慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	診療行為に関連した死亡はどのように扱われるべきか
Sub Title	
Author	上家, 和子(Kamiya, Kazuko)
Publisher	慶應医学会
Publication year	2007
Jtitle	慶應医学 (Journal of the Keio Medical Society). Vol.84, No.2 (2007. 6) ,p.108- 114
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	学会展望
Genre	Journal Article
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AN00069296-20070600-0108

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

Ⅱ．診療行為に関連した死亡はどのように扱われるべきか

前厚生労働省大臣官房参事官（健康・医政担当），環境省国立水俣病総合研究所センター所長
上家和子（かみや かずこ）

1．医療事故等の現状

医療事故の全国的発生頻度を平成15年～17年に実施した調査（平成17年度厚生労働科学研究：主任研究者：堺　秀人，神奈川県病院事業庁長）でみると，対象とした4,389冊の入院診療録の分析結果では，有害事象は297件6.8%であった．この場合の有害事象の種類と程度は表１のとおりである．このうち，予防可能性が低い又は予防困難な事例が４分の３以上を占めており，結局，予防の可能性があった事例は67件1.6%であった．

上記の有害事象の発生率をカナダにおける判定基準に基づき国際的に比較しても，決してわが国が突出して高率というわけではない（表２）．

一方，医療過誤についての社会的関心は近年急速に高まっており，新聞紙面でも大きく報道されるようになってきている（図１）．そして，医事関係訴訟件数も徐々に増加している（図２）．従来，長期間かかると指摘されてきた医事関係訴訟の審理期間は，近年，迅速化が図られている（図３）．しかしながら，今も，当事者，関係者の負担はきわめて大きい．

医事関係訴訟事件数の年次推移を診療科目別にみると，内科，外科，整形•形成外科に次いで産婦人科，歯科となっており，いずれも最近とくに増加傾向にある（図４）．訴訟件数を医師1000人あたりでみると（表３），産婦人科医では11.8件，外科医で9.8件となっており，外科系，特に産婦人科では訴訟の割合が高くなっており，医師のいわゆる外科系離れ，産科離れや「萎縮医療」の原因のひとつと指摘されている．

2．医療安全に係るこれまでの取り組み

厚生労働省における医療安全に係る最近の取り組みは，2001年医療安全対策検討会を設置し，翌年４月に医療安全推進総合対策を策定したことから始まっている．2003年12月には厚生労働大臣より「医療事故対策緊急アピール」が発出され，2005年６月には医療安全対策検討会議報告書がとりまとめられた．そして，2006年６月，医療法等の改正をはじめとする医療制度改革が開始されたが，その中で，医療安全は大きな項目として取り上げられるに至っている（図５，表４）．

改正医療法のうち，医療安全に関する内容としては，患者等からの相談に応じ助言等を行う医療安全支援センターの制度化，医療機関の管理者に医療安全の確保の義務づけ，医療機関における安全管理体制の充実・強化，院内感染制御体制の充実，医療機関における医薬品・医療機器の安全管理体制の確保，行政処分を受けた医師等への再教育の義務化等，および国・地方公共団体の責務・役割の明確化である．

医療法・薬事法におけるその他の改正内容のうち，医療機能情報の公表制度の創設も，医療安全に関する項目を含んで運用されようとしている．たとえば，管理・運営・体制に関する事項のなかには安全管理体制等が含まれ，また，情報提供や医療提供体制に関する事項では，クリティカルパスの実施，他の医療機関との連携状況，セカンドオピニオンの実施等，さらに，医療の内容，実績に関する事項においても代表的具体的な診療内容についての情報が都道府

