

医療紛争等の経験

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。

本文

現状において、「軽度な過失」でも処罰されている。「重大な過失」か「軽度な過失」かという判断は、運用によってどのようにでも解釈し得る。刑事司法は結果の重大性に着目しているが、その取り扱いを変更することについては、何の権限もない厚労省の一検討会の意見に過ぎず、警察・検察の公式見解は書かれていない。

届出範囲を限定するとあるが、法令上の条文を個別ケースに適用するか否かは、法的判断をする者が個別に判断することであり、限定することを約束したことにはならない。委員会の結論が警察、検察に対して拘束力を持たない以上、その結論を尊重するといっても、具体的事件においては無視される可能性が高い。

そもそも真相に最も近く、原因究明を行うべき主体は、当事者である医療者であり、当事者の前に第三者が介入することは、むしろ原因究明を阻害する。まず当事者である医療者が医学的・科学的な真相究明を行い、患者・家族に十分説明し、当事者間の対話を十分に行ったうえで、それでも患者・家族の納得が得られない場合に、第三者の介入が必要となる。

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案—第三次試案—」に対する意見について

段落番号：(17)，(20)，(21)，(25)，(29)に対する反対意見，および(27)②に対する補完的意見

1 意見主張に至る経緯について

(1) 医療事故の概要

私は、3年前に医療事故によって妻子を亡くした遺族です。当時妊娠8ヶ月であった妻は、切迫早産(絨毛膜羊膜炎)→常位胎盤早期剥離(早剥)→大量出血・胎児仮死→DIC亢進→多臓器不全または重度出血性ショックの転機を辿り死亡し、息子も生後2日で新生児仮死を原因として落命しました。病態が悪化する各過程において、当該医療者らには行うべき検査・診断を著しく懈怠または遅延したため、極めて不十分な治療しか行いえず、その結果妻子が死亡したとして、現在私は原告として民事係争中です。

事故当日、腹痛発症後に赴いた掛り付け医院の開業医は、診察すら行わず看護師任せにして相当時間放置(外出中で酒宴継続)したため胎児は手遅れとなり母体も重態に陥りました。また、胎児仮死後に搬送された病院の当直医は、緊急帝王切開手術の4時間後に「母体はもう大丈夫」と家族に説明しましたが、その約10分後に妻は心肺停止に陥り、そのまま死亡しました。両者とも、病態の把握と病態に応じた迅速的確な治療を、著しく怠っていたのです。

本件の過失類型は、終始「注意義務違反による不作為行為」であり、その背景には当該医療者らの医療水準の低さがあったものと捉えています。剖検は未実施ですが、心肺停止の数十分後に採取された55項目に及ぶ採血値が残されており、Hb：4.8g/dl、LDH：1027U/ml、FIB：22mg/dl、PT：71秒、APTT：240秒、FDP：44.44μg/ml、STN：16.8U/ml等、広汎かつ重大な異常が認められ、死因推定の根拠となっています。

また、妻死亡後における医療者側の姿勢は、採血実施の事実を遺族に秘匿しつつ、「胎盤は胎児仮死に至った際に剥離したものであり、母体の死因は肺塞栓か羊水塞栓によるものであるため、医療者側には一切の過失は無かった」等と繰り返すばかりで、いわゆる「隠す、逃げる、ごまかす」の3拍子揃った対応でした。

この姿勢は係争後に一層悪質なものになり、胎児心拍陣痛図の約半分や超音波検査画像などの最重要証拠は「紛失した。保存していない。」等主張して提出し、カルテ上に書かれた記事についても自らに都合の悪い内容については「記録上は〇〇とされているが、これは誤記で△△であった」等とその事実を否認し、医療水準に関しても「(多くの)医学書では□□すべきと書かれてはいる

が、それは臨床の現場では浸透していないため医療水準とは言えない（根拠は未提出）」等主張するなど、あらゆる詭弁や詐術を弄して自らの保身を図っている状況です。

このような詭弁や詐術が入り込む余地が生じるのは、患者死亡時の病態把握が不十分であることに起因した証拠不足に大きな要因があろうと私は考えていたため、この死亡原因究明・再発防止制度（以下、死因究明制度）には強い関心と期待を持って見守っていたところです。

しかし、今回示された『第三次試案』を読んでみて、「最も大事な部分、すなわち真実の究明に係る内容が、遺族の願いとはかけ離れた制度案」との印象を持たざるをえませんでした。そのため、今回自らの意見を投稿することにより、改善を求めさせていただきます。

（2）第三次試案の制度的不備

私が第三次試案を読んで最も残念に思うことは、『届出対象を絞りすぎており、対象から漏れた事例に対しては一切措置を講じようとしていない』ことです。特に、例示として挙げられた「内視鏡検査で消化管に穴を開けてしまう」や「手術で癒着した組織をはがす際に大出血を起こす」などのケースが、なぜ『やむを得ず発生した合併症』として届出対象から外されるのか理解に苦しみます（警察への通報対象から外すというのなら理解できるのですが）。上記の事例を対象から外すのであれば、医療者が行うべき検査・診断・治療・術後管理を怠った『不作為型医療ミス』は全て届出対象から外されることになるでしょう。

