

特別寄稿

# 医療事故の報告と調査と公表について

## 私たちは何を求められどのように行動しなければならないか

相馬 孝博

名古屋大学医学部附属病院  
医療の質・安全管理部 助教授

上田 裕一

名古屋大学医学部附属病院  
副院長／医療の質・安全管理部長

井口 昭久

名古屋大学医学部附属病院 院長

医療の不信が社会に蔓延している現況においては、患者側から見て、診療過程での望ましくない結果は、すべて医療事故ではないか、過失を隠しているのではないかと、という懸念が生じているのではないだろうか。「望ましくない結果」には、医療の不確実性の一端として許容されるべきものも含まれているはずであっても、医療者側が診療内容の透明性を確保し、患者との信頼関係を構築していなければ、失敗の弁解や逃避とされてしまうことになる。それでも私たちは、日々の診療を通じて、説明責任を淡々と果たしてゆく以外の方法はない。

本稿では、いかなる段階においても医療者一患者・家族間で開かれたコミュニケーションを行うという大前提のもと、「望ましくない結果」が発生した後に、病院組織として対応するための具体的方法をいくつか提示したい。

### 社会的な背景

診療中に患者が死亡した場合の取り扱いについて、1994年5月、日本法医学会は「異状死」ガイドライン<sup>1)</sup>を提示し、医療関連死の異状死該当性の判断にあたっては、診療行為の過誤や過失の有無を問わないとする見解を示した。このいわば「広

い解釈」には、臨床系学会から異議が唱えられた一方で、患者側(医療問題弁護団)からは法医学会ガイドラインの解釈を支持する意見書が発表されている。

2005年6月、日本学術会議は「異状死等について—日本学術会議の見解と提言—」<sup>2)</sup>を取りまとめ、医師法21条における異状死体届出義務と医療関連死の関係を明確にするとともに、医療事故防止と被害救済の仕組みを構築する必要性を提言するに至った。これは、第7部(医・歯・薬学関連)と第2部(法律学・政治学関連)の合同拡大役員会において、これまでの議論の経過を踏まえつつ、医療界・法曹界等から幅広い意見を聴取したうえでまとめられたものであり、この見解が今後の基準となる可能性は高い。すなわち異状死については、「担当医師にとって医学的に十分な合理性をもって経過のうえ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」としたうえで、「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」との定義が示されている。

また、2004年4月13日最高裁第

三小法廷は、【医師法21条】『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なければならない』について、極めて重要な判決を出した。その要旨にて、「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ず、死体を検査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おそれがある場合にも、医師法21条の届出義務を負うことは、憲法38条1項に違反しない」とこととされたので、この点についての違憲論はもはや終息させられてしまった感がある。

以上の経過から、「医療事故を犯罪とみなしてよいのか」という議論が広くなされないままの状態では、私たちは、診療経過中のどのような患者死亡に対しても、担当医以外の医師や遺族から疑義が出された場合には、届け出義務を負う可能性がある。つまり医療事故の原因解明と医療安全のための情報収集を行ううえで、医療界が隠蔽的であるという理由で、刑事司法(犯罪者捜し)という最終手段が適当であると社会的に認められてしまっているのである。

### 対処の流れ—試案

まず考えられるのは、患者側から見て「望ましくない」死亡は、「すべて」所轄警察に届け出る方法である。人身の交通事故を起こして届けなければ轢き逃げである、と同様の論理であるが、思考が停止した安易な道といってもよい。これを推奨する一部の医療者もいるが、筆者はこれに与しない。医療事故は「原則として」犯罪として扱うべきではないと考えるからである。業務上過失という言葉に踊らされてはならず、刑事事件とは英語では criminal case (犯罪)なのであり、社会のルールを逸脱した「個人を罰する」ことで秩序を保つ制度であることを心したい。

次なる道は、医療専門職の自律性の観点から、自らに厳しく、透明性のある自浄作用を示してゆく方法である。荊(いばら)の道といってよい。患者・家族を通じ国民全体に理解が得られるよう、一步一步誠実に実績を積んでいくために、以下の手順を提案したい。しかし、以下のどの段階においても、「隠している」「逃げている」「ごまかしている」と、誰かが感じたならば、その時点で、本試案は破綻する。つまり納得できない遺族のみならず内部の医療者が、告訴(犯罪被害者などが捜査機関に対して犯罪事実を申告して犯人の処罰を求める手続き)まで行わなくとも、通報(情報提供)を行えば、警察は直ちに捜査対象とするか否かの検討に入るからである。

1. 【前提】 いかなる段階においても、医療者—患者・家族間で開かれたコミュニケーションが確立されている。
2. 【院内報告】 診療中の患者死亡にあたっては、原疾患の自然経過であっても、必ず病院組織、幹部医師(代替として当事者でない第三者医師)へ速やかに報告する。
3. 【第一の判断】 第三者医師(可能なら病院幹部)が、いかなる死亡

にも立ち会い、検案すべきか否か(異状死かどうか)を遺族とともに判断する。どちらの判断を行っても、その根拠を書面の記録として必ず残す。異状死とした場合は、直ちに警察に届け出る。

4. 【第二の判断】 届け出するしないかにかかわらず、予期していた自然死でなかった場合、病院幹部は必要な委員会を急ぎ招集し、①原因究明の調査委員会を開催するか否か、開催する場合の方法、②外部公表するか否か、を決定し、議事録に残す。これらの判断根拠は、有責(=死亡に直結した過失)の可能性の有無と、どの程度予期できたか、による。
5. 【調査結果報告】 調査委員会を開催した場合は、外部公表した場合は当然のこと、その結果を遺族に報告する。

上記の2つの判断は、明らかに非常に難しい作業であるが、特に迅速性が要求される。誰もが火中の栗は拾いたくはないが、誰かが行わないと、私たち医療専門職の自律性は保てない。時間をかけ専門家も投入して初めて真実が判明する場合もあることも承知のうえで、毅然として初期の段階で2つの判断を行い、記録にとどめてゆく。これらの判断において、隠蔽ととられれば患者側の信用を一瞬で失い、何でも届け出となれば犯罪者の職員を次々に作ることになる。リーダーシップをとるべき病院幹部の資質と倫理性に期待するしかないだろう。

## 判断の基準について



医療の内容、例えば手術結果の評価を語れるのは、本来ならば外科という専門職でなければいけないはずである。しかし日本学術会議の見解










では、原疾患の自然経過によらない死亡か否かの判断を当該医師に委ねず、第三者医師や遺族の視点を導入することになっている。最終的に私たち医療者の自律性を確保するためには、この時点では「専門性」を主張すべきではないだろう。すなわち、当該医師は、その場において、専門外の医師も含めて遺族に対して、透明性と説明責任を果たせなければ、異状死と認定されてもやむを得ないと考える。この第一の判断は、換言すれば「素人の視点」から行うべきものなのである。第三者医師の重要な任務として、医療関連死モデル事業の実施地域ならば、必要に応じ参加登録を要請し、遺族が解剖を謝絶されたとしてもオートプシーイメージング<sup>3)</sup>などの代替手段の情報提供を行うことが挙げられる。

仮に、届け出を必要としない=異状死でない、と決定したとしても、それで絶対に一件落着きとしてはならない。私たち医療者がプロフェッショナルとしての自浄機能を有しているかどうかは、この第二の判断とその後の行動にかかっている。死亡に直接つながる過失があったか、予期しなかったのか、を「プロの視点」から吟味して、調査委員会を開催するか否か、開催するならばどのような形式か、を決定していく。こうした委員会の質と量とともに満たす努力を継続することによって、私たち医療者の自律性は、社会から認知されるようになると期待したい。

調査委員会開催の判断だけでなく、病院は社会的な存在であるので、公表の判断も同時進行となる。医療事故による死亡が発生した場合の組織対応は、国立大学附属病院においては、2005年3月に、病院長会議の小委員会による「医療上の事故等の公表に関する指針<sup>4)</sup>」として示されている。これによると、原疾患の自然経過によらない死亡で過失がな

表 患者有害事象の程度(影響度)・調査/公表方法の関係(名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部作成)

国立大学附属病院長会議常置委員会 医療安全管理体制問題小委員会<sup>4)</sup>の「影響度分類」・「公表範囲と方法」と、医療機能評価機構の報告範囲の考え方を基に改変した。原則的に、部分が(法律専門家も入る)外部調査委員会、部分がM&Mなど院内調査委員会の開催対象の候補となる。適用にあたっては、「影響度レベル、有責の可能性、委員会開催の必要性」について、事例ごとに検討し、審議内容を必ず議事録に残す。

レベル	障害の継続性	障害の程度	障害*の内容	医療機能評価機構分類	有責の可能性あり	有責の可能性 少ない/なし	
						予期しなかった、予期したものを上回った	予期していた
レベル5	死亡	死亡	死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)	A. 死亡 (恒久)		 ④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	B. 障害残存 (恒久)		 ④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない		 ②、必要があれば①	 ④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)	C. 濃厚処置・治療	 ③、必要があれば②	 ④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)	軽微な処置・治療、または影響なし	③	 ④ および公表が再発防止に繋がる場合は③	(-)、公表が再発防止に繋がる場合は③
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)		公表が再発防止に繋がる場合は③		
レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)				
レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった				

公表方法：①発生後、速やかな公表 ②調査後、ホームページ等により公表 ③国立大学附属病院全体として一定期間とりまとめて報告  
④国立大学附属病院全体としての年度報告 (-)公表・報告対象としない

\* 本来の医療経過から逸脱した望ましくない結果

かった事例は、病院独自で公表することなく、国立大学附属病院全体としてまとめて、(社会に対して)報告することになっている。医療事故の程度と調査/公表の方法の関係を上記(表)に示した。

## 名古屋大学医学部附属病院の取り組み

本院では、2002年8月に、腹腔鏡下手術時に大動脈を損傷し患者死亡に至った事例<sup>5)</sup>を経験し、警察への届け出とともに、外部有識者をまじえた事故調査委員会を開催した。委員会報告書では、原因の究明と再発防止のための提言が行われ、その後、本院では「隠さない、逃げない、ごまかさない」を基本指針として、医療事故に対応してきた。また2003年からは電子カルテが導入さ

れたため、診療の経過の記載や改変は、すべて日時と記載者名が残ることになり、診療録の透明性は完全に確保されることになった。ただし、原疾患の自然経過による死亡なのか否かの認定などは、臨床現場に必ずしも浸透しているとはいえず、病院全体としてのコンセンサスはまだまだ発展途上である。前述の「第一の判断」については、学術会議見解の方向性を周知し、病院のシステムの一部とするべく検討中である。

予期していた自然死でなかった場合の「第二の判断」については、病院幹部による定時/臨時の委員会を開催し、対処の方針を迅速に決定するようにしている。①調査委員会の開催や方法、②外部公表するか否か、については、一律に決定できる基準はどこにもなく、すべてをケースバ

イケースで対処してゆくしかないが、決定への方法は、ほぼ定着したといえる段階にある。医療の質・安全管理部への報告を基に、委員会で協議を行い、最後に「診療に従事している医師」委員の個別意見を記録し、その結果を(その場にいる)病院長に呈示して、病院長が組織としての最終判断を下している。個別意見を記録されてしまうので、各委員はより厳しい判断を示すかもしれないが、自らが診療に従事していれば、そうした事例の蓄積は自らに戻ってくるので、バランスのとれた結論に落ち着くことを期待している。

## 名古屋大学医学部附属病院の調査方法

外部有識者を招いた調査委員会や、M&M(病因死因)カンファランスを、

これまでいくつかのパターンで開催してきたが、最近では以下のように運用されることが多くなった。

### 1. 外部有識者主導の調査委員会

死亡や重篤な障害を招き有責の可能性のある事例に対して行い、医師複数名に加えて、法律専門家も必ず招聘し、内部委員は外部委員の支援のために1~2人加わるだけとする。病院の社会的責任を果たすべく、厳しい目で行っていただくが、委員と当事者のコミュニケーションが、事実聴取のヒアリングのみに偏りがちで、ディスカッションに乏しい欠点がある。

### 2. 外部有識者を招聘する M&M カンファランス

議論の焦点が、当該診療科にしかわからないような専門性の高いものである場合には、当該領域の専門家(医師とは限らない)を招いて、下記の M&M カンファランスの参加者とあわせて開催する。

### 3. (通常の)院内 M&M カンファランス

当該診療に関わる複数の診療科とすべての職種の参加を促す。

### 4. 診療科または病棟内検討会

必要に応じ、ゼネラルリスクマネージャーが介入する。

私たちは、上記の2.の有効性を感じているところだが、米国の医療機能評価機関 JCAHO も、医療安全への取り組みを、M&M カンファランスなど現行のスケジュールのなかに織り込んでいくことを推奨している<sup>6)</sup>。一般的にいて、外部参加者の意見は本質をついており、内部参加者の意見は、実効性に優れている。どのような形態の調査においても、医療事故の原因究明は当然重要であるが、犯人捜しでなく、再発を防止するために、自由発言に基づく討論を誘導したい。分析手法<sup>7)</sup>としては、RCA(根本原因分析法)をはじめ多

くの方法があるが、どの手法にせよ、時系列に事象を分割した流れ図を作っておけば、議論の焦点が絞りがよくなる。外部主導型委員会以外は、現在のところ、1回のみ数時間の開催なので、本来の分析手法を完全に使いこなしているとはいえない状況である。当面は、まず多様な視点を確保しておき、必要に応じて、さらに分析チームを立ち上げるといった方法を考えている。

また、ここで特に注意しておきたいのは、看護領域では、「気づき・振り返り」が自らを見つめ直す重要な手法となっていることである。自らの行動をつねに「反省」してしまうことは美德ではあるものの、原因究明の事実確認を求められている場面では、議論の内容を深めることはできず、かえって足かせになる可能性がある。さらに刑事責任を問われる場合には、原因がシステム不全にあったとしても、個人の責任となってしまうことを忘れてはならない。

## おわりに

医療とは、不確実な結果をもたらす可能性のある行為であることが医療者の基本常識であったとしても、患者側からすれば、たとえ不幸な可能性は聞かされていても、当事者としては不幸な結果は受け入れがたいものである。だからといって、想定しうる合併症の予測を、保険証書の約款のごとく並べたとしても、患者の信用は得られない防衛医療となるだろう。「技術が未熟」であれば、業務上過失と判断されてしまうし、逆に重症例に対しては手を出さないというような萎縮医療となれば、今度は、適切な診療を行わなかった不法行為や債務不履行に該当して民事責任を負うことにもなりかねない。そして何でも警察に届けておけば済むというのは、専門医療の自律性を

放棄した思考停止医療であろう。

一方で、わが国では医師の自治や裁量が主張される度合いと比べ、内部での規律の整備、相互批判や監視(peer review)などが非常に貧弱であると指摘されている。医療に刑事責任が導入されてしまった現況では、「捜査機関は届出を受けても、しばらくは医療機関の自主的な事実解明を待つ」という運用が定着することが、最も望ましく思われる。プロフェSSIONAL 集団としての矜持を保って、信頼を積み上げるには長い年月を要するが、失うのは一瞬で足りると心得、私たちは透明性を確保しつつ、社会の期待に応えていかなければならないのである。

## 文 献

- 1) 日本法医学会：「異状死」ガイドライン 1994 <http://web.sapmed.ac.jp/JSLM/guideline.html>
- 2) 日本学術会議：報告 異状死等について—日本学術会議の見解と提言—2005 <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf>
- 3) オートプシーイメージング学会 <http://plaza.umin.ac.jp/~ai-ai/aihp1.htm>
- 4) 国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針 [http://www.umin.ac.jp/nuh\\_open/H17shishin.pdf](http://www.umin.ac.jp/nuh_open/H17shishin.pdf)
- 5) 加藤良夫、後藤克幸：医療事故から学ぶ、p89, 資料1 名古屋大学附属病院医療事故調査報告書, 中央法規出版, 2005
- 6) 相馬孝博(監訳)：患者安全のシステムを創る—米国 JCAHO 推奨のノウハウ。p29, 医学書院, 2006 (原題 The Physician's Promise - Protecting Patients from Harm)
- 7) 相馬孝博：医療安全における「分析手法」の考え方・選び方。病院 62(11)：932-937, 2003

そうま たかひろ

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 助教授：☎ 466-8560 名古屋市中昭和区鶴舞町 65

うえだ ゆういち

同 副院長/医療の質・安全管理部長

いくち あきひさ

同 院長