

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

**診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究**

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木村 哲
東京逋信病院

2009(平成21)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び 資質向上のための手法に関する研究	4
研究代表者 木村 哲（東京通信病院）	

II. 分担研究報告書

分担研究報告書<1> 届け出等判断の標準化に関する研究	20
分担研究者 山口 徹（国家公務員共済組合連合会虎の門病院） 研究協力者 高本 眞一（東京大学医学部附属病院）	
分担研究報告書<2> 事例受け付け対応マニュアルに関する研究	32
研究協力者 矢作 直樹（東京大学大学院） 研究協力者 種田 憲一郎（国立保健医療科学院）	
分担研究報告書<3> 解剖調査マニュアルに関する研究	40
研究協力者 深山 正久（東京大学大学院） 研究協力者 山内 春夫（新潟大学大学院）	
分担研究報告書<4> 事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究	72
研究協力者 宮田 哲郎（東京大学医学部附属病院） 研究協力者 城山 英明（東京大学大学院）	
分担研究報告書<5> 調整看護師（仮称）業務マニュアルに関する研究	90
研究協力者 永池 京子（日本看護協会） 研究協力者 佐々木 久美子（日本看護協会）	
分担研究報告書<6> 遺族等の追跡調査に関する研究	104
研究協力者 吉田 謙一（東京大学大学院）	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表113

VI. 研究成果の刊行物・別刷115

- 1) 山口徹；わが国の医学・医療の課題と展望 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－中立的専門機関の創設に向けて－. 日本内科学会雑誌 97（9）：100-113, 2009
- 2) 山口徹；診療関連死の死因究明のための中立的専門機関の創設へ向けて－モデル事業から新制度へ－. 最新医学 63（9）：116-121, 2009
- 3) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル案（2008年度版）
- 4) 解剖調査実施マニュアル案（2008年度版）
- 5) 評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（2008年度版）
- 6) 調整看護師（仮称）業務マニュアル案（2008年度版）
- 7) 木村哲；医療の安全を想う. 通信医学 60（2）：65-67, 2008

診療行為関連死調査人材育成班 グループメンバー表

第1グループ 届け出等判断の標準化検討グループ

リーダー : 山口徹
サブリーダー : 高本眞一
メンバー : 池田智明、木下正一郎、木村哲、児玉安司、堺常雄、堺秀人、永井裕之、
畑中綾子、山内春夫、吉野秀朗

第2グループ 事例受け付け対応マニュアル検討グループ

リーダー : 矢作直樹
サブリーダー : 種田憲一郎
メンバー : 池田洋、大西真、木村哲、高本眞一、永井裕之、長崎靖、中島範宏、松本博志、
山口徹

第3グループ 解剖調査マニュアル検討グループ

リーダー : 深山正久
サブリーダー : 山内春夫
メンバー : 池田典昭、木村哲、黒田誠、野口雅之、福永龍繁、真鍋俊明、山口徹

第4グループ 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

リーダー : 宮田哲郎
サブリーダー : 城山英明
メンバー : 池田智明、池田洋、加藤良夫、木下正一郎、木村哲、児玉安司、居石克夫、
鈴木利廣、武市尚子、種田憲一郎、長崎靖、野口雅之、畑中綾子、松本博志、
的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

第5グループ 調整看護師(仮称)業務マニュアル検討グループ

リーダー : 永池京子
サブリーダー : 佐々木久美子
メンバー : 池田洋、伊藤貴子、門屋久美子、木村哲、小林美雪、居石克夫、長崎靖、
野口雅之、松本博志、的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

第6グループ 遺族等の追跡調査グループ

リーダー : 吉田謙一
メンバー : 伊藤貴子、木村哲、武市尚子、永井裕之、中島範宏、山口徹

関連する研究班よりオブザーバーとしてご参加いただきました方は
記載しておりません。

(敬称略、五十音順)

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

平成20年度 総括研究報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び 資質向上のための手法に関する研究

研究代表者

木村 哲（東京通信病院 病院長）

研究要旨

本研究では、平成17年度より日本内科学会が実施主体となっていて行っている「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）を踏まえて、日本医学会に属する各学会及び関係団体並びに法曹界との連携を図り、いわゆる診療関連死の分析評価に関する公平中立な調査に必要な各種マニュアル類の整備と、それらを適正に運用できる人材の育成・教育研究手法の確立を中心として研究・検討した。

診療関連死の調査・分析を行うことは、それぞれの医療や法律の専門家にとっても、新しい分野であり、多くの課題はあるものの透明性の高い中立的第三者機関を設立し、公平性、公明性が高く、効率の良い調査が可能となる体制を構築すべきである。特に、現在、政府において検討されている全国的組織である医療安全調査委員会（仮称）が創設された際には、その枠組みの中で、医療界が自ら調査に加わりピアレビューを行うことが求められる。これらの新しい体制を作り、スムーズに運用していくためには実務的なマニュアルが不可欠である。

平成20年度は、先行研究である「医療関連死の調査分析に係る研究」において下準備されたモデル事業における調査・評価の手続のための各種書類及び各種マニュアル案を参考にしつつ、次の6課題につきそれぞれ検討グループを編成し、並行して検討した。

1) 調査委員会への届け出基準および調査委員会から捜査機関への通知基準の検討、2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008年度版）の作成、3) 解剖調査実施マニュアル（2008年度版）の作成、4) 評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（2008年度版）の作成、5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル（2008年度版）の作成。6) 患者遺族の立場から遺族の心理等に配慮した医療安全調査の在り方についての提言の検討。

1) については他の関連団体との意見調整が必要なため、現段階ではマニュアルとして印刷・製本しないこととしたが、2)～5) についてはそれぞれ2008年度版としてまとめることができた[刊行物（3）～（6）参照]。これらはいずれもまだ完成版ではないので、今後、より洗練されたものにするために問題点・改善を要する点を更に明らかにしていく予定である。

また、本研究では、上記の調査・評価を行う人材を育成するための研修プログラム開発のための準備を開始した。

尚、これらの研究は「診療行為に関連した死亡の届け出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究」および「院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究」と連携を取りながら実施した。

分担研究者

山口 徹 (国家公務員共済組合連合会の門病院 院長)

研究協力者

池田 智明 (国立循環器病センター周産期治療部 部長)

池田 典昭 (九州大学大学院医学研究院法医学分野 教授)

池田 洋 (愛知医科大学病理学講座 教授)

伊藤 貴子 (東京大学大学院医学系研究科法医学教室)

大西 真 (東京大学医学部附属病院医療評価安全研修部 准教授)

加藤 良夫 (栄法律事務所、南山大学大学院法務研究科 教授)

門屋久美子 (仙台青葉学院短期大学 看護学科)

木下正一郎 (きのした法律事務所 弁護士)

黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部 教授)

児玉 安司 (三宅坂総合法律事務所 弁護士)

小林 美雪 (山梨県立大学看護学部基礎看護学 助教)

堺 常雄 (聖隷浜松病院 院長)

堺 秀人 (神奈川県病院事業庁 庁長)

佐々木久美子 (日本看護協会事業開発部)

城山 英明 (東京大学大学院法学政治学研究科 教授)

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)

鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所 弁護士)

高本 真一 (東京大学医学部附属病院心臓外科 教授)

武市 尚子 (千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教)

種田憲一郎 (国立保健医療科学院政策科学部安全科学室 室長)

永井 裕之 (医療の良心を守る市民の会 代表)

永池 京子 (日本看護協会 常任理事)

長崎 靖 (兵庫県健康福祉部健康局医務課 監察医務官)

中島 範宏 (東京大学大学院医学系研究科法医学教室)

野口 雅之 (筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授)

畑中 綾子 (東京大学大学院公共政策連携研究部)

深山 正久 (東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野 教授)

福永 龍繁 (東京都監察医務院 院長)

松本 博志 (札幌医科大学医学部法医学講座 教授)

的場 梁次 (大阪大学大学院医学系研究科法医学 教授)

真鍋 俊明 (京都大学医学部附属病院病理診断部 教授)

宮田 哲郎 (東京大学医学部附属病院血管外科 准教授)

矢作 直樹 (東京大学大学院医学系研究科救急医学 教授)

山内 春夫 (新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野 教授)

吉田 謙一 (東京大学大学院医学系研究科法医学教室 教授)

吉野 秀朗 (杏林大学医学部第二内科 教授)

A. 研究目的

医療事故被害者の願いは、①原状回復、②真相究明、③反省謝罪、④再発防止、⑤損害賠償であるとも言われており、これらの基礎になるのは真相究明である。

医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。医療において、このような予期しない患者死亡の発生を予防し再発を防止することは極めて重要である。このためには死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが重要である。

しかし、現在、診療行為に関連して予期しない死亡が発生した場合に、専門的な観点からの真相究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う組織が存在しない。このような現状を打破するために、日本内科学会を実施主体として開始されたモデル事業をよりよいものにしていくとともに、モデル事業の成果を広く社会に還元し、医療の安全の向上に資する研究が必要である。

本研究は、診療関連死の調査を行う中立的第三者機関としてのモデル事業をもとに、事例の届け出基準や調査分析の進め方など具体的事項を検討してマニュアルを作成し、また、それに基づいてその調査を行うことのできる人材の育成のための研修プログラム等の基礎を提案することを目的としている。これは、我が国で初めての試みであるとともに、政府が設置を検討している医療安全調査委員会（仮称）の設立と円滑な運営のためには欠かすことのできない研究である。当該委員会の設立時期は、未定ではあるが、早急な設立が求められており、本研究による具体的調査実施要領の策定およびそのための人材育成研修プログラムの策定は喫緊の課題である。

本研究においては医師等の医学の専門家のみならず、法律の専門家や患者・遺族の立場を代表する人々の意見も等しく取り入れ、また、遺族の心理等に配慮した適切な対応が行える者を育成するための研修プログラムの開発を目指すなど、診療関連死を調査する医療安全調査委員会（仮称）や院内事故調査委員会での調査が円滑に進められるよう、幅広い視点で検討することとする。

B. 研究方法

モデル事業において得られた知見に基づき、診療行為に関連した死亡の届け出基準など調査分析に関

わる諸条件を検討すると共に、それに従事する人材の育成とその資質向上に当たっての課題を明確にし、育成のための研修プログラム案を考案することを目標とした。

平成19年度「医療関連死の調査分析に係る研究」（主任研究者 山口徹、以下先行研究と略す）において、モデル事業における調査・評価の手続のための各種書類及び各種マニュアル案を作成していることから、平成20年度においては、これらをより洗練されたものにするために、日本全国で実際に発生した様々な診療関連死について、当該マニュアル類を当てはめて検証することにより、調査・評価を行う上での各種マニュアル案の問題点・改善を要する点を明らかにし、実用的なマニュアル類を作成する。これをもとに、人材育成のための教育・研修プログラムの作成準備を行う。

これらの検討を効率的に実践するために、当研究班の研究協力者を以下の6つのグループに分け、分担しながら並行して作業を進めることとした。研究代表者と分担研究者は総てのグループに所属し、研究協力者はそれぞれ複数のグループに所属するなど、グループ間の横の連携に留意した。グループ内の意見交換はグループ会議あるいはメイリングリストによるe-mail交信で行った。全体の班会議2回の他にグループリーダー会議を2回開催し、グループ間の意見調整を行った。各グループのメンバーは表1の通りである。

1) 届け出等判断の標準化検討グループ（責任担当者 山口・高本）

a. 医療機関からの届け出

第三次試案における医療機関から医療安全調査委員会への届け出範囲を基に、その判断基準及び具体例についてグループディスカッション方式で検討を重ねた。

b. 捜査機関への通知

大綱案における、医療安全調査委員会から捜査機関への通知規定について、その判断基準及び具体例についてグループディスカッション方式で検討を重ねた。

以上a及びbの検討に際しては、臨床専門家を中心としながら、解剖の専門家、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の地域代表、弁護士等法律の専門家、医療死亡事故の遺族等をメンバーに加え、多様な視点から検討を行うことに留意した。

表1 グループメンバー表

第1グループ 届け出等判断の標準化検討グループ

リーダー : 山口徹
サブリーダー : 高本真一
メンバー : 池田智明、木下正一郎、木村哲、児玉安司、堺常雄、堺秀人、永井裕之、
畑中綾子、山内春夫、吉野秀朗

第2グループ 事例受け付け対応マニュアル検討グループ

リーダー : 矢作直樹
サブリーダー : 種田憲一郎
メンバー : 池田洋、大西真、木村哲、高本真一、永井裕之、長崎靖、中島範宏、松本博志、
山口徹

第3グループ 解剖調査マニュアル検討グループ

リーダー : 深山正久
サブリーダー : 山内春夫
メンバー : 池田典昭、木村哲、黒田誠、野口雅之、福永龍繁、真鍋俊明、山口徹

第4グループ 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

リーダー : 宮田哲郎
サブリーダー : 城山英明
メンバー : 池田智明、池田洋、加藤良夫、木下正一郎、木村哲、児玉安司、居石克夫、
鈴木利廣、武市尚子、種田憲一郎、長崎靖、野口雅之、畑中綾子、松本博志、
的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

第5グループ 調整看護師(仮称)業務マニュアル検討グループ

リーダー : 永池京子
サブリーダー : 佐々木久美子
メンバー : 池田洋、伊藤貴子、門屋久美子、木村哲、小林美雪、居石克夫、長崎靖、
野口雅之、松本博志、的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

第6グループ 遺族等の追跡調査グループ

リーダー : 吉田謙一
メンバー : 伊藤貴子、木村哲、武市尚子、永井裕之、中島範宏、山口徹

(敬称略、五十音順)

2) 事例受け付け対応マニュアル検討グループ（責任担当者 矢作・種田）

医療安全調査委員会（仮称）の組織、事例の届け出に必要な項目の整理、事例受け付け体制、調査チーム編成など、届け出の受理から調査の実施までの手順マニュアルを作成する。届け出があったときの初期対応が重要であり、各地域においてこれらの作業を行える人材の確保・育成方法を検討する。このマニュアル作成は今年度新たにスタートしたものである。

3) 解剖調査マニュアル検討グループ（責任担当者 深山・山内）

先行研究において作成された「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」(ver.3)をもとに、2回のアンケート調査を行い、それを基に改訂作業を行った。

第1回目のアンケート調査は、東京地域モデル事業解剖担当医を対象に実施した。この結果をもとに、解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂ver5、Q&A案ver2.2を作成した。さらに、これに引き続いて東京地域以外の9地域のモデル事業解剖担

当医を対象に第2回アンケート調査を行い、その結果をもとに再びマニュアルの改訂作業を行い、今年度の最終案をまとめた。

4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ（責任担当者 宮田・城山）

平成19年度の先行研究で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（以下マニュアル案第1版）を実際の事例で使いながら、マニュアルとして精緻化、適正化を図る中で、全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用の確立を目指し、マニュアル案第2版（2008年度版）を完成させる。

a. マニュアル案第1版の实地検証研究1

マニュアル案第1版を実地使用しながら、その問題点を明らかにしつつマニュアル改訂作業を進める实地検証研究である。

b. マニュアル案第1版の实地検証研究2

モデル事業中央事務局に既に提出されている札幌、茨城、新潟、東京、大阪の5地区の最新事例の評価結果報告書を、匿名化したうえでグループメンバーに郵送し、①報告書の評価視点、表現・用語使用の問題点、②その作業を行いながら気づいたマニュアル案第1版の問題点・改善点に関して意見をまとめる作業を行った。この研究に先立ち、モデル事業運営委員会で、マニュアル案の改定に役立てる目的で報告書をこのグループ内で閲覧することの承認を得た。

c. マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律家メンバーにより、マニュアル案第1版で用いられている用語・表現の仕方に関して法的立場から検証する。

5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討グループ（責任担当者 永池・佐々木）

先行研究の調整看護師業務マニュアル案の改訂にあたり、次の2つの活動を同時平行にて実施した。第1はモデル事業地域事務局の調整看護師が活用している業務マニュアルの再整備と統合であり、第2は調整看護師のケア対象者に類似する危機的状態にある患者・家族のケア経験をもつ看護師等へのインタビューの実施である。

本活動を通して、調整看護師が果たすべき役割・機能を明らかにすることで、看護師の本来業務と事務業務とを明確にしつつ、「大綱案」に示された調

整看護師の活動とを照合した上で、現状に即した調整看護師の標準業務マニュアル改訂版を作成した。また、調整看護師に求められる資質の明確化によって、調整看護師養成プログラムの構築や、遺族・医療機関等が抱えるコンフリクト等の問題に対する調整看護師の関与等について、今後の活動に対する示唆を得ることとした。

6) 遺族等の追跡調査グループ（責任担当者 吉田）

対象は平成20年1月から12月までの1年間にモデル事業において評価結果報告会が行われた全事例（24例）の遺族と申請医療機関の医療従事者及び医療安全管理者とした。

倫理面での配慮として、研究者が遺族や医療機関の情報に直接接することのないよう、中央事務局が指定した事例について地域事務局が調査対象者に調査票を送付した。

調査依頼文中に本調査への協力は完全に任意であること、調査票への回答は無記名方式で行われ、回答者の個人情報と回答内容が結びつくことはないことを明記した。調査は多肢選択及び自由記述型のアンケート方式で、回答後は研究協力者宛てに返送していただいた。また、遺族についてはヒアリングに協力することを承諾した方々に対し、電話による詳細な聞き取り調査を行った。

倫理面への配慮

本研究では、診療関連死の死因究明と再発防止策の提言のための調査の在り方、実施方法を検討し、そのための人材育成、教育の研修プログラムの骨格を策定するものであるが、本研究に関連して、モデル事業での診療関連死事例および他の事例を利用する場合は、調査の対象となる患者・遺族および医療関係者への倫理面での配慮を行い、個人情報等が漏洩することのないよう厳重に留意する。アンケート等を行う場合はその対象となる医師、調整看護師等の医療従事者や医療機関、協力いただく遺族や調査対象の死亡された患者の個人情報については、個人情報保護法に準拠することとする。

C. 研究結果

研究代表者、分担研究者および研究協力者は以下の6つのグループに分かれ、分担しながら並行して検討を進めた。「研究結果」の詳細は各グループの「分担研究報告書」に記載した。また、第2グループから第5グループまでの4グループは、それぞれ2008年度版マニュアル等を作成したので、それらを

「研究成果刊行物」として本報告書の巻末に付した。
研究班の全体会議を2008年7月と2009年1月に、
またグループリーダー会議を2008年9月と12月にそれぞれ実施した。

1) 届け出等判断の標準化検討グループ（責任担当者 山口・高本）

このグループで行った検討の詳細は第1グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 医療機関からの届け出

第三次試案及び大綱案においては、平成16年10月より実施されている医療事故情報収集等事業の届け出範囲を参考に、医療機関から医療安全調査委員会への届け出範囲について、下記の通りとしている。

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療

機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届け出は要しない。）

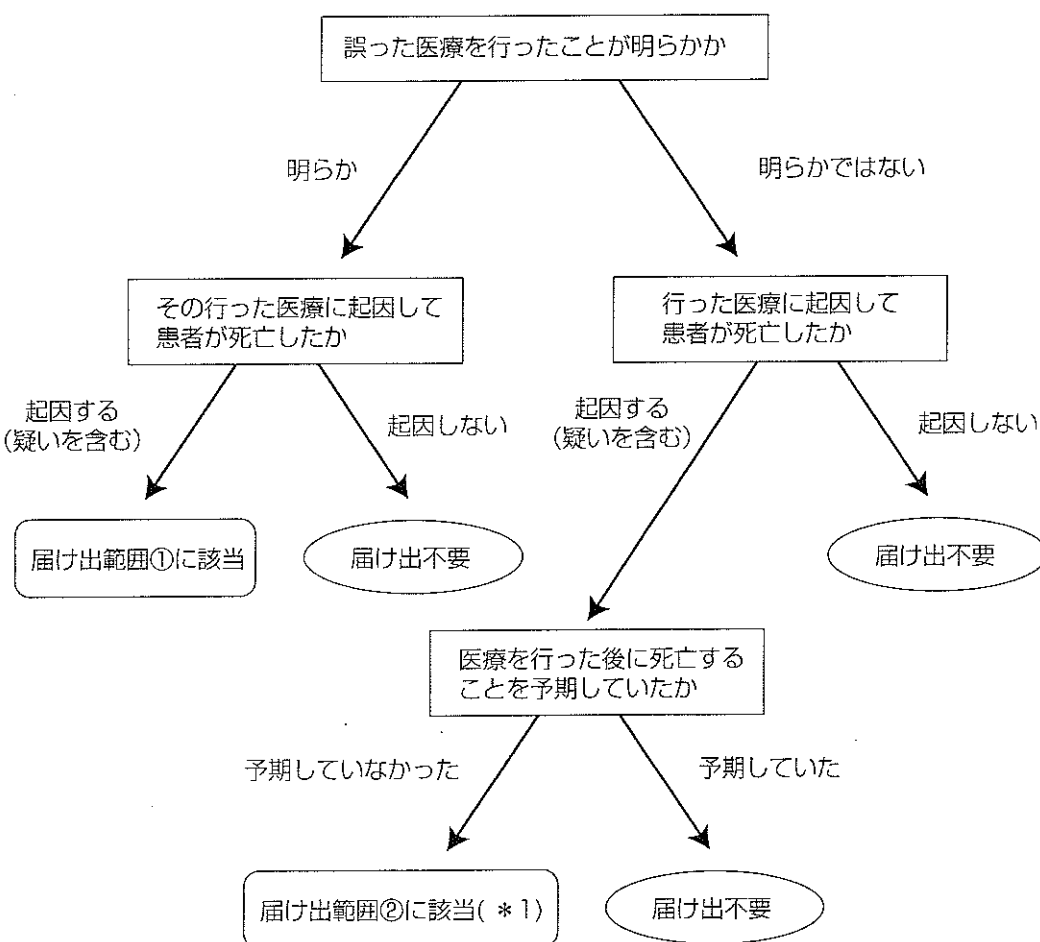
- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む）。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る）。

この届け出範囲を図示したのが、第三次試案に示された図1である。

i) 「誤った医療を行ったことが明らか」

第三次試案における届け出の第一分岐は、「誤った医療を行ったことが明らか」かどうかの判断である。

図1 届け出範囲（第三次試案）



*1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

この判断に際しては、平成16年9月に、日本医学
会加盟 19学会の共同声明「診療行為に関連した患
者死亡の届け出について～中立的専門機関の創設に
向けて～」で提示された、

**判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療
を行ったことが明らかか**

を判断基準とすることが提案された。

ii) 「行った医療に起因して患者が死亡」

第三次試案の、患者の死亡が医療行為に「起因す
る」ものかどうかの分岐については、行った医療と
は異なる要因により患者が死亡した場合に届け出対
象外とすることを目的に設定されているものである
ことから、誤った医療を行ったことが明らかである
場合もそうでない場合も（つまり、図1の最初の分
岐において左に行った場合も右に行った場合も）、

**行った医療とは異なる要因により患者が死亡した
もの（本来の疾患の進行による死亡又は偶発症）と
して医学的・合理的に説明できるか**

を判断基準とすることが提案された。

iii) 「医療を行った後に患者が死亡することを予期」

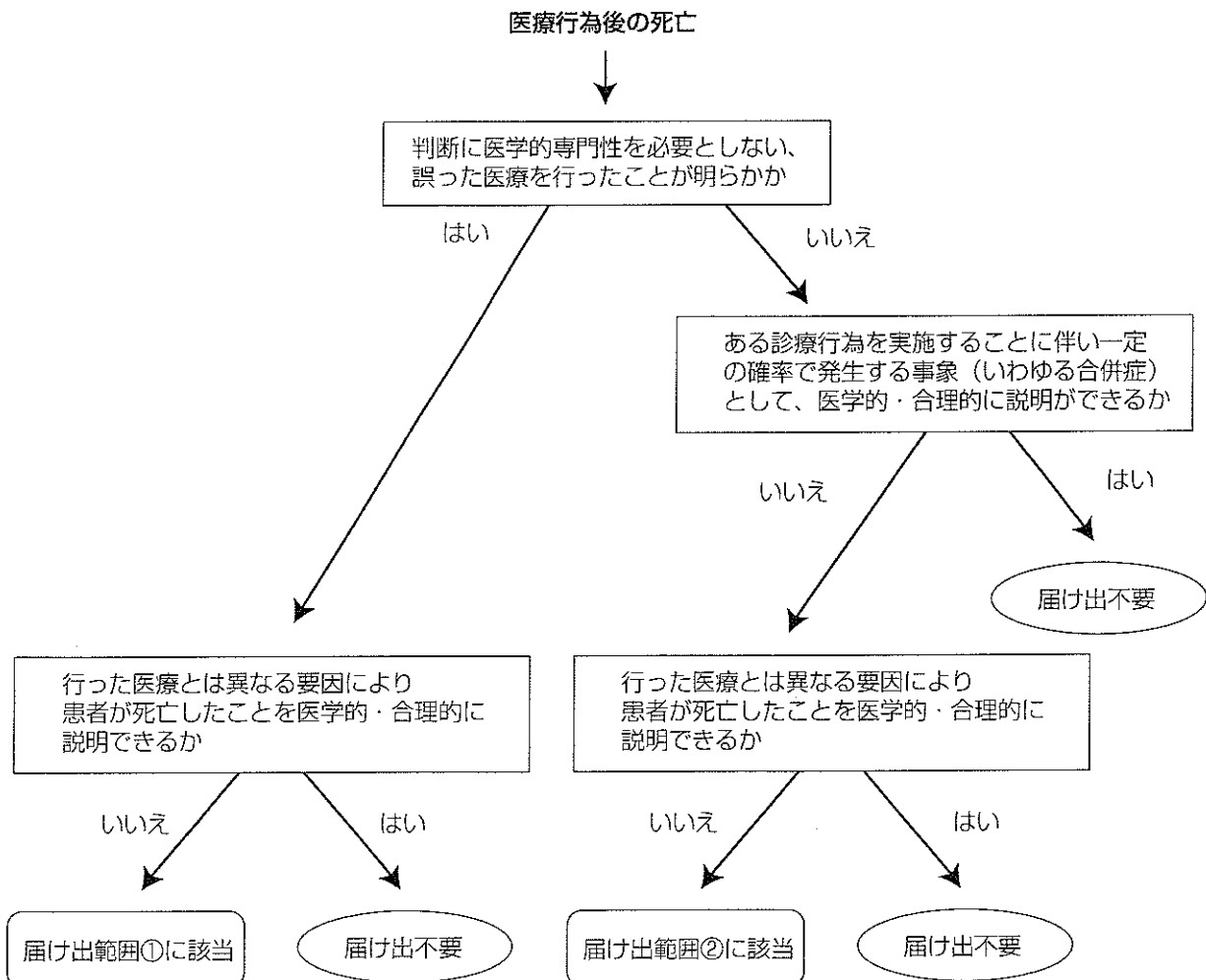
医療を行った後に患者が死亡することを予期して
いたかどうかについては、第三次試案における趣旨
がいわゆる合併症を届け出不要とすることであるこ
とから、「予期しなかったもの」か、そうでないか
は、次の判断基準を用いることが提案された。

**ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で
発生する事象（いわゆる合併症）として、医学的・
合理的に説明ができるか**

また、上記の検討にあたり、判断を行う順番とし
て、①誤った医療を行ったかどうかの判断、②合併
症であったかどうかの判断、③行った医療とは異な
る要因による患者死亡の判断、の順に行うことが臨
床専門家としては自然である旨の意見が出されたた
め、第三次試案の2つ目及び3つ目の分岐の順番を
入れ替えることとした。

上記の検討を踏まえた、医療機関からの届け出に

図2：届け出範囲（第1グループ案2008年度版）



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

ついで図が、図2である。なお、図2においては、分岐肢に該当する場合は「はい」、「はい」とは言えないすべての場合を「いいえ」と整理した。

なお、患者遺族は別途に、医療安全委員会へ調査を依頼することができる。

b. 捜査機関への通知

これまで医療関連死に関して医師法第21条による届け出がなされた場合、警察による捜査が行われるが、この過程は、医療の専門家が中心となって判断する仕組みとはなっていない。また、警察による捜査結果は公表されないため、事例の教訓を再発防止に活かすことも困難である。さらに最終的に裁判となった場合でも、その焦点は過失の有無の判断となり、裁判を通じて原因究明や再発防止がなされとは限らない。このような理由から、医療関連死が全て刑事手続きへ移行することはあるべき姿ではないとの考えに基づき、医療者が中心となって調査を行う医療安全調査委員会（仮称）についての議論が行われてきたが、大綱案において、地方委員会は、次の場合には、捜査機関へ通知することとされている。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合
注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。
- ③ 当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合
注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

本制度が発足した場合には、地方委員会の調査結果を参考に、医療の安全の向上を目的として、システムエラーの改善、個人の再教育を重視した行政処分が速やかに行われることとされていることから、本研究班としては、従来の医療事故における刑事責任が問われた事例に必ずしも囚われずに、新しいカテゴリーを考慮する必要があると考えた。

i) 故意による死亡又は死産の疑いがある場合

故意による死亡又は死産の疑いがある場合については、例えば、「点滴中に毒物を混入し患者が死亡した疑いがある場合」等の例が考えられたが、故意に該当する場合は医療事故ではなく故意犯と認識され、捜査機関への通知について研究班内に異論がなかった。しかしながら、委員会による調査は、あくまで医学的観点からの調査であり、周囲の状況から故意であることが明らかになることはあっても、捜査機関ではない委員会が故意性について積極的に調査することは求められていないと考えるべきである。

ii) 当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合

当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合についても、大綱案に記載された内容以上の基準は不要であり、そのような事例を通知することについても研究班内で異論は出されなかった。i)と同様に、委員会による調査は、あくまで医学的観点からの調査であり、周囲の状況から隠ぺい等であることが明らかになることはあっても、捜査機関ではない委員会がそれらについて積極的に調査することは求められていないと考えるべきである。

iii) 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合

標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合については、その医療内容（技量、判断、診断、医療知識、など）の標準からの逸脱度を判断する同一の基準を設けることは現時点では極めて困難である。医学的な判断を行う医療安全調査委員会（仮称）としてはむしろ

故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

即ち、医の倫理の視点も考慮して、悪質度の高さを判断の基準とし、標準的な善意の医療行為からどれだけ逸脱したかで判断すべきとの提案がなされた。

悪意によらない誤った医療行為や知識不足に基づく医療行為については、個人に刑事罰を科すことで再発防止につながらないことから、医療安全の向上を目的とした行政処分（再教育、改善命令）で対応することが妥当との意見でほぼ一致した。一方で、上記のような例の中にも医療事故の発生状況を考慮すれば医療者の倫理にもとる悪質な通知対象事例があり得るとの意見もあり、今後の課題となった。

なお、本類型については、初めて行った場合については行政処分に対応し、行政処分を受けているにもかかわらず同様の医療事故を過失により繰り返した場合には通知対象とすべきとの意見もあった。

iv) 類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合

類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合については、過去に医療事故で行政処分を受けたにもかかわらず、再度類似の医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合に通知対象とすべきであるとの提案がなされた。

上記のような捜査機関への通知基準について議論を行うための前提条件は、第三次試案に提案されている医療安全の向上を目的とした行政処分を行う仕組みが構築されていることである。捜査機関への通知基準の検討と平行して、現行の刑事処分を前提とした行政処分の実態を改め、新たな行政処分の制度を具体化していくための検討を進めることが必須であることが、改めて確認された。

2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル検討グループ（責任担当者 矢作・種田）

事例発生の第一報があった時からの受け入れ手順を検討し、「事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008年度版）」[刊行物（3）]としてまとめた。このグループで行った検討の詳細は第2グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 組織・人員

i) 組織としては図3のように中央委員会の下に地方

委員会と地方事務局を置き、その下に地方事務局都道府県支部を置く形が提案された。

(1) 地方委員会

設置形態：各ブロックに、20名以下のメンバー（医師、看護師、法律関係者、医療を受ける立場を代表する者等）からなる地方委員会を設置。

目的：調査を主目的とし、地方委員会の下に事例毎に調査チームを置く。また、事例受け付けについての判断も地方委員会が行う。

(2) 地方事務局

設置形態：各地方委員会のもとに、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局を設置。

目的：地方委員会の事務的な補助を主目的とし、交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受け付けを行う。

(3) 地方事務局都道府県支部

設置形態：各都道府県に、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局都道府県支部を設置し、平日日中に運営する。休日、祝日等については、オンコール体制とし、事例受け付けがあった時のみ初動調査に対応する。

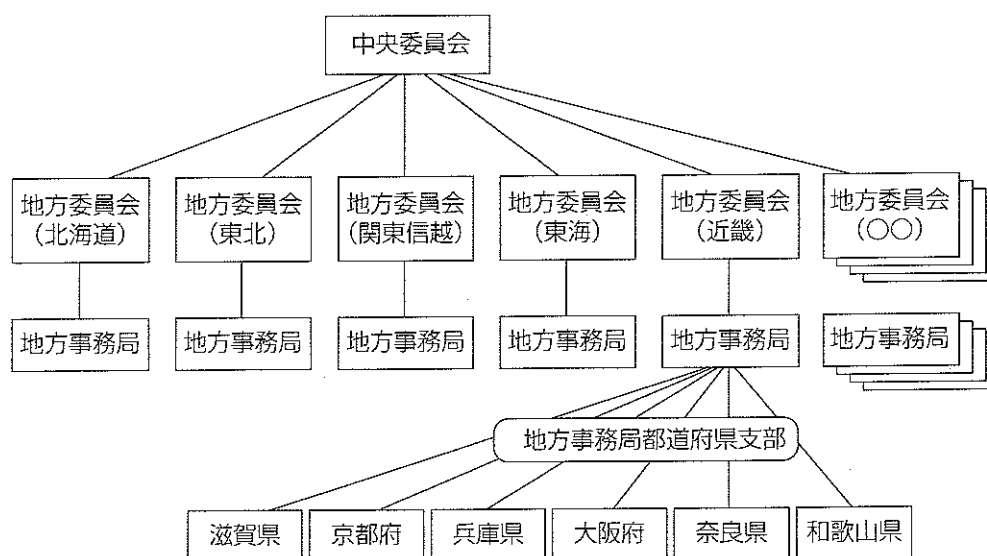
目的：地方委員会が受け付けた事例の初動調査や調査チームの補助を行う。

ii) 調査チームメンバー

事例毎に下記職種の約10名からなる調査チームを地方委員会が設置し、事例調査を行う。

(1) 解剖医：受け付け事例の解剖を実施。

図3 組織のイメージ図（近畿地方を例にとって）



- (2) 臨床立会医：地方委員会が必要と認めた場合に、解剖機関が推薦し、解剖に立ち会う。事例の分野における専門家が望ましい。
- (3) 臨床医：各学会よりあらかじめ推薦された医師。解剖所見や地方事務局都道府県支部が初動調査により収集した情報を基に調査報告書原案を作成する。
- (4) 弁護士：各地域の弁護士会よりあらかじめ推薦された弁護士。
- (5) 医療を受ける立場を代表する者

b. 受け付け体制

- (1) 各ブロックに設置された地方事務局が交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受け付けを行う。
- (2) 連絡を受けた事務職員は、依頼医療機関もしくは患者遺族に速やかな概要作成を依頼し、概要を地方委員会医師に示し、事例の受け付け可否の判断を仰ぐ。
- (3) 夜間等、地方事務局都道府県支部が運営されていない時間帯に地方事務局で受け付けを行った事例については、翌日朝から初動調査が実施できるよう、地方事務局都道府県支部のオンコールに事例受け付けを行ったことを連絡する。

c. 評価委員選定基準

評価委員選定にあたっては、中立性を確保するよう十分な配慮をする。具体的には、事例が発生した医療機関の医療者は評価委員としては選定しない。また、可能な限り、同門の医療者も選定しないことが望ましいが、それが不可能である場合は、その旨を患者遺族に伝え、その上で公正な調査に努めることを説明する。

d. 初期の調査

- (1) 地方事務局都道府県支部の医師、看護師及び事務職員が医療機関に出向く。
- (2) 事故に関与した医療者への聞き取りは、地方事務局都道府県支部の医師が行う。
- (3) 医療機関から資料提出を受ける場合、その範囲について地方事務局都道府県支部の医師が決定を行う。資料提出に際しては、原本を医療機関に残した上で複写を受け取り、医療機関での院内調査に支障を来さないよう配慮する。
- (4) 地方事務局都道府県支部では、調査を開始するにあたり、必要に応じて嘱託法律家に相談を仰ぐ。

e. 受け付け可否基準

- (1) 医療機関からの届け出の場合は、届け出基準に合致しているかどうか、受け付け時に地方事務局で確認を行う。届け出基準に合致していない場合は、医療機関に確認を行った上で、地方委員会医師に判断を仰ぐ。
- (2) 患者遺族からの調査依頼があった場合はまず対応し、当面遺体があることを前提として受理する。調査委員会で対象とならなかったものについては、地域の「医療安全支援センター」を紹介する。

f. 解剖

- (1) 解剖の実施に際しては、医療機関からの届け出の場合と、患者遺族からの調査依頼の場合で、場合分けをする。

<医療機関からの届け出の場合>

- (2) 遺体は、亡くなったときのままとし、チューブ、カテーテル、ドレーン類は死後抜去しない。
- (3) 医療機関からの届け出の場合、地方事務局都道府県支部の医師が、初期の調査の時点で、解剖担当医と協議の上解剖の必要性を判断する。解剖の必要性の判断については、解剖専門家から可能な限り全例で解剖を行うべきであるという意見が提出されたため、来年度以降、本分岐の設定の是非やその基準について検討を継続する必要がある。
- (4) 解剖の必要性がない場合は、解剖を実施せず調査を開始する。
- (5) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- (6) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- (7) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合の取り扱いについては、班内で主に下記3つの意見があり、今後の検討課題となった。

- ・同意が得られない場合は、当面調査を実施しない
- ・同意が得られない場合は、解剖を実施しないで調査を実施する
- ・同意が得られない場合は、強制解剖を行う制度として調査を実施する

<患者遺族からの調査依頼の場合>

- (8) 患者遺族からの調査依頼の場合、遺体がある場合とない場合がある。
- (9) 遺体がある場合は、解剖の必要性をまず判断す

る。

- (10) 解剖の必要性がない場合は解剖を実施せず調査を開始する。
- (11) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- (12) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- (13) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合については、当面調査を行わない。

＜解剖施設＞

- (14) 遺体の保存、解剖の実施が可能な医療機関も事前登録する。この際、遺体の冷蔵保存が可能な施設であること
 - (15) 解剖は、解剖当番医と相談の上、解剖施設を決定し、遺体を解剖施設に搬送するための手続きを行う。看護師は、遺族を解剖施設へ案内する。
 - (16) 解剖医が当該医療機関に出向くことで、その医療機関での解剖も可能とする
 - (17) 祝祭日や夜間の解剖の可否については要検討
- ＜補助手段＞
- (18) 解剖の補助手段としての死後画像診断（Ai）の利用については、別研究で今年度検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。

＜解剖への立会＞

- (19) 解剖時、遺族から立会い希望があった場合は原則受入を行う。
- (20) 届け出医療機関担当者からの解剖への立会い希望があった場合及び、解剖担当者が届け出医療機関担当者の立会を必要と認める場合は、遺族に書面での同意を得た上で、立会を許可する。ただし、モデル事業においても解剖への届け出医療機関医療者の立会については、様々な意見があることから、今後引き続き検討する。

＜説明及び報告書＞

- (21) 解剖終了後、解剖医から遺族及び届け出医療機関に肉眼的所見について説明を行い、院内調査を行う際に活用いただく。また、ミクロ所見についても、必要に応じて結果が判明し次第解剖医から遺族及び届け出医療機関に説明を行う。
- (22) 解剖医が解剖結果報告書を作成し、調査チームにおける評価結果報告書作成するための基礎資料とする。

- (23) なお、この解剖結果報告書と評価結果報告書の診断結果が必ずしも一致しないことがあり得ることをあらかじめ届け出医療機関および遺族に周知する。

3) 解剖調査マニュアル検討グループ（責任担当者 深山・山内）

先行研究において作成された「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」(ver.3)をもとに、モデル事業解剖担当医を対象に2回のアンケート調査を行い、改訂作業を行った。その結果、改訂、作成した解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂 ver6.2、Q & A案 ver3をもとに、「解剖調査実施マニュアル（2008年度版）」[刊行物（4）]を作成した。このグループで行った検討の詳細は第3グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 第1回アンケート調査と改訂作業

モデル事業運営委員会の承認を経て、平成20年7月28日 モデル事業東京地域解剖担当医を対象に「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」(ver.3)を送付し、改善点についてアンケート調査を行った。これを受けて意見交換を行い、解剖調査実施マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂 ver5、Q & A案 ver2.2を作成した。

b. 第2回アンケート調査と改訂作業

モデル事業運営委員会の承認を経て、平成20年11月18日 東京地域以外の9地域のモデル事業解剖担当医を対象に解剖調査実施マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂 ver5、Q&A案 ver2.2を送付し、改善点についてアンケート調査を行った。

アンケート結果に基づき、マニュアル案を再度改訂し、解剖実施マニュアル案改訂 ver6、Q & A案 ver3、および「今後の課題」を作成した。

c. アンケート結果報告、解剖調査実施マニュアル（2008年度版）策定

平成21年2月10日 再度、アンケート対象者全員に解剖実施マニュアル案改訂 ver6.2、Q & A案 ver3、「今後の課題」を送付した。回答を踏まえ一部の改訂を行い「解剖調査実施マニュアル（2008年度版）」[刊行物（4）]を作成した。

新制度が検討中であるため実施体制に関する課題は残っているが、今後、マニュアルの周知を行う中で、一般医療機関での解剖担当医が使いやすいマニュアルに改訂していく必要がある。

4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ (責任担当者 宮田・城山)

先行研究で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル (案)」(以下マニュアル案第1版)を実際の事例に当てはめながら、マニュアルの精緻化、適正化を図り、マニュアル案第2版(2008年版)[刊行物(5)]を作成した。このグループで行った検討の詳細は第4グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. マニュアル案第1版の実地検証研究1

マニュアル案第1版を参照して記載された評価結果報告書を検証する予定であったが、この研究期間中には該当する報告書が提出されなかったため、検証できなかった。

b. マニュアル案第1版の実地検証研究2

既に提出されている評価結果報告書については査読意見が多数提出された。これらの意見をまとめると以下ようになる。

- i) 医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする。

マニュアル案第1版では医療者の啓蒙に重点をおいたマニュアルとなっていたので、患者遺族の疑問にも対応できるように配慮したマニュアルであつてもよいとの意見があつた。

- ii) 記載例示を増やす、あるいは記載の具体的な表現を呈示する。
- iii) 言葉の使い方をもう少し詳しくする。
 - (1) 医療行為の適切性を表現する言葉をまとめる。
 - (2) 医学用語をできるだけ分かりやすくするガイドラインを示す。

c. マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律関係者のメンバーを中心としてマニュアル案で用いられている用語・表現の仕方に関して法的立場からの検討が行われ、以下の意見が出された。

- i) 透明性、公正性を保つという、法律家が参加することの意義を明示する。
- ii) 報告書の位置付けを明示する。

医療機関に不利な結果となったとしても、評価結果報告書を公開することで患者との相互理解が進み、紛争解決に役立つ旨を明記する。
- iii) 不作為型に対しても評価を行う事を明示する。
- iv) 再発防止への提言に、将来に向けての問題提起

を行う事を明示する。

- v) 用語を統一する。また、他の意味に解釈され得る用語使用を避ける。
- vi) 標準的医療の定義が不明確なため、「適切さ」の判断基準がはっきりしない。マニュアル中にどこまで具体的に記述するかは今後の検討課題である。

d. マニュアル案第2版(2008年度版)の作成

上記の検証研究の結果を踏まえ、マニュアル第1版を改訂し、第2版(2008年度版)[刊行物(5)]を作成した。

5) 調整看護師(仮称)業務マニュアル検討グループ (責任担当者 永池・佐々木)

平成19年度の先行研究を参考に「調整看護師(仮称)業務マニュアル(2008年度版)」[刊行物(6)]を作成した。作成の際に行った検討内容については、第5グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 調整看護師(仮称)に必要な役割と機能、資質の明確化

i) 調整看護師(仮称)の役割と機能

昨年度の研究で明らかとなった調整看護師の役割とは、(1)医療機関・団体、関係職種との調整、(2)遺族との調整、(3)医療機関や会合担当医・評価委員と遺族調整であつた。今年度の研究においては、危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師へのインタビュー結果を参考に、昨年度の「調整」の対象者を視点とする役割に加えて、調整内容をも配慮することで専門性を発揮した調整看護師の役割と機能を明確にし、本来業務を再整理する際の判断基準として活用した。

また、新たな制度においては、調整看護師の実践力と限りある時間を最大限に活用することが重要と考えられた。そこで、看護職者でなければできない業務を絞り込むためにも明らかとなった調整看護師の役割と機能を判断基準として活用した。

今年度の研究活動から導き出された調整看護師の役割とは、1)プロセスの進捗管理、2)調査委員会運営のための情報管理、3)関係者の支援(施設、遺族、評価委員会関係者)、4)医療安全対策の推進である。

ii) 調整看護師(仮称)に必要な資質

死因究明の制度において調整機能を発揮する調整看護師には、いくつかの資質が必要となる。今年度の研究活動から導き出された資質とは、(1)医療安

全対策の推進活動に必要な資質、(2) 医療安全調査委員会（仮称）の企画・運営に求められる資質、(3) コンフリクトを抱えた対象者を理解した調整機能に求められる資質である。

なお、医療事故におけるコンフリクトやグリーフに対するケアは、新しく、その実践もまだ浅い。そのため、今後これらのケアについては、調整看護師による介入の是非等も踏まえた検討が必要と思われる。

b. 調整看護師(仮称)の実態把握と業務の再整理および「大綱案」との照合

今年度、標準看護業務マニュアル案の改訂にあたり、平成19年度のマニュアル案に示された調整看護師の役割と具体的業務内容および業務手順を参考に、相談・受け付けから評価結果説明会の段階まで、時系列的に調整看護師が関与する1つのケースの開始から終了までのプロセス・フローを基軸として業務を再整理し、また、「大綱案」と照合しながらマトリックス形式でマニュアル案改訂版を作成した[刊行物(6)]。

業務を詳細に分類し再整理する過程において、調整看護師の業務の煩雑さが明らかとなった。事務職との役割・分担、権限を委譲すると同時に、調整看護師と事務職との責任所在を明らかにする必要があると考えられた。そこで、必ずしも調整看護師が実施すべき内容ではないと考えられた業務を抽出し、マニュアル案改訂版では、「看護師業務」と「事務職業業務」とに区分することで事務職の業務を明確に示した。

6) 遺族等の追跡調査グループ（責任担当者 吉田）

対象は平成20年1月から12月までの1年間に評価結果報告会が行われた全事例（24例）の遺族と申請医療機関の医療従事者及び医療安全管理者である。

倫理面での配慮として、研究者が遺族や医療機関の情報に直接接することのないよう、モデル事業中央事務局が指定した事例について地域事務局が調査対象者に調査票を送付した。調査依頼文中に本調査への協力は完全に任意であること、調査票への回答は無記名方式で行われ、回答者の個人情報と回答内容が結びつくことはないことを明記した。調査は多肢選択及び自由記述型のアンケート方式で、回答後は研究協力者宛てに返送していただいた。また、遺族についてはヒアリングに協力することを承諾した方々に対し、電話による詳細な聞き取り調査を行った。

このグループで行った検討の詳細は第6グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通り

である。

a. 遺族調査

24例中10名から回答があり（回収率41%）、そのうち3名に対し電話によるヒアリングを行った。

i) 治療を受けた医療機関への印象

生前の治療に関する説明や対応については、「良い」、「まあまあ良い」との回答が1名ずつで、「あまり良くない」、「悪い」との回答が3名ずつであった。治療そのものについては「あまり不満なし（2名）」、「少し不満（2名）」、「不満（5名）」であった。また、医療ミスについては疑っていなかったのは1名のみであり、9名は医療ミスを疑っていた（「少し疑っていた（3名）」、「疑っていた（6名）」）。

ii) モデル事業申請に至る経緯など

ほとんどの遺族は主治医又は医療機関スタッフからモデル事業を紹介されている（10名）。その他「警察から勧められた（2名）」との回答もあった（複数回答）。

従来、モデル事業の呼称は内容が分かりづらいという指摘はなされており、遺族の立場としては葬儀に際して他の親族等への説明に苦慮するということがあったようである。解剖に対しては、やはり多くの遺族が抵抗を感じている（「非常に抵抗があった（4名）」、「少し抵抗があった（5名）」、「全く抵抗はなかった（1名）」）様子が伺える。

モデル事業に参加した理由として全員が「正確な死因を知りたい」と回答し、次いで「医療ミスの有無を知りたい（5名）」、「医学の進歩のため（2名）」、「死者のために最善をつくしたい（1名）」、「トラブルに備えて証拠確保のため（1名）」、「医療機関から協力を依頼されたため（1名）」、「家族の勧め（1名）」が選ばれた。

iii) 運営上の問題点

モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点として、多く指摘されたことは、これまでの調査同様、当初説明された期間より評価結果報告がかなり遅れたという点であった。具体的には、『報告までに1～2ヶ月と聞いていたが、4ヶ月もかかった』、『あまりに遅いので機能していないのではと思い始めていた』、『報告会の実施まではなかなか気持ちが切り替わりません。遅くとも2ヶ月以内が良いと思います』、『結果が報告されるまでの期間が一年半と長かった』などの意見があった。予告した期限を過ぎる場合は特に進捗状況を報告するなどの配慮が必要である。

調整看護師による解剖中の付き添い等については好感を持てた点として、『遺族側に立っていると感じられた点』『不安な時、やさしく接してくれた』『混乱し、動揺していた私どもを落ち着いた態度で静かに導いてくれたこと感謝している』との記載があった。また、モデル事業に参加して良かった理由として『調整看護師の方が良い方だった』との記載もあり、遺族側に寄り添う存在として調整看護師は大切な役割を果たしていると考えられる。

iv) 評価結果報告について

説明を受けた医療行為と死亡との関連についての評価結果報告については、「十分納得した（2名）」、「一応納得した（2名）」、「あまり納得せず（3名）」、「全く納得せず（2名）」と回答が分かれた。モデル事業参加前に、医療機関から受けた死因についての説明に対する納得度と比較すると、多少の改善は伺えるが、他方原因究明と医療評価を尽くしてもそれほどめざましい改善があるとはいえないのかもしれない。

v) モデル事業後の医療への信頼の変化等

モデル事業参加を通して、医療に対する気持ちの変化があったかどうかを尋ねたところ、4名が「診療を受けた医療機関や医療スタッフへの信頼については変化がなかった」と、3名が「悪くなった」と回答した。良い方に変化したと回答した遺族はいなかった。

b. 申請医療機関調査

24事例中、医療従事者6名（回収率25%）、医療安全管理者8名（回収率33.3%）から回答を得た。ヒアリング調査については、4名より協力の申し出があったが、日程の都合により、今回の報告書には間に合わなかった。

i) モデル事業に期待する役割と満足できた点

モデル事業に調査分析を依頼した際に期待した役割として、医療従事者は「専門的な医療評価（6名）」、「公平な調査（6名）」、「専門的な死因の究明（4名）」、「遺族との関係改善（4名）」、「遺族への情報開示（4名）」を挙げた回答者が多かった。

実際にモデル事業に参加したうえで満足できた点については、「専門的な医療評価（6名）」、「専門的な死因究明（4名）」、「公平な調査（3名）」を挙げている回答者が多い。

同様に、医療安全管理者は「専門的な医療評価（7名）」、「公平な調査（6名）」、「評価を事故予防へ利用（5名）」、「専門的な死因の究明（4名）」、「遺族

への情報開示（4名）」、「トラブルに備える（4名）」をモデル事業に期待する役割として挙げる回答者が多かった。

実際にモデル事業に参加して満足した点については「専門的な医療評価（6名）」、「遺族への情報開示（4名）」、「公平な調査（4名）」という回答が多数を占めた。

ii) モデル事業利用時の不安

モデル事業に調査分析を依頼する際に感じた不安や懸念について尋ねたところ、医療従事者は「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない（4名）」、「裁判で不利な情報として用いられるかもしれない（3名）」、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない（3名）」という回答者が多かった。

一方で、医療安全管理者は「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない（6名）」、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない（4名）」、「警察への届出が免れるわけではない（3名）」、「裁判で不利な情報として用いられるかもしれない（3名）」という回答者が多かった。

D. 考察

政府が検討している中立的第三者機関としての医療安全調査委員会（仮称）では、診療関連死の原因究明と再発防止策の提言等がなされることとなっている。その円滑な運営のためには調査等に関わるマニュアルを作成すると共に、それに基づいた調査等を行うことのできる人材を育成するための研修プログラムや遺族の心理等に配慮した適切な対応が行える人材を育成するための研修プログラムの開発が必須である。本研究はそうしたマニュアル類を作成し、その実践に必要な人材の研修プログラムの基本骨格を提案するものである。

本研究の成果により、医療安全調査委員会や院内事故調査委員会での死因究明や再発防止策の提言に向けた作業が円滑に進められることとなり、そのための人材の育成が可能となり資質が向上するものと期待される。もって国民にとって安全・安心な医療の確保や不幸な診療関連死の防止等に寄与することにより、国民の満足と保健衛生の向上がもたらされる。

医療機関からの届け出については、図2のフローチャートと具体例を新たに提案した。捜査機関への通知基準については、故意、隠ぺい、隠滅、偽造、変造等については異論がなかったものの、「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡また

は死産の疑いがある場合」に含まれる事例については様々な意見が提出され、今後多様な視点から検討を継続していく必要がある。

捜査機関への通知基準を検討する際の大前提は、第三次試案に提言された新たな行政処分の仕組みが存在し、機能していることである。捜査機関への通知基準の議論と平行して、新たな行政処分制度についても早急に具体化していくことが、今後必要である。

事例の受け付け業務プロセスについても一定の流れを提案できた。死因究明調査は解剖を実施することを前提としているが、解剖をしない事例の調査実施の可能性については今後の検討が更に必要である。解剖の補助手段としての死後画像診断（Ai）の利用については、別研究で検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。

調査解剖については新制度が検討中であるため実施体制に関する課題は残っているが、モデル事業における解剖調査の実際を反映した「解剖調査実施マニュアル（2008年度版）」を作成することができたので、これを今後の事例に活用し、一般医療機関での解剖担当医が使いやすいマニュアルに改訂していく必要がある。

評価結果報告書に求められる基本要素は「専門性」、「透明性」、「公正性」である。専門性は医療界が全面的にバックアップし多くの医学専門学会が参加することが条件となる。透明性を担保するには可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で評価結果を記載し、その報告書を匿名化した上で公開し、社会と情報を共有することが必要である。公正性のためには申請医療機関及び患者遺族の両者の疑問に対応するような記載、地域差や評価者の違いの影響が最小限となるような評価となる必要があり、医療者のみでなく医療事故分析の経験のある法律家が参加することも重要である。専門性、透明性及び公正性を備えた報告書が作成され公表されることで、医療の透明性が高まり、遺族の医療の不確実性等の医療の現況に対する理解が深まることが期待される。

今回改訂されたマニュアル案「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（2008年度版）」は上記の基本概念を記載したうえ、評価視点、評価基準、表現用語、臨床経過の具体的な評価手順、システムエラーとしての評価などこれまでの問題点への対処法をより分かり易くできたと思われる。このマニュアルを利用することで評価者によるばらつきを減らし、また、評価者の負担も減らすことが期待される。

本研究において、調整看護師（仮称）の役割・機能の詳細を明確にしつつ、現在、モデル事業で各地

の調整看護師（仮称）が活用している業務マニュアル案を吟味し、「大綱案」を踏襲した標準業務マニュアル案へと改訂した。今後は改定された本業務マニュアルが死因究明の制度創設において活用されることで、看護師が看護の専門性や本来機能を発揮し、かつ、全国的に統一された業務を遂行することで制度の円滑な運営に資することを期待する。

また、医療安全調査委員会（仮称）における調整看護師（仮称）の人員確保と配置、さらには調整看護師（仮称）のキャリア形成やネットワーク作り、グリーフケアなどの課題については、次年度の研究として引き続き検討したい。

遺族と医療機関の回答及びヒアリング内容の比較から、両者の認識の違いとして、①医療従事者の認識より遺族の診療中の説明に対する満足度は低いこと、②モデル事業参加後の両者の関係は医療機関が改善したと考えているのに対し遺族は改善していないと考えている傾向にあること、③評価結果の説明について遺族と医療従事者の間で理解した内容が異なっている場合があることが示された。これらの点はこれまでの調査とも一致する内容である。モデル事業は原因究明と医療評価によって、第三者評価を提供するものではあるが、モデル事業に依頼することによって診療を行った医療機関の説明責任が免除されるわけではない。この点が医療機関に理解されていないおそれがあると考えられる。

今後の課題として最重要と思われるのは、評価結果の再発防止への活用である。遺族は評価結果が有効に活用されると期待している。モデル事業や、設立が予定されている医療安全調査委員会（仮称）の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防止であることに鑑み、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を考えることが必要である。さらに、その後医療機関で行った取り組みが遺族に全く知らされていないことは医療の信頼確保の点からは改善を要すると考えられた。

E. 結論

平成20年度は、先行研究である「医療関連死の調査分析に係る研究」において下準備されたモデル事業における調査・評価の手続のための各種書類及び各種マニュアル案等を参考にしつつ、次の6グループに分かれそれぞれの課題を並行して検討し、次の成果を得た。

1) 調査委員会への届け出基準および調査委員会から捜査機関への通知基準の検討が大きく進展した（このグループでは他の関係団体との意見調整が必

要なため、敢えてマニュアルを作成しなかった)。2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル(2008年度版)[刊行物(3)]を作成した。3) 解剖調査実施マニュアル(2008年度版)[刊行物(4)]を作成した。4) 評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(2008年度版)[刊行物(5)]を作成した。5) 調整看護師(仮称)業務マニュアル(2008年度版)[刊行物(6)]を作成した。6) 患者遺族の立場から遺族の心理等に配慮した医療安全調査の在り方についての提言を検討した。

作成された2008年度版マニュアルはまだ完成版ではないので、今後、より洗練されたものにするために、日本全国で実際に発生した様々な診療関連死について、当該マニュアル類を使用し、調査・評価を行う上での問題点・改善を要する点を明らかにしていく予定である。

人材育成については更に検討を継続する。

健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 木村哲；医療の安全を想う．通信医学 60 (2)：1-4、2008
- 2) 木村哲；診療関連死の原因究明と事故防止－中立的第三者機関の設立に向けて－．臨床と研究 2009 (in press)

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成20年度 分担研究報告書

分担研究報告＜1＞ 届け出等判断の標準化に関する研究

分担研究者

◎ 山口 徹（国家公務員共済組合連合会虎の門病院）

研究協力者

池田 智明（国立循環器病センター周産期治療部）

木下正一郎（きのした法律事務所）

児玉 安司（三宅坂総合法律事務所）

堺 常雄（聖隷浜松病院）

堺 秀人（神奈川県病院事業庁）

○ 高本 真一（東京大学医学部心臓外科・呼吸器外科）

永井 裕之（医療の良心を守る市民の会）

畑中 綾子（東京大学公共政策大学院）

山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野）

吉野 秀朗（杏林大学医学部第二内科）

オブザーバー

後 信（日本医療機能評価機構医療事故防止事業部）

相馬 孝博（名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部）

堀口 裕正（東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学）

本間 寛（筑波大学大学院人間総合科学研究科病態制御医学循環器内科専攻）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

医療安全の観点から医療死亡事故の原因究明を行う第三者機関については、その設置に向け検討が続けられている。

平成20年4月には厚生労働省より医療安全調査委員会（仮称）の設置に向け第三次試案が公表されるとともに、同年6月には第三次試案の内容のうち法律で対応する事項について抽出し、法律案として取りまとめた大綱案が公表された。

本研究においては、第三次試案で提案された、医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲に関し、その具体的な基準を検討した。また、第三次試案において、医療安全調査委員会（仮称）に届け出られた事例のうち悪質な事例については捜査機関に通知することとされているが、具体例を用いて基準の検討を行った。

検討の結果、医療機関の届出については、判断を行うための具体的な基準と新たなフローチャートの

提案を行った。捜査機関への通知基準については、故意、隠ぺい、隠滅、偽造、変造等については異論がなかったものの、「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合」に含まれる事例については様々な意見が提出され、今後種々の視点から検討を継続していく必要がある。

