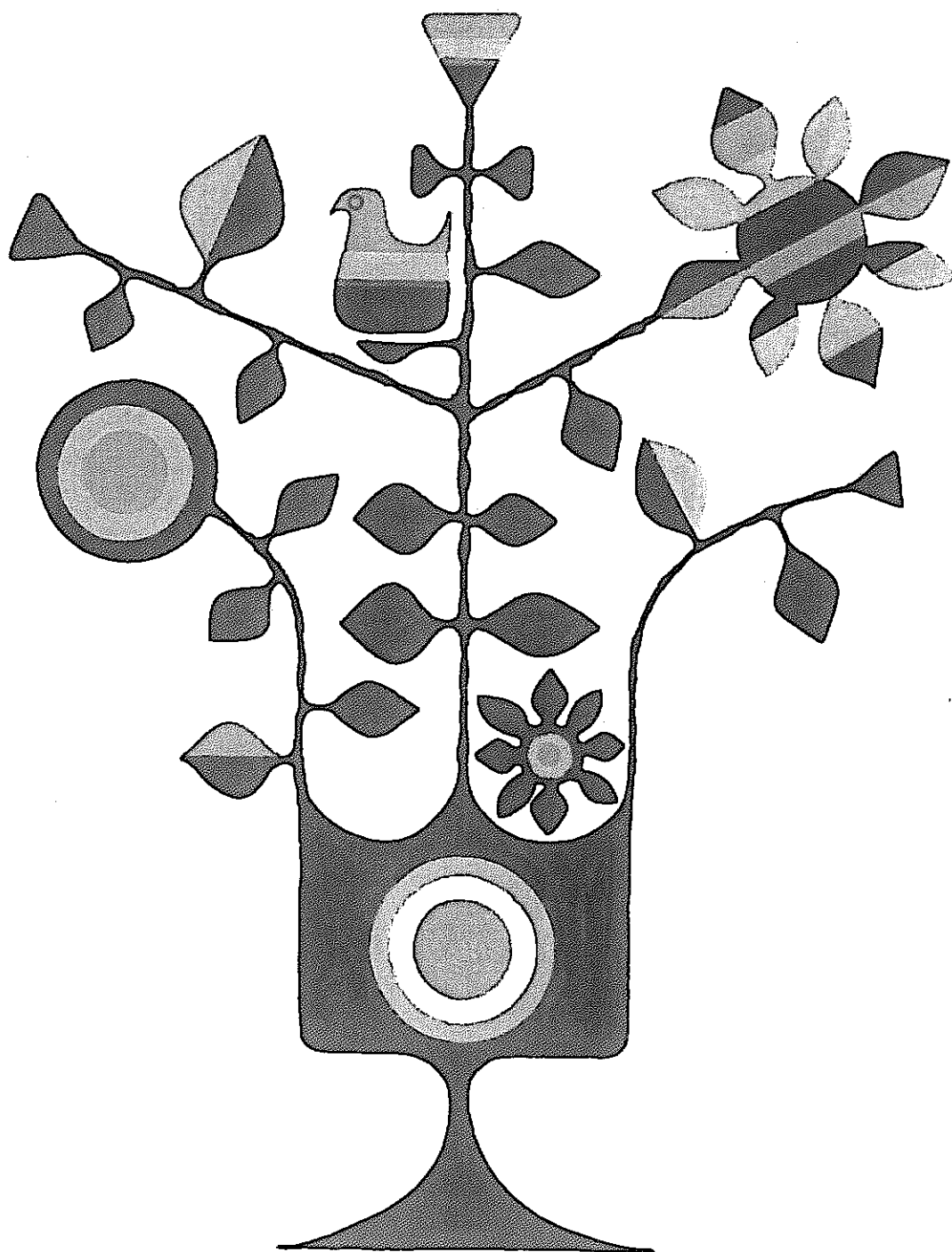


医療マネジメント

医療の質向上のための医療経営学

医療経営教育協議会 編



日経メディカル開発

●トピックス解説●

異状死体と医師の届出義務

都立広尾病院消毒薬誤注事件からモデル事業へ

key word

異状死 医師法21条 医療事故と刑事責任 都立広尾病院事件
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

1) はじめに

あなたが主治医として担当する患者が病死以外の死因で死亡した場合、警察署に24時間以内に届け出なければならぬだろうか。このことが、あなたが経営する病院において起きた場合、病院長であり、管理者であるあなたも、届出義務を負うのだろうか？

医師法21条は、異状死体等の届出義務を定めているが、平成11年に起きた都立広尾病院事件（看護師が生理食塩水と誤って消毒薬を注射して患者を死亡させた事件）において、病院長が主治医と共に、医師法21条違反の罪で刑事責任を問われたことをきっかけに、医師法21条が医療界・法曹界において話題になった。その後、平成18年に起きた福島県立大野病院事件（子宮全摘を試みた際の出血多量による妊婦死亡事件）において、担当産婦人科医が医師法21条違反等により逮捕されたことにより、さらに注目を浴びるようになった。

この医師法21条の届出義務に関し、医療事故につき刑事責任を問われるおそれのある医師にも警察への届出義務が認められるのかという問題について、平成16年、最高裁判所が、都立広尾病院事件判決（最高裁平成16年4月13日判決・最高裁判所刑事判例集58巻4号247頁・判例時報1861号140頁・判例タイムズ1153号95頁）において、「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21条の届出義務を負う」との判断を下した。この最高裁判決により、医師法21条の届出義務については、一定の方向性が打ち出されたが、どのような場合に警察への届出を要する「異状」があるといえるかについて、依然として不明確な点が残っている。

その間、日本法医学会・日本外科学会などの学会により、医師法21条の届出に関してガイドラインが作成されたが、各学会により内容が異なり、また、ガイドラインの内容が法律と異なるため、医療従事者としてはどれに基づいて行動すればよいのか分からないという状態が生じている。この問題を解消するため、社団法人日本内科学会が実施主体となって、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始され、現在、東京・大阪等全国8地域において試行されている。また、医師法21条の改正案が論じられ、異状死の届出先を警察から第三者機関へと変えることを意図する厚生労働省試案や自民党案が公表された。

