

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 6 月 21 日現在

機関番号：32525

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21590563

研究課題名（和文） 医師の処罰と関わる医療事故における法医学的検証システムの研究

研究課題名（英文） Study of the forensic examination system in medical accidents concerned with medical practitioner's criminal punishment

研究代表者

黒木 尚長（KUROKI HISANAGA）

千葉科学大学・危機管理学部・教授

研究者番号：30225289

研究成果の概要（和文）：医師が医療事故による刑事処分を免れることができないのは、程度の差はあれ、万国共通である。その中で、医師の刑事罰を抑制するには、診療関連死を司法解剖で扱わずに、すべてモデル事業のような中立的な第三者機関で死因究明と再発防止策を行うべきである。その際、中国のように医師会を利用するのも1つの方法であろう。診療関連死は死因統計上、2010年に全国で819件あり年々増加しているが、法医解剖により死因が決定されているのは非常に少ない。

研究成果の概要（英文）：It is a universal rule that a medical practitioner cannot escape criminal punishment at a fatal medical accident, even if there is a difference of a grade. We should not handle a medical practice-associated death as a judicial autopsy, and should handle it as a model project for investigation and analysis of medical practice associated deaths using the municipal medical association as China, in order to control a medical practitioner's criminal punishment. Mortality statistics clarified 819 medical practice-associated deaths in 2010, in Japan increasingly, but they were seldom autopsied as forensic autopsies.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2010年度	800,000	240,000	1,040,000
2011年度	500,000	150,000	650,000
総計	2,300,000	690,000	2,990,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療の質 診療関連死 第三者機関 医療事故 異状死体 刑事法学 法医解剖

1. 研究開始当初の背景

(1) 安心安全な医療が求められる中、日本では医療崩壊が問題となっており、その端緒として、診療関連死と関わる医師の逮捕、医師の刑事罰がある。真摯に診療行為を行った医師がその行為が原因で2006年に逮捕されたという事実がある。そのこと自体が萎縮医療につながったとされる。

(2) 2008年4月に厚生労働省よりだされた、医療の安全の確保に向けた医療事故による

死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案（―第三次試案―）により、2005年9月より実際に稼働した「診療行為に関連した死亡の調査分析」モデル事業と近い新システムが全国で行われるための、医学会が求めた第三者機関の設立および運営がより現実味を帯びており、法制化も視野に入れている。

2. 研究の目的

(1) モデル事業のような第三者機関が設立

し、全国展開するには、多くの難問（人的・経済的・法的要因）が存在し、制度化して運営させるためには様々な検討が必要である。それらと関わる学際的な研究が必要であり、本研究により多くの難問の存在を知らせるだけでなく、解決の糸口を示したい。

(2) 医師に懸案となっている、診療行為と関わる医師の処罰（特に刑事処分）に対する対応は、医師ならびに国民の注目するところであり、諸外国でどのように取り扱われているのか、日本ではなぜ医師が刑事罰に処されるのかについて、国際比較を行い、バックボーンを押さえておく必要がある。診療行為と関わる異状死の届出範囲を国際比較をした上で掌握することは極めて重要である。

3. 研究の方法

(1) 諸外国における解剖システムの調査研究

法体系が類似していて、大陸法のルーツとなっているイタリアや、医師の刑事罰が問題となっている、東アジア（韓国、台湾など）における、解剖システム・医療システム・民事紛争処理システム、医師の刑事罰の歴史的背景などについて調査研究を行う。日本で医師に対する刑事処分をいかに適切に判断できるかを検討するには、諸外国のシステムを習熟する必要がある。

(2) 医療事故の新たなグレード分類の作成と事例への適応

WHO が作成した国際障害分類という、人間の生活機能と障害について「心身機能・身体構造」「活動」「参加」の3つの次元及び「環境因子」等の影響を及ぼす因子で構成された分類がある。これらを修正した方法で医療事故のグレード分類を行うと、事案ごとの分類、グレード化が明らかになり、刑事罰の適応などを考える上で極めて有効ではないかと考えている。

