

令和 6 年 6 月 3 日現在

機関番号：32665

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K19380

研究課題名（和文）法医解剖となった診療関連死事例の医学・法学・医療安全学的分析

研究課題名（英文）Medical, legal, and medical safety analysis of forensic autopsy cases of medical practice-related deaths

研究代表者

山口 るつ子（YAMAGUCHI, Rutsuko）

日本大学・医学部・准教授

研究者番号：90383603

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,100,000円

研究成果の概要（和文）：所属施設における2011-2017年の診療関連死剖検事例147例を主に4種に分類し、死因・身元調査法解剖創設と医療事故調査制度の発足の前後の事例を比較し、その傾向と特徴、影響を検討し、刑事事件としての扱いは減少傾向であること、管理責任が問われる事例が増加傾向であること、解剖情報を有効活用するには情報開示に制限が少ない死因・身元調査法解剖が有用である可能性を論文化し、英文査読誌に掲載された。また警鐘事例として貴重なものを論文化し、英文査読誌に3報発表した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

2010年代に制定された死因・身元調査法に基づく新法解剖の施行、また医療事故調査制度の発足という、診療関連死の死因究明における新しい制度の施行前・後の、法医解剖となった診療関連死事例の特徴と傾向、その変化についての調査研究はこれまでに行われていなかった。本研究結果は高齢化・多死社会へと向かう本邦において、ますます増加すると思われる診療関連死・病院・施設内死亡の調査において、解剖情報を統合し、医療機関へフィードバックする方法、事故再発予防、システム改善に資するための制度設計についての基礎資料となりうるものである。

研究成果の概要（英文）：We compared 147 autopsy cases of medical practice-related deaths at our institution from 2011 to 2017, which were classified into four main categories, before and after the establishment of the autopsy system for cause of death and identity investigation and the launch of the medical accident investigation system, and examined the trends, characteristics, and impacts of these cases. These results were published in a peer-reviewed English-language journal. In addition, we published three papers in English peer-reviewed journals on valuable alarming cases.

研究分野：法医学

キーワード：診療関連死 法医解剖 医療安全 医療事故調査制度 異状死データベース

## 1. 研究開始当初の背景

診療関連死は異状死として届け出られ法医学解剖の対象となることが多く、司法解剖の場合、医療行為の妥当性についてしばしば鑑定嘱託がなされる。2015年より医療事故調査制度(以下、医療事故調)が施行され、刑事処分から第三者機関による死因究明・再発防止策の試みがなされ始めたが、その評価については更なるデータの蓄積を要する。一方、この法施行以降も刑事手続による調査は併存するが、法医学解剖となった診療関連死事例について、本邦では包括的に事例の類型、届出及び解剖となった背景、届出者、法的処遇、実際の死因等について分類および分析を行い、その問題点および特徴をまとめ、医療の質評価に向けての提言を行った研究は未だなかった。新制度発足以降、法医学的調査のあり方とそれが医療の改善に資する道をこれら法医学的・法的・医療安全の観点から明らかにしたいと考えた。

予期せぬ診療関連死は、法医学会ガイドライン上異状死としての届出が推奨されているものの、医師法21条にいう「異状死」の定義の解釈を巡っては警察届出が刑事処分の端緒となり萎縮医療に繋がることを危惧する臨床医からの反発が根強くあった。2015年、医療事故調査制度が発足し、刑事司法手続きによらない第三者機関による死因究明および再発防止策への試みが開始した。これ以降医療事故として警察に届出、また刑事事件として立件される事例が減少している一方、寄せられた医療事故報告件数は2018年8月現在、累計1102件であり、当初の予想より少ないとされ<sup>1)</sup>、医療機関側も本制度の使用に関して様々の理由で躊躇していることが示唆された。また診療関連死に対し過誤が疑われた場合、警察介入による捜査の一環として司法解剖も行われており、また2013年死因・身元調査法解剖(以下、新法解剖)が創設され、犯罪性がないと判断された場合は従来の行政(承諾)解剖に加えて新法解剖依頼もあるというように、診療関連死の死因究明手続きについては全国一定の基準がなく過渡期的状況であった。このような現状の中、法医学解剖の結果の情報開示制限により解剖後の関係者の処遇等についても多くは不明であり、包括的にこれらを把握できるデータベース等も存在しなかった。

