

医療事故調査のための第三者機関創設への課題 —診療行為に関連した死亡の調査分析に関する モデル事業を素材にして

THE ISSUE FOR THE ESTABLISHMENT OF THE THIRD BODY FOR THE
MEDICAL ACCIDENT INVESTIGATIONS

畑中 綾子¹・武市 尚子²・城山 英明³

¹LL.M. (法学) 東京大学大学院 法学政治学研究科 COE特任研究員 (E-mail:jj96130@j.u-tokyo.ac.jp)

²Ph.D. (法医学) 千葉大学大学院医学研究院 法医学教室 (E-mail:takeichi@faculty.chiba-u.jp)

³東京大学大学院 法学政治学研究科 教授 (E-mail:siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

医療の質と安全を高めるために、診療の過程で起きた患者の死亡について、その死因を究明し、また、必要に応じて、診療内容に関する調査・分析も踏まえて事故原因を探り、再発防止に生かす事故調査が必要となる。

本研究では、日本の現状の医療事故調査の問題点の分析や、平成17年10月より開始された厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析に関するモデル事業」の運用の分析を通して、医療事故調査のための第三者機関創設への法制度的な課題を検討し、人材の確保、地域差への対応、院内調査との整合性、情報の取り扱い、警察との関係に関する課題の抽出を行った。

キーワード：事故調査、医療関連死、死因究明、第三者機関、モデル事業

1. はじめに

医療の質と安全を高めていくためには、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等で死亡（医療関連死）に遭遇した場合に、解剖所見等に基づいた正確な死因の究明が必要とされる。それと同時に、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とを明らかにすることで原因究明を進めるとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を専門的・学際的に検討するという事故調査が必要である。

従来、日本においては、解剖による死因究明の制度は複数運用されてきており、また、原因究明やそれを含む事故調査の試みも部分的には行われてきた。しかし、これらの制度と運用には以下分析するような課題が認識され、医療事故調査のための第三者機関の必要性が議論されてきた。そのようななかで厚生労働省の補助事業として日本内科学会により、「診療行為に関連した死亡の調査分析に関するモデル事業」は実施されている。このモデル事業は、死因究明、原因究明、事故調査という機能を、法医学・病理学及び臨床医学の面から横断的に、かつ一定の第三者性を持つ機関が包括的に担う試みとして、社会実験として大変興味深いものである。

本研究は、従来の死因究明制度や事故調査制度の課題を明らかにした上で、この医療関連死の事故調査の試みであるモデル事業の運用の分析を通して、医療事故調査のための第三者機関創設に向けた法制度的な課題の提示を行うことを目的とする。

調査方法としては、既存の医療事故調査制度、及び死因究明制度の問題点を踏まえ、第三者機関創設への試みとして開始したモデル事業の事業内容を概観する。そして、モデル事業の運用状況及び運用段階で見えてきた課題を分析する。筆者らは、2005年12月～2006年3月まで、モデル地域となった地域の実施主体及び関係者に対し、現地でのヒアリング調査を行った（厚生労働科学特別研究事業・医療関連死の調査分析に関する研究（主任研究者 山口徹）分担研究報告書¹⁾）。このヒアリング調査は、法医学者、監察医、病理医、調整看護師という立場で、モデル事業実施地域での業務に携わる方々に実施した。調査結果を分析するにあたり、地域名や固有名詞は、匿名とし、自由な意見を得られるように配慮した。本論文は、ヒアリング調査の結果を踏まえつつ、モデル事業開始により見えてきた問題点や課題を抽出する。その後、法制度検討の立場から、課題の分析および解決の方向を探ることとする。

2. 医療事故調査体制の現在

医療事故の調査は、様々な過程を経て行われる。事故の届出を受けて、関係者への聴取、死因究明（死亡事故の場合）や症状の分析を行い、問題となった要因（医療行為や医療の態勢など）の評価を経て、改善策の提示と関係者への報告に至るのが通常である。本モデル事業は対象が死亡事例に限られているため、ここでは事故調査は、死因究明を基に医療行為の評価を行うものに限定して検討する（現実には死亡に至らない事故やインシデントの調査体制も重要である）。

2.1. これまでの死因究明制度の問題点

日本のこれまでの死因究明は、いくつかの解剖制度が併存する形でおこなわれてきた。監察医制度のもとで行われる行政解剖、犯罪との関連を調べるための司法解剖が主な死因究明のための解剖制度である。いずれも、法医学者が担っている。

これまでの死因究明制度の問題点としては、近年の医療行為を原因とした患者の死亡に関する原因究明や事故調査の社会的要請にどのよう応えるか、の点をあげることができる。

警察への異状死届出制度により始まる医療関連死の死因究明の運用においては、死因を究明する目的で行われる解剖制度の開始と、法的責任、特に刑事責任追及のための刑事捜査の端緒が、同一となることによって、原因究明や事故調査に必要な関係者による情報提供のインセンティブに障害があると考えられるからである。

