

5.15
44B
86.9 fL
17.0 pg
3.3 g/dL
mm/hour
6.16 x10¹²/L
54 % 3.33
32 % 1.97
6 % 0.37
6 % 0.37
2 % 0.12
C, WBC & pla



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21年度 総括・分担研究報告書
平成20～21年度 総合研究報告書

Red cell
HCT ratio (PCV)
M.C.V.
M.C.H.
M.C.H.C.
ESR
WHITE CELLS
Neutrophils
Lymphocytes
Monocytes
Eosinophi
Basophil
BLOOD PIC



研究代表者 **木村 哲**
東京通信病院 病院長

平成22年3月

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 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木村 哲
東京逡信病院

2010 (平成 22) 年 3 月

目 次

I. H21 総括・分担研究報告書

1) 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)	

2) 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.....	22
研究分担者 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 (三井記念病院)	

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.....	62
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.....	66
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.....	78
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.....	120
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.....	132
研究協力者 吉田 謙一 (東京大学大学院)	

分担研究報告書<7> 院内事故調査委員会の設置と運営に関する研究.....	156
研究協力者 長尾 能雅 (京都大学医学部附属病院)	

3) 研究成果の刊行に関する一覧表.....	160
------------------------	-----

4) 研究成果の刊行物・別刷.....	163
---------------------	-----

II. H20-21 総合研究報告書

1) 総合研究報告書.....	336
-----------------	-----

2) 研究成果の刊行に関する一覧表.....	351
------------------------	-----

3) 研究成果の刊行物・別刷.....	353
---------------------	-----

H21 診療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、永池京子、畑中綾子、堀口裕正、本間覚、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、堀口裕正、本間覚、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、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、堀口裕正、本間覚、松本博志、的場梁次、矢作直樹、山口徹、山内春夫

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、手島恵、長崎靖、野口雅之、本間覚、松本博志、本間覚、的場梁次、矢作直樹、山口徹、山内春夫

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

第7グループ 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ

リーダー : 長尾能雅
メンバー : 木村哲、児玉安司、畑中綾子、堀康司、矢作直樹、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 21 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 院長）

研究要旨

本研究は、診療関連死の死亡原因を究明し再発防止に役立てる「医療安全調査委員会（仮称）」の設立に備え、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など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り、診療関連死の調査・分析を行うことは、医療や法律の専門家にとっても、新しい分野であることから、その手法についてマニュアルを作成することは、調査の適正化、円滑化、効率化に不可欠である。

公平中立な調査に必要となる各種マニュアル類の整備とそれらを活用した人材育成・教育研究手法の研究・検討には、日本内科学会が実施している「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）を参考とした。研究の効率化を図るため、本研究は 1) 届け出など判断の標準化検討、2) 事例受け付け対応マニュアル検討、3) 解剖調査マニュアル検討、4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討、5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討、6) 遺族などの追跡調査、7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討の 7 グループで分担して検討し、年 2 回のグループリーダー会議と年 2 回の全体班会議でグループ間の調整を行い、意見を集約した。

テーマ 2) ～ 5) については平成 20 年度の研究において調査・評価のための各種マニュアル案（2008 年度版）を作成できたので、平成 21 年度にはこれらの更なる改定を行い、それぞれ「事例受付から調査開始までの手順マニュアル（2009 年度版）」、「解剖調査実施マニュアル（2009 年度版）」、「調査に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル（2009 年度版）」、「調整看護師（仮称）業務マニュアル（2009 年度版）」を作成した [研究成果刊行物（1）～（4）参照]。1) については医療安全調査委員会（仮称）への届け出基準と捜査機関への通知基準の検討を深め、具体例を用いて届け出・通知の判断につきアンケート調査を行った。6) については引き続きモデル事業に参加した医療機関や遺族にアンケート調査を継続し、これまでの調査結果をまとめた。今年度新たに追加したテーマ 7) については院内事故調査委員会の在り方及び医療安全調査委員会（仮称）との相互関係の在り方について検討し、院内事故調査委員会運営ガイドライン [研究成果刊行物（5）] を作成した。テーマ 3) ～ 5)、7) においては人材育成の手法について検討した。

情報提供・交換のため、当研究班のホームページ (<http://kenkyu.umin.jp/>) を開設する（資料 1）とともに、公開講座を主催した（資料 2）。

本研究に関連して、モデル事業での診療関連死事例及び他の事例を利用する場合は、調査の対象となる患者・遺族及び医療関係者への倫理面での配慮を行い、個人情報などが漏洩することのないよう厳重に留意した。アンケートなどを行う場合はその対象となる医師、調整看護師（仮称）など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した。

研究分担者

山口 徹 (国家公務員共済組合連合虎の門病院 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、九州大学大学院医学研究院医療システム学教室)

後 信 (日本医療機能評価機構医療事故防止事業部、産科医療補償制度運営部 部長)

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 弁護士、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 准教授)

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診断科 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 チーフマネジャー)

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 (福岡東医療センター 研究教育部長)

鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所 弁護士)

高本 眞一 (三井記念病院 院長)

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)

手島 恵 (千葉大学大学院看護学研究科)

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)

長尾 能雅 (京都大学医学部附属病院医療安全管理室 室長／講師)

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 (東京女子医科大学医学部医療・病院管理学教室 助教)

野口 雅之 (筑波大学基礎医学系病理学 教授)

畑中 綾子 (東京大学公共政策大学院 特任研究員)

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)

堀 康司 (堀法律事務所 弁護士)

堀口 裕正 (東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学 特任助教)

本間 覚 (筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻循環器病態医学分野 准教授)

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室 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講座 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講座 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。医療安全対策において、このような予期しない患者死亡の発生予防・再発防止は重要である。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、「医療安全調査委員会（仮称）」の設立が検討されている。

本研究は、医療関連死の死亡原因を究明し、再発防止に役立てる「医療安全調査委員会（仮称）」の設立に備え、診療関連死の調査を行う第三者機関としてのモデル事業をもとに、調査実施に必要な各種マニュアルを作成し、それに基づき調査を行う者の人材育成のための研修プログラムなどの確立を図ることを目的としている。特に事例の届け出基準や捜査機関への通知基準、死因究明の調査・評価の基準、受付から調査報告書の提出までの手順などの作成とそのための人材育成が喫緊の課題であり、本研究はこれらに正面から取り組むものである。併せて院内事故調査委員会の在り方についても検討する。

B. 研究方法

モデル事業において得られた知見に基づき、調査の方法、在り方などに関する各種マニュアルを作成し、それを実施する人材を育成する方法を検討する。人材育成に当たっては診療行為に関連した死亡の調査分析に従事するものの資質向上に当たっての課題を明確にし、育成のための基本項目を提言する。各種マニュアル類は実際にモデル事業などにおいて適用し、更なる改善を図ることで実践的なものとする。

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下記の7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（研究メンバーについては表1参照）。このような体制で平成20年度に作成した各種マニュアル類の問題

点について、引き続き検証を行い、改善を図る。院内事故調査委員会の在り方に関する検討を追加し、院内調査と医療安全調査委員会（仮称）の調査のシームレス化をはかる。人材育成への取り組みにも力を入れていく。

研究代表者と研究分担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する。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交信で行う。全体の班会議の他に随時グループリーダー会議を開催し、グループ間の意見調整を行う。全体会議は年度内に2回実施しコンセンサスを形成する。

研究グループ

- 1) 届け出など判断の標準化検討グループ
 - 2) 事例受け付け対応マニュアル検討グループ
 - 3) 解剖調査マニュアル検討グループ
 - 4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ
 - 5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討グループ
 - 6) 遺族などの追跡調査グループ
 - 7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ
- 各グループの研究は以下のように実施する。

1) 届け出など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基準の検討

第三次試案における医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届け出範囲を基に、その判断基準について再検討するとともに、具体例について届け出るか否かのアンケート調査を行う。

b. 捜査機関への通知基準の検討

大綱案における、医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関への通知基準及びその判断基準について再検討する。具体例について通知するか否かのアンケート調査を行う。

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、弁護士など法律の専門家、医療死亡事故の遺族などをメンバーに加え、多様な視点から検討を行う。

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をまとめ、平成20年度に作成した「事例受付から調査開始までの手順マニュアル案（2008年度版）」を改訂し2009年度版を作成する。

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）

平成20年度の研究において作成した「解剖調査実施マニュアル案（2008年度版）」を基に改訂作業を行う。このマニュアルに沿って解剖を行う人材を育成する方法を検討する。

表1 グループメンバー表

第1グループ 届け出など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、永池京子、畑中綾子、堀口裕正、本間覚、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、堀口裕正、本間覚、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、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、堀口裕正、本間覚、松本博志、的場梁次、矢作直樹、山口徹、山内春夫

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、手島恵、長崎靖、野口雅之、本間覚、松本博志、的場梁次、矢作直樹、山口徹、山内春夫

第6グループ 遺族など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

第7グループ 遺院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ

リーダー : 長尾能雅
 メンバー : 木村哲、児玉安司、畑中綾子、堀康司、矢作直樹、山口徹

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 20 年度の研究において作成した「評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル案（2008 年度版）」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 2009 年度版を完成させる。

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）

平成 20 年度の研究において作成した調整看護師（仮称）が果たすべき役割・機能を明らかにしたマニュアル案（2008 年度版）を改訂し 2009 年度版を作成する。また、調整看護師（仮称）に求められる資質の明確化によって、調整看護師（仮称）を養成するプログラムを構築する。

6) 遺族などの追跡調査グループ（責任担当者 吉田）

モデル事業において評価結果報告会が行われた事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を対象としてアンケート調査を行う。

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する。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。

7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ（責任担当者 長尾）

既存の研究報告の確認のため、「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 年度研究報告書（研究代表者・木村哲）」、「院内事故調査会の運営指針の開発に関する研究：平成 20 年度総括・分担研究報告書（研究代表者・相馬孝博）」、「院内事故調査の手引き（財団法人生存科学研究所医療政策研究会編・上田裕一監修）」、「第 51 回人権擁護大会シンポジウム基調報告書：院内事故調査ガイドライン（第 2 分科会実行委員会策定・委員長加藤良夫）」などについて読み合わせを行い、これらの検証を基に、仮に医療安全調査委員会（仮称）が設立されたと想定した場合、医療安全調査委員会（仮称）と院内事故調査委員会とがどのように連動できるかという視点で検討を重ね、院内事故調査委員会の運営指針を策定する。

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及び他の事例を利用する場合は、調査の対象となる患者・遺族及び医療関係者への倫理面での配慮を行い、個人情報などが漏洩することのないよう厳重に留意する。アンケートなどを行う場合はその対象となる医師、調整看護師（仮称）など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

情報公開・提供活動では平成 21 年 5 月、当班のホームページを開設した（<http://kenkyu.umin.jp/>）（資料 1）。さらに、同年 6 月 21 日（日）、東京通信病院講堂において当班の中間報告会（公開講座）を開催した。この報告会では研究代表者 木村哲の司会のもと、研究分担者 山口徹、研究協力者の宮田哲郎、武市尚子、永井裕之らが講演した。100 名余りの参加者とともに活発な議論が行われた（資料 2）。

研究活動では研究代表者、研究分担者及び研究協力者は以下の 7 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 2009 年度版マニュアルなどを作成したので、それらを [研究成果刊行物 (1) ~ (4)] として本報告書の巻末に付した。第 7 グループは院内事故調査委員会運営ガイドライン（2009 年度版）[研究成果刊行物 (5)] を作成した。

研究班の全体会議を 2009 年 6 月と 2010 年 2 月に、またグループリーダー会議を 2009 年 9 月と 12 月にそれぞれ実施した。

各グループの研究結果の概略は以下の通りである。

1) 届け出など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など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（仮称）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）。

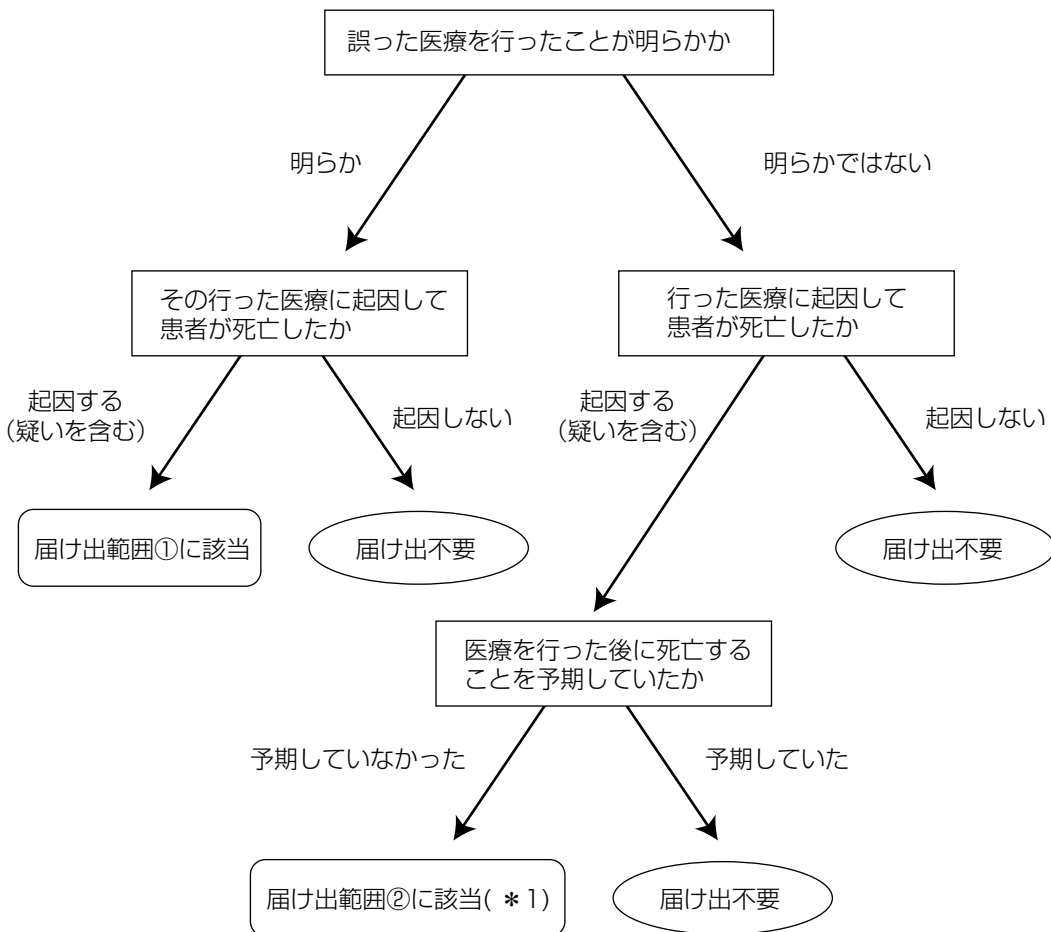
この届け出範囲を図示したのが、第三次試案に示された図1である。

平成20年度において検討の結果、平成20年度報告書に述べた通り、図1に代わるものとして図2のフローチャートを提唱した。

今年度は平成20年度に本研究グループで検討した、医療安全調査委員会（仮称）への届け出基準及び医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関への通知範囲について、25の具体例を用いてアンケート調査を実施した。事例の説明は30～150字で示され、届け出あるいは通知の判断を求め、必要に応じてコメントの記載を求めた。また、平成20年度の班会議で意見の一致を見なかった「悪意によらない誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足や単純ミスなど）」も捜査機関への通知を行うべきかの判断について自由記載欄に意見を求めた。

アンケートに用いた事例については、平成19年度厚生労働科学特別研究「診療行為に関連した死亡に係る死因究明などのための調査のあり方に関する

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。

る研究」（研究代表者：木村哲）の中で用いられた85事例の中から19事例を抽出し、また平成20年度本班で捜査機関への通知基準を議論した際に作成した6事例を追加した（事例の内容については第1グループの分担研究報告書資料1を参照）。

アンケート対象は日本内科学会及び日本外科学会の評議員、モデル事業への依頼病院の院内事故調査責任者及び医療安全管理者、モデル事業の地域事務局の代表、総合調整医師及び調整看護師、医療事故に関わりのある法律関係者（ほとんどは患者側弁護士）、患者団体関係者で、計1,104通を送付した。回答は297通（26.9%）から得られた。

回答全体では、届け出についての25事例のうち8割以上の回答者が「届け出必要」「届け出不要」で判断が一致したのは10事例（40%）であったが、その10事例においても届け出のフローチャート上のどの理由に該当するかの判断はさらにばらつきが見られた。一方、届け出事例か否かについて回答一致率が6割～4割と回答者による判断が大きく分かれたのは25事例のうち7事例（28%）であった。

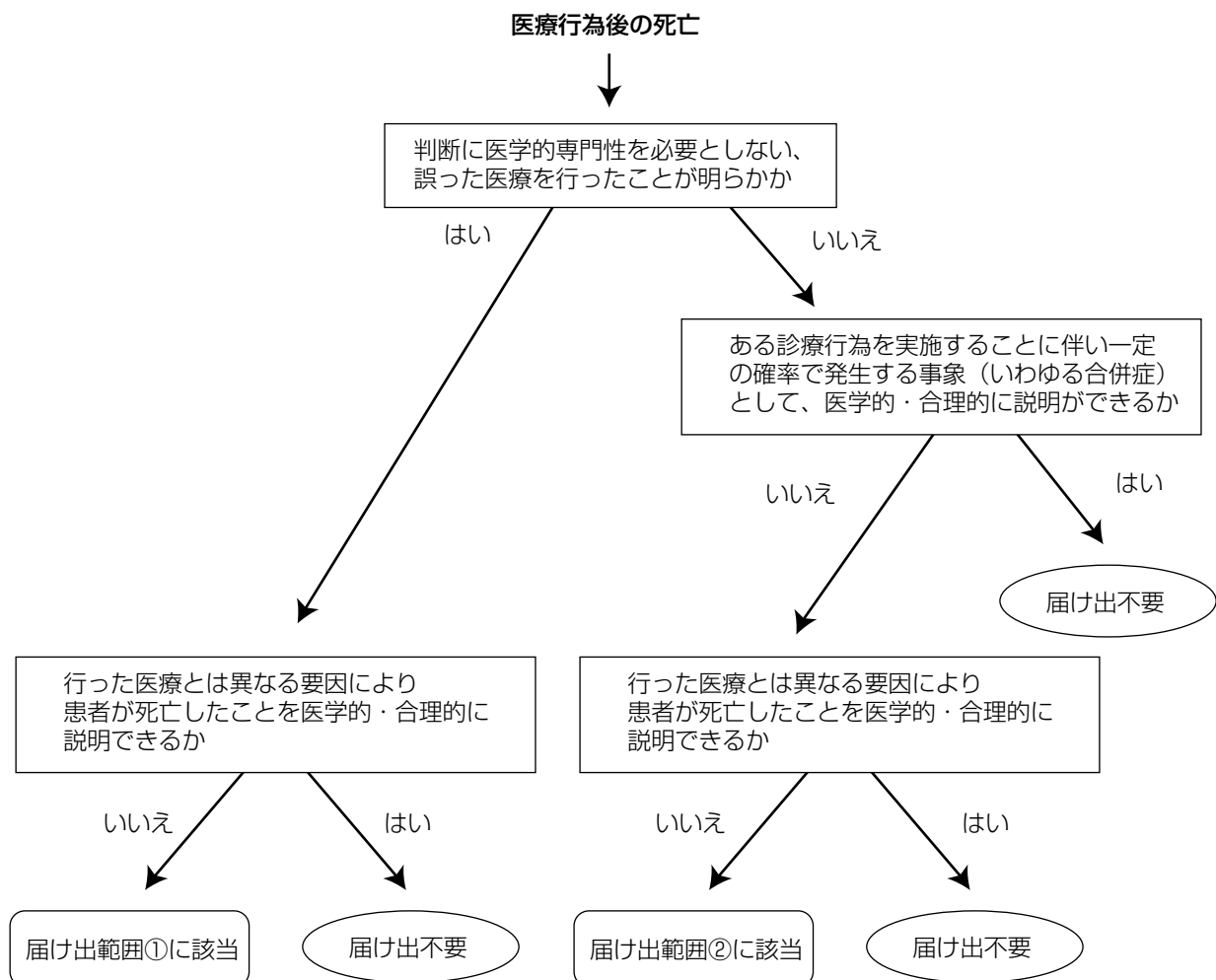
医師からの回答が多いので、この結果は医師のみの結果ともほぼ一致した。

医師のみの244回答では、25事例のうち8割以上の回答者が届け出事例か否かについて判断が一致したのは10事例（40%）で、「届け出必要」との判断が5事例で、「届け出不要」の判断が5事例であった。

一方、届け出事例か否かについての回答一致率が6割～4割で、回答者による判断が大きく分かれたのは7事例（28%）であった。この7事例のうち5事例は処置や手術に関する合併症（もしくは合併症が疑われる事例）と考えられる事例であったが、「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）」か、死因不詳とするか、あるいは医療過誤の疑いがあるとするかで判断が分かれた。

モデル事業依頼病院の関係者からの84回答では、回答一致率8割以上の事例と回答一致率6割～4割の事例の割合は9事例、6事例で、医師全体の判断傾向とはほぼ同様であった。

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。

患者側弁護を主に担当する弁護士を主とする法律関係者からの13回答では、回答一致率8割以上は11事例(44%)あり、「届け出必要」との判断が10事例、「届け出不要」の判断は1事例で、医師のみ群より「届け出必要」の判断が多く、「届け出不要」の判断は少なかった。その11事例において、7事例では8割以上がフローチャート上の判断理由においても一致した。しかし、8割以上回答が一致した11事例中、医師のみ群とその判断内容が一致したのは5事例のみで、1事例を除いて過誤と考え「届け出必要」との判断であった。

b. 捜査機関への通知

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、診療所などの規模や設備、地理的環境、医師などの専門性の程度、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)の観点などを勘案して、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 当該医療事故など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などを繰り返し発生させた場合をいう。

これについて、平成20年度において種々検討した結果「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」については、標準からの逸脱度を判断する基準を設けることは極めて困難であることから、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。今年度はこの改訂通知基準を用いた場合、どの程度判断が標準化できるかを「届け出基準」のアンケート調査と同じ事例で調査した。

回答全体では、通知についての25事例のうち8割以上の回答者が「通知不要」で判断が一致したのは18事例(72%)で、「通知必要」で判断が8割以上一致した事例はなかった。残る7事例のうち、6割以上が通知に該当すると判断したのは2事例であった。

医師のみでは、8割以上の回答者が「通知不要」で判断が一致したのは18事例(72%)あり、また「通知必要」で8割以上の判断が一致した事例はなかった。6割以上の医師が通知に該当すると判断した2事例は塩化カリウム静注事例、抗癌薬の過量投与事例(事例16)で、いずれも無謀な医療と判断された。

モデル事業依頼病院の関係者では、6割以上の医師が通知に該当すると判断した事例は抗癌薬の過量投与事例のみで、4事例は4割以上が通知に該当すると判断したが、全体より「通知必要」の判断は少ない傾向であった。

法律関係者での判断の一致率は医師群と大きく異なり、回答者間のばらつきが少なかった。8割以上の回答者が「通知不要」の判断で一致したのは22事例(88%)あり、また「通知必要」で8割以上の判断が一致したのは1事例で、それは抗癌薬の過量投与事例であった。「通知不要」の判断が多かったが比較的意見が分かれたのは2事例のみであった。

医師と法律関係者で大きく判断傾向が異なったのは、アナフィラキシーショック既往の確認漏れ事例、食道挿管事例、ペースメーカー植え込み患者へのMRI検査事例、低血糖患者へのインスリン投与事例の4事例で、医師では31～56%が「通知必要」と判断したが、法律関係者での「通知必要」との判断は0～17%に過ぎなかった。

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

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。

今年度は、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、年度版マニュアル案を原案として、昨年度課題とされた事項や、他グループから指摘された意見などについて当グループ内で検討を重ねた。その結果を「事例受付から調査開始までの手順マニュアル(2009年度版)」研究成果刊行物(1)としてまとめた。

昨年度版との主な変更点は下記の点である。
・調査チームメンバーの選定について、医療者だけでなく、弁護士や医療を受ける立場を代表する者についても、当該事例の当事者は選定しないこと

とする。

- ・昨年度版では、解剖の必要性を医療安全調査委員会（仮称）が判断し、解剖の必要性がない、あるいは、解剖の同意の得られない場合は解剖を実施せずに調査することとしていた。この点について、解剖を実施しないで死因を究明することは困難であることから原則解剖を調査の要件とした。
- ・遺族から解剖の同意が得られなかった事例については、地域の医療安全支援センターを紹介することとした。
- ・解剖の同意が得られなかったために「医療安全支援センター」で紹介した事例は、再発予防の観点から既存の医療事故情報収集事業への報告を促すこととした。
- ・遺族経由の届け出は、例えば医療事故の発生から一定程度経過した事例については受け付けないこととした。具体的な期間については、2週間程度から1年程度まで幅広い意見があった。このため、具体的な期間をマニュアルで明示しないこととしたが、この点については引き続き議論が必要である。

遺族から解剖の同意が得られなかった事例の取り扱いについては、第三次試案・大綱案において、解剖同意が得られなかった事例をどのように調査することとなるのかについて規定がなされていない。このため、当グループ内でも、様々な立場から多様な意見が出された。医療安全調査委員会（仮称）を国の組織として立ち上げる際には、この点について十分な議論と決定が必要である。

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）

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。

平成20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（H20－医療一般－008）」（研究代表者 木村哲）において作成された「解剖調査実施マニュアル案（2008年度版）」をもとに、「解剖調査実施マニュアル（2009年度版）」[研究成果刊行物（2）]の作成を行った。

前年度の解剖調査実施マニュアルは、モデル事業に参加した解剖調査担当者（病理、法医）を対象に2回のアンケート調査を実施し、得た結果を考慮して作成したものである。今年度は、このマニュアルにおいて、とくに欠けていると考えられた「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」の二点についてサブグループ内で案を作成した。また、人材育成

のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」の概略を策定した。

今後、マニュアルの周知を行うとともに、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」を具体化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）

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。

昨年度に作成された「評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル案（2008年度版）」を実際の事例で使用しながら、マニュアルとして更なる精緻化、適正化を図り、2009年度版を作成した[研究成果刊行物（3）]。併せて事例評価者をいかに育成するかに関しても検討した。

モデル事業による調査結果報告書の査読作業を通じて、意見が多数提出された。その具体的詳細をマニュアルの項目別に記載した。これらの意見の主だったものをまとめると以下ようになる。

- 1) 読みやすいように、文字の大きさ、字体など読みやすさに配慮した体裁をサンプルで示す。
- 2) 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する。
- 3) 記載例示を増やす。

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ことが重要なので、根拠を示しつつ評価した記載例を載せるなど。

- 4) 報告書概要記載マニュアルを作成する。

概要を記載する目的が、事例を共有し再発防止に役立つことなので、それに役立つような概要とする必要があるなど。

今年度のマニュアルに関する主な検討事項は、①記載の体裁を整える。②遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する。③評価記載の例示を、不適切とした評価、適切とした評価、再発防止への提言も含め、マニュアルに多く収載するということであった。評価記載の例としては、これまでの報告書から、例文に使用できるものを抽出するように努めたが、評価項目毎に網羅的、系統的に記載するまでには至らなかった。マニュアルの使いやすさの観点から考えると大変重要な部分でもあるので、評価結果報告書からの系統だった例文の抽出作業は、次年度以降の最優先課題とした。

評価者育成に関しては、査読結果を現場の評価者にフィードバックして、それに対する意見を聞くことで、育成のための方向を探ることができた。評価方法の講習に加え、実際の評価結果を査読しあうシステムを構築することが必要であると思われる。

昨年度以来課題とされている、標準的医療の定義に関してもう少し具体的な基準をマニュアルの中に呈示することに関しては、今後更なる事例と議論を重ねてゆく必要があると思われる。

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）

このグループで行った検討の詳細は第5グループの分担研究報告書に記載した。主な成果は調整看護師（仮称）業務マニュアル（2009年度版）の作成と調査委看護師（仮称）養成プログラムの作成である。

「調整看護師（仮称）業務マニュアル案（2008年度版）の精緻化を行い、2009年度版を作成した[研究成果刊行物(4)]。今年度の調整看護師（仮称）標準業務マニュアルの作成では、「医療安全調査委員会（仮称）第三次試案ならびに大綱案」を照合して作成した昨年度の調整看護師（仮称）標準マニュアル（案）については調整看護師（仮称）がこれまでに遺族あるいは医療機関への対応について配慮や留意すべき点を中心として整理し言語化したものをマニュアルへ反映させた。また、質の高い業務実践や調整看護師（仮称）の安定的雇用などの観点から相互支援体制構築の検討を行った。調整看護師（仮称）は事務局においてその実務に就いているが、今後も引き続き調整看護師（仮称）としての活躍を期待すると、現在の職場実態や業務の特質などを考慮した結果、相互支援体制の構築と中央事務局などにおける看護担当者（部署）の必要性が示唆された。

調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）は、類似する業務を担う者の既存の養成研修などを参考に、調整看護師（仮称）としての業務実践に必要な知識習得（演習含む）による実践能力の養成や、医療安全管理者研修などとの同格の位置づけとキャリア形成の一環となるインセンティブの重要性を考慮し作成した。既存のプログラムには、看護管理、医療安全に関する内容が多く含まれており、看護職として看護管理の実践にも通じるものとなっていたためそれらをプログラムへ反映した。この点からも現在厚生労働省や日本看護協会などで実施されている看護管理者研修や、医療安全管理者研修などと同格の位置付けの研修とすることが妥当であると考えられる。また、研修の位置付けにとどまらず調整看護師（仮称）の業務についても、看護職の

キャリア形成の一環として位置づけられるようなインセンティブが必要になると考える。最終年となる2009年度においては、調整看護師（仮称）の人材育成の観点から、調整看護師（仮称）として必要な資質を備えうる具体的な養成研修プログラムの提案に向けて、具体的な教育内容・時間数などを示すことを本研究のねらいとした。

これらのことから調整看護師（仮称）養成研修プログラム作成においては、以下の3点を考慮して具体的な内容について検討を進めた。

- 1) 研修は、知識の習得とともに、演習による実践能力の養成をめざす。
- 2) 医療安全管理者研修及び看護管理者研修と同格の位置づけをめざす。
- 3) 看護師のキャリア形成の一環として位置づけられるインセンティブが必要である。

名称本研究において使用している「調整看護師（仮称）」の名称については、名称から判断すると、何らかの調整業務に当たる看護師であることが理解できる。しかしながら、何に対する調整であるかが不明であることや、魅力ある名称の必要性の観点から名称の検討を行った。その結果、死因究明、医療安全、活動、調査、調整などを組み合わせると、医療安全調査調整看護師（仮称）や死因究明活動看護師などが考えられたが、適切な名称を見つけるまでには至らなかった。

6) 遺族などの追跡調査グループ（責任担当者 吉田）

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。

今年度の調査対象は、評価結果報告会終了後の15事例の遺族、依頼医療機関の医療従事者及び医療安全管理者であるが、今回の報告では過去3回の調査結果を加えた計4回の全調査期間の結果を本文中に記載した。尚、前半の2年間の調査は、「医療関連死の調査分析に係る研究」班（研究代表者 山口徹）で行なった。

1) 遺族調査

4回分71事例に送付し、28名から回答を得た（回収率39%）。平成21年度は15事例中6名から回答があった（回収率33%）。

生前の治療に関する説明や対応については、「よい」2名（7.1%）、「まあまあよい」3名（10.7%）、「あまりよくない」10名（35.7%）、「悪い」9名（32.1%）であった。治療については、「不満」16名（57.1%）と「少し不満」4名（14.3%）を合わせて7割を超えた。死亡については、「全く予期していなかった」22名（78.6%）が、「予期していた」2名（7.1%）、

「少し予期していた」1名（3.6%）、「あまり予期していなかった」1名（3.6%）を上回っていた。また、調査前の段階で医療ミスを「疑っていた」18名（64.3%）、「少し疑っていた」7名（25.0%）が、疑っていなかった1名（3.6%）を上回っていた。死亡後調査前の段階での死因に関する説明については、医療機関から、「十分な説明を受けた」は1名（3.6%）のみで、「一応説明を受けた」12名（42.9%）、「ほとんど説明を受けていない」12名（42.9%）を合わせると、説明不足は86%に上った。

モデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、「公平そう」（11名、39.3%）、「より詳しく教えてもらえそう」（9名、32.1%）、「臨床専門家の意見を聞ける」（6名、21.4%）、「勧められた（4名、14.3%）」（複数回答）などであった。

運営上の問題点として、最も多く指摘されたことは、当初説明された期間より評価結果報告がかなり遅れた点であった。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。他方、調整看護師が親切であったこと、何度も連絡してくれたことについてはよい印象として挙げられていた。

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、7.1%）と「一応納得した」（11名、39.3%）を合わせた数と、「あまり納得していない（7名、25.0%）」、「全く納得していない（6名、21.4%）」を合わせた数がほぼ同じであった。モデル事業の調査の労力を考えると、やや不満の残る内容であった。しかし、「参加してよかった」（15名、53.6%）と「どちらかというに参加してよかった」（7名、25.0%）を合わせると、78.6%が「調査してよかった」と感じていた。その理由として、「医療行為と死亡の関連がわかった」（14名、50.0%）、「死因がわかった」（11名、39.3%）、「死者のために最善をつくせた」（10名、35.7%）などが挙げられた。

2) 依頼医療機関調査

医療従事者調査では4年間の期間中、合計77部を配布し34部を回収した（回収率44.2%）。

医療安全管理者調査では、全期間中、合計77部を配布し36部を回収した（回収率46.8%）。

総括調査では、全期間中に評価結果の説明を終えた76の医療機関の医療安全担当者に対して、新たに調査表を配布し、29部の調査票を回収した（回収率38.2%）。

モデル事業に調査を依頼した契機について、医療従事者調査においては、「医療機関の管理者からの指示」13名（38.2%）、「患者の遺族からの要請」12名（35.3%）、「医療安全管理者からの指示」10

名（29.4%）、「自分の意思」と「他の医療従事者からの助言」が各々8名（23.5%）と様々であった。医療安全管理者調査においては、医療安全管理者にモデル事業に関して相談したのは、主治医（16名、44.4%）、診療科責任者（13名、36.1%）、医療機関管理者（8名、22.2%）が多かった。

モデル事業に期待した内容としては、医療従事者調査では、多い順に、「公平な調査」30人（88.2%）、「専門的な死因究明」25人（73.5%）、「専門的な医療評価」23人（67.6%）であった（複数回答可能）。この傾向に、年度による差を認めなかった。医療安全管理者調査では、多い順に、「専門的な医療評価」30人（83.3%）、「専門的な死因究明」29人（80.6%）、「公平な調査」28人（77.8%）、「遺族への情報開示」21人（61.8%）、「評価を事故予防へ利用」19人（52.8%）であった（複数回答可能）。この傾向に、年度による差を認めなかった。

医療従事者調査における不安要因では、「解剖しても必ずしも死因がわからない」19名（55.9%）、「患者ご遺族との溝がより深まるかもしれない」14人（41.2%）、「裁判になった場合、不利な情報になるかもしれない」13名（38.2%）、「モデル事業の有効性が理解できない」12人（35.3%）、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」12名（35.3%）という回答が多かった。

医療安全管理者調査における不安要因では、「解剖しても必ずしも死因はわからない」20名（55.6%）、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」17名（47.2%）、「裁判になった場合、不利な情報になるかもしれない」11名（30.6%）という回答が多かった。

モデル事業の調査に対する満足度に関しては、医療従事者調査では「参加してよかったと思う」16名（47.1%）と「どちらかというに参加してよかったと思う」12名（35.3%）を加えると、82.4%であった。「どちらかというに参加しなければよかったと思う」が4名（11.8%）、「参加しなければよかったと思う」が2名（5.9%）であった。医療安全管理者調査では、「参加してよかったと思う」20名（55.6%）と「どちらかというに参加してよかったと思う」14名（38.9%）を加えると、94.5%に達した。「どちらかというに参加しなければよかったと思う」が1名（2.8%）、「参加しなければよかったと思う」が0名（0%）であった。

モデル事業の評価に対する納得度については、医療従事者調査では「納得できた」15名（44.1%）、「どちらかというに納得できた」12名（35.3%）を合わせると、79.4%であった。「どちらかというに納得できなかった」3名（8.8%）と「納得できなかった」

1名(2.9%)を合わせても、1割程度であった。医療安全管理者調査では、「納得できた」20名(55.6%)と「どちらかというとな納得できた」14名(38.9%)を加えると、94.5%であった。「どちらかというとな納得できなかった」2名(5.6%)、「納得できなかった」0名(0%)は極めて少なかった。各年度調査の集計とも、そして、医療従事者、医療安全管理者とも、モデル事業の評価結果に対する納得度は極めて高かった。これは、調査以前の不安要因の多さと対照的である。

モデル事業の評価結果と医療安全(医療安全管理者調査及び総括調査)に関しては、総括調査では、評価結果が医療安全に「大変役立った」(8名、27.6%)、「どちらかというとな役立った」(15名、51.7%)を合わせると、79.3%であった。「どちらかというとな役立たなかった」(4名、13.8%)、「全く役立たなかった」(1名、3.4%)は少なかった。また、多くの医療機関で医療安全推進のための取り組みが行われていた。

警察の関与の必要な診療関連死(総括調査)に関し、厚生労働省が大綱案に、事故調査機関から警察に通告する対象が示された際、医療従事者から反発の声があがった。そこで、総括調査の中で、医療安全管理者に「警察が関与してよい事例」について(複数回答可能な)選択式で聞いた。その結果、「医療関係者の故意による事故・死亡が疑われる事例」(26名、89.7%)、「診療行為に先立つ交通・転落・労災・虐待などの事故が関与した可能性がある事例」(23名、79.3%)、「標準的な医療から著しく逸脱した事例」(17名、58.6%)、「医療関係者に隠ぺい、虚言、ハラスメントなどの倫理的問題がある事例」(13名、44.8%)が多く選ばれた。一方、「遺族が警察の関与を主張する事例」(11名、37.9%)が、「診療行為に関する警察の関与は全面的になくすべきである」(7名、24.1%)を上回っていた。

7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ(責任担当者 長尾)

「診療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」班内に、平成21年度より新たな研究グループとして“院内事故調査委員会の運営指針開発検討グループ”を組織し、立場の異なる専門家による多角的議論を行った。このグループで行った検討の詳細は第7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。

当グループでは医療安全調査委員会(仮称)が設立されたと仮定した場合における、医療事故に対応する医療安全調査委員会(仮称)と院内事故調査委

員会との関係性を視覚化した(図1)。さらに、院内事故調査委員会の区分、意義、社会的な位置づけ、医療安全調査委員会(仮称)との関係、関連学会との関係、具体的な運営指針などを含む「院内事故調査委員会運営ガイドライン」[研究成果刊行物(5)]を策定した。

当研究が直面したのは“院内事故調査”という業務、あるいはその解釈が、各医療関係者によってまちまちであるという現状である。これは医療機関においてすでに院内調査のための大小さまざまな取り組みが導入されていることの現れともいえるが、その全てで均一な公正性や第三者性、調査精度、機動性が確保されているわけではない。これらの多様な業務を一括して“院内事故調査委員会”と総称することは誤解を招くことが予想され、まずは一定の区分が必要と考えた。

そこで当グループでは、院内事故調査を1. 比較的第三者性の担保された外部委員参加型院内特別事故調査と、2. 第三者性は劣るが機動性に勝る医療機関内の既存の調査体制による調査と、大きく2タイプに分類して提示することを試みた。さらに、これらの院内事故調査業務と第三者調査機関である医療安全調査委員会(仮称)とを結びつけて示すことで、従来から課題となっていた、医療事故調査の客観性の担保と自浄性の促進の両立をコンセプトとするモデルを提案することを可能とした(図1)。

D. 考 察

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など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などに関わるマニュアルを作成するとともに、それに基づいた調査など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など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(仮称)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などに寄与することにより、国民の満足と保健衛生の向

上もたらされる。

届け出基準について、昨年の研究班で医療安全調査委員会（仮称）への届け出基準をより適切に判断し易いような新しいフローチャートを提案したが、今回のアンケート調査の結果は、フローチャートだけでは医療者の判断を一致させることができないこと、同じ事例、同じ表現でも医療機関における判断を広く一致させることが困難であること、また届け出基準の定義をさらに精緻化するだけでは判断の統一に役立つと認めにくいこと、を示したと考えられる。届け出判断については、各医療機関において、医療事故における死因究明、再発防止という医療安全調査委員会（仮称）の設立趣旨に添った真摯な判断に委ねるという前提が必要であり、新制度の制度設計に当たってはこの趣旨を周知徹底することが必要と考えられた。

捜査機関への通知範囲については、届け出基準より全体の判断の一致率は高かった。さらに、法律関係者の間では医師群より「通知不要」、「通知必要」の一致率が高かった。80%以上の回答者が「通知不要」と判断した事例の割合は、法律関係者で25事例中23事例（92%）あったが、医師群では18事例（72%）に留まった。

何故医療者においてより広い範囲で捜査機関への通知が必要と判断されたのか、いくつかの原因が考えられる。昨年度の研究班では、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については行政処分に対応することとし、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。しかし、これらの回答者がこれらの事例を業務上過失致死罪の疑いがある、犯罪者として処罰されることもやむを得ない「故意に近い悪質な医療行為」と判断しての選択であったかは疑問の余地がある。この点について、「通知必要」に該当すると回答した医師の自由記載コメントの中にも、「悪質な医療行為ではない事例については、当該医師への（行政）処分が明確になっていれば捜査機関への通知は不要」、「医療者であれば当然知っているべき基礎的知識の欠如や不注意・思いこみなどの単純ミスで患者が死亡した場合、悪意がないことは明白であり再教育とシステムエラーを減らすための改善命令などの行政処分に対応すべき」、「初回は行政処分、第三者機関での教育的処分とし、繰り返すときは通知することがありうるというやり方の方が生産的」などの意見が見られる。従って、今回の医療者の「通知必要」の判定の多さは「医療者として何らかの対応が必要」との判断の結果と思われる。医療界には、容易に捜査機関へ通知されることへの

懸念があるが、法律関係者による「通知必要」の判定が限定的なものであったことを考えれば、その懸念も正鵠を得たものと言えないのではなかろうか。

モデル事業に係わるアンケート調査によれば、調査開始前には、医療従事者の懸念は大きい、モデル事業経験者の多くは杞憂であることを知っている。今後、特に、医療安全管理者に対して、モデル事業や事故調査委員会のを徹底し、不安を取り除く必要がある。そのため、今後、モデル事業の参加者の経験を、具体的かつ積極的に伝える必要がある。

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（2009年度版）」及び「死体検案書の書き方」や「解剖終了時の説明」など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。

今回改訂されたマニュアル案「評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル案（2009年度版）」は評価視点、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しつつ、調査結果報告書などを査読し合うことで人材育成にも活用できる。

調整看護師（仮称）の役割・機能の詳細をさらに明確にできた。調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）ができたことは、今後に向けた大きな前進である。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、グリーフケアなどに貢献するものである。

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などが明らかとなり、今後の課題と考えられた。

E. 結 論

平成21年度は、前年度の議論をさらに進展させるとともにマニュアル類の改訂を行うために、7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) 前年度修正した調査委員会への届け出基準及び調査委員会から捜査機関への通知基準に基づき、事例に対する判断を学会評議員、弁護士などを対象に調査した。医師の間で判断が分かれる事例が多く、今後の検討課題となった。2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2009年度版）[研究成果刊行物（1）]を作成した。3) 解剖調査実施マニュアル（2009年度版）[研究成果刊行物（2）]及び「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」、「人材育成のための教育プログラム（案）」を作成した。4) 評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル（2009年度版）[研究成果刊行物（3）]を作成した。5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル（2009年度版）[研究成果刊行物（4）]と「調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）」を作成した。6) モデル事業参加医療機関及び患者遺族に対するアンケート調査の結果をまとめるとともに、医療安全調査の在り方についての提言を行った。7) 医療安全調査委員会（仮称）と院内事故調査委員会の相互関係を明確にし、「院内事故調査委員会運営ガイドライン」[研究成果刊行物（5）]を作成した。

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

F. 健康危険情報

該当なし

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）：65-67、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 86（4）：青ページ 7-8、2009

2. 学会発表

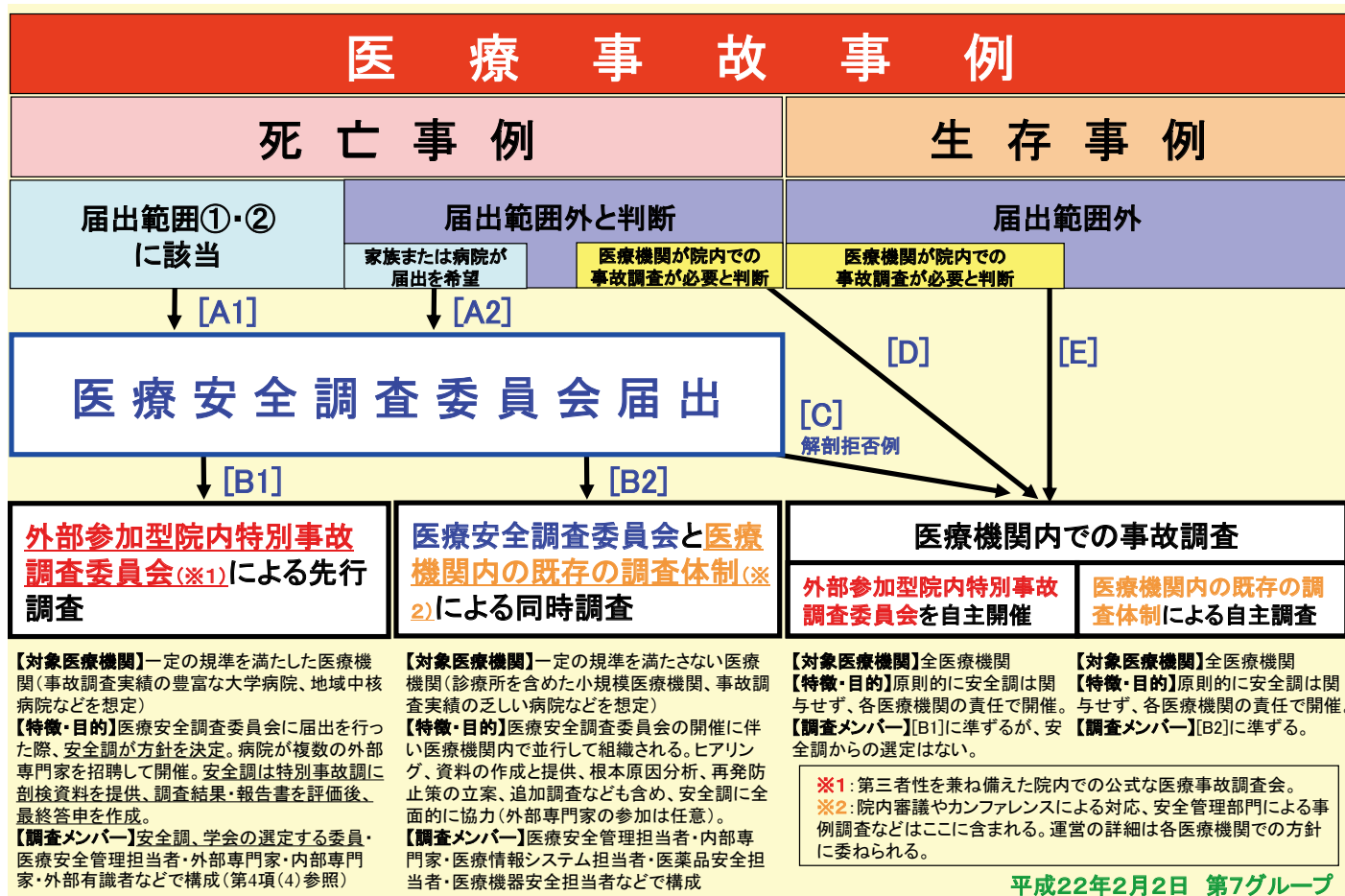
- 1) 木村哲；診療関連死「医療安全調査委員会（仮称）」のゆくえ．日本医療マネジメント学会第10回東京支部学術集会、2010.2.27（東京）

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

(図1)



平成22年2月2日 第7グループ

(資料1)

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） お問い合わせ

診療関連死調査人材育成班

検索

ホーム | 研究班について | 参考資料 | 研究報告書 | 中間報告会 | リンク



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（東京通信病院）

新着情報

2009.6.23 中間報告会 [2009年6月21日 東京通信病院]を追加しました。

2009.6.17 参考資料を追加しました。

2009.5.22 研究組織に第7グループ「院内調査の在り方について」を追加しました。

2009.5.19 リンクに「診療行為に関連した死亡の調査分析」における解剖を補助する死因究明方法（死後画像）の検証に関する研究を追加しました。

2009.5.19 資料ダウンロードに解剖調査実施マニュアル案を更新しました。

2009.5.12 公開講座「診療行為に関連した死亡の調査分析法をめぐる諸研究－中間報告会」
【場 所】東京通信病院
【日 時】2009年6月21日（日）14:00-16:30
【参加費】 無料（定員200名先着順）
【申込締切】 2009年6月12日（金）
公開講座詳細および申込方法は [こちら](#)（[ワード形式44KB](#)）。

2009.5.12 研究報告書に平成20年度研究報告書を追加しました。

2009.5.12 ホームページを公開しました。

お知らせ

公開講座「診療行為に関連した死亡の調査分析法をめぐる諸研究－中間報告会」
【場所】東京通信病院
【日時】2009年6月21日(日)
【参加費】 無料(定員200名)
公開講座詳細および申込方法(6/12<切)は [こちら](#)。

03643

Copyright (C) 2009 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. All Rights Reserved.