そこで本研究においては、

・医療事故調発足以後、法医学解剖の適応となっている診療関連死事例の特徴は何か、事故調発足前後で法医学解剖事例の特徴がどう異なるか、またその理由

・法医学解剖結果は、事例の法的処遇のプロセスにどのように影響を与えるか

・法医学解剖結果は医療事故の死因究明、再発予防にどのように寄与しているか

という問いを立て、現状を分析し、将来的に望ましい診療関連死調査制度について考察を加えることとした。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、医療事故調発足や新法解剖の運用など新しい死因究明制度が創設されている現状にあって、法医学解剖の適応となっている診療関連死事例の特色を医学的、法学的、医療安全学的角度から現状分析し、問題点を明らかにすることであった。

## 3. 研究の方法

(1)代表者の所属施設において、死亡の状況の詳細や死後画像データが保存されている2011年1月以降、2017年12月までの法医学解剖事例から、診療関連死事例を抽出した。診療関連死の定義としては、日本法医学会の「異状死ガイドライン」に準じて、診療行為に関連する可能性のある死亡を広く含めた。未決である事例は研究対象から除外した。

(2)鑑定書等の内容をもとに、

直接死因 発生施設等 診療科・部門 届出者 死亡者の年齢・性別 解剖の種類 被疑者とされた関係者 解剖結果からの因果関係の判断:「診療行為に関連した死亡の可能性が否定できる」「診療行為に関連した死亡の可能性が否定できない」「判断困難」から選択

等の疫学情報を含む項目を収集した。

(3)異状死届出となった理由について、予備的検討や先行研究を参考に、

グループ1: 受診直後の予期しない死亡(見逃し、誤診などの疑い)

グループ2: 手術および侵襲的な医療行為、また薬剤投与に関連する死亡疑い

グループ3: 医療行為や診断過程には問題がないと思われたが、主に遺族感情による死因究明の希望があったもの

グループ4: 病院・介護施設における予期せぬ事故や死亡など、患者管理・ケアが問題となっているもの

の4群に分類し、その死亡の背景と、上記①～との関連から、それぞれの事例の類型・特徴、医療安全対策上の問題点、再発予防の観点からの課題を検討した。

(4)上記研究を発展させるため、より先進的な死因究明制度を持つオーストラリア・ビクトリア法医学研究所における診療関連死の死因調査制度の現地調査を行った。コロナー制度の国家では診療関連死事例は全てコロナー(行政官)への届出がなされ解剖を含めた調査が行われ、臨床情報調査や、医療機関への届出指導、再発防止策の分析などは、医療安全専門家である医師・看護師らから成る Clinical Liaison Service(CLS)によって行われている。また、同研究所は豪州・ニュージーランドの全異状死届出事例を集積した政府が運用する異状死データベース(National Coronal Information System: NCIS)を管理しており、データベースをもとに診療関連死事例を分析し、再発予防のための方策をとる勧告(recommendation)を、医療機関、政府機関、製造業者等に対して行い、解決策や努力目標を呈示することを義務づけており、効果をあげている。診療関連死事例の法医学的調査法、法的処理のプロセス、そして異状死の全国的データベースが未整備である本邦にあって、NCISの診療関連死情報収集のあり方を調査し、将来的に事例の集積・分析の可能なシステムを構築する一助とすることとした。