(3) 日本および大阪府における医療関連死の抽出

人口動態統計に関するデータを入手し、死亡診断書上の医療関連死について、日本および大阪府でどれだけの医療関連死があるかを統計上で検討する。

(4) 法医学解剖事例検討における問題点の抽出と考察

大阪大学大学院医学系研究科法医学講座、過去20年間の約3000件の司法解剖例・承諾解剖例においてデータベース化された診療関連死について、モデル事業がどの程度対応できるかを主眼として、質的分析を行い分類し、司法側からみた問題点と、医療側からみ

た問題点について整理する。

(5) 日本における現状のシステムの問題点と対策の模索

異状死体・届出と関わる法律、実務的側面など、法医学的な視点から眺めた上で、現状のシステムの問題点を再確認する。日本は、明らかに欧米諸国とは異なる新たなシステムを模索しているが、イギリスとは異なり、業務上過失致死罪という罪状がある以上、個人責任主義となり、Human Error の観点だけでは処理できない状況にあり、難しい問題が多い。イタリア、東アジアなどと比較した上で、新たな対策を模索する。

(6) 我が国における第三者機関のシステムをサポートするための提案

これらをふまえ、可能な限り、実現性のある、日本独自の第三者機関の詳細についての提案を今回得られた、データに基づいて行う。

4. 研究成果

(1) 諸外国における解剖システムの調査研究

「モデル事業」（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業）のような第三者機関による解剖システムが、2005年9月より開始され、全国10地域で2012年3月現在、162例を受け付けているが、それに類似したシステム自体、諸外国には一切みられない。

診療関連死では、医療過誤の可能性があるのは当然であり、犯罪性（事件性）が問われるのはいうまでもなく、確実に異状死体である。異状死体の届出制度および死因究明制度は、諸外国によりさまざまであるが、異状死体が警察、検察、Coroner、Medical Examinerなどへ届け出られ、少なくとも犯罪性（事件性）が否定できない異状死体が、司法解剖などの法医学解剖により死因が決定されるという点では、ほぼ世界共通であり、イスラム教圏でも同様である。ただし、異状死体の届出率、解剖率については、大差があるのも事実である。日本の「モデル事業」システムは、法医学解剖による死因究明制度の枠組みの中で、診療関連死だけを別枠にしているという点で、唯一無二のシステムであるが、社会の要望に応じてできあがったものであり、そのシステムは尊重する必要がある。日本と同様な問題を抱えた、中国での解剖システムを以下に示す。

①中国

中国では、異状死体は警察へ届けられ、法医学者による司法解剖が行われるという点では、日本とはなんら変わらない。診療関連死についても、同様の対応がとられる。司法解剖を行えるのは、中国では、医師だけではなく、医学科ではなく法医学科を卒業した法医

師も可能という点が大きく異なる。なお、検視と関わる検視官は、法医師であることが多い。中国でも、一旦医療過誤が生じたならば、医師は民事・行政および刑事責任に問われ、刑罰に直面するという点で日本と何ら変わりはない。しかしながら、中国では、医療過誤に対する刑事罰が法律の改正により変化している点で、法律がなんら変わらず、医療事故に特化した法律がない点で大きく異なる。

1950～1959年では、医師・看護師の刑事処分が多く、裁判官に医学的知識がないため、また、警察における法医（検視官）も臨床医学に対して知識が十分でなかったことから、医師が重罪に処されることが多く、医師は恐怖におののいていたとされる。

1959～1977年にかけては、国の医務部や、市の医務部などの医療行政部門で苦情を受け付け、処理が行われるようになり、警告、執行猶予、職務解除の処分までを担当した。その後、刑事裁判が行われ、刑事罰については、医療と関わる殺人（刑法犯）とされ、重罪に処せられた。