（資料 2）

診療行為に関連した死亡の調査分析法をめぐる諸研究 中間報告会（公開講座）のお知らせ

21 年度厚生労働科学研究費補助金「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 東京通信病院 木村哲）では、下記の要領で中間報告会（公開講座）を開催致しますので、ご興味のある方は是非ご参加下さい。

お手数ですが、参加希望の方は参加申込書にご記入いただき、FAX(03-5214-7600)にて 6 月 12 日(金)迄に事務局宛にお送り下さいますよう宜しくお願い申し上げます。

記

【日 時】平成 21 年 6 月 21 日(日) 14:00—16:30

- (1) 14:00—14:10 挨拶（厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室）
（東京通信病院 院長 木村哲）
- (2) 14:10—14:40 届け出基準および捜査機関への通知について(仮)
（虎の門病院 院長 山口徹）
- (3) 14:40—15:10 死因究明の評価法について(仮)
（東京大学医学部附属病院血管外科 准教授 宮田哲郎）
- (4) 15:10—15:40 遺族と医療機関のアンケート調査結果について(仮)
（千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教 武市尚子）
- (5) 15:40—16:10 患者・遺族から医療安全調査委員会(仮称)に望むこと
（医療の良心を守る市民の会 代表 永井裕之）
- (6) 16:10—16:30 質疑応答

【場 所】東京通信病院 管理棟 7 階 講堂

〒102-8798 東京都千代田区富士見 2-14-23（JR 飯田橋駅西口より徒歩 5 分）
<http://www.tth-japanpost.jp/koutsuu.htm>
TEL: 03-5214-7111(代表)

【参加費】無 料（定員 200 名先着順）

お問合せ先：〒102-8798 東京都千代田区富士見 2-14-23
東京通信病院 病院長室
FAX 03-5214-7600
URL <http://kenkyu.umin.jp/>

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 21 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検討に関する研究

医療安全調査委員会（仮称）への届け出基準と捜査機関への通知範囲について

研究分担者

◎ 山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

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（三井記念病院）

永井 裕之（医療の良心を守る市民の会）

永池 京子（日本看護協会）

畑中 綾子（東京大学公共政策大学院）

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 覚（筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻循環器病態医学分野）

山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野）

吉野 秀朗（杏林大学医学部第二内科）

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

平成 20 年度の本研究班で提唱した、より判断しやすい医療安全調査委員会（仮称）への届出基準と委員会から捜査機関への通知範囲について、医療関係者と法律関係者を対象として、具体的な 25 事例における判断についてアンケート調査を実施した。1104 通送付し、297 通（27%）から回答が得られた。

届出基準について、判断が 8 割以上一致した事例は 10 事例のみで、医療関係者でも法律関係者でも判断の一致率は高くなく、また判断の内容も医療者と法律関係者とでは大きな差が見られ、フローチャートの改良によるだけでは判断の一致率を向上させることに限界があると考えられた。

通知範囲については、法律関係者間では「通知不要」との判断で 8 割以上一致した事例は 22 事例と多かったが、医師では 18 事例に過ぎず、一方「通知必要」との判断で一致した事例は法律関係者で 1 事例のみであったが、医師の半数以上が「通知必要」と判断した事例は 5 事例あった。医療者における「通知必要」の判断全てが、「故意に近い悪質な医療行為」との判断であったかは疑問であり、行政処分など何らかの対応が必要との表現であった可能性が少なくない。委員会の設置に当たっては、通知範囲が極めて限定的であることを周知する必要があり、また、医師の再教育、再生復帰を目指した行政処分体制の検討も早急に始める必要がある。

A. 研究目的

平成 20 年 4 月に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、同年 6 月には第三次試案を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）への届出基準が定められ、また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へ通知することとされている。医療事故の原因究明を行う第三者機関の創設は広く求められているが、第三次試案及び大綱案に示された医療安全調査委員会（仮称）に対する医療界の意見は一致を見ていない。新制度の根幹となる医療安全調査委員会（仮称）への届出基準、さらに医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関への通知範囲が明確でないこともその一因と考えられ、平成 20 年度の本研究班ではより具体的に分かりやすい届出基準と通知範囲を提唱した（資料 4）。

届出基準については、死亡原因を医学的・合理的に説明できるか否かの判断を基本に、より判断しやすい新たなフローチャートを示し、具体例を挙げた。また捜査機関への通知範囲については、議論の多かった大綱案に示された「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合」に代えて、医療者の倫理に照らした悪質性の高さを判断基準とし、故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産という考え方を提案し、①医学的根拠のない不必要な医療、②著しく無謀な医療、③著しい怠慢、を新たな類型とし提唱し、具体例を示した。

平成 21 年度の本研究班では、昨年提唱した届出基準と通知範囲に基づき、多くの医療者、法律関係者に多数の具体的事例について判断していただき、提唱した基準の実務的な効用を検討することを目的とした。

B. 研究方法

a. アンケートの作成およびプレ調査

平成 20 年度に本班で検討した、医療安全調査委員会（仮称）への届出基準及び医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関への通知範囲について、実例を用いて検討を行うため、25 の事例を用いたアンケート票を作成した。事例の説明は 30 ～ 150 字で示され、届出あるいは通知の判断を求め、必要に応じてコメントの記載を求めた。また、平成 20 年度の班会議で意見の一致を見なかった「悪意によらな

い誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足や単純ミスなど）」も捜査機関への通知を行うべきかの判断について自由記載欄に意見を求めた。

アンケートに用いた事例については、平成 19 年度厚生労働科学特別研究「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のための調査のあり方に関する研究」（主任研究者：木村哲）の中で用いられた 85 事例の中から 19 事例を抽出し、また平成 20 年度本班で捜査機関への通知基準を議論した際に作成した 6 事例を追加した。

作成したアンケートについて、平成 21 年 9 月に班員を対象にプレ調査を実施し、班員からの意見等を元に事例内容や質問方式等に修正を加えた。

b. アンケート対象及び回答率

作成したアンケートを平成 21 年 12 月に郵送配布し、調査を実施した。締め切りは、平成 22 年 1 月上旬とし、郵送の記名式回答とした。調査に使用したアンケート票を資料 1 に示す。アンケート対象は日本内科学会および日本外科学会の評議員、モデル事業への依頼病院の院内事故調査責任者および医療安全管理者、モデル事業の地域事務局の代表、総合調整医師および調整看護師、医療事故に関わりのある法律関係者（ほとんどは患者側弁護士）、患者団体関係者で、計 1,104 通を送付した。回答は 297 通（26.9%）から得られた。そのアンケートの配付先及び回答率は表 1 の通りであり、回答者の職種別内訳は表 2 に示した。

表 1 アンケートの配付先及び回答率

配付先	配付数	回答数
内科学会評議員	431	89
外科学会評議員	280	69
モデル事業依頼病院の関係者	271	84
モデル事業地域事務局の関係者	65	11
弁護士等の法律関係者	52	12
患者団体関係者	5	1
無記名		31

*無記名の回答については別に無記名の欄にまとめた。

C. 研究結果

回答者全体及び職種別の 25 事例に対する回答を資料 2 に、回答の届出率、通知率のみを職種別一覧に資料 3 でまとめた。判断が届出あるいは通知ということで 80% 以上一致した事例を赤色、判断の一致率が 60% 以上 80% 未満で届出る、通知するという回答傾向にあった事例をピンク色、判断の一致率が 40% 以上 60% 未満と意見が分かれた事例は黄色、

表2 回答者の職種別内訳

職種	回答数	
医師(病院長)	20	医師 244
医師(医療安全管理者)	53	
医師(その他)	171	
看護師(医療安全管理者)	22	看護師 30
看護師(その他)	8	
薬剤師(医療安全管理者)	0	薬剤師 0
薬剤師(その他)	0	
その他の医療職(医療安全管理者)	1	その他の医療職 3
その他の医療職(その他)	2	
弁護士(患者側)	11	弁護士 12
弁護士(病院側)	1	
弁護士以外の法律専門家	1	
その他	0	法律家 13
記載無し	6	

届出あるいは通知が20%以上40%未満ということで届けない、通知しないという回答傾向にあった事例を緑色、届出あるいは通知が20%未満、即ち届けない、通知しないということで一致した事例は青色として示した。

1. 届出基準について

1) 全体

届出についての25事例のうち8割以上の回答者が「届出必要」「届出不要」で判断が一致したのは10事例（40%）あったが、その10事例においても届出のフローチャート上のどの理由に該当するかの判断は更にばらつきが見られた。一方、届出事例か否かについて回答一致率が6割～4割と回答者による判断が大きく分かれたのは25事例のうち7事例（28%）であった。医師からの回答が多いので、この結果は医師のみの結果ともほぼ一致した。

2) 医師のみ

医師のみの244回答では、25事例のうち8割以上の回答者が届出事例か否かについて判断が一致したのは10事例（事例5、6、7、11、15、16、18、22、23、24）（40%）で、「届出必要」との判断が5事例で、「届出不要」の判断が5事例であった。しかしその10事例での届出のフローチャート上のどの理由に該当するかの判断については大きなばらつきが見られ、一致した回答者の更に8割以上がフローチャート上でも判断が一致したのは3事例（事例6、11、16、）に過ぎなかった。

一方、届出事例か否かについての回答一致率が6割～4割で、回答者による判断が大きく分かれたのは7事例（事例1、2、3、10、17、21、25）（28%）であった。この7事例のうち5事例（事例1、2、3、10、21）は処置や手術に関する合併症（もしくは

合併症が疑われる事例）と考えられる事例であったが、「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）」か、死因不詳とするか、あるいは医療過誤の疑いがあるとするか、で判断が分かれた。また、残る2事例（事例17、25）は、死因が不明であると思われる事例であったが、死因不詳のため「届出必要」という判断が最も多かったが、合併症や併発症として「届出不要」との判断も多く見られ、判断が分かれた。

医師の中では、内科学会評議員（89回答）と外科学会評議員（69回答）との比較で、回答一致率8割以上の事例と回答一致率6割～4割の事例の割合は、11事例、6事例と11事例、8事例で、判断傾向に大きな差は認められなかった。

3) モデル事業依頼病院の関係者

モデル事業依頼病院の関係者からの84回答では、回答一致率8割以上の事例と回答一致率6割～4割の事例の割合は9事例、6事例で、医師全体の判断傾向とはほぼ同様であった。

4) 法律関係者

患者側弁護を主に担当する弁護士を主とする法律関係者からの13回答では、回答一致率8割以上は11事例（事例2、3、4、7、10、11、12、16、17、23、24）（44%）あり、「届出必要」との判断が10事例、「届出不要」の判断は1事例で、医師のみ群より「届出必要」の判断が多く、「届出不要」の判断は少なかった。その11事例において、7事例では8割以上がフローチャート上の判断理由においても一致した。しかし、8割以上回答が一致した11事例中、医師のみ群とその判断内容が一致したのは5事例（事例7、11、16、23、24）のみで、1事例（事例23）を除いて過誤と考えられる事例で「届出必要」との判断であった。医師のみ群と判断が一致しなかった6事例は合併症や死因不詳の事例で、法律関係者はいずれも「届出必要」との判断であったが、医師群では「届出必要」か「届出不要」かで意見が分かれた。また不作為があった肝細胞癌の事例（事例8）では、医療者では「届出不要」の傾向であったが、法律関係者では「届出必要」の傾向と判断の方向が異なった。

法律関係者において回答一致率が6割～4割と判断が大きく分かれた事例は、医師に比して少なく2事例（事例13、20）（8%）のみであった。その2事例はアデノイド摘出術後の声門浮腫事例（事例13）及び膵臓癌疑い患者の突然死事例（事例20）で、死因不詳か合併症、併発症かで意見が分かれた。

2. 通知範囲について

1) 全体

通知についての25事例のうち8割以上の回答者が「通知不要」で判断が一致したのは18事例(72%)で、「通知必要」で判断が8割以上一致した事例はなかった。残る7事例のうち、6割以上が通知に該当すると判断したのは2事例(事例11、16)、更に4割以上が通知に該当すると判断したのは3事例(事例19、22、24)であった。

2) 医師のみ

8割以上の回答者が「通知不要」で判断が一致したのは18事例(72%)あり、また「通知必要」で8割以上の判断が一致した事例はなかった。6割以上の医師が通知に該当すると判断した2事例は塩化カリウム静注事例(事例11)、抗癌薬の過量投与事例(事例16)で、いずれも無謀な医療と判断された。また更に4割以上が通知に該当すると判断した3事例は脳圧亢進患者への腰椎穿刺事例(事例19)、ペースメーカー植え込み患者へのMRI検査事例(事例22)、低血糖患者へのインスリン投与事例(事例24)で、多くは無謀な医療と判断された。医師の中の内科学会評議員と外科学会評議員との比較では、6割以上の「通知必要」の判断は内科で3事例、外科で2事例であった。事例16は内科学会評議員では8割以上が「通知必要」と判断し、事例19も6割以上が「通知必要」と判断したが、外科学会評議員では医師全体と大きな違いはなかった。更に内科学会評議員では食道挿管事例(事例7)も4割以上が通知に該当すると判断した。

3) モデル事業依頼病院の関係者

モデル事業依頼病院の関係者では、6割以上の医師が通知に該当すると判断した事例は抗癌薬の過量投与事例(事例16)のみで、4事例(事例11、19、22、24)は4割以上が通知に該当すると判断したが、全体より「通知必要」の判断は少ない傾向であった。

4) 法律関係者

法律関係者での判断の一致率は医師群と大きく異なり、回答者間のばらつきが少なかった。8割以上の回答者が「通知不要」の判断で一致したのは22事例(88%)あり、また「通知必要」で8割以上の判断が一致したのは1事例で、それは抗癌薬の過量投与事例(事例16)であった。「通知不要」の判断が多かったが比較的意見が分かれたのは2事例のみで、事例11と事例19であった。

医師と法律関係者で大きく判断傾向が異なっただのは、アナフィラキシーショック既往の確認漏れ事例(事例6)、食道挿管事例(事例7)、ペースメーカー植え込み患者へのMRI検査事例(事例22)、低血糖患者へのインスリン投与事例(事例24)の4事例で、医師では31～56%が「通知必要」と判断

したが、法律関係者での「通知必要」との判断は0～17%に過ぎなかった。法律関係者間で意見が分かれた事例11、事例19についても、医師ではそれぞれ69%、60%が「通知必要」と判断したが、法律関係者の「通知必要」との判断は25%、31%のみであり、全体に捜査機関へ「通知必要」という判断は明らかに法律関係者より医師の方が多かった。一方で、抗癌薬の過量投与事例(事例16)については法律関係者の92%が「通知必要」との判断であったが、医師では77%にとどまった。

3. その他

届出基準については、これだけの記述からは判断できないというコメントや、合併症や併発症と判断するには家族とのコミュニケーション情報が必要というコメントが散見された。通知範囲についても、術前のインフォームド・コンセント、事故後の家族への説明、家族の納得、謝罪など医師患者間のコミュニケーションに関する情報や、医師のキャリア、知識に関する情報が必要とするコメントは多く、悪質性の判断にはこれらの情報も考慮すべきとする意見であった。また「通知必要」の事例に該当するとの判断を示しつつも、行政処分に対処すべしとか、本来はシステムエラーなのでシステムとして防止すべしとするコメントが付けられた回答も多かった。

悪意によらない誤った医療行為については、医療者では捜査機関への「通知不要」、行政処分に対処とのコメントがほとんどであったが、基本的な知識の欠如に起因する死亡事例については「通知必要」とする意見は散見された。

D. 考察

平成20年度の本研究班で提唱した、より判断しやすい届出基準と通知範囲について、医療関係者と法律関係者を対象として、具体的事例における判断についてアンケート調査を実施した。大綱案で示された届出基準、通知範囲に基づいた判断と直接に比較したわけでないため、提唱した新しい基準の方がより判断しやすい(より判断が一致する)か否かは分からない。しかし、今回のアンケート調査の結果からは、ガイドラインの工夫だけでは実際の事例において判断の一致を得ることは困難を極めることが示された。特に医療関係者と法律関係者との間では判断がかなり異なり、特に捜査機関への通知範囲については明瞭な差が認められ、今後の医療安全調査委員会(仮称)の制度化においては、以下に述べ

る点に留意して検討することが必要と考えられた。

1. 届出基準について

昨年の本研究班で提唱したフローチャートは、医療行為後の死亡を①過誤（判断に医学的専門性を必要としない誤った医療）に起因する死亡、②合併症（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）による死亡、③併発症あるいは偶発症（行った医療とは異なる要因）による死亡、として医学的・合理的に説明できるか、あるいはそのいずれとも医学的・合理的に説明できない、④原因不明の死亡、かを、容易かつ適切に分類することを目指したものである。

しかし、新しく提唱したフローチャートに基づき「届出必要」「届出不要」の判断が80%以上一致したのは、医師間において10事例（40%）に過ぎず、更にフローチャート上の①～⑤のいずれの理由と判定して「届出必要」「届出不要」の判断がなされたかを調べると、その一致率は半減した。この医療従事者における判断の一致率の低さは、届出基準を定め周知することの困難さを改めて示した。この一致率の低さの原因としていくつかの原因が考えられる。まず、今回呈示された事例については30～150字の記載しかなく、死亡状況の正確な把握が困難であることが挙げられよう。80%以上の医師の判断が一致した事例においても、その届出理由においては半数しか一致しなかったことは、特に合併症あるいは併発症の判断をこれらの少ない記述から医学的・合理的にすることの困難さを示していると言える。その結果、死因不詳との判断も生まれたと思われる、また合併症事例では過誤も否定はできないとの判断も生まれたと思われる。

また、今回のフローチャートでは、過誤について「判断に医学的専門性を必要としない誤った医療行為」と定義し、左右の間違い、薬剤の種類の間違い、血液型の間違いなどを想定したが、この定義の意味が十分に理解されていなかった可能性もあることがコメントから読み取れる。合併症、併発症についても明確な定義を示すことは難しく、今回のアンケートでは、個々の単語の定義が紙面の関係で不十分であったことも不一致率の高さの原因の一つであった可能性がある。

さらに、医療者は、事例の説明が限られた場合においては、自己の経験に照らして事例を理解し判断したことが読み取れる。そのため、不十分な事例情報ではフローチャートに基づく判断が医師には必ずしも馴染まなかった可能性がある。今回のアンケートでは事例判断をフローチャートに沿って行うこととされたが、昨年本研究班では届出基準とその

具体例も示していた。届出基準については、米国のNQF（National Quality Forum）の如く、より具体的な事例集の形で表現して精緻化する方法も今後の検討課題であろう。

一方、法律関係者の中では、医師と同程度の判断の一致が見られたが、医師群とその内容が一致したものは5事例（20%）に過ぎず、事例に対する届出の判断の難しさを浮き彫りにした。短い医学専門的な記述から事例をよく理解することは一般人では極めて難しく、実務的な事例経験の多い患者側弁護士を医師とは異なる一般人の視点の代表者と考えたが、医療者との判断の隔たりはなお大きかった。合併症、併発症と判断するか、死因不詳と考えるか、は事例をどう理解するかに掛かっているため、医療者間でも判断に大きな差があったことを考えると、法律関係者と医療関係者との判断の差はある程度やむを得ないかもしれない。しかし法律関係者で「届出必要」の判断が明らかに多かったことは、医療者と法律関係者の間で医療安全調査委員会（仮称）の役割の理解が異なっている可能性があり、この周知を図ってゆくことが今後の課題である。

昨年本研究班が医療安全調査委員会（仮称）への届出基準をより適切に判断し易いような新しいフローチャートを提案したが、今回のアンケート調査の結果は、フローチャートだけでは医療者の判断を一致させることができないこと、同じ事例、同じ表現でも医療機関における判断を広く一致させることが困難であること、また届出基準の定義を更に精緻化するだけでは判断の統一に役立つと認めにくいこと、を示したと考えられる。届出判断については、各医療機関において、医療事故における死因究明、再発防止という医療安全調査委員会（仮称）の設立趣旨に添った真摯な判断に委ねるという前提が必要であり、新制度の制度設計に当たってはこの趣旨を周知徹底することが必要と考えられた。

2. 通知範囲について

捜査機関への通知範囲については、届出基準より全体の判断の一致率は高かった。更に、法律関係者の間では医師群より「通知不要」「通知必要」の一致率が高かった。80%以上の回答者が「通知不要」と判断した事例の割合は、法律関係者で25事例中23事例（92%）あったが、医師群では18事例（72%）に留まった。全体で「通知必要」という判断が最も多かったのは抗癌薬の過量投与事例（事例16）であったが、その回答者間の判断の一致率は法律関係者では92%であったが、内科学会評議員で82%、医師全体で77%、モデル事業依頼病院関係者では74%と差が見られた。また、他に「通知必要」

との判断が6割以上を占めた事例は法律関係者ではなかったが、医師では各カテゴリーでそれぞれ2～3事例が該当すると判断され、内科医でより多く見られる傾向にあった。

法律関係者間では「通知不要」と判断されたが、医師の半数以上が「通知必要」と判断した事例は3事例で、塩化カリウム静注事例（事例11）、脳圧亢進患者への腰椎穿刺事例（事例19）、低血糖患者へのインスリン投与事例（事例24）であった。法律関係者からの回答数が少なく、今回のアンケートのみから速断はできないが、法律関係者は医療者ではないので、後述の「医療者として何らかの対応が必要」との判断に基づき「通知必要」か否かを判断したとは考えられず、アンケート票に添付した「2. 捜査機関への通知」及び平成20年度の本研究班報告に基づき判断したものと考えられる。これらに基づき判断をすれば、本研究班が企図したとおり、捜査機関への「通知必要」と判断される事例が限定されると推測される結果は、本アンケートの重要な点である。

何故医療者においてより広い範囲で捜査機関への通知が必要と判断されたのか、いくつかの原因が考えられる。

まずアンケート結果で示された「通知必要」の多さは、真の意味で業務上過失致死罪の疑い、犯罪者として処罰されることもやむを得ない、という医療者の判断であったか、という点を指摘できる。昨年度の研究班では、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については行政処分に対応することとし、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。その時挙げられた具体例6事例は、「通知必要」との判断が多かった事例16、医療者の半数以上が通知必要と判断した前述の3事例（事例11、19、24）、それに食道挿管事例（事例7）、ペースメーカー植え込み患者へのMRI検査事例（事例22）の6事例であった。今回のアンケートでは、事例7においても37%、事例22において49%の医師は捜査機関への「通知必要」と判断し、そしてこれら6事例は「著しく無謀な医療」あるいは「著しい怠慢」に該当すると判断された。しかし、これらの回答者がこれらの事例を業務上過失致死罪の疑いがある、犯罪者として処罰されることもやむを得ない「故意に近い悪質な医療行為」と判断しての選択であったかは疑問の余地がある。この点、上記6事例について「通知必要」に該当すると回答した医師の自由記載コメントの中にも、「悪質な医療行為ではない事例については、当該医師への（行政）処分が明確になって

いれば捜査機関への通知は不要」、「医療者であれば当然知っているべき基礎的知識の欠如や不注意・思いこみなどの単純ミスで患者が死亡した場合、悪意がないことは明白であり再教育とシステムエラーを減らすための改善命令などの行政処分に対応すべき」、「初回は行政処分、第三者機関での教育的処分とし、繰り返すときは通知することがありうるというやりの方が生産的」等の意見が見られる。従って、今回の医療者の「通知必要」の判断の多さは「医療者として何らかの対応が必要」との判断の表現であった可能性があり、この医療者の判断を直ちに捜査機関への通知範囲が広いものと理解することはできないと思われる。医療界には容易に捜査機関へ通知されることへの懸念があるが、法律関係者による「通知必要」の判定が限定的なものであったことを考えれば、その懸念も必ずしも正鵠を得たものと言えないのではなかろうか。なお、医療安全調査委員会（仮称）案への反対者が回答を控えた可能性もあり、それが高い「通知必要」率につながった可能性も否定は出来ない。

法律関係者の間では、本研究班報告などにより、大綱案で示された捜査機関への通知、刑事処分とは、行政処分等その他の処分がなされた上での最終的な処分であるという認識が共有されていると考えられる。このことは、法律関係者の回答において、半数以上が「通知する」と判断した事例は1事例に過ぎなかったことから推察される。一方、医療者の間では法律関係者のような認識は共有されていないのではなかろうか。また「これは医療者として容認できない」と感じた時には、捜査機関へ通知することへの抵抗感が低いためとも推察される。現行の医師に対する行政処分は、刑事処分の後追いで少数の事例でしか行われておらず、医療安全調査委員会（仮称）の設置に関する議論の中で行政処分制度の見直しの必要性が述べられているにも関わらず、行政処分に関する議論は全く進展していない。医師の比較的多くが捜査機関への通知を選択したことの一つの背景には、「医師として容認されない不適切な医療行為」に対する、行政処分を含めた、できれば専門家集団による自律的な処分、矯正の仕組みが欠如している現状の下、その代替手段として捜査機関への通知を容認してしまっているのではなかろうか。

本来「医師として不適切」という医療行為については、免許停止、再教育などの行政処分、学会等における専門家資格上の処分などが適当であり、刑事処分は極めて限定的に行われるべきものであり、第三次試案にもそのように書かれている。平成20年度本研究班報告でも報告したところである。第三

次試案、大綱案への医療界の反対意見には、容易に捜査機関へ通知されることへの懸念があったが、「通知必要」を限定的に判断すべきとする本研究班の報告の周知が必要かつ重要であり、これにより上記懸念が解消されていくことが考えられる。また、通知を受けた捜査機関で問題となる「業務上過失致死罪」と「医療者として許されない」ものに関する議論も、限定された通知範囲を周知するのに役立つと考えられる。

自由記載のコメント欄では、悪質性の判断に医療者と患者、家族とのコミュニケーション、あるいは医療者の技量、医療機関のレベルを考慮する必要があるとの意見も少なくなかった。昨年の研究班が提唱した「故意に近い悪質な医療行為」の範囲は極めて限定的で、コミュニケーションや医療レベルを超えた医療倫理的にみて極端に悪質なものを想定しているが、その理解も医療者には十分浸透しなかったと思われる。

今回のアンケートで示された、医療者における捜査機関へ「通知必要」の判断の多さに対しては、医療安全調査委員会（仮称）の設置を進めるに当たり、第三次試案及び本研究班報告が「通知必要」とする範囲を極めて限定的にとらえていることを周知する必要がある。一方で、医療安全調査委員会（仮称）の議論と平行して、医師の再教育、再生に向けて医師集団が自律的、積極的に取り組むことができる枠組みについても早急に検討する必要があると考えられた。

3. その他

自由記載のコメントについては系統立てた分析を行うことは難しかった。捜査機関へ「通知必要」の判断の中にも行政処分に対処すべし、本来はシステムエラーとしてシステムで対処すべしとする意見も多かった点は今後十分に考慮すべきと思われる。また悪意によらない誤った医療行為については、書かれたコメントのほとんどは「通知不要」、行政処分に対処というものであったが、行政処分に該当すると研究班で考えた6事例への判断では「通知必要」との判断が医療者で多かった。新制度下での行政処分の在り方が見えないこと、捜査機関への通知が意味するものへの理解が一致していないこと、悪意によらない誤った医療行為の内容に関する情報が不十分な状況下での判断、というような背景があった故と思われる。

システムエラーの定義、不作為事例への対応も今年度の研究班での検討課題であったが、このアンケートでは検討できなかった。不作為事例への判断が医師と法律関係者で逆方向であった点は注目され

るが、今後の検討課題である。

E. 結論

平成20年度の本研究班で提唱した、より判断しやすい届出基準と通知範囲について、医療関係者と法律関係者を対象として、具体的事例における判断についてアンケート調査を実施した。

医療安全調査委員会（仮称）への届出基準については、新しいフローチャートによっても医療者間での判断の一致率は高くなかった。医療者と法律関係者との判断にも大きな差が見られ、フローチャートの改良によるだけでは判断の一致率を向上させることには限界があると考えられた。

医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関への通知範囲については、法律関係者間では「通知不要」との判断で一致する率が高かったが、医療者間では判断が分かれる事例が少なくなかった。捜査機関への「通知必要」との判断は、法律関係者より医療者において明らかに多かったが、医療者の判断全てが、提唱した「故意に近い悪質な医療行為」との判断に基づくものであったかは疑問があり、行政処分など何らかの対応が必要であるという表現であった可能性が少なくないと考えられた。

医療者において捜査機関への「通知必要」の判断が多かった点については、医療安全調査委員会（仮称）の設置を進めるに当たり、第三次試案及び本研究班報告が「通知必要」とする範囲を極めて限定的にとらえていることを周知する必要がある。また、捜査機関への通知に代わる、医師の再教育、再生復帰を目指した行政処分体制の整備に関する検討も早急に始められる必要があるだろう。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 山口 徹：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業。日本透析医会雑誌 24(1)：68-73, 2009
- 2) 山口 徹：医療事故調査から医療への信頼回復へ：新制度が備えるべきものは何か？ 医師の立場から：新しい死因究明制度の早期実現に向けて。脈管学 49(5)：371-376, 2009

- 3) 高本眞一：医師法 21 条から中立的専門機関の創設にむけて. 1. 医師法 21 条の呪縛からの解放. 日本内科学会雑誌 98(9): 2242-2246, 2009

2. 学会発表

- 1) 高本眞一：パネルディスカッション「医師法 21 条から中立的専門機関の創設に向けて」1. 医師法 21 条の呪縛からの解放. 第 106 回日本内科学会総会・講演会 2009 年 4 月 11 日、東京
- 2) 山口 徹：シンポジウム「医療関連死に対する病理学・法医学の役割と医療のあり方」1. 医療安全調査委員会の構想とモデル事業. 第 98 回日本病理学会総会 2009 年 5 月 1 日、京都
- 3) 山口 徹：医療関連からの届出および捜査機関への通知について. 診療行為に関連した死亡の調査分析法をめぐる諸研究—中間報告会（公開講座）2009 年 6 月 21 日、東京
- 4) 山口 徹：パネルディスカッション「調査委員会のあり方. モデル事業の経験から」. 共済医学会第 4 回医療安全管理者研修 2009 年 6 月 26 日、川崎
- 5) 山口 徹：特別企画「医療事故に関する第三者機関の動向」第 57 回日本心臓病学会 2009 年 9 月 18 日、札幌
- 6) 木村哲：診療関連死「医療安全調査委員会（仮称）」のゆくえ. 日本マネジメント学会第 10 回東京支部学術集会 2010 年 2 月 27 日、東京
- 7) 山内春夫：シンポジウム「医療関連死に対する病理学・法医学の役割と医療のあり方」『医療関連死』法医の役割. 第 98 回日本病理学会総会 2009 年 5 月 1 日、京都
- 8) 山内春夫：特別講演「医療関連死に関わる諸問題—2. 法医の立場から—」第 70 回日本病理学会東北支部学術集会 2010 年 2 月 13 日、仙台

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

* アンケート調査にご協力いただいた日本内科学会および日本外科学会、モデル事業関係諸氏、および患者側弁護士の諸氏に深謝する。

(資料 1)

アンケート調査ご協力をお願い

前略、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

平成 20 年度より行われている厚生労働科学研究「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：東京通信病院病院長木村哲）では、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」での経験を元に、報告書の記載方法についての検討や、モデル事業依頼家族へのアンケート調査等を実施してきました。平成 20 年度報告書については、<http://kenkyu.umin.jp/index.html> から参照することが可能です。（研究班の構成は（参考 1）を参照下さい。）

上記研究の分担研究として、医療者、法律専門家、医療事故被害者、モデル事業各地域の担当医師等からなる「届け出等判断の標準化検討グループ」において、平成 20 年に厚生労働省が公表した第三次試案・大綱案における、医療機関から第三者機関への届出基準（2 ページ図）と第三者機関から警察への医療事故通知範囲（6 ページ表）について検討し、より分かりやすい届出基準及び通知範囲を提案いたしました。（当班の昨年度報告書は（参考 2）を参照下さい。）

本年度は、昨年度提案したこのより分かりやすい基準を用い、より多領域の方々に具体的な事例についてこの案に沿って届出基準及び通知範囲の判断を行っていただき、この届出基準及び通知範囲をより明確にするための検討材料とさせていただきたいと考えております。

つきましては皆様方におかれましてはご多忙のところ大変恐縮ですが、同封のアンケート用紙にご回答いただきたくお願い申し上げます。なお、回答用紙は **1 月 9 日（土）までに**、同封の封筒を用いて郵送ください。

なお、ご記載いただきました個人情報のうち、所属や氏名についてはご回答内容について確認が必要な際にのみ使用させていただき公表はいたしません。また、アンケート集計にあたっては職種等の属性情報のみ使用させていただきます。

忌憚のないご意見をお聞かせいただきますようよろしくお願い申し上げます。

「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」
届け出等判断の標準化検討グループ
山口 徹

診療関連死の届出、通知判断解答用紙

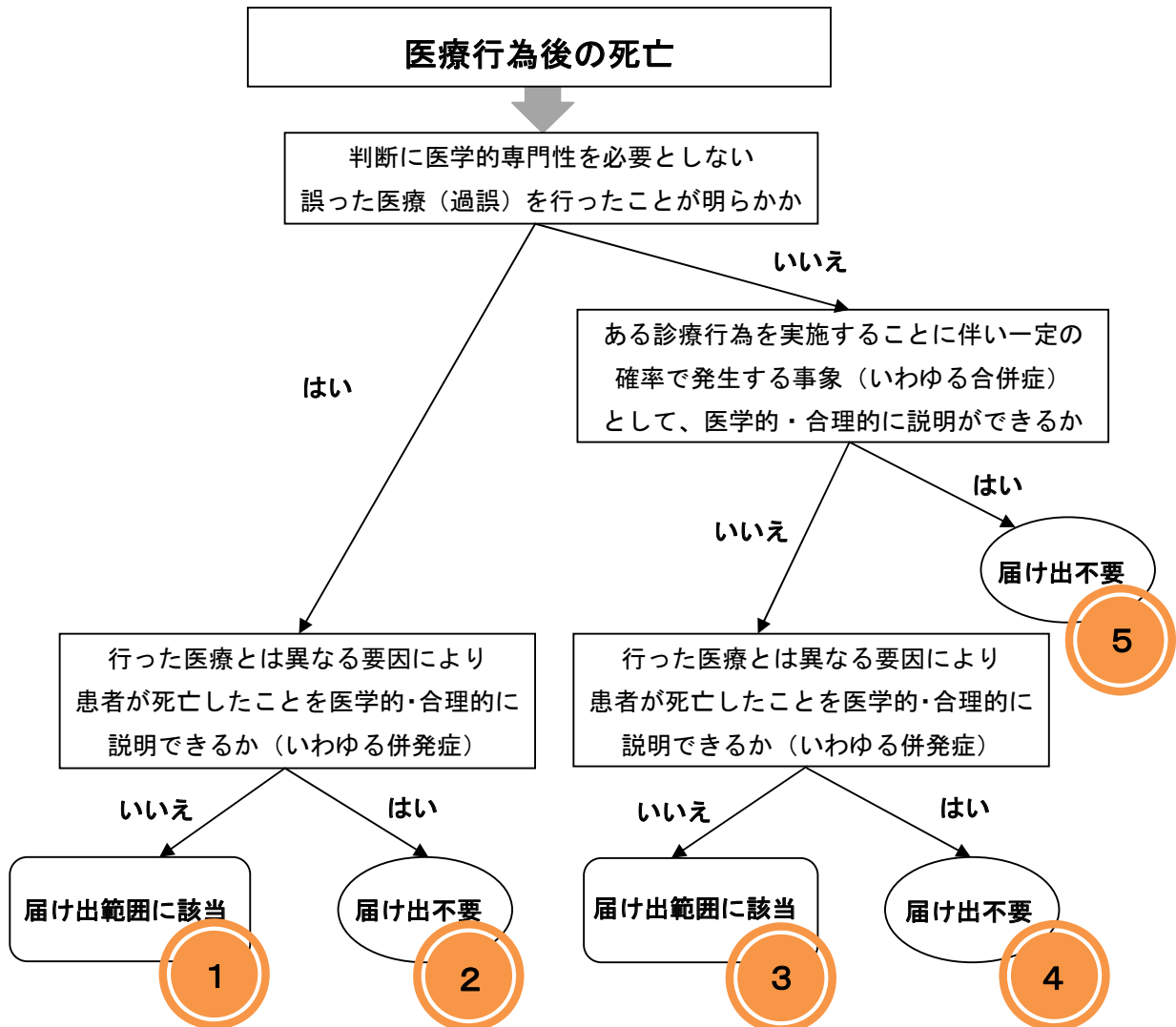
記載年月日	20 年 月 日
所属	
氏名	
属性(該当する項目をチェックしてください)	
医療職	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 病院長 <input type="checkbox"/> 医療安全管理者 (該当があればチェックしてください)
	<input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 医療安全管理者(該当があればチェックしてください)
	<input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 医療安全管理者(該当があればチェックしてください)
	<input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医療安全管理者(該当があればチェックしてください)
医療職以外	<input type="checkbox"/> 弁護士 <input type="checkbox"/> 患者側 <input type="checkbox"/> 病院側 <input type="checkbox"/> 弁護士以外の法律専門家 <input type="checkbox"/> その他(職業:)

判断方法

1. 届出について

昨年4月に公表された厚生労働省第三次試案では、医療機関が医療事故の原因究明を行う第三者機関に対し、医療関連死を届け出る義務を課すこととしています。以下の図が昨年度研究班でまとめた届出基準に関するより分かりやすいフローチャートですが、別紙の個々の事例について以下の図に沿って医療機関から第三者機関への届出の必要性の有無をご判断いただき、「1～5」のどの結論に至ったかを番号でご回答ください。