以下では、医師法21条の届出義務の内容、都立広尾病院事件の概要と裁判所の判断、各学会のガイドライン、厚生労働省によるモデル事業、医師法21条の改正案と厚生労働省試案・自民党案について概観し、現状において、主治医・管理者たる病院長がどのように行動すべきかについて、一定の指針を提示したい。

2) 医師法21条

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案して異状がある

と認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」と規定している。これに違反した場合は、50万円以下の罰金に処せられる（同法33条の2）。

この医師法21条が制定された趣旨・目的は、司法警察による犯罪の発見や証拠保全を容易にするという司法警察への協力（司法警察目的）と共に、広範囲にわたる被害が予想される病気の蔓延や薬物の拡散等から社会を保護するという行政警察への協力（行政警察目的）にあるとされている（前掲最高裁平成16年4月13日判決）。

医師法21条にいう「異状」とは何かを定めた法律はないために、どのような場合に、警察への届出義務を要する異状があると認められるかについて明確ではなかった。この点に関するガイドラインとして、平成6年に、日本法医学会が、診療中の患者が死亡した場合にも異状死体の届出を行なうことを提言していた（異状死ガイドライン）。しかし、従来、一般の臨床医には、そもそも医師法21条の存在自体がほとんど知られていなかったと言われている。

そのような中、平成11年に起きた都立広尾病院事件において、病院長が主治医と共に、医師法21条違反の罪で刑事責任を問われたことを契機に、医師法21条にわかに注目を浴び始めた。以下では、都立広尾病院事件の概要と、医師法21条を巡ってどのような点が法律上問題となり、裁判所がどのような判断を下したかを見ていく。

3) 都立広尾病院事件

(1) 事案の概要

都立広尾病院事件とは、慢性関節リウマチ治療のため左中指滑膜切除術という簡単な手術を受けて入院中の患者Cに対し、看護師Aが、血液が凝固するのを防止するために、血液凝固防止剤であるヘパリンナトリウム生理食塩水を点滴すべきところを、他の入院患者Dに対して使用する消毒薬ヒビテングルコネートを取り違えて患者の床頭台の上に置き、その後、それを知らない看護師Bが、消毒薬ヒビグル入りの注射器をヘパ生入りの注射器であると思い込み、これを点滴器具に注入した結果、患者Cが急死した事件である。

この事件では、まず、看護師2名が業務上過失致死罪で起訴され、看護師Aは禁固1年・執行猶予3年、看護師Bは禁固8月・執行猶予3年の有罪判決を受け、確定した（東京地裁平成12年12月27日判決・判例時報1771号168頁）。

次に、主治医・病院長・監督官庁である東京都衛生局の副参事らが、医療事故発生後に協議をして、患者死亡確認後24時間以内に警察に届け出なかったことが医師法21条に違反するとされた。主治医は、争わなかったためか、略式起訴され、罰金2万円の刑に処せられて終わっているが、病院長と都庁副参事は起訴され¹⁾、病院長は有罪とされ（東京地裁平成13年8月30日判決・判例時報1771号156頁、東京高裁平成15年5月18日判決・判例タイムズ1153号99頁、前掲最高裁平成16年4月13日判決）、都庁副参事は、医師法21条の届出に関する病院内の協議には参加していなかったと認定され、無罪判決を受け、確定した（東京地裁平成13年8月30日判決・判例時報1771号156頁）。

さらに、主治医と病院長が、死因がヘパ生とヒビグルの取り違い投与によるものであり、病死及び自然死ではないのに、死因を偽って死亡診断書及び死亡証明書を作成しようとし、死亡診断書の「死亡の種類」欄の「外因死」および「その他不詳」欄を空白にしたまま、「病死及び自然死」欄の「病名」欄に「急性肺血栓塞栓症」と、「合併症」欄に「慢性関節リウマチ」等と記載し、死亡証明書の「死因の種類」欄の「病死及び自然死」欄に丸印を付する等して内容虚偽の死亡診断書及び死亡証

1. 畔柳達雄「都立広尾病院点滴取り違い事件」同「医療事故と司法判断」p342 (2002) 判例タイムズ社は、「広尾病院事件についての捜査当局の関心・狙いは、病院挙げての証拠隠しだと断定するマスコミへの対応であって、医師法違反のような形式犯ではなかった。しかし、証拠隠しは立件できず、はたして起訴相当といえるか疑わしい内容の、虚偽公文書作成・同行使罪という事件を辛うじて仕立て上げた。その結果、いわば検察側の安全策として、別件逮捕的性格を有する医師法21条違反事件が温存されることになった。しかしながら、本件主治医のような立場の医師ないし病院長を、医師法21条違反の届出違反で起訴し、公判請求したこと自体が異例であり、しかも、同条の解釈につき過去に臨床医の間で形成されてきた常識—それが正しいかどうかはしばらくおき—とくい違いがあることから、この裁判の推移は医師、特に外科医の間で異常な関心を集め、さまざまな議論を引き起こしている。」と指摘する。

明書を作成・交付したことが、虚偽有印公文書作成・同行使罪にあたりとされた²。主治医は、争わなかったためか、起訴されなかったが、病院長は起訴され、有罪とされた（東京地裁平成13年8月30日判決・判例時報1771号156頁、東京高裁平成15年5月18日判決・判例タイムズ1153号99頁）。

病院長は、医師法21条違反の罪と虚偽有印公文書作成・同行使罪について、懲役1年・執行猶予3年、罰金2万円の刑に処せられた。

（2）裁判所の認定した事実

裁判所が認定した事実は、以下のとおりである（前掲最高裁平成16年4月13日判決の原審である東京高裁平成15年5月19日判決（判例タイムズ1153号99頁）による事実認定）。

