

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

これまでの総括と今後に向けての提言

平成 22 年 3 月

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」運営委員会は、下記のワーキンググループを設置して、モデル事業の過去 5 年間の成果を総括し、今後に向けての提言を集約した。

ワーキンググループ

- 委員長 山口 徹（虎の門病院院長）
- 委員 木村 哲（東京通信病院院長）
- 委員 児玉 安司（三宅坂総合法律事務所弁護士）
- 委員 鈴木 利廣（すずかけ法律事務所弁護士）
- 委員 高本 眞一（三井記念病院院長）
- 委員 松本 博志（札幌医科大学法医学教授）
- 委員 矢作 直樹（東京大学救急医学教授）
- 委員 山内 春夫（新潟大学法医学教授）
- 委員 中園 一郎（長崎大学法医学教授：日本法医学会理事長）
- 委員 長村 義之（東海大学病理学教授：日本病理学会理事長）
- 委員 寺本 民生（帝京大学内科学教授：日本内科学会理事長）
- 委員 永井 良三（東京大学循環器内科学教授）
- 委員 里見 進（東北大学附属病院院長：日本外科学会理事長）
- 委員 田浦和歌子（モデル事業東京地域事務局調整看護師）
- 委員 日留川基支子（モデル事業東京地域事務局調整看護師）

敬称略（順不同）

1. はじめに

平成 11 年以降、大学病院や地域の基幹病院での医療事故が次々と明るみになり、医療事故に関する社会的関心が高まったが、現状、医療事故の原因究明・再発防止を中立的な立場で専門的に行う機関は存在しない。

この中、医療事故の原因究明・再発防止を担う中立的第三者機関の創設に向けて、平成 13 年の日本外科学会声明を皮切りに、平成 14 年には日本内科学会が「第三者機関設置等のための検討委員会」を発足させて日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会と協議し、平成 16 年 4 月には 4 学会共同声明をまとめ、さらに平成 16 年 9 月には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～」が公表された。平成 17 年には日本学術会議の第 2 部・第 7 部合同検討会も第三者機関の必要性を示す見解と提言を行った。このような医学会からの強い要請に基づき、平成 17 年度の厚生労働省補助金事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、モデル事業)が開始された。

モデル事業は、日本内科学会が運営の主体となり、共同声明の 19 学会、内科、外科の subspecialty 18 学会、日本歯科医学会の 38 学会の支援の元に開始され、平成 17 年 9 月から平成 22 年 2 月までの間に 105 例の事例を受付け、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について様々な観点から検討を行ってきた。

また、厚生労働科学研究費補助金事業がモデル事業と並行して行われ、「医療関連死の調査分析に係る研究(平成 17～19 年度、主任研究者：山口徹)」、「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 20～21 年度、主任研究者：木村哲)」においてモデル事業遂行に必要なマニュアル作成、アンケート調査等の検討が行われた。

内科学会が主体となって実施されてきたモデル事業を終えるに当たり、この報告書は、モデル事業を実施する中で明らかとなった課題、これに対する取り組み、また今後の課題等を総括し、中立的専門機関の創設に向けた今後のモデル事業への提言をとりまとめたものである。

2. これまでの取組

(1) 実施地域

モデル事業は平成 17 年 9 月に、東京、愛知、大阪、兵庫の 4 地域で開始し、順次実施地域の拡大を図り、平成 18 年 2 月に茨城、平成 18 年 3 月に新潟、平成 18 年 10 月に札幌、平成 19 年 7 月に福岡、平成 20 年 8 月に岡山、平成 20 年 10 月に宮城で開始され、現在 10 地域で実施されている(別添 1)。

(2) 医療系各学会からの協力

モデル事業が開始されてからは、前述 38 医学会・歯科医学会に加えて、日本看護系学会協議会、日本医療薬学会の協力も得ている。38 医学会・歯科医学会のご協力の下、2,882 名の臨床医等の事前登録をいただき、このうち 105 事例を受付けた時点で、延べ 902 名の方々に解剖・臨床評価等でご協力をいただいた(別添 2、3)。

このような各学会の協力の下、法医、病理医、臨床医の 3 者による充実した解剖体制による解剖結果報告に基づき、各事例に対し最低でも 2 名の当該分野の臨床専門家が加わって死因を究明し、臨床評価を行い、再発防止策を提言する体制を確保し、必要に応じて、その他の領域の専門家の参加もお願いしている。

(3) 評価委員の選定

各事例の検討に際しては、地域代表と総合調整医が、事前に学会から登録されたりリストを中心に評価委員を選定している。東京地域では、さらに公正を期すため、内科学会、外科学会から専門外の立場の医師にも参加いただいております。また医師の出身大学等も考慮して評価委員を選定しているが、他地域ではそのような配慮が現実的に困難なことが多くあり、その旨をご遺族にお話しして了解を得たり、必要に応じて地域外から外部委員の参加を求めるなどの工夫がなされている。

さらに、調査の透明性、中立性、公正性の確保のために、全ての地域で法律家等の参加を必須として評価を行っている。

(4) 解剖の実施体制

解剖の実施にあたっては、日本病理学会及び日本法医学会のご協力の下、全国 31 施設に解剖協力施設として登録いただき、105 事例を受付けた時点で 25 施設で実際に解剖を行った。

解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行うとともに、特殊検査(血中薬物濃度、羊水成分の測定)を行った事例もある。事故等の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことを確認すること自体が評価上で重要な判断材料となり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータ所見として評価に役立っていた。

現在解剖のほとんどは大学病院で行われているが、一般医療機関での解剖実施をも考慮しており、速やかな解剖結果報告書作成を支援するために、「解剖調査実施マニュアル案」(別添 4)を作成し、解剖実施から解剖結果報告書の作成までの手順を明確化した。

(5) 受付件数

事例の受付件数については、平成 17 年度(7 ヶ月)は 13 件、平成 18 年度が 36 件、平成 19 年度が 15 件、平成 20 年度が 24 件、平成 21 年度(2 月 10 日時点)が 16 件と、当初の予想を下回って推移している。

この要因としては、解剖への拒否感情や時間的制約のため遺族から解剖への同意が得られないことが多いこと、現行法制度下でモデル事業が行われているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事例については、ただちにモデル事業の対象とならないこと、届け出られて異状死でないことと警察が判断した際には警察からモデル事業を紹介されることもあったが、警察や一般医療機関への周知が十分に行き届いていないこと、また各地域事務局が 24 時間受付体制となっていないこと、などが考えられる。モデル事業そのものについての病院、医師会、警察等の関連機関への十分な周知は、まだ大きな残された課題である。

一方で、モデル事業へ分析調査の依頼を受ける事例は、死亡原因や診療行為について遺族側に疑問があったり、依頼医療機関の説明に納得がいかない事例が多かった。医療機関での医療事故や遺族に対する取り組みは、モデル事業が開始された頃に比して改善されてきたことは間違いなく、これも受付事例数が増加しない原因の一つである可能性がある。

(6) 死因究明と臨床評価

届出された事例について、死因究明と臨床評価が行われる。遺族が死亡原因や診療行為に疑問を感じている場合が少なくない点を考えると、中立的な立場から、医学的に死因を確定し、診療行為について医学的な判断を下す意義は大きい。

死亡原因については、解剖によって初めて死因が特定された事例自体は多くなかったが、臨床経過から考えられた死因を解剖で実際に確認し、他に異常所見のないことを確認できる場合は多かった。また手術等の医療行為から時間が経過している例などでは、解剖所見から診療行為の評価に直接役立つ新たな所見を得ることは難しく、これらの事例では臨床評価が検討の中心となったが、解剖所見を踏まえて検討できた意義は大きい。

臨床評価については、各事例の専門分野の専門医が複数で評価に当たっているが、全国的な視野でみた場合、同じようなレベル、同じような視点で医学的評価が行われているかという点、必ずしもそうではなかった。評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、専門医にとっても公正な立場からの評価は必ずしも容易ではなかった。また研修などを受ける機会がないので、評価方法、報告書の記載方法等について地域や評価委員会毎に差が出来ることを避けられなかった。

診療行為の医学的評価を行う際には、①事例発生時の状況において診療行為が適切であったか否かという評

価方法と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法、の2通りがある。どちらの視点により行う評価であるかによって、評価内容も結果も異なってくるが、評価結果報告書の作成にあたって、上記①②が混在していることがあった。また、作成された評価結果報告書に難解な医学用語が多く、遺族に分かりにくいという指摘もあった。これらを受け、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「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）」(別添5)を作成するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した(別添6)。その中では、上記①及び②を明確に分けて異なるセクションに記載することとした他、遺族が理解しやすい報告書となるよう記載内容に関する留意事項も示した。平成20年7月以降の受付事例では、本ひな形を用いて報告書を作成することとなっている。しかし統一的なレベルでの報告書作成は容易ではない。

評価委員会への法律家の参加は中立性、公正性を担保すると共に、一般人に分かりやすく、また法的判断に踏み込まない報告書内容をまとめることに大きく寄与した。また評価委員会での専門医の真摯な議論が参加された法律家を驚かせることも多く、モデル事業における医師の専門職としての自律的取り組みへの評価を高めた。

(7) 遺族への対応

モデル事業実施の中で把握された遺族対応に関する問題点について、下記のような対応を行ってきた。

まず、遺族がどのような点に疑問を持っているのかについて、当初はモデル事業側が十分に把握しないまま評価結果報告書が作成されたため、遺族が評価結果報告書の内容に納得できなかった事例があった。このため、受付時に調整看護師が遺族にヒアリングを行い、疑問点を書類で提出していただき、患者の疑問点を明らかにしてから調査を開始することを徹底し、報告書の内容は改善された。

解剖については、事業開始当初、主治医の解剖への立会を認めていたが、遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公正性を担保するため、主治医の立ち会いを認めないこととした。(なお、この進め方については、手術手技等について主治医から解剖担当医への状況説明があった方が効果的な解剖ができる場合もあり、今後は必要に応じて主治医の立ち会いを認める形も検討課題となっている。)

評価委員会での評価の進捗状況についても、当初、遺族へ逐次情報を提供することが手順化されていなかった。このため、評価終了までに要するおおよその期間を受付時に遺族に説明してあらかじめ理解を得た上で、評価委員会における評価の進捗状況を遺族に定期的に情報提供することとした。

評価結果報告書の内容については、その記載が遺族には分かりにくいことが多いとの指摘を受け、医療従事者以外にも理解しやすい報告書という観点から具体的記載方法を検討し、評価結果報告書ひな形に反映した(別添6)。また、評価結果報告書の説明会に当たっては、それに先立って遺族に報告書を事前送付し、調整看護師が質問や意見を事前に遺族から文書で提出いただくこととした。その他、調整看護師が複数いる場合は、原則として事例毎の担当制とし、いつでも遺族の意見や疑問点を聞く体制とした。このような取組を通じ、遺族への対応、配慮も著しく改善してきた。