(1) 異状死届出から各解剖までの流れ

医師法 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に届け出なければならない」と定めている。

異状死届出が行われると、所轄警察署で事情聴取を行い、犯罪との関係があるかどうかを判断する。場合によっては、警察官による検視を行う。

検視後、犯罪との関連性が疑われる場合で、解剖によるさらなる死因究明が必要と判断されれば、司法解剖が行われる。一方で、司法解剖を実施しないと判断されたもののうち、犯罪との関連性はないが、解剖による死因究明が必要と判断されれば、行政解剖が行われることがある。

(2) 司法解剖

異状死体として届け出られた死体は、警察官が検視により死体の外表所見と現場の状況等を基に犯罪性の有無を判断し、司法解剖を行うか否か決定する。本来検視は、検察官の権限とされるが、現在では、警察官が代わって

行い（代行検視）、司法解剖の要否は事実上警察官が決定している²⁾。

司法解剖は、捜査機関からの囑託で行われるため、捜査機関と連携して捜査情報を得やすいという利点の他、強制処分として行われ、関係者の利害に影響されずに実施が可能であること、さらに業務として鑑定を行っているため、証拠としての資料作成が厳密に行われ、その後、紛争化した場合にも対応しやすいという利点がある。しかしながら、刑事手続としての制約も大きく、解剖によって得られた証拠を民事事件に使いにくいことや、遺族や関係者が鑑定書（解剖記録）を閲覧したり、執刀医に直接質問をし、説明を受けたりすることが容易ではないという難点もある。遺族への死因の説明などは、他の捜査情報と同様に捜査機関がこれを行う。

(3) 行政（承諾）解剖

我が国の解剖で、司法解剖と並び死因究明を担っているのが行政（承諾）解剖である。監察医制度のある地域では、遺族の承諾なく解剖を行うことができるが、その他の地域では、遺族の承諾を得て行うので、承諾解剖と呼ばれる。

歴史的には、第二次世界大戦後、GHQ の指導により東京都を始めとする 7 都市に監察医制度を置くことが定められた。監察医は、捜査上の必要ではなく、公衆衛生などの社会的必要性に応じて解剖の要否又は死因を決定する。その後 2 都市で監察医制度は廃止され、現在監察医制度が存続しているのは、東京 23 区、大阪市、神戸市、横浜市、名古屋市である。行政解剖及び承諾解剖後は、遺族に対して死因の説明及び死体検案書の交付が行われる。

行政解剖は、中立性を保ちつつ、刑事手続のような制約を受けないという利点があるものの、医療の評価は行わず、業務は死因の究明に留まる。

2.2. 解剖制度の問題点

(1) 刑事捜査との関係

現在の解剖制度は、異状死として所轄警察署に届け出られた事例を基礎に運営される構造にある。

届出が所轄警察署になされると、警察としては、この届出られた死亡事例が刑事捜査の対象となるか、すなわち犯罪との関連性があるか、について最初に判断することになる。そこで、場合によっては、医師による届出が刑事捜査の端緒ともなりうる。

また、現在の死因究明制度のもとでは、異状死にあたるかどうかの判断、次に、警察の検視による犯罪との関連性の判断という 2 段階の判断が介入し、その結果によって、解剖機関や制度が異なることになる。そして、その判断は、解剖する前の段階で行うものであり、原因を究明するための解剖の以前に、犯罪死か、そうではないかの原因を特定するという判断の先取りが生じることに

なる。これは同様の事例に対して、その後経過するプロセスが異なるという不安定な運用となる可能性がある。そこで、迅速、かつ、漏れのない運用を行うためにできるだけ統一的な解剖制度が必要となる。

(2) 専門能力確保の問題

検視を行う警察官は、検視官と呼ばれる役職であるが、任期は2～3年と短く、ポストの一つ（大体副署長の前あたりのような）であって、専門性は高いといえない³⁾。

また、司法解剖の段階においても、臨床的な医療評価を行う上で専門性の確保が問題となる。すなわち、医療関連死事例の場合、鑑定嘱託項目には医療行為の適否を問うものがあるものの、解剖執刀医が当該臨床分野の医療水準を把握しているとは限らない。また解剖上、当該医療行為についての詳細な情報が必要となった場合でも、刑事捜査プロセスの中では当事者である医療者から詳細を聴取することが困難である。

(3) 解剖の担い手

これまでの述べてきた死因究明の文脈における解剖医は法医学者であり、その数は全国で150人程度である。

司法解剖、行政解剖とも法医学者が主体となって、解剖にあたっているが、解剖制度運営にあたって十分な人数を確保しているとは言い難い。

現在、司法解剖は、年間全国で5000件（H16年4969件）行われており、また、監察医制度における解剖数も7000件程度ある（H15 東京2,627件、大阪市1,076件、神戸市786件、横浜市2,631件）⁴⁾¹⁾。

約150人の法医学者によって、解剖されていることからすれば、少ない数ではないが、これは、日本における全死亡者数の1.4%にすぎない。

海外の死因究明のための解剖制度に目を向けると、イギリスのコロナー制度のもとでは、全死亡の22%が解剖されている。また、比較制度の点からは、先進国における解剖率は日本が最低ランクにあると言われているようである。