平成11年2月10日、患者Cは、主治医により、左中指滑膜切除手術を受け、手術は成功した。術後の経過は良好で、入院期間10日くらいで退院できる予定であった。

同月11日午前8時15分頃、看護師Aは、患者Cに対して使用するヘパリンナトリウム生理食塩水（以下、「ヘパ生」という）を準備するに当たり、充填済みの注射筒部分に「ヘパ生」と黒色マジックで記載されたヘパ生10ml入り注射器を保冷庫から取り出して処置台に置いた。そして、これと平行して入院患者Dに対して使用する消毒薬ヒビゲルコネート液（以下、「ヒビゲル」という）を準備するため、新しい10ml入り注射器を使用してこれを同注射器に吸入し、これを前述のヘパ生入り注射器と並べて処置台に置いた。そして、看護師Aは、このヒビゲル入り注射器の中身が直ぐわかるように、メモ紙に黒色マジックで、「D様洗浄用ヒビゲル」と手書きし、このメモ紙をヒビゲル入り注射器にセロハンテープで貼り付けたつもりであったが、その注射器に「ヘパ生」と書いていないことを確認しなかったため、誤ってヘパ生入り注射器に同メモ紙を貼り付け、他方、もう一本のヒビゲル入り注射器をヘパ生入り注射器と誤信した。

同日午前8時30分頃、看護師Aは、ピクシリン（抗生剤）の点滴をするため、注射器1本を患者Cのところに持って行き、点滴の準備をして、同注射器等を床頭台の上に置いた。このとき、看護師Aは、ピクシリンの点滴終了後に行なうヘパロック用を使用するため、ヘパ生入り注射器を持参したつもりであったが、実際にはヘパ生ではなく、ヒビゲル入りの注射器であった。看護師Aは、ピクシリンの点滴を開始した。

同日午前9時頃、患者Cは、ナースコールをして、応答した看護師Bに対して、点滴の終了を告げた。看護師Bは、患者Cに対して、置いてあった注射器を使ってヘパ生を点滴したつもりであったが、その際に、床頭台に置かれていた注射器にはヘパ生が入っていると軽信し、ヘパ生入り注射器に記載されているはずの黒色マジックによる「ヘパ生」の記載を確認しなかったため、結果としてヒビゲルの点滴を開始した。

同日午前9時5分頃、看護師Aが患者Cに声をかけたところ、患者Cは、「なんだか気持ち悪くなってきた。胸が熱い気がする。」と言って苦痛を訴え、胸をさする動作をした。午前9時15分頃、患者Cは顔面蒼白となり、「胸が苦しい。息苦しい。両手がしびれる。」などと訴えたことから、当直医の指示により、ソルデム3Aの静脈への点滴が開始された。

この頃、看護師Aは、処置室でヘパ生と黒色マジックで書かれた注射器が置かれてあるのを見つけて薬剤の取り違えに気づき、病室内の当直医に、「ヘパ生とヒビゲルを間違えたかもしれません。」と告げた。

2. 畔柳達雄「都立広尾病院点滴取り違え事件」同「医療事故と司法判断」p341（2002）判例タイムズ社は、「この事件から、医療関係者が学ぶべきことの一つは、死亡診断書を含めて、「医師が公務所に提出すべき診断書、検案書又は死亡証書に虚偽の記載をしたときは、3年以下の禁固又は30万円以下の罰金に処する」という刑法160条の虚偽診断書等作成罪および同161条の行使罪が、公務員である医師がその職務に関して同様の罪を犯したときは、懲役1年以上10年以下の刑に処せられるという、刑法156条の虚偽有印公文書作成・同行使罪が存在するという厳しい事実である。」と指摘する。

午前10時44分、患者Cが死亡。

主治医は、病理解剖の承諾を親族に対して求め、了承を得た。その後、看護師らは、死後処置をしている間、患者Cの右腕血管部分に沿って、血管が一見して紫色に浮き出ているという異常な状態であることに気づいていた。

翌2月12日、病院長は、主治医から、患者Cの死亡については、心筋梗塞の所見があるが、看護師が薬を間違えたかもしれないと言っている旨の報告を聞いた後、病院長・副院長・事務局長・医事課長・庶務課長・看護部長・看護科長・看護副科長による対策会議を開いた。患者C死亡に関する書面が配布され、それらに基づき看護副科長による報告が行なわれた。その後、看護師Aは、ヒビグルとヘパ生を間違えたかもしれない旨涙声になりながら説明し、主治医は心筋梗塞の疑いがあることを指摘した。その後、今後の対応について協議したところ、副院長が、「医師法の規定からしても、事故の疑いがあるのなら、届け出るべきでしょう。」と言ったほか、他の出席者も警察に届け出ることを口々に言い出したことから、病院長も、「警察に届出をしましょう。」と言って決断し、警察に届け出ることにいったん決定し、病院長は、これを監督官庁である東京都衛生局病院事業部に電話連絡するよう指示した。

相談を受けた病院事業部では、検討の結果、副参事が病院に、「これまで都立病院から警察に事故の届出を出したことがないし、詳しい事情も分からないから、今から職員を病院に行かせる。」旨連絡した。副参事が病院に到着し、病院長に対し、これまで都立病院では届出をしたことがない、職員を売るようなことはできない、衛生局としては消極的に解釈している、旨発言したため、病院長は、他の病院幹部に、「しょうがないでしょう。」と述べて、警察への届出はしないまま、遺族の承諾を得た上、病理解剖を行うことに決定した。

病院長が、医事課長に、所轄の渋谷警察署に届け出させたのは、同月22日である。

同月12日午後1時頃、病理医は、主治医、整形外科医長らの立会いの下、患者Cの病理解剖を開始した。外表所見では、右手根部に静脈ラインの痕、右手前腕の数本の皮静脈がその走行に沿って幅5から6mm前後の赤褐色の皮膚斑としてくっきりと見え、それは前腕伸側及び屈側に高度、手背・上腕下部に及んでいるのが視認され、病理医によれば、主治医は、前腕の皮膚斑を見て、少し驚いている感じ、わあ、すごいなと思った様子であり、これまであまり確実な自覚を持っていたようには見えなかった。主治医らは、これをボラロイドカメラで撮影した。病理医は、これら患者Cの遺体の右腕の静脈に沿った赤い色素沈着は静脈注射による変化で、劇物を入れたときにできたものと判断し、協力を依頼していた病理学の大学助教授で法医学の経験もある医師の到着を待って執刀することにした。

