

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

The Project for the Investigation of Death Associated with Medical Practice

第14回 運営委員会

議 事 次 第

平成19年7月18日(水)
14:00 - 16:00
日 内 会 館

議 事

1. 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の状況について
・各地域の実施状況について
2. 課題整理のワーキンググループからの報告
3. 今後の検討課題
4. これまでの主な受付事例・相談事例について(非公開)
5. 今後の予定について

【配布資料】

- 資料1 現在の受付等事例数について
資料2 受付事例の状況等
資料3 各地域の現状(福岡地域開始など)
資料4 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言
資料5 課題

【参考資料】

- 参考1 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
第13回運営委員会議事概要(案)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
運営委員会委員名簿

稲葉 一人	科学技術文明研究所特別研究員
岩砂 和雄	日本医師会副会長
上原 鳴夫	東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授
大井 洋	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長
加藤 良夫	南山大学教授
木村 哲	東京通信病院院長
楠本 万里子	日本看護協会常任理事
黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理部教授
児玉 安司	三宅坂法律事務所弁護士
佐伯 仁志	東京大学法学部教授
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所弁護士
佐藤 慶太	鶴見大学歯学部
高本 眞一	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授
中園 一郎	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授
樋口 範雄	東京大学法学部教授
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(敬称略・五十音順)

地域代表者

(東京地域)	矢作直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座教授
(愛知地域)	池田 洋	愛知医科大学病理学教授
(大阪地域)	的場梁次	大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授
(兵庫地域)	長崎 靖	兵庫県監察医務係長
(新潟地域)	山内春夫	新潟大学法医学教授
(茨城地域)	野口雅之	筑波大学付属病院病理部長
(札幌地域)	松本博志	札幌医科大学法医学教授
(福岡地域)	居石克夫	九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授

オブザーバー

厚生労働省

警察庁

法務省

青木一郎 横浜市立大学医学部病理学第二講座教授

長村義之 東海大学病理学

岡崎悦夫 立川総合病院院長補佐

村上裕子 モデル事業東京地域調整看護師

事務局

(社) 日本内科学会

資料1

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

平成19年7月9日現在	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	計
	2	3	31	3	3	12	2	56
評価結果報告書を交付した事例	24							24

(参考)平成19年6月30日現在

	5	14	38	3	1	22	10	93
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	3	1	12	0	6	2	24
	解剖の体制が取れなかった	0	1	3	1	2	0	8
	医療機関からの依頼がなかった	1	3	1	1	9	5	20
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	9	0	2	2	15
	その他	1	5	5	1	3	1	16
	不詳	0	2	8	0	0	0	10

※相談事例は月次毎の集計となっております。

受付事例の状況等（平成 19 年 7 月 9 日現在）

（56 事例のうち、公表についてご遺族、依頼医療機関の同意を得た 50 事例の状況）

（1）受付地域： 東京

申請受付日：平成 17 年 10 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：総胆管結石の診断にて内視鏡下手術を施行するが、腹膜炎及び多臓器不全を併発し、2 ヶ月の加療の後に死亡。

（2）受付地域： 東京

申請受付日：平成 17 年 12 月
年齢：20 歳代 性別：女性
診療の状況：不眠・不穏・幻覚・幻聴の症状に対して、抗精神病薬等で入院加療中、心肺停止となり死亡。

（3）受付地域： 東京

申請受付日：平成 17 年 12 月
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：脳動脈瘤にて血管内カテーテル検査を施行中、状態が急変し、数時間後に死亡。

（4）受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 1 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：僧帽弁閉鎖不全にて手術施行。術後数日目に急変し、数週間の加療の後に死亡。

（5）受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 1 月
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトの閉塞に対して血管内カテーテル治療を施行。術後、後腹膜出血を認め、緊急手術を施行するが、2 週間後に死亡。

（6）受付地域： 茨城

申請受付日：平成 18 年 2 月
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：徐脈性失神発作に対し、体内式永久ペースメーカー埋込術施行。術後状態が急変し、数時間後に死亡。

（7）受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 2 月
年齢：40 歳代 性別：女性
診療の状況：発熱・筋肉痛を認めたため、インフルエンザと診断し、薬剤投与。その後、意識混濁及び痙攣が出現。症状悪化し死亡。

（8）受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 4 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：臀部および大腿部のガス壊疽に対し、広範な感染部位の切除術及び植皮術を施行するために、全身麻酔導入。導入後、腹臥位に体位変換したところ、まもなく血圧低下を認め、死亡。

（9）受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 4 月
年齢：10 歳代 性別：女性
診療の状況：若年性リウマチ・血管炎などで加療中、下痢・腹痛のため入院。汎発性腹膜炎にて緊急手術を施行したが、翌日死亡。

（10）受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月
年齢：30 歳代 性別：男性
診療の状況：舌癌に対する手術施行後、呼吸苦の訴えあり。その後意識レベルの低下を認め、治療を行うが約 6 週間後に死亡。

(11) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 18 年 5 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：直腸癌に対する手術施行後、
発熱及び下血を認め、数日後、死亡。

(12) 受付地域：茨城
申請受付日：平成 18 年 5 月
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：後頭部痛に対して神経ブ
ロックを施行したところ心肺停止し、約 3
週後に死亡。

(13) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成 18 年 5 月
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：腹痛・嘔吐に対して入院加
療中に転院し、転院後 2 日目に死亡。

(14) 受付地域： 兵庫
申請受付日：平成 18 年 5 月
年齢：80 歳代 性別：男性
診療の状況：経皮経管的動脈形成術を施
行後、呼吸停止となり死亡。

(15) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 18 年 5 月
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：心臓弁置換の手術目的で入
院。弁置換術前に行ったステント留置術
の際にショック状態となり死亡。

(16) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 18 年 5 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：両上肢の疼痛に内服薬によ
り加療。口腔内のびらんを発端に、全身
の紅斑・発赤・腫脹を生じ、薬剤投与を
行うも死亡。

(17) 受付地域： 新潟
申請受付日：平成 18 年 7 月
年齢：40 歳代 性別：女性
診療の状況：大腿部の肉腫に対する手術
後、外来にて経過観察中。救急外来を受
診した際、意識消失あり、転院加療する
が死亡。

(18) 受付地域： 愛知
申請受付日：平成 18 年 7 月
年齢：10 歳未満 性別：女性
診療の状況：頭蓋形成術、口蓋裂形成術
等施行。術後、状態が悪化し、約 3 週間
後に多臓器不全にて死亡。

(19) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成 18 年 7 月
年齢：30 歳代 性別：男性
診療の状況：嘔気・気分不良・腹痛にて
入院。入院後、内視鏡的逆行性胆道膵管
造影（ERCP）施行するが、その後膵
炎を発症し死亡。

