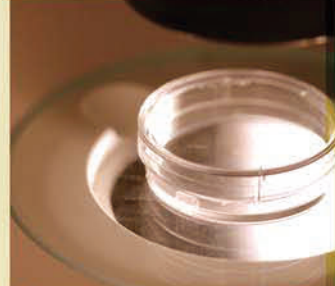


調査に携わる医師等のための 評価の視点・判断基準 マニュアル案 (2009年度版)

附録：評価結果報告書概要記載マニュアル案
(2009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



**H21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
(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、後信、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、手島恵、長崎靖、野口雅之、畑中綾子、
松本博志、堀口裕正、本間覚、的場梁次、矢作直樹、
山口徹、山内春夫

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指している。

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

対象事例となる死亡事案では、何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いが、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。診療行為の評価は、診療行為の時点においてその行為をなしたこと、あるいは行為をなさなかったことが、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。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について、医学的根拠を示しつつ評価する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。また、患者の死亡に関わる院内の組織体制の問題点は、院内調査委員会の活動と相互補完しつつ評価を行う。

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、遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に回答する章、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. 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する回答
5. 評価関連資料

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記載例、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。原則として以下の記載例を定型文として使用する。

記載例（原則として定型文として使用）

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。
- 臨床経過の年月情報は、出来るだけ「死亡_月前」あるいは「発症_日後」等のように一般化した表現とすることにより個人情報秘匿化する工夫が望まれる。
- 臨床経過の記載は、評価結果を左右する重用な基盤であることを念頭に、過不足なく記載することが望まれる。
- 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

死亡17日前：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）。

死亡15日前：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。

死亡14日前：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、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。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。

- 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。

(1) 病理学的診断

主病診断名

副病変

(2) 主要解剖所見

- 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が、記載の書式は解剖調査実施マニュアル案参照のこと。

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。また、簡潔に根拠を挙げ、できるだけ平易に説明する。
- 死因については、直接死因が複合的である場合が多く、単純に原死因、直接死因として簡潔に書けない場合が多い。その点については、「死に至る病態」として説明し、その中で、「予測できなかった病変、予測できなかった反応」などを挙げ、それが死に一定の寄与をしたか否か、相当程度であったか、限定的であったのか、などの評価を下す。

直接死因

原死因

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る場合に限定し、どのような状況下にあっても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ないように注意する。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。

(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わかりやすく記載する。

① 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。

不適切ではないとした記載例

振り返ってみると、解剖で明らかになった非閉塞性腸間膜虚血症がこの時期には発症していたと推測できる。再度のショック状態の原因として、担当医師団は、カルテ記載にあるように非閉塞性腸間膜虚血症も考えているが、むしろ前日の出血性ショックによる多臓器不全、腹部コンパートメント症候群などを疑っていた。確定診断のためCT検査や動脈撮影などの方法がとられなかった。GOT、GPTの上昇や代謝性アシドーシスは非閉塞性腸間膜虚血症の診断に重要とされているが、消化器内科医へのコンサルテーションでショック肝と診断された。重篤な全身状態を考慮すると、ショックに対応した処置に集中せざるを得ず、画像検査を実施しなかったことが不適切とはいえない。また、臨床的にも患者は気管挿管による人工呼吸器管理下にあり、腹痛などの訴えの聴取や詳細な腹部理学所見をとることもできなかったと思われるので、稀な非閉塞性腸間膜虚血症を強く疑わなかったとしてもやむを得ないと思う。

② 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。

記載例

非閉塞性腸間膜虚血症は、腸間膜血管の急性循環不全に起因する急性腸間膜虚血症の亜型で、発生頻度は稀ではあるが、発生するとしばしば広範な腸管虚血に続き、腸管壊死に至り、汎発性腹膜炎や多臓器不全といった重篤な合併症を引き起こす。一般に、閉塞性腸間膜虚血症は塞栓や血栓を原因とするが、非閉塞性腸間膜虚血症は動脈の攣縮あるいは心不全、ショックなどに伴う低灌流を原

因とすると考えられている。非閉塞性腸間膜虚血症の発生メカニズムの詳細は不明で、その発生を予測することや予防することはできない。開心術後、動脈瘤手術後、心不全、動脈硬化症、高血圧、糖尿病、不整脈などが素因として考えられている。本事例の非閉塞性腸間膜虚血症の原因として、右腸骨動脈のシース抜去後の出血性ショックが何らかに関与していることは否定できない。しかし、その他にも高血圧症、動脈硬化症、動脈瘤などの素因を合併しているため、出血性ショックが発症にどの程度関与したかは不明である。また、非閉塞性腸間膜虚血症の発症には、血管作用薬（強心薬ジギタリス、昇圧薬ノルアドレナリンなど）が関与することも考えられているが、いずれもショック時には必要不可欠な薬剤である。非閉塞性腸間膜虚血症の致死率は70%～100%と高く、その原因として早期診断が困難なことが挙げられている。救命のためには、確定診断に至らなくても、その疑いがあれば開腹手術に踏み切ることがすすめられている。しかし、担当医らは、非閉塞性腸間膜虚血症を一応疑っていたが、ショックで状態不良な患者の対応に精一杯務めている状況下であり、開腹手術に直ちに踏み切らなかったことが必ずしも非難に値するとはいえない。