(8) 院内調査委員会との関係

モデル事業での調査と並行して調査依頼医療機関内でも調査委員会が活動することは、その後に依頼医療機関内で再発防止策が十分に検討、実行される上でも重要なプロセスである。院内での事故調査が十分に行われた場合には、的確に臨床経過に関する情報を収集することができ、モデル事業の評価委員会における評価を迅速に行うことができる。このことから、依頼医療機関の院内調査委員会における事例発生要因の調査及び再発防止策等の検討を必須とし、報告書を提出いただくこととした。さらに、医療機関から提出された報告書に疑義や不足点がある場合は、評価委員会から依頼医療機関に質問状を送ることとしている。依頼医療機関の院内調査委員会から提出される報告書が標準化されていないという問題点については、平成19年4月に「院内調査委員会報告書のひな形」を作成し(別添7)、それに沿った形の報告書の提出を求めている。

(9) 提言と評価結果報告書交付後のフォローアップ

評価結果報告書において、再発防止策等について提言が行われる場合がある。提言の内容は、個々の病院における再発防止策、システム改善などに関するものから、本邦全体の医療体制、医療界の取り組みに関するものまで多岐にわたり、必ずしも統一が取れていない。また各事例で得られた知見を集積・統合し、広く一般の医療機関が医療安全のために講ずべき措置や再発防止策をモデル事業から提言することについても、十分に実施できていない。これらの点は今後の課題である。

またこの提言が依頼医療機関内でどのように実行されているかについて、評価結果報告書交付後のフォローアップについては、モデル事業が平成 21 年 10 月に施行した報告書交付後 6 ヶ月以上経過した 35 事例から回答を得た改善調査では、個々の病院での取り組みが可能な提言については、ほとんどが適切に対応されていた。

(10) 1 事例あたりの時間とコスト

当初、事例受付から 3 ヶ月以内に患者遺族・医療機関への説明会を終了することを目標としていたが、評価に長時間要する事例が多いため、平成 19 年 4 月に目標が 6 ヶ月に修正された。最近、評価に要する時間は短縮している傾向にあるが、平成 22 年 1 月現在、説明会までに要した時間の平均は 10.4 ヶ月であり、目標の達成はできていない。

評価に要する時間を短縮するためには、臨床評価医の負担を軽減するとともに、地域事務局における業務手順を効率化する必要がある。平成 19 年度に調整看護師の標準業務マニュアル（案）（別添 8）を作成し、以降更に実用的なものとなるよう検討を行っている。

また、初めて参加する評価委員が多い点も評価期間が長い原因の一つである。この点は、評価結果報告書の標準化を進めるとともに、ある程度固定したメンバーを増やして評価に習熟してもらう以外に方法はないと思われた。

1 事例当たりのコストについては、平成 21 年 3 月までの実績では、調査に際し、1 事例当たりの直接経費は平均 94.7 万円であった。このうち、評価委員への謝金が 42.6 万円、解剖に要する費用が 35.1 万円、遺体搬送料が 4.3 万円、その他事務費等が 12.7 万円であった。

(11) 運営委員会

モデル事業を運営するにあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱い方法や業務実績の公開に関するルール作り、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて、運営委員会を設置して検討を行っている。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域代表や厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得て開催されており、議事は個人情報に関する部分を除き、原則として公開し行われている。

事業実績については、毎年の事業実施報告書に公表されている。運営委員会はモデル事業の成果を広く社会、医療界へ提言する役割も担っているが、運営委員会の場では十分実施できていないことは認めざるを得ない。

(12) 遺族や医療機関からの評価

遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関がモデル事業の意義や問題点をどのように考えているかを理解することは重要な課題であり、遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を厚生労働科学研究班が毎年行っている。

そのアンケート調査の結果では、遺族側でも医療機関側でも 8 割の回答が「モデル事業に参加して良かった」というものであった。遺族側では「医療行為と死亡の関連が分かった」「死因が分かった」「死者のために最善を尽くせた」などの理由が挙げられ、医療機関側では依頼時には解剖の有効性に対する疑問、調査の長期化に対

する懸念、裁判上の証拠とされる不安等を訴えていたが、評価内容に対する満足度、納得度は高く、遺族との関係の改善傾向も悪化傾向を大きく上回っていた。

またモデル事業が平成 20 年 12 月に実施した調査で追跡できた 55 事例では、刑事事件となった事例はなく、民事訴訟となったものが 2 事例、その可能性があるものが 2 事例、示談、和解に至ったものが 12 事例で、他の事例では患者遺族と依頼医療機関との間に特段のトラブルはなかった。

3. 今後の課題と次年度以降のモデル事業への提言

これまでのモデル事業では、各地域での特性をも生かす形でのモデル事業施行を重視し、その実施の中から死因究明、臨床評価、再発防止策の提言を行う上での問題点を抽出し、必要に応じて実行方法の変更、マニュアル作成等の対応策を行ってきた。これまでの 5 年間のモデル事業の総括を踏まえ、次年度以降のモデル事業の実施にあたっては、近い将来の制度化へ向けて、中立的第三者機関としてより実務的な取り組みを検討することが必要である。各地域代表、総合調整医、調整看護師からの要望（別添 9、10）やワーキンググループでの議論をふまえると、今後のモデル事業の継続に際しては、下記のような課題があると考えられ、それぞれの課題についての提言を付記した。

(1) 対象となる事例の範囲

モデル事業は現行法制度の下で実施されているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事案については、すぐにはモデル事業対象となっていない。

しかし将来の制度化を考えると、現在医師法第 21 条に基づき警察に届け出られている事例に関する調査経験は不可欠であり、今後モデル的に調査を行う取り組みが必要である。医師法第 21 条による警察への届出が行われた事例についてもモデル事業での調査が可能となるよう、厚生労働省は警察庁・法務省との調整を行うべきである。

(2) 解剖体制と非解剖例への対応

モデル事業に相談があったものの、最終的に受付に至らなかった事例 188 例中 59 例（31%）は遺族の同意が得られなかったことが理由であり、その多くが解剖への同意が得られなかったことによるものであった。国内での病理解剖実施率が低下する中で、これはモデル事業に固有の問題ではないが、一般国民や医師の解剖への理解を深める取組が一層重要になると考えられる。そのためにはモデル事業や解剖の有用性に関する周知活動を活発にすることは勿論であるが、より解剖への同意が得られやすいような解剖環境を整備することも必要であろう。例えば、遺体を他施設に移動することが解剖承諾を得られない理由の一つとなることがあり、事例依頼医療機関での病理解剖が可能な場合は、モデル事業から依頼医療機関へ中立的な解剖担当医や立会医を送り、公正性を担保する形で当該医療機関における解剖を実施することも積極的に考慮すべきである。また、解剖開始までの時間短縮への努力も必要であり、迅速な解剖が可能なシステムの確立と病理医、法医のマンパワーの確保が不可欠である。モデル事業での解剖のレベルは高く、複数の目による解剖の重要性が確認されたが、今後は解剖同意率を上げるよう、Autopsy Imagingの活用や病理解剖の公費負担による病理解剖率の向上等も含めた検討が必要であろう。

しかし、これまでの評価委員会での検討の大半が臨床医による臨床評価であった点を考えると、事例によっては、解剖所見がなくても第三者的立場からの臨床評価が有用であると考えられる。従って、積極的に解剖への同意取得に努める努力を怠ってはならないが、解剖への同意が得られない事例の調査分析についても、今後のモデル事業の一環として前向きに検討する必要がある。

(3) 遺族からの調査依頼

モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、医療機関が調査を拒めば調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界がある。

しかし、最近の調査事例の中には、遺族がモデル事業についての知識を何らかの形で医療機関以外から得て、医療機関に調査を依頼することにより事例受付となったものも散見される状況である。このため、今後のモデル事業継続にあたっては、患者側からの調査依頼があった場合には、モデル事業側も積極的に中立的な医療評価の有用性を強調して、医療の自浄作用を発揮することの重要性を示し、医療機関を説得する対応をするような指針を示すべきである。

(4) 調査手順の標準化と簡素化

各地域では、モデル事業の立ち上げに際して、各地域での特性を生かし、様々な努力と協力をいただきながら、試行錯誤をしながらこれまで調査を行ってきた。

その結果、各地域で積極的に取り組んでいただける体制の見通しは出来たが、地域毎に事例受付の基準、評価委員のメンバー構成、医療機関からの資料提出方法、院内事故調査報告書の取り扱い、評価委員会や評価結果説明会の開催方法等について地域間差異が生じており、地域事務局の運営、調整看護師の業務等に混乱をきたしている（別添10）。

今後の制度化を見据えると、モデル事業を継続するには、調査手順の全国的な標準化が必要である。このためには、各地域の地域代表や調整看護師の間で定期的に情報共有や研修を行う場を設け、この全国的な調査手順の標準化をこれからのモデル事業の重要な目標の一つと位置付けるべきである。

また、制度化時には取り扱う事例数が増加すると考えられ、調査手順の簡素化、報告書完成までの所要時間の短縮も極めて重要なテーマである。評価の手順、評価基準等の周知、統一や常勤職員の確保、研修など、調査の簡素化、迅速化に向けての取り組みを進めてもらいたい。

(5) 評価を行う医療従事者の確保

モデル事業においては、病理医・法医・臨床立会医の3名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等10名程度からなる地域評価委員会で評価を行ってきた。また、地域評価委員会の委員は、いずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を担当してきた。

今後の制度化を考えると、これまでと同様の手厚い体制で調査・分析作業を継続することは困難である。また報告書完成が長期化する一因が委員間の時間調整であった点を考慮すると、今後のモデル事業の継続にあたっては、より人数を絞った、出来ればある程度固定した評価委員会構成で調査を実施することを検討すべきである。固定した評価委員は研修等で学ぶことができ、また経験を積むことで迅速な対応が可能となろう。また、診療記録を一定程度事務局側で整理することも、評価作業の迅速化に役立つと考えられる。

(6) 事例評価手法の標準化

これまでモデル事業では、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「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）」（別添5）を策定し、評価結果報告書の作成の際の参考としていただく取り扱いとされていたが、実際に作成される報告書にはばらつきも多いとの指摘もあり、厚生労働科学研究班においてその状況等について調査を実施してきたところである。

今後モデル事業を継続する上で、評価手法の標準化は引き続き重要な課題である。判断基準のマニュアル周知のための研修会のみならず、マニュアルの遵守状況や報告書の記載内容について、中央に固定した評価チームを設けて評価し、助言、支援する仕組みの検討も必要ではないか。

(7) 院内調査委員会との関係

院内調査委員会では、当事者からの聞き取りを元に調査することが可能であり、また病院での実情に即した具体的な再発防止策の策定が可能であり、当該医療機関の自律性・自浄性を促進できる可能性がある。