#### 4. 研究成果

##### (1)事例の基礎的記述統計

研究期間の解剖事例として、147事例が診療関連死として抽出された。内訳は、年齢中央値64.4±23歳、男性96人(65.3%)、女性51人(34.7%)であった。グループ1、2、3、4の人数の内訳はそれぞれ39人(26.5%)、40人(27.2%)、25人(17%)、54人(36.7%)であった(複数にあてはまる事例については重複カウント)。解剖の種類は、司法解剖が119人(81%)、新法解剖が19人(12.9%)、行政(承諾)解剖が9人(6.1%)であった。死亡もしくはイベント発生場所は、病院内が69人(46.9%)、介護施設が39人(26.5%)、自宅が34人(23.1%)、その他(路上など)が5人(3.4%)であった。異状死届出主体は、病院/医師が112人(76.2%)、遺族が22人(15%)、その他(救急隊、福祉職員、弁護士の勧めなど)が7人(4.8%)、不詳が6人(4.1%)であった。

##### (2)解剖数、解剖の種類別の年次推移

全法医学解剖中の診療関連死は5から7%であり、増減傾向はなかった。2013年より新法解剖が施行されて以降、特に2016年以降、新法解剖による解剖件数とその割合が増加していた(図1)。グループ別では、2017年には特にグループ1と3で、新法と行政(承諾)解剖の件数の顕著な増加が認められた。グループ4でも同様の傾向を認めたが、グループ1と3ほど顕著ではなかった。一方、グループ2では司法解剖の割合が高かった。

2011年から2012年にかけて、診療関連死とその他の死亡における司法解剖の全体的な割合に有意な差は認められなかった(それぞれ93%と94.9%、 $p=1$ )。しかし新法解剖施行後の2013年以降は、診療関連死における司法解剖の割合はその他の死亡に対して有意に低下した(それぞれ75%と89.2%、 $p<0.001$ )。

またこの減少のトレンドをみると、2013年以降、診療関連死とその他の死亡の両方において、司法解剖の割合は減少しているが、その程度は医療関連死においてより顕著であった(図2)。

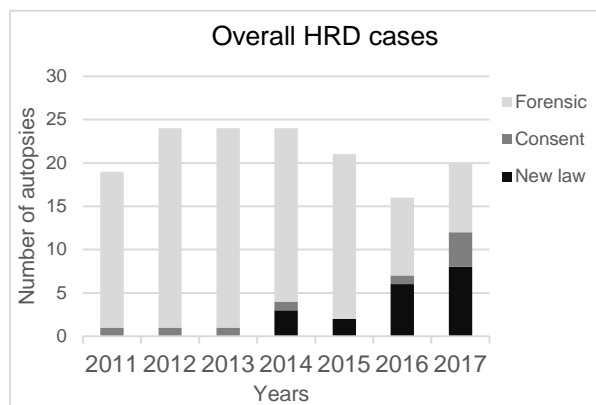


図1. 診療関連死中の解剖の種類別の割合(全事例)  
Forensic=司法解剖、Consent=行政(承諾)解剖、New law=新法解剖

##### (3)各グループにおける具体的問題点の検討

グループ1では大多数の患者が臨床的に認知されなかった疾患の急性発症または増悪であった(59%)。うち虚血性心疾患が最も多く、その他は出血性疾患や、敗血症などであった。臨床的に認識されなかった致命的な外傷(20.5%)は、主に体幹部の複数の骨折または、頸椎損傷であった。グループ2は、主に外科手術の合併症が疑われる患者(32.5%)で、次いで外科手術以外の侵襲的医療処置の合併症が疑われる事例(30%)、投薬やワクチン接種副反応疑い(25%)、麻酔関連合併症(12.5%)が続いた。グループ3では、患者の状態と治療に関する説明の理解またはコミュニケーション不足(60%)、介護施設におけるケアに対する不満または疑問(36%)、終末期ケアに関する理解不足または意見の不一致(4%)が問題点であった。グループ4は、転倒や誤嚥などの事故(40.7%)が最多で、次に予期せぬ病気の発症や悪化(31.5%)が続いた。症例の半数以上は介護施設の高齢者の事故(53.7%)で、精神科病棟での死亡(18.5%)が続いた。このグループには、精神科病棟での殺人(介護者や他の患者による)や自殺も少数含まれていた。