(20) 受付地域： 新潟
申請受付日：平成 18 年 8 月
年齢：20 歳代 性別：男性
診療の状況：脳幹部腫瘍に対し、硫酸ア
トロピンを投与後、容態が悪化。救急搬
送し加療するが脳死状態となり死亡。

(21) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 8 月
年齢：10 歳未満 性別：女性
診療の状況：鉗子分娩にて出生。出生後、NICUにて加療するが、死亡。

(25) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 9 月
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：敗血症等により緊急入院。治療により改善傾向にあったが、筋力低下・呼吸状態悪化を認める。右気管支に経鼻胃管が挿入されていた。直ちに治療を開始するが 1 週間後に死亡。

(22) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 8 月
年齢：50 歳代 性別：男性
診療の状況：後腹膜腫瘍に対し手術施行。低酸素血症・血圧低下・心室頻拍にて心停止し、蘇生術施行するが死亡。

(26) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：平成 18 年 10 月、転移性肝癌に対して肝右葉切除術を施行。出血多量により出血性ショックとなり、ICUにて加療するが、循環不全・呼吸不全により、2 日後に死亡。

(23) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 9 月
年齢：10 歳未満 性別：男性
診療の状況：大動脈弁狭窄症に対し、血管内カテーテル治療を施行。翌日の安静解除後、意識消失・心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(27) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：頸椎症性脊髄症・頸椎後弯症に対し、頸椎椎弓形成術及び頸椎後方固定術を施行。術後麻酔から覚醒せず、CT検査にて、左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。脳浮腫が進行したため外減圧術を施行するが死亡。

(24) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 9 月
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：多発性筋炎、気管支喘息を基礎疾患としており、肺炎のため入院。一度軽快するが肺炎が再発し、気管切開術施行。術後より皮下気腫が出現し、その後心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(28) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月
年齢：70 歳代 性別：男性
診療状況：胃癌の診断にて入院。幽門側胃切除術施行。術後 2 日目に発熱・下痢を認める。3 日目、CT撮影後ベッドに横になる際、呼吸停止・ショック状態となった。治療開始するが改善を認めないため、転院し、加療するが、術後 5 日目に死亡。

(29) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：20 歳代 性別：女性

診療の状況：全前置胎盤・癒着胎盤にて入院加療中、破水（33 週 4 日）したため緊急帝王切開術施行。児娩出し、子宮を摘出した後、心室細動・出血を認め、心停止。蘇生術を行うが死亡。

(30) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：10 歳未満 性別：女性

診療の状況：三心房心(肺高血圧あり)の手術前評価のため全身麻酔下にて心臓カテーテル検査を施行。検査終了後、麻酔覚醒を促している最中に心肺停止。蘇生処置を行うが死亡。

(31) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：平成 18 年 10 月食道Ⅰ亜全摘術施行。同日胸腔内出血あり、再開胸止血術施行。術後、ICUにて加療中、術後 7 日目に急性心筋梗塞（AMI）発症。約 1 ヶ月後、2 回目の AMI 発作を認め、その翌日に死亡。

(32) 受付地域： 兵庫

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：40 歳代 性別：女性

診療状況：僧帽弁閉鎖不全に対し、平成 18 年 6 月、僧帽弁形成術を施行。術中、人工心肺導入前に食道エコープローブによる食道穿孔が起こり手術中止となる。食道穿孔部は修復されたが、全身状態不良となり、集中治療を継続するが状態悪化し、12 月に死亡。

(33) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月

解剖実施日：平成 18 年 12 月

年齢：40 歳代 性別：男性

診療状況：脳動静脈奇形と脳底動脈動脈瘤（約 5mm 及び 1.5mm）を合併しており、平成 18 年 10 月、カテーテル検査施行。その翌日、5mm の脳底動脈瘤及び脳動静脈奇形の一部に対して塞栓術を施行した。11 月に 2 回目の塞栓術を施行中、1.5mm の脳動脈瘤内に穿孔をきたし、クモ膜下出血を発症した。直ちに止血、脳室ドレナージ及び開頭減圧術を施行したが、約 1 ヶ月後に死亡。

(34) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月

解剖実施日：平成 19 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：平成 18 年 12 月、左上葉肺癌に対する手術を施行し、術後経過は良好であったが、術後 2 日目に脳梗塞を発症し、血栓溶解術及び開頭減圧術を行うも、加療の 3 日後及び 5 日後に再度脳梗塞を発症した。脳死状態と判定され、術前の本人の希望により積極的延命処置は行わず、脳死判定の 1 週間後に死亡。

(35) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月
解剖実施日：平成 19 年 1 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：脊髄小脳変性症にて平成 15 年に気管切開術・胃瘻造設術を施行。その後、在宅療養していたところ、低血糖症状・食物逆流を認めたため、平成 18 年 8 月に入院。約 1 ヶ月後に発熱を認めた。発熱の 4 日後に呼吸停止状態で発見され、その後加療を行うが、翌平成 19 年 1 月死亡。

(36) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月
解剖実施日：平成 19 年 1 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：平成 18 年 12 月、直腸癌に対する手術を施行。術後、骨盤内膿瘍の形成、腹腔との交通を認める右大腿筋膜炎も併発した。腹腔内ドレナージ・右大腿切開ドレナージなどを行い、全身状態は改善傾向であったが、平成 19 年 1 月末に突然の大量出血にて死亡。

(37) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 19 年 2 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：入院 2～3 週間前より感冒症状が出現し、咽頭痛・口腔内痛・全身倦怠感等が著明となったため、近医を受診。点滴等の治療を受けるが改善がみられなため、2 日後に転院。転院翌日午前 7 時頃、呼吸困難にて、酸素吸入を開始。その同日午前 8 時 30 分に看護師が訪室した際には著変は認めなかったが、同日午前 11 時 10 分に看護師が訪室したところ、意識消失・呼吸停止状態であったため、蘇生術を行うが同日死亡。

(38) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 2 月
年齢：70 歳代 性別：女性
診療状況：平成 16 年 2 月、右大腿骨頸部骨折に対し、他院にて人工骨頭置換術施行。その後、人工骨頭のゆるみが生じ、平成 19 年 2 月、当該病院にて全身麻酔下に再置換術施行。術中、閉創開始時より血圧低下を認める。閉創中さらに血圧が低下し、心停止。蘇生術を行うが 5 時間後に死亡。

(39) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 19 年 2 月
年齢：40 歳代 性別：男性
診療状況：就寝して約 1 時間半後に腹痛で叫び声をあげ、その約 30 分後に腰痛及び右側腹部痛にて午前 1 時頃近医を受診。右季肋部圧痛、叩打痛、尿潜血などを認め、尿管結石疑いで鎮痛剤を投与を数回行い、午前 4 時に、症状の改善を認めた。同日午前 7 時頃、専門医に転院するための紹介状を作成中に心肺停止となり、蘇生術を行うが同日午前中に死亡。