自由記載のご意見欄を設けておりますので、必要に応じてコメントをお願い致します。



※表中の「いいえ」とは「はい」とは言えない全ての場合を含みます。

届出判断 解答用紙

事例	届出	(ご意見)
1 心臓弁膜症で高度の心不全状態の25歳、男性。内頸静脈より中心静脈カテーテル挿入を試みたところ、胸腔を穿刺、胸腔内出血をきたし死亡。		
2 65歳男性。透析患者。心臓術後にICUで右の大腿静脈に持続血液濾過用の管を挿入し、血液浄化を開始したが、透析開始から1時間後に血圧が急下降し死亡。後腹膜への出血が疑われる。		
3 腹腔鏡下胆嚢切除術でトロッカー挿入時に大血管を損傷し死亡。		
4 49歳男性患者。胃がん手術で左胃動脈を切離すべきところを総肝動脈を切離した。切離した総肝動脈は吻合し血行は再開したが、術3日目に吻合部閉塞、肝不全、縫合不全、多臓器不全で死亡。		
5 45歳、男性。大腸検査のため下剤を処方したところ直腸穿孔を起こし、検査の結果、直腸癌部位の穿孔と判明。腹膜炎で死亡した。		
6 71歳、女性。肺炎治療の目的で抗菌薬を投与したところ、アナフィラキシーショックに陥り死亡した。		
7 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。		
8 慢性C型肝炎の55歳男性。生化学データは肝硬変ではなく、慢性肝炎であり、インターフェロンは半年ほど経ってからと考え、月1回の消化器外来の通院とした。PIVKA IIが若干高いこともあり念のため超音波、CTを申し込んだ。次の受診時、左の鼠径ヘルニアがあることがわかり、手術を希望したため外科へ紹介。その後入院手術などがあり、次に消化器外来へ来たのは4ヶ月後だった。腫瘍マーカー（AFP、PIVKA II）を含めて肝炎のための採血が行われた。その1ヶ月後受診時、PIVKA IIが異常高値を示した。6か月前に行われた超音波、CTを確認したところ、異常所見が認められていた。検査結果を確認する外来までの間に外科手術が入ったため、検査結果の検討や、説明の機会を失っていた。急遽入院とし、肝細胞癌の治療を開始したが、既に広がっていて十分な効果を上げられず、入院から4カ月で死亡した。		

届出判断 解答用紙

事例	届出	(ご意見)
9 弁膜症の58歳男性患者が弁置換術を受け、術後2日目に上行大動脈の送血管挿入部が断裂し、大出血・ショックを起こして死亡。		
10 子宮摘出手術を受けた50歳の女性が、バイタルサインも安定した状態で閉腹し、病室に帰ってから急にドレーンから出血し始め、ショック状態となった。再開腹すると、止血のため動脈を縛った糸がほどけており、大量出血となり死亡。		
11 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、心停止を来した患者が死亡。		
12 麻酔導入直後、換気不全となり死亡。挿管は間違いなく気管に挿入され、薬液の誤投与もなかった。		
13 5歳男児のアデノイド摘出術を行うために全身麻施。手術後麻酔から覚醒したため抜管したが、10分後に声門浮腫の症状が発現し、再挿管を試みたが成功せず、低酸素血症から心停止に陥り死亡。		
14 胆石症の52歳の患者に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行ったが胆嚢剥離中に気付かずに総胆管に熱傷を起こしたらしく、術後胆管狭窄を生じた。ENBDチューブの留置が困難なためPTCDを行ったが不成功。胆汁が漏れ出したため総胆管空腸吻合術を行ったが縫合不全で死亡。		
15 76歳男性。腹部外科手術後、ドレーンからMRSA感染を起こし、抗菌薬を投与したが敗血症で死亡。		
16 卒後4年目の後期研修医が、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ール（治療計画）を作成し、過量投与の副作用により患者が死亡。		
17 潰瘍性大腸炎で入院中の40歳男性。食止め、中心静脈栄養下に、ステロイドとペンタサで加療していた。シャワー浴後患者が突然意識を失って全身痙攣が始まった。間もなく心停止あり、すぐ蘇生術を行ったが反応せず死亡。		

届出判断 解答用紙

事例	届出	(ご意見)
18 63歳男性。食道がんの手術で、右開胸による食道亜全摘術を無事終了した。1日目は特に問題はなかったが、2日目に突然、呼吸困難が出現し、再挿管し呼吸管理となった。胸部X-P、肺CT、肺シンチグラムでは肺炎ではなく肺梗塞を疑う所見で、呼吸状態は改善せず死亡。		
19 70歳男性に頭痛、悪心、嘔吐、うっ血乳頭などの頭蓋内圧亢進症状があった。その後、腰椎穿刺を行い、脳ヘルニアを来した患者が死亡。		
20 80歳、女性。心房細動あり。膵臓癌疑い。嘔気、食欲不振の精査のため入院。十二指腸下行脚に全周性に潰瘍を伴う腫瘍性病変を認めた。潰瘍部からの出血があり、貧血が進行したため輸血を開始した。7時間後、突然心停止となった。		
21 55歳女性。左肩から上腕にかけての帯状疱疹の激しい痛みに対して、左側の星状神経節ブロックを行った。30分間安静を保ち、異常がないことを確認した後帰宅した。6時間後、呼吸苦が出現し、救急車で病院に搬送されたが、頸部血腫に起因する窒息状態から心肺停止となり死亡。		
22 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、退院前に循環器内科の主治医が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。		
23 70歳男性。胸部外傷で緊急開胸術を行うために全身麻酔を実施した。静脈麻酔薬、筋弛緩薬を投与して気管挿管を試みたところ突然大量に嘔吐し、吐物が気管内に大量に流入し、窒息状態となった。気管挿管にも手間取り、窒息状態から一時心肺停止状態となったが、蘇生した。その後、1週間後に誤嚥性肺炎で死亡。		
24 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、血糖を測定せずにインスリン投与を行ったため、高度の低血糖で患者が死亡。		
25 65歳男性。糖尿病で入院加療中。直前まで元気であったが、突然意識消失し、痙攣を起こし死亡。		

2. 捜査機関への通知

第三者調査機関から捜査機関への通知については、昨年度、研究班として通知範囲について下記の類型を提案しました。

今回の別紙の事例については1. 2. 4. の類型は含まれていませんので、個々の事例が「3. 故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡または死産の疑いがあるもの」の類型に該当するか否かを判断して下さい。該当すると判断された場合は、「警察通知」の列にA～Cを記載して下さい。

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	・ 患者が死亡すること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、また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または死産の疑いがあるもの	<p>(医学的根拠のない不必要な医療)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>医学的根拠のない必要のない医療行為</u>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 <p>(著しく無謀な医療)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 危険性が少なくより有効なことが明らかな<u>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</u>を行い、それに起因して患者が死亡した場合 ・ 関連した<u>医療技術を全く習得していなかったにも関わらず、指導者なく、独断で医療行為</u>を行い、それに起因して患者が死亡した場合 <p>(著しい怠慢)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 致命的となる可能性が高い緊急性のある明らかな<u>異常に気付きながら、何らの医療行為も行わず</u>、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

なお、昨年度の研究班において、国家試験の禁忌肢に相当するような知識の欠如、医療者であれば当然知っているべき基礎的な知識の欠如のために患者が死亡した場合や、薬剤の取り違え等の単純ミスによる患者死亡について、捜査機関への通知を行うべきかどうかについて議論が行われました。このような悪質な医療行為ではない事例についても、捜査機関への通知を行うべきかどうか、質問紙の最後に自由記載欄を設けましたので、ご意見をお願い致します。

捜査機関への通知判断 解答用紙

事例	警察への通知	(ご意見)
1 心臓弁膜症で高度の心不全状態の25歳、男性。内頸静脈より中心静脈カテーテル挿入を試みたところ、胸腔を穿刺、胸腔内出血をきたし死亡。		
2 65歳男性。透析患者。心臓術後にICUで右の大腿静脈に持続血液濾過用の管を挿入し、血液浄化を開始したが、透析開始から1時間後に血圧が急下降し死亡。後腹膜への出血が疑われた。解剖の結果、大腿動脈の軽度損傷による出血があったことが判明したが、血圧が急下降したのが透析開始から1時間後であったことの原因は明らかにならなかった。		
3 腹腔鏡下胆嚢切除術でトロッカー挿入時に大血管を損傷し死亡。		
4 49歳男性患者。胃がん手術で左胃動脈を切離すべきところを総肝動脈を切離した。切離した総肝動脈は吻合し血行は再開したが、術3日目に吻合部閉塞、肝不全、縫合不全、多臓器不全で死亡。		
5 45歳、男性。大腸検査のため下剤を処方したところ直腸穿孔を起こし、検査の結果、直腸癌部位の穿孔と判明。腹膜炎で死亡した。検査前に下行結腸に全周性の狭窄が認められていたが、入院ではなく外来で下剤が処方され、腹痛を認めた後も患者がしばらく自宅で我慢していたために穿孔の発見が遅くなった。		
6 71歳、女性。肺炎治療の目的で抗菌薬を投与したところ、アナフィラキシーショックに陥り死亡した。過去にもセフェム系抗菌薬によるアナフィラキシーの既往があるが、今回の抗菌薬の投与にあたり、過去の薬剤アレルギー歴が確認されておらず、また投与開始時もバイタルサインの確認がなされていなかったため、ショックの発見が遅れ救命することができなかった。		
7 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。		

捜査機関への通知判断 解答用紙

事例	警察への通知	(ご意見)
<p>8 慢性C型肝炎の55歳男性。生化学データは肝硬変ではなく、慢性肝炎であり、インターフェロンは半年ほど経ってからと考え、月1回の消化器外来の通院とした。PIVKAⅡが若干高いこともあり念のため超音波、CTを申し込んだ。次の受診時、左の鼠径ヘルニアがあることがわかり、手術を希望したため外科へ紹介。その後入院手術などがあり、次に消化器外来へ来たのは4ヶ月後だった。腫瘍マーカー（AFP、PIVKAⅡ）を含めて肝炎のための採血が行われた。その1ヶ月後受診時、PIVKAⅡが異常高値を示した。6か月前に行われた超音波、CTを確認したところ、異常所見が認められていた。検査結果を確認する外来までの間に外科手術が入ったため、検査結果の検討や、説明の機会を失っていた。急遽入院とし、肝細胞癌の治療を開始したが、既に広がっていて十分な効果を上げられず、入院から4カ月で死亡した。</p>		
<p>9 弁膜症の58歳男性患者が弁置換術を受け、術後2日目に上行大動脈の送血管挿入部が断裂し、大出血・ショックを起こして死亡。解剖の結果、断裂は大動脈の脆弱性が原因で起こったものと考えられるが、術前に脆弱性の有無を把握することは不可能であり、死亡を予期できなかった。</p>		
<p>10 子宮摘出手術を受けた50歳の女性が、バイタルサインも安定した状態で閉腹し、病室に帰ってから急にドレーンから出血し始め、ショック状態となった。再開腹すると、止血のため動脈を縛った糸がほどけており、大量出血となり死亡。</p>		
<p>11 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アンブー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。内科医師及び看護師の両者がカリウムを急速静注してはいけないことを知らなかった。</p>		
<p>12 麻酔導入直後、換気不全となり死亡。挿管は間違いなく気管に挿入され、薬液の誤投与もなかった。</p>		
<p>13 5歳男児のアデノイド摘出術を行うために全身麻施。手術後麻酔から覚醒したため抜管したが、10分後に声門浮腫の症状が発現し、再挿管を試みたが成功せず、低酸素血症から心停止に陥り死亡。必要な救命処置は行われたが救命できなかった。</p>		

捜査機関への通知判断 解答用紙

事例	警察への通知	(ご意見)
14 胆石症の52歳の患者に腹腔鏡下胆嚢摘出術を行ったが胆嚢剥離中に気付かずに総胆管に熱傷を起こしたらしく、術後胆管狭窄を生じた。ENBDチューブの留置が困難なためPTCDを行ったが不成功。胆汁が漏れ出したため総胆管空腸吻合術を行ったが縫合不全で死亡。		
15 76歳男性。腹部外科手術後、ドレーンからMRSA感染を起こし、抗菌薬を投与したが敗血症で死亡。調査の結果、抗菌薬の選択や投与開始時期に問題はなかった。		
16 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ール(治療計画)を作成し、過量投与の副作用により患者が死亡。		
17 潰瘍性大腸炎で入院中の40歳男性。食止め、中心静脈栄養下に、ステロイドとペンタサで加療していた。シャワー浴後患者が突然意識を失って全身痙攣が始まった。間もなく心停止あり、すぐ蘇生術を行ったが反応せず死亡。解剖を行ったが、明らかな死因は不明であった。		
18 63歳男性。食道がんの手術で、右開胸による食道亜全摘術を無事終了した。1日目は特に問題はなかったが、2日目に突然、呼吸困難が出現し、再挿管し呼吸管理となった。胸部X-P、肺CT、肺シンチグラムでは肺炎ではなく肺梗塞を疑う所見で、呼吸状態は改善せず死亡。解剖の結果、死因は肺塞栓による肺梗塞と診断された。		
19 70歳男性に頭痛、悪心、嘔吐、うっ血乳頭などの頭蓋内圧亢進症状があった。その後、腰椎穿刺を行い、脳ヘルニアを来し患者が死亡。調査の結果、医師は頭蓋内圧亢進症状が認められる際の腰椎穿刺が禁忌であることを知らず、また、検査実施後の患者の全身状態の悪化に対して適切な処置が行われず、患者が死亡したことが分かった。		
20 80歳、女性。心房細動あり。膵臓癌疑い。嘔気、食欲不振の精査のため入院。十二指腸下行脚に全周性に潰瘍を伴う腫瘍性病変を認めた。潰瘍部からの出血があり、貧血が進行したため輸血を開始した。7時間後、突然心停止となった。		

捜査機関への通知判断 解答用紙

事例	警察への通知	（ご意見）
21 55歳女性。左肩から上腕にかけての帯状疱疹の激しい痛みに対して、左側の星状神経節ブロックを行った。30分間安静を保ち、異常がないことを確認した後帰宅した。6時間後、呼吸苦が出現し、救急車で病院に搬送されたが、頸部血腫に起因する窒息状態から心肺停止となり死亡。		
22 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、退院前に循環器内科の主治医が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。調査の結果、入院中にペースメーカー植え込みを行ったことを主治医が忘れてMRIを指示してしまったことが分かった。		
23 70歳男性。胸部外傷で緊急開胸術を行うために全身麻酔を実施した。静脈麻酔薬、筋弛緩薬を投与して気管挿管を試みたところ突然大量に嘔吐し、吐物が気管内に大量に流入し、窒息状態となった。気管挿管にも手間取り、窒息状態から一時心肺停止状態となったが、蘇生した。その後、1週間後に誤嚥性肺炎で死亡。		
24 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、血糖を測定せずにインスリン投与を行ったため、高度の低血糖で患者が死亡。		
25 65歳男性。糖尿病で入院加療中。直前まで元気であったが、突然意識消失し、痙攣を起こし死亡。解剖を行ったが、明らかな死因は不明であった。		

その他のご意見(警察への通知範囲等、ご自由にお書きください)

ご協力ありがとうございました。

(資料2)

回答者数

回答者総数 296
回答率 26.8%

配付先	配付数	回答数
内科学会	431	89
外科学会	280	69
モデル事業協力病院	271	84
モデル事業実施側	65	11
弁護士	52	12
患者団体	5	1
無記名		31

職種	回答数		
	医師	医療職	
医師(病院長)	20	244	
医師(医療安全管理者)	53		
医師(その他)	171		
看護師(医療安全管理者)	22	看護師	
看護師(その他)	8	30	
薬剤師(医療安全管理者)	0	薬剤師	
薬剤師(その他)	0	0	
その他の医療職種(医療安全管理者)	1	その他の	
その他の医療職種(その他)	2	3	
弁護士(患者側)	7	弁護士	13
弁護士(病院側)	1	12	
弁護士	4		
弁護士以外の法律専門家	1		
その他	0		
記載無し	6		

それぞれの問いに「必要」と答えた人の割合



全体

	無効回答									有効回答数	届出	届出 (%)	届出不要	届出不要 (%)
	1 (過誤)	2 (過誤後の併発症)	3 (死因不詳)	4 (併発症)	5 (合併症)	6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
届出 1	40	10	86	13	135	5	3	3	1	284	126	44.4%	158	55.6%
届出 2	11	1	141	30	99	3	6	3	2	282	152	53.9%	130	46.1%
届出 3	80	11	85	16	91	5	3	1	4	283	165	58.3%	118	41.7%
届出 4	91	26	83	22	57	5	6	3	3	279	174	62.4%	105	37.6%
届出 5	5	5	50	64	158	0	8	2	4	282	55	19.5%	227	80.5%
届出 6	8	2	28	13	229	1	8	4	3	280	36	12.9%	244	87.1%
届出 7	152	22	79	13	15	8	1	3	3	281	231	82.2%	50	17.8%
届出 8	49	21	52	76	77	2	8	6	5	275	101	36.7%	174	63.3%
届出 9	12	3	58	24	183	4	4	3	5	280	70	25.0%	210	75.0%
届出 10	27	6	95	28	125	4	4	3	4	281	122	43.4%	159	56.6%
届出 11	229	17	30	4	0	10	1	2	3	280	259	92.5%	21	7.5%
届出 12	7	5	167	17	78	5	5	7	5	274	174	63.5%	100	36.5%
届出 13	7	1	105	31	137	2	6	2	5	281	112	39.9%	169	60.1%
届出 14	13	5	81	53	127	2	6	3	6	279	94	33.7%	185	66.3%
届出 15	1	3	26	50	203	1	7	1	4	283	27	9.5%	256	90.5%
届出 16	232	17	26	5	1	9	2	1	3	281	258	91.8%	23	8.2%
届出 17	12	6	151	65	41	4	5	4	8	275	163	59.3%	112	40.7%
届出 18	0	1	37	70	175	2	6	0	5	283	37	13.1%	246	86.9%
届出 19	130	24	68	20	34	5	4	6	5	276	198	71.7%	78	28.3%
届出 20	3	6	89	78	100	1	7	4	8	276	92	33.3%	184	66.7%
届出 21	21	4	97	27	132	5	3	2	5	281	118	42.0%	163	58.0%
届出 22	184	14	53	17	13	6	3	2	4	281	237	84.3%	44	15.7%
届出 23	9	8	33	69	160	2	5	5	5	279	42	15.1%	237	84.9%
届出 24	211	21	43	2	4	7	2	1	5	281	254	90.4%	27	9.6%
届出 25	12	4	139	64	54	5	3	6	9	273	151	55.3%	122	44.7%

医師に限定

	無効回答									有効回答数	届出	届出 (%)	届出不要	届出不要 (%)
	1 (過誤)	2 (過誤後の併発症)	3 (死因不詳)	4 (併発症)	5 (合併症)	6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
届出 1	30	8	69	11	115	4	3	3	1	233	99	42.5%	134	57.5%
届出 2	10	1	108	26	88	3	4	2	2	233	118	50.6%	115	49.4%
届出 3	62	10	73	12	76	4	3	0	4	233	135	57.9%	98	42.1%
届出 4	72	21	69	17	51	5	5	1	3	230	141	61.3%	89	38.7%
届出 5	5	2	38	51	137	0	7	1	3	233	43	18.5%	190	81.5%
届出 6	6	0	23	13	189	1	7	2	3	231	29	12.6%	202	87.4%
届出 7	124	14	67	12	13	8	1	3	2	230	191	83.0%	39	17.0%
届出 8	38	15	41	64	69	2	7	4	4	227	79	34.8%	148	65.2%
届出 9	9	3	49	16	155	3	4	1	4	232	58	25.0%	174	75.0%
届出 10	22	3	71	26	111	4	3	1	3	233	93	39.9%	140	60.1%
届出 11	184	14	29	3	0	9	1	2	2	230	213	92.6%	17	7.4%
届出 12	4	4	131	15	71	5	4	6	4	225	135	60.0%	90	40.0%
届出 13	6	1	85	28	111	2	5	2	4	231	91	39.4%	140	60.6%
届出 14	10	3	64	46	108	2	5	2	4	231	74	32.0%	157	68.0%
届出 15	1	3	17	35	177	1	6	1	3	233	18	7.7%	215	92.3%
届出 16	188	13	24	5	1	9	1	1	2	231	212	91.8%	19	8.2%
届出 17	9	4	113	61	39	4	4	4	6	226	122	54.0%	104	46.0%
届出 18	0	1	28	58	146	2	5	0	4	233	28	12.0%	205	88.0%
届出 19	112	19	56	15	25	5	3	6	3	227	168	74.0%	59	26.0%
届出 20	3	6	65	65	87	1	6	4	7	226	68	30.1%	158	69.9%
届出 21	19	4	76	20	112	5	2	2	4	231	95	41.1%	136	58.9%
届出 22	154	9	46	10	12	6	2	2	3	231	200	86.6%	31	13.4%
届出 23	7	6	27	53	138	2	4	4	3	231	34	14.7%	197	85.3%
届出 24	174	16	37	2	3	7	2	1	2	232	211	90.9%	21	9.1%
届出 25	9	3	111	57	46	5	2	5	6	226	120	53.1%	106	46.9%

内科医師に限定

	無効回答									有効回答数	届出	届出 (%)	届出不要	届出不要 (%)
	1 (過誤)	2 (過誤後の併発症)	3 (死因不詳)	4 (併発症)	5 (合併症)	6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
届出 1	9	3	20	6	47	2	1	1	0	85	29	34.1%	56	65.9%
届出 2	4	0	38	12	32	2	1	0	0	86	42	48.8%	44	51.2%
届出 3	16	1	25	6	35	2	1	0	3	83	41	49.4%	42	50.6%
届出 4	33	6	26	8	10	1	2	1	2	83	59	71.1%	24	28.9%
届出 5	1	1	9	21	53	0	3	0	1	85	10	11.8%	75	88.2%
届出 6	2	0	7	2	72	0	3	2	1	83	9	10.8%	74	89.2%
届出 7	45	5	27	4	3	3	0	1	1	84	72	85.7%	12	14.3%
届出 8	16	8	13	19	25	1	2	2	3	81	29	35.8%	52	64.2%
届出 9	4	1	17	6	56	2	1	0	2	84	21	25.0%	63	75.0%
届出 10	9	2	27	9	36	2	1	1	2	83	36	43.4%	47	56.6%
届出 11	63	6	16	0	0	3	0	0	1	85	79	92.9%	6	7.1%
届出 12	1	3	47	4	26	2	2	3	1	81	48	59.3%	33	40.7%
届出 13	1	1	24	11	47	0	3	0	2	84	25	29.8%	59	70.2%
届出 14	5	1	26	14	36	0	3	2	2	82	31	37.8%	51	62.2%
届出 15	0	3	5	14	62	0	3	1	1	84	5	6.0%	79	94.0%
届出 16	67	6	12	0	0	3	0	0	1	85	79	92.9%	6	7.1%
届出 17	3	3	35	27	14	2	1	1	3	82	38	46.3%	44	53.7%
届出 18	0	0	10	22	52	0	3	0	2	84	10	11.9%	74	88.1%
届出 19	45	7	26	2	3	3	0	2	1	83	71	85.5%	12	14.5%
届出 20	1	2	27	26	28	0	3	1	1	84	28	33.3%	56	66.7%
届出 21	5	3	24	10	42	3	0	1	1	84	29	34.5%	55	65.5%
届出 22	60	4	15	1	5	3	0	0	1	85	75	88.2%	10	11.8%
届出 23	2	4	9	20	49	1	2	1	1	84	11	13.1%	73	86.9%
届出 24	61	7	16	0	0	4	0	0	1	84	77	91.7%	7	8.3%
届出 25	2	1	37	26	17	2	1	1	2	83	39	47.0%	44	53.0%

外科医師に限定

	無効回答									有効回答数	届出	届出 (%)	届出不要	届出不要 (%)
	1 (過誤)	2 (過誤後の併発症)	3 (死因不詳)	4 (併発症)	5 (合併症)	6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
届出 1	8	1	21	2	33	1	0	2	1	65	29	44.6%	36	55.4%
届出 2	3	0	27	7	28	1	0	2	1	65	30	46.2%	35	53.8%
届出 3	19	7	24	3	14	1	0	0	1	67	43	64.2%	24	35.8%
届出 4	15	6	21	5	19	1	1	0	1	66	36	54.5%	30	45.5%
届出 5	0	1	14	9	42	0	1	1	1	66	14	21.2%	52	78.8%
届出 6	1	0	6	3	56	1	1	0	1	66	7	10.6%	59	89.4%
届出 7	31	4	23	4	3	3	0	0	1	65	54	83.1%	11	16.9%
届出 8	9	3	9	16	27	0	2	2	1	64	18	28.1%	46	71.9%
届出 9	2	2	10	5	47	1	0	1	1	66	12	18.2%	54	81.8%
届出 10	6	0	17	8	36	1	0	0	1	67	23	34.3%	44	65.7%
届出 11	51	3	7	2	0	3	0	2	1	63	58	92.1%	5	7.9%
届出 12	2	1	34	3	26	1	0	1	1	66	36	54.5%	30	45.5%
届出 13	0	0	27	8	30	1	0	1	2	65	27	41.5%	38	58.5%
届出 14	1	2	11	18	35	1	0	0	1	67	12	17.9%	55	82.1%
届出 15	1	0	5	5	56	0	1	0	1	67	6	9.0%	61	91.0%
届出 16	52	3	7	3	0	2	0	1	1	65	59	90.8%	6	9.2%
届出 17	4	0	30	17	14	1	0	1	2	65	34	52.3%	31	47.7%
届出 18	0	1	5	11	50	1	0	0	1	67	5	7.5%	62	92.5%
届出 19	26	2	16	7	13	1	0	3	1	64	42	65.6%	22	34.4%
届出 20	2	2	14	15	31	0	1	1	3	64	16	25.0%	48	75.0%
届出 21	4	0	24	6	31	1	0	1	2	65	28	43.1%	37	56.9%
届出 22	40	1	17	2	4	2	0	1	2	64	57	89.1%	7	10.9%
届出 23	3	1	10	12	40	1	0	1	1	66	13	19.7%	53	80.3%
届出 24	47	3	13	1	1	2	0	1	1	65	60	92.3%	5	7.7%
届出 25	4	0	26	16	16	2	0	2	3	62	30	48.4%	32	51.6%

モデル事業利用医療機関に限定

	無効回答									有効回答数	届出	届出 (%)	届出不要	届出不要 (%)
	1 (過誤)	2 (過誤後の併発症)	3 (死因不詳)	4 (併発症)	5 (合併症)	6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
届出 1	15	3	24	4	37	0	1	0	0	83	39	47.0%	44	53.0%
届出 2	4	0	46	7	24	0	2	0	1	81	50	61.7%	31	38.3%
届出 3	27	1	22	5	28	0	1	0	0	83	49	59.0%	34	41.0%
届出 4	23	10	23	5	20	1	1	1	0	81	46	56.8%	35	43.2%
届出 5	2	3	16	21	40	0	1	0	1	82	18	22.0%	64	78.0%
届出 6	2	2	10	3	65	0	1	0	1	82	12	14.6%	70	85.4%
届出 7	50	7	16	2	6	1	0	2	0	81	66	81.5%	15	18.5%
届出 8	11	6	20	30	15	0	1	1	0	82	31	37.8%	51	62.2%
届出 9	5	0	19	7	51	0	1	0	1	82	24	29.3%	58	70.7%
届出 10	5	2	35	7	34	0	1	0	0	83	40	48.2%	43	51.8%
届出 11	77	2	3	1	0	1	0	0	0	83	80	96.4%	3	3.6%
届出 12	3	1	50	9	17	0	1	2	1	80	53	66.3%	27	33.8%
届出 13	4	0	33	9	37	0	1	0	0	83	37	44.6%	46	55.4%
届出 14	4	1	24	14	39	0	1	0	1	82	28	34.1%	54	65.9%
届出 15	0	0	5	21	56	0	1	0	1	82	5	6.1%	77	93.9%
届出 16	77	2	2	1	1	1	0	0	0	83	79	95.2%	4	4.8%
届出 17	2	2	52	14	9	0	2	2	1	79	54	68.4%	25	31.6%
届出 18	0	0	11	21	49	0	1	0	2	81	11	13.6%	70	86.4%
届出 19	38	8	14	8	12	0	1	1	2	80	52	65.0%	28	35.0%
届出 20	0	2	27	26	23	0	1	2	3	78	27	34.6%	51	65.4%
届出 21	10	1	26	5	39	0	1	0	2	81	36	44.4%	45	55.6%
届出 22	54	5	12	7	3	1	0	1	1	81	66	81.5%	15	18.5%
届出 23	1	2	8	23	47	0	1	0	2	81	9	11.1%	72	88.9%
届出 24	67	5	8	0	2	0	1	0	1	82	75	91.5%	7	8.5%
届出 25	3	1	47	16	13	1	0	1	2	80	50	62.5%	30	37.5%

看護師に限定

	無効回答									有効回答数	届出	届出 (%)	届出不要	届出不要 (%)
	1 (過誤)	2 (過誤後の併発症)	3 (死因不詳)	4 (併発症)	5 (合併症)	6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
届出 1	5	2	9	1	13	0	0	0	0	30	14	46.7%	16	53.3%
届出 2	1	0	17	2	9	0	1	0	0	29	18	62.1%	11	37.9%
届出 3	8	1	7	2	12	0	0	0	0	30	15	50.0%	15	50.0%
届出 4	9	5	9	3	3	0	0	1	0	29	18	62.1%	11	37.9%
届出 5	0	2	8	8	12	0	0	0	0	30	8	26.7%	22	73.3%
届出 6	1	2	2	0	25	0	0	0	0	30	3	10.0%	27	90.0%
届出 7	14	7	6	1	2	0	0	0	0	30	20	66.7%	10	33.3%
届出 8	6	4	6	7	5	0	0	1	1	28	12	42.9%	16	57.1%
届出 9	2	0	5	5	17	0	0	1	0	29	7	24.1%	22	75.9%
届出 10	2	3	14	2	9	0	0	0	0	30	16	53.3%	14	46.7%
届出 11	26	3	0	1	0	0	0	0	0	30	26	86.7%	4	13.3%
届出 12	2	1	20	2	4	0	0	1	0	29	22	75.9%	7	24.1%
届出 13	1	0	9	3	17	0	0	0	0	30	10	33.3%	20	66.7%
届出 14	3	2	7	5	13	0	0	0	0	30	10	33.3%	20	66.7%
届出 15	0	0	4	11	15	0	0	0	0	30	4	13.3%	26	86.7%
届出 16	25	4	1	0	0	0	0	0	0	30	26	86.7%	4	13.3%
届出 17	2	2	21	3	2	0	0	0	0	30	23	76.7%	7	23.3%
届出 18	0	0	4	7	19	0	0	0	0	30	4	13.3%	26	86.7%
届出 19	13	5	5	3	4	0	0	0	0	30	18	60.0%	12	40.0%
届出 20	0	0	15	7	8	0	0	0	0	30	15	50.0%	15	50.0%
届出 21	2	0	9	3	16	0	0	0	0	30	11	36.7%	19	63.3%
届出 22	17	4	4	4	1	0	0	0	0	30	21	70.0%	9	30.0%
届出 23	2	1	2	13	10	0	0	1	1	28	4	14.3%	24	85.7%
届出 24	22	4	2	0	1	0	0	0	1	29	24	82.8%	5	17.2%
届出 25	2	0	17	5	5	0	0	0	1	29	19	65.5%	10	34.5%

弁護士等の法律家に限定

	無効回答									有効回答数	届出	届出 (%)	届出不要	届出不要 (%)
	1 (過誤)	2 (過誤後の併発症)	3 (死因不詳)	4 (併発症)	5 (合併症)	6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
届出 1	4	0	5	0	4	0	0	0	0	13	9	69.2%	4	30.8%
届出 2	0	0	11	0	1	0	0	1	0	12	11	91.7%	1	8.3%
届出 3	7	0	4	0	2	0	0	0	0	13	11	84.6%	2	15.4%
届出 4	8	0	3	0	1	0	0	1	0	12	11	91.7%	1	8.3%
届出 5	0	0	4	5	2	0	0	1	1	11	4	36.4%	7	63.6%
届出 6	1	0	3	0	7	0	0	2	0	11	4	36.4%	7	63.6%
届出 7	11	0	2	0	0	0	0	0	0	13	13	100.0%	0	0.0%
届出 8	5	1	4	2	1	0	0	0	0	13	9	69.2%	4	30.8%
届出 9	0	0	3	2	7	0	0	0	1	12	3	25.0%	9	75.0%
届出 10	3	0	6	0	2	0	0	1	1	11	9	81.8%	2	18.2%
届出 11	11	0	1	0	0	0	0	0	1	12	12	100.0%	0	0.0%
届出 12	0	0	12	0	0	0	0	0	1	12	12	100.0%	0	0.0%
届出 13	0	0	7	0	5	0	0	0	1	12	7	58.3%	5	41.7%
届出 14	0	0	8	0	3	0	0	0	2	11	8	72.7%	3	27.3%
届出 15	0	0	4	2	6	0	0	0	1	12	4	33.3%	8	66.7%
届出 16	12	0	0	0	0	0	0	0	1	12	12	100.0%	0	0.0%
届出 17	0	0	10	1	0	0	0	0	2	11	10	90.9%	1	9.1%
届出 18	0	0	4	2	7	0	0	0	0	13	4	30.8%	9	69.2%
届出 19	5	0	4	2	1	0	0	0	1	12	9	75.0%	3	25.0%
届出 20	0	0	7	5	1	0	0	0	0	13	7	53.8%	6	46.2%
届出 21	0	0	9	3	1	0	0	0	0	13	9	69.2%	4	30.8%
届出 22	8	0	2	3	0	0	0	0	0	13	10	76.9%	3	23.1%
届出 23	0	0	2	2	9	0	0	0	0	13	2	15.4%	11	84.6%
届出 24	11	0	2	0	0	0	0	0	0	13	13	100.0%	0	0.0%
届出 25	0	0	8	2	1	0	0	1	1	11	8	72.7%	3	27.3%

全体

	1 (不必要な 医療)	2 (無謀な 医療)	3 (怠慢)	無効回答		無効回答		有効回答数	通知	通知 (%)	通知せず	通知せず (%)
				6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
通知 1	2	25	5	2	255	4	3	287	32	11.1%	255	88.9%
通知 2	2	7	4	1	276	2	4	289	13	4.5%	276	95.5%
通知 3	1	48	5	4	231	3	4	285	54	18.9%	231	81.1%
通知 4	0	28	5	1	260	0	2	293	33	11.3%	260	88.7%
通知 5	4	12	17	0	260	1	2	293	33	11.3%	260	88.7%
通知 6	1	33	55	4	199	1	3	288	89	30.9%	199	69.1%
通知 7	2	47	52	5	183	1	6	284	101	35.6%	183	64.4%
通知 8	1	1	21	2	266	1	4	289	23	8.0%	266	92.0%
通知 9	1	4	2	0	284	2	3	291	7	2.4%	284	97.6%
通知 10	0	13	10	1	267	2	3	290	23	7.9%	267	92.1%
通知 11	22	144	18	7	99	2	4	283	184	65.0%	99	35.0%
通知 12	2	1	4	1	282	3	3	289	7	2.4%	282	97.6%
通知 13	1	12	3	2	273	1	4	289	16	5.5%	273	94.5%
通知 14	1	19	0	1	272	1	2	292	20	6.8%	272	93.2%
通知 15	3	4	0	0	286	1	2	293	7	2.4%	286	97.6%
通知 16	23	182	13	6	68	2	2	286	218	76.2%	68	23.8%
通知 17	2	2	0	3	285	2	2	289	4	1.4%	285	98.6%
通知 18	1	2	2	0	286	2	3	291	5	1.7%	286	98.3%
通知 19	29	103	29	14	117	1	3	278	161	57.9%	117	42.1%
通知 20	2	3	1	1	283	3	3	289	6	2.1%	283	97.9%
通知 21	0	16	5	4	263	3	5	284	21	7.4%	263	92.6%
通知 22	13	84	36	8	149	2	4	282	133	47.2%	149	52.8%
通知 23	1	10	3	2	276	1	3	290	14	4.8%	276	95.2%
通知 24	42	63	48	9	127	2	5	280	153	54.6%	127	45.4%
通知 25	2	1	0	3	284	3	3	287	3	1.0%	284	99.0%

医師に限定

	1 (不必要な 医療)	2 (無謀な 医療)	3 (怠慢)	無効回答		無効回答		有効回答数	通知	通知 (%)	通知せず	通知せず (%)
				6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
通知 1	2	21	5	1	208	4	3	236	28	11.9%	208	88.1%
通知 2	2	7	4	1	225	2	3	238	13	5.5%	225	94.5%
通知 3	1	40	5	3	190	2	3	236	46	19.5%	190	80.5%
通知 4	0	23	5	1	213	0	2	241	28	11.6%	213	88.4%
通知 5	4	10	14	0	213	1	2	241	28	11.6%	213	88.4%
通知 6	1	30	43	4	162	1	3	236	74	31.4%	162	68.6%
通知 7	2	41	44	5	147	1	4	234	87	37.2%	147	62.8%
通知 8	1	1	17	2	219	1	3	238	19	8.0%	219	92.0%
通知 9	1	3	2	0	234	2	2	240	6	2.5%	234	97.5%
通知 10	0	11	9	1	219	2	2	239	20	8.4%	219	91.6%
通知 11	20	125	17	6	73	1	2	235	162	68.9%	73	31.1%
通知 12	2	1	4	1	231	3	2	238	7	2.9%	231	97.1%
通知 13	1	9	3	2	225	1	3	238	13	5.5%	225	94.5%
通知 14	0	16	0	1	224	1	2	240	16	6.7%	224	93.3%
通知 15	2	4	0	0	235	1	2	241	6	2.5%	235	97.5%
通知 16	19	151	11	6	54	1	2	235	181	77.0%	54	23.0%
通知 17	1	2	0	3	234	2	2	237	3	1.3%	234	98.7%
通知 18	1	2	1	0	235	2	3	239	4	1.7%	235	98.3%
通知 19	19	95	23	12	92	1	2	229	137	59.8%	92	40.2%
通知 20	2	2	1	1	232	3	3	237	5	2.1%	232	97.9%
通知 21	0	14	4	4	216	3	3	234	18	7.7%	216	92.3%
通知 22	10	77	29	8	117	1	2	233	116	49.8%	117	50.2%
通知 23	1	8	3	2	227	1	2	239	12	5.0%	227	95.0%
通知 24	32	59	39	9	101	2	2	231	130	56.3%	101	43.7%
通知 25	2	1	0	3	233	3	2	236	3	1.3%	233	98.7%

内科医師に限定

	1 (不必要な 医療)	2 (無謀な 医療)	3 (怠慢)	無効回答		無効回答		有効回答数	通知	通知 (%)	通知せず	通知せず (%)
				6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
通知 1	2	10	1	0	75	1	0	88	13	14.8%	75	85.2%
通知 2	2	3	1	0	83	0	0	89	6	6.7%	83	93.3%
通知 3	1	12	1	0	75	0	0	89	14	15.7%	75	84.3%
通知 4	0	9	4	0	76	0	0	89	13	14.6%	76	85.4%
通知 5	2	5	5	0	77	0	0	89	12	13.5%	77	86.5%
通知 6	0	9	22	2	56	0	0	87	31	35.6%	56	64.4%
通知 7	2	17	18	0	52	0	0	89	37	41.6%	52	58.4%
通知 8	1	1	5	0	82	0	0	89	7	7.9%	82	92.1%
通知 9	1	2	1	0	85	0	0	89	4	4.5%	85	95.5%
通知 10	0	6	3	0	80	0	0	89	9	10.1%	80	89.9%
通知 11	9	47	6	2	25	0	0	87	62	71.3%	25	28.7%
通知 12	2	1	1	0	84	1	0	88	4	4.5%	84	95.5%
通知 13	0	3	2	0	84	0	0	89	5	5.6%	84	94.4%
通知 14	0	5	0	0	84	0	0	89	5	5.6%	84	94.4%
通知 15	2	2	0	0	85	0	0	89	4	4.5%	85	95.5%
通知 16	8	58	5	2	16	0	0	87	71	81.6%	16	18.4%
通知 17	1	1	0	0	86	1	0	88	2	2.3%	86	97.7%
通知 18	1	1	0	0	85	1	1	87	2	2.3%	85	97.7%
通知 19	6	41	6	3	33	0	0	86	53	61.6%	33	38.4%
通知 20	2	0	0	0	86	1	0	88	2	2.3%	86	97.7%
通知 21	0	6	1	1	81	0	0	88	7	8.0%	81	92.0%
通知 22	5	27	10	3	44	0	0	86	42	48.8%	44	51.2%
通知 23	1	3	0	0	85	0	0	89	4	4.5%	85	95.5%
通知 24	13	21	17	2	36	0	0	87	51	58.6%	36	41.4%
通知 25	2	0	0	0	86	1	0	88	2	2.3%	86	97.7%

外科医師に限定

	1 (不必要な 医療)	2 (無謀な 医療)	3 (怠慢)	無効回答		無効回答		有効回答数	通知	通知 (%)	通知せず	通知せず (%)
				6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
通知 1	0	3	3	1	57	3	2	63	6	9.5%	57	90.5%
通知 2	0	1	3	1	60	2	2	64	4	6.3%	60	93.8%
通知 3	0	9	3	2	51	2	2	63	12	19.0%	51	81.0%
通知 4	0	5	1	0	61	0	2	67	6	9.0%	61	91.0%
通知 5	2	0	4	0	60	1	2	66	6	9.1%	60	90.9%
通知 6	1	6	10	0	49	1	2	66	17	25.8%	49	74.2%
通知 7	0	8	15	1	42	1	2	65	23	35.4%	42	64.6%
通知 8	0	0	3	0	63	1	2	66	3	4.5%	63	95.5%
通知 9	0	0	1	0	65	1	2	66	1	1.5%	65	98.5%
通知 10	0	1	4	0	60	2	2	65	5	7.7%	60	92.3%
通知 11	3	37	5	3	18	1	2	63	45	71.4%	18	28.6%
通知 12	0	0	1	0	64	2	2	65	1	1.5%	64	98.5%
通知 13	0	3	0	1	61	1	3	64	3	4.7%	61	95.3%
通知 14	0	3	0	0	63	1	2	66	3	4.5%	63	95.5%
通知 15	0	1	0	0	65	1	2	66	1	1.5%	65	98.5%
通知 16	4	35	5	2	20	1	2	64	44	68.8%	20	31.3%
通知 17	0	0	0	2	64	1	2	64	0	0.0%	64	100.0%
通知 18	0	0	0	0	66	1	2	66	0	0.0%	66	100.0%
通知 19	4	22	7	4	29	1	2	62	33	53.2%	29	46.8%
通知 20	0	1	0	0	63	2	3	64	1	1.6%	63	98.4%
通知 21	0	4	1	1	58	2	3	63	5	7.9%	58	92.1%
通知 22	2	17	10	3	34	1	2	63	29	46.0%	34	54.0%
通知 23	0	2	1	1	62	1	2	65	3	4.6%	62	95.4%
通知 24	4	14	12	3	32	2	2	62	30	48.4%	32	51.6%
通知 25	0	0	0	2	63	2	2	63	0	0.0%	63	100.0%