#### (4) 手術またはその他の侵襲的医療行為関連死が疑われた事例の諸問題

グループ 2 の医療行為による死亡に関与した診療科で最多であったのは整形外科 (17.5%) であり、次いで内科と麻酔科 (15%)、一般外科と泌尿器科 (10%) であった。術後合併症は整形外科手術 (6 件) 後に最も多く発生し、次いで泌尿器科手術 (4 件) であった。整形外科手術合併症による死亡 6 件のうち 4 件は肺塞栓症であった。これらの症例のうち 3 件について、交通事故のため原死因は外因死であるが、死因の種類を自然死とする死亡診断書を発行されていた。また、このグループでは剖検により、40 例中 29 例 (72.5%) で医療行為と死亡の因果関係 (あり=正の因果関係、なし=負の因果関係) の存在を判定できた。正の因果関係と負の因果関係と判定された事例の割合はほぼ同じ (それぞれ 37.5% と 35%) であった。手術またはその他の侵襲性医療処置の合併症が疑われた患者のうち、剖検により 25 例中 23 例 (92%) で因果関係が特定された。死亡と薬剤または麻酔による合併症との因果関係は、ほとんどの事例で解剖だけでは判定できず、解剖の結果は他の死因を除外するという点で有用であることが示された。

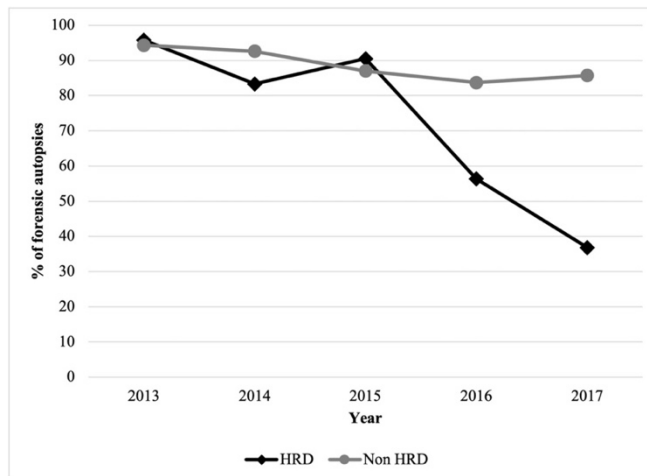


図 2. 診療関連死 (Healthcare Related Death: HRD) とその他の死亡における司法解剖の割合の変化

#### (5) 総括及び考察

本研究は 2010 年代に新設された新法解剖や医療事故調査制度を経て、法医解剖となった診療関連死の刑事事件としての扱いが減少傾向を示したことを示した。グループ 2 は依然業務上過失致死事案とされることが多いため、これらの事例数の減少も司法解剖の頻度の減少に繋がったと思われる。いくつかの医療事故の刑事事件化により、システムの改善でなく個人の責任追及を要件とする刑事司法が介入することで、一層医師と患者の関係が損なわれるという批判がおり、捜査機関もやや謙抑的となる中、新法解剖の発足により、医療過誤といえるか判断できないが、解剖を含む詳しい死因究明の実施が望ましい事案が発生した際も、法医解剖を法医に依頼しやすくなったと推察される。新法解剖は必ずしも刑事捜査の一環とはならないため、情報開示の制限が緩和され、その結果を医療現場や遺族にフィードバックし、再発予防やシステム改善のために役立てられる機会が増える可能性も示唆された。また、グループ 3 及び 4 事例の増加からは、医師法 21 条抵触への懸念だけでなく、第三者の介入と剖検による死因の客観的な評価が医療現場からも必要とされていることが示され、患者の死亡に対する医療機関の責任の範囲や医療行為と死亡との直接的な因果関係を明らかにする必要から、現行制度の中では法医解剖が必要となる症例は増加する可能性が示された。