病理学の大学助教授は、患者Cの状況を見て、警察ないし監察医務院に連絡しようと提案した。これを受けて、検査科技師長は、医事課長に対して、「病理医の先生がこの患者さんに病理解剖はできない、警察へ連絡しなくちゃいけないんじゃないでしょうか」と言っている。」と対応について問い合わせたが、医事課長は病院長と相談の上、警察に届け出なくても大丈夫ですと回答した。これを受けて、技師長が、許可が出たから始めてくださいと言ったところ、病理医らは、監察医務院の方から後は面倒を見るから法医学に準じた解剖をやってくれと言われたと理解し、解剖が始められた。

解剖所見としては、右手前腕静脈血栓症及び急性肺血栓塞栓のほか、遺体の血液がさらさらしていること（これは溶血状態であることを意味し、薬物が体内に入っ

た可能性を示唆する)が判明し、心筋梗塞や動脈解離症などをうかがわせる所見は特に得られず、「右前腕皮静脈内に、おそらく点滴と関係したなんらかの原因で生じた急性赤色凝固血栓が両肺に急性肺血栓塞栓症を起こし、呼吸不全から心不全に至ったと考えたい。」と結論された。解剖後に、整形外科医長は、病院長に対し、撮影したポラロイド写真を持参して、右腕の血管から薬物が入ったようだと説明したほか、病理医は、病院長に対し、副院長・事務局長・看護部長のいる場で、薬物の誤った注射によって死亡したことはほとんど間違いがないことを確信をもって判断できる旨、報告した。

同日夕方、主治医は、病理医と相談の上、死亡の種類を「不詳の死」とする患者Cの死亡診断書を作成し、病院長に見せた後に、患者Cの夫に交付した。

3月9日頃、事務局長は、患者Cの夫から保険関係の書類を作ってほしい旨依頼を受け、死亡診断書と死亡証明用の用紙を受け取り、3月11日、主治医にこれを交付して作成を求めた。主治医は、死亡診断書用紙の冒頭に保険会社の名前があることに気づき、保険金請求用に必要だと理解した。主治医は、鉛筆で下書きを始めたが、最初の2月12日に書いた死亡診断書では保険の方がうまくいかないのだろう、死因は薬物中毒の可能性が高いが、解剖報告書には肺血栓塞栓症との記載もあったので、病死にするのか中毒死にするのかなどとその死因の記載について悩み、3月11日夕方頃、病院長に相談に行った。

病院長は、「困りましたね。」と言って、副院長を呼び、事務局長も加わって、話し合った。副院長は、病名がついているので死亡原因は病死でもいいんじゃないですかと意見を述べ、病院長もそういうことにしましょうと述べて死亡原因は病死とすることになった。そして、直接の死因については、急性肺血栓塞栓症という病名を記載することについても、病院長の意見に従って主治医が記載し、死亡診断書及び死亡証明書を作成した。その後、整形外科医長に死亡診断書及び死亡証明書を見せたところ、整形外科医長は、「死亡の種類」が病死とされていたため、これはまずいんじゃないのと言って、翌3月12日、病院長、副院長、事務局長と話をしに行き、この病死はまずいんじゃないですかと意見を述べたが、病院長は、昨日みんなで相談して決めたことだからこれでいいですと回答し、結局そのまま、同日中に、事務局長によって、死亡診断書及び死亡証明書は患者Cの夫に交付された。

(3) 弁護人の主張と最高裁判所の法律判断

以下、最高裁判所において争われた医師法21条違反についてのみ述べる。

1. 弁護人の主張

弁護人は、主治医には、医師法21条違反の罪が成立しないから、その共謀者である病院長も無罪であると主張した。

そして、主治医が無罪であるとする第1の理由として、医師法21条にいう死体の「検案」とは、医師が当該死体に死後初めて接して検分することをいうのであり、本件主治医の検分のように、生前に患者であった者について死後検分することは、同条の「検案」に当たらないと主張した。

次に、主治医が無罪であるとする第2の理由として、仮に、生前に患者であった者に対して行う死後の検分が「検案」に当たるとしても、主治医は、看護師の点滴ミスについて、自らも監督者等として業務上過失致死等の刑事責任を負うおそれのある立場にあったのであり、このような者にも警察への届出義務を課することは、憲法38条1項の保障する自己負罪拒否特権(黙秘権)を侵害することになると主

張した³。

2. 最高裁判所の判断

(a) 「検案」の意義—自己が診療した患者を含む

これに対して、最高裁判所は、第1の点については、「医師法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言い、当該死体が自己の診療していた患者のものであるかを問わない。」と判断した。一般に、自己が診療していた患者が死亡した場合、医師は、「死体検案書」ではなく、「死亡診断書」を書くことから、「検案」の対象となる死者には、診療中の患者であった者は含まれないのではないかという考えもあったが、この考えは、最高裁判所によって明確に否定された。

(b) 届出義務を課すことは、憲法38条1項に違反しない

そして、最高裁判所は、第2の点については、「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21条の届出義務を負うとすることは、憲法38条1項に違反しない。」と判断した。

このように判断することに対しては、医師は、医療事故につき届け出たら、業務上過失致死罪の刑事責任を問われるおそれがあるという不利益を負うとの批判がある⁴。最高裁判所は、このような不利益を考慮してもなお、届出義務が憲法38条1項に違反しない理由として、①届出義務の公益上の必要性の高さ、すなわち、本件届出義務には人の生死にかかわるような非常に高度な公益性があること⁵、及び、②医師の職務・免許の特殊性、すなわち、医師免許は、人の生命を直接左右する診療行為を行なう資格を付与すると共に、それに伴う社会的責務を課するものであること⁶を挙げている。

(c) 届出の対象

医師法21条の文言上、届け出るべき内容が明確ではない。この点については、①客観的に異状死体が存在するという事実のみ（異状性については、「異状死である。」あるいは「異状の疑いがある。」という結論部分のみ）で足りるという考えと、②異状性の内容についてまで報告すべきという考えとがあるが、最高裁判所の調査官によると、本最高裁判決は、①の考えをとったものと解釈されている⁷。従って、警察への届出の際には、異状死体が存在するという事実のみを届け出れば足り、異状性の内容についてまで報告することは、医師法上は求められていないといえる。

しかし、刑法42条の自首が認められるためには、自己の犯罪事実を警察に申告して処分を求める意思表示が必要であり、単に異状死体を検案した事実を届け出ただけでは足りない。そこで、届出の対象を検案の事実とその日時・場所に限定する解釈は、刑事責任の追及を受けるおそれが強いのに、自首減軽は受けることができないという医師にとっては最悪の解釈であるという批判もある⁸。従って、自首による刑の減軽を受けることまで考慮するならば、上記の②の異状性の内容についてまで報告する方がよいとも考えられる。

具体的な事案において、どのような届出を行なうべきかについては、本領域を専門とする弁護士に相談をした方がよいだろう。

3. 「異状死」の定義

この最高裁判決により、医師は、自らが診療した患者が死亡し、当該死体を検案して異状を認めた場合、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

3. 黙秘権を規定した憲法38条1項は、「何人も自己に不利益な供述を強要されない。」と規定しているにすぎないが、その法意は、「何人も自己が刑事上の責任を問われる虞ある事項について供述を強要されないことを保障したもの」とされている（最大判昭和32年2月20日、刑集11巻2号802頁）。

4. 鈴木真「医療関連死について—福島県立大野病院事件を振り返って—」判例タイムズNo.1238, p19 (2007)

5. 樋口範雄「医療事故と警察届出・刑事司法—医師法21条」同「医療と法を考える」p143 (2007) 有斐閣は、この論拠に対しては、「しかし、届出制度自体の公益性は肯定できても、個別の事案で問題となった当事者の黙秘権を剥奪するのは無理がある。論者によっては、『ナンセンス以外の何ものでもない』とすら評されている」との反論が容易であるとする。

6. 樋口・前掲注5, p142は、この論拠に対しては、「しかし、社会的責務のゆえに憲法上の基本的人権を放棄させてよいことにはならない。医師の社会的責務とは、本来、患者の健康の維持回復にあり、刑事司法への協力はその本質ではない」との反論が容易であるとする。

7. 芦澤政治「医師法21条にいう死体の「検案」の意義 死体を検案して異状を認めた医師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の医師法21条の届出義務と憲法38条1項」、最高裁判所判例解説 刑事篇 平成16年度214-215頁

8. 佐伯仁志「異状死体の届出義務と黙秘権」ジュリストNo.1249, p79, p80 注18 (2003)

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が明らかとなった。

しかし、どのような場合に、届出義務を負う「異状」があると認められるかについては、この最高裁判決からは必ずしも明らかではない⁹。これは、都立広尾病院事件の事案においては、薬剤の取り違えという基本的ミスにより生じた明らかな医療事故であることから、「異状性」について深い議論をするまでもなく、「異状」が認められることは明らかであったからと考えられる。しかし、このような明らかな医療過誤までは至らない、診療過程で起きた事故死についても届出義務が発生するのか、刑事処分の対象となる届出義務が発生する事案と、刑事処分の対象とならない届出義務が発生しない事案との境界線をどのように引くかについては、いまだ明らかではない^{10,11}。その結果、医師法21条の刑事訴追を免れるため、警察への届出が殺到した¹²。具体的には、医療事故・事件の届出数は、平成11年には50件だったのが、平成13年には100件、平成15年には250件に急増している¹³。

この異状死の定義、届出義務に関しては、各学会が、ガイドラインを作成し、共同声明を出し、提言を行なっているもので、以下では、各学会のガイドライン・共同声明・提言の具体的内容について見ていく。

4) 学会によるガイドライン・共同声明・提言

(1) 日本法医学会による異状死ガイドライン¹⁴

異状死の定義については、平成6年に、日本法医学会が、異状死ガイドライン(日本法医学雑誌48巻5号357~358頁(1994年)¹⁵)を作成した。法医学会のガイドラインは、「基本的には、病気になり診療をうけつつ、診断されているその病気で死亡することが『ふつうの死』であり、これ以外は異状死と考えられる。」とし、「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」はすべて異状死であるとする広い概念の異状死の定義を採用している。このような広い定義は、死因を解明することを使命とする法医学の性質からすると、いわば当然であるとも考えられる¹⁶。しかし、都立広尾病院事件において、医師が医師法21条違反で有罪になったことを契機に、外科系の学会からは、法医学会がおかしなガイドラインを作ったから刑事罰の範囲が広がったとの批判がおき、異状死を巡って論争が生じ、法医学会の異状死ガイドラインが急に脚光を浴びるようになった^{17,18}。

(2) 日本外科学会によるガイドライン

そして、臨床諸学会は、法医学会の異状死ガイドラインが示す、広い範囲の診療関連死を警察に届け出ることと反対した。例えば、平成14年、日本外科学会が、「診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告について」と題するガイドライン(日本外科学会雑誌103巻9号(2002年))を出し、「①重大な医療過誤の存在が強く疑われ、または何らかの医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合」と、「②何らかの医療過誤の存在が明らかであり、それが患者の重大な傷害の原因となったと考えられる場合」には、「診療に従事した医師は、速やかに所轄警察署への報告を行なうことが望ましい」と規定した。

しかし、医師法21条の届出義務は、「①重大な医療過誤の存在が強く疑われ、または何らかの医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合」に限定されるとは一般に解釈されていないので、外科学会のガイドラインを信じてこれに従った医師が、医師法21条違反で処罰されるおそれがあるとの不適切な事態が生じることになる¹⁹。

9. 上記最高裁判決以前に、東京地裁八王子支部昭和44年3月27日判決(刑月1巻3号313頁)が、「死体の異状とは単に死因についての病理学的な異状をいうのではなく死体に関する法医学的な異状と解すべきであり、したがって死体自体から認識できる何らかの異状な症状乃至痕跡が存する場合だけでなく、死体が発見されるに至ったいきさつ、死体発見場所、状況、身許、性別等諸般の事情を考慮して死体に関し異常を認めた場合を含むものといわなければならない。」と判示していた。しかし、同判決は、行方不明の入院患者が裏山の沢の中で死亡していたことが発見されたにもかかわらず、病死とし、警察に届け出なかったという事案であり、「異状」があったことは明らかであったから、同判決の「異状」の定義によっても、診療中に患者が死亡した場合のうち、いかなる場合に届出義務を負う「異状」があるかについては、明らかではない。

10. 畔柳達雄「刑事処分と行政処分」樋口範雄・岩田太雄「生命倫理と法Ⅱ」p297(2007)弘文堂参照。

11. 上塚芳郎「医師法21条と臨床現場の戸惑い」生命と医療・法と倫理Vol.2, p13(2007)