A. 研究目的

医療安全の観点から医療死亡事故の原因究明を行う第三者機関については、その設置に向け検討が続けられている。

平成20年4月には厚生労働省より医療安全調査委員会（仮称）の設置に向け第三次試案が公表されるとともに、同年6月には第三次試案の内容のうち法律で対応する事項について抽出し、法律案として取りまとめた大綱案が公表された。

第三次試案及び大綱案では、医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲を定めているが、その具体的な基準を検討することが本研究の第一の目的である。

また、第三次試案においては、医療安全調査委員会（仮称）に届け出られた事例のうち悪質な事例については捜査機関に通知することとされているが、その具体的な基準を検討することが、本研究の第二の目的である。

B. 研究方法

1. 医療機関からの届出

第三次試案における医療機関から医療安全調査委員会への届出範囲を基に、その判断基準及び具体例についてグループディスカッション方式で検討を重ねた。

2. 捜査機関への通知

大綱案における、医療安全調査委員会から捜査機関への通知規定について、その判断基準及び具体例についてグループディスカッション方式で検討を重ねた。

以上1及び2の検討に際しては、臨床専門家を中心としながら、解剖の専門家、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の地域代表、弁護士等法律の専門家、医療死亡事故の遺族等をメンバーに加え、多様な視点から検討を行うことに留意した。

検討にあたっては、班会議を3回開催した他、研

究班員のメーリングリストを作成し、班会議以外の場でも意見交換を行った。意見集約に際しては、研究班内で一定程度の合意を得られた事項と、最後まで異なる意見が残った項目とがあったが、班内での合意形成が困難であった部分については、異なる意見を併記する形で最終的に分担研究者が取りまとめを行った。

C. 研究結果・考察

1. 医療機関からの届出

第三次試案及び大綱案においては、平成16年10月より実施されている医療事故情報収集等事業の届出範囲を参考に、医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲について、下記の通りとしている。

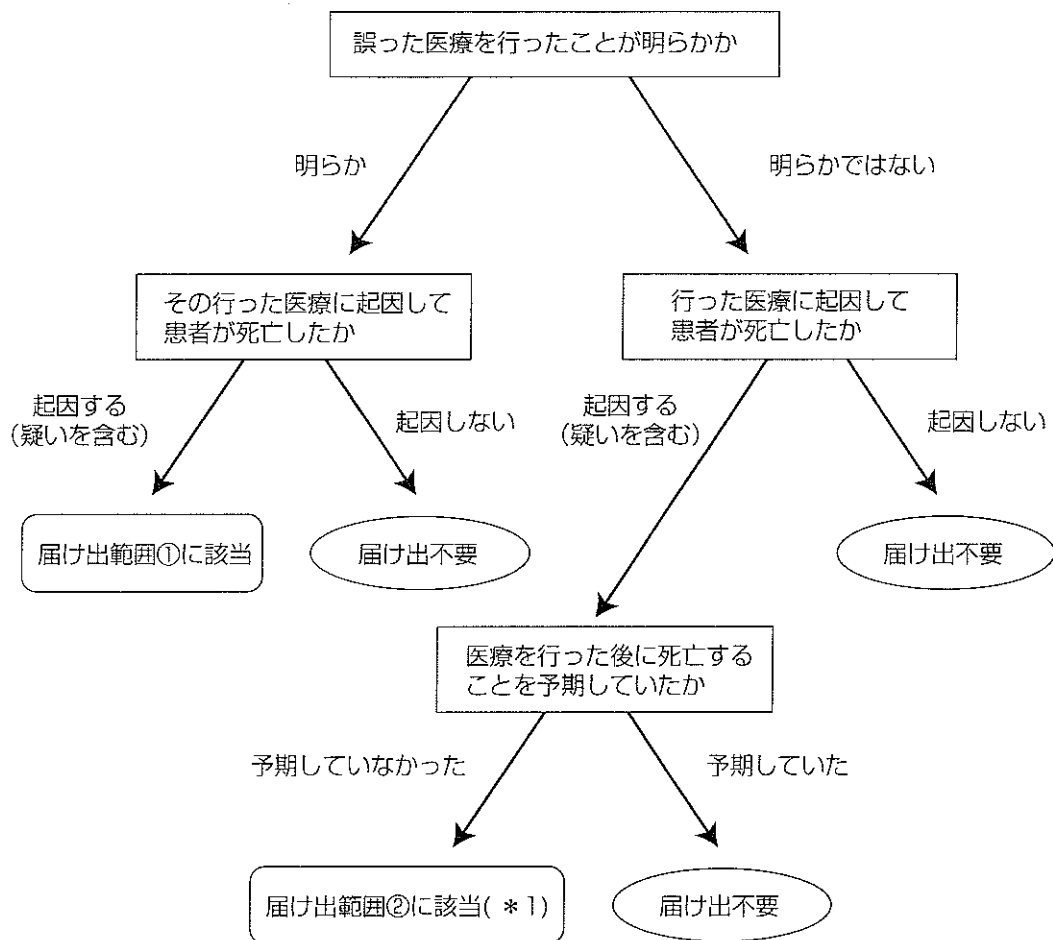
医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。

この届出範囲を図示したのが、第三次試案に示された図1である。

届出基準の検討にあたっては、出来るだけ主観的判断が入りにくい形で基準を示すことが重要であるとの認識に立ち、検討を開始した。第三次試案及び大綱案で提案された制度においては、患者遺族からの医療安全調査委員会（仮称）への調査依頼も担保されていることから、本研究班では、義務としての届出基準については、可能な限り医学的・客観的な基準とすることとし、インフォームド・コンセント

図1 届け出範囲（第三次試案）



*1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

や病状説明の適切性、また患者家族の理解の程度など、主観的要素については勘案しないこととした。

以下、各分岐について検討した。

1) 「誤った医療を行ったことが明らか」

第三次試案における届出の第一分岐は、「誤った医療を行ったことが明らか」かどうかの判断である。

この判断に際しては、平成16年9月に、日本医学会加盟19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」で提示された、

判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療を行ったことが明らか

を判断基準とすることが提案された。

判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療の具体例としては、下記のような事例が考えられた。

<例>

- 患者取り違いによる医療行為
- 部位取り違いによる医療行為（左右間違いや臓

器間違い等）

- 異物の体内遺残
- 誤った種類の薬剤の使用
- 誤った量の薬剤の使用（抗癌剤の10倍量投与等）
- 誤った投与間隔による薬剤の使用（毎週1回投与を毎日1回投与と誤り投与等）
- 誤ったルートによる薬剤使用（経腸投与すべき栄養剤を誤って静脈投与等）
- 誤った血液型の輸血（適切なO型輸血は除く）
- 医療機器の管理不備（医療機器の保守管理不備による感電等）
- 適応のない患者に対する侵襲的な検査・手術等の医療行為

2) 「行った医療に起因して患者が死亡」

第三次試案の、患者の死亡が医療行為に「起因する」ものかどうかの分岐については、行った医療とは異なる要因により患者が死亡した場合に届出対象外とすることを目的に設定されているものであることから、誤った医療を行ったことが明らかである場

合もそうでない場合も（つまり、図1の最初の分岐において左に行った場合も右に行った場合も）、

行った医療とは異なる要因により患者が死亡したもの（本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡）として医学的・合理的に説明できるかを判断基準とすることが提案された。

本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡の具体例としては、下記のような事例が考えられた。

＜誤った医療を行ったことが明らかなが、本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡の例＞

- 腎不全・播種性血管内凝固症候群（DIC）を認める重症の患者に対し、胃粘膜保護剤を一日量と一回量を誤り、3倍量投与。その後、容態が進行し、多臓器不全にて死亡。
- 人工心肺を使用した心臓手術後、低カリウム血症の補正のために、塩化カリウム（KCl）の持続静脈内注射を実施したところ、投与速度を誤って10倍の速さに設定していた。投与開始後、直ちに誤りに気づき中止し、測定した血中カリウム濃度は正常範囲内であった。患者は術後に、心タンポナーデを発症し、処置を行ったが死亡。

＜誤った医療を行ったことは明らかでなく、本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡の例＞

- 妊娠性高血圧が重度であり、母体の危険性が高まったため、帝王切開にて分娩を行った。翌日HELLP症候群（妊娠中毒症に合併し、重篤な溶血、肝逸脱酵素上昇、血小板低下をきたす症候群で現在の医学では原因は良く分かってない）を併発し、同日脳内出血を起こし死亡。
- 食道静脈瘤破裂により救急搬送された患者に、輸血をしながら緊急内視鏡の準備をしているうちに自発呼吸が停止し、気管内挿管しようとしたが、吐瀉物で視界不良であり、気管内挿管を何度も試みている間に心肺停止し、蘇生を継続したが死亡。
- 内視鏡的粘膜切除術後2日目にトイレで意識消失し倒れているところを発見される。心エコーを施行したところ、心タンポナーデを認め、急性大動脈解離を疑うが、手術に至らず死亡。

また、医療行為から死亡までの期間についても議論を行った。ある医療行為により重大な障害を残して数年後に患者が死亡した場合などは、死亡事故というよりも後遺障害の事例であり、届出義務対象外とすべきとの意見が多数であった。その判断の基準

として、医療行為からどの程度経過した場合までを医療行為による死亡とすべきかについては、6ヶ月、1ヶ月、2週間等の意見が出されたが、事例毎に様々な状態が想定されるため、医学的に線引きを行うことは困難であるとの意見が大勢であった。医療行為から時間が経過してから死亡した事例について、解剖を前提とする調査を行っても原因究明ができない可能性が高いこと、現行の医療事故情報収集等事業においては、報告義務医療機関に対し、事例発生から2週間以内に事例報告を行うことを求めていることに鑑み、医療行為の実施から2週間以内の死亡について届け出対象としてはどうかとの提案がなされた。また、退院直後の死亡については、退院後24時間以内は病院から死亡診断書が発行されることを踏まえて、退院後24時間以内に発生した死亡も届け出対象としてはどうかとの提案がなされた。

3)「医療を行った後に患者が死亡することを予期」

医療を行った後に患者が死亡することを予期していたかどうかについては、第三次試案における趣旨がいわゆる合併症を届出不要とすることであることから、「予期しなかったもの」かそうでないかは、次の判断基準を用いることが提案された。

ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）として、医学的・合理的に説明ができるか

いわゆる合併症の具体例としては、下記のような事例が考えられた。

＜例＞

- 高度の動脈硬化があり、心機能低下を認め、さらに、両側腸骨動脈が完全閉塞した患者に対し、血管内カテーテル治療により、右腸骨動脈の閉塞部分の血管拡張を行っていた際、右外腸骨動脈が穿孔した。緊急手術を実施し右外腸骨動脈を結紮止血したが出血性ショックが回復せず死亡。
- 心筋梗塞の既往があり、左心機能が悪い患者の経過観察中、狭心症の症状を認めるようになった。冠動脈狭窄の進行を認めたため、冠動脈を拡張するためにステントを留置したところ、同部位で突然冠動脈が穿孔した。カテーテルによる止血を試みたが、止血できず、外科的に開胸下に直接止血を行ったが死亡。
- 左肺の全摘出術を施行した際、反回神経を切断しないようにするため、腫瘍癒着部を慎重に剥離していたが、癒着が高度であったことから困

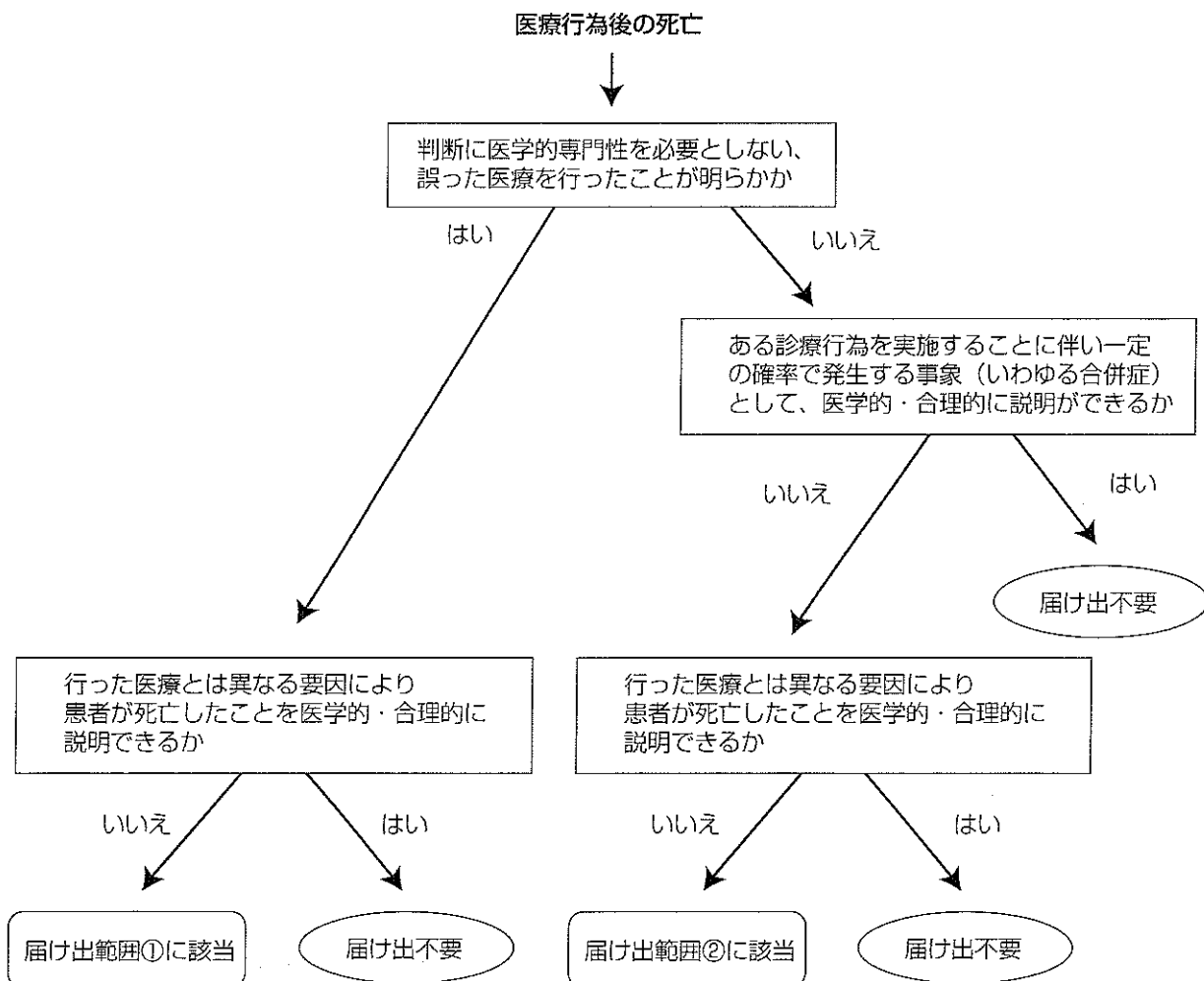
難な状況が続いていた。突然同部より大量出血し、術中、致死的不整脈（心室細動）から心停止となり、適切な処置を行ったが出血性ショックにより同日死亡。

- 子宮がんの手術において、右骨盤リンパ節郭清中に、肉眼的に明らかに転移のあるリンパ節が周囲組織と強く癒着しており、これを剥離し郭清している最中に骨盤底から多量の出血があった。解剖学的な限界から視野が確保しづらい中で、大量輸血及び血管修復を行い止血に成功し手術を終了した。しかし、手術後に播種性血管内凝固症候群（DIC）となり、出血傾向が著明となった。その後、腹腔内に大量に出血し、多臓器不全となり、循環動態が悪化し、処置を施したが死亡。
- 虚血性腸炎を疑い緊急に大腸内視鏡検査を実施したところ、大腸粘膜の色調が悪く、壊死の可能性も疑われ、慎重な経過観察が必要と考えられた。治療としては、心疾患や糖尿病等の合併症の程度等を考慮し、保存的治療（絶食、輸液

など）を行うこととした。検査中は特に全身状態の変化なく終了し病棟に戻ったが、その後、急に腹痛を訴えるなど容態が悪化したので腸管穿孔を疑いX線写真を撮影したところ、遊離ガスが認められ腸管穿孔と診断された。その後、適切な措置を施したが死亡。

- 血球数等を定期的に調べながら、がんの治療ガイドラインに沿って、がん患者に化学療法を実施していたところ、感染症に罹患し、敗血症、播種性血管内凝固症候群（DIC）に至り多臓器不全で死亡。
- 急性解離性胸部大動脈瘤の診断にて、弓部大動脈人工血管置換術を施行したが、動脈硬化が著明であり動脈壁の動脈硬化病巣には粥腫や血栓が多く付着していた。術後、意識が回復せず、CTを撮影したところ、広範囲な脳梗塞を認め、治療したが死亡。
- 緊急手術のため、胃内容物の残っている患者に対し、全身麻酔の迅速導入を行うために静脈麻酔薬を投与した際、胃内容物の逆流を防ぐため、

図2：届け出範囲（第1グループ案2008年度版）



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

輪状軟骨を圧迫していたが、それでも胃液や内容物を嘔吐した。直ちに口腔内吸引し、気管内挿管を実施し、気管内も吸引した。手術中、徐々に動脈血酸素飽和度が低下し、血液中の動脈血酸素分圧も低下したままであった。術後胸部X線写真では右下葉領域に誤嚥性肺炎を疑わせる浸潤影を認めた。手術後はICUに移り、人工呼吸管理を行い治療したが、呼吸不全となり死亡。

また、上記の検討にあたり、判断を行う順番として、①誤った医療を行ったかどうかの判断、②合併症であったかどうかの判断、③行った医療とは異なる要因による患者死亡の判断、の順に行うことが臨床専門家としては自然である旨の意見が出されたため、第三次試案の2つめ及び3つめの分岐の順番を入れ替えることとした。

上記の検討を踏まえた、医療機関からの届出についての図が、図2である。なお、図2においては、分岐肢に該当する場合は「はい」、「はい」とは言えないすべての場合を「いいえ」と整理した。

4) 委員会への届出範囲の表及びその具体例

医療事故情報収集等事業の届出範囲及びその具体例に準じて、病院等の管理者に医療事故死等に関する届出を求める事例の範囲及び各カテゴリーにおけるいくつかの例について表を作成した。

A) 「医療安全調査委員会」へ届け出る事例の範囲および具体例<下表>

- 行った医療に起因する、又は起因すると疑われる死亡は、行った医療行為からおよそ2週間以内に発生した死亡を目安とする。
- 行った医療に起因する、又は起因すると疑われる死亡には、退院後24時間以内に発生した死亡も含まれる。
- 院外で発生した不慮の事故（交通事故、転倒・転落、火災、中毒等）、自殺・他殺、その他原因が不詳の外因に起因する死亡、又は外因による傷害の続発症による死亡、及びその疑いのあるものは医師法21条の対象に含まれる。

B) 「医療安全調査委員会」へ届け出ることができる事例<下表>

A) 「医療安全調査委員会」へ届け出る事例の範囲および具体例

医療事故等届出範囲	具体例
1. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療に起因し、又は起因すると疑われるもの	【誤った医療行為の事例】 ・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違い ・ 誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 ・ 異物の体内遺残 【誤った医薬品・医療用具の取り扱いの事例】 ・ 誤った薬物の使用（種類、投与量、投与期間、投与間隔、投与方法等） ・ 誤った血液型の輸血（適切なO型輸血は除く） ・ 誤ったカテーテル、チューブの取扱い ・ 誤った医療機器・用具の取扱い 【誤った管理の事例、その他】 ・ 医療機器の保守管理不備による感電等
2. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療はないが、診療行為に伴い一定の確率で発生するいわゆる合併症として、あるいは行った医療とは異なる要因（本来の疾患の進行又は偶発症）により患者が死亡したと医学的・合理的に説明ができないもの	【死因を医学的・合理的に説明ができない死亡事例】 ・ 手術直後あるいは比較的早期の原因不明の突然の死亡 ・ 処置あるいは検査中の原因不明の死亡

B) 「医療安全調査委員会」へ届け出ることができる事例

医療事故等届出範囲	具体例
患者遺族あるいは病院が第三者の判断を希望する場合	・ 診療行為についての事前の説明、事故の発生経緯等について患者遺族の納得が不十分と考えられる事例

- 患者遺族は別途に、医療安全調査委員会へ調査を依頼することができる。

項目B)には、病院等の管理者が届け出るべき事例に該当しないと判断した場合の届出の可能性について示した。第三次試案では「遺族に代わって医療機関が行うこともできる」とされており、患者遺族が希望した場合は患者に代わって医療機関が届出することは認められているが、遺族の同意がない場合にも病院が届け出られることにはなっていない。また、医療安全調査委員会での解剖を含む調査には遺族の同意が欠かせない。従って、病院が第三者の判断を希望する場合も、現時点では届け出ることができるのは患者遺族の同意を得た場合に限られる。第三次試案にはないが、死亡時の混乱等を勘案すると、遺族の同意がなくても病院が届け出ることができる仕組みがあった方がよいとする意見があり、今後の課題と考えられる。

2. 捜査機関への通知

これまで医療関連死に関して医師法第21条による届出がなされた場合、警察による捜査が行われるが、この過程は、医療の専門家が中心となって判断する仕組みとはなっていない。また、警察による捜査結果は公表されないため、事件の教訓を再発防止に活かすことも困難である。さらに最終的に裁判となった場合でも、その焦点は法的な過失の有無の判断が中心となり、裁判を通じて原因究明や再発防止がなされるとは限らない。このような理由から、医療関連死がすべて刑事手続きへ移行することはあるべき姿ではないとの考えに基づき、医療者が中心となって医学的調査を行う医療安全調査委員会（仮称）についての議論が行われてきたが、大綱案において、地方委員会は、次の場合には、捜査機関へ通知することとされている。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合
注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。
- ③ 当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰

り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注)「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

以下の捜査機関への通知基準に関する議論は、その前提条件として、第三次試案に提案されているように、医療安全の向上を目的とした適切な行政処分を迅速に行う仕組みが構築されていること、また発生した医療事故に対して迅速に再発防止策を検討し実行する院内の医療安全活動が機能していること、を必須と考えている。

医療安全調査委員会（仮称）は、医療安全の確保の観点から、医療事故について、専門家による医学的な分析・評価を行うもので、法的な責任追求を目的としたものではないことから、委員会から捜査機関への通知は行わず、刑事手続きとは一切切り離すべきとの意見がある。しかしながら、届け出られる事例の中には悪質な事例が含まれることは否定できず、医療安全調査委員会（仮称）が医師法第21条の改正と合わせて提案されていることを考慮すれば、医療専門家を中心とした医学的評価において悪質と判断された事例については捜査機関に通知する仕組みが必要である。また、刑事手続きと完全に切り離して委員会から捜査機関への通知を行わない制度とした場合、捜査機関は、公表された報告書の中からのどのような事例について捜査に着手するかを独自に判断することが必要となるため、医療の専門家が行った調査を捜査機関が尊重する仕組みとなくなってしまう。

医療者といえども誤りを犯すことを避け得ない。現在の医療安全の考え方は、個人のミスの責任を追求することで再発予防を確保しようとするのではなく、この医療者のミスをシステムで防止する事を目指している。また本制度が発足した場合には、地方委員会の調査結果を参考に、医療安全の向上を目的として、システムエラーの改善、個人の再教育を重視した行政処分が速やかに行われることとされている。従って、捜査機関へ通知して犯罪として取り扱われることもやむを得ない事例については、本班としては、従来の医療事故における刑事責任が問われた事例に必ずしもとらわれず、新しいカテゴリーを考慮する必要があると考えた。即ち、医療専門家を中心として事例の医学的評価を行おうとする医療安全調査委員会（仮称）が、医療専門家により法的判断を行うことは適切でない。医学的評価を行うこの委員会では、むしろ医療者の倫理に照らして、犯罪

である故意に近い悪質度の高さを判断するのがよい。悪質度において標準的な善意の医療行為から著しく逸脱した「故意に近い悪質」事例か否か、またシステムエラーではなくどれだけ特定個人の責任に帰されるべきか、という観点から捜査機関への通知範囲を判断すべく、以下の検討を行った。

1) 故意による死亡又は死産の疑いがある場合

故意による死亡又は死産の疑いがある場合については、

<例>

- ・点滴中に毒物を混入し患者が死亡した疑いがある場合

等の例が考えられた。故意に該当する場合は医療事故ではなく故意犯による犯罪と認識され、捜査機関への通知について研究班内に異論がなかった。もっとも、委員会による調査は、あくまで医学的観点からの調査であり、周囲の状況から故意であることが明らかになることはあっても、捜査機関ではない委員会が故意性について積極的に調査することは求められていないと考えるべきである。

2) 当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合

当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合についても、大綱案に記載された内容以上の基準は不要であり、そのような事例を通知することについても研究班内で異論は出されなかった。1)と同様に、委員会による調査は、あくまで医学的観点からの調査であり、周囲の状況から隠ぺい等であることが明らかになることはあっても、捜査機関ではない委員会がそれらについて積極的に調査することは求められていないと考えるべきである。

3) 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合

標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合については、その医療内容（技量、判断、診断、医療知識、など）の標準からの逸脱度を判断する同一の基準を設けることは現時点では極めて困難である。医学的な判断を行う医療安全調査委員会（仮称）としてはむしろ

故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

即ち、医の倫理の視点も考慮して、悪質度の高さを判断の基準とし、標準的な善意の医療行為からどれだけ逸脱したかで判断すべきとの提案がなされた。

故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産として、下記の類型及び具体例を示し議論を行った。以下、それぞれの類型毎に具体例とそれに対する主な意見を記した。

(1) 医学的根拠のない医療

全く医学的根拠がない医療行為を、独断で効果的と考えて施行し、それに起因して患者が死亡した場合などがこれに相当し、合致する事例を通知することについては、班内に異論がなかった。ただし、具体例については、事例毎に様々な背景要因があり、それにより通知対象となるかどうかの判断が変わる場合があることが指摘された。新しい治療法開発に向けた挑戦的な医療についても、悪質か否かを含めた慎重な判断を要することが指摘された。

<例>

- ・腹痛を訴えて救急外来に来院した10代患者に対し、虫垂炎を疑わせる所見が皆無であるにもかかわらず虫垂炎手術を行ったところ、術中に誤って消化管損傷を来とし、術後腹膜炎で患者が死亡
- ・拳児を希望している患者に対し、手術適用となるような病態でなかったにもかかわらず、子宮膈上部切断術及び両側付属器摘除術を行い、術後の合併症にて患者は死亡

(2) 著しく無謀な医療

危険性が少なくより有効なことが明らかな他の選択肢があることを承知の上で、危険性が極めて高い医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合や、関連した医療技術を全く習得していないにも関わらず、指導者なく独断で医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合などが相当する。

<例>

- ・胃内視鏡検査を実施した経験のない医師が、指導医がいない状況下で医学書を参考にして胃内視鏡検査を実施したところ、胃穿孔を来とし、患者が死亡

著しく無謀なことが明らかな医療についても、班内で通知を行うことについて異論はなかった。ただし、具体例については、いくつかの条件を付与することで、通知対象となるか否か判断が分かれる場合

があることが指摘された。例えば、緊急性があった場合や離島等の環境では、経験のない医療行為を実施せざるを得ない場合があり、設備や人員の充実した医療施設での待機的な医療行為とは分けて考える必要がある。通知対象とするか否かはその医療者が置かれた状況をも考慮した医学的判断が求められ、通知事例として示すためには、事例のより具体的な状況や背景を記載する必要があるとの指摘がなされた。

(3) 著しい怠慢

致命的となる可能性が高い緊急性のある明らかな異常に気付きながら、何らの医療行為も行わず、それに起因して患者が死亡した場合などが相当する。

<例>

- 当直勤務に従事していた産婦人科医が、切迫早産の病名で入院中の患者について、助産師から8回にわたり強い腹痛及び出血がある旨の報告を受けたにもかかわらず、なんら対応せず放置し、患者が常位胎盤早期剥離による出血により死亡

著しい怠慢についても、通知を行う事例があり得ることについて異論がなかったが、上記具体例については、他に処置を行う患者がいたかどうか等の状況次第では通知対象とならない場合もあるとの意見も出された。

(4) その他

(1)～(3)とは異なり、悪意によらない誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足など）やシステムエラーに基づく誤った医療行為等がある。いずれもその医療行為の内容自体は「標準的な医療行為から著しく逸脱した」に相当すると思われるが、行政処分が先行する新しい制度下では、善意の医療行為から逸脱した悪質な医療行為という点をどう考えるべきか議論の多いところである。特に、極めて基本的な医学知識の欠如による事故や、非常識な不注意による事故の場合は議論が多い。下記のような具体的事例を用いて議論を行った。

<例>

- 病院の内科勤務医が、心機能低下のため利尿剤を投与し低カリウム血症となっていた患者に対して、看護師に、塩化カリウム1アンプルを希釈することなく静脈内に急速静注するよう指示したために、心停止を来し患者が死亡
- 70代男性に頭痛、悪心、嘔吐、うっ血乳頭など

の頭蓋内圧亢進症状が認められるにも関わらず、腰椎穿刺を行い、脳ヘルニアを来し患者が死亡

- ペースメーカー植え込み術後の患者が、腰痛を訴えるため、退院前に循環器の主治医がMRIをオーダーし、検査中に患者が徐脈性不整脈により死亡
- 糖尿病に対しインスリン療法が導入されている患者が、かかりつけの病院の救急外来に意識障害で搬送となったが、かけつけた外来の内科主治医が高血糖によるものと思いこみ、血糖測定を行わずにインスリン投与を行ったため、患者が死亡
- 呼吸不全により救急搬送となった患者に対して、気管内挿管が必要と判断し挿管を行ったが、実施後に呼吸音の確認を行わなかったため、食道挿管であったことに気付かず、呼吸不全で患者が死亡
- 卒後4年目の後期研修医が、化学療法の経験がないにもかかわらず、詳しく用法・容量や副作用を確認しないまま誤ったプロトコル（治療計画）を作成し、過量投与の副作用により患者が死亡

上記具体例にあげられた、悪意によらない誤った医療行為（知識不足、不注意、思いこみなど）は、今日的な判断ではシステムエラーが何らかの形で関与すると考えられること、従って特定個人のみの責任に帰することは難しいこと、またその責任を追及して刑事罰を科すことが再発防止につながらないことから、医療安全の向上を目的とした行政処分（再教育、改善命令等）で対応することとし、捜査機関への通知範囲に含めないことが妥当との意見でほぼ一致した。

一方で、上記のような例の中にも、医療事故の発生状況を考慮すれば、医療者の倫理にもとる悪質な、捜査機関への通知対象事例があり得るとの意見もあり、班内で統一した見解を示すことができなかった。

なお、本類型については、初めて行った場合については行政処分に対応し、行政処分を受けているにもかかわらず同様の医療事故を過失により繰り返した場合には通知対象とすべきとの意見もあった。

4) 類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合

類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合（いわゆるリピーター）については、

- 過去に医療事故で行政処分を受けたにもかかわらず

医療事故等通知範囲	具体例
1. 故意による死亡又は死産の疑いがあるもの	・ 患者が死亡する事が明らかな医療行為（点滴中への毒物混入等）を故意に行った疑いがある場合
2. 医療事故に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合	
3. 故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産の疑いがあるもの	（医学的根拠のない医療） ・ 医学的根拠のない医療行為を独断で効果的と考えて施行し、それに起因して患者が死亡した場合 （著しく無謀な医療） ・ 危険性が少なくより有効なことが明らかな他の選択肢があることを承知の上で、危険性が極めて高い医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合 ・ 関連した医療技術を全く習得していないにも係わらず、指導者なく独断で医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合 （著しい怠慢） ・ 致命的となる可能性が高い緊急性のある明らかな異常に気付きながら、何らの医療行為も行わず、それに起因して患者が死亡した場合
4. 類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがあるもの	・ 過去に医療事故で行政処分を受けたにもかかわらず、再度類似の医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合

らず、再度類似の医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合

に通知対象とすべきであるとの提案がなされた。

5) 捜査機関への通知範囲の表及びその具体例

医療事故情報収集等事業の届出範囲及びその具体例に準じて、医療安全調査委員会（仮称）の地方委員会から捜査機関へ通知される事例の範囲及び各カテゴリーにおけるいくつかの例について表を作成した。

○ 故意、悪意によらない誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足などによる）、システムエラーに基づく誤った医療行為については、原則として行政処分に対応する。

上記のような捜査機関への通知基準について議論を行うための前提条件は、医療安全の向上を目的とした適切かつ迅速な行政処分の仕組み、発生した医療事故に対する速やかな院内での再発防止策の実行などが挙げられている。特に行政処分については、捜査機関への通知基準の検討と平行して、現行の刑事処分を前提とした行政処分の実態を改め、新たな行政処分の制度を具体化していくための検討を早急に進めることが必須であることが、改めて確認された。

D. 結論

今年度、医療機関からの届出についての基準及び捜査機関への通知についての基準について検討を行った。

医療機関からの届出については、図2のフローチャートと具体例を新たに提案した。また、医療機関から任意で医療安全調査委員会（仮称）への調査依頼も可能とする選択肢を設けることについては、今後の検討が必要である。

捜査機関への通知基準については、故意、隠ぺい、隠滅、偽造、変造等については異論がなかったものの、「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合」に含まれる事例については、医療者の倫理に照らして、故意に近い悪質度の高さを判断基準として、その善意の医療からの逸脱度から通知範囲を評価する考えが示された。またシステムエラーの関与も評価すべきと考えられ、特定個人の責任を追及する事については様々な意見が提出され、今後種々の視点から検討を継続していく必要がある。

最後に、捜査機関への通知基準を検討する際の大前提は、第三次試案に提言された新たな行政処分の仕組みが存在し、機能していることである。捜査機関への通知基準の議論と平行して、新たな行政処分制度についても早急に具体化していくことが、今後必要である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表**1) 論文発表**

1. 山口 徹：わが国の医学・医療の課題と展望。7. 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－中立的専門機関の創設に向けて－日本内科学会雑誌 97(9)：2078-2091, 2008
2. 山口 徹：診療関連死の死因究明のための中立的専門機関の創設に向けて－モデル事業から新制度へ－最新医学 63(9)：1774-1779, 2008
3. 高本眞一：医療関連死調査分析モデル事業から医療安全調査委員会の創設へ。外科 70:727-732, 2008
4. 高本眞一：医療関連死調査第三者事業の将来。日本外科学会の立場から。日本外科学会雑誌 109 臨増(3):19-20, 2008
5. 木下正一郎：“医療安全調査委員会”の是非を問う。〔2〕死亡原因究明制度と医療安全調査委員会。月刊 保険診療 vol.63 No.9:87-92, 2008
6. 堺 秀人：診療行為に係る死因究明制度創設の現況。日本病院会雑誌 55: 472-491, 2008

2) 学会発表

1. 山口 徹：中立的専門機関の創設に向けて－モデル事業から新制度へ－第14回山の上循環器セミナー 2008年5月27日、東京
2. 山口 徹：シンポジウム「医療事故の発生予防、再発防止のためのセミナー」診療関連死の死因究明制度について。第48回日本呼吸器学会 2008年6月15日、神戸
3. 山口 徹：中立的専門機関の創設に向けて－モデル事業から新制度へ－平成20年度群馬県立病院医療事故調査委員会総会 2008年6月28日、前橋
4. 山口 徹：医療関連死の死因究明制度の第三次試案の概略と課題。第19回鉄門倶楽部病院長会議総会 2008年7月9日、東京
5. 山口 徹：中立的専門機関の創設に向けて－モデル事業から医療安全調査委員会へ－岡山県医師会医療安全講演会 2008年7月26日、岡山
6. 山口 徹：医療関連死の死因究明制度の第三次試案の概略と課題。自衛隊中央病院医療安全講演会 2008年9月18日、東京
7. 山口 徹：診療関連死と新しい死因究明制度。室蘭市医師会学術講演会 2008年9月19日、室蘭
8. 山口 徹：パネルディスカッション「安全で質の高い医療を実現するために」3.内科学会モデル事業を中心に。第51回人権擁護大会シンポジウム第2分科会 2008年10月2日、富山
9. 山口 徹：シンポジウム「医学系学会はこれから

どのように医療安全に取り組むか」1.診療関連死の調査分析モデル事業を中心に。第3回医療の質・安全学会 2008年11月23日、東京

10. 山口 徹：モデル事業から新しい死因究明制度へ。第8回医療フォーラム 2008年12月3日、東京
11. 山口 徹：診療に関連した死因究明制度のこれから。平成20年度神奈川県医療安全推進セミナー 2008年12月5日、横浜
12. 山口 徹：診療関連死と新しい死因究明制度。平成20年度東京大学耳鼻咽喉科教室同窓会総会 2008年12月7日、東京
13. 山口 徹：パネルディスカッション「モデル事業のこれまでの取組と今後の課題」－モデル事業中央事務局長の立場から－モデル事業トレーニングセミナー 2009年3月2日、東京
14. 高本眞一：特別企画「医療関連死調査第三者事業の将来」日本外科学会の立場から。第108回日本外科学会定期学術集会 2008年5月16日、長崎
15. 山内春夫：シンポジウム「実務経験からみた事業の意義と事業の今後に望むこと」新潟県でのモデル事業の展開。日本賠償科学会第52回研究会 2008年6月7日、福岡
16. 本間 覚：診療関連死モデル事業の評価。国立大学病院医療安全管理協議会総会 2008年10月20-21日、大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況**1. 特許取得**

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成20年度 分担研究報告書

分担研究報告＜2＞

事例受け付け対応マニュアルに関する研究

事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008年版）の作成

研究協力者

- ◎ 矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座）
- 種田憲一郎（国立保健医療科学院政策科学部安全科学室）
- 池田 洋（愛知医科大学病理学講座）
- 大西 真（東京大学医学部附属病院医療評価安全研修部）
- 高本 真一（東京大学医学部附属病院心臓外科）
- 長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局福祉課）
- 中島 範宏（東京大学大学院医学系研究科法医学教室）
- 松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

事例受付から調査開始までの手順マニュアル（案）（2008年版）の作成を行った。モデル事業担当者および医療安全の専門家を中心とした小グループで意見交換を行った後、研究班全体での共有とフィードバックを頂き、さらに前者のグループで議論を重ねマニュアルの作成を行った。

A. 研究目的

厚生労働省は、補助事業として日本内科学会において平成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）を開始し、さらに、現在、医療安全調査委員会（仮称）の設置を新制度として検討している。

モデル事業での経験を踏まえて、医療事故の再発防止の観点から客観的に死因および事故の原因調査、分析を行うために、この調査委員会においてどのように事例を受付けて調査を開始していくべきかに関してマニュアルを作成し整備する。

B. 研究方法

既存のモデル事業の受け入れ手順や海外での類似の取組みなどを参考に基本的な受け入れ手順を作成し、モデル事業や医療安全等に関わる専門家からご意見を頂き、その結果をもとにマニュアルの作成を行った。

C. 研究結果

事例受付から調査開始までの手順マニュアル（案）（2008年版）を作成した。

D. 考察

組織体制に関しては、関東信越については大きすぎるので分けることなど、ブロック毎の地域の特殊性などを配慮することが必要であると思われた。

解剖を実施することを前提としているが、解剖をしない事例の調査実施の可能性については今後の検討が更に必要である。解剖の補助手段としての死後画像診断（Ai）の利用については、別研究で検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。さらに事故調査委員会では受け付けられない場合でも、地域の医療安全支援センターなどを活用した、何らかの相談体制が必要と思われる。

本グループのマニュアルは他のグループや研究班との関連も多く、今年度の他の成果を考慮した検討が来年度以降も必要である。

E. 結論

モデル事業に参加している担当や医療安全等に関わる専門家からご意見を頂き、モデル事業における経験等を反映した、事例受付から調査開始までの手順マニュアル（案）（2008年版）作成を行った。来年度以降も継続した検討が必要である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

該当なし。

（資料）事例受付から調査開始までの手順マニュアル案

1. 組織・人員

組織・人員に関しては、行政において整理すべき事項であるが、本研究班においては第三次試案に沿い下記のような前提条件を置いた上で、それ以降の事例受付対応について検討を行った。

1) 組織（図1）

（1）地方委員会

設置形態：各ブロックに、医師、看護師、法律関係者、医療を受ける立場を代表する者等からなる地方委員会を設置。

目的：調査を主目的とし、地方委員会の下に事例毎に調査チームを置く。また、事例受付についての判断も地方委員会が行う。

（2）地方事務局

設置形態：各地方委員会のもとに、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局を設置。

目的：地方委員会の事務的な補助を主目的とし、交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受付を行う。（なお、関東信越については大きすぎるので、適切な規模に分割することについて検討が必要。）

（3）地方事務局都道府県支部

設置形態：各都道府県に、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局都道府県支部を設置し、平日日中に運営する。休日、祝日等については、オンコール体制とし、事例受付があった時のみ初動調査に対応する。

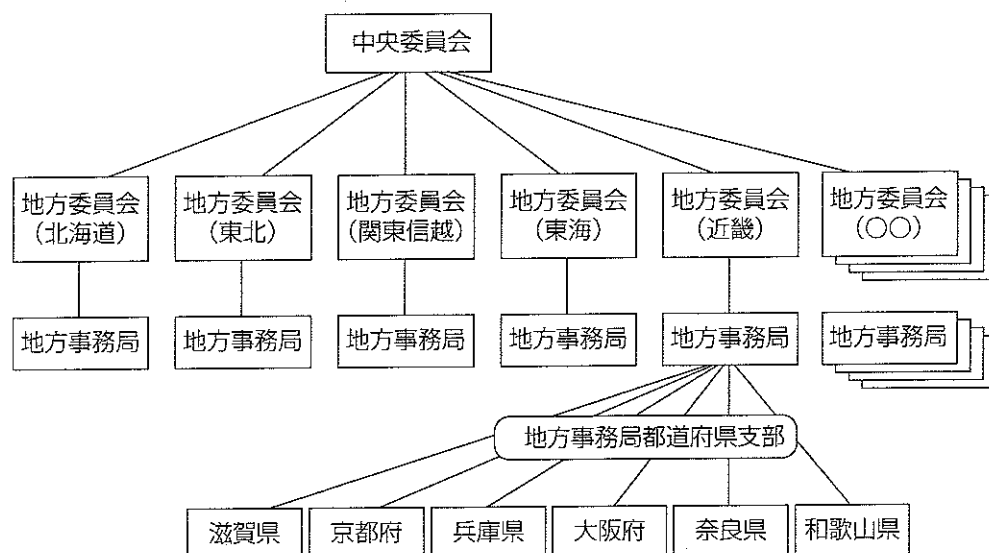
目的：地方委員会が受け付けた事例の初動調査や調査チームの補助を行う。ただし、質を担保する目的から、はじめは地方事務局の総合調整医、調整看護師の支援ができるようにする。

2) 調査チームメンバー

事例毎に下記職種からなる調査チームを地方委員会が設置し、事例調査を行う。

（1）解剖医

受付事例の解剖を実施。あらかじめ、地方事務局にリストを登録する。



(2) 臨床立会医

地方委員会が必要と認めた場合に、解剖機関が推薦し、解剖に立ち会う。事例の分野における専門家が望ましい。

(3) 臨床医

各学会よりあらかじめ推薦された医師。解剖所見や地方事務局都道府県支部が初動調査により収集した情報を基に調査報告書原案を作成し、調査チームにおける議論のたたき台とする。

(4) 弁護士

各地域の弁護士会よりあらかじめ推薦された弁護士。

(5) 医療を受ける立場を代表する者

2. 受付体制

(1) 各ブロックに設置された地方事務局が交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受付を行う。

(2) 連絡を受けた事務職員は、依頼医療機関もしくは患者遺族に速やかな概要作成を依頼し、概要を地方委員会医師に示し、事例の受付可否の判断を仰ぐ。医療機関からの届出及び患者遺族からの調査依頼に際しては、あらかじめ届出用紙を準備し、医療機関もしくは患者遺族は用紙に必要事項を記載して地方事務局宛にメールまたはファックスで送付。

(3) 夜間等、地方事務局都道府県支部が運営されていない時間帯に地方事務局で受付を行った事例については、翌日朝から初動調査が実施できるよう、地方事務局都道府県支部のオンコールに事例受付を行ったことを連絡する。

3. 評価委員選定基準

(1) 評価委員選定にあたっては、中立性を確保するよう十分な配慮をする。具体的には、事例が発生した医療機関の医療者は評価委員としては選定しない。また、可能な限り、同門の医療者も選定しないことが望ましいが、それが不可能である場合は、その旨を患者遺族に伝え、その上で公正な調査に努めることを説明する。

4. 初期の調査

(1) 地方事務局都道府県支部の医師、看護師及び事務職員が医療機関に出向く。

(2) 事例に関与した医療者への聞き取りは、地方事務局都道府県支部の医師が行う。

(3) 医療機関から資料提出を受ける場合、その範囲について地方事務局都道府県支部の医師が決定を行う。資料提出に際しては、原本を医療機関に残した上で複写を受け取り、医療機関での院内調査に支障を来たさないよう配慮する。

(4) 地方事務局では、調査を開始するにあたり、必要に応じて嘱託法律家に相談を仰ぐ。

5. 受付可否基準

(1) 医療機関からの届出の場合は、届出基準に合致しているかどうか、受付時に地方事務局で確認を行う。届出基準に合致していない場合は、医療機関に確認を行った上で、地方委員会医師に判断を仰ぐ。

(2) 患者遺族からの調査依頼があった場合はまず対応し、当面遺体があることを前提として受理する。調査委員会で対象とならなかったものについては、地域の「医療安全支援センター」を紹介する。（後述の解剖の項も参照）

6. 解剖

(1) 解剖の実施に際しては、医療機関からの届出の場合と、患者遺族からの調査依頼の場合で、場合分けをする。（図2）

＜医療機関からの届出の場合＞

- (2) 遺体は、亡くなったときのままとし、チューブ、カテーテル、ドレーン類は死後抜去しない。
- (3) 医療機関からの届出の場合、地方事務局都道府県支部の医師が、初期の調査の時点で、解剖担当医と協議の上解剖の必要性を判断する。解剖の必要性の判断については、解剖専門家から可能な限り全例で解剖を行うべきであるという意見が提出されたため、来年度以降、本分岐の設定の是非やその基準について検討を継続する必要がある。
- (4) 解剖の必要性がない場合は、解剖を実施せず調査を開始する。
- (5) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- (6) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- (7) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合の取り扱いについては、班内で主に下記3つの意見があった。

- ・同意が得られない場合は、当面調査を実施しない
- ・同意が得られない場合は、解剖を実施しないで調査を実施する
- ・同意が得られない場合は、強制解剖を行う制度として調査を実施する

1つ目は、解剖が実施出来ない場合に調査にあたり得られる情報が非常に少ないことから、同意が得られない場合には調査を実施しないという意見であった。一方、同意が得られない場合であっても可能な範囲で調査を実施するべきというのが2つ目の意見であり、その場合、死後画像診断等の解剖の補助的手段についても利用を検討すべきとの指摘があった。3つ目は、解剖なしでの調査は事実確認が困難で、推測による分析となる可能性があるとの観点から出された意見であるが、現行の低い解剖同意率を考えると現時点で強制解剖とするのは不適当ではないか、「遺族の同意を得て解剖が行える事例について」調査を行うという第三次試案の枠組みを踏み越えるものではないか、との意見もあった。

＜患者遺族からの調査依頼の場合＞

- (8) 患者遺族からの調査依頼の場合、遺体がある場合とない場合がある。
- (9) 遺体がある場合は、解剖の必要性をまず判断する。
- (10) 解剖の必要性がない場合は解剖を実施せず調査を開始する。
- (11) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- (12) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- (13) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合については、当面調査を行わない。

＜解剖施設＞

- (14) 遺体の保存、解剖の実施が可能な医療機関も事前登録する。この際、遺体の冷蔵保存が可能な施設であること
- (15) 解剖は、解剖当番医と相談の上、解剖施設を決定し、遺体を解剖施設に搬送するための手続きを行う。看護師は、遺族を解剖施設へ案内する。
- (16) 解剖医が当該医療機関に出向くことで、その医療機関での解剖も可能とする
- (17) 祝祭日や夜間の解剖の可否については要検討

＜補助手段＞

- (18) 解剖の補助手段としての死後画像診断（Ai）の利用については、別研究で今年度検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。

＜解剖への立会＞

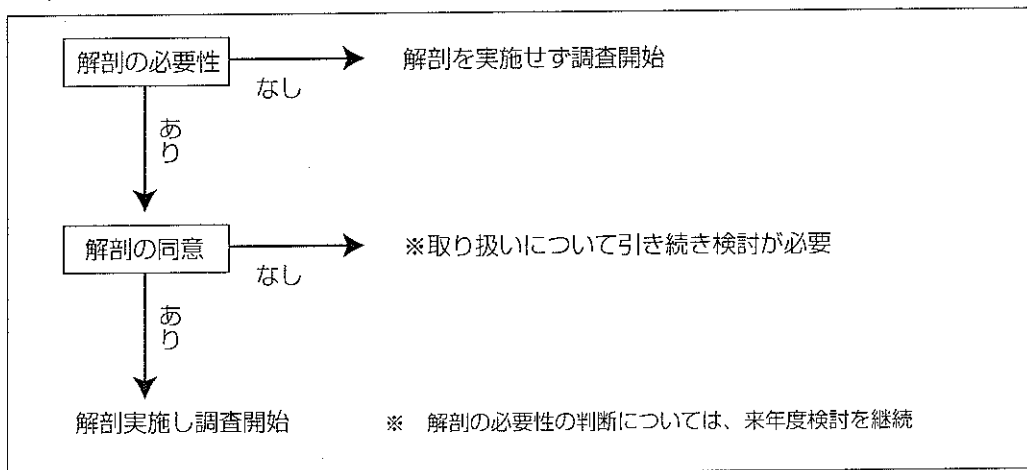
- (19) 解剖時、遺族から立会い希望があった場合は原則受入を行う。
- (20) 届出医療機関担当者からの解剖への立会い希望があった場合及び、解剖担当者が届出医療機関担当者

の立会を必要と認める場合は、遺族に書面での同意を得た上で、立会を許可する。ただし、モデル事業においても解剖への届出医療機関医療者の立会については、様々な意見があることから、今後引き続き検討する。

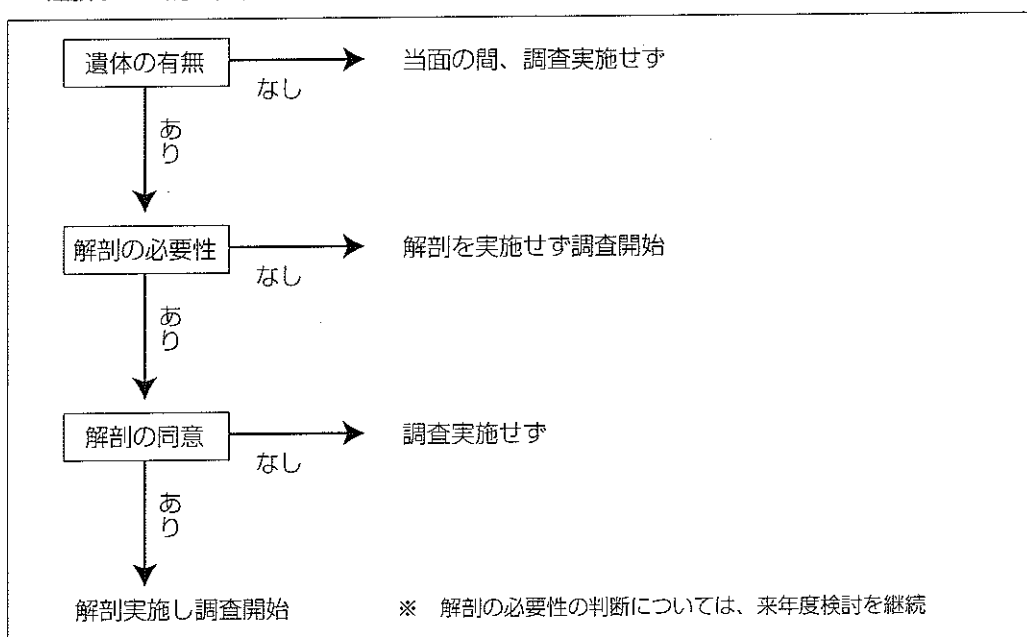
<説明及び報告書>

- (21) 解剖終了後、解剖医から遺族及び届出医療機関に肉眼的所見について説明を行い、院内調査を行う際に活用いただく。また、ミクロ所見についても、必要に応じて結果が判明し次第解剖医から遺族及び届出医療機関に説明を行う。
- (22) 解剖医が解剖結果報告書を作成し、調査チームにおける評価結果報告書作成するための基礎資料とする。
- (23) なお、この解剖結果報告書と評価結果報告書の診断結果が必ずしも一致しないことがあり得ることをあらかじめ届出医療機関および遺族に周知する。

<医療機関からの届出の場合>



<遺族からの調査依頼の場合>



7. 死体検案書または死亡診断書

- (1) 解剖終了後に解剖実施者が死体検案書を記載すべきという意見と、主治医が解剖のマクロ所見に基づいて死亡診断書を記載すべきという意見があった。死体検案書の記載については、法医が解剖を行わなかった場合の記載は極めてまれであるとの指摘もあったことから、本件については解剖実施マニュアル班に来年度検討を依頼することとした。

8. 調査を終了・中止する事例等

- (1) 病死であることが明らかとなった事例については、明らかとなった時点をもって報告書を完成し、調査を終了する。
- (2) 故意による事故であることが明らかとなった事例については、明らかとなった時点で速やかに捜査機関への通知を行い、調査を中止する。

9. 評価結果報告書の作成

- (1) 解剖結果、初期の調査により医療機関から得た情報、院内調査委員会からの調査結果報告等を基に、調査チームにおいて事例の検討を行い、評価結果報告書を作成する。検討に際しては、評価委員会を1回～3回程度開催する。
- (2) 評価結果報告書は、報告書作成マニュアル（宮田先生班担当）に沿ったものとなるよう留意する。
- (3) 評価結果報告書が取りまとめられれば、可及的速やかに遺族および医療機関に対し説明を行う。
- (4) 説明終了後、個人情報に留意した上で、評価結果報告書の公表を行う。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成20年度 分担研究報告書

分担研究報告＜3＞

解剖調査マニュアルに関する研究

解剖調査実施マニュアル（2008年版）の作成

研究協力者

- ◎ 深山 正久（東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野）
- 山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野）
- 野口 雅之（筑波大学大学院人間総合科学研究科）
- 福永 龍繁（東京都監察医務院）
- 黒田 誠（藤田保健衛生大学医学部病理部）
- 真鍋 俊明（京都大学医学部附属病院病理診断部）
- 池田 典昭（九州大学大学院医学研究院法医学分野）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

解剖調査実施マニュアル（2008年版）の作成を行った。平成19年度「医療関連死の調査分析に係る研究」（研究代表者 山口徹）において作成された「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（ver.3）をもとに、モデル事業解剖担当医を対象に2回のアンケート調査を行い、改訂作業を行った。その結果、改訂、作成した解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル（参考）案改訂ver6.2、Q&A案ver3をもとに、解剖調査実施マニュアル（2008年版）を作成した。

A. 研究目的

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められている。

厚生労働省は、補助事業として日本内科学会において平成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）を開始し、さらに、現在、医療安全調査委員会（仮称）の設置を新制度として検討している。このような状況に対応して、一般医療機関において円滑に解剖調査を実施することを目的に、診療関連死調査のための解剖調査マニュアルを作成、整備する必要がある。

B. 研究方法

平成19年度「医療関連死の調査分析に係る研究」（研究代表者 山口徹）において作成された「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（ver.3）をもとに、2回のアンケート調査、改訂作業を行った。

第1回は、東京地域モデル事業解剖担当医を対象にアンケート調査を行った。この結果をもとに、解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル（参考）案改訂ver5、Q&A案ver2.2を作成した。さらに、これに引き続いて東京地域以外の9地域のモデル事業解剖担当医を対象に第2回アンケート調査を行い、その結果をもとに再びマニュアルの改訂作業を行った。

C. 研究結果

1) 第1回アンケート調査、改訂作業

平成20年7月23日 モデル事業運営委員会の承認を経て、平成20年7月28日 モデル事業東京地域解剖担当医を対象に「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」(ver.3)を送付し、改善点についてアンケート調査を行った(締め切り8月29日)。

送付先：26施設(病理学教室、法医学教室、病院など)32名

回答 7施設7名

これを受けて意見交換を行い、2008年10月31日解剖調査実施マニュアル・解剖実施マニュアル(参考)案改訂 ver5、Q&A案 ver2.2を作成した(資料1：第一回アンケート対応表参照)。

2) 第2回アンケート調査、改訂作業

平成20年10月21日 モデル事業運営委員会の承認を経て、平成20年11月18日 東京地域以外の9地域のモデル事業解剖担当医を対象に解剖調査実施マニュアル・解剖実施マニュアル(参考)案改訂 ver5、Q&A案 ver2.2を送付し、改善点についてアンケート調査を行った(締め切り12月15日)。

送付先：9地域26施設(病理学教室、法医学教室、病院など)96名

回答 19施設20名<下表>

平成20年12月16日 アンケート結果を集計し、平成20年12月31日 マニュアル案改訂、解剖実施マニュアル(参考)案改訂 ver6、Q&A案 ver3、「今後の課題」を作成した(資料2：第二回アンケート対応表参照)。

さらに、平成21年1月29日「今後の課題」について、厚生労働省医療安全対策室から回答を得、平成21年2月8日解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル(参考)案改訂 ver6.2、Q&A案 ver3、「今後の課題」を作成した(資料3)。

3) アンケート結果報告、解剖調査実施マニュアル(2008年版)策定

平成21年2月10日 再度、アンケート対象者全員に解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル(参考)案改訂 ver6.2、Q&A案 ver3、「今後の課題」を送付

し、一部の改訂を行った。この結果、解剖調査実施マニュアル(2008年版)を作成した。

D. 考察

新制度が検討中であるため実施体制に関する課題は残っているが(「今後の課題」)、モデル事業における解剖調査の実際を反映した解剖調査実施マニュアル(2008年版)を作成することができた。

今後、マニュアルの周知を行う中で、一般医療機関での解剖担当医が使いやすいマニュアルに改訂していく必要がある。

E. 結論

モデル事業に参加している解剖担当医から書面に改善点を指摘してもらい、モデル事業における解剖調査の実際を反映した解剖調査実施マニュアル(2008年版)作成を行った。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

(1) 論文発表

Fukayama M: A model project for survey analysis of deaths related to medical treatment. JMAJ 2008; 51(4):262-264

高澤豊、深山正久：病理理解剖をもとにした“医療関連死の医療評価システム”。医学のあゆみ 2008;227(3):207-210

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

該当なし。

地域	札幌	仙台	茨城	新潟	愛知	大阪	神戸	岡山	福岡	委員
施設	7	3	5	15	7	17	6	4	9	
人数	11	3	5	31	7	17	6	6	10	
回答	0	0	0	8	2	2	2	4	1	1

資料1：第一回アンケート対応表

平成20年7月23日のモデル事業運営委員会での検討の後、平成20年7月28日付けで、モデル事業東京地域の解剖調査を担当している病理、法医学関係の諸先生に「解剖調査マニュアル案」を送付し、問題点を指摘してもらいました。以下、アンケートの結果と、それに対する対応です。マニュアルを修正、変更したものを、Q&Aとして答えるようにしたものを分けてあります。

解剖調査とその流れ

項目番号	意見、疑問など	対応案
(1)【目的】	「一般医療機関」は次項目の「解剖施設」と同じなのか、違うのか？ 新制度が決定するまでは不明なのかもしれないが、どのような「医療機関」が「解剖施設」になることが想定されているのか。 あるいは「新たな解剖施設」がもうけられるのであろうか。	Q&A「現在、想定されているのは、モデル事業実施施設の基準に基づいた大学および複数の病理医のいる認定病院です((3)解剖施設、参照)。」
	死体解剖保存法11条 解剖した上での届出事務について記載が必要ではないか。	(4)に掲載した。
(2)【手順の概要】	解剖報告書の作成には解剖後、「1, 2ヶ月」とされているが、項目(11)では「2ヶ月程度」とされていることと矛盾するので、「2ヶ月」に統一する。 標本作製、解剖担当者間の協議などを含めると現実的に1ヶ月では困難であると思われる。	「2ヶ月」に統一した。
	「調査結果の公開」についての記載がないように思うが、これは医療の向上、再発防止の観点から重要なことで、調査に携わるものとしてその概略、方法を知っておく必要があるのではないか。	「なお、調査結果の概要については、遺族、依頼医療機関の同意の上、一般に公開される。」の一文を追加。
	「病理」→「病理医」、複数箇所あり。	「病理、法医学」、{病理医、法医学医}との対置であることを明記するようにした。
	頭蓋腔の開検は必須との記載を加える。	「頭蓋内調査を含む」との記載追加。
(3, 5, 6,	解剖担当者などへの報酬、労働条件は	モデル事業の基準報酬を示す予