処分内容としては、

- ① 管制（居場所の制限）3ヶ月以上2年以下、
- ② 禁固刑 原則1ヶ月以上6ヶ月以下、
- ③ 懲役 原則6ヶ月以上15年以下
- ④ 死刑、

があった。

1978年には新たな変更がなされ、主要な法律が改正され、医師は民事・行政および刑事責任に問われるようになった。

1987年には医療事故に対する処理方法が定められた。まず、医療事故の概念、定義が決められ、民事責任における賠償費用の範囲が決められた。医療過誤取扱規則にて、医療過誤とは、医療機関もしくはそのスタッフによって過失によって傷害をもたらしたと定義した。一旦、医療過誤が生じれば、医師は民事・行政・刑事責任を負わねばならず、刑事責任を問われる可能性がある。行政処分としては、医療機関への罰金、医師免許取消、病院管理者の警告、解雇、降格処分がある。なお、刑事罰については、患者が死亡するもしくは、重度な後遺障害を、重大な過失により負ったという1級医療事故では、医療過誤罪により、刑法で処罰される。ただ、その刑罰は1987年からは、3ヶ月以上3年以下の懲役もしくは禁固刑に軽減された。このこと自体、他の法律体系と一線を画す（過失罪でも最長15年の懲役がある）ことから、異例と言える。なお、医学的に知らなかったことによる医療過誤は刑事罰の対象とはならない。このような法的優遇は、諸外国と比べて中国では、医師不足に基づく仕事量の増加、医師の収入の低さが配慮されたという。しかし、実際の判決では、この10年では、年間3～4

名が1年～3年の懲役刑を受けているが、4割が執行猶予になるだけで、残りは実刑と、医師にはかなり厳しい判決が続いている。

なお、医療過誤かどうかの遺族などの申立は、医学会が受け付ける。市の医学会（医師会）が年間10000件強の書類を受審し、約1/3がその判定結果に満足せず、省の医学会へ訴え、最終的には、中华医学会が十数件程度であるが、医学的な判断を行っている。5名から多いときには20名以上のメンバーからなる、医療事故鑑定委員会にて判断される。

②台湾

台湾は、基本的には、日本と同様のシステムになっており、医療過誤により医師が刑事罰を受けることがある。特に、刑事告発を行うことにより、医師の処分を求める傾向があるのも事実である。ただし、下される判決の多くは、執行猶予付きの懲役刑であり、その刑期も1年未満のことが多い。

(2) 医療事故の新たなグレード分類の作成と事例への適応

インシデント・アクシデントのレベル分類は、国立大学病院医療安全管理協議会によるものが汎用されている。レベル0、レベル1についてはインシデントとし、レベル2以上のもはアクシデント（医療事故）とされており、レベル4は永続的な障害や後遺症が残ったもの、レベル5は死亡例（原疾患の自然経過によるものを除く）としている。

医療安全の見地から、多くの公的病院の医療事故等の公表基準としては、レベル4、レベル5は公表としていることが多いが、過失のない事故では、個別の公表がされることはなく、事故内容別の包括的公表が多く、過失のある事故（医療過誤）については、①事故の概要、②対策と改善状況などが個別に公表されることが多い。以前は、事故による死亡をレベル5としていたが、現在では、より広く扱い、死因に対する事故の影響についても詳細に検討した上で、死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）をレベル5としている。したがって、「診療関連死」は、原疾患の自然経過によるものを除く死亡と考えられ、レベル5に該当し、最高レベルのアクシデントと考えられる。これも過失の有無により医療事故のレベルが変わる。

「診療関連死」は、現状では、

- I 警察などへ届け出られないまま表に出ないもの（つまり、診療録等にしか情報がない）、
- II 警察などへ届けられ、事件性がないとされ、解剖が行われず、死亡診断書（死体検案書）が交付されたもの、
- III 警察などへ届けられ、法医解剖（司法解剖、行政解剖、承諾解剖）により死因が決定