(40) 受付地域： 東京

申請年月日：平成 19 年 3 月
年齢：30 歳代 性別：女性
診療状況：平成 19 年 3 月に正常分娩にて 3735 g の男児を出産（妊娠 41 週）。産後出血多量のため、子宮頸管の裂傷を縫合したが、子宮内膜からの出血が多く（この時点で出血量 2470 g）、止血中に心停止があり、心臓マッサージにより回復した。弛緩出血と診断され、多量の輸血製剤を投与しながら、腹式子宮全摘術施行（出血量 1960 g）。術中再度心停止があり、除細動により回復。術後 ICU にて加療するが同日夕刻に死亡。

(41) 地域事務局： 大阪

申請年月日：平成 19 年 3 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：脳内出血を発症後、外科的処置により意識状態・全身状態の改善を認めていたが、脳内出血発症後約 50 日後、呼吸状態の悪化とともに、心停止となった。蘇生術を行うが回復せず、死亡。

(42) 受付地域： 愛知

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：平成 19 年 1 月、肺癌に対し右肺上葉切除術及びリンパ節郭清術施行。術中、肺尖部の癒着剥離中に大量出血を認めた。止血後、心停止をきたしたが、心拍再開後は血圧 60 台を維持。術後 ICU にて加療するが、肺機能が回復せず、約 2 ヶ月後に死亡。

(43) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：50 歳代 性別：男性

診療状況：平成 19 年 3 月、下行結腸癌が原因と考えられる腸閉塞のため、横行結腸双口式人工肛門創設術を施行。手術後帰室するも循環動態不安定であり、術後 6 時間で血圧 70 台まで低下。輸血等の加療を行うが血圧安定せず。白血球数の低下を認めたため、敗血症を疑われ血液製剤投与等の治療を行うが改善認めず。術後約 9 時間で心停止。蘇生術を行うが翌日死亡。

(44) 受付地域： 東京

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：仙骨癌転移による麻痺発症の為、平成 19 年 4 月に手術を行った。手術時大量出血があり、止血し閉創。術後 1 日目に下肢循環障害が発生し、クラッシュ症候となり、大腿動脈バイパス術及び透析を施行するが、改善せず、高カリウム血症となり、心停止。術後 2 日目に死亡。

(45) 受付地域： 札幌

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：C 型慢性肝炎で経過観察中、原発性肝癌を指摘された。平成 19 年 4 月に肝右葉切除術施行。術中に下大静脈より出血。止血困難で血圧低下、心停止し、同日死亡。

(46) 受付地域： 茨城

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：発熱にて病院を受診した。投薬にて入所している授産施設に帰った。昼食を通常量摂取し、自室に戻ったことを職員が確認したが、約 40 分後に心肺停止状態で発見された。

(47) 受付地域： 札幌

申請年月日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：平成 19 年 3 月頭痛出現。翌日も頭痛が持続していた。4 月に自宅で倒れ救急車にて病院に搬送されるが心肺停止。心拍は再開したが、深昏睡状態。CT でクモ膜下出血を認めた。搬送の約 1 週間後に死亡。

(48) 受付地域： 大阪

申請年月日：平成 19 年 5 月

年齢：40 歳代 性別：女性

診療状況：右頬粘膜癌（初診平成 18 年 9 月）に対し、同年 11 月と翌年 4 月に手術施行し、以後順調に回復していた。5 月カニューレ抜去、同日帰室、午後心肺停止を発見し、人工呼吸、心臓マッサージを施行するが死亡。

(49) 受付地域：東京

申請年月日：平成 19 年 6 月

年齢：10 歳代 性別：男性

診療状況：松果体部細胞腫に対して平成 19 年 1 月に開頭腫瘍摘出施行。その後、化学療法、放射線療法を行い、腫瘍の著名な縮小を認めたため、近く退院の予定であった。6 月、頭痛、嘔気を認めたが、安静臥床により翌朝には改善した。しかし同日午後、自室トイレ（個室）にて心肺停止状態で発見され、救急措置を行うが死亡。

(50) 受付地域：東京

申請年月日：19 年 7 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：早期胃がんの診断で腹腔鏡補助下にて胃切除術を行っていたが、予定術式ではリンパ節郭清が不十分との判断で、開腹に切り替えて手術を行った。術後 3 日目から状態悪化し、術後 5 日目に敗血症となり、全身状態の改善が図れず死亡。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言

平成19年6月27日

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、解剖所見と臨床評価に基づいて、診療行為と死亡との因果関係を明らかにし、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学術的に検討され、広く改善が図られることが肝要である。

そこで、日本内科学会をはじめとした日本医学会加盟の38学会では、中立的で客観的かつ専門的な調査・評価を行う機関の設立に向けて、「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)」を平成17年9月に開始した。

以後、平成19年6月に至るまで、医療機関から計55件の調査依頼を受け付け、専門的・学際的なメンバーで原因究明及び再発防止策を総合的に検討してきた。この経験を、将来の第三者から構成される中立的専門機関(以下、中立的専門機関)の設立に役立てることができるよう、モデル事業で明らかになった課題を踏まえ、以下のとおり提言を行うものである。

I 調査・評価の実態とコスト

中立的専門機関においては、人員及び予算の十分な確保を行うとともに、法的根拠に基づいて、専門的な調査を行うことのできる体制を確保する必要がある。

1. 調査の権限について

- ① モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界があった。
- ② 患者遺族の同意を得て、医療機関がモデル事業に依頼した事例であっても、調査・評価の過程において、モデル事業への情報提供等の協力体制が十分とは言い難い事例も少数だが存在した。そのような事例においては、調査に時間を要し、また評価も十分に行うことができなかった。

- a) 調査・評価の質を確保するためには、臨床経過等について医療機関から正確かつ十分な情報を得る事が必要不可欠である。中立的専門機関は、法的根拠に基づいた権限を有する組織とし、患者遺族からの調査開始の要望への対応や医療機関への調査が円滑に行われるようにすべきである。

2. 解剖の意義について

- ① モデル事業においては、解剖を含めた調査が前提であるため、解剖について同意が得られる事例に限り対象としてきた。
- ② 患者遺族の同意が得られず受付に至らなかった事例では、第三者による死因究明を希望しているものの、解剖までは望まないといったものが多かった。
- ③ 事案の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあった。しかし、解剖により異常所見のないことが証明されること自体も、評価上は重要な判断材料となることがあり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータとして何らかの形で評価の確定に役立っていた。
- ④ モデル事業では、複数の大学、医療機関における病理医・法医学関係者の協力により、解剖とそれに引き続く評価が行われている。
- ⑤ 解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行い、特殊検査(血中薬物濃度、羊水成分の測定)も行った。