モデル事業利用医療機関に限定

	1 (不必要な 医療)	2 (無謀な 医療)	3 (怠慢)	無効回答		無効回答		有効回答数	通知	通知 (%)	通知せず	通知せず (%)
				6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
通知 1	0	7	0	0	76	0	1	83	7	8.4%	76	91.6%
通知 2	0	1	0	0	81	0	2	82	1	1.2%	81	98.8%
通知 3	0	16	0	0	66	0	2	82	16	19.5%	66	80.5%
通知 4	0	6	0	0	78	0	0	84	6	7.1%	78	92.9%
通知 5	0	3	5	0	76	0	0	84	8	9.5%	76	90.5%
通知 6	0	10	14	1	58	0	1	82	24	29.3%	58	70.7%
通知 7	0	11	15	2	54	0	2	80	26	32.5%	54	67.5%
通知 8	0	0	7	1	75	0	1	82	7	8.5%	75	91.5%
通知 9	0	1	0	0	83	0	0	84	1	1.2%	83	98.8%
通知 10	0	5	2	0	77	0	0	84	7	8.3%	77	91.7%
通知 11	6	39	4	0	35	0	0	84	49	58.3%	35	41.7%
通知 12	0	0	1	0	83	0	0	84	1	1.2%	83	98.8%
通知 13	1	3	0	0	80	0	0	84	4	4.8%	80	95.2%
通知 14	1	8	0	0	75	0	0	84	9	10.7%	75	89.3%
通知 15	1	1	0	0	82	0	0	84	2	2.4%	82	97.6%
通知 16	8	53	1	0	22	0	0	84	62	73.8%	22	26.2%
通知 17	1	1	0	0	82	0	0	84	2	2.4%	82	97.6%
通知 18	0	1	2	0	81	0	0	84	3	3.6%	81	96.4%
通知 19	12	27	9	1	34	0	1	82	48	58.5%	34	41.5%
通知 20	0	2	0	0	82	0	0	84	2	2.4%	82	97.6%
通知 21	0	4	2	1	75	1	1	81	6	7.4%	75	92.6%
通知 22	4	26	12	0	42	0	0	84	42	50.0%	42	50.0%
通知 23	0	3	1	0	80	0	0	84	4	4.8%	80	95.2%
通知 24	17	17	14	1	35	0	0	83	48	57.8%	35	42.2%
通知 25	0	1	0	0	83	0	0	84	1	1.2%	83	98.8%

看護師に限定

	1 (不必要な 医療)	2 (無謀な 医療)	3 (怠慢)	無効回答		無効回答		有効回答数	通知	通知 (%)	通知せず	通知せず (%)
				6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
通知 1	0	3	0	0	27	0	0	30	3	10.0%	27	90.0%
通知 2	0	0	0	0	29	0	1	29	0	0.0%	29	100.0%
通知 3	0	5	0	0	23	1	1	28	5	17.9%	23	82.1%
通知 4	0	2	0	0	28	0	0	30	2	6.7%	28	93.3%
通知 5	0	2	3	0	25	0	0	30	5	16.7%	25	83.3%
通知 6	0	3	7	0	20	0	0	30	10	33.3%	20	66.7%
通知 7	0	5	7	0	17	0	1	29	12	41.4%	17	58.6%
通知 8	0	0	3	0	27	0	0	30	3	10.0%	27	90.0%
通知 9	0	0	0	0	30	0	0	30	0	0.0%	30	100.0%
通知 10	0	1	1	0	28	0	0	30	2	6.7%	28	93.3%
通知 11	0	13	1	0	14	1	1	28	14	50.0%	14	50.0%
通知 12	0	0	0	0	30	0	0	30	0	0.0%	30	100.0%
通知 13	0	2	0	0	28	0	0	30	2	6.7%	28	93.3%
通知 14	1	3	0	0	26	0	0	30	4	13.3%	26	86.7%
通知 15	1	0	0	0	29	0	0	30	1	3.3%	29	96.7%
通知 16	4	16	0	0	9	1	0	29	20	69.0%	9	31.0%
通知 17	1	0	0	0	29	0	0	30	1	3.3%	29	96.7%
通知 18	0	0	1	0	29	0	0	30	1	3.3%	29	96.7%
通知 19	7	5	5	2	10	0	1	27	17	63.0%	10	37.0%
通知 20	0	1	0	0	29	0	0	30	1	3.3%	29	96.7%
通知 21	0	1	1	0	27	0	1	29	2	6.9%	27	93.1%
通知 22	2	6	6	0	14	1	1	28	14	50.0%	14	50.0%
通知 23	0	2	0	0	28	0	0	30	2	6.7%	28	93.3%
通知 24	6	3	8	0	12	0	1	29	17	58.6%	12	41.4%
通知 25	0	0	0	0	30	0	0	30	0	0.0%	30	100.0%

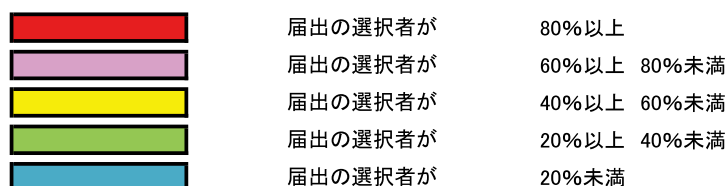
弁護士等の法律家に限定

	1 (不必要な 医療)	2 (無謀な 医療)	3 (怠慢)	無効回答		無効回答		有効回答数	通知	通知 (%)	通知せず	通知せず (%)
				6 (○)	7 (×)	8 (△)	9 (記載無し)					
通知 1	0	0	0	0	13	0	0	13	0	0.0%	13	100.0%
通知 2	0	0	0	0	13	0	0	13	0	0.0%	13	100.0%
通知 3	0	2	0	0	11	0	0	13	2	15.4%	11	84.6%
通知 4	0	2	0	0	11	0	0	13	2	15.4%	11	84.6%
通知 5	0	0	0	0	13	0	0	13	0	0.0%	13	100.0%
通知 6	0	0	2	0	11	0	0	13	2	15.4%	11	84.6%
通知 7	0	0	0	0	13	0	0	13	0	0.0%	13	100.0%
通知 8	0	0	1	0	11	0	1	12	1	8.3%	11	91.7%
通知 9	0	0	0	0	12	0	1	12	0	0.0%	12	100.0%
通知 10	0	0	0	0	12	0	1	12	0	0.0%	12	100.0%
通知 11	2	1	0	0	9	0	1	12	3	25.0%	9	75.0%
通知 12	0	0	0	0	12	0	1	12	0	0.0%	12	100.0%
通知 13	0	0	0	0	12	0	1	12	0	0.0%	12	100.0%
通知 14	0	0	0	0	13	0	0	13	0	0.0%	13	100.0%
通知 15	0	0	0	0	13	0	0	13	0	0.0%	13	100.0%
通知 16	0	11	1	0	1	0	0	13	12	92.3%	1	7.7%
通知 17	0	0	0	0	13	0	0	13	0	0.0%	13	100.0%
通知 18	0	0	0	0	13	0	0	13	0	0.0%	13	100.0%
通知 19	2	1	1	0	9	0	0	13	4	30.8%	9	69.2%
通知 20	0	0	0	0	13	0	0	13	0	0.0%	13	100.0%
通知 21	0	0	0	0	12	0	1	12	0	0.0%	12	100.0%
通知 22	1	0	0	0	11	0	1	12	1	8.3%	11	91.7%
通知 23	0	0	0	0	12	0	1	12	0	0.0%	12	100.0%
通知 24	2	0	0	0	10	0	1	12	2	16.7%	10	83.3%
通知 25	0	0	0	0	12	0	1	12	0	0.0%	12	100.0%

(資料3)

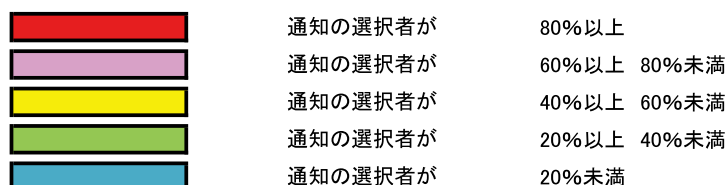
第三者機関への届け出

事例番号	全体 (n=296)	医師(n=244)	医療機関			看護師 (n=30)	弁護士等の法律 家 (n=13)
			うち内科医師 (n=89)	うち外科医師 (n=69)	うちモデル事業利 用医療機関医師 (n=84)		
1	44.4/55.6	42.5/57.5	34.1/65.9	44.6/55.4	47.0/53.0	46.7/53.3	69.2/30.8
2	53.9/46.1	50.6/49.4	48.8/51.2	46.2/53.8	61.7/38.3	62.1/37.9	91.7/8.3
3	58.3/41.7	57.9/42.1	49.4/50.6	64.2/35.8	59.0/41.0	50.0/50.0	84.6/15.4
4	62.4/37.6	61.3/38.7	71.1/28.9	54.5/45.5	56.8/43.2	62.1/37.9	91.7/8.3
5	19.5/80.5	18.5/81.5	11.8/88.2	21.2/78.8	22.0/78.0	26.7/73.3	36.4/63.6
6	12.9/87.1	12.6/87.4	10.8/89.2	10.6/89.4	14.6/85.4	10.0/90.0	36.4/63.6
7	82.2/17.8	83.0/17.0	85.7/14.3	83.1/16.9	81.5/18.5	66.7/33.3	100.0/0.0
8	36.7/63.3	34.8/65.2	35.8/64.2	28.1/71.9	37.8/62.2	42.9/57.1	69.2/30.8
9	25.0/75.0	25.0/75.0	25.0/75.0	18.2/81.8	29.3/70.7	24.1/75.9	25.0/75.0
10	43.4/56.6	39.9/60.1	43.4/56.6	34.3/65.7	48.2/51.8	53.3/46.7	81.8/18.2
11	92.5/7.5	92.6/7.4	92.9/7.1	92.1/7.9	96.4/3.6	86.7/13.3	100.0/0.0
12	63.5/36.5	60.0/40.0	59.3/40.7	54.5/45.5	66.3/33.8	75.9/24.1	100.0/0.0
13	39.9/60.1	39.4/60.6	29.8/70.2	41.5/58.5	44.6/55.4	33.3/66.7	58.3/41.7
14	33.7/66.3	32.0/68.0	37.8/62.2	17.9/82.1	34.1/65.9	33.3/66.7	72.7/27.3
15	9.5/90.5	7.7/92.3	6.0/94.0	9.0/91.0	6.1/93.9	13.3/86.7	33.3/66.7
16	91.8/8.2	91.8/8.2	92.9/7.1	90.8/9.2	95.2/4.8	86.7/13.3	100.0/0.0
17	59.3/40.7	54.0/46.0	46.3/53.7	52.3/47.7	68.4/31.6	76.7/23.3	90.9/9.1
18	13.1/86.9	12.0/88.0	11.9/88.1	7.5/92.5	13.6/86.4	13.3/86.7	30.8/69.2
19	71.7/28.3	74.0/26.0	85.5/14.5	65.6/34.4	65.0/35.0	60.0/40.0	75.0/25.0
20	33.3/66.7	30.1/69.9	33.3/66.7	25.0/75.0	34.6/65.4	50.0/50.0	53.8/46.2
21	42.0/58.0	41.1/58.9	34.5/65.5	43.1/56.9	44.4/55.6	36.7/63.3	69.2/30.8
22	84.3/15.7	86.6/13.4	88.2/11.8	89.1/10.9	81.5/18.5	70.0/30.0	76.9/23.1
23	15.1/84.9	14.7/85.3	13.1/86.9	19.7/80.3	11.1/88.9	14.3/85.7	15.4/84.6
24	90.4/9.6	90.9/9.1	91.7/8.3	92.3/7.7	91.5/8.5	82.8/17.2	100.0/0.0
25	55.3/44.7	53.1/46.9	47.0/53.0	48.4/51.6	62.5/37.5	65.5/34.5	72.7/27.3



捜査機関への通知

事例番号	全体 (n=296)	医師(n=244)	医療機関			看護師 (n=30)	弁護士等の法律 家 (n=13)
			うち内科医師 (n=89)	うち外科医師 (n=69)	うちモデル事業利 用医療機関医師 (n=84)		
1	11.1/88.9	11.9/88.1	14.8/85.2	9.5/90.5	8.4/91.6	10.0/90.0	0.0/100.0
2	4.5/95.5	5.5/94.5	6.7/93.3	6.3/93.8	1.2/98.8	0.0/100.0	0.0/100.0
3	18.9/81.1	19.5/80.5	15.7/84.3	19.0/81.0	19.5/80.5	17.9/82.1	15.4/84.6
4	11.3/88.7	11.6/88.4	14.6/85.4	9.0/91.0	7.1/92.9	6.7/93.3	15.4/84.6
5	11.3/88.7	11.6/88.4	13.5/86.5	9.1/90.9	9.5/90.5	16.7/83.3	0.0/100.0
6	30.9/69.1	31.4/68.6	35.6/64.4	25.8/74.2	29.3/70.7	33.3/66.7	15.4/84.6
7	35.6/64.4	37.2/62.8	41.6/58.4	35.4/64.6	32.5/67.5	41.4/58.6	0.0/100.0
8	8.0/92.0	8.0/92.0	7.9/92.1	4.5/95.5	8.5/91.5	10.0/90.0	8.3/91.7
9	2.4/97.6	2.5/97.5	4.5/95.5	1.5/98.5	1.2/98.8	0.0/100.0	0.0/100.0
10	7.9/92.1	8.4/91.6	10.1/89.9	7.7/92.3	8.3/91.7	6.7/93.3	0.0/100.0
11	65.0/35.0	68.9/31.1	71.3/28.7	71.4/28.6	58.3/41.7	50.0/50.0	25.0/75.0
12	2.4/97.6	2.9/97.1	4.5/95.5	1.5/98.5	1.2/98.8	0.0/100.0	0.0/100.0
13	5.5/94.5	5.5/94.5	5.6/94.4	4.7/95.3	4.8/95.2	6.7/93.3	0.0/100.0
14	6.8/93.2	6.7/93.3	5.6/94.4	4.5/95.5	10.7/89.3	13.3/86.7	0.0/100.0
15	2.4/97.6	2.5/97.5	4.5/95.5	1.5/98.5	2.4/97.6	3.3/96.7	0.0/100.0
16	76.2/23.8	77.0/23.0	81.6/18.4	68.8/31.3	73.8/26.2	69.0/31.0	92.3/7.7
17	1.4/98.6	1.3/98.7	2.3/97.7	0.0/100.0	2.4/97.6	3.3/96.7	0.0/100.0
18	1.7/98.3	1.7/98.3	2.3/97.7	0.0/100.0	3.6/96.4	3.3/96.7	0.0/100.0
19	57.9/42.1	59.8/40.2	61.6/38.4	53.2/46.8	58.5/41.5	63.0/37.0	30.8/69.2
20	2.1/97.9	2.1/97.9	2.3/97.7	1.6/98.4	2.4/97.6	3.3/96.7	0.0/100.0
21	7.4/92.6	7.7/92.3	8.0/92.0	7.9/92.1	7.4/92.6	6.9/93.1	0.0/100.0
22	47.2/52.8	49.8/50.2	48.8/51.2	46.0/54.0	50.0/50.0	50.0/50.0	8.3/91.7
23	4.8/95.2	5.0/95.0	4.5/95.5	4.6/95.4	4.8/95.2	6.7/93.3	0.0/100.0
24	54.6/45.4	56.3/43.7	58.6/41.4	48.4/51.6	57.8/42.2	58.6/41.4	16.7/83.3
25	1.0/99.0	1.3/98.7	2.3/97.7	0.0/100.0	1.2/98.8	0.0/100.0	0.0/100.0



(資料 5)

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 眞一（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 覚（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。

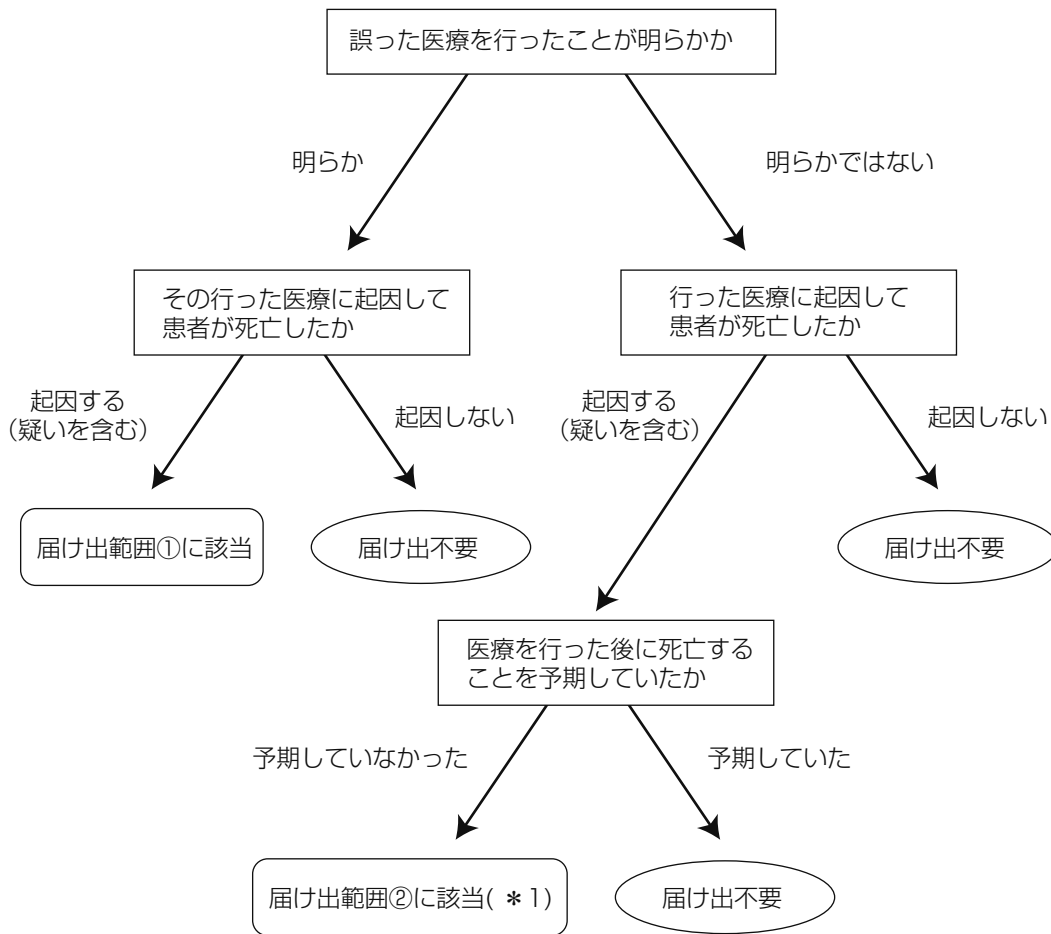
医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。）

- 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だが、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

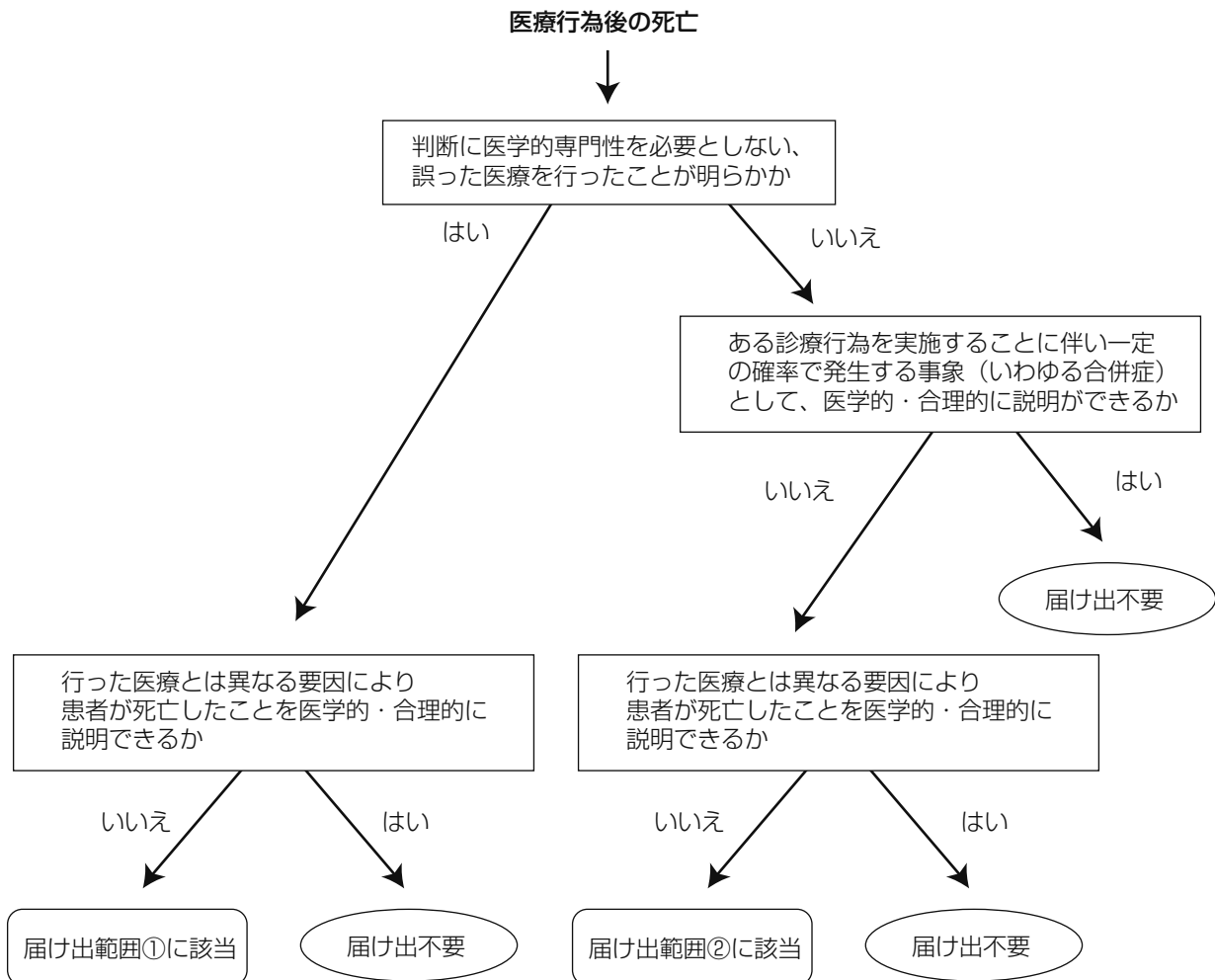
難な状況が続いていた。突然同部より大量出血し、術中、致死的不整脈（心室細動）から心停止となり、適切な処置を行ったが出血性ショックにより同日死亡。

- 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	<p>【誤った医療行為の事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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え ・ 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 <p>【誤った医薬品・医療用具の取り扱いの事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>【誤った管理の事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<p>【死因を医学的・合理的に説明ができない死亡事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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「故意に近い悪質な」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きみ、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ール(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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<p>(医学的根拠のない医療)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>(著しく無謀な医療)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>(著しい怠慢)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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きな前提は、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 21 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（2009 年度版）の作成

研究協力者

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）

木下正一郎（きのした法律事務所）

高本 真一（三井記念病院）

○ 種田憲一郎（国立保健医療科学院政策科学部安全科学室）

永井 裕之（医療の良心を守る市民の会）

長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局福祉課）

中島 範宏（東京女子医科大学医学部医療・病院管理学教室）

松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座）

◎ 矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

研究分担者

山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

◎ 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）（2009 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、モデル事業での実績を踏まえ、第三者的な医療版事故調査委員会の創設について検討している。

この第三者の医療事故調査委員会においてどのように事例を受け、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

昨年度、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検討し、マニュアル案（2008 年版）の作成を行った。

今年度は、2008 年版マニュアル案を原案として、昨年度課題とされた事項や、他班から指摘された意見等について班内で検討を重ね、マニュアル内容の更新を行った。

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)(2009年版)を作成した〔研究成果刊行物(1)〕。昨年度版との主な変更点は下記の点である。

- ・調査チームメンバーの選定について、医療者だけでなく、弁護士や医療を受ける立場を代表する者についても、当該事例の当事者は選定しないこととする必要があるとの指摘を受け、新たな項を設定した。
- ・昨年度版では、解剖の必要性を医療安全調査委員会が判断し、解剖の必要性がない場合は解剖を実施せずに調査することとしていた。また、解剖の同意の得られない事例については、解剖を実施しないで調査することとしていた。この点について、解剖専門家から、解剖の必要性がない場合は規定できない、また解剖を実施しないで調査を実施することは困難である、との指摘を受け、原則解剖を調査の要件とした。
- ・遺族からの解剖への同意が得られなかった事例については、昨年度版では調査を実施しないこととされていたが、このようなケースでも、地域の医療安全支援センターを紹介することとした。
- ・解剖への同意が得られなかったために「医療安全支援センター」に紹介した事例は、再発予防の観点から既存の医療事故情報収集事業への報告を促すこととした。
- ・解剖実施後、死体検案書を記載するのか死亡診断書を記載するのかについては、解剖実施マニュアル班において検討いただくことが妥当であるとの結論のため、本マニュアルからは削除した。なお、モデル事業実施各地域における実態を元に議論を行ったが、死亡診断書を主治医が記載している地域が多く、法医が解剖を行わなかった事例で死体検案書が記載されることは極めて稀であった。
- ・遺族経由の届出は、例えば医療事故の発生から10年後に死亡した事例など、多様な調査依頼がなされる可能性がある。事故発生から、長い時間が経過した事例では、解剖を行っても有用な所見が得られる可能性は低く、またカルテ等の保存もなされていない可能性が高い。このため、事故が発生してから一定程度経過した事例については受け付けないこととした。

なお、マニュアル案の内容としてはまとめていないが、班内もしくはリーダー会議で指摘のあった主な意見は下記の通りである。

＜解剖について＞

- ・国の制度として医療機関に事故の届出義務を課す

のであれば、医療機関から届出られた事例の解剖は、遺族の同意がなくても、強制的に行える仕組みとすべきではないか。

- ・監察医務院では、強制解剖も実施できるが、実際はほぼ100%の事例について、遺族の同意を得て解剖を実施している。遺族に対して、解剖の必要性を説明するスタッフは重要であり、医療安全調査委員会においても、担当する事務局職員のトレーニングが必要ではないか。
- ・解剖の承諾が得られなかった事例については、外部委員が参加する院内事故調査委員会等を活用することも可能ではないか。

＜医療安全支援センターとの関係について＞

- ・解剖の承諾が得られなかった事例を、医療安全支援センターに紹介することについて、医療安全支援センターは都道府県等が運営しているため、仮に第三者機関が国の機関として設置された際には、国と地方の二重構造となることも考えられることから、情報提供体制や指示命令系統等の不備により利用者に不利益が生じないよう、十分な連絡体制が必要となる。
- ・解剖の承諾が得られなかった事例を、医療安全支援センターに紹介することについて、現在の医療安全支援センターの体制は脆弱であり、事例を紹介しても、患者遺族にとって納得の行くような対応をすることは困難ではないか。

＜遺族経由で調査依頼がなされた事例のスクリーニングについて＞

- ・事故発生から一定程度時間が経過した事例については、受付しないこととしたが、具体的な期間については、2週間程度から1年程度まで幅広い意見があった。このため、具体的な期間をマニュアルで明示しないこととしたが、この点については引き続き議論が必要である。

D. 考察

昨年度に引き続き、医療安全調査委員会における事例受付後の手順について検討を行ったが、引き続き課題となったのは、遺族から解剖の同意が得られなかった事例の医療安全調査委員会における取り扱いと、遺族経由で調査依頼がなされた事例のスクリーニングである。

遺族から解剖の同意が得られなかった事例の取り扱いについては、第三次試案・大綱案において、解剖同意が得られなかった事例をどのように調査することとなるのかについて規定がなされていない。このため、班内でも、様々な立場から多様な意

見が出された。医療安全調査委員会を国の組織として立ち上げる際には、この点について十分な議論と決定が必要である。

E. 結論

モデル事業に参加している担当者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）（2009年版）作成を行った。

F. 健康危険情報

該当なし

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）

(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

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 21 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（2009 年版）の作成

研究協力者

池田 典昭（九州大学大学院医学研究院法医学分野）

黒田 誠（藤田保健衛生大学医学部病理診断科）

野口 雅之（筑波大学基礎医学系病理学）

◎ 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）

福永 龍繁（東京都監察医務院）

真鍋 俊明（京都大学医学部附属病院病理診断部）

○ 山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

研究分担者

山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

◎ 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（2009 年版）」〔研究成果刊行物（2）〕の作成を行った。平成 20 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（H20－医療－一般－008）」（研究代表者 木村哲）において作成された「解剖調査実施マニュアル（2008 年版）」をもとに、「解剖終了時の説明」（資料 1）、「死体検案書の書き方」（資料 2）の二点を参考資料として追加した。また、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」（資料 3）を策定した。

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 20 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（H20－医療－一般－008）」（研究代表者 木村哲）において作成された「解剖調査実施マニュアル（2008 年版）」をもとに、改訂作業を行った。

前年度の解剖調査実施マニュアルは、モデル事業に参加した解剖調査担当者（病理、法医）を対象に2回のアンケート調査を実施し、得た結果を考慮して作成したものである。今年度は、このマニュアルにおいて、とくに欠けていると考えられた「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」の二点についてサブグループ内で案を作成した。また、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」の概略を策定した。

C. 研究結果

作成した「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」の三点（資料1～3）を添付した。

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、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（2009年版）」を作成した。

また、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」を策定した。今後、マニュアルの周知を行うとともに、教育プログラムを具体化していく必要がある。

E. 結論

「解剖調査実施マニュアル（2008年版）」に「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」の二点を参考資料として追加し、「解剖調査実施マニュアル（2009年版）」を作成した。また、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」を策定した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

- 1) 深山正久：病理解剖の意義を考える。病理と臨床（増）2009;27(臨増):1-9

- 2) 高澤豊，深山正久：診療関連死の調査における死後画像の有用性と限界：病理医の立場から。解剖調査の代替手段としての死後画像の限界を画像－病理対比によって明示する。医学のあゆみ 2009;231(9):891-896

(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

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)

解剖終了時の説明（案）

解剖実施中における留意点

解剖実施中は、病院内の応接室等で調整看護師が遺族に対応し、解剖終了後の説明までに、遺族の心のケアを充分に行っておく。また、キーパーソンが誰であるかを可能な限り確認しておく。

解剖終了後における説明

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、原則として口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行なう（図1）。

臓器の肉眼写真が撮影されていることを伝え、その後の標本作製までの行程を分かりやすく説明する。口頭の説明だけでは了解し難い部分については図譜や手書き（紙、ホワイトボード）を適宜利用する。

説明に関する留意点

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原則として口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行なう。

1) 説明に先立って

結果の説明に先立って、今後のプロセスについて紹介する（図2）。

臓器の肉眼写真が撮影されていることを伝え、臓器、病理標本は一定の期間保存され、再確認が可能なことを説明しておく。

その後の標本作製、解剖報告書作成までの時間が必要なことを説明する。

2) 解剖結果の説明

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。

これには、国立国語研究所「病院の言葉」委員会が作成した、「「病院の言葉」を分かりやすくする提案」等を参考とする。

説明がどのくらい理解できたかどうかを確認しておく。

口頭の説明だけでは了解し難い部分については図譜や手書き（紙、ホワイトボード）を適宜利用する。

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る。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。

肉眼所見のみでは死因は特定できない場合には、その事実を述べ、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

注意点

- ① 遺族は解剖直後の説明で理解されることは難しいので、その後、調整看護師が仲介して十分な理解が深まるように努める。この際にも出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすい図譜等を利用することが望ましい。

- ② 臓器の写真は解剖時および固定後に写真撮影され、後日に作成される解剖報告書に添付される。臓器の写真は遺族にとってかなり衝撃的ではあると思われるが、遺族が希望する場合は、後日、見ることが可能であることを説明する。

3) 説明の後の確認事項

臓器、病理標本は一定の期間保存され、再確認が可能であることを説明しておく。

- ① 診療行為と関連した臓器や死因と関連していると考えられる臓器は、バラバラにされず、その時の状態で保存されていることを説明しておく。
- ② 解剖の事実の改ざん、隠ぺいは不可能なことを説明しておく。
- ③ 一定期間の後、茶毘に付される。

図 1

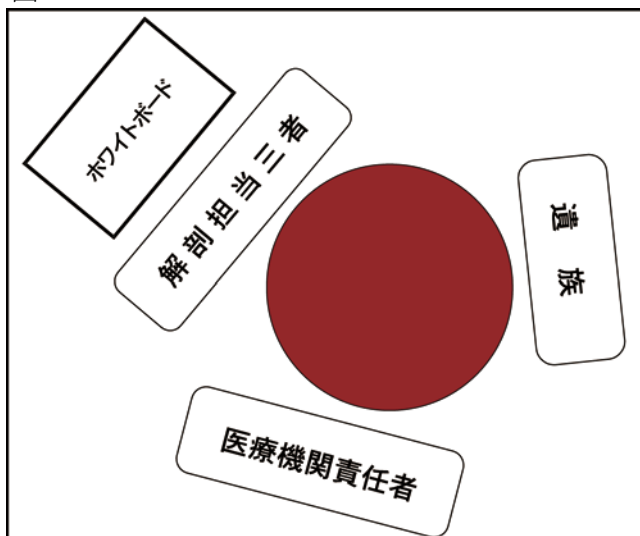
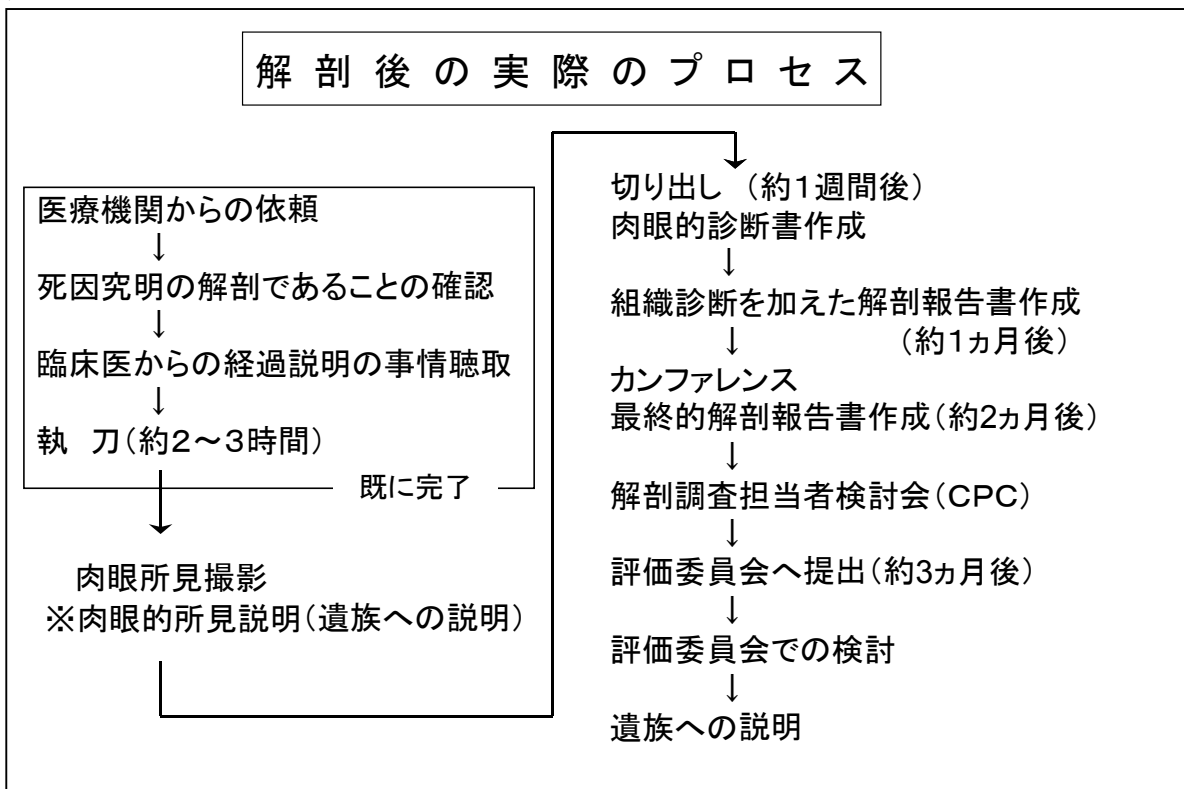


図 2



(資料2)

死体検案書の書き方

死体検案書に関する取扱いの基本的な考え方

1. 死亡届を提出するための必要書類として「死亡診断書」または「死体検案書」の作成が求められる。一般的に、病院での死亡では、主治医が「死亡診断書」を作成しているが、医療事故が疑われる場合などでは、その当事者となる主治医が作成することに疑問を持たれる可能性がある。新制度では、この点を含め、手続きを明確化しなくてはならない。

依頼医療機関で死亡診断書を作成することが適切でないと考えられる場合には、死亡届の提出に必要なものとして、「死体検案書」を、解剖担当医(解剖医または臨床立会医)が、解剖時点での判断で作成することになる。

2. 死亡届の提出のための「死体検案書」では、死因や死因の種類、解剖所見などをどこまで記述するかについて、慎重に考慮しなくてはならない。いったん発行した診断書・検案書は、それだけで一人歩きすることがあり、後日の検討により、判断がことなった場合に、その矛盾点から、ご家族の医療機関への不信があらたに発生することもある。あくまでも、死亡届の提出のためのもので、十分な検討を行って、後日出す結論を待ってほしいということを、説明して理解してもらうべきである。判断を迷う場合には、「死因不詳」、「詳細不明」、「検討中」などとして、「死体検案書」を作成することもやむを得ない。すくなくとも、不確かなことなどを、「書きすぎない」ことが原則である。

3. 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。

4. 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。

死体検案書の記入（一般的事項の確認）

①～④のように、死体検案書の様式を整える。

① 死体検案書

死亡診断書（死体検案書）

この死亡診断書（死体検案書）は、我が国の死因統計作成の資料としても用いられます。かい書で、できるだけ詳しく書いてください。

氏名		1男 2女	生年月日	明治 昭和 大正 平成	年 月 日
死亡したとき	平成 年 月 日			午前・午後	時 分
死亡したところの種別	1 病院 2 診療所 3 老人保健施設 4 助産所 5 老人ホーム 6 自宅 7 その他				

(18) その他特に付言すべきことがら

(19) 上記のとおり診断（検査）する

(20) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(21) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(22) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(23) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(24) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(25) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(26) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(27) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(28) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(29) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(30) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(31) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(32) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(33) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(34) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(35) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(36) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(37) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(38) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(39) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(40) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(41) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(42) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(43) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(44) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(45) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(46) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(47) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(48) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(49) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(50) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(51) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(52) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(53) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(54) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(55) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(56) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(57) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(58) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(59) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(60) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(61) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(62) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(63) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(64) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(65) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(66) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(67) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(68) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(69) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(70) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(71) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(72) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(73) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(74) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(75) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(76) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(77) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(78) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(79) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(80) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(81) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(82) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(83) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(84) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(85) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(86) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(87) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(88) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(89) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(90) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(91) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(92) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(93) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(94) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(95) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(96) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(97) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(98) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(99) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

(100) 本診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日

死亡の原因に関して

一般的な死因の考え方を示す。

死亡の原因

(14) 死亡の原因 ◆I欄、II欄ともに疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆I欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	施設の名称	(ア) 直接死因 急性虚血性心疾患(推定)	発病(発症)又は受傷から死亡までの期間 ◆年、月、日等の単位で書いてください。ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。(例：1年3か月、5時間20分)	短時間	傷病てく：I欄 発病・(例) 例 産後合は日
	(イ) (ア)の原因	(ウ) (イ)の原因	(エ) (ウ)の原因	不詳	
		直接には死因に関係しないがI欄の傷病名に及ぼした影響を及ぼした傷病名等 高血圧、糖尿病			

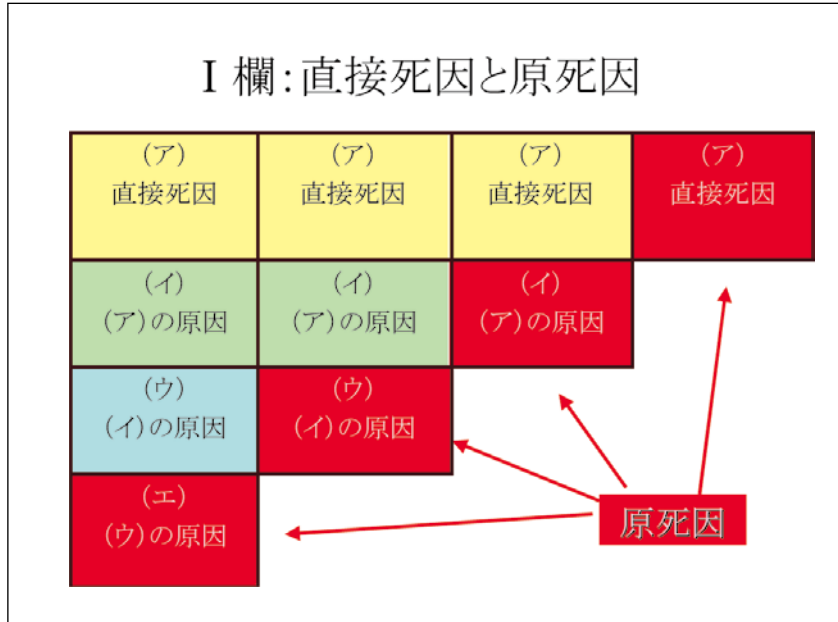
I 欄：直接死因・原死因

(ア) 直接死因
(イ) (ア)の原因
(ウ) (イ)の原因
(エ) (ウ)の原因

II 欄：間接的関与の傷病

直接死因と原死因の基本的な考え方

下図に直接死因と原死因の基本的な考え方を示す。しかし、医療関連死の場合は、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可能性が十分考えられる。少なくとも、検討結果が出るまでは、断定的な記述は避けなくてはならない。



II 欄の記入例 1. 直接には死因に関係していないが、I 欄の傷病等の経過に影響を及ぼした傷病名

「外傷の影響」 → 糖尿病の悪化

2. 妊娠中又は分娩中の妊産婦死亡

「妊娠満〇〇週」

「妊娠満〇〇週の分娩中」

3. 出産後の産婦死亡（産後 42 日未満+産科死亡）

「妊娠満〇〇週産後満△日」

4. 低出生体重児（2500 g 未満）

「低出生体重児」

さらに手術・解剖所見欄を使用

◆ I 欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください ただし、欄が不足する場合は(エ)欄に残りを医学的因果関係の順番で書いてください		影響を及ぼした傷病名等			
	手術	1 無 2 有	}	手術年月日	平成 昭和 年 月 日
	解剖	1 無 2 有		}	
1 病死及び自然死					

診療関連死の場合の書き方の実例

(1) 医療行為と死亡との因果関係がないと判断した場合には、「1. 病死, 自然死」を選択することができる。

死亡の原因		施設の名称		発病(発症) 又は受傷から死亡までの期間	短時間
(14)	I	(ア) 直接死因	心筋梗塞		
		(イ) (ア)の原因			
		(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
	II	直接には死因に関係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等	大腸内視鏡検査中		
		部位及び主要所見			

1. 病死、自然死

(2) 医療行為に明らかな過失がないと判断できる場合には、「8. その他の不慮の事故」を選択できる。

死亡の原因		施設の名称		発病(発症) 又は受傷から死亡までの期間	短時間
(14)	I	(ア) 直接死因	急性心機能不全		
		(イ) (ア)の原因	大腸内視鏡時の粘膜刺激		
		(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
	II	直接には死因に関係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等			
		部位及び主要所見			

8. その他の不慮の事故

(3) 医療行為と関係がある場合で、それが過失による不慮の事故と判断した場合は、「8. その他の不慮の事故」を選択する。「不慮の事故」とどまらず、むしろ、過失が大きいと考えられる場合には、「11. その他の外因死」を選択することもある。しかし個人の過失の程度により、「不慮の事故」か否かを判断するかどうかについては、新制度に向けて十分に検討しなくてはならない。

		施設 の 名 称			
(14)	死亡の原因 ◆1欄、2欄ともに疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆1欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆1欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	(ア) 直接死因	出血性ショック	発病(発症)又は受傷から死亡までの期間 ◆年、月、日等の単位で書いてください。ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。(例：1年3か月、5時間20分)	短時間
		(イ) (ア)の原因	胃切除中の血管損傷		短時間
		(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
		II	直接には死因に関係しないが1欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等		
		部位及び主要所見			

8. その他の不慮の事故

11. その他の外因死

(4) 医療事故なのか、事故が存在しない病死なのか、について判断ができない場合には、「12. 不詳の死」を選択することになる。

		施設 の 名 称			
(14)	死亡の原因 ◆1欄、2欄ともに疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆1欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆1欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	(ア) 直接死因	出血性ショック	発病(発症)又は受傷から死亡までの期間 ◆年、月、日等の単位で書いてください。ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。(例：1年3か月、5時間20分)	短時間
		(イ) (ア)の原因	不詳		短時間
		(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
		II	直接には死因に関係しないが1欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等		
		部位及び主要所見			

12. 不詳の死

いずれにせよ、手術、解剖の欄に「調査解剖，評価委員会での調査中」などと明記したり、「その他特に付言すべきことがら」の欄に必要なことを記載して、誤解を招かないようにしておく。

◆I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください ただし、欄が不足する場合は(エ)欄に残りを医学的因果関係の順番で書いてください	影響を及ぼした傷病名等			
	手術	1無 2有	部位及び主要所見	手術年月日
	解剖	1無 2有		
1病死及び自然死				

手術所見 I 欄及びII 欄に 関係ある手術 死因との関連は「不詳」	解剖の主要所見
	調査解剖中

(資料3)

診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）

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いる。この調査に関しては、第三者機関の設立が叫ばれているところであるが、実施に当たっては法医学者、専門分野の臨床家、病理医の協力が必要であり、特に多くの病理医の参加なくしては成し遂げることが出来ないものと言える。そこで、この度実地（熟練）病理医あるいはこれから病理専門医になろうとする研修病理医が、この制度を理解し、参加・実施出来るようになるための教育プログラムを作成し、人材育成の一助としたい。

2. 対象

- (1) 病理専門医としての資格を有し、この制度を知り参加を希望する者
- (2) 病理専門医受験者
- (3) 法医学に帰属し、本制度に関与することを希望する者

3. 方法

- (1) 講習会の開催
毎年定期的に行う
病理学会や法医学会に併せて開催してもよい
その他の講習会の機会を検討する
- (2) 教育ハンドアウトの作成と配布

4. 内容

- (1) 講習会の開催
各専門家からの講義
医療と法律
診療関連死調査のアウトライン
病理解剖の仕方 1
病理解剖の仕方 2
脳の解剖
小児の解剖
法医学解剖との違い
臨床病理関連の付け方
報告書の書き方

講義前模擬試験と講義後模擬試験の実施
症例を与えられての報告書作成実習

(2) 教育ハンドアウトの作成と配布

5. 教育ハンドアウト

総論

- (1) 診療関連死死因調査制度の目的と意義
- (2) 当該制度の解剖に関わる手順の概要
- (3) 当該制度への参加基準と手続き
- (4) 依頼事例の受諾と対応
- (5) 解剖の手順
- (6) 解剖後の説明に関する注意事項
- (7) 解剖報告書の作成

各論

- (1) 解剖調査実施手順
 - ① 一般的解剖
 - ② 特殊解剖（毒物検査、生化学、微生物検査を必要とする場合）

(2) Q&A

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 21 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）
- 後 信（日本医療機能評価機構医療事故防止事業部、産科医療補償制度運営部）
- 加藤 良夫（栄法律事務所、南山大学大学院法務研究科）
- 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）
- 城山 英明（東京大学大学院法学政治学研究科）
- 居石 克夫（福岡東医療センター研究教育部）
- 鈴木 利廣（すすかけ法律事務所）
- 武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院法医学教室）
- 種田憲一郎（国立保健医療科学院政策科学部安全科学室）
- 手島 恵（千葉大学大学院看護学研究科）
- 長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局医務課）
- 野口 雅之（筑波大学基礎医学系病理学）
- 畑中 綾子（東京大学公共政策大学院）
- 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 覚（筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻循環器病態医学分野）
- 松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座）
- 的場 梁次（大阪大学大学院医学系研究科法医学教室）
- ◎ 宮田 哲郎（東京大学大学院医学系研究科血管外科学）
- 矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座）
- 山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

研究分担者

山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

「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）」を実際の事例で使用しながら、マニュアルとして更なる精緻化、適正化を図ること、及び、事例評価者をいかに育成するかに関して検討することを目的として今年度の研究が行われた。その結果、①読みやすいように、文字の大きさ、字体など読みやすさに配慮した体裁をサンプルで示す、②遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する、③不適切とした評価、適切とした評価、再発防止への提言も含め、記載例示を増やして利用できやすいものとする、といった点に留意してマニュアルが改訂された。更に、事例を多くの医療関係者と共有して、再発防止に役立てるために大変重要な情報である、評価結果概要の記載に関して統一されたマニュアルがなかったために、概要記載マニュアルの作成も行った。評価者育成に関しては、査読結果を現場の評価者にフィードバックし、それに対する意見を聞くことで、育成のための方向を探ることができた。今後、評価方法の講習に加え、実際の評価結果を相互に査読するシステムを構築することが必要であると思われる。

A. 研究目的

①昨年度に作成された「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（2008年度版）」を実際の事例で使用しながら、マニュアルとして更なる精緻化、適正化を図る。

②事例評価者をいかに育成するかに関して検討する。

B. 研究方法

1. マニュアル案に基づき作成された評価結果報告書を peer review する。この作業を行う事で、マニュアルの問題点を明らかにする。
 - ・ reviewer として報告書毎に医療関係者 3 名、法律家 1 名の合計 4 名を選ぶ。
 - ・モデル事業中央事務局に提出された福岡、大阪、東京、茨城の 4 地区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報告書マニュアルの問題点・改善点に関して意見をまとめる。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ている。
 - ・4 名の review 結果がそろった時点で、reviewer 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。
2. review 結果のまとめを、各地域の実際に評価に携わった評価委員に伝え、現場の評価委員か

ら review に対する意見を聞く。（この作業は決して評価結果報告書の修正を求めるものではない）

3. このやりとりを通じて、事例評価者の将来の評価手法を向上させる方法、事例評価者の育成方法を探る。
4. review 作業及び評価担当者とのやりとりを通じて出た意見をまとめ、マニュアルの更なる精緻化、適正化に繋げ、マニュアル案（2009 年度版）を作成する。
5. 調査結果概要を記載するマニュアル案を作成する。

C. 研究結果

1. マニュアル案 2008 年度版、概要記載マニュアル案に対する意見（資料 1）

Review 作業を通じて、意見が多数提出された。その具体的詳細をマニュアルの項目別に資料 1 に記載した。これらの意見の主だったものをまとめると以下ようになる。

- (1) 読みやすいように、文字の大きさ、字体など読みやすさに配慮した体裁をサンプルで示す。
- (2) 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する。
- (3) 記載例示を増やす。
 - (ア) 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ことが重要なので、根拠を示しつつ評価した記載例をのせる。

- (イ) 医療者に厳しい判断となった記載例も示す。
- (ウ) 再発防止への提言の記載例も載せる。
- (エ) ①適切と評価した記載例、②不適切と評価した記載例、③評価の用語例、注意すべき表現例を、各評価項目毎に網羅的に系統立てて記載する。
- (4) 報告書概要記載マニュアルを作成する。
 - (ア) 概要を記載する目的が、事例を共有し再発防止に役立てることなので、それに役立つような概要とする必要がある。
 - (イ) 外部医療者や弁護士等が正確に理解し容易に索引する出来るように、事案の適切な「タイトル」と「キーワード」が付されることが望まれる。
- 2. マニュアル案 2009 年度版（資料 2）

「①適切と評価した記載例、②不適切と評価した記載例、③評価の用語例、注意すべき表現例を、各評価項目毎に網羅的に系統立てて記載する。」ことに関しては、マニュアル案を検討する最終過程で提案された意見であった。マニュアルを完成させるためには大変重要な事項であるが、そのためには、過去の評価結果報告書から、項目毎にいくつか評価文章を抜き出し、さらにその表現が例文となり得るかどうか詳細に検討する作業が必要であり、短期間で遂行できる作業ではないため、マニュアル案の次年度以降の優先検討課題とすることとなった。
- 3. 概要記載マニュアル案 2009 年度版（資料 3）
- 4. 評価結果報告書査読に対する評価者の意見（資料 4）

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 5 年間に渡って実施され、その事業を通じ、評価方法、記載方法に関するマニュアルの必要性が指摘された。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作成作業が、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）、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）、平成 20 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（2008 年度版）」（主任研究者：木村哲）が報告

された。今回の研究はこの平成 20 年度の研究を引き継いで、実際の事例で使用しながらマニュアルとして精緻化、適正化を図ることを目的とした。更に、医療事故評価者をいかに育成するかという点に関しても検討がなされた。

今年度のマニュアルに関する主な検討事項は、①記載の体裁を整える。②遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する。③評価記載の例示を、不適切とした評価、適切とした評価、再発防止への提言も含め、マニュアルに多く収載するということであった。評価記載の例としては、これまでの報告書から、例文に使用できるものを抽出するように努めたが、評価項目毎に網羅的、系統的に記載するまでには至らなかった。マニュアルの使いやすさの観点から考えると大変重要な部分でもあるので、評価結果報告書からの系統だった例文の抽出作業は、次年度以降の最優先課題とした。

評価結果に関して公表されている評価結果概要は、事例を多くの医療関係者と共有して、再発防止に役立てるために利用できる大変重要な情報である。しかし、概要記載に関して統一されたマニュアルがなかったために、これまでの概要の記載方法にはばらつきが認められた。このため、今年度は概要記載マニュアル案を作成した。事例の匿名化を図りつつも、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を概要の目的と明示したことで、目的にかなった評価結果概要が作成されることが望まれる。

評価者育成に関しては、査読結果を現場の評価者にフィードバックして、それに対する意見を聞くことで、育成のための方向を探ることができた。評価方法の講習に加え、実際の評価結果を相互に査読しあうシステムを構築することが必要であると思われる。

昨年度以来課題とされている、標準的医療の定義に関してもう少し具体的な基準をマニュアルの中に呈示することに関しては、今後更なる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（2009 年度版）」（刊行物 1）「評価結果報告書概要記載マニュアル案（2009 年度版）」（刊行物 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

1. 診療行為に関連した死亡の調査分析法をめぐる諸研究－中間報告会－ 2009年6月21日(日)
東京
「死因究明の評価法について」東京大学血管外科 宮田哲郎
2. 医療の質・安全学会第4回学術集会 教育講演4 2009年11月21日(土) 東京
医療評価結果報告書の書き方「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)」についての報告 東京大学血管外科 宮田哲郎
3. 第40回日本心臓血管外科学会学術総会 医療安全講習会 2010年2月14日(日) 神戸
医療評価報告書の書き方「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)」についての報告 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）

「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

文責：宮田哲郎

マニュアル 2008 年度版に対する意見

全体について

- ・ 報告書作成マニュアルに、「読みやすさに配慮した体裁」を追加する。平成 21 年 4 月発行の事業実施報告書、103 ページにあります評価結果報告書のひながた改訂版には、体裁についての記述があります。報告書の体裁で印象が異なると思いますので、体裁についてサンプルを示して説明があったほうがいいのではないかと思います。読みやすさはかなり主観によりますので、字体、文字の大きさ、レイアウトなどについて参考になるようなモデルのサンプルを示すのは、いかがでしょうか。
- ・ 「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。」とされています。「遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問」を別項を立てて記載した方が分かりやすいと考えます。
- ・ 報告書概要記載マニュアルを作成してほしい。
- ・ 評価例文を多く載せてほしい。

I. 評価結果報告書の目的

- ・ 目的について、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つが挙げられています。現時点で、この3つを挙げることに異論はありません。しかし、2) 診療行為の医学的評価の記載は、報告書における個別の評価項目の記載の仕方にまで言及していて、目的の説明としては適当でないと考えます。書き方の問題は、別途適当な箇所ですべて述べるのが適当と考えます。また、他の重要な2つの目的が、ごくあっさりと言われているのに比べて、4倍ぐらいの分量を割いていて、とてもバランスが悪いと考えます。再考いただければと存じます。

II. 評価結果報告書の利用のされ方について

III. 評価結果報告書の構成

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、目的を定型文にされてはいかがでしょうか。

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

- ・ 臨床経過の年月情報は、出来るだけ「死亡一月前」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。

(2) 解剖結果の概要

①病理学的診断

②主要解剖所見

(3) 臨床経過および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

①概要

- ・ 「もし何々の検査——」との表現に関する記述について、その検査が標準的診療行為の一つである場合をも否定するかの誤解を招く。従って、「——検査を施行するのが標準的診療行為でありある場合に限定し、それを行わなかった——判断であったという評価と理解されやすいように注意する。」と言った言い回しが妥当だと思いますのでご検討下さい。実際に、「胸痛」の訴えがあった症例で ECG 検査がなされず、また救急搬送中の ECG も確認されずに経過した症例の死因が心筋梗塞—心破裂(心タンポナーデ)であった事例があり、マニュアル案の表現について大変もめました。鑑別診断を含めた臨床診断に不可欠な「標準的診療行為」については、再発予防の提言のみならず臨床経過の概要でも上記ないし類似の表現をせざるを得ない事例がありましょう。
- ・ {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、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。} と修正された部分を、{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、どのような状況下で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。} と修正頂いた方が、この文章が伝えたいことを正確に伝え、かつ、「ある場合に限定し」というところまでの文とその後の文の関係・意味が明確になるのではないかと考えました。
- ・ 現在、しばしば議論されている「標準的診療行為」の具体性については、今後もご検討をお願いし、経験事例をふまえて具体性を増して頂きたい。
- ・ 「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。」、は周知徹底のために模範事例を例示するのがわかりよいのではないかと思う。

- ・ 一番重要なことは、評価にあたって「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」ことだと考えています。

②具体的評価手順

- ・ 医療の専門家でない者に、指している事実がなぜ妥当と評価する根拠となるのかが分かりやすく記述されていると良いと感じました。
- ・ 「その医学的判断の根拠を明確に記載する」と記載されています。根拠を指摘することは、第三者が検証できるようにして、評価の正当性を証明する上でとても重要なことと考えています。しかし、マニュアルでは医学的根拠を示すことの指摘はあるものの、全体を通して、その重要性が理解される記述になっていないと感じられます。それは、②具体的評価手順の記載例に、評価結果の記載例しかなく、判断の根拠の記載の仕方についての記載例がないからだと考えます。この記載例を入れていただきたいと考えます。

(a) 診断が適切であったか

(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[RH1]）

(c) 治療手技は適切だったか

(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

③システムエラーとしての観点からの評価

(5) 結論（要約）

3) 再発防止への提言[RH2]

4) 評価関連資料

- ・ モデル事業への協力学会として列記してある学会に、さらに看護、薬学関係の学会が増えたと理解しています。新入学会名を具体的に追加して下さい。また、福岡地域では、オブザーバーとして地域世話人と厚労省関係者が参加しています。案出しされていない専門家のオブザーバーとしての参加も事例によってはあり得ましょう。必要不可欠なオブザーバー参加を許諾する旨の記載を追加して頂きたい。
- ・ 調査・評価の経緯で、委員会を実施した時間も含めて記載されればいかがでしょうか。
- ・ 2009 年度版「評価に携わる——マニュアル案（2009 年度版）」への意見：V-5. 評価関連資料—調査・評価の経緯には時間の記載を要求していますので、平成 19 年 8 月 xx 日 xx 時～xx 時となりましょうか？

V. 添付資料

- HP で公表する「評価結果の概要」での患者個人情報をより秘匿化するために、臨床経過の年月日も「死亡—前」や「発症（入院）—日後」等の表現に改めるのが望ましいと考えます。
- 英語の参考文献が、評価結果報告書内に簡潔にまとめて記載があり、理解がし易くなっております。さらに、適切な資料があれば日本語記載による参考資料も考慮すべきかと思いました。

評価結果概要マニュアル 2008 年度版に対する意見

- ・ 概要には、外部医療者や弁護士等が正確に理解し容易に索引する出来るように事案の適切な「タイトル」と「キーワード」が付されることが望まれます。

以下の分案要旨が追加されることをご検討下さい。

最終頁－＊4項に最終文として追加：（――）他の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。

(資料 2)

2008 年度版	2009 年度版
<p style="text-align: center;">「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)」</p> <p style="text-align: center;">「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</p> <p>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。</p> <p>I. 評価結果報告書の目的</p> <p>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。</p> <p>評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。</p> <p>1) 死亡原因の究明</p> <p>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。</p> <p>2) 診療行為の医学的評価</p> <p>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</p>	<p style="text-align: center;">「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 (2009 年度版)」</p> <p style="text-align: center;">「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」 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ</p> <p>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。</p> <p>I. 評価結果報告書の目的</p> <p>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。</p> <p>評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。</p> <p>1. 死亡原因の究明</p> <p>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、あるいは不明とする。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。</p> <p>2. 診療行為の医学的評価</p> <p>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</p>

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ようが必要になる。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

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

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。
 - ・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（OR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 x 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 x 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%

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なる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（OR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 x 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 x 3日間）。

死亡15日前：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

(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。

・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。

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。

・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

<p>(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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ものであって、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。 	<p>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つたと思われるので、稀な非閉塞性腸間膜虚血症を強く疑わなかつたとしてもやむを得ないと考えらる。</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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ものであって、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。 <p>記載例：</p> <p>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</p>
--	--

<p>性ショックが何らから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命率は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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>性ショックが何らから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命率は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。</p> <p>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。</p> <p>注意すべき記載例2： 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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>
---	--

<p>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</p> <p>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</p> <p>適切性ない 医学的妥当性がない 医学的合理性がない</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>適切性ない 医学的妥当性がない 医学的合理性がない</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>(c) 治療手技は適切だったか</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	<p>③治療手技は適切だったか</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p><u>一般論と前置きした記載例：</u> 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。</p> <p><u>不適切と判断した記載例 1：</u> 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。</p> <p><u>不適切と判断した記載例 2：</u> 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</p>

<p>治療手技の適切さの評価に用いる用語例</p> <p>適切性強い 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>患者管理の適切さの評価に用いる用語例</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>などの必要がある。</p> <p>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も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。)</p> <p>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。)</p> <p>治療手技の適切さの評価に用いる用語例：</p> <p>適切性強い 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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。</p> <p>抗菌薬の選択についての評価の記載例： 感染巣が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。</p> <p>患者管理の適切さの評価に用いる用語例：</p> <p>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</p> <p>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</p>
--	--

迅速に対応していた
適切でない 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

迅速に対応していた
適切でない 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。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：

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。

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。

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

<p>4) 評価関連資料</p> <p>・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)</p> <p>※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。</p> <p>※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。</p> <p>※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)</p> <p>【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</p> <p>【日本歯科医学会】:日本歯科医学会</p> <p>【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</p>	<p>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ま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活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。</p> <p>記載例5:</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>・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。</p> <p>5. 評価関連資料</p> <p>・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)</p> <p>・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。</p> <p>※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。</p> <p>※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。</p> <p>※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)</p> <p>【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</p> <p>【日本歯科医学会】:日本歯科医学会</p> <p>【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</p>
--	--

【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

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
 ・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△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

<p>意見交換を行った。</p> <p>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</p> <p>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・・・</p>	<p>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。</p> <p>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</p> <p>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・・・</p>
<p>V、用語・記載の仕方の整理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>V、用語・記載の仕方の整理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。

<p>の提言部分などで述べる。</p>	<p>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。</p> <p>・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）</p> <p>評価結果報告書の項目と字体、文字の大きさの例</p> <p>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、・・・・・・</p> <p>2. 死亡事例の詳細と医学的評価</p> <p>1) 臨床経過の概要</p> <p>(1) 患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因</p> <p>(2) 経過の概要</p> <p>2) 解剖結果の概要</p> <p>(1) 病理学的診断</p> <p>(2) 主要解剖所見</p> <p>3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察</p> <p>4) 臨床経過に関する医学的評価</p> <p>5) 結論（要約）</p> <p>3. 再発防止への提言</p> <p>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</p> <p>5. 評価関連資料</p>
<p>VI、 添付資料</p> <p>・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。</p> <p>・解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。</p>	<p>VI、 添付資料</p> <p>・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。</p> <p>・解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。</p>

<p>(2) その他の提案</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>(参 考)</p> <p>○ 地域評価委員会委員 (○名)</p> <p>臨床評価医 ○○学会</p> <p>臨床評価医 ○○学会</p> <p>総合調整医 (委員長)</p> <p>総合調整医</p> <p>解剖執刀医 ○○学会</p> <p>解剖担当医 ○○学会</p> <p>臨床立会医 ○○学会</p> <p>法律家 弁護士</p> <p>その他</p> <p>調整看護師</p> <p>○ 評価の経緯</p> <p>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。</p>	<p>(参 考)</p> <p>○ 地域評価委員会委員 (○名)</p> <p>委員長 ○○学会</p> <p>臨床評価医(主) ○○学会</p> <p>臨床評価医(副) ○○学会</p> <p>臨床医 ○○学会</p> <p>看護師 ○○学会</p> <p>解剖担当医 ○○学会</p> <p>解剖担当医 ○○学会</p> <p>臨床立会医 ○○学会</p> <p>法律関係者 弁護士</p> <p>法律関係者 ○○大学法学部</p> <p>総合調整医 ○○学会</p> <p>総合調整医 ○○学会</p> <p>調整看護師</p> <p>その他</p> <p>○ 評価の経緯</p> <p>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。</p>
---	---

<p>※1 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。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 7 参照)</p> <p>※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。(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 1 再掲)</p> <p>※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。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 3 再掲)</p> <p>※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。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 4 再掲)</p> <p>※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。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 5 再掲)</p>	<p>※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。</p> <p>※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。</p> <p>※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。)</p> <p>※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。)</p> <p>※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。)</p> <p>※6 全体として5~10枚程度の分量にまとめる。</p> <p>※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。</p>
---	--

(資料 4)

事例 1

Reviewer 1

1. 2ページ、再発防止の提言

総合的な診療体制の見直しと整備とありますが、評価結果報告書には、どのような診療体制にあったかの現状、内科病棟当直医の救急外来への支援体制等、具体的に記載されてあれば、さらに踏み込んだ改善策が、提言できるのではないのでしょうか。

評価結果報告書について

1) 評価結果報告書の位置づけ、目的

根本原因→原因

定型文にされてはいかがでしょうか。

③経過の概要

③- 1 検査データγGTP、AST、ALT、HbA1cなどについて、説明が加えられると、理解し易いのでは。

同 ラニラピッドIT(マルゾゴキソ、心臓の薬) 心臓の薬では、専門家には理解できるが、一般の方には困難ではないのでしょうか。

③- 2 概要には、内科病棟当直医に診察依頼と記載がありますが、その記載が、この部分にはなく、救命救急診療体制の把握が必要ではないのでしょうか。

また、その医師の経験年数、指導体制などを調査しておくとしたらどうかではないのでしょうか。

4) 評価関連資料

・調査・評価の経緯

委員会を実施した時間も含めて記載されればいかがでしょうか。

参考文献

英語の参考文献が、評価結果報告書内に簡潔にまとめて記載があり、理解がし易くなっております。

さらに、適切な資料があれば日本語記載による参考資料も考慮すべきかと思いました。

全体として、よく調査・評価されておられます。

Reviewer 2

直接死因の「心タンポナーデ」については説明がありませんが、遺族にとっても既知と考えてよいのでしょうか？

医学的評価および結論で記載されている「施行することが望ましかった。」という表現は、マニュアルの「適切さの評価に用いる用語」として記載がありません。また、「施行することが望

ましかった。」検査を実施した場合、救命に至った可能性については言及していませんが、遺族にとっては知りたいことではないでしょうか。

システムエラーとしての観点からの評価をもう少し詳細にしたほうが良いのではないのでしょうか。すなわち、再発防止策の提言3で診療体制について言及されていますが、最初に低血糖と判断し患者を帰した医師が当該死亡者の外来診療をするに至った経緯をさらに検討すべきではないのでしょうか。当該病院では、一定の経験年数によって自動的に病棟当直となり、病棟当直医が救急外来も対応することになっていたのか、何らかの審査基準があったのか、あったとすればどのような基準だったのか、研修体制はどうなっていたのか、救急隊からの情報はどのように伝達されたのかなど。診療した医師のサポート体制を含め、当該医師が「施行することが望ましかった」検査を実施せず患者を帰してしまった理由を医師個人の問題としてだけでなく、病院システムの問題としても具体的に検討できないのでしょうか。

臨床経過では今回のエピソードに関係した部分とそうでない部分とが優劣なく記載されており、医療関係者以外にはちょっと解りにくいのではとの印象を持ちました。詳細な調査の証ももう少し整理でいえないでしょうか。

地域代表からの返信

貴検討グループからの査読結果を拝受致しました。貴重な査読コメントを頂き感謝申し上げますとともに、今後の事例処理に際して活用させていただきます。

本事例の評価結果報告書を作製した評価委員を中心に査読結果について意見交換を行いましたので、その概要をマニュアル作製に向けた案出し・お願いを含めてご報告致します。

個別コメントについて

Reviewer 1

1. 2ページ、再発防止の提言

『総合的な診療体制の見直しと整備とありますが、評価結果報告書には、どのような診療体制にあったかの現状、内科病棟当直医の救急外来への支援体制等、具体的に記載されてあれば、さらに踏み込んだ改善策が、提言できるのではないのでしょうか。』

ご指摘の救急診療体制については、本事例の報告書作成に当たり委員会で最も時間を費やして議論され論点の一つでした。本事例は救急車にて搬送された医療機関の糖尿病外来でフォローされていた症例であったことから、糖尿病外来-救急部医師（内科当直医師）の連携と機能分担、さらには救急隊員と病院事務部を含めた一般救急診療体制の在り方について委員会では一般的なこれらの現状についての議論がなされましたが、当該医療機関における当日の具体的診療体制についての調査までは行わなかったのが実情です。しかし、大切な事項であることから、研修・教育体制とともに提言1-3として概括的に纏めた次第です。

本事業の主目的には個別診療体制の改善に向けた提言が含まれます。然し乍ら、このことは「言うは易く行うは難し」の側面があります。従って、今後は地域救急診療体制を含めた具体的な改善策を模索し、実情に即した提言を行うための評価委員の構成、調査方法や提言案文を将来のマニュアルに例記することを検討して頂くことをお願いしたい。

評価結果報告書について

1) 『評価結果報告書の位置づけ、目的

根本原因→原因

定型文にされてはいかがでしょうか。』

賛成ですが、平成20年7月23日の改定版では‘根本原因’となっていました。その後に改訂されていますので今後は問題なくなります。

③経過の概要

『③- 1 検査データγGTP、AST、ALT、HbA1cなどについて、説明が加えられると、理解し易いのでは。』

ご意見有難うございます。出来るだけ、検査目的やその検査値の意味付けなど適切な場所に付記するよう努めます。

『同 ラニラピッドIT(メルジコキシ、心臓の薬)心臓の薬では、専門家には理解できるが、一般の方には困難ではないでしょうか。』

ご意見有難うございました。

『③- 2 概要には、内科病棟当直医に診察依頼と記載がありますが、その記載が、この部分にはなく、救命救急診療体制の把握が必要ではないでしょうか。また、その医師の経験年数、指導体制などを調査しておく良かったのではないのでしょうか。』

前者のコメントについては、コメント-1に記載しました。後者の点については、報告書に記載していませんが、医師の専門分野、また経験年数については概略調査、把握していました。報告書に、通常の記載事項としてこれらの経験状況まで記載するか否かは中央関連委員会にて検討されるべき事項の一つと考えます。

4) 評価関連資料

『・調査・評価の経緯

委員会を実施した時間も含めて記載されてはいかがでしょうか。』

地域事務局で記録、記載しましたが、今後のマニュアル案出しをお待ちします。尚、議事録の作成マニュアルも大切な今後の議論対象の一つとして残っています。

『参考文献

英語の参考文献が、評価結果報告書内に簡潔にまとめて記載があり、理解がし易くなっております。さらに、適切な資料があれば日本語記載による参考資料も考慮すべきかと思いましたが。』

出来るだけ和文資料の付記が望まれますが、日本語で適当な文献がありませんでした。

Reviewer 2

『直接死因の「心タンポナーデ」については説明がありませんが、遺族にとっても既知と考

えてよいのでしょうか？』

ご指摘のように、用語説明に追加した方がよかったですと思います。ただし、剖検終了時に執刀医から詳しく、さらに説明会の折に総合調整医からも分かり易く反復説明された。従って本事例ではご遺族はよく理解されていました。

『医学的評価および結論で記載されている「施行することが望ましかった。」という表現は、マニュアルの「適切さの評価に用いる用語」として記載がありません。また、「施行することが望ましかった。」検査を実施した場合、救命に至った可能性については言及していませんが、遺族にとっては知りたいことではないでしょうか。』

「施行することが望ましかった」という表現は、マニュアル上、使用不可とされていることは承知していました。また、このことを含めた診断と病態の把握については委員会内で反復して議論され、地域評価委員会を三回行った理由でもありました。弁護士委員を含めて地域評価委員の中でも意見が分かれていましたが、踏み込んだ表現にするのが望ましいという意見が多数を占めましたので、このようになりました。「施行することが望ましかった」検査を実施した場合、救命に至った可能性はありますが、確実ではありません。この点についても、説明会にて同席した循環器専門の委員から詳しい説明を行っていただきました。

『システムエラーとしての観点からの評価をもう少し詳細にしたほうが良いのではないのでしょうか。すなわち、再発防止策の提言3で診療体制について言及されていますが、最初に低血糖と判断し患者を帰した医師が当該死亡者の外来診療をするに至った経緯をさらに検討すべきではないのでしょうか。当該病院では、一定の経験年数によって自動的に病棟当直となり、病棟当直医が救急外来も対応することになっていたのか、何らかの審査基準があったのか、あったとすればどのような基準だったのか、研修体制はどうなっていたのか、救急隊からの情報はどのように伝達されたのかなど。診療した医師のサポート体制を含め、当該医師が「施行することが望ましかった」検査を実施せず患者を帰してしまった理由を医師個人の問題としてだけでなく、病院システムの問題としても具体的に検討できないのでしょうか。』

非常に大切なコメントを有難うございました。reviewer-1でも同様のコメントを頂きました。次にその回答を転記しました。

＝ご指摘の救急診療体制については、本事例の報告書作成に当たり委員会で最も時間を費やして議論され論点の一つでした。本事例は救急車にて搬送された医療機関の糖尿病外来でフォローされていた症例であったことから、糖尿病外来-救急部医師（内科当直医師）の連携と機能分担、さらには救急隊員と病院事務部を含めた一般救急診療体制の在り方について委員会では一般的なこれらの現状についての議論がなされましたが、当該医療機関における当日の具体的診療体制についての調査までは行わなかったのが実情です。しかし、大切な事項であることから、研修・教育体制とともに提言1-3として概括的に纏めた次第です。

本事業の主目的には個別診療体制の改善に向けた提言が含まれます。然し乍ら、このことは「言うは易く行うは難し」の側面があります。従って、今後は地域救急診療体制を含めた具体的な改善策を模索し、実情に即した提言を行うための評価委員の構成、調査方法や提言案文を将来のマニュアルに例記することを検討して頂くことをお願いしたい。＝

『臨床経過では今回のエピソードに関係した部分とそうでない部分とが優劣なく記載されており、医療関係者以外にはちょっと解りにくいのではとの印象を持ちました。詳細な調査の証もう少し整理でいいでしょう。』

ご指摘のように冗長とは思いましたが、糖尿病のような慢性疾患はイベントに至るまでの経過が重要と考え記載しました。実際に本事例は、「2」死亡事例の詳細と医学的評価—(3)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察」の冒頭に記載したように糖尿病、脂質異常症(高脂血症)、高血圧、高尿酸血症、喫煙歴などの多くの動脈硬化危険因子の既往がありました(報告書-1 2頁)。臨床経過は急性であり、剖検結果から死因も明確であることから単純な臨床事例との印象を与えるかもしれませんが、前向き時系列にあっての日常医療現場で適切な診断や治療方針が決定される過程は大変複雑となりうる事例と考えられます。然し乍ら、遺族のご理解を得ることは第一目的でありますので、今後、必要な場合には遺族向けの要約を添付することも検討したいと考えます。

最後に上記コメントへの回答とは切り離しての評価委員からの本事業の実施体制に対する率直なご意見が有りましたのでそのまま添付させていただきます。

評価委員の意見：

『診療体制のシステムエラーについて、もっと評価すべきであるとの指摘ですが、私の役割は臨床評価医・臨床立会医でしたので、診療内容が標準的診療であったかどうかを医師の良心に従い患者さんの立場にたって客観的に評価しました。依頼病院は同じ市内の病院で、本院と関係の深い病院です。依頼病院の直接の関係者とは旧知であり、学会や会合で顔を会わす機会もあり、訴訟沙汰になりそうな事案の医学的評価をすることは非常に重荷でした。特に、本事案のように依頼病院が不利となる評価結果の場合は影響甚大です。少なくとも同じ地域でこのような評価を行うことは避けるべきだと感じました。』

事例2

Reviewer 1

総括的コメント

本例は、進行癌症例に発生した末期合併症の一つである消化管穿孔が死因となった事例である。治療経過中に施行された「腹腔-静脈シャント術」が消化管穿孔の原因となったか否かについて解析し、その結果について解剖所見をふまえた詳細に分かり易く纏められている。何よりも、事例評価の目的を明確な論点として提示しつつ、さらに診断ならびに治療を含めた臨床経過を精緻に分析し、それらの妥当性を、時系列上、前向きに明らかにしている。従って、これらの論旨は明快であり、また用語の解説も詳細であり、一般人にも大変分かり易い報告書となっている。

各論的コメント

1. 「評価結果の概要」について

- 1) 2. 結論—(1) 経過：臨床経過の年月情報は、出来るだけ「死亡—月前」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の工夫が望まれる。
- 2) また問題となった「腹腔—静脈シャント術」ならびに容態急変後の医療処置が妥当であったことに言及しても良いと思われる。
- 3) 3. 諸提言—(1) 再発防止の提言：①の内容は、具体的な提言ではないことから、前項の2. 結論—(2) 調査及び評価の結果—②調査及び評価の結果に含めるのが妥当であろう。

2. 「評価結果報告書」について

- 1) —の位置づけ・目的：旧マニュアルの文言であるが、最新版の言い回しがより妥当。特に、旧文言での「根本原因—」の表現が気になります。
- 2) 「臨床経過の概要（2-1 3頁）」が極めて詳細な記述となっている。最後のイベント3、5日より以前の臨床経過（2-6頁）については略述して良いと思われる。
- 3) 病理解剖診断、解剖所見の概要：
 - (1) 通常病理解剖とは区別するためにも、本項目名はマニュアル案（2008年）の「解剖結果の概要」とするのが妥当であろう。
 - (2) 診断の詳細となるが、死後CT結果にある胸水ならびに心房、心室拡張の所見は剖検時には如何であったか？

Reviewer 2

ご多忙の中、モデル事業において事例の調査分析・評価報告書の作成にあられた委員の皆様には心より敬意を表します。

以下、医療・医学の専門家でない立場から、事例評価結果報告書をレビューして思うところを述べさせていただきます。よりよい事例評価法を確立・統一するとともに、これに資する報告書作成マニュアルを作成したいと願っての意見とご理解下さい。

★ 報告書の記載順でなく、私が思考した順に、問題点と感じたことを記述します。

1) 2) (4)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察について

- (1) 本件では、本項目（『腹腔—鎖骨下静脈シャント先端部の物理的刺激が腸管穿孔の原因であったか否か』）が医療者・遺族にとって最大の関心事と考えられます。とすれば、論理的におかしくない限り、この結論が報告書の前の方に出てくるのが望ましいと考えます。また、シャント先端部の物理的刺激による腸管穿孔の有無によって、2) (3) ⑤腹腔—鎖骨下静脈シャント造設術の手順についての結論も変わってくると考えます。そうである以上、本報告書では、2) (4)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察を2) (3)臨床経過に関する医学的評価よりも前に記述すべきと考えます。
- (2) 上記のとおり、『腹腔—鎖骨下静脈シャント先端部の物理的刺激が腸管穿孔の原因であったか否か』が遺族にとって最大の関心事と考えます。とすれば、この点の判断理由は、医療者以外にも分かる表現・方法が尽くされた方がよいと考えます。具体的には、「消化管穿孔は、横行結腸に生じており、腹腔—鎖骨下静脈シャント先

端部（骨盤部）とは異なっていた。癌の浸潤は横行結腸穿孔部近傍にまで認められた・・・」との記載部分については、記述している内容を図示などしていただくと分かりやすいと考えます。

- (3) 穿孔の原因として、「腸管壁の循環不全と過伸展が直接の原因と推定される」と記載されています。

医療の専門家でない者には、「腸管壁の循環不全」と「過伸展」という言葉を解説なく提示されると意味が分かりません。この前の文章にも、これらの用語を説明していると分かるものがあるかどうかすら分かりません。

何度も繰り返すように、本件では『腹腔-鎖骨下静脈シャント先端部の物理的刺激が腸管穿孔の原因であったか否か』が最大時の関心事と考えます。「腸管壁の循環不全と過伸展が直接の原因と推定される」との記載は、シャントとは関係ないという結論を述べる重要な記述です。ここは極力分かりやすい説明に努めて欲しいと考えました。

- (4) 判断の根拠については、医療者以外の者に分かるように記載いただくと助かります。具体的には、「解剖所見から最後は急性循環不全の状態 で亡くなったものと判断した。」との記述があります。

医療者の方は、2) (1) ③経過の概要を、自分なりに事例に対する評価をしながら関心をもって読み進めていると予想します。それゆえ、重要な事実を記憶に留めることができると思われます。これに対して、医療・医学に詳しくない者は、2) (1) ③経過の概要を、これから何を言おうとしているのか分からないまま読み進めます。それゆえ、どの事実が重要なのか重要でないのか分からないため、何の記憶も残りません。

このような違いがある中で、「解剖所見から」という文言に接すると、医療者は「なるほど」と理解するかもしれませんが、しかし、医療者以外の者は、いったいどの解剖所見を指し、その解剖所見からなぜ急性循環不全で亡くなったと言えるのかが分かりません。

したがって、長く説明する必要は全くありませんが、①ここでいう「解剖所見」が何を指し、②それがなぜ死因を急性循環不全と判断する根拠となるのかが分かる記載をしていただければと考えました。

2) 2) (3)臨床経過に関する医学的評価について

- (1) 評価に値するであろう項目がすべて列挙されているのは良いと思います。ただ、本件では、①～③の項目については、評価項目から除外しても良いかもしれないと感じました。
- (2) マニュアルに「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。」との記載があります。仮に①～③の評価項目が、遺族または依頼医療機関の疑問に答えるためのものであったとしたら、遺族または依頼医療機関から出された疑問が何か分かるように、別項を立てて記載した方が良いと考えました。
- (3) ⑤腹腔-鎖骨下静脈シャント造設術の手順について は、前記1 (1) のとおり、2) (4)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察を 2) (3)臨床経過に関する医学的評価よりも前に記述した上で、2) (4)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察の結論も踏まえて、本項の評価を下した方がよいと考えます。
- (4) ⑥急変時の対応と治療について では、患者が急変した11月8日21時30分頃か

らの経過に対する評価がなされています。しかし、再発防止の観点から考えるならば、患者の腹満が増強した同日9時ころからの経過に対する評価があっても良いのではないかと考えます。結論として、9時から21時30分以降の経過からは、症状変化に気付いて何もすることはできなかったという評価でも構わないと考えます。ただ、評価すること、評価結果を長くなくても記載することが重要であると考えます。

- (5) 前記1(4)記載の趣旨と同様ですが、判断の根拠を分かりやすく記載いただくと助かります。

具体的には、①膵臓癌の診断と治療についての次の記述です。「画像検査と腫瘍マーカー検査の結果から、J病院主治医は膵臓癌を強く疑い、05年19日より抗がん剤を用いた化学療法を開始した。この診断過程と治療法の選択は妥当であった」。医療の専門家でない者には、「画像検査と腫瘍マーカー検査」が何を指しているのか、指している事実がなぜ妥当と評価する根拠となるのか、分かりやすく記述されていると良いと感じました。

3 2)①③経過の概要について

- (1) 2)③臨床経過に関する医学的評価での評価項目の立て方にもよりますが、平成20年10月22日以前の経過（具体的には、報告書）を、詳細に列挙する必要は、本件では少ないと考えます（マニュアル5p「死因に関係ない事項は省略するか別記する。」）。
- (2) 前記2(4)のとおり、再発防止の観点から11月8日9時ころからの経過に対する評価があっても良かったと考えています。したがって、9時ころから20時までの経過の記載が、あった方が良かったと考えます。

事例3

Reviewer 1

1. 死因に関する考察について

- (1) 死亡機序についての記載がわかりにくい。
直接死因・原死因とその他の可能性の関係もわかりにくい。
用語としても「出血」「出血傾向」「血管破綻」「血管障害」が区々に使用され、意図して使い分けているのか否かも不明である。
- (2) ①直接死因・原死因、及び②その他の可能性についての医学的根拠や推測の理由についての記載がない。
①は「最も考えられる」とし、②は「断定するに十分な根拠を有するものではなく、推測の域を出ない」とされているが、その根拠の明示が必要と考える。

2. 臨床経過に関する医療的評価（医学的評価）について

- (1) 手術適応および手術手技について
手術適応の有無をとり上げていながら、その評価が記載されていない。
手術手技についても、「手術記録から読み取る範囲では、術中に大きな手技上の問題は指

摘できない」とされているが、死亡機序である腹膜炎や出血の原因について手術操作が関連していたのか否か、一般的に考えられる合併症か否か記載していない。

(2) 術後管理、再手術について

「調査及び評価の結果」(P 11)に記載された「血管破綻による出血を常に念頭においた術後管理が望まれる」との視点からすれば、「ドレーン排液効果があったかどうか疑問が残る」(P 9 (1))、「より早期に経皮的右胆管減圧チューブ造影を行う方法もあった」「血管造影を可及的に施行する必要があった」(P 9 (3))「止血術の可否の検討が望ましかった」(P 10 (3))、「十分な注目を払い、それに対する処置を施行することが望ましかった」(P 10、2- 4- 3)、を総合して、標準的対応をしたのか否かの臨床評価がなされる必要があると考える。

そのうえで、かかる医学的対応がなされていた場合の救命可能性に言及する必要がある。

(3) システムエラーについて

この点については言及がない。

3. 再発防止への提言について

4段落の文章が「結果論ではあるが、…」で始まるが、前記2を踏まえてもなお「結果論」といえる説明が必要と考える。

Reviewer 2

1, 評価結果報告書の位置づけ、目的

特になし

2, 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

- ・ 患者が特定されないように、具体的月日の記載を避け、死亡、あるいは手術の何日前という記載が望ましい。
- ・ 用語注釈があり、分かりやすい記載となっている。
- ・ 経過に確定診断名が記載されていない。
- ・ 経皮胆管ドレーンジチューブ周囲からの胆汁のもれについての判断が記載されていない。
- ・ 8月7日の肝床ドレーンよりの出血時の血圧の変動などのバイタルサインについての記載がない。また、事態をどのように考えてどのような対処を行う事にしたのかの受け持ち医の判断が記載されていない。
- ・ 救急にドレーンジ手術を行っているが、そのときの診断名などの記載もない。さらにその後の全身状態変動に対する受け持ちの判断の記載がほしい。
- ・ 術後14日目には出血傾向が出現しているようであるが、具体的数値の変動も表あるいはグラフにして表示するのがよいのではないか。

(2) 解剖結果の概要

特になし

（３） 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察

- ・ 死因に関する考察はいろいろな場合を吟味して行っており、評価できる。

（４） 臨床経過に関する医学的評価

- ・ 胆管癌に対する診断・処置と、術後合併症に対する診断・処置を分けて評価し記載する必要がある。
- ・ さらに術後合併症において、何故汎発性腹膜炎となったのか。何故致命的な出血が生じたのかという点に関する評価がなされていない。それぞれ項目を分けて分析的に検討し記載すべきである。ドレーンが効いていなかったから汎発性腹膜炎となったのか。
- ・ 「ドレーンからの出血を確認した際には出血源の確認のため、血管造影を可及的に施行する必要があったと考える。」とある。診断確定のために必須な行為だという表現であるが、評価者は必要な医療行為がなされていなかったという意見なのか。それとも「血管造影を施行することも考えられた。」という許容される選択枝の一つという考え方なのか。この患者の死因から考えて最も重要な部分である。
- ・ 同様に再出血の際に、「造影 CT さらには血管造影下の止血術の可否の検討が望ましかった。」とあるが、これも「止血術の可否の検討を行うという選択枝もあった。」ということなのか。
- ・ 同様のことが、再手術に関する記載でもいえる。
- ・ 致命傷となった、腹膜炎と出血に対する対応と処置が適切であったのかどうかという評価が抜けている。
- ・ システムエラーとしての考察がない。

（５） 結論（要約）

- ・ 結論の部分に再発防止への提言が入っている。区別して記載すべきである。
- ・ 死因の推定のとことで、直接死因として「推察」と記載されているが、まとめでは断定的に記載されている。統一が望ましい。

Reviewer 3

事例の臨床内容にもよるが、極めて簡潔、かつ論点整理、評価ならびに提言事項などについて要領よく纏められた報告書である。

評価医からの返信 1

今回、第二評価担当医として、評価結果報告書（案）の修正、加筆、意見書作成に携わりました。

まず、全体をとおして、この症例は電子カルテへの記載であり、カルテの写しは、一部経時的で無く読みとりに非常に手間がかかりました。画像情報が無く、病状変化の過程や、主治医の考えなどの把握が難しく、手術適応などについての言及も難しかったことを、ご報告いたします。

Reviewer 1

1. 死因に関する考察について

(1): 出血した原因として5項目も可能性が挙げられる状況であり、端的に記載するのは難しかった。用語の統一は必要であったと考える。

(2): ②に関しては、その他の可能性についてであり、表現方法は変わってくると考える。根拠や推測の理由に関しては、文章中に記載したが、解剖結果を根拠や推測の理由に盛り込めば、もう少し分かりやすい記載となったかと考える。今後の再発予防を目的とした場合、現象面での根拠を羅列するのではなく、過去の経験例などから、合併症、偶発症として起きえる事を指摘し注意を促すことも大切と考える。

2. 臨床経過に関する医療的評価（医学評価）について

(1): 今回の腹膜炎や出血の原因に手術操作が関連していたかは、あくまでも推測であり分かることではないが、通常は、手術手技、検査手技から起因するものである為、原因を5項目列挙した。一般的に考えられる合併症か否かの記載は、するべきであったと考える。

(2): 「標準的な対応」とは、何を基準としてか？術後合併症に対する対応は、状況において変化するものであり、迅速な対応が求められる。標準対応を決めることは難しいことであるが、今回、列記したものは、標準治療として望ましいと考えられるものである。

「救命の可能性についての言及が必要」については、モデル事業での方針であれば、その旨、指示していただきたい。医療に関して、特に外科治療では、どこの時点かは別として、事後的に検証すれば、救命の可能性は常にあることになるかと考える。

3. 再発防止の提言について

刻々と変化する臨床現場において、当時の主治医が熟慮して行った医療に対して、結果をわかった状態で議論し出した結果であり結果論といって問題があるとは考えない。

Reviewer 2

2. 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 経過への確定診断の記載は行うべきであった。

受け持ち医の判断や、診断名の記載については、現在、カルテが無いのでなんとも言えないが、カルテに記載が無ければ記載できない。記載してあれば記載するべきであった。数値の変動の表の作成は、あってもよかったと考える。

(4) (5) ご指摘のとおりである。

Reviewer 3

ありがとうございます。

評価医からの返信 2

平素より色々ご指導を賜わり心より感謝申し上げます。

研究班員の先生方の評価コメントに関しては、特に異議も無く理解できるものと個人的には存じます。但し、文章の表現に関しては、医療側はもとより患者さんのご家族も読まれることを念頭に、やや曖昧な表現にならざるを得なかった部分もあったように存じております。いずれにしても今後の参考にさせていただきます。

事例 4

Reviewer 1

評価結果の概要の内容につきましては、特に意見はございません。

Reviewer 2

報告書に対する感想

80歳と高齢で、喫煙歴があり呼吸機能障害のある事例が肺炎と4年前から陽性の便潜血に対する診断治療目的で2つの医院を経て当該病院に入院し、大腸内視鏡時の穿孔による腹膜炎に対して緊急開腹、ハルトマン、腫瘍切除、人工肛門造設が施行されるも、肺炎の増悪による低酸素症により亡くなった。

このような重症症例に対して、たいへん詳細な検討がなされ、報告書も20頁にわたる立派なものである。病態解明が困難で緻密な討論の記載がなされているが、内容そのものの専門性の高さにより一般人に理解できるような記述は必ずしも容易でなかったものと思われる。

臨床経過の概要

総ページ数が5頁に及び、従来短すぎて内容が十分説明できていなかったのではないかと言われていた“概要”と異なり、ご遺族のみならず、この概要をみる医療従事者にとってもかなりの情報量の提供ができていたことはたいへん良いと思う。特に3. 諸提言で、再発防止のみならず、検査・経過についての患者/家族への説明への配慮を促す提案まで書かれているのはたいへん重要な指摘である。

小事であるが、マニュアルに準拠して薬剤の記載法を商品名（一般名）と統一すること、呼吸、循環のパラメータの基準値を表示して、経過の数字がどのくらいの意味を持つか説明があればよりわかりやすい。

評価結果報告書

1) 評価結果報告書の目的

死因究明、診療行為の医学的評価および再発防止の3要点がうたわれている。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

本事例の死因ともなった低酸素症をきたした肺炎像がわかりやすいように「現病歴」の中に胸部レントゲン写真を、またこの肺炎および大腸内視鏡にともなう穿孔性腹膜炎の結果としてのCRPの動きを表で提示しているのはたいへんよい。

小事であるが、概要でも指摘したとおり、マニュアルに準拠して薬剤の記載法を商品名（一般名）と統一すること、呼吸、循環のパラメータの基準値を表示して、経過の数字がどのくらいの意味を持つか説明があればよりわかりやすい。

(2) 解剖結果の概要

標準的で正確な記載だと思う。下肢の深部静脈血栓の有無については不明。

(3) 臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

①基礎疾患について、②大腸内視鏡検査後のS状結腸穿孔について、③手術について、④術

後管理および死亡までについて、と死因の要素を4つにきちんと分けて記載されていてわかりやすい。(番号の誤記あり)

(4) 臨床経過に関する医学的評価

①大腸内視鏡検査について、必要性、タイミングの観点に分けて回顧的に客観的に記載されている。実際のところ、我々は日常、上記症例検討のスタイルで思考・記載することに慣れているので、“マニュアル”の6頁、(4)①概要、の一番目の項目にあるような「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。」のとおりに記載するには注意が要る。

なおわかりやすい図が挿入されていてよい。

② 肺炎治療については、経過を追って記載されマニュアルに沿っていると思う。血栓の考察はやはり解剖結果とあわせて考えるとこのような記載になると思う。

③ 術後管理についても、回顧的な視点にならにより配慮していることがわかる。

(5) 結論

明快である。

3) 再発防止への提言

“概要”にのべられている「(2) その他の提案」がぬけているが、脱落か?

Reviewer 3

評価にあたって種々の配慮が必要な事案であるが、評価結果の概要、また評価結果報告書の何れについてもより論点・記述の整理が望まれる。提言についても、より分かり易くする為に、項目別組み立てなどの工夫が可能と思われる。

地域代表からの返信

本件は、大腸癌が疑われた呼吸器機能障害のある高齢者に対して、術前評価目的で、大腸内視鏡が行われ、その偶発症として、腸管穿孔が生じ、緊急手術で腸切除後、全身状態は改善傾向にあると説明された家族との面談直後に急死された症例です。

評価報告書では、死因の究明と実施された医療の評価、再発防止対策の検討を目的に、臨床経過の見直しと、経時的・臓器単位での病態生理の考察から診療上の問題点、別の治療法の可能性を挙げていきました。大腸内視鏡検査時の腸管穿孔に対する緊急手術が本症例の死亡に至る経緯に大きな影響を及ぼしたことは明らかですが、合併していた肺炎、胸水、間質性肺病変、肺血栓症が、直接の死因とも関連する術後の不安定な呼吸循環動態の原因であり、その病態は複雑で、再発予防・改善点を考案し、説明することは困難でありました。確かに、本評価報告書に基づき遺族に説明した際、reviewer 3 からご指摘いただいているのと同じこと、「記述が冗長」、「繰り返しが多い」、などを感じており、項目別の組み立てを考え、もっと簡潔明瞭に記載する必要があったと反省しております。

また、reviewer 2 からご指摘いただいているように、本評価報告書でお示しした検査の異常値が病態においてどの程度影響を及ぼしているか理解して頂くために、正常値の記載をする必要があった点は、薬剤の記載が商品名（一般名）と統一されていなかった点と併せ反省しております。

本件に関しては、大腸内視鏡検査の必要性、タイミングに関しては、ある程度確定的な結論は出せたと考えておりますが、肺炎の治療や、術後の急変の原因となった不安定な呼吸循環動態に対する改善策などに関しては十分な結論は出せなかったにもかかわらず、特に reviewer 2 の先生には色々のご評価いただき、非常に感謝しております。

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21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）の養成研修プログラムと標準業務マニュアルの作成について

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（九州大学大学院医学研究院医療システム学教室）
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基礎看護学）
- 池田 洋（愛知医科大学病理学講座／愛知地域事務局）
居石 克夫（福岡東医療センター研究教育部／福岡地域事務局）
楠本万里子（元日本看護協会）
手島 恵（千葉大学大学院看護学研究科）
長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局医務課／兵庫地域事務局）
野口 雅之（筑波大学基礎医学系病理学／茨城地域事務局）
本間 覚（筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻循環器病態医学分野／茨城地域事務局）
- 松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座／札幌地域事務局）
的場 梁次（大阪大学大学院医学系研究科法医学教室／大阪地域事務局）
矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座／東京地域事務局）
山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野／新潟地域事務局）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

研究分担者

山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

座談会ワーキング協力者（★印は作業班協力者）

- 苗代 智子（モデル事業札幌地域事務局）★
石崎 暎理（モデル事業札幌地域事務局）★
村上 裕子（モデル事業東京地域事務局）
日留川基支子（モデル事業東京地域事務局）
森山 仁美（モデル事業東京地域事務局）★
高井 仁美（モデル事業愛知地域事務局）★
清水 葉子（モデル事業大阪地域事務局）
河村 淳子（モデル事業兵庫地域事務局）★
堀内 和子（モデル事業福岡地域事務局）★

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

昨年度までの本研究で明らかとなった調整看護師（仮称）の役割・機能・資質をもとに、既存の安全管理者養成研修等を参考に調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）の作成を行なった。また、調整看護師（仮称）相互支援体制の構築の必要性和支援体制の考え方を明らかにすると共に、2008年度版調整看護師（仮称）標準業務マニュアルをより実用的なものに改訂した。現在、日本内科学会が実施主体である「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）の地域事務局において、看護師が「調整看護師」という名称で実務を行っているが、モデル事業における職場の実態や業務の特質等を考慮した結果、相互支援体制の構築とモデル事業中央事務局等における看護担当者（部署）の必要性が示唆された。国において検討されている医療安全調査委員会（仮称）においても、調整看護師（仮称）の活躍が期待される所であり、モデル事業で得た教訓を踏まえた体制づくりが必要と思われる。最終版となる2009年度版調整看護師（仮称）マニュアル（案）の改訂については、モデル事業の調整看護師らによる座談会や事例分析の活動を通じて、遺族や届出医療機関等への対応に当たり配慮・留意すべき事項を抽出し、調整看護師の暗黙知を言語化し、加えて、モデル事業における悲嘆（グリーフ）に対する対応を整理し反映させた。

A. 研究目的

2008年度は、モデル事業地域事務局における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者へのインタビューを実施し、その結果から得られた情報をもとに、医療安全調査委員会（仮称）における調整看護師（仮称）の役割・機能・資質の明確化を図った。また、大綱案との照合の上、調整看護師（仮称）の標準業務マニュアル2008年度版を作成した。2009年度においては、調整看護師（仮称）の人材育成の観点から、調整看護師（仮称）として必要な資質を備えるための具体的な養成研修プログラムの提案と、質の高い業務実践や調整看護師（仮称）の安定的雇用等の観点から、相互支援体制構築の検討と調整看護師（仮称）標準業務マニュアルの最終版の作成を目的とする。

なお、これまで本研究で使用してきた「調整看護師（仮称）」は、現時点における仮の名とし、本報告書においても仮称として使用する。

B. 研究方法と結果

I. 調整看護師（仮称）の養成研修プログラム（案）の概要

昨年度の本研究において課題となった調整看護師（仮称）養成のための教育プログラム（案）の作成にあたり、2007年度および2008年度の総括・分担研究報告書において報告した「調整看護師（仮称）

に求められている役割と機能、必要な資質」について再検討した。その上で医療安全調査委員会（仮称）において、求められる役割を正しく認識し、その能力を適切に発揮できるような教育内容を抽出した。さらに、具体的な調整看護師（仮称）の業務を想定したプログラムの構築を行った。本事業における調整看護師（仮称）の役割と機能、必要な資質について以下の通り確認する。

1) 調整看護師（仮称）の役割と機能

- (1) プロセスの進捗管理
 - ① 事例に関する全体像の把握
 - ② 調査の進捗管理と、円滑に調査・分析を進めるための全体調整
 - ③ 調査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 適切な評価委員人選への協力
- (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・遺族等からの情報収集と情報共有
 - ② 関係機関・関係職種・遺族等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 関係資料の作成及び事務局・関係者等への提出
 - ⑤ 各種書類の管理
- (3) 関係者の支援（医療機関関係者、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 医療安全対策に向けた政策提言のための情報整理
 - ③ 社会への啓発活動

2) 調整看護師（仮称）に必要な資質

- (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
 - 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能力
- 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および、悲嘆を経験する人への支援を行える能力
 - 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えるエンパワメント能力

2. 調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案） 構成内容の考え方

調整看護師（仮称）は、医療安全調査委員会（仮称）において様々な場面での調整を行いながら、管理的役割の遂行や医療事故に関連した情報収集等の対応が期待されている。そのため、看護管理に関する全般的知識ならびに業務管理、医療安全や事故後の対応に関する基本的知識の講義と演習を組み合わせた研修プログラムの構築が重要と考えた。特に演習では、直ちに実務の場で活用できるためにコミュニケーションスキルの演習が必須と考えた。

調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）を構成する具体的内容の検討においては、前述の理由から看護管理者養成研修や医療安全管理者養成研修等の内容をプログラムへ反映した。また本研修を受講した者が、調整看護師（仮称）として業務をスムーズに実践できるように配慮した。この観点から研修は、現在、厚生労働省や日本看護協会などで実施されている医療安全管理者養成研修などのように、その業務に就く際には必須の研修とすることが望ましい。また、調整看護師（仮称）の業務が、看護職のキャリア形成の一環として位置づけられるようなインセンティブが必要になると考える。

以上のことから調整看護師（仮称）養成研修プログラム作成においては、次の3点を考慮して具体的な内容について検討を進めた。

- 1) 研修は、知識の修得とともに、演習による実践能力の養成をめざす。
- 2) 医療安全管理者養成研修および看護管理者研修と同格の位置づけをめざす。
- 3) 看護師のキャリア形成の一環として位置づけられるインセンティブが必要である。

II. 調整看護師（仮称）の養成研修プログラム（案） の作成

1. 受講対象の要件

受講の対象者は以下の要件を満たし、調整看護師（仮称）として採用された者もしくは採用予定の者および医療安全に携わる者等とする。

- 1) 看護師免許を有し、5年程度の実務経験があること。
- 2) 医療安全管理または看護管理の実務経験等を有していることが望ましい。
- 3) 医療安全管理者養成研修、看護管理者養成研修、メディエーターに関する研修を受講していることが望ましい。

2. 研修の目的・目標

1) 研修目的

医療安全調査委員会（仮称）の円滑な運営の為に貢献できる人材を養成することとして、相談・受付業務および事例発生時の初期調査から評価結果説明会までのすべての過程における調整を行うための資質および業務についての理解と実践能力を修得する。

2) 研修目標

前述した研修目的に到達するために、以下の目標を設定する。

- (1) 医療安全調査委員会（仮称）設立の意義が理解できる。
- (2) 医療安全調査委員会（仮称）の機能と役割が理解できる。
- (3) 調整看護師（仮称）の役割と機能が理解できる。
- (4) 調整看護師（仮称）の業務内容を理解し、業務を実践する為の具体的な方法が修得できる。

- (5) 医療安全調査委員会（仮称）における「調整」の対象が理解できる。

3. 調整看護師（仮称）養成プログラム（案）の内容について

1) 研修時間

40時間以上の講義および演習が望ましい（プログラム構成により、5～8日間程度）。

2) 研修プログラムの内容

以下の3点を基本軸として構成する。

- (1) 看護の業務管理および看護管理全般に関する基礎知識
- (2) 医療安全管理に関する基礎知識
- (3) 死因究明制度における調整看護師（仮称）の役割と機能

表1に調整看護師（仮称）養成研修基本プログラム（案）を示す。

表1：調整看護師（仮称）養成研修基本プログラム（案）

期間	領域	講義内容(必要な項目)	ねらい(研修の根拠)
	導入	オリエンテーション	研修の全体像、目的・目標を理解する
(一) 2～3 部演習を 含む (中心)	看護管理および 業務管理の基礎知識	<ul style="list-style-type: none"> ・看護管理に必要な基礎知識 ・専門職としての自律と責務 ・論理的思考と問題解決能力 ・コミュニケーション、カウンセリング能力の養成(演習を含む) ・チーム医療における連携、協働について ・情報管理(診療録を含む)について ・リーダーシップについて ・医療倫理、看護倫理 ・患者の人権擁護 	<ul style="list-style-type: none"> ・看護管理について基礎的知識を修得し、様々な調整場面において必要な管理能力を養う。 ・倫理的側面や情報管理に関する基礎的知識と態度を修得する。
1～2 程度	安全管理についての 基礎知識	<ul style="list-style-type: none"> ・医療制度、法令、指針について(医療法・保助看法を含む) ・国の医療安全施策の動向(事故報告制度を含む) ・医療の質の向上と評価に関する知識 ・院内の安全管理体制に関する基礎知識 ・安全文化の醸成 (事故報告制度、再発防止対策、院内事故調査委員会の意義、患者家族の参加) ・事故発生メカニズムとヒューマンエラーについて ・事故発生後の対応 ・医療安全のための情報収集・分析・対策立案の方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全に関する制度、対策、動向等を修得することで、今後体験する事例を分析・対応できる能力を養う。
(一) 2～3 部演習を 含む (中心)	死因究明制度における調整看護師の 役割と機能	<ul style="list-style-type: none"> ・制度の概要(総論・理念) ・医療安全調査委員会の組織体制と機能 ・調整看護師とは(総論・理念) ・調整看護師の業務内容(マニュアル参照) ・死因究明における法的考え方 ・遺族・医療機関への対応について ・事例対応の実際(演習を含む) ・情報管理(演習を含む) 	<ul style="list-style-type: none"> 死因究明制度や医療安全調査委員会の概要を理解する。 ・制度の中において調整看護師が果たすべき役割と機能を修得する。 ・業務に関する具体的調整技術について修得し、業務遂行に必要な能力を養う。

演習内容 ・モデル事業で報告された事例を基にした実際の関わりについてのロールプレイ（0.5～1日程度）
 ・カウンセリング技法を習得するための演習（0.5日程度）

3) 調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）の詳細

- (1) 研修の全体像および研修の目的・目標について（半日程度）
- (2) 看護の業務管理および看護管理全般に関する基礎知識について（1～3日間程度）
 - ・看護および業務管理の基礎知識を修得する。
 - ① 看護管理全般についての基礎的な知識を修得し様々な調整場面において必要な管理能力を養う。
 - ・看護管理者として必要な基礎知識
 - ・専門職としての自律と責務
 - ・論理的思考と問題解決能力
 - ② 業務の特殊性から、医療者としての倫理的姿勢や診療録の取り扱い等の情報管理に関する基礎知識と態度を養う。
 - ・医療倫理、看護倫理
 - ・患者の人権擁護
 - ・情報管理（診療録を含む）
 - ③ コミュニケーション能力やカウンセリング能力を修得する。
 - ・コミュニケーション能力、カウンセリング能力の養成
 - ・チーム医療における連携、協働について
- * 実際の関わりについて、コミュニケーション、カウンセリング能力を修得することを目的にロールプレイを行う。
- (3) 医療安全管理に関する基礎知識について
 - 安全管理についての基礎知識を修得する（1～2日間程度）。
 - ① 医療機関の安全に関する制度
 - ② 国の医療安全施策の動向
 - ③ 医療安全対策の具体的な方法（事故報告制度、事故発生時の対応 等）
 - ④ 安全文化の醸成（院内事故調査委員会の役割、医療安全への患者・家族の参加 等）
- (4) 死因究明制度における調整看護師（仮称）の役割と機能について
 - 死因究明制度における調整看護師（仮称）の役割と機能を修得する（2～3日間程度）。
 - ① 本制度の概要（総論、理念）
 - ② 医療安全調査委員会の組織体制と機能
 - ③ 調整看護師（仮称）の役割と機能（総論・理念）
 - ④ 調整看護師（仮称）の業務内容（調整看護師（仮称）の業務マニュアルの参照）
 - ⑤ 死因究明における法的考え方
 - ⑥ 診療録等からの情報収集及び情報整理
 - ⑦ 遺族対応について

* ⑥、⑦については、法制化後もモデル事業の事例が適切であるならば活用して演習を行うことを検討。

Ⅲ. 調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築と安定的確保等に関する考え方について

調整看護師（仮称）の相互支援体制構築の必要性について、モデル事業における調整看護師の業務特性を整理し検討した。加えて、2009年11月4日、モデル事業地域事務局の調整看護師等9名（モデル事業の調整にあたる薬剤師1名を含む）の参加により開催された座談会の場において、モデル事業における調整看護師の相互支援体制のニーズについて意見を聴取した。座談会においては、人材確保の視点や安定的雇用についても意見が表出された。

本研究では、調整看護師（仮称）の業務特性の観点と座談会参加者の意見から相互支援体制の必要性について熟考した結果、調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築の必要性が示唆された。同時に、中央事務局には全体を統括し、調整看護師（仮称）の安定的確保や組織管理・支援等に当たる担当者（部署）が必要であることも示唆された。以下に調整看護師（仮称）相互支援体制構築の必要性に関する検討内容と調整看護師（仮称）相互支援体制の考え方や方法等を示す。

1. 調整看護師（仮称）相互支援体制の必要性に関する検討内容

1) 調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築

現在、モデル事業で実務にあたっている調整看護師の業務特性として、(1) 危機的状況への対応、(2) 役割モデルの不在、(3) 少人数制の職場が挙げられた。

(1) 危機的状況への対応：遺族は、診療経過における予期せぬ家族の死亡という受け入れがたい事実と直面し、家庭生活や社会生活への対応に苦慮するなどの危機的状況にある。モデル事業の調整看護師は、そうした状況にある遺族への対応を行っている。一方では、届出医療機関の関係者への対応が迫られる。届出医療機関の関係者が事故後の内部対応等に追われる等の混乱を極めている状況においても調整看護師（仮称）には公平で冷静な、かつ迅速な対応が求められる。特に事例発生初期の調整看護師（仮称）の支援や調整が、事例進捗を左右するといっても過言ではない。そのような状況での業務遂行は、調整看護師（仮称）にとって心身ともに大きなストレスが伴う。

(2) 役割モデルの不在：平成17年からのモデル事

業の実施に伴い活動を開始した調整看護師の業務は新たな業務であり、その役割モデルは存在しない。そこで、相互評価（ピアレビュー等）の場を介して、今後の役割モデル像のイメージ化や形成の場が必要と考える。

- (3) 少人数制の職場：モデル事業の各地方事務局において業務を担う調整看護師（仮称）の配置は、1名ないし数名の少人数であり、業務内容の検討や相互評価を行うための十分な指導・支援体制が得られない。

以上、調整看護師（仮称）にはその役割上、高い道徳観や倫理的配慮をもった業務実践が求められる一方で、一連の業務過程においては多様な心理的負荷が想像できる。こうした負荷緩和のための方策として、調整看護師（仮称）のネットワーク作りが必要と思われる。自身が行った業務について第三者からの評価やフィードバックを得ることで、客観的な業務の振り返りが可能となる。全国規模の情報を収集し、他者からの情報や知識を得ることにより新たな気持ちで業務に臨み、自己研鑽することで業務の質向上に資すると考えられる。さらには相互支援体制の場が調整看護師（仮称）自身の成長に留まらず、次世代育成の場となり、医療安全調査委員会（仮称）の業務の質の向上や発展に寄与すると考えられる。

2) 調整看護師（仮称）相互支援体制の考え方と方法

調整看護師（仮称）相互支援体制の目的とその開催方法等について示す。

(1) 相互支援体制構築の目的

- ①事例に関する情報収集や情報の拡大
- ②経験事例の共有による知識の拡充
- ③事例の振り返りによる事例対応の質向上
- ④感情の共有と問題解決

(2) 相互支援方法の考え方

医療現場では、医療安全対策や管理に携わる者として、新しい役割を担う看護師が、いわゆる「リスクマネージャー」（呼称はさまざまである）として活動を始めたのが、今から約10年前である。看護職が主体となり医療安全対策の活動推進にむけて、その役割を担ってきた歴史がある。日本看護協会は、こうしたリスクマネージャーらの相互支援の必要性を認識し、日本看護協会主催のリスクマネージャー（医療安全管理者）養成研修修了者を対象とした「リスクマネージャー交流会」を、平成13年から開催してきた経緯がある。

当初は東京で開催していたものが、日本看護協会が設定する都道府県看護協会を地理的に分けす

る地区別（中国・四国地区、関東・甲信越地区など計6の地区がある）での開催や、さらには県ごとの細やかな内容による交流会などを開催する相互支援体制の実施へと発展している。当初の目的は情報収集を中心とした相互支援であったが、その後は医療安全の質向上を目的とした活動や、次世代育成の場へと発展している。

調整看護師（仮称）の相互支援体制を検討する上で、同様の背景や考え方が適応できると判断したことから、リスクマネージャーらの相互支援の例を参考として、具体的な相互支援活動の内容について整理した（表2：相互支援活動に関する一例を参照）。

表2：相互支援活動に関する一例

項目	方法や内容等
開催	・全国規模 ・地域特性を考慮した特定地区 (例：関東甲信越地区、中国四国地区)
内容	・講演会 ・講習／学習会 ・実践／活動報告 ・情報提供や情報交換 ・交流会／懇談会
形態	・講義 ・全体討議 ・ワークショップ、グループワーク ・発表 ・公開講座
その他	・事前課題の提示 ・名簿／メーリングリストの作成 ・相互支援活動を支援する組織／人材が必要 ・関係者／支援者の参加（オブザーバー）

2. 調整看護師（仮称）の安定的確保の対策

調整看護師（仮称）が安心して業務に専念できる環境として安定的確保について検討した結果、団体・施設からの派遣体制と公募による採用体制の2つの方策を提案する。

1) 団体・施設からの派遣体制

派遣する医療機関側から医療安全担当職員を一定期間地域事務局に派遣し、調整看護師（仮称）として役割を遂行する人事交流型の方策であり、採用窓口については、医療安全調査委員会（仮称）中央事務局と地方事務局との2つが考えられるが、医療安全調査委員会（仮称）の制度設計により異なるため、現時点では明記できない。そこで本報告書では事務局と記載する。事務局と医療機関、そして当

事者それぞれの立場に利点がある。派遣を受ける地域事務局には、安定的な人材確保、効率的な募集活動などが、当事者にとっては経験後の臨床への復帰方法が明確となり、身分が安定する。また、異なる分野での経験は、職員の成長の機会取得（キャリアアップ）などになり得る。留意する点としては、派遣をする側の団体・医療機関においては人事交流に関する目的の明確化と当事者の意思の尊重、そして的確な人選などが求められる。派遣した施設への人員補充の支援、短期間での交代によるリスクの低減、派遣中の適切な人事管理体制構築等については課題である。

2) 公募による採用体制

事務局が一定条件を備えた人材を募集、採用する雇用型の方策である。事務局にとっては長期的に雇用できる人材確保の可能性があり、当事者には自身の意思が尊重されることとなる。この方策は当該看護師自身の意図的なキャリアアップに適応することの利点があるものの、事務局にとっては募集活動・選考が必要となる。この点については地域事務局が行う場合の効果・効率性に課題が残る。募集により適材人員が必要数確保できるかは不確かであり、職場定着においても不確かである。

以上、調整看護師（仮称）の安定的な人材確保について2つの採用方法を示した。どちらの体制で採用するかの如何にかかわらず、採用後の調整看護師（仮称）の系統的な育成計画の必要性やキャリアを生かすための人的資源管理の方針等を明確にしておくことも必要である。

3. 中央事務局における調整看護師（仮称）担当者 / 部署（仮称）の設置

前述した医療安全調査委員会（仮称）における調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築について検討を進めた際に、調整看護師（仮称）の統括に当たる担当者（部署）が必要であることが明らかとなった。

調整看護師（仮称）担当者 / 部署を設置することで、地域事務局では対応が困難な事項について一元化した調整・対応が図れる。調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築と運営、安定的確保の方策検討と実施、あるいは業務等の評価をはじめとして、調整看護師（仮称）が適切に役割を遂行し、質を担保することと、医療安全調査委員会（仮称）の発展的な拡大を図るために、情報を統合し評価することなど、調整看護師（仮称）担当者 / 部署が設置されることで多くの可能性が広がる。中央事務局におい

ては、医療安全はもとより組織や人的資源管理や、本制度への理解が深く、看護管理者として相当程度の経験がある看護職員の配置が望まれる。

IV. 調整看護師（仮称）の標準業務マニュアルの改訂について

今年度の調整看護師（仮称）標準業務マニュアルの検討においては、「医療安全調査委員会（仮称）第三次試案ならびに大綱案」を照合して作成した昨年度の調整看護師（仮称）標準マニュアル（案）について詳細を点検するとともに、モデル事業の調整看護師の遺族あるいは医療機関への過去の対応を振り返り、実際に配慮や留意すべき事項を整理して言語化し、マニュアルへ反映することとした。

言語化にあたり、モデル事業の調整看護師有志9名との意見交換会（座談会）を開催した。座談会では、2008年度版の標準業務マニュアルの内容と活用に関する一般的な意見の抽出に加えて、調整看護師自身が意識して特定の行動を行っていないが、無意識のうちに看護専門職として実践している行動を意識化したものを抽出することで、無意識的行動に潜む体験知 / 暗黙知を言語化することを目的とした。しかしながら、座談会においては調整看護師が十分に意見を表出できなかったと判断したため、その後、有志6名と研究班による作業班を形成し、調整看護師が対応に問題を感じた事例、慎重な対応が必要であった事例、教訓があった事例等について事例を作成し、作業班で作成した事例を分析した。また、悲嘆（グリーフ）に関する調整看護師らの関与の実態について意見を聴取すると共に、文献検索からグリーフケアに関する対応等についてまとめ2009年度版調整看護師（仮称）標準業務マニュアル〔研究成果刊行物（4）〕へ反映させた。

1. 調整看護師（仮称）の暗黙知の言語化

表3に示した事例作成フォーマットをもとに、有志6名の調整看護師が合計48の事例を作成した（作成した事例については、その一部を「表4：作成事例の一例」に示す）。事例の作成にあたり、調整看護師はどういった点に問題を感じ、相手が調整看護師にどういう調整を求めていると感じたか、また、それに対し調整看護師としてどう対応したか（あるいはしなかったのか）、その結果において、相手はどういう反応を示したか、この事例から学んだことや教訓は何かについて記述した。

作成された事例をもとに、作業班では6名の調整看護師と本研究協力者で3つの小グループを形成し、事例を分担し分析した。分析においては、事例のどの行動が重要か。今後さらに対応の質を高める

ためにはどんな行動や関わりができるのか、またそれがなぜ必要なのか。何が重要であり、何が求められているのか等の視点を持って意見交換を行った。その後、作業班全員で、各小グループが検討した結果について発表を行い、全員の共通意見として整理した（「表5：事例分析の進め方の一例」を参

照）。分析結果については、標準業務マニュアルに「行動目標」として新たな項目を設け記載すると同時に、留意する具体的な行動については、「ポイント」欄を設けて記載した。以下がその行動目標である。また、標準業務マニュアルに記載した「ポイント」の詳細について本報告書では割愛するため、添付資

表3 事例作表フォーマット

○事例のタイトル 例：モデル事業に過大な期待を持った家族の事例 ←何の例について記載するかを簡潔に記載してください。	
場面の背景	・場面の大まかな概要を書いて下さい。 ・特に問題となった部分の背景についてわかるように書いて下さい。 ・複数あるときは場面ごとに別の枠に分けて書いて下さい。
どういった点に問題を感じたか	・相手（患者遺族、医療機関等）の発言や行動等を具体的に挙げて下さい。
相手は調整看護師（仮称）に何を求めていると感じたか	・なぜ、そう思ったのか、感じたのかを含めて、記載してください。 例）「○○だったので、調整看護師（仮称）に××を強く期待していると思った。」 「▲▲のため、××をする必要があると感じた。」
あなたはそれに対し、具体的にどうしたか（あるいはしなかったのか）	・なるべく具体的に記入してください。 例：「通常、電話での連絡だが、（キーパーソンの妻が軽度の認知症があるため、）電話連絡とともに手紙を送付した」等。（電話、手紙、メール、訪問等のような手段で関わったかがわかるようにして記載して下さい。また、その手段を選んだ理由についても可能な範囲でご記入下さい。）
結果、対象者はどういう反応を示したか	例）「『看護師さん』から、名前で呼ばれるようになった」、「メールの返事が返ってくるようになった」、「当該病院に対する治療中の感謝の意を述べるようになった」 「全く変化がなかった」等。
この事例からの教訓	・この例を通して、良かった点、又は悪かった点等を記載して下さい。 ・また、次回、同じような例があった際にどういった対応が望ましいと考えているかを記載して下さい。

表4 作成事例の一例

○調査開始時に調整看護師が対処した例 例：不信・不満をぶつけてくる例、遺族の思いがそれぞれに異なる例
○解剖時に調整看護師が対処した例 例：解剖に立ち会いたい例、解剖後の説明と評価結果に齟齬があったことが原因で、遺族の依頼医療機関への不信が強くなった例
○評価に関連して調整看護師が対処した例 例：評価委員会に関連して特段の工夫が必要であった例
○事業全般に関して調整看護師が対処した例 例：モデル事業に過度な期待を持った例、医療機関に何らかの援助が必要であった例 など

表5 事例分析の進め方の一例

●調査開始（医療機関・遺族に対する調査開始時の説明の場面）の対応について Q：対応のポイントは何か。 ・今後の調査で医療機関・遺族と齟齬が生じないようにするために、最初の説明時に調査の目的や役割について理解されることが重要となる。 Q：事例からの教訓は何か。なぜそこがポイントとなるのか。 ・紛争処理まで期待されるケースがあった。 ・遺族が混乱状態で説明を理解することが困難であるため、繰り返し説明を行い、理解しているか把握することが大切である。
--

料 2009 年度版調整看護師（仮称）標準業務マニュアルを参照されたい。

1) 受付・相談

- ・事務職が収集する手続や手順に関する相談内容、調査に係る情報について積極的に情報交換する。

2) 初期調査準備

- ・調査業務では手続き上、時間的制約を伴うため、関係者との良好な連携や短時間での効率的作業に心がけ、円滑な業務を実施する。
- ・事務局職員が自身の担当する役割を認識し実践できるよう、関係者に説明、調整する。

3) 初期調査

- ・調査の透明性を担保するため、公平・中立的な立場で遺族や届出医療機関の関係者と関わる。
- ・コミュニケーション技術を活用し、遺族や届出医療機関の関係者との信頼関係を築くよう共感的態度で関わる。
- ・初期の関わりは重要であり、最初の印象が最後まで影響し、調査の信頼性に影響を与えることに留意する。
- ・遺族にとって不安の大きい解剖について適切な説明を行い、遺族が安心して受け入れられるよう援助する。
- ・解剖までの限られた時間内に必要な情報を不足なく、遺族、届出医療機関の関係者から収集する必要があるため、体系的な情報収集を心がける。
- ・遺族、届出医療機関の関係者の過度な精神的、身体的負担を回避するよう心がける。

4) 解剖

- ・遺族が解剖のプロセスや医学的な説明を正しく理解し、納得できるよう医師との調整を行う。
- ・解剖後、解剖医からの説明の場では、遺族が疑問点等を尋ねやすいよう支援する。
- ・遺族、届出医療機関関係者に対して心身の疲労を緩和するための配慮を行う。
- ・遺族側と届出医療機関側のコンフリクト（対立関係にあり緊張状態を生じていることもある）を考慮した環境の配慮を行う。

5) 評価委員会

- ・調査チームの評価に必要な関係書類をできる限り見やすく整理する。
- ・遺族から聴取した疑問や意見等を評価委員会の

場での確に伝える。

- ・評価委員会で委員に遺族の情報が伝えられていることを遺族が実感できるよう配慮する。
- ・医療従事者以外が納得できる報告書を作成することの重要性を評価委員に伝える。

6) 地方委員会

- ・地方委員会の場で必要な情報を的確に提供する。

7) 評価結果説明会

- ・遺族が説明内容を正しく理解し、納得できるよう説明者に働きかける。
- ・遺族が疑問点等を尋ねやすいよう配慮する。
- ・遺族の気持ちを配慮し、説明会の環境を適切に整える。
- ・関係書類を適切に取り扱う。

なお、2007 年度ならびに 2008 年度の報告書において記載した調整看護師（仮称）の対象者との関わり方については、2009 年度の活動結果からも導き出された留意点と合わせて 2009 年度版標準業務マニュアルの序章に記載したため、そちらを参照されたい。

2. 悲嘆（グリーフ）ケア

1) 文献検索の結果

グリーフケアに対する考え方について、「遺族ケア」の用語を用いて文献検索を実施した。内容・プロセスなどのグリーフケアの実態やその効果について、また実施者は誰であるのか等について検索した。しかしながら、効果に関しては適切な文献が検索できなかった。以下に文献検索の結果について記載する。

① 遺族ケアの目標（鈴木志津江）

- ・喪失の事実を受容する。
- ・悲嘆の苦痛を乗り越える。
- ・個人のいない環境に適応する。
- ・個人を情緒的に再配置し、生活を続ける。

② 遺族ケアの一例（鈴木志津江）

- ・援助関係を築く。
- ・死別後の遺族とのコンタクト（電話や手紙等により慰めの言葉や思いやりの心を伝えるなど）
- ・遺族への情緒的サポートの提供（遺族の話に耳を傾ける。遺族のペースに合わせる）
- ・（日常生活を送る上で直面する現実的な）問題に対処できるように支援する。
- ・事故の変化を認めるよう促す。

③遺族ケアで重要なスキル（広瀬寛子）

- ・家族にとっての真実を尊重して聞く姿勢を持つ（受容と共感）
- ・自然な反応であることを保証する。
- ・語ることを支える。
- ・泣くことを支える。
- ・怒りを受け止める。
- ・知識の提供…悲嘆からの回復プロセスについての資料を提供する。
- ・有益なアドバイスとして…薬物療法が必要と思われるときに専門家を紹介する等を考慮する。
- ・直面化、「今」に焦点を付ける。
- ・身体および精神症状を把握する。（「食欲はどうですか?」「夜は眠れていますか?」など）

以上のスキルの中でも、知識の提供や有益なアドバイス、そして直面化などのスキルは専門性の高いスキルとされ、直ぐに実践することは難しいスキルであるとの記載があった。

2) グリーフケアに関する意見

座談会等へ参加した調整看護師や研究班の意見は次のように整理された。

- ・調整看護師（仮称）が行うグリーフケアについては、遺族にグリーフケアが必要なのは共通認識だが、この制度の中でどうするのかなど課題はある。
- ・看護の役割として遺族のグリーフケアは重要であるが、医療機関との関係、中立性を保つという意味では難しいという側面がある一方で、遺族同様に届出医療機関の関係者に対してもグリーフケアは重要である。
- ・グリーフケアの明確な定義付けができていない段階ではあるが、モデル事業の調整看護師からは、グリーフケアを提供している、との発言もあった。しかしながら、その状況をさらに聞きとると、実施している内容はケアとしての性質より、ある時期の対応と判断される内容であった。
- ・調整看護師（仮称）は、遺族のグリーフに長期的に対応することは困難である。
- ・グリーフケアマインドのもとの意図的な関与は必要である。また、調整看護師（仮称）との信頼関係を構築するために必要なグリーフケアもある。
- ・調整看護師（仮称）にグリーフケアの知識は必要である。
- ・「グリーフケア」とするのか、「遺族ケア」とするのか。「遺族への対応・配慮」と考えるとグ

リーフケアという文言ではふさわしくないという見方もある。

- ・調整看護師（仮称）が看護師として遺族ケアを行う際の目標は何なのか、吟味する必要がある。
- ・遺族ケアという形で目標を言葉にするのは難しい。
- ・看護職の独自性が生かされた遺族ケアが必要になってくるのか。しかし、調整看護師（仮称）はあくまでも中立的な立場で、遺族だけでなく、医療機関側とも対等に接するため、調整看護師（仮称）の業務としての必要性を認めることができるか。
- ・通常の「遺族ケア」とは、調整看護師（仮称）が執り行う遺族ケアは、その内容・目的・あり方・期間が異なってくるものと思われる。したがって、一般の文献から引用し、これをしなさい、と自動的にはめ込むというのは難しい。

3) 調整看護師（仮称）標準業務マニュアルにおけるグリーフケアの考え方

グリーフケアは、遺族ケアと医療機関へのケアが必要であり、遺族ケアの目的を列挙するならば、①事実の受容、②悲嘆/苦痛の克服、③重要他者喪失の環境適応、生活の継続等が考えられる。しかしながら、届出医療機関に対するグリーフケアについて検討することが実質不可能であったことや、医療安全調査委員会（案）の中立性や遺族や医療機関との関与の期間を考慮すると、本研究の中で結論を出すことは不可能と判断した。

現在、モデル事業の調整看護師が対象者のグリーフについて看護師としてその必要性を認識し、自発的な対応や配慮（慰め、共感、傾聴など）を行っている事実を確認したところではあるが、本研究の標準業務マニュアルにおいては、グリーフケアを調整看護師（仮称）の業務として明確に記述することは避けた。

遺族や届出医療機関の関係者のグリーフプロセスに何らかの支援の重要性を認識する立場からは、前述した点を留意しつつ、悲嘆の状況にある遺族らの気持ちや状況に対応しながら業務を行う際の対応姿勢としては重要と考える。そこで標準業務マニュアルへは対応の姿勢として記載することとした。また、グリーフケアの一般的な知識の習得は必要であることから、調整看護師（仮称）養成研修プログラムに含むこととした。

但し、病的な症状を観察した際には、適切な機関への紹介も必要ではないかとする意見もあったことから、今後の検討課題と考える。

4) 調整看護師（仮称）の名称について

本研究において使用している「調整看護師（仮称）」の名称については、名称から判断すると、何らかの調整業務に当たる看護師であることが理解できる。しかしながら、何に対する調整であるかが不明であることや、魅力ある名称の必要性の観点から名称の検討を行った。その結果、死因究明、医療安全、活動、調査、調整などを組み合わせると、医療安全調査調整看護師や死因究明活動看護師などが考えられたが、適切な名称を見つけるまでには至らなかった。

C. 考察

本研究においては調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）と調整看護師（仮称）標準業務マニュアルを提示すると共に、調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築の必要性を示唆した。

医療安全調査委員会（仮称）による調査・分析が円滑に進められるために、調整看護師（仮称）は調査を支える重要な役割を担う。遺族や届出医療機関からの相談・受付、初期調査から評価結果交付までの全プロセスに関わる調整看護師（仮称）の役割と機能、必要な資質について検討し、調整看護師（仮称）育成のために必要な教育内容を抽出し、調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）を作成した。調整看護師（仮称）は予期せぬ家族の死亡という受け入れがたい事実直面した遺族に対応し、遺族の尊厳を守り気持ちに寄り添いつつ、一方で公平・中立的な立場から客観的な姿勢で調査に必要な情報を聞くことが求められる。モデル事業の地域事務局にて遺族、医療機関、評価委員への対応等を実際に行っている調整看護師からは、こうした難易度の高い対応に困難さを感じる意見も多く、コミュニケーション、カウンセリング能力を高めるための実践的な演習が必要と考えられるため、研修プログラム（案）には演習を含むこととした。研修実施の具体的な方法については、今後検討が必要である。

調整看護師（仮称）標準業務マニュアルの作成にあたっては、モデル事業調整看護師がこれまでの事例を通して学んだ貴重な経験知を分析し、2008年度に作成したものに加え、2009年度版として完成させた。医療安全調査委員会（仮称）においても、モデル事業の調整看護師が得た教訓を調整看護師（仮称）と共有し、業務に活かすことが重要と思われる。

さらに、医療安全調査委員会（仮称）には不可欠な人材である調整看護師（仮称）を育成し、支え

るためには、研修のみならず、相互支援体制が必要であることが示唆された。調整看護師（仮称）が抱える不安や不満のピアカウンセリング、経験知の共有、課題への対応をとともに考え、研鑽しあうシステムが、困難な業務にあたる調整看護師（仮称）に必要と思われる。

D. 結論

医療安全調査委員会（仮称）における調整看護師（仮称）の役割・機能の重要性から、人材育成のための養成研修プログラム（仮称）の作成を行った。更に調整看護師（仮称）の相互支援体制構築と人材の安定的な確保についての検討を行った。いずれにおいても看護職が調整看護師（仮称）として従事するためには、必要な知識・技術を修得するとともに、看護師としてのキャリア形成の一環としての位置づけが必要と考えられる。

また、「調整看護師（仮称）標準業務マニュアル（案）」については、昨年度作成した案をさらに活用しやすくするために、留意すべき事項を追加したことで、看護の専門性を活かした具体的な行動がイメージできると考えられる。

E. 添付資料

資料1：調整看護師（仮称）標準業務マニュアル（2008年度版）

F. 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 61（1）：54-57、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
- 9) 日本看護協会認定看護管理者研修（ファーストレベル・セカンドレベル）カリキュラム 2009年
- 10) 厚生労働省：医療安全対策検討会「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」2008年3月
- 11) 2007年厚生労働科学研究「診療関連死調査人材育成」総括分担研究”調整看護師（仮称）業務マニュアルに関する研究
- 12) 2008年厚生労働科学研究「診療関連死調査人材育成」総括分担研究”調整看護師（仮称）業務マニュアルに関する研究
- 13) 日本看護協会「医療安全管理者養成研修」2009年
- 14) 鈴木志津江：遺族に対する家族看護ケアのあり方、家族看護4（2）：pp6-13, 2006
- 15) 広瀬寛子：遺族ケアの基礎知識、家族看護4(2): pp20-23, 2006

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

該当なし

(2) 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

(1) 特許取得

該当なし

(2) 実用新案登録

該当なし

(3) その他

該当なし

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 21 年度 分担研究報告書

分担研究報告＜ 6 ＞

遺族等の追跡調査

－遺族及び医療機関への調査から－

研究協力者

伊藤 貴子（九州大学大学院医学研究院医療システム学教室）

武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院法医学教室）

永井 裕之（医療の良心を守る市民の会）

中島 範宏（東京女子医科大学医学部医療・病院管理学教室）

◎ 吉田 謙一（東京大学大学院医学系研究科法医学講座）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

研究分担者

山口 徹（国家公務員共催組合連合虎の門病院）

◎ グループリーダー

研究要旨

2005 年 9 月に始まった「診療行為に関連した死亡の評価分析モデル事業」（モデル事業）の最終年度に当たり、今年度の調査結果を加えて 4 回分の調査結果をまとめた。調査内容は、モデル事業に参加した遺族、及び依頼医療機関に対するアンケート調査、及び受諾者に対する聞き取り調査である。多くの遺族が、①診療に対する満足度は低く、死亡時から医療ミスを疑っていた。②調査開始前には十分な説明を受け、手続や趣旨は概ね理解していた。③調査の公正性を期待したが、調査結果は医療側に偏っていると感じていた。④調査内容には比較的満足していたが、評価結果に関わらず医療機関との関係は改善しないと感じていた。⑤調査が医療界全般への信頼回復に貢献するか否か意見が分かれた。⑥調査結果が医療機関に有効に活用されることを期待したが、実情は知られていなかった。⑦一方、示談（予定）6 件に加えて、民事訴訟が 2 件提起されていた。

モデル事業に調査を依頼した、①多くの医療従事者が、公正・専門的な死因究明、医療評価を期待し、概ね満足していた。②医療安全管理者は、公正・専門的な死因究明、医療評価に加えて、評価結果を遺族へ開示・説明し、事故の再発防止へ利用することを期待し、概ね満足していた。③院内の医療安全の推進のため、外部調査機関と院内事故調査委員会の協力が必要であり、院内事故調査委員会の評価が必要と感じていた。同一事例における、遺族と依頼医療機関双方の回答を比較した結果、治療中の説明について医療機関が考えているほど遺族は満足していなかった。評価結果の説明についても遺族と依頼医療機関の双方の理解の内容が乖離していた。実際、医療機関は調査後、遺族との関係が改善したと考えていたが、多くの遺族は改善したとは感じていなかった。

評価結果の説明の終わった全事例に関係した医療安全管理者に対する「総括調査」の結果、解剖の意義について、診療経過・画像で不明の点を解明できた、病理学的な原因が判明したのに加えて、医療の透明性を示せる、法的対応ができる等の利点を挙げる回答が多かった。また、警察通告の必要な事例は、故意、あるいは外傷後の診療行為、標準的な医療から逸脱した診療行為等を挙げる回答が多く、刑事介入絶対反対は少数意見であった。また、医療安全管理者や外部調査機関の役割・権限等を法に定めるべきという意見は 3～4 割程度であった。

A. 研究目的

今年度は、2005年9月に始まった「診療行為に関連した死亡の評価分析モデル事業」（モデル事業）の最終年度に当たる。そこで、本年度の調査結果を加えて全期間の結果をまとめた。モデル事業の目的は、診療関連死事例の公正・専門的な死因究明、診療行為の評価及び再発防止策の提言にあった。また、調査結果が遺族に開示される結果、遺族の真相究明の願いが実現し、医療の透明性が示され、国民の医療への信頼が増すことが期待されていた。

本研究では、各年度ごとモデル事業に参加した遺族、医療従事者、及び医療安全管理者の“三者”全員を対象にアンケート調査を行い、その内の受諾者にインタビューを実施した。今年度の結果を加えて、4回の調査（初年度は実施せず）の結果をまとめた。当初、研究の目的は、モデル事業の調査の実施状況、“三者”の希望項目・満足度、調査の利点・問題点を把握し、事業の目的の達成度を検証することであった。今回、研究の過程で得た知見を基に、全期間の医療安全管理者に対して「総括調査」を行った。その目的は、解剖の利点、医療安全対策の実情や問題点、警察の関与、そして、医療安全推進への方策に関する意識調査である。

B. 研究方法

(1) 当事者（遺族、依頼医療機関）に対する調査

今年度（平成21年1月～12月）の調査対象は、評価結果報告会終了後の15事例の遺族、依頼医療機関の医療従事者及び医療安全管理者である。過去3回の調査結果を加えた全調査期間の結果を本文中に記載し、今年度分の結果は巻末に収録した（巻末表1～3参照）。なお、前半の2年間の調査は、「医療関連死の調査分析に係る研究」班（主任研究者山口徹）が行なった。

まず、モデル事業中央事務局が対象となる事例を抽出し、当事者である遺族、医療従事者、及び医療安全担当者に、地域事務局を通じて調査票を配布した。調査は多肢選択及び自由記述型のアンケート方式であり、調査票は研究協力者宛てに返送された。

4年間の調査対象事例数は71事例であり、当該事例の遺族71人、依頼医療機関の医療従事者と医療安全管理者それぞれ77人が調査対象者となった。医療従事者と医療安全管理者の調査対象者数が事例数と異なるのは、1事例に複数の医療機関が関与したケースがあったためである。

質問項目は、対象者の背景に関わる項目（属性、

モデル事業調査前の医療機関との関係、参加の動機）、モデル事業の（参加時、解剖後、及び評価結果報告時の）説明に対する満足度、モデル事業に対する希望や満足度を評価する項目（参加時の不満・改善点、事業に参加してよかった点・よくなかった点とその理由）、モデル事業の意義に関する項目（医療の信頼回復、医療機関との関係改善）、評価結果説明後の遺族・医療機関の関係（評価結果報告の活用状況、紛争化の有無）等である。また、調査・分析段階では、遺族調査を武市が、医療機関調査を中島が分担して進め、報告書作成段階で、調査結果等の情報を交換し、議論した。

(2) 医療安全管理者に対する総括調査

全期間で、モデル事業の評価結果報告を受けた全76医療機関の医療安全管理者に対して、当事者調査の項目以外に、現在の遺族との関係、解剖の意義、警察通告すべき事例、医療安全推進のための取り組みや法改正の必要性等を質問した。

なお、前項の当事者調査では調査対象の医療安全管理者数が77人であったのに対し、本調査で対象となる医療安全管理者は76人である。これは、複数の事例でモデル事業に調査を依頼した医療機関をダブルカウントしていないためである。

(3) 研究全般に関する倫理的配慮等

各研究とも、研究者が遺族や医療機関の情報に直接アクセスせず、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。調査依頼文中には、調査への協力は任意であること、調査票には無記名で回答すること、回答者の個人情報と回答内容が連結できないことを明記した。なお、当事者研究、総括研究ともに回答者が少ないため、統計分析は行わなかった。

C. 研究結果

1) 遺族調査

(1) 事例数及び回収率

4回分71事例に送付し、28名から回答を得た（回収率39%）。平成21年度は15事例中6名から回答があった（回収率33%）

(2) 属性

回答者の年齢は20代1名（3.6%）、30代7名（25.0%）、40代6名（21.4%）、50代5名（17.9%）、60代3名（10.7%）、亡くなった患者の年齢は0～10代3名（10.7%）、20代4名（14.3%）、30代2

名（7.1%）、40代4名（14.3%）、50代1名（3.6%）、60代5名（17.9%）、70代2名（7.1%）、80代1名（3.6%）であった。死亡者との関係は配偶者10名（35.7%）、子ども6名（21.4%）、親6名（21.4%）であった。回答者の性別は女性10名（35.7%）、男性3名（10.7%）、夫婦で回答が1事例あった。今年度分のみデータのデータについては表1参照。

(3) 遺族の治療を受けた医療機関に関する印象

生前の治療に関する説明や対応については、「よい」2名（7.1%）、「まあまあよい」3名（10.7%）、「あまりよくない」10名（35.7%）、「悪い」9名（32.1%）であった。治療については、「不満」16名（57.1%）と「少し不満」4名（14.3%）を合わせて7割を超え、「不満なし」1名（3.6%）、「あまり不満なし」4名（14.3%）を上回った。死亡については、「全く予期していなかった」22名（78.6%）が、「予期していた」2名（7.1%）、「少し予期していた」1名（3.6%）、「あまり予期していなかった」1名（3.6%）をはるかに上回っていた。また、調査前の段階で医療ミス「疑っていた」18名（64.3%）、「少し疑っていた」7名（25.0%）が、疑っていなかった1名（3.6%）をはるかに上回っていた。死亡後調査前の段階での死因に関する説明については、医療機関から、「十分な説明を受けた」は1名（3.6%）のみで、「一応説明を受けた」12名（42.9%）、「ほとんど説明を受けていない」12名（42.9%）を合わせると、説明不足は86%に上った。医療機関の説明に、「全く納得していない」15名（53.6%）と「あまり納得していない」3名（10.7%）を合わせると、「納得」した回答者は7名（25.0%）の2.6倍であった。「覚えていない、わからない」は2名（7.1%）、であった。

(4) モデル事業の調査に至る経緯など

モデル事業を知った経緯については、「医療機関からの紹介」（19名、67.9%）が最も多く、「警察からの紹介」が（8名、28.6%）、「モデル事業のホームページ」（2名、7.1%）が続いた。

モデル事業についての説明については、「よく理解できた」（10名、35.7%）、「まあまあ理解できた」（13名、46.4%）を合わせると、82.1%に達しており、「あまり理解できなかった」（2名、7.1%）、「全く理解できなかった」（1名、3.6%）を、はるかに上回った。

解剖に関する抵抗感に関しては、「非常に抵抗があった」（8名、28.6%）と「少し抵抗があった」（14名、50.0%）を合わせて、約79%であった。「あまり抵抗はなかった」（2名、7.1%）、「全く抵抗はなかった」（4名、14.3%）は少なかった。

モデル事業に参加した理由については、「正確な

死因を知りたい」（25名、89.3%）が大部分を占めた。「死者のために最善をつくしたい」（6名、21.4%）、「医学の進歩のため」（5名、17.9%）」等の「性善説」的な意図と反対に、「医療ミスの有無を知りたい」（16名、57.1%）、「トラブルに備えて証拠確保のため」（6名、21.4%）等は、医療過誤を疑っている遺族の心情を反映していると考えられる。受動的な理由として、「警察からの勧め」、「医療機関から勧められた」、「家族に勧められた」が各々2名（7.1%）であった。

多くの回答者（24名、85.7%）が、他の種類の解剖の選択肢も説明されていた。彼らにモデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、「公平そう」（11名、39.3%）、「より詳しく教えてもらえそう」（9名、32.1%）、「臨床専門家の意見を聞ける」（6名、21.4%）、「勧められた（4名、14.3%）」（複数回答）等、特に多い理由があるわけではなかった。モデル事業の解剖・調査の利点を、もっと積極的かつ具体的にPRする必要性が感じられた。

(5) 運営上の問題点

運営上の問題点として、最も多く指摘されたことは、当初説明された期間より評価結果報告がかなり遅れた点であった。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。

他方、調整看護師が親切であったこと、何度も連絡してくれたことについてはよい印象として挙げられていた。

(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、7.1%）と「一応納得した」（11名、39.3%）を合わせた数、「あまり納得していない（7名、25.0%）」、「全く納得していない（6名、21.4%）」を合わせた数がほぼ同じであった。モデル事業の調査の労力を考えると、やや不満の残る内容であった。米国、旧英連邦諸国の死因調査制度のように、診療関連死全般を広く行政機関に届け出て、行政官が医療機関と遺族に事情聴取をしながら解剖事例を絞って実施し、結果を早期に説明するほうが、公衆衛生上の利点が大きく、関係者の満足度も高い可能性がある。

(7) モデル事業の調査に対する満足度

「参加してよかった」（15名、53.6%）と「どちらかというに参加してよかった」（7名、25.0%）を合わせると、78.6%が「調査してよかった」と感じていた。その理由として、「医療行為と死亡の関連がわかった」（14名、50.0%）、「死因がわかった」（11

名、39.3%)、「死者のために最善をつくせた」(10名、35.7%)等が挙げられた。一方、「裁判や和解のための証拠を得られたから」(4名、14.3%)は少なかった。他方、「参加しなければよかった」という回答は少なかった(4名、14.3%)。その理由として、「評価結果に納得できない」(3名、10.7%)が多かったが、「医療行為と死亡との関係が不明」(1名、3.6%)、「遺体を傷つけたから」(1名、3.6%)は少なかった(複数回答)。

(8) モデル事業後の医療への信頼の変化等

「モデル事業参加後に、医療に対する気持ちの変化があったか」と尋ねたところ、診療行為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(12名、42.9%)」、「悪くなった(11名、39.3%)」と意見が分かれていた。よい方に变化したと回答した遺族は1名(3.6%)のみであった。解剖への抵抗感については、「よい方に变化した(11名、39.3%)」と「変化はなかった(11名、39.3%)」が多く、「悪い方に变化した(3名、10.7%)」は少なかった。医療界全般への信頼については、「悪い方に变化した」9名(32.1%)、「変化なし」8名(28.6%)」に対して、「よい方に变化」は6名(21.4%)」に過ぎなかった。

(9) モデル事業後の医療機関の取り組みや対応

この質問事項は、平成19年度以降の調査で採用した。回答者23名中15名(65.2%)が「医療機関のその後の取り組みについては知らない」と回答した。一方、「院内調査委員会が開催されたことを知っている」と「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」という回答が各々6名(26.1%)、「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5名(21.7%)あった(複数回答可)。その他、「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」が4名(17.4%)」あった。新しい事故調査制度においては、調査終了後の医療機関の取り組みについて明確な規定が必要と考えられる。

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」が11名(47.8%)と半数近くあることは、上記の「医療機関の事後の取り組みを知らない」と同一線上にある。一方、示談・訴訟となった事例が、34.8%もあった。具体的には、「示談を行った」4名(17.4%)、「示談を行う予定」2名(8.7%)、「民事訴訟を提起した」2名(8.7%)であった。法的対応をとった遺族が、多く調査に答えている可能性がある。その他、「医療機関から謝罪があった」4名(17.4%)、「医療機関に苦情・要望を

伝えた」3名(13.0%)等であった。

2) 依頼医療機関調査

(1) 回収結果

a) 医療従事者調査

評価結果の説明を終えた事例に対して行われた各年度の調査を集計した。4年間の期間中、合計77部を配布し34部を回収した(回収率44.2%)。

b) 医療安全管理者調査

全期間中、合計77部を配布し36部を回収した(回収率46.8%)。

c) 総括調査(医療安全管理者)

全期間中に評価結果の説明を終えた76の医療機関の医療安全担当者に対して、新たに調査表を配布し、29部の調査票を回収した(回収率38.2%)。

(2) 属性

a) 医療従事者調査

4年間の各年度の調査を集計した。モデル事業に調査を依頼した医療従事者の性別は、男性31人(91.2%)、女性3人(8.8%)。年齢は、30代が3人(8.8%)、40代が18人(52.9%)、50代が10人(29.4%)、70代以上が1人(2.9%)であった。診療科は、外科系15人(44.1%)、内科系13人(38.2%)、その他6人(17.6%)で、職種は医師30人(88.2%)、看護師2人(5.9%)その他2人(5.9%)であった。

現在の職種での経験年数は、平均22.7年(5~54年)であった。また、医師法21条に基づく異状死届出経験のある医師は11人、経験のない医師は18人であった。

b) 医療安全管理者調査

モデル事業に関わった病院の医療安全管理者について、性別は男性16人(44.4%)、女性20人(55.6%)、年齢は30代2人(5.6%)、40代8人(22.2%)、50代24人(66.7%)、60代1人(2.8%)、70代以上1人(2.8%)であった。医療安全管理者としての平均経験年数は5.23年(1~30年)であった。

職種は、医師15人(41.7%)、看護師19人(52.8%)、その他、2人(5.6%)で、各職種での経験年数は平均26.8年(4~35年)であった。また、異状死届出経験のある医師は8人、経験のない医師は7人であった。

c) 総括調査(医療安全管理者)

4年間を通じて事例に関わった医療安全管理者全員に対して、今年度、新たに総括調査を行った。性別は、男性14名(48.3%)、女性14名(48.3%)、無回答1名(3.4%)。年齢は、30代1名(3.4%)、40代9名(31.0%)、50代12名(41.4%)、60代5

名（17.2%）、70代以上1名（3.4%）であった。医療安全管理者としての平均経験年数は5.5年（1～16年）であった。

医療安全管理者の職種は、医師14名（48.3%）、看護師12名（41.4%）、その他、2名（6.9%）であり、各職種での経験年数は平均27.8年（15～56年）であった。また、異状死届出経験のある医師は9名、経験のない医師は5名であった。

(3) モデル事業に調査を依頼した契機

a) 医療従事者調査

「医療機関の管理者からの指示」13名（38.2%）、「患者の遺族からの要請」12名（35.3%）、「医療安全管理者からの指示」10名（29.4%）と様々であった。「自分の意思」と「他の医療従事者からの助言」が各々8名（23.5%）であった。

b) 医療安全管理者調査

医療安全管理者にモデル事業に関して相談したのは、主治医（16名、44.4%）、診療科責任者（13名、36.1%）、医療機関管理者（8名、22.2%）が多かった。「何の相談もなかったため、医療安全管理者（自分も含む）から積極的に勧めた」が5名（13.9%）、「ご遺族からモデル事業届出の要望があった」が4名（11.1%）であった。

(4) モデル事業に期待した内容

a) 医療従事者調査

回答者の半数以上が選択した項目は、多い順に、「公平な調査」30名（88.2%）、「専門的な死因究明」25名（73.5%）、「専門的な医療評価」23名（67.6%）であった（複数回答可能）。この傾向に、年度による差を認めなかった。

b) 医療安全管理者調査

回答者の半数以上が選択した項目は、多い順に、「専門的な医療評価」30名（83.3%）、「専門的な死因究明」29名（80.6%）、「公平な調査」28名（77.8%）、「遺族への情報開示」21名（61.8%）、「評価を事故予防へ利用」19名（52.8%）であった（複数回答可能）。この傾向に、年度による差を認めなかった。

(5) モデル事業を利用して満足した内容

a) 医療従事者調査

回答者の半数以上が選択した項目は、多い順に、「専門的な医療評価」22名（64.7%）、「専門的な死因究明」と「公平な調査」が同数で19名（55.9%）であった。なお、各項目について、モデル事業に満足した回答数が、期待した回答数を上回ること（期待以上の満足）はなかった。

b) 医療安全管理者調査

回答者の半数以上が選択した「希望」項目は、多い順に、「専門的な医療評価」26名（72.2%）、「専門的な死因究明」25名（69.4%）、「遺族への情報開示」24名（66.7%）、「公平な調査」21名（58.3%）であった。その他、「評価を事故の再発防止に利用」の回答者が14名（38.9%）いた。なお、モデル事業に満足したという回答数が、期待したという回答数を、少しであるが、上回った項目は「遺族への情報開示」（前掲）、「自分の勤める医療機関への情報開示」（期待9人25%、満足11人30.6%）、「遺族との関係改善」（期待9人25%、満足10人27.8%）であった。

医療従事者、医療安全管理者とも、公平で専門的な死因究明・医療評価を7～9割が希望していた。医療安全管理者は、医療従事者より、公平性、遺族への情報開示、事故の再発防止への利用への期待度が大きかった。両者とも、満足度は期待度より20ポイント程度低かったが、概ね、期待が満たされているとみることができる。

(6) モデル事業に対する不安要因

a) 医療従事者調査

「解剖しても必ずしも死因がわからない」19名（55.9%）、「患者ご遺族との溝がより深まるかもしれない」14名（41.2%）、「裁判になった場合、不利な情報になるかもしれない」13名（38.2%）、「モデル事業の有効性が理解できない」12名（35.3%）、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」12名（35.3%）という回答が多かった。

b) 医療安全管理者調査

「解剖しても必ずしも死因はわからない」20名（55.6%）、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」17名（47.2%）、「裁判になった場合、不利な情報になるかもしれない」11名（30.6%）という回答が多かった。

c) 総括調査

不安要因は、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」13名（44.8%）、「患者ご遺族との溝がより深まるかもしれない」11名（37.9%）、「裁判になった場合、不利な情報となるかもしれない」9名（31.0%）、「解剖しても必ずしも死因がわからない」9名（31.0%）等であった。総括調査でのみ聞かれた「モデル事業で受け入れられる対象が明示されていない」10名（34.5%）は、各年度の調査の自由記述に多かった。

自由記述には、「遺族がモデル事業を公平・公正な第三者機関と考えていない可能性がある。」「県・医師会等もまだ慣れていない時期で、うまく事業が進まないとむしろ不信感を抱かせるのではない

か。」という懸念が記されていた。

各年度毎の調査の集計でも、総括調査でも、医療従事者も医療安全管理者も、ほぼ同様に、不安要因を3～6割程度訴えていた。内容は、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であった。しかし、下記のように調査や評価内容に対する満足度は極めて高かった。さらに、総括調査で解剖の意義を具体的に聞いたところ、多くの医療安全管理者が、利点を認識していた。

(7) モデル事業の調査に対する満足度

a) 医療従事者調査

「参加してよかったと思う」16名(47.1%)と「どちらかというに参加してよかったと思う」12名(35.3%)を加えると、82.4%であった。「どちらかというに参加しなければよかったと思う」が4名(11.8%)、「参加しなければよかったと思う」が2名(5.9%)であった。

b) 医療安全管理者調査

「参加してよかったと思う」20名(55.6%)と「どちらかというに参加してよかったと思う」14名(38.9%)を加えると、94.5%に達した。「どちらかというに参加しなければよかったと思う」が1名(2.8%)、「参加しなければよかったと思う」が0名(0%)であった。

c) 総括調査

全員が、「参加してよかった」(15名、51.7%)、または「どちらかというに参加してよかった」(14名、48.3%)を選んだ。

(8) モデル事業の評価に対する納得度

a) 医療従事者調査

モデル事業の評価に「納得できた」15名(44.1%)、「どちらかというに納得できた」12名(35.3%)を合わせると、79.4%であった。「どちらかというに納得できなかった」3名(8.8%)と「納得できなかった」1名(2.9%)を合わせても、1割程度であった。

b) 医療安全管理者調査

「納得できた」20名(55.6%)と「どちらかというに納得できた」14名(38.9%)を加えると、94.5%であった。「どちらかというに納得できなかった」2名(5.6%)、「納得できなかった」0名(0%)は極めて少なかった。

c) 総括調査

「納得できた」18名(62.1%)、「どちらかというに納得できた」9名(31.0%)を合わせると、93.1%であった。「どちらかというに納得できなかった」2名(6.9%)、「納得できなかった」0名(0%)

は極めて少なかった。

評価結果の内容については、「予想していた結果と同じ」が19名(65.5%)と「予想に近」8名(27.6%)を加えると、93.1%であった。「どちらかというに予想外の結果」という回答者は、2名(6.9%)に過ぎなかった。

各年度調査の集計、総括調査とも、そして、医療従事者、医療安全管理者とも、モデル事業の評価結果に対する納得度は極めて高かった。これは、調査以前の不安要因の多さと対象的である。今後、モデル事業の参加者の経験を、具体的かつ積極的に伝えることによって、調査を依頼しやすい環境をつくる必要がある。一方、評価の内容について、予想どおりか、予想に近いという回答が大部分であった点の分析が必要である。

(9) 遺族とのコミュニケーション (医療従事者調査 本年度分のみ)

医療従事者調査の結果によると、生前の患者やご家族に対する治療についての説明の場に居合わせた回答者が2名いた。その2名は、治療の説明や情報提供について「十分であった(1名)」、「どちらかというに十分であった(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「どちらかというに理解できていたと思う(2名)」と回答していた。

(10) 遺族—医師関係に与えた影響

a) 医療従事者調査

「大きく関係が改善されたと思う」(3名、8.8%)と「少し関係が改善されたと思う」(20名、58.8%)を加えると、67.6%であった。「少し関係が悪化したと思う」6名(17.6%)、「大きく関係が悪化したと思う」2名(5.9%)であった。

b) 医療安全管理者調査

「大きく関係が改善されたと思う」(9名、25.0%)と「少し関係が改善されたと思う」(20名、55.6%)を加えると、80.6%であった。「少し関係が悪化したと思う」(3名、8.3%)、「大きく関係が悪化したと思う」(1名、2.8%)合わせても1割程度であった。

c) 総括調査 (医療安全管理者)

「大きく関係が改善されたと思う」(4名、13.8%)と「少し関係が改善されたと思う」(16名、55.2%)を加えると、69.0%であった。「少し関係が悪化したと思う」(5名、17.2%)、「大きく関係が悪化したと思う」(2名、6.9%)であった。

医療従事者、医療安全管理者とも、遺族との関係の改善傾向が悪化傾向を大きく上回っていた。

(11) 現在の遺族との関係

a) 医療従事者調査

「遺族とはその後、関わっていない」が15名(44.1%)、「遺族へ反省謝罪を行った」が5名(14.7%)、「遺族と示談を行った」が2名(7.4%)、「示談を行う予定」と「遺族から民事訴訟を提起されている」が各々1名(3.7%)であった。

b) 医療安全管理者調査（本年度分）

選択された項目について回答の多い順に列挙する。「遺族とはその後、関わっていない」が19名(67.9%)、「遺族へ反省謝罪を行った」と「遺族と示談を行った」が各々3名(10.7%)、「遺族から苦情を受けている」が1名(3.6%)であった。

c) 総括調査

選択された項目について回答の多い順に列挙する。「遺族とはその後、関わりあっていない」が20名(69.0%)、「遺族と示談を行った」が4名(13.8%)、次に「遺族から苦情を受けている」、「遺族へ反省謝罪を行った」、「遺族から民事訴訟を提起されている」が各々2名(6.9%)であった。

(12) モデル事業の評価結果と医療安全（医療安全管理者調査及び総括調査）

総括調査では、評価結果が医療安全に「大変役立った」(8名、27.6%)、「どちらかというと役立った」(15名、51.7%)を合わせると、79.3%であった。「どちらかというと役立たなかった」(4名、13.8%)、「全く役立たなかった」(1名、3.4%)は少なかった。また、多くの医療機関で医療安全推進のための取り組みが行われていた。

(13) 調査報告を受けて、どのような取り組みまで行ったか（医療安全管理者調査及び総括調査）

「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」のは17名(58.6%)であったが、その後、「院内調査委員会において真相を究明し、遺族へ報告や説明を行った」病院は7名(24.1%)にとどまった。一方、「院内調査委員会の検討結果を有効に活用している」は6名(20.7%)であった。

有効活用の実例として、総括調査の自由記述には、手技のマニュアル作成・修正、緊急体制の整備、カルテ記載の徹底、チーム医療（異職種間の連携体制）の向上のための意識・体制づくり、診療経過の整理に伴う当事者の気持ちの整理、第三者評価による病院関係者の視野拡大等、多くの改善点が挙げられていた。また、再発防止のための提言が具体的な場合、防止策が実施可能であるのに対して、病院全体への周知の難しさを訴える意見もあった。見逃せないのは、調査の長期化による遺族との関係

の悪化の懸念に関する意見が少なくなく、中には遺族との連絡禁止を求められた事例があった。

なお、本年度の医療安全管理者調査の自由記述には、評価結果を受けとった後、「医局会、幹部会議において事例・提言内容を報告した。」「事案に対する検討、対策などマニュアルを作成した。」「リスク評価を治療前に十分患者、家族へインフォームドコンセントする」、「医療メディエーターを導入した。」という記載があった。

(14) モデル事業の解剖の意義（総括調査）

調査結果は、診療経過等から、予想どおり(65.5%)と予想に近い(27.6%)が大部分(93.1%)であった。また、診療経過・画像上の予想を確認できた(11名、37.9%)よりも、診療経過で不明の点が判明した(14名、48.3%)ほうが上回っていた。さらに、画像で不明の点が判明した(11名、37.9%)、及び病理学的な原因が判明した(18名、62.1%)という回答が多かった。

法的対応における利点を認識している回答として、医療の透明性を示せる(21名、72.4%)、過失の有無を明らかにできる(12名、41.4%)、示談・紛争解決・裁判の証拠となりうる(11名、37.9%)、遺族との争いを回避できる(8名、27.6%)等が多かった。

(15) 評価結果を医療安全に活かすための改革の必要性について（総括調査）

従来の調査より、医療安全管理者が看護師の場合等、権限・発言力が限られているため、院内で医師等に遠慮している側面が伺われた。今後、医療安全の体制確立のため、外部と院内の「事故調査委員会」の協力が求められ、そのため、外部事故調査委員会の調査員と病院の医療安全管理者の役割を明確に規定し、調査権限を与える必要があると考えられた。これらの項目を総括調査で調査した。その結果、医療安全管理者は、「病院の医療安全への取り組みを評価・義務化するように法に定める」(41.4%)、「病院の医療安全への取り組みを評価・義務化するように法に定める」(41.4%)、「外部調査機関が当該病院の調査を行える権限と調査内容を法に定める」(27.6%)、「院内の医療安全管理者の業務内容・責任・権限を法に定める(24.1%)」が必要と考えている。しかし、選択率から、あまり重要と考えられていないようにみえる。一方、法に定めると、不十分と判断される場合、医療安全の目的にそぐわないという自由記述もあった。

米国では、病院の医療安全管理者の多くは看護師であり、強い権限を持っていることが知られている。

(16) 警察の関与の必要な診療関連死（総括調査）

厚生労働省が法案に、事故調査機関から警察に通告する対象を示したところ、医療従事者から反発の声があがった。そこで、総括調査の中で、医療安全管理者に「警察が関与してよい事例」について（複数回答可能な）選択式で聞いた。その結果、「医療関係者の故意による事故・死亡が疑われる事例」（26名、89.7%）、「診療行為に先立つ交通・転落・労災・虐待等の事故が関与した可能性がある事例」（23名、79.3%）、「標準的な医療から著しく逸脱した事例」（17名、58.6%）、「医療関係者に隠ぺい、虚言、ハラスメント等の倫理的問題がある事例」（13名、44.8%）が多く選ばれた。一方、「遺族が警察の関与を主張する事例」（11名、37.9%）が、「診療行為に関する警察の関与は全面的になくすべきである」（7名、24.1%）を上回っていた。一方、刑事処罰以外の医師の管理法については、「専門家による自律的苦情受付・調査・（免許）管理制度をつくり、任せるべき」（5名、17.2%）、「専門家による苦情受付・調査・裁判外紛争処理の制度をつくり、任せるべき」（10名、34.5%）が選ばれた。

(17) 診療関連死の届出を行いやすい環境づくり（総括調査）

モデル事業への届け出数が少ないことに対して、総括調査で各医療機関における対策について意見を求めた。「届出の基準も重要であるが、届出するしないは病院トップの指導力による」、「死が近い重症患者には多職種回診チームが回診し、診療経過、インシデント・アクシデントを確認している」、「診療過程の予期しない急死は全て緊急に検討し、過誤の疑いのある症例は届け出るべき」、「届出について院内で新たに討議し、届出先にモデル事業を追加し、周知させた」、「死因不明の事例、経過が悪く家族が説明に納得していない事例や、合併症が発端となった事例を依頼」、「事故発生時に遺族に選択肢として説明する」、「診療関連死について早急に院内で検討し、届出に関し判断する」等の記述が寄せられた。しかし、「届出しやすい環境は、医療機関より、モデル事業の受付や運営によるところが大きい。」という指摘もあった。

D. 考察と提言

以下に、本調査の結果について考察し、それを踏まえた提言を付記する。

(1) モデル事業の調査に対する希望、満足、不安要因

医療従事者、医療安全管理者とも、公平で専門的な死因究明・医療評価を7～9割が希望していた。医療安全管理者は、医療従事者と同様の希望に加えて、公平性、遺族への情報開示、事故の再発防止への利用への期待度が高かった。両者とも、満足度は期待度より20ポイント程度低かったが、概ね、期待が満たされているとみることができる。

実施した全ての調査で、医療従事者も医療安全管理者も、ほぼ同様に不安要因を3～6割程度訴えていた。内容は、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であった。しかし、調査に対する満足度、評価内容に対する納得度は高く、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。さらに、解剖の意義を聞いたところ、多くの医療安全管理者が具体的に利点を認識していた（後記）。このように、調査開始前には、医療従事者の懸念は大きいですが、モデル事業経験者の多くは杞憂であることを知っている。今後、特に、医療安全管理者に対して、モデル事業や事故調査委員会のPRを徹底し、不安を取り除く必要がある。そのため、今後、モデル事業の参加者の経験を、具体的かつ積極的に伝える必要がある。

上記の不安要因に加えて、調査対象が定められておらず、調査依頼が任意である点が、モデル事業の調査数が予想の1割程度にとどまった要因と考えられる。

(2) 届け出対象、警察通告の問題

モデル事業の調査依頼の過程で、警察の関与に対する懸念の声が多く聞かれた。また、厚生労働省（厚労省）が法案の中で、事故調査委員会から警察に通告する案を示したとき、医療従事者に反発の声があがった。そこで、医療安全管理者に「警察関与を認めてよい事例」について聞くと、多い順に「故意による事故・死亡が疑われる」（89.7%）、「診療行為に先立つ交通・転落・労災・虐待等の事故が関与した可能性がある」（79.3%）、「標準的な医療から著しく逸脱した」（58.6%）、「医療関係者に隠ぺい、虚言、ハラスメント等の倫理的問題がある」（44.8%）事例等が挙げられた（総括調査）。一方、「遺族が警察の関与を主張する事例は認めざるをえない」（37.9%）が、「診療行為に関する警察の関与は全面的になくすべきである」（24.1%）を上回っていた。これらの結果から、医療従事者は、「事故調査委員会」に「刑事介入反対」を求めるより、「標準的な医療から著しく逸脱した」か否かを判断する権限と責任を引き受け、国民に対する説明責任を果たすべきであろう。

厚労省の法案では、事故・外傷後の治療例は調査対象ではない。このような事例は、実数も多く、

事故に関する調査のため警察の関与が必須である。下記のように、ビクトリア州（オーストラリア）では、多くの救急事例を含む入院事例全てを異状死として公的死亡調査対象としている。日本でも、多くの医師が恐れるような救急事例に対する刑事責任追及は皆無に近い。大きな目でみると、外因死事例の届出と調査は、死者・家族ばかりでなく、医療従事者を守ることもなる。実際、賠償・調停・裁判等の法的対応においては、死因究明の正確度・公平性が高いほど紛争化が抑制され、関係者の負担が軽減される。

医療安全管理者に、刑事処罰以外の医師の管理法について聞いたところ、「専門家による苦情受付・調査・裁判外紛争処理の制度をつくり、任せるべき」が34.5%、「専門家による自律的苦情受付・調査・（免許）管理制度をつくり、任せるべき」が17.2%であった（総括調査）。厚労省は、行政処分制度の改革も行う方針を法案に示した。一方、民主党は、裁判外紛争処理の観点から、「遺族が医師の説明に納得しない事例」に対する調査制度を提案した。この点、多くの国で死因究明の一義的な目的は、公正・専門的な死因究明、事故の再発防止（公衆衛生）、関係者に対する情報開示である。しかし、死因究明の情報を行政処分や紛争処理に利用することの可否についても、慎重な議論と取り決めが必要である（4）参照）。

（3）臨床診断（予想）と解剖後の診断の解離、解剖の意義

医療側にとって、モデル事業の調査結果は、診療経過等から、予想どおりか予想に近い事例が大部分であった。しかし、診療経過（48.3%）・画像（37.9%）から不明であった点が判明した、あるいは病理学的な原因が判明した（62.1%）という回答が多かった。これらの結果は、診療関連死の調査は画像に頼らず解剖を前提とすべきことを支持する。「病理学的な原因」について、カテーテル実施中、容態が急変して死亡したモデル事業の事例を挙げる。解剖の結果、死因は大動脈解離による心タンポナーデと診断された。壁の脆弱な大動脈にカテーテル操作を加えた結果、解離が急激に進行したと判断された。大動脈解離や心タンポナーデは画像診断できるが、カテーテルと脆弱な大動脈の解離の因果関係は、解剖なしには解明できなかった。

多くの医療関係者が調査結果を予想できたといっていたのに対して、多くの解剖執刀者は、経験上、解剖結果が予想や臨床診断と異なる事例が多いことを知っている。実際、臨床診断と剖検診断を比較した研究では、画像の進歩に関わらず、臨床診

断の2～4割程度が解剖後、訂正されている（Bove KE, Jery C. The role of autopsy in medical malpractice cases, 1. A review of 99 appeals court decisions. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126: 1023-31）。両者の認識のズレに関する説明は難しい。しかし、仮に調査対象が明示されず、調査依頼が任意であるため、医師が結果を予想できる事例を選んで調査を依頼しているとすれば、公平性の面から事態は深刻である。この問題は、厚労省の法案が、当該医療機関の管理者に、診療関連死事例の届出対象として、「診療行為に過失がある（疑われる）」、「診療行為と死亡の因果関係がある（疑われる）」と当事者の判断を容認していることにも反映されている。下記のように、先進国（地域）では、診療関連死は法に定められ、包括的に届け出られ、第三者が調査・解剖の可否を判断している。

モデル事業調査の法的対応における利点を認識している回答として、医療の透明性を示せる（72.4%）、過失の有無を明らかにできる（41.4%）、示談・紛争解決・裁判の証拠となりうる（37.9%）等が多かった。これら“総括調査”の結果は、解剖の有効性に対する疑問を表明する回答が多かった“各年度調査集計”の結果と矛盾する。この解離は、各年度の調査対象が医療従事者と医療安全管理者であったのに、総括調査の対象が医療安全管理者に限られ、2度目の調査に応じる“モデル事業の調査に関心の高い”人達が答えた可能性を否定できない。

これまでの調査結果から、解剖の有効性は、医療関係者にさえ十分理解されているとは思われない。加えて、モデル事業に調査依頼後、実施されなかった理由として、遺族の解剖拒否が最多であった。そもそも、遺族が「過失」を疑っている当事者医師から、「遺体を切り刻む」解剖の意義を納得できるような説明を受けることは困難と思われる。

英国では、病理解剖で採取した臓器・組織を、遺族の承諾なく研究目的に使用した“アドラー・ヘイ事件”以降、病理解剖の承諾取得が困難になった。一方、法医解剖が増加している（全死亡の約1/4、日本約1.3%）。その原因の一つとして、医師が強制的な法医解剖と第三者の公平な説明の利点を認識し、診療関連死を届け出ている面もあるという。英国で、心臓外科医に「手術中の事故で患者が死亡した時、どうするか」聞いたとき、即座に、「コロナ（後述）は、怒れる遺族から、法の傘の下に医師を守ってくれるので、届け出る」と答えられた。

なお、多くの先進国（地域）では、診療関連死を含む異状死の届け出対象が法に定められ、医師は多くの診療関連死事例を行政機関に届け出ている。行政官は関係者に事情聴取をしながら解剖の要否

を判断し、事例を絞り込んで解剖を実施し、情報を関係者に開示している。一方、解剖しない事例についても、第三者である法医やコロナーが死体検案書を書いている。これによって、調査の公平性、医療の透明性を担保でき、行政機関が公衆衛生上の実情把握ができる。以下に、2つの地域の実例を挙げて説明する。

(4) ビクトリア州（オーストラリア）、キングカウンティ（米国）の診療関連死調査

旧美連邦諸国では、法律家であるコロナー、米国では都市部を中心に法医病理医である Medical Examiner (ME) が補助者 (paramedical が多い) や警察 (的) 捜査官の助けを借り、届け出られた異状死事例から検案・解剖事例を絞り込み、法医 (強制) 解剖して、早期に結果を説明している。診療関連死は、異状死に含まれ、法に具体的な規定がある。

オーストラリアのビクトリア州 (人口約 500 万) では、州コロナー事務所と州法医学研究所が同じ建物の中にあって、各々の職員がチームのように働いている (吉田謙一、木内貴弘、日本医事新報 2005; 4228: 57-62)。ここでは、年間約 1,000 件の病院取り扱い事例全てについて、評価担当の医師・看護師のチームがカルテ等をチェックし、週 1 回のカンファレンスで、コロナー・法医と討論して、死因究明に活かしている。コロナーは、関係者を招集した“検視法廷”で死因、医療事故の不可避性等について事実認定をし、事故の再発防止に対する提言をする。診療経過の評価や解剖結果は当該病院にフィードバックされ、警鐘事例が登録医師に電子メールや新聞として配布される。オーストラリア全土の異状死データベースがあって、コロナーや法医の他、登録した研究者が類似事例の探索や研究に利用できる。ビクトリア州では、コロナーが得た情報は、刑事・民事裁判の証拠とならない。

米国シアトル市近郊のキングカウンティ (人口約 190 万) では、異状死の法規定に「診断・治療の過程の死、診断・治療と関連した、または因果関係のある予期しない死」、「手術室内で、手術または麻酔に関連して死亡した全ての死」等の診療関連死を含めているため、多数の事例を医師が ME に届け出ている。一方、全死亡診断書が、郡統計局窓口で専門家にチェックされ、診療関連死を含む異状死は ME に報告される。なお、国際疾病分類上、診療関連死は外因死分類に属しているため、多くの先進国では異状死ととらえられ、医師が死亡診断書を書くことは許されていない。行政は、届け出とチェックの過程において異状死や診療関連死の実態を把握し、公衆衛生上、行政上、必要な対応をしている。

キングカウンティの異状死届出は、全死亡 13,339 件 (2008 年) 中 9,888 件 (74%) と日本 (約 16%) の 4.6 倍に上る。法医学調査官が現場分析・死亡状況・既往症に関する状況を集め、ME が 2121 件を検案対象とし、1232 例を解剖した。最終的に、診療行為と因果関係を認められた事例が 81 件であった。これらの事例についても、解剖をしなくて判断できる事例には、必ずしも解剖を実施していない。

医療過誤が判明した場合、ME は解剖記録のコピーを遺族に渡し、事実関係を説明する。仮に、遺族が訴訟を提起する場合には、説明等で協力し、過誤が著しく医師の倫理規定違反や故意が認められる場合、州 Medical Board に報告することもあるという。

モデル事業の調査依頼数が少なく、今後、医療事故調査委員会の発足の目処が立たない理由として、調査目的・調査対象が法定されていないこと、調査に多大な労力と時間がかかること、利点が見えないことがあると思われる。この点、上記 2 地域のような、包括的届け出、専門家による絞り込み、強制解剖、情報開示、フィードバック等が求められる。このような制度の実現のためには、医療行政官と補助者、解剖執刀医が必要であるが、予算は常識の範囲内である。キングスカウンティ (人口 190 万人) で全異状死について、約 4.5 億円、アメリカで ME (監察医) 制度にかかるコストは、住民 1 人当たり 2 ドルといわれている。診療関連死によりよく対応するためには、通常の“異状死”届け出事例から“診療関連死”を選び、医療評価ができる看護師がスクリーニングし、医師が調査・解剖の要否を判断する上記 2 地域の制度を合わせたような制度が、実行性・実効性が高いと考えられる。

(5) 調査後の遺族対応、医療安全への取り組み

調査後、示談や民事訴訟となっている事例が 1 ~ 2 割あった。それ以外では、医療従事者の半数足らず、医療安全管理者の約 7 割が遺族と関わっていないと答えている。総括調査によると、「モデル事業の結果を有効に活用している」病院は 58.6% であったが、その後、「院内調査委員会において真相を究明し、遺族へ報告や説明を行った」病院は 24.1% に過ぎない。紛争化しなければ、医療関係者と遺族が関わらないのは、当然に見える。しかし、多くの遺族は、肉親の死因や事故原因の究明をし、その情報が事故の再発防止に役立つことを望んでいるといわれる。したがって、遺族に再発防止への取り組みの情報を知らせることは、医療への信頼回復に貢献すると考えられる。また、国民に診療関連死の解剖や調査の意義を知らせることが期待される。ビクトリア州では、異状死の死因究明の目的が「事故の再

発防止」であるかのようなPRをしている。そして、塩化カリウム・リドカイン等の点滴用薬液の静脈注射等に関する容器の改善や管理に関する提言等やPRを行って有名になっている。バイク、ガス湯沸かし器、その他、様々な事例が開示されている。

有効活用の実例として、総括調査の自由記述には、手技のマニュアル作成・修正、緊急体制の整備、カルテ記載の徹底、チーム医療（異職種間の連携体制）の向上のための意識・体制づくり、診療経過の整理に伴う当事者の気持ちの整理、第三者評価による病院関係者の視野拡大等、多くの改善点が挙げられていた。また、再発防止のための提言が具体的な場合、防止策が実施可能であるという意見もあった。見逃せないのは、調査の長期化による遺族との関係の悪化の懸念に関する意見が多く、中には遺族との連絡禁止を求められた事例があったことである。

2007年度の報告においては、「Root Cause Analysisの分析の結果、システム要因による事故と確認できた」、「X線撮影によるカテーテルの位置確認をするようにマニュアルを修正した」、「胃瘻について、患者のリスク評価、管の留置位置確認項目に関するチェックリストをつくった」、「診療行為と死亡の因果関係を可能な限り明確にする基本精神を全職員に徹底した」、「システムエラーと判明し、医師が安心した」等の具体例が挙げられていた（中島範宏、武市尚子、吉田謙一、日本医事新報 2008; 4399: 77-83）。これらの有効活用例を、ホームページに公開した上、ピクトリア州のように広く医師に電子メールや新聞郵送によって警鐘事例や予防策を伝える方式も検討すべきである。また、メディアを通じて社会に公開し、あるいは予防策を医療行政機関や消費者庁から通達させることも考えるべきである。

今後、医療安全の体制を確立するには、外部と院内の「事故調査委員会」の協力が求められ、そのためには、外部事故調査委員会の調査員と病院の医療安全管理者の役割を明確に規定し、調査権限を与える必要があると考えられる。総括調査では、法に定めるべき内容として、「病院の医療安全対策の評価・義務化」、「外部調査機関が当該病院の調査を行える権限と調査内容」、「院内の医療安全管理者の業務内容・責任・権限」等を選んだ管理者は2～4割であり、まだ認識は低いと感じられる。

E. 結論

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）による解剖・診療行為の評価を基と

した調査に関わった遺族、依頼医療機関の医師・医療安全管理者に対する質問票（一部、聴取）による調査を行った。

調査を依頼した多くの医療従事者が、公正・専門的な死因究明・医療評価を期待し、概ね満足していた。医療安全管理者は、遺族へ開示、事故の再発防止のための利用を期待し、概ね満足していた。しかし、患者側は、調査内容には比較的満足していたが、医療に対する不信感・不満足感はあまり改善されたとはいえなかった。

医療従事者と医療安全管理者は、調査前、解剖の限界、調査の長期化、紛争化、警察関与に対する懸念があった。加えて、調査対象が明示されず、調査依頼が任意であること等が、調査実施事例が期待数を大きく下回った原因と考えられる。調査依頼前の予想が当たったと感じている医療従事者が多いことから、依頼する事例を選んでいる可能性がある。医療安全管理者は、調査後、解剖の利点として、診療経過・画像で不明の点を示し、病理学的な原因が判明した以外に、医療の透明性を示せる、法的対応ができる等の利点を認識していた。

故意、外傷後の診療、標準的な医療からの逸脱等では、警察通告が避けられないと考えている医療安全管理者が多かった。また、医療安全管理者や外部調査機関の役割・権限等を法に定めるべきという意見は、3～4割であった。

1～2割の示談・裁判事例以外では、病院と遺族の連絡は少なかった。モデル事業の評価結果を有効活用している病院は6割弱で、具体的な活用例が多数記されていた。

診療関連死を漏れなくカバーし、公正な死因究明・医療評価から事故の再発防止を実現するためには、調査対象を法に定め包括的な届け出をし、医療行政官（看護師、医師）が絞り込んで検案または強制解剖をして実情を把握し、関係者に情報開示をし、事故の再発防止をPRしていく必要があると思われる。諸外国の制度のよい点を取り入れ、制度のあり方を再考する必要があると思われる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

1) Nakajima M, Kojima H, Takazawa Y, Yahagi N,

- Harada K, Takahashi K, Unuma K, and Yoshida K.: An autopsy report on multiple system atrophy diagnosed immunohistochemically despite severe ischaemic damage: a new approach for investigation of medical practice associated deaths in Japan. *J Clin Pathol.* 62: 1029-33, 2009
- 2) Nakajima N, Takeichi H, Okutsu K, Ito T, Leflar RB, and Yoshida K: Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan. *J Med Safety* 2: 34-39, 2009
 - 3) 伊藤貴子、信友浩一、吉田謙一：なぜ遺族は病院を訴えるか。賠償科学 36: 53-63, 2009
 - 4) 伊藤貴子、小湊慶彦、黒木尚長、吉田謙一：法医学者人材不足の現状。医学のあゆみ 228: 1183-1186, 2009
 - 5) 笠原麻美、伊藤貴子、奥津康祐、吉田謙一：東大司法解剖事例にみる診療関連死の刑事処分状況。医学のあゆみ 230: 159-162, 2009
 - 6) Ito T, Nobutomo K, Leflar RB, and Yoshida K: Limited disclosure of autopsy information leads bereaved families to sue physicians. *J Med Safety* 1: 34-42, 2008
 - 7) 吉田謙一：異状死をめぐる解釈と医療安全調査委員会の今後の展望について。医療判例解説 15: 16 - 26, 2008
 - 8) 吉田謙一：診療関連死モデル事業から新調査制度に向けて。医学のあゆみ 227: 139-142, 2008
 - 9) 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: 77-83, 2008
- (2) 学会発表**
- 1) 伊藤貴子、吉田謙一：遺族が何を求めているかー「双方」の次なる安心のために。日本予防医学リスクマネジメント学会関東地方会学術総会。2009年4月、東京
 - 2) 伊藤貴子、奥津康祐、折橋洋介、滝沢彩子、中島範宏、河合格爾、藤宮龍也、吉田謙一：司法解剖ー遺族が何を求めているか。第93次日本法医学会学術全国集会。日本法医学雑誌 63: 67, 2009年5月、大阪
 - 3) 奥津康祐、松下由美子、小林美雪、森本美智子、城戸口親史、藤森玲子、大石操：実験下での看護師の注射業務の水準（安全確認行為の実施状況）の検証。第35回日本看護研究学会学術集会。日本看護研究学会雑誌 32: 321, 2009年8月、神奈川
 - 4) 吉田謙一：診療関連死調査の現状と今後ー法医の立場から（シンポジウム 第77回日本法医学会関東地方会 講演要旨集 p10 - 11, 2008年11月、東京
 - 5) 奥津康祐、河合格爾、中島範宏、伊藤貴子、滝沢彩子、吉田謙一：医療における業務上過失致死傷罪についての医師・弁護士の認識の差。第77回日本法医学会関東地方会 講演要旨集 p18, 2008年11月、東京
 - 6) 吉田謙一：法医鑑定と証言のあり方。シンポジウム「裁判員制度における法科学鑑定ー鑑定書および証人出廷のあり方」。日本法科学技術学会第14回学術集 2008年11月、東京
 - 7) 吉田謙一：解剖事例に見る因果関係ー事故における因果関係問題…既往症、外傷、医療の狭間で。日本賠償科学会第53回研究会 要旨集 2008年11月、東京
 - 8) 中島範宏：「医療安全推進のための課題」。日本賠償科学会第53回研究会 要旨集 2008年11月、東京
 - 9) 奥津康祐：「医療における業務上過失致死傷罪を考える」。日本賠償科学会 第53回研究会 要旨集 2008年11月、東京
 - 10) 河合格爾：「届け出るべき事案の範囲について」。日本賠償科学会第53回研究会 要旨集 2008年11月、東京
 - 11) 伊藤貴子：「遺族から見た司法解剖」。日本賠償科学会第53回研究会 要旨集 2008年11月、東京
 - 12) Yoshida K, Ito T: The model project in the investigation of medical practice associated deaths. 17th World Congress on Medical Law, Book of Abstracts 2008; 223, Beijing, China (第17回世界医事法学会 2008年10月20日、北京)
 - 13) Ito T, Yoshida K: The importance of informing families about autopsy results in Japan. 17th World Congress on Medical Law, Book of Abstracts 2008; 220, Beijing, China (第17回世界医事法学会 2008年10月20日、北京)
 - 14) 吉田謙一：診療関連死調査の現状と今後ー法医の立場から。第77回日本法医学会関東地方会 2008年11月1日、東京
 - 15) 吉田謙一：法医鑑定と証言のあり方。シンポジウム「裁判員制度における法科学鑑定ー鑑定書および証人出廷のあり方」。日本法科学技術学会第14回学術集会 2008年11月6日、東京
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
- (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

表1 遺族調査（平成21年度）回答結果

質問内容	回答			
モデル事業を知った経緯	医療機関からの紹介	モデル事業のホームページ	警察からの紹介	
	4	1	1	
モデル事業に参加する際の事業の趣旨・手続などの説明者	モデル事業担当者	治療を行った医師や医療機関スタッフ	警察	
	4	4	0	
モデル事業の手続や解剖・調査の必要性についての理解度	よく理解できた	まあまあ理解できた	あまり理解できなかった	全く理解できなかった
	1	4	0	1
上記の説明についての印象	丁寧で誠意を感じた	事務的な対応であると感じた	高圧的，強制的であると感じた	特に何も感じなかった
	4	2	0	0
モデル事業の調査に付随する解剖に対する抵抗感	非常に抵抗があった	少し抵抗があった	あまり抵抗はなかった	全く抵抗はなかった
	2	3	1	0
モデル事業参加の意思決定に関わった関係者	同居家族・親戚	別居家族・親戚	知人の法律関係者	
	3	2	0	
モデル事業参加の動機	正確な死因を知りたい	医療ミスの有無を知りたい	死者のために最善を尽くしたい	トラブルに備えて証拠確保
	6	4	2	3
	医学の進歩のため	警察からの薦め	医療機関から協力を要請されたため	家族に勧められたため
	0	0	0	0
モデル事業の解剖以外の解剖の説明の有無	あり	なし		
	5	1		
他の解剖ではなくモデル事業の解剖を選んだ理由	公平そう	臨床専門家の意見も聞ける	より詳細なことがわかる	勧められたから
	4	2	2	0

生前の治療についての評価（説明や対応）	良い	まあまあ良い	あまり良くない	悪い
	1	1	1	3
治療そのもの	不満なし	あまり不満なし	少し不満	不満
	1	0	0	5
家族の死の予期	予期していた	少し予期していた	あまり予期していなかった	全く予期していなかった
	1	0	1	4
死亡に対する印象	非常に突然に感じた	少し突然に感じた	あまり突然とは感じなかった	全く突然と感じなかった
	4	2	0	0
死因についての医療機関の説明	十分な説明	一応の説明	ほとんどなし	覚えていない
	0	3	3	0
死因についての参加医療機関からの説明内容	病死	同程度	医療行為が主原因	不明
	1	2	1	2
上記説明への納得度	十分納得 一応納得	あまり納得していない	全く納得していない	覚えていない、よくわからない
	1	0	5	0
医療ミスへの疑念の有無	疑っていなかった	あまり疑っていなかった	少し疑っていた	疑っていた
	0	0	0	6
モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点の有無	あり	なし		
	2	4		
評価結果報告前の解剖結果の説明者	解剖執刀医	執刀医以外のモデル事業関係者	説明がなかった	
	5	1	1	
解剖結果の説明の理解度	よく理解	まあまあ理解	あまり理解できなかった	全く理解できなかった
	0	4	1	0
評価結果報告までの期間の対応の改善点	中間報告	最終結果のみ	その他	
	3	0	1	
評価結果説明会における	よく理解	まあまあ理解	あまり理解できず	全く理解できず

る医療行為と死亡の関連についての説明の理解度	1	2	2	1
医療行為と死亡との関連	疾病の悪化	同程度	医療行為が主原因	不明
医療行為と死亡の関連についての説明への納得度	1	2	1	0
医療行為と死亡の関連についての説明への納得度	充分納得	一応納得	あまり納得せず	全く納得せず
回答者の予想と結果の一致度	0	2	1	3
回答者の予想と結果の一致度	同じ	違う	特になし	その他
気持ちの変化（医療機関，スタッフへの信頼）	1	3	1	1
気持ちの変化（医療機関，スタッフへの信頼）	良い方	悪い方	変化なし	
解剖への抵抗感	0	3	3	
解剖への抵抗感	良い方	悪い方	変化なし	
医療界全般に対する信頼	1	1	4	
医療界全般に対する信頼	良い方	悪い方	変化なし	
モデル事業への満足度	0	3	3	
モデル事業への満足度	参加してよかった	どちらかというに参加してよかった	どちらかというに参加しなければよかった	参加しなければよかった
参加してよかった理由	2	3		1
参加してよかった理由	医療行為と死亡の関連がわかったから	亡くなった方のために最善を尽くせた	死因がわかったから	裁判等のための証拠を得られたから
参加しなければよかった理由	2	2	2	1
参加しなければよかった理由	評価結果に納得できない	医療行為と死亡との関連がわからなかった	死因や評価結果の説明を十分に受けていない	遺体にメスを入れたことが悔やまれる
	1	1	1	1
	モデル事業の中で不愉快な経験をした			

	0			
医療機関の現在の取り組みについて	院内調査が行われた	院内調査の結果に納得している	院内調査は不十分だと思う	院内調査の結果を有効に活用していると思う
	3	0	2	0
	モデル事業の結果を有効に活用していると思う	再発防止の取り組みがなされていると思う	医療機関の取り組みについては知らない	
	1	1	0	
医療機関との関係について	医療機関とはその後関わりあっていない	医療機関に苦情・要望を伝えた	医療機関から謝罪があった	示談を行った
	3	1	0	1
	示談を行う予定がある	民事訴訟を提起した	民事訴訟を提起する予定である	警察に告訴した、又は告訴予定
	0	0	0	0

平成 21 年度 医療従事者向け調査票回答結果一覧（表 2）回答者 6 人

モデル事業利用 の契機	自分の 意思	遺族の 要請	医療機関管理者の 指示	
	2 人	3 人	2 人	
	他の医療従事者の助言	医療安全管理者の指示	その他	
	0 人	2 人	0 人	
調査分析依頼時 の期待	専門的な 死因究明	専門的な 医療評価	遺族との 関係改善	遺族への 情報開示
	5 人	3 人	4 人	3 人
	当事者医療従事者 への情報開示	公平な 調査	自分の勤める 医療機関への情報開示	
	0 人	5 人	1 人	
利用後に満足できた 点	トラブルに備える	評価を事故予防へ利用		
	3 人	0 人		
	専門的な 死因究明	専門的な 医療評価	遺族との 関係改善	遺族への 情報開示
	4 人	3 人	1 人	3 人
	当事者医療従事者 への情報開示	公平な 調査	自分の勤める 医療機関への情報開示	
	1 人	4 人	1 人	
	トラブルに備える	評価を事故予防へ利用		
	2 人	2 人		
調整看護師の存在	調査前から知っている	調査依頼して知った	調査依頼後の今も知らない	
	1 人	3 人	2 人	
現在の気持ち	参加して良かった	どちらかというと参加して良かった		
	2 人	3 人		
	どちらかというと 参加しなければ良かった	参加しなければ良かった		
	1 人	0 人		
モデル事業申請時の 懸念・不安	遺族との溝が 深まるかもしれない	警察への届出 が免れない		
	4 人	1 人		

	裁判になった場合、不利な情報として 用いられるかもしれない			
	1人			
	医療スタッフが 疑われる端緒となる	受け入れ対象が 明示されていない	モデル事業の有効性が 理解できない	
	0人	2人	3人	
	解剖しても死因が わかるとは限らない	調査結果が出るまでに 時間がかかるかもしれない		
	4人	2人		
	医療ミスがわかった 場合にトラブルに なるかもしれない	遺族との関係が 悪化してもモデル事業 は面倒をみない	その他	
	0人	2人	1人	
担当医の説明に対す る立会い者	遺族	遺族の 代理人	警察	NPO・ オンブズマン
	3人	2人	0人	2人
	特に誰も立ち会う必要なし	その他		
	1人	0人		
医療行為前の治療 説明の場に行いまし たか	はい	いいえ		
	2人	4人		
上記の説明は十分と 思いますか	十分	どちらかという と十分	どちらかという と不十分	不十分
	1人	1人	0人	0人
上記の説明を患者や 家族は理解できてい たと思いますか？	理解できて いたと思う	どちらかという と理解できていた と思う	どちらかという と理解できていなかった と思う	理解できて いなかったと思う
	0人	2人	0人	0人
解剖前に行った死因 説明	もともとの病気が 悪化	病気と医療と 同程度に関連	医療行為が 主原因	
	1人	1人	0人	
	原因がわからない	説明の場に行かなかった		
	2人	0人		

モデル事業申請の際 の遺族との問題	問題 あった 1人	問題 なかった 4人		
患者さんの 死の予想	予期していない 突然の死 4人	予期できたが 突然に感じた 1人	予期できた死で 驚いていない 1人	
評価結果説明会で 説明された死因	もともとの病気が 悪化 3人	病気と医療と 同程度に関連 2人	医療行為が 主原因 0人	原因が わからない 1人
個人の推測と調査結 果の相違	予想と同じ 4人	どちらかという 予想と同じ 2人	どちらかという と予想外 0人	予想外 0人
上記について 予想外な点	死因 1人	医療行為と死の 因果関係 1人	その他 0人	
評価結果の 納得度	納得できた 2人	どちらかという 納得できた 4人	どちらかという 納得できなかった 0人	納得できなかった 0人
遺族・医師関係	大きく関係改善 0人	少し関係改善 5人	少し関係悪化 1人	大きく関係悪化 0人
遺族との 現状について	関わりなし 4人 示談予定 0人	苦情を受けている 0人 民事訴訟 0人	反省・謝罪をした 1人 警察に告訴された 0人	示談した 0人 その他 1人
回答者の性別	男性 6人	女性 0人		
回答者の年齢	20代 0人 50代 2人	30代 1人 60代 0人	40代 3人 70代以上 0人	
回答者の 所属診療科	外科系 2人	内科系 4人	その他 0人	

回答者の職種	医師 6人	看護師 0人	その他 0人
上記職種での 経験年数	平均 24.8 年(16~35 年)		
異状死届出の経験	ある 1人	ない 5人	

平成 21 年度 医療安全管理者向け調査票回答結果一覧(表3) 回答者7人

モデル事業利用 の契機	主治医 から相談 6人	診療科責任者 から相談 4人	医療機関管理者 から相談 1人
	医療安全管理者から 勧めた 1人	ご遺族からの 要望 1人	その他 0人
モデル事業申請の際 の遺族との問題	問題 あった 1人	問題 なかった 6人	
遺族が応じずにモデ ル事業を利用できな かった経験	ある 1人(1回)	ない 6人	
調査分析依頼時 の期待	専門的な 死因究明 7人	専門的な 医療評価 6人	遺族との 関係改善 2人
	当事者医療従事者 への情報開示 2人	公平な 調査 6人	遺族への 情報開示 3人
	トラブルに備える 4人	評価を事故予防へ利用 4人	自分の勤める 医療機関への情報開示 2人
			その他 0人

利用後に 満足できた点	専門的な 死因究明 6人 当事者医療従事者 への情報開示 1人 トラブルに備える 3人	専門的な 医療評価 6人 公平な 調査 4人 評価を事故予防へ利用 3人	遺族との 関係改善 2人 自分の勤める 医療機関への情報開示 2人	遺族への 情報開示 4人
調整看護師の存在	調査前から知っている 4人	調査依頼して知った 2人	調査後の今も知らない 1人	
調整看護師の 重要な役割	遺族への モデル事業手続の説明 5人 遺族への進捗状況報告 4人 説明会での 遺族対応 2人	医療機関への モデル事業手続の説明 4人 遺族への精神的ケア 3人 院内事故調査委員会 へのアドバイス 0人	解剖実施時の 遺族対応 3人 医療機関への情報提供 4人 その他 0人	
現在の気持ち	参加して良かった 4人 どちらかという と参加しなければ 良かった 0人	どちらかという と参加して良かった 3人 参加しなければ 良かった 0人		
モデル事業申請時の 懸念・不安	遺族との溝が 深まるかもしれない 3人 裁判になった場合、不利な情報として用いられるかもしれない 1人 医療スタッフが 疑われる端緒となる 1人 解剖しても死因が わかるとは限らない 4人	警察への届出が 免れない 1人 受け入れ対象が 明示されていない 2人 調査結果が出るまでに 時間がかかるかもしれない 6人	モデル事業の有効性が 理解できない 1人	

	医療ミスがわかった 場合にトラブルに なるかもしれない	遺族との関係が 悪化してもモデル事業 は面倒をみない	その他	
	1人	3人	0人	
担当医の説明に対す る立会い者	遺族	遺族の 代理人	警察	NPO・ オンブズマン
	3人	2人	1人	0人
	特に誰も立ち会う必要なし	その他		
	2人	0人		
評価結果説明会 での説明内容	もともとの病気が 悪化	病気と医療が 同程度に関連	医療行為が 主原因	原因が わからない
	5人	0人	0人	1人
個人の推測と調査結 果の相違	予想と同じ	どちらかという 予想と同じ	どちらかという 予想外	予想外
	6人	1人	0人	0人
上記について予想外 な点	死因	医療行為と死の 因果関係	その他	
	0人	0人	0人	
評価結果の納得度	納得できた	どちらかという 納得できた	どちらかという 納得できなかった	納得できなかった
	5人	2人	0人	0人
遺族・医師関係	大きく関係改善	少し関係改善	少し関係悪化	大きく関係悪化
	3人	3人	0人	1人
遺族との現状	関わりなし	苦情を受けている	反省・謝罪を行った	示談を行った
	6人	1人	0人	0人
	示談の予定	民事訴訟	警察に告訴された	その他
	0人	0人	0人	1人
回答者の性別	男性	女性		
	1人	6人		
回答者の年齢	20代	30代	40代	
	0人	2人	2人	
	50代	60代	70代以上	
	3人	0人	0人	

医療安全管理者経験年数	平均 3.33 年(1～6 年)		
回答者の職種	医師	看護師	その他
	1 人	5 人	1 人
上記職種での経験年数	平均 23.66 年(15～30 年)		
異状死届出の経験	ある	ない	
	0 人	1 人	

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 21 年度 分担研究報告書

分担研究報告＜ 7 ＞

院内事故調査委員会の設置と運営に関する研究

研究協力者

- 児玉 安司（三宅坂総合法律事務所）
◎ 長尾 能雅（京都大学医学部附属病院医療安全管理室）
畑中 綾子（東京大学公共政策大学院）
堀 康司（堀法律事務所）
矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

研究協力者

山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

◎ グループリーダー

研究要旨

院内事故調査のあり方に関するガイドラインの作成を行った。具体的には「診療に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成および資質向上のための手法に関する研究」班内に、平成 21 年度より新たな研究グループとして“院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ（第 7 グループ）”を組織し、院内事故調査のあり方について立場の異なる専門家による多角的議論を行った。ガイドライン内には、院内事故調査委員会の区分、意義、社会的な位置づけ、関連学会との関係性、実際の運営指針、死亡以外の医療事件事例に対する院内事故調査の果たす役割などについて示すとともに、議論が進められてきた第三者調査機関（医療安全調査委員会）と院内事故調査委員会との関係性を視覚化して提示した〔研究成果刊行物（5）〕。当研究は、医療事故調査に求められている“客観性の確保と自浄性の促進”という課題に対し、新たな解決の方向性を示したものである。

A. 研究目的

限りある医療資源の中で、客観性の確保と自浄性の促進を目標とする信頼性の高い医療事故調査システムを構築するためには、第三者機関による事故調査と院内での事故調査を連動させ、相互補完できるシステム作りが有用と考えられる。平成 20 年 4 月に報告された厚労省“第 3 次試案”（1）では、

医療安全調査委員会（仮称）による事故調査と各病院における院内事故調査の連携の重要性が記載されたものの（2）、具体的な連携方法や運営方針等については言及されていなかった。また、医療安全調査委員会への届け出は死亡・解剖事例のみを対象とするため、それ以外の医療事故（非死亡例・解剖拒否例など）への対応は残された課題となっていた。そこで、当グループでは院内事故調査の意義や位

置づけ、実効性の伴うフレームワークを掘り下げて検討し、医療安全調査委員会と連動した院内事故調査に関する具体的なガイドラインを策定することを目的とした。

B. 研究方法

平成21年4月より「診療に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成および資質向上のための手法に関する研究」班内に新たな研究グループとして“院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ”を組織した。平成21年4月14日から平成22年2月2日にかけて、計2回の準備会議と、計6回のグループ会議を開催し、医療者、病院医療安全管理者、司法家、医療事故被害者など立場の異なるメンバーによる院内事故調査のあり方に関する多角的議論と、指針案の作成を行った。

グループ会議では、既存の研究報告の確認のため、「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年度研究報告書（研究代表者・木村哲）」(3)、「院内事故調査会の運営指針の開発に関する研究：平成20年度総括・分担研究報告書（研究代表者・相馬孝博）」(4)、「院内事故調査の手引き（財団法人生存科学研究所医療政策研究会編・上田裕一監修）」(5)、「第51回人権擁護大会シンポジウム基調報告書：院内事故調査ガイドライン（第2分科会実行委員会策定・委員長加藤良夫）」(6)、「院内医療事故調査の手法と医療安全管理部門の役割：医療事故・紛争対応研究会誌（江原一雅ら）」(7)、「医療の安心・納得・安全法案（民主党案）」(8)、「院内事故調査委員会についての論点と考え方：週刊医学のあゆみ（小松秀樹ら）」(9)、「診療行為に関連した死亡の届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：平成20年度総括・分担研究報告書（研究代表者・堀口裕正）」(10)などについて読み合わせを行った。また、三重大学病院医療安全管理室の兼児敏浩医師を招き、「院内死亡の全例調査の経験」についてレクチャーを受けた。さらに、京都大学病院における6ヶ月間の医療事故抽出作業と院内医療事故調査の現況について分担研究者（長尾）が報告した。

これらの検証を基に、仮に医療安全調査委員会が設立されたと想定した場合、医療安全調査委員会と院内事故調査委員会とがどのように連動できるかという視点で検討を重ね、院内事故調査委員会のガイドライン原案を策定した。原案について、メンバー内での議論と修正、稟議を繰り返すとともに、

研究の成果を「診療に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成および資質向上のための手法に関する研究」班（木村哲班長）リーダー会議にて報告し（計2回開催）、提出された意見を踏まえ、細部の修正を行った。

C. 研究結果

医療安全調査委員会が設立されたと仮定し、医療事故に対応する医療安全調査委員会と院内事故調査委員会との関係性を視覚化した（図1）。さらに、院内事故調査委員会の区分、意義、社会的な位置づけ、医療安全調査委員会との関係、関連学会との関係、具体的な運営指針などを含むガイドラインを策定した〔研究成果刊行物(5)〕。

D. 考察

当研究グループが直面したのは“院内事故調査”という業務、あるいはその解釈が各医療関係者によってまちまちであるという現状である。これは医療機関においてすでに院内調査のための大小さまざまな取り組みが導入されていることの現れといえるが、その全てに均一な公正性や第三者性、調査精度、機動性といったものが確保されているわけではない。これらの多様な調査関連業務を一括して“院内事故調査会”と総称することは各方面に混乱を与えると予想され、一定の区分が必要と考えた。

そこで当グループでは、院内事故調査を1.比較的第三者性の担保された外部参加型院内特別事故調査（図1、※1）と、2.第三者性は劣るが機動性に勝る医療機関内の既存の調査体制による調査（図1、※2）と、大きく2タイプに分類して提示することを試みた。さらに、これらの院内事故調査業務と第三者調査機関である医療安全調査委員会とを結びつけて示し、従来の課題となっていた、院内医療事故調査の客観性の担保と自浄性の促進の両立をコンセプトとするモデルを提案した。

また、当ガイドラインでは第三者事故調査機関が関与しない医療事故（届け出範囲外と判断された事例、あるいは生存事例など：図1、[C]・[D]・[E]）における事故調査の意義と、具体的方法論、さらに医療安全調査委員会との関係を視覚化して示した。このことは本邦初の試みであり、その意義は大きいと考えるが、具体的にどの様な事例を調査対象とするかについては「医療機関が必要と判断したもの」という範囲に留めており、今後の検討が必要であ

る。さらに医療安全調査委員会が関与しないこれらの調査を“自主”調査として提示しているが、その調査過程の管理（プロセス管理）や、報告書の管理（アウトカム管理）の必要性、方法論については検討の途上である。特に、「医療機関内の既存の調査体制による自主調査」が選択された場合、その精度管理は当面は当該医療機関内に任されることになる。この場合、例えば医療機能評価機構や各地域厚生局等への届出を義務化する、報告書を送付するなど、既存の評価機関との連携を強化することも選択肢として挙げられた。

当ガイドラインの第4章に外部参加型院内事故調査委員会の具体的な運営指針を掲載した。一方、「医療機関内の既存の調査体制による調査」に関しては当ガイドラインの規定外とした。後者はバリエーションが多く、現時点での標準化は困難と考えられたからである。むしろ、すでに行われている院内の多様な取り組みを、機動性という長所を保ちながら、制度設計の中に有効に取り入れるにはどのような工夫が必要かという視点で検討した。

事故調査の前段階として、医療機関内における事

故抽出能力が適切に維持されることが大前提となるが、国内のすべての医療機関に当モデルを適用した場合、実際にどの調査パターンがどのくらいの頻度で行われるかは不明である。それ故、当グループの提案を叩き台としてさらなる議論を深めると同時に、地域を限定した試験運用なども次のステップとして求められる。クリニックなどの中小医療機関も含め、事故調査の公正性と自浄性が高次元で担保されるには相応の年数がかかることが予想され、制度の実現には克服すべき課題も多い。また、院内での自主的な事故調査の継続は職員への精神的負担に加え、時間と経費も必要となる。自浄的な努力が日常業務を逼迫し、診療や経営に悪影響を及ぼすというシステムは、理念は賛同されたとしても実務として敬遠される可能性があり、好ましくない。医療現場に調査システムの確実な定着を期待する意味でも、引き続き同種の研究班における実践的な検討作業を継続し、院内での調査活動を促進した医療機関には何らかのポジティブ・インセンティブが働く仕組みなどを構案していくことも必要と考えられた。

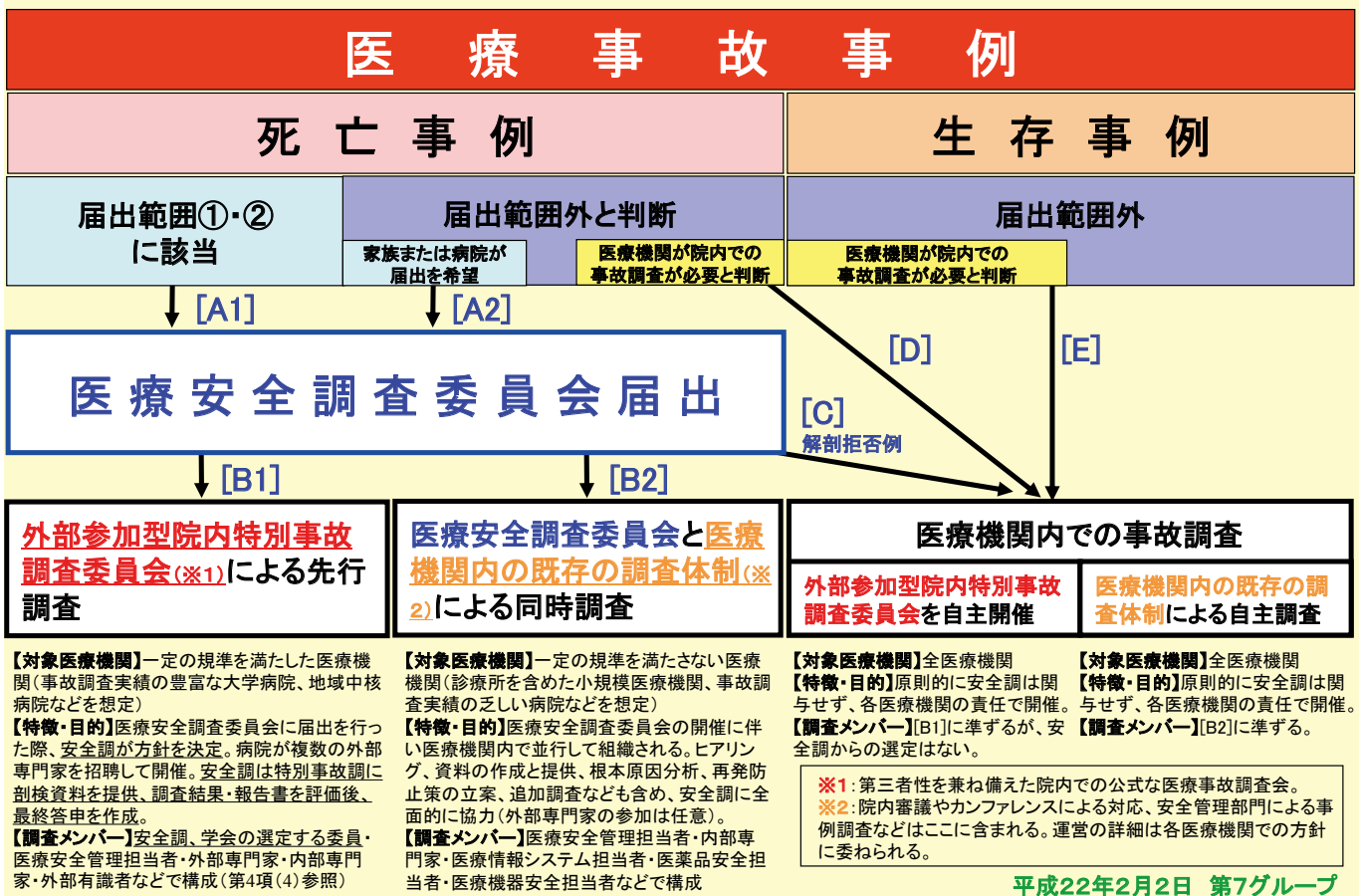


図1 医療安全調査委員会への届け出の流れと院内事故調査委員会との関係

E. 結論

院内事故調査委員会の区分、意義、社会的な位置づけ、医療安全調査委員会との関係、関連学会との関係、具体的な運営指針などを含むガイドラインを策定した(別冊として作成)。

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

- 1) 長尾能雅 3.22 市民フォーラム(京都) 身近に起こる医療事故 - その現状と対策 - 「京大病院における医療事故調査について」 シンポジスト 2009.3.22
- 2) 長尾能雅 日本医療マネジメント学会 鳥取支部学術集会(鳥取)「医療安全と質の向上について」特別講演
- 3) 長尾能雅 司法研修所 平成 21 年度特別研究会(第 5 回) 医療訴訟(民事)の現状と課題(埼玉)「医療界からみた医療訴訟」 シンポジスト 2009.12.3

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

I. 参考文献

- (1) 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・再発防止等のあり方に関する試案 - 第 3 次試案 - 厚生労働省 2008 年 4 月
- (2) 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・再発防止等のあり方に関する試

- 案 - 第 3 次試案 - (32) - (36) 項 p.7-8 厚生労働省 2008 年 4 月
- (3) 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 年度研究報告書 研究代表者・木村哲、分担研究者・山口徹、他 2009 年 3 月
 - (4) 院内事故調査会の運営指針の開発に関する研究:平成 20 年度総括・分担研究報告書 研究代表者・相馬孝博、分担研究者・加藤良夫、樋口範雄、高橋英夫、長尾能雅、中村利仁、藤澤由和 2009 年 3 月
 - (5) 院内事故調査の手引き 財団法人生存科学研究所医療政策研究会編・上田裕一監修 2009 年 9 月、医歯薬出版株式会社
 - (6) 第 51 回人権擁護大会シンポジウム基調報告書:院内事故調査ガイドライン 第 2 分科会実行委員会策定・委員長加藤良夫 2008 年 10 月
 - (7) 院内医療事故調査の手法と医療安全管理部門の役割 江原一雅、岡本規子、高橋京子、前田潔 医療事故・紛争対応研究会誌 Vol.2、p.1-8、2008.4
 - (8) 「医療の安心・納得・安全法案」「医療を受ける者の尊厳の保持及び自己決定に資する医療情報の提供、相談支援及び医療事故等の原因究明の促進等に関する法律案」民主党 <http://dpj-tokushima.jp/sengoku/ana-houan.html>
 - (9) 「院内事故調査委員会」についての論点と考え方 小松秀樹、井上清成 週刊医学のあゆみ Vol. 230、No.4 (2009 年 7 月 25 日号)
 - (10) 診療行為に関連した死亡の届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:平成 20 年度総括・分担研究報告書 研究代表者・堀口裕正、分担研究者・野本亀久雄、池田俊也、坂井浩美、森脇睦子 2009 年 3 月

研究成果の刊行に関する一覧表

a. 論文

- (1) 木村哲：医療の安全を想う．通信医学 60（2）：65-67, 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 86（4）：青ページ 7-8, 2009
- (3) 山口徹：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業．日本透析医会雑誌 24(1): 68-73, 2009
- (4) 山口徹：医療事故調査から医療への信頼回復へ：新制度が備えるべきものは何か？医師の立場から：新しい死因究明制度の早期実現に向けて．脈管学 49(5): 371-376, 2009
- (5) 高本眞一：医師法 21 条から中立的専門機関の創設にむけて．1. 医師法 21 条の呪縛からの解放．日本内科学会雑誌 98(9): 2242-2246, 2009
- (6) 深山正久：病理解剖の意義を考える．病理と臨床（増）27（臨増）：1-9, 2009
- (7) 高澤豊、深山正久；診療関連死の調査における死後画像の有用性と限界：病理医の立場から．解剖調査の代替手段としての死後画像の限界を画像－病理対比によって明示する．医学のあゆみ 231（9）：891-896, 2009
- (8) 吉田謙一：診療関連死モデル事業から新調査制度に向けて．医学のあゆみ 227: 139-142, 2008
- (9) 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: 77-83, 2008
- (10) Nakajima M, Kojima H, Takazawa Y, Yahagi N, Harada K, Takahashi K, Unuma K, and Yoshida K. ; An autopsy report on multiple system atrophy diagnosed immunohistochemically despite severe ischaemic damage: a new approach for investigation of medical practice associated deaths in Japan. J Clin Pathol. 62: 1029-33, 2009
- (11) Nakajima N, Takeichi H, Okutsu K, Ito T, Leflar RB, and Yoshida K ; Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan. J Med Safety 2: 34-39, 2009
- (12) 伊藤貴子、小湊慶彦、黒木尚長、吉田謙一：法医学者人材不足の現状．医学のあゆみ 228: 1183-1186, 2009
- (13) 笠原麻美、伊藤貴子、奥津康祐、吉田謙一：東大司法解剖事例にみる診療関連死の刑事処分状況．医学のあゆみ 230: 159-162, 2009

b. 研究成果刊行物

(1) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル案（2009年度版）.....	231
(2) 解剖調査実施マニュアル案（2009年度版）.....	237
(3) 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（2009年度版）.....	263
(4) 調整看護師（仮称）業務マニュアル案（2009年度版）.....	281
(5) 院内事故調査委員会運営ガイドライン案（2009年度版）.....	319