解剖の担い手の不足は、現状の解剖制度においても、解剖の重要度の高いものしか着手できない、十分な原因究明まで手が回らないといった問題を孕んでいると思われる。また、モデル事業の着手により期待される解剖数の増加に対応できるだけの基盤の整備が必要である。

2.3. 既存の事故調査体制

医療事故調査のための法制度をみると、これまでも医療安全対策の観点からいくつかの取り組みがなされてきた。各病院への医療安全対策室（推進室）の設置や第三者機関への医療事故報告制度もそれらの流れの一つとし

て評価できる⁵⁾。

また、事故調査活動に着目すれば、事故時に各医療機関で、事故調査委員会による調査活動が行われている。この院内の事故調査委員会は、主には、病院長直轄の臨時の委員会として設置されているようであり、医療安全対策室がとりまとめ役となり、外部委員の招集や遺族対応などが行われている。

ただ、現在の院内事故調査委員会の活動は、各病院での自主的な活動に委ねられており、その調査手法や調査報告書などの具体的な手続きについては、各病院をこえて全国レベルで制度化されているわけではない。また、死因究明の点から、解剖を行うことができるのは、病理解剖の可能な医療機関で、かつ、遺族の承諾を得られた場合に限られていると思われる。

このような現在の事故調査体制の中で、新たに運営されるモデル事業の意義は、解剖による死因究明を伴った事故調査活動が、遺族の承諾によって可能となることにあると考えられる。また、解剖への専門医の立ち合いや、評価委員会による評価結果報告が受けられることで、専門的な事故調査が保障される。

このことは、事故時に対立しがちな当該医療機関と遺族の関係において、中立的な立場で判断を行う第三者の介入が実現されることともなる。

3. モデル事業の概要

3.1. 第三者機関創設に対する社会的要求

異状死届出制度は、1999年の都立広尾病院事件でおきた、看護師による薬剤取り違え事故において、医療と法の両側面から一気に注目された。本事件で、院長はじめ4名が異状死届出義務違反を問われたからである。

本事件では、警察への異状死届出が医師の刑事責任追及の端緒となるおそれがあり、黙秘権を定める憲法38条1項に抵触しないか、が問題となった。この点、平成16年4月13日最高裁判決（刑集58巻4号247頁）が、違憲ではないとの判断を示した⁶⁾。

そこで、医療界からは、異状死届出の届出基準を定めたガイドラインの制定⁷⁾がなされるとともに、警察以外に届出を行う専門的第三者機関の創設を望む声が高まった。この医療界における第三者機関創設の声が高まりが、厚生労働省のモデル事業の背景として存在する。

一方、患者や患者遺族団体による第三者機関の創設の要求も根強かった。例えば、名古屋での、医療事故被害救済センターでは、医療事故発生時に、原因究明と遺族への金銭補償を行う第三者機関の設置に向けた活動を行っている⁸⁾。

医療事故の原因究明が、法的責任追及の場を基礎とし

た対立構造の中でなされる現状では、患者及び遺族の原因究明への要求を満たすことができず、また、金銭的な意味での被害者救済も遅延する。そこで、責任追及とは切り離された原因究明の専門機関を設置し、同時に、金銭的補償を行うことを目指している。モデル事業自体には、金銭補償を行う事業はないが、医療事故に特化した専門の第三者機関の設立により、医療と患者遺族の間での対面の場が実現されることは患者や患者遺族の側からの期待を背負ったものでもある。

3.2. モデル事業の仕組み

モデル事業は、実施主体を社団法人日本内科学会とする。予算は、国家補助事業として、約1億円の定額補助がなされ、平成17年から5カ年の事業として開始した。

日本内科学会に中央事務局を置き、モデル地域において事業を実施する。モデル地域として参加、選定されたのは、平成17年9月からは、東京都、愛知県、大阪府、兵庫県の4地域であり、平成18年2月から茨城県、平成18年3月から新潟県が参加している。

モデル地域にある医療機関で、医療に関連した死亡が確認された場合で、異状死届出事例にあたらなるとされた場合に、モデル事業に対する届出がなされるⁱⁱ⁾。このとき、異状死届出の必要を感じた場合、モデル事業として、届出を勧めることもあるようである。

モデル事業に届けられた事例は、総合調整医によってモデル事業の対象となるかが検討され、法医学者、病理医、臨床医の三者の解剖担当医が集められ解剖される。その解剖結果と臨床評価医による調査結果が地域評価委員会に提出され、評価結果報告書が作成される。この評価結果報告書は、総合調整医及び評価委員会の委員長により、医療機関と遺族同席の下、提供され、説明されるというのが基本的な仕組みである。

3.3. モデル事業の特色

(1) 異状死届出との併存と分離

モデル事業は、任意の地域によって、推進される事業であり、異状死届出制度自体とは併存する形で設置されることとなる。そこで、モデル事業に届出を行ったことで、異状死届出を免れることにはならず、むしろ現段階では、モデル事業は異状死届出を行うべきかどうかの相談窓口としての機能も果たしているようである。

