなっている現状があります。「異状死の届出」の上位にこの「調査範囲」をおき、必要なものは異状死として届けるようにすることはある程度意味のあることかと考えられます。

いずれにしても、医療事務サイドで判別できる程度に届ける範囲を明確にしないと、現場が混乱することは間違いないと思われます。

法医学会の「異状死の届出ガイドライン」なみの範囲にするといふのは一つの案かとは思いますが、救急現場などもともと肉体的・精神的に負担の多い分野にさらに業務を増やすということは目に見えており、医療従事者以外が簡単な書式で提出できるシステムができればよいと思います。

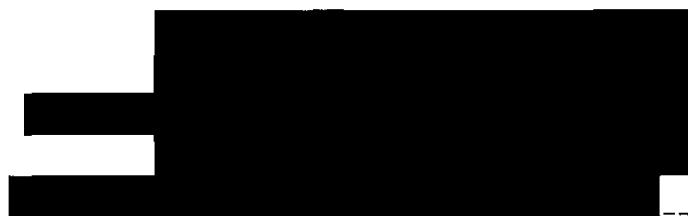
一方で、患者遺族から希望のあった場合に限るというのも一つの案だとは思います。訴訟の際に必要な資料ということであれば、まず遺族からの申請だけに範囲を限定し、必要があれば範囲を拡大していくということも、調査数を少なくするということを考えるならばよいのではないでしょうか。

医師（管理者を除く）

意見書

平成19年 3月 21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 : | 4 |
| ◆ 内容 : | 報告書の段階わけ
について |

② ご意見

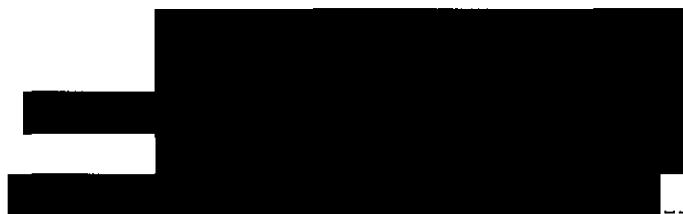
- | |
|--|
| 4 ③④⑤すべてにおいて同じレベルの報告書というのでなく、必要に応じ、第一段階はチェックシートのみ、→更に調査が必要であれば詳細な報告書→違法性を含めた検討が必要な際にはさらに追加の調査報告、という様に無駄な労力を省くため段階をわけるのが良いかと考えます。 |
|--|

医師（管理者を除く）

意 見 書

平成19年 3月 21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 : 6
- ◆ 内容 : 事故以外の場合の補償制度について

② ご意見

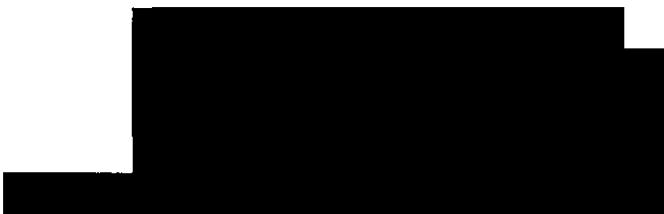
医療現場では、事故でなくとも予期せぬ不幸な結果になることはしばしば見られます。責任追及、あるいは問題解決のためだけの制度のように見受けられますが、いわゆる事故ではなく治療の合併症による死亡は医療サイドも、患者サイドも不幸であり、これを救済するための機構があわせて検討されてもいいのではないかでしょうか？

医師（管理者を除く）

意見書

平成 19年 3月 20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-(3)
- ◆ 内容 : 診療関連死の届出の範囲についてについて

② ご意見

私は外科医ですが、外科医の診療現場においては、治療関連（と考えられる）死亡の多くの場合、死因は明らかです。むしろ、治療関連なのか、原病の進行なのかの判定が困難です。例えばもともと肝硬変の患者に肝切除の手術をして肝不全で無くなつた場合、死因「肝不全」が手術によるものか、肝硬変のためなのか判定は困難です。この様に外科手術においては、両者の判定が不可能なので、手術関連死亡（30日以内）、在院死亡という分類をしています。

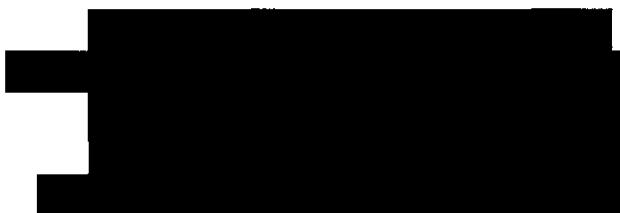
この事業は医療事故を想定しており、現在、診療関連死の届出の範囲について「特定機能病院等に対して一定の範囲で医療事故等の発生の報告」を検討されているようですが、実際に制度が施行された場合、最も混乱するのは外科手術の現場であると思います。現在行われている医療事故の調査とは外科手術による合併症死亡も含む調査なのでしょうか？外科医としては、外科手術における手術関連死亡（30日以内）、在院死亡の実態を調査し、そのうちどの程度が「治療関連」であるかを判定し、次に「治療関連」のうちどの程度が「医療事故」でどの程度が「合併症死亡」なのかを判断することが必要であると感じます。最終的に届出を義務づけるのであれば、外科手術に関しては明確な基準（例えば術後30日以内とか）を設けていただかないと現場は混乱すると思います。

医師（管理者を除く）

意見書

平成19年3月22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：4(2)③
- ◆ 内容：担当医解剖立ち会いについて
- ◆ 項目番号 6①③ ◆ 内容：刑事訴追について

② ご意見

4(2)③

「診療行為に関する死亡の調査モデル事業」の際の末端委員としての意見を述べる。

医療機関の医師は受持患者を管理する責任があり、勤務時間中に職場を離れるることは極めて困難であるので、登録医が解剖立会いを求められても、即座に応ずることが困難であることが予想された。実際、解剖立会い医として予め登録しておく医師を得るのに相当難渋した。モデル事業実施中、筆者の専門（アレルギー）とする該当症例がなかったが、他の専門分野での症例で登録されている解剖立会い医の実際の参加が困難な場合が多く、その場合は解剖施設で代理を求めたとの報告を聞いている。専門家の目で解剖を立ち会う必要性があるとは思われるが、実際運用に適するよう改める必要がある。例えば、解剖施設と医療事故の起きた施設は別のものとし、立会い医は解剖施設所属でもよいことにしてはどうか。

6①③

この調査機構は真相解明、再発防止に主眼となるべきで、行政処分、刑事訴追のための機構になれば、真相解明の妨げとなりかねないであろうし、医療の萎縮を将来しかねないであろう。

医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]

送信日時： 2007年3月25日曜日 8:53

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

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

のコメントを添付ファイルに示しましたのでよろしくご高察のほどお願ひいたします。

[REDACTED]
医療問題が訴訟、刑事事件などに波及するには、1) 医師側の患者への説明不十分、2) 患者側の疾病の理解の不足、3) スタンダードケアに対する考え方の公衆衛生学的な認識不足、4) 異常な医療報道などが関係していると考える。

まず、第一に医師の患者に対する説明は最も大事である。外科医であれば執刀医、内科医であれば指導医である立場のものが、治療開始前に患者本人および家族に十分説明すべきである。私のいるアメリカでは、説明したこと示すコンセントをとっているが、訴訟になった場合はコンセントの有無にかかわらず訴訟となる。重要なのはペーパーワークでなく、どのような合併症が病気そのものから考えられ、治療行為により二次的な副作用あるいはコンプレケーションが発生する可能性があり、その可能性はどの程度の確率であるかをはっきり示すことが重要と思われている。アメリカでは、個人の考え方重きを置かれているためか、患者が家族への説明を拒否した場合は家族へ説明を行うことは不可能で、患者が意思疎通十分であるのに患者本人ではなく家族から医療行為の了承をとることは禁止されている。日本社会においては家族、親族のつながりは深く、本人だけでなく、家族への説明は必須であり、告知に関して患者本人に精神的苦痛をあたえるとすれば家族への説明も許容されると考える。患者あるいはその家族は、セカンドオピニオンを他施設におおぐ余裕を与えるべきで、セカンドオピニオンを受ける際は自費ではなく、保険でまかなわれるべきであろう。

第二には患者の疾病、治療に関する理解不足である。日本の患者の多くはいまだに医者まかせで、自分の内服薬自体を知らなかったり、何のために内服しているのも知らないこともままある。これはアメリカとの保険体制の根本的な違いによるものと思われる。すなわち、アメリカではビヨイン外での内服薬に対する保険適応枠が異なり、患者本人が常により安い薬、より効果的な薬を探している環境にあり、その過程で内服薬はもちろん自分の病気に対しても認識を

医師（管理者を除く）

深くするもと思われる。また治療、手術なども外来手術、当日入院手術が多く、治療に関する情報を自宅にいる間に十分手にすることができる。日本の病院では、治療開始前の検査入院期間が長く、検査に引き続いて直接治療に移ることが多い。このことは緊急性のある病気に関してはうまくいくが、そうでない病気については、患者の病気に関する認識が薄くなり、医療側からの一方的な説明だけで地用が開始される欠点がある。もちろん、多くの病院では、病院内にインターネットなどが完備されておらず、また電話さえも個室以外には粗な手付けてないこともあり、患者への情報の伝達がうまくいかないのが実情である。

第三にスタンダードケアに関する認識である。何がスタンダードで何がスタンダードでないかを明らかにするのは困難であるが、学会主導でガイドラインを作成。それを一般に公開するのが先決である。データベースの作成も急がれ、日本の医療の質を、合併症の発生率を含めて一般に公表すべきである。もちろん、そのような発表は医師側に有利なものであつたりすべきではなく、公平中立であるべきである。データベース作成に関して、合併症をきちんと報告できるようにしておく環境を作ることも大切と考える。

第四に本日の医療事故と表する報道は異常とも思われる。治療に伴って十分予想される合併症でさえも、医療事故のように報道される。アメリカではこのような報道は姿を消した。このような報道は医療の質を向上させることに何ら意味もないし、また患者本人のプライバシーにも関することだからである。また、治療に伴って十分予想される合併症がおこった場合に、病院が患者に不用意に謝罪すべきではないと考える。謝罪でなく説明は充分にすべきあろうが、それが謝罪とは異なることを理解していないことが多いのである。

私は、日本医師免許とアメリカにおける州医師免許を持ち、日本とアメリカで医療行為を行っている心臓血管外科医である。今回の厚生労働省試案について大変興味を覚えたので、以上のようなコメントを示した。

医師（管理者を除く）

差出人： [REDACTED]

送信日時： 2007年3月25日曜日 19:06

宛先： 死因究明 制度等(IRYOUANZEN)

件名： パブリック・コメント「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さま

標記の課題は、主に「医療過誤」による死亡例を対象とするものと考えます。しかしながら、死因の究明が不十分となりがちな分野は医療過誤に限られません。

私は、特定非営利活動法人 [REDACTED] という児童虐待防止団体の理事長をしている者で、本業は内科開業医です。児童虐待について強く感ずることは、虐待によって多くの子どもたちの命が失われていると考えられるのに、それがあまりにもなおざりになっていることです。現実に、厚生労働省雇用均等・児童家庭局も警察庁少年課も、児童虐待の死亡事例検討を実施しているものの、その対象となっているのは「児童虐待による死亡」であることがはっきりしているケースに限られています。

しかしながら、虐待による死亡を予防するという視点に立つならば、本当は虐待によって死亡に至ったのに、病死や不慮の事故死として処理されてしまった死亡例の中から虐待死事例を探し出し、なぜそのようなことになったのかを検証しなくてはなりません。

本当は虐待死だったのに、乳児突然死症候群などの「病死（自然死）」と診断されたり、保護者の言い分を鵜呑みにしたために「転落・転倒による不慮の事故死」など死因が記載されるケースが相当数あると推定されています。（詳しくは、平成10年度・11年度厚生労働科学研究「虐待の予防、早期発見および再発防止に向けた地域における連携体制の構築に関する研究」分担研究者 恒成茂行（熊本大学医学部法医学教室教授）の「死亡児から学ぶ子どもの虐待：法医解剖の事例研究と全国における法医解剖の実態調査」を参照してください。）すなわち、児童虐待の場合、本当の死因が闇に葬られている可能性が多くに存在すると考えられるのです。

今回法制化が検討されている「診療行為に関連した死亡の死因究明」とは少し分野が異なりますが、死因の究明が難しいという点では、児童虐待にも同じ課題が潜んでいます。医療

医師（管理者を除く）

過誤の場合、医療機関が死因の究明に抵抗を示すのでしょうか、児童虐待の場合、本来子どもを守るべき保護者が死因の究明を阻止しようとして、行政解剖を拒否しがちです。（表向きは、死亡した我が子にメスを立てることを不憫がっているように見えますが、実際は、自分の犯した犯罪の発覚を恐れている場合もあるということです。）

そこで、今回、「診療行為に関連した死亡の死因究明」のために導入が検討されているオートプシー・イメージング(Ai：画像解剖)を「予期せぬ子どもの死亡事例全例」にも適応してもらえないでしょうか？先にも述べましたとおり、児童虐待死であることが明らかなケースだけを検証していても、本当の意味での予防策は出てきません。

児童虐待の場合、死亡事例は乳幼児、特に2歳未満児に集中しています。その中でも、見逃されやすいのは「乳幼児揺さぶられ症候群」という虐待で、これは他の身体的虐待と異なり、体表の外傷を残すことがほとんどありません。そのため、加害者は「嘘を突き通せる」と考えて、「赤ちゃんを激しく揺さぶった」と正直に自白することが滅多にありませんし、専門医でないと「乳幼児揺さぶられ症候群」が虐待であることを証明できません。

体表の外傷がないにもかかわらず、頭蓋内では、「硬膜下血腫」「脳浮腫（脳実質傷害）」「網膜出血」等の重大な損傷が発生しています。これを証明するには、司法解剖もしくは行政解剖等の法医解剖が最適ですが、体表外傷がないために犯罪性の証明が難しく、自白や目撃証言でも無い限り、司法解剖されることはほとんどありません。行政解剖に至っては、それを承諾する保護者のどちらかが加害者である場合がほとんどなわけですから、拒否されて当然といえます。

しかし、頭蓋内には重症の外傷が発生しており、頭部CTが非常に大きくなるを言います。オートプシー・イメージングが功を奏するのは、「診療行為に関連した死亡の死因究明」だけではありません。児童虐待による死亡でも同じです。

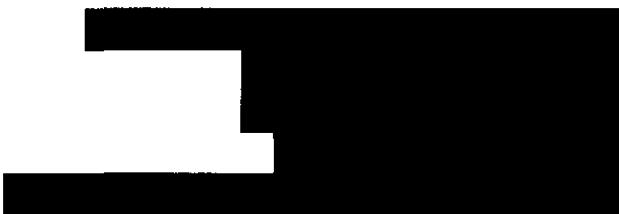
もし、児童虐待死問題を「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題」の中に盛り込むことが不可能でしたら、その専門の部署に、このコメントを転送してください。

医師（管理者を除く）

意 見 書

平成19年3月26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

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

第三者機関を作り、委託するという方法が、もっともらしいが、現在行われているモデルケースの解剖も結局は医療側の都合の良い理屈をつけて、患者を納得させるという形になっているように見える。知識のない患者側にたって死因を追求する団体を立ち上げ、出来れば死亡する前に関わりを持てるような仕組みを作るべきと考える。しかし、目的は高額な慰謝料の請求でなく、同様の事故を繰り返さないこと、未熟な医療従事者の排除などを主眼にするべきである。患者側も、医療行為には一定のリスクがあること、医療行為を受けるためにはある程度の理解、知識を持っていただくようにすべきである

意見書

平成19年3月26日

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 あて

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：乙(2)
◆ 内容：組織化あり方について

② ご意見

調査組織に関する意見

診療関連死の現在の決着に関する弊害を列挙すると

1. 経過が長過ぎる。2. 行政の関与には限界がある。

その結果、現場では致死率の高い医療に関する厭戦気分が漂いがちであり、国民の健康保持にマイナスとなる。

よって、以下の具体案を提言する。

- 1) 調査組織は迅速対応可能な都道府県単位とする。
- 2) 必要経費を潤沢に与えた地方独立行政法人風にする。
- 3) 当調査組織が関与した事件については、その件に関するマスコミ報道はこの組織が行い、診療関連死発生施設はコメントを行わない。