12. 畔柳・前掲注10

13. 上塚・前掲注11, p11

14. 法医学者により異状死への対応が論じられたものとして、的場栄次「異状死への対応:法医学的視点から」母子保健情報53号, p30(2006)

15. <http://plaza.umin.ac.jp/legalmed/guideline.html>において、参照可能

16. 甲斐克則「医療事故の届出義務と医療事故防止—医師法21条の問題点と法改正の提言—」生命と医療・法と倫理Vol.2, p27(2007)

17. 岩瀬博太郎「日本の死因究明制度が異状死届出に及ぼした影響—法医学の観点から—」判例タイムズNo.1238, p9(2007)

18. 上塚・前掲注11, p11において、上塚は、「法医学会のガイドラインが出たのは1994年であるのに、都立広尾病院事件が起こってはじめてこのガイドラインのことが取り上げられるようになったことは興味深い。」と述べる。

19. 佐伯仁志「異状死体の届出義務と黙秘権」ジュリストNo.1249, p79(2003)

また、医師法21条ですら、届出義務を死亡した場合に限定しているのに、「②何らかの医療過誤の存在が明らかであり、それが患者の重大な傷害の原因となったと考えられる場合」、すなわち、傷害の場合にも警察への届出義務を課すことは、法律でもない学会のガイドラインレベルで、憲法により抵触する可能性のあることを義務付けることになり、学会のガイドラインを信じて届け出た医師は、自分の犯罪を届け出ることになってしまい問題であるとの指摘もなされている²⁰。

このような状況は、刑事罰をもって警察への届出義務を課している医師法21条の条文とは無関係に、新たな規範がガイドラインによって定立されるに等しく、混乱を招いていると評さざるを得ない²¹。

(3) 日本医学会基本領域19学会による共同声明

平成16年、社団法人日本内科学会など日本医学会の基本領域19学会は、共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」を出した²²。

この共同声明は、「医療の過程において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場合に、異状死届出制度とは異なる何らかの届出が行なわれ、臨床専門医、病理医及び法医の連携の下に死体解剖が行なわれ、適切な医療評価が行なわれる制度があることが望ましい。この届出制度を統括するのは、犯罪の取り扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関がふさわしい。医療の安全と信頼の向上のために、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なう制度を可及的速やかに確立すべきである。」と提言するものである²³。

(4) 日本学術会議による提言

平成17年、日本学術会議が、「異状死等について—日本学術会議の見解と提言—」と題する提言を出した²⁴。

本提言は、届け出るべき異状死体及び異状死について、「異状死体の届出が、犯罪捜査に端緒を与えるとする医師法第21条の立法の趣旨からすれば、公安、社会秩序の維持のためにも届出の範囲は領域的に広範であるべきである。」とし、「異状死体とは、①純然たる病死以外の状況が死体に認められた場合のほか、②まったく死因不詳の死体等、③不自然な状況・場所などで発見された死体及び人体の部分等もこれに加えるべきである。」としている。

そして、このように結論付けるに当たり、法医学会と臨床系学会との見解の相違、すなわち、法医学会のガイドラインの、①「基本的には、病気になり診療をうけつつ、診断されているその病気で死亡することが「ふつうの死」であり、これ以外は異状死とする」点、及び、②「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるものはすべて異状死であるとする」点に対する見解の相違について、以下のような見解を述べ、提言を行っている。

すなわち、①については、「現に診断されている病気に加え、医学的に合理性をもって説明しうる突発的な併発事象や合併症が発現し、ときにそれが死因となることがある以上、「すでに診断されている病気による死亡のみをふつうの死とし、それ以外を異状死とする」法医学会の基準は、臨床的には肯定しうるものではなく、医師法21条の届出義務を拡張するものといわざるを得ない。従って、死因が併発合併症や潜在的な事象の顕性化などをもって医学的に十分に合理性を背景に説明しう

20. 甲斐・前掲注16。なお、樋口・前掲注5、p140は、「このガイドラインの最大の特徴は、医師は、国民すべてに保障される基本的人権の1つである黙秘権を放棄しても、高い倫理性に則った行為を行うことを示し、それによって国民の医療への信頼を回復・維持しようとしたところにある。」とする。

21. 児玉安司「医師法21条をめぐる混乱」ジュリストNo.1249, p76 (2003)

22. http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0420-11c_03.pdfにおいて、参照可能

23. 田原克志「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について」樋口範雄・岩田太編「生命倫理と法II」p199 (2007) 弘文堂

24. <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf>において、参照可能。本提言の文章からは、各方面の専門家の異なる意見を聴取した上で、本論点について熟考した結果を苦心の末にまとめたことがにじみ出ている。

る場合は純然たる病死と判断するのが妥当であり、医師法21条の届出が必要な場合には当たらない。しかし、診療担当者が合理的と考え説明するだけでは足りず、合理性を担保する措置として、当該診療に直接たずさわっていない第三者医師あるいは遺族側が指定するセカンドオピニオン医師の見解を求める方法をルール化することや、病理解剖に付して死因を究明することが考えられなければならない。」としている。

②については、「医学的にある危険な確率が予測されそのうえで行った医行為が、不幸にして当該患者に、その危険な確率の中で死亡を招来した場合、まったく予期しない死亡とは言えず、死亡の原因が事前説明の範囲内での事象であれば、病死の範疇と考えられ、届出の義務はない。しかし、このような医行為関連死について、遺族側にとっていわゆる密室内で発生した事象であることや期待感の喪失などの点を考慮しても、直接に担当した医療者の死に至る経緯についての説明が医学的に合理的であることを担保するために、第三者医師の見解を求め、この第三者医師が担当医師の説明の合理性に疑義を示すか、遺族や関係者がそれに疑義を示す場合は異状死として届出義務が生じると解すべきである。」としている。

また、本提言は、医療事故再発防止と被害者救済について、「いわゆる突然死又は医療事故死、広く医療関連死の問題を総合的に解決するための第三者機関を設置し、医療関連死が発生した場合、その過誤・過失を問うことなく、この第三者機関に届け出ることとすべきである。この第三者機関は、単に異状死のみならず、医療行為に関連した重大な後遺症をも含めた広範な事例を収集するものとするべきであり、この上に立って医療事故の科学的分析と予防策樹立を図るものとする。」と述べている²⁵。