されたもの、

IV 警察などへ届けられモデル事業により、死因が決定されたもの、

の4つに分類することができる。

また、「診療関連死」は、同時に、

A 最終的な死因が、医療機関が考えていた死因と同一である、

B 最終的な死因が、医療機関が考えていた死因のひとつであった、

C 最終的な死因が、医療機関が全く予想していなかった死因であった、

の3つに分類できる。そのなかで、過失のある事故(医療過誤)(MP+)か否か(MP-)、判断不能(MP?)を検討していくという過程で分類するのが重要と思われる。このように分類すると、単純に4×3×3の36通りに分類されるが、実務上はもっと少なく分類できる。

経験上、一番問題となるのが、Ⅲ・C・MP+という、一人の解剖医(鑑定人)により法医学解剖が行われ、医療過誤と判断された鑑定例である。このような事案は、具体的な内容が公開された場合は、一解剖医が民事裁判・刑事裁判に医療機関との死因に関わる医事紛争に巻き込まれる可能性が高い。また、明らかな医療過誤が確実な事例については、警察は、モデル事業に任せることは極めて少なく、ほとんどが司法解剖になるため、これらは、Ⅲ・A・MP+に分類されることになる。一般に、医療過誤が疑われた事例について一人の解剖医だけで鑑定を行うことは、診療録の詳細な分析に加えて、精密な解剖が必要であり、その信頼性についても医療機関から疑われ、追求されるという事実がある。その意味では、法医学解剖の情報が、法的手続きの元にあり、非公開であるというのは、ある意味整合性があるのかもしれないが、将来的にそれでいいはずもない。

(3) 日本および大阪府における診療関連死の抽出

日本における診療関連死の実数を掌握するのは極めて困難なことである。しかしながら、死亡診断書(死体検案書)の死因が正確であれば、死因統計から診療関連死を抽出することは可能である。死因分類は、国際的に統一されており、現在は第10回国際疾病分類(ICD-10)に基づき、死因を国際比較することができる。日本では、1994年まではICD-9、1995年以後はICD-10により死因がコード化されており、ICD-10では、内科的および外科的ケアの合併症・続発・後遺症(Y40~Y84、Y88)が診療関連死に該当すると思われる。もう少し、具体的に分類すると、以下のようになる。

①治療上の使用により有害作用を引き起こした薬物、薬剤および生物学的製剤(Y40-Y59)

②外科的および内科的ケア時における患者に対する医療事故(Y60-Y69)

③患者の異常反応または後発合併症を生じた外科的およびその他の医学的処置で、処置時には事故の記載のないもの(Y83-Y84)

④外因としての外科的および内科的ケアの続発・後遺症(Y88)

これらの実数を全国、大阪府、大阪市などの人口動態統計から入手した。2010年の診療関連死は全国では819名(男性465名、女性354名)、Y83-Y84が644名と大半を占め、Y88 69名、Y40-Y59 68名、Y60-69 38名であった。なお、大阪府では58名(男性34名、女性24名)の診療関連死がみられ、Y83-Y84が49名と大半を占め、Y40-Y59、Y60-69、Y88各3名であった。大阪市内では20名(男性15名、女性5名)であった。死亡診断書(死体検案書)からみた診療関連死は、年々増加の一途を辿っており、この10年で2.5倍に増加している。このことは、医療の安全が叫ばれる中、死亡診断書には、ある意味、正確な死因が記載されていることを意味しているのかもしれない。ただし、後述するように司法解剖症例の中に上記コードに分類されるものがほとんどなく、加えて、大阪府で行われるモデル事業での症例数が年間数症例にすぎないことをふまえると、警察への異状死体の届出が行われていない、もしくは、警察としては事件性がないと判断し、解剖による死因決定が行われていないと考えられる。現実には、医療機関が警察へ届けていない診療関連死が極めて多いと推察される。

全国	Y40-Y84、Y88	Y40-59	Y60-69	Y83-84	Y88
2010	819	68	38	644	69
2009	708	71	45	534	58
2008	744	62	43	560	79
2007	740	87	56	531	66
2006	646	88	26	482	50
2005	609	74	38	461	36
2004	624	63	59	462	40
2003	540	76	45	379	40
2002	495	69	35	353	38
2001	459	62	24	347	25
2000	331	41	27	249	14
1999	265	41	15	198	10
1998	228	30	11	177	7
1997	160	35	13	104	8
1996	138	29	10	88	12
1995	156	51	15	83	7