また、モデル事業に届け出られた事例において、事務局から、所轄警察署への届出を行うよう、医療機関に促すという対応もみられるようである。

なお、将来的には、医療機関から届け出るのは、モデル事業のような第三者機関であり、この機関が警察に届け出るべき事例の判断を行うなど、一種の振り分け機能が期待される。

また、現状では、既存の届出制度と併存してはいるものの、医療関連死を通常の異状死届出とは分離された別個の機関に届け出る仕組みになっていることが、モデル事業の大きな特色である。

(2) 法医・病理医・臨床医の立ち会い

解剖には、解剖医である法医、病理医、臨床医の三者が立ち会うこととなっている点も大きな特色である。

医療関連死は、医療行為の適切性を評価することにもなるが、従来、これら臨床の判断の適切性を審査することを解剖医は専門としていない。そこで、問題となった事例の専門臨床医の立ち会いのもと、意見を聞きながら解剖をすすめていくことが、原因究明過程の専門性を保つために要求されたのである。

比較法的にみて、解剖の枠組みとして、法医・病理・臨床の三者が立ち会うこととしている国はない。欧米諸国では、医療関連死を院外で調査分析する場合は、広い意味での法医解剖（証拠保全を含め法医学病理学者による解剖）が行われている。ただし、イギリス等では臨床専門医による鑑定等は用いられる。

(3) 評価の流れ

医療行為の評価を伴う事故調査機能を届出・解剖と組み合わせたことも独特である。諸外国では医療行為の評価機関・鑑定機関は特に解剖とはリンクしておらず、死亡事例だけでなく患者からの相談窓口となっているようである。英米諸国のコローナ制度やメディカルイグザミナー制度では、ここで決定するのは、事実認定であり、医学的な評価や法的責任に関する評価は行わないとしている⁹⁾。

モデル事業では、解剖結果と臨床医の意見に基づき、地域ごとに評価結果報告書を作成することになっている。これまで日本では、医療の評価を含めて真実を知りたいと願っていた遺族の要望は、解剖のみでは必ずしもかなえられなかったことを考慮すると、紛争を前提とせず、剖検報告とあわせて、専門家による評価を受けられることは意義の大きいことではないか。

しかし、この「評価」といった場合、どこまで踏み込んだ評価をなすべきかは問題となるところである。

3.4. モデル事業の実施状況

平成18年5月22日現在で、モデル事業に受付がなされた事例は21例である（内訳：東京11例、愛知1例、大阪5例、茨城2例）。

評価結果報告書の作成まで、受付から3ヶ月の期間を目標としていたが、評価結果報告書の作成まで終了しているのは、平成18年5月現在で1件のみである（モデル事業「事業実施報告書」）。

4. モデル地域へのインタビュー調査

モデル事業の開始から半年の段階で、現状の取り組みがあるものについて、モデル地域の運営関係者及び中央評価委員会の関係者に対し、インタビュー調査を行った。インタビューの対象となったのは、現場の立場としては、モデル地域を推進している調整医、調整看護師ら医療関係者、また、中央の運営委員会で、事業運営、制度運営を行われる立場である医師及び法曹関係者である。

インタビュー方法は、あらかじめ質問表を送付し、筆者らが現地を訪問して、現状の問題を自由にコメントしていただくこととした。

各地域のインタビューの詳細については、厚生労働省モデル事業分担研究報告書に譲ること（参考文献 1）参照）として、本稿では、そのうち、法制度的な課題として指摘された点について検討を行う。

4.1. 人材確保に関する指摘

(1) 臨床医の確保

モデル事業実施において、解剖立ち会いあるいは評価に関わる臨床医の確保に関する問題が浮上した。

例えば、「臨床立会医や評価医の確保が急務である」、「一番の要は、臨床立会医の確保だと思う。モデル事業で要求されるような経験のある臨床医は特に外科系はオペの予定が詰まっているなどして、立会を依頼するのが困難である」、「立会臨床医、臨床評価医について、学閥を外すようにという方針が出されているが、一県一医大の地区では無理ではないか」などの意見が各地でかかれた。

(2) 法医・病理医・臨床医の協力体制

さらに、本モデル事業の大きな特色は、法医・病理医・臨床医の協力体制の要請であるが、法医、病理、臨床医のうち、どの分野の医師がキーパーソンとなるかについても、各地域もしくは、各個人によって、見解が異なる。例えば、ある地域では「このモデル事業は病理の仕事プラス臨床医であって、法医はあまり関係がないと思う」との発言がなされた地域もあった。一方、他の地域では、「解剖については、病理や臨床の医師を呼ぶのは無理だと考えている。解剖は監察医一人で足り、現場に臨床の意見は特に必要ないし、マクロの解剖では病理医は見ているだけである。評価や調査の段階で臨床の医師の力を借り、病理組織を病理医に後で見てもらうアメリカのような制度の方がいいのではないかと述べ、むしろ法医学が主導権を握るべきだとする地域もあった。