表１　有害事象の障害の種類と程度

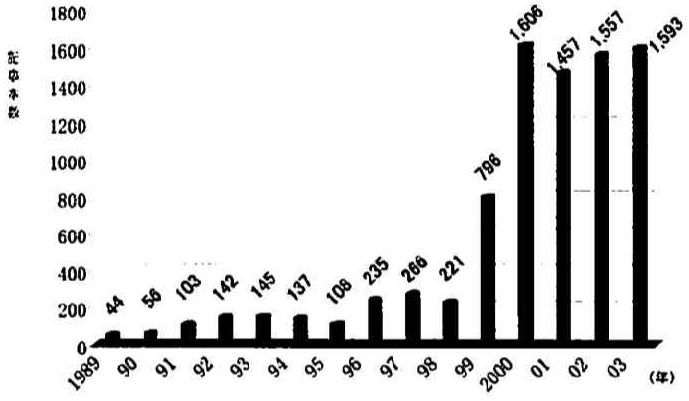
有害事象	297件（6.8%）[注1]
患者の死亡が早まった	14件（3.2%）[注2]
退院時，患者に障害が残っていた	29件（6.6%）
新たな入院の必要が出た	190件（43.1%）
入院期間が延長した	143件（32.4%）
濃厚な治療が新たに必要となった	74件（16.8%）

注１．わが国における調査結果を国際比較するにあたり，カナダにおける判定基準を用い，再計算した値．
注２．障害の種類等重複あり合計は 100%にならない
平成 17 年度厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究班」
主任研究者：堺　秀人神奈川県病院事業庁長

表2　医療事故の頻度に関する国際比較

	日本	カナダ	英国	デンマーク	ニュージーランド	オーストラリア	米ユタ・コロラド	米NY
調査年	2005	2000-2001	1999-2000	1998	1998	1992	1992	1984
対象病院数	18病院	20	2	17	13	28	28	51
カルテ数	4,389	3,745	1,014	1,097	6,579	14,655	14,565	30,195
発生率（%）	6.8	6.8	10.8	9.0	12.9	10.6	3.2	3.7

平成17年度厚生科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」
（主任研究者：堺　秀人　神奈川県病院事業庁長）



注1）日経テレコン21（日本経済新聞社）による記事検索で、「医療過誤」「医療ミス」を題目（見出し、本文、キーワード、分類語）にした記事本数（ダブりは除外）をカウントした。隔年に実際に起きた過誤（ミス）を調べたものではない。
注2）メディカル朝日　平成16年3月号より引用
注3）記事本数＝過誤＋ミス－重複

