

## 医療事故調査から医療への信頼回復へ：新制度が備えるべきものは何か？ 医師の立場から：新しい死因究明制度の早期実現に向けて

山口 徹

**要 旨：**都立広尾病院事件に端を発した医師法21条，異状死届出問題は，わが国における死因究明制度の不備を認識させた。中立的専門機関の創設を求める19学会共同声明が出され，モデル事業が開始された。大野病院事件を契機に制度化が急がれ，厚生省からは第三次試案，大綱案が示されている。新しい死因究明制度は医療界の自律的な参加，推進がなくては機能しない。医療界は，プロフェッショナルとして自ら自浄作用を示し，医療不信を払拭できるかが問われている。

(J Jpn Coll Angiol, 2009, 49: 371-376)

**Key words:** 医師法21条, 業務上過失致死罪, 死因究明制度, 中立的専門機関, モデル事業

### はじめに

死因究明制度をわが国でも整備すべしとする議論の発端は，1999年2月11日に発生した都立広尾病院事件である。看護師が誤ってヒビテン液を注入したこの事件は，診療行為に関連した死亡事例でも医師法21条の異状死に該当する場合があり，異状死届出義務があることを臨床医に知らしめた。この年に起こった横浜国立大学での患者取り違え事件，杏林大学での割り箸事件などと相まって，マスコミの医療事故報道が医療者の責任を迫る形でこの年から急増し，国民の医療不信を助長し，その結果として医療訴訟は増加し，また異状死届出は増加した(**Fig. 1**)。善意で真摯に取り組んだ医療行為においても刑事責任が問われる可能性があることは，リスクの高い医療から医師を遠ざけることとなり，地域の医師不足，医師の偏在など医療崩壊の一因となっていった。

著者は，都立広尾病院に端を発する異状死届出問題を検討する日本内科学会の委員会に参加して以来，この問題に関わってきた。わが国でも異状死届出問題が契機となり死因究明制度の整備が検討されることとなったが，著者は，先行して実施されている試行的事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下モデル事業)の中央事務局長も務めており，この問題

のこれまでの経緯と早期実現に向けての問題点をまとめてみたい<sup>1)</sup>。

### 医師法21条と異状死届出問題

都立広尾病院事件は，看護師がヘパリン添加生理食塩水と誤ってヒビテングルコネート液を注入した事件で，警察への異状死届出が遅れたことで院長，主治医が医師法21条違反で刑事訴追を受けた。臨床医は，医師法21条の規定は殺人等の外因死を届け出て犯罪捜査の端緒を作る義務であると理解していたが，この事件により5年前に出された法医学会の「異状死」ガイドラインの存在を知ることとなった<sup>2)</sup>。そのガイドラインでは，診療行為に関連した予期しない死亡事例も，過誤の有無にかかわらず所轄警察署へ届け出るべき異状死とされ，厚生省もこのガイドラインの解釈を認めていた。都立広尾病院事件を契機に異状死届出に関する議論が沸騰し，各医療関連団体から声明，指針が出され，異状死届出は急増した。更に厚生省は2000年の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」の中で，医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合は施設長が所轄警察署へ届出を行う，という医師法21条を大きく拡大した指針を示した<sup>3)</sup>。傷害事例までも届出範囲とした拡大解釈が議論を呼ぶと共に，自己に不