(3) 調整看護師の登用

調整看護師は、モデル事業の受付や日程調整、遺族対

応など幅広い業務を担う。調整看護師の業務については「調整看護師に要求される業務範囲が広すぎる。お金の計算、議事録作り、事務作業一般については、専門の事務職を用意するなどに対応してほしい」との指摘があった。これら調整看護師の育成については、モデル事業中の教育プログラムが稼働している。しかし、調整看護師については「手術器具や手技の詳細などについて聞き取りを行ったり、説明をしたりできるのかどうか疑問である。」との意見も出された。

一方で、調整看護師のもっとも期待されている役割としては、遺族対応であると考えられるところ、モデル事業としての遺族対応方針は十分ではなく、運営会議のメンバーには「臨床心理士やカウンセラーなどのメンタルケア教育や専門家の参加が必要ではないか」との指摘もなされており、医療専門家だけではなく組織体制の構築が必要ではないかとの現場からの声もあった。

4.2. モデル事業参加のインセンティブ

モデル事業参加へのインセンティブには、各地域の実情や現状の制度背景により、異なった目的がみられる。今回のインタビュー対象となったモデル地域には、監察医制度が置かれており、監察医務院で、モデル事業を受けている地域もある。

しかし、現状の監察医制度は、予算をはじめ制度を支える基盤が十分とはいえず、監察医には、モデル事業をきっかけとした監察医制度の強化を目指す地域がある。このことは「モデル事業をきっかけに監察医制度を当地域全域に広げることが目標である」との意見や、「モデル事業には、監察医制度の生き残りのために参加しているという面がある」との意見に現れている。

このような動機付けが支えることには、すでに監察医制度が持つ検案・解剖制度をそのまま利用できるとの利点もあり、実際に「事業実施の準備は容易だった、調整看護師のトレーニングとしても、行政解剖の流れを勉強したり、遺族が訪れる環境ができていたりするので便利だった」などの指摘もあった。

4.3. 評価の問題点

モデル事業の実施では、3ヶ月以内の評価結果報告書の提出が目指されたが、実際の運営では、3ヶ月以内に報告書を出すことは、非常に困難であることが分かった。

その要因には、評価そのものの難しさ、評価結果報告書にどのように記述すべきか、などの基準の整理がなされておらず、現場の手探りが続いていることが分かる。

例えば、「医学的判断と法的判断の線引きが医学専門家側にはよくわからず、評価結果報告書の書き方で大変苦労している状況なので、評価委員のトレーニングが必要であると思われる」との指摘があった。

また、評価者の専門性に関しては、「評価結果の報告が予定期限の3ヶ月より大分遅れている。それは、評価の仕方や報告書の表記方法が難しいところが多いためだが、通常業務としてこれらの医療関連死の評価をやっていくためには、(モデル事業受託事例とは関係のない)病院の事故調査委員会の委員長経験者など慣れている人を含めた常任委員会を組織として持つべきである」など、内外での評価の専門家を育てるべきとの意見が出された。

4.4. 警察との関係

警察との連携については「警察への情報提供は、法律の枠内での信義則上当然のことと考えている。法医と警察は一体で動いている。」として、従来の連携の維持を支持する地域があった。また、「モデル事業の業務は、解剖業務を伴う。遺族の心情や葬儀の慣行を踏まえると、モデル事業の活動は24時間体制で対応する必要がある。このことを考えると、本来警察がこれら(解剖周辺)の業務をすべきだと思っている」とし、さらなる連携の強化を求める意見も聞かれた。

一方で、「モデル事業での評価結果報告書を基に(後出しで)刑事処罰が行われるとしたら、結局医療を良くしようと医療界全体で専門家を集めて評価を行う意味があるのか」との疑問も提起された。「予想外の転機をたどって患者が死亡したとすれば、それは理想的な医療が行われず、なんらかのつまずきがあったということだと考えているが、そのつまずきは民事的責任を問われる程度なのか、刑事的責任を問われる程度なのか、判断は困難だと思う。それを「〇〇が悪かった」と指摘することが、警察側には業務上過失に問われるべきミスがあったと解釈されて、逮捕・立件につながるのではないかというおそれを持っている」とし、警察との関係において、評価や評価を行う際に集められた情報が、その後、どのように利用されるのかについて気にする立場がみられた。

5. 問題点と解決の方向性

5.1. 人材の確保

(1) 臨床医の確保

インタビューでも現れているように、解剖担当医特に臨床医の迅速な確保が大きな問題となっている。

確かに臨床医が多忙であり、時間の確保が困難であることは事実であろう。しかし、このモデル事業においては、基本的には医療界の自律的な事故調査機能に社会的信頼がどれだけ得られるかが鍵なのであり、この点に関しては、臨床医自身が当事者意識を持つことがモデル事業の成功と今後の第三者機関創設にとって不可欠である。

また、具体的には、臨床の解剖担当医の確保については、

学会単位での登録と協力を呼びかけることや、人材育成が今後の課題となろう。

また、一地域一大学の地方での運営状況を考慮すると、学閥を理由に、立ち合い可能な臨床医を排除することは、モデル事業の円滑な運営を阻害する結果ともなりうる。専門性、公正性、中立性の確保は原則ではあるものの、人材確保という現場の要請に対し、どこまで例外が許されるかは、検討されるべき課題である。

(2) 法医・病理医・臨床医の協力体制

日本においては、法医学、病理学、臨床医学それぞれの専門家同士のコミュニケーションが十分とは言いがたい。モデル事業を通じて、これまで別個の業務を行っていた専門家が一堂に会して意見交換や協働することは、今後医学界が一致団結して医療の質と安全を実現していくための貴重な機会である。特に、過渡期においては、関係領域間の風通しをよくすることは重要である。しかしながら、3者の協働を今後の制度設計に組み込むかどうかは依然、問題である。具体的には、解剖が、死亡から1,2日中に行われるべき、という緊急度の高いものであることを考えれば、地域によっては、それぞれの専門家が立ち会わなければ解剖できないとしてしまえば、地域によっては、解剖数に大きな制限がかかることになる。

例えば、1つの解決方法として、評価を行う際には臨床医を必ず要求するが、実際の解剖の場では例外を認めることも考えられる。しかし、3者の立ち合いには、遺族や社会に対し、客観的な公正さを確保し、説明責任を果たすとの側面ももっており、現実との調整がどこまで許されるかは慎重にならざるを得ない。

(3) 調整看護師など

調整看護師の周辺業務による負担については、モデル事業に限らず、日本の医療安全対策全般に指摘できる問題である。

医療現場でも、看護師の業務が非常に幅広く、事務作業やペーパーワークに割かれる時間が多く、看護業務に従事することが難しい状態がある。(この問題は、医師についてもいえることである。)この背景には、医療政策において、周辺業務に対する時間的評価や業務負担への評価が未熟であり、専任のサポートの必要性が認識されていないことがあると思われる。

調整看護師に専門的な医療技術を説明する能力があるのか、との指摘については、説明能力に問題があるとなれば、解剖医や調整医などが説明すべき機会であるし、調整看護師は、むしろ遺族の精神的なサポートのできる人材として要求されているはずである。とすれば、調整看護師の特徴をより、生かすことのできる教育プログラムや業務分担を行うことが求められることになろう¹⁰⁾。

5.2. 地域差

各モデル地域によって、実施主体と代表者の立場によって、モデル事業の意義や目的に大きな差が生じていることが明らかになった。

司法解剖を行ってきた立場からの視点として、従来の司法解剖では情報開示や手続に制約があり、解剖の成果が活かされない、遺族の要望に応えられない、医療安全のために情報提供できない、などの問題があった。そこで、これらの問題を克服できる解剖制度を目指すということ、または法医のみでは判断が困難な事例につき、臨床医の評価を受けることが出来ることなどがモデル事業参加へのインセンティブであろうと思われる。他方、監察医の立場からは、とにかく監察医制度拡充、監察医制度の存続をかけてモデル事業に期待している様子が見えがえる。モデル事業の解剖は本来的に行政解剖になじむ、という意識も感じられた。

また、インタビューの中で、「愛知独自のシステム」や「大阪ルール」という言葉に表れるように、地域独自のルールが出来上がっているのが特徴である。

モデル事業においても、各地域の歴史的な事情を反映し、地域によるそれぞれのルールが存在し、それらが異なることを明らかにすることができた。全国レベルでの事業開始を目指したときに、統一すべきルールと、地域に委ねるべきルールの峻別が課題となる。

5.3 院内調査との整合性

地域の事務局で最終結果報告書を作成するが、この評価結果と、各病院が検討した事故原因や事故調査報告書が異なるとき、どのように対応するか、が問題となる。

モデル事業の受付を行った事例では、評価委員会で評価を行う際、必要な情報を得るために、病院や関係者に何度も問い合わせを行うことになるが、それが結果的に、実質的には調査のやり直し作業という意味を持ったということもあった。

本事業は、専門的な原因究明活動を行い、このような能力と仕組みを築くことが目的である。そこで、新たな知見が得られたり、各病院の原因究明活動に不十分な点があれば、指摘し、ともに改善していくことも求められる。

一方で、第三者機関としての評価が、各病院の自律的な原因究明活動に及ぼす影響についても考慮する必要がある。場合によっては、第三者機関として、その権限の出現の仕方によっては、新たな責任追及や責任追及の先取りとなってしまうおそれもあると考えられる。

(1) 評価委員会としての立場

インタビューでも聞かれたように、医療行為を評価することには、医学的判断と法的判断の線引きがどこまで可能となるかが問題となる。評価委員会が、個別の事例において、医療従事者や医療機関の責任を追及することになれば、

法的責任と原因究明を切り離した制度の意義が問われることとなる。これに対しては、評価委員会における法律家の役割が重要になる。

あくまでも、第三者としての原因究明に徹するためには、評価報告書の書き方のトレーニングなどが必要となるであろう。

(2) 院内調査体制の強化

第三者機関による事故調査体制強化には、各病院の事故調査体制の充実も併せて行われるべきであるといえる。

モデル事業の事故調査の役割は、医療安全の確保と向上であるが、各医療機関の個別の安全確保を担うのは、各医療機関自身である。とすれば、まず、医療機関の内部で十分な原因究明活動や事故調査が行える体制を作ることが最も重要である。これは、医療機関内部での組織改革や他科での類似事例・事件の早期発見にもつながることとなる。

医療事故調査における第三者機関と各医療機関の役割分担と協働を意識し、各院内での事故調査体制の強化が併せて必要になるであろう。

将来的には、院内の事故調査委員会の質を高め、当該医療機関の事故調査委員会の結論と第三者機関の判断が一致するようになるのが望ましい。そのためにも第三者機関と医療機関の院内事故調査委員会とのやりとりに、ある程度教育効果、あるいは品質保証体制としての効果を期待してもいいのではないかと。ただし、それは遺族の側から疑いをもたれるおそれがあり、遺族の側から見て公平・公正な結論となることが重要である。

5.4. 情報の取り扱い

評価結果報告書の提出が遅れているのは、報告書の書式を埋めることが難しい、などの指摘もあったところ、最終的に、どのような情報を残し、医療機関と遺族にフィードバックしていくか、は運営上の大きな課題である。

情報の取り扱いの問題は、運営の前段階で、1つの論点となった。

特に、取り扱いの問題の中心となったのは、医療従事者からの評価委員会の議事録や調査過程に収集された事情聴取記録など、自由発言が含まれる記録の扱いである。これら自由発言には、個別の原因や責任への判断に踏み込んだ（推測も含んだ）発言内容も含まれること、これら議論が自由闊達になされることが原因究明活動の核ともなることから、どこまでの情報が公開になるのか、の線を明らかにすべきではないかが問題となった。また、それ以外の情報であっても、モデル事業という任意の事業実施という性格上、医療機関から提供された情報はあくまでも各医療機関の責任において遺族に提供されるべきであるという判断もなされた。

結論としては、ルールとしての取り扱いでは、議事録や個別の事情聴取の記録などは、モデル事業としては、個別に情報提供しないこととし、基本的には最終結果報告書と解剖結果報告書が提供される情報となった。

実際の運用状況をきいてみると、評価委員会の議事録などは、そもそも詳細な記録を残すという事は行われておらず、残されるとすれば、簡単な個人のメモ程度になるようである。また、作成しなければならないとすることは、運営上の負担を増加させることになるとの指摘もあった。そこで、議事録そのものが作成されないという意味で、情報の非公開性が担保されているという結果もみられた。

しかしながら、一方で、遺族の知りたいという気持ちにどのように応えるか、がモデル事業としての役割であろうとの指摘もなされる所であり、どのようなメンバーによって、どのような論点が話し合われたのか、など箇条書き程度の情報を、最終結果報告書には残すような仕組み作りが必要ではないか、との指摘もなされる所である¹¹⁾。

そこで、情報の取り扱いの議論の中では、次のような手順でさらなる検討が必要と考えられる。

まず、一口に、議事録や聴取記録といっても、各地域で、どのような書類が作成されているかを明らかにする必要がある。議事録といったとき、各地域がどのような文書を作成しているか(あるいは、作成していないか)、その内容、記載方法の違いを調査する必要がある。

次に、それら内容のうち、どこまでの情報を出すべきか、または、出さざるべきかの判断を行う必要がある。情報の加工や整理の方法によっては、モデル事業の意義をより高めるものともなるからである。

5.5. 警察との関係

このモデル事業は、警察による調査や司法解剖の限界への対応を迫られたものであり、総合調整医が特に必要と判断したもの以外、警察は関与しないことが、事業のスキームの前提であった。他方、実務上、法医学教室や監察医施設では、警察との日常的な連絡体制は当然のものとなっている。

兵庫、大阪のように検視を前提とした地域、愛知のように電話連絡の慣行を継続する地域、東京のように警察との連絡を前提としない地域など運用は統一されておらず、今後の議論が必要となる論点であると思われる。また、受付時の連絡に限らず、評価結果報告後の刑事的な対応について懸念が多く表明されている。

医療事故では、刑事免責をすべきなどの議論がなされることもあるが、医師だからといって刑事責任が問われないとすることに関して社会的理解を得ることは困難である。むしろ、必要な場合には、厳格な刑事責任や行政処分などの制裁も必要となるであろう。

今後の医療事故調査のための第三者機関設立のための

課題は、警察の排除ではなく、警察との機能分担であろう。第三者機関がうまくゲートキーピングできる環境を整備していく必要がある。すなわち、医療の専門機関の働きと自浄作用による国民の信頼を確保することによって、結果として、刑事責任との関係については、警察や検察の起訴裁量が枠付けられていくことになろう。

6. まとめ

医療事故調査のための医療の第三者機関への課題を検討し、運営整備上の問題と、法制度の内容の問題と大きく2つの側面からの課題を抽出することができた。

まず、運用整備上の問題として、臨床医を中心とする解剖医の確保や、運営に必要な能力確保が存在する。

この点に関しては、医学会単位での積極的な参加・登録や、モデル事業参加に対し、医療界としての評価がなされることが求められよう。また、遺族対応を行う調整看護師や、評価結果報告書の書き方といった教育プログラムの充実によって、円滑に事業運営のできる能力を養成していくことが併せて求められる。

また、報告書に盛り込まれるべき内容や評価手法の問題については、今後、どのような情報が盛り込まれるべきか、どのような書き方がふさわしいかの検討を行うことが次の課題となろう。そのためには、まず、初年度の運用においてどのような報告書が作成されたかを調査することが必要となる。

法制度の内容の問題としては、刑事捜査との関係の整理や制度目的の整合性確保などが課題である。

各モデル地域によって、モデル事業参加のインセンティブが異なることは認められるとしても、全国レベルでの第三者機関運営を目指したとき、各地域の相違が一体としての運用を阻害しないよう注意する必要がある。また、警察との関係についても、同様である。

最終的には、医療の専門機関と警察・検察とが機能分担を行うことで、専門的な判断能力と調査能力が提供され、最終的には、統一的な解剖制度を含む事故調査制度が実現されることが、医療事故調査の将来的な課題となろう。

参考文献

- 1) 厚生労働省科学研究費補助金(厚生労働科学研究事業) 分担研究報告書(2005.3)「医療関連死の調査分析に係る研究—H17—医療—診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究」(分担研究者 城

山英明)

- 2) 武市尚子「死因決定制度」古村節男・野田寛編 (2004)『医事法の方法と課題』信山社,604,601-615
- 3) 武市前掲2)論文,613.
- 4) 福永龍繁「身近な突然死と日本の監察医制度」.
- 5) 畑中綾子(2006)「医療事故・インシデント情報の取扱いに関する論点」ジュリスト 1307号, 28-37, 畑中綾子(2005)「医療安全確保のための現場の取組みと法制度—特に事故報告制度を中心に」社会技術研究論文集 Vol.3), 231-240.
- 6) 川出敏裕(2004)「医師法 21 条の届出義務と憲法 38 条 1 項——最判平成 16・4・13」法学教室 290 号, 畑中綾子(2004)「医療事故情報収集システムの機能要件—米国の不法行為改革との連関に着目して」社会技術論文集 Vol. 2, 293-302
- 7) 児玉安司(2004)「医師法 21 条をめぐる混迷」ジュリスト増刊『ケース・スタディ生命倫理と法』64-69.
- 8) 加藤良夫(2005)『実務医事法講義』民事法研究会
- 9) 吉田謙一・黒木尚長・河合格爾・武市尚子・瀬上清貴(2004)「英国のコロナー制度にみる医療事故対応——第三者機関のモデルとして(英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム)」判例タイムズ 1152 号, 75-81
- 10) 現在, モデル事業では, 人材養成のプログラムも同時に行われている. この点に関して, 「対談・医療関連死一届出・解剖・死因究明」(2005) 法学教室 300 号, 20-29
- 11) 実際の医療事故調査報告書の内容について, 参考となる

ものとして, 加藤良夫・後藤克幸 (2005)『医療事故から学ぶ』中央法規がある.

謝辞

この研究は, 厚生労働省科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)の分担研究の一環として行われた.

- i) 検案数については, H15 東京 10,840 件, 大阪市 3,930 件, 神戸市 1,188 件, 横浜市 6,629 件である. 福永龍繁「身近な突然死と日本の監察医制度」
- ii) なお, どのような事例が異状死届出の対象となるかについては, 異状死自体の定義が十分明らかになされていないこともあり, 不明確な部分も多い. これまでの現実的な対応としては, 医療者の過失が認められるような場合には, 警察に届け出るという対応がなされていたようであり, それに対して, 医療者の過失は明らかではないが, 死因が不明であるときにモデル事業の対象であるという理解もみられる.

THE ISSUE FOR THE ESTABLISHMENT OF THE THIRD BODY FOR THE MEDICAL ACCIDENT INVESTIGATIONS

Ryoko HATANAKA¹, Hisako TAKEICHI², and Hideaki SHIROYAMA³

¹LL.M. (Law) Project researcher, University of Tokyo, Faculty of Law (E-mail:jj96130@u-tokyo.ac.jp)

²Ph.D Dept.of Legal Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University (E-mail:takeichi@faculty.chiba-u.jp)

³ Prof. University of Tokyo, Faculty of Law. (E-mail:siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

For the purpose of the enhancement of the medical quality and safety, the investigation system is required, which locates the cause of patients death in the process of the medical treatment., probes the cause of the accident with the analysis of the medical treatment substance and aims to prevent similar incidents.

This study aims to find legal and political issues for the establishment of the third body for medical accidents investigation through analysis of the issue of the recent medical investigation system and operation of the Model project, "Investigation and analysis model project concerning mortalities related to medical practice", which is organized MHLW from Oct.2005. We found some issues, securing and training of proper persons, regional difference, consistency with hospital investigation, data handling and relationship with police.

Key Words: Investigation, Medical-related death, Inquest, The third body, Model project