図1　全国紙5紙（朝日，読売，毎日，産経，日経）にみる医療過誤（ミス）をテーマにした記事本数

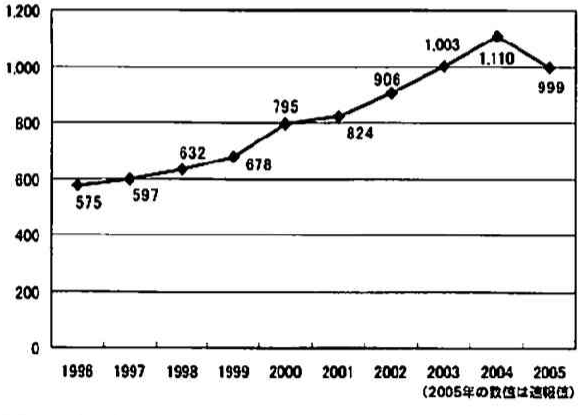


図2　我が国の医事関係訴訟新規受付数（最高裁判所調べより）

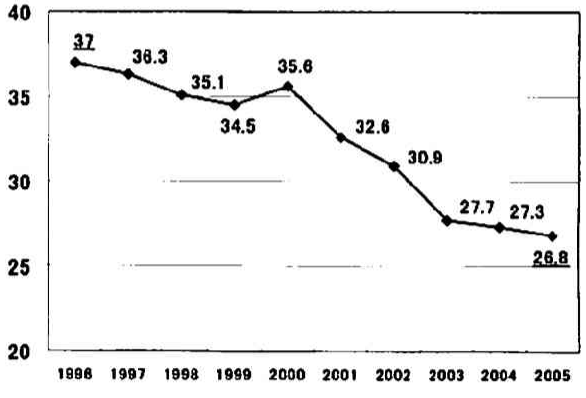
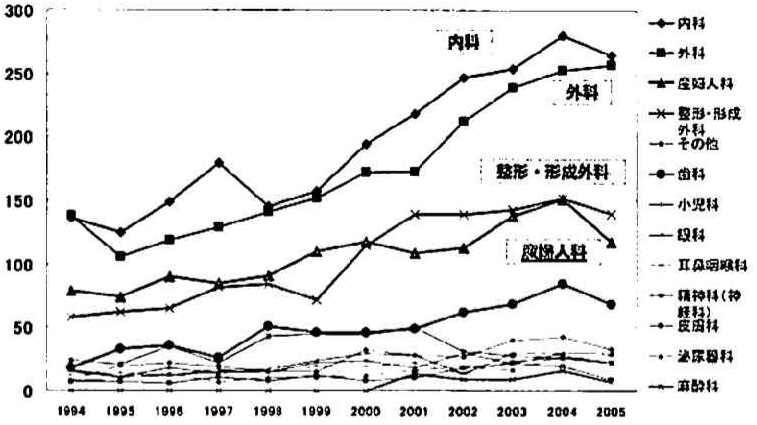


図3　医事関係訴訟事件の平均審理期間（最高裁判所調べより）

県に報告され，公表されることとなった．

一方，医療安全を推進するための環境整備としては，医療安全に有用な情報の提供以外に，図6に示すような医療事故情報収集等事業（ヒヤリ・ハット事例を含む），都道府県等において患者の相談等に対応する医療安全支援センター（図7）の整備，医療安全に必要な研究を厚生労働科学研究として計画的に推進すること等を進めている．

このうち，都道府県医療安全支援センターに寄せられた相談内容をみると（表5），医療安全に関連する可能性のある医療行為や医療内容に関するものは4分の1以下であり，



（最高裁判所調べ 但し2005年の数値は速報値）

図4　医事関係訴訟事件の診療科目別新受付件数

表3　診療科別の医事関係訴訟件数

	平成15年	平成16年	平成16年度医事関係訴訟事件の新受件数（医師1000人当たり）	平成17年
内科	254 (24.6%)	280 (24.6%)	3.7件	256 (25.7%)
外科	239 (23.2%)	253 (22.2%)	9.8件	257 (24.9%)
産婦人科	138 (13.4%)	151 (13.2%)	11.8件	118 (11.4%)
小児科	22 (2.9%)	30 (2.6%)	2.0件	30 (2.9%)

（最高裁判所調べ　但し，平成17年の数値は速報値）

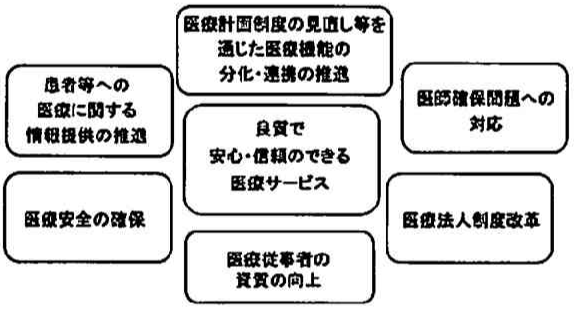


図5　医療制度改革の概要

また，相談内容を苦情と相談に分けてみると，苦情13,527件（58.7%），相談9,516件（41.3%）で，むしろ全般的な医療相談や接遇の問題などでの相談や苦情の受け皿の必要性も示唆される内容となっている．

3．診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

医師は，死体又は妊娠4月以上の死産児を検案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（医師法21条）．医師法21条については，平成16年4月13日の最高裁判所判決によって

- 「検案」とは，医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することをいい，当該死体が自己の診療していた患者のものであるか否かを問わない
- 死体を検案して異状を認めた医師は，自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われる恐れがある場合にも，医師法21条の届出義務を負うとすることは，憲法38条1項（自己に不利益な供述の強要禁止）に違反するものではない