8)【参加基準・手続き、準備、集合、説明】	個々に対応する場合でも、決定の目安になるような一定の基準を示す必要がある。 モデル事業においては、解剖施設内で解剖担当者(病理医)が法医、臨床立会い医の手配、会議室・待合室などの用意をすることが多いと思われるが、負担が大きいので、解剖施設内に専任の事務担当者を置か、専用の「解剖施設」に事務局ができればよいと思われる。	定。 Q&A「解剖施設内に事務担当者をおくことは事実上困難です。法医との連絡は事務局が行っています。会議室、待合室については、事前に十分、事務局が病院と打ち合わせを行うようにする必要があります。」
(3)	解剖立会医について:「解剖実施施設に勤務する、当該事例を専門とする臨床医」とあるが、症例の問題点に相当する領域の専門性の高い医師が、突然の立会依頼に対応できない可能性も高いのではないかと考えます。施設ごとに臨床医の得意分野が異なるので、将来、多くの施設が参加するシステムが実際に始まった場合には、ある程度、領域別に担当施設を設定する方式にはどうでしょうか。	Q&A「解剖施設の数も限られており、領域別施設を設定することは困難であると思われます。また、一定の施設に偏ってしまうため、客観性が損なわれる恐れがあります。」
	届出に強制力をもたせた場合、事例数が相当数となり、人的条件、報酬等が極めて厳しくなるとされる。	Q&A「モデル事業の実施状況を見る限り、事例数は限られると思われます。」
	通常、司法解剖に対応すべく努力しているが、どちらを優先させるのか。	法(医学)医の人的配置については、十分打ち合わせる必要がある。
	法医学者→法医	
	常時二名以上の医師のいる機関でないと全てに対応することは無理。	「目安として病理医が複数、所属している施設」であることを追記。
(4)【依頼事例の受諾】	解剖担当者が、剖検時に医師法21条にあたる所見を見いだすことが多いと想像されるが、その時点での扱いについて言及する必要がある。	Q&A「モデル事業では遺族、申請病院など関係者が多いため、現時点では、関係者への説明を含め、総合調整医と協議、確認の上、対処することになっています。新制度の法案によって、この過程は明確化されものと思われます。」
	死体解剖法 11 条では解剖医が判断するこ	同上。

	とになっており、事務局等との協調は必要ない。迅速な判断が重要（解剖途中で）。	
(6)【関係者集合後の手順】	解剖承諾、情報公開許諾については、一般解剖検の臓器保存なども含めた承諾を書面での必要があると考える。	Q&A「「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について」の説明に一括して説明され、同意をとることになっています。」
	解剖担当者が依頼医療機関——聴取、調整看護師が遺族の意見を聴取。この聴取は同席で行うか、別席で行うかを明記する。	別席で行うことを明記した。
	“公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の立会を原則として行っていない”とあるが、解剖時に問題点を明らかにし、適切な論点を抽出するためには、むしろ積極的に立ち会ってもらったほうが良い場合も多いのではないのでしょうか。もちろん、解剖担当医の質問に答える立場で立ち会ってもらうもので、恣意的な解釈や押し付けを認めてはいけませんが。	Q&A「立会は遺族の許可があった場合、可能です。」
	“依頼医療機関の立会を原則として行っていない”→“立会いは原則として認めない”	「認めていない」と記載。
	VTR 撮影を加えることが望ましい。ビデオ撮影につきましては、場合によっては、導入も検討すべきと思います。特に、一県一大学などで、客観性を問題とされる場合などでは、ビデオ撮影を行うことで、後での確認が可能と思います。	Q&A「複数医師の確認の上、解剖調査を行っており、現段階では導入は考えていません。」
(9)【死体検案書等】	現時点では病理医が検案書を作成することには経験が乏しく、法医担当者との共同作業あるいは検案の技術などのトレーニングの機会が必要であると感じています。	Q&A「依頼医療機関」が死亡診断書を発行することを基本にしていますが、納得していただけない場合も十分想定されるため、その場合には“解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る”と対応を記載しました。解剖担当者に法医が含まれています。今後、懸案
	「解剖担当者」が書くのはいかがなものか。「依頼医療機関」が解剖担当者の説明を聞いた後で記載すれば、遺族も納得していただけたと思います。	

	“解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る”とあるが、病理医にはなじみの薄い書類であり、法医担当者の助けを借りてということでのよいのでしょうか。	などについてのトレーニングも含め、ガイダンスを行うことが考えられます。」
	死体検案書およびその他機関(保険会社からの問い合わせ等)から依頼された書類の発行業務(発行受付、解剖担当者への検案書作成依頼、手数料等の徴収、発行書類の保管等)に関しては事務局が取り扱う。	Q&A「マニュアルには、「2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として事務局が窓口となって対応する。 3. 現在のところ、解剖担当者(モデル事業関係者)が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も事務局、当該制度で出来るだけの支援を行うこととする。」としてあります。」
全般	実際に、どのようなシステムで動くのかははっきりしませんが、解剖結果につきましては、迅速に解剖が行えることを最優先しないと、ご家族の承諾が得られにくい。 モデル事業と同じ、病理、法医、臨床立会医での最高レベルの解剖を目指すことが原則ですが、関係者が納得する形での解剖、可能な限りのメンバーを集める解剖、通常の病理解剖という3つの選択肢が使えるべき。 将来的には、解剖が行えない場合、死後の画像診断による検討の可能性もありますが、少なくとも、死後の画像診断と解剖結果の比較検討を十分に行った後の話だと思います。	
	これから、実際の解剖体制を検討していくと思いますが、地方の人材不足の地域で可能な方法も考えておく必要があると思います。	

解剖実施マニュアル

	アンケート結果	委員意見
Ⅱ．準備するもの	血液検体用無菌容器、尿検体用無菌容器、臓器凍結用機器、を加える。	血液検体用無菌容器、尿検体用無菌容器、細菌培養用容器、その他試料凍結用容器。
	薬毒物の検査、血液学的検査、細菌培養検査などのうち、解剖実施施設で行うことが出来る場合とそうでない場合（他施設に依頼する場合）に分けてマニュアルが必要。	（適宜、外注検査を行う）旨、記載した。
	VTR も加える。 試料保存用容器、凍結用バッグ等。	現在のところ、考えていない。
Ⅲ．外表所見	直腸温の測定は不要ではないか。	削除した。
	以下の数カ所で色素注入に関する言及があるが、溶液の種類など具体的に説明出来ませんか。	特殊なので、括弧でくくった。
Ⅴ．内景所見（開胸開腹所見）	⑤ 頸部皮下の出血の有無、軟部組織出血の有無を加える。	追加した。
	⑥ 心臓血採取の際、感染症の関与が疑われる場合は心臓血を無菌的に採取し培養検査を依頼する。	追加した。
	⑩ 「脳は、必要な場合、全体をホルマリン固定。それ以外では、冠状断で、出血・損傷等の肉眼所見を観察し、小片をホルマリン固定。」とありますが、具体的に必要な場合を例としてあげた方が判り易いと思います。	「詳細な神経系の調査が必要な場合、」と記載。
	⑪ 前脊髄動脈の血栓、塞栓が存在する場合に脊椎への血管走行の確認が必要になると思われませんが。	「必要に応じて、脊髄を採取、固定し、血管走行を含め検討する。」と追記。
Ⅵ．小児解剖の注意点	小児解剖で、SOFTEX の撮影が不可能な場合の対応は？	Q&A「必要に応じて」の対応ですが、各施設での条件に応じて適切なご判断をお願いします。」
	私共の施設では解剖室にSOFTEX撮影用の機器は常備しておりません。	
	①、⑩は胎児か、嬰兒死の剖検と思われる。	表題を「胎児、新生児、小児解剖

	小児とはまた異なる	の注意点」に変更。 「胎児・新生児などの場合」、「乳幼児突然死」、「虐待・ネグレクトが疑われる時」の三項目に分けて記載した。
	⑫ネグレクトが疑われる場合は総合調整医か、解剖医が「届出る」。	「総合調整医と協議・確認の上、警察へ届出る」と変更。
Ⅸ. 臓器の保存・返却等	「モデル事業の事例番号」どうするか。	Q&A「病理解剖とわけて、別の番号をとっていただきたい。」
3. 特殊検査		
Ⅰ. 薬毒物検査	①大腿血、胃内容を加える。	記載の内容を変更して、追記した。
	②「血液採取不可能な場合」を削除。肝・腎・筋・脳も採取。	記載の内容を変更して、追記した。
	「検査機関」とあるが具体的にはどこですか？費用は？送付方法などは？	Q&A「一般の外注検査機関を含め、適切な機関を選んでください。費用は、解剖費用と別個に支払われることになっています。」
4. 解剖結果報告書作成手順	解剖結果報告書に「医療評価」を加えるのか？評価などを加えると妥当性などが問題となるが？	Q&A「原則的には加えません。検討委員会場でご意見を述べていただき、評価に反映させてください。」
	病変の解釈について：解剖の報告を行う過程で、病変の所見のみならずその解釈について問われることがあります。例えば、病変の古さとか、変化の前後関係とかが問題になる場合ですが、病理学的所見から答えられることは非常に大雑把なことだけであり、細かな時間経過について科学的根拠に乏しい答えを求められるのは、非常につらいと考えます。	

資料2

資料：第二回アンケート結果への対応

2008年12月16日 長文については要約した（文責 深山）。

2008年12月31日 アンケート結果に基づき、マニュアル案 ver6, Q&A ver3, 今後の課題の三点を作成した。

2009年2月8日 部分的な修正を行った（項目番号12）、マニュアル案 ver6.2

全体を通して	
（要約）日常の解剖業務に比し結果報告までに1例あたりかなりの時間を必要とすると思います。今後事例数が増えた場合、時間的な面で病院勤務の病理医が対応することはかなり無理がある。できれば将来的には専任病理医を置く、ないしは育成するような体制を望みます。	ご指摘の通りと思います。病理学会では病理医の増員への政策的配慮が必要なことを第三次試案への意見書の中で指摘しております。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
このようなマニュアル作成には反対である。病理医、法医が不足する地方では現実的でない（東京では良いかもしれない）。解剖をすることで生じる不利益（通常業務妨害、解剖時の事故・怪我、裁判となったときに出席すること）への配慮を欠いている。この謝金に全く見合わない。マニュアル通り解剖すれば半日は通常業務ができなくなる。複数病理医がいても無理である。病理医・法医学者を減少させた行政の不手際のツケを自分達で不利益を被りつつ甘受して、自らの首を絞めるようなマニュアル作成には大反対である。	医療関連死の解剖調査の重要性に鑑み、勤務条件が可能であれば、解剖調査に参加していただきたいと思います。 「解剖時の事故」の際の保障については制度上、明文化されるべき項目です。 マニュアル案項目9-3「現在のところ、解剖調査担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出席を要請されたケースはないが、このような場合も地域事務局が、当該制度の下で出来るだけの支援を行うこととする。」
解剖調査とその流れ	
マニュアルというより解説書になっていると感じる箇所が多々あり、マニュアルとして違和感を感じる。解説書、指針として完成してもよいのではないか。〇〇が予想される → 〇〇が生じた時は△△と対処する。 Aを想定、但しBも可能 → Aで実施するが、不可能な場合はBで対応する。 〇が必要である。 → 〇〇とする。	「マニュアル」は、広く、図などを用いた簡単な手引書、解説書を指して用いられているようです。概略図を追加しましたが、マニュアルの名にふさわしく改良していきたいと思います。
項目番号（2）【手順の概要】	
項目番号（2）flow chart をつけては如何でしょう。	概略図を作成しました。
「解剖終了後の解剖結果の説明」は「（肉眼所見・仮診断）」とすべき。正式な診断は組織標本を観察してからのので。	概略図で「肉眼所見を基にした遺族への説明」としました。
「報告書の作成」は「解剖後1ヶ月半から2ヶ月」とすべき。実際に努力すれば1ヶ月半で可能ではないか。	2ヶ月以上かかるというご指摘もあり、「2ヶ月を目安」という表現で統一しました。
神経系の検索には、固定、標本作製に時間を要するため、これまでのモデル事業では解剖結果報告書の作成に3ヶ月程度を要しました。	1ヶ月半で十分というご指摘もあり、「2ヶ月を目安」という表現で統一しました。
解剖施設での解剖調査の項で「解剖担当者は主治医から臨床経過を聴取し、遺族の意見は調整看護師が聴取。これらの情報を踏まえて、解剖を実施する。」とあります。＜解剖開始前に、立ち会う専門分野の第3者医師が客観的に経過とデータを再検討し、問題点や疑問を整理してもらう。それらにも十分答えるための方法を工夫しながら解剖する＞ 私はこういう姿勢で解剖に取り組み、（医学的にも人間関係も）難解な例を解決してきました。専門医立会の意味を明確にするためにも、簡潔な表現でどこかに入れていただきたいと思います。	解剖調査実施マニュアル、項目1に基本姿勢として述べた。「臨床立会い医は、客観的に経過とデータを再検討し、問題点や疑問を整理する。病理医、法医は、それらに十分答えるための方法を工夫しながら解剖する。」

遺族への配慮（御遺体の返却）から「事故発生から受諾まで」のおおよその時間的目安を設ける必要はないでしょうか。	具体的に特定するのが困難ですが、「解剖調査の実施時間は、関係者の集合から概ね3時間である」ことを追加した。
自治体（都道府県）をまたいで御遺体を搬送する可能性がある場合にはそれぞれの自治体の許可を得る必要があるという事例を経験したことがあります。必要であればご検討をお願いします。	ご指摘のような事態が生じる可能性もあります。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
項目番号（3）【手続き】	
解剖施設、病理、法医、臨床立会医の参加に関する手続きが不明瞭です。参加施設、あるいは参加医師はどのようにして選ばれるのでしょうか。公募でしょうか、学会等の推薦でしょうか。また、公募とした場合は、申請者は施設でしょうか、病理医や臨床立会医でしょうか。そして、認定のための規定は書かれていますが、誰が認定をどのような方法で行うのでしょうか。そのあたりを3-(3)（例えば：解剖施設および解剖担当者、臨床立会医の公募と認定）としてまとめるべきではないでしょうか。	制度設計に関する重要なご指摘です。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
「当該制度への参加に際した取り決め」は事務局が担当するのか。	制度設計に関する重要なご指摘です。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
司法解剖数は増加する一方で（診療関連の死亡ではなく犯罪死体等）、モデル事業の例数が増えた場合は（法医は）対応不可能となりかねません。	法医の役割は、制度設計に関する重要なご指摘です。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
項目番号（4）【依頼事例の受諾】	
2. は「総合調整医が判断する際には、解剖担当医を選定し、事例概要を報告した上で、担当者に解剖の了解を得る」ということですね。	解剖調査担当者が、曜日などで決まっている場合を想定していました。字句を改めました。
依頼事例の受諾に関してですが、他の理由、例えば病理医の当日の配置状況や業務上困難につき、または時間外になる等の理由での拒否、もしくは翌日への延期等の可否についても記載いただきたい。	「休日をはさんだ場合など受諾から解剖調査実施までに時間がかかる場合もある」ことを追加。
項目番号（7）【解剖の手順】	
2. 必要な検査は、解剖施設で実施可能であっても、解剖マニュアルにあるように検査機関に外注するのが原則と考えてよいのか。	解剖施設で実施可能なものは実施して問題ありません。費用の請求について、あらかじめ地域事務局との間で打ち合わせておくことが望ましいと思われます。
3. 解剖中の依頼医療機関の立ち会いを求めないのが本当に公正なのかはわかりません。むしろ解剖時の検索不良に繋がる恐れがあるように感じます。（ ）内の文言を（ ）を外し「但し、検索の正確性を担保する目的で、遺族側の了解を得て医療行為当事者に立会、説明を求めることがある。」とした方がよいように思います。	ご指摘のように括弧を除きました。
項目番号（8）【解剖後の説明】	
解剖後の遺族への説明について、通常の病理解剖では行っていないので、違和感を感じる。議論が必要である。	通常の病理解剖では、主治医が説明していることがほとんどですが、現在のモデル事業では、解剖を執刀した医師が行うことが多いと思われます。状況によっては臨床立会医が行うこともあります。Q&Aとして掲載いたしました。
項目番号（8-9の間）	
実施マニュアル中に記載がありますが、8と9の間に【解剖後の臓器の保管、保管場所、保管責任者】を追加すべきと考えます。解剖検索後、ご遺体をご遺族に返還し、茶毘に附して頂くのか、臓器の保管はどこで、だれが責任を持って行うのか、報告後の	12.【解剖後の臓器の保管、保管場所、保管責任者】として、以下の項目を追加しました。 1. 解剖後、摘出臓器、組織標本は解剖施設において、一定期間（5年間）保管する。 2. 保管終了後の臓器は茶毘に付し、地域事務局に

臓器の処分はどのようにするのか、その際の最終責任はどこにあるのか、その際の費用はどこがだすのか、など規定しておく必要があると思います。	報告する。 3. 解剖施設が地域事務局の委託を受け、保管の責任をもつが、保管・荼毘などの費用は地域事務局が負担する。
項目番号（11）【解剖報告書の作成】	
「解剖後1ヶ月半から2ヶ月」	「2ヶ月を目安」という表現で統一しました。
報告書の見本、テンプレートを添付してはどうか。	添付する方向で検討中です。
解剖実施マニュアル	
各施設に存在する剖検プロトコルを使用する方が、実際には解剖が行いやすいようにも思います。参考となつてはいますが「各施設で用いている剖検プロトコルを利用してよい。本マニュアルを参考にし、適宜項目を変更、追加して実施する」といった一文を設けた方がわかりやすい。	項目2に以下の文章を追加しました。 「解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる。このため、執刀者が日常使用している剖検プロトコルに従い解剖を進め、三者の了解の下、必要にして十分な調査を行うよう心がけることが肝要である。以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。」
Minimum requirement 的な内容から、細部まで言及するような幅広い内容となっています。もっとコンパクトな分量で2/3～1/2程度にして、指針書としては如何と思います。	項目2に以下の文章を追加しました。 「解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる。このため、執刀者が日常使用している剖検プロトコルに従い解剖を進め、三者の了解の下、必要にして十分な調査を行うよう心がけることが肝要である。以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。」
一律に施行することは非現実的である。例えば、血液疾患において大腿骨や腸骨の検索が記載されていますが、本事業における解剖に必要なとは思われません。マニュアルは参考程度という理解でよろしいでしょうか。	項目2に以下の文章を追加しました。 「以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。」
プリオン病あるいはその可能性がある場合、その解剖マニュアルの存在などについての情報提供は？	一般の病理解剖に準じる旨を記入しました。
2. 解剖の具体的手順・項目	
I. 解剖担当者の役割分担	
人員の確保が問題となります。I. 解剖担当者の役割分担の項を「開始前に、解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う執刀者を決める。執刀者は病理医・法医いずれでもよいが、総合調整医がこれを調整・決定する。また、検索中には、介助者、写真撮影者、書記を任命し、業務が円滑に行われるようにする。」としては如何でしょう。	解剖施設の状況により、異なってくることも予想されるため、細かくは書きませんでした。が、「業務が円滑に行われるようにする」趣旨を書き込みました。
II. 準備するもの	
「外注検査」については、事務局（総合調整医、調整看護師）がこれらを実施できる体制、器具を整えておくべき。	外注検査の項目の前文に、「地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先の情報を提供できるようにしておくこと便利である」ことを付記した。
III. 外表所見	
III. 外表所見 となっています。これは、III. 検索事項とし、以下、(1) 外表所見、(2) 部位別所見、(3) 内景所見、(4) 胎児、新生児、小児解剖の注意点 と項目分けした方が分かり易いのでは。次にIV.として「医療行為との関連が特に問題となる場合：手術や医療行為手技担当者の立ち会いを求める。In situ、摘出後の両方の状態で写真撮影を行い、問題の箇所を明確に記録することに努める。」を	ご指摘のように検索事項としてまとめました。「医療行為との関連が特に問題となる場合」については、(3)の項目の前文として書き入れました。

追加。 V.ご遺体を返す前に確認すべきこと VI.切り出しの原則 VII.臓器の保管・返却等 と順次番号を変える。	
V. 内景所見（開胸開腹所見）	
⑩開頭時、予め CT 画像等で頭蓋骨の厚さを把握しておく、ストライカー等による脳的人為的損傷が少なくなります。	
骨盤にネジを打ち込む手術中の出血事例。穿通部分の骨の組織学的検索のために骨を保存しておくべきである。	前文に一般論として、「適宜、組織学的検索のための組織の採取を行う」ことを述べました。
VI. 「胎児、新生児、小児解剖」	
SOFTEX は全施設で可能でしょうか。	前文で「以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。」旨を記載した。
頭囲計測、齲歯の有無・程度、歯周病の有無	
胎児・新生児：頭部（頭蓋骨を含む）の出血、損傷、炎症の有無、脳の奇形・発達度の観察。頭蓋骨の発達・癒合	記入しました。
「ニグレクト」は「ネグレクト」の方が一般的ではないでしょうか。	訂正しました。
VIII. 切り出しの原則	
眼球については、採取時に義眼を用意する必要がある。	検索項目（3）「なお、特殊な事例で眼球などの検索が必要な場合など、臨床立会い医と協力し、摘出、整備を行う」と記載。
免疫染色で、解剖担当者の施設で抗体のないものは他の施設に依頼できるのか、あるいは外注、購入など別の方法があるのか。	外注などの方法があると思われます。
3. 特殊検査	
モデル事業の解剖例では必要な検査がなされていない症例が多いように思われます。その点で剖検時に心臓血を採取し、血漿と血清の状態で 5cc 程度ずつ凍結保存しておくとその後の検索に役立つと思います。 基礎疾患に遺伝性疾患、代謝性疾患が指摘あるいは疑われる場合、脳の一部を冷凍保存。	項目Ⅱの前に「必要に応じて、剖検時に心臓血を採取し、血漿と血清の状態で 5cc 程度ずつ凍結保存しておく」ことを述べました。
Ⅱ. 生化学検査・微生物学検査	
解剖施設で細菌培養を行うとき、費用が発生するが、どうするのか。	当然、費用は、事業によって弁済されます。
解剖調査とその流れ Q&A	
一般的な病理解剖（当該病院で可能な）では何が問題となり、診療関連死事例として扱う事例との比較についても記載していただきたい。	新たに Q1/A1 として書き入れました。
診断内容等について、その内容について専門性の高い病理医や法医学者等に、セカンドオピニオンを求めることの可否。	解剖実施に関する Q5/A5 としました。
Q4/A4	
「立会い依頼に対応できない可能性も高い」に対する答えが記載されていませんが、実際、どのように対応するのでしょうか。	以下の A を追加しました。 臨床立会い医の場合は、診療科一般に関する専門医を想定しています。「症例の問題点に相当する領域の専門性の高い医師」はむしろ評価医として参加されることが期待されております。

Q5/A5, Q6/A6	
（前略）日本の全ての病理専門医と法医医師がこの事業の解剖医として、当番制に入ることが義務とし、その上で、実際に仕事に当たった時には学会としても、国としても。所属大学や病院としても、当該解剖医の負担に対する応分なる認知（必ずしもお金の意味ではない、具体的には思いつきませんが）を与えるように、手厚く考慮していく動きがなされるべきであると考えます。（中略）要路の方々は十分に現場の実情を考えて、最初からかくあるべきとの姿勢ではなく、十分な現場の状態を見聞し、方策を立てていただきたいと思います。	十分考慮し、速やかな対策を講じていくべき課題であると思われます。今後の検討事項にも掲載しました。
解剖実施マニュアルQ&A	
Q2/A2	
本事業における解剖は“病理解剖”と理解しているが、新制度では解剖の新たな位置づけがあるのでしょうか。その意味で別番号を取るのでしょうか。剖検報には入れないのでしょうか。	事例の背景、報告書の扱いなど通常の病死に対する病理解剖とは異なっており、別個に取り扱うべきものと思われます。
Q3/A3	
外注機関は各事務局が主導して事前に選定しておくべきではないか。	「地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先の情報を提供できるようにしておくこと便利である」ことを付記しました。
謝金	
解剖担当医への謝金は、執刀医、執刀医以外、臨床立会い医三人は同額の5万円が適当ではないか。	今後の検討事項に掲載しました。
「評価結果報告書作成にかかる諸謝金の注」の項目をもっと具体的に記述を改めて欲しい。	

資料3

「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル今後の検討事項」に対する厚生労働省医療安全対策室からの回答（2009年1月29日）

体制上の問題	
今後事例数が増えた場合、時間的な面で病院勤務の病理医が対応することはかなり無理がある。できれば将来的には専任病理医を置く、ないしは育成するような体制が必要ではないか。	指摘のように、解剖の実施体制については今後十分に検討する必要があります。なお、専任医師の確保については、解剖のみを行うそのような医師を確保できるかという点、また、解剖を実施する施設をどのように確保するのかという点を、引き続き検討する必要がありますものと考えております。
自治体（都道府県）をまたいで御遺体を搬送する可能性がある場合にはそれぞれの自治体の許可を得る必要があるという事例を経験したことがあります。必要であればご検討をお願いします。	現時点で県境をまたぐ遺体搬送に特段の問題はないと認識していますが、具体的事例をお教えいただければと考えております。
解剖施設、病理、法医、臨床立会医の参加に関する手続きが不明瞭です。参加施設、あるいは参加医師はどのようにして選ばれるのでしょうか。公募でしょうか、学会等の推薦でしょうか。また、公募とした場合は、申請者は施設でしょうか、病理医や臨床立会医でしょうか。	医師・施設共に、モデル事業同様、学会の推薦に基づいた方式を予定しております。なお、解剖医を含めた調査チームの具体的な選定方法やその基準については、東大・矢作先生のグループにご検討いただくこととなっております。
解剖施設との「当該制度への参加に際した取り決め」はどこが責任をもって行うのか。	医療安全調査委員会と医療機関との間の取り決めになると考えられますが、実施に際しての詳細部分であり、現時点では、まだ未定です。
解剖調査担当者への配慮、報酬	
解剖調査担当者：解剖をすることで生じる不利益（通常業務妨害、解剖時の事故・怪我、裁判となったときに出席すること）へ十分に配慮すべきではないか。	現在でも、司法解剖においては、解剖を行った法医の先生が裁判に呼ばれることもあると伺っておりますが、今後先生方の負担が最小限となるよう、ご指摘の点も踏まえ検討を行っていきたいと考えております。
解剖調査担当者：日本の全ての病理専門医と法医医師がこの事業の解剖医として、当番制に入ることを義務とし、その上で、実際に仕	解剖に要する費用については、モデル事業同様、適切な費用補填を行っていきたいと考えております。なお、それ以外での協力いただ

事に当たった時には学会としても、国としても、所属大学や病院としても、当該解剖医の負担に対する応分なる認知（必ずしもお金の意味ではない、具体的には思いつきませんが）を与えるように、手厚く考慮していく動きがなされるべきであると考えます。（中略）要路の方々は十分に現場の実情を考えて、最初からかくあるべきとの姿勢ではなく、十分な現場の状態を見聞し、方策を立てていただきたいと思います。	くための方策についても、学会とご相談させていただきながら進めさせていただきたいと考えております。
解剖調査担当者：解剖担当医への謝金は、執刀医、執刀医以外、臨床立会い医三人は同額の5万円が適当ではないか。	繰り返しになりますが、解剖に要する費用については、モデル事業同様、適切な費用補填を行っていきたいと考えております。
法医の役割に関する問題：司法解剖数は増加する一方で（診療関連の死亡ではなく犯罪死体等）、モデル事業の例数が増えた場合にはその対応に配慮（隣接地域よりの応援等）が必要ではないか。	モデル事業において、実施地域も増大しており、従来の病理・法医がペアで解剖に立会いいただく方式の再検討が必要となっているところです。将来の制度化を見据え、病理単独で解剖を行うことについてどのように考えるかも含め、議論が必要であると考えております。

資料4 解剖調査実施マニュアル案

解剖調査とその流れ

1. 目的

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められており、厚生労働省は補助事業として日本内科学会において平成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）を開始し、さらに現在、医療安全調査委員会（仮称）を新制度として検討している（注1）。

このような状況に対応して、解剖調査を実施する（主として病理学の）立場から、診療関連死調査の体制を整備する必要があり、解剖調査実施マニュアル（2008年版）を作成した。このマニュアルは、これまでのモデル事業の経験を踏まえ、すみやかな解剖結果報告書作成を行い、ひいては評価報告書作成に資するために作成したものである。

本マニュアルは、診療関連死の死因調査は医師、医療行為者の過失を問うものではなく、第三者として医学的側面から調査を行うという原則に則って作成した。

注1. モデル事業の制度の趣旨、手続きの詳細、根拠規定等は内科学会ホームページ（<http://www.naika.or.jp/>）を参照。新制度の概要については、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/index.html>）を参照。新制度への移行後についても、「モデル事業実施地域事務局に相当する機能を持った機関」の存在を前提としている（以下、地域事務局）。

当該制度における調査結果が副次的に、民事紛争、行政処分、あるいは刑事捜査等の参考資料として利用されることも予想されるが、これらは当該制度の目的そのものではない。解剖調査担当者は、法的判断について踏み込む必要はない。通常の病理解剖と同様、医学的立場から死因の特定を行うとともに、診断・治療行為の評価を解剖によって明らかにするのが任務である。

2. 当該制度の解剖に関わる手順の概要

当該制度での解剖に関わる事務処理の流れは概ね図1の通りである。

以下、時系列に従い手順を列挙する。

事例発生から受諾まで（1a, b）

- 事前に解剖施設、病理、法医、臨床立会医の当該制度への参加手続を行う。
- 医療機関より地域事務局へと具体的な調査の依頼がなされる。
- 事務局の総合調整医が調査依頼を受諾するか否かを判断。

解剖施設での解剖調査（1c, 1d）

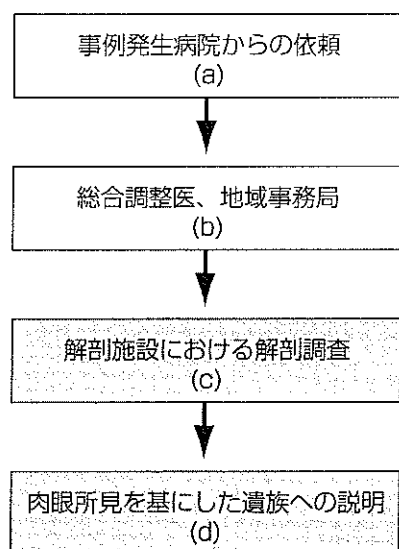
- 「調査を受諾する」と総合調整医が判断した場合には、事務局より当番日担当の解剖施設、解剖調査担当者（病理、法医、臨床立会医）へ連絡。
- 事務局が、関係者（遺族、申請医療機関医師、解剖調査担当者）の集合場所、時間、ならびに遺体搬入の調整を行う。
- 解剖施設へ関係者が集合。
- 事務局調整看護師及び解剖調査担当者より遺族、依頼医療機関に対して当該制度の説明と解剖（頭蓋内調査を含む）承諾、情報開示承諾の確認。
- 解剖担当者が依頼医療機関医師（原則として主治医）から患者の臨床経過を聴取。

- 調整看護師が遺族の意見を聴取。
- これらの情報を踏まえて、解剖を実施（解剖内容は、ほぼ通常の病理解剖に準ずる）。
- 解剖終了後、解剖担当者が遺族、依頼医療機関双方に対して解剖結果の説明を行う。
- 事務局が遺体の搬送の調整を行い、搬送。
- なお、解剖調査の実施時間は、関係者の集合から概ね3時間である。

解剖報告書作成から事例説明会まで (2e, f, g, h, i)

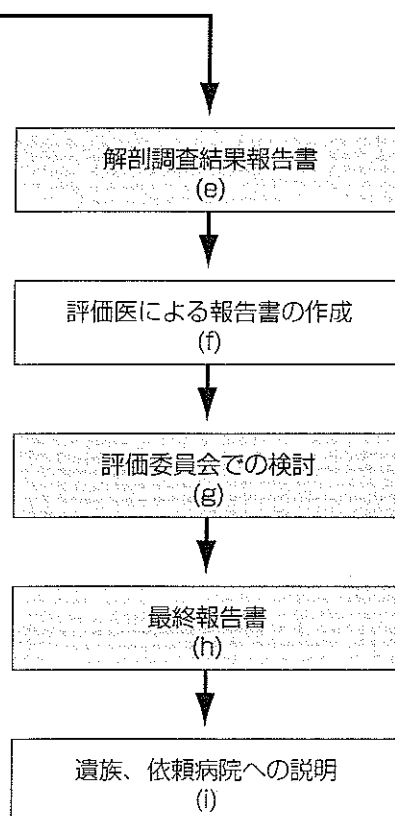
- 解剖調査担当者は、解剖結果報告書の作成（解剖担当者間で協議の上、解剖後2ヶ月での提出が目安）を行う
- 評価委員会で検討、審査（1事例につき2回程度の開催を予定、解剖調査担当者のうち少なくとも一人は参加）が行われる。
- 遺族、依頼医療機関に対する調査結果の説明会を開催（事例依頼より6ヶ月程度を予定）、事例終了。
- なお、調査結果の概要については、遺族、依頼医療機関の同意の上、一般に公開される。

1) 事例の申請から解剖調査実施まで



解剖調査を担当する医師は、c, d, eについて主に担当し、gでは委員会の構成員となって、hの最終報告書の作成に寄与することが求められている。

2) 報告書作成から評価、説明会まで



3. 解剖施設、病理医・法(医学)医・臨床立会医の当該制度への参加基準、手続き

(1) 解剖施設：

1. 施設基準は、感染対策を講じており、人員、解剖設備が整っている施設。目安としては、日本病理学会認定施設（病理医が複数所属している施設）など。
2. 遺族、依頼医療機関関係者、各々のための待合室、また、解剖担当者が臨床経過検証のため画像などが参照できる部屋を準備する必要がある。

当該制度への参加に際しては、解剖施設管理者、病理責任者と地域事務所が、解剖担当、解剖時間帯、施設の設備整備ならびに施設利用料等の費用、解剖技師の協力等について個別に点検し、取り決めを行う。

また、当該制度解剖時に生じた事故（解剖時の傷害や感染）に対する補償についても配慮することが必要（各関係者の出向元施設における就業中とみなし、労災扱いにする等）。

(2) 解剖調査担当者（病理医、法（医学）医、臨床立会医）：

1. 解剖調査担当者は、各科の経験豊富な専門医で構成する。目安としては講師、医長レベル。
2. 個別事例において解剖を担当するにあたっては、制度の公正さを保証すべく、解剖担当者が依頼医療機関や主治医等と個人的な関わりがないことを条件とする。

各解剖調査担当者の調査への報酬は「診療関連死調査に関する報酬細則」に従って支払われるが、参加に際し所属機関の就業規定に則った手続きを行っておく必要がある。

・病理医

当番日にあたっている解剖施設の病理医が担当することを予定。但し、他施設から病理医が出向する形式も可能。

・法（医学）医

法医が一般医療機関に勤務していることはないので、原則として他施設からの出向となる。当番日を設定し、その日に解剖事例が発生した場合には担当の法医が解剖に立ち会う。

・臨床立会医

解剖施設に勤務する、当該事例を専門とする臨床医。しかし、一般医療機関で必ずしも各科の専門医が揃っていない場合は、別途、各学会から推薦された臨床立会医候補者リストから総合調整医が依頼する。

4. 依頼事例の受諾（例：モデル事業東京地域での対応）

1. 地域事務局が依頼医療機関より事例調査の依頼を受けると、総合調整医が依頼受諾の可否について最終的な判断を行う。
2. 総合調整医が判断する際には、解剖調査担当者に事例概要を報告した上で、担当者に解剖の了解を得る（総合調整の判断に疑義がある場合は、解剖の担当を拒否することができる）。

現在のモデル事業では、医師法21条との関係で警察への届出の要否が問題になる場合には、再度、総合調整医と解剖調査担当者間で協議を行っている。しかし、新制度では、原則として、検案医師の異状死の届出義務（医師法21条）については、法的解決が図られ、医師法21条の問題は生じないものと予想される（医師法21条で規定されている届出の要否に関する基準については、現在のところ明確なものが確立していない。そのため、モデル事業東京地域では、相当数の事例で警察への事前相談を依頼医療機関に要請しているのが現状である）。

3. 休日をはさんだ場合など受諾から解剖調査実施までに時間がかかる場合もある。
4. 解剖時に犯罪と関係のある異状があると認めた時には（死体解剖保存法11条）、警察への届出を行う。その際には、解剖調査担当者と総合調整医との協議、確認の上で届出を行う。

参考：

医師法第21条 医師は、死体又は妊娠4以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない

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

5. 解剖前の準備

1. 依頼事例を受諾した場合、地域事務局より、担当解剖施設と各解剖調査担当者に連絡を行い、集合場所、時間等の調整を図る。その上で、遺族、依頼医療機関へ電話、メール、FAXなどによって場所等の案内を行う。また、地域事務局は、依頼医療機関と協議の上、遺体搬入の手続きを行う。
2. 解剖の段取りについて、事前に、地域事務局と解剖施設とで予行や協議を行い、円滑に解剖を実施出来るようにしておく。

6. 関係者集合後の手順

1. 関係者が解剖施設に集合すると、事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対し、改めて当該制度の説明と開頭を含めた解剖承諾、情報公開許諾（現在モデル事業では事例概要を公開している）の確認を行う。
その際には、当該制度が両当事者に対し公正、公平な立場で実施する制度であることを留意し、特に遺族側に対して無用な不信感を抱かせないように注意することが必要である。
2. 解剖担当者は、依頼医療機関担当者（原則として主治医）からカルテ、画像を含めて患者の臨床経過を聴取する。別席にて調整看護師は、遺族の意見を聴取する。
3. これらの情報を基に、解剖調査担当者三者で協議をし、解剖上問題となりそうなポイントを絞った上で解剖に臨む。
例えば、手術中の出血が死亡の原因と疑われる場合には、診断及び手術の適応、既往歴・現症、麻酔（輸液・輸血管理を含む）、手術手順（経過と出血量、バイタルサイン、機器の管理など）を確認し、容態急変の原因（損傷した臓器・血管の検索、局所解剖・標準的手術手技の確認）を検討する。

7. 解剖の手順

1. 解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる（詳細については別紙参考資料を参照）。
2. ポイントとしては、
 - ・解剖医と臨床立会医とで臨床処置と解剖所見とを対比・確認しながら解剖を進める。
 - ・肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（*in situ*）での写真を撮影するように心がける。
 - ・感染、薬物等が死因に関連していると考えられるときには、血液や感染組織の培養検査、生化学検査、薬物・毒物検査等を行う。
3. 公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の立会を原則として認めていないが、必要があれば遺族側の了解を得て立会を許可することは可能である。

8. 解剖後の説明

1. 解剖終了後、解剖調査担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を、口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行う。
2. 出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすく説明することに心がける。
3. 遺族や依頼医療機関から様々な質問を受けることがあるが、基本的には客観的な解剖所見（肉眼所見）と死因についての説明に留め、診療行為の適否等については、評価委員会で検討する旨回答する。また、肉眼所見のみでは死因が特定出来ない場合にも、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

9. 死体検案書等

1. 遺体を茶毘に付すこととの関係で、必要書類として死体検案書の作成を求められる場合がある。新制度においては、手続きが明確化されるものと考えられるが、現時点では、原則として依頼医療機関に死亡診断書を記載してもらうことで対応する。但し、依頼医療機関が死亡診断書を作成出来ない等特殊な事情があり、遺族の求めがある場合には、解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る。
2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として地域事務局が窓口となって対応する。
3. 現在のところ、解剖調査担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も地域事務局が、当該制度の下で出来るだけの支援を行うこととする。

参考：

医師法第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求めがあつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会つた医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求めがあつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。

10. 遺体の搬送

解剖後の遺体の搬送手続きは、地域事務局が調整を行う。

11. 解剖結果報告書の作成

1. 解剖調査担当者は、三者間で協議の上、解剖後2ヶ月を目安に解剖結果報告書を作成する。
2. 客観的な所見に基づいた医学的に公正と考えられる報告書を作成する。

12. 解剖後の臓器の保管、保管場所、保管責任者

解剖後、摘出臓器、組織標本は解剖施設において、一定期間（5年間）保管する。

保管終了後の臓器は茶毘に付し、地域事務局に報告する。

解剖施設が地域事務局の委託を受け、保管の責任をもつが、保管・茶毘などの費用は地域事務局が負担する。

別紙

解剖調査実施手順（参考）

1. 解剖調査に際して

解剖調査担当三者（病理医、法（医学）医、臨床立会医）が相互協力して解剖を行い、予断を避けて、公正に解剖を行う。また、当然のことながら、死者の尊厳、遺族の感情に配慮した言動を取ることが望まれ、知りえた個人情報を漏洩してはならない。

臨床立会医は、客観的に経過とデータを再検討し、問題点や疑問を整理する。病理医、法医は、それらに十分答えるための方法を工夫しながら解剖する。

2. 解剖の具体的手順・検索項目

解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる。このため、執刀者が日常使用している剖検プロトコールに従い解剖を進め、三者の了解の下、必要にして十分な調査を行うよう心がけることが肝要である。

以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。

Ⅰ. 解剖担当者の役割分担

開始前に、執刀者を決める。病理医・法医いずれでも可。執刀者は、解剖調査の責任者として解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う。他の二人は協力して、業務が円滑に行われるようにする。

Ⅱ. 準備するもの

解剖に際しての感染防御対策などは一般の病理解剖に準じて行う。

解剖衣（執刀者用、補助者用）、手袋、マスク、前掛け、腕カバーなど、感染防御に留意する。

解剖用執刀用具（メス、ピンセット、鋏、腸鋏、縫合用糸、肋骨穿刀、ストライカー、コッヘル、計量スプーン、ゾンデ、海綿、メジャー、ラベル付きルーラー等）、解剖記録用紙、カメラ（接写可能なもの。デジカメでも可）。

血液検体用無菌容器、尿検体用無菌容器、細菌培養用容器、その他試料凍結用容器（適宜、外注検査を行う）。

Ⅲ. 検索事項

(1) 外表所見

①全身概観：

身長、体重を測定。栄養状態、皮膚色、乾湿の状態、出血斑の有無、死体硬直の有無・程度を確認。死斑の出現部位、色、程度、褪色の有無を確認。全身の前面・後面を撮影する。

②損傷所見全般：

頭から足、左から右、前から後の順に、損傷（表皮剥脱、皮下出血、挫創など）、医療行為・蘇生処置に関連した損傷の部位・数・大きさ・程度・色調を確認する。

③治療関連・蘇生処置の外表所見：

解剖医と臨床立会医は、医療行為の手順を確認しながら、解剖所見と医療行為を、出来るだけ対応させて解剖を進める。

点滴・カテーテル・手術・人工呼吸等に関連したチューブ類などは、出来るだけ糸や管を抜かずに写真撮影し、*in situ*の状態を確認する。また、内視鏡・カテーテルなどの長さ、先端部の形状と、実際の損傷の大きさ・深さ・形の対応についても検討する。

蘇生処置については、顔面マスク痕、注射針痕、心電図モニター痕、カウンターショック痕、蘇生による表皮剥脱、心マッサージによる肋骨骨折（出血）等を確認する。

ペースメーカーなどの作動状況を確認することが必要な場合もある。

手術創では、縫合糸を皮膚・筋層毎にはずし、状態を確認する。臓器や血管の損傷が予想される場合には、手術野全体を、まず、*in situ*で、部位を示すランドマークを一緒に入れ、出血や炎症の状況などを含めて撮影する。その後、剥離を進めて当該損傷部位を同定する（解剖による損傷を避け、出血部位の証拠を残すためには、上流の太い動脈・静脈にフォーリーカテーテルを挿入して色素液を注入し、色素液の漏出部位を写真撮影しつつ、臓器・血管を順次周囲より剥離して、出血部位の位置を確認し、撮影する方法もある）。

(2) 部位別所見

- ① 頭部：頭髪長（色）、頭皮、損傷、治療痕。頭部外傷が関係した可能性がある場合、必要に応じて、剃髪する。耳介、外耳道を観察する（出血など）。
- ② 顔面：うっ血、損傷、治療痕。眼球及び眼瞼結膜の鬱血・充盈・溢血点・眼脂。瞳孔径・角膜の混濁。鼻口腔・出血・分泌物。口唇・口腔粘膜・舌・歯牙の損傷（挿管時）。
- ③ 頸部：頸部皮下・軟部組織出血の有無、人工呼吸（気管切開）痕、注射痕、損傷、甲状腺腫・リンパ節腫脹の有無。
- ④ 胸腹部：蘇生痕（注射痕、肋骨骨折）、手術痕・治療痕（切開創、ドレーン、陳旧性手術痕などの状態・位置・高さ）、腹部膨満の有無。
- ⑤ 背部・腰部・臀部：胸腹部の項目に加えて、褥創（瘡）。腰椎麻酔・手術、骨盤・大腿骨骨折等の場合、注意して所見を取る。
- ⑥ 上肢・下肢：ソケイ（鼠径）部を含め、注射痕、損傷、下腿浮腫の有無など。
- ⑦ 外陰部：損傷、出血、その他、漏出物等の有無。
- ⑧ 肛門：糞便漏出、下血。

(3) 内景所見（開胸・開腹・開頭所見）

肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（*in situ*）での写真を撮影するように心がける。とくに、医療行為との関連が問題となる部位では、*in situ*、摘出後の両方の状態で写真撮影を行い、問題の箇所を明確に記録することに努め、適宜、組織学的検索のための組織の採取を行う。必要な場合には、遺族の了解の下、手術や医療行為手技担当者の立ち会いを求める。

- ① 開胸、開腹：胸腹部正中で皮膚を切開する。皮下・筋層の出血、左右横隔膜の高さを確認する。各臓器は、摘出後、脂肪組織を除いて、重量（大きさ）を測定。外表、及び断面の写真撮影をする。
- ② 開腹：皮下脂肪の厚さ。腸管の膨隆度。大網脂肪量・位置。腹腔・骨盤腔の血液・貯留液。腹膜・腸間膜の炎症・損傷・癒着。後腹膜出血。横隔膜位。腹腔内出血がある場合、計量し、*in situ*で出血点を確認する。腹腔内にガスが認められた場合、化膿性腹膜炎が見られた場合、消化管穿孔部を本来の位置（*in situ*）で検索し、写真撮影する。術後の吻合部も同様。
- ③ 開胸：気胸が疑われる場合、胸腔内の陰圧を膨隆した肺の退縮により確認。心臓・縦隔の偏位、縦隔出血・気腫、肋骨骨折（出血）、左右胸壁と肺の癒着、肺の膨隆度、胸腔内液の性状・量を確認。
- ④ 気道・食道：舌の性状。軟口蓋・気道・食道内腔の液・異物、粘膜の鬱血、食道静脈瘤、口蓋扁桃腫大、喉頭浮腫、気管内挿管・食道内誤挿管の痕跡、気管・食道ろうの有無。
- ⑤ 頸部器官：頸部筋肉・リンパ節の出血・鬱血・腫大。舌骨・甲状軟骨骨折、甲状腺腫大。気管切開痕。副甲状腺。
- ⑥ 心臓：心臓血採取の際、感染症の関与が疑われる場合は心臓血を無菌的に採取し培養検査を依頼する。心嚢脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心嚢血腫のある時、心筋梗塞破綻部、大動脈・冠動脈の解離・損傷を*in situ*で確認する。心外膜溢血点。心重量、大きさ。左右心内腔の血液量、性状（流動性、凝血）。左室・右室自由壁・中隔の厚さ。各弁周囲径、弁膜症・硬化、疣贅などの有無。心筋の血量・線維化・出血。

解剖時、冠動脈三枝の硬化・狭窄度・血栓を確認し、必要な場合は、固定後、冠動脈の走行に沿って横断面を検索し、写真撮影と組織検査をする。冠動脈形成術後の解離に関しても同様。

起始部大動脈解離や複雑先天性心・血管奇形が疑われる時は *in situ* で確認し、心・大動脈を一括して摘出する。また、医療行為による所見（血管カテーテル挿入部・バイパス手術・ペースメーカー・人工弁の確認）は、臨床立会医の助言の下、医療行為と対応させつつ、ネガティブ所見を含めて、所見をとる。

- ⑦ 肺：肺動脈内血栓、気管支内液の有無・性状。肺門リンパ節の腫脹。胸膜の肥厚・癒着。肺の膨隆度、含気量、血量、浮腫、鬱血、炎症、腫瘍、結節など。その他、無気肺、肺硬化（consolidation）、過膨張肺（喘息、気腫等）を確認する。小児に関しては、後記する。
- ⑧ 胸腹部大動脈：胸部・腹部大動脈内径、硬化・潰瘍形成・石灰化の有無。大動脈周囲リンパ節等。解離がある時は、*in situ* で観察し写真撮影を行い、摘出・固定後、組織検査をする。
- ⑨ 副腎：大きさ、結節、出血、腫瘍等の有無。
- ⑩ 腎臓：被膜脂肪量・剥離、表面（平滑、細顆粒状）。腎皮質・髄質境界、血量。腎盂粘膜充盈・縊血点。腎の嚢胞・腫瘍・梗塞。
- ⑪ 脾臓：血量、硬度、出血等の有無、脾臓量。脾材・濾胞形成（白脾髄、赤脾髄）。
- ⑫ 肝臓：表面の凹凸、辺縁の鋭鈍、硬さ。割面の血量、脂肪沈着、小葉構造の明瞭度。胆嚢膨隆度、内膜性状、胆石の有無・性状、胆汁の色、量。門脈の観察。
- ⑬ 脾臓：硬さ、血量、腫瘍、脂肪沈着・壊死、主脾管等。
- ⑭ 胃・食道：内容量、消化の程度、残渣の性状。薬毒物中毒が疑われる時、採取保存。胃粘膜壁の性状、潰瘍形成、腫瘍等。食道静脈瘤の破裂、噴門部癌、下部食道癌が疑われる時、胃を食道（頸部臓器）と一括して摘出。
- ⑮ 腸管：腸管膨隆度・色調・粘膜・内容物（便、出血）の性状、腸間膜・腹膜・後腹膜膜の出血・炎症・梗塞、リンパ節腫脹の有無。虫垂の長さ・性状。胆汁通過試験。
- ⑯ 膀胱：尿量、色、性状等、採取保存。膀胱粘膜の性状。
- ⑰ 内性器：子宮・卵巢重量・大きさ、腫瘍の有無、出血など。精巣、前立腺（肥大、腫瘍）。
- ⑱ 頭蓋腔：頭蓋骨・頭蓋底の骨折・手術痕。硬膜上下腔血腫。クモ膜下腔出血。脳底動脈（動脈硬化、奇形、動脈瘤）。脳下垂体。必要な場合には、内耳腔の検索。脳は、詳細な神経系の調査が必要な場合、全体をホルマリン固定。それ以外では、冠状断で、出血・損傷等の肉眼所見を観察し、小片をホルマリン固定。脳の大きさ、脳表所見（左右差、萎縮、脳回の扁平化）、ヘルニアの有無、脳底部動脈硬化、小脳の大きさ、橋の張り等。クモ膜下出血のときは、写真撮影後、生の状態で凝血を洗い流し、動脈瘤、動静脈奇形、または、血管損傷を探す。瘤を露出できたら、写真撮影し、血管とともに脳から外し、濾紙等に張り付けてホルマリン固定。外傷性脳クモ膜下出血との鑑別が問題となる場合、椎骨動脈、頸動脈から色素を注入して漏出部を確認し、写真撮影すると有効な場合がある。
- ⑲ 脊椎・脊髓：損傷や腫瘍が疑われる時、脊椎を切開し、脊髓を検索。脊髓を採取、固定し、血管走行を含め検討する。また、椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時、頸椎を開き、椎骨動脈を露出し、固定後、検索し、組織検査をする。腰椎麻酔事故の場合、穿刺部の損傷・深さを確認し、脊髓液を採取する。高位麻酔が疑われる時、上位脊椎を切断し、脊髓液の薬剤濃度を穿刺部と比較する。
- ⑳ 肺塞栓を見出した場合：下肢後面の筋肉を切開して、静脈の内腔に血栓を確認する。

なお、特殊な事例で眼球などの検索が必要な場合など、臨床立会い医と協力し、摘出、整備を行う。

（4）胎児、新生児、小児解剖の注意点

胎児・新生児などの場合：

- ① 成熟度の判定のため、頭囲、胸囲、腹囲などを測り、成熟度、妊娠週齢を判断。外表所見では、浸軟、脂肪付着、奇形の有無、顔貌、口蓋裂、指趾の数や形、猿線の有無、外性器の表現形、鎖肛の有無等注意到意する。前方、側方、後方の三方向から *in situ* で写真を撮影し、必要があれば、SOFTEXで骨格写真を取る。

呼吸（不全）の有無確認のため、肺浮遊試験と胃腸浮遊試験を実施する。肺浮遊試験は、肺全体、肺各葉、肺小片、そして、肺の小片を圧迫したものを順次、水槽に浮かべ、写真を撮影。胃腸浮遊試験では、

胃腸を傷つけないよう一括摘出、水槽に浮かべ、どこまで浮いたかを記録する。人工呼吸の影響を考慮する。

- ② 頭部（頭蓋骨を含む）の出血、損傷、炎症の有無、脳の奇形・発達度の観察。頭蓋
- ③ 骨の発達・癒合心・血管奇形が疑われる時、肺、大血管・心を一括して摘出。
- ④ 腎・尿管奇形が疑われる時、腎、尿管、膀胱を一括して摘出。
- ⑤ 脊椎分離（Spina bifida）ある時、椎体骨全体を病変部の皮膚、皮下組織と一括摘出。
- ⑥ 必要に応じて、大腿骨、内耳なども検索。
- ⑦ 胸腺：大きさ、重量、割面の観察。
- ⑧ 胸腔臓器表面：胸膜、心外膜、胸腺表面の溢血点に留意。
- ⑨ 胎盤・臍帯：胎盤の重量・大きさ・剥離面性状、臍帯の段端の性状。

乳幼児突然死：

鼻口部周囲、頸部、胸部圧迫の痕跡を確認する。また、うつ伏せ寝・添い寝の有無、鼻口部周囲や気道内のミルクの存在、最終哺乳時刻、ゲップの有無、上気道感染の兆候などを確認する。但し、事例の状況によっては、警察の関与を求めたほうがよい場合がある。

虐待・ネグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議・確認の上、警察へ届出る。

IV. ご遺体を返す前に確認すべきこと

- ①解剖終了時、所見・臓器・検体の取り忘れ、器具の置き忘れがないか、書記と執刀者が確認する。

V. 切り出しの原則

- ① 臓器はすみやかに固定するため、できるだけ解剖時に切り出す。
- ② ホルマリン固定後切り出すほうが望まれる場合は、以下のとおり。
 - (1) 疾患によって病変の出やすい部分を系統的に切り出す場合（例、冠状動脈硬化症、肺炎）
 - (2) 割面が平面とならず、連続ブロックの作成や再構成が困難な場合。
 - (3) 病変の分布をスケッチしてから切り出さねばならない場合。
 - (4) 肉眼所見が重要な場合、または、病変が小さく、写真の出来上がり後に切り出したい場合。
 - (5) 脳、脊髄に病変・損傷が予想される場合。
- ③ 切り出し時、適宜、写真撮影、スケッチ、またはコピーをする。
- ④ 切り出し対象は、肉眼的病変部・損傷部、及び、医療行為に関する評価を要する臓器。また、系統的な疾患の場合には、以下のような配慮が必要である。
- ⑤ 疾患別の切り出し対象は、以下のとおり。
 - (1) 神経、筋疾患が疑われる場合、骨格筋を系統的に採取する。
 - (2) 血液疾患の時、大腿骨髄、椎体骨髄、肋骨骨髄、腸骨骨髄などを採取する。
 - (3) 膠原病の場合、病変に応じて、皮膚、滑膜、耳下腺等を採取する。
 - (4) 肺塞栓症の時、閉塞の疑われる四肢の静脈を系統的に開き、血栓がある時には血管を血栓とともに採取する。
 - (5) 原発巣不明の癌の場合、乳腺、耳下腺、副鼻腔上咽頭などを検索する。
 - (6) その他、必要に応じて、内頸動脈、頸椎、椎骨動脈、海綿動脈洞、内耳、末梢神経、交感神経幹の他、眼球（遺族の許可が必要）などを採取する。
- ⑥ ルーチンで切り出す部の番号を決めると便利である。例えば、#1「肝右葉」、#2「肝左葉」、#3「右腎」、#4「左腎」、#5「右副腎」、#6「左副腎」、#7「脾」、#8「右心房室」、#9「左心房室」、#10「膀胱」、#11「甲状腺」、#12「副甲状腺」、#13「大腿骨髄」、#14「椎体

骨髄」、# 15「下垂体」、# 16「両肺」（肺は領域差を考慮し、左右各葉1 個以上程度切り出す。その他、必要な場合、内性器などを切り出す。

脳には、B 番号をつけると分かりやすい。# B1「前頭葉」、# B2「基底核」、# B3「視床」、# B4「海馬」、# B5「中心前回」、# B6「後頭葉」、# B7「小脳」、# B8「中脳」、# B9「橋」、# B10「延髄」、# B11「脊髄」。大脳は左側前面、脳幹、脊髄は下面を切り出す。

- ⑦ 小さな切片は脱灰カゴか脱脂袋に入れる。必要なものは面を指定する。
- ⑧ 特殊染色や免疫染色については、必要に応じて実施する。
- ⑨ 作製標本数は、およその目安としては30～50枚程度。

VI. 臓器の保存・返却等

臓器（ホルマリン固定）は、解剖実施場所で5年を目処に保存し、パラフィンブロック・プレパラートの保存期間は、5年とする。ただし、遺族の返還要求には応じなければならない。なお、解剖例の番号は、通常の病理解剖、法医解剖とは別個に、当該事業独自の事例番号をつけ、病理剖検輯報への登録は行わない。

3. 特殊検査

事例の解析に必要な特殊検査を行うことができる。地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先などの情報を提供できるようにしておくことと便利である。

I. 薬毒物検査

- ① 薬毒物との関連性を疑われる事例では、検査用として、血液、尿、胃内容、脳、肺、肝臓、腎臓等の一部を冷凍保存することもある。
- ② 送付試料の種類: ①右心血、大腿血、尿、胃内容は、各々5ml以上、清潔な密閉試験管に容れる、②肝臓・腎臓・大腿筋・脳などは各2g以上をチャック付き小型ポリエチレンバッグに容れる。いずれも、試料名、剖検番号、剖検日（採取日時）を明記する。検査機関への送付に適した保存を行う。

II. 生化学検査・微生物検査

必要に応じて、剖検時に心臓血を採取し、血漿と血清の状態で5cc程度ずつ凍結保存しておく。死後の測定が有効な検査項目、事例を例示する。

- 1) アナフィラキシーショック疑い：血液トリプターゼ
- 2) 糖尿病疑い・動脈硬化：HbA1C
- 3) 炎症マーカー：CRP
- 4) 腎障害：クレアチニン、BUN
- 5) 細菌培養：できるだけ、無菌的に採取し、培養検査を行う。

4. 解剖結果報告書作成手順

- ① 内容は、包括的・客観的で、記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。解剖所見と判断を区別しつつ、一般人が理解できるように留意する。
- ② 臨床経過の要約や当事者医師の判断・行為などの引用部分は、所見と区別し、出典を明記する。報告書執筆者の判断は、根拠となる事実（前提）を引用して、記載する。
- ③ 解剖執刀医は、解剖所見・検査所見・医療評価をメールなどで取りまとめ、三者の合意を得る。メールでは、所見は添付文書とし、個人情報を書けない。

- ④ 解剖結果報告書には、法医・病理・臨床医が署名し共同で文責を担う。
- ⑤ 医療行為については、医学的判断に留め、法的判断を行うものではない。「過失」など法的判断との誤解を招く表現を極力避ける。
- ⑥ 解剖結果報告書の内容は、事例番号、および死亡者、依頼病院関係者、調査担当者、調整看護師の氏名（以上、表紙）、解剖所見、ならびに調査解剖のために実施した検査所見、結論である。
- ⑦ 参考として、解剖所見の内容は、外表・内景、各臓器重量・主要所見、医療行為・蘇生に関連した所見、既往歴・素因に関連した所見について記載したものである。各機関独自の様式でかまわない。
- ⑧ 参考として、結論では、(1) 主要解剖所見と診断（要約）、(2) 死因、(3) 医療行為と死亡との因果関係について、簡潔に根拠を挙げ、できるだけ平易に説明する。
- ⑨ 地域評価委員会における議論を参考にして、最終的な解剖結果報告書を作成する。

参考1：解剖結果報告書 記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■

執刀 〇〇病理 □□□□、補助 同法医 □□□□

解剖補助 病理 □□□□、法医 □□□□

書記 〇〇法医 □□□□

その他の立会医 □□□□（総合調整医）、□□□□（〇〇△科）

臨床立会医 〇〇 □□□□

解剖場所 〇〇解剖室

解剖開始 午後〇時〇〇分 終了 午後〇時〇〇分

調査解剖による診断

△△△

△△△△（調査解剖の原因となった診療行為に関する診断）

△□〇

調査解剖所見

A. △△△

1. 主疾患に関する所見の説明
2. △△△△に関する所見

B. △□〇

1. 所見の説明
- 2.

C. 関連所見、その他の所見（副所見）

- 1.
- 2.

死因に関するコメント

△△△△の位置づけについて

その他のコメント

参考2：解剖結果報告書 法医学の立場からの記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■

執刀 〇〇病理 □□□□、補助 同法医 □□□□

解剖補助 病理 □□□□、 法医 □□□□

書記 〇〇法医 □□□□

その他の立会医 □□□□（総合調整医）、□□□□（〇〇△科）

臨床立会医 〇〇 □□□□

解剖場所 〇〇解剖室

解剖開始 午後〇時〇〇分 終了 午後〇時〇〇分

第1章 検査記録

第1 外表検査

1. 概観
2. 頭部
3. 顔面
4. 頸部
5. 胸腹部
6. 背面
7. 上肢
8. 下肢
9. 外陰部
10. 肛門

第2 内景検査

11. 頭蓋
12. 脳
13. 腹腔
14. 胸腔
15. 心嚢
16. 心臓
17. 肺
18. 頸部器官
19. 脾臓
20. 腎
21. 膀胱
22. 胃
23. 腸
24. 肝臓
25. 膵臓
26. 胸腹大動脈
27. 脊髄・脊椎

第3 組織学的検査

（Hematoxylin and Eosin染色標本 枚、Klüver-Barrera染色標本 枚、
Elastica-Masson染色標本 枚、PAS染色標本 枚、Bodian染色標本 枚）

第2章 解剖所見・剖検診断のまとめ

△△△

△□○

第3章 死因などについて

△△△△の位置付け

付言

組織検査上、注意すべき点

臨床評価上、問題となると予想される点

解剖調査実施マニュアル（2008年版） Q & A

解剖調査とその流れ

Q1：一般的な病理解剖とこの解剖調査はどう違うのですか。

A1 第三者機関が行う調査で、病理医、法医、臨床立会い医が解剖調査を行い、その上で医療評価を行うシステムです。実際の解剖調査は病理解剖と内容的に大きく異なることはありません。より密度の高い「医療の質の点検」と考えてよいと思われます。しかし、遺族の理解が必要ですから、一般の方にも理解可能な、よりわかりやすい報告書が求められています。

Q2：どのような「医療機関」が「解剖施設」になることが想定されているのですか。「新たな解剖施設」が設けられるのですか。

A2 現在、想定されているのは、モデル事業実施施設の基準に基づいた大学および複数の病理医のいる認定病院です（(3) 解剖施設、参照）。現在は解剖施設管理者、病理責任者の意思によって、「自発的」に事業に参加していただいています。将来的な制度の下での解剖施設体制作りについては、今後の課題です。

Q3：解剖施設内で解剖担当者（病理医）が法医、臨床立会い医の手配、会議室・待合室などの用意をすることが多いと思われるが、負担が大きいので、解剖施設内に専任の事務担当者を置くか、専用の「解剖施設」に事務局ができればよいと思われる。

A3 解剖施設内に事務担当者を置くことは事実上困難です。法医との連絡は事務局が行っています。会議室、待合室については、事前に十分、事務局が病院と打ち合わせを行うようにする必要があります。

Q4：「解剖担当者が依頼医療機関や主治医等と個人的な関わりがないことを条件とする」となっていますが、「個人的な関わりがない」とはどのような内容でしょうか。

A4 モデル事業では当初「同じ大学出身者でない」ことを要件としていましたが、現実的には、担当者として同じ大学出身者しかいない場合もおこってきました。そこで、必ずしも出身大学は問わずに、「それよりも強い個人的な関わり」がある場合には、ご遺族の同意を得て、担当していただくようにしています。

Q5：解剖立会い医については、症例の問題点に相当する領域の専門性の高い医師が、突然の立会依頼に対応できない可能性も高いのではないかと考えます。施設ごとに臨床医の得意分野が異なるので、将来、多くの施設が参加するシステムが実際に始まった場合には、ある程度、領域別に担当施設を設定する方式にしてはどうでしょうか。

A5 臨床立会い医の場合は、診療科一般に関する専門医を想定しています。「症例の問題点に相当する領域の専門性の高い医師」はむしろ評価医として参加されることが期待されております。また、解剖施設の数も限られており、領域別施設を設定することは困難であると思われます。また、一定の施設に偏ってしまうため、客観性が損なわれる恐れがあります。

Q6：届出に強制力をもたせた場合、事例数が相当数となり、人的条件、報酬等が極めて厳しくなると思われる。

A6 モデル事業の実施状況をみる限り、事例数は限られると思われます。しかし、十分考慮し、速やかな対策を講じていくべき課題であると思われます。

Q7：常時二名以上の病理医のいる機関でないとなてに対応することは無理ではないか。

- A7 解剖施設の目安は、病理学会認定施設で病理医が複数所属している施設です。
- Q8：解剖担当者が、剖検時に死体解剖法11条にあたる所見を見いだすことがあると想像されるが、その時点での扱いについて言及する必要がある。
- A8 モデル事業では遺族、申請病院など関係者が多いため、現時点では、関係者への説明を含め、総合調整医と協議、確認の上、対処することになっています。新制度の法案によって、この過程は明確化されるものと思われます。
- Q9：解剖承諾、情報公開許諾については、一般剖検の臓器保存なども含めた承諾を書面をとる必要があると考える。
- A9 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について」の説明に際して、一括して説明され、同意をとることになっています。
- Q10：“公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の医師の立会を原則として行っていない”とあるが、解剖時に問題点を明らかにし、適切な論点を抽出するためには、むしろ積極的に立ち会ってもらったほうが良い場合も多いのではないのでしょうか。もちろん、解剖担当医の質問に答える立場で立ち会ってもらうもので、恣意的な解釈や押し付けを認めてはいけません。
- A10 立会は遺族の許可があった場合、可能です。
- Q11：ビデオ撮影の導入を場合によっては検討すべきと思います。特に、一県一大学などで、客観性を問題とされる場合などでは、ビデオ撮影を行うことで、後での確認が可能だと思います。
- A11 複数医師の確認の上、解剖調査を行っており、現段階では導入は考えていません。
- Q12：現時点では病理医が検案書を作成することには経験が乏しく、法医担当者との共同作業あるいは検案技術などのトレーニングの機会が必要ではないか。
- A12 「依頼医療機関」が死亡診断書を発行することを基本にしていますが、納得していただけない場合も十分想定されるため、その場合には“解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る”と対応を記載しました。解剖担当者に法医が含まれています。今後、検案などについてのトレーニングも含め、ガイダンスを行うことが考えられます。
- Q13：死体検案書およびその他機関（保険会社からの問い合わせ等）から依頼された書類の発行業務（発行受付、解剖担当者への検案書作成依頼、手数料等の徴収、発行書類の保管等）に関しては、地域事務局が取り扱うことにはどうか。
- A13 マニュアルには、「2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として事務局が窓口となって対応する」と明記されています。
 なお、この間に関連して、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請される場合も全くないとは言いきれません。マニュアルでは、「3. 現在のところ、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も事務局、当該制度で出来るだけの支援を行うこととする」としてあります。

解剖実施マニュアル

Q1：小児解剖で、SOFTEXの撮影が不可能な場合の対応は？

A1 「必要に応じて」の対応ですが、各施設での条件に応じて適切にご判断をお願いします。

Q2：「解剖調査の事例番号」と、その施設の病理解剖、法理解剖番号との対応関係をどうするか。

A2 解剖調査の事例番号は、解剖施設の病理解剖、法理解剖とわけて、別の番号をとっていただくことになります。解剖調査で扱う事例の背景、報告書の扱いなどは、通常の病死に対する病理解剖、法理解剖とは異なっており、別個に取り扱うべきものと思われます。

Q3：特殊検査について「検査機関」とあるが具体的にはどこですか？費用は？送付方法などは？

A3 一般の外注検査機関を含め、適切な機関を選んでください。費用は。解剖費用と別個に支払われることになっています。また、地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先の情報を提供できるようにしておくこと便利であると思われます。

Q4：解剖結果報告書に「医療評価」を加えるのか？評価などを加えると妥当性などが問題となるが？

A4 原則的には加えません。検討委員会の場でご意見を述べていただき、評価に反映させてください。

Q5：診断内容等について、その内容について専門性の高い病理医や法医学者等にセカンドオピニオンを求めることの可否。

A5 個人情報を守ることを前提として、病変の診断、解釈について相談することは可能です。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成20年度 分担研究報告書

分担研究報告＜4＞

事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究

事例評価法・報告書作成マニュアル

研究協力者

- 池田 智明（国立循環器病センター周産期治療部）
池田 洋（愛知医科大学病理学講座（愛知県地域代表））
加藤 良夫（栄法律事務所、南山大学大学院法務研究科）
児玉 安司（三宅坂総合法律事務所）
○ 城山 英明（東京大学大学院法学政治学研究科）
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（福岡県地域代表））
長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局医務課（兵庫県地域代表））
野口 雅之（筑波大学大学院人間総合科学研究科（茨城県地域代表））
松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座（札幌地域代表））
的場 梁次（大阪大学大学院医学系研究科法医学（大阪府地域代表））
◎ 宮田 哲郎（東京大学大学院医学系研究科血管外科学）
山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野（新潟県地域代表））
種田憲一郎（国立保健医療科学院政策科学部安全科学室）
畑中 綾子（東京大学大学院公共政策連携研究部）
武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院法医学教室）
木下正一郎（きのした法律事務所）
矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学（東京都地域代表））
鈴木 利廣（すすかけ法律事務所）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

分担研究者

山口 徹（国家公務員共済組合連合会の門病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

昨年度の山口班で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」の精緻化、適正化を図る事を目的とした。モデル事業中央事務局に既に提出されている5地区の評価結果報告書を査読する作業を通じてマニュアル案の問題点・改善点に関して意見をまとめ、更に法律関係者を中心として用語・表現の仕方に関して法的立場からの検討を行った。査読意見をまとめると、医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする、記載例示を増やすか記載の具体的な表現を呈示する、言葉の使い方の注意をもう少し詳しくするという内容であった。法的立場から示された意見をまとめると、法律家が参加することの意義が透明性と公正性を保つという事を明示する、報告書の位置付けを明示する、不作為型に対しても評価を行う事を明示する、再発防止への提言に将来に向けての問題提起を行う事を明示する、用語を統一し他の意味に解釈され得る用語使用を避けるということであった。更に標準的医療の定義が不明確なため「適切さ」の判断基準がはっきりしないという問題点が指摘され、マニュアル中にどこまで具体的に記述するかは今後の課題となった。これら今年度の検討を経て、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（第2版）」が作成された。

A. 研究目的

昨年度の山口班で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（以下マニュアル案第1版）を実際の事例で使用しながら、マニュアルとして精緻化、適正化を図る。マニュアル案第1版の実地検証を繰り返す中で、各地域での経験を全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用の確立に生かし、マニュアル案第2版を完成させる。

B. 研究方法

1) マニュアル案第1版の実地検証研究1

マニュアル案第1版を実地使用しながら、その問題点を明らかにしつつマニュアル改訂作業を進める実地検証研究である。以下の手順で研究を進めた。

1. 全ての地域代表も参加する「事例評価法・報告書作成マニュアルグループ」（以下グループ）のメンバーよりのマニュアル案第1版に対する意見を集める。
2. 各地区で事例の評価結果報告書をこのマニュアル案第1版に沿って作成し、そのとき生じる問題点を評価委員より聴取、集積する。
3. 集積された問題点を検討し、精緻化、適正化したマニュアル案第2版にむけての改訂を行う。

2) マニュアル案第1版の実地検証研究2

マニュアル案第1版の実地検証研究1が開始されたのが平成20年8月であった。事例が発生してから評価結果報告書が完成するまでに現状では1年近く

かかっているため、このマニュアル案第1版を利用した評価結果報告書の完成を待っていると研究が進展しない状況であった。そこで、既に完成された最新の評価結果報告書を対象とした実地検証研究2を進めることとした。

モデル事業中央事務局に既に提出されている札幌、茨城、新潟、東京、大阪の5地区の最新事例の評価結果報告書を、匿名化したうえでグループメンバーに郵送し、①報告書の評価視点、表現・用語使用の問題点、②その作業を行いながら気づいたマニュアル案第1版の問題点・改善点に関して意見をまとめる作業を行った。この研究に先立ち、2008年10月21日に開催されたモデル事業運営委員会で、マニュアル案の改定に役立てる目的で報告書をこのグループ内で閲覧することが承認された。

以下の具体的手順で研究を進めた。

1. モデル事業中央事務局から匿名化した報告書を全てのグループメンバーに5部送付する。（5部は最新の報告書を札幌、茨城、新潟、東京、大阪の5地区から選択した。これらの報告書はマニュアル案第1版にのっとって記載されたものではない。）
2. 報告書毎に査読者として医師2名、法律家1名の合計3名選ぶ。
3. 査読者はマニュアル案第1版と対比しつつ、①報告書の評価視点、表現・用語使用の問題点、②その作業を行いながら気づいたマニュアルの問題点・改善点に関して意見をまとめる。
4. 3名の査読結果がそろった時点で、査読者の名前を伏せたまま、まとめたものをメーリングリストを利用してグループメンバーに送付し、追加意見などを集める。

5. この査読結果に対しての意見を、報告書を作成した地域代表（このグループメンバーでもある）からもらう。（場合によっては査読意見に対する反論となることもある）
6. 最終的に全ての意見をまとめたものを、メーリングリストを利用してグループメンバーに送付する。この際も査読者や報告書の作成された地域などは伏せる。
7. 上記結果を踏まえて、マニュアル案第2版にむけての改訂を行う。

3) マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律家メンバーにより、マニュアル案第1版で用いられている用語・表現の仕方に関して法的立場から検証する。

C. 研究結果

1) マニュアル案第1版の实地検証研究1

マニュアル案第1版を参照して記載された評価結果報告書は研究期間中には提出されなかった。

2) マニュアル案第1版の实地検証研究2

査読意見が多数提出され、その具体的詳細を資料1に記載した。これらの意見をまとめると以下のようになる。

1. 医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする。
マニュアル案第1版では医療者の啓蒙に重点をおいたマニュアルとなっていたので、患者遺族の疑問にも対応できるように配慮したマニュアルであってもよいとの意見があった。
2. 記載例示を増やす、あるいは記載の具体的な表現を呈示する。
3. 言葉の使い方をもう少し詳しくする。
ア) 医療行為の適切性を表現する言葉をまとめる。
イ) 医学用語をできるだけ分かりやすくするガイドラインを示す。
国立国語研究所「病院の言葉」委員会が報告した「『病院の言葉』をわかりやすくする提案（中間報告）」を利用するのもよいのではないかと提案があった。

3) マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律関係者のメンバーを中心としてマニュアル案で用いられている用語・表現の仕方に関

して法的立場からの検討が行われ、以下の意見が出された。

1. 透明性、公正性を保つという、法律家が参加することの意義を明示する。
2. 報告書の位置付けを明示する。
医療機関に不利な結果となったとしても、評価結果報告書を公開することで患者との相互理解が進み、紛争解決に役立つ旨を明記する。
3. 不作為型に対しても評価を行う事を明示する。
4. 再発防止への提言に、将来に向けての問題提起を行う事を明示する。
5. 用語を統一する。また、他の意味に解釈され得る用語使用を避ける。
ア) 医学的評価、臨床評価→医学的評価とする
イ) 真相究明→社会的意味合いを含むので「医学的原因究明」などとする
ウ) 根本原因→同様に社会的意味合いを含むので「原因」とする
エ) 依頼病院→申請病院とする
オ) 妥当→「適切」「不適切」に統一する
カ) 治療行為→診断、検査処置などが抜けてしまうので「診療行為」に統一する
6. 標準的医療の定義が不明確なため、「適切さ」の判断基準がはっきりしない。マニュアル中にどこまで具体的に記述するかは今後の検討課題である。

D. 考察

医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が、①死亡原因の究明、②診療行為の医学的評価、③再発防止への提言の3つ目的を掲げて3年半に渡って実施されてきた。その事業を通じて確認されてきたいくつかの問題点の一つは、報告書が法的責任追及に利用されるのではないかと危惧もあり、どこまで踏み込んだ表現をとればよいのかわからないという、どちらかというと学術以外の理由で専門家により評価を行う事が予想以上に難しいということであった。また、これまでに報告された評価結果報告書の分析で、①診療行為を行った時点を基準として評価するか、事後的な観点から評価するかといった評価視点が入り交じっている。②本来は医療行為に対する医学的評価であるはずが、法的判断と誤解されかねない表現や、責任を追及するかのようにとれる表現が用いられている。③非医療関係者である遺族に伝わらない医学用語が用いられている。④医療行為の評価にもれがあるなどの問題も明らかになった。

このため、評価の判断基準・視点、具体的評価手順、評価の表現法を示したマニュアルを作成することが必要となり、平成19年度の「医療関連死の調査分析に係る研究」（主任研究者：山口徹）および、平成18、19年の「評価結果報告書の記載の在り方」（研究者：城山英明）などの研究を経て、平成19年度に「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（主任研究者：山口徹）が報告された。今回の研究はこの平成19年度の研究を引き継いで、実際の事例で使いながらマニュアルとして精緻化、適正化を図ることを目的とした。

評価結果報告書に求められる基本要素は「専門性」、「透明性」、「公正性」である。専門性は医療界が全面的にバックアップし多くの医学専門学会が参加することが条件となる。透明性を担保するには可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で評価結果を記載し、その報告書を匿名化した上で公開し、社会と情報を共有することが必要である。公正性のためには申請医療機関及び患者遺族の両者の疑問に対応するような記載、地域差や評価者の違いの影響が最小限となるような評価となる必要があり、医療者のみでなく医療事故分析の経験のある法律家が参加することも重要である。専門性、透明性及び公正性を備えた報告書が作成され公表されることで、医療の透明性が高まり、医療の不確実性等の医療の現状に対する患者遺族の理解が深まることが期待される。その結果、診療担当者と患者遺族との間の相互理解が促進し、評価結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制・解決することに役立つことが医療者及び患者遺族の強い願いであり、またそれを成就することが必須となる事柄でもある。

今回改訂されたマニュアル案第2版では第1版に続いて、上記の基本概念を記載したうえ、評価視点、評価基準、表現用語、臨床経過の具体的な評価手順、システムエラーとしての評価などこれまでの問題点への対処法をより分かり易く記載できたと思われる。このマニュアルを利用することで評価者によるばらつきが減り、また、評価者の負担も減ることが期待される。資料2に「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（第2版）」を添付する。

改訂作業を行うなかで今後の課題として残ったのは、医療行為の適切性の評価基準に関する問題である。マニュアルでは標準的治療を基準とするという記載になっており、診療行為が標準的であったかどうかの判断の根拠としては、「各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている診療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに

基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。」としている。しかし、もう少し具体的な基準をマニュアルの中に呈示するためには、今後事例と議論を重ねてゆく必要があると思われる。

E. 結論

以上の今年度の検討を経て、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（第2版）」（資料2）が完成した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

なし

(2) 学会発表

モデル事業研修会：ミニシンポジウム～評価報告のあり方～

2009年3月3日（火）東京大学医学部附属病院
入院棟15階大会議室

基調報告～評価の視点・判断基準マニュアル～東京大学血管外科 宮田哲郎

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

(1) 特許取得

該当なし

(2) 実用新案登録

該当なし

(3) その他

該当なし

資料1

マニュアル案第1版の実地検証研究2で寄せられたマニュアル案第1版に対する意見

1) 全体・目的

- ・「マニュアル」なのか「ガイド」なのか。前者であればより厳密にこれに従って記載することが望ましいと思われる。出来るだけ記載例を増やして報告書の体裁の統一を図りたい。また、記載例の記述を統一する。
- ・報告書が一般の人にもわかるよう努力されるものを目指す、という理念が明確に文言としてあったほうがよい。
- ・同僚評価を行うことの目的として「。。。をもって医療の質・安全の向上のため同僚評価を行う。。。」を追加してはどうか。
- ・マニュアル案の目的・利用の仕方の記載が必要ではないか。例えば目的として、報告書の記載内容が誤解を招かないよう、また報告書の内容にばらつきがないようにするなど。利用の仕方に関しては、厳密にこのマニュアルに従って記載する、または報告書のガイド・指針として参考にする程度でよいなど。
- ・「。。。医事紛争を抑制することに役立つ。。。」：より適切な表現として「。。。相互の理解を促進することに役立つ。。。」などとしてはどうか。
- ・医療行為を擁護しようとの意図が隠されているのではないかとと思われる表現がかえって公平性を疑われる結果になるのではと感じた。
- ・「評価意見が分かれる場合はその旨を記載する」の例示が望ましい。但し、両論併記は、医療関係者はまだしも一般の誤解を避けるべく慎重かつ十分な熟慮、配慮が必要であろう。
- ・「評価結果報告書」は、序文に有る通りに公平、公正であることを心がけねばならない。しかるに、序文での「院内調査委員会」との機能的連携を強調する余りに、遺族に本委員会と当該医療機関との癒着との誤解を与えてはならない。従って、序文の関連記述の後に改めて「透明性を担保しつつ公正な機能補完」と言った記述にしては如何でしょう。

2) 評価結果報告書の利用のされ方について

- ・「この評価結果報告書は医学的評価を目的とするもので。。。」「この評価結果報告書は医学的観点および工学的観点から評価し、医療の質・安全の向上を目的とするもので。。。」
- ・「医療従事者の法的評価を目的とするものではない」：この一文は必要か？
- ・「医療従事者の法的評価を問うものではない」という一文は必ず入れておいた方がよい。「法的評価を問うものではない」というような重要な点は例を示すだけでなく、記述に含まれなければならない項目として列挙しておくべきだと思います。
- ・「評価結果報告書の公表は。。。役立つことも多い」：必要ないのではないか。
- ・本マニュアルが公開され患者・遺族も含めて目にすることを考慮すると、評価結果報告書が医療側を防御するような、または医事紛争を回避することが目的であるような印象を与える表現は望ましくないのではないか。

3) 評価結果報告書記載上の留意点

①評価結果報告書の位置づけ・目的

- ・「記載例」とあるが、「例」ではなく目的や位置づけは統一したものにすべきではないか。
- ・「記載例」の文中「医療従事者の法的評価を行うものではない。」の一文は必要ないのではないか。記載してあることでかえって後ろ向きな、ネガティブな印象を与えるように感じられる。今回レビューした報告書にも記載はなかった。

②臨床経過の概要

- ・患者情報につき、必ず記載すべき事項と必要に応じて記載する事項を区別すると分かりやすい。
- ・「経時的に臨床経過・事故発生後の対応を。。。」「経時的に臨床経過・事故発生後に事故の被害を最小限にする対応を。。。」
- ・入院までの経過が羅列的で、今回の手術との関係が分かりやすくまとめられているとは思えない。現在

に至るまでの病状の変化や入院経過を分かりやすく記載し、今回の手術や死因に関係のない記載は省略するか、参考として別記するなどの工夫が必要ではないか。

- ・ 経時的な記載は日付別に所見を記載するか、あるいは表にした方がわかりやすい。
- ・ 今までの報告書には要求されていなかったが、可能なら術前の画像があるとわかりやすいので、これを盛り込むことを検討できないか。局所の解剖図や手術進行がわかるような図を添える、というふうにしてはどうか。
- ・ 個人情報の秘匿化を図る為に、臨床経過を暦月日で記載せず、最適な時点を基準にして一日前もしくは一日後の記述が望まれる。
- ・ 「――が望ましかった」などの表現が反復される場合がみられるが、臨床経過では事実の記載に止めて、再発予防の項で具体的内容に触れるのが良いと思われた。
- ・ 「化学療法効果の結果による」という表現があったが、効果という言葉を使った意味は効果があったことを強調したもの？主観が入る言葉避ける。
- ・ 「一定の頻度で起こることが予想される大出血を惹起した。」という記載があるが、頻度の具体的な数値もないうえ、科学療法では十分な効果が認められない悪性腫瘍の手術であるから、腫瘍摘出を断念することが意味するところと、合併症発生の危険を承知でチャレンジすることの比較における治療決定権を含めた問題であり、単に「一定頻度で予想される出血」では、「はずれ」を引いてしまったみたいで納得いただけないのでは？
- ・ 「患者および家族に、手術療法以外のあらゆる治療法選択肢の功罪を説明した上で」とあるが、具体的に説明されるべき選択肢にはどのようなものがあるのかが漠然としている。インフォームド Consent 内容も場合によっては記載する必要がある。
- ・ 「左葉の肝容量は術前の予想より大きく。。。：なぜ予想と異なったのか。「肝切離中も静脈出血が、通常より多目であった。」：予想以上の出血だったということか「。。。短肝静脈の処理を。。。右肝静脈近傍は結合組織が硬く、十分には施行し得ず。」：十分にできないままでよかったのか。「すでに準備していた輸血用血液を使用し終わっていたので。。。：なぜ不足することになったのか。「。。。到着を待つあいだ。。。：どれぐらいに時間待ったのか。など、表現の細部に注意が要る。
- ・ 「。。。出血の危険が高まっていた」「保存血をまず輸血するのが通常であるが。。。」「。。。悪循環に陥って行くことがある。」「肝切除術で最も忌むべき、大出血による。。。」などは情緒的表現のように感じる。読者にも感情的な評価の印象を与え、客観的・冷静な判断を困難にするとと思われるので、情緒的な表現は避ける・しないようにしたほうがよいのではないか。
- ・ 医学用語の羅列やデータ数字の羅列もあり、非医療者には分からない（読めない）。
- ・ 経過記載には患者の遺族に見せることを前提とした配慮が必要な部分もある。

③解剖結果の概要

- ・ 診断と所見の記載が混在しており整理が必要と思われるものがある（法医学的記述の特性？）。
- ・ 全体的なまとめとなるような病理解剖診断書も入れるべきと思われます。
- ・ 剖検所見からは判断できない診断となっている場合がある。たとえば、解剖・組織所見から判断できたこと臨床経過からわかることの区別を要する。
- ・ 解剖診断の記載法が法医学と病理学と異なる場合が多いので、今後、検討を要する（深山班の報告を待ちます）。
- ・ 複数の死因の可能性として、「直接死因／原死因」の例示は妥当ではない。「基礎疾患」に複合的病態が重なった病態の死因としての例示として「直接死因／原死因」を明記されたい。
- ・ 解剖結果報告を、最終的に評価結果報告書と表現の強さを合わせる必要の有無について決める検討がいるのでは。
- ・ 「剖検所見からは死因および死因の種類は不詳」とされ、臨床経過を踏まえた死因考察の記載になっていない報告があった。
- ・ 「直接死因」「原死因」の定義を記載しては。

④臨床経過に関する医学的評価

- ・ 医療行為に対する医学的判断の根拠を明確に記載する。
- ・ 「標準的な診断、治療過程」であったか否かについての評価には、大変な困難を伴う場合がある。とりわけ、解剖結果が「開けてびっくり玉手箱的な事例」ではこの点が問題となることが多い。評価委員は、

出来るだけ具体的な参考資料（文献）を提示するように勧告書きしては如何でしょう。

- ・「当該病院での診療体制下において、標準的診療行為が。。。」：文中の「標準的」は適切な表現か。「適切な診療行為」はどうか。
- ・困難な手術が必要になる遠因となった事象についても、原因究明するように促す要ありと思う。
- ・特に医療の評価について、検討した結果問題がないと判断したのか、検討していないのかわからない部分があるため、問題がないのであればそのように明記する必要があると思われる。
- ・診療そのものの評価だけではなく、その診療行為が行われた当該医療機関の置かれた状況が、診療行為を行うために適切であったかどうかを評価することが、質・安全を向上するためのシステム改善につながるのではないか。
- ・患者の状況において取り得た方法について詳細に述べるべきであろう。よりよい治療法は何かの記載は少なくとも必要であろう。
- ・標準的な治療である。（改行する）一般的治療である。
- ・用語例が記載されているが、適応の妥当性や治療手技の適切性の程度によって必ずしも適切な用語例にはなっていないのではないか。
- ・一つ一つの文章の内容が断定的に表現してもよいものか、100%断定的な結論が出せないときにはその内容がどの程度確からしいのか、エビデンスの強さ・その知識の普及の程度・個々の患者の価値観等を考慮したエビデンスを当該事例に適用することの適切性の程度、等に応じて、より適切な表現が選択できるようなガイドが必要と思われる。
- ・手術、インターベンションなど技能と人数を要するものでは、陣容の説明（人：各科の医師の構成（手術や手技担当科の医師の臨床歴も含めて）、看護師、その他の状況、出血の計量が迅速に行われたか。緊急事態をどう判断するか、判断したときの他科との連携はどうなっているか。物：輸血の供給体制）を入れるようにしてはどうか。
- ・あらたに創設される事故調査委員会の役割としては、この項目が主たる項目となるべきではないか。システムエラーとしての観点から有効な評価をするためには、院内の事故調査委員会が積極的に分析をするように促す必要がある。
- ・システムエラーとしての観点としては、当該医療機関におけるレベルと医療機関をとりまく行政レベル、学会などの医療者の資格認定・生涯教育などのレベルでの分析も必要であると思われる。
- ・したがってこの段落はより具体的に解説する必要があるのではないか。
- ・マニュアルへの言及、病院全体へのシステムエラーという結論を出す一方で、個人の反省点などについても明確に記述してもよいのではないか。個人の過失を問わないということにとらわれ、あまりにも病院のシステムエラーであることが強調されると、事故原因の本質にある個人の行動をみていないとの印象も与えてしまうのではないか。個人の問題の指摘も行ったほうが、医療者の中でのピアレビューとしての機能の有効性をみることができる。
- ・システムエラーの観点からも、手術方法が決められた経緯を明らかにする必要がある。手術方法決定に関わった医師の構成など治療方針決定システムがよくわからないままでは不十分である。また、手術中の術式変更など、手術開始後における方針決定のシステム上の問題も明確にする必要がある。
- ・「死因」の項にて死因を総合評価し、一括記載することの方が理解しやすいと考えられる。

⑤再発防止への提言

- ・事例の遠因となる事象の問題点の指摘とその再発防止策の提言についても述べるようにしたらどうか。
- ・「。。。システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する」：システムとしての改善点が「あれば」ではなく、システムの問題としてとらえた改善点を必ず提言すべきではないか。
- ・我が国の診療体制に課題があるのであれば、それを指摘すべきではないか。
- ・再発防止策を含め一般論が多く、本事例から真摯に学んだことを再発防止に活かすという目的が達成されていないように感じられた。過失の問題に踏み込みすぎることを避けるためだったのかもしれないが、ある程度具体的に問題提起をしなければ医療の改善にはつながらないのではないかとと思われる。

⑥評価関連資料

- ・委員の所属学会については、モデル事業（日本内科学会）との関係を考慮するものの、場合によっては事例の臨床的内容に密に関係する所属学会も、また考慮されるべきでしょう。
- ・「記載例」とあるが、統一した記載の仕方にしたほうがよいのではないか。

4) 用語・記載の仕方の整理

- ・ 国立国語研究所がまとめた「病院の言葉」を参照するのも良いのではないかな。
- ・ 遺族が簡単に調べることができない語句については、説明を加える必要があると考える。「簡単に調べられる」か否かをどう判断するかも難しいが、例えばインターネット環境においてGoogleで検索できる語句は「簡単に調べられる」と言えるかもしれない。
- ・ 英字略語を少なくするか説明用和名を用いるのが望ましい。
- ・ 本項に「用語解説」を加えても良いことを例示しては如何でしょう。
- ・ 商品名の記載のみでなく内容についても記載が必要であろう。
- ・ 「不明」「否定できない」「可能性が高い」という記載ばかりだと、やや解りにくくなってしまう。
- ・ 「責任を断定しかねない文言を用いる」ときだけに限らず、行った処置に問題がないとの判断や、報告書の結論を導くうえで重要な根拠となる判断には、同様に「医学的判断の根拠及びその根拠のレベルを示す必要がある」とすべきである。
- ・ 評価結果報告書の目的が診療行為の医学的評価であり、法的責任追及を目的としたものでないことからすれば、法的責任があるにとらえられるような文言を避けるべきと注意喚起する態度は理解できる。しかし、実際の報告書作成があまりに控えめな評価をしていると受け取られかねないようになれば、報告書の医学的評価の妥当性・信憑性も損なわれるおそれが出てくる。このようなことからすれば、「言い過ぎは良くないが、控えめすぎるのもよくない。すなわち、適正な評価を心がけるべき」という趣旨を、マニュアルの随所で強調していただきたい。マニュアル案は、若干「言い過ぎは良くない」という点が強調されているくらいがある。

資料2「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（第2版）」

「H20年度 診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」

事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

この「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル」の目的は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の評価結果報告書作成において、全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用を呈示することである。このマニュアルに従って評価・判断する事で、地域や評価者の違いによらず、医療者と患者遺族双方にとって分かりやすい専門性、透明性、公正性をもった報告書が作成されることを目差している。

I. 評価結果報告書の目的

国民の願いである医療安全の確保のため、死亡に至った原因を究明し、専門家が診療行為を評価する「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）が開始された。その目的は、医学的観点から死亡に至った原因を究明し診療行為を評価することと、その原因を分析して再発防止への提言を行うことである。この事業は医学専門家が中心となり、医療事故分析の経験のある法律家の参加のもとに透明性と公正性をもって医療の質・安全の向上のため評価を行うものであり、医療関係者の責任追及ではない。医学専門家による評価結果報告書が、結果の良し悪しに関わらず、診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進し、医事紛争を抑制・解決することに役立つことが期待できる。

評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。

1) 死亡原因の究明

死亡の原因を医学的に究明する。解剖結果、臨床経過、臨床検査等のデータに基づき、医学的な死因を明らかにする。現在の医学的常識に照らして死因を確定できない場合は、可能性を挙げるに留める、あるいは不明としてよい。医学的に議論の余地がある場合は、その旨を記載して断定的な表現は行わない。

2) 診療行為の医学的評価

診療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも診療行為の時点においてその行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の二通りがある。死亡事例の発生に至った診療行為の医学的評価においては、診療行為の時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かを評価する。

対象事例は死亡事例であるので結果論的には何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いのだが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでその診療行為が不適切であったとは言えない。診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。ここではその診療行為を為したこと、あるいは診療行為を為さなかったことがその時点では適切であったか否かを医学的根拠に基づいて判断する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。

医療者と患者、患者家族とのコミュニケーションの適否の判断は、両者から事情聴取を行ってもしばしば困難であり、残された書類等の客観的資料からのみの判断では不十分であることに留意しつつ、客観的資料に基づき明瞭なものにだけ留める。客観的資料からの判断が困難な場合は、その旨を記載するに留める。また、死亡事故を院内診療体制との関係などシステムエラーの観点からも評価する。システムエラーなどの組織的問題は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が大きく、両者の調査が同時並行に進み、お互いに情報交換し透明性を担保しつつ公正な機能補完をし合うことが必要になる。院内調査委員会の活動に關

する評価を加えることも行う。

この医療評価は関係した医療従事者個人の責任追及や、過失評価などの診療行為に関する法的評価を行うものではない。

3) 再発防止への提言

どうすれば死亡を回避することができたかを検討する。臨床経過を振り返り評価することで、できるかぎり今後の再発防止への提言を行う。当該医療機関の人員配置、診療手順、支援体制等のシステム上の問題についての検討も含む。今日の厳しい医療環境をも考慮する必要がある、現時点での医療環境下においても可能な再発防止策と、医療体制の改善をも含めた今後に期待する再発防止策は明確に区別して記載する必要がある。

II. 評価結果報告書の利用のされ方について

死亡事例の医学的原因究明と再発防止への提言は評価結果報告書としてまとめられ、患者遺族ならびに申請医療機関に交付される。さらに評価結果報告書の概要は個人情報伏せてモデル事業のホームページに公表される。医療機関と患者遺族に医学的評価結果が伝えられること、またその評価を通じて学び得たことを医療事故の発生予防・再発防止に役立てられることが、評価結果報告書の利用され方の基本である。診療行為に対する客観的な医学的評価を公表することが、医療の透明性を高め、また医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深めるのに役立つこと、また、診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進することで、評価結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制・解決するのに役立つことが期待される。

医師と患者遺族との間の相互理解を目指すためにも評価結果報告書は可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で記載されねばならない。また、申請医療機関及び患者遺族の疑問に対応するように記載を心がける必要がある。

III. 評価結果報告書の構成

評価結果報告書は以下に示すように、評価結果報告書の位置づけ・目的を明記する章、医学的観点から死亡事例の詳細、死因と医学的評価を行う章、再発防止策の提言を行う章、及び評価関連資料の章から構成される。

- 1) 評価結果報告書の位置づけ・目的
- 2) 死亡事例の詳細と医学的評価
 - (1) 臨床経過の概要
 - (2) 解剖結果の概要
 - (3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察
 - (4) 臨床経過に関する医学的評価
 - (5) 結論（要約）
- 3) 再発防止への提言
- 4) 関連資料

IV. 評価結果報告書記載上の留意点

ここでは具体的記載法について解説する。このマニュアルで引用されている用語例はこれまでに提出された評価結果報告書より抽出したものである。

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

・評価結果報告書の位置づけ、目的について記載する。

この評価報告書の目的は、(1) 死亡原因を医学的に究明すること、(2) 死亡に至った経緯、診療行為を医学的に評価することであり、法的な評価を行うことではないこと、(3) 原因を分析して再発防止への提言を行うことであることを明示する。

記載例

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について公正な立場で医学的観点から死因を究明し、その診療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。診療行為の法的評価は行わない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・の事例について、その診療評価のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

・臨床評価医による調査結果を記載する。

①患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

②経過の概要

・経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。理解し易く問題点を抽出し易いように図表を用いる工夫も試みる。死因に関係ない事項は省略するか別記する。

・できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。医学用語を分かりやすく表現することに関しては国立国語研究所の「病院の言葉」を分かりやすくする提案 (<http://www.kokken.go.jp/byoin/>) が参考となる。必要があれば用語解説を行う。

・検査値は標準値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。

・薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す（®は不要）。またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。

記載例

1月13日：多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ（ウロキナーゼ、血栓溶解薬）を投与した（当日12万単位、その後24万単位/日×3日間、同時にヘパリン（ヘパリンナトリウム、抗血栓薬）12000単位/日×3日間）。

1月15日：虚血による疼痛強く、ロピオン（フルビプロフェンアキセチル、非ステロイド系鎮痛薬）では効果なく、ソセゴン（塩酸ベンタゾシン、非麻薬系鎮痛薬）15mg+アタラックスP（パモ酸ヒドロキシジン、抗不安薬）25mg+生理的食塩水50mlの点滴静注で疼痛に対処し、1～2回/日使用していた。

1月16日：血液凝固機能は血小板37.3万/ μ l（基準値15-35万）とやや増加、プロトロンビン時間48%（基準値80%以上）と低下、トロンボテスト36%（基準値70%以上）と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比（PT-INR：Prothrombin Time- International Normalized Ratio）1.48、活性化部分トロンボプラスチン時間39.2秒（基準値27-45秒）・・・

(2) 解剖結果の概要

・解剖担当医、臨床立会医によって解剖結果報告書を作成する。

・評価結果報告書には解剖結果報告書の概要を記載し、解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

①病理学的診断

主病診断名

副病変

②主要解剖所見

(3) 臨床経過および解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過および解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立ち会い医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的医学的評価診断である。死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

直接死因

原死因

(直接死因と原死因の定義、例示などは深山班と協議の上記載する予定です)

(4) 臨床経過に関する医学的評価

①概要

・診療行為は適切だったとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを医学的根拠を示しつつ評価するものである。

・例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であったという評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があつたら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずしも適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。

・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下での診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して適切か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであったというような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。

・診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。診療行為の評価は作為型のみならず不作為型に対しても行うものである。

・遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

②具体的評価手順

以下の点に関して、診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療経過に沿った診断、治療法・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等の適切性を医学的観点より評価し、その医学的判断の根拠を明確に記載する。

(a) 診断が適切であったか

・治療や処置を行うあるいは行わない根拠となった診断、病態把握について評価する。確定診断に至らないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、確定診断、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなさ

れたかを評価する。

(b) その段階での診療行為の選択は適切だったか。他の診療行為の選択はあったか（診療行為の適応を評価する）

・患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの診療経過の段階で治療を行う、別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。

・診療行為が標準的であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている診療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。

・一方、標準的診療としては認められないような特殊な診療であっても、その選択が特定の状況において適切であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。

注意すべき記載例

抜去部を縫合する処置が行われていれば出血ショックはさげ得た可能性がある。それについては調査申請病院の症例検討委員会が「皮膚切開し血管穿刺部を縫合すべきであったかもしれない。」と結論しているが、それと同意見である。

手術中の出血性ショックになったこの症例の場合は、手術を続行せずに、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬の増量など別の手段をとるべきであったのではないか。

・注意すべき記載例は上記例のごとく、別の選択肢をとるべきとするものである。このような記載となると、標準的対処法の一つに過ぎなかったのにもかかわらず、こうしていれば死亡を避け得たかも知れないという結果からの類推に基づき、あたかもそのような手段をとる義務があったかのように理解されかねない。標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない上記の様な記載は避けるべきである。

・事例が標準的治療を行っているとは判断される場合でも、そのときの状況では別の標準的治療を選ぶことがより望ましいという評価もあると思われる。その場合は「AもBも標準的な治療法に含まれるが、Bを選択する方法も十分に考えられたのではないか」あるいは「Bという選択肢をとらなかったことが不合理とまではいえないが・・・」といった表現を用いる。

記載例

抜去した時点では止血されていた。その時点で止血が確実であれば、通常はそのまま様子をみる。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も十分に考えられたのではないか。

適応の適切性の有無の評価に用いる用語例

適切性強い	標準的な治療である。
	一般的治療である
	適応があったものと考えられる
	医療的基準から逸脱した行為とはいえない
	選択肢としてありうる
適切性弱い	一般的診療として認知されていない
	標準的治療とはいえない
適切性ない	医学的妥当性がない

医学的合理性がない

- 他の選択肢なし やむを得ない経過であった
それ以外での手段はなかったものと考えられる
- 他の選択肢あり 何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない

(c) 治療手技は適切だったか

・手技（直接の医療行為）に伴う問題点や手術・処置体制における留意事項や問題点について言及する。処置手技や術式が具体的場面において適切に施されたか、具体的場面においてやり方が正しかったかどうかの手段の相当性に該当する評価となる。具体的には、術者の技量やチーム医療における指導体制の適切さなどを判断することになる。

・このとき術者の技量については、結果から判断するのではなく、行われた手技それ自体を評価するものである。適切さの評価にあたっては、十分な根拠を示すべきであり、例えば、残された手術ビデオから手技の適切さを判断できることがある。

治療手技の適切さの評価に用いる用語例

- | | |
|-------|---|
| 適切性強い | 手技上の問題はなかった
通常の術式の実行から外れるものではない
一般的術者としての技量を持っていた
適切な指導を行う体制にあった |
| 適切性弱い | 手技において適切な配慮がなかった
なんらかの必要な配慮を怠った |

(d) 患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切だったか

- ・変化する患者の病態に対して、的確な診断を含む術後管理、経過観察が行われたかどうか評価する。
- ・異常発生後にその病状を適切に認識し、それに対する対応が適切になされていたか、他病院への転送判断に遅れがないかなどが問題となる。

患者管理の適切さの評価に用いる用語例

- | | |
|-------|---|
| 適切性あり | 標準的な対応である
臨床的に優れた対応である |
| 適切性強い | 大きな問題はない
(対象となる病状)を強く疑わなかったとしてもやむをえない
迅速に対応していた |
| 適切性ない | 認識が遅すぎ対応ができなかった
判断に誤りがあった
転送すべきであったのに、その判断に遅れがあった |

③システムエラーとしての観点からの評価

- ・院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ・ただし、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が多い。両者の調査が同時並行に進み、お互いに透明性を担保しつつ、公正な機能補完をし合うことが必要になる。疑問点については積極的に質問状等を送り、院内における事故調査の進展を促す。地域評価委員会は院内事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- ・医療者側と患者側のコミュニケーションの是非についてはこの章で行うことになるが、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。医療者側、患者側双方の感情的対立、齟齬についての評価を適切に行うことは困難であり、客観的事実から判断できる範囲に評価を留める。

(5) 結論（要約）

・臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。評価結果を一つにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。

記載例

- ①経過；患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。
 ②死因：死因は〇〇である。
 ③調査及び評価の結果；死亡と〇〇（診断／診療行為）との関係はない／〇〇という関係があり、医療行為としては適切／不適切であった。／〇〇であるため、やむを得なかったと考える。

3) 再発防止への提言

- ・評価結果を踏まえて背景要素の分析を行い、同様の事例の再発防止に資する提言を記載する。
- ・どうすれば死亡を回避することができたのかという視点での評価である。結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案してできるかぎり提言する。
- ・事例から真摯に学んだことを再発防止に活かし、個々の提言の積み重ねを医療の改善につなげるという目的で、再発防止策は一般論ではなく事例に則した具体的な問題提起であることが望ましい。
- ・再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- ・診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策の提言も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上での遡っての判断であること、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを十分に明記する必要がある。
- ・現在の我が国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような行政に対する提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

記載例

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

4) 評価関連資料

- ・評価委員名簿（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。

※モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系の学会（平成20年3月現在 計38学会）の協力を得て実施しているものであることから、主たる所属学会名についてはモデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。

※協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、予めモデル事業中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。

※モデル事業の協力学会とは、平成21年3月現在下記のとおり。（計38学会）

【日本医学会基本領域19学会】：日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本産科婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会

【日本歯科医学会】：日本歯科医学会

【内科サブスペシャリティ】：日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会

【外科サブスペシャリティ】：日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会

- ・評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）を記載する。
- ・必要ならば評価のうえで参考にした文献等を記載する。

記載例

地域評価委員会委員名簿

委員長	日本	太郎	(〇〇大学心臓外科/日本外科学会)
臨床評価医 (主)	〇〇	〇〇	(△△大学循環器内科/日本内科学会)
臨床評価医 (副)	〇〇	〇〇	(××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)
臨床医	〇〇	〇〇	(△△病院消化器内科/日本内科学会)
看護師	〇〇	〇〇	(△△病院医療安全管理室/日本看護協会：記載に検討が必要)
解剖担当医	〇〇	〇〇	(□□大学病理/日本病理学会)
解剖担当医	〇〇	〇〇	(〇×大学法医/日本法医学学会)
臨床立会医	〇〇	〇〇	(〇□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)
法律関係者	〇〇	〇〇	(弁護士/〇〇弁護士会：記載に検討が必要)
法律関係者	〇〇	〇〇	(〇〇大学法学部)
総合調整医	〇〇	〇〇	(〇〇大学病理/日本病理学会)
総合調整医	〇〇	〇〇	(×〇病院/日本内科学会)
調整看護師	〇〇	〇〇	

調査・評価の経緯

平成19年8月〇日 解剖実施

平成19年9月〇日 解剖実施医症例検討会

平成19年11月〇日 第一回地域評価委員会

平成19年12月〇日 第二回地域評価委員会

平成20年1月〇日 第三回地域評価委員会

その他、委員会の直接対話、メールなどを利用し適宜意見交換を行った。

参考資料（添付）

- 1、〇〇薬剤の概要
- 2、〇〇疾患治療のガイドライン

参考文献

- 1、東京太郎, (著者は最初の3名、他とする). 少量アスピリンによる不整脈誘発症例. 薬理と臨床. 16:1949-50, 1996.
- 2、〇〇・・・

V. 用語・記載の仕方の整理

- ・法律用語や医学用語に偏らない。

「相当程度の可能性」「予見可能性（注意義務）」「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。

- ・当事者の責任につながるような文言

医療者としての的確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を明確にする文言を用いるときには、

なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠及びその根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

使用方法に注意すべき用語

（医療者の行為が）「誤りであった」、「誤りでなかった」
 「落ち度があった」、「落ち度がなかった」
 「問題がある」、「問題がない」
 「判断が甘かった」、「的確な判断であった」

・分量

事例によって分量に違いはありうるが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるにとどめる。解剖結果報告書は別に資料として添付される。

・論点の絞り込み

一つの事例を多角的にみていくと、様々な論点や問題が出てくることもある。特に適応や手技の適切性などについては、様々な仮定条件をもとにした記載が見られるが、ここでは、当該治療方法が対象医療機関で行われたことについて標準的医療としての適応や手技の適切性を判断すれば必要かつ十分なものとなる。どうしても述べておきたい他の論点については、最後の提言部分などで述べる。

VI. 添付資料

- ・評価結果報告書に加えて要点をまとめた「評価報告書の概要」を作成し添付する。「評価結果の概要」は一般公表するものであり、作成にあたって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。
- ・解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成20年度 分担研究報告書

分担研究報告＜5＞

調整看護師（仮称）業務マニュアルに関する研究

調整看護師（仮称）標準業務マニュアル作成について

研究協力者

- ◎ 永池 京子（日本看護協会）
- 佐々木久美子（日本看護協会事業開発部）
- 伊藤 貴子（九州大学医療システム学（東京大学法医学教室））
- 門屋久美子（仙台青葉学院短期大学看護学科）
- 小林 美雪（山梨県立大学看護学部）
- 池田 洋（愛知地域事務局）
- 居石 克夫（福岡地域事務局）
- 長崎 靖（兵庫地域事務局）
- 野口 雅之（茨城地域事務局）
- 松本 博志（札幌地域事務局）
- 的場 梁次（大阪地域事務局）
- 矢作 直樹（東京地域事務局）
- 山内 春夫（新潟地域事務局）

オブザーバー

- 楠本万里子（元日本看護協会）
- 本間 覚（茨城地域事務局）

研究代表者

- 木村 哲（東京通信病院）

分担研究者

- 山口 徹（モデル事業中央事務局）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

医療事故に関連した死因究明においては、医療機関と遺族の双方が納得した死因究明のプロセス確保が重要であるため、医療関連死の調査・分析を行う全国的な組織において活躍する調整者としての看護職の果たす役割は大きく、関係者からの期待が寄せられている。そこで、医療事故調査における調整者としての看護職は、従来の、看護実践の中で培った能力を最大限に活用し、また自信を持ってその役割を遂行することが求められる。

「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）の地域事務局で活動する調整看護師は、平成19年度に作成した「調整看護師業務マニュアル（案）」を活用しているところであるが、制度創設を見越すと、今後は「医療安全事故調査委員会（仮称）大綱案」の考えを踏襲した標準業務マニュアルが必要である。これまでの調整看護師の業務の実績を踏まえながら、引き続き、その能力を最大限に発揮するために、調整看護師の役割・機能を具体的に明示し、看護職だからこそできる業務を明らかにした上で事務職と役割分担をする必要がある。

本研究では、モデル事業の地域事務局での調整看護師の業務実態を把握するとともに、危機的状況にある患者家族への対応経験がある関係者へのインタビューにより、調整看護師の役割と機能・資質の明確化を図り、大綱案との照合の上、これらに裏付けられた調整看護師の業務マニュアル改訂版を作成した。

今後は、将来の調整看護師の人材確保にむけた養成プログラムについても早急に検討しなければならないと考える。

A. 研究目的

平成19年度本研究において、「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）の地域事務局で活動する調整看護師の業務実態の把握と役割の明確化から、「調整看護師の標準業務マニュアル案」（マニュアル案）を作成した。

2年目となる今年度は、新たな制度の下に、地域事務局に配属するなどの調整看護師もが、標準業務マニュアルを活用することで専門職としての役割・機能を発揮することをねらいとして、平成20年6月に提出された「大綱案」の内容に沿った業務手順マニュアルの作成をめざして、平成19年度作成のマニュアル案を改訂する。

また制度創設以降に、この役割を遂行する調整看護師の養成と人材確保の観点から、人材育成プログラムの検討を念頭におき、調整看護師に求められる資質についても明らかにすることとする。

なお、これまで本研究で使用してきた「調整看護師」は、現時点における仮の名とし、以後も本報告書において仮称と解釈し使用する。

B. 研究方法

平成19年度のマニュアル案の改訂にあたり、主に2つの活動を同時平行にて実施した。2つの活動とは、①モデル事業地域事務局の調整看護師が活用し

ている業務マニュアルを整備し統合しつつ、調整看護師のケア対象者に類似する患者・家族、これを危機的状況にある患者・家族と解釈し、②危機的状態にある患者・家族のケア経験をもつ看護師のインタビューを実施した。本活動を通して、調整看護師が果たすべき役割・機能・業務活動を再整理し、看護師の本来業務と事務業務とを明確にし、さらには「大綱案」との照合の上、標準業務マニュアル改訂版を作成した。また、調整看護師に求められる資質の明確化については、②のインタビューおよびコンフリクト等に関する文献検索から示唆を得ることとした。具体的な活動方法は以下の通りである

1. 調整看護師の実態把握

1) 情報収集

- ・平成19年度マニュアル案に加え、現在、各地域事務局において業務の円滑化のために工夫し作成されたチェックリストや手順書等の収集
- ・モデル事業におけるこれまでの事例から、遺族への説明、苦情対応、関係者の人的関係調整等において調整看護師が得た学びや工夫点の集約

2) 結果の分析・整理（以後、随時実施）

- ・平成19年度マニュアル案を骨組みとしつつ、業務内容によって、技能的業務（医療者以外の人への医療の専門用語の説明、遺族対応、関係者の人的関係調整等）②サポート業務（日程調整、連絡調整、会場設営等）の分類整理

3) 地域事務局の調整看護師との意見交換および調整看護師の役割・機能の明示

- ・モデル事業事務局の調整看護師と共に、再整理の結果について意見交換を繰り返し、さらに問題点・改善点の抽出と修正

2. 危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師へのインタビュー

調整看護師が調整業務を行なう上で必要な役割と機能を明らかにするために、同様な業務に従事する看護師等として、危機的状態にある患者家族の対応経験のある者を対象として、本研究協力者が聞き取りを実施し、その結果から調整看護師に求められる役割と機能、資質を明らかにした。

1) 対象

- ・緩和ケアに従事している看護師、医療安全管理者、臓器移植コーディネーター、救命救急場面に従事する看護師、監察医務院職員、など計10名

2) 聞き取り調査

- ・半構成的質問紙による本研究者によるインタビュー
- ・実施方法 平成20年11月～12月、聞き取り対象者の施設に研究者が出向き、表1に示す設問について、1人あたり30分～1時間程度の聞き取りを実施
- ・倫理的配慮 インタビューの倫理的配慮については、日本看護協会「看護研究における倫理指針」に基づき計画し、本事業の科研事務局承認を得て実施
- ・インタビュー内容（表1参照）

表1：危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師等へのインタビュー内容

- ・自己の立場での危機に瀕した家族等の対応状況の概要
- ・自己の役割を果たすための「調整」機能とは
- ・死因究明制度における調整看護師が必要と考える役割
- ・死因究明制度における調整看護師に必要な資質や経験
- ・死因究明制度における調整看護師の養成に必要な研修内容

3. 業務の再整理と大綱案との照合

標準業務マニュアル改訂版の業務内容に、危機的状態にある患者・家族の対応経験のある看護師のインタビュー結果から得た内容を反映した。また、情報の収集・集約、分析の結果については、「大綱案」と照合し、業務マニュアルの形式に再整理した。

C. 結果

1. 危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師等へのインタビュー

調整看護師に求められる役割と機能、資質を明らかにするために、危機的状態にある患者・家族の対応経験のある者を対象とした聞き取りを実施した。その概要は表2のとおりである。

表2：インタビューの概要

項目	意見の内容例
危機に瀕した家族等の特徴	・突然の出来事に状況が理解できない、説明に対し質問も返せないほどの動揺 ・「どうして自分たちだけが」というやり場のない怒り ・選択肢の説明に対し、パニックと混乱 ・怒りや悲しみの状況、感情の混乱と気持ちが傷ついている状況、疑問や不信感 ・医療内容に不満。どうしてこうなっているのか、こんなことは聞いていなかった、とこれまでの経過への不信 他
自己の役割を果たすための「調整」機能とは	・長期にわたる家族と病院との関係作り ・関連職種とのチーム作り、医療関係者・遺族・調査関係者との調整 ・家族の求めていることの把握とその対応、家族への対応者間の架け橋 ・家族の緊張状況の理解、短期間での信頼関係の構築、家族の心情を表出の支援、共感・同調、家族の価値観を引き出す対応 ・説明の場作り、適切な説明者の選択、説明後の家族のフォロー、対応場の設定（物理的、心理的） ・自身へのサポートを受ける体制づくり 他
死因究明制度における調整看護師に必要な役割、資質や経験	・医療に関する知識や情報の把握 ・病院の組織・仕組みを把握できる組織管理の経験 ・対象の心理を理解する能力、人に関する感性 ・コミュニケーション能力 ・逃げない強さ、芯の強さ ・バランスの取れた知・情・意。冷静さとセルフコントロール能力 ・マネジメント力・判断力・対応力・臨床実践力 ・問題解決能力、分析能力、連絡調整能力 ・ケアリング、グリーフケア能力 ・自分自身への支援体制作りの能力 他

2. 調整看護師に必要な役割と機能、資質の明確化

1) 調整看護師の役割と機能

昨年度の報告書でも述べたとおり、死因を究明し医療者側・遺族側双方に納得してもらう過程において、看護職が果たす重要な役割の一つは、そこに係るすべての人々とのさまざまな場面での「調整」である。この「調整」役割は、元来看護職者がその職業を遂行する上で必要不可欠な能力であり、あらゆる場面で他職種から期待されながらすでに実践してきた業務である。そして、最善の医療を提供するために、患者を中心とした輪の中で看護職が「調整」を行って来たことが、ここ数年注目されるようになり、介護保険分野や精神障害者支援活動においても「調整役」に注目した新たな役割が誕生してきている。専門的知識を持った者と、まったく知識を持たない者が同じ土俵で話を進める際には、双方の立場を理解した上での「調整」が欠かせないということに、関係者との合意に至ったということであろう。

幅広く医療、病院のシステムについて理解し、さらに患者の立場・家族の立場ではどんな受け止め方をしているのかを把握するため「共感」「傾聴」することを、自らの役割であると理解し、それを実践してきた看護職者は、その能力を最大限に発揮すべきであり、自信を持ってその役割を遂行することが求められる。

そのため、今回、従来の調整看護師業務を整理し、大綱案を視野に入れ看護職でなければできない業務を絞り込み、その役割、機能を明確化した。調整看護師の役割とは、1) プロセスの進捗管理、2) 調査委員会運営のための情報管理、3) 関係者の支援（施設関係者、遺族、評価委員会関係者）、4) 医療安全対策の推進である。以下に、それぞれの役割ごとに調整看護師が担うべき機能について記載する。

(1) プロセスの進捗管理

- ① 事例に関する全体像の把握
- ② 事例の進捗管理と円滑に調査・分析を進めるための全体調整
- ③ 事業に関わる各職種の役割を把握した上での人間関係の調整
- ④ 評価委員の適切な選定への協力

(2) 調査委員会運営のための情報管理

- ① 関係機関・関係職種・家族からの情報収集と情報共有
- ② 関係機関・関係職種・家族への正確な情報伝達
- ③ 医療機関における証拠書類・データ等の収集と

保全に関する支援

- ④ 関係資料の作成および事務局・関係者等への提出
- ⑤ 各種書類の管理

(3) 関係者の支援（施設関係者、遺族、評価委員会関係者）

- ① 医療機関が本制度を理解し調査に臨むための支援
- ② 医療機関における事故後の対応を適切に実施するための支援
- ③ 院内事故調査委員会の開催に関する支援と助言（必要に応じて）
- ④ 遺族が制度活用を納得・了解するための支援
- ⑤ 危機的状況にある遺族の感情の理解と関係者との良好な関係性の形成と維持
- ⑥ 調査結果説明における遺族の支援
- ⑦ 調査開始から説明会までの遺族・医療機関・評価委員との緊密な連携

(4) 医療安全対策の推進

- ① 説明会後の医療機関のフォローアップ
- ② 医療安全対策にむけた政策提言のための情報整理
- ③ 社会への啓発活動

なお、本モデル事業では死因究明のための事故調査委員会と医療安全に向けた政策提言を主とする。そのため遺族のグリーフケアが調整看護師の役割・機能となるかは今後の検討事項とする。

2) 調整看護師に必要な資質

調整看護師とは、医療安全調査委員会の運営にあたり、事例発生から報告終了まで、総合調整医と共に全体の流れを把握し、その過程において関係機関・団体および関係者との間に生じる様々なことがらを円滑に進めるために、看護の専門的視点に立ち調整を行う看護職である。また調整看護師は、その活動を通じて、更なる医療安全対策を推進する者としての役割があることをすでに述べた。

こうした調整機能を発揮する調整看護師には、3つの資質、すなわち (1) 医療安全対策の推進活動に必要な資質、(2) 医療安全調査委員会（仮称）の企画・運営に求められる資質、(3) コンフリクトを抱えた対象者を支援するための看護実践のための資質が求められる。以下に、それぞれの資質を構成する能力（知識・技術・判断・態度等）について詳細を記載する。

(1) 医療安全対策の推進活動に必要な資質

- ① 医療安全管理対策に関する基礎知識

- ② 医療安全に必要な医療制度／規制の基礎知識
- ③ 診療録／看護記録等の判読能力
- ④ 対人関係形成能力（他者尊重とその場に即した人間関係の形成能力）
- ⑤ コミュニケーション能力
- ⑥ カウンセリングスキル

(2) 医療安全調査委員会（仮称）の企画・運営に求められる資質

- ① 情報処理能力
- ② 事実、状況の説明能力
- ③ 問題解決と企画能力
- ④ マネジメント能力
- ⑤ 関係者との協働、連携体制を構築・推進する能力
- ⑥ 制度普及・推進に関する行動力

(3) コンフリクト（自己の内外における葛藤）を抱えた対象者を支援するための看護実践の際に求められる資質

調整看護師が支援の対象とするのは、予測しない突然の近親者の死に直面し不安と不信、混乱など危機的状況にあり、悲嘆の中で真実を知りたい、何らかの解決策を見出したいと葛藤している遺族および、立場こそ異なっているものの事故の調査と再発防止の活動を迫られ、混乱のさきわみにある医療施設の関係者である。コンフリクトを抱えている対象者を理解し、与えられた役割の中で精一杯の関与をしていくことは、看護職の役割であるといえる。その実践に求められる資質は以下のように考える。

- ① コンフリクトの存在の有無や原因の把握と分析および処理能力
- ② 遺族等の悲嘆の有無及び、悲嘆を経験する人への支援を行える実践力
- ③ 対象の尊厳を守りながら寄り添い傾聴し、葛藤の昇華を助けるケアリング能力
- ④ 混乱の中で、状況を冷静に観察し優先順位が判断できる管理能力
- ⑤ 対等の立場で関与し、関係者がパートナーシップを持つための情報や機会の提供を行なうエンパワメント能力

なお、医療事故におけるコンフリクトやグリーフに対するケアは、新しく、その実践もまだ浅い。そのため、今後これらのケアについては、調整看護師による介入の是非等も踏まえた検討が必要と思われる。

2. 調整看護師の実態把握と業務の再整理および「大綱案」との照合

今年度、標準看護業務マニュアル案の改訂にあたり、平成19年度のマニュアル案に示された調整看護師の役割と具体的業務内容および業務手順を参考に、資料1に示すように相談・受付から評価結果説明会まで、調整看護師が関与するプロセス・フローを基軸として業務を時系列に再整理し、「大綱案」と照合しながらマトリックス形式で作成した（詳細については資料1参照）。

業務を詳細に分類し再整理する過程において、調整看護師の業務の煩雑さが明らかとなり、調整看護師と事務職との役割分担や責任の所在を明らかにする必要があると考えられた。そこで、必ずしも調整看護師が実施する内容ではないと考えられた業務を抽出し、マニュアル案改訂版では、「看護師業務」と「事務職業務」とに区分することで業務分担を明確に示した。

例えば、相談・受付業務では、相談受付用紙や遺族への説明資料等を事前に作成しておくことにより事務職がこの部分の業務を一部担当することが適切と考えた。そうすることで調整看護師は、看護師としての本来機能が発揮できると考えられる。

昨年度の研究で明らかとなった調整看護師の役割とは、(1) 医療機関・団体、関係職種との調整、(2) 遺族との調整、(3) 医療機関や解剖担当医・評価委員と遺族との調整であった。本研究においては、「調整」する対象者の視点に加えて、調整の内容にも視点をおき、危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師等へのインタビュー結果を参考に、看護職の専門性を発揮した本来業務を、調整看護師の役割を明確に刷る判断基準として活用した。調整看護師が発揮すべき具体的な役割と機能の結果については、インタビュー結果を参照されたい。

さらに、マニュアル案改訂版には、必要な帳票類について備考として付記した。

D. 今後の課題

「医療安全事故調査委員会（仮称）」創設における調整看護師の業務遂行や専門性の向上等について、いくつか検討すべき課題について以下に記載する。

○医師、事務職等との業務担当者との役割の明確化

目下モデル事業において調整看護師が実施している事務的業務を事務職等が行なうことにより、看護職はより専門的な能力を発揮した役割を担う

ことができると考える。また、サマリー作成など、現在医師がしている業務を支援することで、調査委員会の活動を迅速化するなど良い影響があると考えられる。そのためには、マニュアル案改訂版において、それぞれの役割と責任を明確にしておくことが重要である。

○調整看護師の養成と配属

新たな役割を担う調整看護師には系統だった教育プログラムが必須である。本報告書の中で示した役割と機能および資質を備えた調整看護師の養成のための、医学的知識、医療安全、医療制度などの知識の修得、倫理的感性の保持などの態度の育成、問題解決のためのコミュニケーション等の能力が求められる。そしてこれらを修得するための演習を含めた教育プログラム（方法、内容等）の検討が急がれる。また研修を提供する機関についても明確にする必要がある。

調整看護師に限らず、地方事務局における必要な職種とその人員配置の妥当性については重要な課題である。例えば、地域内の居住者数、医療機関数、ベッド数などの一定の基準を用いた配置人数の検討はどうであろうか。

○調整看護師のキャリアアップとネットワークの構築

調整看護師としての適切な人材配置のための継続的な人材確保も課題である。調整看護師としての従事期間における身分の保証と、調整看護師のキャリアパスを確保する必要がある。調整看護師の業務は、医療安全と管理そのものであり、キャリアアップに大きく貢献するものと考えられる。そこで、臨床で医療安全や管理に関与していた看護職が、一定期間のローテーションとして、終了後の身分を保証された形式で地方事務局での業務に従事する方法も1つの方法ではないだろうか。

さらには、調整看護師として活動するにあたり、魅力ある業務として、また自信を持って業務に臨むためには、就任直後からの他の地方事務局との相互支援や情報交換が欠かせない。よって、そのためのネットワーク作りも考えなければならない。

○グリーフケア

予測しない経過により家族を失った者にとって、その喪失感を共有し再生プロセスを支援する「グリーフケア」が重要であることはすでに述べた（平成19年度厚生科研）。現在、モデル事業ではそれを担う人や継続的支援を行う仕組みは明確

になっていない。しかしながらモデル事業で活動する調整看護師らは何らかのグリーフケアを実施している。今後は調整看護師が、事務局に存在する資源や社会資源等を活用し、どこかと連携し、グリーフケアを実施するのか、グリーフケアの意義や方法の検討、あるいはグリーフケアを他者にゆだねるのか等、研究班全体の中で検討すべき課題と考える。

○名称について

本研究で使用している「調整看護師」の名称が仮称であることは前述した。看護における「調整」の言語には「退院調整」のように、何に対する調整かをその名称の中で示しており、この点を考慮する必要がある。また「魅力ある名称へ」への変更をとの関係者からの要望もある。

E. 展望

本研究において、調整看護師の役割・機能の詳細を明確にしつつ、現在、調整看護師が活用している標準業務マニュアル案を、「大綱案」を踏襲した標準業務マニュアル案へと改訂した。今後は改定された本業務マニュアルが死因究明の制度創設において活用されることで、看護職が看護の専門性や本来機能を発揮し、かつ、全国的に統一された業務を遂行することで制度の円滑な運営に資することを期待する。

また、「D. 今後の課題」において述べたように、医療事故調査委員会（仮称）における調整看護師の人員確保と配置、さらには調整看護師のキャリア形成やネットワーク作り、グリーフケアなどの課題については、次年度の研究として引き続き検討したい。

F. 添付資料

資料1： 調整看護師（仮称）業務手順案

G. 参考文献

- 1) JohnR. Cutcliffe & HughP. McKenna 著、山田智恵里監訳：看護の重要コンセプト（The Essential Concepts of Nursing）、エルゼビアジャパン、2008。
- 2) 和田仁孝・前田正一：医療紛争メディカル・コンフリクト・マネジメントの提案、医学書院、

- 2001.
- 3) 林 里都子：切れてしまった信頼関係の糸をつなぐ医療メディエーターの役割,看護vol.61(1), p54-57, 2009.1.
 - 4) 304 Not Modified：「MBA組織行動学」研修メモ コンフリクトのマネジメント
<http://maname.txt-nifty.com/blog/2006/3210>
 - 5) 厚生労働省：医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案, 2008. 6.
 - 6) 厚生労働省：「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」, 2008. 4.
 - 7) 佐藤智：介護保険における「在宅老人側に立つ調整役」に関する研究,勇美財団助成研究報告書, 2008
http://www.zaitakuiryo-yuumizaidan.com/data/file/data1_20080327075312.pdf?PHPSESSID=59c9d9a21172d5daf5d69f7700fbde47
 - 8) 厚生労働省HP「精神障害者地域移行支援特別対策事業」
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/04/dl/s0411-7b_0004.pdf

調整看護師（仮称）業務マニュアル（案）

	業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
相談・受付	1.医療機関、遺族からの相談		【地方事務局】 1. 医療機関からの相談 地方事務局事務職員は、受付窓口において、届出の手続きや調査の手順等に関する医療機関からの相談を受ける。 2. 遺族からの相談 ・地方事務局事務職員は、受付窓口において、地方委員会への調査依頼に関する手続や地方委員会による調査の手順等について、遺族からの相談を受ける。 ※調査にあたっては、解剖が必要となること、報告書が公表されることを説明する。	→相談受付用紙
	2.事例受付		・相談内容について、相談受付用紙に記入する。 【地方事務局】 ・大臣から届出事例の通知を受けたら、届出医療機関に連絡して以下の所定の用紙をHPよりダウンロードし、できるだけ速やかに記入の上事務局へ提出するよう指示する。医療機関がインターネットにアクセスできない場合は、FAXで送付する。 ①事例報告用紙 ②事例概要暫定版(事例発生の経過がわかる)	→HP →事例報告用紙(見本及びシート) →事例概要暫定版(見本及びシート)
	3.事例調査開始の判断		【地方事務局】 ・地方事務局事務職員は、上記①②を届出医療機関から受け取ったら、内容を確認し、地方事務局医師に報告する。地方事務局医師から地方委員会に事例の報告を行い、①②を元に地方委員会が調査を行う事例にあたるかどうかを判断してもらう。	
	→調査開始決定・不決定の連絡等		【地方事務局】 1. 調査開始決定の場合 ・地方委員会が調査の開始を決定したら、地方事務局事務職員は、直ちに届出医療機関に(遺族から調査の求めがあった場合は遺族にも)調査開始を電話で連絡する(通知はおって出す)。 ・調査開始の第一報(夜間の場合はオンコール)を地方事務局都道府県支部に行く。 2. 調査開始不決定の場合 ・地方委員会が医療事故死等ではないと判断し調査を開始しない場合、地方事務局事務職員は直ちにその旨及び理由を遺族に通知する。	→受付時確認事項(事務局用、医療機関用) →調査実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」(医療機関あて、遺族あて) →調査不実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」(医療機関あて、遺族あて)
初期調査準備	4.調査開始決定後の地方事務局都道府県支部初期班編成に必要な委員の選任等 →医療機関への各種連絡等		【地方事務局】 ・地方事務局事務職員は、調査にあたり、届出医療機関側の窓口となる医療安全管理者(またはそれに代わる者)を確認する。関係物件の保全等の留意事項、遺体搬送業者(葬儀社)との確認事項等をFAXで送り、説明する。	→調査関係資料(医療機関用)の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れについて ・関係物件保全の留意事項 ・解剖について(遺族あて) ・遺体搬送についての留意事項(葬儀社あて) ・死亡診断書の作成について ※医療機関の主治医に、死亡診断書を作成しないよう指示する(調査チームが解剖を行ったあと作成する)。
	→解剖担当施設、調査チームメンバー(解剖担当医)の決定		【地方事務局】 ・地方委員会が協力医、協力施設名簿から調査チームメンバー(解剖担当医)、解剖担当施設を選定した結果を踏まえ、当該協力医・協力施設へ連絡し、調査への協力を要請する。 ※地方委員会の選定にあたっては、調査チームメンバー(解剖担当医)は、事前に臨時委員として任命されている者であって、届出医療機関と無関係の者となるよう、留意する。	→協力医・協力施設への要請書(ひな型)
	→解剖担当施設・解剖担当医への連絡等		【地方事務局】 ・解剖担当施設に対して、遺体の受入れが可能な時間を確認する。また、具体的な解剖開始時間については、後ほど地方事務局都道府県支部が連絡調整させていただくことを、解剖担当施設及び調査チームメンバー(解剖担当医)に伝える。	

業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
→臨床立会医の決定		【地方事務局】 ・地方委員会が必要と認めた場合、解剖担当施設が推薦した調査チームメンバー（臨床立会医）に、調査への協力を要請する（臨床立会医は、事例の分野における専門家が望ましい）。 ・委員任命の委嘱手続を行う。	→協力医への要請書（ひな型）
→臨床立会医への事前説明等		【地方事務局】 ・調査チームメンバー（臨床立会医）に対して、調査関係資料の抜粋（解剖の部分）をFAXかメールで送付し、業務の説明を行う。	→調査関係資料（調査チーム用）の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れ ・調査チームの委員の構成と役割 ・解剖にあたっての留意事項
→地方事務局都道府県支部への連絡		【地方事務局】 ・地方委員会が決定した解剖担当施設、解剖担当医、臨床立会医を、地方事務局都道府県支部へ連絡する。	
5.地方事務局都道府県支部初期班の編成	【地方事務局都道府県支部】 ・調査開始が決定したら、届出医療機関へ初期調査に赴く看護師（〇人）を決定する。 ・上記看護師のうち1名は、調査の終了まで事例担当者（1事例1担当）として、遺族、届出医療機関との対応にあたる。	【地方事務局都道府県支部】 ・調査開始が決定したら、届出医療機関に初期調査に赴く事務職員（〇人）を決定する。	
6.事例についての情報収集、情報共有	【地方事務局都道府県支部】 ・地方事務局都道府県支部看護師は、届出医療機関の医療安全管理者から、遺族の状態、遺族の医療安全調査委員会についての理解の程度等を電話で聴取する。 ・初期調査に赴く医師、事務職員、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関の所在地、交通手段の確認等を行う。 ・解剖担当医、臨床立会医への集合時刻・場所等の連絡を行う。 ・初期調査に赴く医師、看護師、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	
7.医療機関への移動	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・身分証を携帯し、届出医療機関へ赴く。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・身分証、必要書類を携帯し、届出医療機関へ赴く。	→初期調査チェックシート
8.医療機関・遺族に対する調査開始時の説明	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。 ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。 ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。 ・届出医療機関に対して、遺族との面談場所を準備するよう指示する。	→調査関係資料（医療機関用） ・医療安全調査委員会について ・調査の流れについて ・初期調査の流れについて
9.遺族に対する解剖の承諾	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・遺族に対して、遺族の心情に配慮しながら、解剖の説明（開頭を含めて）を行う。 ※解剖の目的を明確に、必要であれば時間をかけて丁寧に説明する。し、できるだけ遺族の解剖の同意が得られるようにする。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・関係物件の保全を行う。 一構造設備、医薬品、診療録・助産録・画像等のコピー（初期調査時に間に合わない場合は、後日郵送してもらう）、その他医療事故死に関係のある物件 →保全リストを作成し、医療機関と確認する。	→解剖同意書（遺族）
10.医療機関における関係物件の保全	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、医療事故死に関係のある物件（以下「関係物件」）の保全にあたっての技術的アドバイスをを行う。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・関係物件の保全を行う。 一構造設備、医薬品、診療録・助産録・画像等のコピー（初期調査時に間に合わない場合は、後日郵送してもらう）、その他医療事故死に関係のある物件 →保全リストを作成し、医療機関と確認する。	→関係物件保全マニュアル →保全リスト
11.医療機関関係者からの聴取	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、届出医療機関の関係者から聴取を行う。		→臨床経過一覧表
12.遺族からの聴取	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・遺族の代表者（窓口となる方）の確認及び遺族の感情を受け止めながら、事例発生に至るまでの経過を聴取する。また、遺族の疑問や納得できない点、明らかにしてほしい点などの聴取を行う。 ※解剖の待ち時間にも聴取の時間を取れるので、この時点での聴取を無理強いしない。		
13.地方事務局都道府県支部との連絡調整		【地方事務局都道府県支部】 ・初期調査に赴いた職員に進捗状況を確認しながら、解剖施設、解剖担当医と連携し、遗体搬送時間を調整する。	

	業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査	14.解剖にあたっての医療機関、遺族との連絡調整		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・地方事務局都道府県支部が調整した解剖場所、時間、待ち合わせ場所を確認し、遺族及び届出医療機関に伝える。 ・届出医療機関に対して、解剖担当施設に持参してもらう関係物件等を指示する。	→解剖施設へ持参していただくものリスト ※関係物件：事例概要暫定版コピー、カルテ、画像のコピー2部（間に合わなければ原本） ※臨床経過が長い事例の場合は、解剖前の情報として必要な情報を優先的に準備してもらう
	15.解剖にあたっての遗体搬送業者との連絡調整		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・遗体搬送業者に対して、遗体搬送に関する留意事項を説明する。 ・関係物件の検査終了後、遗体搬送業者に解剖場所、時間を説明し、遗体搬送を依頼する。	→遗体搬送についての留意事項 ※挿管チューブやカテーテル類などは、抜去しないまま搬送すること ※搬送費用
	16.医療機関への今後の流れの説明		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・届出医療機関に対して以下の説明をする。 （説明事項等） ※解剖担当施設に事例の当該課の担当医に来てもらい、解剖前に事例の経過を解剖担当医、臨床立会医に説明してもらう必要があること。 ※解剖後（5時間ほど）、遺族と担当医同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。 ※地方委員会（調査チーム）による届出医療機関・遺族への評価結果報告会を行うまでに、概ね6ヶ月ほど要すること。 ※地方委員会（調査チーム）の調査の進捗状況について、届出医療機関に対して3ヶ月毎に連絡すること。 ※地方委員会（調査チーム）から質問に対し、届出医療機関からの回答を求める場合があること。 ※届出医療機関から地方委員会（調査チーム）に対して、事例概要を2週間以内に提出すること。	
	17.地方事務局、中央委員会事務局への報告		【地方事務局都道府県支部】 ・地方事務局と中央委員会事務局へ調査の第一報を行う。	→調査開始報告書
解剖	18.準備	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遗体搬送時間30分前に事務職員とともに解剖担当施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・解剖担当施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。（可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する）。 ・解剖担当施設で、遗体（及び遺族）の到着を待ち、遗体を解剖室に搬送する。遺族を待合室に案内する。 ・解剖前に、遺族から解剖医に質問がないか確認する。 ・解剖後、遗体に着せる衣服の希望等を遺族に確認する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遗体搬送時間30分前に看護師とともに解剖施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・解剖施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。（可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する）。 ・届出医療機関の担当者の到着を待ち、打ち合わせ場所へ案内する。 ・届出医療機関から、関係物件を受け取り、不足がないかどうか確認する。 ※コピーした資料の頁の抜けがないか ※提出資料は揃っているか	
	19.解剖実施前打ち合わせ	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖担当医、臨床立会医に対して、医療安全調査委員会の趣旨、調査の流れ、役割等についてのブリーフィングを行う。		→調査関係資料（解剖担当医）の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れ ・解剖にあたっての留意事項 ・解剖報告書作成マニュアル ・評価委員会について
	20.届出医療機関の担当医師から事例の経過を説明	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・地方事務局都道府県支部看護師が、届出医療機関の担当医師と解剖担当医、臨床立会を紹介する。その後、医療機関の担当医師から、事例概要暫定版、臨床経過一覧表に沿って、事例の説明を行ってもらう。 ※看護師は、打ち合わせの進行を行うとともに、適宜、遺族、届出医療機関関係者から聴取した内容、遺族が解剖担当医に明らかにしてほしいと思っている点等を、解剖担当医、臨床立会医に補足して報告する。		→届出医療機関の解剖立会同意書（遺族用）

	業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
解剖	21.遺族への説明及び聴取	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖終了までの待ち時間に、今後の調査の流れについて遺族に説明を行う。また、事例について、必要があればさらに聴取を行う。 （説明事項等） ※解剖は5時間ほどかかること。 ※解剖後、届出医療機関の担当医と同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。 ※解剖後の遺体搬送場所の確認。 ※開頭しても顔には傷がつかないこと（必要時）。 ※解剖しても、死因を解明できない場合があること。 ※遺族からの聴取内容は、評価委員会資料の1つになること。 ※医療機関から事例概要が送られてきたら、内容を確認してもらいたいこと（趣旨があれば事務局へ連絡してもらう）。 ※調査の進捗状況について、3か月毎に事務局から遺族へ報告すること。 ※今後の事務局との連絡方法 ・聴取終了後、遺族に気分転換、食事、休憩を適宜促す。遺族が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。 【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺族に連絡する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖終了までの待ち時間に、届出医療機関の担当医が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。 ・届出医療機関の担当医が解剖終了まで待つ場合は、食事、休憩を適宜促す。 【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を医療機関の担当医に連絡する。 【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺体搬送業者に連絡する。 ・遺体搬送業者に、請求書等の書式を渡す。 【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、進行役を務める。 ・遺族の様子を見て、遺族が意見や質問等を言えずにいる場合は、必要に応じて代弁する。	→遺族への説明資料一式（解剖時）
	22.遺体搬送業者との連絡調整		【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺体搬送業者に連絡する。 ・遺体搬送業者に、請求書等の書式を渡す。	
	23.解剖結果概要説明の立会い	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、進行役を務める。 ・遺族の様子を見て、遺族が意見や質問等を言えずにいる場合は、必要に応じて代弁する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、解剖担当医の説明内容及び説明に対する遺族の担当等を記録する。 ・説明終了後、解剖結果概要に基づき、死体検案書等の必要書類を作成し、遺族に渡す。	
	24.解剖担当医への説明	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖結果報告書作成の期限、記載方法、留意事項を解剖担当医に説明し、作成を依頼する。		→解剖結果報告書マニュアル
	25.遺体の見送り	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖協力者とともに遺体を整える。 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・遺体のお見送りを行う。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・葬儀社に遺体搬送を依頼、遺体のお見送りを行う。	
	26.関係物件の整理等		【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・関係物件を事務局に持ち帰り、整理し、リストを作成する。 ・届出医療機関に返却の必要があるものについては、資料授受確認書を記載し、医療機関へ送付する。	→遺族との面談内容 →アセスメントシート →資料授受確認書
	27.医療機関・遺族からの聴取内容のまとめ	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・初期調査における聴取の内容をまとめる（医療機関からの聴取については医師とともにまとめる）。 ・上記を遺族及び医療機関に送付し、内容を確認してもらう。		
	28.謝金等対象者の確認		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・解剖担当医およびその他解剖協力者（補助医、検査技師等）の確認を行う。	→解剖担当者確認書
	29.中央委員会への報告		【地方事務局都道府県支部】 ・事例発生報告書を地方事務局と中央事務局へ提出する。	→事例発生報告書
	30.謝金等の支払		【地方事務局】 ・解剖に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・初期調査に係る謝金・旅費等の支給	

	業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価委員会	31.解剖結果報告書、評価結果報告書案(原案)の作成のための関係書類の準備等	【地方事務局都道府県支部】 ・診療録等に眼を通し、事例の把握を行う。その際に、診療録のコピーに見出しを貼付したりするなど、解剖結果報告書案(原案)、評価結果報告書案(原案)の作成者が見やすくなるように整える。 ・関係物件、医療機関からの聴取を元に、臨床経過概要をまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関から関係物件(カルテ・画像・事例概要のコピー等)が郵送されてきたら、整理して資料リストを作成する。医療機関に後日返却する必要があるものについては資料授受確認書を送付する。 ・調査チームメンバーの人数分の関係物件のコピーを準備し、その他に1部を地方事務局都道府県支部で保管する。 ・地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要を、その他関係物件とともに解剖結果報告書案作成者に送付する。	→資料リスト →資料授受確認書
	32.調査チームの任命		【地方事務局】 ・地方事務局事務職員は、事務局医師を通じて地方委員会に調査チームメンバーを選定してもらい、その結果を踏まえ、当該調査チームメンバーへ連絡し、調査の協力を依頼する。 ・委員任命の委嘱手続を行う。また、業務の説明等を行う。 ※調査チームの委員選定にあたり、調査対象となる個別事例の関係者を調査に従事させないように配慮する。 ・調査チーム委員名簿を作成する。	→任命書 →調査関係資料(調査チーム委員用) →調査チーム委員名簿
	33.報告書案(原案)の作成支援 →解剖結果報告書案(原案)の作成支援	【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書案作成の進行管理を行なう。 ・解剖執刀医が解剖結果報告書案(原案)作成したら、解剖担当医、臨床立会医に回送し、内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖結果報告書案(原案)が「解剖調査マニュアル」に沿っているかどうか、内容の確認、文章校正を行う。 ・報告書案(原案)の内容について、解剖担当医、臨床立会医全員の了承を得たら、解剖結果報告書案(原案)を取りまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書案(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。	→「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」
	→評価結果報告書案(原案)の作成支援	【地方事務局都道府県支部】 ・県支部医師とともに調査チームメンバーとなった臨床評価医を訪問し、調査委員会について説明するとともに、評価結果報告書案作成の留意点を「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」に沿って説明し、作成を依頼する。 ・初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。 ・評価結果報告書案(原案)作成の進行管理を行う。 ・臨床評価医が評価結果報告書案(原案)を作成したら、他の臨床評価医に回送して内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」に沿い、内容の確認、文章校正を行う。 ・報告書案の内容について臨床評価医全員の了承を得たら、評価結果報告書案(原案)を取りまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・臨床医訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※解剖結果報告書案(原案) ※解剖担当医から返却された関係物件のコピー ※地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要 ※その他 ・評価結果報告書(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。	→調査関係資料(調査チーム委員用)、 →臨床評価医への説明資料一式
	→評価委員長へ論点整理の依頼	【地方事務局都道府県支部】 ・地方事務局都道府県支部医師とともに調査チーム委員長と面談し、評価委員会の打ち合わせを行う。また、評価の論点の抽出を依頼する。 ・初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。	【地方事務局都道府県支部】 ・委員長訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※解剖結果報告書案(原案)、評価結果報告書案(原案) ※解剖担当医から返却された関係物件のコピー ※地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要 ※その他	
	34.評価委員会の開催調整		【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書案(原案)、調査結果報告書案(原案)が揃う頃を見限り、調査チームメンバーによる評価委員会を開催するために、チームメンバーの日程調整を行う。 ・調査チーム委員へ評価のための資料を送付する。 ・調査チーム委員への関係物件の送受について把握し、管理を厳重に行う。	→評価委員会開催通知 →調査チームメンバーへの事前送付物一覧

業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価委員会		・評価委員会の場所、日時を決定し、委員に開催通知を出す。 ・会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。	→会議資料一式（議事次第、委員名簿、座席表、評価の論点、解剖結果報告書原案、調査結果報告書原案、委員会設置規定等）
35.評価委員会開催 →開催運営		【地方事務局都道府県支部】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等、必要な庶務を行う。	
→評価支援	【地方事務局都道府県支部】 ・評価委員会に事務局として参加し、評価の進行を助ける。 ・評価委員会において、委員から新たに調査に必要な資料を求められた場合、届出医療機関に提出を求める。 ・必要に応じて、関係行政機関、関係地方公共団体、その他の関係者に対して、資料又は情報の提供を求める。 ・その他、評価に関する連絡調整を行う。 ※ 第2回以降の評価委員会も同様。	【地方事務局都道府県支部】 ・評価委員会終了後、議事録を作成し、委員に回送し、了承を得る。 ※ 第2回以降の評価委員会も同様。	
→報告書案の最終 取りまとめ調整	【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書案、評価結果報告書案の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖結果報告書案、調査結果報告書案の内容の確認、文章校正を行う。	【地方事務局都道府県支部】 ・調査チームの全委員に解剖結果報告書案、評価結果報告書案を送付し、了承を得る。	
→進捗管理	【地方事務局都道府県支部】 ・遅延がないよう、進捗管理を行う。 ・遺族と届出医療機関に、調査の経過報告など、定期的（3ヶ月に1回程度）に進捗状況の連絡及び必要に応じて情報を提供する。		→進捗管理表 →進捗状況の報告（遺族、医療機関）
→謝金等の支払		【地方事務局】 ・評価委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・評価委員会開催に係る謝金・旅費等の支給	
36.地方事務局へ評価結果報告書案等を送付	【地方事務局】 ・地方事務局都道府県支部から送付された解剖結果報告書案、評価結果報告書案の内容を、地方事務局医師とともに確認する。	【地方事務局都道府県支部】 ・取りまとめられた解剖結果報告書案、評価結果報告書案を地方事務局へ送付する。	
37.地方委員会の開催調整	【地方事務局】 ・地方事務局医師とともに、都道府県支部から集められた事例の解剖結果報告書、評価結果報告書を整理し、地方委員会の資料を作成する。	【地方事務局】 ・地方委員会開催のために、地方委員会委員の日程調整を行う。 ・地方委員会の場所、日時を決定し、委員に連絡する。 ・会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。	→地方委員会開催通知
38.地方委員会の開催 →開催運営		【地方事務局】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
→評価支援	【地方事務局】 ・地方事務局医師とともに地方委員会に事務局として参加する。 【地方事務局都道府県支部】 ・必要に応じて、地方委員会に事務局として参加し、当該調査チームが評価を行った事案の説明等を行う。	【地方事務局】 ・委員会の議事概要案を作成する。 ・議事概要案を委員に回送し、了承を得る。	
→取りまとめ調整	【地方事務局】 ・評価結果報告書の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。	【地方事務局】 ・地方委員会委員に解剖結果報告書、調査結果報告書の了承を得る。	
→謝金等の支払		【地方事務局】 ・地方委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・地方委員会開催に係る謝金・旅費等の支給	
39.地方事務局都道府県支部に地方委員会における審議の結果を伝達		【地方事務局】 ・地方委員会における審議の結果を地方事務局都道府県支部に伝え、地方委員会了承された報告書については、届出医療機関、遺族に報告書を交付するよう指示する。	

	業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価結果説明会	40.評価結果説明会の開催調整		【地方事務局都道府県支部】 ・説明会開催準備のため、調査チームの委員長、評価医、遺族、依頼医療機関の日程調整を行う。 ・説明会の場所、日時を決定し、関係者に連絡する。 ・会議資料を作成し、遺族、医療機関、説明会に参加する調査チームの委員長、評価医に送付する。	→評価結果説明会開催通知 →会議資料(評価結果説明会用)
	41.医療機関・遺族からの意見の聴取	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を文書で受ける。 ・質問書が提出された場合は、委員長に相談し回答書を作成、各委員に送付し、了承を得る。	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会1週間前に、交付用の評価結果報告書を遺族と医療機関へ郵送する。	
	42.評価結果説明会開催 →開催調整		【地方事務局都道府県支部】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	→説明会支援	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会の前に調査チームの説明者(委員長、評価医)に議事の進行、役割を説明する。 ・説明会に地方事務局都道府県支部医師とともに参加し、医師の議事進行を補佐する。 ・遺族が疑問や思い、疑問点等を表出できるよう、配慮する。		
	→医療機関・遺族への評価結果報告書の交付及び質問対応等	・評価結果報告書を遺族、医療機関に交付し、意見、質問がある場合は2週間以内に質問書を提出するように説明する。 ・質問書が提出された場合は、委員長及び委員と連絡調整し、回答書を作成する。		
	43.調査終了処理	【地方事務局都道府県支部】 ・事例評価のファイリングをする。	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会終了後、期限までに遺族、医療機関から質問書の提出がない場合は、当該事例の終了とし、その旨を調査チームメンバー、地方事務局に報告する。 ・調査チームメンバーから事例に関する全資料を回収する。また、委員に対して、電子媒体に残された記録の削除を依頼する。 ・調査チームメンバーから回収した資料を断裁する。 【地方事務局】 ・当該事例終了の旨を地方委員会委員に報告する。 ・遺族、医療機関に調査の終了を知らせる。	→事例終了通知？ →資料回収、削除のお願い →評価終了の知らせ(遺族、医療機関)
	44.調査終了を地方委員会事務局、中央委員会事務局等へ報告		【地方事務局】 ・中央委員会及び所管大臣に評価結果報告書を提出する。 ※地方委員会の意見と当該個別事例に関する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付する	
	45.関係物件の返却		【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関に関係物件の返却を行う。	
	46.公表手続		【地方事務局】 ・地方委員会の公表の手続きを行う。	→HP掲載等

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

平成20年度 分担研究報告書

分担研究報告＜6＞

遺族等の追跡調査に関する研究

診療行為に関連した死亡の評価分析モデル事業の現状と課題(第3報)

－遺族及び医療機関への調査から－

研究協力者

武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院）

中島 範宏（東京大学大学院医学系研究科）

◎ 吉田 謙一（東京大学大学院医学系研究科）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

モデル事業に参加した当事者（遺族、申請医療機関の医療従事者と医療安全管理者）に対して調査を行った。遺族調査からは、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあたっては概ね十分な説明を受け、手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、中立ではなく医療側を庇っているのではないかと意見が目立ったこと、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関との関係改善にはつながっていないこと、⑤医療界全般への信頼回復に関しては意見が分かれたこと、⑥遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用されることを期待しているものの、実際の取り組みについては知らされていないことが示された。医療機関の調査からは、①医療従事者はモデル事業に対し、死因究明と医療評価の専門性および調査の公平性を望んでおり満足度も高いが、医療安全管理者については死因究明の専門性について満足度が低いこと、②評価結果を事故予防に利用することについて、医療機関の満足度が低いこと、③モデル事業を通して遺族との関係改善を期待していること、④モデル事業に対する不安については、解剖しても死因がわかるとは思えないという意見や、モデル事業での調査分析に時間がかかるかもしれないという意見が示された。

A. 研究目的

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）は、対象となる死亡事例についての詳細な原因究明、医療の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第一の目的とするものである。それに加え、調査結果が遺族に開示・提供されることで何が起こったのか知りたいという遺族の願いが実現すること、さらにこのような取り組みにより医療の透明性が確保され、国民

の医療への信頼が回復することも重要な目的であると考えらる。

本研究は、実際にモデル事業に参加した当事者（遺族及び医療従事者）を対象に調査を実施し、現在行われているモデル事業の実施状況や問題点を把握し、上記の目的を達成できているかどうかを検証することを目的とするものである。（なお、モデル事業は2005年9月から開始され、モデル事業に参加した当事者への調査は今回で3年目となる。）

B. 研究方法

対象は平成20年1月から12月までの1年間に評価結果報告会が行われた全事例（24例）の遺族と申請医療機関の医療従事者及び医療安全管理者である。

モデル事業中央事務局が対象事例を抽出し、モデル事業地域事務局が対象事例の当事者に調査票を配布した。調査は多肢選択及び自由記述型のアンケート方式で、回答後の宛先は各研究協力者とした。また、遺族についてはヒアリングに協力することを承諾した方々に対し、電話による詳細な聞き取り調査を行った。

質問項目は、対象者の背景に関わる項目（属性やモデル事業参加前の医療機関との関係、モデル事業参加への動機等）、モデル事業の実施状況を把握する項目（モデル事業参加の際の説明、解剖後の説明、評価結果報告書の説明が十分であったかなど）、モデル事業への要望や満足度を評価する項目（モデル事業に参加し不都合に感じた点や改善点、事業に参加してよかった（または参加しなければよかった）と考えた理由など）、モデル事業の社会的意義に関する項目（医療への信頼の回復や医療機関との関係改善など）、モデル事業後の遺族・医療機関の関係（モデル事業の評価結果報告の活用の実態や紛争化の有無）である。対象者（回答者）の母数が少ないため、統計的な分析は行わなかった。また、本報告書は調査の段階から遺族調査を武市が、医療機関調査を中島が担当し、互いの先入観を排除するため報告書作成までは調査結果等の情報交換を行わずそれぞれの視点でまとめたものである。

倫理面での配慮として、研究者が遺族や医療機関の情報に直接接することのないよう、中央事務局が指定した事例について地域事務局が調査対象者に調査票を送付した。調査依頼文中に本調査への協力は完全に任意であること、調査票への回答は無記名方式で行われ、回答者の個人情報と回答内容が結びつくことはないことを明記した。また遺族調査においては、ヒアリングに承諾する場合のみ、氏名と連絡先を記入してもらうこととした。

C. 研究結果

1) 遺族調査

(1) 24例中10名から回答があり（回収率41%）、そのうち3名に対し電話によるヒアリングを行った。下記結果表記中、『 』内は自由記述として書き込まれた内容および電話聴取した内容であるが、事例が特定されないよう変更、省略した

部分がある。

(2) 属性

回答者の年齢は30代6名、40代1名、50代1名、60代2名、亡くなった患者の年齢は0～19歳2名、20代2名、30代1名、40代1名、60代3名、70代1名であった。亡くなった患者との関係は配偶者4名、親3名、子ども3名であった。回答者の性別は女性6名、男性3名、夫婦での回答が1事例あった。

(3) 治療を受けた医療機関への印象

生前の治療に関する説明や対応については、「良い」、「まあまあ良い」との回答が1名ずつで、「あまり良くない」、「悪い」との回答が3名ずつであった。治療そのものについては「あまり不満なし（2名）」、「少し不満（2名）」、「不満（5名）」であった。また、医療ミスについては疑っていなかったのは1名のみであり、9名は医療ミスを疑っていた（「少し疑っていた（3名）」、「疑っていた（6名）」）。また、死亡後、診療を受けていた医療機関から受けた死因についての説明に関しても、不十分との回答が多い（「一応納得した（2名）」、「あまり納得していない（2名）」、「全く納得していない（6名）」、「覚えていない、よくわからない（1名）」）。一応納得したと回答した事例は、医療機関より「手術中のミスである」と初めから説明を受けていたとのことであった。あまり納得していない理由として、『まだ原因が明確でないのに、“自分たちは絶対ミスをしていない”かのような説明であった』との記載があった。以上より、モデル事業に参加した遺族（少なくともこの調査における回答者）は、診療を受けていた医療機関（必ずしも申請医療機関とは限らない）に対して否定的、批判的な評価をしているといえる。

(4) モデル事業申請に至る経緯など

ほとんどの遺族は主治医又は医療機関スタッフからモデル事業を紹介されている（10名）。その他「警察から勧められた（2名）」との回答もあった（複数回答）。

モデル事業についての説明については多くの遺族は理解している（「よく理解できた（4名）」、「まあまあ理解できた（4名）」）ものの、1名はあまり理解できなかったと回答し、『モデル事業を聞いたことがなかったのでどのような組織なのかつかみにくかった』『必要性を考える余裕はなく、死亡の原因を究明するにはモデル事業に依頼するしか方法が無いかと思った』との記載もあった。従来、モデル事業の呼称は内容が分かりづらいという指摘はなされており、遺族の立場としては葬儀に際して他の親族等へ

の説明に苦慮するということがあったようである。解剖に対しては、やはり多くの遺族が抵抗を感じている（「非常に抵抗があった（4名）」、「少し抵抗があった（5名）」、「全く抵抗はなかった（1名）」）様子が伺える。

モデル事業に参加した理由として全員が「正確な死因を知りたい」と回答し、次いで「医療ミスの有無を知りたい（5名）」、「医学の進歩のため（2名）」、「死者のために最善をつくしたい（1名）」、「トラブルに備えて証拠確保のため（1名）」、「医療機関から協力を依頼されたため（1名）」、「家族の勧め（1名）」が選ばれた。他の解剖の選択肢も説明された回答者（5名）にモデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、「医療機関のスタッフから勧められたから（3名）」、「公平そうだから（2名）」、「より詳しいことを教えてもらえそうだから（2名）」、「臨床専門家の意見も聞けるから（1名）」、が挙げられた（複数回答）。また、『警察で解剖したら（司法解剖）、フィードバックがないと聞いたから』との記述もあった。

（5）運営上の問題点

モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点として、多く指摘されたことは、これまでの調査同様、当初説明された期間より評価結果報告がかなり遅れたという点であった。具体的には、『報告までに1～2ヶ月と聞いていたが、4ヶ月もかかった』、『あまりに遅いので機能していないのではと思い始めていた』、『報告会の実施まではなかなか気持ちが切り替わりません。遅くとも2ヶ月以内が良いと思います』、『結果が報告されるまでの期間が一年半と長かった』予告した期限を過ぎる場合は特に進捗状況を報告するなどの配慮が必要である。

また、解剖の手續に関して、『届出を出したら強制的に解剖されることを知らされていなかった。手術に関する部位のみを開けると聞かされていた。気が変われば解剖を取りやめることができると聞いていた』との記載があった。いずれもモデル事業の内容と異なっており、このような説明が行われたとすれば不正確かつ不適切である。現在の日本では複雑な解剖制度（司法解剖、行政解剖、承諾解剖、病理解剖等）となっており、医療者においても認識が不正確である可能性がある。モデル事業の説明者は遺族、医療機関双方に対して、正確かつわかりやすい説明を心がけるべきであろう。

他方、解剖中の付き添い等については好感を持てた点として、『遺族側に立っていると感じられた点』、『不安な時、やさしく接してくれた』、『混乱し、動揺していた私どもを落ち着いた態度で静かに導いてくれたこと感謝している』との記載があった。また、

モデル事業に参加して良かった理由として『調整看護師の方が良い方だった』との記載もあり、遺族側に寄り添う存在として調整看護師は大切な役割を果たしていると考えられる。

（6）評価結果報告について

説明を受けた医療行為と死亡との関連についての評価結果報告については、「十分納得した（2名）」、「一応納得した（2名）」、「あまり納得せず（3名）」、「全く納得せず（2名）」と回答が分かれた。モデル事業参加前に、医療機関から受けた死因についての説明に対する納得度と比較すると、多少の改善は伺えるが、他方原因究明と医療評価を尽くしてもそれほどめざましい改善があるとはいえないのかもしれない。説明に納得していない理由として、『調査結果の内容が、たまたま運が悪く不幸な結果でした、という印象だった』、『数回も投与された薬剤の危険性、必要性が明確に述べられていなかった』、『評価結果報告書は報告会前に自宅に送られてきた。説明会では解剖結果の説明はあったが、報告書については委員の先生が報告書に書かれてある通りです、とだけで説明はなく、1ページもめくられることなく終わり、非常に残念でした。関係者が集まっていたのだから説明して欲しかったです。医療に素人の私どもは読んで自分で理解するだけでした』、『両論併記で結論がなかったから』等が挙げられた。

（7）モデル事業に対する評価

8名は参加には肯定的な評価であった（「参加してよかった（6名）」、「どちらかというに参加してよかった（2名）」）。ただし1名は「評価結果に納得できないこと」、「十分な説明を受けていないこと」、「モデル事業の中で不愉快な経験をしたこと」を指摘した上で、日本の医療の一面を見ることが出来たので「参加して良かった」と回答した。その他、参加してよかった理由として、「医療行為と死亡の関連がわかったから（6名）」、「死因がわかったから（4名）」、「亡くなった方のために最善をつくせたから（3名）」、「裁判や和解のための証拠を得られたから（2名）」が選択された。ただし、「裁判や和解のための証拠を得られた」を選択した上で、『結果的に裁判の証拠として利用することになってしまったが、最初は裁判や補償のために解剖を承諾した訳ではなかった』との記載があった。

モデル事業への意見として、『医療現場だけで医療行為の真実が終わってしまうのではなく、その後、家族を交えての報告、意見交換が出来て良かったです。これからも医療の安全や透明性をあげて頂きたいと思います』という肯定的なものもあったが、

『その後もモデル事業の話はあまり聞かないし、結果がどう活かされているかわからないが、参加した以上は継続してください』というモデル事業の成果が伝わっていない様子が伺える意見もあった。

また、中立性に対して疑問を持つ意見もあり、『中立な立場であることは理解しているつもりですが、最終的な死因が分からなかったこと、また医療機関に対する追及が少し甘かったように感じられたこと等で、どうしても同じ医療に携わる方に多少なりとも味方意識があるように感じられてしまいました』、『医療機関とは全く関りのない第三者の方でのモデル事業かと思っていましたが、そうではなかったことに不信感があります。結果報告までに時間がかかったが、報告は事務的でした。報告会においては、私の質問で医療機関に不利になる様な事、肝心なことになると、「そのような質問には答えられない」と答えるなど、わからないことばかりでした。結果について患者のための事業とは違うかな・・・やっぱり医療機関のための事業かなと思える所はあり、残念でした。』『患者家族が依頼した調査にも関わらず、常に“依頼元病院”という呼称が用いられ、形式上、治療にあたった病院が依頼したことになっていたことが不満でした』等の意見が多くみられた。

さらに、『評価結果報告書に対し、関わった病院、医療界、社会はどのように受けとめようとしているのでしょうか。これからの医療に役立てるためだけでしたら遺族としてはやりきれません』と評価結果報告書の役割について問題を提起する記述もあった。

(8) モデル事業後の医療への信頼の変化等

モデル事業参加を通して、医療に対する気持ちの変化があったかどうかを尋ねたところ、4名が「診療を受けた医療機関や医療スタッフへの信頼については変化がなかった」と、3名が「悪くなった」と回答した。良い方に变化したと回答した遺族はいなかった。解剖への抵抗感については、「良い方に变化した(4名)」、「変化はなかった(3名)」、「悪い方に变化した(1名)」との回答であった。解剖については、『亡くなった時は穏やかな顔をしていたが、解剖後キズが大きく顔も変わっていた。解剖について何も知識を持たないまま同意したことに後悔した』との意見があった。医療界全般への信頼については、「良い方に变化(3名)」、「悪い方に变化(3名)」、「変化なし(1名)」と回答がそれぞれ分かれた。

(9) モデル事業後の医療機関の取り組みや対応

多くの回答者は「医療機関のその後の取り組みについては知らない(9名)」と選択した。その他、「院内調査委員会が開催されたことを知っている(1

名)」、「院内調査委員会の報告を受けたが、真相究明は不十分だと思う(1名)」との回答があった。また、「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」との回答が2名、「医療機関において事故の再発防止の取り組みがなされていると思う」との回答が1名あった。

医療機関との関係については、その後、関わりあっていないとした回答が最多(5名)で、医療機関から反省謝罪を受けた(2名)、示談を行った(1名)、示談を行う予定である(1名)、民事訴訟を提起した(2名)とのことであった。その他『医療費の請求書だけが郵送され、納得しないまま支払った』との記載もあった。

(10) 民事訴訟に至った経緯

『診療行為中に死亡した原因について、当初医師らは想定外の出来事です、病院始まって以来のことです、と繰り返すだけで、その原因がなぜ起こったのかと質問しても答えは返ってこなかった。医師のいう、想定外の出来事で死に至ったとは一体何なのか、真実を知りたい一心で医師から勧められたモデル事業の解剖に同意した。解剖結果より、血管に損傷があることが判明し、それが原因であることを病院側も認めたが、過失はないと主張していた。また、診療行為前の検査値に担当医が目を通していなかったことも判明した。病院側のやり取りで大変申し訳ないと謝罪の言葉は何度も聞いたが、過失はなかったとの主張は一貫していた。そこで過失について明らかにする手段が裁判しかなく、提訴に至った。長期間調査、審議して出た報告書の結果を病院や関わった医師は潔く認め、謝罪し、一日も早く今回のケースをこれからの医療に役立てていくべきである。評価結果報告書を裁判に提出することになってしまった。これからも多くの歳月をかけ、裁判を行っていかねばならないだろう。経済的、精神的に追いつめられ限界近くまできている。』

『容態が悪化した事実を家族は死の直前まで知らず、別の病院に搬送されるとき初めて知った。病院側は初め、別の疾患を死因として疑っていたようだが、解剖でそれは否定された。モデル事業でも死因と判断された病態の原因(因果関係)について明らかとされなかった。因果関係を明らかにできなかったのは評価委員に適切な分野の専門家が入っていないこともあるのではないかと考えている。評価結果報告書について、どの部分が科学的で、どの部分が感覚的な判断なのかわからない。稀なケースという表現も稀とはどの程度の頻度なのか、なぜ稀なことが起こりえたのか、特異体質という意味なのか、分析や説明が必要だったと感じる。術者について技量が高く評価されている表記があるが、それは先入観

につながるのではないかと。評価結果報告書の原案に“えてして患者家族というものは一方的に病院を悪く言うものだけども”との表現があり、その点も先入観の存在を疑わせるものであった。病院側は院内調査委員会を開いたようであるが、その結果は遺族には非開示であった。病院側に説明を求めても、モデル事業に依頼している、という理由でコンタクトをとれず、結果としてモデル事業を盾にされてしまったと感じている。』

2) 申請医療機関調査

(1) 24事例中、医療従事者6名（回収率25%）、医療安全管理者8名（回収率33.3%）から回答を得た。ヒアリング調査については、4名より協力の申し出があったが、日程の都合により、今回の報告書には間に合わなかった。

(2) 医療従事者の属性

性別は男性5名、女性1名、年齢は40代3名、50代3名、職種は医師5名、看護師1名、平均経験年数は25.33年（17～38年）であった。

モデル事業に参加した理由は、「主治医の意思」、「医療機関の管理者の指示」と回答した者が3名、「患者の遺族からの要請」、「他のスタッフの助言」、「医療安全管理者の指示」という回答者が各々2名であった。

(3) 医療安全管理者の属性

性別は男性6名、女性2名、年齢は40代2名、50代6名、職種は医師6名、看護師2名、平均経験年数は28.25年（17～35年）、医療安全管理者としての平均経験年数は4.25年（1～10年）であった。

モデル事業に参加した理由は、4名が「診療科の責任者から相談を受けた」、3名が「主治医から相談を受けた」を選択していた。「医療機関の管理者から相談を受けた」、「医療安全管理者自らが勧めた」、「遺族から要望があった」を選んだ回答者が各々1名いた。「その他」を選択した回答者2名の内容は「法医学者に相談した」、「警察から勧められた」というものであった。

(4) モデル事業に期待する役割と満足できた点

モデル事業に調査分析を依頼した際に期待した役割として、医療従事者は「専門的な医療評価（6名）」、「公平な調査（6名）」、「専門的な死因の究明（4名）」、「遺族との関係改善（4名）」、「遺族への情報開示（4名）」を挙げた回答者が多かった。

実際にモデル事業に参加したうえで満足できた点については、「専門的な医療評価（6名）」、「専門的

な死因究明（4名）」、「公平な調査（3名）」を挙げている回答者が多い。

同様に、医療安全管理者は「専門的な医療評価（7名）」、「公平な調査（6名）」、「評価を事故予防へ利用（5名）」、「専門的な死因の究明（4名）」、「遺族への情報開示（4名）」、「トラブルに備える（4名）」をモデル事業に期待する役割として挙げる回答者が多かった。

実際にモデル事業に参加して満足した点については「専門的な医療評価（6名）」、「遺族への情報開示（4名）」、「公平な調査（4名）」という回答が多数を占めた。

モデル事業に参加したことについて、医療従事者調査では、「参加して良かったと思う（4名）」、「どちらかというに参加して良かったと思う（2名）」という回答結果になっており、同様に医療安全管理者調査では、「参加して良かったと思う（5名）」、「どちらかというに参加して良かったと思う（3名）」という回答結果であった。また、『他医療機関の専門的立場の医師から医学的評価が行われるので、モデル事業は有効であったと考えます。』という意見があった。

(5) モデル事業利用時の不安

モデル事業に調査分析を依頼する際に感じた不安や懸念について尋ねたところ、医療従事者は「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない（4名）」、「裁判で不利な情報として用いられるかもしれない（3名）」、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない（3名）」という回答者が多かった。

一方で、医療安全管理者は「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない（6名）」、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない（4名）」、「警察への届出が免れるわけではない（3名）」、「裁判で不利な情報として用いられるかもしれない（3名）」という回答者が多かった。

調査結果が出るまでに時間がかかることに関しては、『時間がかかることも必要であると考えます。院内で行うと時間が短く関係がつくりにくいので、第三者が入り調整することはとても重要に思います。』という意見がある一方で、『評価委員の方々は通常の業務に何回もの会議が開催されるので大変だとわかります。結果報告はできるだけ早い方がありがたいです。当事者の精神的なことを考えると。』、『事故発生から最終評価まで1年8ヶ月が経過した。現在のモデル事業の資源を考慮すれば仕方がないかもしれないが、せめて1年ぐらいで結果が出ればと感じた。（2年近く経過したためか、患者家族側もかなり冷静になっておられたという所もあったのだ

が』という不満に感じる意見があった。

(6) 患者、遺族に対する説明について

医療従事者調査の結果によると、生前の患者や家族に対する治療についての説明の場にいた回答者が4名いた。

その4名は、治療の説明や情報提供について「十分であった(2名)」、「どちらかというところ十分であった(1名)」、「どちらかというところ不十分であった(1名)」と回答している。

また、患者さんや家族が治療の説明をどの程度理解できていたかについては「理解できていたと思う(1名)」、「どちらかというところ理解できていたと思う(2名)」、「どちらかというところ理解できていなかったと思う(1名)」と回答していた。

また、患者の死亡については、「予期していない突然の死だった(3名)」、「予期していた死であったが、突然のように感じた(2名)」、「予期できた死であり、全く驚いていない(1名)」という回答であった。

遺族に対して解剖前に行った死因の説明内容は、「もともとの病気が悪化した可能性が高い(2名)」、「医療行為が主な原因となった可能性が高い(2名)」、「原因がほとんどわからない(1名)」と説明した回答者もいた。

実際にモデル事業に届出を行う場面で、遺族が納得しないなどの問題が「あった」という回答者は医療安全管理者に1名いた。具体的には、『当初は解剖にためらいがあるようでしたが納得されました。』というものであった。

(7) モデル事業の評価結果に対する印象

当初から自分で予想していた結果とモデル事業の評価結果との相違について尋ねたところ、医療従事者調査では「予想していた結果と同じ(2名)」、「どちらかというところ予想していた結果と同じ(3名)」、「どちらかというところ予想外の結果(1名)」という回答結果であった。

また、モデル事業から伝えられた評価結果に納得できたか尋ねたところ、「納得できた(2名)」、「どちらかというところ納得できた(3名)」、「どちらかというところ納得できなかった(1名)」と回答していた。

同様に、医療安全管理者調査では「予想していた結果と同じ(4名)」、「どちらかというところ予想していた結果と同じ(4名)」という回答であった。

また、モデル事業の評価結果に対する納得度については、「納得できた(4名)」、「どちらかというところ納得できた(4名)」であった。

自由記述欄には、『最終報告結果は概ね予想通り

であったが、中間報告として出された解剖結果報告は納得できるものではなかった。疑問があったので後日質問書を送ったが回答がなかった。あらかじめ報告書を送付していただき、疑問点を明らかにさせて欲しかったが、全体を通して、忙しい中綿密な調査をしていただいていた感謝している。』という記載もあった。

(8) 医療安全推進に役立てた点

医療安全推進のために、以下の取り組みが行われていた。

『今後、同様の治療を安全に行うための参考とした。』、『安全対策委員会にて、モデル事業からの指摘事項について検討し、それぞれへの改善策を作成した。』、『院長および統括安全管理者へ報告を行った。また、当該科が医局スタッフへ報告を行った。これらを通じて医療の質向上に一步前進したと考える。』、『指摘を受けた(術前検査の組み方、手術方法の説明と選択、術後管理の制度向上)などにつき、マニュアルを作成し、以後の診療に役立てています。』、『院内事故調の基本としたいと思います。』、『提言について、院内の研修会で使用する予定。』、『救急診療体制の見直し』、『医師、看護師教育を行った。』、『必要があれば院外(例えば大学病院)からの応援医師の参加を要請することにした。また、外科の各領域の専門医を複数制にすることにした。』

(9) 遺族との関係

医療従事者調査によると、遺族との関係について、「少し改善した(5名)」、「少し悪化した(1名)」という回答を得た。同様に医療安全管理者調査によると、遺族との関係が「大きく改善した(2名)」、「少し改善した(4名)」、「少し悪化した(1名)」という回答であった。

遺族との関係について現在の状況を尋ねたところ、「遺族とはその後関わりあっていない」という回答者が医療従事者(4名)、医療安全管理者(6名)ともに多かった。「反省謝罪を行った(2名)」、「民事訴訟を提起された(1名)」という回答者もいた。また、『病院としての改善策の早急な実施と報告を詳細に求められた。』という回答もあった。

D. 考察

1) これまでの遺族調査結果

平成18年度、平成19年度の調査結果では、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあつ

ては概ね十分な説明を受け、手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、遺族の意見や質問が受け付けられず一方的ではないかとの不満がある様子が見受けられること、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関や医療界全般への信頼回復にはつながっていないこと、ただし紛争化は防がれている可能性が示唆されること、⑤遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用され、再発防止への取り組みに活かされていると期待していることが示されていた。

2) 今回新たに示唆されたこと

上記①～②については、これまでの調査と同様の結果であった。③の中立性に関しては、今回は手続面だけでなく、医療側を庇っているのではないかとの印象が述べられた。④についてもモデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関に対する信頼は回復していないことはこれまでと同様である。医療界全般への信頼回復については、評価が分かれた。⑤民事訴訟に至った二例は評価結果報告書で示された死因は認めるものの、医療行為との因果関係や過失を病院側が認めていない場合と評価結果報告では死亡に至った原因が断定できていない場合とがあった。⑥遺族がモデル事業の結果が有効に活用されていると期待している点はこれまでと同様であるが、今回の調査では医療機関の取り組みなどを遺族がまったく知らない点が際立っていた。医療機関側の調査を見ると、様々な取り組みがなされているようであるが、それらは遺族に伝わっていない。

3) これまでの申請医療機関調査結果

平成18年、19年の調査からは、①医療従事者はモデル事業に対し、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いこと、②医療安全管理者はモデル事業に対し、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に利用することに期待し、これに満足しているという回答が多いこと、③評価結果を事故予防に利用することについては、医療安全管理者の満足度が高いのに対し、医療従事者の満足度は低いという傾向がみられたこと、④モデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や躊躇する理由として、医療従事者、医療安全管理者ともに「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない」という意見が多いこと、⑤モデル事業による調査分析期間の長期化や評価結果報告書の内

容による影響から、遺族との関係が悪化したという指摘があったことが示唆された。

4) 今回新たに示唆されたこと

モデル事業に期待する役割について、今回の調査結果は、前年度までの調査結果と大きく矛盾しないと考えられた。しかし、前述の②については、医療安全管理者の専門的な死因究明に対する満足度は低い傾向にあった。また、今年度はモデル事業に期待する要因として専門的な医療評価を期待し、それに満足している回答が他の要因よりやや多かった。遺族との関係改善を期待していた医療従事者が半数以上おり、トラブルに備えることに期待していた医療安全管理者も半数いたことから、今回の調査対象事例にはモデル事業への申請時点で遺族関係が良くなかったものが複数含まれていると推測できた。昨年度の調査では、医療安全管理者と医療従事者を比較すると、医療安全管理者の方が「評価を事故予防に利用すること」について満足度が高かった。しかし、今年度の調査では、医療安全推進のための様々な取り組みが行われているという記述が多かったにもかかわらず、「評価を事故予防に利用する」ことに関して医療安全管理者の満足度が低く、医療従事者との差がみられなかった。

モデル事業に対する不安（懸念）については、解剖しても死因がわかるとは思えないという意見や、モデル事業での調査分析に時間がかかるかもしれないという意見が今回の調査でも多かった。依頼医療機関の医療従事者および医療安全管理者は、モデル事業の現状から、調査分析に長い時間を要することに一定の理解を示しているものの、遺族や当事者である医療従事者のためにも迅速な調査を望む声が複数あった。この問題は平成18年、19年の調査でも指摘されており、対応が望まれるところであるが、今回の調査では、特に調査期間の長期化により遺族との関係が悪化したという指摘はみられなかった。これは、調整看護師などが、予め調査分析に時間がかかるという告知や進捗状況についての報告が行われているためと考えられた。

今回の調査では民事訴訟を提起された事例もあった。また、病院としての改善策の早急な実施と報告を遺族から詳細に求められたという事例があった。

遺族を納得させるためにモデル事業を利用するだけでなく、医療機関がモデル事業に参加した経験を再発防止に役立てることが遺族の信頼回復につながることを再認識すべきである。

5) 遺族と医療機関の比較

回答及びヒアリング内容の比較から、両者の認識

の違いとして、①医療従事者の認識より遺族の診療中の説明に対する満足度は低いこと、②モデル事業参加後の両者の関係は医療機関が改善したと考えているのに対し遺族は改善していないと考えている傾向にあること、③評価結果の説明について遺族と医療従事者の間で理解した内容が異なっている場合があることが示された。これらの点はこれまでの調査とも一致する内容である。

遺族、医療者関係の悪化の原因としては、医療機関においてなされている様々な取り組みが遺族に伝わっていないこともあるのではないかと考えられる。また、モデル事業は原因究明と医療評価によって、第三者評価を提供するものではあるが、モデル事業に依頼することによって診療を行った医療機関の説明責任が免除されるわけではない。この点が医療機関に理解されていないおそれがあると考えられる。

6) 今後の課題

遺族（患者）と医療者の意識の齟齬に関しては既に多岐にわたる視点からの先行研究においても指摘されていることであり、モデル事業の場面に限らず、診療を行った医療機関自身が説明責任を果たし良好なコミュニケーションを構築できるよう地道な努力を続けるしかないと思われる。

また、モデル事業の公平性・中立性への信頼が揺らいでいる可能性が遺族の意見から示唆される。モデル事業では依頼医療機関の事故調査委員会の調査結果を資料とすることや手続上遺族からの意見や質問を取り入れて評価を行う仕組みを採用していない（調査当時）ことなど制度化にあたっては中立性確保のために配慮すべき点は多いと思われる。

今後の課題として最重要と思われるのは、評価結果の再発防止への活用である。遺族は評価結果が有効に活用されると期待しているのに対し、医療機関側（医療従事者・医療安全管理者）の満足度は必ずしも高くない。モデル事業の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防止であることに鑑み、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を考えることが必要である。さらに、医療機関で行った取り組みが遺族に全く知らされていないことは医療の信頼確保の点からは改善を要すると考えられた。

結論

遺族調査からは、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあたっては概ね十分な説明を受け、

手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、中立ではなく医療側を庇っているのではないかと意見が目立ったこと、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関との関係改善にはつながっていないこと、④医療界全般への信頼回復に関しては意見が分かれたこと、⑤遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用されることを期待しているものの、実際の取り組みについては知らされていないことが示された。

医療機関の調査からは、①医療従事者はモデル事業に対し、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査を望んでおり満足度も高いが、医療安全管理者については専門的な死因究明について満足度が低いこと、②評価結果を事故予防に利用することについて、医療機関の満足度が低いこと、③モデル事業を通して遺族との関係改善を期待していること、④モデル事業に対する不安については、解剖しても死因がわかるとは思えないという意見や、モデル事業での調査分析に時間がかかるかもしれないという意見が示された。

以上の結果から、課題としてモデル事業の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防止であることに鑑み、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を考えることが必要である。さらに、医療機関で行った取り組みが遺族に全く知らされていないことは医療の信頼確保の点からは改善を要すると考えられた。

健康危険情報

なし

研究発表

(1) 論文発表

1. Norihiro Nakajima, Hisako Takeichi, Kosuke Okutsu, Takako Ito, Robert B Leflar, Ken-ichi Yoshida : Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan, Journal of Medical Safety March 2009, in press
2. 中島範宏、武市尚子、吉田謙一：モデル事業依頼医療機関への調査に基づく診療関連死死因究明制度の課題。日本医事新報。4399号、77－83頁、2008年

(2) 学会発表

1. 中島範宏 診療関連死届出に関する国立病院機構の医師・リスクマネージャーの意識調査（日本法医学会総会、平成20年4月）
2. 中島範宏 医療安全推進のための課題（日本賠償科学会シンポジウム「死因究明制度の今後について」シンポジスト、平成20年12月）

知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

a. 原著論文

なし

b. 刊行物

- (1) 山口徹；わが国の医学・医療の課題と展望 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－中立的専門機関の創設に向けて－. 日本内科学会雑誌97（9）：100-113, 2009
- (2) 山口徹；診療関連死の死因究明のための中立的専門機関の創設に向けて－モデル事業から新制度へ－. 最新医学63（9）：116-121, 2009
- (3) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル案（2008年度版）
- (4) 解剖調査実施マニュアル案（2008年度版）
- (5) 評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（2008年度版）
- (6) 調整看護師（仮称）業務マニュアル案（2008年度版）
- (7) 木村哲；医療の安全を想う. 通信医学 60（2）：65-67, 2008

特別企画

わが国の医学・医療の課題と展望

7. 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 —中立的専門機関の創設に向けて—

山口 徹

Key words: 医師法21条, 異状死, モデル事業, 中立的専門機関, 第三次試案

はじめに

「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)は, 日本内科学会(以下内科学会)が38学会を代表する形で引き受けた厚生労働省(以下厚労省)補助金事業である。このモデル事業は, 2004年9月に日本医学会基本領域19学会が出した共同声明の中で謳われた, 診療行為に関連した予期しない死亡事例の届出制度, それを検証するための中立的専門機関の創設を目指しての試行的事業として始まったものである。著者は, そのモデル事業の中央事務局長としてモデル事業発足時より関わってきたので, モデル事業誕生の経緯とその現状, またモデル事業発足後に急速に高まった死因究明を行う第三者機関の早期制度化への動き, 厚労省の検討会, 厚労省がとりまとめた試案等について, 現時点での総括をしてみたい。そもそもモデル事業は, 医学会の要請により始まったものであり, また最終的に目指している中立的専門機関の創設は医療界全体の自律的な参加, 努力なくしては成り立たない。われわれはこのことを改めて認識する必要がある, またその意味で,

やまぐち てつ: 国家公務員共済組合連合会虎の門病院

わが国医学会最大の内科学会が果たさなければならぬ責務は大きい。

1. 医師法21条と異状死届出問題

診療行為に関連する予期しない死亡事例について病院が警察への届出を意識するようになったのは, 1999年2月の東京都立広尾病院事件からである。看護師がヘパリン添加生理食塩水と誤ってヒビテングルコネート液を注入したこの事件では, 警察への異状死届出が遅れたことで院長, 主治医は医師法21条違反に問われ, 罰金2万円の刑が確定し, 医業停止3カ月の行政処分を受けた。それまで臨床医は, 医師法21条の規定は殺人等の外因死を届け出る義務であると理解していたが, 都立広尾病院事件により初めて「異状死」ガイドラインなるものが存在することを知った。このガイドラインは1994年に日本法医学会(以下法医学会)により公表されたもので¹⁾, ガイドラインでは診療行為に関連した予期しない死亡事例も, 過誤の有無に係わらず, 所轄警察署へ届け出るべき異状死とされていた。さらに, 1995年6月の日本医事新報の質疑応答において厚生省健康政策局医事課は, 死体を検案した場合の異状死の基準を一律に規定することは困難であるが, 法医学会の「異状死」ガイ

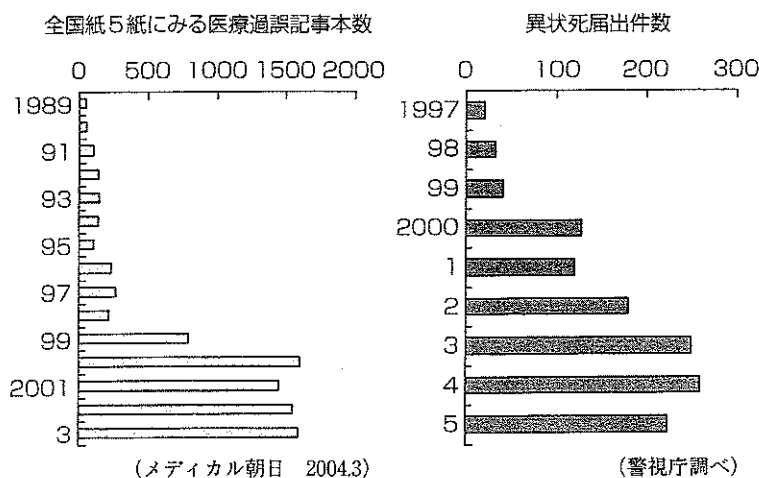


図1. 1999年以降の医療事故報道、異状死届出の増加

ドライン等を参考にされたい、としていた²⁾。1999年1月に発生した横浜市立大学患者取り違え事件とも相まって、1999年からマスコミによる医療事故報道は急増し、また異状死の届出も急増した(図1)。アメリカにおける1999年という年は、報道等で問題化した医療事故への対応を検討するプロジェクトの一環として、医学研究所(IOM)の米国医療の質委員会が「人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して」という報告書³⁾を表した年である。医療事故への対応において、わが国はアメリカに少なくとも10年の遅れがあると言わざるを得ない。

都立広尾病院事件を契機に、医師法21条の異状死届出問題に関する大議論が医療界で巻き起った。医師法21条は、「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」と定めている。診療行為に関連した死亡事例を主治医が医師法21条で届けなければいけないのか、自己に不利益な供述の強要を禁止した憲法38条1項に違反しないのか、などの議論も、2004年4月に都立広尾病院に対する最高裁判決が出て、診療行為に関連した死亡事例の届出義務が確定した。判決では、死体を

検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われる恐れがある場合にも、医師法21条の届出義務を負うとされ、憲法38条1項には違反しないと裁定された。

この判決が出るまでも厚生省や各団体が異状死届出について声明、指針を出し、異状死届出問題は一層混乱することとなった。国立大学医学部付属病院長会議が2000年5月にまとめた「医療事故防止方策の策定に関する作業部会中間報告」では、医療水準から見て著しい誤診や初歩的なミスにより患者が死亡した可能性のある場合、医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合は、速やかに届け出るのが望ましいとし、更に、できるだけ透明性の高い対応を行うという観点から、判断に迷うような場合も速やかに警察署に連絡することが望ましいとした。さらに厚生省は、同年8月に出した厚生省国立病院部作成の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」において、医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合又はその可能性がある場合は、施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行う、と一歩も二歩も踏み込んだ指針を出した。この指針で、死亡事例のみ

ならず傷害事例も届け出ることと届出範囲を拡大し、また検案をした医師ではなく施設長が届け出るという医師法 21 条の新たな解釈を生み出した。同年 12 月に公表され改訂された東京都の医療事故予防マニュアルでも、病院側の過失により死亡もしくは重篤な傷害が発生した場合は、院長が速やかに所轄警察署へ届け出るとされていた。これらは警察への届出事例を急増させ、届出問題をさらに混乱させる原因となった。

2. 内科学会の取り組みと中立的専門機関の創設へ

医師法 21 条で所轄警察署へ届け出られた死亡事例では、専ら犯罪（業務上過失致死罪）の可能性が検討される。司法当局が事件性ありと判断すれば司法解剖に回される。司法解剖は基本的には犯罪捜査の一環であり、従って解剖結果は捜査資料として公開されず、診療行為についても、臨床専門家ではなく、法医、司法当局によって刑法 211 条に定める業務上過失の有無が検討される。そして、今日の理解では医療事故は個人の過失よりシステムエラーに起因することが多いと考えられているにもかかわらず、捜査では特定個人の刑事責任が追求される。警察による捜査活動が医療現場を混乱させ、医師患者関係を阻害し、結果として医療不信を助長することになる点も問題となる。しかし最大の問題点は、医師法 21 条に関連する多くの労力、努力が医療の質向上や再発防止に役立たない点である。

これらの異状死届出範囲の拡大の動きに対して抗議する動きも活発となった。2000 年 11 月に東京都病院協会は、混乱した届出問題に関して、関係の深い内科学会、日本外科学会（以下外科学会）、日本病理学会（以下病理学会）へ異状死届出に関する見解を表明するように求めた。これを受けて翌 2001 年 4 月に外科学会は外科系 16 学会の共同声明を発表し、医療過誤事件につい

ては医師に届出義務があると考えられるが、外科手術に伴う合併症としての死亡事例については届出義務の生じる異状死であるとは考えられないとした⁴⁾。さらに診療行為に伴う予期しない死亡事例を検討する中立的機関の創設を要望した。さらに同 5 月には、四病院団体協議会の医療安全対策委員会が中間報告書において、医師法 21 条の届出義務は犯罪の発見と公安の維持を目的としたものであり、事件性を有さない異状死、あるいは健康障害への対応は別な視点で規定すべきであり、医療事故を想定した新たな制度の創設が望ましい、とした。

内科学会は、遅ればせながら 2001 年 7 月に「異状死についての見解」小委員会を発足させ、著者はここへ副委員長として参加した。同 11 月には外科学会との合同委員会を発足させ、異状死届出問題での情報交換を行った。内科学会は見解をまとめて翌 2002 年 7 月に「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」を公表し、学会誌に掲載した⁵⁾。その見解では、何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合は異状死として届け出るべきとした。さらに、積極的な病理解剖の実施と多施設でこれが実施できるための第三者機関の設立に向けて各界との協力関係を推進するとした。これらの議論を通じて、異状死届出問題は届出範囲の議論に留まらず、このような予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する第三者機関の設立の必要性が共通認識となり、同 7 月に内科学会は外科学会、病理学会、法医学会をオブザーバーに迎えて「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、その実現に向けて活発な意見交換を行った。この努力は 2004 年 4 月の 4 学会共同声明にまとめられ、さらに同年 9 月の日本医学会基本領域 19 学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」へと結実した⁶⁾。この共同声

明では、異状死届出については、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や管理上の問題により患者が死亡した場合は警察署に届出るべきである、という点で見解は一致したとし、さらに法的にも裏付けられた中立的専門機関の創設を求め、われわれは結集して努力する決意であると歴史的な宣言をおこなった。

4学会の意見がほぼまとまった2004年3月の段階で、4学会ワーキンググループが厚労省もオブザーバーとして参加する形で発足し、さらに厚労省はモデル事業研究班を組織してモデル事業の実施に向けて動き始めた。同年8月に厚労省は、19学会共同声明に先だって、2005年度に中立的専門機関のモデル事業を補助金事業として立ち上げると公表した。以後はモデル事業のスタートに向けて、モデル事業研究班を中心にモデル事業の内容、解剖や臨床評価の実施体制、法的検討、人材養成などに関する検討作業が急ピッチに始まった。それに平行して基本領域19学会や内科外科subspecialty学会との意見交換、協力要請を行い、2,000名以上に及ぶ臨床評価医、臨床立会医の推薦を受けた。地方自治体、警察庁などの行政や日本医師会など関係団体へも働きかけ、新しく始まるモデル事業の周知と協力依頼を行った。人材確保を目指して調整看護師養成のための研修会も行われた。

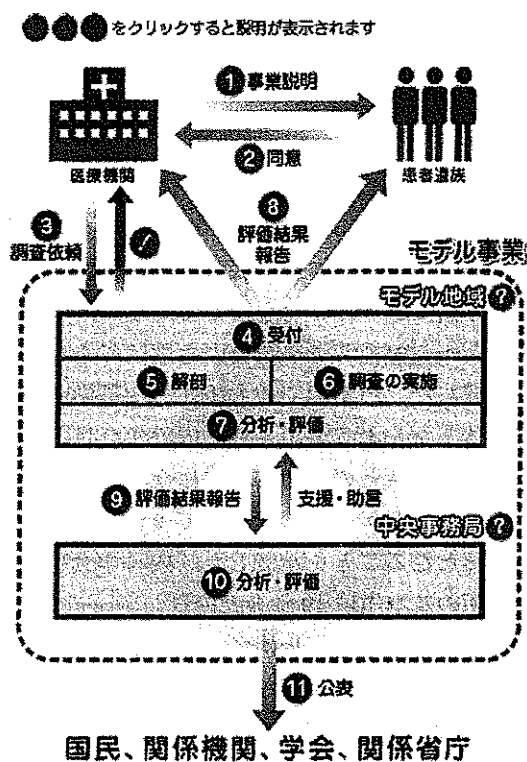
ここに医学会は、異状死届出問題を乗り越えて、建設的な死因究明と再発防止のための中立的専門機関の創設に向けた第一歩を踏み出した。翌2005年6月には日本学術会議も第2部(法律・政治)・第7部(医・歯・薬)合同検討会による「異状死等について—日本学術会議の見解と提言—」を公表し、医学的に公正な裁定を確保するための第三者機関の必要性を示すとともに、被害者救済のために裁判外紛争処理制度(ADR)や被害補償制度の必要性にも言及した⁷⁾。ここにモデル事業から制度化への道が広く学術的にも認められたわけである。

3. モデル事業の立ち上げと現状

当初、この中立的専門機関は日本医療機能評価機構のような第三者性のある機関に設置され、学会はその運営に協力するという形がイメージされていたが、日本医療機能評価機構には病院機能評価で手一杯ということで断られ、厚労省は学会へこの補助金事業を引き受けてくれるよう要請した。わが国で最大規模の内科学会が事業主体となるよう要請され、内科学会は、厚労省、関係学会との協力関係が確立されることを条件に、2005年4月の理事会でモデル事業の事業主体となることを承認した。内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科subspecialty 13学会、外科subspecialty学会5学会、日本歯科医学会の計38学会と厚労省との三者間で覚書を交わす形で協力体制を確立し、ここにモデル事業が5年間の試行事業としてスタートすることとなった。同9月からまず東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始され、初年度予算は1億200万円(後には1億2,000万円強)であった。

モデル事業の概要と実績はホームページに示されている(<http://www.med-model.jp/>)。モデル事業中央事務局は内科学会内に置かれ(著者は事務局長)、各地域にも事務局が置かれて、多くは病理医や法医が地域代表となり実務の中心を担っている。同時にモデル事業全体の運営や問題点を検討するための運営委員会が中央に置かれ、樋口範雄東京大学法学部教授を座長とし、法律家、弁護士(病院側、患者側)、基礎医および臨床医、日本医師会、看護協会などから委員が参加し、厚労省、警察庁、法務省および各地域代表がオブザーバーとして参加して定期的に公開で開催されている。

本モデル事業は将来の制度化に向けての問題点を検討する試行的プロジェクトであるが、現行法下で行われるため制約がある事業ではある。モデル事業の流れを図2に示した。医療機関が、



患者遺族の同意を得た上で、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。異状死届出の判断は現行法に従って病院に任されているが、調査受入の判断は各地域の総合調整医（多くは病理医や法医）が行う。モデル事業の対象は、司法解剖の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で、医療過誤が明らかではないが第三者的に死因究明を病院あるいは遺族が望む事例、あるいは遺族が死因、診療行為に不信感を持っている事例などが多い。警察へ届け出られた事例でも、司法当局による検視の結果で司法解剖は必要がないと判断された場合はモデル事業への参加が可能で、警察当局の協力で警察からもモデル事業へ紹介される事例は多い。事例を受諾した場合は、依頼医療機関から資料の提出を受けて、法医、病理医と関連する臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われる。三者で解

剖結果報告書をまとめ、地域評価委員会へ提出する。複数の臨床評価医が解剖結果、申請時事情聴取記録や病院から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。弁護士、総合調整医、解剖医や臨床医も入った評価委員会において、その報告書案を中心に総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。評価委員会は通常2、3回開催され、メールによる意見交換も頻繁に行われる。最終的な結果について患者遺族、依頼医療機関へ評価委員会から説明がなされ、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付される。個人情報伏せ形で評価結果の概要がホームページ上に公表される。

2005年9月に4地域でスタートしたが、総合調整医や調整看護師のボランティア的活動に依存した地域事務局が十分に機能するにはほぼ1年を要し、多くは常勤の調整看護師を得てようやく機能し始めた。周知活動もなかなか困難で、地方自治体から病院への周知を要請するとともに、支援38学会へモデル事業のポスターを配布して学会関係者への周知にも力を入れた(図3)。ポスター中央のマークは、死者への涙、モデル事業実施者の汗と明日の医療への鍵穴を示している。2008年3月末現在までに、モデル事業は全国8地域（札幌、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、福岡）で実施されており、64事例が受け付けられて、48事例で報告書が交付され、35事例の概要がホームページ上に公開され、各学会から延べ500名以上の専門医の参加を得ている。

4. モデル事業の問題点と制度化への課題

モデル事業は、診療行為に関連した死亡の調査分析により死因究明、臨床評価を行い、専門的、学際的に再発防止策を検討する中立的専門機関の創設に向けての課題を検討する試行事業

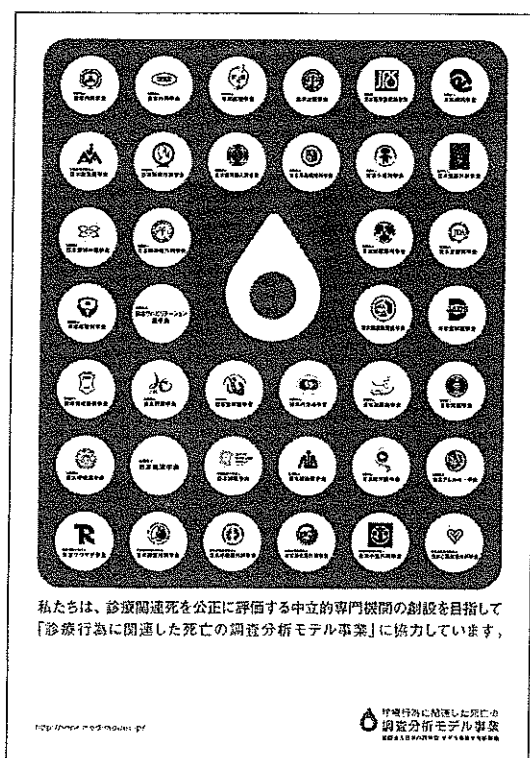


図3. 支援38学会のポスター

として始まったが、開始後2年半が経過して種々の問題点も明らかになっている。問題点の多くは制度化された場合の課題でもある。

まず届出、事務局による受付段階での最大の問題点は事例の選択であった。モデル事業は医師法21条等現行の法制下で行われているので、どのような事例を異状死として届出、どのような事例をモデル事業で行うか、その基準をモデル事業事務局が独自に示すわけには行かない。医師法21条の届出基準も未だ公式には定められたものがない現状では当然のことではある。この点は受付時点で総合調整医が最も苦勞する点で、地域や法医、病理医、臨床医では判断にかなりの差があるのが実情である。また再発予防に向けて最も教訓的である筈の医療過誤事例が医師法21条のために除かれている点は、現行法下での試行事業として予想された限界であるというものの、これだけの医療専門家、弁護士等

を動員した活動としては残念な点である。制度化に向けては、医師法21条該当事例をも含めた届出範囲を分かりやすく明確にすることが求められ、また制度に移行するまでに医療過誤事例の検討経験を持つ必要がある。受付窓口で対応する総合調整医の活動も多くは法医あるいは病理医のボランティア活動であり、その負担が過大な点も問題となっている。制度化に向けては専従医師の存在が必要である。また受け付けてからは、短時間に解剖の設定、解剖医、臨床立会医の確保、さらに資料の収集・整理、関係者からの事情聴取、連絡等を行わねばならず、その中心となる調整看護師(コーディネーター)の仕事量が多い。症例の多い東京地域では複数の調整看護師、事務職員を常勤で確保できてようやく事務局機能が安定した。専従医を含めたマンパワーの確保は、現在のモデル事業においても、制度化された場合でも必須の要件である。

臨床医を交えた三者による合同解剖については、いずれの地域においても解剖医の評価が高く、モデル事業の大きな利点となっている。しかし学会から推薦された臨床立会医を確保することは実際にはなかなか難しく、解剖施設(ほとんどは法医のある大学病院)の臨床科から立会医を派遣して貰う形で解剖が行われているのが実情である。解剖医や臨床評価医の人選についても、依頼病院の人脈、学閥等まで考慮して公正性を保つことはしばしば困難である。特に、1県1医科大学の地域で公正性をどう担保するかは今後の大きな課題であるが、現モデル事業の茨城県、新潟県では同系列の大学で解剖が行われることになった場合もご遺族の了解は得られている。また現在のモデル事業は複数の医科大学がある地域で行われているが、法医、病理医の確保は大きな問題であり、制度化を考える時には大きな制約となる可能性がある。大学の法医学教室に所属している全ての医師数でも全国で250名程度であり、法医認定医は約その半分である。病理医は専門医数で2,000名弱を数える

が、近年は病理診断の比重が増しており解剖医として活躍できる数には限りがあると思われるが、病理医が法医の研修を受け、大きな病院の病理医も参加するような制度設計が必要であろう。またモデル事業では土日や休日の解剖は行われておらず、このモデル事業の制約となっている。制度化された場合には24時間受付体制を目指すのであれば、システムとマンパワーは大きな課題であろう。

本モデル事業の受付事例では、全く死因が不明なために解剖、検索する事例よりも、死因は比較的明らかであるが、そこに至る診療行為の適切さが問題となる事例の方が多い。従って、診療行為の臨床評価は本モデル事業の死因究明において最も重要な部分である。モデル事業には立ち入り調査の権限はないので、病院から提出された資料に基づいて死因究明、臨床評価を行うことになり、自ずとその評価には限界がある。しかしその資料収集に限界があるために、死因不明のまま終わった、臨床評価が出来なかったという事例はない。しかしそのことは臨床評価医の負担が極めて大きいことを意味し、学会から推薦を受けてボランティア参加している評価医にとって6カ月の期限は長くはない。医師は症例検討会等でretrospectiveに批判的に分析し、対応策、再発防止策を探ることには習熟しているが、診療行為を行った時点での状況下で適切で標準的な判断、診療行為が行われたか否かを公正性を保って裁定する訓練を受けてはいない。判断が評価者や地域によって差があり、厳しすぎたり、あまり現実的でなかったりすることを避けられない。全国的に同じようなレベルで臨床評価が行われるためには、評価の基準、マニュアルの作成などの対応策と、評価医の研修、専従医の確保などが是非とも必要である。

遺族の不満の原因となりやすいインフォームドコンセントをはじめとする医療者・患者家族間のコミュニケーションの評価は、提出された資料からは難しい場合もある。双方から事情を

聴取する必要があるが、たとえ事情聴取が可能であったとしても、書類等に客観的資料として残されていないものについて、この評価委員会が中立性、公正性を保っていつも適正に評価できるかは疑問である。医療紛争の原因は主として不適切な診療行為と不適切なコミュニケーションであろうが、診療行為の適切性について第三者による公正な裁定が出れば、コミュニケーションに関する問題については、病院と家族との話し合いに任せても相互理解、解決に近づけるのではなかろうか。

再発防止に向けての提言も、依頼病院の組織運営まで踏み込んだ調査が出来ないと、一般的な再発防止策の提言に留まる点もやむを得ない。各病院固有の問題点の解明は院内事故調査委員会の活動に任さざるを得ず、また再発防止策の実施も院内活動によってはじめて実効あるものとなる。モデル事業としても、再発防止策の提言に大きな労力を使うより、積極的に院内調査委員会活動や医療安全活動を促進するよう働き掛けることに労力を使った方がよいと思われる。将来の制度化においても、最終的に再発防止策を担い医療の質を向上させるのは各病院の安全管理活動、努力である点を強調しておきたい。

その他に、医学用語で書かれた評価結果報告書は医療関係者には役立つが、遺族には難解であると言わざるを得ない。評価結果報告書が出るまでの6カ月間の遺族との情報交換、伝達なども含め、調整看護師には医療内容や医療事情を分かりやすく解説し伝える役目が期待されている。これまで評価結果報告書に基づいて刑事責任が問われた事例も、新たに民事訴訟が起こされた事例も経験していないが、この評価委員会活動や報告書等の法的責任、関係者の個人情報保護等についても不明確な点が多く、制度化に向けては明確にされねばならない。

5. 中立的専門機関創設へ向けての動き

モデル事業は、医療界がプロフェッショナルとして同僚の診療行為を公正かつ中立的に評価、裁定し(peer review)、自分たちの医療の質向上に自律的に取り組めるかが問われている事業である。モデル事業2年半の経験によりpeer reviewのある程度の基盤はできたと思われる。このような医療事故への取り組みにおいて、各学会がリーダーシップを発揮し協力を惜しまなかったことは特筆すべきことである。学会での医療事故への関心も高まり、学会期間中のセミナーなどの取り組みも増えた。モデル事業が各病院の院内調査委員会や医療安全推進活動を高める効果もあったと考えられ、また少なくともモデル事業事例では医事紛争を抑制する効果があったと考えられる。モデル事業は、5年間の予定で問題点を洗い出しその後には制度化が検討されるシナリオであったが、事態は急展開した。

2006年2月に福島県立大野病院において、一人医長の産婦人科医が医師法21条違反と業務上過失致死罪で逮捕、拘留された。医療事故は癒着胎盤を剝離中の出血性ショックによる死亡で、外部委員による事故調査委員会から報告書も公表されていて、院長も医師法21条の届出は必要がないと判断していた。にもかかわらず、1年以上も経過してから突然逮捕された事実は、今なお個々の医師に医師法21条の届出義務が厳然と存在すること、届出義務の要否の判断権は、厚労省のガイドラインが存在しても、最終的には警察にあることを医療者に再認識させた。また、病院側が公正性、透明性を保って死亡事例に対応したとしても、司法当局はその報告書に基づいて特定個人の刑事責任をいつでも追求しうることを示した点でも特筆すべき事件であった。病院勤務医の減少と偏在が特に問題となっていた産婦人科でこの事件が起こったことにより、医療界はこの不当逮捕に大反発し、勤務医の集

約化など医療崩壊がさらに加速される事態となった。国会でも議論が沸騰し、同年6月には参議院厚生労働委員会、衆議院厚生労働委員会で相次いで決議が出され、安全で質の高い医療を確保するためには中立的第三者機関の設立等が必要という機運が一気に高まり、制度設計が急がれる状況となった。

中立的第三者機関の設立に向けて検討を進めた厚労省は、翌2007年3月に「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」というたたき台を示し、広くパブリックコメントを求めた。福島県立大野病院事件が種々取り上げられる中で、中立的専門機関の創設が実現する可能性が一気に高まったのを受け、この第三者機関への医療者の関心も徐々に高まっていった。厚労省の出した方向性に対するパブリックコメントは、医療者を中心に実に140件、467頁にも及び、この問題への関心の高さを示した。内科学会を中心とするモデル事業参画28学会も、厚労省の試案で示された方向性は19学会共同声明の趣旨に沿ったもので、それを前進させたものとして高く評価するとのパブリックコメントを提出した。

同4月に厚労省は「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」を立ち上げた。検討会は、法律学者の前田雅英首都大学東京教授を座長とし、医療者5名(著者もモデル事業を代表する形で委員として参加)、法律関係者4名、患者の立場を代表する者2名、その他学識経験者2名で構成され、法務省刑事局、警察庁刑事局からもオブザーバー参加があり、①診療関連死の死因究明を行う組織、②診療関連死の届出制度、③調査組織における調査のあり方、④再発防止のための取組、⑤行政処分、民事紛争、刑事手続との関係、を検討項目として⁸⁾、以後月1回のペースで検討会が開催された。第4回検討会ではモデル事業からも中間まとめに基づいて提言をおこなった。厚労省は、同年8月に検討会での議論をまとめる形で「こ

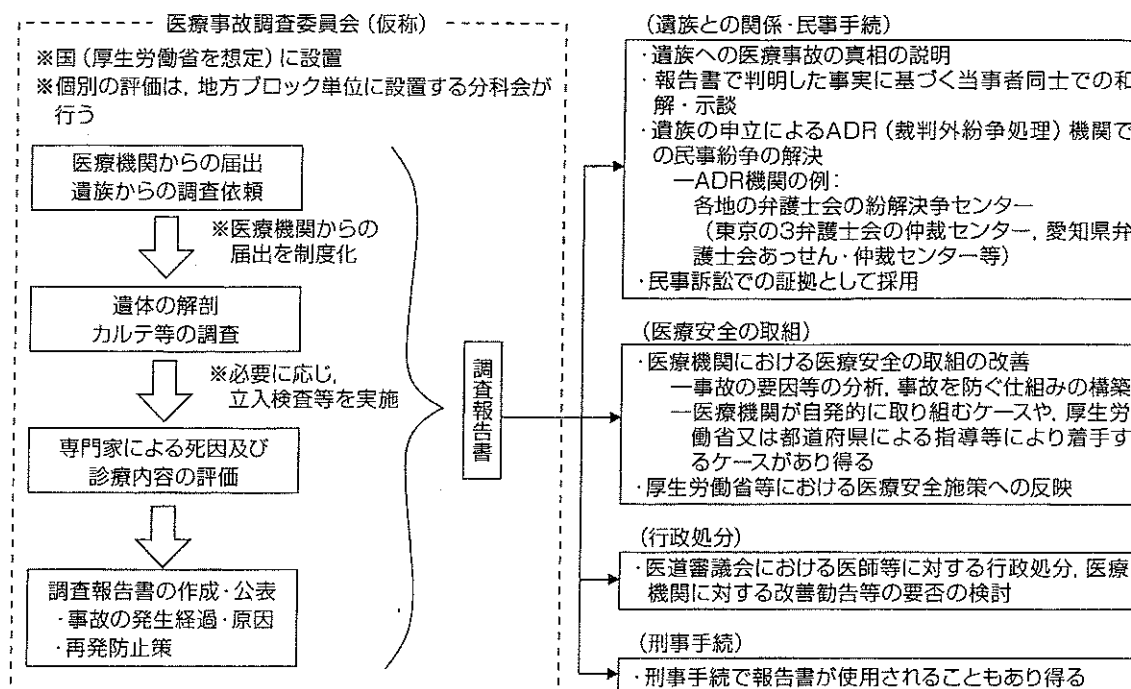


図4. 厚労省第二次試案の流れ図
(第9回検討会配付資料)

れまでの議論の整理」を示し、同10月には「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。

6. 厚労省の第二次試案から第三次試案へ

この第二次試案では、診療関連死の調査分析を行う組織として医療事故調査委員会(仮称)を厚労省内に設置し、地方にもブロック単位で分科会を置くことを提案した(図4)。届出制度については、届出先を厚労大臣とし、届出対象は日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定めるとし、その届出を義務化とした(届出を怠った場合は何らかのペナルティを科すことができる)。この届出で医師法21条の届出の在り方を整理するとしたが、届出を受理した事例の中で刑事責任を追及すべき

事例は警察へ通報するとした。委員会における調査の在り方は基本的にモデル事業の実施方法を踏襲したが、遺族からの依頼でも調査を行うとし、委員会には遺族の立場を代表する者も入るとした。その調査報告書を踏まえて再発防止策の提言を行い、必要に応じて行政庁に対する勧告、建議を行うとしたが、行政処分、民事紛争及び刑事手続においてその調査報告書を活用できるとした。

この第二次試案には異論、反論や懸念が続出した。曰く、医療安全のためでなく責任追及のための組織だ、届出対象が明確でないのに届出ないと刑事処分がある、届出事例は全て捜査機関へ通知される恐れがある、遺族が入った調査委員会は感情論に流されるのではないかと、調査報告書が刑事手続きに使用されるため刑事訴追が急増する、解剖医が足りない現状で実施可能か、厚労省が調査と処分の両権限を握り厚労省

による統制医療になる、などなど。自由民主党（以下自民党）の医療紛争処理のあり方検討会もこの第二次試案に強い関心を示した。著者もこの自民党の検討会へモデル事業から招致され、調査委員会が設置されることには基本的には賛成である旨の意見を述べ、また医師法 21 条の改正、届出範囲の明確化、捜査当局への通報や調査委員会の在り方についても要望を述べた。同年 12 月に、この医療紛争処理のあり方検討会は「診療行為に係る死因究明制度等について」と題する声明を出し、与党としての基本的な考え方を示した。

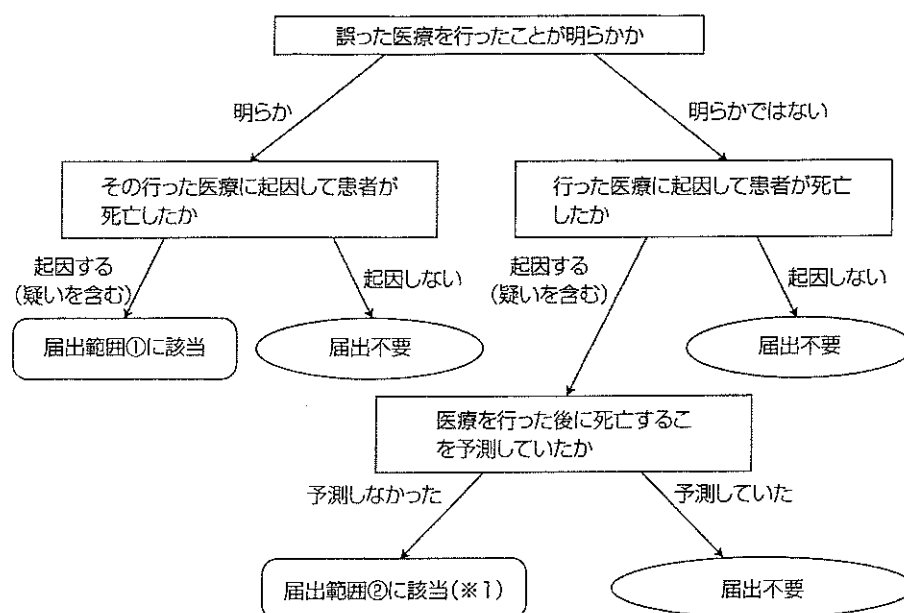
自民党案は、厚労省第二次試案では不明確であった部分について踏み込んだ見解を示した。調査委員会が医療関係者の責任追及を目的としたものでないことを明言し、委員会の名称も「医療安全調査委員会（仮称）」と医療安全につながるイメージへ改めた。委員会への届出と医師法 21 条での届出とは重複させないことを明示し、医療過誤事例についても医師再教育や病院システムエラーの改善に重点を置く行政処分に対処するとし、刑事手続きは故意や重大な過失、悪質な事例に限定して謙抑的に対応すべきものとした。更に政府における留意事項として、届出範囲の明確化、調査委員会活動の優先、捜査・処分における委員会通知の尊重、非解剖事例への対応、院内事故調査体制の整備、ADR活動の推進、十分な予算の確保、医療界および法曹界の協力、などの検討課題を挙げた。

より具体化された自民党案をも含めて厚労省の検討会では議論が続いたが、議論の焦点は、調査委員会へどのような事例を届け出るべきかという届出範囲と、その調査委員会から捜査機関へどのような事例が通知されるのかという捜査機関への通知問題に絞られていった。年が改まった 2008 年 1 月の第 11 回検討会では、届出範囲について医療事故情報収集等事業の基準を踏まえて届出範囲を、①誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、

患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む.）、②誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る.）として、流れ図が示された（図 5）。いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとの合意が形成された。第 12 回検討会では、29 例に及ぶ具体例が届出範囲①あるいは②のいずれに該当するかが示されたが、具体例での判断となると意見が分かれることも少なくなかった。委員会から捜査機関への通知事例については、イ）故意や重大な過失があった場合、ロ）過失による医療事故を繰り返しているなどの悪質な場合（いわゆるリピーター医師など）、ハ）医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠匿するなど、非常に悪質な場合、に集約されたが、「重大な事故」とは何かに議論は集中した。この 2 点の判断については医療専門家の判断を尊重する以外にないとの結論に集約され、基本的には届出範囲については当該病院の、捜査機関への通知については医療安全調査委員会の判断を尊重するという事になった。同年 3 月の第 13 回検討会では、これまでの議論を踏まえて厚労省に第三次試案をまとめるよう座長がとりまとめた。

7. 厚労省第三次試案

厚労省の第三次試案は 2008 年 4 月 3 日に公表され、パブリックコメントが求められた。従来の議論を踏まえて明文化された点は、①医療安全調査委員会（仮称）は医療関係者の責任追及を目的としたものではないと明言、②委員会は医療者、法律家やその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）で構成する、③届出範囲は前述と同じで、医療機関の管理者が届け出る、④医師法 21 条を改正し、委員会へ届出を行った場合は医師法 21 条の届出は不要とする、⑤但



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

図5. 新制度での届出範囲の流れ図
(第11回検討会配付資料)

し、届出範囲と判断したにもかかわらず届出を怠った場合は、処分（刑事処分ではなく行政処分）がありうる。⑥遺族からの調査依頼が可能、⑦委員会には調査権限が与えられるが、医療従事者はその質問に答えることは強制されない（黙秘権を認める）、⑧捜査機関への通知については前述と同じ、⑨報告書は公表されるので捜査機関等が使用することは妨げられないが、作成過程の資料は裁判所の命令がなければ提出しない、⑩医療事故に対する行政処分は教育的、システムエラーの改善に重点を置いたものとする、⑪遺族から警察へ捜査依頼があった場合も委員会の調査、通知を踏まえて対応する、⑫施行にあたっては2～3年の準備期間をとる、などであった（図6、7）。最後に捜査機関との関係について、法務省、警察庁との合意に至った内容がQ&Aの形で示された。この委員会の設置場所につい

ては、第二次試案にあった厚労省内を想定という表現を改め、今後更に検討するとした。

内科学会総会で本特別企画が行われた4月13日の段階では、第三次試案に賛成する意見が医学界でも多くなった印象はあるが、日本医学会、日本医師会、日本病院団体協議会などが団体としての意見とりまとめに動いている現状である。厚労省は第三次試案に賛意が得られれば国会へ法案を上程する予定であるが、法案化をめぐる見通しについては予断を許さない。内科学会、外科学会も関連学会と協議して基本的には賛成の方向で意見を集約する動きにあり、また日本医学会も分科会の意見を集約している。しかし、新制度の運用についてはまだまだ疑問点や改善要望が多いのも事実である。

医療専門家には新制度の中核を成す基本的な仕組みへの異論はもう少ないが、まだ残されて

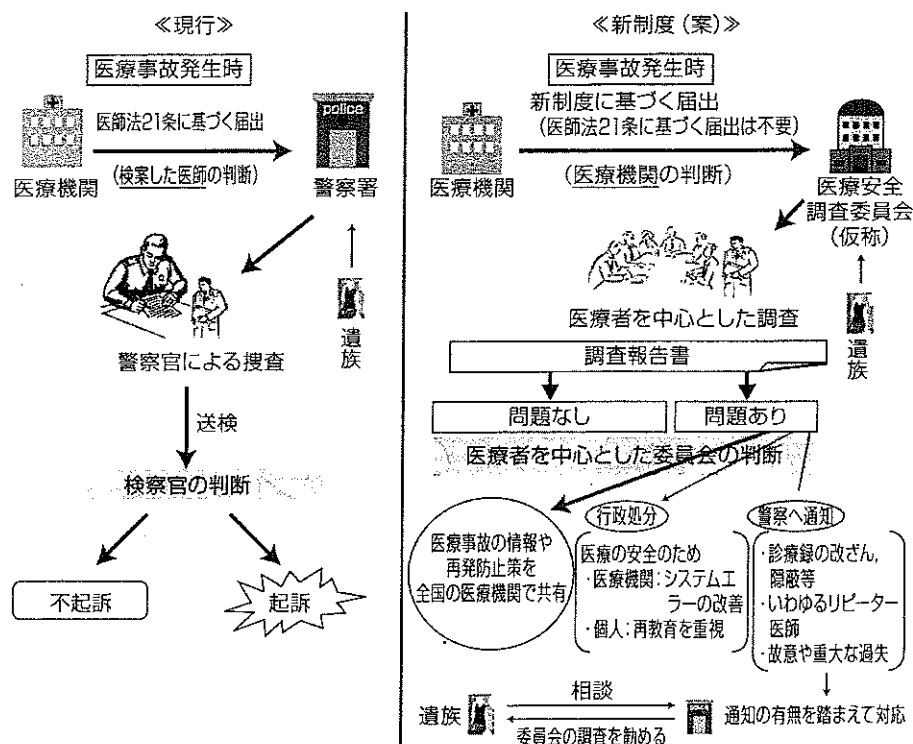


図6. 厚労省第三次試案のイメージ (1) 現行と新制度との対比

いる問題点の中で大きな課題は、①調査委員会における医学専門家の判断が司法当局にどこまで尊重されるか、またそれがどう保障されるか、②この調査委員会がどこに設置され、その独立性がどこまで保障されるか、の二点であろう。調査委員会活動のまだ実績がない段階でその法的優先性を完全に保障することも難しいと思われるが、捜査機関が調査委員会の判断を尊重し謙抑的に対応するという点については、国会の決算委員会においても再確認された。また委員会の設置場所についても、厚労省以外への設置で予算、人材など組織構築が可能なであろうか、三条委員会の選択はないのか、などが論点となろう。制度設計でこれらの疑問点、要望の全てに医療者を満足させる回答を用意することは難しいと思われるが、制度運用時には医療界が積極的に関与でき、またその要望に対応できる制度設計が望まれる。

一方、第三次試案がそのまま制度化へ向けて動き出したとしても、未解決の問題は少なくない。特に制度の実際的な運用をめぐることは、モデル事業でもまだ解決できていない、あるいは経験していない問題点が多く、準備期間中に解決しなければならない課題は多い。その中でも、調査委員会が医療専門家を中心に透明性、公正性を保ってpeer reviewできるか、またその裁定に医療者と国民が納得できるか、が最大の課題である。医療者にとっても同僚の医療行為をreviewすることは容易ではないことは前述したが、その裁定を社会に受け入れてもらうには医療界はこれまで以上の説明努力が必要であろう。行政処分についての議論は全く不十分である。欧米型の医療過失へはまず行政処分に対処し、刑事責任を問うことはほとんどない体制が実現するには、医療界が自律的に行政処分に関与できる制度ができるか否かにかかっている。さらに

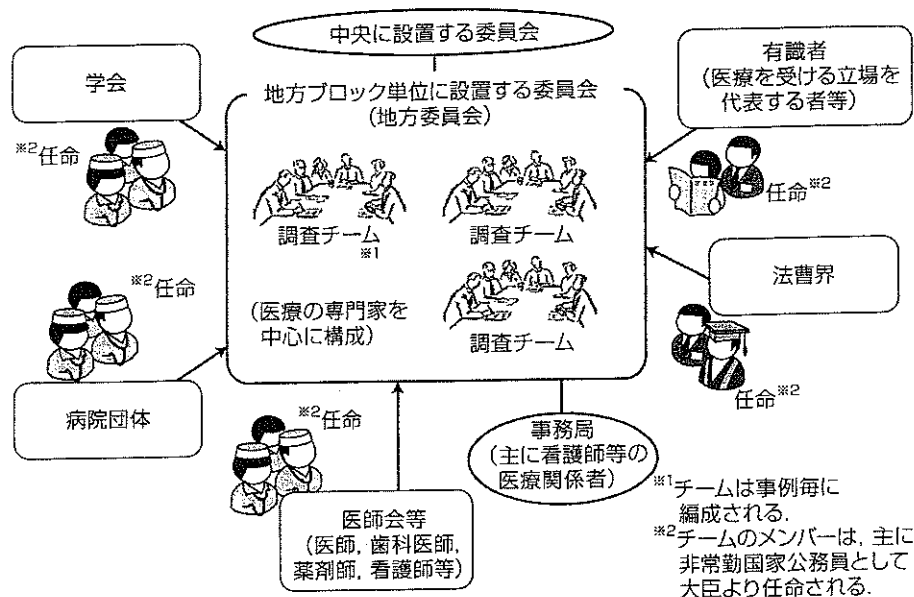


図7. 厚労省第三次試案のイメージ。(2) 医療安全調査委員会（仮称）の構成

は院内調査委員会と本委員会の役割分担や委員会受付時のスクリーニング機能についても議論が必要である。また医療紛争を減らすには、この委員会の活動も寄与すると考えられるが、この委員会の効果だけでは不十分である。医療機関と遺族との紛争を解決するための説明、対話、調停を促進する仕組み、ADRの活用などが必要であろうし、無過失補償制度も避けて通れない問題だと考える。今後のモデル事業の在り方についても、準備期間中に施行地域を増やすと同時に、患者遺族への取り組みや対象事例等、新しい試みを始める必要があろう。

おわりに

期待される中立的専門機関像はかなり具体的になった。制度化まではまだまだ課題が多いが、医療界は率先してその構築に向け発言し、参加し、推進しなければならない。この中立的第三者機関は誰か第三者が構築し機能させてくれるわけではなく、われわれ医療プロフェッショナル

ルが中心となって自律的に取り組まねば機能しない機関である。またこの医療安全調査委員会だけでは再発予防は前進しない。医療プロフェッショナルが個々の現場でこの委員会での経験を再発予防に生ずる努力を重ねなければ本来の目的を達成できない。医療界の中立的専門機関創設への取り組みは、必ず医療への信頼を回復することにつながり、医療崩壊を阻止することにつながると確信している。内科学会の会員諸氏には、モデル事業への一層のご理解とご支援をお願いするとともに、近い将来の新制度への参加、協力をお願い申し上げる。

文 献

- 1) 「異状死」ガイドライン. 日本法医学雑誌 48 (5): 357-358, 1994.
- 2) 質疑応答: 異状死体の取扱い. 日本医事新報 1995; 3711 (平7.6.10日): 127
- 3) Kohn LT, et al: TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.
- 4) 声明: 診療に関連した「異状死」について. 日本外科学会雑誌 102 (8): 620-621, 2001.

- 5) 会告：診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について. 日本内科学会雑誌 91 (7) :2002.
 - 6) 会告：診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～. 日本内科学会雑誌 93 (10) :2004.
 - 7) 日本学術会議第2部・第7部. 報告：異状死等について—日本学術会議からの見解と提言—. 日本学術会議第1030回運営審議会 (2005年6月23日)
 - 8) 第1回「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」配付資料
-

トピックス

診療関連死の死因究明のための 中立的専門機関の創設へ向けて —モデル事業から新制度へ—

山口 徹*

はじめに

診療行為に関連した死亡事例について、医師法 21 条による異状死届出問題の議論が始まったのは都立広尾病院事件からである。この年からマスコミによる医療事故報道が急増し、医療不信が急速に助長される形となった。一方で異状死届出に伴う警察の犯罪捜査、司法解剖の問題点も浮き彫りとなり、専門臨床医を交えた死因究明のための中立的専門機関の設立が必要との認識が芽生えていった。現在これが「医療安全調査委員会（仮称）」という新制度の創設という形に結実しつつある。筆者は先行して実施されている試行的事業「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）の中央事務局長として当初よりこの問題にかかわってきたので、モデル事業の話を中心に、これまでの経緯と今後への問題点をまとめた。

医師法 21 条と異状死届出問題

1999 年の東京都立広尾病院事件は、看護師がヘパリン添加生理食塩水と誤ってヒビテングルコネート液を注入した事件で、警察への異状死届出が遅れたことで院長、主治医は医師法 21 条違反に問われた。臨床医は、医師法 21 条の規定は殺人などの外因死を届け出る義務であると理解していたが、都立広尾病院事件により初めて法医学会による「異状死」ガイドライン

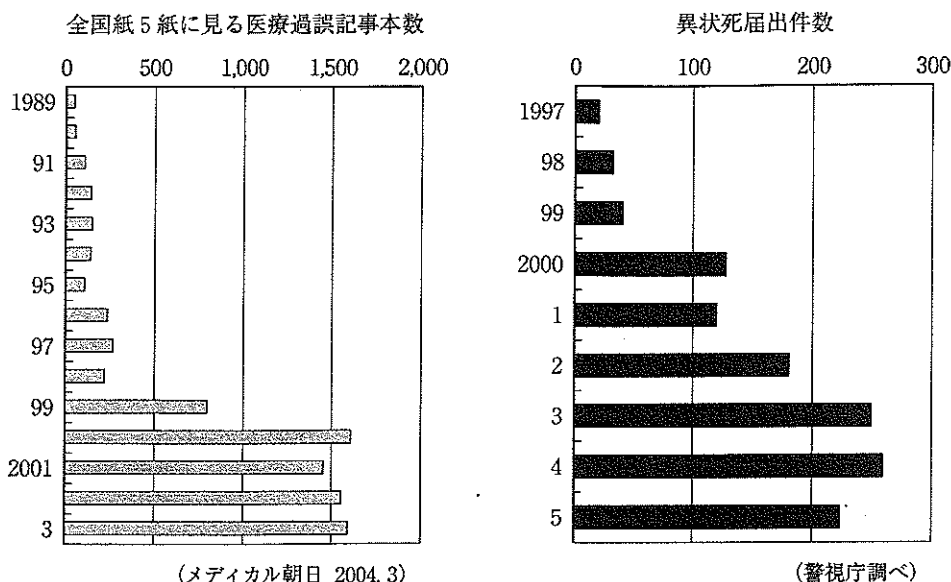
(1994 年)なるものの存在を知った¹⁾。このガイドラインでは、診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無に係わらず、所轄警察署へ届け出るべき異状死とされていた。同年に発生した横浜市立大学患者取り違え事件とも相まって、1999 年からマスコミによる医療事故報道は急増し、医師法 21 条の異状死届出も急増した(図 1)。厚生省や各団体が異状死届出について声明、指針を出していたが、2000 年に出た厚生省の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」では、「医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合又はその可能性がある場合は、施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行う」と医師法 21 条の届出範囲を拡大し、施設長が届け出るという新たな解釈を生み出した。医療界での議論では、自己に不利益な供述の強要を禁止した憲法 38 条 1 項に違反しないのかなどの議論もあったが、2004 年の最高裁判決で異状死届出義務は確定した。

異状死届出からモデル事業発足へ

医師法 21 条で所轄警察署へ届け出られた死亡事例では、専ら犯罪（業務上過失致死罪）の可能性が検討され、事件性ありと判断されれば司法解剖に付される。司法解剖は犯罪捜査の一環であり、したがって解剖結果は捜査資料として公開されない。今日の理解では、医療事故は個人の過失よりシステムエラーに起因することが多いとされているが、警察による捜査では専ら特定個人の刑事責任が追及される。警察による捜査活動が医療現場を混乱させ、医師患者関

* 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

図1 1999年以降の医療事故報道、異状死届出の増加



係を阻害する点も大きな問題である。

異状死届出範囲を拡大するような指針に抗議する活動も活発となった。2001年に外科系16学会は共同声明を発表し、医療過誤事件については届出義務があるが、外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。さらに、診療行為に伴う予期しない死亡事例を検討する中立的機関の創設を要望した²⁾。内科学会も翌2002年に「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」を公表した³⁾。これらの議論を通じて、異状死届出問題は届出範囲の議論にとどまらず、このような予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する第三者機関の設立の必要性が共通認識となり、内科学会、外科学会、病理学会、法医学会をオブザーバーに迎えて「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、活発な意見交換を行った。この努力は2004年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」にまとめられ、ここに医学会は結集して中立的専門機関の創設に努力すると表明したわけである⁴⁾。翌2005年

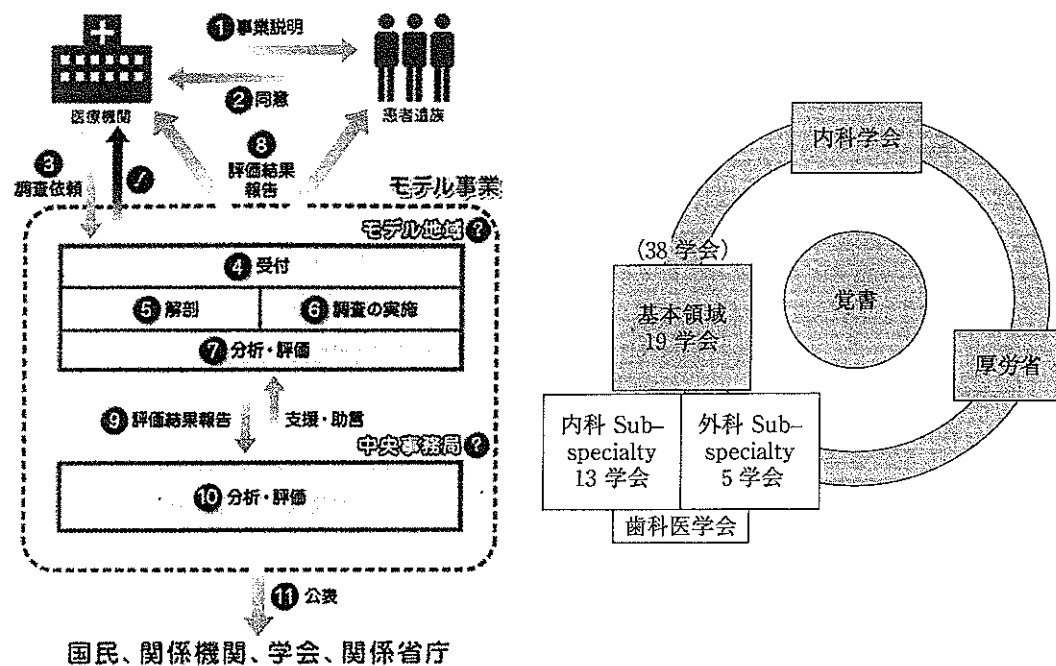
6月には日本学術会議も「異状死等について—日本学術会議からの見解と提言—」を公表し、第三者機関の必要性を示すとともに、被害者救済のために裁判外紛争処理制度(ADR)や被害補償制度の必要性にも言及した⁵⁾。

厚生労働省は19学会共同声明に先立って、2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げると公表し、モデル事業研究班を組織した。モデル事業の内容、解剖や臨床評価の実施体制、法的検討、人材養成などに関する検討が同研究班を中心に急ピッチで行われた。この補助金事業を引き受けるよう要請された内科学会、共同声明の基本領域19学会と内科 subspecialty 13学会、外科 subspecialty 5学会、歯科医学会の計38学会と厚生労働省との三者間で覚書を交わす形で協力体制を確立し(図2)、2005年9月からモデル事業を約1億円の予算規模で、東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始した。

モデル事業の現状と問題点

モデル事業の概要と実績はホームページに示されている(<http://www.med-model.jp/>)。モ

図2 モデル事業の流れ図と支援 38 学会



モデル事業中央事務局は内科学会内に置かれ、各地域にも事務局が置かれている。また、モデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が中央に置かれ、法律家、弁護士、看護師、基礎医および臨床医などが委員として参加し、厚生労働省、警察庁、法務省および各地域代表をオブザーバーとして公開で開催されている。

モデル事業の流れを図2に示した。医療機関が、患者遺族の同意を得たうえで、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。モデル事業の対象は、司法解剖の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で、遺族が死因、診療行為に不信感を持っていて、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。調査受入の判断は各地域の総合調整医（多くは病理医や法医）が行う。警察へ届け出られた事例でも、司法解剖の必要がなく警察からモデル事業へ紹介される事例も多い。事例を受諾した場合は、依頼医療機関から資料の提出を受けて、法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いのもとで

共同解剖が行われる。解剖結果報告書が地域評価委員会へ提出される。複数の臨床評価医が解剖結果報告書、事情聴取記録や病院から提出された資料、院内事故調査委員会報告書などを参考に死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言などの報告書案をまとめる。弁護士、総合調整医、解剖医や臨床医が入った評価委員会において総合的に検討し、6ヵ月を目処に最終的な評価結果報告書を作成する。メールによる頻繁な意見交換も含めて、評価委員会は通常2、3回開催され、最終的な結果は患者遺族、依頼医療機関へ一緒に説明がなされ、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付される。評価結果の概要が、個人情報伏せた形でホームページ上に公表される。

モデル事業開始前より地方自治体や日本医師会などを通じて病院へ周知し、支援38学会へもモデル事業支援ポスターを配布して周知に努めた。モデル事業は、2008年3月末には全国8地域（札幌、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、

兵庫、福岡)で実施されており、64 事例が受け付けられて、48 事例で報告書が交付され、35 事例の概要がホームページ上に公開され、各学会から延べ 600 名以上の専門医が評価委員会へ参加した。

モデル事業開始後 2 年半が経過して種々の問題点も明らかになっている。まず届出での最大の問題点は事例の選択である。総合調整医は異状死か否かの判断をしばしば求められるが、その判断には地域や法医、病理医、臨床医では差があるのが実情である。医療過誤事例をも含めて扱う新制度になれば、この点は解消されるはずである。受付窓口で対応する総合調整医や、関係者との連絡、資料の収集・整理などを行う調整看護師の負担は大きく、24 時間受け付ける制度を目指すとするれば、専従医師や十分なマンパワーの確保が必須である。三者による合同解剖はモデル事業の大きな利点であるが、臨床立会医の確保が難しく、ほとんどは解剖施設の臨床科から派遣してもらっている。全国的に制度化された場合は法医、病理医の確保も大きな問題となろう。本モデル事業の受付事例では死亡に至る診療行為の適切さが問題となる事例のほうが多く、臨床評価が本モデル事業の死因究明において最も重要な部分である。臨床評価医の負担が極めて大きい。医師は症例検討会などで後ろ向きに対応策、再発防止策を探ることには慣れているが、診療行為を行った状況下での前向きな行為適切性の評価には慣れていない。全国同じレベルで臨床評価を行うには、評価基準、マニュアルの作成などの対応策と、評価医の研修、専従医の確保などがぜひとも必要であろう。再発防止策についても、各病院固有の問題点の解明には院内事故調査委員会の活動のほうが有効と思われる。各病院内の調査活動、安全管理活動を促進する形の制度化が望ましい。その他、評価結果報告書等の法的責任などは、制度化までに明確にされねばならない。

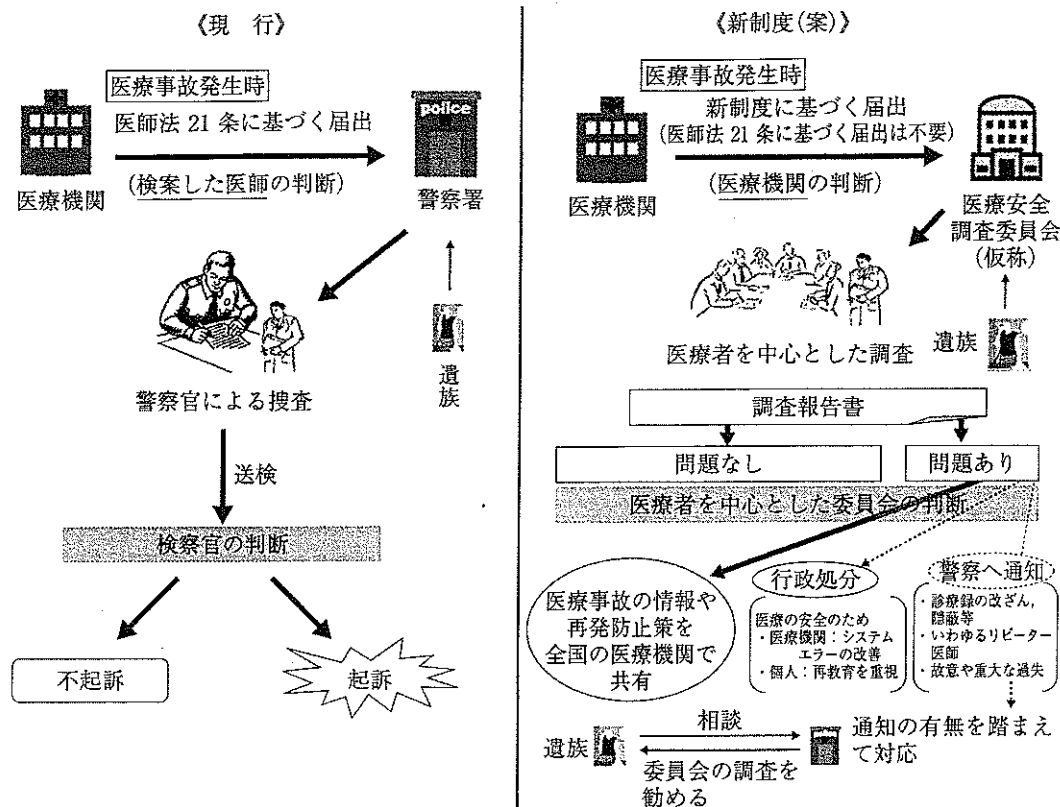
厚生労働省からの第二次試案、第三次試案

モデル事業は 5 年間の予定であったが、事態は急展開した。2006 年 2 月、福島県立大野病院の癒着胎盤剥離中の出血性ショックによる死亡事例において、産婦人科医が医師法 21 条違反と業務上過失致死罪で逮捕された。この事件は医療界の大反発を招き、勤務医の集約化などによる医師偏在がさらに加速される事態となった。国会でも衆参両院で決議が採択され、中立的第三者機関の設立などの検討が急がれる状況となった。

厚生労働省は翌 2007 年 3 月に「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」というたたき台を示し、同 4 月には「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」を立ち上げた(筆者も委員として参加)。モデル事業からも第 4 回検討会において提言を行った。同年 10 月に、厚生労働省はそれまでの議論をまとめて、「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。

第二次試案では、調査組織として医療事故調査委員会を厚生労働省内に設置し、委員会の調査の在り方は基本的にモデル事業を踏襲したが、委員会への届出を義務化して医師法 21 条の届出を整理する、届出事例で刑事責任を追及すべき事例は警察へ通報する、行政処分、民事紛争および刑事手続きにおいて調査報告書を活用する、とした。この第二次試案は責任追及に重きを置いた制度であるとの印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。自民党の医療紛争処理のあり方検討会は、同年 12 月に「診療行為に係る死因究明制度等について」と題する声明を出し、これらの不安に配慮したより具体的な案を提示した。自民党案では名称も「医療安全調査委員会(仮称)」とイメージを改め、責任追及を目的としないことを明言し、医療過誤事例についても医師再教育や病院システムエラーの改善に重点を置く行政処分に対処すると

図3 厚生労働省第三次試案のイメージ—現行と新制度との対比—



した。刑事手続きは故意や重大な過失、悪質な事例に限定して謙抑的に対応すべきものとした。厚生労働省の検討会での議論も、調査委員会への届出範囲と調査委員会から捜査機関への通知範囲に絞られていった。2008年4月に厚生労働省は、それらを踏まえて第三次試案を公表した(図3)⁹⁾。

第三次試案では、届出範囲を①誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案(疑いを含む)、②誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案(疑いを含む)とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした。委員会から捜査機関への通知事例については、イ)故意や重大な過失、

診療録等の改ざん、隠蔽など、とした。法務省、警察庁との合意に至った内容がQ&Aの形で示された。第三次試案に対しては、内科学会、外科学会などの主要学会と日本医師会、日本病院団体協議会は基本的に賛成の方向で意見を集約したが、今年の国会で法案が上程されるかどうかについては5月現在見通しは立っていない。今後の動向を注意深く見守りたい。

中立的専門機関の創設へ向けて

新制度が備えねばならない最低条件は、①医師法21条の届出問題が整理されること、②医療専門家による判断がその機関でも社会でも尊重されること、③医療過誤事例も含めて過失事例には教育的な行政処分が行われ、刑事処

してもまだまだ課題は多く、① 医療専門家の判断が司法当局にどこまで尊重され、それが保証されるか、② この調査委員会が独立性を保ってどこに設置されるか、③ 十分な予算と人材が確保されるか、④ 医療専門家が透明性、公正性を保って同僚評価 (peer review) ができ、その裁定に医療者と国民が納得できるか、⑤ 行政処分がうまく機能するか、などの懸念が挙げられる。しかし私たちは一歩踏み出して国民の期待に応え、新制度があるべき姿にするよう努力すべき時期に来たと思われる。一方、医療紛争を減らすためにはこの新制度だけでは不十分なことは明らかである。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、ADR、無過失補償制度などの検討も避けて通れないであろう。

おわりに

期待される中立的専門機関像は具体的になった。この取り組みは必ずや医療への信頼回復につながると信じているが、医療界は新制度へ自

律的に参加し推進しなければ、これが機能しないことを再認識する必要がある。医療界のプロフェッショナルとしての対応が注目されている。

文 献

- 1) 「異状死」ガイドライン. 日法医誌 48 (5): 357-358, 1994.
- 2) 声明: 診療に関連した「異状死」について. 日外会誌 102 (8): 620-621, 2001.
- 3) 会告: 診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について. 日内会誌 91 (7): 2002.
- 4) 会告: 診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～. 日内会誌 93 (10): 2004.
- 5) 日本学術会議第2部・第7部: 報告: 異状死等について～日本学術会議からの見解と提言～. 日本学術会議第 1030 回運営審議会, 2005 年 6 月 23 日.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>

For the Establishment of Investigation System of Death Associated with Medical Practice: From Model Project to Practice

Tetsu Yamaguchi
Toranomon Hospital

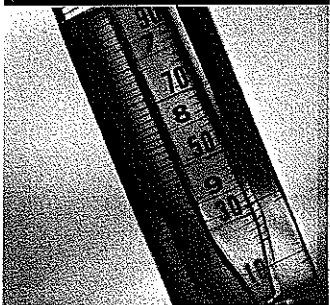
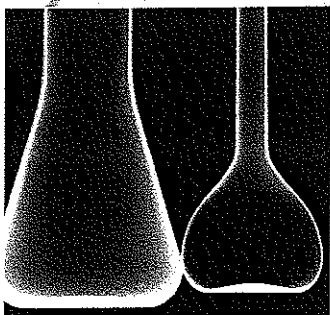
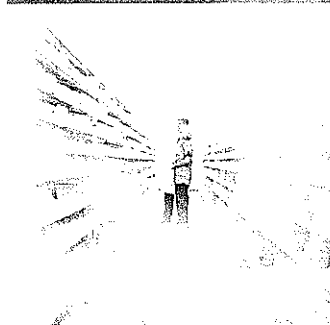
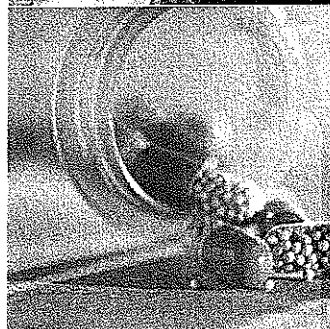
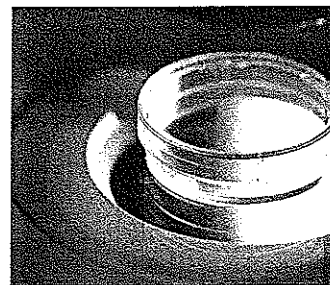
事例受付から調査開始までの 手順マニュアル案(2008年度版)

第2グループ：責任担当者
矢作 直樹、種田憲一郎

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の
育成及び資質向上のための手法に関する研究

研究代表者 木村 哲



診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究
(診療関連死調査人材育成班)

第2グループ 事例受け付け対応マニュアル検討グループ

リーダー : 矢作直樹

サブリーダー : 種田憲一郎

メンバー : 池田洋、大西真、木村哲、高本眞一、永井裕之、
長崎靖、中島範宏、松本博志、山口徹

1. 組織・人員

組織・人員に関しては、行政において整理すべき事項であるが、本研究班においては第三次試案に沿って下記のような前提条件を置いた上で、それ以降の事例受付対応について検討を行った。

1) 組織 (図1)

(1) 地方委員会

設置形態：各ブロックに、医師、看護師、法律関係者、医療を受ける立場を代表する者等からなる地方委員会を設置。

目的：調査を主目的とし、地方委員会の下に事例毎に調査チームを置く。また、事例受付についての判断も地方委員会が行う。

(2) 地方事務局

設置形態：各地方委員会のもとに、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局を設置。

目的：地方委員会の事務的な補助を主目的とし、交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受付を行う。（なお、関東信越については大きすぎるので、適切な規模に分割することについて検討が必要。）

(3) 地方事務局都道府県支部

設置形態：各都道府県に、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局都道府県支部を設置し、平日日中に運営する。休日、祝日等については、オンコール体制とし、事例受付があった時のみ初動調査に対応する。

目的：地方委員会が受け付けた事例の初動調査や調査チームの補助を行う。ただし、質を担保する目的から、はじめは地方事務局の総合調整医、調整看護師の支援ができるようにする。

2) 調査チームメンバー

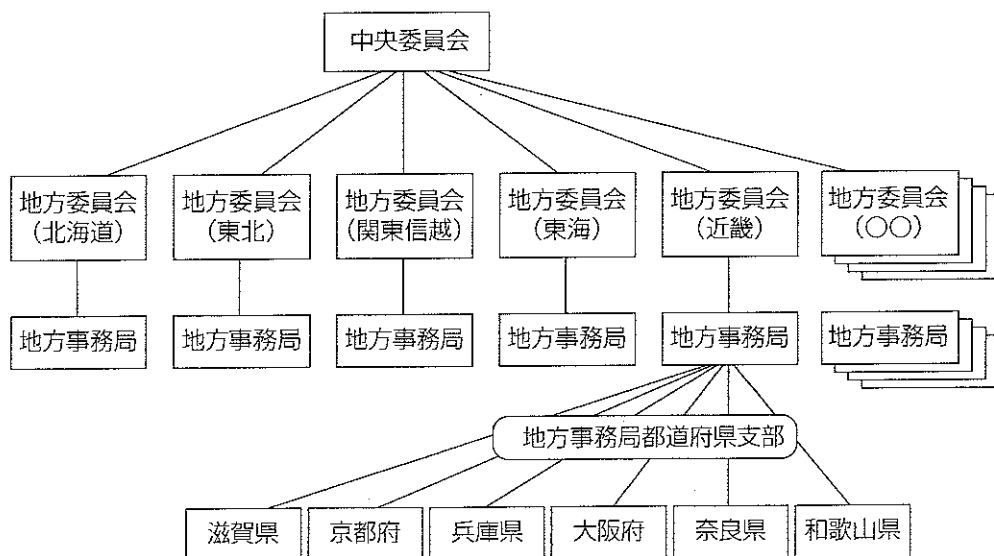
事例毎に下記職種からなる調査チームを地方委員会が設置し、事例調査を行う。

(1) 解剖医

受付事例の解剖を実施。あらかじめ、地方事務局にリストを登録する。

(2) 臨床立会医

地方委員会が必要と認めた場合に、解剖機関が推薦し、解剖に立ち会う。事例の分野における専門家が望ましい。



<図1：組織のイメージ図（近畿地方を例にとって）>

(3) 臨床医

各学会よりあらかじめ推薦された医師。解剖所見や地方事務局都道府県支部が初動調査により収集した情報を基に調査報告書原案を作成し、調査チームにおける議論のたたき台とする。

(4) 弁護士

各地域の弁護士会よりあらかじめ推薦された弁護士。

(5) 医療を受ける立場を代表する者

2. 受付体制

(1) 各ブロックに設置された地方事務局が交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受付を行う。

(2) 連絡を受けた事務職員は、依頼医療機関もしくは患者遺族に速やかな概要作成を依頼し、概要を地方委員会医師に示し、事例の受付可否の判断を仰ぐ。医療機関からの届出及び患者遺族からの調査依頼に際しては、あらかじめ届出用紙を準備し、医療機関もしくは患者遺族は用紙に必要事項を記載して地方事務局宛にメールまたはファックスで送付。

(3) 夜間等、地方事務局都道府県支部が運営されていない時間帯に地方事務局で受付を行った事例については、翌日朝から初動調査が実施できるよう、地方事務局都道府県支部のオンコールに事例受付を行ったことを連絡する。

3. 評価委員選定基準

(1) 評価委員選定にあたっては、中立性を確保するよう十分な配慮をする。具体的には、事例が発生した医療機関の医療者は評価委員としては選定しない。また、可能な限り、同門の医療者も選定しないことが望ましいが、それが不可能である場合は、その旨を患者遺族に伝え、その上で公正な調査に努めることを説明する。

4. 初期の調査

(1) 地方事務局都道府県支部の医師、看護師及び事務職員が医療機関に出向く。

(2) 事例に関与した医療者への聞き取りは、地方事務局都道府県支部の医師が行う。

(3) 医療機関から資料提出を受ける場合、その範囲について地方事務局都道府県支部の医師が決定を行う。資料提出に際しては、原本を医療機関に残した上で複写を受け取り、医療機関での院内調査に支障を来たさないよう配慮する。

(4) 地方事務局では、調査を開始するにあたり、必要に応じて嘱託法律家に相談を仰ぐ。

5. 受付可否基準

(1) 医療機関からの届出の場合は、届出基準に合致しているかどうか、受付時に地方事務局で確認を行う。届出基準に合致していない場合は、医療機関に確認を行った上で、地方委員会医師に判断を仰ぐ。

(2) 患者遺族からの調査依頼があった場合はまず対応し、当面遺体があることを前提として受理する。調査委員会を対象とならなかったものについては、地域の「医療安全支援センター」を紹介する。（後述の解剖の項も参照）

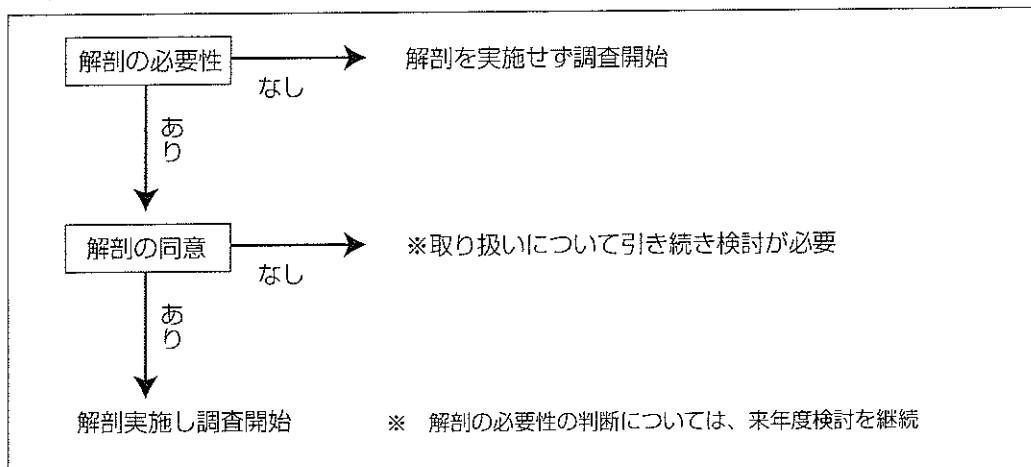
6. 解剖

(1) 解剖の実施に際しては、医療機関からの届出の場合と、患者遺族からの調査依頼の場合で、場合分けをする。(図2)

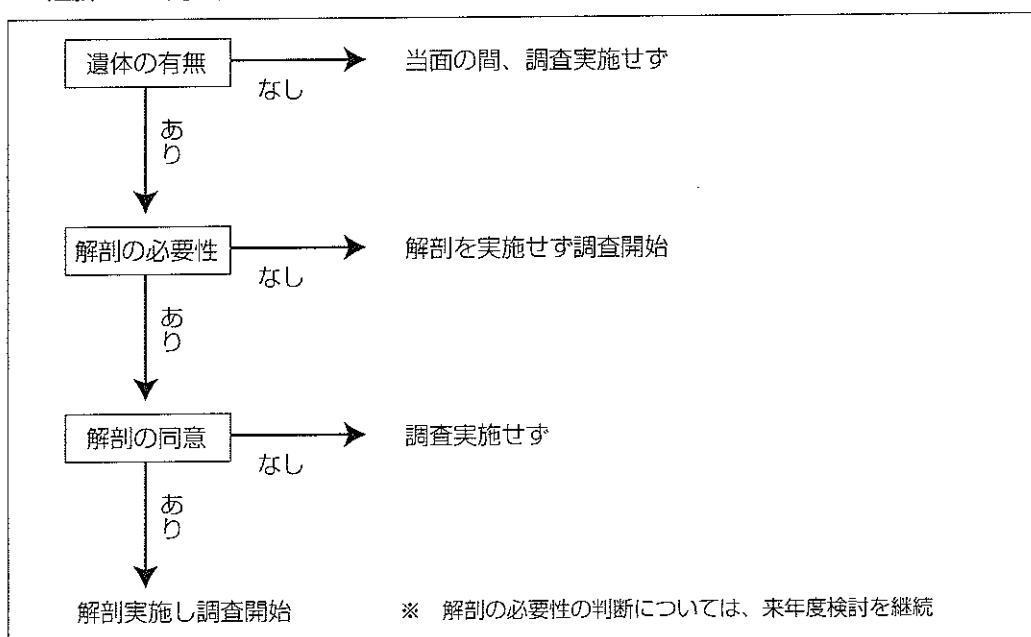
＜医療機関からの届出の場合＞

- (2) 遺体は、亡くなったときのままとし、チューブ、カテーテル、ドレーン類は死後抜去しない。
- (3) 医療機関からの届出の場合、地方事務局都道府県支部の医師が、初期の調査の時点で、解剖担当医と協議の上解剖の必要性を判断する。解剖の必要性の判断については、解剖専門家から可能な限り全例で解剖を行うべきであるという意見が提出されたため、来年度以降、本分岐の設定の是非やその基準について検討を継続する必要がある。
- (4) 解剖の必要性がない場合は、解剖を実施せず調査を開始する。
- (5) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- (6) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。

＜医療機関からの届出の場合＞



＜遺族からの調査依頼の場合＞



＜図2：解剖実施に係るフローチャート＞

(7) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合の取り扱いについては、班内で主に下記3つの意見があった。

- 同意が得られない場合は、当面調査を実施しない
- 同意が得られない場合は、解剖を実施しないで調査を実施する
- 同意が得られない場合は、強制解剖を行う制度として調査を実施する

1つ目は、解剖が実施出来ない場合に調査にあたり得られる情報が非常に少ないことから、同意が得られない場合には調査を実施しないという意見であった。一方、同意が得られない場合であっても可能な範囲で調査を実施するべきというのが2つ目の意見であり、その場合、死後画像診断等の解剖の補助的手段についても利用を検討すべきとの指摘があった。3つ目は、解剖なしでの調査は事実確認が困難で、推測による分析となる可能性があるとの観点から出された意見であるが、現行の低い解剖同意率を考えると現時点で強制解剖とするのは不適當ではないか、「遺族の同意を得て解剖が行える事例について」調査を行うという第三次試案の枠組みを踏み越えるものではないか、との意見もあった。

<患者遺族からの調査依頼の場合>

- (8) 患者遺族からの調査依頼の場合、遺体がある場合とない場合がある。
- (9) 遺体がある場合は、解剖の必要性をまず判断する。
- (10) 解剖の必要性がない場合は解剖を実施せず調査を開始する。
- (11) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- (12) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- (13) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合については、当面調査を行わない。

<解剖施設>

- (14) 遺体の保存、解剖の実施が可能な医療機関も事前登録する。この際、遺体の冷蔵保存が可能な施設であること
- (15) 解剖は、解剖当番医と相談の上、解剖施設を決定し、遺体を解剖施設に搬送するための手続きを行う。看護師は、遺族を解剖施設へ案内する。
- (16) 解剖医が当該医療機関に出向くことで、その医療機関での解剖も可能とする
- (17) 祝祭日や夜間の解剖の可否については要検討

<補助手段>

- (18) 解剖の補助手段としての死後画像診断（Ai）の利用については、別研究で今年度検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。

<解剖への立会>

- (19) 解剖時、遺族から立会い希望があった場合は原則受入を行う。
- (20) 届出医療機関担当者からの解剖への立会い希望があった場合及び、解剖担当者が届出医療機関担当者の立会を必要と認める場合は、遺族に書面での同意を得た上で、立会を許可する。ただし、モデル事業においても解剖への届出医療機関医療者の立会については、様々な意見があることから、今後引き続き検討する。

<説明及び報告書>

- (21) 解剖終了後、解剖医から遺族及び届出医療機関に肉眼的所見について説明を行い、院内調査を行う際に活用いただく。また、ミクロ所見についても、必要に応じて結果が判明し次第解剖医から遺族及び届出医療機関に説明を行う。
- (22) 解剖医が解剖結果報告書を作成し、調査チームにおける評価結果報告書作成するための基礎資料とする。
- (23) なお、この解剖結果報告書と評価結果報告書の診断結果が必ずしも一致しないことがあり得ることをあらかじめ届出医療機関および遺族に周知する。

7. 死体検案書または死亡診断書

- (1) 解剖終了後に解剖実施者が死体検案書を記載すべきという意見と、主治医が解剖のマクロ所見に基づいて死亡診断書を記載すべきという意見があった。死体検案書の記載については、法医が解剖を行わなかった場合の記載は極めてまれであるとの指摘もあったことから、本件については解剖実施マニュアル班に来年度検討を依頼することとした。

8. 調査を終了・中止する事例等

- (1) 病死であることが明らかとなった事例については、明らかとなった時点をもって報告書を完成し、調査を終了する。
- (2) 故意による事故であることが明らかとなった事例については、明らかとなった時点で速やかに捜査機関への通知を行い、調査を中止する。

9. 評価結果報告書の作成

- (1) 解剖結果、初期の調査により医療機関から得た情報、院内調査委員会からの調査結果報告等を基に、調査チームにおいて事例の検討を行い、評価結果報告書を作成する。検討に際しては、評価委員会を1回～3回程度開催する。
- (2) 評価結果報告書は、報告書作成マニュアル（宮田先生班担当）に沿ったものとなるよう留意する。
- (3) 評価結果報告書が取りまとめられれば、可及的速やかに遺族および医療機関に対し説明を行う。
- (4) 説明終了後、個人情報に留意した上で、評価結果報告書の公表を行う。

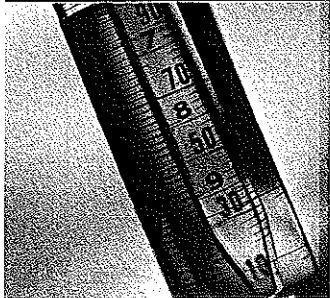
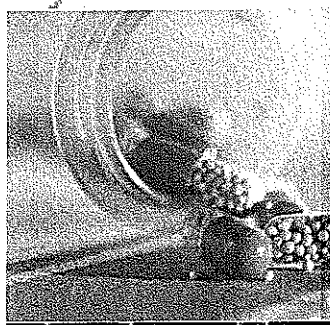
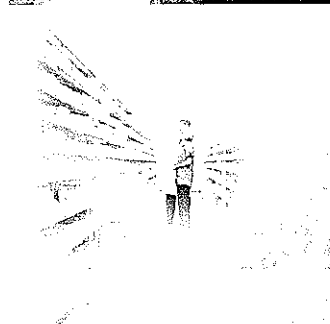
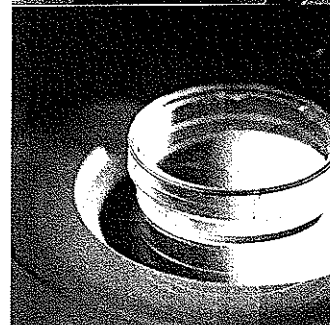
解剖調査実施マニュアル案(2008年度版)

第3グループ：責任担当者
深山 正久、山内 春夫

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の
育成及び資質向上のための手法に関する研究

研究代表者 木村 哲



診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究
(診療関連死調査人材育成班)

第3グループ 解剖調査マニュアル検討グループ

リーダー : 矢作直樹

サブリーダー : 種田憲一郎

メンバー : 池田洋、大西真、木村哲、高本眞一、永井裕之、
長崎靖、中島範宏、松本博志、山口徹

解剖調査とその流れ

1. 目的

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められており、厚生労働省は補助事業として日本内科学会において平成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）を開始し、さらに現在、医療安全調査委員会（仮称）を新制度として検討している（注1）。

このような状況に対応して、解剖調査を実施する（主として病理学の）立場から、診療関連死調査の体制を整備する必要があり、解剖調査実施マニュアル（2008年版）を作成した。このマニュアルは、これまでのモデル事業の経験を踏まえ、すみやかな解剖結果報告書作成を行い、ひいては評価報告書作成に資するために作成したものである。

本マニュアルは、診療関連死の死因調査は医師、医療行為者の過失を問うものではなく、第三者として医学的側面から調査を行うという原則に則って作成した。

注1. モデル事業の制度の趣旨、手続きの詳細、根拠規定等は内科学会ホームページ（<http://www.naika.or.jp/>）を参照。新制度の概要については、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/index.html>）を参照。新制度への移行後についても、「モデル事業実施地域事務局に相当する機能を持った機関」の存在を前提としている（以下、地域事務局）。

当該制度における調査結果が副次的に、民事紛争、行政処分、あるいは刑事捜査等の参考資料として利用されることも予想されるが、これらは当該制度の目的そのものではない。解剖調査担当者は、法的判断について踏み込む必要はない。通常の病理解剖と同様、医学的立場から死因の特定を行うとともに、診断・治療行為の評価を解剖によって明らかにするのが任務である。

2. 当該制度の解剖に関わる手順の概要

当該制度での解剖に関わる事務処理の流れは概ね図1の通りである。

以下、時系列に従い手順を列挙する。

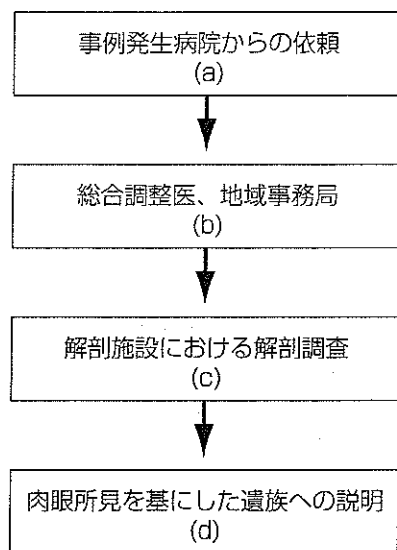
事例発生から受諾まで（1a, b）

- 事前に解剖施設、病理、法医、臨床立会医の当該制度への参加手続を行う。
- 医療機関より地域事務局へと具体的な調査の依頼がなされる。
- 事務局の総合調整医が調査依頼を受諾するか否かを判断。

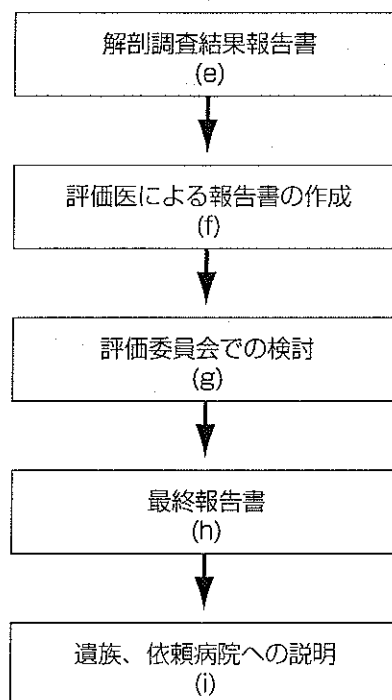
解剖施設での解剖調査（1c, 1d）

- 「調査を受諾する」と総合調整医が判断した場合には、事務局より当番日担当の解剖施設、解剖調査担当者（病理、法医、臨床立会医）へ連絡。
- 事務局が、関係者（遺族、申請医療機関医師、解剖調査担当者）の集合場所、時間、ならびに遺体搬入の調整を行う。
- 解剖施設へ関係者が集合。
- 事務局調整看護師及び解剖調査担当者より遺族、依頼医療機関に対して当該制度の説明と解剖（頭蓋内調査を含む）承諾、情報開示承諾の確認。
- 解剖担当者が依頼医療機関医師（原則として主治医）から患者の臨床経過を聴取。
- 調整看護師が遺族の意見を聴取。

1) 事例の申請から解剖調査実施まで



2) 報告書作成から評価、説明会まで



解剖調査を担当する医師は、c, d, eについて主に担当し、gでは委員会の構成員となって、h の最終報告書の作成に寄与することが求められている。

図1 解剖調査の概略図

- これらの情報を踏まえて、解剖を実施（解剖内容は、ほぼ通常の病理解剖に準ずる）。
- 解剖終了後、解剖担当者が遺族、依頼医療機関双方に対して解剖結果の説明を行う。
- 事務局が遺体の搬送の調整を行い、搬送。
- なお、解剖調査の実施時間は、関係者の集合から概ね3時間である。

解剖報告書作成から事例説明会まで（2e, f, g, h, i）

- 解剖調査担当者は、解剖結果報告書の作成（解剖担当者間で協議の上、解剖後2ヶ月での提出が目安）を行う
- 評価委員会での検討、審査（1事例につき2回程度の開催を予定、解剖調査担当者のうち少なくとも一人は参加）が行われる。
- 遺族、依頼医療機関に対する調査結果の説明会を開催（事例依頼より6ヶ月程度を予定）、事例終了。
- なお、調査結果の概要については、遺族、依頼医療機関の同意の上、一般に公開される。

3. 解剖施設、病理医・法(医学)医・臨床立会医の当該制度への参加基準、手続き

(1) 解剖施設：

1. 施設基準は、感染対策を講じており、人員、解剖設備が整っている施設。目安としては、日本病理学会認定施設（病理医が複数所属している施設）など。
2. 遺族、依頼医療機関関係者、各々のための待合室、また、解剖担当者が臨床経過検証のため画像などが参照できる部屋を準備する必要がある。

当該制度への参加に際しては、解剖施設管理者、病理責任者と地域事務所が、解剖担当、解剖時間帯、施設の設備整備ならびに施設利用料等の費用、解剖技師の協力等について個別に点検し、取り決めを行う。

また、当該制度解剖時に生じた事故（解剖時の傷害や感染）に対する補償についても配慮することが必要（各関係者の出向元施設における就業中とみなし、労災扱いにする等）。

(2) 解剖調査担当者（病理医、法（医学）医、臨床立会医）：

1. 解剖調査担当者は、各科の経験豊富な専門医で構成する。目安としては講師、医長レベル。
2. 個別事例において解剖を担当するにあたっては、制度の公正さを保証すべく、解剖担当者が依頼医療機関や主治医等と個人的な関わりがないことを条件とする。

各解剖調査担当者の調査への報酬は「診療関連死調査に関する報酬細則」に従って支払われるが、参加に際し所属機関の就業規定に則った手続きを行っておく必要がある。

・病理医

当番日にあたっている解剖施設の病理医が担当することを予定。但し、他施設から病理医が出向する形式も可能。

・法（医学）医

法医が一般医療機関に勤務していることはないので、原則として他施設からの出向となる。当番日を設定し、その日に解剖事例が発生した場合には担当の法医が解剖に立ち会う。

・臨床立会医

解剖施設に勤務する、当該事例を専門とする臨床医。しかし、一般医療機関で必ずしも各科の専門医が揃っていない場合は、別途、各学会から推薦された臨床立会医候補者リストから総合調整医が依頼する。

4. 依頼事例の受諾（例：モデル事業東京地域での対応）

1. 地域事務局が依頼医療機関より事例調査の依頼を受けると、総合調整医が依頼受諾の可否について最終的な判断を行う。
2. 総合調整医が判断する際には、解剖調査担当者に事例概要を報告した上で、担当者に解剖の了解を得る（総合調整の判断に疑義がある場合は、解剖の担当を拒否することができる）。

現在のモデル事業では、医師法21条との関係で警察への届出の要否が問題になる場合には、再度、総合調整医と解剖調査担当者間で協議を行っている。しかし、新制度では、原則として、検案医師の異状死の届出義務（医師法21条）については、法的解決が図られ、医師法21条の問題は生じないものと予想される（医師法21条で規定されている届出の要否に関する基準については、現在のところ明確なものが確立していない。そのため、モデル事業東京地域では、相当数の事例で警察への事前相談を依頼医療機関に要請しているのが現状である）。

3. 休日をはさんだ場合など受諾から解剖調査実施までに時間がかかる場合もある。
4. 解剖時に犯罪と関係のある異状があると認めた時には（死体解剖保存法11条）、警察への届出を行う。そ

の際には、解剖調査担当者と総合調整医との協議、確認の上で届出を行う。

参考：

医師法第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない

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

5. 解剖前の準備

1. 依頼事例を受諾した場合、地域事務局より、担当解剖施設と各解剖調査担当者に連絡を行い、集合場所、時間等の調整を図る。その上で、遺族、依頼医療機関へ電話、メール、FAXなどによって場所等の案内を行う。また、地域事務局は、依頼医療機関と協議の上、遺体搬入の手続きを行う。
2. 解剖の段取りについて、事前に、地域事務局と解剖施設とで予行や協議を行い、円滑に解剖を実施出来るようにしておく。

6. 関係者集合後の手順

1. 関係者が解剖施設に集合すると、事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対し、改めて当該制度の説明と開頭を含めた解剖承諾、情報公開許諾（現在モデル事業では事例概要を公開している）の確認を行う。

その際には、当該制度が両当事者に対し公正、公平な立場で実施する制度であることを留意し、特に遺族側に対して無用な不信感を抱かせないように注意することが必要である。

2. 解剖担当者は、依頼医療機関担当者（原則として主治医）からカルテ、画像を含めて患者の臨床経過を聴取する。別席にて調整看護師は、遺族の意見を聴取する。
3. これらの情報を基に、解剖調査担当者三者で協議をし、解剖上問題となりそうなポイントを絞った上で解剖に臨む。

例えば、手術中の出血が死亡の原因と疑われる場合には、診断及び手術の適応、既往歴・現症、麻酔（輸液・輸血管理を含む）、手術手順（経過と出血量、バイタルサイン、機器の管理など）を確認し、容態急変の原因（損傷した臓器・血管の検索、局所解剖・標準的手術手技の確認）を検討する。

7. 解剖の手順

1. 解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる（詳細については別紙参考資料を参照）。
2. ポイントとしては、
 - ・解剖医と臨床立会医とで臨床処置と解剖所見とを対比・確認しながら解剖を進める。
 - ・肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（*in situ*）での写真を撮影するように心がける。
 - ・感染、薬物等が死因に関連していると考えられるときには、血液や感染組織の培養検査、生化学検査、薬物・毒物検査等を行う。
3. 公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の立会を原則として認めていないが、必要があれば遺族側の了解を得て立会を許可することは可能である。

8. 解剖後の説明

1. 解剖終了後、解剖調査担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を、口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行う。
2. 出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすく説明することに心がける。
3. 遺族や依頼医療機関から様々な質問を受けることがあるが、基本的には客観的な解剖所見（肉眼所見）と死因についての説明に留め、診療行為の適否等については、評価委員会で検討する旨回答する。また、肉

眼所見のみでは死因が特定出来ない場合にも、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

9. 死体検案書等

1. 遺体を荼毘に付すこととの関係で、必要書類として死体検案書の作成を求められる場合がある。新制度においては、手続きが明確化されるものと考えられるが、現時点では、原則として依頼医療機関に死亡診断書を記載してもらうことで対応する。但し、依頼医療機関が死亡診断書を作成出来ない等特殊な事情があり、遺族の求めがある場合には、解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る。
2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として地域事務局が窓口となって対応する。
3. 現在のところ、解剖調査担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も地域事務局が、当該制度の下で出来るだけの支援を行うこととする。

参考：

医師法第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求めがあつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会つた医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求めがあつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。

10. 遺体の搬送

解剖後の遺体の搬送手続きは、地域事務局が調整を行う。

11. 解剖結果報告書の作成

1. 解剖調査担当者は、三者間で協議の上、解剖後2ヶ月を目安に解剖結果報告書を作成する。
2. 客観的な所見に基づいた医学的に公正と考えられる報告書を作成する。

12. 解剖後の臓器の保管、保管場所、保管責任者

解剖後、摘出臓器、組織標本は解剖施設において、一定期間（5年間）保管する。

保管終了後の臓器は荼毘に付し、地域事務局に報告する。

解剖施設が地域事務局の委託を受け、保管の責任をもつが、保管・荼毘などの費用は地域事務局が負担する。

解剖調査実施手順（参考）

1. 解剖調査に際して

解剖調査担当三者（病理医、法（医学）医、臨床立会医）が相互協力して解剖を行い、予断を避けて、公正に解剖を行う。また、当然のことながら、死者の尊厳、遺族の感情に配慮した言動を取ることが望まれ、知りえた個人情報漏洩してはならない。

臨床立会医は、客観的に経過とデータを再検討し、問題点や疑問を整理する。病理医、法医は、それらに十分答えるための方法を工夫しながら解剖する。

2. 解剖の具体的手順・検索項目

解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる。このため、執刀者が日常使用している剖検プロトコールに従い解剖を進め、三者の了解の下、必要にして十分な調査を行うよう心がけることが肝要である。

以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。

Ⅰ. 解剖担当者の役割分担

開始前に、執刀者を決める。病理医・法医いずれでも可。執刀者は、解剖調査の責任者として解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う。他の二人は協力して、業務が円滑に行われるようにする。

Ⅱ. 準備するもの

解剖に際しての感染防御対策などは一般の病理解剖に準じて行う。

解剖衣（執刀者用、補助者用）、手袋、マスク、前掛け、腕力バーなど、感染防御に留意する。

解剖用執刀用具（メス、ピンセット、鋏、腸鋏、縫合用糸、肋骨穿刀、ストライカー、コッヘル、計量スプーン、ゾンデ、海綿、メジャー、ラベル付キルーラー等）、解剖記録用紙、カメラ（接写可能なもの。デジカメでも可）。

血液検体用無菌容器、尿検体用無菌容器、細菌培養用容器、その他試料凍結用容器（適宜、外注検査を行う）。

Ⅲ. 検索事項

(1) 外表所見

①全身概観：

身長、体重を測定。栄養状態、皮膚色、乾湿の状態、出血斑の有無、死体硬直の有無・程度を確認。死斑の出現部位、色、程度、褪色の有無を確認。全身の前面・後面を撮影する。

②損傷所見全般：

頭から足、左から右、前から後の順に、損傷（表皮剥脱、皮下出血、挫創など）、医療行為・蘇生処置に関連した損傷の部位・数・大きさ・程度・色調を確認する。

③治療関連・蘇生処置の外表所見：

解剖医と臨床立会医は、医療行為の手順を確認しながら、解剖所見と医療行為を、出来るだけ対応させて解剖を進める。

点滴・カテーテル・手術・人工呼吸等に関連したチューブ類などは、出来るだけ糸や管を抜かずに写真撮影し、*in situ*の状態を確認する。また、内視鏡・カテーテルなどの長さ、先端部の形状と、実際の損傷の大きさ・深さ・形の対応についても検討する。

蘇生処置については、顔面マスク痕、注射針痕、心電図モニター痕、カウンターショック痕、蘇生による表皮剥脱、心マッサージによる肋骨骨折（出血）等を確認する。

ペースメーカーなどの作動状況を確認することが必要な場合もある。

手術創では、縫合糸を皮膚・筋層毎にはずし、状態を確認する。臓器や血管の損傷が予想される場合には、手術野全体を、まず、*in situ*で、部位を示すランドマークと一緒に入れ、出血や炎症の状況などを含めて撮影する。その後、剥離を進めて当該損傷部位を同定する（解剖による損傷を避け、出血部位の証拠を残すためには、上流の太い動脈・静脈にフォーリーカテーテルを挿入して色素液を注入し、色素液の漏出部位を写真撮影しつつ、臓器・血管を順次周囲より剥離して、出血部位の位置を確認し、撮影する方法もある）。

(2) 部位別所見

- ① 頭部：頭髪長（色）、頭皮、損傷、治療痕。頭部外傷が関係した可能性がある場合、必要に応じて、剃髪する。耳介、外耳道を観察する（出血など）。
- ② 顔面：うっ血、損傷、治療痕。眼球及び眼瞼結膜の鬱血・充盈・溢血点・眼脂。瞳孔径・角膜の混濁。鼻口腔・出血・分泌物。口唇・口腔粘膜・舌・歯牙の損傷（挿管時）。
- ③ 頸部：頸部皮下・軟部組織出血の有無、人工呼吸（気管切開）痕、注射痕、損傷、甲状腺腫・リンパ節腫脹の有無。
- ④ 胸腹部：蘇生痕（注射痕、肋骨骨折）、手術痕・治療痕（切開創、ドレーン、陳旧性手術痕などの状態・位置・高さ）、腹部膨満の有無。
- ⑤ 背部・腰部・臀部：胸腹部の項目に加えて、褥創（瘡）。腰椎麻酔・手術、骨盤・大腿骨骨折等の場合、注意して所見を取る。
- ⑥ 上肢・下肢：ソケイ（鼠径）部を含め、注射痕、損傷、下腿浮腫の有無など。
- ⑦ 外陰部：損傷、出血、その他、漏出物等の有無。
- ⑧ 肛門：糞便漏出、下血。

(3) 内景所見（開胸・開腹・開頭所見）

肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（*in situ*）での写真を撮影するように心がける。とくに、医療行為との関連が問題となる部位では、*in situ*、摘出後の両方の状態で写真撮影を行い、問題の箇所を明確に記録することに努め、適宜、組織学的検索のための組織の採取を行う。必要な場合には、遺族の了解の下、手術や医療行為手技担当者の立ち会いを求める。

- ① 開胸、開腹：胸腹部正中で皮膚を切開する。皮下・筋層の出血、左右横隔膜の高さを確認する。各臓器は、摘出後、脂肪組織を除いて、重量（大きさ）を測定。外表、及び断面の写真撮影をする。
- ② 開腹：皮下脂肪の厚さ。腸管の膨隆度。大網脂肪量・位置。腹腔・骨盤腔の血液・貯留液。腹膜・腸間膜の炎症・損傷・癒着。後腹膜出血。横隔膜位。腹腔内出血がある場合、計量し、*in situ*で出血点を確認する。腹腔内にガスが認められた場合、化膿性腹膜炎が見られた場合、消化管穿孔部を本来の位置（*in situ*）で検索し、写真撮影する。術後の吻合部も同様。
- ③ 開胸：気胸が疑われる場合、胸腔内の陰圧を膨隆した肺の退縮により確認。心臓・縦隔の偏位、縦隔出血・気腫、肋骨骨折（出血）、左右胸壁と肺の癒着、肺の膨隆度、胸腔内液の性状・量を確認。
- ④ 気道・食道：舌の性状。軟口蓋・気道・食道内腔の液・異物、粘膜の鬱血、食道静脈瘤、口蓋扁桃腫大、喉頭浮腫、気管内挿管・食道内誤挿管の痕跡、気管・食道ろうの有無。
- ⑤ 頸部器官：頸部筋肉・リンパ節の出血・鬱血・腫大。舌骨・甲状軟骨骨折、甲状腺腫大。気管切開痕。副甲状腺。
- ⑥ 心臓：心臓血採取の際、感染症の関与が疑われる場合は心臓血を無菌的に採取し培養検査を依頼する。心嚢脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心嚢血腫のある時、心筋梗塞破綻部、大動脈・冠動脈の解離・損傷を*in situ*で確認する。心外膜溢血点。心重量、大きさ。左右心内腔の血液量、性状（流動性、凝血）。左室・右室自由壁・中隔の厚さ。各弁周囲径、弁膜症・硬化、疣贅などの有無。心筋の血量・線維化・出血。

解剖時、冠動脈三枝の硬化・狭窄度・血栓を確認し、必要な場合は、固定後、冠動脈の走行に沿って横

断面を検索し、写真撮影と組織検査をする。冠動脈形成術後の解離に関しても同様。

起始部大動脈解離や複雑先天性心・血管奇形が疑われる時は *in situ* で確認し、心・大動脈を一括して摘出する。また、医療行為による所見（血管カテーテル挿入部・バイパス手術・ペースメーカー・人工弁の確認）は、臨床立会医の助言の下、医療行為と対応させつつ、ネガティブ所見を含めて、所見をとる。

- ⑦ 肺：肺動脈内血栓、気管支内液の有無・性状。肺門リンパ節の腫脹。胸膜の肥厚・癒着。肺の膨隆度、含気量、血量、浮腫、鬱血、炎症、腫瘍、結節など。その他、無気肺、肺硬化（consolidation）、過膨張肺（喘息、気腫等）を確認する。小児に関しては、後記する。
- ⑧ 胸腹部大動脈：胸部・腹部大動脈内径、硬化・潰瘍形成・石灰化の有無。大動脈周囲リンパ節等。解離がある時は、*in situ* で観察し写真撮影を行い、摘出・固定後、組織検査をする。
- ⑨ 副腎：大きさ、結節、出血、腫瘍等の有無。
- ⑩ 腎臓：被膜脂肪量・剥離、表面（平滑、細顆粒状）。腎皮質・髄質境界、血量。腎盂粘膜充盈・縊血点。腎の嚢胞・腫瘍・梗塞。
- ⑪ 脾臓：血量、硬度、出血等の有無、脾粥量。脾材・濾胞形成（白脾髄、赤脾髄）。
- ⑫ 肝臓：表面の凹凸、辺縁の鋭鈍、硬さ。剖面の血量、脂肪沈着、小葉構造の明瞭度。胆嚢膨隆度、内膜性状、胆石の有無・性状、胆汁の色、量。門脈の観察。
- ⑬ 脾臓：硬さ、血量、腫瘍、脂肪沈着・壊死、主脾管等。
- ⑭ 胃・食道：内容量、消化の程度、残渣の性状。薬毒物中毒が疑われる時、採取保存。胃粘膜壁の性状、潰瘍形成、腫瘍等。食道静脈瘤の破裂、噴門部癌、下部食道癌が疑われる時、胃を食道（頸部臓器）と一括して摘出。
- ⑮ 腸管：腸管膨隆度・色調・粘膜・内容物（便、出血）の性状、腸間膜・腹膜・後腹膜膜の出血・炎症・梗塞、リンパ節腫脹の有無。虫垂の長さ・性状。胆汁通過試験。
- ⑯ 膀胱：尿量、色、性状等、採取保存。膀胱粘膜の性状。
- ⑰ 内性器：子宮・卵巢重量・大きさ、腫瘍の有無、出血など。精巣、前立腺（肥大、腫瘍）。
- ⑱ 頭蓋腔：頭蓋骨・頭蓋底の骨折・手術痕。硬膜上下腔血腫。クモ膜下腔出血。脳底動脈（動脈硬化、奇形、動脈瘤）。脳下垂体。必要な場合には、内耳腔の検索。脳は、詳細な神経系の調査が必要な場合、全体をホルマリン固定。それ以外では、冠状断で、出血・損傷等の肉眼所見を観察し、小片をホルマリン固定。脳の大きさ、脳表所見（左右差、萎縮、脳回の扁平化）、ヘルニアの有無、脳底部動脈硬化、小脳の大きさ、橋の張り等。クモ膜下出血のときは、写真撮影後、生の状態で凝血を洗い流し、動脈瘤、動脈奇形、または、血管損傷を探す。瘤を露出できたら、写真撮影し、血管とともに脳から外し、濾紙等に張り付けてホルマリン固定。外傷性脳クモ膜下出血との鑑別が問題となる場合、椎骨動脈、頸動脈から色素を注入して漏出部を確認し、写真撮影すると有効な場合がある。
- ⑲ 脊椎・脊髓：損傷や腫瘍が疑われる時、脊椎を切開し、脊髓を検索。脊髓を採取、固定し、血管走行を含め検討する。また、椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時、頸椎を開き、椎骨動脈を露出し、固定後、検索し、組織検査をする。腰椎麻酔事故の場合、穿刺部の損傷・深さを確認し、脊髓液を採取する。高位麻酔が疑われる時、上位脊椎を切断し、脊髓液の薬剤濃度を穿刺部と比較する。
- ⑳ 肺塞栓を見出した場合：下肢後面の筋肉を切開して、静脈の内腔に血栓を確認する。

なお、特殊な事例で眼球などの検索が必要な場合など、臨床立会い医と協力し、摘出、整復を行う。

(4) 胎児、新生児、小児解剖の注意点

胎児・新生児などの場合：

- ① 成熟度の判定のため、頭囲、胸囲、腹囲などを測り、成熟度、妊娠週齢を判断。外表所見では、浸軟、胎脂付着、奇形の有無、顔貌、口蓋裂、指趾の数や形、猿線の有無、外性器の表現形、鎖肛の有無等に注意する。前方、側方、後方の三方向から *in situ* で写真を撮影し、必要があれば、SOFTEXで骨格写真を取る。

呼吸（不全）の有無確認のため、肺浮遊試験と胃腸浮遊試験を実施する。肺浮遊試験は、肺全体、肺各葉、肺小片、そして、肺の小片を圧迫したものを順次、水槽に浮かべ、写真を撮影。胃腸浮遊試験では、胃腸を傷つけないよう一括摘出、水槽に浮かべ、どこまで浮いたかを記録する。人工呼吸の影響を考慮する。

- ② 頭部（頭蓋骨を含む）の出血、損傷、炎症の有無、脳の奇形・発達度の観察。頭蓋
- ③ 骨の発達・癒合心・血管奇形が疑われる時、肺、大血管・心を一括して摘出。
- ④ 腎・尿管奇形が疑われる時、腎、尿管、膀胱を一括して摘出。
- ⑤ 脊椎分離（Spina bifida）ある時、椎体骨全体を病変部の皮膚、皮下組織と一括摘出。
- ⑥ 必要に応じて、大腿骨、内耳なども検索。
- ⑦ 胸腺：大きさ、重量、断面の観察。
- ⑧ 胸腔臓器表面：胸膜、心外膜、胸腺表面の溢血点に留意。
- ⑨ 胎盤・臍帯：胎盤の重量・大きさ・剥離面性状、臍帯の段端の性状。

乳幼児突然死：

鼻口部周囲、頸部、胸部圧迫の痕跡を確認する。また、うつ伏せ寝・添い寝の有無、鼻口部周囲や気道内のミルクの存在、最終哺乳時刻、ゲップの有無、上気道感染の兆候などを確認する。但し、事例の状況によっては、警察の関与を求めたほうがよい場合がある。

虐待・ネグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議・確認の上、警察へ届出る。

IV. ご遺体を返す前に確認すべきこと

- ① 解剖終了時、所見・臓器・検体の取り忘れ、器具の置き忘れがないか、書記と執刀者が確認する。

V. 切り出しの原則

- ① 臓器はすみやかに固定するため、できるだけ解剖時に切り出す。
- ② ホルマリン固定後切り出すほうが望まれる場合は、以下のとおり。
 - (1) 疾患によって病変の出やすい部分を系統的に切り出す場合（例、冠状動脈硬化症、肺炎）
 - (2) 断面が平面とならず、連続ブロックの作成や再構成が困難な場合。
 - (3) 病変の分布をスケッチしてから切り出さねばならない場合。
 - (4) 肉眼所見が重要な場合、または、病変が小さく、写真の出来上がり後に切り出したい場合。
 - (5) 脳、脊髄に病変・損傷が予想される場合。
- ③ 切り出し時、適宜、写真撮影、スケッチ、またはコピーをする。
- ④ 切り出し対象は、肉眼的病変部・損傷部、及び、医療行為に関する評価を要する臓器。また、系統的な疾患の場合には、以下のような配慮が必要である。
- ⑤ 疾患別の切り出し対象は、以下のとおり。
 - (1) 神経、筋疾患が疑われる場合、骨格筋を系統的に採取する。
 - (2) 血液疾患の時、大腿骨髓、椎体骨髓、肋骨骨髓、腸骨骨髓などを採取する。
 - (3) 膠原病の場合、病変に応じて、皮膚、滑膜、耳下腺等を採取する。
 - (4) 肺塞栓症の時、閉塞の疑われる四肢の静脈を系統的に開き、血栓がある時には血管を血栓とともに採取する。
 - (5) 原発巣不明の癌の場合、乳腺、耳下腺、副鼻腔上咽頭などを検索する。
 - (6) その他、必要に応じて、内頸動脈、頸椎、椎骨動脈、海綿動脈洞、内耳、末梢神経、交感神経幹の他、眼球（遺族の許可が必要）などを採取する。

- ⑥ ルーチンで切り出す部の番号を決めると便利である。例えば、#1「肝右葉」、#2「肝左葉」、#3「右腎」、#4「左腎」、#5「右副腎」、#6「左副腎」、#7「脾」、#8「右心房室」、#9「左心房室」、#10「脾尾部」、#11「甲状腺」、#12「副甲状腺」、#13「大腿骨髄」、#14「椎体骨髄」、#15「下垂体」、#16「両肺」（肺は領域差を考慮し、左右各葉1個以上程度切り出す。その他、必要な場合、内性器などを切り出す。脳には、B番号をつけると分かりやすい。#B1「前頭葉」、#B2「基底核」、#B3「視床」、#B4「海馬」、#B5「中心前回」、#B6「後頭葉」、#B7「小脳」、#B8「中脳」、#B9「橋」、#B10「延髄」、#B11「脊髄」。大脳は左側前面、脳幹、脊髄は下面を切り出す。
- ⑦ 小さな切片は脱灰カゴか脱脂袋に入れる。必要なものは面を指定する。
- ⑧ 特殊染色や免疫染色については、必要に応じて実施する。
- ⑨ 作製標本数は、およその目安としては30～50枚程度。

VI. 臓器の保存・返却等

臓器（ホルマリン固定）は、解剖実施場所で5年を目処に保存し、パラフィンブロック・プレパラートの保存期間は、5年とする。ただし、遺族の返還要求には応じなければならない。なお、解剖例の番号は、通常の病理解剖、法医解剖とは別個に、当該事業独自の事例番号をつけ、病理剖検報への登録は行わない。

3. 特殊検査

事例の解析に必要な特殊検査を行うことができる。地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先などの情報を提供できるようにしておくことと便利である。

I. 薬毒物検査

- ① 薬毒物との関連性を疑われる事例では、検査用として、血液、尿、胃内容、脳、肺、肝臓、腎臓等の一部を冷凍保存することもある。
- ② 送付試料の種類：①右心血、大腿血、尿、胃内容は、各々5ml以上、清潔な密閉試験管に容れる、②肝臓・腎臓・大腿筋・脳などは各2g以上をチャック付き小型ポリエチレンバッグに容れる。いずれも、試料名、剖検番号、剖検日（採取日時）を明記する。検査機関への送付に適した保存を行う。

II. 生化学検査・微生物検査

必要に応じて、剖検時に心臓血を採取し、血漿と血清の状態で5cc程度ずつ凍結保存しておく。死後の測定が有効な検査項目、事例を例示する。

- 1) アナフィラキシーショック疑い：血液トリプターゼ
- 2) 糖尿病疑い・動脈硬化：HbA1C
- 3) 炎症マーカー：CRP
- 4) 腎障害：クレアチニン、BUN
- 5) 細菌培養：できるだけ、無菌的に採取し、培養検査を行う。

4. 解剖結果報告書作成手順

- ① 内容は、包括的・客観的で、記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。解剖所見と判断を区別しつつ、一般人が理解できるように留意する。
- ② 臨床経過の要約や当事者医師の判断・行為などの引用部分は、所見と区別し、出典を明記する。報告書

執筆者の判断は、根拠となる事実（前提）を引用して、記載する。

- ③ 解剖執刀医は、解剖所見・検査所見・医療評価をメールなどで取りまとめ、三者の合意を得る。メールでは、所見は添付文書とし、個人情報を書き載せない。
- ④ 解剖結果報告書には、法医・病理・臨床医が署名し共同で文責を担う。
- ⑤ 医療行為については、医学的判断に留め、法的判断を行うものではない。「過失」など法的判断との誤解を招く表現を極力避ける。
- ⑥ 解剖結果報告書の内容は、事例番号、および死亡者、依頼病院関係者、調査担当者、調整看護師の氏名（以上、表紙）、解剖所見、ならびに調査解剖のために実施した検査所見、結論である。
- ⑦ 参考として、解剖所見の内容は、外表・内景、各臓器重量・主要所見、医療行為・蘇生に関連した所見、既往歴・素因に関連した所見について記載したものである。各機関独自の様式でかまわない。
- ⑧ 参考として、結論では、(1) 主要解剖所見と診断（要約）、(2) 死因、(3) 医療行為と死亡との因果関係について、簡潔に根拠を挙げ、できるだけ平易に説明する。
- ⑨ 地域評価委員会における議論を参考にして、最終的な解剖結果報告書を作成する。

参考1：解剖結果報告書 記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■■

執刀 〇〇病理 □□□□、補助 同法医 □□□□

解剖補助 病理 □□□□、法医 □□□□

書記 〇〇法医 □□□□

その他の立会医 □□□□（総合調整医）、□□□□（〇〇△科）

臨床立会医 〇〇 □□□□

解剖場所 〇〇解剖室

解剖開始 午後〇時〇〇分 終了 午後〇時〇〇分

調査解剖による診断

△△△

△△△△（調査解剖の原因となった診療行為に関する診断）

△□〇

調査解剖所見

A. △△△

1. 主疾患に関する所見の説明

2. △△△△に関する所見

B. △□〇

1. 所見の説明

2.

C. 関連所見、その他の所見（副所見）

1.

2.

死因に関するコメント

△△△△の位置づけについて

その他のコメント

参考2：解剖結果報告書 法医学の立場からの記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■

執刀 〇〇病理 □□□□、補助 同法医 □□□□

解剖補助 病理 □□□□、法医 □□□□

書記 〇〇法医 □□□□

その他の立会医 □□□□（総合調整医）、□□□□（〇〇△科）

臨床立会医 〇〇 □□□□

解剖場所 〇〇解剖室

解剖開始 午後〇時〇〇分 終了 午後〇時〇〇分

第1章 検査記録

第1 外表検査

1. 概観
2. 頭部
3. 顔面
4. 頸部
5. 胸腹部
6. 背面
7. 上肢
8. 下肢
9. 外陰部
10. 肛門

第2 内景検査

11. 頭蓋
12. 脳
13. 腹腔
14. 胸腔
15. 心嚢
16. 心臓
17. 肺
18. 頸部器官
19. 脾臓
20. 腎
21. 膀胱
22. 胃
23. 腸
24. 肝臓
25. 脾臓
26. 胸腹大動脈
27. 脊髄・脊椎

第3 組織学的検査

(Hematoxylin and Eosin染色標本 枚、Klüver-Barrera染色標本 枚、
Elastica-Masson染色標本 枚、PAS染色標本 枚、Bodian染色標本 枚)

第2章 解剖所見・剖検診断のまとめ

△△△

△□○

第3章 死因などについて

△△△△の位置付け

付言

組織検査上、注意すべき点

臨床評価上、問題となると予想される点

解剖調査とその流れ

Q1：一般的な病理解剖とこの解剖調査はどう違うのですか。

A1 第三者機関が行う調査で、病理医、法医、臨床立会い医が解剖調査を行い、その上で医療評価を行うシステムです。実際の解剖調査は病理解剖と内容的に大きく異なることはありません。より密度の高い「医療の質の点検」と考えてよいと思われます。しかし、遺族の理解が必要ですから、一般の方にも理解可能な、よりわかりやすい報告書が求められています。

Q2：どのような「医療機関」が「解剖施設」になることが想定されているのですか。「新たな解剖施設」が設けられるのですか。

A2 現在、想定されているのは、モデル事業実施施設の基準に基づいた大学および複数の病理医のいる認定病院です（(3) 解剖施設、参照）。現在は解剖施設管理者、病理責任者の意思によって、「自発的」に事業に参加していただいています。将来的な制度の下での解剖施設体制作りについては、今後の課題です。

Q3：解剖施設内で解剖担当者（病理医）が法医、臨床立会い医の手配、会議室・待合室などの用意をすることが多いと思われるが、負担が大きいので、解剖施設内に専任の事務担当者を置くか、専用の「解剖施設」に事務局ができればよいと思われる。

A3 解剖施設内に事務担当者をおくことは事実上困難です。法医との連絡は事務局が行っています。会議室、待合室については、事前に十分、事務局が病院と打ち合わせを行うようにする必要があります。

Q4：「解剖担当者が依頼医療機関や主治医等と個人的な関わりがないことを条件とする」となっていますが、「個人的な関わりがない」とはどのような内容でしょうか。

A4 モデル事業では当初「同じ大学出身者でない」ことを要件としていましたが、現実的には、担当者として同じ大学出身者しかいない場合もおこってきました。そこで、必ずしも出身大学は問わずに、「それよりも強い個人的な関わり」がある場合には、ご遺族の同意を得て、担当していただくようにしています。

Q5：解剖立会医については、症例の問題点に相当する領域の専門性の高い医師が、突然の立会依頼に対応できない可能性も高いのではないかと考えます。施設ごとに臨床医の得意分野が異なるので、将来、多くの施設が参加するシステムが実際に始まった場合には、ある程度、領域別に担当施設を設定する方式にしてはどうでしょうか。

A5 臨床立会い医の場合は、診療科一般に関する専門医を想定しています。「症例の問題点に相当する領域の専門性の高い医師」はむしろ評価医として参加されることが期待されております。また、解剖施設の数も限られており、領域別施設を設定することは困難であると思われます。また、一定の施設に偏ってしまうため、客観性が損なわれる恐れがあります。

Q6：届出に強制力をもたせた場合、事例数が相当数となり、人的条件、報酬等が極めて厳しくなるとされる。

A6 モデル事業の実施状況をみる限り、事例数は限られると思われます。しかし、十分考慮し、速やかな対策を講じていくべき課題であると思われます。

Q7：常時二名以上の病理医のいる機関でないと全てに対応することは無理ではないか。

A7 解剖施設の目安は、病理学会認定施設で病理医が複数所属している施設です。

Q8：解剖担当者が、剖検時に死体解剖法11条にあたる所見を見いだすことがあると想像されるが、その時点での扱いについて言及する必要がある。

A8 モデル事業では遺族、申請病院など関係者が多いため、現時点では、関係者への説明を含め、総合調整医と協議、確認の上、対処することになっています。新制度の法案によって、この過程は明確化されるものと思われます。

Q9：解剖承諾、情報公開許諾については、一般剖検の臓器保存なども含めた承諾を書面をとる必要があると考える。

A9 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について」の説明に際して、一括して説明され、同意をとることになっています。

Q10：“公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の医師の立会を原則として行っていない”とあるが、解剖時に問題点を明らかにし、適切な論点を抽出するためには、むしろ積極的に立ち会ってもらったほうが良い場合も多いのではないのでしょうか。もちろん、解剖担当医の質問に答える立場で立ち会ってもらうもので、恣意的な解釈や押し付けを認めてはいけませんが。

A10 立会は遺族の許可があった場合、可能です。

Q11：ビデオ撮影の導入を場合によっては検討すべきと思います。特に、一県一大学などで、客観性を問題とされる場合などでは、ビデオ撮影を行うことで、後での確認が可能だと思います。

A11 複数医師の確認の上、解剖調査を行っており、現段階では導入は考えていません。

Q12：現時点では病理医が検案書を作成することには経験が乏しく、法医担当者との共同作業あるいは検案技術などのトレーニングの機会が必要ではないか。

A12 「依頼医療機関」が死亡診断書を発行することを基本にしていますが、納得していただけない場合も十分想定されるため、その場合には“解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る”と対応を記載しました。解剖担当者に法医が含まれています。今後、検案などについてのトレーニングも含め、ガイダンスを行うことが考えられます。

Q13：死体検案書およびその他機関（保険会社からの問い合わせ等）から依頼された書類の発行業務（発行受付、解剖担当者への検案書作成依頼、手数料等の徴収、発行書類の保管等）に関しては、地域事務局が取り扱うことにしてはどうか。

A13 マニュアルには、「2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として事務局が窓口となって対応する」と明記されています。

なお、この間に関連して、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請される場合も全くないとは言い切れません。マニュアルでは、「3. 現在のところ、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も事務局、当該制度で出来るだけの支援を行うこととする」としてあります。

解剖実施マニュアル

Q1：小児解剖で、SOFTEXの撮影が不可能な場合の対応は？

A1 「必要に応じて」の対応ですが、各施設での条件に応じて適切なご判断をお願いします。

Q2：「解剖調査の事例番号」と、その施設の病理解剖、法医解剖番号との対応関係をどうするか。

A2 解剖調査の事例番号は、解剖施設の病理解剖、法医解剖とわけて、別の番号をとっていただくことになります。解剖調査で扱う事例の背景、報告書の扱いなどは、通常の病死に対する病理解剖、法医解剖とは異なっており、別個に取り扱うべきものと思われます。

Q3：特殊検査について「検査機関」とあるが具体的にはどこですか？費用は？送付方法などは？

A3 一般の外注検査機関を含め、適切な機関を選んでください。費用は、解剖費用と別個に支払われることになっています。また、地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先の情報を提供できるようにしておくこと便利であると思われます。

Q4：解剖結果報告書に「医療評価」を加えるのか？評価などを加えると妥当性などが問題となるが？

A4 原則的には加えません。検討委員会の場でご意見を述べていただき、評価に反映させてください。

Q5：診断内容等について、その内容について専門性の高い病理医や法医学者等にセカンドオピニオンを求めることの可否。

A5 個人情報を守ることを前提として、病変の診断、解釈について相談することは可能です。

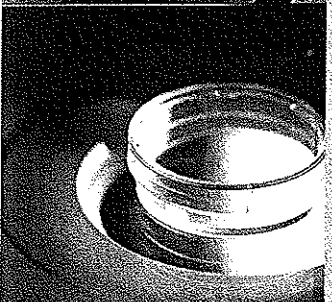
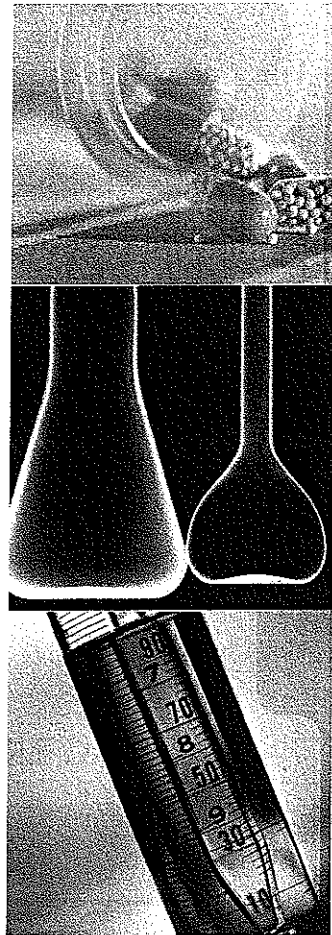
調査に携わる医師等のための 評価の視点・判断基準 マニュアル案(2008年度版)

第4グループ：責任担当者
宮田 哲郎、城山 英明

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の
育成及び資質向上のための手法に関する研究

研究代表者 木村 哲



診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究
(診療関連死調査人材育成班)

事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

リーダー : 宮田哲郎

サブリーダー : 城山英明

メンバー : 池田智明、池田洋、加藤良夫、木下正一郎、木村哲、
児玉安司、居石克夫、鈴木利廣、武市尚子、
種田憲一郎、長崎靖、野口雅之、畑中綾子、松本博志、
的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

この「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル」の目的は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の評価結果報告書作成において、全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用を呈示することである。このマニュアルに従って評価・判断する事で、地域や評価者の違いによらず、医療者と患者遺族双方にとって分かりやすい専門性、透明性、公正性をもった報告書が作成されることを目差している。

I. 評価結果報告書の目的

国民の願いである医療安全の確保のため、死亡に至った原因を究明し、専門家が診療行為を評価する「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）が開始された。その目的は、医学的観点から死亡に至った原因を究明し診療行為を評価することと、その原因を分析して再発防止への提言を行うことである。この事業は医学専門家が中心となり、医療事故分析の経験のある法律家の参加のもとに透明性と公正性をもって医療の質・安全の向上のため評価を行うものであり、医療関係者の責任追及ではない。医学専門家による評価結果報告書が、結果の良し悪しに関わらず、診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進し、医事紛争を抑制・解決することに役立つことが期待できる。

評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。

1) 死亡原因の究明

死亡の原因を医学的に究明する。解剖結果、臨床経過、臨床検査等のデータに基づき、医学的な死因を明らかにする。現在の医学的常識に照らして死因を確定できない場合は、可能性を挙げるに留める、あるいは不明としてよい。医学的に議論の余地がある場合は、その旨を記載して断定的な表現は行わない。

2) 診療行為の医学的評価

診療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも診療行為の時点においてその行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の二通りがある。死亡事例の発生に至った診療行為の医学的評価においては、診療行為の時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かを評価する。

対象事例は死亡事例であるので結果論的には何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いのだが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでその診療行為が不適切であったとは言えない。診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。ここではその診療行為を為したこと、あるいは診療行為を為さなかったことがその時点では適切であったか否かを医学的根拠に基づいて判断する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。

医療者と患者、患者家族とのコミュニケーションの適否の判断は、両者から事情聴取を行ってもしばしば困難であり、残された書類等の客観的資料からのみの判断では不十分であることに留意しつつ、客観的資料に基づき明瞭なものにだけ留める。客観的資料からの判断が困難な場合は、その旨を記載するに留める。また、死亡事故を院内診療体制との関係などシステムエラーの観点からも評価する。システムエラーなどの組織的問題は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が大きく、両者の調査が同時並行に進み、お互いに情報交換し透明性を担保しつつ公正な機能補完をし合うことが必要になる。院内調査委員会の活動に関する評価を加えることも行う。

この医療評価は関係した医療従事者個人の責任追及や、過失評価などの診療行為に関する法的評価を行うものではない。

3) 再発防止への提言

どうすれば死亡を回避することができたかを検討する。臨床経過を振り返り評価することで、できるかぎり今後の再発防止への提言を行う。当該医療機関の人員配置、診療手順、支援体制等のシステム上の問題についての検討も含む。今日の厳しい医療環境をも考慮する必要があり、現時点での医療環境下においても可能な再発防止策と、医療体制の改善をも含めた今後に期待する再発防止策は明確に区別して記載する必要がある。

Ⅱ. 評価結果報告書の利用のされ方について

死亡事例の医学的原因究明と再発防止への提言は評価結果報告書としてまとめられ、患者遺族ならびに申請医療機関に交付される。さらに評価結果報告書の概要は個人情報伏せてモデル事業のホームページに公表される。医療機関と患者遺族に医学的評価結果が伝えられること、またその評価を通じて学び得たことを医療事故の発生予防・再発防止に役立てられることが、評価結果報告書の利用され方の基本である。診療行為に対する客観的な医学的評価を公表することが、医療の透明性を高め、また医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深めるのに役立つこと、また、診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進することで、評価結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制・解決するのに役立つことが期待される。

医師と患者遺族との間の相互理解を目指すためにも評価結果報告書は可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で記載されねばならない。また、申請医療機関及び患者遺族の疑問に対応するように記載を心がける必要がある。

Ⅲ. 評価結果報告書の構成

評価結果報告書は以下に示すように、評価結果報告書の位置づけ・目的を明記する章、医学的観点から死亡事例の詳細、死因と医学的評価を行う章、再発防止策の提言を行う章、及び評価関連資料の章から構成される。

- 1) 評価結果報告書の位置づけ・目的
- 2) 死亡事例の詳細と医学的評価
 - (1) 臨床経過の概要
 - (2) 解剖結果の概要
 - (3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察
 - (4) 臨床経過に関する医学的評価
 - (5) 結論（要約）
- 3) 再発防止への提言
- 4) 関連資料

Ⅳ. 評価結果報告書記載上の留意点

ここでは具体的記載法について解説する。このマニュアルで引用されている用語例はこれまでに提出された評価結果報告書より抽出したものである。

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

- 評価結果報告書の位置づけ、目的について記載する。

この評価報告書の目的は、(1) 死亡原因を医学的に究明すること、(2) 死亡に至った経緯、診療行為を

医学的に評価することであり、法的な評価を行うことではないこと、(3) 原因を分析して再発防止への提言を行うことであることを明示する。

記載例

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について公正な立場で医学的観点から死因を究明し、その診療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。診療行為の法的評価は行わない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・・の事例について、その診療評価のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

- 臨床評価医による調査結果を記載する。

① 患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

② 経過の概要

- 経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。理解し易く問題点を抽出し易いように図表を用いる工夫も試みる。死因に関係ない事項は省略するか別記する。
- できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。医学用語を分かりやすく表現することに関しては国立国語研究所の「病院の言葉」を分かりやすくする提案 (<http://www.kokken.go.jp/byoin/>) が参考となる。必要があれば用語解説を行う。
- 検査値は標準値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す（@は不要）。またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。

記載例

1月13日：多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ（ウロキナーゼ、血栓溶解薬）を投与した（当日12万単位、その後24万単位/日×3日間、同時にヘパリン（ヘパリンナトリウム、抗血栓薬）12000単位/日×3日間）。

1月15日：虚血による疼痛強く、ロピオン（フルルビプロフェンアキセチル、非ステロイド系鎮痛薬）では効果なく、ソセゴン（塩酸ペンタゾシン、非麻薬系鎮痛薬）15mg+アタラックスP（パモ酸ヒドロキシジン、抗不安薬）25mg+生理的食塩水50mlの点滴静注で疼痛に対処し、1～2回/日使用していた。

1月16日：血液凝固機能は血小板37.3万/ μ l（基準値15-35万）とやや増加、プロトロンビン時間48%（基準値80%以上）と低下、トロンボテスト36%（基準値70%以上）と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比（PT-INR：Prothrombin Time- International Normalized Ratio）1.48、活性化部分トロンボプラスチン時間39.2秒（基準値27-45秒）・・・

(2) 解剖結果の概要

- 解剖担当医、臨床立会医によって解剖結果報告書を作成する。

評価結果報告書には解剖結果報告書の概要を記載し、解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。
添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

① 病理学的診断

主病診断名

副病変

② 主要解剖所見

(3) 臨床経過および解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過および解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立ち会い医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的医学的評価診断である。死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

直接死因

原死因

(直接死因と原死因の定義、例示などは深山班と協議の上記載する予定です)

(4) 臨床経過に関する医学的評価

① 概要

- 診療行為は適切だったとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを医学的根拠を示しつつ評価するものである。
- 例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であったという評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があつたら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずしも適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。
- 適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下での診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して適切か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであったというような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- 診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。診療行為の評価は作為型のみならず不作為型に対しても行うものである。
- 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

② 具体的評価手順

以下の点に関して、診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療経過に沿った診断、治療法・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等の適切性を医学的観点より評価し、その医学的判断の根拠を明確に記載する。

(a) 診断が適切であったか

- 治療や処置を行うあるいは行わない根拠となった診断、病態把握について評価する。確定診断に至らないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、確定診断、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなされたかを評価する。

(b) その段階での診療行為の選択は適切だったか。他の診療行為の選択はあったか（診療行為の適応を評価する）

- 患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの診療経過の段階で治療を行う、別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。
- 診療行為が標準的であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている診療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。
- 一方、標準的診療としては認められないような特殊な診療であっても、その選択が特定の状況において適切であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。

注意すべき記載例

抜去部を縫合する処置が行われていれば出血ショックはさけ得た可能性がある。それについては調査申請病院の症例検討委員会が「皮膚切開し血管穿刺部を縫合すべきであったかもしれない。」と結論しているが、それと同意見である。

手術中の出血性ショックになったこの症例の場合は、手術を続行せずに、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬の増量など別の手段をとるべきであったのではないか。

- 注意すべき記載例は上記例のごとく、別の選択肢をとるべきとするものである。このような記載となると、標準的対処法の一つに過ぎなかったのにもかかわらず、こうしていれば死亡を避け得たかも知れないという結果からの類推に基づき、あたかもそのような手段をとる義務があったかのように理解されかねない。標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない上記の様な記載は避けるべきである。
- 事例が標準的治療を行っているとは判断される場合でも、そのときの状況では別の標準的治療を選ぶことがより望ましいという評価もあると思われる。その場合は「AもBも標準的な治療法に含まれるが、Bを選択する方法も十分に考えられたのではないか」あるいは「Bという選択肢をとらなかったことが不合理とまではいえないが・・・」といった表現を用いる。

記載例

抜去した時点では止血されていた。その時点で止血が確実であれば、通常はそのまま様子を見る。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も十分に考えられたのではないか。

適応の適切性の有無の評価に用いる用語例

適切性強い	標準的な治療である。 一般的治療である 適応があったものと考えられる 医療的基準から逸脱した行為とはいえない 選択肢としてありうる
適切性弱い	一般的診療として認知されていない 標準的治療とはいえない
適切性ない	医学的妥当性がない 医学的合理性がない
他の選択肢なし	やむを得ない経過であった それ以外での手段はなかったものと考えられる
他の選択肢あり	何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない

(c) 治療手技は適切だったか

- 手技（直接の医療行為）に伴う問題点や手術・処置体制における留意事項や問題点について言及する。処置手技や術式が具体的場面において適切に施されたか、具体的場面においてやり方が正しかったかどうかの手段の相当性に該当する評価となる。具体的には、術者の技量やチーム医療における指導体制の適切さなどを判断することになる。
- このとき術者の技量については、結果から判断するのではなく、行われた手技それ自体を評価するものである。適切さの評価にあたっては、十分な根拠を示すべきであり、例えば、残された手術ビデオから手技の適切さを判断できることがある。

治療手技の適切さの評価に用いる用語例

適切性強い	手技上の問題はなかった 通常の術式の実行から外れるものではない 一般的術者としての技量を持っていた 適切な指導を行う体制にあった
適切性弱い	手技において適切な配慮がなかった なんらかの必要な配慮を怠った

(d) 患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切だったか

- 変化する患者の病態に対して、的確な診断を含む術後管理、経過観察が行われたかどうか評価する。
- 異常発生後にその病状を適切に認識し、それに対する対応が適切になされていたか、他病院への転送判断に遅れがないかなどが問題となる。

患者管理の適切さの評価に用いる用語例

適切性あり	標準的な対応である 臨床的に優れた対応である
適切性強い	大きな問題はない (対象となる病状) を強く疑わなかったとしてもやむをえない

迅速に対応していた
適切性ない
認識が遅すぎ対応ができなかった
判断に誤りがあった
転送すべきであったのに、その判断に遅れがあった

③システムエラーとしての観点からの評価

- 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ただし、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が多い。両者の調査が同時並行に進み、お互いに透明性を担保しつつ、公正な機能補完をし合うことが必要になる。疑問点については積極的に質問状等を送り、院内における事故調査の進展を促す。地域評価委員会は院内事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- 医療者側と患者側のコミュニケーションの是非についてはこの章で行うことになるが、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。医療者側、患者側双方の感情的対立、齟齬についての評価を適切に行うことは困難であり、客観的事実から判断できる範囲に評価を留める。

(5) 結論（要約）

- 臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。評価結果を一つにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。

記載例

- | |
|--|
| <p>① 経過：患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。</p> <p>② 死因：死因は〇〇である。</p> <p>③ 調査及び評価の結果：死亡と〇〇（診断／診療行為）との関係はない／〇〇という関係があり、医療行為としては適切／不適切であった。／〇〇であるため、やむを得なかったと考える。</p> |
|--|

3) 再発防止への提言

- 評価結果を踏まえて背景要素の分析を行い、同様の事例の再発防止に資する提言を記載する。
- どうすれば死亡を回避することができたのかという視点での評価である。結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案してできるかぎり提言する。
- 事例から真摯に学んだことを再発防止に活かし、個々の提言の積み重ねを医療の改善につなげるという目的で、再発防止策は一般論ではなく事例に則した具体的な問題提起であることが望ましい。
- 再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策の提言も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上での遡っての判断であること、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを十分に明記する必要がある。
- 現在の我が国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような行政に対する提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要があり、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

4) 評価関連資料

- 評価委員名簿（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。
- ※ モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系の学会（平成20年3月現在 計38学会）の協力を得て実施しているものであることから、主たる所属学会名についてはモデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。
- ※ 協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、予めモデル事業中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。
- ※ モデル事業の協力学会とは、平成21年3月現在下記のとおり。（計38学会）
 - 【日本医学会基本領域19学会】：日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本産科婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会
 - 【日本歯科医学会】：日本歯科医学会
 - 【内科サブスペシャリティ】：日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会
 - 【外科サブスペシャリティ】：日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会
- 評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）を記載する。
- 必要ならば評価のうえで参考にした文献等を記載する。

記載例

地域評価委員会委員名簿		
委員長	日本	太郎（〇〇大学心臓外科/日本外科学会）
臨床評価医（主）	〇〇	〇〇（△△大学循環器内科/日本内科学会）
臨床評価医（副）	〇〇	〇〇（××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会）
臨床医	〇〇	〇〇（△△病院消化器内科/日本内科学会）
看護師	〇〇	〇〇（△△病院医療安全管理室/日本看護協会：記載に検討が必要）
解剖担当医	〇〇	〇〇（□□大学病理/日本病理学会）
解剖担当医	〇〇	〇〇（○×大学法医/日本法医学会）
臨床立会医	〇〇	〇〇（○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会）
法律関係者	〇〇	〇〇（弁護士/〇〇弁護士会：記載に検討が必要）
法律関係者	〇〇	〇〇（〇〇大学法学部）
総合調整医	〇〇	〇〇（〇〇大学病理/日本病理学会）
総合調整医	〇〇	〇〇（×○病院/日本内科学会）
調整看護師	〇〇	〇〇

調査・評価の経緯

平成19年8月〇日 解剖実施

平成19年9月〇日 解剖実施医症例検討会

平成19年11月〇日 第一回地域評価委員会

平成19年12月〇日 第二回地域評価委員会

平成20年1月〇日 第三回地域評価委員会

その他、委員会の直接対話、メールなどを利用し適宜意見交換を行った。

参考資料（添付）

- 1、〇〇薬剤の概要
- 2、〇〇疾患治療のガイドライン

参考文献

- 1、東京太郎、（著者は最初の3名、他とする）、少量アスピリンによる不整脈誘発症例、薬理と臨床、16:1949-50, 1996.
- 2、〇〇・・・

V. 用語・記載の仕方の整理

- 法律用語や医学用語に偏らない。
「相当程度の可能性」「予見可能性（注意義務）」「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。
- 当事者の責任につながるような文言
医療者としての的確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を明確にする文言を用いるときには、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠及びその根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

使用方法に注意すべき用語

（医療者の行為が）「誤りであった」、「誤りでなかった」
「落ち度があった」、「落ち度がなかった」
「問題がある」、「問題がない」
「判断が甘かった」、「的確な判断であった」

- 分量
事例によって分量に違いはありうるが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるにとどめる。解剖結果報告書は別に資料として添付される。
- 論点の絞り込み
一つの事例を多角的にみていくと、様々な論点や問題が出てくることもある。特に適応や手技の適切性などについては、様々な仮定条件をもとにした記載が見られるが、ここでは、当該治療方法が対象医療機関で行われたことについて標準的医療としての適応や手技の適切性を判断すれば必要かつ十分なものとなる。どうしても述べておきたい他の論点については、最後の提言部分などで述べる。

VI. 添付資料

- 評価結果報告書に加えて要点をまとめた「評価報告書の概要」を作成し添付する。「評価結果の概要」は一般公表するものであり、作成にあたって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。
- 解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

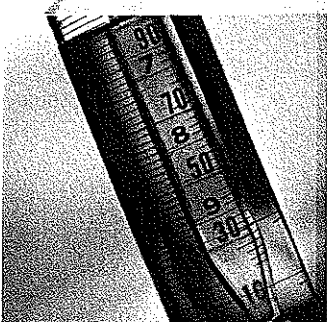
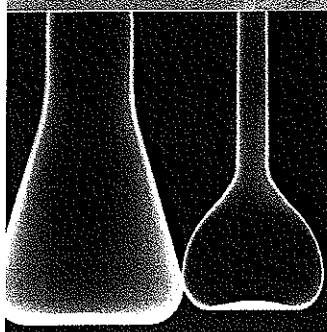
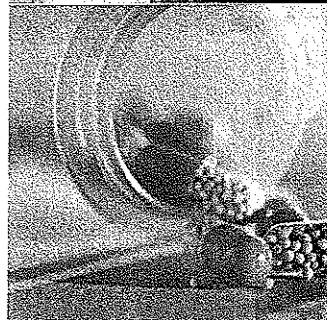
調整看護師(仮称) 業務マニュアル案(2008年度版)

第5グループ：責任担当者
永池 京子、佐々木久美子

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の
育成及び資質向上のための手法に関する研究

研究代表者 木村 哲



診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究
(診療関連死調査人材育成班)

調整看護師（仮称）業務マニュアル検討グループ

リーダー ： 永池京子

サブリーダー ： 佐々木久美子

メンバー ： 池田洋、伊藤貴子、門屋久美子、木村哲、
小林美雪、居石克夫、長崎靖、野口雅之、
松本博志、的場梁次、矢作直樹、山内春夫、
山口徹

業務分類		看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
相談・受付	1.医療機関、遺族からの相談		【地方事務局】 1. 医療機関からの相談 地方事務局事務職員は、受付窓口において、届出の手続きや調査の手順等に関する医療機関からの相談を受ける。 2. 遺族からの相談 ・地方事務局事務職員は、受付窓口において、地方委員会への調査依頼に関する手続や地方委員会による調査の手順等について、遺族からの相談を受ける。 ※調査にあたっては、解剖が必要となること、報告書が公表されることを説明する。 ・相談内容について、相談受付用紙に記入する。	→相談受付用紙
	2.事例受付		【地方事務局】 ・大臣から届出事例の通知を受けたら、届出医療機関に連絡して以下の所定の用紙をHPよりダウンロードし、できるだけ速やかに記入の上事務局へ提出するよう指示する。医療機関がインターネットにアクセスできない場合は、FAXで送付する。 ①事例報告用紙 ②事例概要暫定版(事例発生の経過がわかるもの)	→HP →事例報告用紙（見本及びシート） →事例概要暫定版（見本及びシート）
	3.事例調査開始の判断		【地方事務局】 ・地方事務局事務職員は、上記①②を届出医療機関から受け取ったら、内容を確認し、地方事務局医師に報告する。地方事務局医師から地方委員会に事例の報告を行い、①②を元に地方委員会が調査を行う事例にあたるかどうかを判断してもらう。	
	→調査開始決定・不決定の連絡等		【地方事務局】 1. 調査開始決定の場合 ・地方委員会が調査の開始を決定したら、地方事務局事務職員は、直ちに届出医療機関に(遺族から調査の求めがあった場合は遺族にも)調査開始を電話で連絡する(通知はあてて出す)。 ・調査開始の第一報(夜間の場合はオンコール)を地方事務局都道府県支部に行う。 2. 調査開始不決定の場合 ・地方委員会が医療事故死等ではないと判断し調査を開始しない場合、地方事務局事務職員は直ちにその旨及び理由を遺族に通知する。	→受付時確認事項（事務局用、医療機関用） →調査実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」（医療機関あて、遺族あて） →調査不実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」（医療機関あて、遺族あて）
初期調査準備	4.調査開始決定後の地方事務局都道府県支部初期班編成に必要な委員の選任等 →医療機関への各種連絡等		【地方事務局】 ・地方事務局事務職員は、調査にあたり、届出医療機関側の窓口となる医療安全管理者(またはそれに代わる者)を確認する。関係物件の保全等の留意事項、遺体搬送業者(葬儀社)との確認事項等をFAXで送り、説明する。	→調査関係資料（医療機関用）の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れについて ・関係物件保全の留意事項 ・解剖について（遺族あて） ・遺体搬送についての留意事項（葬儀社あて） ・死亡診断書の作成について ※医療機関の主治医に、死亡診断書を作成しないよう指示する（調査チームが解剖を行ったあと作成する）。

業務分類		看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査準備	→解剖担当施設、調査チームメンバー（解剖担当医）の決定		【地方事務局】 地方委員会が協力医、協力施設名簿から調査チームメンバー(解剖担当医)、解剖担当施設を選定した結果を踏まえ、当該協力医・協力施設へ連絡し、調査への協力を要請する。 ※地方委員会の選定にあたっては、調査チームメンバー(解剖担当医)は、事前に臨時委員として任命されている者であって、届出医療機関と無関係の者となるよう、留意する。	→協力医・協力施設への要請書（ひな型）
	→解剖担当施設・解剖担当医への連絡等		【地方事務局】 解剖担当施設に対して、遺体の受入れが可能な時間を確認する。また、具体的な解剖開始時間については、後ほど地方事務局都道府県支部が連絡調整させていただくことを、解剖担当施設及び調査チームメンバー(解剖担当医)に伝える。	
	→臨床立会医の決定		【地方事務局】 - 地方委員会が必要と認めた場合、解剖担当施設が推薦した調査チームメンバー(臨床立会医)に、調査への協力を要請する(臨床立会医は、事例の分野における専門家が望ましい)。 - 委員任命の委嘱手続きを行う。	→協力医への要請書（ひな型） →任命書
	→臨床立会医への事前説明等		【地方事務局】 調査チームメンバー(臨床立会医)に対して、調査関係資料の抜粋(解剖の部分)をFAXかメールで送付し、業務の説明を行う。	→調査関係資料(調査チーム用)の抜粋 - 医療安全調査委員会について - 調査の流れ - 調査チームの委員の構成と役割 - 解剖にあたっての留意事項
	→地方事務局都道府県支部への連絡		【地方事務局】 地方委員会が決定した解剖担当施設、解剖担当医、臨床立会医を、地方事務局都道府県支部へ連絡する。	
	5.地方事務局都道府県支部初期班の編成	【地方事務局都道府県支部】 - 調査開始が決定したら、届出医療機関へ初期調査に赴く看護師（○人）を決定する。 - 上記看護師のうち1名は、調査の終了まで事例担当者（1事例1担当）として、遺族、届出医療機関との対応にあたる。	【地方事務局都道府県支部】 調査開始が決定したら、届出医療機関に初期調査に赴く事務職員(○人)を決定する。	
	6.事例についての情報収集、情報共有	【地方事務局都道府県支部】 - 地方事務局都道府県支部看護師は、届出医療機関の医療安全管理者から、遺族の状態、遺族の医療安全調査委員会についての理解の程度等を電話で聴取する。 - 初期調査に赴く医師、事務職員、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	【地方事務局都道府県支部】 - 届出医療機関の所在地、交通手段の確認等を行う。 - 解剖担当医、臨床立会医への集合時刻・場所等の連絡を行う。 - 初期調査に赴く医師、看護師、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	
	7.医療機関への移動	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 身分証を携帯し、届出医療機関へ赴く。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 身分証、必要書類を携帯し、届出医療機関へ赴く。	→初期調査チェックシート

業務分類		看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査	8.医療機関・遺族に対する調査開始時の説明	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 - 届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。 ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 - 届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。 ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。 - 届出医療機関に対して、遺族との面談場所を準備するよう指示する。	→調査関係資料（医療機関用） - 医療安全調査委員会について - 調査の流れについて - 初期調査の流れについて
	9.遺族に対する解剖の承諾	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 - 遺族に対して、遺族の心情に配慮しながら、解剖の説明（開頭を含めて）を行う。 ※解剖の目的を明確に、必要であれば時間をかけて丁寧に説明する。し、できるだけ遺族の解剖の同意が得られるようにする。		→解剖同意書（遺族）
	10.医療機関における関係物件の保全	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 地方事務局都道府県支部医師とともに、医療事故死に関係のある物件（以下「関係物件」）の保全にあたっての技術的アドバイスを行う。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 - 関係物件の保全を行う。 →構造設備、医薬品、診療録・助産録・画像等のコピー（初期調査時に間に合わない場合は、後日郵送してもらう）、その他医療事故死に関係のある物件 →保全リストを作成し、医療機関と確認する。	→関係物件保全マニュアル →保全リスト
	11.医療機関関係者からの聴取	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 地方事務局都道府県支部医師とともに、届出医療機関の関係者から聴取を行う。		→臨床経過一覧表
	12.遺族からの聴取	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 - 遺族の代表者（窓口となる方）の確認及び遺族の感情を受け止めながら、事例発生に至るまでの経過を聴取する。また、遺族の疑問や納得できない点、明らかにしてほしい点などの聴取を行う。 ※解剖の待ち時間にも聴取の時間を取れるので、この時点での聴取を無理強いしない。		
	13.地方事務局都道府県支部との連絡調整		【地方事務局都道府県支部】 初期調査に赴いた職員に進捗状況を確認しながら、解剖施設、解剖担当医と連携し、遺体搬送時間を調整する。	
初期調査	14.解剖にあたっての医療機関、遺族との連絡調整		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 - 地方事務局都道府県支部が調整した解剖場所、時間、待ち合わせ場所を確認し、遺族及び届出医療機関に伝える。 - 届出医療機関に対して、解剖担当施設に持参してもらう関係物件等を指示する。	→解剖施設へ持参していただくものリスト ※関係物件：事例概要暫定版コピー、カルテ、画像のコピー2部（間に合わなければ原本） ※臨床経過が長い事例の場合は、解剖前の情報として必要な情報を優先的に準備してもらう

業務分類		看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査	15.解剖にあたっての遺体搬送業者との連絡調整		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・遺体搬送業者に対して、遺体搬送に関する留意事項を説明する。 ・関係物件の検査終了後、遺体搬送業者に解剖場所、時間を説明し、遺体搬送を依頼する。	→遺体搬送についての留意事項 ※挿管チューブやカテーテル類などは、抜去しないまま搬送すること ※搬送費用
	16.医療機関への今後の流れの説明		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・届出医療機関に対して以下の説明をする。 （説明事項等） ※解剖担当施設に事例の当該課の担当医に来てもらい、解剖前に事例の経過を解剖担当医、臨床立会医に説明をしてもらう必要があること。 ※解剖後（5時間ほど）、遺族と担当医同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。 ※地方委員会（調査チーム）による届出医療機関・遺族への評価結果報告会を行うまでに、概ね6ヶ月ほど要すること。 ※地方委員会（調査チーム）の調査の進捗状況について、届出医療機関に対して3ヶ月毎に連絡すること。 ※地方委員会（調査チーム）から質問に対し、届出医療機関からの回答を求める場合があること。 ※届出医療機関から地方委員会（調査チーム）に対して、事例概要を2週間以内に提出のこと。	
	17.地方事務局、中央委員会事務局への報告		【地方事務局都道府県支部】 ・地方事務局と中央委員会事務局へ調査の第一報を行う。	→調査開始報告書
解剖	18.準備	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺体搬送時間30分前に事務職員とともに解剖担当施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・解剖担当施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。（可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する）。 ・解剖担当施設で、遺体（及び遺族）の到着を待ち、遺体を解剖室に搬送する。遺族を待合室に案内する。 ・解剖前に、遺族から解剖医に質問がないか確認する。 ・解剖後、遺体に着せる衣服の希望等を遺族に確認する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺体搬送時間30分前に看護師とともに解剖施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・解剖施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。（可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する）。 ・届出医療機関の担当者の到着を待ち、打ち合わせ場所へ案内する。 ・届出医療機関から、関係物件を受け取り、不足がないかどうか確認する。 ※コピーした資料の頁の抜けがないか ※提出資料は揃っているか	
	19.解剖実施前打ち合わせ	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖担当医、臨床立会医に対して、医療安全調査委員会の趣旨、調査の流れ、役割等についてのブリーフィングを行う。		→調査関係資料（解剖担当医用）の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れ ・解剖にあたっての留意事項 ・解剖報告書作成マニュアル ・評価委員会について

業務分類		看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
解剖	20. 届出医療機関の担当医師から事例の経過を説明	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・地方事務局都道府県支部看護師が、届出医療機関の担当医師と解剖担当医、臨床立会を紹介する。その後、医療機関の担当医師から、事例概要暫定版、臨床経過一覧表に沿って、事例の説明を行ってもらう。 ※看護師は、打ち合わせの進行を行うとともに、適宜、遺族、届出医療機関関係者から聴取した内容、遺族が解剖担当医に明らかにしてほしいと思っている点等を、解剖担当医、臨床立会医に補足して報告する。		→届出医療機関の解剖立会同意書（遺族用）
	21. 遺族への説明及び聴取	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖終了までの待ち時間に、今後の調査の流れについて遺族に説明を行う。また、事例について、必要があればさらに聴取を行う。 （説明事項等） ※解剖は5時間ほどかかること。 ※解剖後、届出医療機関の担当医と同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。 ※解剖後の遺体搬送場所の確認。 ※開頭しても顔には傷がつかないこと（必要時）。 ※解剖しても、死因を解明できない場合があること。 ※遺族からの聴取内容は、評価委員会資料の1つになること。 ※医療機関から事例概要が送られてきたら、内容を確認してもらいたいこと（齟齬があれば事務局へ連絡してもらう）。 ※調査の進捗状況について、3か月毎に事務局から遺族へ報告すること。 ※今後の事務局との連絡方法 ・聴取終了後、遺族に気分転換、食事、休憩を適宜促す。遺族が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖終了までの待ち時間に、届出医療機関の担当医が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。 ・届出医療機関の担当医が解剖終了まで待つ場合は、食事、休憩を適宜促す。	→遺族への説明資料一式（解剖時）
		【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺族に連絡する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を医療機関の担当医に連絡する。	
	22. 遺体搬送業者との連絡調整		【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺体搬送業者に連絡する。 ・遺体搬送業者に、請求書等の書式を渡す。	
	23. 解剖結果概要説明の立会い	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、進行役を務める。 ・遺族の様子を見て、遺族が意見や質問等を言えずにいる場合は、必要に応じて代弁する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、解剖担当医の説明内容及び説明に対する遺族の担当等を記録する。 ・説明終了後、解剖結果概要に基づき、死体検案書等の必要書類を作成し、遺族に渡す。	

業務分類		看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
解剖	24.解剖担当医への説明	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖結果報告書作成の期限、記載方法、留意事項を解剖担当医に説明し、作成を依頼する。		→解剖結果報告書マニュアル
	25.遺体の見送り	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖協力者とともに遺体を整える。 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・遺体のお見送りをを行う。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・葬儀社に遺体搬送を依頼、遺体のお見送りをを行う。	
	26.関係物件の整理等		【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・関係物件を事務局に持ち帰り、整理し、リストを作成する。 ・届出医療機関に返却の必要があるものについては、資料授受確認書を記載し、医療機関へ送付する。	→遺族との面談内容 →アセスメントシート →資料授受確認書
	27.医療機関・遺族からの聴取内容のまとめ	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・初期調査における聴取の内容をまとめる（医療機関からの聴取については医師とともにまとめる）。 ・上記を遺族及び医療機関に送付し、内容を確認してもらう。		
	28.謝金等対象者の確認		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・解剖担当医およびその他解剖協力者（補助医、検査技師等）の確認を行う。	→解剖担当者確認書
	29.中央委員会への報告		【地方事務局都道府県支部】 ・事例発生報告書を地方事務局と中央事務局へ提出する。	→事例発生報告書
評価委員会	30.謝金等の支払		【地方事務局】 ・解剖に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・初期調査に係る謝金・旅費等の支給	
	31.解剖結果報告書、評価結果報告書案（原案）の作成のための関係書類の準備等	【地方事務局都道府県支部】 ・診療録等に眼を通し、事例の把握を行う。その際に、診療録のコピーに見出しを貼付したりするなど、解剖結果報告書案（原案）、評価結果報告書案（原案）の作成者が見やすくなるように整える。 ・関係物件、医療機関からの聴取を元に、臨床経過概要をまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関から関係物件（カルテ・画像・事例概要のコピー等）が郵送されてきたら、整理して資料リストを作成する。医療機関に後日返却する必要があるものについては資料授受確認書を送付する。 ・調査チームメンバーの人数分の関係物件のコピーを準備し、その他に1部を地方事務局都道府県支部で保管する。 ・地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要を、その他関係物件とともに解剖結果報告書案作成者に送付する。	→資料リスト →資料授受確認書
	32.調査チームの任命		【地方事務局】 ・地方事務局事務職員は、事務局医師を通じて地方委員会に調査チームメンバーを選定してもらい、その結果を踏まえ、当該調査チームメンバーへ連絡し、調査の協力を依頼する。 ・委員任命の委嘱手続を行う。また、業務の説明等を行う。 ※調査チームの委員選定にあたり、調査対象となる個別事例の関係者を調査に従事させないよう配慮する。 ・調査チーム委員名簿を作成する。	→任命書 →調査関係資料（調査チーム委員用） →調査チーム委員名簿

業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価委員会 33.報告書案（原案）の作成支援 →解剖結果報告書案（原案）の作成支援	【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書案作成の進行管理を行なう。 ・解剖執刀医が解剖報告書案（原案）作成したら、解剖担当医、臨床立会医に回送し、内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖報告書案（原案）が「解剖調査マニュアル」に沿っているかどうか、内容の確認、文章校正を行う。 ・報告書案（原案）の内容について、解剖担当医、臨床立会医全員の了承を得たら、解剖結果報告書案（原案）を取りまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・解剖報告書案(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。	→「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」
→評価結果報告書案（原案）の作成支援	【地方事務局都道府県支部】 ・県支部医師とともに調査チームメンバーとなった臨床評価医を訪問し、調査委員会について説明するとともに、評価結果報告書案作成の留意点を「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」に沿って説明し、作成を依頼する。 ・初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。 ・評価結果報告書案（原案）作成の進行管理を行う。 ・臨床評価医が評価結果報告書案（原案）を作成したら、他の臨床評価医に回送して内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」に沿い、内容の確認、文章校正を行う。 ・報告書案の内容について臨床評価医全員の了承を得られたら、て評価結果報告書案（原案）を取りまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・臨床医訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※解剖結果報告書案(原案) ※解剖担当医から返却された関係物件のコピー ※地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要 ※その他 ・評価結果報告書(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。	→調査関係資料(調査チーム委員用)、 →臨床評価医への説明資料一式
→評価委員長へ論点整理の依頼	【地方事務局都道府県支部】 ・地方事務局都道府県支部医師とともに調査チーム委員長と面談し、評価委員会の打ち合わせを行う。また、評価の論点の抽出を依頼する。 ・初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。	【地方事務局都道府県支部】 ・委員長訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※解剖結果報告書案(原案)、評価結果報告書案(原案) ※解剖担当医から返却された関係物件のコピー ※地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要 ※その他	
34.評価委員会の開催調整		【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書案(原案)、調査結果報告書案(原案)が揃う頃を見限り、調査チームメンバーによる評価委員会を開催するために、チームメンバーの日程調整を行う。 ・調査チーム委員へ評価のための資料を送付する。 ・調査チーム委員への関係物件の送受について把握し、管理を厳重に行う。 ・評価委員会の場所、日時を決定し、委員に開催通知を出す。 ・会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。	→評価委員会開催通知 →調査チームメンバーへの事前送付物一覧 →会議資料一式（議事次第、委員名簿、座席表、評価の論点、解剖結果報告書原案、調査結果報告書原案、委員会設置規定等）

業務分類		看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価委員会	35.評価委員会開催 →開催運営		【地方事務局都道府県支部】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等、必要な庶務を行う。	
	→評価支援	【地方事務局都道府県支部】 ・評価委員会に事務局として参加し、評価の進行を助ける。 ・評価委員会において、委員から新たに調査に必要な資料を求められた場合、届出医療機関に提出を求める。 ・必要に応じて、関係行政機関、関係地方公共団体、その他の関係者に対して、資料又は情報の提供を求める。 ・その他、評価に関する連絡調整を行う。 ※ 第2回以降の評価委員会も同様。	【地方事務局都道府県支部】 ・評価委員会終了後、議事録を作成し、委員に回送し、了承を得る。 ※ 第2回以降の評価委員会も同様。	
	→報告書案の最終取りまとめ調整	【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書案、評価結果報告書案の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖結果報告書案、調査結果報告書案の内容の確認、文章校正を行う。	【地方事務局都道府県支部】 ・調査チームの全委員に解剖結果報告書案、評価結果報告書案を送付し、了承を得る。	
	→進捗管理	【地方事務局都道府県支部】 ・遅延がないよう、進捗管理を行う。 ・遺族と届出医療機関に、調査の経過報告など、定期的（3ヶ月に1回程度）に進捗状況の連絡及び必要に応じて情報を提供する。		→進捗管理表 →進捗状況の報告（遺族、医療機関）
	→謝金等の支払		【地方事務局】 ・評価委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・評価委員会開催に係る謝金・旅費等の支給	
	36.地方事務局へ評価結果報告書案等を送付	【地方事務局】 ・地方事務局都道府県支部から送付された解剖結果報告書案、評価結果報告書案の内容を、地方事務局医師とともに確認する。	【地方事務局都道府県支部】 ・取りまとめられた解剖結果報告書案、評価結果報告書案を地方事務局へ送付する。	
地方委員会	37.地方委員会の開催調整	【地方事務局】 ・地方事務局医師とともに、都道府県支部から集められた事例の解剖結果報告書、評価結果報告書を整理し、地方委員会の資料を作成する。	【地方事務局】 ・地方委員会開催のために、地方委員会委員の日程調整を行う。 ・地方委員会の場所、日時を決定し、委員に連絡する。 ・会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。	→地方委員会開催通知
	38.地方委員会の開催 →開催運営		【地方事務局】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	→評価支援	【地方事務局】 ・地方事務局医師とともに地方委員会に事務局として参加する。 【地方事務局都道府県支部】 ・必要に応じて、地方委員会に事務局として参加し、当該調査チームが評価を行った事案の説明等を行う。	【地方事務局】 ・委員会の議事概要案を作成する。 ・議事概要案を委員に回送し、了承を得る。	
	→取りまとめ調整	【地方事務局】 ・評価結果報告書の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。	【地方事務局】 ・地方委員会委員に解剖結果報告書、調査結果報告書の了承を得る。	

業務分類		看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
地方委員会	→謝金等の支払		【地方事務局】 ・地方委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・地方委員会開催に係る謝金・旅費等の支給	
	39.地方事務局都道府県支部に地方委員会における審議の結果を伝達		【地方事務局】 ・地方委員会における審議の結果を地方事務局都道府県支部に伝え、地方委員会です承された報告書については、届出医療機関、遺族に報告書を交付するよう指示する。	
評価結果説明会	40.評価結果説明会の開催調整		【地方事務局都道府県支部】 ・説明会開催準備のため、調査チームの委員長、評価医、遺族、依頼医療機関の日程調整を行う。 ・説明会の場所、日時を決定し、関係者に連絡する。 ・会議資料を作成し、遺族、医療機関、説明会に参加する調査チームの委員長、評価医に送付する。	→評価結果説明会開催通知 →会議資料（評価結果説明会用）
	41.医療機関・遺族からの意見の聴取	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を文書で受ける。 ・質問書が提出された場合は、委員長に相談し回答書を作成、各委員に送付し、了承を得る。	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会1週間前に、交付用の評価結果報告書を遺族と医療機関へ郵送する。	
	42.評価結果説明会開催 →開催調整		【地方事務局都道府県支部】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	→説明会支援	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会の前に調査チームの説明者（委員長、評価医）に議事の進行、役割を説明する。 ・説明会に地方事務局都道府県支部医師とともに参加し、医師の議事進行を補佐する。 ・遺族が疑問や思い、疑問点等を表出できるよう、配慮する。		
	→医療機関・遺族への評価結果報告書の交付及び質問対応等	・評価結果報告書を遺族、医療機関に交付し、意見、質問がある場合は2週間以内に質問書を提出するように説明する。 ・質問書が提出された場合は、委員長及び委員と連絡調整し、回答書を作成する。		
43.調査終了処理		【地方事務局都道府県支部】 ・事例評価のファイリングをする。	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会終了後、期限までに遺族、医療機関から質問書の提出がない場合は、当該事例の終了とし、その旨を調査チームメンバー、地方事務局に報告する。 ・調査チームメンバーから事例に関する全資料を回収する。また、委員に対して、電子媒体に残された記録の削除を依頼する。 ・調査チームメンバーから回収した資料を断裁する。	→事例終了通知？
			【地方事務局】 ・当該事例終了の旨を地方委員会委員に報告する。 ・遺族、医療機関に調査の終了を知らせる。	→資料回収、削除のお願い →評価終了の知らせ（遺族、医療機関）

業務分類		看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価結果説明会	44.調査終了を地方委員会事務局、中央委員会事務局等へ報告		【地方事務局】 ・中央委員会及び所管大臣に評価結果報告書を提出する。 ※地方委員会の意見と当該個別事例に関する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付する	
	45.関係物件の返却		【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関に関係物件の返却を行う。	
	46.公表手続		【地方事務局】 ・地方委員会の公表の手続きを行う。	→HP掲載等

医療の安全を想う

東京通信病院病院長 木村 哲

このところ、全国の通信病院には「診療行為に関連した死亡の届け出範囲」などについてアンケート調査をお願いし、大変お世話になりました。今、世の中は過誤や事故があってもそれを隠蔽し、とりつくろっているに違いないとの不信感に満ち満ちています。残念ながら、一部の事例ではそう言われても仕方がないものもありましたが、世論は殆どがそうであるに違いないと信じています。このような誤解を解消し医療界の信頼を取り戻すためにも、医療界は自ら透明性を高め、国民の信頼を取り戻さなくてはなりません。そして勿論、医療機関と医療従事者自らが診療上の過誤や事故を防ぐためのシステム作りに最大限の努力を払う必要があります。それらを達成するためには、診療行為に関連し死亡した事例の中で、診療上の過誤を否定できないものあるいは死亡を予期していなかったものの総てを中立的第三者機関に届け出て、死亡の原因を究明し、個人情報伏せた上で公表し、再発防止に役立てていくのが効果的な方法であるとのコンセンサスがやっと形成されてきました。

医師法21条には「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所管警察署に届け出なければならない」と記されています（異状死の規定）。これは本来、病死や自然死ではなく、犯罪や事故等による異状死体のことを念頭に決められたものです。ところが、平成6年5月に日本法医学会は日法医誌に「異状死ガイドライン」を発表し、異状死は「1. 外因による死亡、2. 外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡、3. 上記1または2の疑いのあるもの、4. 診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの、5. 死因が明らかでない死亡」と定義し、異状死の範囲を大幅に拡大

しました。4の「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」には「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」が総て該当するとされています。目指すところは、異状死の範囲を医療行為に関連した死亡まで広げて死因を究明することにあつたと思われますが、届け出先が「警察」であつたことから、医療を萎縮させるだけで、医療事故の防止には繋がらず、「救急難民」を増やすだけとなった訳です。これは国民にとっても医療者にとっても不幸な結果と言わざるを得ません。

警察の捜査では医師や看護師があたかも犯罪者のように扱われ、また、原因究明のために行われる解剖は司法解剖で、解剖所見は医療機関にも遺族側にも一切示されないため、再発防止に役立てられることもありません。関連のカルテや画像データも押収され内部調査も外部調査も不可能になります。医師としての立場から考えると、患者さんを救うために行った医療に関連した死亡を犯罪捜査と同一に扱われること、或いは懲罰を主眼とした捜査対象とされることには当然抵抗感があります。しかし、世論は医療界には隠蔽体質があるとして、警察の介入を歓迎しました。検察や警察は注意義務違反や業務上過失致死罪を想定しています。タクシーの運転士や電車の運転士も安全を心がけて運転していて、それでも事故で死亡者が出ると業務上過失致死罪に問われるのと同じであるとの解釈があります。医療だけが業務上過失致死罪に問われないという論法にも無理がありますが、運転そのものは生死を扱う作業ではないのに対し、診療は多かれ少なかれ生死にかかわる行為なので、死という結果のみで運転と同一視することには疑問が残ります。やはり刑事に相当す

るか否かの別な判断基準と調査方法があつてし
かるべきと思われます。

日本法医学会の異状死ガイドラインは当初全
く注目されませんでした。平成11年1月の横
浜市立医大付属病院の患者取り違え事件や、2
月の消毒薬誤注入による「広尾病院事件」を契
機に、にわかに脚光を浴びることとなり、診療
行為に関連した死亡は異状死として「警察」に
届け出る流れとなりました。しかし、「異状死」
の定義について臨床現場のコンセンサスがない
まま、即ち、どのような事例を警察に届け出る
べきかも判らないのに、届け出なければ届け出
義務違反として刑事罰が科せられることになる
ことから、医療現場が大混乱に陥ったことは、
記憶に新しいところです。重大な過誤や隠蔽の
あった事例は別として「患者さんを救うために
やった診療で、患者さんを救えなかったら警察
沙汰になるのは如何なものか」とか、「民事賠
償」、「行政処分」を飛び越えて、いきなり「刑
事処罰」が乗り込んでくることへの疑問も大き
かった。そして何よりも、原因究明にも再発防
止にも繋がらない刑事捜査が最大の欠点でし
た。逆に、世論は医療者が最善の方法で最大の
努力をすれば、最善の結果が得られる、即ち、
元気になって退院できるのが当たり前と、過剰
な期待を持っているため、それ以下の結果だと
医療者の質や努力が最適でなかったと考え、訴
えることも増える世相となりました。

このような悪循環を断ち切るためには、「隠
蔽体質」とか「密室」と批判の多い医療界の透
明化が喫緊の課題です。先ず、医療界が自らそ
のために立ち上がらなければなりません。私は
横浜市大病院事件や広尾病院事件のあった平成
11年から、平成15年まで日本内科学会の理事長
をしていましたが、「学会あり方委員会」や「理
事会」で協議を重ね、平成13年7月に「会告」
として、隠蔽体質と目されることのないよう自
浄努力を勧めると共に、医療行為に関連した死
亡や重大な障害が残ったときに、その原因を究
明し再発防止の為に情報をフィードバックする
「中立的第三者機関」の設立が必要であることを
訴えました。また、当時、どのようなものを

警察に届け出るべきかについて統一見解が無
く、医療現場が混乱していたので、その声明文
の中で中立的第三者機関が設立されるまでの
間、当面、診療関連死の中で異状死として届け
出るべき事例は「何らかの医療過誤の存在が強
く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであ
り、それらが患者の死亡の原因となったと考え
られる場合」としました。

2, 3の学会が動いただけでは影響力が少ない
ので、既に中立的第三者機関の設立を要望して
いた外科学会に声をかけ、医学界全体として中
立的第三者機関の設立に向けた活動をスタート
することを目指しました。その結果、平成16年
2月には日本内科学会、日本外科学会、日本法
医学会、日本病理学会の4学会による共同声明
「診療行為に関連した患者死亡の届出について
～中立的専門機関の創設に向けて～」が発表さ
れ、同年9月にはこの4学会と臨床系学会あわ
せて19学会による同趣旨の共同声明が出される
に至りました。

このような動きをもとに、厚生労働省は中立
的第三者機関の設立を前提に、平成18年から
「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事
業」を始動させました。これは実際に中立的第
三者機関ができたときの運営方法のモデルとし
て試行するもので、その事務局には日本内科学
会が当てられ、私も引き続き運営委員として参
加しています。私は平成15年度から平成17年度
までの「医療事故を防止するための対策の効果
的な実施及び評価に関する研究班」の主任研究
者の任が終了し、ホッとしていたところでした
が、今年度（平成19年度）後半になってから、
特別研究「診療行為に関連した死亡に係る死因
究明等の調査の在り方に関する研究班」を担当
するよう指名され、冒頭に述べました調査など
をお願いすることになった訳であります。

厚生労働省の事務局がこれまでのいろいろな
研究班や検討会、上記モデル事業、日本医療機
能評価機構の医療事故情報収集事業、パブリッ
クコメント等の意見調整を行いつつ、まとめて
きたところでは、中立的第三者機関の名称は
「医療安全調査委員会」（仮称）としてはどうか

と言うことが一つ。これは例えば、鉄道や航空機事故に際しては、「航空・鉄道事故調査委員会」が事故原因を詳しく科学的に解析し再発防止に役立てているのと同じと考えることができます。第二には、「届け出基準」は以下のようにしてはどうかとのことであります。

医療機関が医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合とする。

① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）

② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）

「医療安全調査委員会」に届けられた事例は警察に届け出る必要はなくなります。届け出るべきか否かは各医療機関が判断することとなる見込みですが、社会の医療界に対する不信感を払拭するためにも、誠意ある対処が不可欠と言え

るでしょう。「医療安全調査委員会」による調査の結果、隠蔽やカルテ改竄など余りにも悪質な場合とか、重大な過誤が認められた場合などは調査委員会から警察に報告するルートが作られる予定で、一方、遺族側が「医療安全調査委員会」や警察に届け出る権利も勿論保障されます。

「医療安全調査委員会」では解剖を重視した医学的調査を主体とし、死亡原因を究明して診療関連死の再発防止に役立てることを最大の目的としていますが、若し、その事例が裁判外紛争解決（ADR）や民事裁判に発展した場合は、その調査報告書が参考資料としても使われ得ることも想定されています。

良い制度を作って医療の透明性を高め、医療過誤、医療事故の再発を防止し、医療に対する国民の信頼を早く回復するためには、各医療機関の中に医療安全の文化を根付かせ、医療者自身が率先して良い制度作りをしていく必要があります。内科学会が声明を出してから既に7年、医療界自身が自浄機能、自己点検機能を発揮する好機がようやく到来しようとしています。