現在のモデル事業では、調査依頼を行った医療機関においても院内調査委員会を開催し、その報告書をモデル事業側に提出することとされている。しかし、モデル事業の「調査依頼の取扱規程」に院内調査委員会の開催が明記されていないことがあったこともあり、全ての地域で同じように実施されているわけではない。この点は規程を修正し、統一する必要がある。

一方、中小規模の医療機関では院内調査委員会を稼働させることはしばしば困難である。モデル事業は、これらの医療機関で院内調査委員会を開催できるためのサポート体制を検討し、可能な範囲でも院内での調査活動を促進する必要がある。また、医師会、病院団体や大学の調査委員会へそれらの医療機関から調査を依頼できる仕組みを構築することも一つの方法と思われる。

他方で、院内調査委員会活動や医療安全活動等が確立されている医療機関も多くなっている。このような医療機関とモデル事業との関係については、これまでのモデル事業の有り様を再考してもよいのではなかろうか。院内調査委員会活動を優先し、そこで作成された報告書をモデル事業が公正な第三者の立場からピアレビューするような作業モデルも検討すべきと思われる。

(8) 再発防止への提言

再発防止策の内容が報告書間で必ずしも統一されていなかった。この統一は次のモデル事業での大きな課題である。これまでのモデル事業で提言された再発防止策をレビューして検討することも必要であろう。また全国の医療機関に向けた再発防止策等の提言や、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対し勧告や建議を行うことについては、さらに検討していくことが必要である。その際に、財団法人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との間の連携が重要となると考えられる（別添11）。

また院内での安全対策活動が確立されている医療機関に対しては、より現場に近い院内から再発防止策の提案をしてもらい、それをモデル事業側でピアレビューする作業モデルも検討してはどうか。

(9) 運営委員会

モデル事業の運営について検討する運営委員会については、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域の代表の参加も得て開催されてきた。

今後の事業継続にあたっては、基本的には上記のような関係者の参加を頂きながら事業の運営について議論を行う必要があると考えられるが、同時に運営に参加する各学会からも、現役の担当理事に参加をいただくなど、運営実務に関与して頂く必要があると考えられる。

また、毎回の運営委員会での議論を確実に各地域事務局の代表や実務を担っている調整看護師に伝え、地域での事業運営に反映させるべきであり、運営委員会と各地域事務局の情報共有化への工夫が必要である。

(10) 中央事務局の体制

これまでのモデル事業では、中央事務局には調整看護師が配置されておらず、各地域の調整看護師との情報共有等が必ずしも円滑になされてこなかったとの指摘がなされた。今後のモデル事業の継続に当たっては、中央事務局にも調整看護師を配置し、各地域の調整看護師との連携調整にあたる体制とすべきである。

(11) 地域における関係者との協議

地方でも、医師会や病院団体などとの情報共有化などを進めるべきという観点から、協議の場の推進が運営委員会で決定されたが、実際にはその設置が進んではいない。事業の継続に際しては、各地域において関連団

体との協議を定期的に行う場の設定について検討すべきである。

4. 中立的第三者機関の制度化にあたっての提言

第三者機関の制度化にあたっては、前節の次年度以降のモデル事業への提言の中で指摘した諸点に加えて、下記の点も課題となる。

まず、モデル事業では、人員及び予算上の制約から、各地域事務局が24時間受付体制となっておらず、夜間や祝祭日に発生した事例が対象事例とらしくない。第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたっては、24時間受付体制構築のため、十分な人員及び予算の確保を行うことが必要である。

次に、現行のモデル事業では死亡事例に限って調査を行っているが、次のモデル事業では非解剖事例の調査についても前向きに検討するべきと考えている。また制度化にあたっては、まず死亡事例の調査を確実に行う体制の構築が重要であるが、一定の体制ができれば、非死亡事例の調査についても検討を行う必要がある。この場合、どのような事例について調査を行うかという範囲についての検討が必要であるが、併せて、非死亡事例についても調査を行う場合には調査に係る人的負担が急激に増大するため、評価を行う医療従事者の確保についても更なる検討が必要である。

臨床経過の医学的評価については、臨床専門医にとっても適切な評価は容易ではなく、経験、研修が必要である。公正、中立的な評価を継続して行うには専任医師（臨床医）の存在、評価基準の作成、研修等が重要であり、その評価の地域差を縮小するには全国的な組織であることが必要である。

また第三者機関での評価結果報告書の法的取り扱い（刑事処分や行政処分など）についての検討はまだまだ不十分であり、制度化にあたってはその法的役割を明確化する必要がある。

モデル事業は、医療事故について原因究明・再発防止を専門的に行う機関が存在しない現状を踏まえ、幅広い医学界の要請を受ける形で始まり、国民の信頼に依って一定の成果を挙げてきた。モデル事業開始後は、モデル事業と並行して、新たな制度の法制化への取り組みも行われてきた。平成20年4月には、厚生労働省から第三次試案が、同年6月には大綱案が公表され、新たな制度の法制化が進むかに見えたが、平成21年の政権交代以降、国としての明確な方針が示されておらず、未だ法制化への道筋は明らかでない。モデル事業を支えてきた現場にも混乱が広がっている。

中立的な第三者機関の必要性は、モデル事業の取組を通じて更に明らかになったと考えられる。モデル事業では、個々の医療機関からの院内事故調査報告書の提出を必須としたが、その内容については医療機関間の差が小さくなかった。モデル事業評価委員会と医療機関とのやりとりを通じて、より詳細な事実把握と再発防止策の策定が可能となった。第三者機関の存在が院内調査委員会の質的、量的向上に寄与することは明らかである。院内調査委員会が活動的である医療機関に対しても、第三機関の存在は公正性、適正性を担保するレファレンスとして意義がある。また個々の院内調査委員会での活動内容は、第三者機関を通して、あるいは日本医療機能評価機構などを通して全国的に活用される体制が必要である。

第三者機関は、医学的に死因を究明し、診療行為を評価する事が出来る。しかし医療側と医療を受ける側の医療紛争には、診療行為の適切さのみならず、両者のコミュニケーション等にも原因があることが多い。従って、医療現場での紛争防止にはこの第三者機関の設立だけでは不十分で、第三者機関の法制化と並行して裁判外紛争処理（ADR）やメディエーションなどの紛争解決制度の整備も必要であろう。また、第三者機関創設の運動の契機となった医師法21条問題についても、併せた解決する形での第三者機関の法制化でなければならない点と、刑事処分への無用の恐れを払拭するためにも医療再生的な行政処分の在り方を急ぎ検討することの必要性を強調しておきたい。国は方針を早急に示し、中立的第三者機関の創設に向けて前進されることを切に要望する。

制度化にあたっては、次のモデル事業が創設される第三者機関に継承されるべきであり、それまで引き続き

モデル事業が補助金事業として継続されるべきである。これまでモデル事業の実施に関与してきた日本医学会系各学会は、国としての明確な方針が示されれば、制度化に向けて継承されるモデル事業実施について、引き続き主体的に関与し協力することを明らかにしている（別添 12）。

各地域の現状

平成22年2月1日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城
開始時期	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成18年2月～
窓口・事務局	モデル事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	筑波大学附属 病院病理部
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～木 9:00-17:00 金、祝日の前日 9:00-12:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-16:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日 対応	場合による	無し	無し	有り	無し
対象医療 機関	東京都内の 医療機関	愛知県内の 医療機関	大阪府内の 医療機関	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	茨城県内の 医療機関
総合調整医	6名	4名	2名	2名	2名
調整看護師	3名常勤、 1名非常勤	1名常勤	1名常勤、 3人非常勤	1名非常勤	1名常勤
解剖協力 施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 国家公務員共済組合 連合会虎の門病院 日本医科大学	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医 事務所	兵庫県監察医務室	筑波大学 筑波メディカル センター

	新潟	札幌	福岡	岡山	宮城
開始時期	平成18年3月～	平成18年10月～	平成19年7月～	平成20年8月～	平成20年10月～
窓口・事務局	新潟大学医学部 法医学教室	NPO法人札幌診 断病理学センター	福岡県医師会	岡山県医師会	東北大学病院心臓 血管外科医局
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日 対応	無し	無し	無し	無し	無し
対象医療 機関	新潟県内の 医療機関	札幌市、小樽市・ 石狩市・江別市・ 岩見沢市・ 北広島市・ 恵庭市・千歳市の 各医療機関	福岡県内の 医療機関	岡山県内の 医療機関	宮城県内の 医療機関
総合調整医	5名	5名	13名	7名	5名
調整看護師	1名常勤	1名常勤	1名常勤	1名常勤	1名常勤
解剖協力 施設	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	札幌医科大学 北海道大学	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学	岡山大学 川崎医科大学	東北大学病院 国立病院機構 仙台医療センター

関係学会から登録されている協力医の状況について

(臨床立会医及び臨床評価医の登録状況)

平成22年2月23日現在

学会名	札幌	宮城	茨城	東京	※神奈川	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本外科学会	7	11	2	25	10	3	11	17	7	0	8	101
日本医学放射線学会	11	11	1	14	0	1	6	8	1	11	0	64
日本眼科学会	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	111
日本救急医学会	5	0	5	7	5	5	5	5	5	0	5	47
日本形成外科学会	10	9	6	8	10	8	7	6	6	7	10	87
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	10	11	10	101
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	8	10	11	7	12	10	8	10	10	107
日本小児科学会	10	10	10	16	9	9	9	10	9	0	10	102
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	10	113
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	12	0	18	0	9	6	9	10	10	10	94
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	11	10	11	6	109
日本皮膚科学会	8	6	10	10	8	8	10	10	11	5	10	96
日本麻酔科学会	10	0	10	8	9	9	10	10	10	0	0	76
日本リハビリテーション医学会	7	8	6	9	2	11	8	9	8	4	1	73
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	7	6	8	10	6	0	0	53
日本歯科医学会	9	8	7	18	0	9	10	9	7	8	9	94
日本消化器病学会	10	11	6	10	0	7	10	4	7	10	11	86
日本肝臓学会	10	10	10	10	10	9	11	11	11	10	13	115
日本循環器学会	9	11	10	12	0	10	12	0	12	11	10	97
日本内分泌学会	5	11	0	6	0	0	6	10	10	10	3	61
日本糖尿病学会	8	1	6	10	9	6	9	10	8	11	10	88
日本腎臓学会	8	0	5	10	7	8	8	6	9	11	9	81
日本呼吸器学会	7	10	9	10	10	10	8	10	10	11	10	105
日本血液学会	11	0	6	5	0	11	9	7	8	0	11	68
日本神経学会	10	0	10	10	9	11	10	1	0	0	11	72
日本感染症学会	3	5	1	4	5	4	4	2	3	3	3	37
日本老年医学会	9	0	9	11	9	5	9	9	9	0	5	75
日本アレルギー学会	10	9	11	9	11	11	11	11	11	11	11	116
日本リウマチ学会	9	0	9	8	9	6	6	9	9	10	11	86
日本呼吸器外科学会	6	11	1	11	10	7	9	11	9	8	1	84
日本消化器外科学会	10	0	0	11	10	9	8	10	10	0	0	68
日本小児外科学会	6	0	10	11	9	7	7	10	8	0	0	68
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	11	0	11	10	8	11	10	10	10	17	107
内分泌外科	6	0	0	6	8	6	5	5	3	0	0	39
計	291	203	208	362	238	261	296	290	275	213	245	2882

注1：上記35学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

注2：神奈川はモデル実施予定の地域である。

各学会からのモデル事業への参加状況

平成22年2月23日現在

学会名等	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	8	1	8	76	4	3	58		2	12	172
日本外科学会	14		1	63		3	17		5	5	108
日本病理学会	16	3	20	65	25	10	17	2	1	6	165
日本法医学会	10	3	6	60	9	7	46	4	1	4	150
日本医学放射線学会				6	1		2				9
日本眼科学会									1		1
日本救急医学会	1		2	28	2	1				1	35
日本形成外科学会	1					1				1	3
日本産科婦人科学会			2	10					1		13
日本耳鼻咽喉科学会			1	1	1	1	1				5
日本小児科学会		4	2	8							14
日本整形外科学会			1	11	6				1		19
日本精神神経学会				3							3
日本脳神経外科学会	3		3	9	3		2				20
日本泌尿器科学会				1							1
日本皮膚科学会				1							1
日本麻酔科学会	1		4	8		2		1	1	1	18
日本リハビリテーション学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会				1						1	2
日本消化器病学会		1	1	2	1				1		6
日本肝臓学会							1				1
日本循環器学会			1	20			2	1		2	26
日本内分泌学会				3			2				5
日本糖尿病学会							1			1	2
日本腎臓学会				1						1	2
日本呼吸器学会			2	3		1	4	1		3	14
日本血液学会					1						1
日本神経学会			1	7	4			1			13
日本感染症学会				6			1	1			8
日本老年学会											0
日本アレルギー学会											0
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会		1					1			2	4
日本呼吸器外科学会				8			13			1	22
日本消化器外科学会				20	1	2	10				33
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会		1		18	1		1	5			26
計	54	14	55	439	59	31	179	16	14	41	902

注 現在 105 事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
医療関連死の調査分析に係る研究(主任研究者:山口徹)
平成19年度 総括・分担研究報告書より

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

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 教授
研究協力者：池田 典昭	九州大学大学院法医学分野 教授
研究協力者：黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理部 教授
研究協力者：福永 龍繁	東京都監察医務院 院長
研究協力者：真鍋 俊明	京都大学医学部附属病院病理診断部 教授
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 教授
研究教職者：山内 春夫	新潟大学大学院法医学分野 教授
主任研究者：山口 徹	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

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、厚生労働省の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)を開始した。厚生労働省においては、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、「一般医療機関における診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」を作成した。このマニュアル案は、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。

本マニュアル案は、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。

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以下の通りである。

事例発生から受諾まで

- ・ 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。
- ・ 依頼医療機関より当該制度事務局(以下、事務局という)へ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

- ・ 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。

解剖報告書作成から事例説明会まで

- ・ 解剖担当者は、解剖結果報告書の作成（解剖担当者間で協議の上、解剖後1, 2ヶ月程度での提出が目安）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、解剖担当者のうち一人は参加）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。

3. 【解剖施設、病理、法医、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、解剖担当日、解剖時間帯、施設利用料等の費用、解剖技師の協力等について個別に取り決めを行う。

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見なし、労災扱いにする等）。

(2)解剖担当者（病理、法医、臨床立会医）：

1. 解剖担当者は、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。

各解剖担当者の報酬、労働条件等については、各人の勤務先との間で個別に取り決めておく。

・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。

・法医学者

法医学者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学者が解剖に立ち会う。

・臨床立会医

解剖実施施設に勤務する、当該事例を専門とする臨床医。しかし、一般医療機関では必ずしも各科の専門医が揃っていないこともあるため、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依頼。

4. 【依頼事例の受諾】（例：モデル事業東京地域での対応）

1. 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、解剖担当者へ事例概要を報告し、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. 解剖時に犯罪と関係のある異状があると認められた時には（死体解剖保存法11条）、警察への届出を行う。その際には、解剖担当者と事務局、総合調整医との協議の上で届出を行う。

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るときは、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るときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない

5. 【解剖前の準備】

1. 依頼事例を受諾した場合、事務局より、担当解剖施設と各解剖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、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、事務局と解

剖施設とで予行や協議を行い、スムーズ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し、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行っていない（但し、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）。

8. 【解剖後の説明】

1. 解剖終了後、解剖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。

参考：

医師法第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求があつた場合には、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、又は出産に立ち会った医師は、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、事務局が調整を行う。

11. 【解剖結果報告書の作成】

1. 解剖担当者は、三者間で協議の上、解剖後2ヶ月程度で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。

解剖実施マニュアル（参考）

解剖に際して

解剖担当三者（病理，法医，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も漏洩しないよう留意する。

解剖の具体的手順・項目

I. 解剖担当者の役割分担

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。病理解法医いずれでも可。

II. 準備するもの

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，鉗，腸鉗，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）。

III. 外表所見

① 全身概観：

身長，体重，直腸温を測定。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。

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。また，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。

IV. 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，断髪する。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：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。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。

V. 内景所見（開胸開腹所見）

- 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：気胸が疑われると場合，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。断面の血量，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，内耳腔の検索。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。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・脊髄：損傷や腫瘍が疑われる時，脊椎を切開し，脊髄を検索。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，脊髄液を採取する。高位麻酔が

疑われる時，上位脊椎を切開し，脊髄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。

VI. 小児解剖の注意点

- 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 心・血管奇形が疑われる時，肺，大血管・心を一括して摘出。
- ③ 腎・尿管奇形が疑われる時，腎，尿管，膀胱を一括して摘出。
- ④ 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。
- ⑤ 必要に応じて，大腿骨，内耳なども検索。
- ⑥ 胸腺：大きさ，重量，割面の観察。
- ⑦ 胸腔臓器表面：胸膜，心外膜，胸腺表面の溢血点に留意。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。

⑩ 虐待・ニグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議の上、警察への届出について検討する。

VI. 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。

VII. 切り出しの原則

- ① 臓器は、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) 剖面が平面とならず、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、耳下腺等をとる。
- (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、血栓ある時保存。
- (5) 原発不明の癌の場合、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「腓尾部」、#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。

作製製標本数は、およその目安としては30～50枚程度。

IX. 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年以上、任意の期間とする。ただし、遺族の返還要求には応じなければならない。なお、解剖例の番号はモデル事業の事例番号をつけ、病理部検報への登録は行わない。

3. 特殊検査

I. 薬毒物検査

- ① 送付試料の種類：①右心血、尿を、各々5ml以上、清潔な密閉試験管に容れる、②血液採取不可能な場合、肝臓・腎臓・大腿筋の内、1

つ以上各 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。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。

- ② 薬毒物との関連性を疑われる事例では、再検査用として、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。

II. 生化学検査・微生物検査

死後の測定が有効な事例を例示する。

- 1) アナフィラキシーショック疑い事例：血液トリプターゼ
- 2) 糖尿病疑い事例・動脈硬化事例：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、検査機関、あるいは検査担当者に依頼する。

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法的表現を極力避ける。
- 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）、事例概要、解剖所見、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・内景に分け、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き、上記記載事項を参考に記載する。各機関独自の様式でかまわない。
- ⑧ 参考として、結論の内容は、(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、(4)既往歴、素因との関連性、(5)その他とする。各々、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。

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
医療関連死の調査分析に係る研究(主任研究者:山口徹)
平成19年度 総括・分担研究報告書より

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)

研究協力者：宮田 哲郎 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻血管外科学 准教授
研究協力者：大西 真 東京大学医学部附属病院入院診療部 部長
主任研究者：山口 徹 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

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経緯の真相を究明し診療経緯を評価することと、その根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであり、また医学専門家が透明性と公正性をもって同僚評価を行うことであり、医療関係者の責任追及ではない。また、この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医事紛争を抑制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

医療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも医療行為を行った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2通りがある。この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、診療行為を行った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。ここではその診療行為を選択したことがその時点では適切であったか否かを判断する。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つつ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、因果関係に関わる過失評価などの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必要に応じて検討する。臨床経過を振り返り評価す

ることで、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

死亡事例の真相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、ご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。医療機関とご遺族に真相が伝えられること、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も期待される。

この評価結果報告書は医学的評価を目的としており、医療従事者の法的評価を目的とするものではない。評価結果報告書の公表は医療機関にとって必ずしも不利な材料となることを意味せず、診療行為の正当性を示す根拠となったり、結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制するのに役立つことも多い。医師患者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。

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、純粋に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、根本原因を分析して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

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) 根本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医学的観点から死因を究明し、その医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。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇……の事例について、その真相究明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、根本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。

- ・ 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。
- ・ 検査値は正常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：

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16日の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(P_T-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)・

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、1月15日よりソセゴン(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。

(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臨床評価診断である。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

(4)臨床経過に関する医学的評価

① 概要

- ・ 医療行為は適切に行われ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医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、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より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、「もし何々があっ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。

- ・ 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域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妥当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。
- ・ 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、診療行為を行った時点の診断、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する。

(a) 診断が適切であったか。

- ・ 治療や処置を行う根拠となった診断、病態把握について評価する。診断が確立しないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、診断確立、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。他の治療法の選択はあったか（治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、それぞれの治療経過の段階で別の治療手段、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。

- ・ 診療行為が標準的治療方法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治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、標準的治療としては認められないような特殊な治療法であっても、その選択が特定の状況において妥当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依頼病院の特別症例検討委員会が「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論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

除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。

適応の妥当性の有無の評価に用いる用語例

- 妥当性強い 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
- 妥当性弱い 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
- 妥当性ない 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妥当に施されたか、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どう言及するかは難しいところである。結果論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のであるが、通常は手技の適切さを判断することは極めて難しい。手技の適切さを判断できる場合は例外的な場合のみであることに留意すべきである。

治療手技の適切性の評価に用いる用語例

- 適切さ高い 手技上の問題はなかった
通常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
- 適切さ低い 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。

患者管理の適切性の評価に用いる用語例

- 問題性強い 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
- 問題性弱い 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
標準的な対応である
臨床的に優れた対応である

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妥当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同様の事例の再発防止に資する提言を必要に応じて記載する。
- 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、再発防止策が必要な場合に提言する。
- 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）

※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20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）
- ・ 必要ならば評価のうえで参考にした文献等

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、次のような責任を断定しかねない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」

「落ち度があった」

「問題がある」

「判断が甘かった」

・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「評価結果報告書の概要」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。

評価結果報告書のひな形改訂版

～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)を参考に～

モデル事業運営委員会
平成20年7月31日

- ※1 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言(「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など)を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。
- ※2 医学的判断を行うものとはいえ、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。(名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。)
- ※3 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。(行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。)
- ※4 医学的評価として評価者の視点を一定に保つこと。(①診療行為の評価を行う際には診療や手術等の行われたその時点における評価を行い、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、「諸提言」の章に記載すること。)
- ※5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。(①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。)
- ※6 事例によって分量に違いはあり得るが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。
- ※7 評価結果報告書に加えて、要点をまとめた「評価結果報告書の概要」を作成し添付する。この概要は一般公表するものであり、作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。(添付の「概要版作成の手引き」参照) 報告書本体においても個人を識別できる情報については必要最小限に留める。

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

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医学的観点から死因を究明し、その医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。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果をとりまとめるとともに、根本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

①患者について

氏名：〇〇〇〇（以下「患者」（場合によっては「Aさん」とする。）

性別：〇性

生年月日：

年齢：

身長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成〇年〇月頃より〇〇のためC診療所に定期受診していた。
〇年〇月〇日B病院へ紹介。

入院歴等：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）B病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成〇年〇月〇日

解剖日：平成〇年〇月〇日

②医療機関について

依頼医療機関：〇〇病院（この報告書では「B病院」とする。）

初診：平成〇年〇月〇日

入院期間：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）

関係医療機関；〇〇医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成〇年〇月頃より〇〇のため定期受診していた。〇年〇月〇日B病院へ紹介。

③経過の概要

- ※1 経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。
- ※2 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。
- ※3 検査値は正常値を記載すると共に、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- ※4 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、ポスミン（エピネフリン、昇圧薬）。
- ※5 年齢は、死亡に至る経過において最も重要な診療行為や診断の時点での年齢を記載することとする。（時点が不明の時は死亡年齢を記載する。）
- ※6 「(1)臨床経過の概要 ①患者について」又は「(1)臨床経過の概要 ②医療機関について」以外の本文中において、日付の記載の必要がある場合は、〇月〇日という死亡に至る経過中で最も重要な診療行為や診断の時点を起算点とする等して、手術後〇日目などという記載とすること。（これらの日付の記載については、起算点を評価委員会で決定し、実際の日付の修正は事務局にて行っても可。）

(2) 解剖結果の概要

①病理学的診断

主病診断名：

副病変：

②主要解剖所見

- ※1 解剖結果の概要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留める。
- ※2 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。

(3) 臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

直接死因：

原死因：

- ※1 臨床経過及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、臨床立会医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床診断とする。
- ※2 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。
- ※3 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留める。解剖結果報告書は別に資料として添付する。

(4) 臨床経過に関する医学的評価

結果を知った上で振り返って医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、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、診断、治療・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等について標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価する。

- ※1 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、「もし何々があっ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の評価を行うことは、この章では行うのではなく、将来の改善に向けての必要な提案として諸提言の章で述べられるべきものである。
- ※2 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域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妥当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。
- ※3 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。
- ※4 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。
- ※5 地域評価委員会は院内の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。
- ※6 患者側と医療者側とのコミュニケーションの是非については、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、患者側の感情的対立や齟齬についての評価を妥当に行うことは困難である。)

(5) 結論 (要約)

- ①経過：患者は、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。その後、……。〇〇（診療行為）実施後〇日目に死亡した。
- 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・・・と考える。

- ※1 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。
- ※2 評価結果をひと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。
- ※3 この部分をそのまま概要版に転記して公表しても内容の判るように、簡潔でありつつも必要な事項の漏れがないように記載すること。

3) 諸提言

(1) 再発防止への提言

(2) その他の提案

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。

評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言などを必要に応じて記載する。

- ※1 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、再発防止策などが必要な場合に提言する。(これらの提言については具体的な内容に限り、必要ない場合は記載しなくて良い。)
- ※2 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。
- ※3 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さかのぼっての判断であり、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを明記する必要がある。
- ※4 現在のわが国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提言は、その旨が明確に判るような表現とする。

4) 評価関連資料

・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)
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)
法律関係者 〇〇〇〇 (〇〇大学法学部)

総合調整医 ○○○○ (○○大学病理/日本病理学会)
総合調整医 ○○○○ (×○病院/日本内科学会)
調整看護師 ○○○○

・ 調査・評価の経緯：

平成 19 年 8 月○日 解剖実施
平成 19 年 9 月○日 解剖実施医症例検討会
平成 19 年 11 月○日 第一回地域評価委員会
平成 19 年 12 月○日 第二回地域評価委員会
平成 20 年 1 月○日 第三回地域評価委員会
その他、委員会の直接対話等により適宜意見交換を行った。

・ 参考資料（添付）：

1. ○○薬剤の概要
2. ○○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. ○○・・・

- ※1 地域評価委員会委員名簿には、評価委員名（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。
- ※2 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、あらかじめ中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。
- ※3 必要であれば、評価の上で参考にした文献等を記載する。
- ※4 ホームページ上に公表することを考えて、経過において重要な時点に関係したわかりやすいキーワードを決めて中央事務局に伝える。

院内調査委員会の報告書のひな形

平成 19 年 4 月 18 日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1. 調査委員会開催日時

2. 委員名簿（所属）

3. 調査方法

- ・どのように調査したかについてを具体的に記載する。
例) 診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4. 事例概要

- ・患者の年齢、性別
- ・診断名
- ・現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5. 臨床経過一覧表（事案発生に至る経過と発生後の対応）

- ・調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→ 別紙（記入例）参照
- ・事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
- ・家族への説明内容についても記載する。

※ 診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6. 検討結果

- ・臨床診断の妥当性
- ・手術、処置等診療行為の妥当性

- ・ 院内体制との関係
システムエラーとしての観点から記載する。
- ・ その他事案発生の要因
箇条書きで列挙する等
- ・ 結果
上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7. 再発防止策

- ・ 院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8. おわりに

【別紙】
 (記入例) 5. 臨床経過一覧表 (事案発生に至る経過と発生後の対応)

年月日	時間	患者の状態 (主訴・所見・検査データ等)	A医師 (術者)	B医師 (第1助手)	C医師 (第2助手)	D医師 (麻酔科医)	E看護師 (直接介助)	F看護師 (間接介助)	G看護師 (病棟)
(例) 平成〇年 〇月〇日	15:00	BP 90/40 心拍 78 SpO2 100%	気腹開始し、腹腔鏡にて腹腔内 精査を行うが、 異常所見なし。	異常所見がな いことを確 認。			画面を昇っていた が、所員につい てはよくわから なかった。		患者の妻より手 術時間はどの くらいかかるの か質問され、通 常2時間程度であ ると答える。
				聞き取り調査等で判明した事 項等、診療録に記載のない 事項は下線を引くとする。				家族への説明内容も 記載する。	

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における
「調整看護師の標準業務マニュアル (案)」

1. 調整看護師とは

「調整看護師」とは「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)において、総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生じる様々な業務が円滑に進められるよう関係機関・団体、関係職種及び遺族との調整を行う看護職者をいう。

2. 調整看護師の要件

調整看護師の業務を行う看護師は、以下の要件を満たすことが求められる。

- 1) わが国の看護職の国家免許を有すること。さらに看護職として5年程度の実務経験を有することが望ましい。
- 2) 医療安全管理者または看護管理者としての実務経験(それに相当すると思われる業務経験)を有していることが望ましい。
- 3) 調整看護師として必要な研修・教育(医療安全管理者養成研修、グリーンケアに関する研修等)を40時間程度受講した者が望ましい。
- 4) モデル事業の社会的意義を理解し、関係医療機関、関係職種、遺族等との調整を円滑に進めるコミュニケーション能力を有する者。
- 5) 高い倫理観を持ち、関係医療機関、関係職種、遺族に対し公正な立場で接することができる者。

3. 調整看護師の役割

- 1) 調整看護師は、事例発生から評価報告書説明会終了まで、関係機関・団体、関係職種および遺族との間で必要な「調整」を行う。

(1) 関係機関・団体、関係職種との「調整」

○医療従事者の業務内容や職種間の関係性などにも細やかに配慮しながら、円滑に事案の調査が行えるよう、医療機関や解剖担当医との調整を行う。

○評価委員会開催にあたっては、関係学会・弁護士会との調整、および評価委員の医師・弁護士との調整を行う。

○この場合の「調整」には、スケジュール調整だけでなく、書類の受け渡し等の調整も含まれる。事務職員が配置されている場合は、評価委員会開催のための日程調整や書類の受け渡し業務等は事務職と業務分担する。

(2) 遺族との「調整」

事例発生時のモデル事業の説明から、解剖中及び、解剖後の結果報告、調査報告説明会開催までに生じる遺族からの様々な思いを受け止めつつ、遺族がわかりにくいような医療の専門的知識や用語について、適宜説明する等、遺族の理解を助ける。

(3) 医療機関や解剖担当医・評価委員と遺族の調整

可能な限り遺族がいつでも相談でき

る体制を整え、その思いや感情を受け止め、解剖担当医や依頼医療機関に伝えることにより真摯な対応につなげるなど、関係形成に関する専門的技術を活かした連絡・調整を行う。また、評価結果報告書の説明会の際には、評価委員や医療機関との橋渡しを行う。

2) 地域での「評価委員会」に参加する医療機関、遺族から得た情報をもとに調査内容について看護の専門性に基づき、客観的な立場で情報提供する。

4. 調整看護師の具体的業務内容及び業務手順

※業務の流れは、各地域の実情により異なる。

※必要書類やフォーマットは地域ごとの定めによる。

※事務的な業務については事務職員との分担を行い、調整看護師が遺族や医療機関への対応に専念できる環境を作る。

1) 関係機関・団体や評価委員との連絡調整

(1) 事例発生から解剖実施まで

- ①受付窓口として、依頼医療機関から相談があったときは、モデル事業について説明する。
- ②依頼医療機関に警察への対応について確認する。
- ③総合調整医に連絡し、モデル事業としての受諾の可否について指示を受ける。
- ④受諾可否について依頼医療機関へ連

絡し、各種書類の提出を求める。

- ⑤総合調整医が選出した解剖担当医（病理医、法医、臨床立会医）に連絡する。
 - ⑥依頼医療機関側の窓口となる担当者（リスクマネージャー等）を確認する。
 - ⑦解剖準備のため、解剖施設との連絡調整を行う。
 - ⑧依頼医療機関担当者等との面談により事例についての情報収集を行う。
 - ⑨依頼医療機関に対し、事例の臨床経過の聞き取りとカルテなど必要書類の提出を依頼する。
 - ⑩依頼医療機関における院内医療事故調査委員会の立ち上げと、事故調査報告書の提出依頼を確認する。
 - ⑪解剖結果概要説明に立会い、解剖担当医の説明内容及び、説明に対する遺族の反応等を記録する。
 - ⑫解剖後の死亡診断書の作成を依頼医療機関へ、解剖結果報告書作成を解剖担当医に依頼する。
- (2) 解剖終了から評価委員会開催まで
- ①総合調整医が決定した評価委員（臨床評価医、法律家等）に委員委嘱の連絡をする。
※事例に応じて医師以外の関係職種等の評価委員の参加も検討する。
 - ②各評価委員（各学会・弁護士会紹介）への委嘱依頼の書類作成を行う。
- (3) 評価委員会開催から評価結果報告書完成まで
- ①各種必要書類の準備をする。
 - ②評価委員会へ参加する（評価のメンバーか事務局かの位置づけは地域ごとに決定する）

- ③議事録を作成する。
 - ④評価委員会での、調査に必要な追加資料の提出依頼や書類内容についての確認を、依頼医療機関との間で行う。
 - ⑤評価結果報告書の最終提出のための関係者間の連絡調整をする。
 - ⑥評価結果報告書最終版を整える。
- (4) 評価結果報告書の説明会開催から事例の終了まで
- ①説明会開催準備のため評価委員会、遺族、依頼医療機関との連絡調整を行う。
 - ②各種必要資料の準備をする。
 - ③説明会に参加し、事例の終了について確認する。
 - *この間の中央事務局への各種連絡及び所定の書類を提出する。
 - *地域事務局で事例についての情報共有・評価を行い、その後の資料として活用する。

2) 遺族対応

※遺族との対応はその都度記録し、モデル事業関係者間の情報共有のために使用する。

- (1) 事例発生から解剖実施まで
- ①遺族からの相談を受ける。(2008年3月現在、未実施)
 - ②モデル事業についての説明を行う。
 - ③解剖の詳細について説明を行い、同意を得ているかを確認をする(同意書に記入していただく)。
 - ④遺族の代表者(窓口となる方)の確認および、遺族の感情を受け止めながら、事例についての経過を聴取す

る。

- ⑤疑問や納得できない点、明らかにして欲しい点などの聞き取りを行い、解剖担当者との面談を調整する。
- (2) 解剖終了から説明会終了まで
- ①解剖結果概要の説明に立会い、説明内容及び、遺族の受け止めの状況や反応などを確認し記録する。
 - ②葬儀社との連絡、ご遺体のお見送りを行う。
 - ③調査の経過報告など、定期的(3ヶ月に1回程度)な進捗状況の連絡および必要に応じて情報を提供する。
 - ④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受ける。
 - ⑤説明会の場で疑問や思いが表出でき、解決できるよう評価委員や依頼医療機関との橋渡しを行う。
 - ⑥説明会終了後、アンケートなどを実施し、評価のための資料を作成する。

5. 業務上の留意点

調整看護師は、モデル事業は、医療が社会からより信頼されることをめざした先駆的な取り組みであることを自覚し、専門的な知識・技術の提供はもとより、誠実で品格のある態度で臨み、社会的使命・社会的責任を自覚しながら、専門職としての役割を果たすことが求められる。そのため、以下の点に留意する必要がある。

1) 総合調整医との連携と必要な情報の伝達

総合調整医は専従ではないため、調整看護師が主体的に調整機能を発揮し、モ

モデル事業が円滑に進められるよう必要な情報を的確に伝達し、地域事務局内の連携を強化する。

2) 多職種との協働によりモデル事業がスムーズに進められるよう調整する

評価結果が出るまでの長い時間経過の中で、最善の結果を導き出すために、各職種が専門性を発揮しながら協働できるよう調整する。

3) プライバシーの保護、セキュリティ対策

業務上知り得た情報の取り扱いには十分留意し、守秘義務を遵守すると共に、責任を持って確実な情報管理を行う。

4) 各種書類の正確な受け渡し

事例ごとに数多くの書類の取り扱いが求められるが、正確な調査が行われ、適切な評価を導き出すためには確実な授受が必要である。適宜チェックリスト等を活用し、確実な管理をする。

5) 遺族へのグリーフケアの実践と調整者としての役割の遂行

遺族は、評価結果が出るまでの長い期間に、家族を失った悲しみや医療機関に対する不満など、様々な思いを抱えている。

医療機関や主治医等に対する不信・不満がある場合には、医療施設における医療提供について熟知している調整看護師が、客観的な姿勢を忘れずに遺族の話を傾聴し、院内調査委員会に伝えたり、遺族に適切に情報を提供したりして、医療

機関と遺族の双方で問題解決に近づけるように助ける。

6. その他

1) 事例を増やすための、モデル事業の周知のための広報活動のありかた

具体的方策は今後のモデル事業の展開方針を踏まえて検討する必要があるが、モデル事業の社会的意義や、調整看護師の重要性などの啓発・普及については、看護職能団体の研修会等における講演など、要請があれば積極的に対応することが望ましい。

2) 事例のデータ管理

説明会が終了した事例について、各地域事務局の取り決めに基づいてデータベース化する。

今後の課題

1. 全国8地域事務局の連携を強化し、事例についての情報共有・評価をする場が不可欠である。調整看護師の資質向上を目指すためにも、定期的な意見交換・情報交換等の場づくりに対する支援が必要である。
2. 調整看護師は、死亡直後で精神的に混乱し、医療への不信感等のマイナス感情を持っている遺族に初対面で対応し、調整に努め、事業の円滑な進捗を管理する重要な役割を担っている。

このような心身共に過重な業務を担い遂行するためには、業務に関して支援や助言を行うスーパーバイザーの配置が必要である。

3. 調整看護師の活動への支援として、グリーフワークやカウンセリング等に関する専門家による継続的な研修体制の整備などが必要である。
4. 突然、肉親を失い悲嘆にくれる遺族に死因究明のための解剖や、調査への協力を受け入れてもらうよう働き

かけていくことは、調整看護師にとってもストレスであり、トラウマになったり、バーンアウトの原因ともなる恐れがある。このため、専門家によるメンタルヘルスサポートの体制や、休養やリフレッシュのための休暇制度などを検討する必要がある。

各地域代表・総合調整医からの新体制に対する主な要望等意見

モデル事業中央事務局（取纏）

平成22年1月

<事業継続について>

- ・これまで続けてきた私たちの事業が、新年度以降も継続されることは大変喜ばしく思う。
- ・一度中断すると、再開にはいろいろ困難が生じる。
- ・2年間のため、体制は残りの期間をできるだけ従来どおりの形で継続していただきたい。
- ・2年後の法制化に向けて確実な約束をとっていただきたい。
- ・現状ではマンパワーの不足などあらゆるところに負担がかかっている。早急に組織の充実と、早急なシステム化（法制化）を望む。

<運営体制について>

- ・責任体制、評価委員会の実施の細則など、順次整備していただきたい。
- ・5学会の新体制においても各学会の連携が十分とられるよう要望する。

<運営委員会について>

- ・中央には現在の運営委員会ではなく、実務的に動ける常置委員会（実行組織）を置くべき。現在は各地域の委員の能力に頼っているところがある。この事業の法制化や、普遍性、継続性を考えると、まず中央に強固な組織を設置することは必須。

機能：地域に対するアドバイス

解剖評価、臨床評価に対するサジェスション

院内調査委員会の設置やすすめ方に対するアドバイス

地域からの臨床評価結果報告書に対するレビュー

- ・新しい運営委員会は事業運営に加え法制化への準備をも検討する必要がある。
- ・中央にリーダーシップを発揮できる常設委員会を是非、設けるべき。もちろん常任委員長の下に迅速に委員会を開くことができ、的確な指示が出せるシステムである必要がある。現状では、各地域委員のボランティア精神に依存しており、社会的認知を得るのもなかなか困難。5学会公認の中央運営委員会として、また半公的機関としてスタートできる体制作りが急務。

<事例受付について>

- ・全国的にモデル事業の対象となる件数が少ない。この結果は将来の医療安全調査委員会（仮称）の不要論に繋がると考える。対象件数の増加をどの様に図るか検討を要する。
- ・遺族からの申請を受付けてはどうか。
- ・遺族からの申請は弁護士などの関与に係る可能性があり、まだ病理、法医の人的資源の問題もあるので、すべてを受けるのは困難
- ・対応時間の延長等を検討していただきたい。
- ・今までのモデル事業の実績をもとに、警察を通さずにモデル事業に入れるように交渉すべき。

<解剖について>

- ・各地域での解剖体制をはじめとする初動体制が動きやすくできる様に、検討・実施して欲しい。
- ・病理解剖など、他の解剖例について途中から評価できるようなシステムも検討して欲しい。

<地域の体制について>

- ・複数の大学の若い先生（講師クラス）に総合調整医の手伝いをしてもらいたいが、モデル事業での立場（名刺）がなく手当もない。調整看護師とともに動き回れるモデル事業「調整医」のようなスタッフを認めて欲しい。（全て総合調整医に任命したいが、総合調整医の重責を担う自信がないと難色を示される。ただし手伝ってくれる。）

<各事例評価の振り返りについて>

- ・実施事例の評価報告書について関連サブグループにおいてレビューを行い具体的な改善の為の指摘と社会的意義についての自己採点・点検を行う必要がある。特に、死因の究明と再発予防への提言については各事例の再評価が必要であろう。一部弁護士会から、評価報告書の不備、問題点に関する諸指摘もなされていることから運営委員会として真摯な取組みが望まれる。

<事業の周知について>

- ・本事業の主旨である「医療の安全・安心」を推進する為の事業の継続性と新体制への移行計画を社会に提示することが大切。その為に現「モデル事業」運営委員会と実施予定4学会の緊密な連携のもと、社会・医療現場への更なる働きかけを期待する。
- ・モデル事業のホームページで、事例の詳細な検討結果、提言が公表されている。これらは貴重な事業成果であるが、これが当事者、医療関係者、一般社会にどのように反映されているかがよく分からない。本事業の意義を各方面によりわかりやすくアピールする工夫をお願いしたい。
- ・モデル事業へ乗せようと思っても、どうしても司法の方向に行ってしまう。司法関係者への周知をどうすれば良いか、全国レベルでの啓発を強力に行なって頂きたい。

<地域拡大について>

- ・これから地域を広げても、法制化するには、モデル事業の実施地域があまりにも少ない。一挙に拡大しなければ、地域に差別がない法制化は出来ないのではないかと。
- ・全国版実施組織構築に向けて、現在の「手あげ式実施体制」で得られた経験から「義務的実施体制」へのより具体的な提言と新体制構築に向けた母体4学会を中心にした調査を各都道府県別に行うよう依頼する。
- ・各モデル地域から非モデル地域へ拡大していく場合のシステムのあり方そのものについてモデル地域の設定が必要。そのデータを踏まえてさらなる地域拡大への参考となる。

**診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調整看護師業務の今後の課題
(総括会議のまとめ)**

モデル事業調整看護師総括会議

開催日:2010年2月15日～16日

場 所:日本内科学会会議室

参加者:

モデル事業札幌地域・苗代智子

モデル事業宮城地域・福士恭子

モデル事業茨城地域・下林周子

モデル事業東京地域・田浦和歌子、日留川基支子、村上裕子、森山仁美

モデル事業新潟地域・吉田珠江

モデル事業愛知地域・高井仁美

モデル事業大阪地域・清水葉子、出森智子

モデル事業兵庫地域・河村淳子

モデル事業岡山地域・近藤利美

モデル事業福岡地域・堀内和子

(東京地域事務局が企画・準備・運営・まとめを行った)

1. はじめに

日本では1999年以降、大学病院や地域の基幹病院での医療事故が次々と明るみになり、医療事故に関する社会的関心が高まったが、現状は医療事故について原因究明・再発防止を専門的に行う機関は存在しない。

この中で、医療事故の原因究明・再発防止を担う中立的第三者機関の創設について、2001年～2004年かけて日本医学会が声明を発表、様々な提言を行った。

この医学会からの強い要請に基づき、2005年に「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)が厚生労働省補助金事業として開始された。

2005年9月に東京、愛知、大阪、兵庫地域に事務局を開設し、医師が病院等勤務の傍ら地域代表を務め、看護師は事務局においてすべての調整業務を行う「調整看護師」としてその役割を担っている。調整看護師は、従来の看護師の職域とは異なり、新たな領域である。モデル事業という確立されていない組織と業務の中で試行錯誤しながら、それぞれの地域で工夫を重ね業務を遂行してきた。しかし、その業務を振り返る機会もなく、また、その取り組みを行ってこなかったことを反省し、今回初めて全国10か所の調整看護師が集まり、これまでの各地域における調整看護師の業務を振り返ることができた。その結果、役割や業務内容に地域差が多く生じていることが明確になり、今後の新体制に向けての重要な検討材料になったのではないかと考える。

2. モデル事業の目的

モデル事業の目的は診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果報告書を患者遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることとする。

3. 調整看護師の役割

調整看護師は、総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生ずる様々な業務が円滑に進められるよう、関係機関、関係職種及び遺族との調整をおこなう。

4. モデル事業実施地域と受付件数 合計 103 件(2010年1月14日現在)

東京地域(2005年9月事業開始)	44件
愛知地域(2005年9月事業開始)	5件
大阪地域(2005年9月事業開始)	22件
兵庫地域(2005年9月事業開始)	3件

茨城地域(2006年2月事業開始)	7件
新潟地域(2006年3月事業開始)	7件
札幌地域(2006年10月事業開始)	8件
福岡地域(2007年7月事業開始)	5件
岡山地域(2008年8月事業開始)	1件
宮城地域(2008年10月事業開始)	1件

5. 今後の課題

調整看護師業務の「総括」は、調整看護師業務の役割とされる「総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生じる様々な業務が円滑に進められるよう関係機関、関係職種及び遺族との調整を行う」という視点に立ってまとめ、「まとめワークシート」より今後の課題を抽出した。

以下抽出した内容は調整看護師業務の中で可能なものは改善の取り組みをしたいが、それ以外の項目についてはモデル事業運営委員会等での検討を依頼したい。

I.各場面での対応

I-1 遺族との関わり

- ① 調整看護師の中立的な姿勢と遺族に寄り添うグリーフケアとのバランスをどうしたらよいか。
- ② モデル事業の趣旨・目的を理解してもらうことについて。
- ③ 遺族、依頼元医療機関双方が納得できる評価結果報告書を作成することについて。
 - ・ 双方の齟齬を早期に解決させる(事例概要と遺族の認識が異なるなど)
 - ・ 遺族がモデル事業に参加した趣旨を評価委員に伝え、評価委員はそれを反映する報告書にする。
- ④ 遺族の強い怒りや感情に対して、他機関との連携が必要である。又、調整看護師が安心して遺族対応できるシステムを作る必要もあるのではないか。
- ⑤ 解剖方法について解剖執刀医は事前に説明し、その方法は全国統一することが望ましい。
- ⑥ 遺族が代理人(弁護士)をたてた場合、受任書の有無とその対応をどうするか検討を要す。

I-2 依頼元医療機関との関わり

- ① モデル事業取り扱い規定の理解と遵守の周知をすることについて。
- ② 「調査依頼の取り扱い規定」には申請した際、院内調査委員会を設置し調査を

行うことを記されている。しかし、院内調査委員会報告書を提出する旨が記されていない。提出することを規定に入れてもらいたい。

- ③ 院内調査委員会は依頼元医療機関によっては独自で立ち上げることが困難な場合がある。「調査依頼の取り扱い規定」には「医師会の協力」と記載されているが、ほとんど機能できてない。支援体制が必要である。
- ④ 依頼元医療機関から見て、分かり易いホームページの作成が必要である。又、それを随時更新、変更できるシステムの設置や担当者を作ってもらいたい。
- ⑤ 申請から解剖受諾までに時間がかかる。遺族、依頼元医療機関の負担を少なくできないか。
 - ・ 依頼元医療機関が事例概要暫定版(事案報告書)の記載に時間がかかる。(依頼元医療機関と地域代表が直接の話し合いで受諾の可否をきめている地域もある)
 - ・ 依頼元医療機関、遺族等の調整に時間がかかる。
- ⑥ 事例申請を取り下げる場合の規定がない。
- ⑦ 個人情報管理の見直しを早急に検討する必要がある。

I-3 評価委員との関わり

- ① 評価委員を選出する学会、そのまとめ役はモデル事業、委員の役割等について認識が浅いと思われ、推薦を受けた現場の中堅医師は戸惑うことが多い。学会や地域別まとめ役、又、行政にはモデル事業の一層の理解と現場の医師へ周知徹底の工夫を依頼する。
- ② 日程調整が困難。
 - ・ 委員会の委員数の縮小はどうか。
 - ・ 事例処理の日程を初めに決めてはどうか。
- ③ 評価委員のモラルの向上を望む(ワークシートI-4 公正な委員の推薦の項目)
依頼元医療機関の院内調査委員会委員長と評価委員長が同大学、同科の教授であった。院内調査委員会委員長は申請事例の解剖のCPCに参加した。二人からの申し出はなかったが、CPCに参加した調整看護師が偶然事実を知った。

I-4 その他

- ① 警察との連携をうまくするには。
警察関係者にモデル事業を理解してもらうには医学会からの説明、現場の関係部署へは地域事務局から説明を行えば周知が広まるのではないか。
- ② 解剖結果報告書案の開示は全国で統一する規定が必要なのではないか。
- ③ 解剖時間は、遺族、依頼元医療機関が疲労困憊しているので夜にかからない

方が望ましい。

- ④ 解剖時の検体の取扱いは解剖施設との契約の中に入れてもらいたい。
- ⑤ 死体検案書は「死因不詳」と記載される場合がある。遺族は不利益を被ることが多い。主治医が作成する死亡診断書に統一できないか。
- ⑥ 申請時の手続きは地域により、かなりのばらつきがある。統一に向けて調整する必要があるのではないか。
- ⑦ 申請受けた事例を受諾する判断にばらつきがある。受諾の根拠がわかるとよい。

II. 使用書類の様式について

II-1 面談表・申請時書類

できるだけ統一するよう検討が必要である。

II-2 その他の書類

検討する必要がある。

III. 調整看護師キャリア形成について意見

人材育成研修は初回 2006 年 2 月、その後毎年 1 回実施され、計 4 回に開催された。

- ① 初回の研修は事業概要、実際の業務の内容であり、使用する書類や手順については実際の活動に役立った。基本となる初回研修は各地域の調整看護師の入れ替わりにより継続、積み重ねができなかった。入職時はきちんとした教育を望む。
- ② 一人勤務、事例対応の少ない調整看護師は相談する相手、場所等も分からず、不安でいっぱいである。各地域で蓄積した経験や情報を学びあう場を強く求めている。最低年 1 回の調整看護師会議の開催を提案する。

IV. 勤務体制について意見

- ① 時間外の携帯電話の対応は、調整看護師には判断、権限等が与えられていないのに、携帯電話を持つ必要性があるのか。
- ② 東京地域では派遣の事務員が 1 名いた。派遣の指揮命令権者は地域代表であった。しかし、共に業務を行っていないので、派遣事務員に対して業務の依頼、拡大がしづらい。派遣等の事務員の契約は指揮命令権者の変更を望む。
- ③ 一人勤務の地域では解剖や評価委員会、説明会等があると対応仕切れない事が多々ある。人員配置の工夫、例えば業務内容を統一すれば他地域との支援体制がとれ、対応も安心できる。一人勤務者のストレス、不安の軽減にも繋がる

のではないか。

- ④ 各地域に1名以上の常勤調整看護師は必要である。
- ⑤ 就業規則は必要である。

V. その他

- ① モデル事業として組織の確立が必要である。
- ② 地域運営委員会は必要と思われるが機能していない。責任者、主催者、規定を明確にして、機能させたい。
- ③ 業務に使用する書類は多岐にわたり数が多い。各地域統一した整理方法が必要である。
- ④ 情報配信の方法はメールが多い。メールを拒否する弁護士もいる。情報管理に不安を感じるので、セキュリティの強化に取り組む必要がある。
- ⑤ 事務局は間借りではなく独立型がよい。モデル事業を信頼ある調査機関として認めてもらうには形態も重要である。

「評価結果報告書に掲げる再発防止策の提言」改善調査について

モデル事業中央事務局
平成22年3月

1. 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」)では、診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的としている。

モデル事業開始5年目となり、評価事例が一定数蓄積されたため、今回、これまでにモデル事業を利用した医療機関が、その後モデル事業からの再発防止策の提言をどの様に実施しているのかについて把握する目的で、調査を行った。

2. 方法

これまでモデル事業で受付した事例のうち、評価結果報告書の交付から半年以上が経過している61事例(52医療機関)に対して、調査表を送付した。

調査表には、モデル事業側で提言した再発防止策を事例毎に記載し、その提言に対して、各医療機関でどのような対応を行ったのかについて、その実施時期を含め、自由記載で回答いただいた。

なお、評価結果報告書には関係学会・社会等に対する再発防止等の提言も含まれるが、それらについては医療機関からの回答は求めなかった。

調査期間は平成21年10月9日から10月31日とした。

また、医療事故情報収集等事業では、全国の医療機関から収集した事故事例の中から、これまで「医療安全情報」として再発防止策の提言を行ってきたが、回収したアンケートについて、個別医療機関名等についてはマスクした上で、同事業の担当者(日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 後信部長)にコメントを求めた。

3. 結果

61事例中35事例(36医療機関)から回答を得た(回収率57%)。

回答のあったほぼ全ての医療機関で、何らかの再発防止策を実施していた。

モデル事業側から指摘した項目のうち、診療連携体制の強化、診療手順の標準化、教育・訓練の充実、手技等技術の改善、診療記録の充実等については、

各医療機関で具体的な取組がなされていることが分かった。

一方、休日の診療体制の充実、人員不足、ICU不足については、モデル事業側で指摘は行ったが、個別医療機関における取組には限界があることが示唆された。

4. 考察

1. 今回のアンケート調査から明らかになった点

今回のアンケート調査から、改善策を類型化した結果、以下の点が明らかとなった。

(1) インフォームドコンセントの重要性

説明不足のため、また、患者の訴えに十分耳を傾けることができなかったために、不信感が生じたり、紛争化してしまったりしている事例がある。

急変時等における患者や家族への説明に必要な説明能力の向上や、十分な説明を行うための体制整備が必要であり、具体的には説明のためのマニュアルを整備する等の取組が必要である。

(2) 医療安全に配慮した器材の選択

事例を踏まえ、安全な内視鏡の購入、太い持続吸引ドレーンや創部を被覆する透明シートの購入、術後の不十分な管理に関する事故に対し、経皮的酸素分圧モニターを購入等、物品の購入により対応した事例が認められる。

この種の事例では、他の医療機関に対して、どのような事例に対し何を購入して対応した、といった成功事例を公表することに意義があり、同様の検査や処置を行う医療機関には同様の機器や材料を導入することを促すことも有用である。

(3) 診療連携体制の強化

重症患者や急変患者に対し、診療科横断的な診療体制が重要である。既に体制の構築されている医療機関もあるが、できていない医療機関では、診療科横断的な診療体制（カンファレンスの実施、コンサルテーションの円滑化、急変時の連携体制の確認）等を整備する必要がある。また同じ診療科のスタッフ間の情報共有も必要である。

(4) 繰り返す事例への対応

経鼻胃管の誤挿入による事故、頸部手術後の出血や浮腫による気道閉塞、アレルギー情報の共有漏れなど、他の医療機関で何度も繰り返し発生している

にもかかわらず、現在も発生し続けている事例がある。このような典型的な事件事例については、対策をつくり、全国で同じ手順で確認を行うことが考えられる。その際は、簡便なキット（チューブと pH 試験紙など）の開発や販売を促進するなどの物品の面からの支援も必要であると考えられる。

（５）診療手順の標準化

再発防止策として、術後管理のマニュアルや調剤マニュアル等、業務管理マニュアルの作成等を行った医療機関があった。マニュアルについては、作成するだけでなく、遵守状況の確認も重要である。

リスクの高い処置を行う前後の監視体制強化や、人手の少ない時間帯には特定の高リスクの手技を行わないとするなどの取組を行った医療機関もあった。

（６）教育・訓練の充実

内視鏡や血管造影などの検査や手術については、トレーニングに必要な期間を明確にする必要がある。また、手術手技等を実践中に再度トレーニングを受ける体制の整備も重要。侵襲性の高い手術の際には大学病院等に応援を要請する体制の整備についても検討する必要がある。

教育・研修プログラムを提供する責任のある学界・団体を明確にすることや、その内容が全国の医療機関で導入されるよう誘導することを検討する必要がある。

（７）手技等技術の改善

手術手技の細かい点について改善の提言がなされている事例がある。これは、一事例のための提言であるとともに、類似の症例に対して、他の医療機関でも参考になる提言であるとも考えられる。提言内容を全国的に周知するための仕組みを、学会と協力するなどして作る必要がある。

（８）医療提供体制の改善

休日の診療体制の充実、人員不足、ICU 不足等、医療提供体制の改善についての提言がなされた事例もあったが、個別医療機関での取組には限界もある。

（９）歯科の医療事件事例

歯科は死亡事例が少ないため、周知が効果的であると考えられる。全国的な周知体制の構築が必要である。

(10) 診療記録の充実

急いで対応している間にも、診療録等に正確な記録をすることが重要である。救急対応時の記録の好事例を周知するなどの対策も考えられる。

(11) その他

前医への提言が、申請医療機関への報告書において記載されている例がある。前医に対する対応を検討する必要がある。

II. 医療事故情報収集等事業の経験からの指摘

さらに、これまで再発防止の提言を全国の医療機関に行ってきた医療事故情報収集等事業の経験から、下記のような点について課題が指摘された。

(1) 医療安全対策の全国的な周知について

医療事故情報収集等事業で作成・配布している医療安全情報には、3年あまりの実績があるが、現状で、この情報の送付を希望して受け取っているのは全国の病院の半数程度（4800施設）である。また、医療安全情報を受け取っている医療機関であっても、担当者から診療現場の職員への周知には苦勞している現状もある。

このように、医療安全情報の作成・配布を開始して3年を経過した現在でも、殆どの医療者や医療機関が医療安全に高い関心を持ち、現に実践している、とまでは言いがたいのが現状であり、再発防止策を全国的に強力に周知していくことは容易ではない。

そのような現実の中で、全国で是非行ったほうが良いと思われる対策を周知し、実際に全国で実行されるほどの強力な体制を構築することが重要であり大きな課題である。

(2) 提供する情報の量について

再発防止策の提言に際しては、詳細な情報を提供することが重要であると同時に、内容を短時間で理解できる情報であることも重要である。

そこで、医療事故情報収集等事業では、1事例につき、多くの項目を入力していただいた情報を集計・分析し、詳細な内容を掲載した報告書を作成すると同時に、情報量を2ページ程度に絞り込み1ヶ月に1回の頻度で具体的な事例情報の提供を行う医療安全情報を作成、公表している。このように、報告書と医療安全情報で役割を分担している形を取っている。

(3) 全国の医療機関を視野に入れることの重要性

全国のような地域の医療機関の事情を考慮して、情報提供することが重要である。具体的には、情報提供の対象とする医療事故に関連する診療を行っている殆どの医療機関にとって、努力すれば手の届く内容であることが基本であり、対策の信頼性も増すものと思われる。

都会の医療機関、大規模な医療機関、経営の良好な医療機関、医療安全の意識が特に高い医療機関、等のみが実践できる対策では、それ以外の医療機関の医療現場の医療者が困惑する恐れがある。

(4) 再発防止策の内容について

全国で行ったほうが良いと思われる対策を周知し、実際に全国で実行される結果を生み出すことが重要であり、それには医療者、医療機関、医療関係団体、行政機関など関係者が協力して周知し、浸透させていくことが必要である。

しかしそれは同時に、周知された内容を知らずに同種の医療事故の当事者となった場合に問題が大きくなる可能性があり、医療者の不安につながることも懸念される。この点について、医療事故情報収集等事業の医療安全情報は、送付施設数を拡大し情報の存在の認知を高めつつ、まずは基本的な内容の医療事故を中心に作成してきたため、多くの医療者にとっては、実際には普段から注意しているような内容となっている。また、同じ内容を繰り返し周知する方法も取り入れている（毎年3月号と6月号は、提供済みの医療安全情報を振り返る内容としている）。

また、周知する情報の内容がそのような強力な体制で周知していくことに見合うだけのものでなければならぬが、そのためには、医療者や上記団体が納得し、異論のない内容であることが必要となる。

しかし、医療者の裁量に大きく踏み込み、〇〇の時は〇〇をしなければならない、という周知を行うことに対する反発もありうることに留意が必要である。また、医師不足の認識が広く定着してきた現在、再発防止対策を実行すべきとはいっても、多忙な医療現場の医療者から、さらに業務が増える、と受け止められればそれだけの理由で反発されることもありうる。また、提言内容が、具体的な内容に踏み込みすぎであれば、全国の医療機関の中には対応できない医療機関が出てきてかえって混乱を生じてしまうことも懸念される。医療安全情報を作成する際には、以上のような点も踏まえて作成している。

医療安全情報では、開始後3年近く、上記のような医療者の裁量に踏み込むことを極力避け、医療機関の取り組みを紹介することにとどめられてきた。この背景には、医療者の裁量に踏み込む問題の他に、事務局の人数や能力の限界、会議の委員の負担などがある。しかし最近では、情報を作成している

委員会の意見を付した医療安全情報（例：2009年12月号、No. 37）も作成するようになった。基本的な内容であり、かつ、異論もないと思われること（例：人工呼吸器をいったん止めたあとで再開したときには、患者の胸郭の動きを確認して人工呼吸が有効に再開されていることを確認する（2009年12月号より）、など）を手始めに、従来よりも踏み込んだ情報提供を開始したところである。

（5）基本的な内容の再発防止策の重要性

長く医療安全対策に熱心に取り組んできた医療機関の中には、医療事故情報収集等事業の報告書や医療安全情報の内容は基本的で分かりきったものであり、自施設ではそれ以上の対策を講じてきている、という高い意識を持っている医療機関もある。しかし、そのような医療機関であっても、実際には初歩的なミスによる医療事故の報告があって、医療事故情報収集等事業にそれが報告されたり、また、医療事故の報告件数が少なく、基本的な報告体制の充実が必要であると推察される、といった現実がある。このように、高みを目指すあまり、ひとたび医療事故が発生したら直ちに謝罪するのが適当であるような、初歩的なミスによる医療事故を防止する取り組みの重要性が見過ごされがちな医療機関もある。

基本的な診療を確実にを行うための医療安全対策は一見地味であり、大規模な制度を創設して提言するまでもないことのように受け止められるかも知れない。しかし一般に人の性質として、他人から指摘されたり質問されたりすると、自分としては明らかに分かっていると言えることであっても、そのような指摘や質問がなされるまではぼんやりとしか理解できていないことも多いと思われる。医療事故の発生を防ぐために、そのような基本的な内容を繰り返し周知して、ぼんやりとした理解をはっきりさせる機会を提供し続けることの重要性はこれからも軽視することは出来ない。

5. まとめ

今回、アンケートの回答が得られた35事例からも、有効な再発防止策について何点かの傾向を導き出すことが可能であった。平成22年2月現在、モデル事業では105事例を受け付けており、現在も複数の事例の評価が継続中で、今後も事例が蓄積されていく予定である。

今後のモデル事業では蓄積された事例の分析と類型化を行うための再発防止委員会（仮称）を設置し、モデル事業で提案された再発防止への提言をレビューし、その知見を全国の医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていく必要がある。これはモデル事業の当初からの目的であり、

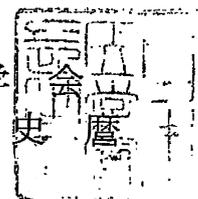
第三者機関が診療関連死を調査分析する意義の一つでもある。

現在、財団法人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と連携した情報提供を通して、全国の医療機関の医療安全の向上に寄与していくことが望まれる。

平成 22 年 2 月 24 日

厚生労働大臣政務官
足 立 信 也 殿

日 本 医 学 会
会 長 高 久 史 麿



「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
についての要望書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」については、これまで日本内科学会が運営主体となって実施されてきましたが、平成 22 年度より事務局体制を強化し、日本内科学会に加え、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会が運営主体に加わり事業継続をすることとなりました。

本事業については、平成 16 年の日本医学会基本領域 19 学会共同声明「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～」に厚生労働省が答える形で開始されたものであり、事業の継続にあたり下記について要望いたします。

- ・ 医療事故の原因究明を行う第三者機関の制度化にあたっては、各学会の協力の下に行うモデル事業方式がその原型となるものであり、今後おこなわれるモデル事業が将来制度化される第三者機関に継承されることを要望します。
- ・ 平成 23 年度以降も引き続きモデル事業が補助金事業として継続されることを要望します。