表1 日本における診療関連死の死因統計

大阪府	Y40-Y84, Y88	Y40-59	Y60-69	Y83-84	Y88
2010	58	3	3	49	3
2009	64	5	8	41	10
2008	45	5	3	31	6
2007	37	4	1	29	3
2006	37	3	0	33	1
2005	40	4	4	31	1
2004	37	1	3	32	1
2003	35	8	1	24	2
2002	37	6	2	28	1
2001	24	4	0	19	1
2000	26	6	2	17	1
1999	18	4	1	12	1
1998	8	2	0	6	0
1997	10	2	1	7	0
1996	9	2	1	5	1
1995	15	4	3	7	1

表2 大阪府における診療関連死の死因統計

(4) 法医学解剖事例検討における問題点の抽出と考察

大阪大学大学院医学系研究科法医学講座で1988年～2011年までの24年間に司法解剖が3798件、承諾解剖が147件あった。そのうち、診療関連死に該当すると思われた症例は、224件であった。そのうち前述した、ICD-10分類で診療関連死に該当した症例は4症例しかなかった。モデル事業が開始されてからは、警察の検視で明らかに医療過誤であると判断されたものは、モデル事業での解剖は見送られ、司法解剖となった。また、交通事故死や中毒死などの外因死であることが理由で司法解剖となったものの中で、解剖所見から診療関連死であることが判明したものも少なからず見られた。

死因の種類は、大半が病死および自然死であり、鑑定人が作成した死体検案書からは、過失の有無を判断できたものは少なかった。鑑定により過失があると判断できた症例でも、ほとんどが、過誤かどうかの正確な判断は、診療経過、事実関係をきちんと判断し、専門医の意見を集約しないと判断できないことがわかった。

つまるところ、診療関連死を1名の鑑定人による司法解剖で鑑定するには、多くの医療者の協力がなくと正確な鑑定は難しく、無理がある。

(5) 日本における現状のシステムの問題点と対策の模索、提案

今までの死因究明のシステムに大きな問題があったのは確かであり、異状死体であっても法医学解剖により死因が究明されることは地域差が甚だ大きく、欧米諸国と比べ解剖

率は非常に低い状態であった。しかしながら、死因究明等推進法と死因・身元調査法が成立し、欧米諸国並みの解剖率を目指したシステムにより動き始めている。診療関連死については、これとは別枠で現状のモデル事業に基づく解剖システムが継続している。

これらを踏まえると、診療関連死がすべて、司法解剖になることなく、全国展開されたモデル事業ですべて扱うという方法が現実にとれるのであれば、当面の問題は解決できるはずである。診療関連死を別枠で扱えることは、医療事故の再発防止にもつながり、医療関係者の刑事処分の抑制にもつながる点でも必要なシステムと言えよう。死因究明二法の成立により、モデル事業のような第三者機関が設立し全国展開する環境はできつつある。最終的には、人的要因の克服が鍵になると思われるが、以前は大学の法医学教室で鑑定人により司法解剖として行われていた診療関連死を、第三者機関で行うのであるから、そのシステムさえできれば、コンパクトなものになっても、よりよいシステムになるはずである。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計1件)

① 黒木尚長、藤谷登：法医学診断プロセス。Medical Technology, 査読無、39巻10号, 2011, pp. 1000-1004

〔学会発表〕(計2件)

① 黒木尚長。「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の現状と課題。第93次日本法医学会総会：2009年5月15日：千里ライフサイエンスセンター、豊中

② 黒木尚長。救急医に必要な法医学と関わる知識。第39回日本救急医学会総会・学術集会：2011年10月18日：京王プラザホテル、東京

6. 研究組織

(1) 研究代表者

黒木 尚長 (KUROKI HISANAGA)
千葉科学大学・危機管理学部・教授
研究者番号：30225289

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし