

6. 評価の着眼点と調査目的の関係について

- ① モデル事業における評価は、事例の医学的評価にとどめ、法的評価は行わないこととしたが、専門家集団による十分かつ長期の検討を重ねても、診療行為と死亡との間の因果関係や医学的評価が明確には定まらないことがあった。
- ② 診療行為の評価を行う際には、事案発生時点において診療行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法の2通りがある。後者は、当該医療機関のレベルで、事案発生時点でその診療行為が適切であったかという過失責任追及の視点による評価とは異なっていると考えられる。

a) 再発防止策の提言の中には、当該事案発生時の状況においては実施困難であったと思われる策も含まれるため、将来、評価結果報告書が過失責任追及に使用される可能性を考慮すると、両者を明確に区別して記載する必要があるのではないか。

7. 再発防止策の提言について

- ① 診療関連死の調査・評価により得られた知見には、再発防止策の提言として直ちに一般化できる場合と、各事例で得られた知見を集積・統合することで初めて一般化できる場合とがあった。
- ② 診療関連死については、特定の医療従事者の診療行為だけではなく、その医療機関のシステムや当時の状況といった背景要因が絡んでいることが多かった。

a) 診療関連死については、個々の医療従事者の診療行為だけではなく、背景要因を含めた様々な視点からの評価をすることが重要である。

II 調査によるベネフィットと調査の活用

中立的専門機関によって十分な死因究明が行われたからといって、直ちに患者遺族と医療機関の信頼関係の回復に結びつくとは限らず、診療期間中からの十分な対話等が重要である。また、死因究明の成果をいかに今後に生かすことができるかについては、今後の課題とされる部分が多い。

1. 患者遺族と依頼医療機関への影響について

- ① モデル事業に参加した患者遺族の聞き取り調査によれば、依頼医療機関に対して当初から否定的な感情を抱いている患者遺族においては、評価結果の説明によってもその否定的な感情には変化がなかった。
- ② また、評価結果報告書は、医療の専門家ではない患者遺族には理解が難しいとの評価もあった。
- ③ 患者遺族の聞き取り調査では、モデル事業自体には概ね肯定的な評価がなされたが、検証事例数自体が少ない状況である。
- ④ モデル事業に参加した医療機関に対する調査によれば、依頼医療機関がモデル事業に期待する点は、専門的かつ公正な死因究明に加え、評価結果を遺族への情報提供や事故予防に活用することであり、実際にモデル事業に参加して満足が得られたと回答した医療機関が多かった。
- ⑤ ただし、モデル事業から評価結果の報告を受けるまでの期間が長く、その間、遺族に対して十分な死因の説明ができなかったため、遺族との関係が悪化したとの報告もあった。

- a) より迅速に評価結果を取りまとめるとともに、進捗状況を遺族、依頼医療機関へ逐次報告することが重要なのではないか。
- b) また、真相を知りたいという患者遺族の要望に応えるためには、評価結果報告書について十分理解してもらえるような何らかの工夫が必要なのではないか。
- c) 中立的専門機関による死因究明が直ちに患者遺族と医療機関の信頼関係の回復に結びつくわけではなく、診療期間中からの十分な対話等が必要なのではないか。

2. 評価結果報告書の活用について

- ① 医療機関の中には、得られた評価結果や再発防止策を院内での医療安全対策に活用していたケースもあった。
- ② しかし、依頼医療機関において、当該事例からの教訓がどのように生かされたかの検証は十分になされていない。
- ③ 評価結果報告書が出されたことが、当事者間の民事紛争の解決にどのような影響を与えたかについても検証はなされていない。

- a) 評価結果報告書は、医療関係者にとって、医療の質を向上させていくにあたっての貴重な資料となる可能性がある。また、診療中の予期せぬ事故により亡くなられた患者及びその遺族にとっても、同じ事態の再発防止は重要な願いのひとつであるため、それを積極的に活用し、医療安全の向上に役立てていく必要があるのではないか。
- b) 中立的専門機関による調査結果をいかに活用するかについては検討が必要である。具体的には、評価結果を踏まえてあらためて当事者の話し合いが行われ、一方で当事者間の信頼関係の回復、他方で当該病院の再発防止策の策定、さらに当該病院以外の医療機関への情報伝達による医療安全の向上等に向けて、どのような経路で役立てるかについての検討が必要である。
- c) 実際に再発防止策を具体化して実施するのは医療機関であり、再発防止策の実効性を高めるために、院内の医療安全推進活動を促進し、チェックするシステムについて検討していく必要があるのではないか。

Ⅲ 事例受付と対象：刑事司法との関係

診療関連死については、専門的な調査・評価を行う必要性が極めて高く、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において、まず届出を受け、調査が開始されることが望ましい。

1. 医療機関の困惑について

- ① モデル事業では、死因の究明と再発防止という2つの目的を掲げ、診療関連死で死因が明白でないものについて、当該医療機関と遺族との同意の下で、解剖調査を引き受けることにした。したがって、刑事司法的観点からではなく、再発防止策を提言する観点から、医療専門家を中心に診療行為も含めて死因の究明、評価を行っている。
- ② しかしながら、本来モデル事業で扱うことが適当と思われる事例についても、医療機関が警察に相談や届出を行う傾向がみられた。実際、モデル事業で受付を行った55事例中34事例が、医療機関から警察に対して相談や届出がなされた後に、警察が医師法21条にいう異状死にはあたらないと判断して、モデル事業にまわってきたものであった。
- ③ モデル事業は文字どおり単なるモデル事業であって、同事業に対する届出が法的根拠を有していないことから、医療機関は、犯罪のおそれが低い事例が多い診療関連死においても、後日の責任追及を恐れて警察に届け出たものと推測される。
- ④ 一方、依頼医療機関においては、警察への通報を「念のために」行ったにも関わらず、予想に反して検視・検案が行われ、不必要に患者遺族の医療機関への不信感を引き起こしたケースがあった。事案発生直後のあわただしい場における警察の登場により、患者遺族、医療機関双方に混乱が引き起こされるケースがあった。

2. 警察との協力関係について

- ① モデル事業における刑事司法との関係は、総合調整医(多くは病理医・法医)が当該医療機関から相談を受けた時点で警察届出の可否を判断し、必要なら当該医療機関にそれを勧めること、また解剖結果から刑事司法の対象となるべき事例と判断された場合には警察に報告する、という2つの道を定め、再発防止の観点からの死因究明を中心に置くものの、刑事司法との一定の連携は必要という立場をとってきた。

- ② 事例受付時点において、総合調整医、解剖担当医の間でも異状死か否かの判断が一致しない場合もあり、死亡(事案発生)直後の医療機関からの聞き取りのみでは、異状死であるのか、それとも合併症による死亡であるのかの判定は困難であった。
- ③ 診療関連死に関する判断には高い専門性が必要とされるため、警察においても速やかに判断を行うことには困難が予測される。死亡直後の検視、検案における判断では、本来モデル事業で扱われるべき事例が司法解剖に付されたり、逆に本来刑事司法手続で扱われるべき事例が司法解剖に付されないままに終わってしまう可能性も否定できない。

なお、本提言は、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業運営委員会のもとに設置された課題整理のワーキンググループにおいて原案を作成し、運営委員会委員、地域代表、総合調整医及び評価を終了した事例の地域評価委員会委員長の意見を踏まえ、とりまとめたものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

課題整理のワーキンググループ委員名簿

- 児玉 安司 (三宅坂総合法律事務所弁護士)
- 佐伯 仁志 (東京大学法学部教授)
- 鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所弁護士・明治大学法科大学院教授)
- 中園 一郎 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座
法医学教授)
- 樋口 範雄 (東京大学大学院法学政治学研究科教授(英米法))
- 深山 正久 (東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授・前東京地
域代表)
- 山口 徹 (国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長)

(敬称略・五十音順)