

特報

医療関連死モデル 事業の目指すもの

－医療関連死の取り扱いについて－

札幌地域モデル事業 総合調整医

札幌医科大学医学部法医学講座教授

松本博志

NPO法人札幌診断病理学センター理事長

今村正克

札幌医科大学附属病院院長

島本和明

(内科学第二講座教授)

斗南病院院長

加藤紘之

(北海道医師会副会長)

はじめに

厚生労働省「診療に関連した死亡の調査分析モデル事業」(いわゆる医療関連死モデル事業)は、平成17年9月1日より当初、東京都23区、愛知県、大阪市、神戸市の4地域でスタートし、その後、茨城県、新潟県が加わり、8月23日現在、6地域で行われている。いよいよこの北海道においても札幌市地域で10月1日から開始する予定である。この事業については、モデル事業ホームページ(<http://www.med-mode.jp/model.html>)に詳しいが、まず、その経緯についてご紹介する。

ご承知のように、1990年代後半から医療関連死についての報道が増加し、昨今はその報道を目や耳にすることがない日はないというのが実情である。さらに、都立広尾病院事件で医療事故事例に絡み担当医師および院長が医師法21条違反で起訴されて以来、異状死の届出についての議論が高まった。異状死とは「確実に診断された内因死以外のすべての死」であるが、明確な法的定義はない。その異状死について、平成6年、日本法医学会は翌年の死亡診断書・死体検案書の書式改訂を受け、「異状死ガイドライン」(<http://plaza.umin.ac.jp/legalmed/guideline.html>)を発表した。当時、日本医師会誌等にも掲載されたが、特に議論はされなかった。この中には「診療行為に関連した予期しない死亡、および疑いのあるもの」が含まれており、言い換えれば、「医療関連死」は異状死とされている。警察は、異状死の定義を法医学会ガイドラインに沿って事実上運営してきた。広尾事件を契機に、この法医学会ガイドラインに対して臨床系学会から疑義や反論が出された。医療関連死の一部は合併症であり内因死であるという議論である。このままでは、医療関連死の予防等につながらないとの共通認識から、平成16年2月、日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の4学会会長・理事長から、医療関連死の原因究明と事故予防に関する第三者機関について共同声明が出された。予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度の提案である。その後医学基本19学会による共同声明を受け、厚生労働省では、まず「診療に関連した死亡の調

査診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」研究班を立ち上げ、モデル事業実施に向けて動き始めた。

一方、平成16年4月13日の最高裁判所第三小法廷判決では、「1. 医師法第21条にいう死体の「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察をしていた患者のものであるか否かは問わない。2. 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おそれがある場合にも、医師法第21条の届出義務を負うとすることは、憲法38条第1項に違反しない」として、異状死の届出が合憲であることとその診療行為を行った医師が届出義務を負うことが示された。しかしながら、異状死の定義については示されておらず、法的不明朗さは残ったままである。

表 1 医療関連死モデル事業開始までの流れ

平成 6年 6月	日本法医学会「異状死ガイドライン」発表
平成11年 2月	広尾事件
平成13年 2月	四病院団体協議会声明
平成13年 4月	外科関連学会声明
平成14年 7月	外科関連学会「異状死届け出ガイドライン」発表
平成16年 2月	4学会（内科学会、外科学会、病理学会、法医学会）声明
平成16年 4月	広尾事件最高裁判決
平成16年 9月	19学会共同声明
平成16年10月	厚生労働省モデル事業研究班立ち上げ
平成17年 9月	モデル事業開始（東京23区、愛知県、大阪市、神戸市）
平成18年 1月	茨城県地域開始
平成18年 3月	新潟県地域開始
平成18年10月	札幌市地域開始予定

1. モデル事業について

さて、この医療関連死モデル事業については、厚生労働省のWebページに次のように要旨が示されている。

「医療の質と安全をたかめていくためには、診療行為に関連した死亡について解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、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ともに、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、広く改善が図られていくことが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、臨床医、法医学者および病理学者を動員した解剖を実施し、さらに専門医による事案調査も実施し、専門的、学際的なメンバーで因果関係及び再発防

止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである」。

さらに、モデル事業のパンフレットではこのモデル事業の目的を「診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果をご遺族の皆様および医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ること」としている。つまり、このモデル事業では、当該医療行為の臨床専門医が立ち会った上、法医と病理医の合同で解剖を実施し、さらに臨床専門医が調査分析を行う。最終的には法律関係者も交えて総合的に医療行為を評価し再発予防を検討して報告書を作成し、医療機関とご遺族の双方に結果を報告することが特徴である。

実際の流れについては図1に示す。

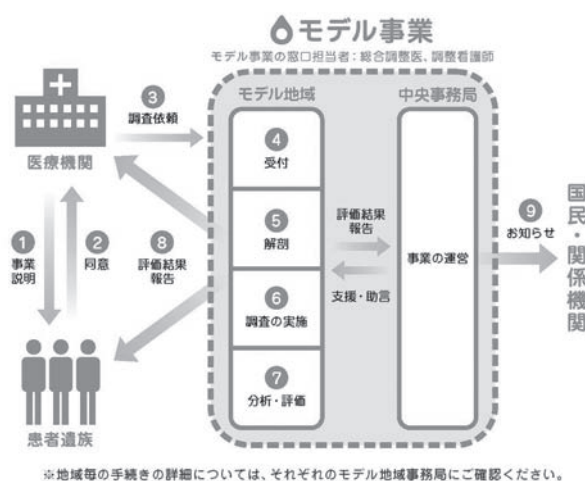


図1 モデル事業の流れ（モデル事業パンフレットより）

この場合、医療機関が患者ご遺族に説明をして同意をとり、調査依頼を行うことから始まる。対象となる事例は、診療行為に関連した死亡で、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において専門的、学際的に検討するのが適当と考えられる事例である。ただし、医師法第21条の異状死の届出に変更を加えるものではなく、死体を検案して異状を認めた場合は直ちに所轄警察署に届け出ることは変わらない。したがって、明らかな医療過誤なら速やかに異状死の届出はなされるであろう。そうでない場合、医療機関はどうしたらいいのか判断に苦慮されるかも知れない。しかしながら、警察に届けられた事例であっても、司法解剖にならず当該モデル事業の対象となる場合もある。実際に、このモデル事業では7月1日現在で22例を受け付けており、2例を除き警察の検視を受けている。また、科学技術文明研究所研究院院長で元判事の稲葉一人氏は「病理と臨床」2005年12月号においてモデル事業を利用することで実質的に医師法21条の違法性が低減することを述べている。したがって、不幸にして医療関連死となった場合には医療機関はモデル事業事務局へご相談いただきたい。

2. 札幌市から北海道全体へ

北海道は非常に広いため、当初は札幌市地域から開始する予定である。しかしながら、札幌市内に限ってモデル事業を行うという考えではなく、札幌市内の事例からモデル事業としてのさまざまな問題点等を解決しつつ、

徐々に道内に拡充していく予定である。その場合、問題となるのは法医と臨床の評価医の確保であろう。しかしながら、このモデル事業の有用性が認知されればその点も解決できるのではと考えている。

8月23日付けの読売新聞で、厚生労働省が2008年度から医療関連死の第三者機関を設置すると報道された。このモデル事業を通じてより安全で安心な医療の実現を皆様方と目指していきたいと考えている(文責 松本)。

札幌地域モデル事業事務局

〒060-0042

札幌市中央区大通西19丁目2-1 カネモトビル
NPO法人札幌診断病理学センター内

TEL/FAX 011-611-7400

参考文献

1. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ
URL:<http://www.med-model.jp/>
2. モデル事業リーフレット 上記URLからダウンロード可能
3. モデル事業パンフレット 上記URLからダウンロード可能
4. 厚生労働省 医療安全対策のページ
URL:<http://www.mhlw.go.jp/topics/buk-yoku/isei/I-anzen/inde.html>
5. 稲葉一人. 医療関連死をめぐる法的背景. 医療関連死 第2回 病理と臨床 23: 1331-1338, 2005.