表4　医療法　第一条

新	この法律は，医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項，医療の安全を確保するために必要な事項，‥‥（中略）‥‥医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り，‥‥（略）．
旧	この法律は，病院，診療所及び除算所の開設及び管理に関し‥（中略）‥‥医療を提供する体制の確保を図り，‥（略）．

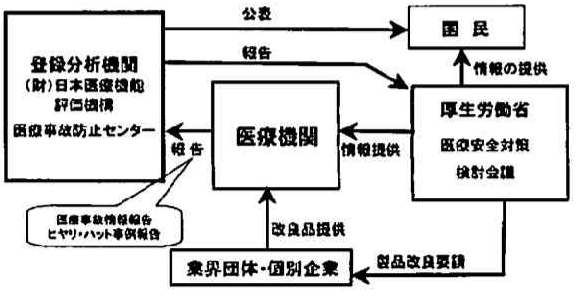


図6　医療事故情報収集等事業

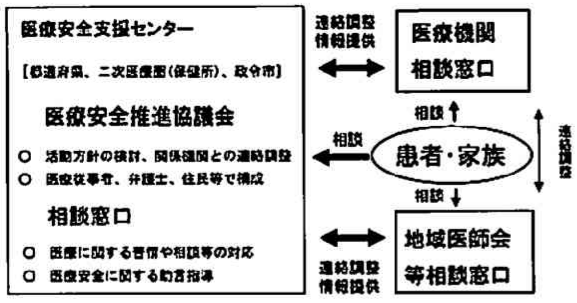


図7　医療安全支援センター

とされた．もともとは，それまでの検案した医師が（診療行為と関連なく，死因に関連した）犯罪を疑った場合に届け出ることが想定されていたものが，この判決によって，医療関連死は届け出なければならない，というように，解釈が拡大されたことを意味すると捉えられる．

業務上過失致死が極めて重く捉えられているわが国の制度と相まって，意図した犯罪と同じように刑事事件として取り上げられる事態が生じて来ている．

たしかに，非意図的であっても過失によって不幸な転帰をもたらした場合には処罰も含め一定の対応がなされるべきである．しかし，一方で，医療という結果の不確定な行為について，徹底的な結果責任を負わされることは，いわゆる萎縮医療をもたらし，国民の福祉に資する方向とはならないと考えられている．

また，医療は結果の積み重ねによって向上していくものであり，医療の質と安全・安心を高めていくためには，不幸な事故について科学的に検証し，結果を広く提供することが重要である．

表5　都道府県医療安全支援センターにおける相談内容

相談件数（平成17年度上期）	23,043件	
医療行為，医療内容	5,663件	(24.6%)
健康や病気に関すること	3,387件	(14.7%)
医療機関従事者の接遇	2,944件	(12.8%)
医療費関係（診療報酬等）	1,727件	(7.5%)
医療機関の紹介，案内	1,653件	(7.1%)

現状としては，刑事事件あるいは民事事件として司法でなされる判断はすべて個別の事案についての判断であり，また，多方面からの専門家が集まって十分に検討するという体制には程遠い環境での判断とならざるを得ない．

診療行為に関連した死亡については，正確な死因の調査分析を行い，同様の事例の再発を防止するための方策が，専門的，学際的に検討され，広く改善が図られることが必要である．そこで，平成17年度から診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が開始された．これは，モデル地域となった都道府県等において，遺族と医療機関双方が了解し，かつ，医師法21条における異状死ではないと判断された，もしくは異状死として届け出られても検視の結果司法解剖を行わないということになった事案について，総合調整医のもとで，複数の医師により解剖を行い，複数の臨床医による調査が実施されてとりまとめられた評価結果報告書が，遺族と依頼医療機関に同時に報告される，という仕組みである．そして，遺族が了解した範囲内で，評価結果報告書の概要は広く公表される（図8）．（社）日本内科学会を実施主体とし，多くの学会の協力を得て（表6）実施に移された．

なお，現在モデル地域となっているのは，東京，愛知，

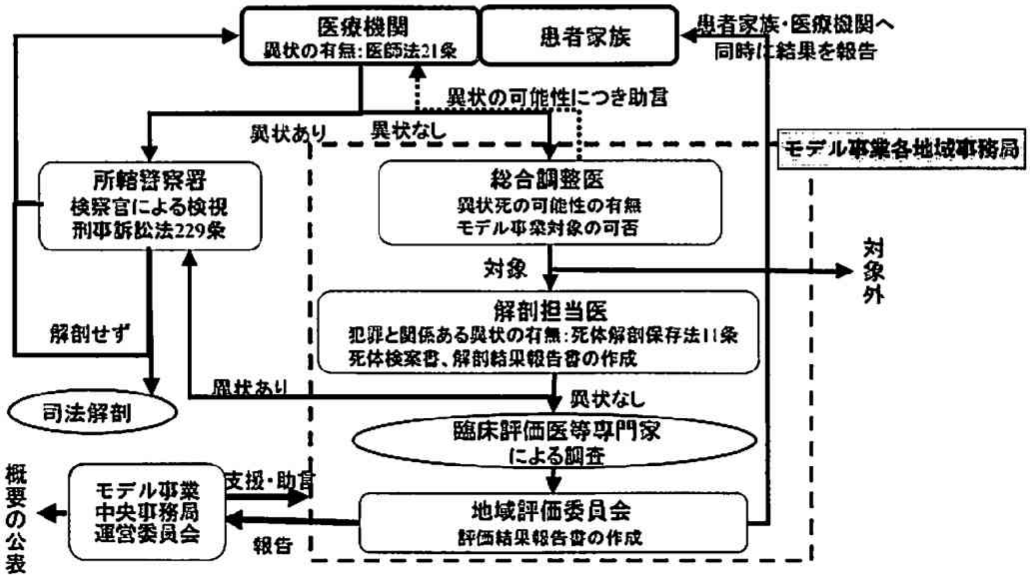


図8　診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

表6　協力学会一覧

【日本医学会基本領域19学会】
・日本内科学会　・日本外科学会　・日本病理学会　・日本法医学会　・日本医学放射線学会
・日本眼科学会　・日本救急医学会　・日本形成外科学会　・日本産科婦人科学会
・日本耳鼻咽喉科学会　・日本小児科学会　・日本整形外科学会　・日本精神神経科学会
・日本脳神経外科学会　・日本泌尿器科学会　・日本皮膚科学会　・日本麻酔科学会
・日本リハビリテーション医学会　・日本臨床検査医学会

【内科サブスペシャリティ】
・日本消化器病学会　・日本肝臓学会
・日本循環器学会　・日本内分泌学会
・日本糖尿病学会　・日本腎臓学会
・日本呼吸器学会　・日本血液学会
・日本神経学会　・日本感染症学会
・日本老年医学会　・日本アレルギー学会
・日本リウマチ学会　・日本皮膚科学会

【日本歯科医学会】
・日本歯科医学会

【外科サブスペシャリティ】
・日本胸部外科学会
・日本呼吸器外科学会
・日本消化器外科学会
・日本小児外科学会
・日本心臓血管外科学会

表7　調査が終了した事例

事例1	60歳代男性	A病院において，肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に，血管損傷に伴う大量出血を来たし，出血性ショックに陥った．手術終了後ICUにて管理されたが，手術の翌日に死亡．
事例2	20歳代女性	統合失調症にて外来治療中，幻覚，興奮などのためA病院へ入院後，隔離室にて加療．約2週間後，夜に睡眠薬を服用し入眠．翌日の朝に死亡．
事例3	70歳代男性	A病院において，大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除術により大腸穿孔が合併し，それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた．軽快退院した後3日目に死亡．
事例4	60歳代女性	前日より発熱がみられた状態で，予定されていた整形外科の手術を受ける目的でA病院に入院した．入院当日に，発熱，低血糖，意識障害を伴うショックとなり，急速な経過で深夜に死亡．
事例5	80歳代（男性）	下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管形成術を受けたが，当日，夕食摂取直後に心肺停止となった．一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった．その後，徐々に全身状態が悪化し，敗血症，成人呼吸促迫症候群，多臓器不全のため，14日目に死亡．
事例6	30歳代男性	頚椎椎間板ヘルニアの患者に対して，第5・6頚椎間椎間板ヘルニア前方摘出，骨移植・プレート固定術を施行したところ，手術後，呼吸困難を生じ，呼吸停止から脳死状態に陥り，約5ヶ月後に死亡．
事例7	60歳代女性	閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため，カテーテル治療を実施後，後腹膜出血を認め緊急手術，2週間後に死亡．

http：//www.med-model.jp/all.php

大阪，兵庫（以上平成17年9月開始），茨城（平成18年2月開始），新潟（同3月開始），札幌（同10月開始）であり，平成19年3月16日までの受付件数は47件に上っている．

平成19年3月16日現在までに調査が終了し評価結果報告書の遺族への説明が終了したのは17件である（表7）が，このモデル事業を通じて個別事例における具体的な内容のみならず，必要な制度がどのようなもので，どのような運用が必要か，といった観点で，さまざまな課題や方策が明らかとなってきている．

4．おわりに

平成18年8月31日に地域医療に関する関係省庁連絡会議でとりまとめた新医師確保総合対策においても，医療事故が発生した場合に，裁判によって解決を図るという現状では，医療従事者が萎縮し，高度先進医療や産科医療等，リスクの高い医療を担う医師がいなくなるとの懸念がある，と指摘している．このため，医療事故に係る死因究明の在り方について，平成18年度内を目途に厚生労働省から試案

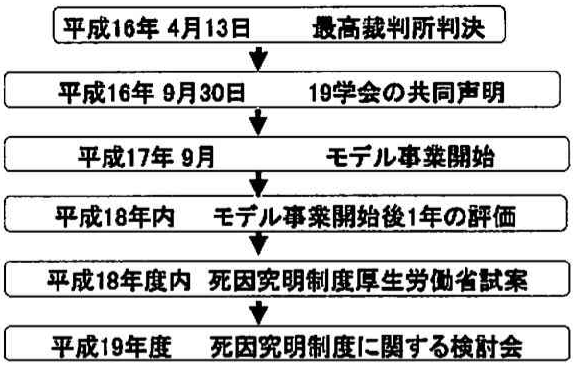


図9　死因究明制度へ向けてのロードマップ

を提示し，平成19年度に有識者による検討会を開催し，その議論を踏まえ必要な措置を講じることを，制度創設等についての中期的検討の項目として掲げている．（図9）．

平成19年度には，試案をもとに，診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の成果を踏まえつつ，新たな制度の構築に向けた検討が行われることとなっている．

厚生労働省では，平成19年3月，「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」と題する試案を公表し，平成19年4月から「診療行為に関連した死亡に係わる死因究明等の在り方に関する検討会」において検討を開始している．

参考：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

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．一方で，診療行為には，一定の危険性が伴うものであり，場合によっては，死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る．

また，医療では，診療の内容に関わらず，患者と医療従事者との意思疎通が不十分であることや認識の違いによる不信感により，紛争が生じることもある．

(2)しかしながら，現在，診療行為に関連した死亡（以下「診療関連死」という．）等についての死因の調査や臨床経過の評価・分析等については，これまで，制度の構築等行政における対応が必ずしも十分ではなく，結果として民事手続や刑事手続に期待されるようになっているのが現状である．また，このような状況に至った要因の一つとして，死因の調査や臨床経過の評価・分析，再発防止策の検討等を行う専門的な機関が設けられていないことが指摘されている．

(3)これを踏まえ，患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防・再発防止等に資する観点から，今般，診療関連死の死因究明の仕組みやその届出のあり方等について，以下の通り課題と検討の方向性を提示する．