(5) 医療関係者自身による調査という風潮

そして、上記の日本医学会基本領域19学会による共同声明を受けて、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された。この「診療関連死」は、法医学会ガイドラインが示す広い範囲の診療関連死から、「極めて重大な業務上過失、医療倫理に違反した行為」を異状死届出対象として除外し、それ以外を医療関係者で調べようという風潮の中で生まれたものと言われている²⁶。

以下では、このモデル事業について見ていく。

5) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業²⁷

(1) モデル事業の目的と概要

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、「モデル事業」と言う)は、診療行為に関連した死亡の原因究明と医療事故の再発防止を目的とし、対応策を全医療機関・医療従事者に周知し、患者とその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることを目的・趣旨として、平成17年9月より開始された。詳細は、モデル事業のホームページ (<http://www.med-model.jp/index.html>) で知ることができる。

診療行為に関連した死亡の原因究明や再発防止を行うためには、解剖医や臨床医等の専門家が必要であることから、共同声明を出した19学会の中でも最大の学会員を有する社団法人日本内科学会が実施主体となっており、モデル事業を実施することとなった。現在、札幌・茨城県・新潟県・東京都・愛知県・大阪府・兵庫県・福岡県の全国8地域において試行されている。

25. 田原・前掲注23

26. 吉田謙一「事例に学ぶ法医学・医事法」p331 (2007) 有斐閣

27. 田原・前掲注23, p196に詳しい。本項の記述は、田原論文に依拠した。

(2) モデル事業の運営

モデル事業では、社団法人内科学会に中央事務局を、8つのモデル地域に医療機関からの受付等を行なう地域事務局を設置している。中央事務局には、モデル事業の運営に関して検討を行うこと等を目的とした運営委員会を設置しており、運営委員会は、医療関係者、法律関係者等16名の委員と8地域の地域代表者で構成されている。

(3) モデル事業の流れ

モデル事業における受付から報告までの標準的な流れは、次の通りである（モデル事業のHPに掲載されている広報資料のうちのモデル事業パンフレット参照。
http://www.med-model.jp/download/download_pamphlet.pdf）。

- ①医療機関が遺族に対してモデル事業の説明を行う。
- ②患者の遺族から同意をいただく。
- ③医療機関からモデル事業に調査分析を依頼する。
- ④地域の窓口で受け付け、モデル事業の対象として受諾するかどうか判定する。
- ⑤モデル事業解剖担当医師が解剖を行う。死体検案書（または死亡診断書）を患者の遺族と医療機関に渡し、暫定的な結果について解剖医より説明する。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書を作成する。
- ⑥モデル事業調査担当医師が、遺族・医療機関に対する聞き取り調査や診療録の調査を行う。
- ⑦調査結果と解剖結果等をもとに、モデル事業担当医師や看護師、法律関係者等によって構成される地域評価委員会において、診療行為と死亡との因果関係の評価を行い、通常約6カ月で評価結果報告書を作成する。
- ⑧評価結果報告書の内容について、患者遺族および医療機関に説明を行う。
- ⑨個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を国民・医療機関にお知らせする。

この⑨については、現在、モデル事業のHP（<http://www.med-model.jp/kekka.html>）において、評価結果報告書の概要が公表されており、事故の再発防止に役立つものと期待されている。

(4) 医師法21条との関係

モデル事業は、あくまで現行法制度下で実施される事業であることから、検案した医師が死体に異状を認めた場合には、24時間以内に所轄警察署に届け出る義務がある。

すなわち、診療行為に関連して患者が死亡した際には、医師が検案して死体に異状が認められるかを判断する。

異状が認められる場合は、所轄警察署への届出に基づき、検視等が行なわれる。司法解剖となった場合にはモデル事業の対象とはならないが、司法解剖とならなかった場合にはモデル事業の対象となることから、医療機関から依頼があればモデル事業において受け付け、死因究明を行うことになる。

これに対して、異状が認められない場合は、直接、モデル事業で受け付けることとなる。受付の際に、異状死の可能性がある場合には、総合調整医が医療機関に対して助言を行うこととなっている。モデル事業の対象となった事例は、解剖担当医が解剖を行うが、解剖担当医が死体に犯罪と関係のある異状があると認めた際には、

死体解剖保存法11条²⁸に基づき、所轄警察署に届け出なければならない。

(5) モデル事業の現状・課題と将来への期待

遺族は、死因に関する説明を、入院していた病院のスタッフから受けるよりも、中立な第三者から受けた方が受け入れやすく、モデル事業の反応は概ね良好であるとの評価がある²⁹。

他方、モデル事業において作成される評価結果報告書は、患者遺族及び医療機関に渡され、説明が行われることから、評価結果報告書が民事訴訟・刑事訴訟に用いられる可能性があり、そのため、医療機関は、モデル事業の趣旨・目的に理解を示すものの、モデル事業への調査依頼に躊躇しているといわれている³⁰。困難な問題だが、一つの解決策としては、医療提供者が医療ミスにつき、連邦厚生省が認可した「医療安全機構」に任意に報告すると共に、当該情報を機密扱いとし、民事訴訟と刑事訴訟で使用されないことを保障している米国のPatient Safety and Quality Improvement Act of 2005³¹のように、評価結果報告書を、民事訴訟及び刑事訴訟で使用されないことを保障する制度を設計することが考えられる³²。

モデル事業は始まったばかりであり、現場においても試行錯誤が行なわれている状況だが、医師法21条の定める異状死に該当しない診療関連死についても、解剖・調査を行うことによって死因を究明し、再発を防止するという目的を達成することが期待されている。

6) 医師法21条の改正案と厚生労働省試案・自民党案

(1) 医師法21条の改正案

医師法21条については、医療に対する刑事司法の過剰な介入を防ぐために、改正すべきであるとの声があり、①医師法21条の届出義務の対象から、医療に関する業務上過失致死罪のケースを除く、②重大な医療過誤による死亡に限って届出すればよいことを明記する、③罰則規定だけを外すなどの案が出されている³³。