一方、日本で年間どれだけの医療事故死亡（予期せぬ医療関連死亡の全てを指す）が起こっているのかの客観的な数値は示されていませんが、幾つかの推計報告から、概ね2万～3万人程度と見て良いと思われます。この数値は、一般人の感覚からすれば驚くべき高値ですが、おそらく実態にかなり近い数値のはずです。

この内、医療過誤によるものの件数を推計することは更に困難ですが、仮に半数としても1万～1万5千件となります（ただしこの数値は、過失と死亡との因果関係の立証水準をどの程度に設定するかによって、全く異なってきますが）。

これに対し、今回示された数字は、『過失（作為型を対象とする？）と因果関係がほぼ明確な事案のみを届出対象とし、年間2000～3000件程度を想定』したものに過ぎず、医療事故死亡全体の1割程度に過ぎません。すなわち、残り9割の死亡事故例に対しては何らの措置も講じないということであり、ここに本試案における最大の制度的欠陥が認められます。

また、試案(25)では「遺族からの調査依頼があれば未届出件でも調査を行う」としてはいますが、死亡直後の情報が消滅した時点での調査は、証拠が十分確保された場合に比べて遥かに時間と手間を要するものであり、遺族からの調査依頼が殺到すれば、たちまち制度は行き詰ることになるでしょう。

とは言え、日本には法医・検案医が僅か200名しか存在せず（参考資料集 p76）、

年間の司法解剖数は僅かに 5000 件（不審死全体の約 4%）に過ぎないという現状において、これを 2000~3000 件増やすということは、相当の努力とも言えるでしょう。また、約 2000 名の病理科認定医（基本的には外科系医師）をこの制度に組み込むことは、解剖所見の公平性や質の面等から問題が残り、現実的ではありません。委員会による調査・審議についても同様で、制度当初から年間 2 万~3 万件を対象とすることは、普通に考えれば不可能なことです。

よって、届出対象から漏れる 9 割の医療事故死に対して、剖検によらないサブシステムを合わせて構築する必要性が生じます。次章では、この補完的措置について、私の考えを述べます。

2 届出対象から漏れた事案に対する措置について

(1) CT 検査・血液検査の活用

上記制度不備を補う方法として私が提案する方法は、届出対象としない死亡事件事案における、速やかな CT 検査と血液検査の実施です。このことについては、本検討会においても、「参考資料集 p 23」, 「第二次試案への意見 60, 77」, 「第三次試案(27)②」などで多少触れられてはいますが、本題として議論の対象とはされていません。

しかし、不審死体に対する CT 検査の実施が死因解明のために極めて有効であることは、千葉大学法医学教室の取組み（未剖検死体に対する CT 実施により、死因を解明した多数の事例を有している）等により、既に明らかとなっています。また、血液検査についても、今日では広汎な検査が僅かな時間（基本的な 50~100 項目であれば 30 分~1 時間）で結果取得可能であり、疾病の種類や病態の程度判定に有効な検査が死因解明にも有用であろうことは容易に想像できます。

加えて、司法解剖には 20 万円程度の経費がかかりますが、CT 検査（全身を 1 cm 刻みでスキャンした場合）：2 万円、血液検査（基本検査約 50 項目）：1 万 5 千円程度と相対的に安価であり、施行時間も CT：約 30 分、採血：1~2 分と短時間で可能なことも大きな利点と言えます（司法解剖には数時間を要し、更に遺体搬送の時間も加わります）。

更に重要なことは、遺体の侵襲を伴わないため遺族の同意がほぼ確実に得られることです。遺族にとって、最も身近な人間の思いもよらぬ急死それ自体が身を切られる思いですが、その遺体を解剖（頭蓋を割り、肋骨を切除し、内臓を全て取り出す行為）に付することなど、およそ耐え得るものではありません。現に、不審死体の剖検率は 4% 程度に留まり、医療事故死の剖検率も同等であろうと思料されることから、大半の遺族が剖検を拒絶していることが伺われます（ただし、多くの場合に医療機関から勧められるのは、同院における病理解剖であり、公平性・客観性に疑義が生じることも拒絶の一因と考えられます）。このような状況下で、承諾解剖を制度の基幹に据えること自体に無理があると言わざるをえません。

次項では、CT検査と血液検査を活用した具体的な制度案を提案します。

(2) 患者・遺族の想いを尊重した死因究明制度

第三次試案p4で提示された「届出対象の絞込みチャート」では、3種類の選択項目が用意され、この内の2問ないし3問を回答することにより届出の要否を判定する内容になっています。

しかし、この3問＝①誤った医療を行ったことが明らかか、②行った医療に起因して患者が死亡したか（疑いを含む）、③医療を行った後に死亡することを予期していたか、の回答は、いずれも担当医療者らによる主観的解釈を判断基準とし、客観性に欠けるものです。

①については、「誤った医療を行った可能性はあるが、明らかとまでは言えなかった」との言い訳が可能です。また②については、不作為型過誤（行うべき医療を行わなかった過失）を除外する大義名分になる言い回しですし、③については「一定のリスクは予期していた」と後付けが容易です。しかも、届出義務違反に対して何らの罰則も設けないというのでは、本来は届出対象とすべきケースであっても、届出不要との恣意的な解釈が幾らでも可能になってしまい、制度そのものが形骸化する危惧を抱かざるをえません。結局この判定基準では、幾らでも届出対象から除外することが可能であり、おそらく届出件数は年間1000件に届かないことになると思われます。

これを補正するため、私としては、代替案として別紙1のチャートを提示させていただきます。すなわち、質問内容を次の3つに変更する方法です。

Q1 医療を行った後に死亡する可能性が一定程度以上あると予期し、かつ事前に患者および家族に対しインフォームドコンセントを得ていたか。

・・・ここでいう一定程度とは、最低でも5ないし10%程度を想定。

Q2 患者死亡後の医療者側の説明に対して、遺族は概ね納得しているか。

Q3 誤った医療行為（過失）を行った可能性、または、行った医療と患者の死亡との間に相関関係（因果関係）が、認められるか（疑いを含む）。

この選抜方法を取ったとしても、やはり届出を怠る医療機関は確実に出てくるはずですが、しかし、届出基準が原案よりも客観的であるため届出義務違反が比較的明瞭に指摘できますし、届出対象から外れた事案についても速やかにCTと採血を実施することにより、医療者・遺族の双方にとって死因究明への道が残されることとなります。加えて、遺族へのインフォームドコンセントの有無を選択肢に加えることにより、医師の主観による届出懈怠を抑制するとともに、遺族にとっても納得のし易い方式であると考えます。

本来であれば、届出対象を別紙1のDタイプのみ絞るのではなく、BCEの各タイプにおいても届出対象とした上で剖検の是非は遺族の判断に委ね、未剖検でも各種医療記録とCT・採血結果を以って審査対象とする案にしたかったところですが、こうすると届出対象件は裕に2万件前後に及ぶと推定されるため、あ

えて外しました。それを補完するためのCTと採血です。

無論、CTと採血の結果は遺族へ開示すべきことは当然です。医療者としては、事故発生直後の説明では「CTと採血の結果を勘案した上で病態悪化の経過と死因を推定し、後日改めて説明の機会を持つ」旨を遺族に約し、概ね1～2週間以内に、CTと採血結果を開示した上で遺族への十分な説明を行うべきです。

また、届出対象とする場合においても、届出要否の決定や剖検実施までに数時間を要する見込みの場合には、遺体の死後変化が進み適正な解剖所見を得られない可能性も生じます。そのため、このようなケースにおいても死亡直後にCTと採血を行うことを義務化するべきでしょう。

端的に言えば、届出対象件数を1000件減らしてでも、CTと採血を20000件前後行うべきであろうというのが、私の意見です（予算額30億円、届出件の処理に100万円/件、CT・採血の実施に4万円/件かかるものとして試算）。

(3) CT検査・血液検査の信頼度の検証作業

CT検査と血液検査を合わせて行うことが死因究明に極めて有効であろうことは既述のとおりです。仮に、死亡に至る病態変化の真相を100とし、司法解剖により得られる情報を60と仮定した場合、患者死亡後速やかに実施されたCTと採血を検証することにより、30ないし40程度の情報は得られるものと、私は予測しています。これでも現状の0ないし20（生存中の各種医療記録より得られる情報）よりは遥かにマシであろうと思われます。

しかし、実際に制度導入するためには、さらにCT・採血から得られる情報の客観性や精度を検証する必要性が認められます。そのための取り組みとして、以下の3点の施策を実施することを提案します。

①採血項目毎の死後変化の検証

②CT・採血検査による死因究明に関する精度の検証

③CT・採血検査により解明しうる病態・疾病の範囲の検証

上記①については、血液が死後にどのような変化を来すのかの研究が、日本では殆ど行われていないため、死後採取血液の採血値毎の変化率を、臨床で数十例程度検証し、採血項目毎の時間変化率を確認する必要性が考えられます。血液成分の死後変化要因としては、赤血球の沈下・固着、臓器の死後変化による酵素や電解質の漏出、凝固因子の反応などが想定されますが、いずれも死後数時間までの影響は少ないと考えられます。献血パックが6時間まで常温下で保管されることや、死後2～3時間内の剖検であれば上記変化は顕微鏡的にも殆ど認められないこと等がその理由です。なお、死後にはBUN・CREは長時間安定し、Na・Clは急速に低下するとの英国法医による報告があります（1980年、死亡事例の法医学的検査、犯罪捜査への病理学応用ガイドライン）。いずれにせよ、心肺停