今後，これをたたき台として，診療関連死の死因究明等のあり方について，広く国民的な議論をいただきたい．

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に検討する．

②なお，監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度との関係を整理する必要がある．

(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ことに着目した全国単位又は地方ブロック単位の組織

イ　医療機関に対する指導等を担当するのが都道府県であることや，診療関連死の発生時の迅速な対応に着目した都道府県単位の組織

②なお，都道府県やブロック単位で調査組織を設ける

場合，調査組織に対する支援や，調査結果の集積・還元等を行うための中央機関の設置も併せて検討する必要がある．

(3)調査組織の構成について

①調査組織には，高度の専門性が求められる一方で，調査の実務も担当することとなると考えられる．このため，調査組織は，

ア　調査結果の評価を行う解剖担当医（例えば病理医や法医）や臨床医，法律家等の専門家により構成される調査・評価委員会（仮称）

イ　委員会の指示の下で実務を担う事務局

から構成されることが基本になると考えられる．

②また，併せて，こうした実務を担うための人材育成のあり方についても検討する必要がある．

3　診療関連死の届出制度のあり方について

(1)現状では，医療法に基づく医療事故情報収集等事業以外には，診療関連死の届出制度は設けられておらず，当事者以外の第三者が診療関連死の発生を把握することは困難となっている．このため，診療関連死に関する死因究明の仕組みを設けるためには，その届出の制度を併せて検討していく必要がある．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条の異状死の届出との関係等の具体化を図る必要がある．

(2)届出先としては，例えば以下のようなものが考えられる．

ア　国又は都道府県が届出を受け付け，調査組織に調査をさせる仕組み

イ　調査組織が自ら届出を受け付け，調査を行う仕組み

(3)届出対象となる診療関連死の範囲については，現在，医療事故情報収集等事業において，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求めているところであり，この実績も踏まえて検討する．

(4)本制度による届出制度と医師法21条による異状死の届出制度との関係を整理する必要がある．

4　調査組織における調査のあり方について

(1)調査組織における調査の手順としては，「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績も踏まえ，例えば以下のものが考えられる．

①死因調査のため，必要に応じ，解剖，CT 等の画像検査，尿・血液検査等を実施

②診療録の調査，関係者への聞き取り調査等を行い，臨床経過及び死因等を調査

③解剖報告書，臨床経過等の調査結果等を調査・評価委員会において評価・検討（評価等を行う項目としては，死因，死亡等に至る臨床経過，診療行為の内容や再発防止策等が考えられる）

④評価・検討結果を踏まえた調査報告書の作成

⑤調査報告書の当事者への交付及び個人情報を削除した形での公表等

(2)なお，今後の調査のあり方の具体化に当たっては，例えば以下のような詳細な論点についても，検討していく必要がある．

①死亡に至らない事例を届出及び調査の対象とするか否か

②遺族等からの申出による調査開始の可否や遺族の範囲をどう考えるか

③解剖の必要性の判断基準，解剖の執刀医や解剖に立ち会う者の選定の条件，臨床経過を確認するため担当医の解剖への立会いの是非

④電話受付から，解剖実施の判断，解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うための仕組み

⑤事故の可能性がないことが判明した場合などの調査の終了の基準

⑥院内の事故調査委員会等との関係と一定規模以上の病院等に対する院内事故調査委員会等の設置の義務付けの可否

⑦調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

5　再発防止のための更なる取組

調査組織の目的は，診療関連死の死因究明や再発防止策の提言となるため，調査報告書の交付等の時点でその任務は完了するが，調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として，例えば以下のものが考えられ，その具体化の為には更なる検討が必要である．

①調査報告書を通じて得られた診療関連死に関する知見や再発防止策等の集積と還元

②調査報告書に記載された再発防止策等の医療機関における実施について，行政機関等による指導等

6　行政処分，民事紛争及び刑事手続との関係

また，併せて，以下の点についても検討していく．

①調査組織の調査報告書において医療従事者の過失責任の可能性等が指摘されている場合の国による迅速な行政処分との関係

②調査報告書の活用や当事者間の対話の促進等による，当事者間や第三者を介した形での民事紛争（裁判を含む）の解決の仕組み

③刑事訴追の可能性がある場合における調査結果の取扱い等，刑事手続との関係（航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる）