

日本法医学会課題調査報告

診療関連死の法医解剖に関する調査

司法・承諾解剖（平成 15 年（2003）～平成 19 年（2007））

行政解剖（平成 15 年（2003）～平成 17 年（2005））

日本法医学会企画調査委員会

1.調査対象について

2003～2007 年の 5 年間における診療関連死の法医解剖事例の調査報告であり、モデル事業を除く、全ての診療関連死を対象とした。この調査では診療関連死の定義を「診療行為に関連したすべての死亡。過誤の有無は問わない」という幅広い視点で捉えた。そしてこの中には診療事故、と非診療事故とを含むとし、診療事故とは「診療行為に関連した予期しない死亡事故 {疑いを含む} で、過誤の有無は問わない」と定義し、更に「診療行為に伴う不可避なリスクの範囲内の悪結果とみなされるものは診療事故とは定義しない」、という但し書きを加えた。一方、非診療事故とは「診療事故以外であるが、遺族からの訴え等により問題とされたもの」とし、例えば「病態変化に伴う不可避な死、ハイリスク手術中の術中死、診療行為が直接に関与していない死亡等」、という但し書きを加えた。なお、この調査の実施に当たり、日本法医学会倫理委員会の承認を得ている。

2.回答数

調査依頼は医学歯学系の機関会員すべてに行ったが、このうち歯科系機関を除く関係 84 機関中 59 機関から回答があった（70%）。期間中、2036 例の剖検例が入力され、うち司法解剖が 734 例、監察医による行政解剖が 1132 例、承諾解剖が 170 例であった。ただし、行政解剖主体の 1 機関は 2003～2005 年の 3 年間のデータ入力にとどまっている。従って、本報告では解析の主体を司法・承諾解剖 904 例の結果について行い、最終項に 3 年間の行政解剖例について別途にまとめることとした。

3.年別解剖数

年別解剖数は 162 件（2003 年）～197 件（2004 年）の間にあり、特にここ 5 年間で目立った増加・減少はみられていない。性別は男性 485 例、女性 419 例と若干男性が多い。年齢分布を図 1 に示した。70 代が最も多く（217 例：24.0%）、60 代（173 例：19.1%）、80 代（131 例：14.5%）と続き、高齢者に多いが、有病率とそれに伴う受診機会を考えると当然であろう。以下 50 代(118 例)、40 代(74 例)、30 代(71 例)、20 代(27 例)、10 代(17 例)と年齢が若くなるほど当該例は少なくなる。一方、0 歳児は 36 例にみられたが、これには出産に関連した死亡も含まれている。

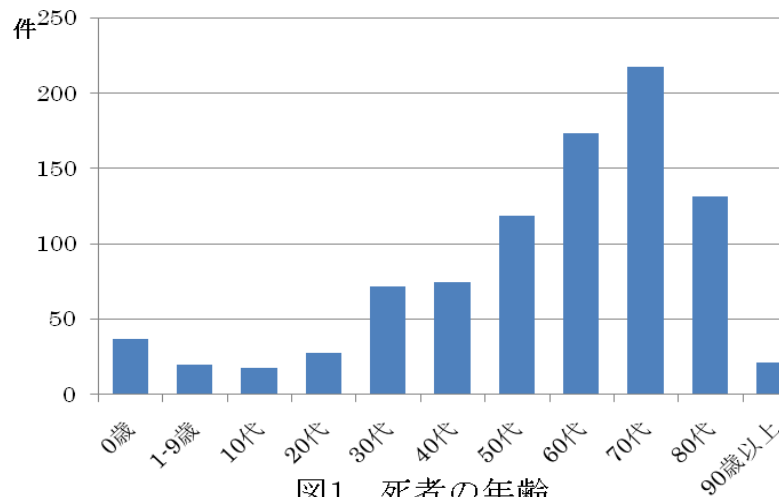


図1 死者の年齢

4. 診療関連死が発生した施設ならびに診療部門、診療関係者

診療関連死が発生した施設では大学病院以外の私立病院 42.1%、大学病院以外の公的病院 27.3%、大学病院 12.1%、診療所 11.2%、介護施設 3.0%などとなっている。

問題となった診療科/部門を図2に示す。この項目は複数回答で内科が386例と最も多く、以下腹部/一般外科95例、精神科83例、整形外科62例、産科50例、脳外科45例、胸部外科31例、小児科24例、婦人科15例、麻酔科13例、歯科10例である。なお、産科において21例が嬰兒死亡(死産を含む)、残り29例が母体死亡である。その他155例の中では救急科が29例と最も多く、これとは別にICU・NICUが5例あった。また泌尿器科12例、耳鼻咽喉科10例があった。診療関係者は複数回答で、医師が740件と81.9%を占め、一方看護師が223件24.7%と1/4に係わっていた。以下、介護職員28件、歯科医師8件、薬剤師8件、その他33件、不明63件である。

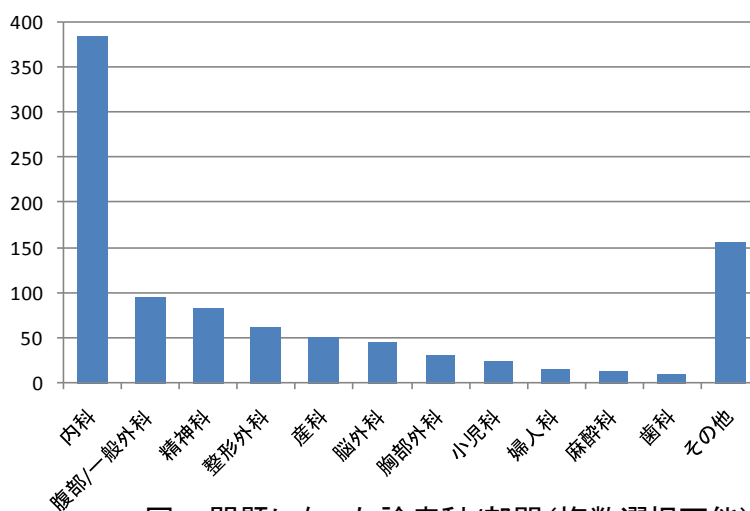


図2 問題になった診療科/部門(複数選択可能)

5.死因

具体的な死因に関しては、極めて多岐に及ぶため、全体としてのとりまとめはここでは省略する。ここでは特定の診療科に絞り、かつその一部を報告する。まず精神科関連での死亡 83 例中窒息が 14 例(うち食物による気道閉塞あるいはその後遺症 7 例、自殺 2 例)、肺血栓塞栓症が 11 例、虚血性心疾患 6 例、不明あるいは呼吸・循環不全のように原死因がわからないもの 8 例などである。

整形外科関連 62 例中、肺血栓塞栓症が 12 例であったが、発生状況あるいはその最初の原因がなにであるかの記載のないものが 5 例あった。また術中出血あるいはそれに準ずると思われるものも 12 例報告されていた。アナフィラキシーショックや投与量の誤りといった薬物関連のトラブルに基づいたものが 5 例みられたが、この中で死因自体は不詳とされたものが 2 例に見られた。また誤診や診断の遅れが 5 例にみられ、うち 3 例は脳外科や一般外科など複数科に絡むものであった。一方で急性心筋梗塞あるいはそれに準ずるような内因性の急性循環不全により死亡したと判断されたものが 9 例あった。

産科関連で嬰兒死 21 例中奇形 3 例、不詳 3 例、新生児肺炎 2 例、あとは 1 例ずつで例えば双胎間輸血症候群による脳出血、遷延分娩による低酸素症、胎便吸引症候群、胎盤早期剥離による低酸素症、臍静脈血栓といったものがある。母体 29 例の死因のうち最多が出血性ショックで 11 例、その原因は弛緩出血や膣壁損傷、子宮内反などがあった。その他、薬物関連のトラブルに基づいた低酸素脳症などが 4 例、羊水塞栓 4 例がある一方で、大動脈解離、脳出血、脾動脈瘤破裂といった内因性疾患による死亡が 5 例、死因不詳が 1 例あった。

5.司法機関への届け出の主体ならびにその理由

司法機関への届け出の主体は、発生原因となった診療施設が 63.6%、搬送先の診療施設(搬送があった場合)が 21.0%で大部分が医療機関側からの届け出であり、遺族からの届け出は 13.2%である(図3)。

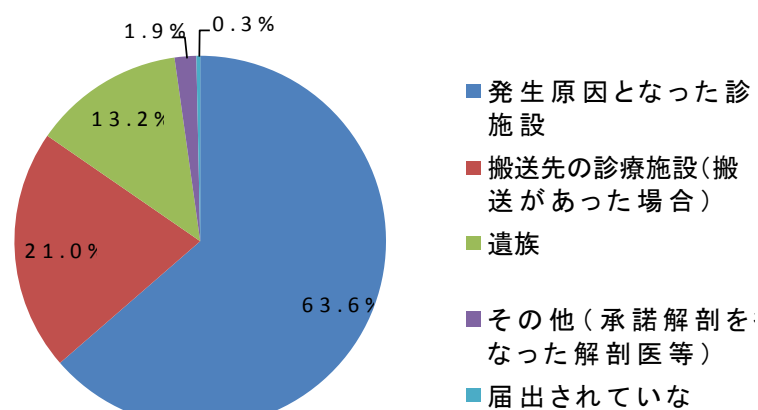


図3 司法機関への届け出の主

届け出の理由(表1)は複数回答で、未回答 139 例を除く 765 例中、過誤はないと思われたが予期せぬ死亡であった 340 例 (31.5%)、診療上の過誤の疑いがあった 285 例 (31.5%)、死因不明であった 234 例 (25.9%)、診療上の過誤が明らかであった 90 例 (10.0%)、遺族が死に対し不満をもった 79 例 (8.7%)、その他 58 例となっている。この結果は、医療側が過誤が疑われた場合だけではなく、予期せぬ死や死因不明の場合にも進んで届け出を行っていることを示していると思われる。

表1 司法機関への届出の理由(複数選択可能)	総計
診療上の過誤が明らかであったため	90
診療上の過誤の疑いがあったため	285
過誤はないと思われたが予期せぬ死亡であったため	340
遺族が死に対して不満を持ったため	79
死因不明であったため	234
その他	58
未回答	139

トラブルの内容について(重複回答あり)、患者管理 263 例 (29.1%)、内科的処置及び検査 175 例 (19.4%)、外科手術 172 例 (19.0%)、薬剤 120 例 (13.3%)、診断に関するもの 116 例 (12.8%)、その他 83 例 (9.2%) となっている。その他の具体例として入院中あるいは受診後帰宅後の急死が 14 例、分娩・中絶など産科関連が 12 例が含まれている。なお、その他のトラブルのみに記載している事例において、ベッドからの転落など患者管理に含めて良いものが 6 例、チューブトラブルや人工呼吸器の故障といった内科的処置及び検査に含めて良いものが 5 例、投薬後の急死といった薬剤関連が 2 例あった。

更に具体的なトラブル内容をみると、患者管理 263 例の中に、人工呼吸器あるいはそれに準ずる人工呼吸中のトラブルが 59 例、経管栄養のトラブルあるいはそれに準ずるトラブルが 26 例、点滴中のトラブルが 23 例(1 例は転落と重複、1 例は透析関連のトラブルと重複)、転倒やベッドからの転落が 34 件(1 件は点滴中のトラブルと重複)、肺血栓塞栓症が 17 例、入浴中の溺水 8 例、ベッドの柵による窒息 5 例、透析関連のトラブルが 4 件(1 件は点滴中のトラブルと重複)がある。この分類に入らない 89 例の中には食物や異物の誤嚥、拘束中の急変、患者同士のトラブル、自殺などがあった。

また診断に関するもの 116 例の中に明らかな誤診 17 例(うち 3 例が重症認識の誤りと重複)、誤診の可能性あり 30 例(うち 2 例が重症認識の誤りと重複)、重症認識の誤り 52 例(5 例が誤診関連の回答と重複)であった。この分類に入れていない 22 例の中には診断の遅れが 2 例、見落としが 3 例含まれている。また診断に対しての遺族の不信感も若干数この中に含まれている。

6.解剖医の判断による死因と診療行為との因果関係について

死因と診療行為との因果関係について解剖医としての最終判断は、診療上の過誤による死亡であることが明らか 14.7%、過誤あるいは事故による死亡の可能性が高い 11.5%で、

両者を併せると 26.2%となる。一方で、診療上の過誤の可能性は否定できるとしたのものも 31.9%にみられた。即ち解剖によって約 1/3 は過誤を否定できたことになる。その他、診療上の過誤による死亡の可能性が否定できない 15.3%、解剖医の立場では判断できない 20.9%、その他 5.8%であった。特に 5 例に 1 例が解剖医の立場では判断できないということは、現行のモデル事業のように、さまざまな専門医による原因究明が必要な例もある一定数含まれていることが示唆された。

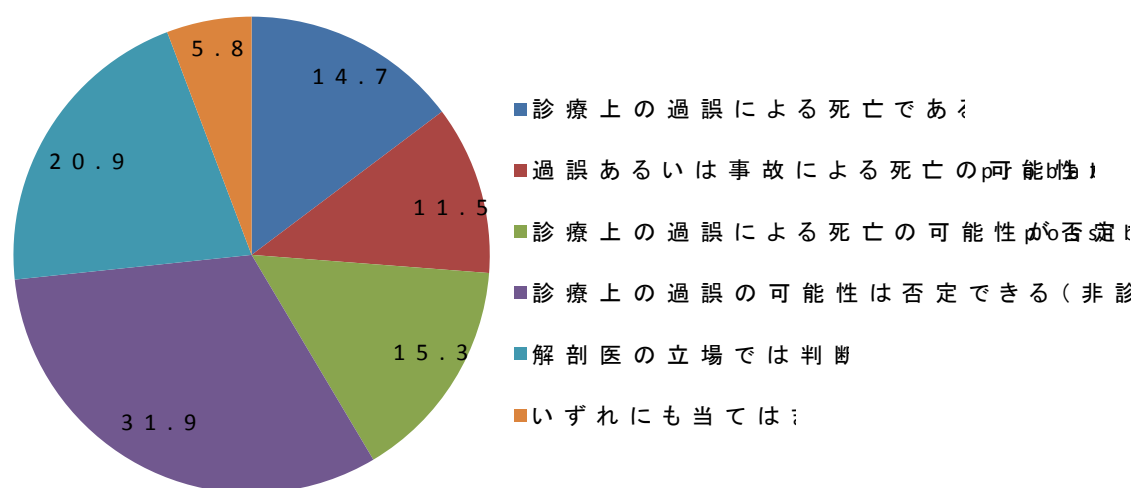


図4 死因と診療行為との因果関係について解剖医と

7. 診療上の過誤による死亡あるいはその可能性の高い例について

診療上の過誤による死亡あるいはその可能性の高い 237 例についてまとめ直すと、当然、司法解剖の比率は高くなっている(94.5%)。年齢や診療関連死が発生した施設の割合は全体統計と特に大きな差はないが、問題となった診療科/部門は、内科が 115 例と最も多く、次は腹部/一般外科 31 例であるが、3 位に整形外科 20 例、以下脳外科 17 例、胸部外科 11 例などとなっており、全体統計で 3 位であった精神科は 4 例、5 位の産科は 5 例と大きく減少している。

司法機関への届け出の主体は、発生原因となった診療施設が 73.8%、搬送先の診療施設（搬送があった場合）が 17.3%、遺族からの届け出は 8.0%であった。全体統計よりも、発生原因となった診療施設の割合が増加しているが、過誤の可能性が高いと思われた場合に、医療側がより積極的に届け出る傾向にあるのかもしれない。ちなみに具体的なトラブルの内容については（複数回答あり）、患者管理 80 例、内科的処置及び検査 67 例、外科手術 60 例、薬剤 38 例、診断に関するもの 29 例、その他 8 例で、この順位は変わっていない。

8.行政解剖事例

2003 年から 2005 年までの 3 年間、1101 例の集計である。なお、一機関から、今回の定義とは別に、死亡と生前の医療行為との間に大凡 2 週間前後を基準とした時間的近接性がある場合、死因ならびに状況に応じて診療関連死とみなした、というコメントが寄せられた。

年齢は 60 代ならびに 70 代がほぼ同数で、それぞれ 247 例 (22.4%) 及び 248 例 (22.5%)、以下 50 代 175 例 (15.9%)、80 代 150 例 (13.6%)、40 代 111 例 (10.1%) と続いている (図 5)。性別は男性 699 例、女性 402 例と男性に多い。

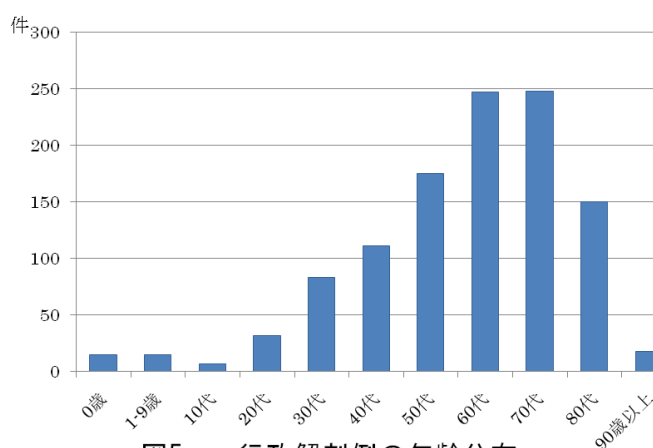


図5 行政解剖例の年齢分布

診療関連死が発生した施設では大学病院以外の私立病院 36.6%、大学病院以外の公的病院 17.3%、診療所 17.6%、大学病院 15.3%、介護施設 2.7%、その他 10.4%となっている。問題となった診療科/部門 (重複回答あり) は内科が 560 例と最も多く、以下精神科 130 例、腹部/一般外科 35 例、整形外科 41 例、脳外科 32 例、小児科 29 例、産科 12 例、婦人科 11 例、胸部外科 4 例、麻酔科 1 例、歯科 3 例、その他 282 例である。なお、救急搬送時心肺停止のような場合は、救急科ということで「その他」を選択したというコメントが一機関の回答者からなされている。

司法機関への届け出の主体は、搬送先の診療施設 (搬送があった場合) が 40.4%、発生原因となった診療施設が 24.2%、その他が 32.0%、遺族からの届け出は 3.4%である。但し、行政解剖は遺族による監察医機関に対しての届け出をもって行う訳ではないので、実際にはその他に含めるべきだろうとのコメントが一機関の回答者からなされている。

届け出の理由は複数回答で、未回答 407 例を除く 694 例中、死因不明であった 592 例、過誤はないと思われたが予期せぬ死亡であった 198 例、遺族が死に対し不満をもった 40 例、診療上の過誤の疑いがあった 33 例、診療上の過誤が明らかであった 1 例、その他 28 例となっている。

具体的なトラブルの内容について (重複回答あり)、患者管理 76 例、内科的処置及び検査 8 例、外科手術 13 例、薬剤 21 例、診断に関するもの 358 例、その他 83 例となっており、診断に関するものが特に多くなっている。

死因と診療行為との因果関係について解剖医としての最終判断は、診療上の過誤による死亡であることが明らか 0.3%、過誤あるいは事故による死亡の可能性が高い 1.3%、診療上の過誤の可能性は否定できるとしたものも 25.6%にみられた。その他、診療上の過誤による死亡の可能性が否定できない 8.4%、解剖医の立場では判断できない 61.9%、その他 2.5%であった。

行政解剖はあくまでも死因究明を目的としており、医療過誤が最初から疑われるようなケースでは司法解剖が選択されることが多いためと思われる。従って、解剖医が判断した死因と診療行為との因果関係において、診療上の過誤、あるいはその可能性が高い例が少ないのは当然であろう。なお、具体的なトラブルにおいて診断に関するものが圧倒的に多いのも、診療後や退院後の 2 週間以内の予期せぬ死亡を含めていることも大きく影響しているものと思われる。

最後に

診療関連死をどこまでを含めるか、解剖医の中でもいろいろ考えの違いがあるだろう。加えて 70%にとどまる機関回答率をも併せ考えると、今回の調査は未だ不完全な部分が多いと思われる。しかしそもそも診療関連死の統計報告がほとんどないわが国の現状において、この報告が医療関係者だけではなく、診療問題に携わる方々に、少しでも有益なものになれば幸いである。

なお、同じ期間での比較ではないが、監察医制度の敷かれていない地区での司法・承諾解剖と、監察医制度下での行政解剖とでは、性別、問題となった診療科/部門、死因と診療行為との因果関係など、いくつかの項目で異なった傾向がみられた。これはそれぞれの解剖目的の違い、と今回、行政解剖の一機関が診療関連死を広く解釈したことが影響しているのかもしれない。いずれにしても診療関連死の統計調査は司法解剖と行政解剖とを分けて検討する必要があるだろう。

最後に、多忙な時間を割いてこの調査に協力していただいた関係機関に深く感謝したい。

日本法医学会企画調査委員会

委員長 鈴木廣一

副委員長 舟山真人

委員 飴野 清、木下博之、神田芳郎、那谷雅之、羽竹勝彦、向井敏二（五十音順）