注意すべき記載例1

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。

注意すべき記載例2

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

③ 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。

一般論と前置きした記載例

一般論として、低侵襲性を重視して創の長さを短くした場合には、術野が狭くなり、手術捜査の難易度は増し、著しい出血等を来した場合等の対応の困難性も高まると考えられる。本件の手術創の長さの適否についての評価は容易ではないが、本件においても結果として出血後に創の延長が必要となったこと等も踏まえると、侵襲性を重視して短い創で開胸して手術を行う場には術者の技量や出血等が生じた場合への対応準備状況に照らして、慎重に判断する必要がある。そして術野が十分確保されていない場合には、安全性を優先して、創を拡大することや胸腔鏡を併用することも考慮することが望ましい。

不適切と判断した記載例1

肺尖部の癒着については剥離可能と判断されたようだが、仮にこれが強固に癒着していて剥離に難渋するような場合には、それまでに加えられた肺門部処理等の一部操作については不適切な手術手順となった可能性が高い。

不適切と判断した記載例2

このような異常出血を見た場合は、手術終了後もしばらく創の観察を継続する必要がある。術後縫合部からの出血が続くようであれば、一旦縫合を終了していたとしても即座に抜糸し、改めて止血操作を行うなどの必要がある。

注意すべき記載例

肝切除自体に経験不足であった。

術者の判断は少し甘かった。

（経験不足や判断の甘さだけで片付けてしまって良いか吟味が必要である。経験不足であればそれをチームとしてサポートしていたのか、なぜ甘い判断となってしまったのか、より望ましい選択肢があったのにそれを行わなかったのはなぜか、当時現場でそれは実行可能であったのかなど考慮する必要がある。）

判断に誤りがあった。

判断に落ち度があった。

（判断に遅れがあった、迅速性を欠いた、など具体的な表現を使い、問題点をよ的確に指摘するほうが望ましい。）

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

④ 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ないかなどが問題となる。

治術後管理についての評価の記載例

排ガス・排便はあったとはいえ、腹部膨満や腹痛等の自覚症状の改善が十分とはいえない状況下での経口摂取許可は必ずしも間違いとは言えないが、慎重さに欠けていたかもしれない。

抗菌薬の選択についての評価の記載例

感染巣がいまだ不明で敗血症が疑われているような状態では抗菌スペクトルの広い第三世代セフェム薬かカルバネペム薬の選択が推奨されており、これらの抗菌薬の投与についても考慮されることが望ましかった。

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

適切性ない	(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
	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。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。この結果、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、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。

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1

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。

記載例2

臍静脈カテーテルから輸液を行う場合、挿入後にX線写真、超音波検査などで位置確認を行い、不適正な位置にある場合には速やかに抜去するのが望ましい。しかし全身状態不良などで他の部位からの輸液路確保が困難な場合には不適正な位置での使用も許容されるが、あくまで短期間の利用に留め、高浸透圧液の輸液は避け、必要に応じ別ルート確保を目指すことが必要である。また、日齢15に採取された腹水は速やかに検体検査が行われておらず、病態発見の遅れに繋がった可能性がある。同日は休日であり、主治医が検査に提出するのをためらうような検査体制になかったか検証が必要である。

記載例3

改善点を挙げるとすれば、人員確保と輸血の早期開始であろう。産科医師が極端に不足し、重労働を強いている現状ではあるが、一定の出血量を超した場合、緊急呼び出し医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。また、生命的緊急時に血液型の交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。また輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

記載例4

術後患者に対する院内体制の構築：予期せぬ合併症を発症した場合には、それに対処する十分な体制ができていたか疑問が残る。異常を早期に発見する人材、それに対応するマンパワー、指揮命令系統ができていたか不明である。実際、本患者の場合、心停止の事実すら執刀医ですぐには伝わっておらず、経験ある医師の能力が最大限に生かされたかどうか疑問である。中規模の病院でそこまでの体制をつくることは、コスト、人件費の問題で難しい事もあると思われるが、何らかの工夫をして体制作りに取り組んで頂きたい。いずれにせよ再発防止には、術後の急変に対する迅速的確な対応ができる体制作りが必要であろう。

記載例5

本事例はそのような合併症が、一般に総合病院に比べて高度な診断、治療を迅速に行うことが容易とはいえない有床診療所で発生し、あらゆる処置にもかかわらず救命し得なかった例である。しか

しながら、非緊急手術を行うに当たっては当該施設では当該手術の内容、ならびに対象症例の全身ならびに病変部の状態を勘案し、十分な対応ができる体制を確認した上で手術を実施すべきであり、その点からは稀かつ重篤な合併症が疑われた場合には即座に患者を重症患者の治療に適した医療機関へ遅滞なく紹介する必要がある。

4. 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する回答

- 遺族あるいは依頼医療機関から疑問がある場合は、医学的評価の範囲内で、可能な限り回答することが望ましく、評価結果報告書の内容を基にわかりやすく記載する。

5. 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。
- 事例によっては評価委員会にオブザーバーが参加する場合もあり、その場合はその旨も記載する。
- モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系、歯科、薬剤、看護系の学会（平成22年1月現在計58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22年1月現在下記のとおり。（計58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
 - 【薬剤】：日本医療薬学会
 - 【日本看護系学会協議会19学会】：聖路加看護学会、日本家族看護学会、日本看護科学学会、日本看護管理学会、日本看護技術学会、日本がん看護学会、日本クリティカルケア看護学会、日本手術看護学会、日本循環器看護学会、日本小児看護学会、日本助産学会、日本新生児看護学会、日本腎不全看護学会、日本赤十字看護学会、日本母性看護学会、日本慢性看護学会、日本老年看護学会、日本看護診断学会、日本糖尿病教育看護学会
- 評価委員会を開催した年月日時間、調査及び評価の経緯を記載する。
- 必要ならば評価のうえで参考にした文献等（英文のものは日本語要旨）を添付するのが望ましい。

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/日本看護管理学会)
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	(×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△時-△時 解剖実施
 平成19年9月〇日△時-△時 解剖実施医症例検討会
 平成19年11月〇日△時-△時 第一回地域評価委員会
 平成19年12月〇日△時-△時 第二回地域評価委員会
 平成20年1月〇日△時-△時 第三回地域評価委員会
 その他、委員の直接対話やメールなどを利用して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。

- 報告書の体裁

報告書は字体、文字の大きさ、行間、字間など、読みやすさに配慮した体裁とする必要がある。（表題や項目はゴシック体、内容文章は明朝体。文字の大きさは10.5ポイント以上）

評価結果報告書の項目と字体、文字の大きさの例

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公正な立場で医学的観点から死因を究明し、・・・・・・

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（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

(2) 経過の概要

2) 解剖結果の概要

(1) 病理学的診断

(2) 主要解剖所見

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. 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する回答

5. 評価関連資料

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。「評価報告書の概要」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。（付録参照）
- 解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

評価結果報告書概要記載マニュアル案（2009 年度版）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

評価結果報告書の概要

本概要は、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概略をまとめたものです。詳細な内容は家族ならびに関係病院に報告されていますが、事例と評価結果を概要としてまとめ、公開することで、再発防止の一助となることを目指しています。事例の情報は公開されている「概要」を介してしか共有できないため、他の医療者が読んで再発防止に向けて活用できる内容とすることが重要です。

タイトル：

キーワード：

医療関係者が対象事例の臨床経過や死因等の医学的特徴を正確に把握し検索出来るように、適切なタイトルとキーワードを付すこと。

1 対象者について

○ 年齢：○歳代

10 歳刻み、切り捨てで記入のこと。但し、小児の場合は適宜必要に応じて「○歳」など具体的に記載して構わない。例えば、新生児の場合は「在胎第○週で出生、生後○日」。乳児の場合は「生後○ヶ月」。

○ 性別：○性

○ 事案の概要：

・・・・・・・・・・・・・・・・

事例の死亡に至るまでの経過の概略を200文字以内で記載する。この部分はホームページ上に「事案の概要」として公表する。

2 結論

（1）経過

・・・・・・・・・・・・・・・・

他の医療者が読んで再発防止に向けて活用するという利用目的を念頭に臨床経過をまとめる。診療経過を一覧表にしてもよい。日付は第○病日などとし、特定できないようにし、個人情報とは識別できないように修正。

（2）解剖結果

・・・・・・・・・・・・・・・・

死因と関係する所見について解剖所見を簡潔にまとめる。解剖でもわからなかった点も記載する。

(3) 死因

.....
.....

臨床経過および解剖結果を踏まえ、死因に関して記載する。死因が確定的でない場合は複数の可能性を列挙する。評価結果報告書の結論（要約）部分の全文転記でも構わない。

(4) 医学的評価

.....
.....

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行った評価のまとめである。評価結果報告書の結論（要約）部分の全文転記でも構わない。個人情報に識別できないよう修正。

3 再発防止への提言

.....
.....

評価結果報告書の「再発防止への提言」の該当部分を原則転記のこと。場合によっては、全文転記でも構わない。個人情報に識別できないよう修正。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (○名)

委員長 ○○学会

臨床評価医(主) ○○学会

臨床評価医(副) ○○学会

臨床医 ○○学会

看護師 ○○学会

解剖担当医 ○○学会

解剖担当医 ○○学会

臨床立会医 ○○学会

法律関係者 弁護士

法律関係者 ○○大学法学部

総合調整医 ○○学会

総合調整医 ○○学会

調整看護師

その他

○ 評価の経緯

地域評価委員会を○回開催し、その他適宜意見交換を行った。

- ※1 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。個人の識別に繋がる記載はしないこと。
- ※2 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。
- ※3 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。）
- ※4 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。）
- ※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検査値は標準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 全体として5～10枚程度の分量にまとめる。
- ※7 医療関係者が対象事例の臨床経過や死因等の医学的特徴を正確に把握し検索出来るように、適切なタイトルとキーワードを付すこと。