

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15回 運営委員会

議 事 次 第

平成 19 年 10 月 15 日 (月)
13 : 00 - 15 : 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. 報告様式の一部追加について
3. 厚生労働科学研究「医療関連死に係る研究」(主任研究者：山口徹)について
4. 「課題」について
5. 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等在り方に関する検討会について
6. 東京弁護士会の取組について
7. これまでの主な受付事例・相談事例について (非公開)
8. 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 (札幌地域拡大など)
- 資料4 中央事務局への報告様式
- 資料5 遺族・依頼医療機関・調整看護師に対するアンケート・ヒアリングについて
- 資料6 課題
- 資料7 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会
これまでの議論の整理

【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14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 第15回運営委員会座席図

平成19年10月15日(月)13:00～15:00

於: 社団法人日本内科学会4F会議室

山口委員(事務局長)

樋口委員(座長)



傍聴席

**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	姫路獨協大学法科大学院
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	
岡崎悦夫	立川総合病院院長補佐
中島範宏	東京大学大学院医学系研究科法医学教室
伊藤貴子	東京大学大学院医学系研究科法医学教室
中村直哉	東海大学病理学
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10月4日現在	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	福岡	計
	2	3	32	3	3	12	2	0	57
評価結果報告書を交付した事例	31								31

(参考)平成19年9月30日現在

	8	14	38	4	1	23	10	0	98
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	4	1	12	0	7	2	0	26
	解剖の体制が取れなかった	1	1	3	2	2	0	0	10
	医療機関からの依頼がなかった	1	3	1	1	9	5	0	20
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	9	0	2	2	0	15
	その他	2	5	5	1	3	1	0	17
	不詳	0	2	8	0	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10月4日現在）

（57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51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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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 日目に死亡した。

(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。昼食を通常量採取し、自室に戻ったことを職員が確認した。約 40 分後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。同月に死亡。

(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）で同年 11 月に手術施行（p T 2 N 2 b stage IVA）。r N 2 C に対し手術施行（平成 19 年 4 月）以後順調に回復。平成 19 年 5 月カニューレ抜去、同日帰室、午後心肺停止を発見。人工呼吸、心臓マッサージを施すも死亡。

(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、放射線照射を行った。腫瘍は著明に縮小しており、近く退院の予定であった。6 月頭痛、嘔気を訴えていた。安静臥床を指示し、改善されたが、自室トイレ（個室）で心肺停止状態で発見され、救急措置を行ったが効果なく死亡。

(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手術にて胃切除を行った、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 日目に敗血症の全身状態の改善が出来ず、死亡した。

(51) 受付地域：東京

申請年月日：19 年 7 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：進行性早期胃がんと診断され胃切除施行。手術後イレウスを併発するが回復。その後出血、腸管穿孔あり、コイルにて止血施行するも肝動脈閉塞にて肝壊死および腹膜炎をおこし、死亡した。

平成19年10月15日現在

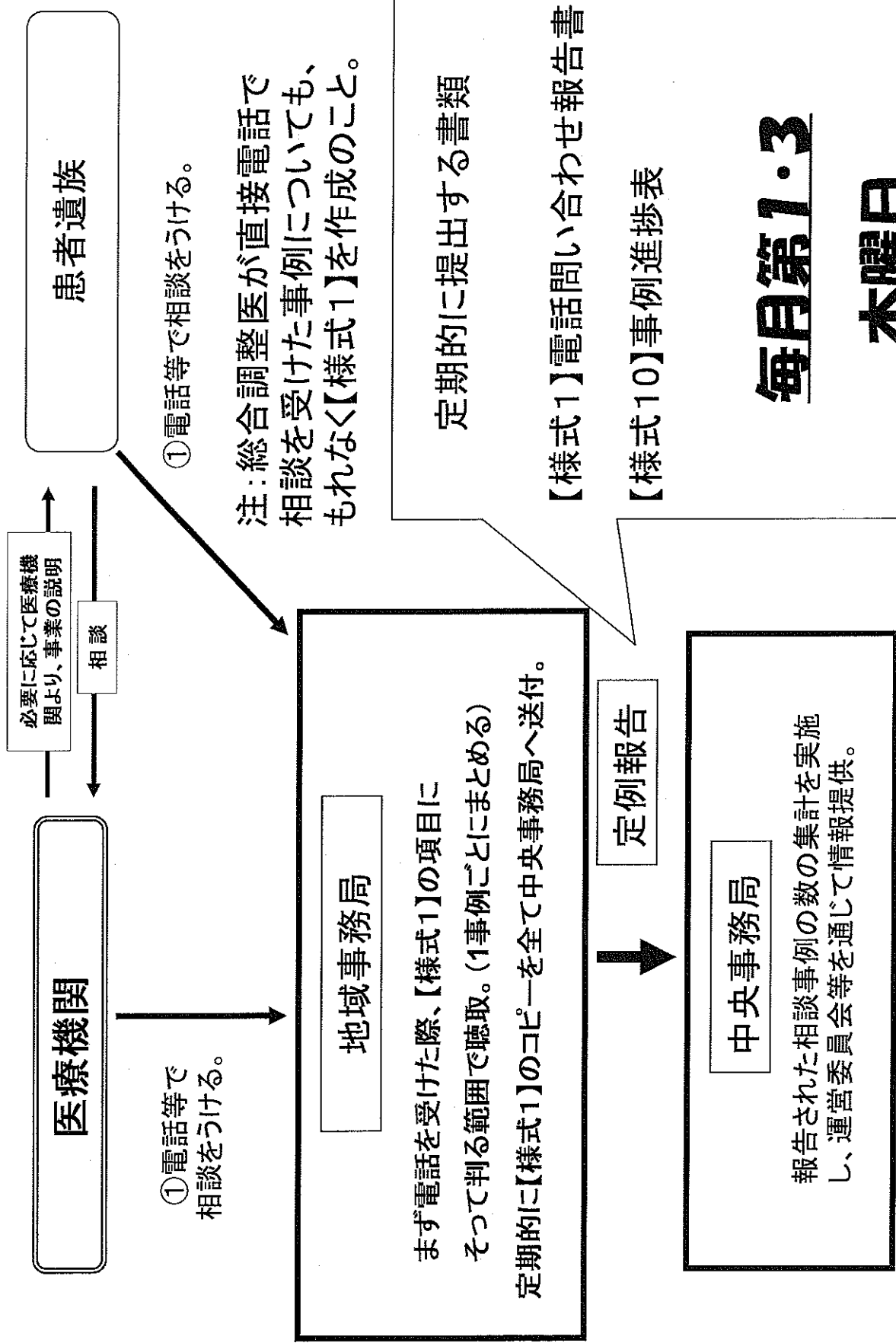
○実施主体(社)日本内科学会

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城	札幌	福岡
窓口・事務局	モデル事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	新潟大学医学部 法医学教室	筑波大学付属病院 病理部	NPO法人札幌診断病 理学センター	福岡県医師会
受付時間	月～金 9:00～17:00	月～木 9:00～17:00 金、祝日の前日 9:00～12:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～16:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	無し	無し	無し	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機 関	大阪府内の医療機 関	神戸市内の医療機 関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市内の医療機関 及び10月1日より小樽 市・石狩市・江別市・岩 見沢市・北広島市・恵 庭市・千歳市を地域対 象拡大	福岡県内の医療機関
総合調整医	吉田(法)・福永(監)・ 矢作(救急)・深山(病) 山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)・荒川(内)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病)・ 江村(病)・出羽(法)・ 関谷(病)	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病)・ 島本(内)・加藤(外)	堤(県医)・高須(県 医)・大木(県医)・居石 (病)・池田(法)・飯田 (内)・斉藤(内)・相沢 (内)・尾辻(内)・田中 (外)・白日(外)・白水 (外)・蜂須賀(外)
調整看護師	3名常勤、1名非常勤 (3.5名体制)	1人常勤	5人非常勤	2人非常勤	1人常勤(10月中旬予 定)	1人常勤	1人常勤	1名常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 国家公務員共済組合連 合会虎の門病院 日本医科大学	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務 所	兵庫県監察医務室	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	筑波大学 筑波メディカルセン ター	札幌医科大学 北海道大学	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学

中央事務局への報告様式

- 相談事例・定例の報告業務フロー
- 事例受付時の業務フロー
- 様式1 電話問い合わせ報告書
- 様式2 モデル事業申請書
- 様式3 調査依頼書
- 様式4 患者遺族同意書
- 様式5 第一報連絡書
- 様式6 事例が発生した際の中央事務局への報告について
- 様式7 中央事務局への報告(公表用の概要)
- 様式8 地域評価委員会名簿
- 様式9 評価結果報告書(ひな型)
- 様式10 モデル事業進捗管理表
- 様式11 説明会が終了した際の中央事務局への報告について(案)
- 中央事務局からの事例受付の情報提供

相談事例・定例の報告業務フロー



事例受付時の業務フロー

医療機関によるモデル事業の説明

医療機関

【様式4】患者遺族同意書

患者遺族

①電話等で
相談をうける。
【様式1】にそって聴取

③受諾の
可否を知
らせ、書
類を要求。

[速やかに、FAXで提出してもらう]
-【様式2】モデル事業申請書
-【様式3】調査依頼書
-【様式4】患者遺族同意書(写し)

②受諾の可否について判断

地域事務局

④受諾

必要に応じ
モデル事業の補足説明

解剖終了後、マクロの結果を説明

解剖

モデル事業地域役割表
「解剖」項目参照

調査

モデル事業地域役割表
「解剖」項目参照

⑥事例
報告
【様式6】
【様式7】

○分析・評価
地域評価委員会

【様式8】名簿
【様式9】報告書作成(ひな形あり)

評価結果報告書説明

中央事務局

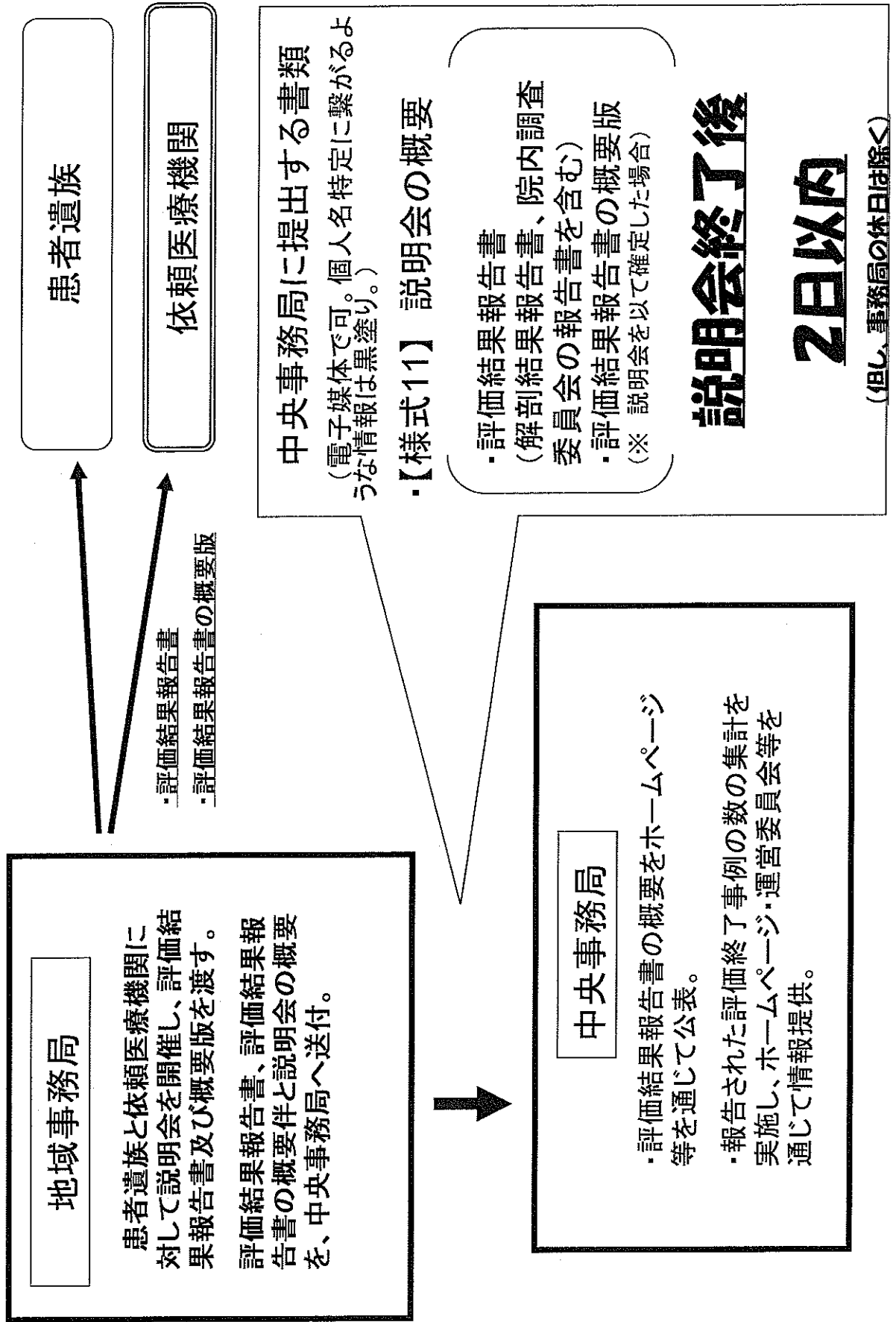
情報提供

他地域事務局

必要時情報提供

モデル地域の自治体

説明会終了事例の報告業務フロー



【様式 6】

平成 19 年 12 月 12 日作成

平成 19 年 10 月 15 日改正案

事例が発生した際の中央事務局への報告について

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日までに中央事務局へ FAX する。

FAX: 03-3818-1556

Tel: 03-3813-5991

各地域において事例が発生した際、事例にかかる手続き等について確認を行うため、地域受付窓口は、中央事務局に以下のとおり報告を行う。

以下の項目にかかる報告日現在の状況について、該当する部分を記入、または丸印をつけてください。

報告日 平成 年 月 日

(解剖の翌日：遅れる際はその旨連絡のこと)

地域

報告者氏名

○ モデル事業の状況について

問 1. 受付日 平成 年 月 日

問 2. 解剖日 平成 年 月 日

問 3. 解剖施設の確保について（大阪・兵庫以外）

1. 当番施設
2. 当番ではない施設

確保方法：

書式変更：インデント：最初の行：2.99 字

問 4. 臨床立会医の確保について

1. モデル事業登録医

書式変更：レベル 1, インデント：左：1.88 字, 最初の行：1 字

2. モデル事業に登録されていない医師

確保方法：

書式変更：インデント：最初の
行：2.99 字

問 5-1. 臨床立会医の所属について

1. 解剖施設所属医師 2. その他

書式変更：インデント：最初の
行：2.99 字

問 5-2. 臨床立会医の所属について

1. 事案発生医療機関以外 2. 事案発生医療機関

問 6. 解剖担当医の確保について

- (法医) 1. 当番医 2. 当番ではない医師
(病理) 1. 当番医 2. 当番ではない医師

問 7. 解剖担当医の所属について

- (法医) 1. 解剖施設所属医師 2. その他
(病理) 1. 解剖施設所属医師 2. その他

問 7-2. 解剖担当医の所属について

- (法医) 1. 事案発生医療機関以外 2. 事案発生医療機関
(病理) 1. 事案発生医療機関以外 2. 事案発生医療機関

問 8. 調整看護師の対応について（複数選択可）

1. 電話のみで対応 2. 解剖施設に行った 3. 依頼医療機関に行った

問 9. その他、解剖の手続き等にかかる留意事項、問題点について

依頼医療機関担当医師と解剖担当医、臨床立会医とが同一出身大学、同一医局等何らか
の関係がある場合はその旨を具体的に記載

書式変更：インデント：左：0
mm, ぶら下げインデント：4.97
字

書式変更：インデント：左：
4.67 字

○ 事例の状況について

問 10. 年齢 歳

問 11. 性別 1. 男 2. 女

問 12. 診療の状況（モデル事業申請書より経過について 100 字～150 字程度で要約）

※公表が認められている事例については、診療の状況について、下記を参考に中央事務局で公表内

書式変更：インデント：左：0
mm, ぶら下げインデント：4.98
字

容を作成する場合があります。

問 13. 事例に関係する医療機関の数

1. 1 件 (→問 15 へ) 2. 複数 (件)

問 14. 事例に複数の医療機関が関係している場合の、依頼書の有無について

1. すべての医療機関より依頼書を得ている
2. 一部の医療機関より依頼書を得ている

具体的な状況；

問 15. 「関係者への説明」に関する遺族への説明について

1. 説明を行った（説明者； ）
2. 説明を行っていない（→問 18 へ）

理由；

書式変更：レベル 1, インデント
：最初の行： 3 字

書式変更：インデント：最初の
行： 3 字

書式変更：インデント：最初の
行： 4.96 字

問 16. 「関係者への説明」に関するご遺族の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭の同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

今後の予定があれば記載；

書式変更：インデント：最初の
行： 3.99 字

問 17. 「関係者への説明」に関する依頼医療機関の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭の同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

今後の予定があれば記載；

書式変更：インデント：最初の
行： 3.99 字

問 18. 依頼医療機関の医師の解剖への立会について

1. 無
2. 有 ご遺族の同意の有無等、具体的な状況について；

問 19. 医師法 21 条との関係について（把握している範囲内で記載）

1. 医療機関からの届出 有
 - 届出の状況
 - i. モデル事業申請前に医療機関が届出
 - ii. モデル事業申請後に総合調整医の助言により届出
2. 医療機関からの届出 無
 - 警察との相談
 - i. 届出に関して警察と相談を行った
 - ii. 届出に関して警察と相談は行わなかった

問 20. 検視等の実施について（把握している範囲内で記載）

1. 検視等が行われた
2. 検視等が行われていない

書式変更: レベル 1, インデント : 左 : 0 mm, ぶら下げインデント : 4.5 字

問 21. 死体解剖保存法第 11 条との関係について

1. 届出 不要
2. 死体解剖保存法 11 条に基づいて警察に届け出た

書式変更: レベル 1, インデント : 左 : 0 mm, ぶら下げインデント : 3.97 字

書式変更: インデント : 左 : 0 mm, ぶら下げインデント : 4.94 字

問 22. 医薬品副作用の可能性について

1. 医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性がある

→ 厚生労働省、製薬企業等への医療機関からの報告状況等（複数回答可）

i. 有り（厚生労働省へ報告）

ii. 有り（製薬企業へ連絡）

iii. 無し

iv. 不明

2. 医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性はない

3. 不明

書式変更: レベル 1, インデント : 左 : 0 mm, ぶら下げインデント : 4.94 字

書式変更: インデント : 左 : 0 mm, ぶら下げインデント : 4.94 字

書式変更: インデント : 左 : 17.1 mm, 最初の行 : 0 字

書式変更: インデント : 左 : 0 mm, ぶら下げインデント : 4.94 字

問 23. その他、事例にかかる留意事項、問題点について

書式変更: インデント : 左 : 0 mm, ぶら下げインデント : 3.97 字

削除: 2

今後、不明な点や、事例に関する追加や変更等の報告がある際は、中央事務局にご連絡ください

削除:

書式変更: インデント : 左 : 0 mm, 最初の行 : 0 字

書式変更: インデント : 左 : 1.13 字, ぶら下げインデント : 2.96 字

【連絡先】モデル事業中央事務局

〒113-8433 東京都文京区本郷 3-28-8

日内会館

TEL : 03-3813-5991

FAX : 03-3818-1556

書式変更: インデント : 左 : 1.13 字, ぶら下げインデント : 2.96 字

【様式 11】

平成 19 年 10 月 15 日作成

説明会が終了した際の中央事務局への報告について（案）

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

説明会終了後 2 日以内（但し、事務局が休業中は除く）までに
中央事務局へ郵送（配達記録）もしくは電子媒体で送付する。

（個人を特定する情報については黒塗りとする。）

郵送先： 〒113-8433

東京都文京区本郷3丁目 28 番8号

社団法人 日本内科学会

モデル事業中央事務局

（Tel: 03-3813-5991）

各地域において事例の説明会が終了した際、事例にかかる評価の状況について確認を行うため、地域受付窓口は、中央事務局に以下のとおり報告を行う。

以下の項目にかかる報告日現在の状況について、該当する部分を記入、または丸印をつけてください。

報告日 平成 年 月 日

地域 報告者氏名

○ モデル事業の状況について

問 1. 説明会開催日 平成 年 月 日 時 分 (約 分)

問 2. 説明会出席者数 (名)

問3. 説明会の出席者について（遺族側）（※ 患者との関係を記載。個人名は不要。）

[]

問4. 説明会の出席者について（依頼医療機関側）（※ 担当医、安全管理者、など役職を記載。個人名は不要。）

[]

問5. 説明会の出席者について（モデル事業側）（※ モデル事業における役割名を記載。個人名は不要。）

[]

問6. 事例に関係する医療機関の数

1. 1件（→問8へ） 2. 複数（ 件）

問7. 事例に複数の医療機関が関係している場合の、説明会への立会の有無について

1. すべての医療機関から説明会への出席が得られた
2. 一部の医療機関より説明会への出席が得られた

[具体的な状況；]

問8. 「評価結果報告書の概要版」のホームページにおける公表に関するご遺族の同意状況について

1. 受付時に書面の同意を得ている
2. 受付時に口頭の同意を得ている
3. 受付時に同意を得ておらず、評価終了後も同意が得られなかった

4. 保留

（今後の予定があれば記載；

5. 受付時には同意を得ていたが、実際の概要版をみて遺族の感情に変化があった、等

（具体的に記載；

問 9. 「関係者への説明」に関する依頼医療機関の同意状況について

1. 受付時に書面の同意を得ている
2. 受付時に口頭の同意を得ている
3. 受付時に同意を得ておらず、評価終了後も同意が得られなかった
4. 保留

（今後の予定があれば記載；

5. 受付時には同意を得ていたが、実際の概要版をみて対応に変化があった、等

（具体的に記載；

問 10. 医薬品副作用の可能性について

1. 医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性がある
→ 厚生労働省、製薬企業等への医療機関からの報告状況等（複数回答可）
 - i. 有り（厚生労働省へ報告）
 - ii. 有り（製薬企業へ連絡）
 - iii. 無し
 - iv. 不明
2. 医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性はない

問 11. 評価結果報告書及びその概要について

1. 説明会終了時点から変更はない（→ この様式 11 と併せて中央事務局に送付すること）
2. 説明会以降微修正があり確定していない
（今後の予定について、修正をどの程度行い、評価委員会や遺族との調整の予定についてわかる範囲で記載。報告書は確定後すみやかに電話連絡し、二日以内に送付すること。）

（具体的に記載；

問 12. その他、説明会の概要について

この他、不明な点や、事例に関する追加や変更等の報告がある際は、中央事務局にご連絡ください

【連絡先】モデル事業中央事務局

〒113-8433 東京都文京区本郷3-28-8

日内会館

TEL : 03-3813-5991

FAX : 03-3818-1556

遺族・依頼医療機関・調整看護師に対する アンケート・ヒアリングについての実施について

厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」

(主任研究者 虎の門病院院長 山口徹)

分担研究者	東京大学大学院医学系研究科	法医学講座教授	吉田謙一
研究協力者	千葉大学大学院医学研究院法医学教室	特任助手	武市尚子
研究協力者	東京大学大学院医学系研究科	法医学教室	中島範宏
研究協力者	東京大学大学院医学系研究科	法医学教室	伊藤貴子

- ・ 〔平成 18 年度の研究成果①〕 遺族調査について
- ・ 〔平成 18 年度の研究成果②〕 依頼医療機関調査について等
- ・ 患者遺族・依頼医療機関へのアンケート・ヒアリング調査 研究計画書
- ・ 患者遺族向けアンケートの変更点について
- ・ 依頼医療機関向けアンケートの変更点について
- ・ 調整看護師アンケート・ヒアリング調査 研究計画書
- ・ 調整看護師アンケート 調査項目
- ・ 調整看護師アンケート調査票
- ・ 調整看護師ヒアリング項目一覧

〔平成 18 年度の研究成果①〕 遺族調査について

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）研究協力者報告書（医療
関連死の調査分析に係る研究）「モデル事業の評価－遺族の視点から－」より抜粋

研究協力者 武市尚子 千葉大学大学院医学研究院 特任助手

研究協力者 中島範宏 東京大学大学院医学系研究科 大学院生

研究協力者 岡野憲一郎 国際医療福祉大学大学院 教授

分担研究者 吉田謙一 東京大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、対象となる死亡事例についての詳細な調査分析、評価及び再発防止策の提言により医療の質と安全を高めることを目的とするものであるが、その結果が遺族に開示・提供されることで真実を知りたいという遺族の願いが実現し、さらには医療の透明性が確保され、国民の医療への信頼を回復することもまた大きな意義である。このようなモデル事業を患者や国民の視点から評価するため、本研究では遺族への調査を実施した。

調査は調査票への回答及び電話聴取により行われた。

結果より、

- ① 遺族は診療を受けた医療機関に対し厳しい評価をしており、モデル事業の評価結果が医療過誤を明確に指摘するものでない場合でも、変化しておらず、医療機関側の対応には課題があること。
- ② 医療界全般への信頼回復については、意見が分かれたが、医療改善のために中立的第三者機関を望む声などが見受けられたこと、
- ③ モデル事業に対してはとりわけ中立性が期待されていること。
- ④ モデル事業に参加したことについてはおおむね肯定的評価がされているものの、現在の枠組みでは遺族の要望に応えていない面もあるという課題も示された。

以上より、医療機関には遺族への説明と情報提供、良好なコミュニケーションの構築について今後より一層の努力が期待されること、またモデル事業の運営及び今後の制度設計については中立性への配慮が重要であること、また遺族に評価者が意図するところを適切に伝え、その後の疑問にも対応するためには継続的、双方向的なやりとりが必要となり、そのための方策を検討する必要があることが示唆された。

〔平成 18 年度の研究成果②〕 依頼医療機関調査について等

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）研究協力者報告書（医療関連死の調査分析に係る研究）「モデル事業の評価－依頼医療機関とモデル事業解剖従事者の視点から－」より抜粋

研究協力者：中島範宏 東京大学大学院医学系研究科法医学教室 大学院生
研究協力者：武市尚子 千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助手
分担研究者：吉田謙一 東京大学大学院医学系研究科法医学教室 教授

研究要旨：適正な死因究明の実施によって、医療の透明性の確保をはかるとともに医療安全の向上の一助となることを目指して、平成 17 年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（モデル事業）」が開始された。モデル事業開始後 1 年が経過したが、モデル事業に死因の調査を依頼した医療機関はモデル事業の意義や問題点についてどのように考えているのか、またモデル事業の解剖に従事した医師はモデル事業下での新しい解剖の方式についてどのように考えているのかについて、未だ調査されたことはない。モデル事業の質を高めていくためにはこれらの事項について把握しておく必要がある。

そこで、モデル事業に調査を依頼した医療機関の医療従事者・医療安全管理者およびモデル事業の解剖を担当した解剖医（法医・病理医）、解剖に立ち会った臨床医（臨床立会医）にアンケート・ヒアリング調査を実施した。

その結果、依頼医療機関の医療従事者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に期待し、これに満足しているという回答が多かった。医療従事者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性が指摘された。

依頼医療機関の医療安全管理者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に加え、評価結果を遺族への情報開示や事故予防に利用することを期待し、これに満足しているという回答が多かった。実際に評価結果は、院内で医療安全対策に活用されていた。いっぽう、医療安全管理者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性に加え、モデル事業の有効性への疑問が指摘された。

依頼医療機関に対するヒアリング調査の結果、実際にモデル事業に参加したが、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、この間遺族に対して十分な死因の説明ができないため、遺族と依頼医療機関との関係を悪化させるという意見が医療従事者および医療安全管理者双方からあった。

モデル事業における解剖に参加したほとんどの解剖医、臨床立会医は、従来の解剖に比べてモデル事業における解剖に好意的な評価をしていた。診療経過・画像を分析し、法医、病理医、臨床立会医との三者で解剖所見に照らしながら議論をすることで解剖の質が向上したという意見が多かった。

以上より、モデル事業の調査分析は、その有効性が示唆されたが、解決すべき問題点も浮き彫りになった。これらの問題点を克服し、今後更なる医療安全への貢献が期待される。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
遺族・依頼医療機関へのアンケート・ヒアリング調査

研 究 計 画 書

○ タイムスケジュール

配布時期 11月上旬より順次依頼文書と調査票配布

回収時期 11月下旬～12月中旬

再連絡及び口頭調査 12月中旬～1月中旬

集計等 1月上旬～下旬

○ 調査対象

医療従事者：依頼医療機関の医療従事者で評価結果報告書に氏名が記載されている者

医療安全管理者：モデル事業を利用された医療機関の医療安全管理者で、モデル事業への申請に関わられた方（氏名がわかる場合のみ）

患者ご遺族：評価結果報告を既に受けられたご遺族（モデル地域事務局により調査依頼をすることが困難と判断されたご遺族を除く）

○ 調査方法

（検討事項）

昨年度は調査票回収については無記名を原則とし、医療従事者のご遺族の回答や、事例内容と回答内容を一致させることは行わなかったが、より詳細に分析するため今年度においては以下の方法を検討したい。

A：事例と回答との照合は行わない（無記名）が、医療機関とご遺族の回答を比較するため、調査票に共通の通し番号をふるなどの形式で行う

B：昨年同様、ご遺族の調査と医療機関の調査を別々に無記名で行う

医療従事者・医療安全管理者・患者ご遺族：調査票およびヒアリングによる調査（地域事務局より送付）

調査内容（質問項目）

医療従事者：

- ・ モデル事業に届け出たきっかけ
- ・ モデル事業に期待する役割と、届け出て満足できた点
- ・ 医師・依頼医療機関と遺族との関係（訴訟等）

- ・ 当初の自分の予想と評価結果との相違
- ・ 調整看護師との関係性

医療安全管理者

- ・ モデル事業に届け出る際に医療安全管理者がどう関わったか
- ・ モデル事業に期待する役割と、届け出て満足できた点
- ・ 調整看護師との関係性
- ・ モデル事業が提供された情報が事故の再発予防に役立つか否か
- ・ 医師・依頼医療機関と遺族との関係（訴訟等）

患者ご遺族

- ・ モデル事業に参加された方の背景に関わる項目（など）
- ・ モデル事業の実施状況を把握する項目（事業の説明に対する理解度や印象など）
- ・ モデル事業への要望や満足度を評価する項目（事業に参加してよかったと思うか否かなど）
- ・ モデル事業の社会的意義に関する項目（紛争化要因の解消など）

遺族向けアンケートの変更点について

(調査方法について)

昨年度は依頼文のみを送付し、承諾者のみに調査票を送付したが、どのような内容かを見て回答したいという問い合わせがあったため、今年度は対象者全員に調査票を送付する形式と変更する。

(調査依頼文について)

昨年度と同様の無記名式の場合は変更なし。

無記名・医療機関との連結式の場合は、個人は特定されないが医療機関との対比のために通し番号で管理している旨を明記する。

(調査票について)

以下、5問につき追加を予定している。

問14-A. 解剖が行なわれている間のモデル事業側の付き添いや付き添い中の言動に関して好感を持てた点や、改善してほしいと感じた点がありますか？

(1) 好感を持てた点

(2) 改善してほしいと感じた点

[]

[]

問17-A. モデル事業による調査分析において、調整看護師（モデル事業事務局に勤務する看護師）が行っていた業務は何ですか。（あてはまるものすべてに○を付けてください。）

- (1) モデル事業の手続についての説明（解剖を行なうにあたっての説明等）
- (2) 解剖が行なわれている間の対応、付き添い
- (3) 解剖後、説明会までの間の、モデル事業における進捗状況などに関する情報提供
- (4) 解剖後、説明会までの間の精神的支援
- (5) 評価結果報告書の説明会の時の対応
- (6) 調整看護師がどの業務を行っていたかわからない

問17-B. モデル事業による調査分析において、調整看護師の業務の中で、重要だと感じたことは何ですか？（重要だと思うもの2つに○をつけてください。）

- (1) モデル事業の手続についての説明（解剖を行なうにあたっての説明等）
- (2) 解剖が行なわれている間の対応、付き添い

- (3) 解剖後、説明会までの間の、モデル事業における進捗状況などに関する情報提供
- (4) 解剖後、説明会までの間の精神的支援
- (5) 評価結果報告書の説明会の時の対応

問 2 2 - A. ご家族が診療を受けた医療機関における現在の取り組みについてどう思われますか。ご存知の範囲でお教えてください。

- (1) 院内調査委員会が開催されたことを知っている
- (2) 院内調査委員会により真相が究明され、報告や説明を受けて納得した
- (3) 院内調査委員会の報告や説明を得たが真相究明は不十分だと思う
- (4) 医療機関において院内調査委員会の結果を有効に活用していると思う
- (5) モデル事業の結果を医療機関において、有効に活用していると思う
- (6) 医療機関において、同様の事故の再発防止の取り組みがなされていると思う
- (7) 医療機関の取り組みについては、知らない(わからない)

問 2 2 - B. 現在の医療機関との関係について差し支えない範囲でお教えてください。あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 医療機関とはその後関わりあっていない
- (2) 医療機関に苦情・要望を伝えた
- (3) 医療機関から反省謝罪があった
- (4) 医療機関と示談を行った
- (5) 医療機関と示談を行う予定である
- (6) 医療機関に対し民事訴訟を提起した
- (7) 医療機関に対し民事訴訟を提起する予定である
- (8) 医療機関を警察に告訴した
- (9) 医療機関を警察に告訴する予定である
- (10) その他(具体的に:

依頼医療機関向けアンケートの変更点について

（調査説明書について）

昨年度の調査では、実際の診療行為に係わっていない医療従事者から回答が寄せられることがあった。そのため、今年度の調査説明書では、

「実際の診療に係わられた医療従事者の方と、モデル事業による調査分析の依頼に関与された医療安全管理者の方にご協力をお願いしております。」

という一文を追加した。

また、無記名・遺族との連結式による調査が承認された場合には、個人は特定されないが遺族との対比のために通し番号で管理しているという説明を加える。

（調査票について）

以下の5点の質問を追加する。

A モデル事業では調整看護師が医療機関と遺族の間で働いています。この調整看護師の存在をご存知でしたか？

あてはまるもの 1つに○をつけてください。

- （1）モデル事業による調査分析を依頼する前から知っていた
- （2）モデル事業による調査分析を依頼してから知った
- （3）モデル事業による調査分析を依頼し評価結果の説明が終了したが知らない

B 今回、実際にモデル事業に調査を依頼して、モデル事業による調査分析が行われる際に、モデル事業において中心的な役割を果たす看護師（「調整看護師」）の業務の中で、重要だと感じたことは何ですか？（医療安全管理者のみ）

あてはまるもの 上位3つに○をつけてください。

- （1）遺族に対する、モデル事業の手続についての説明（解剖を行うにあたっての説明など）
- （2）医療機関に対する、モデル事業の手続についての説明
- （3）解剖実施時の遺族対応
- （4）解剖後から説明会までの間の、モデル事業における進捗状況などに関する遺族への情報提供
- （5）解剖後から説明会までの間の、遺族に対する精神的ケア
- （6）解剖後から説明会までの間の、医療機関への情報提供
- （7）評価結果報告書の説明会における遺族対応

- (8) モデル事業の説明会後の院内調査委員会へのアドバイス
(9) その他 ()

C 今回の事例のご遺族との関係について、差し支えない範囲でお教えてください。

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 遺族とはその後関わりあっていない
(2) 遺族から苦情を受けている
(3) 遺族へ反省謝罪を行った
(4) 遺族と示談を行った
(5) 遺族と示談を行う予定である
(6) 遺族から民事訴訟を提起されている
(7) 遺族から警察に告訴された
(8) その他(具体的に:)

D モデル事業から提供された情報を院内の医療安全にどのように活用しましたか? 医療安全の向上のためにどのような情報を求めるかなど、具体的なご意見をお書きください。

--

E 評価結果報告説明会において、医療行為と死亡はどのような関連があったと説明を受けましたか?

あてはまるもの1つに○をつけてください

- (1) もともとの病気が悪化した可能性が高い
(2) 病気と医療のどちらも同程度に関連している可能性が高い
(3) 医療行為が主な原因となった可能性が高い
(4) 死因はわからなかった

上記の2資料については以上のような変更点があるが、それ以外のヒアリング同意書などの資料については特記すべき変更はない。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調整看護師アンケート・ヒアリング調査

研 究 計 画 書

○研究目的

2005年9月より厚生労働省補助事業「診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業」（以下モデル事業）が開始されており、遺族と調査分析依頼医療機関、解剖医や評価委員会等との間を調整し、遺族に寄り添う存在として「調整看護師」という名称で看護師が配置され業務を行なっている。本研究では、アンケート調査とヒアリング調査を行う。アンケート調査では調整看護師の属性による遺族対応や業務内容に違いがあるのか、加えてこれまでの自身の業務内容の労力的内訳やこれまでの業務・対応への評価を行なう。ヒアリング調査では具体的な遺族対応の手法やそれに対する自己評価や精神的葛藤、回復方法などについて検討することを通じて、調整看護師に求められる資質と業務内容の関連などを検討することを目的とする。

○タイムスケジュール

配布時期 平成19年11月上旬～同年12月下旬

回収時期 11月下旬～1月中旬

口頭調査 1月中旬～2月中旬

集計等 2月中旬～同月下旬

○調査対象

調整看護師：モデル事業に調整看護師として参加された方

患者ご遺族：評価結果報告を既に受けられたご遺族*

医療従事者：依頼医療機関の医療従事者で評価結果報告書に氏名が記載されている者*

医療安全管理者：評価結果報告が出た事例のモデル事業への申請に関わられた方（氏名がわかる場合のみ）*

○調査方法

調整看護師：無記名・選択・自由記述式のアンケート調査と面接あるいは電話による口頭でのヒアリング調査を中心とする。

患者ご遺族：無記名・選択・自由記述式のアンケート調査表を送付後、面接あるいは電話による口頭でのヒアリング調査を中心に行なう。但し、対象者の希望により調査票送付のみで終了する場合もある。（*武市調査に調査項目を挿入す

る形で一本化して行なう)

医療従事者・医療安全管理者：インタビュー（電話または面接）調査を中心とするが、氏名などの個人情報研究者に知られたくない方や、スケジュール調整のつかない方に対しては無記名の調査票で回答して頂く。（*中島調査に調査項目を挿入する形で一本化して行なう）

調査票の配布はモデル事業調査対象者には東大法医学教室よりモデル事業各地域事務局窓口を経由する形で送付し、郵送法によって東大法医学教室に回収する。調査票には任意でのインタビュー調査の依頼を記し、それに応じる旨回答した調整看護師に対して面接、または地理的状況に応じては電話を通じてヒヤリングを行なう。

○調査内容（調整看護師向け質問項目）

（個人属性等に関して）

- ・調整看護師になるまでの経験職種、経験年数、経験部署
- ・医療紛争対応経験の有無、など
- ・調整看護師になった経緯
- ・これまでのモデル事業参加件数

（実際の調整看護師業務に関して）

- ・解剖実施前・中に遺族・依頼医療機関受けた苦情や質問、対応に関して
- ・解剖（特に開頭）に抵抗を示す遺族への対応に関して
- ・解剖実施後、遺体引渡しに関して遺族から受けた質問・苦情
- ・解剖実施後に依頼医療機関から受けた質問・苦情
- ・評価委員会報告書交付までの間に遺族から受けた質問・苦情
- ・遺族や医療機関が考えていた死因と異なる評価が出た場合の当事者への対応
- ・精神的な葛藤の有無・強弱
- ・調整看護師に求められる資質
- ・業務内容の労力的な内訳

調整看護師アンケート 調査項目

問A～I 回答者の属性

(回答者自身の調整看護師特性に関して)

- 問1 調整看護師になった経緯
- 問2 これまでの事業参加件数
- 問3 業務に関して相談できる相手の有無
- 問4 所属事務局の調整看護師の配置

(解剖実施前・中の関係者への対応に関して)

- 問5・6 解剖実施前・中に遺族から受けた苦情・質問、特別対応に困った点
- 問7 解剖・開頭を拒む遺族に対しての対応
- 問8・9 解剖実施前に依頼医療機関から受けた質問・苦情、特別対応に困った点

(解剖終了後、評価委員会報告書交付まで)

- 問10 解剖終了後、遺体に引き渡しに関して遺族から受けた質問・苦情
- 問11・12 評価委員会報告書交付までに遺族から受けた質問・苦情、特別対応に困った点
- 問13 評価結果が出るまでの間に依頼医療機関側との間で受けた質問、対応に苦慮した点
- 問14 遺族・依頼医療機関双方が当初想定していた結果を異なる評価が出た場合の対応
- 問15 調整看護師の精神的葛藤の強弱
- 問16 調整看護師の労力的内訳
- 問17 調整看護師として求められる能力
- 問18 調整看護師として求められる資質、経験

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

意識調査アンケート（調整看護師）

ご記入上の注意

- ★ アンケートは問1から問18まで、この表紙を含めて11ページです。
- ★ このアンケートへの協力は任意です。ご協力いただける場合も、さしつかえのある質問については、お答えいただかなくてもかまいません。
- ★ ご回答は当てはまる番号に○をつけてください。
- ★ この調査は無記名ですので、ご回答によって個人が特定されることはありません。
- ★ ご記入いただいた本調査票は、返信用封筒に入れて、2週間以内に郵送によりご返送いただきますようお願い申し上げます。

このアンケートについてのお問い合わせ、ご意見は下記までおよせください。

113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 法医学教室
大学院生：伊藤貴子、教授：吉田謙一
TEL 03-5841-3367

まずは、あなたご自身のことについて教えてください

A：

看護師・保健師・助産師としてのこれまでの経験（年数）についてお答えください。指示に従いご記入ください。

例：（ 看護師 ）（←職業）として（ 10 ）年経験しています。という風に下記にご記入ください。

[]

B：

これまで臨床現場で経験した部署を選択してください。

一番長く経験した部署を一つ選択ください。

- (1) ICU、
- (2) 外科系、
- (3) 内科系、
- (4) 産婦人科、
- (5) 小児科系
- (6) それ以外（具体的に： 科）

C：

これまでの臨床経験の中で、ご自身が患者さんやご家族等とのトラブルに何らかの形で対応した経験がありますか？当てはまるもの一つに○をつけ、指示に従ってください。

- (1) ある→これまで何回ほどありますか（ 回ほど）
- (2) ない

D :

医療安全管理者に関する研修の受講経験がありますか

いずれかを選び、指示に従いご記入ください。

(1) ある→研修の主催団体と受講期間を下記空欄にご記入ください。

(2) ない



研修の主催団体：

期間（約○日）：

E :

医療安全管理者・またはリスクマネジャーとしての経験がこれまでにありですか？いずれかを選び、指示に従いご記入ください。

(1) はい→これまでの経験年数と具体的な業務内容につき、下記空欄にご記入ください。

(2) いいえ



経験年数：

具体的な業務内容：

F :

あなたの所属学会、研究活動の有無について教えてください。

1、2両方にお答えください。

1：あなたの主たる所属学会・研究会があれば教えてください

→〔 〕学会・研究会

2：研究活動の有無→これまでに何らかの研究活動を行なったことがある、または現在研究中という方は研究キーワードをお書きください。

〔 〕

ご自身が臨床現場に勤務していた頃、担当患者がその後司法解剖に付されることはありましたか。当てはまるもの一つに○をつけてください。

(2) なかった

あなたの年齢について当てはまるものに○をつけてください。

(20代、30代、40代、50代、60代)

ここからはご自身の業務（調整看護師）のことについて教えてください

あなたが調整看護師になった経緯を教えてください。

(1) ナースセンター・ナースバンクを通じて

(2) 看護協会からの推薦

(3) 地域代表等モデル事業関係者から個人的に勧誘を受けた

(4) 各種メディア・雑誌で知った

(5) その他(具体的:)

これまでのモデル事業解剖参加件数を教えてください。→ () 件

問 3

現在の調整看護師業務に関して誰に相談していますか。当てはまるもの一つに〇をつけてください。

- (1) 同じ地域事務局の調整看護師
- (2) 他地域事務局の調整看護師
- (3) 総合調整医
- (4) 中央事務局
- (5) その他

ここからは解剖実施前・中のことについてお尋ねします。

4

解剖実施前・解剖実施中にご遺族から質問や苦情を受けることがありましたか。

下記の項目の中から、当てはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) モデル事業参加のメリット・デメリットについて
- (2) 解剖実施場所・移動に関して
- (3) 解剖実施までの待機に関して
- (4) 遺体の引き取り等の手続きについて
- (5) 葬儀までどれくらい時間がかかるのか等
- (6) モデル事業全体の今後の流れ
- (7) 解剖後の情報の開示に関して
- (8) 解剖中に待機している遺族控え室（待機室）について
- (9) どういう解剖をしているのか
- (10) 医療機関から受けた説明に関して
- (11) その他（具体的に：

問 5

上記問6の項目中、あなたが特別対応に困ったと思う項目があれば、上記(1)～(11)の番号を挙げてください→ ()

問 6

解剖（特に開頭）に抵抗を示す遺族に対応することがありましたか？

当てはまるもの一つに○をつけ、その後の指示に従ってください。

- (1) あった
(2) なかった

問 7

解剖実施前に依頼医療機関から受けた質問や苦情を受けることがありましたか？下記の項目の中から当てはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 医療機関側への情報開示に関して
- (2) 医療従事者個人への情報開示について
- (3) どうして今日解剖を行なうことができないのか
- (4) 遺族への対応について
- (5) 調査結果が出るまでの時間
- (6) 裁判になることはないのか
- (7) 解剖をすることで死因が分かるのか
- (8) どういう調査を行うのか（院内の事故等とはどう違うのか）
- (9) 遺族との関係が悪化することはないのか
- (10) 医療機関からの情報の使われ方
- (11) その他（具体的に：)

問 8

上記（問 10）中で、特別対応に困ったと思う項目があれば、上記（１）～（11）
の番号で記載してください→（ ）

ここからは解剖終了後、評価委員会報告書交付までのことについてお尋ねします。

問 9

解剖終了後、遺体の引渡しに関して遺族から受けた質問・苦情がありますか。
あれば、ご記入ください。

問 10

ご遺体引渡し後、評価委員会報告書交付までの間に遺族から受けた質問・苦情
がありますか。下記の項目より当てはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 解剖結果の説明に関して
- (2) 裁判や和解に証拠として用いることができるのか
- (3) 早く報告書が出ないのか、中間報告をしてほしい
- (4) 病院との関係悪化
- (5) モデル事業に参加しなければよかった
- (6) その他（具体的に

問 11

上記（問13）の中で、特別対応に困ったと思う項目があれば、上記（1）～（6）の番号で記載してください→（ ）

問 12

解剖後、評価結果が出るまでの間に依頼医療機関側から受けた質問・苦情、対応に苦慮した点がありますか。下記の中より当てはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 評価報告書が出るまでの調査に関して
- (2) 遺族との関係調整に関して
- (3) 院内調査委員会報告書の提供拒否
- (4) 評価委員会からの質問に対する無回答
- (5) 評価委員会からの質問に対するあいまいな回答
- (6) 質問・苦情を受けたことはない

問 13

ご遺族や依頼医療機関側が当初予定想定していた死因・評価とは異なる評価が出た場合、双方の当事者にどういう対応をしていますか。

下記の指示に従いご記入ください。

ご遺族に対して：

依頼医療機関に対して：

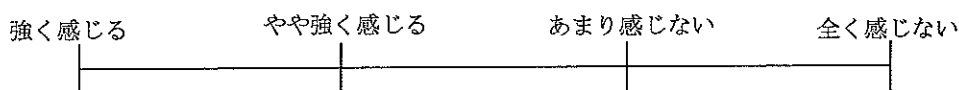
これまでモデル事業において行なってきた調整看護師の業務の中で、重要だと感じたことは何ですか。当てはまるもの上位3つに○をつけてください。

- 問 15

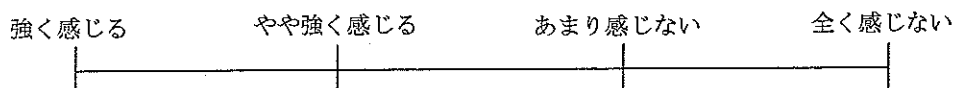
モデル事業参加以前（臨床で勤務されていた時）の経験と比べて、現在感じる精神的葛藤の強弱につき教えてください。

①②③ともに当てはまるスケールに○をつけてください。

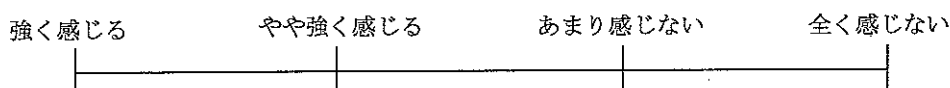
- ① 臨床に比べ調整看護師業務の方が精神的葛藤を



- ②臨床に比べ調整看護師業務の方がやりがいをもっている



- ③ 臨床に比べ調整看護師業務の方が肉体的疲労を



あなたがこれまで経験された調整看護師業務の労力的な内訳につき、一番労力的負荷があると感じる項目を二つ挙げてください。

- 問 17

調整看護師に求められる資質として以下の3つのうち、どれが一番あげられますか。以下の3つそれぞれにつき、当てはまるスケールに○をつけてください。

強く感じる	やや強く感じる	あまり感じない	全く感じない

強く感じる	やや強く感じる	あまり感じない	全く感じない

強く感じる やや強く感じる あまり感じない 全く感じない

調整看護師として業務に関与する上で、必要だと思われる資質や経験として求められるものがあれば、以下に自由にご記入ください。

*最後にご記入漏れがないかどうか、今一度ご確認ください。

ご協力ありがとうございました。

ヒアリング項目一覧
(調整看護師さん向け調査)

インタビュー調査受諾者に対して、電話にて次の項目についてインタビューを行う。

- ・ 解剖実施前・中・後に遺族や依頼医療機関から受けた質問・苦情に対する対応・・・自分もしくは同僚が行なった対応で、うまく関係を築くことができたと思う対応と、反対にうまく行かなかった対応、こういった点を改善した方が良いか（アンケート調査の問 5・6、問 8・9、問 11・12、問 13 に対応）
- ・ 解剖・開頭を拒む遺族への対応の際、こういった点に注意して説明を行なっているか（アンケート調査の問 7 に対応）
- ・ 遺族や医療機関が考えていた死因と異なる評価が出た場合、当事者に対してどういう対応をしているか。（アンケート調査の 14 に対応）
- ・ 病院－遺族間の関係調整を行なう際、どんな点に気をつけているか。
- ・ 精神的な葛藤への回復方法（アンケート調査の問 15 に対応）
- ・ 遺族対応に関して特に気をつけていること
- ・ 調整看護師自身の自らの業務・対応に関する捉え方

課題

平成19年10月15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はどうか。

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。

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。

(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つたときは、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つた場合において、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。

(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。

(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と。

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と。

(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と。

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。

(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。

診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会

これまでの議論の整理

- 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に
関する課題と方向性」に沿って—

平成19年8月

はじめに

診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方については、平成18年の医療制度改革に関する国会審議において、第三者による調査、紛争解決の仕組み等の検討が必要であるとの決議があった。これを受け厚生労働省では、法務省・警察庁とも協議の上、平成19年3月「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」（以下「試案」という。）を公表した。

さらに、平成19年4月、厚生労働省に「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）を設置し、試案をたたき台として、試案に対するパブリックコメントや検討会における有識者ヒアリングでの意見も参考にしつつ、これまで計7回にわたり議論を行ってきたところである。この度、これまでの主な議論の整理を試案の各論点に沿って行った。

なお、本整理は、これまでの検討会での議論において、どのような意見があったか、また現段階で意見の相違が見られた部分は何か等を示すために整理したものである。したがって、未だ結論に至っているものではなく、今後も更なる検討が必要である。（以下、囲み内に試案、その下に検討会での各委員の意見を記載している。）

1 策定の背景

(1) 患者・家族にとって医療は安全・安心であることが期待されるため、医療従事者には、その期待に応えるよう、最大限の努力を講じることが求められる。一方で、診療行為には、一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。

また、医療では、診療の内容に関わらず、患者と医療従事者との意思疎通が不十分であることや認識の違いによる不信感により、紛争が生じることもある。

(2) しかしながら、現在、診療行為に関連した死亡（以下「診療関連死」という。）等についての死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、これまで、制度の構築等行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続に期待されるようになってきているのが現状である。また、このような状況に至った要因の一つとして、死因の調査や臨床経過の評価・分析、再発防止策の検討等を行う専門的な機関が設けられていないことが指摘されている。

(3) これを踏まえ、患者にとって納得のいく安全・安心な医療の確保や不幸な事例の発生予防・再発防止等に資する観点から、今般、診療関連死の死因究明の仕組みやその届出のあり方等について、以下の通り課題と検討の方向性を提示する。

今後、これをたたき台として、診療関連死の死因究明等のあり方について、広く国民的な議論をいただきたい。

【共通の願いとしての医療安全】

- a) 医療とは、患者・家族と医療従事者が協力して共同で行う病との闘いである。したがって、医療が安全・安心で良質なものであるとともに納得のいくものであることは、医療に関わる全ての人の共通の願いである。特に患者の治癒力こそ、病との闘いの原動力であり、患者はそのことに自信と責任を持ち、医療に主体的に取り組まなければならない。また、医療従事者は患者が医療の主体であることを理解し、常に患者との信頼関係を維持しながら十分な説明を行い、患者のためにより良い医療を実践しなければならない。
- b) 患者は、医療が安全・安心であることに加えて、「納得」のいくものであることを望んでおり、そのためには、医療従事者は十分な説明を行う必要がある。

- c) 医療事故の被害者の願いである、反省・謝罪、責任の追及、被害者の救済、再発防止の全てのベースになるものが真相究明である。

【医療界の在り方】

- a) 我が国の医療は、上下の風通しが悪く、自由活発な議論ができない風潮があり、事故を隠蔽する、患者に説明しない、謝らないという傾向があった。国民の信頼を得られる調査組織を創設するためには、医療界は従来の傾向・風潮を認めた上で、それを打破していく必要がある。
- b) 良識ある医療従事者によって担われる自浄作用と、市民に開かれたプロフェッショナルリズムの形成に向けて、医療従事者の主体的な参加が必要である。

【国民と医療従事者の医療に対する認識の齟齬】

- a) 医学の進歩に伴い不確実性も大きくなる中で、国民は、最先端の水準の医療と確実かつ最善の結果を期待している。こうした国民の医療の現状に対する認識が、医療紛争の根底にはあるのではないか。患者が自分の受けた医療について最善の結果を求めることは当然であるが、現実との折り合いをどうつけていくかが問題である。
- b) 医療事故が発生した際に、医学的知識を持ち合わせていない遺族が、診療行為に対する疑問や不信感を持つのは当然だと理解することから始める必要がある。医療事故の後、遺族はすぐには最愛の家族の死を受け止めることができない。次に医療についての疑問や不信感が湧いてきて、真相を知りたいと思う。再発防止を願うのは時間が経ってからである。

【現行の司法制度の限界】

- a) 遺族が死因究明を望んでも、司法解剖においては、遺族や医療機関側に鑑定結果をスムーズに開示できず、裁判となると時間もかかる。遺族にとってはそこが非常に納得のいかない部分である。
- b) 裁判所は当事者の責任の量を検討し、相当な刑罰を定めるために必要な限度においてのみ、その職務環境や上司の指導監督の適否等を判断すべきものであり、当事者の責任とは離れて、医療過誤を引き起こした実質的原因を解明することは、裁判所に与えられた権限を越えるものである、という主旨の判決（大阪高判平成16年7月7日）もあるように、刑事訴訟による真相究明は必ずしも再発防止につながるものではない。
- c) 民事訴訟についても、本来の目的は、当事者間の権利義務関係を法的な立場から確定することにある。それに付随して死因究明等がなされることはあるが、制度

の本来的な限界があり、被害者の望みや思いを訴訟の中でどれだけ拾うことができるかは疑問である。訴訟制度で遺族の望む死因究明や医療紛争等を解決することには限界がある。

- d) 裁判による医療紛争処理には多くの問題があり、患者側も医療側も納得をしていないという現状がある。双方の納得を得て、国民の社会制度への信頼を取り戻すことが、現在の医療崩壊を食い止めるのに何よりも重要ではないか。

2 診療関連死の死因究明を行う組織について

(1) 組織のあり方について

- ① 診療関連死の臨床経過や死因究明を担当する組織（以下「調査組織」という。）には、中立性・公正性や、臨床・解剖等に関する高度な専門性に加え、事故調査に関する調査権限、その際の秘密の保持等が求められる。こうした特性を考慮し、調査組織のあり方については、行政機関又は行政機関の中に置かれる委員会を中心に検討する。
- ② なお、監察医制度等の現行の死因究明のための機構や制度との関係を整理する必要がある。

【中立性・公平性等】

- a) 国民・遺族と医療従事者、更には司法・行政機関の立場から見て、中立性・公平性が明らかで、信頼のおける組織にしていくことが肝要である。
- b) 調査結果に対する信頼性の確保のためには、調査が中立的かつ厳正に行われることが必要不可欠であり、それを実現することができる体制が必要である。
- c) この点が確保されていなければ、遺族に不満が残り、結果として、従前どおり医療従事者の刑事処分が求められ、調査組織の機能が十分果たされないということになりかねない。
- d) どこまでの事実がどういう手続で誰が関与してその解明が進められるのかというプロセスの開示、更には情報提供の促進や専門家と国民、患者と医療従事者の対話の促進が図られるような調査組織であることが望ましい。

【調査組織の目的】

- a) 真相究明を目的とし、ひいてはそれが再発防止につながっていくという位置付けが必要である。
- b) 調査組織の目的は、真相究明をした上で同じ事故の再発防止を図ることにある。一つの重大な医療事故を他山の石として、再発防止のシステムを作り上げる必要がある。
- c) 調査組織を設置して、医療従事者が自らの手で医療事故の真相究明を行うということは、患者側の真相を知りたいという要求に応えるものであり、両者間の信頼回復にも有用である。
- d) 真相究明は極めて多義的なものであり、その言葉が意味するものとして、以下の3点が考えられる。

- ① 純粋に医学的な観点からの死因究明
 - ② 医療事故の発生に至った根本原因の分析（例えば、当該医療機関の人員配置等のシステム上の問題等）
 - ③ インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等についての評価
- e) また、真相究明の後には、その結果が、遺族への説明、再発防止、更には行政処分、刑事・民事手続等に活用されることが考えられ、その活用の仕方によっても真相究明の在り方は変わってくるのではないかと。
 - f) 医学的な事実関係を明らかにすることが肝要であり、まずは純粋に医学的な観点からの死因究明（上記d①）を行うことが重要である。
 - g) 純粋に医学的な観点からの死因究明（d①）のみを目的とするのではなく、再発防止を視野に入れ、要因分析をした上で、根本原因に遡った提言（d②）ができる組織とし、医療安全に大きな役割を果たすべきである。
 - h) 純粋に医学的な観点からの死因究明等（d①②）に加えて、インフォームドコンセントをはじめとした患者・遺族と医療従事者とのコミュニケーション等についての評価（d③）を行うことも考えられるが、モデル事業等でも十分な実績がなく、慎重に検討していくべきではないかと。
 - i) 調査組織において、行政処分や紛争解決等の一連のことを全て行うのはスペクトルが広すぎるのではないかと。
 - j) 調査が真相究明を目的とするものであったとしても、調査結果については、行政処分、民事・刑事訴訟に活用されることを否定すべきではない。

【調査組織の法的位置付け】

- a) ある程度強制力のある調査機能を有した組織とし、行政機関内に設置することが望ましい。
- b) 調査組織においては、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。
- c) 今回考えようとしている制度は、できるだけ柔軟に変更可能なものであることが望ましい。

【調査組織の創設に当たって】

- a) 航空・鉄道事故調査委員会や食品安全委員会等の例も参考にしながら、どのような組織をどこに創設し、その地方組織との関係をどうするか等について整理する必要があるのではないかと。

(2) 組織の設置単位について

① 調査組織の設置単位としては、以下のものが考えられる。

ア 医療従事者に対する処分権限が国にあることに着目した全国単位又は地方ブロック単位の組織

イ 医療機関に対する指導等を担当するのが都道府県であることや、診療関連死の発生時の迅速な対応に着目した都道府県単位の組織

② なお、都道府県やブロック単位で調査組織を設ける場合、調査組織に対する支援や、調査結果の集積・還元等を行うための中央機関の設置も併せて検討する必要がある。

- a) 全国的に統一した方針・方法の下に調査を行うべく、調査組織は全国単位としてはどうか。
- b) 調査に当たっては、迅速性・機動性を確保する必要があるが、各都道府県に支部を置くことは県単位の人口差が大きく非効率であるため、全国に八つの支部を置いてはどうか。
- c) 調査組織の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、積極的な再発防止策を提言し、一般に公開する。
- d) さらに、医療従事者等を対象とした診療関連死の調査・評価に関する研修や教育プログラムを開発・提案する機能を持たせる必要がある。

(3) 調査組織の構成について

① 調査組織には、高度の専門性が求められる一方で、調査の実務も担当することとなると考えられる。このため、調査組織は、

ア 調査結果の評価を行う解剖担当医（例えば病理医や法医）や臨床医、法律家等の専門家により構成される調査・評価委員会（仮称）

イ 委員会の指示の下で実務を担う事務局から構成されることが基本になると考えられる。

② また、併せて、こうした実務を担うための人材育成のあり方についても検討する必要がある。

【調査組織を構成する人材】

- a) 医療従事者と遺族をつないでいくという面で、看護師が大きな役割を果たせるのではないかと。調査組織における看護師の役割を明確にしていく必要があるのでは

ないか。

- b) 医療従事者以外の者が調査・評価委員会に参加することは、専門的な話は分からなくとも、議論の監視役として必要である。また、専門用語について質問することで、遺族にとって分かりやすい報告書をまとめる上での役割を果たせるのではないか。
- c) 調査・評価委員会に、第三者として医療従事者以外の法律家等が加わることも必要であるが、まずは、医療従事者の世界において、互いに公正な調査・評価を行うという倫理規範が確立されることが重要である。それが実現されなければ、遺族の納得が得られないのではないか。
- d) 死因究明を行うには解剖だけではなく、関係者からの聞き取りやカルテの精査等が不可欠であり、十分なスタッフが必要である。

【遺族の参加】

- a) 遺族の参加については、以下の三つの場面が考えられる。
 - ① 調査・評価過程
 - ② 調査・評価委員会
 - ③ 調査組織の運営
- b) 調査・評価過程（上記 a ①）においては、聞き取り調査や質問等の形での参加を遺族に保障しておく必要がある。また、調査・評価の進捗状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の思いを受け止め、調査組織と共有する役割を担う者が必要である。
- c) 調査・評価委員会（a ②）に遺族が参加することにより、十分な議論がしにくい状況が生まれることが考えられる。また、当事者が評価に加わることにより、その評価は、客観性・公正性を欠いたものとなりかねない。そのため、調査・評価委員会に当事者たる遺族が参加することは望ましくない。
- d) 当事者たる遺族が参加しなくとも、例えば、遺族が信頼のおける第三者や、遺族の気持ちを十分汲み取ることができる立場の者が、調査・評価委員会に参加することで、遺族の納得や理解が得られるのではないか。
- e) 遺族が調査・評価委員会に参加したいと望む背景には、「調査組織は果たして信頼できるものなのか」という疑念がある。中立性・公正性が確保された信頼できる調査組織であれば、遺族は自ら参加しなくてもよいと思えるのではないか。
- f) 遺族の立場を代弁する者等の調査組織の運営（a ③）への参加・関与の在り方も検討すべきではないか。

【人材確保】

- a) 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。また、現行のモデル事業における評価委員会より人数を絞った評価体制についても検討していく必要があるのではないかな。
- b) 調査組織において、いつ発生するか分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医療従事者の確保が必要である。その確保に当たっては、現場の医療従事者が調査組織専任を何年か経験して、また医療機関へ戻るといったローテーションの仕組みも考えられる。
- c) 調査・評価委員会における評価の標準化を行うためには、核（調整役）となるような専任の医療従事者が必ず入ることが望ましいが、他のメンバーは現場の専門家を招聘するという形でもよいのではないかな。
- d) 専任及び各事例毎の評価を担当する医療従事者の確保に当たっては、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。
- e) 調査に当たっては、人材や財政基盤が大事な要素であるが、これらは、調査件数の予測がどの程度になるかによって大きく左右される問題である。

【人材育成】

- a) 調査組織においては、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な。
- b) 制度を維持するためには、人材育成が急務であり、そのための支援策が重要である。特に法医・病理医の数を増やすに当たっては、各学会の努力のみでは限界があり、へき地医師確保対策と同様の措置を執る等、政策的な誘導が必要なのではないかな。
- c) 評価を行う医療従事者の育成も重要である。
- d) 医療事故発生後、調査組織により科学的な調査が実施されていく一方で、遺族は、その結果を待ちながら多大な不安や不信感を抱いている。調査の進行状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを調査組織や更には医療機関と共有していく役割を担う者が必要であり、その育成も重要である。

3 診療関連死の届出制度のあり方について

- (1) 現状では、医療法に基づく医療事故情報収集等事業以外には、診療関連死の届出制度は設けられておらず、当事者以外の第三者が診療関連死の発生を把握することは困難となっている。このため、診療関連死に関する死因究明の仕組みを設けるためには、その届出の制度を併せて検討していく必要がある。今後、届出先や、届出対象となる診療関連死の範囲、医師法第21条の異状死の届出との関係等の具体化を図る必要がある。
- (2) 届出先としては、例えば以下のようなものが考えられる。
- ア 国又は都道府県が届出を受け付け、調査組織に調査をさせる仕組み
 - イ 調査組織が自ら届出を受け付け、調査を行う仕組み
- (3) 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在、医療事故情報収集等事業において、特定機能病院等に対して一定の範囲で医療事故等の発生の報告を求めているところであり、この実績も踏まえて検討する。
- (4) 本制度による届出制度と医師法21条による異状死の届出制度との関係を整理する必要がある。

【届出先】

- a) 届出先としては、警察ではなく、医療を担当している厚生労働関係のところが望ましい。
- b) 調査組織へ直接届け出ることが望ましい。
- c) 医療に関連する異状死の届出先としては、保健所が提案されている。

【届出の義務化】

- a) 正確な調査を行うためには、まず正確な届出が必要であり、届出を義務化することが必要なのではないか。
- b) 調査組織が国民に信頼される公平・公正なものであるためには、確実に届出がなされることを担保しておく必要がある。
- c) 必ずしも届出を義務付けるのではなく、原則届出が行われるようにしてはどうか。
- d) 現在の診療関連死に関する届出の状況を踏まえると、届出対象となる診療関連死の範囲を明確にしないまま義務化することには問題があるのではないか。
- e) 現在の医療事故情報収集等事業における医療事故等の報告範囲を踏まえて、届出対象となる診療関連死の範囲について検討してはどうか。
- f) 届出を怠った場合にはペナルティを科すべきではないか。

- g) 刑罰に相当するようなペナルティを科すことは望ましくないのではないか。

【医師法21条】

- a) 医師法21条を改正し、診療関連死に限っては調査組織に届けることとしてはどうか。
- b) 医師法21条から診療関連死を除外すると、過去に刑事処分の対象となったような事例まで抜け落ちてしまい、適当ではない。医師法21条の改正が先行するということではないだろう。まず調査組織設立の前提として医療事故の届出制度を整備した上で、医師法21条をどうするかについて検討するのが妥当ではないか。届出制度がきちんと機能すれば、届出先が警察でなくてもよいのではないかということが、国民の中でも説得力を持って受け入れられる可能性がある。また、医師法21条を改正しなくとも、実際に活用される場面は少なくなると思われ、実質的には問題はなくなるのではないかと。法律は、あらゆる社会事象を対象にしているがゆえに抽象的であるため、それを正しく運用する工夫が必要である。

【届出に係る警察との関係】

- a) 警察としては、調査組織を作ることには賛成である。医療事故にきちんと対応するためには、やはり専門知識が必要であり、警察官がその知識を持ち合わせているかということそうではない。しかし、明らかに刑事事件としての追及が必要である事例については、調査組織経由ではなく、医師法21条に基づき警察へ届け出るとともに、警察における証拠保全、捜査が必要と考える。
- b) 「明らかな過失」が認められる事例が刑事司法の対象になっているという前提で考えれば、そういったものに関してまで、調査組織が解剖をし、死因調査まで全部終了しなければ警察が捜査できないとなると、遺族側から非常に大きな反発が出てくるのではないかと。
- c) 全ての事例について調査組織を介することについては議論が必要である。何が「明らかな過失」かというのは、判例を参考にすれば、運用は自ずと皆が納得いくものになるのではないかと。
- d) 専門家による議論が必要な事例に関しては、調査組織に届け出て、そこで振り分けを行い、刑事事件としての追及が必要である事例については、調査組織から警察に届けてもらうという形がよいのではないかと。
- e) 「明らかな過失」とはどのようなものかというガイドラインができれば、少なくとも調査組織を通して「明らかな過失」と認定されたものが警察に行く、という手順を運用としてある程度固めることができるのではないかと。それを法文化する、

しないということよりも、基準ができて運用されることの方が重要ではないか。

- f) 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、調査組織において、まず届出を受け、調査が開始されることが望ましい。
- g) 誤投薬等のミスは、死亡との因果関係が必ずしも明らかではなく、「明らかな過失」とは何かについては、その例を挙げるのも容易ではない。
- h) 刑事事件になって、警察が捜査に入った場合、医療事故の原因を専門的に調査して真相を究明し、それを再発防止につなげるということは難しいのではないかと。再発防止を重視すると、調査組織が自ら調査をすることが望ましい。
- i) 例えば、誤って薬を投与した、患者を取り間違えた等、誰が考えても明らかな診療行為の問題があった場合でも、臨床的な行為の検討が重要であり、警察に届け出て司法解剖するというのは適切ではなく、調査組織による調査・評価が終了した後、それを踏まえて警察に届ける方がよいのではないかと。

【証拠保全】

- a) 透明性の原点は適切な証拠保全が図られているということにある。
- b) 証拠保全が図られないまま、紛争が拡大した後に初めて刑事司法の場に原因究明が委ねられるというようなことになれば、証拠の散逸により原因究明が困難となる。このような問題が生じないようにするためには、医療事故が発生した直後の段階において、証拠保全が実現されるような仕組みにしなければならない。
- c) 診療関連死は、殺人等の犯罪と違い、現場や指紋というような証拠保全よりも、臨床的な評価の方が重要であり、警察が調査組織に求めているような犯人捜しという観点からの証拠保全は、医療事故の際の証拠保全とは異なる。医療事故の証拠保全は調査組織が行ってもよいのではないかと。
- d) 証拠保全の観点からは、事故発生から時間をおくのは望ましくない。調査組織が24時間365日対応できる体制にないなら、証拠保全が必要な事例については、早急に直接警察に届出を行うことが望ましい。

4 調査組織における調査のあり方について

(1) 調査組織における調査の手順としては、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実績も踏まえ、例えば以下のものが考えられる。

- ① 死因調査のため、必要に応じ、解剖、CT等の画像検査、尿・血液検査等を実施
- ② 診療録の調査、関係者への聞き取り調査等を行い、臨床経過及び死因等を調査
- ③ 解剖報告書、臨床経過等の調査結果等を調査・評価委員会において評価・検討（評価等を行う項目としては、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や再発防止策等が考えられる）
- ④ 評価・検討結果を踏まえた調査報告書の作成
- ⑤ 調査報告書の当事者への交付及び個人情報等を削除した形での公表等

【解剖の重要性】

- a) 診療関連死問題の背景には、高度な医療が行われる時代に生まれた医療不信がある。これは同時に、病死における病理解剖の減少という形でも現れている。医療不信という氷山を溶かすには、診療関連死の問題に取り組むと同時に、病理解剖・CPC（Clinicopathological Conference）等を充実させることも重要であり、こうした点での政策的な誘導も必要であると考ええる。
- b) 診療関連死においては、解剖だけで死因が解明できるかという点、必ずしもそうではない。解剖所見を基盤にして標準的な基準に従って臨床評価をすることが重要である。
- c) 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。しかし我が国の文化的背景を考慮すると、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な。
- d) また、遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があることを十分に理解し、調査に当たっては、解剖の意義を十分に説明することが必要である。

【その他の検査等の必要性】

- a) 死因調査のためには、解剖やCT、尿・血液等の検査や検査室、あるいは薬毒物等の検出機器類が必須である。
- b) 患者同意の上で手術の過程をビデオで撮影し、それを調査組織で活用する仕組み

も考えられるが、具体的な方策については、慎重な検討が必要である。

【診療録の調査等】

- a) 調査組織は法律によって調査権を持ち、事故が起きた医療機関に出向く等、当該医療機関と一体となって事故の経過、原因分析等の調査をし、再発防止策を立てることが望ましい。
- b) 死因究明を行うには解剖だけではなく、関係者からの聞き取りやカルテの精査等が不可欠である。

【評価・検討】

- 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。
- b) 純粋に医学的な観点からの死因究明だけではなく、根本原因に遡った調査・評価が重要である。例えば、当該医療機関における人員配置等のシステム上の問題、更には制度上の問題等についての検討が必要な場合もある。
- c) 診療関連死においては、解剖だけで死因が解明できるかという点、必ずしもそうではない。解剖所見を基盤にして標準的な基準に従って臨床評価をすることが重要である。
- d) 現行のモデル事業では、事例ごとに様々な領域の専門家に評価を依頼しているため、評価経験のある者が継続して評価委員会に参加しているとは限らない。そのため、評価の基準が、きっちり定まるところまでには達していない。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するとともに、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。

【調査報告書の作成】

- a) 専門家の作成した調査報告書は、医療の専門家ではない遺族には理解が困難であることも予想される。真相を知りたいという遺族の要望に応えるためには、調査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。
- b) 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において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。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、調査報

告書が過失責任の追及に使用される可能性を考慮すると、両者を明確に区別する必要があるのではないか。

【調査報告書の交付・公表】

- a) 具体化した教訓を共有化するという点で、調査報告書はもちろんだが、医療情報等を公開して、これを活用していくことも必要なのではないか。当該医療機関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ついての検討が必要である。
- b) 調査結果については、遺族に調査組織からの十分な説明が行われることが必要である。それなくしては、不満を持った患者側が、かえって司法制度に訴える例を増加させることになりかねない。

(2) なお、今後の調査のあり方の具体化に当たっては、例えば以下のような詳細な論点についても、検討していく必要がある。

- ① 死亡に至らない事例を届出及び調査の対象とするか否か
- ② 遺族等からの申出による調査開始の可否や遺族の範囲をどう考えるか
- ③ 解剖の必要性の判断基準、解剖の執刀医や解剖に立ち会う者の選定の条件、臨床経過を確認するため担当医の解剖への立会いの是非
- ④ 電話受付から、解剖実施の判断、解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うための仕組み
- ⑤ 事故の可能性がないことが判明した場合などの調査の終了の基準
- ⑥ 院内の事故調査委員会等との関係と一定規模以上の病院等に対する院内事故調査委員会等の設置の義務付けの可否
- ⑦ 調査過程及び調査報告における遺族等に対する配慮

【調査の対象事例】

- a) 調査対象は、死亡事例だけでなく、死亡には至らない事例も加えることが望ましいが、すぐに実現できる仕組みが作れるかという疑問がある。まずは、死亡事例の調査を確実に進めることが現実的ではないか。
- b) モデル事業においては、解剖をはじめとして十分な調査を行っているが、必ずしも正確に死因が究明できるわけではない。この経験を踏まえると、死亡に至らない事例においては、更に評価が困難であることが予想される。調査組織の立ち上げに当たっては、まず一定水準の調査・評価が全国で行えることを目指すべきであり、調査対象を死亡事例に限定することもやむを得ないのではないか。

【遺族からの申出】

- a) 遺族からの申出による調査開始を行うべきである。
- b) 遺族からの申出を受けるのであれば、調査受付窓口の相談機能を充実させることが重要である。

【解剖】

- a) 調査・評価を行う上で最も信頼のおけるデータは解剖なのかもしれない。コストや人的資源の目途も含めて、どの程度のものまで解剖しなければならないかという点は見極めておかなければならない。
- b) 診療関連死の解剖を的確に行うに当たって、解剖時における臨床医の存在は重要である。より効果的な解剖・調査のために必要な場合においては、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な。

【迅速に調査を開始するための仕組み】

- a) 電話受付から解剖実施の判断、解剖担当医の派遣調整等を迅速に行うためには、原則365日24時間体制を確保すべき。

【院内事故調査委員会】

- a) 調査組織において、迅速に適切な調査・評価を行うためには、院内事故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。
- b) 調査組織に医療機関が調査を丸投げするようなことがあってはならない。まず向き合うべきは当事者たる医療従事者や医療機関と患者であり、当該医療機関で解決できることについては、そこで解決していく必要がある。院内事故調査委員会を通じて、各医療機関に医療安全に関するきちんとした実力がついていかない限り再発防止につながらないのではないかな。また、事故の当事者が誠意をもって、真相究明・再発防止のための議論に参加することが重要であり、このような営みを通して、遺族にも誠実さが伝わり、紛争化を防ぎ得るのではないかな。
- c) 医療機関が自ら内部調査を行い、原因を解明するという自浄作用が最も期待されているのではないかな。また、調査の一極集中を避けて分散化を図るためにも、医療機関に内部調査を義務付ける必要がある。医療機関側に事実関係の調査を相当程度させることによって、調査組織との連携の道が開けてくるのではないかな。
- d) 調査組織と院内事故調査委員会の目的は、異なるものとなるだろう。院内事故調査委員会では、真相究明・再発防止だけでなく、遺族への対応や救済、場合によっては当事者たる医療従事者に対する責任追及等、あらゆる議論がなされる場と

なるのではないか。

- e) 例えば、特定機能病院・国立病院・大学病院等の大規模な医療機関は、重大な医療事故が発生したときに、過半数の外部委員を加えた事故調査委員会を作ること
を義務付けてはどうか。その他の医療機関については、調査組織が当該医療機関
と一体となって調査をするのがよいのではないか。院内事故調査委員会における
外部委員の存在は、公正さを確保する意味でも、議論を深めていく上でも重要で
あり、例えばシステムエラーの観点から調査を行う専門家や、患者側で医療過誤
訴訟等の経験のある弁護士等が外部委員として加わることも検討してはどうか。
- f) 院内事故調査委員会に外部委員を加えることは重要であるが、過半数とすること
を義務付ける必要はないのではないか。

【遺族にとって分かりやすい手続等】

- a) 遺族にとっては、司法解剖・行政解剖の違いは分かりにくい。また、これまでの
司法解剖においては、その報告書等の遺族への開示が十分ではなく、行政解剖に
おいては、情報開示の手続の方法が分かりにくい。そのため、真相を知りたいと
いう遺族の希望に十分応えられていない。
- b) 調査組織においては、遺族や医療機関が調査組織にアプローチしやすいように、
真相究明の内容・情報公開の手続等が全ての人に分かりやすいものであることが
肝要である。

【調査過程における遺族への配慮】

- a) 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、医療機関へ逐次報告
することが重要なのではないか。
- b) 医療事故発生後、調査組織により科学的な調査が実施されていく一方で、遺族は、
その結果を待ちながら多大な不安や不信感を抱いている。調査の進行状況等を遺
族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを調査組織や更には医療機関
と共有していく役割を担う者が必要である。

【調査報告書の説明における遺族への配慮】

- a) 調査結果については、遺族に調査組織からの十分な説明が行われることが必要で
ある。それなくしては、不満を持った患者側が、かえって司法制度に訴える例を
増加させることになりかねない。
- b) 真相を知りたいという遺族の要望に応えるためには、調査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) 調査報告書を懇切に遺族に解説する医学アドバイザーを配置する。遺族が調査報

告書の内容を理解するに当たって、医学用語等が大きな障壁になることが予想される。この障壁を無くすことが遺族の理解のために必須であり、裁判外紛争解決が求められた場合にも有用であると考える。

- d) 純粹に医学的な観点からの死因究明のみで、医療不信という氷山を溶かすことには限界があるのではないか。中立性・公正性を確保した医学的な観点からの死因究明に加えて、遺族の問いに分かりやすく答えることも大切である。

5 再発防止のための更なる取組

調査組織の目的は、診療関連死の死因究明や再発防止策の提言となるため、調査報告書の交付等の時点でその任務は完了するが、調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、例えば以下のものが考えられ、その具体化の為には更なる検討が必要である。

- ① 調査報告書を通じて得られた診療関連死に関する知見や再発防止策等の集積と還元
- ② 調査報告書に記載された再発防止策等の医療機関における実施について、行政機関等による指導等

- a) 調査報告書は、医療従事者にとって、医療の質を向上させていくに当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一つであるため、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。
- b) 調査組織の目的は、真相究明をした上で同じ事故の再発防止を図ることにある。一つの重大な医療事故を他山の石として、再発防止のシステムを作り上げる必要がある。
- c) 調査組織の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、積極的な再発防止策を提言し、一般に公開するのがよいのではないか。
- d) 個別の事例の根本原因分析だけではなく、多数の事例の集積と、それを踏まえた根本原因分析を行うことが重要なのではないか。その上で、必要に応じて、行政に対する提言を行うことも検討すべきではないか。
- e) システムエラーについては、個人を処分すべきではなく、医療機関に対する指導改善処分が重要である。

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

また、併せて、以下の点についても検討していく。

- ① 調査組織の調査報告書において医療従事者の過失責任の可能性等が指摘されている場合の国による迅速な行政処分との関係
- ② 調査報告書の活用や当事者間の対話の促進等による、当事者間や第三者を介した形での民事紛争（裁判を含む）の解決の仕組み
- ③ 刑事訴追の可能性がある場合における調査結果の取扱い等、刑事手続との関係（航空・鉄道事故調査委員会と捜査機関との関係も参考になる）

【行政処分と民事責任・刑事処分との関係】

- a) 行政処分・民事責任・刑事処分の対象となる事例について、そのバランスを見直す必要がある。
- b) 医療界には、自ら医療従事者の処分を行う仕組みが十分整備されていない。刑事処分の対象になっているような者をはじめとして、未熟な医療従事者を医療界（学会・職能団体）でどのように処分（専門医認定の一時停止等）や教育をしていくのか、その方策を考える必要がある。
- c) まずは、学会・職能団体における処分や行政処分が適切に行われる仕組みが整備されることが重要であり、これらが適切に機能すれば、それに加えて刑事処分まで必要となることは少なくなるだろう。
- d) 行政処分や損害賠償責任等を基本とし、より限定的に刑事処分が行われるという方向が望ましい。
- e) 医療事故が起きた際、医療従事者は遺族と向き合おうとしない傾向があった。このため、遺族としては仕方なく刑事司法に訴えてきた。医療従事者が遺族と向き合い、事実を認めた上で、行政処分や学会・職能団体における処分が適切に行われるならば、刑事処分が行われなくとも遺族は納得できるだろう。

【行政処分の在り方】

- a) 行政処分が刑事処分に連動しているという現在の在り方は非常に不自然であり、不起訴になると行政処分がなく、再教育を受ける機会もない。行政当局が自らの判断で行政処分を行うべきである。
- b) 調査報告書は、行政処分において活用することも可能とすべきである。
- c) 現在の行政処分は個人に対する処分のみであるため、例えば、医療機関に対する指導改善処分等、システムエラーに対応する行政処分の在り方を十分に検討する

必要がある。そのことにより、院内事故調査委員会等による真相究明が行いやすくなるのではないか。

【医道審議会との関係】

- a) 調査組織は行政処分を行うことを目的とした組織ではなく、その調査結果を活用して医道審議会等の別の専門機関で行政処分を行うことが考えられる。
- b) 行政処分を行うに当たっては、それを受ける医療従事者も納得できる形で専門家組織による審議が行われることも考えられる。

【民事訴訟における調査報告書の活用】

- a) 調査報告書は、民事訴訟で活用することも可能とすべきである。

【紛争解決における対話の必要性】

- a) 調査結果を踏まえて改めて遺族と医療従事者及び医療機関の話し合いを持つことにより、当事者間の信頼関係の回復を図ることができるのではないか。
- b) 調査組織による死因究明が直ちに遺族と医療従事者及び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。
- c) 医療事故が起きた際には、事実をありのままに伝えることが重要である。また、過失がある場合や期待に添えなかったことを謝罪する場合には、真摯な態度が伝わらなければ謝罪したことにはならない。再発防止策を講じることを約束し、進捗状況を定期的に伝えることも必要なのではないか。
- d) 紛争の解決については、調査組織とは別のシステムを作り、両者が連携していくべき。そのシステムは、遺族側と医療従事者側の対話をケアしていくような形でなければ、当事者が正直な気持ちを話すことができないのではないか。遺族側が望むことは、当事者から本当のことを伝えてほしいということである。

【裁判外紛争処理の可能性】

- a) 医療事故の直後に調査組織が事実の解明に当たり、その結果が出ることは、仮に再発防止を目的とした制度であったとしても、民事訴訟の在り方を相当程度変えるものになるだろう。第三者的な原因究明機関があり、それに基づいて訴訟制度とは別の紛争解決の枠組みができていくことは、医療事故の紛争解決システムを考える上で望ましい。
- b) 調査組織において、死因究明に加えて、紛争解決等の一連のことを全て行うのはスペクトルが広すぎるのではないか。
- c) 紛争解決の観点からみると、恐らく裁判だけでは十分ではなく、話し合いによる解

決が可能な事例においては、それを援助するような仕組みが必要である。既にいくつかの民間の機関が、医療事故における紛争解決を担おうと活動を開始しており、それらが機能するようになれば、例えば調査組織では純粋に医学的な真相究明を行い、それを基に民間の機関で話し合いを促進していく、といった役割分担も可能ではないか。しかし、それらの民間の機関が十分に機能するか分からない現段階においては、調査組織が話し合いによる解決を援助する機能を担う道を残しておく必要がある。

- d) また、こうした民間の機関の取組みを含む医療分野における裁判外紛争処理制度の在り方を具体化していくため、金融庁が金融分野での苦情・紛争処理の改善のために取り組んでいる「金融トラブル連絡調整協議会」を参考に、医療紛争解決の関係者間での情報・意見交換のため、厚生労働省、都道府県、医師会、病院団体、患者・遺族関係者、弁護士会等が参加して「医療紛争処理連絡調整協議会」（仮称）を設置することが考えられる。
- e) 再発防止と被害者救済という二つの問題に一体的に取り組まないことには、本質的な解決にならないのではないかと。さらに、過失の有無に関わらず、重大な事故があった場合に被害者が補償されるという仕組みを検討すべき。

【刑事手続との関係】

- a) 調査報告書は、刑事訴訟で活用することも可能とすべきである。
- b) 調査報告書が刑事訴訟に一切使えないとなると、警察は独自に捜査を行わざるを得ない。調査組織において専門的な調査・評価を行い、その結果を踏まえて刑事手続が開始されることは、医療現場において警察による捜査が必要以上に行われる事態を回避することにつながるのではないかと。また、現在の検察の業務上過失致死傷に対する判断の仕方は揺れ動いており、その振れ幅を狭くするためにも調査組織が必要なのではないかと。
- c) 犯罪性の認定についても調査組織で行うべきではないかと。その際、例えば何かルールを決めてもよいのではないかと。調査により犯罪性が認められた場合には、調査組織から資料を添付して警察へ届けることにしてはどうか。
- d) 業務上過失致死傷は、医療をはじめとするあらゆる専門分野に適用すべきではないと考える。業務上過失致死傷を適用するならば、かなり明確な定義が必要であり、故意犯罪については、それが明確になった時点で、調査組織での調査を中止して捜査機関に引き継ぐことがよいのではないかと。
- e) 故意と過失の境界には、明確に線が引けるような絶対的な差はない。
- f) 現在、検察においては医療過誤事件に対する訴追は謙抑的に行われている。

- g) 医療事故について、過失があってもその責任は問わないという考え方は、国民の理解が得られないだろう。刑事処分への方向性にはある程度歯止めをかけて、真剣に取り組んでいる医師が安心して診療ができる環境にすることが望ましいが、調査の結果、明らかな過失が認められる事例については刑事処分もやむを得ないのではないかな。
- h) 「起訴便宜主義」という刑事訴訟法の大原則があり、検察官が起訴するか否かを考える要素には、事故後の対応、反省・謝罪、示談成立の有無等様々なものがある。刑事処分に当たり、医療従事者側の「隠さない」「逃げない」「ごまかさない」という姿勢が評価されるのであれば、医療事故の真相究明に誠実に対応しようとする医療現場の意欲を向上させることにもつながるのではないかな。

【刑事捜査との関係】

- a) 医療事故調査は再発防止のためにも専門機関による調査が必要であるため、過失が明らかな場合であっても航空・鉄道事故調査委員会のように、刑事司法における捜査と調査組織による調査を同時並行で進めるというのが現実的ではないかな。
- b) 警察の捜査は個人の責任を追及しがちであり、再発防止・医療安全の推進の観点から行う院内事故調査委員会の調査とは趣旨が異なるため、直ちに警察が捜査に入るとなると、この二つを同時並行で行うことは極めて困難なのではないかな。現在活発に行われている医療機関内での事故調査の取組等の医療安全を推進する活動を妨げるような方向に向かうのは望ましくない。
- c) 院内事故調査委員会の中立性・公平性の担保についての方策を考える必要があるが、院内事故調査委員会において調査が行われている間については、警察の捜査は謙抑的に行うこととしてはどうか。

(別紙)

診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会
委員名簿

鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座准教授
加藤 良夫	南山大学大学院法務研究科教授 弁護士
木下 勝之	日本医師会常任理事
楠本 万里子	日本看護協会常任理事
児玉 安司	三宅坂総合法律事務所弁護士
堺 秀人	神奈川県病院事業管理者・病院事業庁長
高本 眞一	東京大学医学部心臓外科教授
辻本 好子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
豊田 郁子	医療事故被害者・遺族 新葛飾病院 セーフティーマネージャー
樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授 (英米法)
○ 前田 雅英	首都大学東京法科大学院教授
南 砂	読売新聞東京本社編集委員
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長
山本 和彦	一橋大学大学院法学研究科教授

【オブザーバー】

太田 裕之	警察庁刑事局刑事企画課長
甲斐 行夫	法務省刑事局刑事課長

(○ 座長 五十音順)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
第14回運営委員会 議事概要(案)

日時：平成19年7月18日(水) 14:00～16:30

場所：日内会館 4階会議室

出席者：

(委員) 稲葉一人, 岩砂和雄, 上原鳴夫, 大井洋, 加藤良夫, 木村哲, 黒田誠,
児玉安司, 佐伯仁志, 佐々木久美子(楠本委員代理), 佐藤慶太,
鈴木利廣, 高本眞一, 福永龍繁(中園委員代理), 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)

長村義之(東海大学), 居石克夫(九州大学),
村上裕子(東京地域調整看護師), 森山仁美(東京地域調整看護師),
厚生労働省, 警察庁, 法務省

(事務局) 日本内科学会

(敬称略・50音順)

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

資料1～3に基づき, 次記のことが報告された。

・受付事例数: 計 56, 評価結果報告書交付事例: 計 24, 相談事例: 計 93

(平成19年7月9日現在)

・前回からの新規受付事例: 資料2の9頁～10頁に記載のとおり。

・各地域の状況: 愛知地域および大阪地域にて常勤の調整看護師を1名ずつ雇用。

平成19年7月20日より福岡地域にて事業受付開始。

地域代表 居石先生, 実務的な受付窓口は池田先生。

山口事務局長より, 総合調整医全員の合意を得て事業を動かしていくのには, 人数が多くなかなか困難なのではないかという指摘有り。

2. 課題整理のワーキンググループからの報告

モデル事業中央事務局から厚生労働省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」資料4のとおり提言を行なったことが報告された。

加藤委員より院内事故調査委員会についてモデル事業でどのように行っているのか詳細に教えて欲しいと指摘があった。

山口事務局長より, 多くは院内事故調査委員会を開催しているが, 印象だけで数字としては把握していないものの, 院内調査委員会の開催等についてタイムスケジュールが必要と考えている。

加藤委員より, 医療機関の規模により行えることが変わると指摘有り。

3. 今後の検討課題

資料5に基づき、7つの課題をそれぞれ確認。

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

- ・運営委員会などに許可を求めずに、個人の判断で公表したという過程が問題である。
 - ・当然、個人情報には削除し、また係争中の事例に関しては取り扱うことを避けるが、それ以外の事例に関しては、実績としても公表を試みたい。
 - ・医学的に有用な事例については論文等への発表を行いたいが、様々なリスクがあることを認識しておきたい。
 - ・情報を出す内容のレベルや、情報を公開する際の手続について明確にしていく必要があるのではないか。
 - ・出来る限りご遺族への疑問や情報提供について即時対応したいが、評価が定まらない段階での情報提供は一定のルール作りを行ないたい。
- 「今後の対応案」に示された方針について概ね了解、細部について引き続き検討していく。

2) 遺族と依頼医療機関への配慮などについて

- ・医療従事者以外にも分かり易くという主旨でメディカルライターに評価結果報告書概要の書き直しを依頼したことがあるが、返ってわかりにくい評価結果報告書概要となった。しかし、何らかの工夫は必要で、提案されているような評価結果報告書の記載に当たってのルール作りが必要。
 - ・各地域では調整看護師が直接的に対応している部分もあることなので、調整看護師の意見を聞いてみたい。→解剖時にご遺族に聞き取りを行なうが、49日が明けた頃にもう一度、ご遺族へ書面を通じて疑問点等を伺っている。(東京地域の状況)
- 「今後の対応案」に示された方針について概ね了承、細部について引き続き検討。

3) 調整看護師に期待される役割について

- ・地域によって調整看護師の役割が異なっており、評価委員会に氏名を連ねている場合もあれば、そうでない場合もある。
 - ・調整看護師の大きな役割として、ご遺族との面談や聞き取り調査、あるいはご遺族へのフォローが挙げられるが、実際は、委員会の日程調整や事務的な業務も多く、どこまでが調整看護師業務か分かりにくい。地域の人員体制にもよるところがあるのか。
 - ・他地域と連絡をとり行なうことがあまりないため、他の地域の調整看護師業務が見えにくい。各地域でマニュアルや業務を積み重ねてきた。
 - ・全国の調整看護師研修会を実施してほしい。(※ 現在既に年1回の研修は実施している。)
 - ・日本看護協会としては本事業、そして調整看護師を応援していきたい。
- 「今後の対応案」に示された方針について概ね了承。細部について引き続き検討。

→「今後の対応案2」に示す業務マニュアルの策定については、山口委員の研究班にお願いする。

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

- ・一部地域で医師でない方が評価委員に参加しているケースがあり、評価委員の呼称(肩書き)について困惑するケースがあった。

- ・日本看護協会としては、本事業を応援すると共に、看護の関連学会としての協力も得ていきたい。

→「今後の対応案」に示された方針を了承。細部については引き続き検討していく。

5) 医薬品・医療機器について

- ・対応案1について、医薬品の副作用に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、厚生労働大臣に報告義務(薬事法第77条の4の2)があるが、この報告扱いは地域評価委員会が行なうのか、それとも医療機関が行なうのか。

- ・対応案2については、モデル事業は原因究明であり、副作用被害救済は被害救済のためであり目的が異なるため、特段の業務分担の必要はないという意見あり。

→薬事法の解釈については厚生労働省の確認を得たい。

6) 解剖について

- ・オートプシーイメージングを提案しているが、オートプシーイメージングの実態をしっかりと把握しておく必要がある。放射線科医師の確保は行なえるのか、ご遺体を画像撮影できるCTはどのようにして確保できるのか。実現性が困難と思われる。

- ・オートプシーイメージングについては中長期的に考慮してはどうか。

→対応案1については了解。対応案2については結論は特に無し。

7) 評価について

課題の内容を紹介し、本格的な議論は次回以降とする。いくつかの意見は次記の通りであるが、特に意見の集約は行なわれなかった。

- ・評価の視点については、過失追求のおそれと再発防止の有用性を勘案すると、なかなかどちらかひとつとも定められず、今後とも議論が必要である。
- ・再発防止に向けて臨床評価を振り返って全ての可能性を洗い出して評価することが望ましいのではないか。
- ・評価結果報告書を確認したところ法律家としての心証は、ネガティブ(医療側にとって)なものはあまりないと言えるのではないか。
- ・「適切」「不適切」という表現はもっともらしく見えるが、立場(視点)によって不確定な表現ともなりうる。
- ・評価結果の概要は、評価結果報告書そのものに近づけるようなものであってよいのではないか。

→「評価終了について」と「医学的評価について」など、研究班で行うことが適切な課題整理は適宜山口委員の研究班にお願いする。

4. これまでの主な受付事例・相談事例について <非公開> 各地域より個別に報告された。

5. 今後について

次回は9月以降に開催したい。追って日程調整を行なう。

スタート！医療ADR

東京三弁護士会医療関係事件検討協議会

ADR小委員会委員長

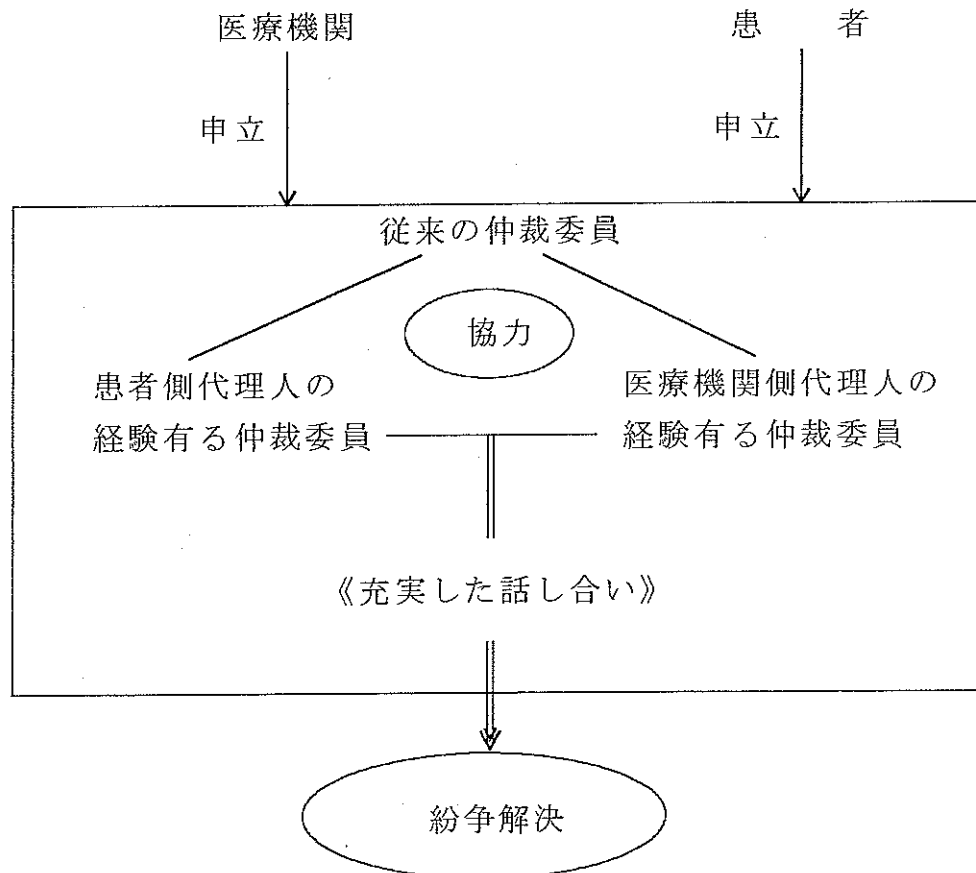
宮澤

潤

平成19年9月から東弁の紛争解決センター、一弁・二弁の仲裁センターの中に医療紛争を取り扱う医療ADRが新設されることとなりました。

《特徴》

今回の医療ADRの特徴は、東京三弁護士会医療関係事件検討協議会から医療紛争を数多く扱う委員（患者側15名 医療側15名）が、仲裁委員として各1名ずつ関与し、従来の仲裁委員と協力しながら話し合いを行ってゆく形をとることが特徴となります。この2名の新しい仲裁委員の関与により、従来理解が困難とされていた医療紛争に関して、スムーズな話し合いを導くことができるものと考えています。



《注意点》

ただ、注意して頂きたいのは、2名の新たな仲裁委員は、医療機関側代理人経験者、患者側代理人経験者という立場で関与しますが、あくまでも中立的な仲裁委員として関与するものであり、申立人或いは相手方の側に立ち、その立場から各々の利益の為に主張をしてゆくという性質の委員ではないという点です。

勿論、この記事をお読み頂いている先生方にはお分かりのことなのですが、実際に申立をされる患者さん御本人、或いは相手方となる医療機関が、自分の側に立ってくれる仲裁の委員が出来たと誤解をされてしまいますと、それだけで新たな紛争の種になりかねませんので、この点は是非ご注意下さい。あくまでも、医療紛争の特性を知る医療事件の経験が豊富な弁護士が、中立的な立場から、当事者による自主的な紛争解決を目指すべく話し合いをスムーズに進め、解決の為に事実関係の説明や争点の整理等を行うお手伝いをさせて頂くものとお考え下さい。

《具体的な進行》

紛争解決センターにおける話し合いは、当事者の努力による円満な紛争の解決を目指すものですので、過失・因果関係という法的観点にのみ絞って、他の事実関係を切り捨てるということは行いません。

医療機関に対する不平・不満等があれば、それを率直に当該医療機関に伝え、必要であれば今後の医療の改善の為に検討して貰うという形も当然考えています。

その意味では、事実経過も含めて、訴訟とは異なり証拠によって白黒を付けるのではなく、当事者の話し合いや説明による相互理解を図ることからスタートすることになるものです。

《費用について》

今回の医療ADRは三会共通で行われることとなり、申立手数料、期日手数料、成立手数料は、三会共通となりましたので、どの弁護士会に申し立てても費用が変わることはありません。

申立手数料は10,500円（消費税込）

期日手数料は5,250円（消費税込）

（申立人・相手方が各々上記金額とお支払い頂きますので、両者の合計で1期で10,500円となります。）

成立手数料は紛争解決額により異なりますが、例えば、100万円の場合は、84,000円となります。

成立手数料の負担割合は、仲裁委員等が定めることとなります。

2007年(平成19年)9月7日

東京 三井

医療トラブル
裁判外で解決

東京の3弁護士会が6日、患者と医療機関の間のトラブルを裁判外で解決する「医療ADR」を創設した。弁護士会が医療に特化した形のADR(裁判以外の紛争解決手続)の機関をつくるのは全国で初めて。過失や因果関係などの

ADR創設

法的責任にかかわらず、双方の意見を聴いて、トラブルを解決するのが目的。厚生労働省が全国各地で進めている、医療行為に関連した死の原因を中立の第三者機関が調べる「モデル事業」とも連携。訴訟より早く、数カ月での解決を目指す。

東京の3弁護士会

医療ADRを創設

医療紛争を迅速に解決し、解決を目指す。よつと、東京の3弁護士会(東京、第一東京、第二東京)は6日、医療に詳しい弁護士を仲裁員に加えた裁判、患者側から医療紛争の解決以外の紛争解決(ADR)の申し立てがあった場合、の枠組みを合同で創設し、それぞれの会員から一人をた。損害賠償など法的な責任にとらわれず、医療機関側は三会が医療紛争に関する経験が豊富な弁護士計三十人の名簿を共有。患者側、医療機関側双方が納得できる。医療機関側の代理人経験の

紛争 裁判外で迅速に解決

ある弁護士を各一人ずつ仲裁委員として加え、計三人でよりよい解決策を模る。原則として医療事故の原因は追及しないため、事実関係に大きな争いのないケースが対象となる。記者会見した宮沢潤弁護士は「医療紛争は一般の弁護士では対応が難しいが、専門の弁護士が弁護士会の枠を超えて連携すれば、よりよい解決が期待できる」と話した。

2007年(平成19年)9月7日(金曜日)

東京 三井

ADR医療版発足

裁判せずに問題解決

東京都内の3弁護士会(東京、第一東京、第二東京)は6日、裁判ではなく話し合いで医療紛争を解決する「医療ADR(裁判外紛争処理機関)」を発足させた。医療訴訟の経験豊富な弁護士が、患者と医療機関双方の言い分を聞きながら解決を目指すもので、弁護士会が医療分野に絞った仲裁機関を設置するのは全国で初めてという。

都内の3弁護士会、全国初

最高裁によると、医療訴訟の提訴件数は1997年には597件だったが、昨年は912件と、約1.5倍に増加している。専門性が高く立証も難しいため審理が長期化し、患者と医療機関の双方の負担が大きいことが問題となっている。申し立ては、3弁護士会の仲裁センターや紛争解決センターで受け付けている。申し立て手数料は1万5000円。このほか、解決トラブルについては3会が時の手数料などがかかる。

東京三弁護士会医療ADR 仲裁人候補者名簿

医療側仲裁人候補者

所属会	登録番号	氏名	期	事務所名
二弁	17029	秋葉 信幸	32	秋葉・高橋法律事務所
一弁	23855	加々美 光子	37	西内・加々美法律事務所
一弁	21554	加藤 慎	42	虎ノ門南法律事務所
二弁	22258	木崎 孝	43	兼子・岩松法律事務所
一弁	20560	木ノ元 直樹	40	木ノ元総合法律事務所
二弁	23639	児玉 安司	46	三宅坂総合法律事務所
一弁	23994	小西 貞行	47	小西貞行法律事務所
東弁	14325	高芝 利仁	26	高芝法律事務所
一弁	28188	棚瀬 慎治	53	棚瀬法律事務所
一弁	19245	西内 岳	37	西内・加々美法律事務所
一弁	24604	平沼 直人	48	平沼高明法律事務所
二弁	27605	水沼 太郎	52	三宅坂総合法律事務所
東弁	15371	南出 行生	28	シリウス総合法律事務所
東弁	20226	宮澤 潤	39	宮澤潤法律事務所
二弁	22184	森山 満	43	森山経営法律事務所

患者側仲裁人候補者

所属会	登録番号	氏名	期	事務所名
東弁	22543	安東 宏三	44	安東宏三法律事務所
東弁	23500	五十嵐 裕美	46	弁護士法人東京パブリック法律事務所
東弁	24137	石井 麦生	47	すずかけ法律事務所
東弁	19344	石川 順子	37	東京あさひ法律事務所
東弁	22626	大森 夏織	44	東京南部法律事務所
東弁	15335	鈴木 利廣	28	すずかけ法律事務所
東弁	16282	関 智文	30	関智文法律事務所
二弁	22231	中山 ひとみ	43	霞ヶ関総合法律事務所
東弁	20233	羽賀 千栄子	39	羽賀千栄子法律事務所
東弁	16269	藤田 謹也	30	藤田・柳原法律事務所
東弁	24782	松井 菜保	48	すずかけ法律事務所
二弁	15168	森谷 和馬	28	仲田・森谷法律事務所
二弁	15657	安原 幸彦	29	東京南部法律事務所
東弁	16304	山崎 進	30	山崎進法律事務所
一弁	16680	弓仲 忠昭	31	たんぽぽ法律事務所