(2) 厚生労働省による試案

平成19年10月26日、厚生労働省は、「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した³⁴。

これは、下記の事項等を定めている。

- ①診療関連死の死因の調査や臨床経過の評価・分析を担当する組織として医療事故調査委員会（仮称）を設置する。
- ②同様の事例の再発防止、医療事故の発生動向の正確な把握、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの診療関連死の届出を義務化する。なお届出を怠った場合には何らかのペナルティを科することができることとする。
- ③診療関連死については、全ての事例について委員会を主管する大臣がまず届出を受理し、必要な場合には警察に通報する（診療関連死中にも刑事責任を追及すべき事例もあり得ることから、警察に対して速やかに連絡される仕組みとする。）。なお、本制度に基づく届出と医師法第21条に基づく届出については、本制度に基づく届出がなされた場合における医師法第21条に基づく届出の在り方について整理する。

この厚生労働省試案は、異状死の届出先を、医師法21条が定める警察から、第三者機関に変えることを検討しているものと言われている³⁵。

28. 死体解剖保存法第11条は、「死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めるときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。」と規定している。

29. 上塚・前掲注11, p14

30. 田原・前掲注23, p209

31. ロバート・B・レフラー「医療安全と法の日米比較」樋口範雄・岩田太編「生命倫理と法II」p174, 注7) (2007) 弘文堂

32. 同旨、吉田・前掲注26, p334。なお、航空事故につき、航空事故調査報告書は、将来の事故防止を目的とし、罪や責任を課することを目的とするものではないとされているが、名古屋地裁平成16年7月30日判決（判例時報1897号144頁）は、航空事故調査報告書の証拠能力を肯定し、航空事故調査報告書を刑事裁判手続において利用することを認めた。

33. 樋口・前掲注5, p156参照

34. <http://www.iryosuido.com/jimukyoku/tmp/200711300223.pdf>において、参照可能。

35. 厚生労働省医療安全推進室長、佐原康之氏の発言。日経メディカルオンライン（<http://medical.nikkeibp.co.jp/>）における「[連載]どうなる？医療事故調(2)「医師法21条、現状維持でいいんですか？」」参照。

(3) 自民党案

平成19年12月21日、自由民主党の医療紛争処理のあり方検討会は、「診療行為に係る死因究明制度等について」とのいわゆる自民党案を公表した³⁶。

これは、下記の事項等を定めている。

- ①医療死亡事故の原因究明・再発防止を担い、医療の透明性・信頼性の向上を図ることを目的とした国の組織（医療安全調査委員会（仮称））を創設する。
- ②医療死亡事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化する。
- ③医療機関から委員会へ届出を行った場合にあっては、医師法第21条に基づく異状死との重複を避ける。

この自民党案は、医師法21条を死文化することを狙いとしているものと言われている³⁷。

(4) 現状

このように、医師法21条の改正案や、異状死の届出先を警察から第三者機関へ変えることを意図する厚生労働省試案・自民党案が出ているのが現状だが、いずれもいまだに実現はしていない。

7) 終わりに

以上見てきたように、都立広尾病院事件を契機に医師法21条の届出義務について論争が生じ、モデル事業の創設につながった。

しかし、医師法21条に基づく警察への届出の必要があるか否かについては、都立広尾病院事件最高裁判決によっても明確な基準が設定されず、臨床現場では混乱が生じている。このような状況において、各種学会によるガイドラインも作成されたが、学会のガイドラインは法律ではないので、ガイドラインに依拠して、届出の要否を判断することは危険だといえる。届出の要否は、あくまでも法律である医師法21条ののっとって判断されなければならないが、医師法21条が「異状」について定義しておらず、最高裁判例も明確な定義を行なっておらず、医師法21条の改正もなされていない現状においては、日本法医学会の異状死ガイドラインや日本学術会議の提言による「明らかな病死以外の全ての死」を異状死として届け出ることが、安全といわざるをえない。診療過程で起きた事故死は異状死ではないと解釈³⁸して届け出ないことは、後に医師法21条違反による訴追のリスクを負うことになってしまうであろう。

また、都立広尾病院事件最高裁判決によれば、管理者である病院長も、医師法21条違反で有罪とされている以上、死体の検案をしていない病院長にも、医師法21条の届出義務が課せられる場合があるといえる³⁹。

〔阿部隆徳〕

36. <http://www.jimmin.jp/jimmin/seisaku/2007/pdf/seisaku-033.pdf>において、参照可能。

37. 「医療紛争のあり方検討会」座長の大村秀章衆議院議員の発言。日経メディカルオンライン (<http://medical.nikkeibp.co.jp/>) における「[連載] どうなる? 医療事故調(3) 「医師法21条は死文化します」」参照。

38. 畔柳達雄「医師法21条のルーツを求めて」判例タイムズNo.1155, p42 (2004) は、「医師法21条に「異状死の届出義務」が定められている。その解釈をめぐって、医療界に対立と混乱がある。混乱は一部の人が法律文言を無視して、診療過程で起きた事故死は異状死ではないと主張し始めたことから始まる。しかしこの法文を素直に読めば、何の限定もないのであるから、診療過程で起きた事故死が含まれることは当然である。法律家が関与して法文解釈をするのであれば、このような解釈が十分成り立つという事実を前提にして出発しなければならない。診療過程で起きた事故死を含むことが不当であるならば、本来的には法文の改正を主張すべきであり、それをしないで自分の願望を込めた勝手な解釈をするのは誤りである。単に誤りであるのみならず、それを信じて行動する人々に大変な迷惑を及ぼす。」とする。

39. 西口元「医師法21条の「異状死」をめぐって」判例タイムズ No.1238, p24, 注2)は、「検案した医師が届出義務を負うことは、医師法21条の文言上明らかである。したがって、病院長といえども、死体等を検案していない限り、届出義務を負わないことになる。」と反対する。また、西口は、届け出る者に関して、「仮に複数の医師が死体等を検案した場合には、犯罪捜査の端緒を得ることなどの医師法21条の立法趣旨に照らすと、検案した医師全員が届け出る必要はなく、当該医療機関の組織上の定めに従って、検案した医師達の中の責任者が届け出ることと足りるものと思われる。」とする。