手術や侵襲的処置の疑いのある合併症の治療に関わった診療科は、これまで医療関連の死亡剖検報告で示された診療科と概ね一致していた<sup>2)</sup>。整形外科手術の最も多い合併症は肺塞栓症であったが内因性疾患を死因として死亡診断書が発行されるケースがみられた。今回は解剖により肺塞栓症が診断されたが、そのまま内因死として火葬されているケースも潜在的に存在すると推察される。死亡診断書の記載、届出るべき外因死について、医学部から卒後の継続的な教育や、海外で行われているように、法医による死亡診断書のチェック機構の必要性が示唆された。

また、事例中病院や介護施設での致命的な事故や予期せぬ死亡は最多であり、増加傾向であった。高齢者の転倒や誤嚥事故が多くを占めており、日本の人口の高齢化を反映しているともいえる。2050 年までに、日本の 65 歳以上人口の割合は 37.7% に達すると予測されている<sup>3)</sup>。この種の事故はしばしば遺族感情から法医解剖の対象となるが、このグループの死亡者数は増加すると予想され、法医解剖のキャパシティを圧倒する可能性がある。またこのグループには他殺も含まれていた。当初それと疑われずに、病歴から予期できない死亡であったため警察に届出られ、解剖が施行されたケースもあり、施設内の死亡においても明白な病死といえない場合、解剖を含む死因の詳細な調査結果から犯罪性を判断することの重要性が示された。

#### (6) 診療関連死調査制度の発展に向けて

2015 年発足した医療事故調査制度による剖検は、ほとんどが病院における病理解剖 (院内調査) であり、遺族の同意が要件であるため、遺体の損傷への忌避感など様々な理由から、同意を得られない場合もあるなど問題もある。2016 年から 2017 年にかけて、医療事故調査制度を利用して調査された事件は 58 件で、解剖が施行された 23 件 (39.7%) のう

ち、19件(82.6%)は病理解剖、4件(17.4%)は法医・行政解剖であった<sup>4)</sup>。診療関連死の調査において法医解剖の役割は依然大きく、事故調への報告は刑事免責や民事免責にはならず、刑事司法制度による死因究明と再発防止を目的とした新制度は矛盾したまま併存している。効果的な診療関連死調査制度の改善施策を模索するにあたり、最終年度に視察したヴィクトリア州法医学研究所では、コロナーが隣接する法医学研究所で法医との協議のうえで行う解剖や薬物分析を行うべき事例の選定会議への参加、診療関連死のコロナー法廷審議の傍聴を行った。ここでは法的判断には踏み込まず、コロナーと陪審員による公平な立場からの調査対象医師との質疑応答や調査のなかから事実認定を行い、審議結果を遺族はじめ一般に公表し、紛争の防止・解決及び、事故防止のための公共安全勧告にも行なってゆくというプロセスが見てとれた。また、調査結果は法医学研究所の擁するNCISデータベースに記録され、全国的にも共有され、「データの力で人を救う」とのスローガンのもと、有償で研究者や調査機関等に一部提供もされている。警察と独立した法医学機関において、潤沢な予算のもとに総合的に異状死の一部として診療関連死を取り扱い、症例を集積し、データを事故再発予防やシステム改善に資することのできる体制がこれを可能にしていると考えられた。

#### (7) 結論及び今後の展望

結論として、2010年代に発足した新しい死因究明制度下で、届出られた診療関連死は非刑事事件として取り扱われることが増えたこと、新法解剖が活用されているなど、医療安全の観点から評価に値する動きがあることを明らかにした。しかし、新法解剖は地方自治体の財政状況等により各都道府県で施行状況が大きく異なるという問題や、医療事故調査制度発足後も刑事司法手続きが併存していること、また解剖情報の開示において臨床医や遺族への開示手順は未だ確立されていないという問題が残され、診療関連死のみならず、総合的な死因究明の調査のためのシステム構築とともにこれを解決する必要性が示された。また、個々の事例の法的処遇や法医解剖情報の及ぼした影響については、裁判所調査などが新型コロナウイルス禍及び研究代表者の異動等も重なり予想通り進捗せず、十分な検討ができなかったため、今後の継続課題としたい。

#### 参考文献

1) 日本医療安全調査機構ホームページより

[https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content\\_id=2](https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/index.php?content_id=2)

2) Pakis IP, et. al., Autopsy profiles of malpractice cases. *Forensic and Legal Med.* 2009;16:7-10.

3) 厚生労働省 Director-General for Policy Planning and Evaluation.

[https://www.mhlw.go.jp/english/policy/other/social-security/dl/social\\_security.pdf](https://www.mhlw.go.jp/english/policy/other/social-security/dl/social_security.pdf).

2010;340:e1345.

4) 日本医療安全調査機構ホームページより

<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/nenpou-h29.pdf>

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Sayaka Nagasawa, Rutsuko Yamaguchi, Kanju Saka, Suguru Torimitsu, Fumiko Chiba, Daisuke Yajima, Go Inokuchi, Ayumi Motomura, Kei Kira, Yoshikazu Yamagishi, Yasumitsu Ogra, Hirotaro Iwase	4. 巻 40
2. 論文標題 Ropinirole involved in a fatal case: blood and urinary concentrations	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Forensic Toxicology	6. 最初と最後の頁 173-179
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s11419-021-00593-8.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Rutsuko Yamaguchi, Yohsuke Makino, Go Inokuchi, Kenji Ishihara, Suguru Torimitsu, Fumiko Chiba, Yumi Hoshioka, Syumari Urabe, Yukiko Oya, Ayumi Motomura, Daisuke Yajima, Hirotaro Iwase	4. 巻 29
2. 論文標題 Trends and characteristics in health care-related deaths investigated through medico-legal autopsies after system changes in Japan.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Law and Medicine	6. 最初と最後の頁 509-521
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Rutsuko Yamaguchi, Koichi Sakurada, Hisako Saitoh, Maiko Yoshida, Yohsuke Makino, Suguru Torimitsu, Satomi Mizuno, Hirotaro Iwase	4. 巻 66
2. 論文標題 Fatal airway obstruction due to Ludwig's angina from severe odontogenic infection during antipsychotic medication: A case report and a literature review	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Forensic Sciences	6. 最初と最後の頁 1980-1985
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/1556-4029.14740	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Rutsuko Yamaguchi, Yohsuke Makino, Suguru Torimitsu, Fumiko Chiba, Yuko Kihara, Hirotaro Iwase	4. 巻 67
2. 論文標題 Fatal bilateral pneumothoraces after electroacupuncture treatment: A case report and literature review	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Forensic Sciences	6. 最初と最後の頁 377-383
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/1556-4029.14874	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 山口るつ子, 太田昂矢, 飯酒孟勇, 鉄堅, 千葉正悦, 勝又純俊, 奥田貴久
2. 発表標題 頸椎骨折による体位性窒息が疑われた2例.
3. 学会等名 第92回日本法医学会学術関東地方集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Rutsuko Yamaguchi, Yohsuke Makino, Suguru Torimitsu, Fumiko Chiba, Maiko Yoshida, Yuko Kihara, Hirotarō Iwase
2. 発表標題 Fatal bilateral pneumothoraces after electroacupuncture treatment: A case report and literature review
3. 学会等名 The International Society for Forensic Radiology and Imaging (ISFRI), annual meeting 2022 (国際学会)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 山口るつ子, 猪口剛, 榎野陽介, 千葉文子, 鳥光優, 星岡佑美, 石原憲司, 浦邊朱鞠, 恒矢重毅, 岩瀬博太郎.
2. 発表標題 新法解剖施行および医療事故調査制度発足後の医療関連死の剖検事例の傾向と特徴
3. 学会等名 第103次日本法医学会学術全国集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------