- a) より正確な調査・評価を確保するためには、原則として全事例について解剖を実施することが望ましい。
- b) しかし我が国の文化的背景を考慮すると、患者遺族の意思を尊重し、承諾を得て解剖を行うという、現在のモデル事業におけるスタイルが基本となるのではないか。
- c) また、患者遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があるのは十分に理解できるが、解剖による調査の意義を十分に説明することが必要である。解剖前にCT等による画像診断等を行うことは、解剖の必要性に対する患者遺族の納得を得るきっかけになるのではないか。
- d) 中立的専門機関においては、解剖担当医である病理医・法医学関係者の協力は不可欠であり、その役割について、社会的に高い評価が与えられる必要があるのではないか。

3. 解剖への臨床医の関与について

- ① モデル事業の解剖には当該事例の関連診療科の専門医が立ち会うこと(臨床立会医)を必須とした。
- ② 臨床立会医は、より効果的な解剖を可能とするため、診療録等から解剖時に注目すべき要点についてまとめて解剖に立会い、助言するとともに、解剖所見を整理・検討し、病理医・法医とともに解剖結果報告書を作成しており、その存在は実際に執刀する病理医・法医からも高く評価されている。
- ③ 当初は、各学会から推薦され、事前に登録された医師に依頼する方法で臨床立会医を確保していたが、日常診療に多忙な臨床医を解剖実施施設に招聘することは実際には極めて困難であった。そのため現在では、解剖実施施設の関係診療科へ専門医の派遣を要請し、臨床立会医を確保している。
- ④ モデル事業発足当初には、臨床経過を正確に把握するために、解剖にあたって遺族の了解が得られた場合には主治医の立会いを可能としていたが、患者遺族の心情に配慮するとともに中立性・公平性を確保するために、主治医の立会いを認めないことに事業方針を修正して実施してきた。しかし、手術手技等について主治医からの状況説明が必要な場合もあった。

- a) 診療関連死の解剖を的確に行うにあたって、解剖時における臨床医の存在は重要である。
 - b) より効果的な解剖、調査のために必要な場合においては、患者遺族の心情や中立性・公平性に配慮しつつ、主治医の立会いを認めることもあり得るのではないか。

4. 人材の確保について

- ① これまでのモデル事業は、体制作りが可能な地域のみで実施されてきたため、解剖担当医、臨床立会医等の解剖に携わる医師、調整看護師等の事務局職員、総合調整医・臨床評価医・その他評価委員など、専門的な第三者による調査を行うための人材を困難ながらも確保することができた。
- ② モデル事業においては、専門家の確保及び日程調整等に苦労している。これは、一つには、病理医・法医・臨床立会医の3名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等10数名からなる地域評価委員会で評価を行っているためである。また、地域評価委員会の委員がいずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を行っている状況であることも要因のひとつである。
- ③ 現在のモデル事業は、人員及び予算上の制限により、平日を中心に事例を受

け付けざるを得ず、モデル事業にて受け付けることが適当と思われる事例であっても、受付不可能な場合があった。

- ④ 学会を基盤とした臨床評価医が確保できたことによって、各事例とも現在の医療水準に基づく評価内容となっているが、評価委員の多くは、継続的にモデル事業に参加し評価の経験を積んだ者とは限らないため、評価の際どの程度まで踏み込んでいるかという点やインフォームドコンセントについての評価の有無に差があるもの、また一部に評価もれの可能性が疑われるものもあった。

- a) 中立的専門機関を全国で展開するにあたっては、人材の充足したモデル事業実施地域と同様の体制での実施が可能か否かについての検討が必要であるとともに、より人数を絞った評価委員会の構成についても検討していく必要があるのではないかな。
- b) 中立的専門機関において、いつ発生するかわからない事例に常時対応し、調査・評価を行うためには、専任で業務を担当する専門職員の確保が必要である。また、進歩する医療に対応した知識を持ち続けるために関係学会・病院団体その他の職能団体等の幅広い協力が不可欠である。
- c) 全国全ての地域において継続して適切な評価を行うためには、評価視点・判断基準についての指針を作成し、評価に携わる者は研修等を受講することが必要なのではないかな。

5. 院内調査委員会との関係について

- ① 事例の調査に当たって、より多くの情報を把握しうる上、迅速かつ正確に調査を行うことができるのは、当該事案の発生した医療機関における院内調査委員会である。モデル事業においても、それが十分機能している場合には、的確に臨床経過に関する資料を収集することができ、モデル事業の地域評価委員会における評価を迅速に行うことができた。

- a) 中立的専門機関において、迅速に適切な調査・評価を行うためには、院内調査委員会における調査・評価は、極めて重要になると考えられる。

6. 評価の着眼点と調査目的の関係について

- ① モデル事業における評価は、事例の医学的評価にとどめ、法的評価は行わないこととしたが、専門家集団による十分かつ長期の検討を重ねても、診療行為と死亡との間の因果関係や医学的評価が明確には定まらないことがあった。
- ② 診療行為の評価を行う際には、事案発生時点において診療行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法の2通りがある。後者は、当該医療機関のレベルで、事案発生時点でその診療行為が適切であったかという過失責任追及の視点による評価とは異なっていると考えられる。

a) 再発防止策の提言の中には、当該事案発生時の状況においては実施困難であったと思われる策も含まれるため、将来、評価結果報告書が過失責任追及に使用される可能性を考慮すると、両者を明確に区別して記載する必要があるのではないか。

7. 再発防止策の提言について

- ① 診療関連死の調査・評価により得られた知見には、再発防止策の提言として直ちに一般化できる場合と、各事例で得られた知見を集積・統合することで初めて一般化できる場合とがあった。
- ② 診療関連死については、特定の医療従事者の診療行為だけではなく、その医療機関のシステムや当時の状況といった背景要因が絡んでいることが多かった。

a) 診療関連死については、個々の医療従事者の診療行為だけではなく、背景要因を含めた様々な視点からの評価をすることが重要である。

Ⅱ 調査によるベネフィットと調査の活用

中立的専門機関によって十分な死因究明が行われたからといって、直ちに患者遺族と医療機関の信頼関係の回復に結びつくとは限らず、診療期間中からの十分な対話等が重要である。また、死因究明の成果をいかに今後に生かすことができるかについては、今後の課題とされる部分が多い。

1. 患者遺族と依頼医療機関への影響について

- ① モデル事業に参加した患者遺族の聞き取り調査によれば、依頼医療機関に対して当初から否定的な感情を抱いている患者遺族においては、評価結果の説明によってもその否定的な感情には変化がなかった。
- ② また、評価結果報告書は、医療の専門家ではない患者遺族には理解が難しいとの評価もあった。
- ③ 患者遺族の聞き取り調査では、モデル事業自体には概ね肯定的な評価がなされたが、検証事例数自体が少ない状況である。
- ④ モデル事業に参加した医療機関に対する調査によれば、依頼医療機関がモデル事業に期待する点は、専門的かつ公正な死因究明に加え、評価結果を遺族への情報提供や事故予防に活用することであり、実際にモデル事業に参加して満足が得られたと回答した医療機関が多かった。
- ⑤ ただし、モデル事業から評価結果の報告を受けるまでの期間が長く、その間、遺族に対して十分な死因の説明ができなかったため、遺族との関係が悪化したとの報告もあった。

- a) より迅速に評価結果を取りまとめるとともに、進捗状況を遺族、依頼医療機関へ逐次報告することが重要なのではないか。
- b) また、真相を知りたいという患者遺族の要望に応えるためには、評価結果報告書について十分理解してもらえるような何らかの工夫が必要なのではないか。
- c) 中立的専門機関による死因究明が直ちに患者遺族と医療機関の信頼関係の回復に結びつくわけではなく、診療期間中からの十分な対話等が必要なのではないか。

2. 評価結果報告書の活用について

- ① 医療機関の中には、得られた評価結果や再発防止策を院内での医療安全対策に活用していたケースもあった。
- ② しかし、依頼医療機関において、当該事例からの教訓がどのように生かされたかの検証は十分になされていない。
- ③ 評価結果報告書が出されたことが、当事者間の民事紛争の解決にどのような影響を与えたかについても検証はなされていない。

- a) 評価結果報告書は、医療関係者にとって、医療の質を向上させていくにあたっての貴重な資料となる可能性がある。また、診療中の予期せぬ事故により亡くなられた患者及びその遺族にとっても、同じ事態の再発防止は重要な願いのひとつであるため、それを積極的に活用し、医療安全の向上に役立てていく必要があるのではないかな。
- b) 中立的専門機関による調査結果をいかに活用するかについては検討が必要である。具体的には、評価結果を踏まえてあらためて当事者の話し合いが行われ、一方で当事者間の信頼関係の回復、他方で当該病院の再発防止策の策定、さらに当該病院以外の医療機関への情報伝達による医療安全の向上等に向けて、どのような経路で役立てるかにあつての検討が必要である。
- c) 実際に再発防止策を具体化して実施するのは医療機関であり、再発防止策の実効性を高めるために、院内の医療安全推進活動を促進し、チェックするシステムについて検討していく必要があるのではないかな。

Ⅲ 事例受付と対象：刑事司法との関係

診療関連死については、専門的な調査・評価を行う必要性が極めて高く、犯罪の取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において、まず届出を受け、調査が開始されることが望ましい。

1. 医療機関の困惑について

- ① モデル事業では、死因の究明と再発防止という2つの目的を掲げ、診療関連死で死因が明白でないものについて、当該医療機関と遺族との同意の下で、解剖調査を引き受けることにした。したがって、刑事司法的観点からではなく、再発防止策を提言する観点から、医療専門家を中心に診療行為も含めて死因の究明、評価を行っている。
- ② しかしながら、本来モデル事業で扱うことが適当と思われる事例についても、医療機関が警察に相談や届出を行う傾向がみられた。実際、モデル事業で受付を行った55事例中34事例が、医療機関から警察に対して相談や届出がなされた後に、警察が医師法21条にいう異状死にはあたらないと判断して、モデル事業にまわってきたものであった。
- ③ モデル事業は文字どおり単なるモデル事業であって、同事業に対する届出が法的根拠を有していないことから、医療機関は、犯罪のおそれが低い事例が多い診療関連死においても、後日の責任追及を恐れて警察に届け出たものと推測される。
- ④ 一方、依頼医療機関においては、警察への通報を「念のために」行ったにも関わらず、予想に反して検視・検案が行われ、不必要に患者遺族の医療機関への不信感を引き起こしたケースがあった。事案発生直後のあわただしい場における警察の登場により、患者遺族、医療機関双方に混乱が引き起こされるケースがあった。

2. 警察との協力関係について

- ① モデル事業における刑事司法との関係は、総合調整医（多くは病理医・法医）が当該医療機関から相談を受けた時点で警察届出の可否を判断し、必要なら当該医療機関にそれを勧めること、また解剖結果から刑事司法の対象となるべき事例と判断された場合には警察に報告する、という2つの道を定め、再発防止の観点からの死因究明を中心に置くものの、刑事司法との一定の連携は必要という立場をとってきた。

- ② 事例受付時点において、総合調整医、解剖担当医の間でも異状死か否かの判断が一致しない場合もあり、死亡(事案発生)直後の医療機関からの聞き取りのみでは、異状死であるのか、それとも合併症による死亡であるのかの判定は困難であった。
- ③ 診療関連死に関する判断には高い専門性が必要とされるため、警察においても速やかに判断を行うことには困難が予測される。死亡直後の検視、検案における判断では、本来モデル事業で扱われるべき事例が司法解剖に付されたり、逆に本来刑事司法手続で扱われるべき事例が司法解剖に付されないままに終わってしまう可能性も否定できない。

なお、本提言は、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業運営委員会のもとに設置された課題整理のワーキンググループにおいて原案を作成し、運営委員会委員、地域代表、総合調整医及び評価を終了した事例の地域評価委員会委員長の意見を踏まえ、とりまとめたものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

課題整理のワーキンググループ委員名簿

児玉 安司	(三宅坂総合法律事務所弁護士)
佐伯 仁志	(東京大学法学部教授)
鈴木 利廣	(すずかけ法律事務所弁護士・明治大学法科大学院教授)
中園 一郎	(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座 法医学教授)
樋口 範雄	(東京大学大学院法学政治学研究科教授(英米法))
深山 正久	(東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授・前東京地 域代表)
山口 徹	(国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長)

(敬称略・五十音順)

課題

平成19年7月18日

- 1 評価結果報告書の学術論文等への活用の在り方について
- 2 遺族と依頼医療機関への配慮などについて
 - 1) 遺族からの疑問などについて
 - 2) 進捗状況について
 - 3) 評価結果報告書の説明に当たって
- 3 調整看護師に期待される役割について
- 4 医師以外の医療職の地域評価委員会への関与について
- 5 医薬品・医療機器について
 - 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告について
- 6 解剖について
- 7 評価について
 - 1) 評価の着眼点について
 - 2) 評価終了について
 - 3) 評価結果報告書の在り方について
 - (1) 医療行為と死亡との因果関係
 - (2) 医学的評価について
 - (3) 概要の作成方法について
 - (4) 再発防止策について

1 評価結果報告書の学術論文等への活用の在り方について

(現状)

地域評価委員会における議論の過程をはじめとした議事内容は、原則として遺族にさえ公開しないこととしている。また、法律上（刑法第134条、保健師助産師看護師法第42条の2）でも、医師、薬剤師等は、業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならないことと定められている。

(問題点)

個人情報漏えいには当たらず、また患者遺族及び医療機関との関係に影響を与えるような内容でもないが、地域評価委員会に出席していないと知り得ない具体的な評価過程の議論の一部を、医学書等で公表している者もいる。

(今後の対応案1)

評価結果報告書の概要以外の内容についての公表基準を明確にするとともに、地域評価委員会委員を委嘱する際に、委員は、モデル事業における守秘義務に関する誓約書に署名することとしてはどうか。

(今後の対応案2)

議論の過程をある程度公開することは、モデル事業の意義や有用性について世間の理解を得るためにも有益であり、議論の過程の公開についても検討をしていく必要があるのではないか。例えば、依頼医療機関及び患者遺族からその旨の承諾を得られ、かつ評価終了一定期間を過ぎても係争中でない事例などから議論の過程を公開していったらどうか。

2 遺族と依頼医療機関への配慮などについて

1) 遺族からの疑問などについて

(現状)

調査の開始に当たって患者遺族から死亡に至った経緯についての疑問などを聴取し、地域評価委員会においてこれを参考に議論を行い、評価結果報告書を作成することとしている。

(問題点)

遺族から意見を聞いて検討することになっているが、事例受付当日では、遺族も動転しており、疑問点などを明確に伝えることができないのではないか。

(今後の対応案)

第1回目の地域評価委員会開催前に、必ず患者遺族に連絡を（面接、電話、手紙等）を取り、疑問等の有無を確認することと明確に定めてはどうか。

2) 進捗状況について

(現状)

患者遺族や依頼医療機関に対しては、解剖直後の簡単な説明を除いて、評価結果報告書の説明会まで公式には何も連絡を行うこととなっていない。

(問題点)

遺族及び医療機関から進捗状況がわかりにくいという指摘があるが、必要に応じて地域事務局から遺族に連絡を取っているのみで、定まった手順はない。

(今後の対応案)

地域事務局から地域評価委員会の進捗状況（日程など）を連絡するなど、最低限の手順（電話、手紙等）を定めておく必要があるのではないか。

3) 評価結果報告書の説明に当たって

(現状)

評価結果報告書は、原因究明と再発防止を目的とし、専門家により、専門用語を用いて記載されている。患者と依頼医療機関に報告書の内容をわかりやすく伝えるために、説明会においては、地域評価委員会委員が口頭で補足説明を行っている。また、本運営委員会においてまとめられた「今後の方向性 ver. 3」においても、「患者遺族からの質問を事例受付後早期に受け付け、また評価結果報告書も説明会に先だって送付する。例えば、説明会の一週間ほど前に事前送付することとしてはどうか。」としている。

(問題点)

評価結果報告書の内容について、専門用語・略語、専門的な表現が使用されており、専門知識を持たない遺族には判りにくいという指摘がある。

(今後の対応案1)

専門用語の使用については、適切な日常用語で代替できない場合もあり、事実を正確に記載するためには、ある程度致し方ない面もあるのではないか。しかし、略語や医学界全体でも標準的でないような用語の記載は避けるなどの注意が必要であろう。

(今後の対応案2)

医師だけではなく調整看護師など、より遺族心情に配慮できる立場の者からも、遺族に評価結果報告書の説明を行ってはどうか。

3 調整看護師に期待される役割について

(現状)

モデル事業の「標準的な流れ」によると、調整看護師は総合調整医との連携を図り、本事業の中心的な役割を果たすこととなっている。

具体的な業務としては、患者遺族と依頼医療機関へのモデル事業に関する説明、連絡調整、相談、医療機関からの書類収集・整理、地域評価委員会への出席と評価結果報告書の作成、評価結果の説明会への同席等が想定されている。

(問題点)

地域によって調整看護師の果たしている役割は異なり、例えば地域評価委員会の議論への参加状況にも濃淡がある。

調整看護師は遺族の意見を聴取するなど重要な役割を果たしているが、その具体的な業務について、参照とするものもなく、各地域においてそれぞれ模索している状況である。

(今後の対応案1)

調整看護師は、地域評価委員会の議論に必ず参加することとしてはどうか。ただし、その具体的な方法は、さらに検討の必要がある。

(今後の対応案2)

調整看護師や事務局事務員の具体的な業務マニュアルを作成する。

4 医師以外の医療職の関与について

(現状)

地域評価委員会への医療職の参加は医師が主体であり、調整看護師に加えて、さらに薬剤師・看護師などが参加することについて特段の規定はない。地域評価委員会の「臨床評価医」役として、看護師や薬剤師が加わった事例もある。

(問題点)

看護内容や薬の取扱いに原因があると疑われる事例においては、より専門的な見地から検討を行う必要があると考えられる。しかしながら、医師以外の専門職の役割についてモデル事業では明確に定めていない。

(今後の対応案)

事例の内容に応じて、看護師・薬剤師などの専門職の参加についても、積極的に検討していく必要があるのではないかな。

5 医薬品・医療機器について

1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告について

(現状)

評価により医薬品の副作用による死亡が疑われた事例があった。薬事法上は、医薬品等の副作用による死亡などが疑われ、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するため必要があると認める場合、医師等はその旨を厚生労働大臣に報告しなくてはならない。

(問題点)

医薬品・医療機器の副作用と考えられる事例の扱いについて、モデル事業として特段の規定はない。

(今後の対応案1)

医薬品等の副作用が関係する可能性が地域評価委員会において認められた場合には、モデル事業地域事務局から、依頼医療機関、患者遺族等に、すみやかに連絡してはどうか。

(今後の対応案2)

医薬品等の副作用被害救済の申請が行われ、薬事・食品衛生審議会において評価が開始された事例については、モデル事業における調査・評価との役割分担について検討しておく必要があるのではないかと。

(参考) 薬事法

(副作用等の報告)

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

6 解剖について

(現状)

モデル事業においては、病理医・法医・臨床医の三者の協力による解剖が行われている。

(問題点)

モデル事業の解剖に携わった医師は、三者の協同による解剖は有意義と肯定的に評価しているが、この蓄積された有意義な経験を、新たな解剖担当医に十分伝えられる仕組みとなっていないのではないかな。

(今後の対応案1)

モデル事業において解剖を行う際の具体的な手順や留意点等について、マニュアル化する必要があるのではないかな。

(今後の対応案2)

解剖の補助手段としての死後の画像撮影の有効性についても、併せて検討を行ってみてはどうか。

7 評価について

1) 評価の着眼点について

(現状)

原因究明と再発防止を目的として、診療行為の医学的評価を行うこととなっている。

(問題点)

診療行為の評価を行う際には、①事案発生時の状況において診療行為が適切であったか否かという評価と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法の2通りがある。どちらの視点による評価であるのかによって、評価の内容も結果も異なってくるのではないかな。

現状では、診療行為の評価及び再発防止策の提言について、上記①②が混在しているのではないかな。

(今後の対応案)

評価及び再発防止策の提言において、どちらの着眼点で記載しているのかを明確にして記載する必要があるのではないかな。

2) 評価終了について

(現状)

評価委員の多くは、継続的にモデル事業に参加し評価の経験を積んだ者とは限らないため、評価の際どの程度まで踏み込むかという点や、評価に要する時間（地域評価委員会の開催回数など）について、地域や評価委員会毎に差があるという指摘もあった。

(問題点)

モデル事業における診療行為の評価は、どこまで行えば終了したと判断し、地域評価委員会を閉会することとすればよいのか曖昧である。

(今後の対応案)

事例の評価の詳しさや要する時間については、個々の事例毎に異なるのは当然であり、評価委員会開催回数などで定められるものではないであろう。しかし、全国全てのモデル地域において継続して適切な評価を行うためには、評価視点・判断基準についての指針を作成するとともに、評価に携わる者に対する研修（仮想事例を作成して評価を行ってみるなど）を行う必要があるのではないか。

3) 評価結果報告書の在り方について

(1) 医療行為と死亡との因果関係

(現状)

「評価結果報告書ひな形」においては、「死亡と医療行為との因果関係（3.）」と「臨床経過に関する医学的評価（4.）」とが書き分けられている。

(参考) 評価結果報告書のひな形より

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要
- ・死亡の原因について

死亡と医療行為との因果関係について

素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・臨床診断の妥当性
- ・手術、処置等、診療行為の妥当性
- ・院内体制との関係

システムエラーとしての観点から記載

- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

(問題点)

どちらも死亡までの一連の臨床経過の評価についてであり、書き分けて記載することは困難ではないか。

(今後の対応案)

「評価結果報告書のひな形」について、下記のように見直す必要があるのではないか。

(改正案) 評価結果報告書のひな形からの見え消し

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要
- ・~~死亡の原因について~~
 - ~~死亡と医療行為との因果関係について~~
 - ~~素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等~~

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・臨床診断の妥当性
- ・手術、処置等、診療行為の妥当性
- ・死亡の原因について
 - 死亡と医療行為との因果関係について
 - 素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等
- ・院内体制との関係
 - システムエラーとしての観点から記載
- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

(2) 医学的評価について

(現状)

「評価結果報告書のひな形」の中で、「死亡と医療行為との因果関係」及び「臨床経過に関する医学的評価」について記載することとなっているが、具体的な表記方法については規定されていない。

(問題点)

これまでの評価結果報告書を比較・検証したところ、断定的記述が少なく、単語についても不統一であり、その使用頻度にも偏りが見られる。

具体的には、「可能性」についての「高い」「低い」、因果関係の「直接的」「間接的」「否定できない」「否定的」など。臨床評価については、例えば、「結果として」「やむを得ない」「適切」「不適切」「問題があった」「誤り」「妥当」「望ましい」「不十分」など、様々な用語が用いられている。

(今後の対応案)

断定的記述が少ないのは、医療の不確実性を表しており、ある程度仕方のないが、単語の用法などについては統一する必要があるのではないか。このためには、報告書の記載マニュアル（単語の使用法を含む）等を作成する必要があるのではないか。

(3) 概要の作成方法について

(現状)

再発防止に資するように、評価結果報告書を基に可能な限り詳しい概要版を作成し公表することとなった。

(問題点)

概要版は、内容を要約しすぎているために事実経過などがわかりにくい。また、概要版を作成することで、地域評価委員会の負担も増加している。

(今後の対応案)

再発防止のためには、公表する内容は詳細である方がよく、今後は日付や個人識別情報のみを削除した評価結果報告書を概要版として公表してはどうか。

(4) 再発防止策について

(現状)

地域評価委員会では、依頼医療機関が取り得た方策について全て、その実現可能性の高低に関わらず、「再発防止策」として各事例に複数の改善案を提案している。

(問題点)

本来、これらの再発防止策は当該医療機関の助けになるようにと記載したものであるが、その再発防止策について他の事例や他の医療機関においても全て同様に当てはまるという誤解を招く恐れがある。

(今後の対応案1)

個々の評価結果報告書に記載された再発防止策は、あくまでも当該医療機関に対して提言されたものであり、①提言された再発防止策を行っていないからといって直ちに不適切であるとは言えない、②他の医療機関に直ちに適用される再発防止策ではないことの2点を、明確化する必要があるのではないかと。

(今後の対応案2)

ある程度事例が集積された時点で、広く一般の医療機関が取り組むべき再発防止策についても、提言する仕組みについて検討が必要ではないかと。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 第13回運営委員会 議事概要（案）

日時：平成19年4月18日（水） 15:00～17:20

場所：日内会館 4階会議室

出席者：

（委員）岩砂和雄，大井洋，加藤良夫，黒田誠，児玉安司，佐伯仁志，佐藤慶太，
鈴木利廣，高本眞一，中園一郎，樋口範雄，山口徹

（地域代表）

松本博志（札幌地域），本間覚（茨城地域代理），矢作直樹（東京地域），
山内春夫（新潟地域），池田洋（愛知地域），的場梁次（大阪地域），
長崎靖（兵庫地域）

（オブザーバー）

青木一郎（横浜市立大学），大澤資樹（東海大学），中村直哉（東海大学），
居石克夫（九州大学），城山英明（東京大学），武市尚子（千葉大学），
中島範宏（東京大学），畑中綾子（東京大学），岡崎悦夫（立川綜合病院），
厚生労働省，法務省

（事務局）日本内科学会

（敬称略・50音順）

1. 運営委員と地域代表の交代について

- 運営委員（日本歯科医学会）瀬戸暁一委員→佐藤慶太委員
- 地域代表（東京地域）深山正久代表→矢作直樹代表

2. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の英文標記について

次記英文標記を本事業の英訳（英文表記）として採用することが承認された。

The Project for The Investigation of Death Associated with Medical Practice

3. 現在の受付事例数について

- ・受付事例 計51例（平成19年4月19日現在）
（内訳：札幌1，茨城2，東京29，新潟3，愛知3，大阪11，兵庫2）
- ・評価結果報告書を交付した事例 計21例
- ・相談事例（受付に至らなかった事例）計76例（平成19年3月31日現在）

4. 各地域の状況

- ・東京地域：地域代表の交代と調整看護師の1名増員（計3.5名）
- ・札幌地域：対象地域の拡大及びその承認
拡大地域：小樽市，石狩市，江別市，岩見沢市，北広島市，
恵庭市，千歳市
拡大理由：これまでの対象地域における受付事例の少なさと近隣
市部の問い合わせが見受けられ，これ物理的に対応可
能であるため。

- ・福岡地域：本年6月末から7月初旬にかけて事業を開始したい。
対象地域は福岡県内の医療機関。
県医師会と福岡県4大学から総合調整医を募り、実働可能な協力医を調整中。
- ・神奈川地域：実施予定の目処は特に立っていない、東海大学と横浜市立大学が中心となって、なるべく早く開始したい。

5. 研究班報告（厚生労働科学特別研究事業）

本事業に関する二つの研究報告が行なわれたが、時間的制約から内容検討にまでは踏み込まず、若干の意見を交わすにとどまった。またいずれの報告も、事業が開始して間もないことから、リソースが少ない点を確認された。

（1）モデル事業法律班研究報告（資料6）

- ・『新しいモデル実施地域（茨城、新潟、札幌）への訪問インタビュー』
- ・『評価結果報告書の内容検討』
医学評価と法的評価の重なり合いが課題。
医療行為をどの時点に立って評価するのか。
→立ち位置によって、評価があまりにもあいまいになるのはいかがか。
地域評価委員会では法律家が医学的な評価基準を指摘してきたこともある。
システムエラーなどの背景要因はモデル事業の評価範疇なのかどうか。
- ・『第三者機関の組織的可能性の検討』（警察・刑事責任との関係性）

（2）モデル事業の評価（資料7）

モデル事業に依頼・同意された医療機関および遺族に調査を実施。

- ・『遺族の視点』
診療を受けた医療機関への厳しい評価。
モデル事業への参加については概ね肯定的な評価が得られているが、現在の枠組みでは遺族の要望に応えきれていない面もあり、評価者との継続的・双方向的なやりとりを希望する声もあった。
- ・『依頼医療機関・解剖従事者の視点』
専門的かつ公平な調査については期待も含めて満足しているとの回答が多かったが、評価が出るまでの期間が長く、その間、遺族へ十分な説明が出来ないため、関係が悪化することもあった。

6. 平成18年度事業実施報告書（案）について（資料8）

- ・平成18年度の事業を総括する報告書を作成。
- ・第11回、第12回の検討を踏まえ、「モデル事業の今後の方向性について」をver.3と改めた。
- ・院内調査委員会の報告書ひな形（案）について
第12回の議論において「院内調査委員会」の重要性が指摘され、院内調査委員会の報告書ひな形（案）を作成した。これに伴い、医療機関への説明・依頼文書にも院内調査委員会について修正記載した。

以上の説明を踏まえ、平成18年度事業実施報告書（案）が了承された。

7. モデル事業の周知・広報について（資料9・10）

『協力学会向けポスター』と『協力学会向け解説書を作成』。特に学会開催時であるこの時期に各学会への配布し、より学会協力医へ事業の周知を図っている。

8. 厚生労働省試案『診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性』について（資料11）

- ・ 3月9日に標記試案が出された。モデル事業を踏まえた内容となっている部分もあり、パブリックコメントを募集中である。

現在60程度のパブリックコメントが集まっており、4月20日まで引き続き募集中である。

- ・ 4月20日に『第1回診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する検討会』を開催。本事業の成果を踏まえ、また試案のパブリックコメントも反映していく形で検討を進める。

モデル事業からは運営委員会委員6名（加藤良夫、楠本万里子、児玉安司、高本眞一、樋口範雄、山口徹 以上敬称略）がメンバーに参加。

- ・ 検討会には解剖医（病理医・法医）がメンバーとして入っていないので、何らかの形で参画することを要望する。また、その必要を理解していただきたいとの意見が厚生労働省へなされた。

9. これまでの主な受付事例・相談事例について（非公開）

医療機関や個人名が特定されるような個別事例の議事は割愛するが、委員会内で公開部分に切り替えても構わないと判断された議事について、以下に記す。

（1）「評価終了」の取り扱いについて

背景：評価終了後、遺族から頻回にわたって質問等が寄せられたケースがあり、事業側として文書回答などを行ってきたが、今後の対応方針を決めておきたい。また、遺族からに限らず、医療機関からも同様のケースがあったときにも同様に対応したい。

対応案1：説明会実施後も、医学的評価内容についての疑義が寄せられれば再評価を考える

対応案2：説明会を持って評価終了として、以後は依頼医療機関と患者遺族の間で対応していただく

対応案3：説明会を持って評価終了とするが、説明会の前に事前（中間）説明会のような場を依頼医療機関及び患者遺族との間で設け、その後最終説明会を行う

対応案4：評価終了後も遺族感情への対応を図るための機能は充実させる。

これら対応案の1～4を地域評価委員会および地域事務局の判断により、適宜採用していくこととしたい。医療機関は説明責任をつくす努力をするべき。モデル事業では法的な事実認定をすることはできないので、限界を示し、できる限りの対応をすることで理解を得ていく。

（2）患者遺族・依頼医療機関への情報の開示について

背景：本事業は中立性を掲げているため、評価が終了する前に評価に関する情報開示を行なわないことを原則としている。しかし評価に一定の期間を有すること、また解剖施設の性格上、情報開示を求められた場合、情報開示に応じなければならない場合などがあり、特に評価の過程における情報開示をどうするのか。

検討1：評価結果の期間を勘案し、遺族・依頼医療機関の一方から情報開示を求められた場合、解剖結果報告書（案）を両者に開示するようにしてはどうか。

→情報提供の公平性を保つためには、やはり両者に開示すべき。
了承。

検討2：評価委員会に当事者の列席（傍聴のみ）を認めてはどうか。

評価委員会の密室的な誤解が解け、委員会への理解が深まるのではないか。

→医療機関の院内調査委員会では、傍聴してもらうことで遺族の理解が得られ、良好な関係になったという話も聞く。透明性の確保と審議の自由度の兼ね合いの問題がある。引き続き検討が必要。

検討3：遺族本人ではなく法定代理人からの情報開示にはどのように対応するのか

→モデル事業と遺族との法的な契約関係が不明瞭であるため、現時点では明確な対応策は出せないのではないか。

10. 今後の予定について

- ・モデル事業と厚生労働省『検討会』の関係性について

モデル事業の実績や成果を『検討会』へ反映するために、『検討会』へ繋ぐワーキンググループをモデル事業内に設けてみてはどうか。→了承

委員の選出は座長に一任でよいか。→了承

- ・次回運営委員会

平成19年7月頃にて日程調整。

但し『検討会』との兼ね合いにより、時期が変更することも予め了承されたい。