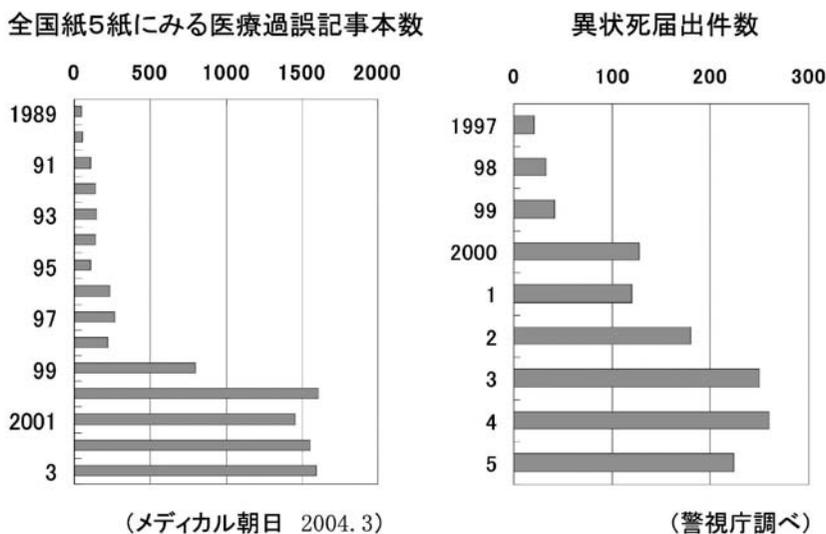


Figure 1 1999年以降の医療事故報道，異状死届出の増加

利益な供述の強要を禁止した憲法38条 1 項に違反しないのかなどの議論も出た。しかし，2004年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決では，医師への異状死届出義務は合憲であると裁定され，医師法21条による診療関連死の異状死届出義務は確定した。

### 異状死届出からモデル事業発足へ

医師法21条による異状死届出問題の最大の問題点は，真摯に行った診療行為においても予期しない死亡が発生した場合は，非専門家である司法による犯罪捜査，即ち刑法211条の業務上過失致死罪相当の事実があるか否かの調査が行われるという点である。所轄警察署は事件性ありと判断すると証拠保全，捜査活動を行い，死体は司法解剖に付される。警察の捜査は医療現場を混乱させ，司法解剖結果は公開されないで院内事故調査活動を阻害する。特定個人の刑事責任の追及は，医療事故が特定個人の過失よりシステムエラーに起因するという医療界の理解とは大きな隔たりがある。

異状死届出範囲の拡大に対して，2001年に外科系16学会は共同声明を發表し，医療過誤事例はともかく，外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。更に，診療行為に伴う予期しない死亡事例は捜査機関ではなく中立的専門機関で検討されるべき

とした<sup>4)</sup>。これらの議論を通じて，予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する欧米のようなシステムが，わが国で整備されていないことへの認識が広まった。中立的な第三者機関設立の必要性が共通認識となり，内科学会は2002年に外科学会，病理学会，法医学会と共に「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ，その成果は2004年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「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～」にまとめられた<sup>5)</sup>。19学会共同声明を受ける形で，厚労省は2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げることを決定した。内科学会は，共同声明の基本領域19学会と内科，外科のsubspecialty 18学会，歯科医学会の計38学会と厚労省との三者間で覚書を交わし，2005年9月より約1億円の補助金事業，モデル事業を開始した。

### モデル事業の現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されている (<http://www.med-model.jp/>)。モデル事業の目的は将来の制度化を視野に入れ，死因究明のための中立的専門機関の問題点を検討することである。モデル事業は現在10地域(札幌，宮城，茨城，新潟，東京，愛知，大阪，兵庫，岡山，福岡)で行われている。各地域に事務局が置

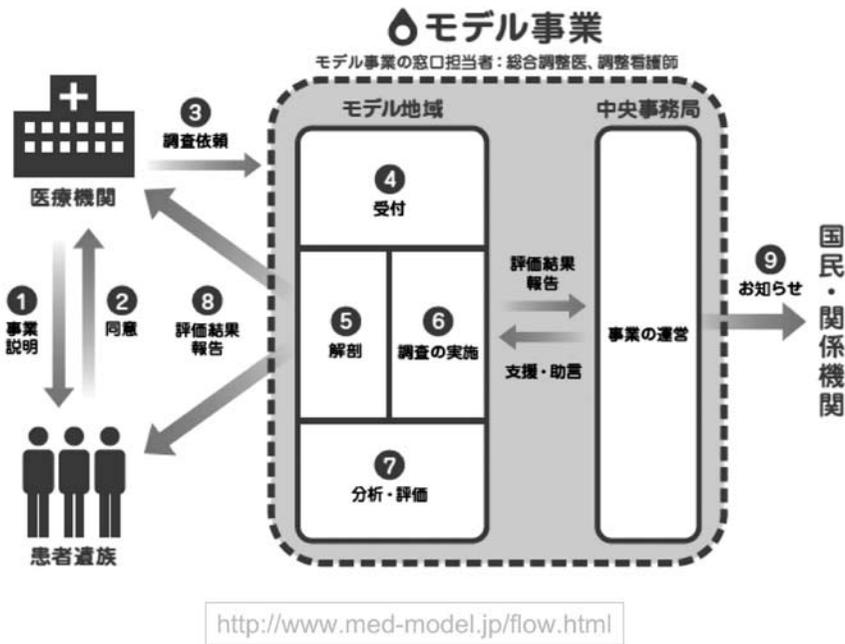


Figure 2 モデル事業の流れ

かれ、内科学会内に中央事務局が置かれ、また中央にはモデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が置かれている。

モデル事業の流れをFig. 2に示した。モデル事業の対象は、医師法21条の対象とならない診療関連死の解剖承諾例である。遺族が死因、診療行為に不信感を持ち、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。患者遺族の同意を得た上で、医療機関が地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われる。解剖結果報告書、依頼医療機関から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に、複数の臨床評価医が死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。臨床医、解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会が総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。患者遺族、依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され、報告書の概要が個人情報をお伏せた形でホームページ上に公表される。2008年11月

の時点で、82事例(約半数は東京地域)を受け付け、62事例の報告書が完成し、53事例の概要がホームページ上に公開されている。

### 厚労省から新しい死因究明制度の試案

モデル事業は5年間の予定で始まったが、半年後の2006年2月に癒着胎盤剥離中の出血性ショックにより産婦人科医が逮捕される福島県立大野病院事件が発生し、事態は急展開した。医療界はこの事件に大反発したが、一方で勤務医の集約化などにより医療崩壊が加速される事態となり、医療危機を回避するためにも中立的第三者機関設立が急がれる状況となった。

厚労省は翌2007年3月に死因究明制度の方向性を示し、同4月には「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた(著者も委員)。更に同年10月にそれまでの議論をまとめて「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-」を公表した。この第二次試案では、基本的にモデル事業を踏襲した医療事故調査委員会を設置し、医師法21条の届出を委員会への届出に変更したが、

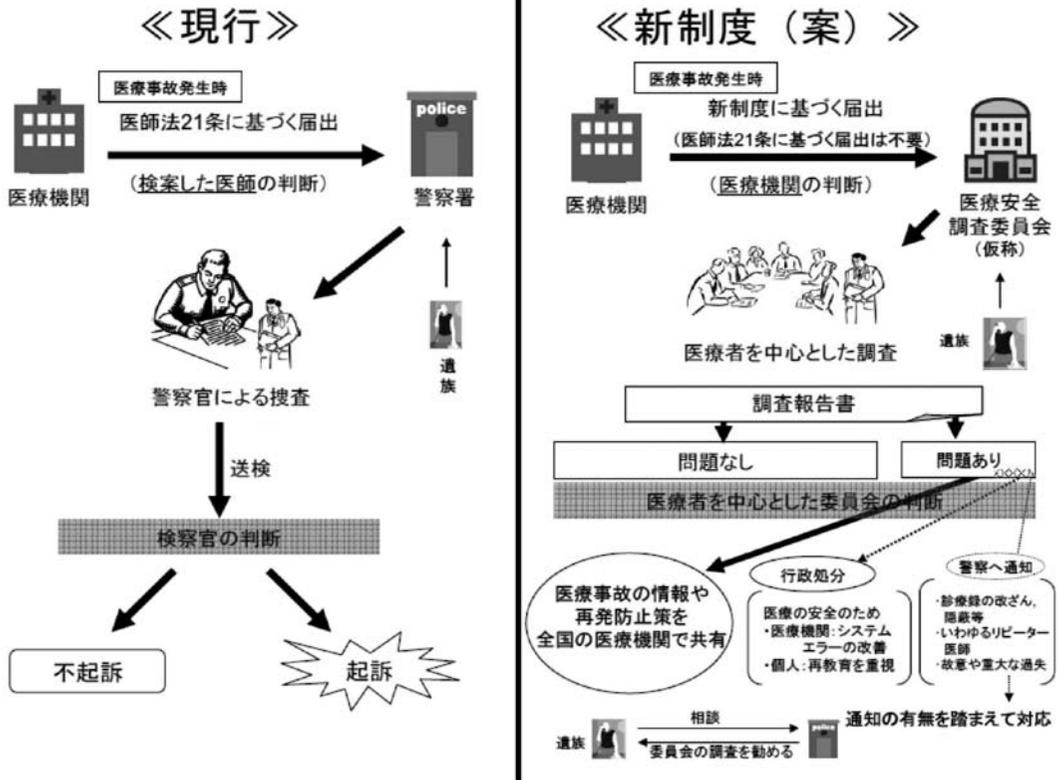


Figure 3 第三次試案のイメージ-現行と新制度との対比-

この第二次試案は責任追求の制度との印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。その疑問，懸念に込める形で翌2008年4月に第三次試案が公表された<sup>6)</sup>。

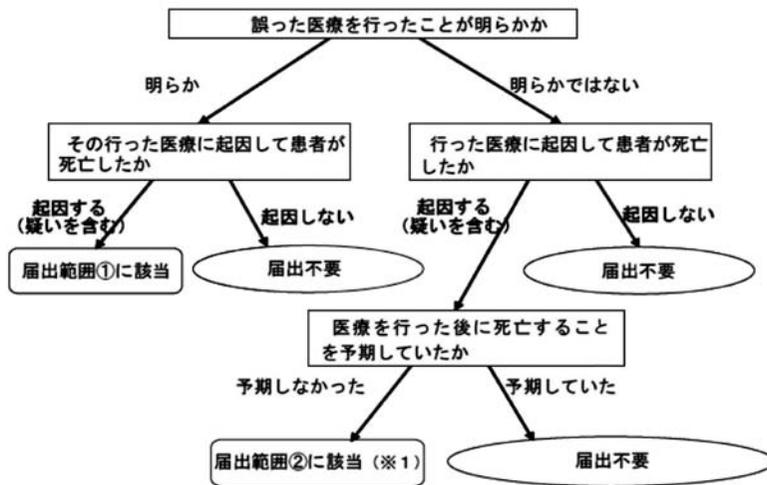
第三次試案では、委員会を医療安全確保のための機関と明言し、医療安全調査委員会と仮称した(Fig. 3)。届出範囲を① 誤った医療に起因する死亡、② 誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因した予期しない死亡、とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした(Fig. 4)。委員会から捜査機関へ通知する事例については、イ)故意や重大な過失、ロ)過失による医療事故を繰り返す(いわゆるリポーター医師)、ハ)医療事故が起きた後の診療録等の改ざん、隠匿など、に限定し、医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした。法務省、警察庁とも合意に至っていることがQ & Aの形で示された。更に同6月には法制化された場合のイメージとして「医療安全調査委

員会設置法案(仮称)大綱案」が示され、法整備に向けての作業は前進した<sup>7)</sup>。

### 中立的専門機関の創設に向けて

新制度が備えるべき最低条件は、① 医師法21条の対象から診療関連死が除かれること、② 医療専門家の医学的判断が司法や社会で尊重されること、③ 医療過誤事例に対して教育的な行政処分で対処することを原則とし、刑事処分は極めて例外的となること、④ 再発予防に取り組む現場の医療者に支持されること、である。第三次試案は厚労省、警察庁、法務省がこれらの点で合意したとしている。内科学会、外科学会などの主要学会や日本医学会、日本医師会、病院団体などは賛成したが、一部の学会はなお慎重論を唱えている。