医師（管理者を除く）

差出人：

送信日時：2007年3月30日金曜日 22:36

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

意見提出者



この度は、厚生省から、一般の医師の意見をくみ上げる機会を作っていただきありがとうございました。

以下、意見です。

福島の大野病院で、帝王切開による大量出血で患者を死亡させた、として産婦人科医が業務上過失致死の疑いで警察に逮捕されました。

この事件では、疾病に伴う合併症に対し、医師が誠意と全力をもってしても、結果として残念なことになってしまいました。一医療者として、ご遺族の無念を思うと心痛みます。衷心からお悔やみ申し上げたいです。

しかしながら、そのように、患者の死を傷む気持ちと、医師の刑事責任追及とは別個のものであるべき懸案であろうと考えます。

殺意や傷害の意図を持って命を奪ったのならともかく、通常の医療行為に警察が介入し、刑事罰により結果責任を問う国は、先進国では日本だけです。

未熟な知識や技術による医療の結果としての患者の死に対して、医師が刑事責任を追及されるのは当然のことであると考えます。しかしながら、疾病に付随する困難な合併症に対して刑事責任を追及されれば、人間として能力に限界のあるなか、責任ある職務は、医師から敬遠される結果となり、ひいては患者を診る医師がいなくなる、という現象を引き起こしています。

これでは患者を守るための刑事告発であったはずが、患者を見殺しにする医療となってしまいます。

医師（管理者を除く）

たしかに、「不適切な医療」と「困難な症例」の線引きについては、一般の方からは区別がつきにくいと思います。しかも、御自分の身内が予想外の死に至れば、医師の未熟さが原因かと考えるのも当然であろうかと思います。

よって、診療行為中に予想外の死亡をきたした場合に、原因追究をする、ということそのものは、医師にとっても、患者にとっても必要なことであろうと思います。

しかしながら、現状では、医療のプロではない警察や検察が調べに当たり、犯罪か否かを問うています。これでは医療者はどういう基準で刑事罰と決め付けられてしまうのか、まったく分からず、パニックになってしまいます。そして、現実にパニックに陥っています。

医療の現場で、「犯罪」と言えないまでも、専門家の目で見た時に、不適切な医療行為は實際にあることと思います。しかし、逮捕して犯罪性を調べるというあり方は、医師にとっては理不尽で、再発防止につながりにくい上、医療の委縮を招きます。患者の「真実を知りたい」という希望をかなえ、「再発防止につなげたい」という医師・患者双方の希望をかなえる方法とは思えません。

初めから患者を害する目的で医療行為をする医師はいないと信じます。犯罪かどうか、ではなく、医療として適切かどうか、プロの目できちんと調べ、裁断する強権力を持った中立の組織が日本にも必要です。

不幸な転帰を取った患者やその家族は、専門機関に調査を依頼でき、公正な審査をしてもらえる、そして、たとえ最善を尽くしても、ある日突然「犯罪者」とされかねないと医師が恐れる必要がなくなる専門調査機関が必要です。

具体案

当然ありますが、科の数以上に専門家を必要とします。外科の中でも心臓外科・血管外科・肝臓・消化器・腎・など細分化されており、心外の医師は消化器の初歩である虫垂炎の手術にも自信がないと言います。

医師（管理者を除く）

どうすれば、日ごろの診療で多忙な医師をその業務に当たらせることができるか、しかも専門家として、その分野の医療者が納得できる人選ができるか、むずかしいことです。

この特殊業務に任命された医師を抱える職場が、医療機関として十分な恩恵をこうむる、というのでなくては、やがて審査委員となる医師はいなくなってしまうことでしょう。

単なる医師のボランティア精神に頼っていては、その医師は職場の業務に忙殺され、審査に十分なエネルギーが注げなくなります。

職場がその分野で有能であると自他共に認める審査医師を業務から解放するに値する恩恵をどうか与えていただきたいと思います。

「その分野で有能であると自他共に認める審査医師」の人選については、基本的には、専門医制度をもつ学会に委ねるのが妥当かと思います。

この学会という民間の機関にゆだねるのが難しければ、専門医制度を国家資格（麻酔科標榜医と同様）にし、専門医を排出する学会を準国家機関とする必要があるかもしれません。

また、かつては学会発表では自分の体験した失敗症例を報告し、啓蒙に勤めることも多くみられましたが現在ではすっかりなくなってしまいました。

かつてのように、失敗は広く知らしめ、そして、罰しない、という方向にもっていくことも大切かと思います。

まとまりのない長文を送りつける機会を与えてくださったことに改めて感謝いたします。