

## 医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲等について

### 1. 「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案（第二次試案）」（平成19年10月 厚生労働省）より抜粋

- 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める。

### 2. 「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案（第二次試案）に寄せられた御意見（集計・概要）」（平成19年11月8日 第9回検討会資料）より抜粋

- a) 「診療関連死」の定義が曖昧であり明確化すべき。
- b) 「診療行為に関連する死亡」では、病院における患者の死亡全てを包摂する概念と誤解される可能性がある。「診療行為に関連した予期しない死亡」など、できるだけ具体的かつ明確な名称を、定義規定だけでなく法令名称でも用いるよう要望する。
- c) 「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡」という内容は、膨大な件数が予想される。そのように広範に届け出る必然性があるのか。また、調査委員会も対応できるのか。
- d) 診療関連死の定義は、「①明らかな医療事故、あるいは、②医療事故の疑いのある死亡」と規定してはどうか。
- e) インフォームドコンセントの上で、不幸にして起こってしまった合併症等に伴う患者死亡は、“診療関連死”に含めない旨の明記が必要。

### 3. 「診療行為に係る死因究明制度等について」（平成 19 年 12 月 21 日 自由民主党 医療紛争処理のあり方検討会）より抜粋

#### 【新制度の骨格】

- 医療死亡事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化する。
- 医療機関から委員会へ届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出との重複を避ける。
- 医療機関からの届出に基づいて、委員会は調査を開始する。併せて、ご遺族からの調査依頼にも委員会は対応することとする。

#### 【政府における留意事項】

- 医療機関やご遺族からの医療死亡事故の届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること。
- 新制度に基づき届出が必要な事故の基準を明確にすること。その際、専門家の意見等を十分に踏まえ、医療の現場に混乱が起きないようにすること。

### 4. 死亡等に関する既存の届出制度等

- a) 医療事故情報収集等事業（別紙 1）
- b) 死亡診断書（死体検案書）（別紙 2）
- c) 関連学会の提言等（別紙 3）
  - 1. 日本法医学会 異状死ガイドライン（平成 6 年 5 月）
  - 2. 日本法医学会「異状死ガイドライン」についての見解（平成 14 年）
  - 3. 声明 診療行為に関連した「異状死」について（平成 13 年）
  - 4. 「診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告」についてのガイドラインに関する安全管理委員会・ガイドライン作成小委員会報告（平成 14 年）
  - 5. 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～（平成 16 年 2 月）
  - 6. 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～（平成 16 年 9 月）
  - 7. 報告 異状死等について —日本学術会議の見解と提言—

## 5. 届出について

- 1) 医療事故情報収集等事業の届出範囲を踏まえて、届出範囲は、以下のようにはどうか。

医療安全調査委員会（仮称。以下「委員会」とする。）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合としてはどうか。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しないとしてはどうか。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。

- 2) 上記1)の判断は、死亡を診断した医師（主治医等）ではなく、当該医療機関の管理者が行うこととしてはどうか。
- 3) 委員会へ届け出るべき事例として、具体的な事例を通知等において例示することとしてはどうか。
- 4) 遺族からの調査依頼についても、委員会は、原則として解剖を前提とした調査を行うこととしてはどうか。
- 5) 医療機関においては、患者が死亡した場合、委員会による調査の仕組みについて遺族に必ず説明することとしてはどうか。

イメージ図(案)

届け出るべき事例  
(医療機関の  
専門的判断)

遺族からの  
調査依頼

※ 次頁のA)、B)のような具体的事例について、どう考えるか。

- 6) 届出範囲（①②）に該当すると医療機関において判断したにもかかわらず、故意に届出を怠った場合、又は虚偽の届出を行った場合は、何らかのペナルティを科すことができることとしてはどうか。
- 7) 医療機関においては届出範囲（①②）に該当するとは判断していないが、遺族が調査を望む場合には、医療機関からの届出ができることとしてはどうか。
- 8) 委員会へ届け出るべきか否かについて、例えば以下のような事例についてはどう考えるか。

A) 例えば、医療機関において下記のとおり判断した場合については、届け出るべきではないか。

- (1) 塩化カリウムの急速静脈内投与による死亡
- (2) 消毒薬の静脈内誤注入による死亡
- (3) 投与量を誤って致死量投与したことによる死亡
- (4) 人工呼吸器の接続箇所等の誤りによる死亡

B) 例えば、下記のような場合については、どう考えるか。

- (1) 重度の先天性心疾患を持つ新生児に対して、死亡率の高い手術を実施した直後に、児が死亡した場合  
(※ 手術しなければ数週間以内に死亡するような場合)
- (2) 交通事故による多発外傷（瀕死の重傷）で救急外来受診後に死亡した場合

- 9) 委員会において受理した事例に関して、委員会での調査の必要性のスクリーニングを行う仕組みを設けることは可能か。

## 医療事故情報収集等事業

### 1. 目的

報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

### 2. 実施機関

(財) 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター

### 3. 対象医療機関

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関である。

1) 報告義務医療機関 273機関 (平成18年12月31日現在)

- ① 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院 (病院分院を除く)
- ④ 特定機能病院

2) 参加登録申請医療機関 300機関 (平成18年12月31日現在)

報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

### 4. 報告方法及び報告期日

事故事例報告の範囲は別紙の通りである。

インターネット回線 (SSL 暗号化通信方式) を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関において報告の範囲に該当する医療事故が発生した場合には、当該事故が発生した日もしくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に、報告を行う。

### 5. 収集・分析結果の公表

収集した情報は医療事故防止センターにおいて専門家が分析を行い、報告書として取りまとめて医療機関、国民、行政に対して広く公表をする。

また、報告書を踏まえ必要に応じて、行政、関係団体、個別企業に対して医療安全に資すると考えられる提言・要請をおこなう。

### 6. その他

参加登録医療機関 (平成18年12月31日現在 1, 276機関) から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、分析し、提供している。

(参照条文)

○ 医療法（昭和23年法律第205号）

第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一～六 （略）

七 その他厚生労働省令で定める事項

2 （略）

○ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 （略）

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 （略）

第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

## 医療事故情報収集等事業における報告を求める事例の範囲及びその具体例

「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発第 0921001 号 平成 16 年 9 月 21 日）」より抜粋

事故報告範囲	具体例
<p>1. 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。</p>	<p><b>【医療行為にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 異物の体内遺残</li> <li>・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違い</li> <li>・ 明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等</li> <li>・ 重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診</li> </ul> <p><b>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等）</li> <li>・ 機器の間違い又は誤用による事故</li> </ul> <p><b>【管理上の問題にかかる事例、その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等</li> <li>・ 入院中に発生した重要な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡</li> </ul>
<p>2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題（注）に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）</p>	<p><b>【医療行為にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にとまなう予期されていなかった合併症</li> <li>・ リスクの低い妊産婦の死亡</li> </ul> <p><b>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等）</li> <li>・ チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故</li> </ul> <p><b>【管理上の問題にかかる事例、その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故</li> <li>・ 入院中の転倒・転落、感電、熱傷</li> <li>・ 入院中の身体抑制にとまなう事故</li> <li>・ その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例</li> </ul>

○この表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。

○（注）ここにいう「管理（管理上の問題）」では、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。

なお、医療事故情報収集等事業で報告される事例は、死亡以外の事例も含まれている。

# 死亡診断書 (死体検案書)

(別紙2)

この死亡診断書(死体検案書)は、我が国の死因統計作成の資料としても用いられます。かい書で、できるだけ詳しく書いてください。

### 記入の注意

氏名	1男 2女	生年月日	明治 昭和 大正 平成 (生まれてから30日以内に死亡したときは生まれた時刻も書いてください)	年 月 日 午前・午後 時 分
死亡したとき	平成 年 月 日 午前・午後 時 分			
死亡したところ及びその種別	死亡したところの種別	1病院 2診療所 3介護老人保健施設 4助産所 5老人ホーム 6自宅 7その他		
	死亡したところ	番 地 号 番 番 号		
死亡の原因	(ア) 直接死因			
	I	(イ) (ア)の原因	発病(発症) 又は受傷から死亡までの期間 ◆年、月、日等の単位で書いてください。ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。(例：1年3か月、5時間20分)	
		(ウ) (イ)の原因		
		(エ) (ウ)の原因		
	II	直接には死因に関係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等		
手術	1無 2有	部位及び主要所見	手術年月日	平成 昭和 年 月 日
解剖	1無 2有	主要所見		
死因の種類	1病死及び自然死 外因死 不慮の外因死 { 2交通事故 3転倒・転落 4溺水 5煙、火災及び火焰による傷害 } 6窒息 7中毒 8その他 その他及び不詳の外因死 { 9自殺 10他殺 11その他及び不詳の外因 } 12不詳の死			
外因死の追加事項	傷害が発生したとき	平成・昭和 年 月 日 午前・午後 時 分	傷害が発生したところ	都道府県 市 郡 区 町村
	◆伝聞又は推定情報の場合でも書いてください	手段及び状況		
生後1年未満で病死した場合の追加事項	出生時体重	グラム	単胎・多胎の別 1単胎 2多胎(子中第 子)	妊娠週数 満 週
	妊娠・分娩時における母体の病態又は異状	母の生年月日 昭和 年 月 日 平成		前回までの妊娠の結果 出生児 人 死産児 胎 (妊娠満22週以後に限る)
その他特に付言すべきことがら				
上記のとおり診断(検案)する 診断(検案)年月日 平成 年 月 日				
本診断書(検案書)発行年月日 平成 年 月 日				
(病院、診療所若しくは介護老人保健施設等の名称及び所在地又は医師の住所) 番地 番 号				
(氏名) 医師 印				

←生年月日が不詳の場合は、推定年齢をカッコを付して書いてください。

夜の12時は「午前0時」、昼の12時は「午後0時」と書いてください。

←「老人ホーム」は、養護老人ホーム、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム及び有料老人ホームをいいます。

傷病名等は、日本語で書いてください。  
I欄では、各傷病について発病の型(例：急性)、病因(例：病原体名)、部位(例：胃噴門部がん)、性状(例：病理組織型)等もできるだけ書いてください。

妊娠中の死亡の場合は「妊娠満何週」、また、分娩中の死亡の場合は「妊娠満何週一分娩中」と書いてください。

産後42日未満の死亡の場合は「妊娠満何週産後満何日」と書いてください。

←I欄及びII欄に關係した手術について、術式又はその診断名と関連のある所見等を書いてください。紹介状や伝聞等による情報についてもカッコを付して書いてください。

←「2交通事故」は、事故発生からの期間にかかわらず、その事故による死亡が該当します。

「5煙、火災及び火焰による傷害」は、火災による一酸化炭素中毒、窒息等も含まれます。

←「1住居」とは、住宅、庭等をいい、老人ホーム等の居住施設は含まれません。

←傷害がどういふ状況で起こつたかを具体的に書いてください。

←妊娠週数は、最終月経、基礎体温、超音波計測等により推定し、できるだけ正確に書いてください。母子健康手帳等を参考に書いてください。



## 1. 日本法医学会 異状死ガイドライン (平成6年5月)

(日法医誌 1994 第48巻, 第5号, pp. 357-358 掲載)

医師法 21 条に「医師は、死体又は妊娠 4 カ月以上の死産児を検査して異状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」と規定されている。

これは、明治時代の医師法にほとんど同文の規定がなされて以来、第 2 次大戦中の国民医療法をへて現在の医師法に至るまで、そのまま踏襲されてきている条文である。

立法の当初の趣旨はおそらく犯罪の発見と公安の維持を目的としたものであったと考えられる。

しかし社会生活の多様化・複雑化にともない、人権擁護、公衆衛生、衛生行政、社会保障、労災保険、生命保険、その他にかかわる問題が重要とされなければならない現在、異状死の解釈もかなり広義でなければならなくなっている。

基本的には、病気になり診療をうけつつ、診断されているその病気で死亡することが「ふつうの死」であり、これ以外は異状死と考えられる。しかし明確な定義がないため実際にはしばしば異状死の届け出について混乱が生じている。

そこでわが国の現状を踏まえ、届け出るべき「異状死」とは何か、具体的ガイドラインとして提示する。

条文からは、生前に診療中であれば該当しないように読み取ることもできるし、その他、解釈上の問題があると思われるが、前記趣旨にかんがみ実務的側面を重視して作成したものである。

### 【1】外因による死亡（診療の有無、診療の期間を問わない）

#### (1) 不慮の事故

##### A. 交通事故

運転者、同乗者、歩行者を問わず、交通機関（自動車のみならず自転車、鉄道、船舶などあらゆる種類のものを含む）による事故に起因した死亡。

自過失、単独事故など、事故の態様を問わない。

##### B. 転倒、転落

同一平面上での転倒、階段・ステップ・建物からの転落などに起因した死亡。

##### C. 溺水

海洋、河川、湖沼、池、プール、浴槽、水たまりなど、溺水の場所は問わない。

##### D. 火災・火焰などによる障害

火災による死亡（火傷・一酸化炭素中毒・気道熱傷あるいはこれらの競合など、死亡が

火災に起因したものすべて), 火陥・高熱物質との接触による火傷・熱傷などによる死亡.

E. 窒息

頸部や胸部の圧迫, 気道閉塞, 気道内異物, 酸素の欠乏などによる窒息死.

F. 中毒

毒物, 薬物などの服用, 注射, 接触などに起因した死亡.

G. 異常環境

異常な温度環境への曝露 (熱射病, 凍死). 日射病, 潜函病など.

H. 感電・落雷

作業中の感電死, 漏電による感電死, 落雷による死亡など.

I. その他の災害

上記に分類されない不慮の事故によるすべての外因死.

(2) 自殺

死亡者自身の意志と行為にもとづく死亡.

縊頸, 高所からの飛降, 電車への飛込, 刃器・鈍器による自傷, 入水, 服毒など.

自殺の手段方法を問わない.

(3) 他殺

加害者に殺意があったか否かにかかわらず, 他人によって加えられた傷害に起因する死亡すべてを含む.

絞・扼頸, 鼻口部の閉塞, 刃器・鈍器による傷害, 放火による焼死, 毒殺など.

加害の手段方法を問わない.

(4) 不慮の事故, 自殺, 他殺のいずれであるか死亡に至った原因が不詳の外因死

手段方法を問わない.

## 【2】外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡

例) 頭部外傷や眠剤中毒などに続発した気管支肺炎

パラコート中毒に続発した間質性肺炎・肺線維症

外傷, 中毒, 熱傷に続発した敗血症・急性腎不全・多臓器不全

破傷風

骨折に伴う脂肪塞栓症      など

## 【3】上記【1】または【2】の疑いがあるもの

外因と死亡との間に少しでも因果関係の疑いのあるもの.

外因と死亡との因果関係が明らかでないもの.

#### **【4】 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**

注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡。

診療行為自体が関与している可能性のある死亡。

診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合。

診療行為の過誤や過失の有無を問わない。

#### **【5】 死因が明らかでない死亡**

(1) 死体として発見された場合。

(2) 一見健康に生活していたひとの予期しない急死。

(3) 初診患者が、受診後ごく短時間で死因となる傷病が診断できないまま死亡した場合。

(4) 医療機関への受診歴があっても、その疾病により死亡したとは診断できない場合（最終診療後24時間以内の死亡であっても、診断されている疾病により死亡したとは診断できない場合）。

(5) その他、死因が不明な場合。

病死か外因死か不明の場合。

(日本法医学会教育委員会(1994年当時)：柳田純一(委員長)、木内政寛、佐藤喜宣、塩野寛、辻力、中園一郎、菱田 繁、福島弘文、村井達哉、山内春夫)

## 2. 日本法医学会「異状死ガイドライン」についての見解（平成14年）

上記の件について、平成14年7月27日（土）、28日（日）に行われた平成14年度日本法医学会第3回理事会で決定致しましたので、下記の通り報告致します。

### 日本法医学会「異状死ガイドライン」についての見解

日本法医学会

医師法21条は、「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検査して異状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」と規定しているが、この届け出るべき「異状死」とは何かについて、しばしば混乱が生じていた。そこで、日本法医学会は、平成6年5月に、「異状死ガイドライン」を作成し、異状死体を、「確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体以外の全ての死体」と定義した。またそのなかで、医療過誤の可能性のある場合について次のように規定している。

#### 【4】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

注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡。

診療行為自体が関与している可能性のある死亡。

診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合。

診療行為の過誤や過失の有無を問わない。

これに対して日本外科学会等から批判が出ている。その批判は、診療行為中の患者の死をすべて異状死として届け出なければならないとするならば、それは医師の萎縮医療を招き、更に医師と遺族との信頼関係を破壊するとの危惧を前提とするものである。またこの「異状死ガイドライン」が医師法21条に対する法解釈であるなら、異状死の届け出に関して自己負罪拒否特権が問題となるとの指摘もある。しかし日本法医学会「異状死ガイドライン」はその前文にも記載してある通り、「社会生活の多様化・複雑化にともない、人権擁護、公衆衛生、衛生行政、社会保障、労災保険、生命保険、その他に関わる問題が重要とされなければならない現在、異状死の解釈もかなり広義でなければならなくなっている」との考えに基づき、以下の点を考慮して作成されたものである。

1. 医師法 21 条は、「医師は、死体又は妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、…」とある。ここで言う検査とは単に死体で発見された場合の検査と言う意味に限局されるのではない。診療中の患者においてもその死の判定をした後に、主治医あるいは他の医師は、正確な死亡診断書や死体検案書作成のために、その死の原因を究明すべく死体を詳細に観察することが必要である。そのような観察は検案に相当するもので、少しでも異状が認められたなら当然届け出の義務が発生するものである。従って、医師法 21 条は医療機関における死亡にも適応されるとの考え方で何ら不合理はない。
2. 「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」とは、明らかに危険性が予見される手術合併症による術中、術直後の死亡や、診療行為中のすべての死亡例を異状死とするのではなく、あくまでも予期しない死亡あるいはその疑いのあるものを対象としている。特に診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合は医療過誤であるかどうかはともかく、将来紛争になる可能性が高い。その際に正当な届け出がなされていないことは（解剖が行われているか否かは別として）、紛争の解決に大きな障害となる可能性が高いと言わざるを得ず、また事後に捜査対象となる可能性が高い。従って、この項目に該当する場合は届け出の必要があることは理解できるものとする。
3. 明らかな手術合併症による死亡まで届け出ることによって、医師の萎縮行為を招くとの考えがあるが、この場合、手術の難易度、予想される合併症は当然客観性を有するものであり、また患者あるいは家族はそれらを踏まえた上で手術に同意している訳である。従って、明らかな危険性が予見され、その死に対して合理的な説明がつくものまでも異状死とするものではない。あくまでも当該手術において、明らかな手術合併症によらない予期せぬ死亡もしくはその疑いのある死亡と述べているのであって、このことを届け出ることによって医療が萎縮する理由にはなり得ないと考える。なお、家族が医師の説明や結果に対して納得せず、法的手段に訴えることがあったとしても、異状死体の届け出とは関係ないものである。
4. 警察に届け出ることによって医師と遺族との信頼関係の破壊につながるとの考えがあるが、その根拠が不明確である。患者との信頼関係を言うのであれば、最近の例に見られるように、これまで明らかな医療過誤であっても隠蔽してきた事実こそ問題であると言わねばならない。医療者自らが、第三者である警察に届け出、その判断を待つという姿勢を示すことこそ、患者・国民の医療への信頼を高める道である。ほとんどの場合、警察および第三者的立場にある医師による判断を得ることは、臨床医にとっても益する所が多く、医療者自らが積極的に届け出る

姿勢を取ることこそ患者との信頼関係を築くものである。また、明らかに医療過誤が疑われる場合には、当然のことながらそれを確認した当該医師以外の医師が届け出れば良く、この問題に自己負罪拒否特権を持ち出すことは、医療過誤でない大多数の例までも、患者側からは医療過誤を隠蔽しようという行為と受け取られかねず、不要な誤解を与え、かえって患者との信頼関係を損なうものと考えられる。

5. 病理解剖により死因を確認した後に異状死体の届け出をすれば良いのではないかとの意見があり、死体解剖保存法第 11 条においても「死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めるときは、24 時間以内に、解剖した地の警察署長に届け出なければならない」と規定されている。しかしこの条文では犯罪の範囲が不明確であり、病理解剖医が医療機関での予期せぬ死亡を犯罪と関係ないと判断すれば届け出がなされないことになる。日本法医学会としては、死因のみならず死亡に至る過程が異状であった場合にも異状死体の届け出をすべきであるとしていることは前項までに述べた通りである。従って、患者の予期せぬ死亡は解剖前に届け出るのが妥当であり、その後解剖への対応を警察等と協議すべきである。また解剖を実施するにしても当該医療機関で行うことは、中立・公平の面から遺族が不信感を抱く可能性があることは否めない。そのためにもできるだけ当該病院との間に中立性を確保している機関で解剖が行われることが望ましい。

以上のように、日本法医学会「異状死ガイドライン」は、決して医師の萎縮医療を招いたり、医師と患者の信頼関係を破壊するような結果にはならないものであり、むしろ、このガイドラインを広く適用することで国民からの医療に対する信頼を回復することになるだろう。従って、日本法医学会としてはこの「異状死ガイドライン」を一般臨床医に広く周知させるためにも、厚生労働省が医師法施行規則中に別表として付すことを強く希望するものである。

平成 14 年 9 月

日本法医学会 Japanese Society of Legal Medicine

An opinion of Japanese Society of Legal Medicine on "Guidelines for notification of unnatural death"

### 3. 声明 診療行為に関連した「異状死」について (平成 13 年)

#### 1. 医師法第 21 条の「異状死」について

近年、多くの医療機関において、患者の取り違えや投薬ルートの誤り、異型輸血などの極めて初歩的な注意義務を怠った明らかな過失による医療過誤が起こり、患者のかけがえの無い生命を犠牲にし、また、重大な健康被害を与えてしまったことは、広く報道されたところである。医療従事者の一人一人は深くその責任を自覚するとともに、このような現実を真摯に反省し、徹底した事故予防対策に取り組まなければならない。医師法第 21 条は、医師が異状死体を検案した場合に 24 時間以内に所轄警察署へ届け出るべき義務を規定しているが、その趣旨は、犯罪捜査への協力にあり、これらの医療過誤事件についても、医師には届出義務があると考えられる。

その一方、今日医療過誤として提訴される事件の中には、稀な疾患であるため診断に時間を要した場合や、高度で困難な治療が不成功に終わった場合なども含まれているが、これらについては、訴訟手続の過程における専門的な文献の検討や鑑定を経て、はじめて過失の有無の判断が可能になる。もとより、医師は、刻々と変化する目前の患者の病態に応じて相当と考えられる医療措置を行うものであり、当初から結果が明らかなわけではない。特に、外科治療の中心となる手術は、患者に一定の侵襲を加えることによってはじめて成り立つ治療であり、同様の手技を行っても必ずしも全ての患者が改善するとは限らず、一定の頻度では、かえって患者の生命や身体を危険に晒す結果となる不確実性を避けることができない。現在では、有効な治療法の無かった疾患の治癒や改善、たとえば心臓を停止させて心臓を切り開いて処置を行う心臓外科手術や、肝臓を全て摘出して提供者の肝臓の一部で置換する肝臓移植手術、あるいは隣接臓器や大血管へ浸潤した進行癌に対する根治的合併切除手術などが可能となり、全国各地の医療機関で行われるようになり、国民福祉の増進に大きく寄与している。このような大手術において望ましくない結果が発生すれば、患者が死亡する危険性があることは、十分に予期されているのであるが、それを上回る利益を患者にもたらし得る可能性があるので行われる。そのため、医師は、手術を受ける患者やその家族に対して、手術の目的や死亡を含む予期される危険性の内容と程度、手術を行わない場合に考えられる他の治療法や疾患の予後などについて、十分な説明を行い、患者や家族の同意を得なければならないのである。

このような外科手術の本質を考慮すれば、説明が十分になされた上で同意を得て行われた外科手術の結果として、予期された合併症に伴う患者死亡が発生した場合でも、これが刑事事件としての違法性を疑われるような事件となるとは到底考えることができない。過誤があったかどうかは、専門的な詳細な検討を行って初めて明らかになるものであり、まさに民事訴訟手続の過程において文献や鑑定の詳細な検討を経て判断される

のが相応しい事項である。したがって、このような外科手術の結果として発生した患者死亡は、医師法第 21 条により担当医師に所轄警察署への届出義務の生じる異状死であると考えすることはできない。仮に、このような患者死亡についてまでも、警察署への届出が義務付けられ、刑事被疑事件としての捜査の対象とされるのであれば、遺族との信頼関係が破壊されて誤解を生み、無用な混乱が起こることが強く懸念される。そうなれば、患者死亡を生じる危険性のある侵襲の大きな手術を外科医はできるだけ回避する傾向となり、手術を受けるならば回復の可能性がある数多くの患者が、手術を受ける機会を喪失し、ただ、死を待たなければならないことになってしまう。われわれは、このように外科医が萎縮して持てる技術を発揮できなくなり、その結果国民福祉が後退してしまう事態は、絶対に避けねばならないと考える。

日本法医学会が平成 6 年 5 月発表した「異状死」ガイドラインでは、「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」を「異状死」に含めるとして、「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡、診療行為自体が関与している可能性のある死亡、診療行為中または比較的直後の急死で死因が不明の場合、診療行為の過誤や過失の有無を問わない。」とされている。このガイドラインは、一つの考え方として、参考資料として、作成されたものであるが、作成主体であった同会教育委員会においては、委員間でもかなり意見の相違があり、とくに医療行為関連の事例については議論があったとされている。

われわれは、現実に医療現場で患者に接して診療する臨床医の立場から、診療行為に関連した「異状死」とは、あくまでも診療行為の合併症としては合理的な説明ができない「予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」をいうのであり、診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まれないことを、ここに確認する。特に、外科手術において予期される合併症に伴う患者死亡は、不可避の危険性について患者の同意を得て、患者の救命・治療のために手術を行う外科医本来の正当な業務の結果として生じるものであり、このような患者死亡が「異状死」に該当しないことは明らかである。われわれは、このことを強く主張するとともに、国民の理解を望むものである。

## 2. 中立的機関の設立への要望

医療過誤事件における患者の被害は速やかに救済されなければならない。また、医療過誤事件の急増する今日、同様の事件の再発を防止するために可能な方策が尽くされなければならない。われわれは、患者死亡が発生した場合だけでなく、医療過誤の疑いがある患者被害が発生した場合には、広く医療機関や関係者からの報告を受け、必要な措置を勧告し、さらに、医療の質と安全性の問題を調査し、国民一般に対し、必要な情報を公開していく新しい専門的機関と制度を創設するべきであると考えます。



しかし、診療行為における過失の有無の判断は専門的な証拠や資料に基づき公正に行われる必要があり、捜査機関がこれに相応しいとは考えることができない。学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的な中立的機関が判断すべきであり、かかる機関を設立するための速やかな立法化を要請する。

平成 13 年 4 月 10 日 :            日本外科学会  
   日本消化器外科学会  
   日本小児外科学会  
   日本胸部外科学会  
   日本心臓血管外科学会  
   日本呼吸器外科学会  
   日本気管食道科学会  
   日本大腸肛門病学会  
   日本内分泌外科学会  
   日本形成外科学会  
   日本救急医学会  
   日本麻酔学会

平成 13 年 6 月 11 日参加 :    日本血管外科学会

平成 13 年 7 月 4 日参加 :    日本耳鼻咽喉科学会

平成 13 年 7 月 30 日参加 :   日本癌治療学会

#### 4. 「診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告」についてのガイドラインに関する安全管理委員会・ガイドライン作成小委員会報告（平成14年）

日本外科学会 会長 加藤紘之  
日本外科学会安全管理委員会 委員長 加藤紘之  
日本外科学会安全管理委員会  
ガイドライン作成小委員会 委員長 加藤治文

日本外科学会 前会長：今村正之，会長：加藤紘之  
日本外科学会安全管理委員会  
前委員長：今村正之，委員長：加藤紘之，副委員長：松田 暉  
委員：落合武徳，加藤治文，北島政樹，小林紘一，二村雄次，畠山勝義，古川俊治，松野正紀，  
幕内雅敏  
日本外科学会安全管理委員会ガイドライン作成小委員会  
委員長：加藤治文，委員：黒澤博身，古川俊治，幕内雅敏，門田守人

##### はじめに

医師法第21条に規定する「異状死体」の警察への届出に関して、「異状死」の概念や定義に曖昧な点があるために、日本法医学会は平成6年5月に「異状死」ガイドラインを発表した。その中で日本法医学会は「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」を「異状死」に含めるとして、「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中，または診療行為の比較的直後における予期しない死亡，診療行為自体が関与している可能性のある死亡，診療行為中または比較的直後の急死で死因が不明の場合，診療行為の過誤や過失の有無を問わない。」としている。日本外科学会では，診療現場の臨床医の立場から日本法医学会ガイドラインの矛盾点に対して声明文「診療に関連した「異状死」について」を平成13年4月10日下記の外科関連学会協議会と共同発表をした。その主旨は「診療行為の合併症として予期される死亡」は「異状死」には含まれないこと確認したものであった。

平成13年5月，日本外科学会安全管理委員会の下にガイドライン作成小委員会を発足させ，「診療に関連した「異状死」の定義付け作業を行い，討議の過程で異状死に限定することなく，より現実的で国民に理解されやすい形で，「診療に関連した患者の傷害に関する報告」を含め，標記のガイドラインの骨子を作成し，外科系12学会が所属する外科関連学会協議会の内，10学会の賛同を得た。また日本内科学会とも意見交換を行った。本ガイドラインは平成14年4月に開催された日本外科学会通常総会で基本理念を本会理事会へ一任することが了承され7月に開催された本会理事会で最終的な承認を得たので，ここに会員諸氏に報告する次第である。

平成14年7月

外科関連学会協議会

日本外科学会  
日本消化器外科学会  
日本小児外科学会  
日本胸部外科学会  
日本心臓血管外科学会  
日本呼吸器外科学会  
日本気管食道科学会  
日本大腸肛門病学会  
日本内分泌外科学会  
日本救急医学会

## 診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告について

医師法第21条は「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署へ届け出なければならない。」と規定している。しかし、診療行為に関連して患者が死亡したと思われるような事態が発生した場合に、同条の適用を受けるのか、未だ明確になっていない。本来、同条の趣旨は、犯罪捜査への協力にあり、死体又は死産児に異状が認められる場合には、犯罪の痕跡を止めている場合があるので、司法警察上の便宜のためにそれらの異状を発見した場合の届出義務を規定したものである。したがって、診療行為に関連して患者死亡が生じた場合の届出の問題を、同条の規定をもって解決しようとするには本質的な無理があると考えられる。

医療において第一に尊重されなければならないのは患者の安全である。診療に従事する医師は、患者の生命・身体に対して大きな責任を負っており、医療の質を確保し、高い職業倫理を貫いて業務を遂行しなければならない。近年、重大かつ明らかな医療過誤が少なからず発生し、患者の死亡・傷害を引き起こすとともに、国民の医療に対する信頼を著しく損なった。医療従事者の一人一人は深くその責任を自覚するとともに、このような現実を真摯に反省し、徹底した事故予防対策に取り組む必要がある。そして、万が一、医療過誤により患者に被害が生じた場合には速やかな救済が行われなければならない。また、同様の過誤を二度と生じさせないように、詳細に事故原因を分析し、実効的な対策を講じなければならない。これらの観点からは、法律上の問題から離れても、医療過誤により患者の死亡・傷害を起こしてしまった場合には、何らかの報告がなされることが必要である。医療過誤の防止は、直接の診療担当者だけでなく、病院管理者を始めとする医療機関の職員全員の責務であり、また、憲法38条1項は刑事責任を問われる可能性のある自己に不利益な供述を強制されない自由を保障している。しかし、医師に求められる高い倫理性を考えるならば、このような報告は、まずもって、診療に従事した医師によって自発的になされることが求められる。

一方、今日医療過誤として提訴される事件の中には、稀な疾患であるため診断に時間を要した場合や、高度で困難な治療が不成功に終わった場合なども含まれているが、これらについては、訴訟手続の過程における専門的な文献の検討や鑑定を経て、はじめて過失の有無の判断が可能になる。もとより、医師は、刻々と変化する目前の患者の病態に応じて相当と考えられる医療措置を行うものであり、当初から結果が明らかなわけではない。現在では、各種の新しい診療方法が開発され、従来は治療困難とされてきた疾患の治癒や改善も可能となり、国民福祉の増進に大きく寄与している。このような疾患に対する診療行為には、患者の

死亡・傷害を生じる危険性があることも十分に予期されているが、それを上回る利益を患者にもたらし得る可能性があるので行われるものが少なくない。そのため、医師は診療行為を受ける患者やその家族に対して、診療の目的や予期される危険性の内容と程度、その診療方法を用いない場合に考えられる他の診療方法や疾患の予後などについて、十分な説明を行い、患者や家族の同意を得なければならないのである。

このような診療行為の本質を考慮すれば、説明が十分になされた上で同意を得て行われた診療行為の結果として、予期された合併症に伴って患者の死亡・傷害が生じた場合については、診療中の傷病の一つの臨床経過であって、重大かつ明らかな医療過誤によって患者の死亡・傷害が生じた場合と同様に論じることは適切でない。仮に、このような患者の死亡・傷害について、専門的理解を欠く第三者が介入するとすれば、患者や家族との信頼関係が破壊されて誤解を生み、無用な混乱が起こることが強く懸念される。そうなれば、たとえ高い効果が期待できる診療方法であっても、患者の死亡・傷害を生じる危険性のある方法を、医師はできるだけ行わない傾向となり、その方法を受けるならば回復の可能性がある数多くの患者が、診療を受ける機会を喪失し、ただ、死を待たなければならないことになってしまう。われわれは、このように医師が萎縮して持てる技術を発揮できなくなり、その結果国民に対する医療の質が低下してしまう事態は、絶対に避けねばならないと考える。

本来、医療における安全対策に関する諸問題は、診療行為に関連した患者の死亡・傷害について、広く医療機関や関係者からの報告を受け、必要な措置を勧告し、さらに、医療の質と安全性の問題を調査し、国民一般に対し、必要な情報を公開していく新しい専門的機関と制度を創設することによって一元的・総合的に解決を図るべきである。われわれは、このような機関と制度の可及的速やかな創設を強く希望し、関係各署と協力を重ねていく所存である。

ただし、診療行為に関連した異状死の届出の問題については、行政庁各署の間でも見解に隔たりが見られ、臨床の場で実際に診療に携わる医師に、現に混乱を生じている。新しい機関と制度の創設には、未だ期間を要すると考えられるため、この間の臨床現場での混乱を避ける目的で、今回臨床系諸学会が協力して、診療行為に関連した患者の死亡・傷害の所轄警察署への報告について具体的な指針をまとめた。本指針は、臨床現場における新たな事例の検討を行うことによって、今後、改訂を重ねていく予定である。

新しい機関と制度の創設までの間、病院関係者が診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告の問題について参照すべき基準としては、以下が望ましいと考える。

## 記

以下に該当する患者の死亡または重大な傷害が発生したと判断した場合には、診療に従事した医師は、速やかに所轄警察署への報告を行うことが望ましい。

### 1. 患者の死亡の場合

1. 何らかの重大な医療過誤の存在が強く疑われ、または何らかの医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合
  - (1) 「重大な医療過誤」とは、患者誤認、薬剤名・薬剤投与量・薬剤投与経路の過誤、異型輸血、診断用あるいは治療用機器操作の過誤などのうち、死亡の原因となったと考えられるものをいう。
  - (2) 重大な医療過誤の存在が「強く疑われる」とは、診療関係者により重大な医療過誤の疑いが確認され、かつ、診療行為直後の生命兆候の急激な変化、死亡時・死亡後の異常な随伴性変化、異常な検査所見などの客観的事実に基づいて、重大な医療過誤の存在が疑われることをいう。
  - (3) 「医療過誤の存在が明らかである」とは、患者が死亡するに至った経過、状況、その他の客観的事実に基づいて、診療関係者によって医療過誤の存在が確認されることをいう。
  - (4) 「それらが患者の死亡の原因となったと考えられる」とは、医療過誤の存在によって患者の死亡を合理的に説明することができ、他の事実によっては合理的な説明が困難なことをいう。
2. 診療に従事した医師は、患者の遺族に対し、患者の死亡の原因について十分な説明を行い、所轄警察署への報告について理解を得るよう努めなければならない。

## 11. 患者の傷害の場合

1. 何らかの医療過誤の存在が明らかであり，それが患者の重大な傷害の原因となったと考えられる場合
  - (1) 「医療過誤の存在が明らかである」とは，患者が重大な傷害を受けるに至った経過，状況，その他の客観的事実に基づいて，診療関係者によって医療過誤の存在が確認されることをいう．
  - (2) 「重大な傷害」とは，対象部位（臓器や左右の別）の誤認に基づく外科的操作などによる創傷，無酸素症による中枢神経障害，及びその他の不可逆的と考えられる臓器機能障害などをいう．
  - (3) 「それが患者の重大な傷害の原因となったと考えられる」とは，医療過誤の存在によって患者の重大な傷害を合理的に説明することができ，他の事実によっては合理的な説明が困難なことをいう．
2. 診療に従事した医師は，患者本人または家族に対し，患者の重大な傷害の原因について十分な説明を行い，所轄警察署への報告について理解を得るよう努めなければならない．

## 5. 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～（平成16年2月）

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、事故の発生予防・再発防止が最大の目的であり、事故の原因を分析し、適切な対応方策を立て、それを各医療機関・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、事故事例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、事故が発生したときに、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ことが必要である。

このような観点から、医療事故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、日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会の4学会は、共同でこの問題について検討を重ねてきた。

とくに、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合、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ないかを検討してきた。この問題については明確な基準がなく、臨床現場において混乱を招いているが、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誤った医療行為や、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を警察署に届出るべきであるという点で、一致した見解に至っている。

さて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いだく場合も考えられる。この際にも、死体解剖による検証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、何らかの届出が行われ、死体解剖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、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4学会は、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、在るべき医療事故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2月6日

社団法人日本内科学会

理事長 藤田敏郎

社団法人日本外科学会

会長 松田暉

社団法人日本病理学会

理事長 森茂郎

日本法医学会

理事長 勝又義直



## 6. 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～（平成16年9月）

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ない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誤った医療行為や、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  
社団法人日本外科学会  
社団法人日本病理学会  
日本法医学会

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  
社団法人脳神経外科学会  
社団法人日本泌尿器科学会  
社団法人日本皮膚科学会  
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

## 7. 報告 異状死等について ―日本学術会議の見解と提言― 平成17年6月23日 日本学術会議第2部・第7部

### 要旨

#### I 報告書の名称

異状死等について―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条は異状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状があると認めたときは、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状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状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、異状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状死に関する基準、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、それ以外を異状死とする」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）において異状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至った。

## 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、いわゆる異状死の概念、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っ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べきであり、この上に立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図るべきものとする。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。