慎重派の最大の懸念は、調査委員会での評価が刑事処分を増やすことにならないかという点である。特に、



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

Figure 4 第三次試案の届出範囲

調査委員会から捜査機関へ通知される事例の範囲が問題で、故意あるいはカルテ等の改ざん、隠ぺいについては異論がないが、重大な過失について議論が集中している。重大な過失とは、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療とされ、故意あるいは故意に近い悪質な事例に限るとされるが、まだ具体的に定まっていない。専門家集団である医療界から、専門家の視点でみた通知範囲に関する提言がなされることを期待したい。司法当局は通知された事例以外には従来とは異なり謙抑的に対処するとされるが、それは、この調査委員会の判断に引き続いて速やかに適切な行政処分が行われることが前提である。しかし行政処分の在り方についてはほとんど検討されておらず、早急に医療界の自律的な取り組みが求められる。

法律が出来たとしても直ちに新制度が始動できるわけではない。2、3年の準備期間が必要であり、その間に全国組織の構築、解剖体制や専従医師を初めとするスタッフの確保、研修などが必要で、そのための十分な予算の裏付けが要る。再発防止に役立てるには、院内事故調査委員会の活動を並行して促進する形の制度が望ましい。

その他にも、調査中の黙秘権、評価結果報告書等の活用範囲、法的責任などの法的側面の整備も必要である。

また医療紛争という面から見ると、その原因は不適切な医療行為よりも医療者と患者遺族との不適切なコミュニケーションであることが多い。従ってその解決には、死因を究明する制度と並行してコミュニケーションを改善する仕組みが不可欠である。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、メディエーション、裁判外紛争処理制度(ADR)、無過失補償制度などについても並行した検討が必要である。

### おわりに

都立広尾病院事件から既に10年が経過した。米国では、あの1999年にInstitute of Medicineから有名な報告書「TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system.」が出され<sup>8)</sup>、医療事故をシステムエラーの観点から見直す動きが定着していった。わが国では正に10年の遅れがある。新制度は医療界が自律的に参加し推進しなければ機能しない。私たちの最終目的は、調査委員会で学んだことを再発予防に役立て、国民を医療事故から守ることである。

る。医療界のプロフェッショナルとしての対応に国民は注目している。不安定な政局のため法制化への道筋はなお不透明であるが、新制度が一刻も早く発足し、新制度が医療不信の払拭に役立つことを期待する。全ての医療者に新制度創設への支援をお願いしてこの稿を終えたい。

## 文 献

- 1) 山口 徹：特別企画：わが国の医学・医療の課題と展望. 7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言—中立的専門機関の創設に向けて—. 日本内科学会雑誌, 2008, **97**: 2078–2091.
- 2) 「異状死」ガイドライン. 日本法医学雑誌, 1994, **48**: 357–358.
- 3) [http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1\\_12.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html)
- 4) 声明：診療に関連した「異状死」について. 日本外科学会雑誌, 2001, **102**: 620–621.
- 5) 会告：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～. 日本内科学会雑誌, 2004, **93**.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 7) [http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613\\_an.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf)
- 8) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.

## Early Establishment of a New Investigational System in Death Associated with Medical Practice

Tetsu Yamaguchi

Toranomon Hospital, Tokyo, Japan

**Key words:** Article 21 of Medical Practitioners Law, medical incident, investigational system of death associated with medical practice, independent professional organization, model project

A medical incident that occurred at Metropolitan Hiroo Hospital in 1999 made us realize that Article 21 of the Medical Practitioners Law and the duty to report an unexpected death during medical practice to the police had a serious impact on our medical service. We also understood that we had an unsatisfactory system by which to investigate unexpected deaths associated with medical practice in Japan. To resolve this situation, the medical society requested the establishment of an independent professional organization to determine the cause and prevention of the recurrence of fatal medical accidents. To this end a model project was started in 2005; however, early establishment of the new investigational system was requested following the occurrence of a case at Ono Hospital. The Ministry of Health, Labor and Welfare proposed a third draft plan for the new investigational system and legal general principles of the investigational commission for medical safety in 2008. It is obvious that the new investigational system would not function without the active participation of the medical society. The medical society has been requested to eliminate the distrust of medical practices through its own professional activity. (J Jpn Coll Angiol, 2009, **49**: 371–376)