

## 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



## 医療の安全を想う

東京逋信病院病院長 木村 哲

このところ、全国の逋信病院には「診療行為に関連した死亡の届け出範囲」などについてアンケート調査をお願いし、大変お世話になりました。今、世の中は過誤や事故があってもそれを隠蔽し、とりつくろっているに違いないとの不信感に満ち満ちています。残念ながら、一部の事例ではそう言われても仕方がないものもありましたが、世論は殆どがそうであるに違いないと信じています。このような誤解を解消し医療界の信頼を取り戻すためにも、医療界は自ら透明性を高め、国民の信頼を取り戻さなくてはなりません。そして勿論、医療機関と医療従事者自らが診療上の過誤や事故を防ぐためのシステム作りにも最大限の努力を払う必要があります。それらを達成するためには、診療行為に関連し死亡した事例の中で、診療上の過誤を否定できないものあるいは死亡を予期していなかったもの総てを中立的第三者機関に届け出て、死亡の原因を究明し、個人情報伏せの上で公表し、再発防止に役立てていくのが効果的な方法であるとのコンセンサスがやっと形成されてきました。

医師法21条には「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所管警察署に届け出なければならない」と記されています（異状死の規定）。これは本来、病死や自然死ではなく、犯罪や事故等による異状死体のことを念頭に決められたものです。ところが、平成6年5月に日本法医学会は日法医誌に「異状死ガイドライン」を発表し、異状死は「1. 外因による死亡、2. 外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡、3. 上記1または2の疑いのあるもの、4. 診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの、5. 死因が明らかでない死亡」と定義し、異状死の範囲を大幅に拡大

しました。4の「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」には「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」が総て該当するとされています。目指すところは、異状死の範囲を医療行為に関連した死亡まで広げて死因を究明することにあつたと思われませんが、届け出先が「警察」であつたことから、医療を萎縮させるだけで、医療事故の防止には繋がらず、「救急難民」を増やすだけとなった訳です。これは国民にとつても医療者にとつても不幸な結果と言わざるを得ません。

警察の捜査では医師や看護師があたかも犯罪者のように扱われ、また、原因究明のために行われる解剖は司法解剖で、解剖所見は医療機関にも遺族側にも一切示されないため、再発防止に役立てられることもありません。関連のカルテや画像データも押収され内部調査も外部調査も不可能になります。医師としての立場から考えると、患者さんを救うために行った医療に関連した死亡を犯罪捜査と同一に扱われること、或いは懲罰を主眼とした捜査対象とされることには当然抵抗感があります。しかし、世論は医療界には隠蔽体質があるとして、警察の介入を歓迎しました。検察や警察は注意義務違反や業務上過失致死罪を想定しています。タクシーの運転士や電車の運転士も安全を心がけて運転していて、それでも事故で死亡者が出ると業務上過失致死罪に問われるのと同じであるとの解釈があります。医療だけが業務上過失致死罪に問われないという論法にも無理がありますが、運転そのものは生死を扱う作業ではないのに対し、診療は多かれ少なかれ生死にかかわる行為なので、死という結果のみで運転と同一視することには疑問が残ります。やはり刑事に相当す

るか否かの別な判断基準と調査方法があつてし  
かるべきと思われます。

日本法医学会の異状死ガイドラインは当初全  
く注目されませんでした。平成11年1月の横  
浜市立医大付属病院の患者取り違え事件や、2  
月の消毒薬誤注入による「広尾病院事件」を契  
機に、にわかに脚光を浴びることとなり、診療  
行為に関連した死亡は異状死として「警察」に  
届け出る流れとなりました。しかし、「異状死」  
の定義について臨床現場のコンセンサスがな  
いまま、即ち、どのような事例を警察に届け出  
るべきかも判らないのに、届け出なければ届け  
出義務違反として刑事罰が科せられることにな  
ることから、医療現場が大混乱に陥ったことは、  
記憶に新しいところです。重大な過誤や隠蔽の  
あった事例は別として「患者さんを救うため  
にやった診療で、患者さんを救えなかったら警  
察沙汰になるのは如何なものか」とか、「民事  
賠償」、「行政処分」を飛び越えて、いきなり  
「刑事処罰」が乗り込んでくることへの疑問も  
大きかった。そして何よりも、原因究明にも再  
発防止にも繋がらない刑事捜査が最大の欠点  
でした。逆に、世論は医療者が最善の方法で最  
大の努力をすれば、最善の結果が得られる、即  
ち、元気になって退院できるのが当たり前と、  
過剰な期待を持っているため、それ以下の結  
果だと医療者の質や努力が最適でなかったと  
考え、訴えることも増える世相となりました。

このような悪循環を断ち切るためには、「隠  
蔽体質」とか「密室」と批判の多い医療界の  
透明化が喫緊の課題です。先ず、医療界が自  
らそのために立ち上がらなければなりません。  
私は横浜市大病院事件や広尾病院事件のあつ  
た平成11年から、平成15年まで日本内科学  
会の理事長をしていましたが、「学会あり方委  
員会」や「理事会」で協議を重ね、平成13  
年7月に「会告」として、隠蔽体質と目され  
ることのないよう自浄努力を勧めると共に、  
医療行為に関連した死亡や重大な障害が残  
ったときに、その原因を究明し再発防止の  
為に情報をフィードバックする「中立的第  
三者機関」の設立が必要であることを訴え  
ました。また、当時、どのようなものを

警察に届け出るべきかについて統一見解が  
無く、医療現場が混乱していたので、その  
声明文の中で中立的第三者機関が設立され  
るまでの間、当面、診療関連死の中で異状  
死として届け出るべき事例は「何らかの医  
療過誤の存在が強く疑われ、または医療過  
誤の存在が明らかであり、それらが患者の  
死亡の原因となったと考えられる場合」と  
しました。

2, 3の学会が動いただけでは影響力が少  
ないので、既に中立的第三者機関の設立を  
要望していた外科学会に声をかけ、医学界  
全体として中立的第三者機関の設立に向  
けた活動をスタートすることを目指しまし  
た。その結果、平成16年2月には日本内  
科学会、日本外科学会、日本法医学会、  
日本病理学会の4学会による共同声明  
「診療行為に関連した患者死亡の届出に  
ついて～中立的専門機関の創設に向けて～」  
が発表され、同年9月にはこの4学会と  
臨床系学会あわせて19学会による同趣  
旨の共同声明が出されるに至りました。

このような動きをもとに、厚生労働省は  
中立的第三者機関の設立を前提に、平成  
18年から「診療行為に関連した死亡の調  
査分析モデル事業」を始動させました。こ  
れは実際に中立的第三者機関ができた  
ときの運営方法のモデルとして試行する  
もので、その事務局には日本内科学会が  
当てられ、私も引き続き運営委員として  
参加しています。私は平成15年度から平  
成17年度までの「医療事故を防止する  
ための対策の効果的な実施及び評価に  
関する研究班」の主任研究者の任が終  
了し、ホッとしていたところでしたが、  
今年度（平成19年度）後半になってから、  
特別研究「診療行為に関連した死亡に  
係る死因究明等の調査の在り方に関する  
研究班」を担当するよう指名され、冒頭  
に述べました調査などをお願いすること  
になった訳であります。

厚生労働省の事務局がこれまでのいろ  
いろな研究班や検討会、上記モデル事  
業、日本医療機能評価機構の医療事故  
情報収集事業、パブリックコメント等  
の意見調整を行いつつ、まとめてきた  
ところでは、中立的第三者機関の名称  
は「医療安全調査委員会」（仮称）と  
してはどうか

と言うことが一つ。これは例えば、鉄道や航空機事故に際しては、「航空・鉄道事故調査委員会」が事故原因を詳しく科学的に解析し再発防止に役立っているのと同じと考えることができます。第二には、「届け出基準」は以下のようにしてはどうかとのことであります。

医療機関が医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合とする。

① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）

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

「医療安全調査委員会」に届けられた事例は警察に届け出る必要はなくなります。届け出るべきか否かは各医療機関が判断することとなる見込みですが、社会の医療界に対する不信感を払拭するためにも、誠意ある対処が不可欠と言え

るでしょう。「医療安全調査委員会」による調査の結果、隠蔽やカルテ改竄など余りにも悪質な場合とか、重大な過誤が認められた場合などは調査委員会から警察に報告するルートが作られる予定で、一方、遺族側が「医療安全調査委員会」や警察に届け出る権利も勿論保障されます。

「医療安全調査委員会」では解剖を重視した医学的調査を主体とし、死亡原因を究明して診療関連死の再発防止に役立てることを最大の目的としていますが、若し、その事例が裁判外紛争解決（ADR）や民事裁判に発展した場合は、その調査報告書が参考資料としても使われ得ることも想定されています。

良い制度を作って医療の透明性を高め、医療過誤、医療事故の再発を防止し、医療に対する国民の信頼を早く回復するためには、各医療機関の中に医療安全の文化を根付かせ、医療者自身が率先して良い制度作りをしていく必要があります。内科学会が声明を出してから既に7年、医療界自身が自浄機能、自己点検機能を発揮する好機がようやく到来しようとしています。

## 青 ペ ー ジ

## 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 —

き  
木むら  
村さとし  
哲

## 医療界に対する国民の不信感

近年、医療を取り巻く社会環境は厳しく、少しでも予期或いは期待に反する結果がもたらされると、率直に説明しても過誤や事故を隠蔽し、とりつくろっているに違いないとの不信感を持たれてしまうこともある。しかし、そのことを嘆く前に、そもそもこのような不信感を植えつけてしまったのは医療界の閉鎖性、密室性に由来していることを医療者は認識する必要がある。

密室性の背景には医学の「高度な専門性」と「医学の不確定性」とが横たわっているように思われる。専門性が高いが故に一般社会から見ると密室に見える。専門性が高いが故に医学はオールマイティであり、正しい知識と正しい技術を駆使すれば正しい答えが得られるはずと映る。しかし、現実には「医学の不確定性」が故に、正しい知識と正しい技術は必ずしも一つではなく選択肢が複数あるうえ、患者の状況が全て明快に判るわけではないので推測し、予測しながら選択肢を選ぶことになる。選択基準が明確でない場合も少なくなく、選択が正しければ必ず助かるというものでもない。

医療界は「高度な専門性」の世界に浸り、「密室」のドアを閉ざしたままにしてきたのではないのか、「医学の不確定性」に関する情報や状況をきちんと説明してこなかったのではないのか。医療界は自ら透明性を高め、説明責任を果たし、医学・医療の実情や限界、不確定性を知って貫く努力をしなければならない。これらを達成するためには、医療者が少なくとも診療行為に関連し死亡した事例の中で、その死因を医学的に明快に説明できないもの総てを率先して然るべき機関に届け出て死亡の原因を究明し、遺族側に説明すると共に再発防止・事故防止に役立てて行く透明性の高

東京通信病院 病院長

いシステムを創る必要があると痛感する。

## 異状死をめぐる論争

医師法第21条には「医師は、死体又は妊娠4ヵ月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所管警察署に届け出なければならない」と規定されている。これは本来、病死や自然死ではなく、犯罪や事故等による異状死体のことを念頭に定められたものであるが、平成6年5月に日本法医学会は日法医誌に「異状死ガイドライン」を発表し、従来の異状死に「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」を含め、異状死の範囲を大幅に拡大した。これによれば「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」が総て該当する。正しく行われた医療の副作用や合併症による死も含まれてしまう可能性が高い。

当然のことながら「広尾病院事件」の判決をきっかけに、法医学会のガイドラインに対し、臨床系の学会から強い反発が生じた。患者を救おうとして行った医療行為によるものがなぜ犯罪による死亡と同列に扱われ、犯罪者扱いをされ刑事立件を目的とした捜査をうけなければならないのかとの疑問である。残された結果は「医療の萎縮」と「救急難民」の増加であった。

## 広尾病院事件と警察への届け出

平成11年2月に消毒薬誤注入による「広尾病院事件」が発生し、平成13年の東京地裁の判決で「異状死の届け出義務違反」に問われたことから、にわかに診療行為に関連した死亡は異状死として「警察」に届け出る流れとなった。しかし、診療に関連した死亡の中で、どのようなものを「異状死」と判断するのかについて医療界のコンセンサ

スがないまま、届け出義務が課せられたことから、医療現場が大いに混乱し医療が萎縮したことは記憶に新しい。

保身的対応が目立つ「広尾病院事件」はともかくとして、警察はその死を業務上過失致死罪、注意義務違反など刑事事件として立件できるかどうかと言う観点から捜査を行う。結果は教育ではなく、刑罰を以って対応される。診療録など関連物件は押収され、内部調査もままならなくなる。また、原因究明のために行われる解剖は司法解剖で、解剖所見は検察の手にあり裁判においても検察に有利な部分しか示されず、再発防止に役立てられることもない。

海外においても直ちに警察が乗り込む制度は存在しない。このような不毛な警察捜査よりは、今、議論されている中立的第三者機関（医療安全調査委員会；仮称）に届け出て、死亡の原因を医学的に究明し再発防止・事故防止に役立てて行くシステムの方が建設的と思われる。しかし、その際、医療を聖域扱いせず、中立的第三者機関の調査において故意・悪意あるいは医療倫理に著しくもともと判断された医療行為による死亡、行政指導を受けたにもかかわらず再び繰り返された重大なミスによる死亡、悪質な隠蔽や改ざんがあると判断されたものなどは、当局に刑事罰に相当するか否か諮問することを盛り込むことが国民の理解を得るために必要なのではないだろうか。

### 中立的第三者機関：医療の萎縮と崩壊を防ぐためにも

警察に届け出ることに関し医療者側には、結果が悪ければ業務上過失致死罪や注意義務違反に問われてしまうかもしれないとの懸念が常に付きまとい、リスクの高いことには手を出さないことになる。仮に、結果的に適正な医療であったことが認められたとしても、その間の精神的、時間的ダメージは大きく、捜査中は診療も妨げられ、風評被害として信用も失う。医療機関は経営破綻の危機に直面する。

警察ではなく、中立的第三者機関に届け出て、その時点での医療の水準に照らして医学的に適切な診療が行われていたのかどうか、死亡の原因はその診療行為に起因していたのかなど客観的で専

門的な判断がなされ、そのことが速やかに医療現場にフィードバックされ、再発防止・事故防止に役立てられるべきである。処罰より必要に応じた再教育などの行政措置の方が有意義である。一方、遺族の方々にとっても第三者の中立的専門家による客観的な判断であれば受け止め易いのではないだろうか。

勿論、警察による捜査でも医学的な観点から当該診療行為の妥当性が検討されるが、立件できるかどうかの判断を目的としていることから、時として不自然な方向性流れて行く事例がある。「福島県立大野病院事件」のように「死亡」と言う結果を捉えて結果論で論理を組み立てて行くと、不確定要素が多くかつ時々刻々と変化する臨床現場で行われるその時点、時点での判断と努力の妥当性が正しく評価されないことになってしまう。このことが「医療の萎縮」や「医療の崩壊」に拍車をかけていることは否めない。これは医療界にとっても、医療を受ける国民にとっても極めて憂うべき事態である。

### 医療の透明性を自ら担保することが先決

何より、医療界は世論が医療界には隠蔽体質があるとして、警察の介入を歓迎した事を重く受け止めなければならない。「隠蔽体質」とか「密室」と批判の多い医療界の透明化が喫緊の課題である。先ず、医療界が自らそのために立ち上がらなければこの悪循環は断ち切れない。

医療界が保身的態度を改め、自ら中立的第三者機関に率先して届け出、調査解剖などを通じ死亡の原因を客観的に究明し、再発防止に努めることが肝腎であり、それを可能とする制度設計が望まれる。中立的第三者機関での医学的判断には当然医療・医学の専門家が関わるが、あくまでも中立的第三者として関わるのが自浄作用には重要であり、国民の信頼を回復することに繋がるものと考えられる。

医療安全調査委員会（仮称）の第三次案と、同委員会設置法案大綱（案）がまとめられ、パブリックコメントも寄せられている。これらの案を軸に多くの人が納得できる制度が一刻も早く構築されることを願っている。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

山口 徹

虎の門病院

key words : 医師法 21 条, 業務上過失致死罪, 死因究明制度, 中立的専門機関, モデル事業

### 要 旨

都立広尾病院事件に端を発した医師法 21 条, 異状死届出問題は, わが国における死因究明制度の不備を認識させ, 中立的専門機関の創設を求める 19 学会共同声明へ集約された。モデル事業が 38 学会支援の下に開始され, 大野病院事件を契機に制度化が急がれ, 厚生労働省は第三次試案, 大綱案を示した。医療界は今, プロフェッショナルとして自ら自浄作用を示す形で死因究明制度を確立し, 医療不信を払拭できるかが問われている。

### はじめに

1999 年には多くの転機となる医療事故が起こった。1 月 11 日に横浜市立大学での患者取り違い事件, 2 月 11 日に都立広尾病院でのヒビテン液注入事件, 7 月 11 日には杏林大学で割り箸事件が起こっている。横浜市立大学患者取り違い事件は, 医療安全活動が正面切って取り上げられる契機となり, 東京都立広尾病院事件は医師法 21 条の異状死届出問題, さらに死因究明制度の整備が検討される契機となった。杏林大学割り箸事件は, 医療の不確実性を救急医療の現場で示す事例となり, 刑事責任がないことが最近ようやく確定した。

1999 年のこれらの医療事故を契機に, 医療者の責任を追及する形でマスコミの医療事故報道が急増し, その報道が国民の医療不信を急速に助長し, その結果

として医療訴訟は確実に増加していった。真摯に取り組んだ医療行為においても, その結果が不成功に終わったことで刑事責任が問われ, 時に犯罪者呼ばわりをされる恐れがあることが, 地域の医師不足, 医師の偏在など医療崩壊に拍車をかける一因となっていった。同じ 1999 年 11 月に米国では, Institute of Medicine から有名な報告書「TO ERR IS HUMAN. Building a safer health system」が出され<sup>1)</sup>, 医療事故をシステムエラーの観点から見直す動きが定着していったのとは対照的である。日米間で正に 10 年の遅れがある。

著者は, 都立広尾病院に端を発する異状死届出問題を検討する日本内科学会の委員会に参加して以来この問題に関わり, 死因究明制度創設に先行して実施されている試行的事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下モデル事業)の中央事務局長も務めている<sup>2)</sup>。現在, 厚生労働省(以下厚労省)からは法案の原案が示され, 新制度の法制化が具体的にようになってきた。本稿ではこの問題の経緯と今後への問題点をまとめてみたい。

### 1 医師法 21 条と異状死届出問題

都立広尾病院事件は, 看護師がヘパリン添加生理食塩液と誤ってヒビテングルコネート液を注入した事件で, 警察への異状死届出が遅れたことで院長, 主治医が医師法 21 条違反に問われた。臨床医には, 医師法 21 条の規定は殺人等の外因死を届け出る義務であると理解されていた。その 5 年前に出された法医学会の

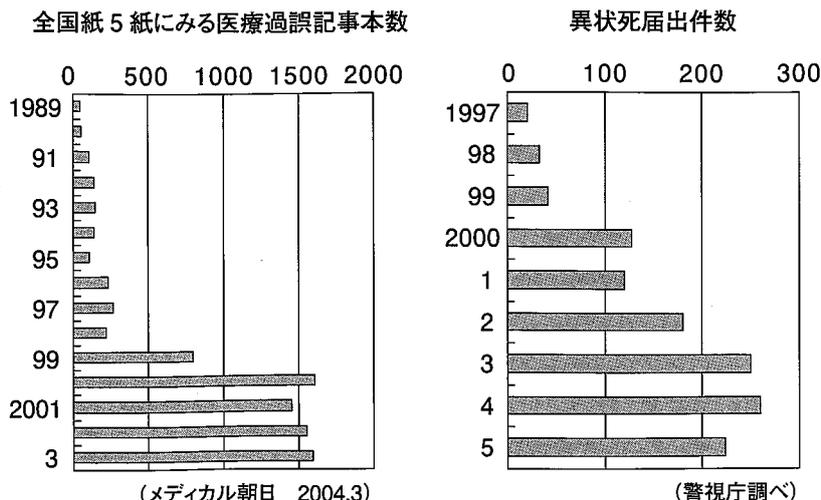


図1 1999年以降の医療事故報道、異状死届出の増加

「異状死」ガイドライン<sup>3)</sup>では、診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無にかかわらず所轄警察署へ届け出るべき異状死とされ、厚生省もこのガイドラインの解釈を認めていた。

この医療事故を契機に、マスコミの医療事故報道と医師法21条による異状死届出は急増し(図1)、異状死届出に関する議論が沸騰した。各医療関連団体から声明、指針が出る中で、2000年に厚生省は「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」を示し、医療過誤により死亡または傷害が発生した場合、またはその可能性がある場合は、施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行う、という医師法21条から踏み込んだ指針を示した。この指針は、届出範囲を傷害事例まで拡大し、また施設長が届け出るという新解釈で、医師法21条の拡大解釈と呼ばれた。予期しない診療関連死の届出を義務づけることは、自己に不利益な供述の強要を禁止した憲法38条1項に違反しないのかなどの議論も医療界であったが、2004年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決で、医師への異状死届出義務は合憲であると確定した。

## 2 異状死届出からモデル事業発足へ

医師法21条で届け出ると、所轄警察署は専ら犯罪(刑法211条、業務上過失致死罪)の可能性を検討する。事件性があると判断すると証拠保全、捜査活動を行い、死体は司法解剖に付される。警察は専ら特定個人の刑事責任を追及し、捜査資料である解剖結果は公開されない。警察が医療現場に踏み込むことは、医療現場を混乱させ、しばしば医師と患者との関係を阻害

する。司法の業務上過失に対する理解は、医療事故が特定個人の過失より、システムエラーに起因するという医療界の理解とも大きな齟齬がある。

異状死届出範囲を拡大するような指針に抗議する活動も活発となった。2001年に外科系16学会は共同声明を発表し、医療過誤事件については届出義務があるが、外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。さらに診療行為に伴う予期しない死亡事例を検討する中立的機関の創設を要望した<sup>4)</sup>。これらの議論を通じて、予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する欧米のようなシステムが、わが国で整備されていないことへの認識が広まった。中立的な第三者機関設立の必要性が共通認識となり、2002年に内科学会は外科学会、病理学会、法医学会をオブザーバーに迎えて「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、その成果は2004年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」にまとめられた<sup>5)</sup>。この19学会共同声明を受ける形で、厚労省は2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げることを決定した。この補助金事業を引き受けるよう要請された内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科、外科の subspecialty 18学会、歯科医学会の計38学会と厚労省との三者間で覚書を交わして協力体制を確立し、2005年9月より約1億円の予算規模でモデル事業を開始した。

## 3 モデル事業の現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されて

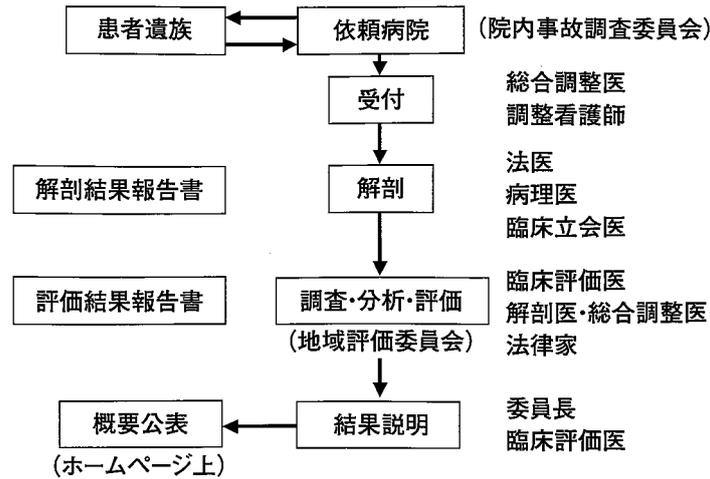


図2 モデル事業の流れ

いる (<http://www.med-model.jp/>)<sup>6)</sup>。モデル事業の目的は将来の制度化を視野に入れ、死因究明のための中立的専門機関の問題点を検討することである。モデル事業は現在10地域(札幌, 宮城, 茨城, 新潟, 東京, 愛知, 大阪, 兵庫, 岡山, 福岡)で行われている。各地域に事務局が置かれ、内科学会内に中央事務局が置かれている。またモデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が中央に置かれ、厚労省, 警察庁, 法務省および各地域代表もオブザーバーとして参加し、公開で開催されている。

モデル事業の流れを図2に示した。モデル事業の対象は、医師法21条の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で、遺族が死因、診療行為に不信感を持ち、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。医療機関が、患者遺族の同意を得た上で、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。事務局が受諾した場合は、法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われ、解剖結果報告書が作成される。解剖結果報告書、依頼医療機関から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に、複数の臨床評価医が死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。臨床医、解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会において総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。患者遺族、依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され、報告書の概要が個人情報伏せの形でホームページ上に公表される。2008年11月の時点で、82事例(約半数は東京地域)を受

け付け、62事例の報告書が完成し、53事例の概要がホームページ上に公開された。

#### 4 厚生労働省の試案、大綱案

モデル事業は5年間の予定で始まったが、半年後の2006年2月に癒着胎盤剥離中の出血性ショックにより産婦人科医が逮捕される福島県立大野病院事件が発生し、事態は急展開した。医療界はこの事件に大反発し、また勤務医の集約化などにより医療崩壊が加速される事態となり、医療危機を回避するためにも中立的第三者機関設立が急がれる状況となった。

厚労省は、翌2007年3月に「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を示し、同年4月には「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた(著者も委員として参加)。同年10月に厚労省は、それまでの議論をまとめて「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。この第二次試案では、基本的にモデル事業を踏襲した医療事故調査委員会を設置し、医師法21条の届出を委員会への届出に変更し、その報告書は行政処分、民事紛争および刑事手続において活用できるとした。しかしこの第二次試案は責任追及の制度との印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。その後の検討会での議論や自民党案などを考慮して、翌2008年4月に第三次試案が公表された<sup>7)</sup>。

第三次試案では、委員会を医療安全確保のための機関と明言し、医療安全調査委員会と仮称した(図3)。届出範囲を

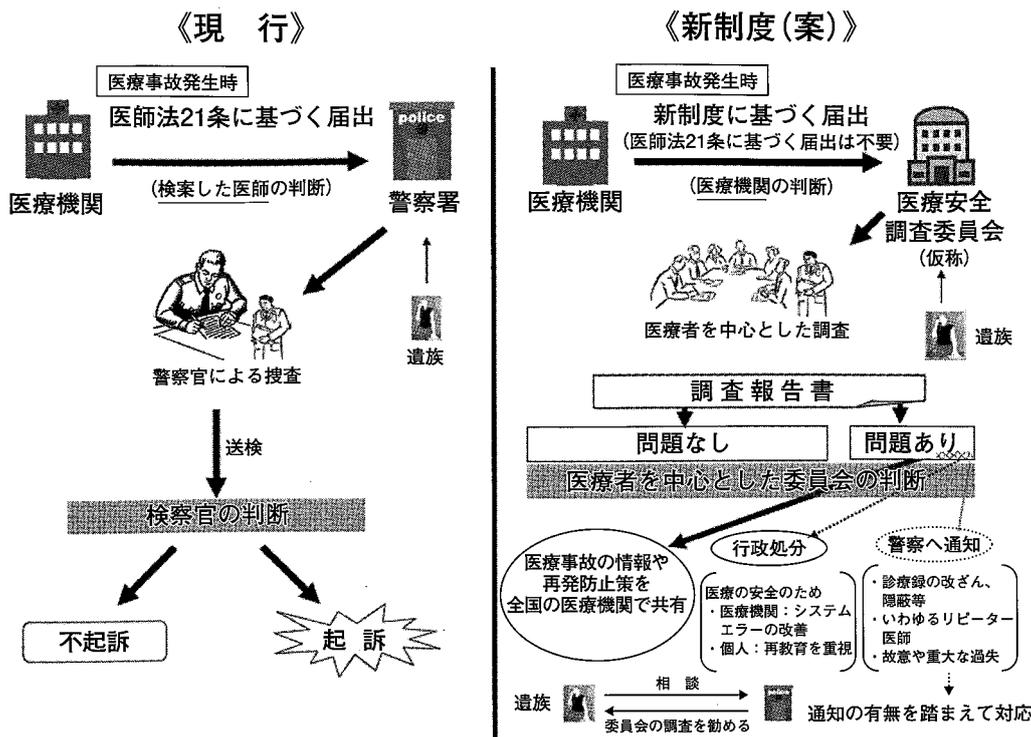
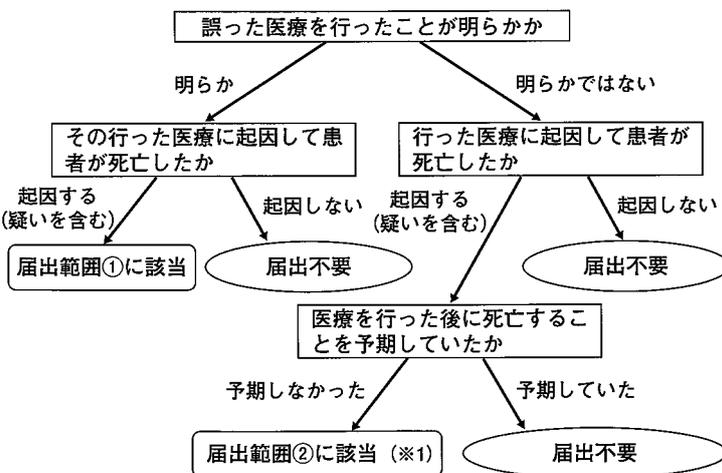


図3 第三次試案のイメージ—現行と新制度との対比—  
(文献7より)



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

図4 第三次試案の届出範囲  
(文献7より)

- ① 誤った医療に起因する死亡
  - ② 誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因した予期しない死亡
- とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした(図4)。委員会から捜査機関へ通知する事例については
- ① 故意や重大な過失

- ② 過失による医療事故を繰り返す(いわゆるリピーター医師)
  - ③ 医療事故が起きた後の診療録等の改ざん、隠匿など
- に限定し、医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした。法務省、警察庁とも合意に至っていることがQ & Aの形で示された。さらに同年6月に

は、法制化された場合のイメージとして「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」が示され、法整備に向けての作業は前進した<sup>6)</sup>。

## 5 モデル事業からみた新制度の課題

モデル事業開始後3年余が経過して、将来の死因究明制度への課題も明らかになってきた。新制度では、診療関連死が医師法21条から除かれ、中立的専門機関へ届け出ることになるので、医師法21条届出の要否というモデル事業窓口での難問は解決される。受付窓口で対応する総合調整医や、関係者との調整、資料の整理等を行う調整看護師の負担は大きく、新制度では専従医師や十分なマンパワー、組織の確保が必須である。また解剖体制も、新制度下では病理医を主体とする解剖にならざるをえないであろう。

モデル事業の受付事例では、解剖による死因解明よりも診療行為の適切さの評価が主体となる事例のほうが多く、新制度においても臨床評価が重要な業務となり、臨床評価医の役割は大きく負担は重い。医師は症例検討会等でretrospectiveに対応策、再発防止策を探ることには慣れているが、診療行為の適切性を、その状況下で、prospectiveに評価することには慣れていない。透明性、公正性を保って同僚評価(peer review)を行うには、評価基準の確立、評価医の研修、経験等が必要であり、医療界のプロフェッショナルリズムを賭けての対応が必要である。

評価結果報告書の作成までに現在約10カ月を要しており、新制度では専従医の確保、業務分担の見直しなどが是非とも必要であろう。再発防止策についても、各病院固有の問題点の解明、改善には院内事故調査委員会の活動のほうに有効と思われる。院内の調査活動、安全管理活動を促進する形の制度化が望ましい。その他、委員会での調査中の黙秘権、評価結果報告書等の活用範囲、法的責任など、法的側面についても新制度発足までに明確にされねばならない。

## 6 中立的専門機関創設に向けて

新制度が備えるべき最低条件は、

- ① 医師法21条の対象から診療関連死が除かれること
- ② 医療専門家の医学的判断が司法や社会で尊重されること

- ③ 医療過誤事例に対して教育的な行政処分に対処することを原則とし、刑事処分はきわめて例外的となること

である。第三次試案は厚労省、警察庁、法務省がこれらの点で合意したとしている。内科学会、外科学会などの主要学会や日本医学会、日本医師会、病院団体などは賛成したが、一部の学会はなお慎重論を唱えている。

慎重派の最大の懸念は、調査委員会での評価が刑事処分を増やすことにならないかという点である。特に、調査委員会から捜査機関へ通知される事例の範囲が問題で、故意あるいはカルテ等の改ざん、隠ぺいについては異論がないが、重大な過失について議論が集中している。重大な過失とは、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療とされ、故意あるいは故意に近い悪質な事例に限るとされるが、まだ定まっていない。さらに、この調査委員会の判断に引き続いて速やかに適切な行政処分が行われ、司法当局は通知された事例以外には従来とは異なり謙抑的に対処するとされるが、行政処分の在り方についてはほとんど検討されておらず、医療界の前向きな取り組みが必要である。

一方、医療紛争という面から見ると、その原因は不適切な医療行為よりも医療者と患者遺族との不適切なコミュニケーションのほうに多い。したがって、死因を究明する制度と並行してコミュニケーションを改善する仕組みも構築されないと、新制度の効果は半減する。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、メディエーション、裁判外紛争処理制度(ADR)、無過失補償制度などが必要であり、この面での検討も並行して進めるべきである。

## おわりに

都立広尾病院事件からすでに10年が経過した。新制度は、医療界が自律的に参加し推進しなければスタートできない。医療界のプロフェッショナルとしての対応に国民の注目が集まっている。ゴールは、調査委員会で学んだことを再発予防に役立て、患者を医療事故から守ることである。再発防止に取り組む医療現場と一体になった制度設計が望まれる。不安定な政局のため法制化への道筋は不透明であるが、新制度が一刻も早く発足し、医療不信を払拭することを期待したい。すべての医療者に新制度創設への支援をお願いしてこ

の稿を終えたい。

#### 文献および参考 URL

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS : TO ERR IS HUMAN : Building a safer health system; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.
- 2) 山口 徹：特別企画：わが国の医学・医療の課題と展望。  
7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言—中立的専門機関の創設に向けて—。日本内科学会雑誌，97(9)；2078-2091，2008.
- 3) 「異状死」ガイドライン。日本法医学雑誌，48 (5)；357-358，1994.
- 4) 声明：診療に関連した「異状死」について。日本外科学会雑誌，102(8)；620-621，2001.
- 5) 会告：診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～。日本内科学会雑誌，93(10)；2004.
- 6) <http://www.med-model.jp/>
- 7) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 8) [http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613\\_an.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf)

## 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

山口 徹

**要 旨：**都立広尾病院事件に端を発した医師法21条、異状死届出問題は、わが国における死因究明制度の不備を認識させた。中立的専門機関の創設を求める19学会共同声明が出され、モデル事業が開始された。大野病院事件を契機に制度化が急がれ、厚労省からは第三次試案、大綱案が示されている。新しい死因究明制度は医療界の自律的な参加、推進がなくては機能しない。医療界は、プロフェッショナルとして自ら自浄作用を示し、医療不信を払拭できるかが問われている。

(J Jpn Coll Angiol, 2009, 49: 371-376)

**Key words:** 医師法21条, 業務上過失致死罪, 死因究明制度, 中立的専門機関, モデル事業

### はじめに

死因究明制度をわが国でも整備すべしとする議論の発端は、1999年2月11日に発生した都立広尾病院事件である。看護師が誤ってヒピテン液を注入したこの事件は、診療行為に関連した死亡事例でも医師法21条の異状死に該当する場合があり、異状死届出義務があることを臨床医に知らしめた。この年に起こった横浜市立大学での患者取り違え事件、杏林大学での割り箸事件などと相まって、マスコミの医療事故報道が医療者の責任を追及する形でこの年から急増し、国民の医療不信を助長し、その結果として医療訴訟は増加し、また異状死届出は増加した(Fig. 1)。善意で真摯に取り組んだ医療行為においても刑事責任が問われる可能性があることは、リスクの高い医療から医師を遠ざけることとなり、地域の医師不足、医師の偏在など医療崩壊の一因となっていた。

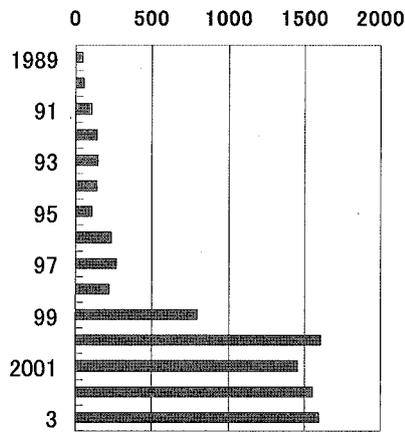
著者は、都立広尾病院に端を発する異状死届出問題を検討する日本内科学会の委員会に参加して以来、この問題に関わってきた。わが国でも異状死届出問題が契機となり死因究明制度の整備が検討されることとなったが、著者は、先行して実施されている試行的事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下モデル事業)の中央事務局長も務めており、この問題

のこれまでの経緯と早期実現に向けての問題点をまとめてみたい<sup>1)</sup>。

### 医師法21条と異状死届出問題

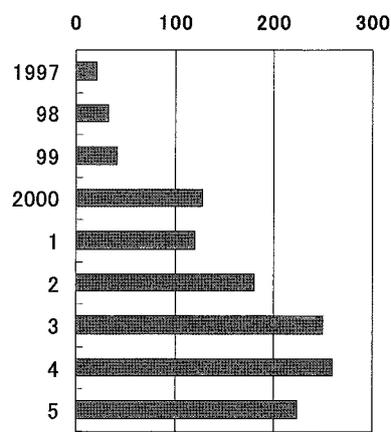
都立広尾病院事件は、看護師がヘパリン添加生理食塩水と誤ってヒピテングルコネート液を注入した事件で、警察への異状死届出が遅れたことで院長、主治医が医師法21条違反で刑事訴追を受けた。臨床医は、医師法21条の規定は殺人等の外因死を届け出て犯罪捜査の端緒を作る義務であると理解していたが、この事件により5年前に出された法医学会の「異状死」ガイドラインの存在を知ることとなった<sup>2)</sup>。そのガイドラインでは、診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無にかかわらず所轄警察署へ届け出るべき異状死とされ、厚生省もこのガイドラインの解釈を認めていた。都立広尾病院事件を契機に異状死届出に関する議論が沸騰し、各医療関連団体から声明、指針が出され、異状死届出は急増した。更に厚生省は2000年の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」の中で、医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合は施設長が所轄警察署へ届出を行う、という医師法21条を大きく拡大した指針を示した<sup>3)</sup>。傷害事例までも届出範囲とした拡大解釈が議論を呼ぶと共に、自己に不

全国紙5紙にみる医療過誤記事本数



(メディカル朝日 2004. 3)

異状死届出件数



(警視庁調べ)

Figure 1 1999年以降の医療事故報道、異状死届出の増加

利益な供述の強要を禁止した憲法38条 1 項に違反しないのかなどの議論も出た。しかし、2004年の都立広尾病院事件に対する最高裁判決では、医師への異状死届出義務は合憲であると裁定され、医師法21条による診療関連死の異状死届出義務は確定した。

### 異状死届出からモデル事業発足へ

医師法21条による異状死届出問題の最大の問題点は、真摯に行った診療行為においても予期しない死亡が発生した場合は、非専門家である司法による犯罪捜査、即ち刑法211条の業務上過失致死罪相当の事実があるか否かの調査が行われるという点である。所轄警察署は事件性ありと判断すると証拠保全、捜査活動を行い、死体は司法解剖に付される。警察の捜査は医療現場を混乱させ、司法解剖結果は公開されないで院内事故調査活動を阻害する。特定個人の刑事責任の追及は、医療事故が特定個人の過失よりシステムエラーに起因するという医療界の理解とは大きな隔たりがある。

異状死届出範囲の拡大に対して、2001年に外科系16学会は共同声明を発表し、医療過誤事例はともかく、外科手術に伴う合併症としての死亡事例は異状死とは考えられないとした。更に、診療行為に伴う予期しない死亡事例は捜査機関ではなく中立的専門機関で検討されるべき

とした<sup>4)</sup>。これらの議論を通じて、予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する欧米のようなシステムが、わが国で整備されていないことへの認識が広まった。中立的な第三者機関設立の必要性が共通認識となり、内科学会は2002年に外科学会、病理学会、法医学会と共に「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、その成果は2004年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」にまとめられた<sup>5)</sup>。19学会共同声明を受ける形で、厚労省は2005年度に中立的専門機関のモデル事業を立ち上げることを決定した。内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科、外科のsubspecialty 18学会、歯科医学会の計38学会と厚労省との三者間で覚書を交わし、2005年9月より約1億円の補助金事業、モデル事業を開始した。

### モデル事業の現状

モデル事業の概要と実績はホームページに示されている(<http://www.med-model.jp/>)。モデル事業の目的は将来の制度化を視野に入れ、死因究明のための中立的専門機関の問題点を検討することである。モデル事業は現在10地域(札幌、宮城、茨城、新潟、東京、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡)で行われている。各地域に事務局が置

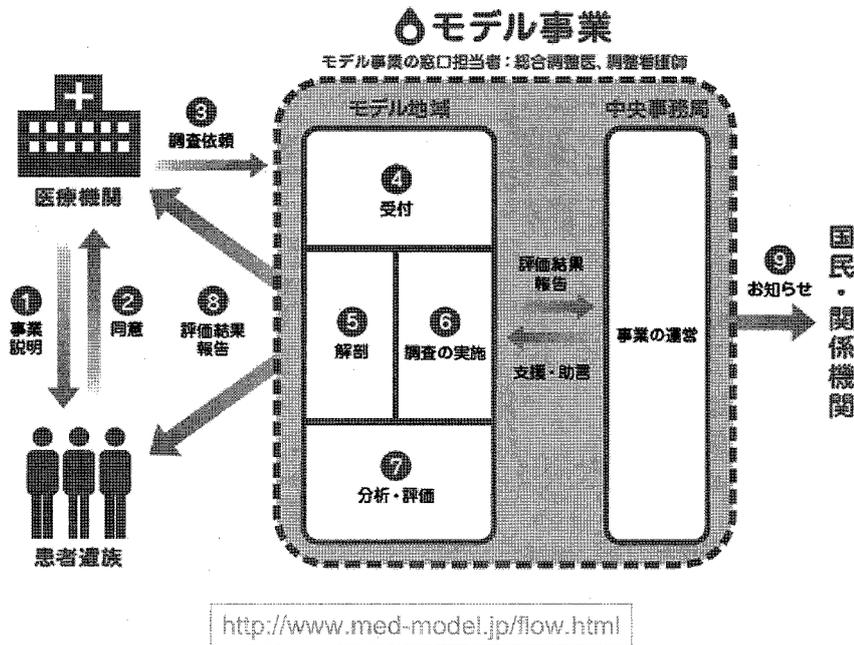


Figure 2 モデル事業の流れ

かれ、内科学会内に中央事務局が置かれ、また中央にはモデル事業全体の問題点を検討するための運営委員会が置かれている。

モデル事業の流れをFig. 2 に示した。モデル事業の対象は、医師法21条の対象とならない診療関連死の解剖承諾例である。遺族が死因、診療行為に不信感を持ち、第三者的な死因究明を病院あるいは遺族が望む事例が多い。患者遺族の同意を得た上で、医療機関が地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。法医、病理医と関連臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われる。解剖結果報告書、依頼医療機関から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に、複数の臨床評価医が死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。臨床医、解剖医に弁護士なども加わった地域評価委員会が総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。患者遺族、依頼医療機関が同席の場でその結果を説明し、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付され、報告書の概要が個人情報伏せた形でホームページ上に公表される。2008年11月

の時点で、82事例(約半数は東京地域)を受け付け、62事例の報告書が完成し、53事例の概要がホームページ上に公開されている。

### 厚労省から新しい死因究明制度の試案

モデル事業は5年間の予定で始まったが、半年後の2006年2月に癒着胎盤剥離中の出血性ショックにより産婦人科医が逮捕される福島県立大野病院事件が発生し、事態は急展開した。医療界はこの事件に大反発したが、一方で勤務医の集約化などにより医療崩壊が加速される事態となり、医療危機を回避するためにも中立的第三者機関設立が急がれる状況となった。

厚労省は翌2007年3月に死因究明制度の方向性を示し、同4月には「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を立ち上げた(著者も委員)。更に同年10月にそれまでの議論をまとめて「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案—第二次試案—」を公表した。この第二次試案では、基本的にモデル事業を踏襲した医療事故調査委員会を設置し、医師法21条の届出を委員会への届出に変更したが、

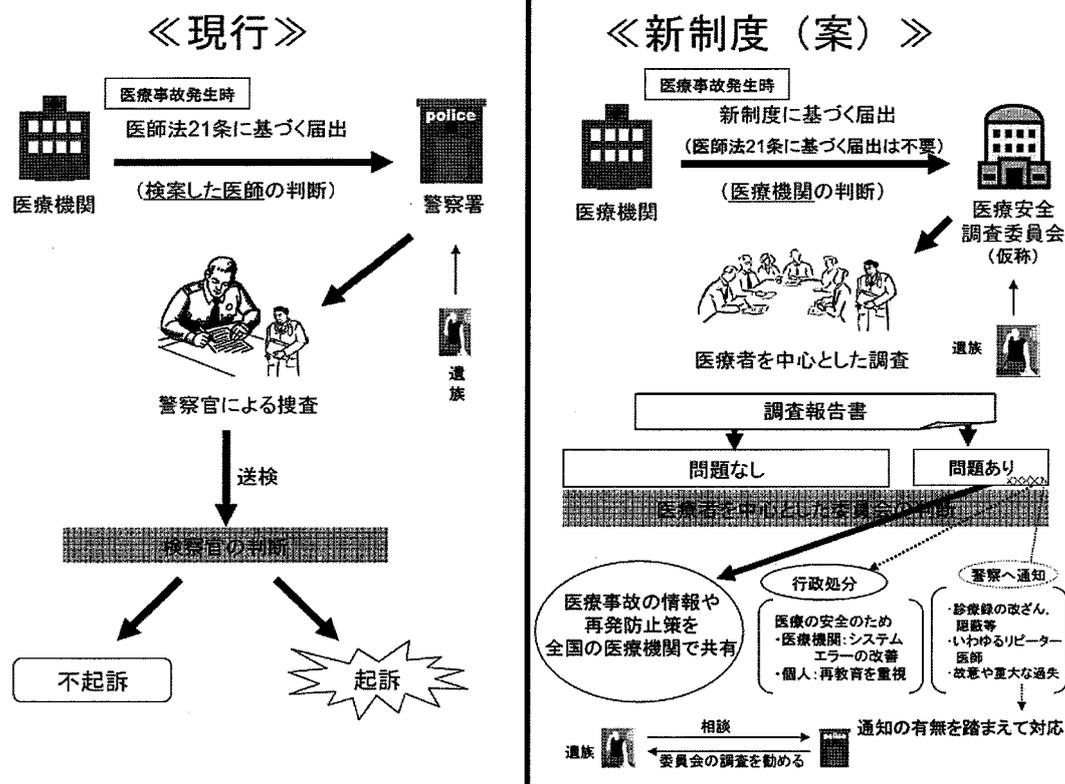


Figure 3 第三次試案のイメージ-現行と新制度との対比-

この第二次試案は責任追求の制度との印象を強く与え、医療界から異論や懸念が噴出した。その疑問、懸念に伝える形で翌2008年4月に第三次試案が公表された<sup>6)</sup>。

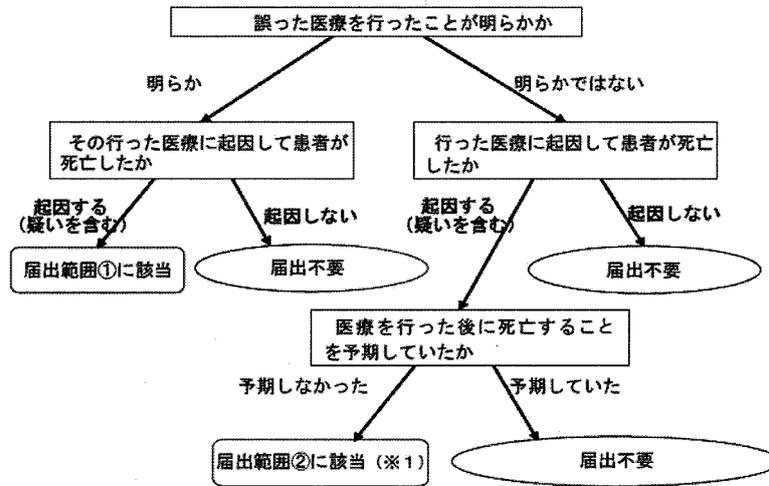
第三次試案では、委員会を医療安全確保のための機関と明言し、医療安全調査委員会と仮称した(Fig. 3)。届出範囲を① 誤った医療に起因する死亡、② 誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因した予期しない死亡、とし、いわゆる合併症は届出範囲に含まれないとした(Fig. 4)。委員会から捜査機関へ通知する事例については、イ)故意や重大な過失、ロ)過失による医療事故を繰り返す(いわゆるリピーター医師)、ハ)医療事故が起きた後の診療録等の改ざん、隠匿など、に限定し、医師法21条から診療関連死を除外する改正を行うとした。法務省、警察庁とも合意に至っていることがQ & Aの形で示された。更に同6月には法制化された場合のイメージとして「医療安全調査委

員会設置法案(仮称)大綱案」が示され、法整備に向けての作業は前進した<sup>7)</sup>。

### 中立的専門機関の創設に向けて

新制度が備えるべき最低条件は、① 医師法21条の対象から診療関連死が除かれること、② 医療専門家の医学的判断が司法や社会で尊重されること、③ 医療過誤事例に対して教育的な行政処分で対処することを原則とし、刑事処分は極めて例外的となること、④ 再発予防に取り組む現場の医療者に支持されること、である。第三次試案は厚労省、警察庁、法務省がこれらの点で合意したとしている。内科学会、外科学会などの主要学会や日本医学会、日本医師会、病院団体などは賛成したが、一部の学会はなお慎重論を唱えている。

慎重派の最大の懸念は、調査委員会での評価が刑事処分を増やすことにならないかという点である。特に、



※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。

Figure 4 第三次試案の届出範囲

調査委員会から捜査機関へ通知される事例の範囲が問題で、故意あるいはカルテ等の改ざん、隠ぺいについては異論がないが、重大な過失について議論が集中している。重大な過失とは、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療とされ、故意あるいは故意に近い悪質な事例に限るとされるが、まだ具体的に定まっていない。専門家集団である医療界から、専門家の視点でみた通知範囲に関する提言がなされることを期待したい。司法当局は通知された事例以外には従来とは異なり謙抑的に対処するとされるが、それは、この調査委員会の判断に引き続いて速やかに適切な行政処分が行われることが前提である。しかし行政処分の在り方についてはほとんど検討されておらず、早急に医療界の自律的な取り組みが求められる。

法律が出来たとしても直ちに新制度が始動できるわけではない。2、3年の準備期間が必要であり、その間に全国組織の構築、解剖体制や専従医師を初めとするスタッフの確保、研修などが必要で、そのための十分な予算の裏付けが要る。再発防止に役立つには、院内事故調査委員会の活動を並行して促進する形の制度が望ましい。

その他にも、調査中の黙秘権、評価結果報告書等の活用範囲、法的責任などの法的側面の整備も必要である。

また医療紛争という面から見ると、その原因は不適切な医療行為よりも医療者と患者遺族との不適切なコミュニケーションであることが多い。従ってその解決には、死因を究明する制度と並行してコミュニケーションを改善する仕組みが不可欠である。医療機関と遺族との対話、調停を促す仕組み、メディエーション、裁判外紛争処理制度(ADR)、無過失補償制度などについても並行した検討が必要である。

### おわりに

都立広尾病院事件から既に10年が経過した。米国では、あの1999年にInstitute of Medicineから有名な報告書「TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system.」が出され<sup>8)</sup>、医療事故をシステムエラーの観点から見直す動きが定着していった。わが国では正に10年の遅れがある。新制度は医療界が自律的に参加し推進しなければ機能しない。私たちの最終目的は、調査委員会で学んだことを再発予防に役立て、国民を医療事故から守ることである。

る。医療界のプロフェッショナルとしての対応に国民は注目している。不安定な政局のため法制化への道筋はなお不透明であるが、新制度が一刻も早く発足し、新制度が医療不信の払拭に役立つことを期待する。全ての医療者に新制度創設への支援をお願いしてこの稿を終えたい。

#### 文 献

- 1) 山口 徹：特別企画：わが国の医学・医療の課題と展望。7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言—中立的専門機関の創設に向けて—。日本内科学会雑誌, 2008, **97**: 2078–2091.
- 2) 「異状死」ガイドライン。日本法医学雑誌, 1994, **48**: 357–358.
- 3) [http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1\\_12.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html)
- 4) 声明：診療に関連した「異状死」について。日本外科学会雑誌, 2001, **102**: 620–621.
- 5) 会告：診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～。日本内科学会雑誌, 2004, **93**.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 7) [http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613\\_an.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/080613_an.pdf)
- 8) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: TO ERR IS HUMAN: Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 1999.

## Early Establishment of a New Investigational System in Death Associated with Medical Practice

Tetsu Yamaguchi

Toranomon Hospital, Tokyo, Japan

**Key words:** Article 21 of Medical Practitioners Law, medical incident, investigational system of death associated with medical practice, independent professional organization, model project

A medical incident that occurred at Metropolitan Hiroo Hospital in 1999 made us realize that Article 21 of the Medical Practitioners Law and the duty to report an unexpected death during medical practice to the police had a serious impact on our medical service. We also understood that we had an unsatisfactory system by which to investigate unexpected deaths associated with medical practice in Japan. To resolve this situation, the medical society requested the establishment of an independent professional organization to determine the cause and prevention of the recurrence of fatal medical accidents. To this end a model project was started in 2005; however, early establishment of the new investigational system was requested following the occurrence of a case at Ono Hospital. The Ministry of Health, Labor and Welfare proposed a third draft plan for the new investigational system and legal general principles of the investigational commission for medical safety in 2008. It is obvious that the new investigational system would not function without the active participation of the medical society. The medical society has been requested to eliminate the distrust of medical practices through its own professional activity. (J Jpn Coll Angiol, 2009, **49**: 371–376)

## 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

高本 眞一

**Key words** : 医療関連死, 医師法21条, 再発防止, 医療安全調査委員会

#### はじめに

医師法 21 条の異状死の法的解釈の行き違いから、大野病院事件に見られるような執刀医師の逮捕拘留が起これ、現在医療崩壊という状態になりつつある。それに対し学会は安心して医療が出来る体制の確立のため第 3 者機関の設立を提言し、それが医療関連死調査分析モデル事業へと発展し、さらに厚労省検討会での議論から医師法 21 条の改定を含んで医療安全調査委員会の創設へと道が開けてきた。その道を振り返り、我々医師が今後どうすべきかを論じたい。

#### 1. 異状死の解釈をめぐる議論

平成 6 年日本法医学会はガイドラインにより医師法 21 条の異状死に関して、診療に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるものは診療行為の過誤や過失の有無を問わず異状死体として所轄警察署に届けなければならないという新たな医師法 21 条の解釈を打ち出した。この事実を一般臨床医が認識するようになったきっかけは平成 11 年都立広尾病院で起こった消毒剤

の静注事件で病院長が異状死の警察届出を忘れたために医師法 21 条違反で起訴その後罰金刑を受けたことからである。この法医学会の考え方に対して平成 13 年 4 月日本外科学会は異状死の届け出に関するガイドラインを出したが、この時、重大な医療過誤の強い疑いまたは何らかの医療過誤が明らかである死亡または重大な傷害は所轄警察署に報告することが提示され、同時に始めて診療関連死に関して報告を受ける第 3 者機関の創設が提案された。その後、法医学会、病理学会、内科学会、外科学会の話し合いが進み、平成 16 年 4 月に 4 学会での共同声明が出された。これは明らかに誤った医療行為などは警察へ届け出ることとしているが、通常の診療行為に関連した死亡の届け出に関して中立的専門機関を創設すべきであると提案している。その年の 9 月にはこの 4 学会を含む医療界全てをカバーする 19 の基盤学会が同様の提案をした。ここでも古典的な「異状死」に関してはやはり警察への届け出が必要と言っている。

#### 2. 医療関連死調査分析モデル事業

これらの学会の動きを受けて、厚生労働省もこの医療関連死の届け出を受け付け、死因を分析調査して医療事故の再発防止を図ろうとする中立的専門機関のモデル事業を平成 17 年から約 1

たかもと しんいち：厚労省診療関連死原因究明検討会委員、モデル事業東京地区総合調整医、日本外科学会、医療安全管理委員会、社会福祉法人三井記念病院

億円の予算で始めることになった。このモデル事業は日本内科学会に事務局を置き、他に外科学会、病理学会、法医学会が核となり、臨床系の各学会が解剖立会い、臨床評価、再発防止策の提言、報告書作成を行うものである。最初は東京、愛知、大阪、兵庫で始まったが、現在札幌、新潟、茨城、福岡、岡山、仙台で全部で80事例について調査が行われている。

このモデル事業では各地域に総合調整医がおり、その地域の事例に関して解剖の手配、評価委員の人選、報告会の設定など総括的業務を行っている。また、調整看護師は患者と病院側、あるいは評価委員会との関係をスムーズにするコーディネーターもしくはメディエーターとしての役割を持っている。解剖には病理医、法医学医、ならびに臨床側から立会い医が付き、解剖の結果は解剖報告書として提出される。評価委員会は事例が関係する2科から1人ずつ出る臨床評価医、外科学会、内科学会からそれぞれ総合的な立場から評価する委員、解剖執刀医、立会い医、その他に弁護士が2人（病院側、患者側の立場で普段業務を行っている弁護士）、都合10余名がメールでの討論と1~2回の評価委員会を経て、報告書を完成することになっている。

モデル事業の評価委員会での議論は各病院で行っているCPCの学問的レベルの高いものと認識され、それに参加した多くの学会代表の医師、看護師、弁護士もモデル事業の意義を理解して一応満足しているのが実情である。患者側も病院側もその結果にほぼ満足しているようである。

### 3. 厚労省検討会での議論——医療安全調査委員会の創設へ

このモデル事業の成果を見て、厚生労働省は平成19年4月に「診療行為に関連した死亡に係る原因究明等の在り方に関する検討会」を発足させ、筆者も委員の1人として医療者の立場から発言してきた。厚労省はここでの討論を基に

平成20年4月3日には第3次試案<sup>1)</sup>、その後大綱案を発表した。

この委員会は医療安全のために医療事故の原因究明、再発防止に主眼を置いているもので、個々の事例の責任者を処罰する目的ではない。しかし、医療事故の中には今までもカルテの改竄、防虫剤の点滴への混入など故意あるいは悪質な事例に属するものもあり、医療事故全体に「刑事免責」を要求することには無理があり、国民の納得が得られないであろう。処分も謙抑的であるべきだし、再発防止という観点からは個人に関しては再教育が重視されるべきであるし、施設に関してはシステムエラー防止策の提言と遵守が大切であろう。第3次試案はこの点も我々医療者の要望をかなり受け入れたものと考えられる（図1）。

医療安全調査委員会の創設で大切なことはこの事業を通じて国民から透明性のある公正な医療への信頼を回復することであり、その為に我々医療者が積極的にこの事業に参加することを通じて、我々が現在置かれている医師法21条の不合理的な異状死の届出問題に関して法律改正をして、安心して良質な医療ができる体制を作ることである。しかし、この第3次試案に対して、多くの学会は賛意を表しているが、一部に誤解に基づいた反対論があることも事実であり、検討会並びに厚労省班研究での最新の議論に則った論点を以下に解説する。

### 4. 第3次試案のポイント

#### 1) 委員会への届出

第3次試案では医療安全調査委員会への届出は以下の①または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のみ届出を行えばよいとなっている。医療機関として届出をしなくてよいと判断した場合は届出をしなくても後から責められるということはないということとなった。

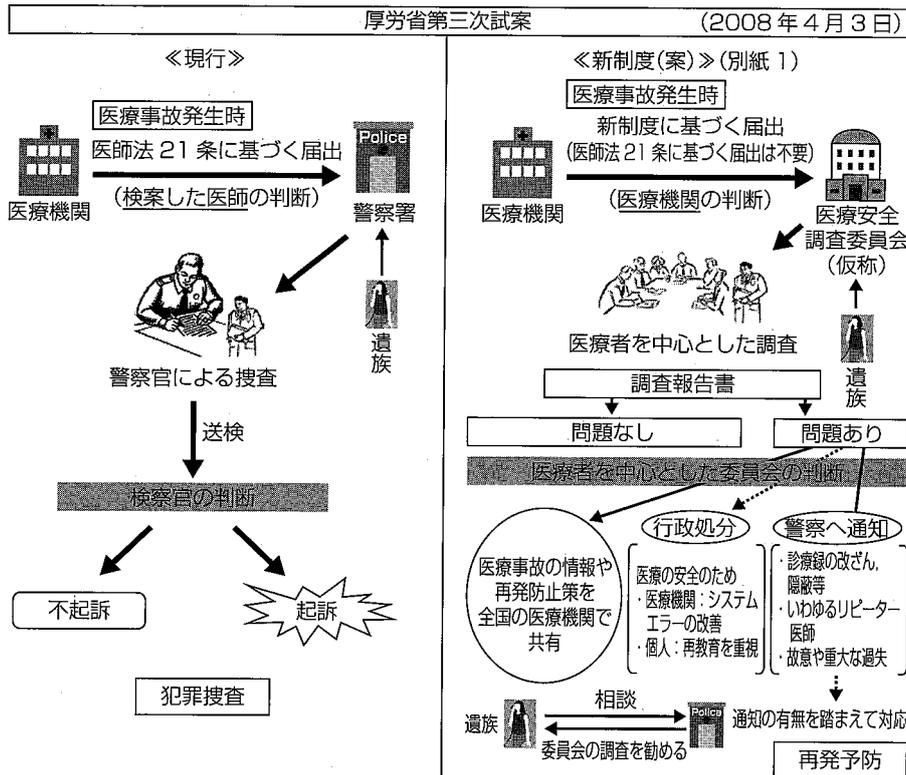


図 1. 医療事故報告制度、現行と新制度の比較 (文献 1 より)

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（おこな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.）

この届出は原則としては解剖を行ったものが対象であるが、解剖がない事例も考慮に入れることが議論され、今後はその方向で人材の確保、制度の整備が図られると考えられる。遺族からもこの委員会に申し出ができることにもなる。遺族が警察に訴えた場合明らかな犯罪以外は警察からこの委員会に事例の評価が依頼され、専門家としての意見が求められるということが考えられている。

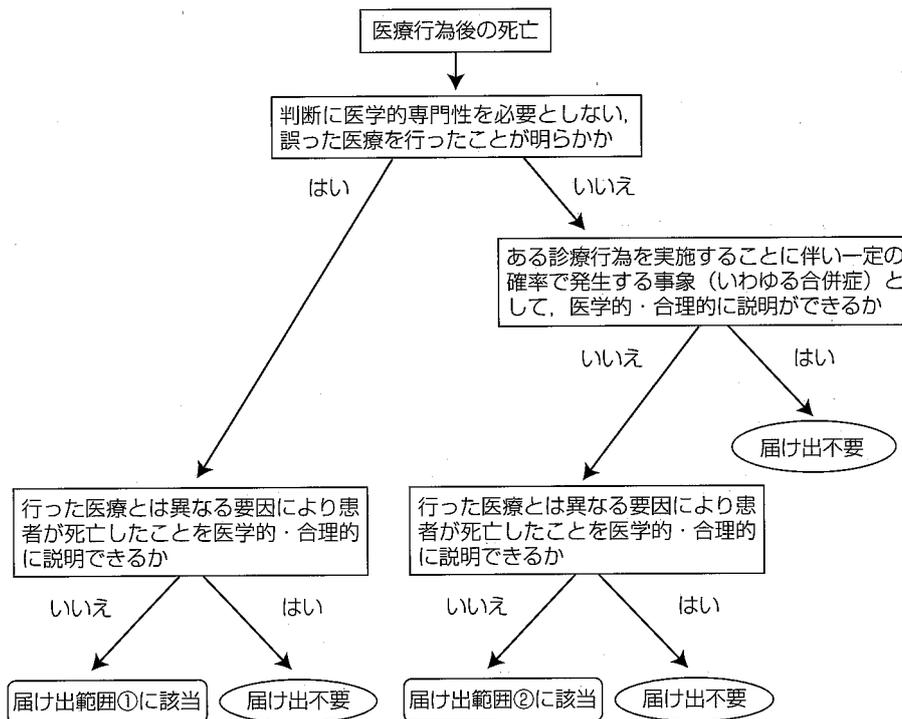
この委員会に届出をする場合、「医師法 21 条

に基づく異状死の届出との重複を避ける」となっている。警察への届出の義務は外されることになる。即ち、医師法 21 条の適応が実際大きく変わることになり、必要な場合委員会への届出をしておけば、医師法 21 条違反で逮捕拘留という事態は避けられることになる。現在の医師法 21 条下で医療者が悩みながら医療をしている状況は大きく変わる事となる。

②で「死亡を予期しなかったものに限る」ということは、例えば急性A型大動脈解離で緊急手術をして、出血多量などで患者が手術中あるいは手術後に死亡した場合、手術死亡は当然予期されているわけであるので、誤った医療がない限りは届出の必要はないということになる。

上記の届け出の基準に対して、厚労省科研費木村班<sup>2)</sup>ではさらに分かりやすくして、次の3つの基準を設けることを提案している(図2)。

(1)判断に医学的専門性を必要としては、誤っ



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

図2. 医療安全調査委員会への届け出範囲（文献2より）

た医療を行ったことが明らか

(2) 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また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

(3) ある診療措置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・合理的に説明できるか

## 2) 委員会からの捜査機関への通知

この問題が新制度の中の核ともいえるべきところで、医療者の中でも今までよりも簡単に捜査機関に引き渡され、刑事処分にされる可能性が多くなるのではないかと不安を持っている方々がいる。しかし、この制度では委員会から捜査機関への通知は極めて限定的な事例に限るとされており、謙抑的に処理されるとされている。捜査機関への通知事例は ①故意 ②悪質な事例 ③重大な過失（標準的な医療から著し

く逸脱した医療に起因する死亡）となっている。故意の事例は犯罪そのものでこの事例を警察に届け出ること何人も異論はないであろう。悪質な事例とは何度も注意や行政処分などが出ているにも関わらず、同じような過失を起こすようないわゆるリピーターや、カルテの改竄をするような事例のことを言っており、同じ医療者としてやはりおかしいと感じるようなものである。

問題は「重大な過失」事例がどのようなものかということで、厚労省検討会でもこのことにつき、随分議論をしてきた。ここで大切なことは、「重大な過失」を届け出なければならないということは逆から見ると軽い過失は届け出なくてもよいということである。しかも、その「重大」という判断は我々医療者が主体となって運営するこの医療安全調査委員会で決められるということである。現在の過失致死罪は例え軽い

過失であっても死亡という重大な結果をもたらしたなら、罪に問えるものであるので、この点は大きな進歩である。

標準的な医療から著しく逸脱したという表現も一部からは分かりにくいという指摘があり、木村班<sup>2)</sup>ではこれを「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場合」とした。これをさらに説明するために3つに類型に分類した。

- (1) 医学的根拠のない医療
- (2) 著しく無謀な医療
- (3) 著しい怠慢

医療安全調査委員会から捜査機関への通知ということも非常に重要で、原則として通知があったら始めて捜査機関が動くのであって、通知がない限り捜査機関は動かないということでもある。即ち、委員会で重大な過失と判断しない限り刑事捜査は行われたいということである。

上記のようにこれまでと比べて、刑事処分への道ははるかに謙抑的であり、普通に真摯に医療をしている限りは刑事処分に該当しないようになっている。しかも、その判断は医療の素人ではなく我々医療者の代表にまかされるので、逆に我々の責任が極めて重くなるということである。

### 3. 行政処分

上記の捜査機関への通知がなされない場合どうなるのだろうか。軽い過失の場合、システムエラーの要素を考慮に入れ、本人へは教育的な行政処分並びに施設へはシステムエラーを起こす原因に対する指導、改善が行われることになると考えられる。行政処分は注意、戒告、再教育コースへの出席義務などが考えられる。施設へは改善命令、改善報告書の提出、業務監視な

どが考えられる。

これらの行政処分は現在医道審議会が刑事処分の後追いでおこなっているが、医道審議会を抜本的に改革して刑事処分前に上記のような教育を目的として行政処分を行うようにしなければならないと考える。この制度が十分に働くようになると「社会的制裁を十分に受けた」ということで刑事処分も軽くなるかあるいはなくなる可能性もあると考えられる。

医道審議会の抜本的な改革は医療安全調査委員会の創設とともに新しい制度の下では重要な課題である。

おわりに

上記のように刑事処分が随分謙抑的に行われる医療安全調査委員会の制度設計が進んできている。謙抑的な刑事処分の仕組みがかなり明らかになり、我々医療者の一番の不安は随分解消されてきたものと考えられる。大切なことはこの新制度を運営し担うのは我々医療者であるということ、我々の責任が今後問われてくることになる。

医療者が医師法 21 条の呪縛から解放されて国民とともに安心して安全で良質な医療ができるように、新制度の立法化、制度化に向けて頑張らなければならない。

#### 文 献

- 1) 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冠する試案—第3次試案一。 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf>
- 2) 厚生労働省科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）. 診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究 平成20年度総括・分担研究報告書. 2009年3月

# 1. 病理解剖の意義を考える

深山正久\*

## はじめに

「病理診断科」が標榜科として認められた現在、「病理解剖(剖検)は病理診断(生検, 細胞診)と並ぶ病理診断科の重要な業務で, 重要な医療検証機能である」と位置づけることができる。標榜科承認に先立って1989年に日本病理学会が出版した「医療における病理学の役割」を参照してみよう<sup>1)</sup>。

「病理医(診療として病理診断業務を実施する専門医師)は病理解剖を遂行して症例解析の教育・研究を行うとともに, 医療の検証に重要な医学的判断を与えている」。

「医療はいかに最善の努力を傾けようとも診断, 治療, 看護のうえで常に何らかの反省すべき問題点が残るものである。剖検(病理解剖)は, 全身の病理学的検索を通じて医療を反省し, 明日の診療に役立てるといふ重責を担っている。すなわち剖検は医学の卒前卒後教育に貢献することはもちろん, 医療の検証の場としても, きわめて重要な役割を果たしている」。

病理解剖のもつ医療検証機能は, 患者・遺族, 医療医学, 社会に対して各々有用である(表1)(図1)<sup>2~5)</sup>。患者・遺族との関係で最近特に注目されるのは, 「病理医による遺族への病理結果説明」に積極的に取り組む施設が出てきたことである(文献6, 谷山論文参照)。また, 臨床研修必修化に伴って臨床病理カンファレンス(CPC)レポートの作成が取り入れられたことは, 病理解剖の重要性の再認識につながる重要な契機となりうる<sup>7,8)</sup>。さらに, 医療関連死をめぐる新たな制度に関する議論の中で, 改めて病理解剖が果たす役割が強調されている(文献9, 10, 黒田論文参照)。また, 剖検輯報は日本病理学会が1955年から取り組んでいる全国規模の剖検症例登録であり, 世界で唯一のnation-wideの剖検登録システムとなっている(文献11, 根本論文参照)。

表1 病理解剖の有用性

対象	有用と考えられる事項
患者・遺族	臨床診断, 死因の確定, 確認 医療の向上 遺族の精神感情面の癒し 遺伝的カウンセリングの基礎情報
医療	医療の質の管理 死因, 臨床診断の確認, 検討 治療効果判定 新しい手術的, 薬理的, 診断学的アプローチの評価
医学教育	疾患の具体像 全身の臓器相関
医学研究	新しい疾患, 病態の発見 研究, 移植のための臓器, 組織の提供 新しい人工器官の評価(心臓, 血管, 整形外科) 職業病, 環境による疾患の同定, 研究 生活習慣病の同定, 研究
社会	生命統計の精度向上 公衆衛生における資料 法律裁判における情報, 証拠

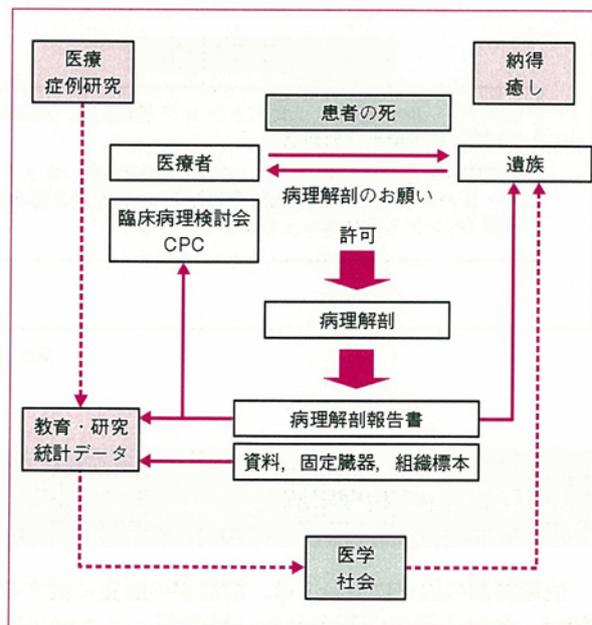


図1 病理解剖とその意義

\*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

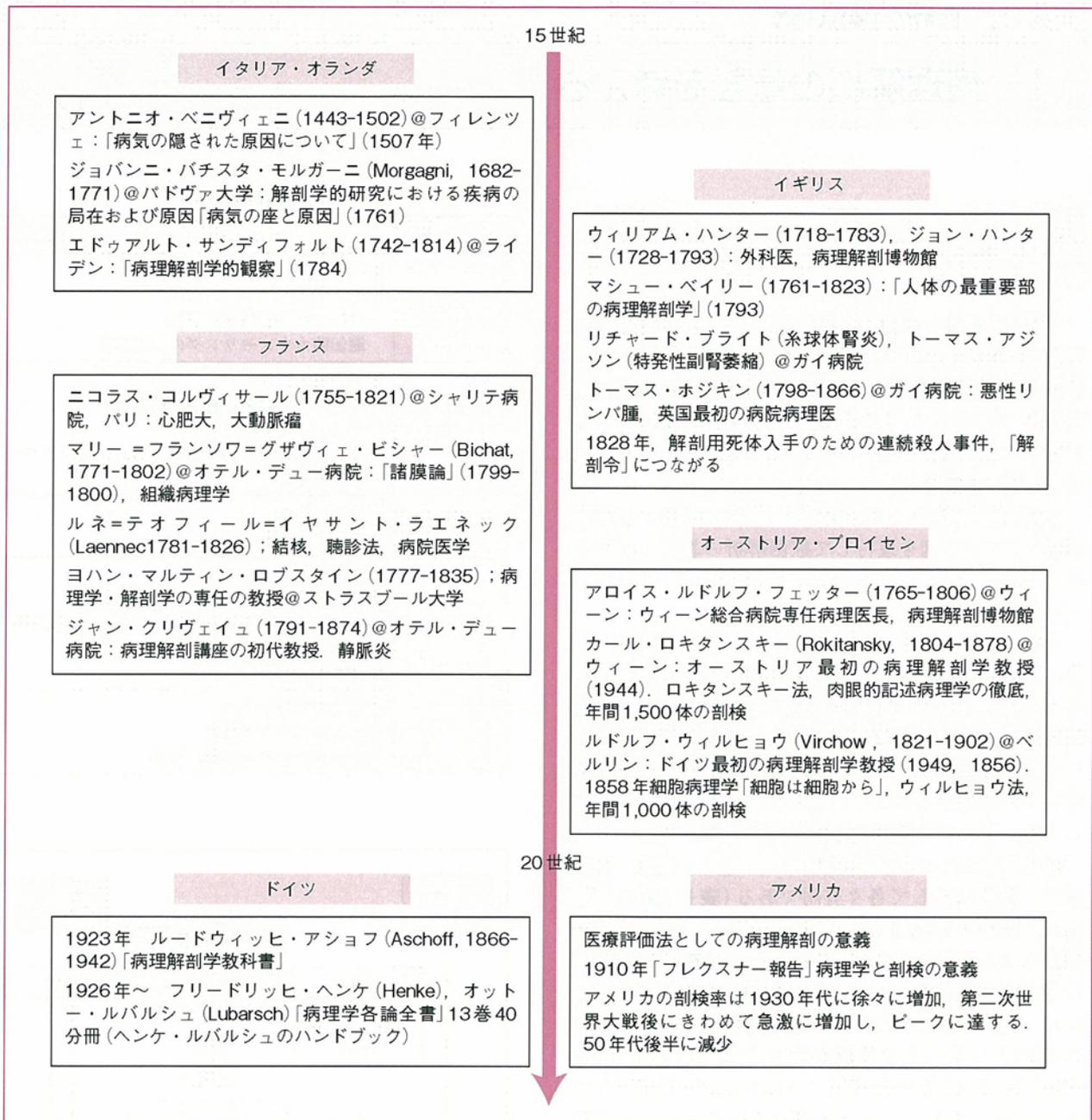


図2 病理解剖の歴史

## I. 歴史の中の病理解剖

病理解剖の歴史については, 病理学の歴史に関する総説, 教科書等を参照されたい<sup>3,4,12~14</sup>). ここでは記念碑的な人物, ことさらに文献13, 14を基に, 図2に

粗描しておこう. モルガーニの「病気の座と原因」の出版が1761年, ビシャールの「諸膜論」は1799~1800年の出版である. 聴診法を考案したラエネックが, 病理解剖によって各臓器の結核病変を同一の疾患として把握したことも特筆される. 19世紀後半にはロキタンスキー, ウィルヒョウの手によって病理解剖学の手法が完成された (なお, ロキタンスキー法は *in situ* に

図3 東京大学医学部病理学教室における剖検数、剖検率の推移

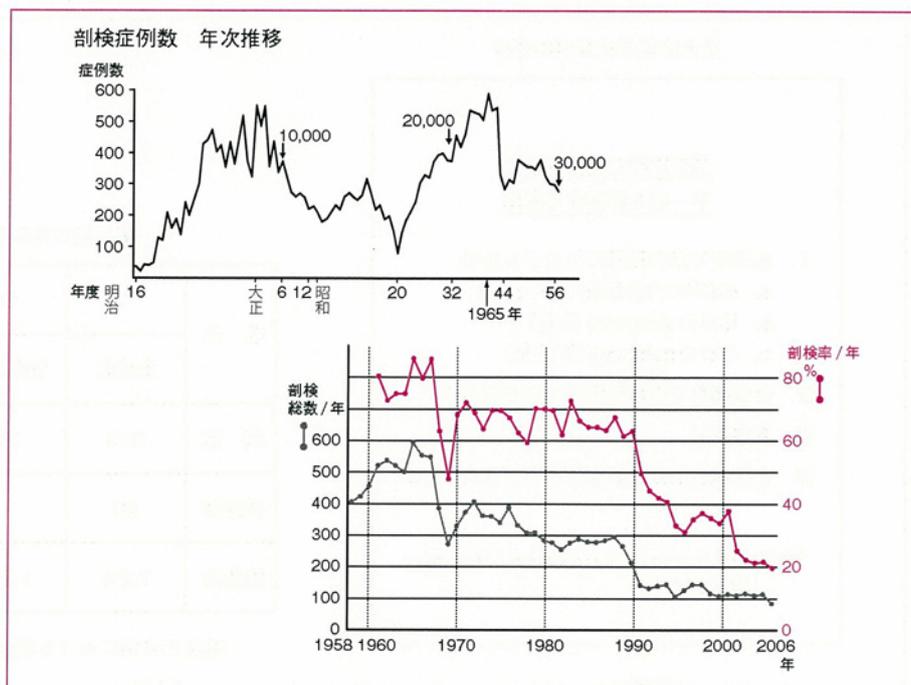
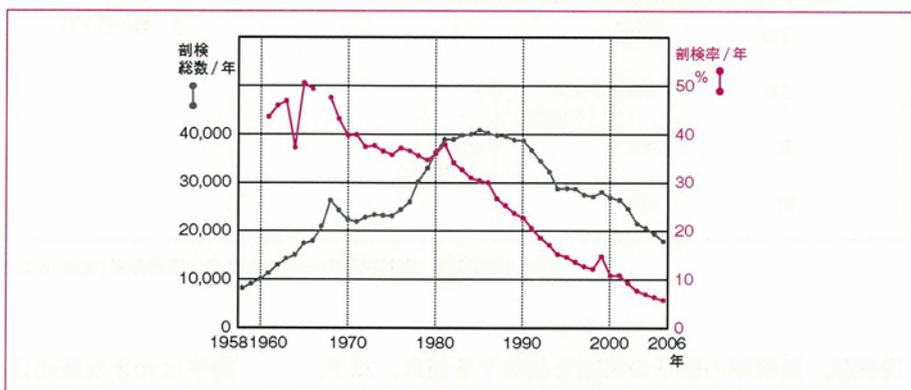


図4 剖検輯報における全国剖検数、剖検率の推移



における臓器の関係を確認していく方法であり、臓器を en bloc に取り出す方法を指すものではなかったが、そのように広く用いられている)。内科学の泰斗オスラーも、ウィルヒョウ、ロキタンスキーの下で病理解剖を学び、自らの内科学、ならびに医学の基本とした。

20世紀に入ると、米国において医療評価法としての意義が重視され、病理解剖は新たな展開を迎える。1910年の「フレクスナー報告」で、医学教育、医療の改善における病理学と剖検の重要性が強調され、以降、剖検率は病院の医療の質を示す重要な指標とされていた。しかし剖検率は1961年の41%から1990年代には5~15%に低下した。1970年、病院認定合同委員会 (Joint Commission of Accreditation of Hospitals :

JCAH) が病院認定基準の中から剖検率20~25%という項目を削除し低下傾向を追認したことによって、その後剖検率の低下が決定的になったといわれている。

日本における病理解剖の本格的な導入は、19世紀末、ウィルヒョウらドイツ病理学教室に留学した内科、病理学者によって行われた。東京大学医学部での剖検数の推移をみると(図3)<sup>14)</sup>、1910年、1950年ごろに大きなピークがあり、その後1960年代には年間の剖検体数はおおよそ500体、1970~80年代は300体、1990年以降100体と階段状に剖検数が低下している。一方、先に述べた剖検輯報の登録数をみると、剖検登録施設数の増加にも関わらず1980年代のプラトーに続き、1990年以降は単調に減少している(図4)。この

東大病理解剖検症例の分析

臨床診断と剖検診断の  
不一致を評価する基準

- I. 主病変で直接死因につながるもの
  - a. ICD<sup>☆</sup>の大分類項 (I—XVII)
  - b. ICDの subgroup (3桁)
  - c. ICDの subgroup内 (4桁)
- II. 合併疾患で直接死因につながるもの
- III. 直接死因
- IV. 合併疾患で直接死因につながらないもの

☆ICD=International Classification of Diseases (WHO) 1977

2,000症例 (  $\frac{28,001}{30,000}$  ) における不一致

I a	162	} 235 (11.8%)	} 267 (13.4%)
I b	56		
II	17		
III	32		

東大第三内科剖検症例の分析

疾患	A	B	C	D
	主疾患	併存疾患	経過中の併発症	末期併発症
例数	276	75	87	41
誤診数	20	1	4	7
誤診率	7.2%	1.3%	4.6%	17.1%

剖検276例における誤診例・誤診率

A+B	21	7.6%
A+B+C	24	8.7%
A+B+C+D	30	10.9%

図5 臨床診断, 剖検診断の一致率に関する研究の例 (文献15より)

剖検数, 剖検率の低下の要因を検討する前に, 以下, 三つの観点から現代における病理解剖の意義を考えてみたい。

1. なぜ病理解剖は医療の質の指標なのか

「医学は不確実性のサイエンスであり, 推測のアートである」。オスラーの言葉であるが, 21世紀においても依然として輝きを失っていない。医学における不確実性を検証する努力, それが病理解剖とCPCである。日本においても1963年沖中重雄は東京大学医学部の退官に際して, 自ら診断, 治療にあたった1,000例の剖検症例を検討し「誤診率」が14.3%であったと述べ, 大きな社会的反響を呼んだ<sup>15)</sup>。沖中重雄の「誤診率」以降も, 臨床診断と病理解剖診断を比較する検討が臨床, 病理それぞれの立場から行われている (図5)。そして, この40年間, ほぼ10~20%程度という

数字に大きな変化はない (表2)<sup>2,15~19)</sup>。これは病理解剖例という選択された症例を対象にしていることに起因している可能性があるが, その可能性を割り引いても, 医療において「自らを省み, 患者の死に学ぶ」ことの重要性を依然として示している, といえよう。

ここで一言強調しておかなければならないことは, 「誤診率, 不一致率」という言葉がこれまで, 医師が自らの医療を真摯に振り返り, 将来の診療に生かすための反省, 自戒の意味を込め厳しい基準で用いられてきたことである。現在では「誤診率, 不一致率」は字義通りに受け止められてしまう状況であり, 不用意に用いることができなくなっている。

2. 教育における重要性

臨床研修における病理解剖の意義について, 福井次矢らの「内科臨床における剖検の有用性」<sup>19)</sup>を参照し

表2 臨床診断, 剖検診断の不一致率

発表者	発表年	対象剖検例	対象年	不一致率	備考
沖中重雄	1963	東京大学内科	1946~1963	14.3%	内科学の立場から1,000例の病理解剖例について比較(1. 病変の性質は的中したが臓器を誤った, 2. 病変臓器は適中したが病変の性質は誤った, 3. 病変の性質も臓器も誤った, 4. 主たる疾患を見落とした). 剖検率86.2%
小坂樹徳	1982	東京大学内科	1972~1981	7.2%	
島峰徹郎	1983	東京大学全科	1975~1981	13.4%	
小坂樹徳	1987	虎の門病院内科	1982~1985	12.5%	
根本則道ら	1993	日本大学全科	1991~1992	13%	
福井次矢ら	1996	内科学会教育病院	1994(3ヵ月間)	11.7%	

表3 内科学会教育研修指定病院の基準における病理解剖関連部分の変遷

年	施設基準	剖検率	年間検体数	CPCの開催	その他, コメント
1963	臨床病理検査室(中央検査室), 剖検室をもつこと	50%以上が望ましい			
1984	臨床病理検査室(中央検査室), 剖検室を有すること	40%以上	20体以上		剖検の現状からみて改正
1997	中央検査室・臨床病理検査室・剖検室の設置	40%以上が望ましい	20体以上		専任の日本病理学会認定医がいることが望ましい
2004		(問わず)→ または20%以上で→	16体以上 10体以上	年3回以上定期的に	CPCを定義(規模, 主催者の如何を問わない)
2008		(問わず)	10体以上	年5症例以上定期的に	

教育病院の新基準(平成20年度以降)

1. 独型もしくは管理型臨床研修病院の資格を満たす病院, および管理型臨床研修病院に準ずる病院.
2. 内科病床数が50床以上あること.
3. 内科剖検検体数が10体以上あること.
4. CPCが年5症例以上定期的に開催されていること.
5. 内科指導医が5名以上で, 全員が総合内科専門医であることが望ましい.
6. 本会年次講演会, または地方会での発表が年3演題以上あること.

てみたい。これは、内科学会教育病院において1994年10~12月までの3ヵ月間に施行された剖検例について、病棟主治医(臨床医)、各施設の内科教育責任者を対象に調査票を用いて行われた調査である。内科教育責任者への質問「剖検は臨床研修に役立つと思いますか」については、回答率76%(大学病院318名、一般病院229名)で、その97%が剖検の有用性を支持していた。「剖検結果が臨床側にフィードバックされていますか」に対する回答も89%が肯定であった。また、実際の診断の不一致率は12%であったが、臨床医は88%以上の症例で剖検の有用性を認めていた。このことから、剖検に対する評価の主眼は、病態生理をより深く理解することにおかれていることを示しているものと考えられた。

表3に内科学会教育研修指定病院の基準のうち、病

理解剖に関する部分を抜粋した。数値目標は確かに下がってはいるが、CPCの定期的な実施が盛り込まれており、実態を反映したものとなっている。現在の臨床研修制度においても、CPCレポートの作成が達成目標の一つに取り上げられており、各施設に対しこれを達成できる環境を整えていることが求められている。

医学生教育における「病理解剖」については、性格上、臨床医学における診療と同様、BSL (bed side learning)あるいはクリニカルクラークシップとして取り入れられるべき項目と考えられる。「病理学卒前教育の実態調査1996」(全国73大学117教室からの回答)<sup>20)</sup>によれば、病理解剖症例を用いた実習は68%で行われており、卒前教育のカリキュラムにCPCを取り入れている教室は77%、その81%がCPCの教育的

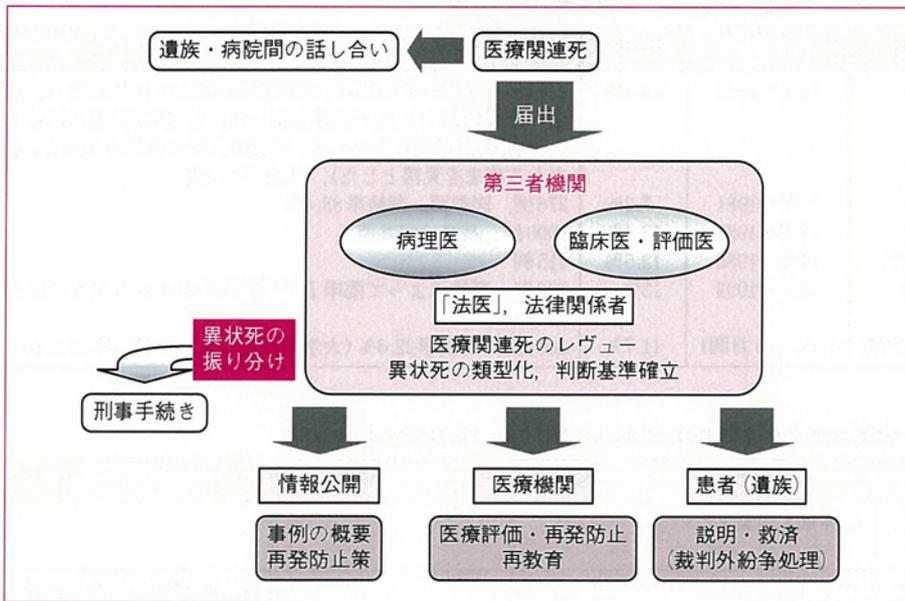


図6 医療関連死への取り組みと病理医

表4 解剖の比較

	病理解剖	モデル事業における解剖	司法解剖	行政解剖
対象	病死	診療過程の予期しない死	犯罪の疑いのある死	死因不明の死体
目的	死因・病態解明	死因解明, 再発防止	犯罪捜査	公衆衛生
主体	病院	モデル事業(第三者機関)	警察・検察	東京都
解剖担当者	病理医, 主治医	病理医, 法医, 臨床立会医	法医	法医(監察医)
臨床医の関与	CPCにおける討論	立会い, 評価	意見	—
情報開示の形態	遺族への開示(報告書), 症例報告	遺族・申請機関(報告書), 一般(報告書概要)	鑑定書	検案書
遺族への説明担当	主治医, まれに病理医	地域評価委員会	なし	—
法的効力	なし	なし	あり	なし

効果は有意義である, としている。

### 3. 医療関連死の問題

病理解剖は, 遺族による承諾, 臨床医からの依頼を経て行うのが原則である。しかし, 治療・診断行為中の予期しない死亡, すなわち医療関連死の場合では, 遺族が診療行為の適切さに疑念を抱き, たとえ病理解剖が可能な症例であっても, 担当の臨床医への不信感から同じ病院での解剖を拒否することもある。診療を担当した医師, 病院と遺族との間の話し合いの努力が十分尽くされることが基本であるが, 溝が埋まらない場合に備え第三者による調査の仕組みが必要である(図6)。その場合の調査は, 医療安全の観点から医療プロセスを点検するものであり, 医学的に十分客観性が保証されるものにすべきで, 病理解剖, CPCの延長線上に位置づけるのが適当である<sup>9,21)</sup>。

現在, 厚生労働省によって「医療安全調査委員会」制度(第三次試案)が提案されている<sup>22)</sup>。医療関連死の調査のために行われる解剖は, 臨床医の立会いのない司法解剖, 行政解剖とは隔たりが大きいことを強調しておきたい(表4)。また, この問題を法医学の立場から, 諸外国に比して整備がきわめて立ち遅れている死因究明制度(死体の検視, 検案体制)改革の延長線上に位置づける論者もいる。しかし, 責任追及を基本とする法医学の視点とは別の次元で論じなければ, 医療の質の管理を目指すのは困難である。

## II. 剖検率の低下を考える

現在, 全国的に剖検数の低下が顕著であり, 大学病

院においても剖検率は低下した状態とどまっている。先にみたように、病理解剖は施設の教育の質を評価するうえでの重要な指標の一つと考えられ、我が国の臨床医学は「患者の死に学ぶ」立場を堅持し続けている。それにも関わらず、他の先進国と同様に剖検率の低下がいわれて久しい(表5)<sup>9)</sup>。

このような低下の要因として、これまで病理医、臨床、遺族に関する問題点が指摘されてきた(表6)。1998年に病理医を対象に行われた「剖検の実態と病理医の意義」に関するアンケート調査<sup>23)</sup>では、剖検率長期低下傾向の原因として、臨床側の問題、特に「画像診断技術の進歩とその過信」を指摘する頻度が高かった。病理側の問題としては、臨床側の問題に対する対応能力不足、熱意不足が多く言及されていた。

遺族の医療への不信感も大きな要因であると推定され、医療訴訟の増加ならびに病理解剖率の低下は、ともに医療不信という氷山の一角とみることもできる<sup>9)</sup>。1990年以降「医療現場での忙しさ」は格段に増加しており、医療事故の増加と現在の医療不信の原因になっている。医療費ならびに医師数の抑制、臨床研修医制度等を含む医療政策が決定的な悪影響をもたらしたとみる識者も多い。病理解剖という医療検証機能は医療安全の基盤であり、国民的な視野から公費負担が望まれる。現在、病理解剖に関する経費としては、臨床研修制度必修化に伴った整備により、研修医1人あたり大学病院4万円、民間病院9万5千円が厚生労働省から臨床研修病院に支払われている(厚生労働省医師臨床研修費補助事業平成20年12月11日 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/hojizigyoku/02.html>)。一方、病理解剖に要する費用は1体25万円と試算されている(病理学会医療業務委員会、平成17年1月18日 [http://jsp.umin.ac.jp/previous/inkai/inkaihokoku/boken\\_sisan\\_050118.html](http://jsp.umin.ac.jp/previous/inkai/inkaihokoku/boken_sisan_050118.html))。

### Ⅲ. 剖検を補助する検査

オートプシーは剖検と訳され、病理解剖を意味して用いられているが、原義は「自らを見る」とされている。広く「死後検査」を指す用語としても用いることができる。表7に病理解剖以外の死後調査の方法をあげた<sup>9)</sup>。

「言葉によるオートプシー」は、正確には「聞き取り調査」に基づく臨床的死因推定で、適切な用語ではな

表5 世界各国の剖検率の推移(文献5より)

	比較の基準とした 期間の剖検率(年)	その後の剖検率 (年)
オーストラリア	12.0% (1992~93)	12.0% (2002~03)
フランス	15.4% (1988)	3.7% (1997)
ハンガリー	100% (1938~51)	68.9% (1990~02)
アイルランド	30.4% (1990)	18.4% (1999)
ジャマイカ	65.3% (1968)	39.3% (1997)
スウェーデン	81.0% (1984)	34.0% (1993)
イギリス	42.7% (1979)	15.3% (2001)
アメリカ合衆国*	26.7% (1967)	12.4% (1993)

剖検率は全死亡数に対する百分率であらわす。カッコ内はデータが報告されている年を示す。

\*: 全剖検率および臨床的に示された剖検率を合わせたメタアナリシスに基づくデータ。

表6 剖検率低下の原因

立場	低下をもたらす要因
患者・遺族	医療への不満、不信 啓発活動にふれる機会の少なさ 剖検結果フィードバックまでのタイムラグ
病院	病理解剖の意義への無理解 対費用効果の追求
臨床	画像診断の進歩と過剰な自信 病理解剖を勧める熱意の低下 診断不一致へのおそれ 忙しい臨床業務 専門化による全身臓器相関への関心の低下 剖検結果フィードバックまでのタイムラグ
病理	病理解剖への熱意の低下 限られたスタッフ、忙しい病理診断業務 専門化による全身臓器相関への関心の低下 臨床の疑問への対応能力不足(時間、質) 剖検の意義に対する無理解、研究偏重
社会	啓発活動の少なさ

い。設備等が不十分な開発途上国や、剖検に対して宗教上非常に強い反対がある国等での「後ろ向き死因調査」に用いられている。

「針オートプシー」は「ネクロプシー」死後病理組織診断とも呼称されており、生検等に用いられる針等の器具を用いて、死体となった患者の組織の一部を採取して病理診断することを指している。遺族の同意を得て、病理解剖室等適切な場所(所轄保健所長の許可を得た場所)で組織を採取する必要がある。病理学会は、このネクロプシーの情報は限定的であることから病理解剖の代替とは認めておらず、剖検報に掲載していない<sup>24)</sup>。

表7 低侵襲性・非侵襲性オートプシー（死後検査）と病理解剖との比較

死後調査の方法	病理解剖と比較した場合の問題点
言葉によるオートプシー verbal autopsy (聞き取り調査)	非直接的, 後ろ向き 低感度, 特異性が低い 信頼性・正当性疑わしい
針オートプシー needle autopsy (死後病理組織診断)	内部臓器のマクロ検査ができない 偽陰性の頻度が高くなる 適切な場所での施行が必要
内視鏡オートプシー endoscopic autopsy	専門の装置, 専門知識が必要 縦隔後部・後腹膜の検査に不適
超音波オートプシー echopsy	専門の装置, 専門知識が必要 組織検査用の検体が得られない (針オートプシーとの組み合わせとなる)
MRI/MSCT (multi-slice CT) オートプシー MRI/ MSCT autopsy	高コスト 専門の装置, 専門知識が必要 (臨床装置を使用する場合のガイドライン必要) 組織検査用の検体が得られない (針オートプシーとの組み合わせとなる) 解像度が高くない 心血管系の精査には限定的 死後変化, 腐敗に起因するアーチファクト 従来の剖検の代替とする根拠は不十分

(文献5より改変)

MRIあるいはCTは法医学解剖の補助手段として有用であるとされている<sup>25)</sup>が, 病理解剖との比較については, 今後検証していく必要がある。これまでの報告等を参照すると, 頭蓋内病変, 縦隔・後腹膜病変の存在, 広がりや検出等病理解剖を補助する手段として有効であると考えられる。しかし, 複雑化している医療過程を緻密に検証するという点で病理解剖の代替ではなく<sup>9)</sup>, 特に医療関連死の場合は遺族に限界性をきちんと説明し, さらなる誤解を生まないよう配慮が必要である。

#### IV. 最後の総合医, 持続する戦い

ヨーロッパでも, 「病理解剖に熱意をもって取り組む病理医を養成しなければ病理解剖の終末だ」という問題意識から「病理解剖をサブスペシャリティとして位置付け, 優秀な人材を送り込もう」という意見も出されている<sup>26)</sup>。我が国の病理専門医資格試験においても病理解剖に関する実地試験, いわゆるⅢ型問題の成績の低下を危惧する声も聞かれる。「我々は忙しさの中に埋没して, 病理学の機能を縮小, 低下させていくのではないか」, このような恐れを回避し, 病理解剖を医療の中に位置づけていくには, どのようにすべき

だろうか? 答は容易ではない。原著論文, 症例報告とは異なった形での発表の形式, 機会をつくっていくべきであり, 医学関係の雑誌に積極的にCPC症例を取り上げていく努力が必要である。また, 病理解剖の医療検証機能を社会に還元していく活動を推進すること, 病理医のリクルート, 効率的集約化を促進すること<sup>27,28)</sup>も必要である。これは我々病理医の「持続する戦い」であり, また, 戦い続けることが病理学の宿命かもしれない。

#### 文 献

- 1) 日本病理学会病理科標榜に関する委員会: 医療における病理学の役割. 日本病理学会, 1989, 2-9
- 2) 諸橋芳夫: 剖検の意義. 医学のあゆみ 1998, 185: 133-135
- 3) McManus, B.M., Babul, S.: The autopsy. Anderson's Pathology, Mosby, Saint Louis, 1996, 15-32
- 4) Finkbeiner, W.E., Ursell, P.C., Davis, R.L.: The autopsy-past and present. Autopsy Pathology; A Manual and Atlas, Churchill Livingstone, Philadelphia, 2004, 1-16
- 5) Burton, J., Underwood, J.: Clinical, educational, and epidemiological value of autopsy. Lancet 2007, 369: 1471-1480
- 6) 谷山清己: 医師法第21条と病理解剖, 病理医が今なすべきこと. 日本医事新報 2006, 4300: 66-70
- 7) 井内康輝: CPC研修で何を学ぶか. CPCレポート作成マニュアル (田村浩一編), 南江堂, 東京, 2004, 1-2
- 8) 猿井 宏, 安田圭吾: どのような時に病理解剖をするか. 臨床医・初期研修医のための病理検査室利用ガイド (笹野公伸, 森谷卓也, 真鍋俊明編), 文光堂, 東京, 2004, 124-

- 9) 岡崎悦夫：診療行為に関連した死亡例の剖検。英国の報告検討制度 NCEPOD と解剖の実際について学ぶこと。病理と臨床 2006, 24 : 183-189
- 10) 高澤 豊, 深山正久：病理解剖をもとにした“医療関連死の医療評価システム”。医学のあゆみ 2008, 227 : 207-210
- 11) 藍沢茂雄：剖検輯報と日本人の病気。病理と臨床 1999, 17 (Suppl) : 96-100
- 12) 飯島宗一：病理学史。病理学体系, 中山書店, 東京, 1995, 3-108
- 13) ロング (Long, ER) (難波紘二訳)：病理学の歴史, 西村書店, 東京, 1987
- 14) 難波紘二：病理解剖の現状と意義。病理と臨床 1998, 16 (Suppl) : 2-6
- 15) 島峰徹郎：病理解剖をめぐって。教室の剖検3万例を中心として。島峰徹郎教授研究業績目録, 1983, 23-44
- 16) 沖中重雄：内科臨床と剖検による批判。沖中重雄教授業績目録 1963, 私の履歴書10 (<http://www.toranomon.gr.jp/site/view/contview.jsp?cateid=23&id=136&page=1>)
- 17) 小坂樹徳：内科臨床における臨床診断と剖検 (病理解剖) との対比。共済医報 1991, 40 : 25-58
- 18) 根本則道, 桜井 勇, 楠美嘉晃他：医療における病院病理の役割と病理診断の精度管理システム。臨床病理 1993, 41 : 707-712
- 19) 福井次矢, 前川宗隆, 山本和利他：内科臨床研修における剖検の有用性。「剖検所見の内科臨床研修へのフィードバックに関する調査」報告。日本内科学会雑誌 1996, 85 : 2096-2105
- 20) 日本病理学会教育委員会：病理学卒前教育の実態調査1996 アンケート結果。病理学卒前教育の新展開を目指して。日本病理学会, 1997
- 21) Fukayama, M. : A model project for survey analysis of deaths related to medical treatment. JMAJ 2008, 51 : 262-266
- 22) 佐原康之：医療界が主体となって取り組む医療安全の新しい仕組み。医学のあゆみ 2008, 226 : 624-629
- 23) 深山正久：剖検の実態と病理医の意義。各施設からのアンケート集録。病理と臨床 1998, 16 (臨増) : 483-496
- 24) 谷山清己：死後針組織病理。診断の是非。日本医事新報 2008, 4390 : 93-94
- 25) Bolliger, S.A., Thali, M.J., Ross, S. et al. : Virtual autopsy using imaging : bridging radiologic and forensic sciences. A review of Virtopsy and similar projects. Eur Radiol 2008, 18 : 273-282
- 26) van den Tweel, J.G. : Autopsy pathology should become a recognized subspecialty. Virchows Arch 2008, 452 : 585-587
- 27) 濃沼信夫：病理医をめぐる課題と医療制度改革の展望。病理と臨床 2005, 23 : 1025-1030
- 28) 谷山清己, 井内康輝, 黒田 誠：我が国における病理医適正配置について。その1：現状把握。病理と臨床 2006, 24 : 877-884

## 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  
Limits of the usefulness of postmortem imaging in investigation of treatment-related deaths  
— From the standpoint of pathologists



高澤 豊(写真) 深山正久

Yutaka TAKAZAWA and Masashi FUKAYAMA

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

◎遺体の撮像による画像所見から死因を判断する画像検索の有用性が確立されつつある。しかし、死後画像が解剖の代替手段となりうるか、その可能性を議論するためには死後画像と剖検所見の十分な対比検討が必要である。“診療関連死の死因究明”制度の創設が求められ、厚生労働省のモデル事業“診療に関連する死亡の調査分析モデル事業”が2005年よりはじまり、解剖を含む調査によって診療関連死の死因究明と医療評価が行われているが、診療関連死調査における死後画像検査の有用性と限界についての検証は十分とはいえない。著者らはシミュレーション研究および死後画像-剖検対比研究を通じて、診療による修飾が加わり複雑な病態が関与している診療関連死における死後画像の限界について明らかにした。画像技術の進歩は急速であり、限界が克服されることが期待され、今後も死後画像と剖検両者の緻密な観察と対比を継続する必要がある。



死後画像, 画像-病理対比, 診療関連死, 病理医

死後画像(postmortem imaging)の死体検案における有用性は確立されつつある。ただし、死後画像が病理解剖を含めた解剖の代替手段となる可能性を議論するためには、死後画像と剖検所見の十分な対比検討が必要である。

本稿では診療関連死調査解剖における死後画像の有用性と限界を、病理医の立場から、その現状と今後の方向性について概説する。

### 診療関連死調査における 死後画像検査の位置づけ

#### 1. モデル事業の現状

“診療関連死の死因究明”制度の創設が求められ、厚生労働省は医療安全調査委員会の設置を提案している。そのプロトタイプとして、2005年9月より厚生労働省の補助事業“診療に関連する死

亡の調査分析モデル事業”<sup>1)</sup>(モデル事業)がはじまった。その目的は、解剖を含む調査により診療関連死の死因と事故原因の究明、医療評価を行い、遺族や医療関係者への情報開示を通じて医療の透明性を確保し、事故の再発を予防することである。

調査分析の医学的客観性を保障するには解剖による検索が必須であり、臨床専門医と病理医あるいは法(医学)医が協力して行う調査のプロセスは臨床病理検討会(clinico-pathological conference: CPC)に近似した形態になる<sup>2)</sup>。モデル事業で現在まで受け付けられた約90事例は、こうしたプロセスを経て調査結果報告書が作成され、関係者の同意が得られた事例ではその概要が公表されている。

#### 2. 剖検における死後画像の現状と課題

死後画像は、わが国ではオートプシーイメージ

表 1 有用性分類

	分類
a	生前画像のみで病態解析および死因究明が可能であり，死後画像の必要性はない。
b	死後画像のみで病態解析および死因究明が可能であり，解剖の必要性はほとんどない。
c	死後画像で病態解析および死因究明はある程度可能だが，病理解剖による確認が必要である。
d	死後画像では病態解析および死因究明は限定的だが，その情報は解剖手技，報告書作成，あるいは遺族への説明に有用である。
e	死後画像による病態解析および死因究明は困難で，病理解剖が必要である。
f	死後画像および病理解剖のいずれによっても病態解析および死因究明は困難である。
g	a-fのいずれにも該当しない。

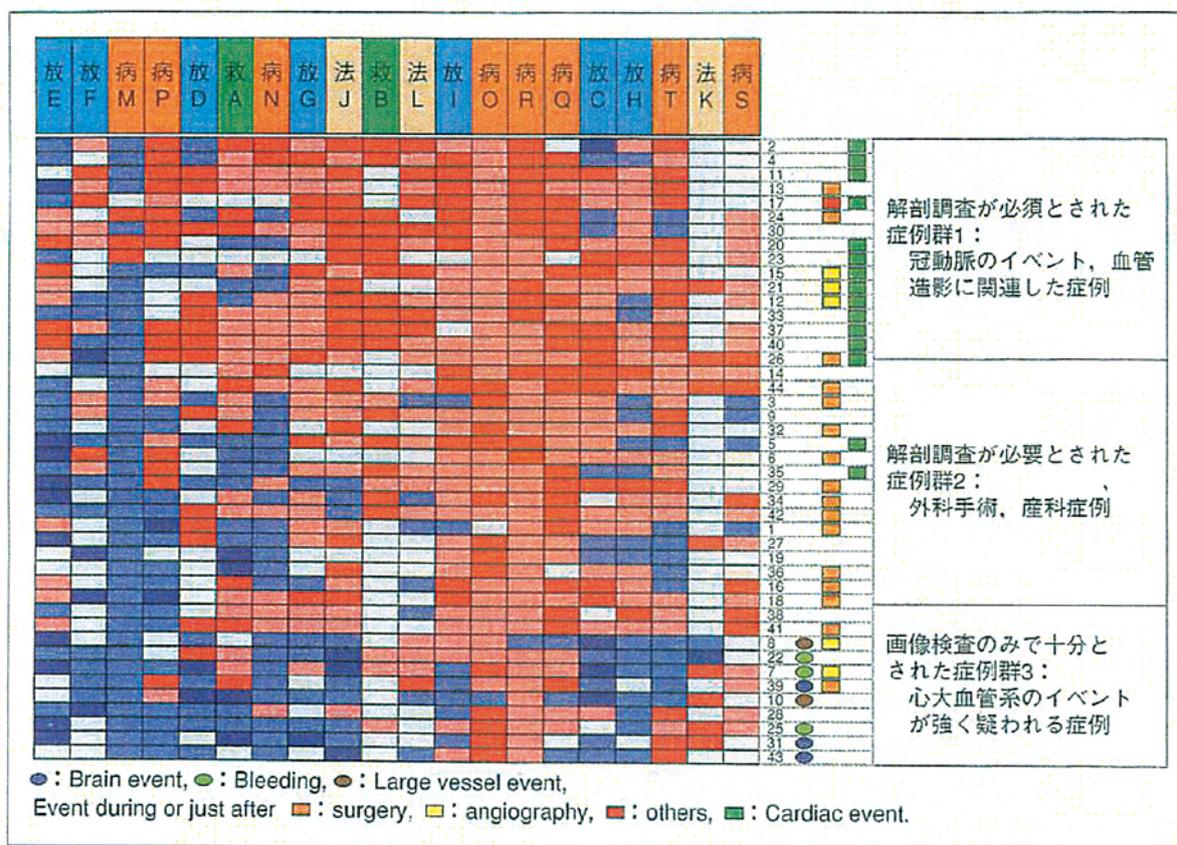


図 1 予測シミュレーションの結果(2方向クラスター解析)

各評価者による予測は表 1 に対応する色で表現した。判断予測は放射線科医どうしを含め，評価者による違いが大きい。

ング(autopsy imaging : Ai)という用語が用いられることが多く，実際オートプシーイメージングという用語を通じて死後画像の有用性が広く一般に知られるようになった<sup>3)</sup>。しかし，Ai は死後画像撮影後に剖検を行う場合だけでなく，剖検を行わない死後画像のみによる検索も含んでおり，誤語に“死亡時画像病理診断”が使われ，あたかもつねに剖検による裏づけがあるかのような誤解を与

えかねない。したがって，本稿では死後画像という呼称を用いる。

1970 年代の X 線 CT および MRI の登場とその後の診断精度の向上と普及によって，死後画像も注目されるようになった。とくに，法医学解剖における遺体撮像の死因究明における有用性が，1980 年代後半から多数報告されるようになった<sup>4)</sup>。画像診断学の進歩は画像-病理対比(radiologic-patho-

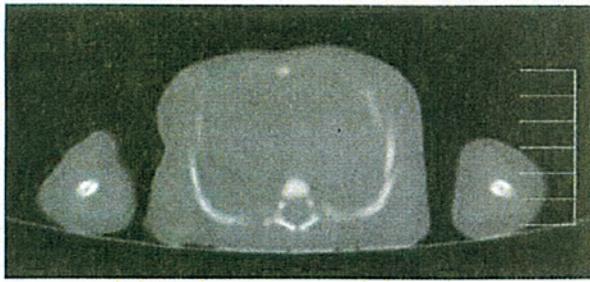


図 2 死後CT(症例 1)  
肺には含気はない。

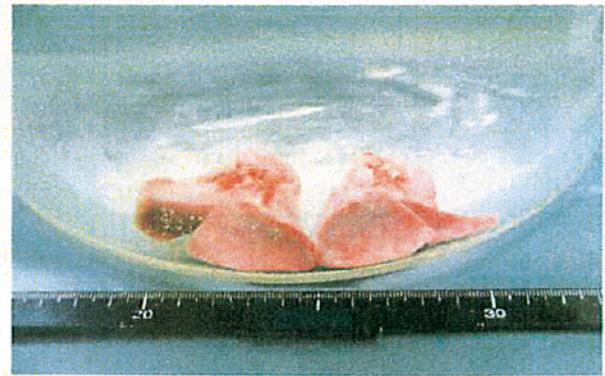


図 3 浮遊試験(症例 1)  
陰性、未呼吸の状態である。

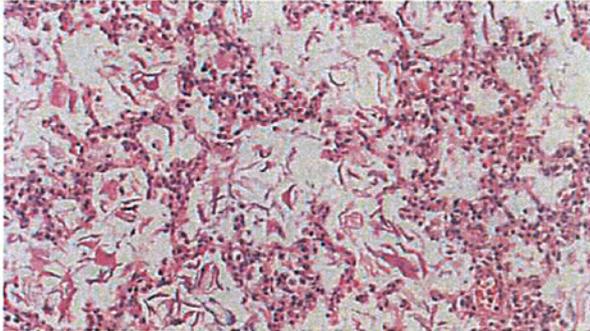


図 4 肺組織像(症例 1)  
肺胞腔内には多量の層状角化物貯留がみられる。  
羊水吸飲の所見である。

logic correlation)の積み重ねによって深められてきたのであるが、生前画像と同様、死後画像診断学の精度向上に画像-病理対比は不可欠なプロセスであり続ける。すなわち、病理解剖症例ごとに死後画像における異常所見が実際には何であったのか、あるいはどのような病理所見に対応していたのかということをはっきりと明らかにし、それらを蓄積し、分析していくことが必要である。

### 3. 診療関連死調査解剖における死後画像の意義

モデル事業の症例に限らず剖検症例のCPCでは、しばしば画像所見と病理所見の対比が求められる。しかし、生前画像が剖検の数週間あるいは数カ月前のもので、剖検臓器に画像撮影後にあらたに病変が出現したり死後の変化が加わって、直接の対比が難しいことが少なくない。遺体の画像を撮影し引き続いて剖検を行う利点は、剖検臓器との対比を直接行うことができるということにとどまらない。とくに死因の評価が重要な課題である診療関連死調査では、死後画像所見によって解剖手技が変更される可能性や、死後画像所見その

ものが解剖所見を補完し、医療評価の際、有用な情報となる可能性が考えられるからである。

## 死後画像の有用性に関する

### 予測シミュレーション

#### 1. 方法

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」における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究(代表者:深山正久)<sup>5)</sup>(死後画像検証研究班)では、モデル事業で公表された各事例について、死後画像がどの程度有用であると“予想されるか”についてのシミュレーションを行った。研究班の検討委員である救急医2名、放射線科医7名、法(医学)医3名、病理医8名がモデル事業公開事例の解剖調査前の事例概要を参照し、死後画像の有用性をどのように予想するか、有用性分類(表1)に基づいてa~gに分類した。

#### 2. 結果と考察

予測シミュレーションを2方向階層クラスタリング法で解析した概略を図1にまとめた。その結果から以下のような結論が得られた。

- ① 判断予測について放射線科医どうしを含め、評価者間で違いが大きい。
- ② 死後画像のみで病態解析および死因究明が可能であり解剖の必要性はない、と判断される症例は放射線科医においても平均10%程度であり、その症例の医師間の一致率は低かった。したがって、診療関連死において死後画像のみの調査では症例の選択に問題があ

表 2 死後画像-剖検対比による有用性の分類

	分類
1	死後画像のみで病態解析および死因究明が可能
2	死後画像のみで病態解析および死因究明はほぼ可能
3	死後画像のみでは病態解析において一致しない項目もあるが、死因についてはほぼ指摘できる
4	死後画像のみでは病態解析は部分的に可能であるが、死因についてはその可能性を指摘するにとどまる
5	死後画像のみでは病態解析および死因究明は困難
6	その他

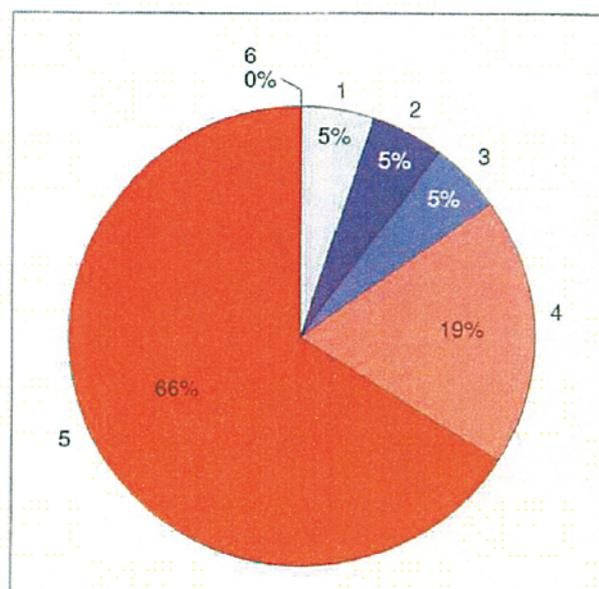


図 5 症例 1 における死後画像の有用性の評価結果  
有用性の評価(1~6)は表 2 を参照。

るとともに、客観性の保証された資料、情報とはならない。

- ③ 放射線科医をはじめ救急医、解剖調査医が死後画像が有用であると想定している事例群は 2 割程度あり、その多くは大血管系のイベントや脳梗塞、くも膜下出血、軟部への出血など、症状や生前画像によって死因が臨床的に予想されている事例が含まれていた。
- ④ 画像診断が有用で解剖調査が不要と判断された事例を詳しく検討すると、他の可能性や、イベントの相互関係を検討するため、解剖調査が必要と考えられる事例もあった。
- ⑤ 冠動脈や血管造影に関連したイベントでは解剖調査が必須である。

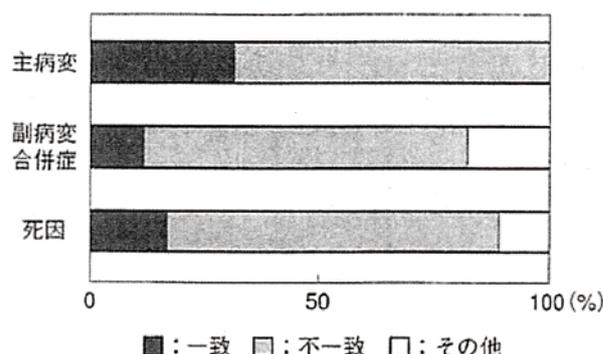


図 6 症例 1 における死後画像と剖検所見の一致性

### 死後画像の限界を示す実例と今後の課題

ここで診療関連死調査解剖や病理解剖での死後画像の限界を示していると考えられる症例を呈示する。

東京大学医学部にて死後 CT 画像撮影後に剖検を施行した症例は 63 症例(病理解剖 47 症例, 司法解剖 14 症例, モデル事業調査解剖 2 症例)であり、このうち診療関連死あるいは医療事故死は 6 症例(司法解剖 4 症例, モデル事業調査解剖 2 症例)である。死後画像検証研究班で検討された症例のうち、モデル事業調査解剖と病理解剖の症例それぞれ 1 症例を紹介し、死後画像の限界について示説する。

#### 1. モデル事業調査解剖症例(症例 1)

妊娠 41 週時、分娩誘発中突然胎児心音が低下し超緊急帝王切開が行われ出生したが、出生後 15 分で死亡が確認された症例。死後 CT(図 2)では肺に含気のないことが指摘された。剖検時、浮遊試験陰性で未呼吸肺であることが確認された(図 3)。組織学的には多量の羊水吸飲が認められた(図 4)。低酸素症によるストレスがあったものと考えられたが、剖検所見からは死因の特定は困難であった。

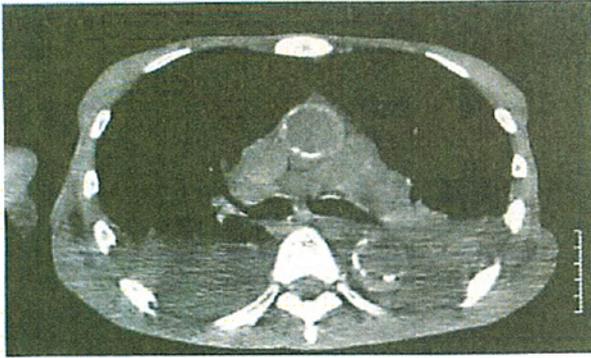


図 7 死後胸部CT(症例 2)

胸部下行大動脈背側に三日月状の高濃度部があり、その腹側に内膜の石灰化がみられ、解離が疑われる。また、両側の中等量胸水貯留、圧排性無気肺、腹側肺の肺気腫が指摘される。

モデル事業の解剖担当医および臨床専門医による評価委員会では、胎児心拍が突然消失していること、新生児に高度の貧血があること、および羊水中に血液の混入があったという術中所見を考慮し、死因として臍帯血管あるいは卵膜血管の断裂などによる失血死の可能性が指摘された。死後画像検証研究班の救急医 2 名、放射線医 11 名、法(医学)医 6 名、病理医 13 名で構成された症例検討会においても検討され、死後画像での死因究明が困難な症例であることが確認された。死後画像-剖検対比による死後画像の有用性の評価分類(表 2)とその結果(図 5)、各項目ごとの一致性の評価結果(図 6)を示す。

本症例のような周産期胎児死亡あるいは母胎の死亡例は死因の究明がもっとも望まれるもののひとつであり、診療行為に関連した死因調査でも一定の頻度で対象となっている。また、病理解剖学的な死因評価が困難なことが多いのも特徴である。死因究明のためには、生前画像や死後画像などの画像検査、解剖による検索、そして各種検査データを含めた臨床経過の検討、など各分野の専門家による総合的な評価が必要である。

## 2. 病理解剖症例(症例 2)

70 歳代男性、腹部大動脈瘤術後約半年で発症した急性大動脈解離の症例。死後の胸部 CT(図 7)では下行大動脈に解離が指摘された。剖検時、大動脈には胸部から腹部の解離に加えて、著明な粥状硬化と血栓の付着を認めた(図 8)。全身諸臓器の

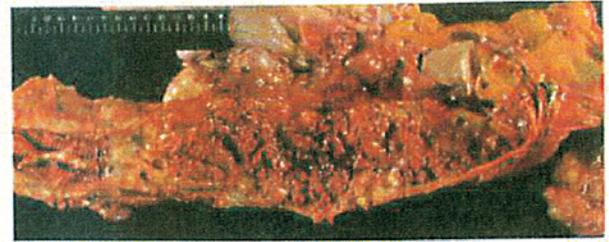


図 8 大動脈(症例 2)

大動脈に高度の粥状硬化と血栓付着を認める。また、腹部大動脈瘤術後の状態で、人工血管が認められる。



図 9 腎の弓状動脈の組織染色像(症例 2)

腎の弓状動脈をはじめとして、全身諸臓器にコレステリン塞栓症を認めた。

動脈内に塞栓症(コレステリン塞栓症)が認められ(図 9)、病理解剖学的には多発塞栓症による多臓器不全が死因と考えられた。死後画像検証研究班の放射線科専門医 10 名によって死後 CT が読影されたが、塞栓症(疑いを含む)の診断率は 20%であった。また、死後画像による死因の評価は、不明 60%、心不全 30%、呼吸不全 10%であった。血栓塞栓症のように生前画像においても診断に苦慮することが多い症例では死後画像による診断も困難で、限界があるのは当然である。本症例からの教訓は比較的容易に主病変(本症例の場合は大血管系の病変である大動脈解離)の死後画像診断がなされる場合であっても、それがかならずしも死因にもっとも寄与した病変とは限らない、ということである。したがって、治療の修飾が加わった複雑な病態が死因に関与している診療関連死の死因究明においては、現時点では死後画像は解剖

調査に代わるものではないと考えられる。

### 3. 今後の課題

医療関連死調査解剖および病理解剖と死後画像の対比研究は著者らの経験を含めても十分とはいえず、また、一般に死後画像の撮像に最新の臨床装置が用いられることはまれである。撮像装置の技術的進歩は急速であるが、今後も病理解剖所見との対比を綿密に行い、死後画像診断精度の向上をめざす必要がある<sup>6)</sup>。

### おわりに

診療関連死の調査解剖における死後画像の有用性とその限界とともに、今後の課題について私見を述べた。死後画像は静的な画像診断であり、解剖調査に代わることがないとしても両者の緻密な観察と対比を継続していく必要がある。診療関連死の調査解剖調査に進む前に用いる場合には、とく

に現時点での限界性について遺族が十分理解しておく必要があると考えられる。

### 文献/URL

- 1) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ。 <http://www.med-model.jp/>
- 2) 高澤 豊, 深山正久: 病理解剖を基にした「医療関連死の医療評価システム」。医学のあゆみ, 227: 207-210, 2008.
- 3) 江沢英史・他: Autopsy imaging (AI): 新しい剖検概念を目指して。病理と臨床, 20: 633-641, 2002.
- 4) Thali, M. J. et al.: Virtopsy, a new imaging horizon in forensic pathology: virtual autopsy by postmortem multislice computed tomography (MSCT) and magnetic resonance imaging (MRI)—a feasibility study. *J. Forensic Sci.*, 48: 386-403, 2003.
- 5) 「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手法(死後画像)の検証に関する研究 ホームページ。 <http://humanp.umin.jp/>
- 6) Thayyil, S. et al.: Post-mortem examination of human fetuses: a comparison of whole-body high-field MRI at 9.4 T with conventional MRI and invasive autopsy. *Lancet*, 374: 467-475, 2009.

\* \* \*



## 診療関連死モデル事業から新調査制度に向けて



吉田謙一 Kenichi YOSHIDA  
東京大学大学院医学系研究科法医学講座

2004年4月13日、最高裁は、都立広尾病院事件の判決において、薬剤過誤による死亡につき“異状死”として届出なかった医師に対する医師法21条違反を認めた。その後、異状死届け出問題に関する多くの学会の要望を受けて、2005年9月より、厚生労働省補助事業「診療行為に関連した調査分析モデル事業(モデル事業)」が開始された。私は、研究班員、初代東京地域代表、13例の解剖等の面で事業に関わってきた。厚生労働省は、2008年6月には、「医療安全調査委員会設置法案大綱案(大綱案)」を示し、法案の国会通過を目指している。本稿では、モデル事業から学んだ問題点、大綱案の問題点を分析し、私見を述べたい。

### ■モデル事業について

モデル事業では、依頼病院から地域事務局に申請があると、総合調整医が事情を聞き、検視(警察)、検案(監察医)を経て、法医、病理医、臨床立会い医が解剖を実施し、報告書を作成する。調整看護師は、申請、解剖従事者・場所等の調整、遺族対応、当該医療機関との情報伝達に寄与する。診療経過を複数の臨床評価医が評価し、報告書を作成する。地域評価委員会では、複数の第三者医師、患者側・病院側弁護士が加わり、解剖・評価結果報告書をもとに審議し、最終報告書を取りまとめる。そして、委員長が、患者側・病院側同時に結果を説明し、事故の再発防止策を提言する。

調査・説明終了後の32事例の関係者の調査<sup>1)</sup>によると、医療従事者は、公平な調査、専門的な死因究明・医療評価、遺族への情報開示を求め、概ね結果に満足していた。医療安全管理者は同様

の希望に加えて、遺族への情報開示と事故の再発防止への利用を求め、概ね満足していた。評価結果は、RCA分析によるシステムエラー発見、院内連携用組織図作成、看護の業務体系見直し、緊急輸血に対する体制・研修の整備等、院内の改善策の立案に貢献していた。

調査前、調査対象が不明なため、警察が関与し、決定まで紆余曲折があった事例が少なくなかった。申請者が解剖・調査の意義を知らないため、申請数が少なく(2008年6月時点で68件)、遺族の拒否も少なくなかった。また、申請時(前)、「診療行為と関係のない病死」等と説明をしたが、調査の結果、診療行為による死亡と判明したため、医師が当惑し、遺族との関係が悪化した事例があった。反対に、調査後、「予想どおりの結果」に満足した申請者が多いことは、無難な事例の申請を示唆する。対象者は少ないが、多くの遺族が調査に満足していた<sup>2)</sup>。一方、医療評価を引き受ける医師が少なく、評価結果報告書の作成に時間がかかり、説明会まで数カ月を要するため、遺族の疑惑が膨らんだ事例が少なくなかった<sup>1)</sup>。

解剖に参加した法医、病理医、臨床立会い医は、遺族・社会の期待に応える、知識・経験を得られる(情報交換、相互学習、他領域との交流)、死因究明・医療評価の質・公正性が向上する等の理由より、高く評価していた。一方、時間・労力の負担、多忙、人材難が指摘された。

私は、医療安全・事故の再発防止への貢献、学習を通じた“やりがい”、過失の追求でなく、専門家の協力を得やすい“やりやすさ”、当事者と話せ、遺族に説明できる“話しやすさ”、多くの領域の専

専門家と“仲間意識”を持ち、同僚評価 (peer review) に親しむことをメリットと感じた。

### ■異状死について

世界的には、異状死は公的死因究明のために届け出るべき死であり、診療関連死を含む。しかし、日本では、警察への届出が捜査の端緒とされ、過誤が明らかでない事案にも司法解剖が行われ、情報開示が制限される。私は、通常、臨床専門医の協力を得て、3カ月以内に鑑定書を提出してきた。検察は、関係者の事情聴取、第三者医師の意見聴取を経て起訴の可否を判断している。東京地検には医療担当検察官がいるが、体制が貧弱なため、処理能力は足りず、長期化による民事訴訟提起も少なくない。処分決定後は、検察官の裁量で鑑定書の内容が遺族に伝えられるが、当事者医師は配慮されない。私は、遺族の求めに応じて検案書を発行し、医学的内容を説明している。

裁判員制度に向けて、検察は人員を増強し、刑事裁判相当事例の公判前整理手続きを迅速化し、早期に鑑定書の内容が、被害者の遺族、被疑者(代理人)に伝えられるようになった。診療関連死を含む、刑事事件とならない多くの司法解剖事例の情報も、迅速に処理し、開示できるようにしなければ、公平でない。

事故・外傷が関連していて異状死届出が必要な診療関連死がある。たとえば、交通事故や転倒で大腿骨骨折を負い、その整復手術の直後、容態が急変して死亡した場合、事故、手術、既往症の寄与を調べるため、異状死届出、司法解剖が求められる。解剖の結果は、手術と関係のない、脂肪塞栓症、虚血性心疾患のことが多く、手術と関連した出血性ショックであっても、刑事処分の心配はない。しかし、届出・解剖が行なわれていないと、遺族が医療過誤を疑い、裁判を起こす可能性が高い。

異状死届出には、医師自らが判断・説明すると疑われるので、第三者に死因究明・説明を委ねる意義がある。たとえば、体質異常に起因し薬物が惹起するアナフィラキシーショックでは、医師は過失責任を問われないが、大半の遺族が過誤と信じている。しかし、届出と解剖によって、医師は

過失責任の追及を逃れる。

### ■大綱案の問題点

大綱案は、医師自らの過失、因果関係の判断を勧めている。そして、多くの医師は、手術の合併症は、手術前、事故後の説明に遺族が納得した場合、届け出て死因究明をする必要はないと考えている<sup>3)</sup>。自験例から考えてみよう。

逆行性膵胆管造影下、総胆管結石除去術後、十二指腸乳頭切開部から出血が続くため、止血剤を使用して経過を観察した後、手術を終了。翌朝、下血・吐血多量でショック状態に陥っており、蘇生を試みたが死亡した。病理解剖の結果、医師は、「手術と関係のない出血を多量、小腸に認めた。腰椎切断時の脊髄液が血性なので、死因は脳出血。」と説明した。しかし、遺族が納得せず、警察に相談し、司法解剖となった。十二指腸乳頭切開部に持続出血を示す組織所見、小腸全般に粘膜出血・一部剥脱を認めた。外科専門医の指導を受けて、「十二指腸乳頭切開部の出血持続による出血性ショック・非閉塞性虚血性腸炎」と鑑定した。この事例で、医師の“手術と関係のない病死”という説明と死因は、故意ではないが、誤りであった。大綱案によると、医師は、この事例を届け出る必要はなく、死因を誤ったまま、死者は葬られる。遺族の求めで調査はできるが、医師の誤った説明に納得する遺族を放置できるのだろうか？

### ■刑事処分と医師の管理

医師は、医療に対する刑事介入を批判している。しかし、首相、官僚でさえ追及する検察官、裁判官は、「医療のみ刑事免責をする理由はない。」という。しかし、多くの先進国では、刑事処分に頼らず、医師を資格管理によって管理している。

英国の医事審議会 General Medical Council (GMC)は、「患者を守り、医師を導く」ため、保険診療医の資格を審査する<sup>4)</sup>。年間約4千件の患者の苦情、内部告発を受けてスクリーニングをし、医師・一般人の審議員が、必要な事例を調査・審議し、GMCが策定した“医療・倫理水準”(小冊子に記載)に照らして、処分・公表する。年間、百数十人の医師が、医師の適性を欠く医療行為(技

術, コミュニケーション等), 健康問題(中毒等), 倫理(診療費等)上の問題より, 登録停止・抹消の処分を受けている。GMC は, 終末期医療, インフォームドコンセント, 感染症等, 次々に医師の遵守規定を記載した冊子を発刊している。医学部カリキュラム策定, 医師の再教育, 再登録にかかる審査等も行う。GMC が倫理面, 技術面の資質が低く, 患者を傷つける医師を医療から遠ざけ, 教育する方策は実効性が高い。社会が信頼する自律的管理制度があれば, 医療に対する刑事介入は最小限となる。

### ■イギリス, オーストラリアの死因究明制度

英連邦諸国では, 異状死を coroner に届け出る。coroner は, 異状死の死因究明を指揮する法律家行政官である<sup>5)</sup>。異状死は, 「診療行為や治療と関係した可能性がある, 手術中・麻酔覚醒前」等の診療関連死を含む, 外因死, 死因不詳, 労働関連等が法・ガイドラインに規定され, 国民が広く届け出ている。coroner は, 医師, 遺族等に事情を聴取し, 必要と判断した事例には強制解剖を行なう。その情報は, 関係者に伝えられ, 重要案件では検視法廷が開かれる。ここで, coroner は関係者の証言を重ねて事実を認定し, 最後に死因, 病死・診療関連死の別等を告げる。また, 調査の全段階で遺族に対応する。coroner は, 調査の結果, システムエラーの要因を見つけた場合, 関係者に改善の具体案を提言できる。医師にとっては, coroner に過誤を疑う遺族への対応を委ね, 解剖で過誤が判明しても, coroner には刑事・民事責任を追及されないので, 届出のメリットが大きい。

解剖には紛争を防止する効果がある。アメリカの医療紛争高裁事例で解剖の意義を検討した研究<sup>6)</sup>によると, 解剖結果が医療ミスを示しても, 6割超の医師は無罪となり, 解剖結果は医師・遺族双方にメリットを与え, 死因に関する争いを抑制する<sup>6)</sup>。しかし結果は, しばしば予想と異なる<sup>6)</sup>。

オーストラリアのビクトリア州では, coroner 事務所と法医学研究所(死因究明機関)が同じ建物の中であって協力している<sup>7)</sup>。入院事例すべてのカルテを臨床評価看護師・医師がチェックし, 死因究明に役立てる。解剖・医療評価報告書は, 当

該病院にフィードバックされる。情報は, データベース化されて関係者がアクセスできる。coroner は, 事故の再発防止のために提言を繰り返しており, 警鐘事例が電子メールジャーナルや新聞として医師に伝えられる。そこには, 「医師は, ガイドラインに従って, 置換後, X線撮影してカテーテルの先端の位置を確認すべきであった」などと記されているが, coroner の調査内容は刑事・民事裁判に使えない規定により, 和解等以外には使われないと思われる。

### ■まとめ

診療関連死の死因調査制度は, 国民に提供する医療の質の向上, 事故の再発防止のためにある。そのため, 診療行為関連死全般を含む明確な届出規定を示し, 事故後, 転倒・転落等, 異状死届出との重複事例を含めて, 規定該当例を全例届け出, coroner のような権限を持った専門家が対応すべきである。異状死事例でも情報開示, 過失追及の謙抑化を要する。そして, 調査情報を関係者に適切に伝え, 有効利用によって, 紛争化を抑え, 事故の再発防止に役立てるとともに, 調査担当者の質の向上を図るべきである。また, 国は, 人材育成, ポスト増に投資すべきである。医師の法的管理は, 死因究明制度とは独立した医師の自律的管理団体がすべきである。

### 文献

- 1) 中島純宏・他: 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, No. 4399: 77-83, 2008.
- 2) 武市尚子・他: 診療関連死調査分析モデル事業を遺族はどう評価したか。日本医事新報, No. 4348: 81-84, 2007.
- 3) Ikegaya, H. et al.: Does informed consent exempt Japanese doctors from reporting therapeutic deaths? *J. Med. Ethics*, 32(2): 114-116, 2006.
- 4) 吉田謙一・他: 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 2: 英国の医事審議会 General Medical Council, 医師の自律的な行政処分から医療水準向上活動への熱い展開。判例タイムズ, No. 1153: 80-88, 2004.
- 5) 吉田謙一・他: 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 1: 英国の coroner 制度にみる医療事故対応。判例タイムズ, No. 1152: 75-81, 2004.
- 6) Bove, K. E. and Jerry, C.: The role of autopsy in medical malpractice cases, 1. A review of 99



appeals court decisions. *Arch. Pathol. Lab. Med.*,  
126: 1023-1031, 2002.  
7) 吉田謙一, 木内貴弘: ビクトリア法医学研究所に

おける医療関連事故予防への取り組み, 日本医事  
新報, No. 4228: 57-62, 2005.

●お知らせ●

■千里ライフサイエンスセミナー  
「幹細胞と多能性」

日 時: 平成 21 年 1 月 9 日(金) 10:00~16:50  
場 所: 千里ライフサイエンスセンタービル  
5 階ライフホール

趣 旨:

昨年 11 月, 山中教授がヒト iPS 細胞株樹立を報告しました。これに対し, 我が国は異例ともいえる早さで研究支援を決定し, 手始めに昨年暮 iPS についてシンポジウムを開きました。その後, 世界中で iPS について様々な角度から研究が加速しています。事実, 幹細胞に関するどの会議でも, iPS のセッションが最も多くの聴衆を集めています。

今回の千里ライフサイエンスセミナーは山中報告から約 1 年目に当たります。この節目に, 山中教授を含め昨年暮れの JST 主催のシンポジウムの演者を中心に集まっていただいて, それぞれの一年を振り返ってもらうことを目的としています。何ができて何ができなかったか, 世界ではどのような研究が進んでいるのか, この結果見えてきた未来とは, そしてこの技術を生んだ我が国の課題は, など, 自由に語っていただこうと企画しています。

コーディネーター: 理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 西川伸一

プログラム:

多能性とリプログラム

1. はじめに: iPS 研究のルーツ  
理化学研究所発生・再生科学総合研究センター

西川伸一

2. 分化多能性を制御する転写因子ネットワークの基本骨格  
理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 丹羽仁史
3. iPS 細胞の可能性と課題 トランスレーショナルリサーチから臨床応用への問題点  
京都大学 iPS 細胞研究センター 山中伸弥
4. 幹細胞と網膜再生  
理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 高橋政代
5. iPS 細胞を用いた神経再生戦略  
慶應義塾大学医学部生理学教室 岡野米之
6. iPS 細胞の臨床応用に向けた有効性と安全性の評価  
自治医科大学分子病態治療研究センター 花園豊
7. 総括と展望: 幹細胞研究の将来  
理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 西川伸一

参加費: 無料

申込要領: 氏名, 勤務先, 〒所在地, 所属, 電話番号, Eメールアドレスを明記の上, Eメールで下記宛お申し込み下さい。件名は「千里ライフサイエンスセミナー」として下さい。

申込先: (財)千里ライフサイエンス振興財団セミナー Y4 係 村上和久

〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町 1-4-2

千里ライフサイエンスセンタービル 8 階

E-mail: [sng@senri-life.or.jp](mailto:sng@senri-life.or.jp), TEL: 06-6873-2001

URL: <http://www.senri-life.or.jp>

主催: (財)千里ライフサイエンス振興財団

## モデル事業依頼医療機関への調査に 基づく診療関連死因究明制度の課題

1 中島 範宏  
なかじまのりひろ

3 吉田 謙一  
よしだけんいち

2 武市 尚子  
たけいちひさこ

はじめに

都立広尾病院事件では、看護師が消毒薬を誤って注射した結果、患者が死亡した。平成16年4月13日、最高裁は、本件に係る医師に対して、異状死の届出を怠ったこととは、医師法第21条に違反すると判示した。

しかし、異状死としての届出対象が示されなかったため、判決後も、異状死届出に関して、臨床諸学会から診療行為に関連した死亡（診療関連死）を警察に届け出ることに對する強い反対意見が続出している。

実際、警察が診療関連死を捜査

すること、法医が臨床医の協力を得ずに司法解剖によって死因や診療行為の評価をすることは困難である。加えて、司法解剖の情報が関係者に伝えられないため、事故の再発防止に貢献しないばかりか、遺族対応も不十分であるため、争訟化する事例も少なくない<sup>1)~4)</sup>。

平成16年4月、日本内科、外科、法医、病理の4学会は、診療関連死の調査に係る第三者機関の設置を求めた4学会共同声明を発表した。これを受けて、平成17年9月から、厚生労働省が「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）」を補助事業として開始した。

モデル事業は、近い将来、診療関連死調査制度を設計するために必要な知見を得ることを目的としている。この事業では、公正な死因究明と医療評価を行い、関係者に結果を説明し、事故の再発防止のために提言することを目指している<sup>5)</sup>。

この事業の活動を評価するため、虎の門病院の山口徹病院長を班長とする研究班が組織された。筆者らは、この研究班で2年間、モデル事業に調査を依頼した医療機関（依頼医療機関）に對する意識調査を実施した<sup>6)</sup>。

分析に對する依頼医療機関の調査前後における期待と評価、そして評価結果の医療安全への活用の有無について検討した結果を紹介する。

1. 調査の方法と回答者の性格

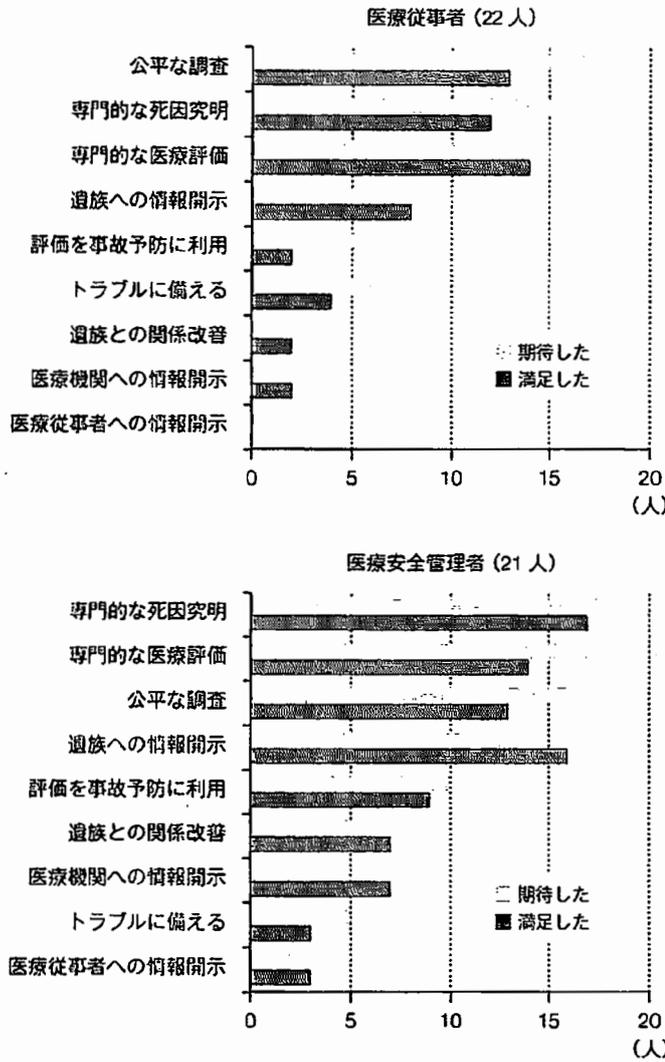
モデル事業の調査分析と説明会を終えた32事例について、当事者である医療従事者36名と医療安全管理者36名を対象に、モデル事業に對する調査前の期待と調査後の満足度等についてのアンケート調査とインタビュー調査を行った。

医療従事者22名、医療安全管理者21名から回答を得た。医療従事者は、性別では男性20名、女性2名、また職種別では医師19名、看護師2名、その他1名、臨床の平均経験年数は約22年（5〜54年）であった。

一方、医療安全管理者は、性別では男性9名、女性12名、また職種別では医師8名、看護師12名、その他1名、医療安全管理者としての平均経験年数は約6年（1〜30年）であった。



図1 医療従事者・医療安全管理者のモデル事業への期待と満足度



## 2. 医療従事者・医療安全管理者のモデル事業への期待と満足度

図1のように、医療従事者の大部分は、モデル事業に対して、「公平な調査」、「専門的な死因究明」、「専門的な医療評価」等を希望していた。調査終了後、満足できた

点についても、ほぼ同じ項目を挙げる傾向にあった。また、医療安全管理者の多くは、「専門的な死因の究明」、「専門的な医療評価」、「公平な調査」、「遺族への情報開示」等を希望していた。調査終了後に満足できた点についても、ほぼ同じ項目を挙げる傾向にあった。

以上より、モデル事業の活動は、概ね、医療従事者、医療安全管理者の希望を充たしていると考えられた。医療安全管理者は「事故防止への利用」を希望した回答者が21名中10名、調査後に満足できた者も9名いた。対照的に、医療従事者は「事故防止への利用」を希望した

回答者が22名中7名、調査後に満足できた者は、わずか2名であった。

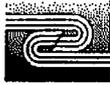
インタビュー調査では、医療安全に関する問題点について、医療従事者(医師)の一人は「なぜ、患者さんが亡くなったのか、意見はいえなくても、自分の眼で解剖や組織を見て確かめたい。モデル事業ではそれができない」と指摘した。

一方、医療安全管理者の一人は「まだまだ、医療安全管理者の権限の弱い病院が少なくない。そのため、モデル事業に対して質の良い情報が提供できず、質の悪い評価結果しかいただけない。医療安全管理者に権限があれば、評価の質の向上に加えて、院内の医療安全を積極的に推進し、評価結果を事故の再発防止に活かせる」と指摘した。

## 3. モデル事業申請時の

### 問題点

モデル事業に調査分析を申請した端緒は、「医療安全管理者の指示」(7名)、「他の医療従事者の指



示」(6名)、「病院管理者の指示」(7名)、「遺族の要請」(9名)、「警察の勸奨」(4名)が多かった。また、自由記述欄には「医療安全対策室から提案した」、「管理者と主治医、関係者が相談して依頼した」等、積極的にモデル事業を利用したという記載が多かった。

当初、予定されていたモデル事業の取り扱いは年間200件であったが、実際には平成20年6月初め(開始より2年9ヵ月)の時点で、モデル事業の受諾数は総計68件にすぎない。

その第一の原因として、「解剖しても必ずしも死因がわからないう」(22名)という意見にみられるように、調査前から医療機関がモデル事業の調査に限界を感じていることが挙げられる。

自由記述欄にも、「調査によって、腫瘍、薬剤のいずれが死亡原因かわかればよいと思った。しかし、薬物は代謝されており、評価は困難と思った」という記載があった。その他、「調査によって、患者と遺族との溝が深まるかもしれない」(14名)等、調査が紛争の端

緒となることへの懸念も少なくなかった。また、モデル事業の調査を希望していても、警察、監察医、法医学によって、司法解剖や行政解剖に切り替えられる可能性に対して不満を訴える意見も複数あった。

ある大病院の医療安全管理者は、インタビューに対して、「モデル事業に申請する前、警察に電話で相談したのを端緒に、所轄警察や検視官に写真撮影や事情聴取をされた。監察医が警察・遺族に司法・行政解剖を勧めるのではないかという懸念から、モデル事業を強く希望していることを伝えた。結局、モデル事業への申請は受諾されたが、受諾決定まで長く不安な状況が続いたため、遺族からモデル事業の解剖、病理解剖のいずれの承諾も得られない可能性があって、不安が大きかった」と述べた。

受諾の判断に時間がかかることや受諾されない可能性への不安については、他にも「モデル事業への依頼から、受諾までの時間を短くして欲しい。万が一、受諾さ

れなかった場合、その後の業務や遺族との対応に影響する」「曜日・時間の制約があり、解剖実施が遅れそうなので、遺族に説明しにくい」という意見があった。

モデル事業からの評価結果が、予想通りの内容であったという回答者が多かった。また、インタビューでは「個々の診療行為に対して、的確に評価し、死亡との因果関係をしっかりと評価してもらえた」という意見もあった。

しかし、「解剖結果報告書に死因となりうる所見(冠動脈硬化症)があったのに、評価結果報告書に、その評価がなかった」という意見がみられた。また、別の事例の評価結果報告書では、「インフォームドコンセントに当たり、患者に治療を受けない権利を説明すべきである」と言及されたものもあった。

#### 4. モデル事業の評価結果に対する感想

この当事者医師は「報告書の内容が遺族の立場に寄りすぎている。余命が長くなり、苦しんでいる患

者に対して、医師が座して死を待つべしといえるだろうか。自分たちの努力を理解してもらえず失望した。調査後、良好だった遺族との関係も悪化した」という印象を語っている。

また、モデル事業の調査期間の長期化に対する懸念の声が多かった。

具体的には、「申請から評価結果の報告を聞くまで長くなると、事例が風化してしまう。当事者の異動もある」調査期間が長くなると、遺族にとって印象の強い出来事ばかりが記憶に残る。遺族が手術前や死亡の前後の説明の内容を忘れていくことも多く、「言った、言わない」の水掛け論になってしまう「遺族から、『モデル事業の報告はまだですか?』と問い合わせられたが、評価期間の長期化のため、遺族が疑心暗鬼になっていたように感じる」という指摘もあった。

5. 医療安全推進への貢献

調査票の自由記述欄、及びインタビュー調査より、モデル事業の



評価結果が依頼医療機関の医療安全推進に貢献したという意見が、多数の医療安全管理者から寄せられた。

評価結果を医療安全へ利用した具体例を自由記述欄から抜粋して紹介する。

「モデル事業の評価結果をもとにRoot Cause Analysis (RCA分析)を行った。その結果、本事例の問題点が個人の過失よりは、チーム医療上のシステムに起因すると確認できた点が多かった。本事例では、当事者医師は当初「自分の責任かもしれない」と思いつめていた。しかし、システムエラーと評価されたため、気持ちが楽になり、今では元気に診療に励んでいる。モデル事業を利用することで、医療従事者が救われた」

「評価結果報告書に従って、すぐに、カテーテル使用のためのマニュアルを検討し、X線でカテーテル先端の位置を確認するように修正した上、研修会で周知した」  
「胃瘻に関して、患者のリスク評価とチューブの胃内留置位置のチェック項目を含む経管栄養管理

票を作成し、使用している」

「医療機関として、診療行為と死亡の因果関係は、可能なかぎり明確にするという基本精神を全職員に徹底できた」

「同様の事例について、関連する研究会等で調査するようにした」

「といった意見があった。  
次に院内の診療体制・連携の見直しに活かしたという例を紹介する。」

「評価結果報告書で指摘された点については真摯に受け止め、同様の手術では教授クラスの先生に立ち会ってもらうなど、院内で改善をはかった」

「診療科間の連携のシステムが強化された」

「モデル事業から、教育制度に関する問題を指摘された。検討の結果、研修医から指導医への術者交代のタイミング等、新しい基準作りの端緒になった」

「合同カンファレンスを週1回から3回に増やした結果、診療科間の垣根を越えた合併症や事故等に関する相談・対策の交流が盛ん

になった」

「合併症・事故の発生時、他の診療科との連携の重要性に気づき、連携のための院内組織図を作った  
周知させた」

「看護サイドで、より一層の患者の病態把握に努めるように業務体系を見直した」

「といった意見があった。  
また、モデル事業の評価結果報告書に、緊急手術や輸血に関するインフォームド Consentの問題点を指摘された事例では、

「当該事例では、輸血について、遺族の到着を待ち、承諾を得ることが必須と考えていたが、承諾を待たなくてよい場合もあると考えたようになった」

「緊急手術時のインフォームド Consentに緊急輸液の説明を含めることとした。そして、緊急輸血を状況に応じて、クラス分類

することにした。また、麻酔科医、外科医のいずれが輸血を依頼するかについて、合意ができた。これらの検討内容を、院内の再教育の教材とし、緊急輸血に関する研修を行った」

「実際に施術を行う術者が誰なのか(術者と指導医の区別)について、患者側に誤解を与えないように、インフォームド Consentを行うようになった」

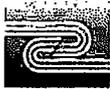
「など、評価結果に基づいた取り組みが行われていた。」

### 考 察

#### ○申請時の課題

調査結果より、調査前からモデル事業の調査分析に対して限界を感じている医療機関が多いことがわかった。解剖にしても死因が確定できない可能性があるケースでは、遺族にモデル事業を勧めることを躊躇する医療機関も多いと思われた。

さらに、警察の検視・監察医の検案が終わり、モデル事業の受け入れが決まるまで、受諾されない不安を抱えながら長い時間待たされるのが、医療機関にとっては、遺族に調査を勧める場合の足枷となり、モデル事業への申請を控えてきている可能性が示唆された。  
実際、ある大病院の院長は、警察の検視と監察医の検案過程で



## 時 論

司法解剖、モデル事業の解剖の判断が二転三転した自験例を紹介した上で、「モデル事業受け付けに關して、現状では、警察の判断を経るしかない」と認めている。

この問題を解決するには、モデル事業（現在検討中の医療安全調査委員会）と警察の取り扱い対象の線引き、及び医師法21条の改正が必要である。

先述の院長は、「モデル事業に係る人材難による対応の遅れのため、当院から調査を依頼したが、受け付けられなかった事例がある。また、申請時の混乱は、医療機関ならびに医師の、モデル事業の主旨や手続きに対する理解不足にも原因がある」という。

今回の調査でも、人材難の問題点が数多く指摘されている。今後、死因究明制度を開始するには、解剖執刀者、調査機関の人材・ポストの確保とともに、解剖要否の判断や関係者との調整ができる、調整医、調整看護師の養成が必要である。

事前にモデル事業への申請を積極的に検討していた医療機関から

は、手続きが円滑に運んだ事例の報告もあった。したがって、医療関係者に対するモデル事業の解剖・調査の手続きやメリットに関する周知が求められる。

### ○調査期間の長期化に対する課題

本調査より、モデル事業の調査分析に時間がかかり過ぎるため、医療機関と遺族との関係が悪化している事例があることがわかった。特に、評価結果が医療ミスを否定したとしても、インフォームドコンセントの問題に言及した時、「言った、言わない」の水掛け論に陥る事例がある。

当教室の伊藤等は、医療紛争を弁護士に相談した遺族に対する調査において、司法解剖について遺族が知りたい事項が、解剖直後は死因であるが、時間が経過すると、ミスの有無や診療行為と死亡の因果関係になると報告している。また、司法解剖2年後の時点で、情報を伝えられている遺族が約6割に留まるなど、説明の遅れと検察・警察の不十分な対応が争訟化を促している可能性が示さ

れた。

調査の長期化によるトラブルを避けるため、調査の進捗状況を、遺族と依頼医療機関の双方に対して定期的に報告すべきである。実際、調整看護師が遺族の調査の進捗状況に対する問い合わせに答え、また、定期的に進捗状況を関係者に知らせた事例では、トラブルを避けられたものもあった。

実際上、調整看護師は、第三者として遺族と医療機関双方の考えを理解して、そのコミュニケーションを助けることが期待されており、成果を挙げているようである。調整看護師が、調査の初期から継続して遺族・医療機関の間のコミュニケーションに寄与することによって、紛争化を防止することも期待される。

調査の長期化の解消には、解剖・評価担当者の人材難の解消に加えて、調査の迅速化に対する関係者の意識改革が必要である。そのためには、調査への参加を専門医資格や昇進の際の評価対象とすること、教授・准教授でなく若い専門医を登用して、報告書の期限

遵守をさせ、指導医とともに評価させることが求められる。

そして、モデル事業の出発点は、医療専門家自ら、公正な評価を遺族や社会に公開し、医療の透明性と公正性を示すことである点を、各学会で再確認し、迅速な調査に対する意識改革を促す必要がある。

○評価結果報告書に関する課題  
本調査では、「評価結果は、予想通りであった」という回答が多かった。これは、依頼医療機関として、ある程度の結果が予想できる無難な事例をモデル事業に申請しているケースが多いことを示唆している。

一方、評価結果が依頼医療機関や遺族にとって予想外の死亡、または診療ミスととれる死亡では、紛争化する可能性が示唆された。

インタビュー対象例の中には、依頼医療機関側・遺族側双方が出席した説明会で、予想に反して医師の手法ミスであると説明されたために、良好であった依頼医療機関と遺族との関係が悪化した事例があった。

この事例の病院側関係者は、



「解剖結果報告書に冠動脈疾患の所見があったのに、評価結果報告書にその評価がなかった」という。

高齢者では、冠動脈疾患等、既往症の所見を認めることが多く、容態急変の場合、診療行為自体、冠動脈疾患（既往症）の各々との因果関係について、必ず評価し、除外診断する必要がある。また、本事例では「ミスはない」と申請前に説明したために、評価後のミスに関する説明がトラブルを生んだと考えられた。

解剖前後の診断の不一致率は、2〜4割といわれている<sup>9)</sup>。米国高等裁判所の医療裁判事例における解剖の評価に係る研究では、解剖結果が、医療側・患者側双方にとって当初の予想とは異なる場合が多いが、解剖結果が医療側に有利・不利のいずれかに関わらず、解剖は双方にとってメリットがあると報告されている<sup>10)</sup>。

したがって、依頼医療機関は、患者の死因や医療ミスの有無がわからない場合には、モデル事業の評価結果を有効に活用すべきであり、モデル事業に申請する前に、

ミスの有無を判断して遺族に説明することは好ましくない。

第三次試案では、当該医療機関がミスの有無などの判断を行い、届出をすることになっている<sup>11)</sup>。しかし、先述した、解剖前後の診断の不一致率などの問題や、新制度下では遺族から医療安全調査委員会へ調査を申請できるという点を考慮すると、後々に医療側が患者遺族から不信感を抱かれるきっかけになる可能性がある。

モデル事業では、遺族が「病院と異なる説明を受けたのではないか」と疑うことを懸念して、両者同席の説明会で評価結果を説明している。そして、説明会の冒頭に、モデル事業の目的が、死因の究明と事故の再発防止であると説明している。今後、調査開始前においても、この調査が過失の追求を目的としていないという趣旨を強く伝えていく必要がある。

○再発防止に対する医療従事者と医療安全管理者の意識の差  
本調査では、依頼医療機関の関係者が、モデル事業に期待した点と満足した点がほぼ一致した。し

たがって、モデル事業の活動は依頼医療機関の期待に概ね応えているといえる。さらに、モデル事業の評価結果を院内の医療安全の推進に役立てたという回答も多数あった。今後、院内の医療安全活動にモデル事業の評価結果をどのよう役立てたのかについて、モデル事業側が具体的に調査し、広報すべきである。

評価結果を再発防止策に利用することに關する満足度は、医療安全管理者では高く、医療従事者では低かった。その理由として、医療現場で活動する医療従事者は、死亡や事故の直接的な原因を知りたいと思うのに対し、医療安全管理者はシステムエラー等、包括的な原因を知りたいという立場上の違いを反映して、求める医療安全情報の質が異なるためと考えられた。

インタビュー調査の結果から、特に侵襲的な診療行為を行う医師については、モデル事業では当事者医師が解剖に立ち会って自らの診療行為を検証できないことに対して不満があるものと推察された。

しかし、当事者医師が解剖に立ち会うことは、遺族側が公平性を疑う原因となる上、遺族側関係者を立ち会わせることも現実的ではない。

しかし、調査に対する当事者医師の意識を向上させるためにも、何らかの対応を考える必要がある。新制度下においても、当事者医師と評価担当者が、遺族や社会から誤解を受けないような形で、どのように情報を交換、共有できるかが課題といえる。

#### ○診療関連死の死因究明制度と医療安全への活用

厚生労働省の第三次試案では、診療関連死は、必要に応じて、院内の「安全管理委員会」で調査・検討した上で、病院長などの管理者が調査機関に届け出ることになる<sup>11)</sup>。また、届け出た事例については、医療法に基づいて設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、医療安全管理者のもと、院内で独自に調査し、再発防止策を講ずることになっている<sup>11)</sup>。

しかし、インタビュー調査で指



□□文 献□□

1) 吉田謙一：事例に学ぶ法医学・医事法・改訂第2版，有斐閣，2007年4月刊，第1章，第20章。2) 吉田謙一，他：日本医事新報 No 4319：96，2007。3) 吉田謙一，他：日本医事新報 No 4319：96，2007。4) 吉田謙一：日本外科学会雑誌 108：37，2007。5) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 <http://www.med-model.jp/> 6) 中島範宏，他：厚生労働省科学研究費補助金（医療技術評価総合事業）医療関連死の調査分析に係る研究（H17-医療一般），平成18年度総括・分担報告書21-40，2007年3月。7) 澤 充，他：日本外科学会雑誌 108：89，2007。8) 伊藤貢子，他：厚生労働省科学研究費補助金（医療安全・技術評価研究事業）死体検案業務の質の確保・向上に関する研究，平成19年度総括・分担報告書，印刷中。9) Lundberg, GD：JAMA 280：1273，1998。10) Bove KE, et al：Arch Pathol Lab Med 126：1023，2002。11) 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」，「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」  
<http://www.mhlw.go.jp/>

また、調査制度の設計に当たっては、院内の医療安全管理者の平時・事故発生時の役割、及び調査項目・権限を明確に法に定められない限り、公正、的確な調査と医療安全の推進は担保されないと思われる。

①調査対象の明示、申請受諾—評価終了までの迅速化、②調整看護師等による遺族側・病院側のコミュニケーション促進と調査経過中の継続的説明、③死因不明のケースについて解剖前に医師・病

院自身が過失・因果関係を判断・説明しないこと、④調査機関側が、事故の再発防止の観点からの調査であると説明し、遺族側が過失を過度に追及しないようにすること、⑤当事者医師と調査機関側とのコミュニケーションの向上が求められること、⑥医療安全管理者の権限・役割を明示すること。

これらの問題点を検討し、今後、診療関連死の死因究明制度の設計に活かす必要がある。本調査は32事例を対象とし、回答者が医療従事者22名、医療安全管理者21名と少数であるため、統計的分析には限界がある。今後、

医療安全管理者の医療安全に対する働きかけが現場で受け容れられない可能性がある。

また、調査制度の設計に当たっては、院内の医療安全管理者の平時・事故発生時の役割、及び調査項目・権限を明確に法に定められない限り、公正、的確な調査と医療安全の推進は担保されないと思われる。

さらに、診療関連死は、診療所や在宅でも起こることを考慮すると、地域医師会、または自治体が地域ごとに専任の医療安全管理者を置くことが求められる。

（1東京大学大学院医学系研究科法医学教室大学院生、\*2千葉大学大学院医学研究科法医学教室特任助教、\*3東京大学大学院医学系研究科法医学教室教授）

提言と限界

本調査から、今後、診療関連死の調査に求められるのは、次の事項である。

事例を重ねながら、検討を続ける必要がある。

謝辞：調査にご協力いただきました、依頼医療機関の医療従事者と医療安全管理者の方々に心より御礼を申し上げます。

# 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

M Nakajima,<sup>1</sup> H Kojima,<sup>2</sup> Y Takazawa,<sup>3</sup> N Yahagi,<sup>4</sup> K Harada,<sup>1</sup> K Takahashi,<sup>1</sup> K Unuma,<sup>1</sup> K Yoshida<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; <sup>2</sup> Tokyo Metropolitan Institute for Neuroscience, Tokyo, Japan; <sup>3</sup> Department of Pathology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; <sup>4</sup> Department of Emergency Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

Correspondence to: Professor Ken-ichi Yoshida, Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, 113-0033 Tokyo, Japan; [kyoshida@m.u-tokyo.ac.jp](mailto:kyoshida@m.u-tokyo.ac.jp)

Accepted 8 May 2009

## ABSTRACT

A 60-year old man with a 10-year history of multiple system atrophy (MSA) was found in respiratory arrest. After 4 months of respiratory support with two episodes of septic shock, he died. Autopsy disclosed severe atrophy of the mesencephalon, brainstem, medulla oblongata and cerebellum. Gallyas–Braak,  $\alpha$ -synuclein and ubiquitin-positive inclusions in the cytoplasm of glial cells were evident, despite the severe ischaemic damage due to respiratory arrest and subsequent respiratory support for 4 months. The cause of respiratory arrest was not identified, but could be explained by the natural history of MSA. The bereaved family, who had suspected malpractice, was satisfied with the explanation based on the investigation performed by eight expert doctors, one expert nurse, two coordinator nurses and two lawyers in the model project promoted by the Japanese government.

In 2005, the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan started a model project to investigate medical practice associated death.<sup>1</sup> In “the model project”, a forensic pathologist, a histopathologist and a clinical expert conduct the autopsy and submit an autopsy report. Additionally, other experts review the medical practices and submit another report. In the local appraisal committee, these doctors, the other independent doctors and lawyers (for the patient’s side and the doctor’s side) discuss the case with reference to the two reports. The cause of death, the review of medical practices and the recommendation for accident prevention are explained to the bereaved family and hospital persons at the same time, and the summary of the report is disclosed.<sup>1</sup>

This report is the first forensic autopsy report on multiple system atrophy (MSA) for investigation of the causes of death using the model project promoted by the Japanese government; additionally we report on the usefulness of using histochemistry for diagnosis of MSA in severely damaged brain tissue. The patient was found in respiratory arrest in a hospital. He died 4 months later with respiratory support. Before the autopsy, we explained to the bereaved family that there was a low possibility of finding the true cause of death because of severe brain damage. However, we found  $\alpha$ -synuclein- and Gallyas-positive inclusions in the glia; these are the hallmarks of MSA. Additionally, we review on the mechanism underlying the respiratory arrest of MSA patients; this is

a current topic in neurology practice and will be an important forensic topic.

## CASE REPORT

A 60-year-old man was diagnosed primarily with spinocerebellar atrophy and later with MSA 10 years ago from gait disturbance. There was no family history of MSA. His younger sister had cared him at home. For 4 years, he had been fed through a gastrostomy tube and breathing was assisted through a tracheostomy. He had hypoglycaemia due to rapid transfer (dumping) of food to the intestine for 1 year, and oesophageal regurgitation for a month. As a result of these difficulties, he was admitted to hospital, but staff could barely communicate with him because of lack of eye contact. The CT image showed severe atrophy of the brainstem, medulla and cerebellum, with fourth ventricular dilatation, consistent with MSA. Forty-seven days after admission, he became febrile, and this was thought to derive from pneumonia resulting from the use of tracheostomy tubing. Four days later, a nurse found him in respiratory arrest and started resuscitation. He regained spontaneous beating under mechanical ventilation, with a flat electroencephalograph.

He underwent two episodes of septic shock before he died 4 months later, with progressive deterioration of respiration, and circulatory failure towards the end. When he died, the sister claimed negligence on the part of the nurse since it had been 2 h since the last airway aspiration when respiratory arrest occurred. Therefore, the hospital recommended her to allow the deceased to undergo the “model project” investigation.

## AUTOPSY FINDINGS

A forensic pathologist, a histopathologist and an emergency doctor performed the autopsy on the thin man with height of 165 cm and weight of 50.4 kg at 48 h postmortem. They conferred with the attending physician before the autopsy. The coordinator nurses helped with the autopsy, appraisal processes and the grief services. There was no abnormal external finding, except for a mild bed sore, in the patient who had gastrostomy and tracheostomy tubes. The skeletal muscles appeared atrophic.

The heart (356 g) showed concentric hypertrophy with mild focal fibrosis in left ventricular walls and moderate coronary sclerosis. The right ventricle was



This paper is freely available online under the BMJ Journals unlocked scheme, see <http://jcp.bmj.com/info/unlocked.dtl>

## Case report

moderately infiltrated with a lipid layer. The lungs (469 g and 775 g) demonstrated proportionate oedema but no pneumonia. The thoracic cavities contained 1100 ml and 550 ml of exudates. There was an ulcer scar at the gastric angle.

The brain (1243 g) showed severe softening and flattening due to diffuse ischaemia. There was severe atrophy in the pons, brainstem, medulla and cerebellum from the lower view (fig 1A), resulting in marked dilatation of the fourth ventricle (fig 1B) and the mesencephalic aqueduct (not shown). The whole sections of the pons and medulla oblongata (fig 2A and B, respectively) showed severe atrophy and neural loss compared with those of an age-matched control (fig 2C and D, respectively), as shown by the size and reduction in Klüver-Barrera (KB) staining. There was severe atrophy of the cerebellum (fig 3A), and loss of Purkinje cells (fig 3B) and granular cells (fig 3C), as well as infiltration of Bergmann's gliosis (fig 3D). In the spine, the neuronal loss with the dorsal cord preservation was consistent with sporadic MSA (not shown).

The histological examination showed severe and diffuse cortex laminar necrosis with fibre gliosis, diffuse neuronal loss and infiltration of macrophages (KB staining). These findings were consistent with ischaemia and reperfusion injury due to respiratory arrest, and resuscitation followed by 4 months of being almost in the state of "respirator brain". The findings also suggested occurrences of respiratory arrest other than the documented one. Notably, Gallyas-Braak's staining demonstrated glial cytoplasmic inclusions in the cortex (fig 4A), basal ganglia (fig 4B) and most of the whole brain regions examined (not shown). Some inclusions were positive for anti- $\alpha$ -synuclein (fig 4C) and anti-ubiquitin antibodies (fig 4D). The Gallyas-Braak and  $\alpha$ -synuclein-positive inclusions are the hallmark of

MSA.<sup>1 9-10</sup> The negative staining for anti- $\beta$ -amyloid and anti-tau-antibodies (not shown) excluded other  $\alpha$ -synucleinopathies such as Alzheimer disease.

Two neurologists submitted a clinical review report to the local appraisal committee, and an expert nurse reported on the review on the nursing care. On the basis of these reports based on clinical review and autopsy, the three autopsy operators, two neurologists, one nurse, two additional doctors and two lawyers discussed and determined the proximal cause of death as MSA, with the direct cause of respiratory arrest as unknown.

## DISCUSSION

MSA is a sporadic neurodegenerative disorder that encompasses olivopontocerebellar atrophy, striatonigral degeneration and Shy-Drager syndrome.<sup>2</sup> MSA is characterised by cerebellar ataxia, parkinsonism and autonomic dysfunction.<sup>2-8</sup> Patients with MSA suffer from ataxia, dysarthria and dysphagia due to degeneration of olivary neurons, pons and spinal cord. The parkinsonisms are manifested as akinesia and muscle rigidity, and autonomic nervous system dysfunction manifests as postural hypotension, vocal cord paralysis and sleep apnoea.<sup>2-8</sup>

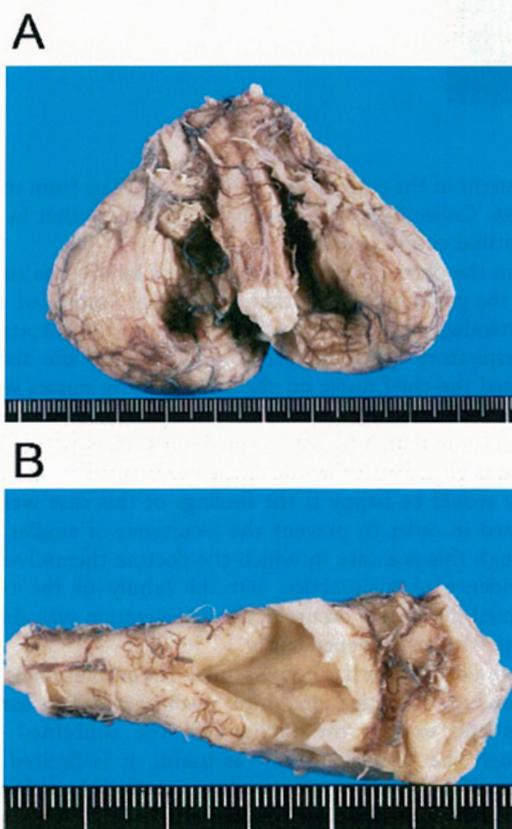
The typical course of MSA in Japanese patients has been reviewed, with an onset of around 55 years, the median times from initial symptoms to combined motor and autonomic dysfunction of 2 years, to a bedridden state of 8 years, and to death of 9 years.<sup>4</sup> The histopathological hallmark is the formation of  $\alpha$ -synuclein-positive and Gallyas-positive argyrophilic glial cytoplasmic inclusions.<sup>2 9-12</sup> The inclusions may be also stained with ubiquitin,<sup>9</sup> as found in this case.

The clinical symptoms and course, marked atrophy of medulla, brainstem, cerebellum and spinal cord, and histological findings, supported the clinical diagnosis of sporadic MSA. The preservation of the Gallyas-Braak and  $\alpha$ -synuclein-positive inclusions were unexpected as the brain showed severe and diffuse softening due to respiratory arrest and near "respirator brain" state, and the time lapse before the postmortem (48 h). However, the immunoreactivity was preserved for  $\alpha$ -synuclein and ubiquitin, consistent with MSA. Aggregation of  $\alpha$ -synuclein underlies  $\alpha$ -synucleinopathies including MSA, Parkinson disease, dementia with Lewy bodies (LBs), diffuse LB disease and the LB variant of Alzheimer disease.<sup>9-13</sup>

The direct cause of respiratory arrest was not identified. There was no sign of ischaemia and arrhythmia on ECG or enzyme leakage during the hospitalisation. From the appearance of the mild myocardial lesion, the duration of the respiratory arrest would not have been long. There were two episodes of septic shock, but the focus of inflammation was not identified. The lung oedema at the end-stage may have been caused by the circulatory failure complicated by enhanced vascular permeability and excessive transfusion.

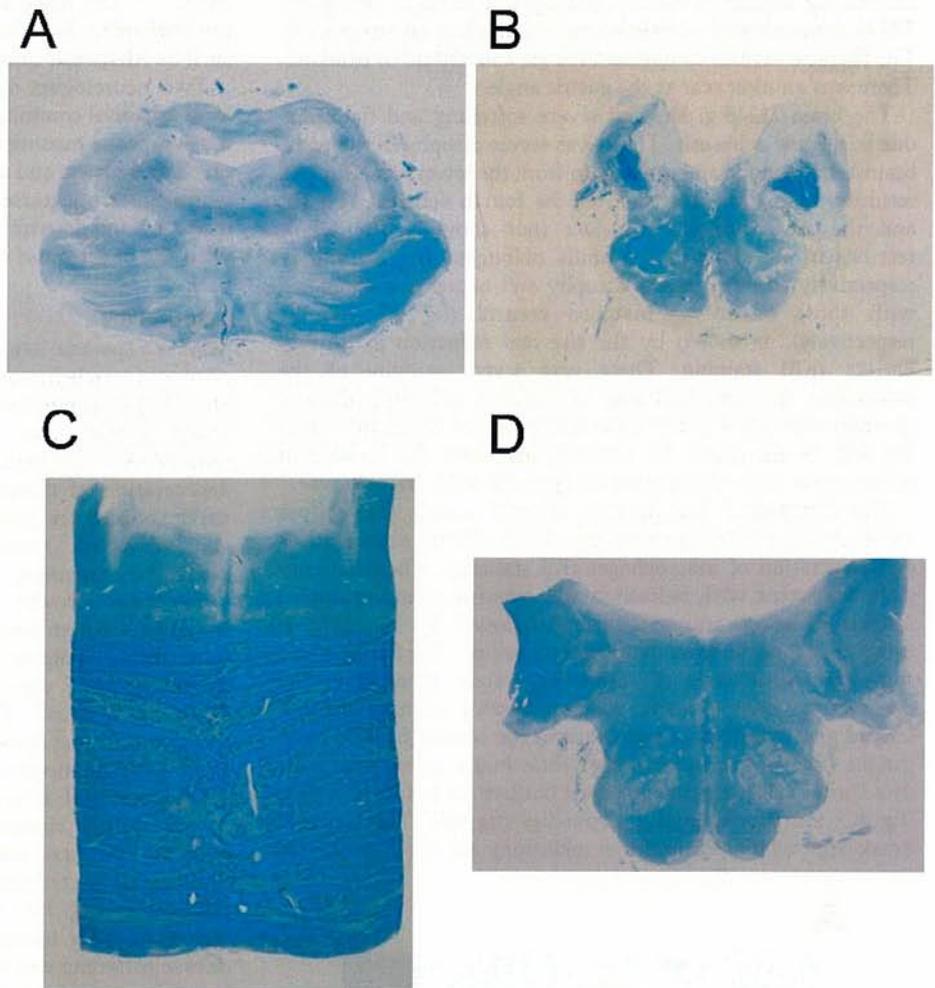
The sister of the patient demanded to know whether asphyxia due to insufficient aspiration of sputa had caused the respiratory arrest. The nurses had not aspirated for 2 h before the respiratory arrest. Moreover, sputa, body temperature, C-reactive protein and leucocyte count had increased over a few days. However, asphyxia was excluded because of the relatively small amount of the sputa aspirated from the airway.

Sleep-disordered breathing in MSA patients is known to cause sudden death. It is hypothesised that hypoventilation may be caused by impaired automatic control of ventilation secondary to degeneration of the pontomedullary respiratory centres; or by stridor and obstructive sleep apnoea due to larynx narrowing secondary to combined vocal cord abductor paralysis and excessive adductor activation during inspiration.<sup>7</sup>



**Figure 1** Atrophy in the midbrain, brainstem, medulla and cerebellum from the lower view (A), and dilatation of the 4th ventricle (B).

**Figure 2** Whole sections of the pons (A) and medulla (B) show severe atrophy and neural loss compared with the pons (C) and medulla (D) of an age-matched control, as shown by the size and reduction in Klüver–Barrera (KB) staining.



In support of the central mechanism, a histochemical study has confirmed severe loss of putative chemosensitive neurons, accumulation of  $\alpha$ -synuclein immunoreactive glial inclusions as well as marked fibre gliosis in the medulla in cases of MSA.<sup>10–12</sup> Additionally, given that autonomic failure is a prominent feature of MSA, a pathological involvement of autonomic neurons would contribute to respiratory arrest in MSA.<sup>3, 4</sup> Rapid eye movement (REM) sleep disorder occurs 90–100% of MSA patients, indicating severe and widespread impairment in the brainstem that regulates REM sleep.<sup>14</sup> In our case, the atrophy in the brainstem and medulla was severe.

In support of the airway obstruction hypothesis, a clinical study using laryngoscopy under anaesthesia reported vocal cord abductor paralysis (45%) and floppy epiglottis and airway obstruction (55%) of patients with MSA.<sup>8</sup> It is well known that many patients with MSA suffer from nocturnal laryngeal stridor attributed to paradoxical vocal cord motion (PVCMM).<sup>4</sup> PVCMM is the adduction of the vocal cords during inspiration, and it can cause airway obstruction.<sup>4</sup>

It has also been reported that tracheostomy can fatally exacerbate sleep-disordered breathing in MSA, from the observations that the apnoea–hypopnoea index becomes higher after tracheostomy, and all patients with tracheostomies have frequent central sleep apnoeas.<sup>15</sup> In an epidemiological study, sleep apnoea is an expected event in MSA and the mean time from the onset to death in Japanese patients is 9 years,<sup>5</sup> whereas

the patient in the current case had lived 11 years from the onset of MSA. Collectively, it is reasonable to assume that he died in the natural course of MSA.

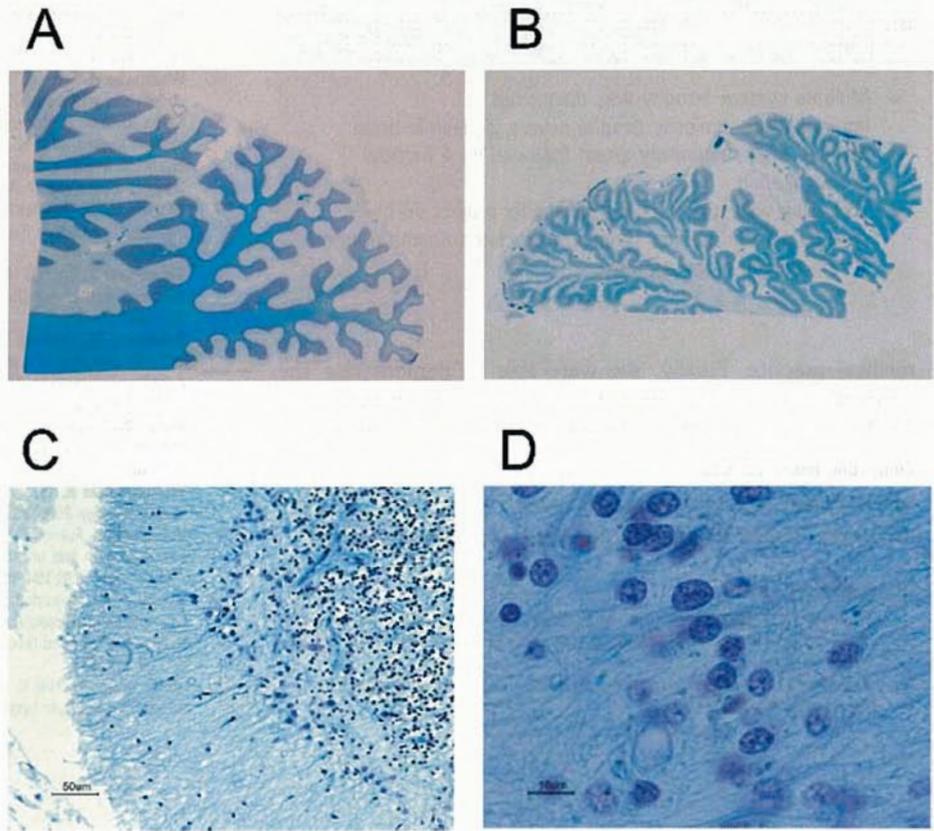
From the point of view of the patient's family, the sister had cared the patient for more than 10 years at home, but she and the attending physician were far away from the hospital when the respiratory arrest happened. Additionally, the sister had criticised the chief nurse on the care given by nurses with less experience than the sister of caring for patients with MSA.

After more than 2 h, she accepted our explanation that there was no negligence on the side of the nurse. She told me that the family would be happy if the findings of this case were to be disclosed in order to prevent the recurrence of similar events. Although this is a case in which the doctors themselves found no evidence of malpractice, but the family of the bereaved suspected that it had occurred, the investigation was able to re-evaluate the case independently.

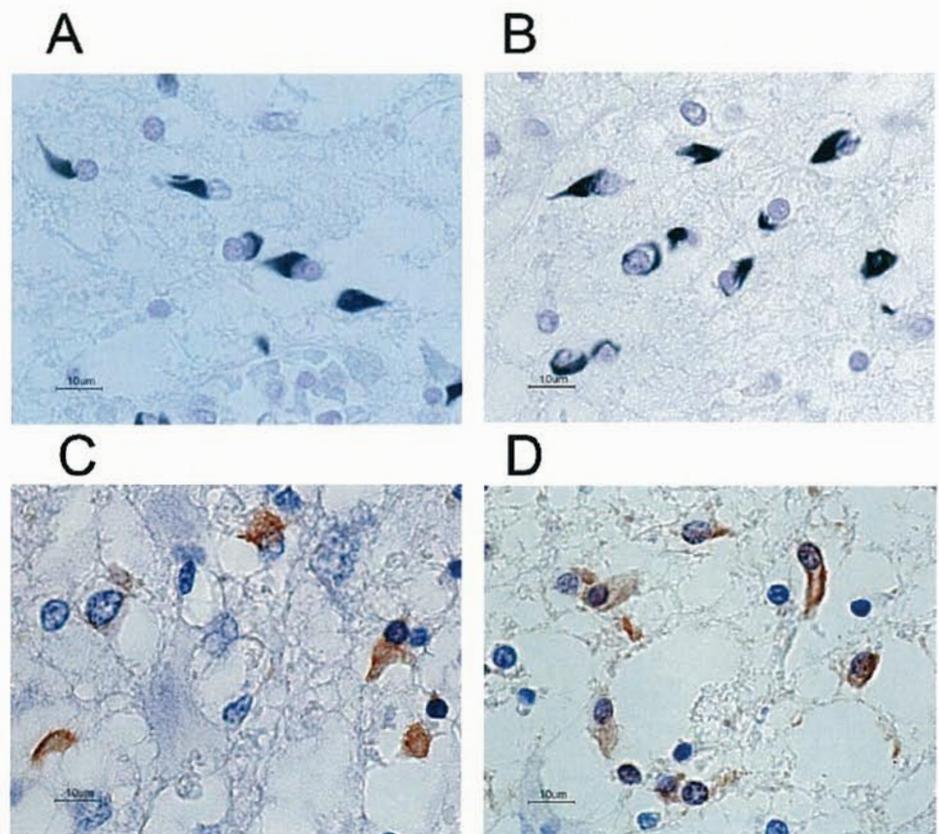
The model project has been useful in the evaluation as to how we conduct investigations into medical practice associated deaths and explain the findings to the concerned parties. Although the “model project” is useful, it is limited by the intense effort and resources needed to deal with such cases. A characteristic of Japanese culture is to lay the blame on a responsible person, but in view of reluctance of the Japanese to be reviewed by their peers, it will take time before the investigation system can provide safety and confidence in

## Case report

**Figure 3** Atrophy found in the cerebellum (A), loss of Purkinje cells (B) and granular cells (C), and infiltration of Bergmann's glias (D).



**Figure 4** Gallyas–Braak staining shows cytoplasmic inclusions in the cortex (A), and basal ganglia (B). Some inclusions showed positive reactions with anti- $\alpha$ -synuclein (C) and anti-ubiquitin antibody (D).



## Take-home messages

- ▶ Multiple system atrophy was diagnosed immunohistochemically despite severe ischaemic brain damage after respiratory arrest followed by 4 months hospitalisation.
- ▶ This case was examined by the model project on the investigation of medical practice associated deaths promoted by the Japanese government.

medical practice. Finally, we were able to demonstrate the usefulness of histochemistry in confirming the diagnosis of MSA, despite prolonged survival after hypoxic brain damage.

**Competing interests:** None.

**Patient consent:** Obtained from the patient's family.

**Provenance and peer review:** Not commissioned; externally peer reviewed.

## REFERENCES

1. **Nakajima N**, Takeichi H, Okutsu K, *et al*. Interim evaluation of the model project for the investigation and analysis of medical practice-associated deaths in Japan. *J Med Safety* In press.
2. **Yoshida M**. Multiple system atrophy:  $\alpha$ -synuclein and neuronal degeneration. *Neuropathology* 2007;**27**:484–93.
3. **Ozawa T**. Morphological substrate of autonomic failure and neurohormonal dysfunction in multiple system atrophy: impact on determining phenotype spectrum. *Acta Neuropathol* 2007;**114**:201–11.
4. **Watanabe H**, Saito Y, Terao S, *et al*. Progression and prognosis in multiple system atrophy: an analysis of 230 Japanese patients. *Brain* 2002;**125**:1070–83.
5. **Shiba K**, Isono S, Nakazawa K. Paradoxical vocal cord motion: a review focused on multiple system atrophy. *Auris Nasus Larynx* 2007;**34**:443–52.
6. **Egami N**, Inoue A, Osanai R, *et al*. Vocal cord abductor paralysis in multiple system atrophy: a case report. *Acta Otolaryngol Suppl* 2007;**559**:164–7.
7. **Benarroch EE**, Schmeichel AM, Low PA, *et al*. Depletion of putative chemosensitive respiratory neurons in the ventral medullary surface in multiple system atrophy. *Brain* 2007;**130**:469–75.
8. **Shimohata T**, Shinoda H, Nakayama H, *et al*. Daytime hypoxemia, sleep-disordered breathing, and laryngopharyngeal findings in multiple system atrophy. *Arch Neurol* 2007;**64**:856–61.
9. **Sakamoto M**, Uchiyama T, Nakamura A, *et al*. Progressive accumulation of ubiquitin and disappearance of  $\alpha$ -synuclein epitope in multiple system atrophy-associated glial cytoplasmic inclusions: triple fluorescence study combined with Gallyas–Braak method. *Acta Neuropathol* 2005;**110**:417–25.
10. **Shoji M**, Harigaya Y, Sasaki A, *et al*. Accumulation of NACP/ $\alpha$ -synuclein in Lewy body disease and multiple system atrophy. *J Neural Neurosurg Psychiatry* 2000;**68**:605–8.
11. **Wakabayashi K**, Takahashi H. Cellular pathology in multiple system atrophy. *Neuropathology* 2006;**26**:338–45.
12. **Kobayashi K**, Fukutani Y, Hayashi M, *et al*. Non-familial olivopontocerebellar atrophy combined with late onset Alzheimer's disease: a clinico-pathological case report. *J Neural Sci* 1998;**154**:106–12.
13. **Uversky VN**. Neuropathology, biochemistry, and biophysics of  $\alpha$ -synuclein aggregation. *J Neurochem* 2007;**103**:17–37.
14. **Iranzo A**. Sleep and breathing in multiple system atrophy. *Curr Treat Options Neurol* 2007;**9**:347–53.
15. **Jin K**, Okabe S, Chida K, *et al*. Tracheostomy can fatally exacerbate sleep-disordered breathing in multiple system atrophy. *Neurology* 2007;**68**:1618–21.

[Original Article]

**Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan**

Norihiro Nakajima<sup>1</sup>, Hisako Takeichi<sup>2</sup>, Kosuke Okutsu<sup>1</sup>, Takako Ito<sup>1</sup>,  
Robert B Leflar<sup>3</sup>, Ken-ichi Yoshida<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo.

<sup>2</sup>Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University.

<sup>3</sup>University of Arkansas School of Law, Fayetteville, Ark., USA.

**Abstract**

*Objective:* We overview the police-directed death investigation of Medical Practice-Associated Deaths (MPADs) in Japan and the new approach: the “Model Project for the Investigation and Analysis of MPAD.” The Project, directed by clinical societies and the Ministry of Health, Welfare, and Labor, investigated 64 cases from September 2005 to March 31, 2008. We explored the requirements and evaluations of the physicians and risk managers who had requested the investigations by the Model Project.

*Design:* Questionnaire survey with interview.

*Participants:* The Project completed reports on 32 cases by November 1, 2007. The physicians and risk managers who had requested the investigations to the Model Project office were sent questionnaires, and voluntary respondents were interviewed. We also analyzed why some cases had been consulted with the Project office but not investigated.

*Results:* The Project’s caseload is unexpectedly small because of insufficient understanding about the Project on the part of physicians and families. It often takes a long time before autopsy and case filing. Most physicians are concerned with the potential involvement of the police, but unaware of the merit of investigation to inform the results of investigation and prevent disputes. However, most of the respondents were satisfied with the fairness and specialty of the investigation, as well as explanations to families.

*Conclusions:* Most respondents were satisfied with the Model Project activities. However, publicity is required to encourage the investigation of Medical Practice-Associated Deaths.

**Key words:** medical practice-associated death, death investigation, 3rd party entity, medical accidents, model project

*Dispute over “Unnatural Death” in Japan*  
Article 21 of Japan’s Medical Practitioners Act requires

physicians to report any “unnatural death” to police<sup>1,2</sup>  
However, there is no legal definition of “unnatural

death.” In a famous case of a death from accidental injection of disinfectant at Tokyo Metropolitan Hiro-o General Hospital (Feb. 1999), the attending physician and hospital executive were prosecuted for negligence of the report. The Supreme Court affirmed their conviction<sup>3</sup>. The case initiated a hot controversy among academic societies about “unnatural deaths” reportable to police.<sup>2,4</sup>

In 1994, the Japan Society of Legal Medicine (JSLM) had publicized the guideline that recommended reporting of cases of “unexpected deaths potentially related to medical practice” (referred to as “Medical Practice-Associated Deaths or MPADs”).<sup>5</sup> However, clinical societies criticized the JSLM guideline and insisted that only cases with gross negligence should be reported to police.<sup>4</sup> Many physicians felt that having obtained informed consent from the patient or having given an explanation to the bereaved family exempts the physician from the legal obligation to notify police of the death.<sup>6</sup>

In Japan, professional negligence resulting in death or injury constitutes a crime<sup>7,8,9</sup>. Therefore, the ambiguous legal requirement for physicians to report “unnatural deaths” to police invites the intervention of the criminal justice system into the medical field.<sup>8,9</sup> Additionally, the information obtained in these criminal investigations is not allowed to be disclosed, used for prevention of recurrences, or explained to the concerned practitioners.<sup>2,7</sup>

#### *Model Project for the Investigation of Medical Practice-Associated Deaths (MPADs)*

Awareness shared by many clinical societies of the need for an entity independent of hospitals and police to investigate MPADs led to a joint declaration (April, 2004) by the societies representing internal medicine, surgery, forensic medicine and histopathology.<sup>10</sup> In response, the Ministry of Health, Welfare, and Labor determined to promote a model project for independent “3<sup>rd</sup>-party” autopsies and clinical evaluations of MPADs by the academic societies.<sup>11</sup> “The Model Project” commenced in September 2005 in 4 areas (now expanded to 10 areas).<sup>11</sup>

The flow of the investigation in the project is summarized as follows.<sup>11</sup> The attending physician applies to the local office of the Model Project, sometimes with advice from hospital executives and risk managers, having obtained consent from the bereaved family. Some hospitals also consult in

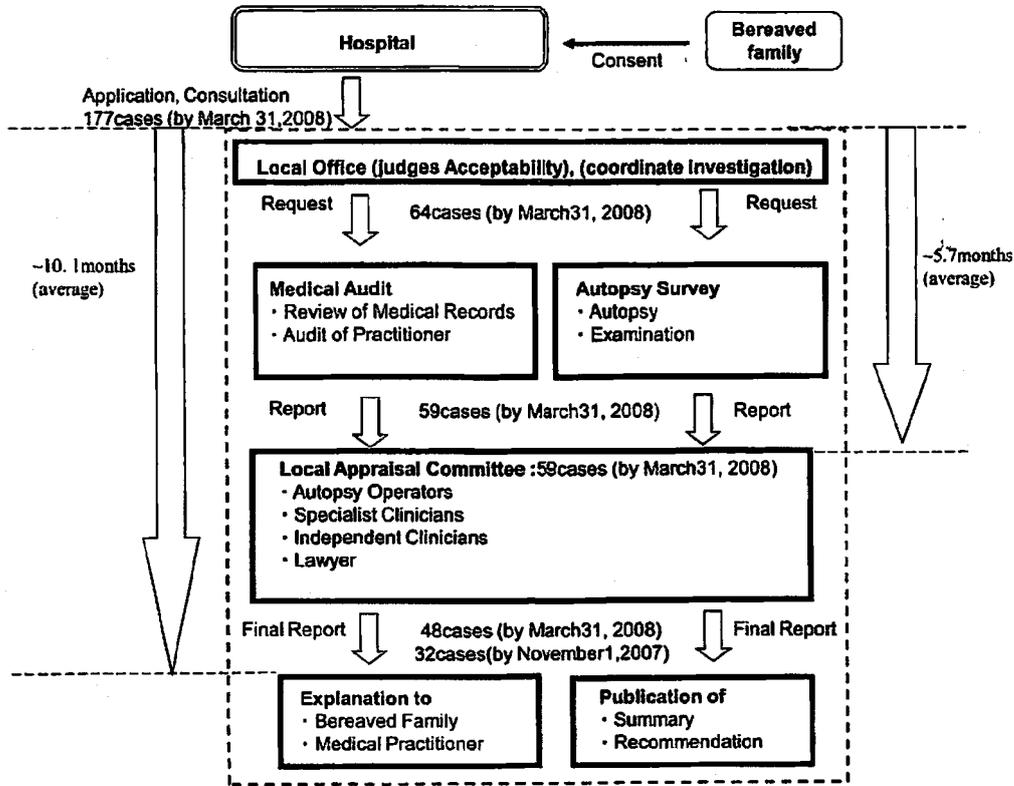
advance with the police or coordinator physicians of the Project. (2) Coordinator nurses interview the persons concerned and summarize the information for coordinator physicians. (3) In many cases, police investigate the case and judge the necessity of judicial autopsy with police involvement. Coordinator physicians facilitate these processes with the help of coordinator nurses. (4) Autopsy is performed by a forensic pathologist, a histopathologist, and a clinical expert who analyses medical records and films, attends and advises in the autopsy. They submit an autopsy report. (5) Two clinical reviewers read the medical records, films, physicians’ statements, and autopsy report and submit a preliminary review report. (6) At the local appraisal committee, members discuss and determine the cause of death, review the process of practices, and make recommendations for prevention of recurrences on the basis of autopsy and review reports. (7) The results on the final “review report” are explained to the bereaved family and physician at once. It took average of 10.1 months from the application to explanation on conclusion in a case.

Coordinator physicians (1) decide whether a case can be accepted for autopsy by coordinating with police and stakeholders, (2) advise coordinator nurses and 3<sup>rd</sup>-party physician consultants, and (3) coordinate with the local appraisal committee and manage the investigative processes.

Coordinator nurse were indispensable for the investigation. They (1) interview hospital staffs and the bereaved families, explain the process and listen to their concerns, (2) coordinate hospital staffs, family, and 3<sup>rd</sup> party physicians for autopsy and review, (3) assist with bereavement service at autopsy and briefing, (4) preserve medical records and films, and assist with review processes.

Local appraisal committees consist of 10-15 medical and legal specialists including the two expert reviewers, the coordinator physician and nurse, two 3<sup>rd</sup> party lawyers from patient and care provider perspectives, 3<sup>rd</sup> party physician and surgeon, in addition to the three autopsy participants (in the Tokyo district). Sometimes the committee addresses questions to the hospitals.

The committee chairperson, reviewer, coordinator physician and nurse explain the results of the final review report to the bereaved family and physician at once.



Flow chart of the "Investigation of Model Project"

**METHODS**

By November 1, 2007, 32 final reports had been filed<sup>11</sup> Our study targeted these filed cases. All final reports are summarized on the Model Project's website.<sup>11</sup> Questionnaires were sent to 36 attending physicians who submitted applications to the Model Project (22 respondents) and 36 hospital risk managers (21 respondents). The questionnaires asked them to identify why they applied to the Model Project (requests), whether they were satisfied with the investigation, and what troubles they experienced. Choices of requests are composed of 9 including "fair investigation, expert investigation, expert appraisal, information disclosure to family and physician, prevention of recurrence, improved relationship with family, dispute resolution". We also interviewed 6 physicians and 7 risk managers, with reference to their replies to the questions, and summarized their unstructured responses. The study was approved by the Committee of Ethics of University of Tokyo,

and the Steering Committee of the Model Project.

The causes of deaths in the subjects of this study included hemorrhage related to surgery or catheterization ruptured suture, drug prescriptions, unexpected death unrelated to surgery, and pulmonary emboli derived from recurrent malignancy. The bereaved families suspected malpractice in most of the cases.

**RESULTS and DISCUSSIONS**

**Low case load**

The Ministry of Health, Welfare, and labor budgeted for analysis of 200 cases per year. However, in the first 31 months of the Project, only 64 cases (25/year, 12.5% of the expected number) had been submitted. Among the 48 cases filed by the end of March, 2008, there were cases caused by medical practices such as hemorrhage related to surgical procedure in 11 cases or catheterization in 5 cases, as well as adverse reactions to drugs in 6 cases. In contrast, there were 24 unexpected death not related to surgery. And, there

were 2 cases that have not been disclosed information by the bereaved family's hope.

Submissions of cases to the Model Project were prompted by different factors in different cases. Factors listed in the responses included directions by hospital executives or risk managers, and requests for review from bereaved families to attending physicians. Interestingly, three risk manager respondents listed "recommendation from police", while only one attending physician listed this factor.

Some reasons for the low case load were identified from unstructured questionnaires. First, confusion exists over what cases should be submitted to the Model Project, whether any particular case will be accepted for investigation, and what the consequences of acceptance of a case by the Project would be. There is no clear definition of what cases are acceptable. Coordinator physicians have no legal authority to

accept a case independent from police investigation. As a result, in many cases the hospital and bereaved family were left with uncertainty for a long period (>24h) before acceptance of the application. As a result of this confusion, and of the lack of widespread understanding of the merits of the Project among practitioners, there has been an unexpectedly low case uptake.

The Ministry of Health has tried to show the criteria of the report for the investigation of MPADs. The hospital directors are supposed to report the cases which they judge or suspect malpractice or causality to death.

Requests and satisfactions of applicants  
The levels of the request and satisfaction of applicants on behalf of hospitals are shown in Table.

Table Requests and satisfactions of applicants on behalf of hospitals: attending physicians and risk managers.

	Attending Physicians (22)		Risk Managers (21)	
	Request	Satisfaction	Request	Satisfaction
Fair investigation	19	13	16	13
Expert investigation	17	12	18	17
Expert appraisal	15	14	17	14
Information disclosure to family	10	8	14	16
Information disclosure to hospital	2	2	5	7
Information disclosure to physicians	1	0	2	3
Prevention of recurrence	7	2	10	9
Improved relationship with family	4	2	6	7
Prevention of dispute	6	4	5	3

Most of the physicians and the risk managers who submitted cases requested fair and expert investigations on death causes and medical appraisals. With these requests, the respondents were generally satisfied. Most of the risk managers but few physicians were satisfied with prevention of recurrences, reflecting their interest.

Information disclosure

The Model Project's publicly stated goals include disclosure of information to the family and prevention of recurrences.<sup>11</sup> As shown in the table, "information disclosure to the hospital" was expected by five risk managers before the investigation, but was satisfied by seven risk managers after the investigation. Consistent with this unexpected awareness of the merit of investigation by the risk managers, there was a free description stating that the results of the investigation

were unexpectedly useful in the root cause analysis.

The risk managers appreciated such merit more than doctors did. To encourage medical safety, more advertisement on this merit of investigation and practical measures for feedback of the results to the medical practices are required.

The long period of time from application to final report to family and physicians (average 10.1 months) in many cases appeared to foster doubts of the families and anxieties of physicians. Therefore, physicians and risk managers were also concerned about delays. During this period, many hospitals found themselves unable to reply to bereaved families' demands for explanations, which worsened the family-hospital relationship. In few cases, coordinator nurses helped the communication between hospitals and families.

In Japan, the delay or lack of disclosure of findings of legal autopsy on MPADs prompted bereaved family to sue physicians.<sup>12</sup>

#### Concern of physicians and risk managers

We interviewed six attending physicians and seven risk managers. They replied that the results of the investigation contributed to medical safety. They also told that the investigations confirmed their expectations about the cause of death. However, the latter comments arose concern since the might have selected "safe case", in contrast with the findings that autopsies often disclose unexpected results<sup>13</sup> Consistent with the interpretation, they were concerned about the potential disclosure of physicians' malpractice, a concern that was alleviated by most but not all final reports.

#### Dispute resolution

Aiding resolution of disputes between families and medical providers has also often been referred to as a Project goal.<sup>11</sup> However, dispute prevention and an improved relationship with the family were viewed as requests by only a minority of the physicians and risk managers (Refer to the table.). With regard to these goals, satisfactions were heterogeneous. In one case, the applicant expressed deep dissatisfaction because the final report unexpectedly concluded malpractice as the cause of death, though autopsy report suggested the causality of ischemic heart disease to the death. In this case, the communication and relationship between surgeons and bereaved family became worse.

Although there is no practical measure toward dispute resolution in association with the Model Project, the investigation by the Model Project would generally help resolute dispute since most of bereaved families were satisfied with the investigation. Additionally, half of filed cases were not related to the medical practices, but the bereaved families would have suspected

malpractice if the autopsy and investigation had not been performed. Consistent with this interpretation, the survey on the high court cases in USA clearly showed the merit of autopsy of MPADs to prevent disputes even in the malpractice cases.<sup>14</sup>

#### Legislation

At present, the Ministry of Health, Welfare, and Labor are waiting for the introduction of the bill on the investigation of MPADs to the Congress. On the other hand, not a few practitioners oppose the bill from the concern on the report of the gross negligence cases to the police by the investigative body.

#### Limitations of the Study

The subject cases may not represent MPADs in general because (1) cases (usually involving suspected gross negligence or a demand by the family) in which a judicial autopsy is ordered are excluded from eligibility from the Model Project, and (2) under Model Project rules, cases may be submitted to the Project only on the hospital's initiative. The latter tends to rule out cases in which the hospital judges that its interests would be adversely affected by outside review. Additionally, (3) the number of cases available for study was small because of low publicity, fear of legal issues, low motivation of practitioners etc.

#### Acknowledgement

We are grateful to the respondents and the central office of the Model Project for co-operation.

#### Funding

This study is supported by the Ministry of Health, Labor, and Welfare of Japan.

#### Conflicting interests

The authors have no conflicting interests to declare.

#### REFERENCES

- (1) Medical Practitioners' Act art. 21 (in Japanese)
- (2) Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, Kawai K. Death during surgery in Japan. *Lancet* 2002; 360: 805.
- (3) Keishū (Archives of Criminal Law) 2004;58(4):247 (in Japanese)
- (4) Unnatural Deaths: Opinion and Recommendations of the Science Council of Japan. July 23, 2005. [www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf)
- (5) Japanese Society of Legal Medicine "Unnatural Death" Guidelines. *Journal of the Japanese Society of Legal Medicine* 1994; 48(5):357-358 (in Japanese).

Available in the society's home page  
<http://plaza.umin.ac.jp/legalmed/>

(6) Ikegaya H, Kawai K, Kikuchi Y, Yoshida K. Does informed consent exempt Japanese physicians from reporting therapeutic deaths? *J Med Ethics* 2006;32:114-6.

(7) Yoshida K. Report of unusual deaths and the postmortem inspection system. In: *Encyclopedia of Forensic and Legal Medicine*. Oxford: Elsevier; 2005:128-128.

(8) Keihō [Criminal Code] art. 211 (in Japanese)

(9) Leflar RB, Iwata F. Medical error as reportable event, as tort, as crime: A transpacific comparison. *Widener Law Review* 2005;12:189-225.

(10) Japanese Society of Internal Medicine, Japan Surgical Society, Japanese Society of Pathology, Japanese Society of Legal Medicine. Joint declaration of 4 societies regarding notification of medical practice-associated patients' deaths: Toward the establishment of an impartial expert institution. Available at:

<http://jsp.umin.ac.jp/previous/inkai/inkaihokoku/4kyodoseimei.html>.

(11) The project for the investigation of death associated with medical practice. Tokyo: Japanese

Society of Internal Medicine; April 2008 (in Japanese). Available at:

[http://www.med-model.jp/download/download\\_jigyoku18.pdf](http://www.med-model.jp/download/download_jigyoku18.pdf). or <http://www.med-model.jp/>.

(12) Ito T. Limited Disclosure of Autopsy Information Leads Bereaved Families to Sue Physicians. *Journal of Medical Safety* 2008;2:34-42.

(13) Bove KE. The role of autopsy in medical malpractice cases, I. A review of 99 appeals court decisions. *Arch Pathol Lab Med* 2002;126: 1023-31.

(14) Lundberg. Low-Tech Autopsies in the Era of High-Tech Medicine: Continued Value for Quality Assurance and Patient Safety. *JAMA* 1998; 280(14):1273-1274.

---

Contact to the author:

Prof. Ken-ichi Yoshida

E-mail: [kyoshida@m.u-tokyo.ac.jp](mailto:kyoshida@m.u-tokyo.ac.jp)

Postal: address: Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan.

## 法医学者人材不足の現状

伊藤貴子／いとうたかこ<sup>1,4</sup>

小湊慶彦／こみなとよしひこ<sup>2</sup>

黒木尚長／くろきひさなが<sup>3</sup>

吉田謙一／よしだけいち<sup>1</sup>

東京大学大学院医学系研究科法医学教室<sup>1</sup>、群馬大学大学院医学系研究科法医学分野<sup>2</sup>、大阪大学大学院医学系研究科法医学教室<sup>3</sup>、九州大学大学院医学研究院医療システム学分野・日本学術振興会 DC<sup>4</sup>

警察が解剖すべき犯罪事案を見逃した複数の事例の報道、そして、いわゆる診療関連死をめぐる新死因究明制度の検討のなかで、法医学専門医(法医)の不足が目ざされている。平成18年に厚生労働省が実施した“医師・歯科医師・薬剤師調査”によれば、全国総医師数に占める法医の割合はわずか0.09%である(病理医の割合は0.9%)<sup>1)</sup>。法医不在の県がすでに存在する一方で、年間100体を超える解剖・鑑定業務をひとりで抱えながら大学当局からの厳しい研究活動評価、そして学生への教育・事務の負担増に喘いでいる法医も少なくなく、法医学から手を引く鑑定人も少なくない。

法医は、東京都監察医務院の常勤監察医10名と兵庫県監察医務官1名を除くほかは、大学の法医学教室に所属している。国立大学の独立行政法人化に伴い、予算・人員の削減が進みつつある。日本法医学会が行った実態調査では2005～2007年の間に、旧国立大学では9機関11名の定員が削減されており、今後も7機関7名の削減が判明している<sup>2)</sup>。2008年2月現在、法医学教室に在籍する医師教官は166名であり、法医解剖認定医資格を有する医師は119名にすぎない。

近年、わが国の年間総死亡者数、異状死数、法医解剖数とともに著増傾向にあるが(図1)、2009年5月までの裁判員制度の開始により、さらに加速度的な法医の負担増加が予想される。このように危機的な状況下での法医学教室の人員削減は、早晩、わが国の死因究明制度の崩壊につながる。法医の人材不足がわが国の死因究明制度を検討する際の鍵となることはすでに指摘されてきたところであるが、人材不足の現状分析に資する数的資料はない。そこで、2007年の全国法医学教室で実

施された法医解剖数、監察医制度施行地域における死体検案数、および行政解剖数などをもとに法医1人当りの法医業務にかかる年間業務時間を試算したので報告する。

### ■法医業務にかかる年間平均業務時間算定式

日本病理学会は、病理専門医の最低基準数算定式<sup>3,4)</sup>を作成している。この算定式(下記A式)では、年間の病理業務総量と各診断に要する標準的時間、および年間の病理基本業務に割くことが可能な勤務時間を算出し、必要な病理医数を算出している。

$$A = \{ (\text{年間剖検数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{年間組織検体数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{年間迅速診断数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{年間細胞診検体数} \times \text{標準所要時間}) \} \div \text{年間勤務時間}$$

この算定式を参考に、平均的な法医の業務に置き換え(下記B式)、法医1人当りの法医業務にかかる年間総労働時間の算出式を下記のように設定した。

平成19年時点における法医1人当りの法医業務における年間総労働時間(平均)

$$B = \{ (\text{年間司法解剖数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{年間司法解剖数} \times \text{鑑定書作成にかかる標準所要時間}) + (\text{監察医務機関における年間総検案数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{監察医務機関における年間行政解剖数} \times \text{標準所要時間}) + (\text{監察医非施行地域における年間承諾解剖数} \times \text{標準所要時間}) \} \div \text{全国の法医数}$$

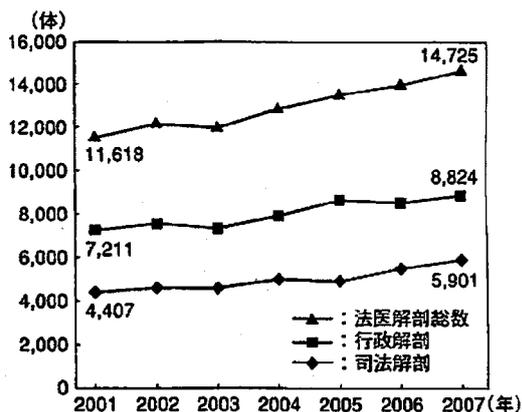


図1 法医解剖数の近況

警察庁資料より作成(司法解剖数は交通事故を除いた数)。2007年時点で医師教官166名、法医解剖認定医119名、常勤監察医11名。

### ■司法解剖

司法解剖は、警察・検察が必要と判断したとき、鑑定人(大学所属の法医)に委嘱される。2007年(1月1日～12月31日)に全国の医学部法医学教室で行われた司法解剖数は6,446体であった(日本法医学会法医学活動一覧に基づく)。解剖執刀医は都道府県警察の刑事調査官(検視官)、所轄警察署の担当警察官より説明を受けたうえで司法解剖を行い、終了後は解剖所見や死因などについて担当者に説明する。個々の事例によって解剖所要時間の差は大きい。事前聴取から事後説明までおおむね6時間と設定した。解剖終了後は後日、臓器の組織診断、血液型、薬物検査、DNA検査など、必要な諸検査を行ったうえで、司法当局から示された鑑定嘱託項目に沿って作成した鑑定書を当局に提出する。東京大学法医学教室では年間100体前後の司法解剖例を執刀医2～3名程度で行い、解剖後約3カ月以内を目処に鑑定書を提出している。諸検査の確認を含む、医師の鑑定書作成に必要な時間をかりに15時間と設定した。

### ■行政解剖

第二次世界大戦後、GHQの指令、厚生省令、死体解剖保存法の施行により、全国7都市に監察医制度がおかれた。しかし、その後“監察医をおくべき地域を定める政令”の一部改正を受け現在、死体解剖保存法第8条の規定に基づいて行政検案・解剖を実施しているのは東京都監察医務院(東京都23区・立川市)、大阪府監察医事務所(大阪市)、神奈川県監察医務室(横浜市)、死因調査研究会(名古屋市)、兵庫県監察医務室(神戸市、ただし一部除く)の5機関である。東京、大阪、兵庫では行政が財政を拠出している。常勤監察医は、東京都に10名<sup>5)</sup>、兵庫県に1名である。東京都(常勤医10名を除いた38名は非常勤医)のほか、4機関は非常勤監察医により運営され、神奈川県では解剖室をもつ医師などが監察医業務を個人的に行っている。監察医制度施行地域では、検案した監察医が必要と判断したとき行政解剖を行うことができる。全国の上記監察医務機関で2007年に取り扱った年間総検案数は27,324件、総解剖数は7,692件であった。なお兵庫県では、大学で216体が行政解剖されている。法医学教室の解剖室に

遺体を選び検案を行っている神戸市以外では、監察医が死体安置場所に公用車で赴き検案をしている。検案自体に要する時間は30分程度であるが、移動時間と検案後の死体検案書作成時間を含めて検案にかかる標準的な所要時間を1.5時間と設定した。

検案後、行政解剖が実施される場合には解剖実施に1時間程度を要し、その後、遺族への説明に加えて諸検査を行ったうえで死体検案書が作成される場合を考慮して、所要時間を2.5時間と設定した。

### ■監察医制度非施行地域における承諾解剖

監察医制度非施行地域では死体解剖保存法7条の規定に基づき、警察が死因究明のために必要と判断した場合、遺族の承諾を得て都道府県自治体、都道府県警察の費用負担による承諾解剖が行われている。2007年は総じて1,263件が行われていた。承諾解剖の場合、解剖後に司法解剖の際の鑑定書に準じる“解剖報告書”が作成されるのが一般的である<sup>6)</sup>。したがって、承諾解剖に必要な時間を4時間と設定した。

### ■法医業務にかかる年間平均総労働時間

2007年現在で法医解剖認定医は119名であった。そのほか、解剖・検案数、各所要時間などを前述のB式にあてはめるとつぎようになる。

平成19年時点における法医1人当りの法医業務における年間総労働時間(平均)

$$X = \{(6,446 \text{ 体} \times 6 \text{ 時間}) + (6,446 \text{ 体} \times 15 \text{ 時間}) + (27,324 \text{ 体} \times 1.5 \text{ 時間}) + (7,692 \text{ 体} \times 2.5 \text{ 時間}) + (1,263 \text{ 体} \times 4 \text{ 時間})\} \div 119 \text{ 名} = 1,686 \text{ 時間}$$

### ■考察

平成19年の法医解剖数・行政検案数をもとに、法医業務にかかる年間総労働時間を算出した結果、全国の法医が1人当り年間平均1,686時間、解剖にかかる労働に従事しているという計算になることが判明した。厚生労働省は1日の労働時間を8時間と定めている。一方、年間労働日数は250日{365日-日曜祭日65日-(土曜日51日÷2)-年次休暇20日-年末年始特別休暇5日}であり、今回算出した法医平均年間総労働時間数1,686時間を年間労働日数250日で割ると、1日8時間の労働時間のうち6.74時間は解剖・検案

といった法医業務に費やしているという計算になる。

これでは大学にいる法医は、法医鑑定業務に1日の労働のほとんどの時間を割かれ、大学に所属する教官の本務である教育・研究の時間を確保できない。

逆に一般的な法医学教室所属教官職の“大学教官としての1日”の基本業務として、教室検討会1時間、研究3時間、会議出席・学生/院生への教育指導などに2.5時間の計6.5時間を費やすと仮定すると、実質的に法医鑑定業務に費やせる時間は年間375時間しかないということになる。大学教官としての法医が、このように教育・研究の時間を十分確保しながら残りの年間375時間で年間法医鑑定業務に必要な総仕事時間200,634時間をこなそうと仮定すると、535名は必要ということになる。

法医が取り扱うべき異状死数、法医解剖数が著増していること、そして後継者となる法医学専攻大学院生の法医解剖技術の習得に数年以上を要することを考えると、法医を専攻する人材の確保、そして法医学者が所属する大学法医学教室でのポスト増加が緊急性をもって取り組むべき課題となる。2005年には年間総死亡者数が20年前の約1.5倍である108万人に達した。同時に年間総死亡者数に占める警察の死体取扱総数の対総死亡者数に占める割合(異状死率)も1976年の7.5%から2007年には14%と約30年で倍増しており、今後も異状死数・率の増加は確実である。国立社会保障・人口問題研究所が2006年12月に推計したデータによれば、2040年には年間総死亡者数が166万人に達すると推計されていることから、法医解剖数の増加も確実である。

全国の法医学教室と監察医務機関における年間法医解剖数は、1980年の7,194体から2005年に13,570体、2007年には14,725体と25年で倍増している。警察庁資料に基づけば、司法解剖数に限っても2005～2007年の2年間で4,942件から5,901件へ約1,000件増加し、過去10年間で約1.6倍となった。この間、旧国立大学では9機関11名の教官が削減されたうえ、その後も7機関7名の削減が決定済みである。解剖を補助する技

術職員はおらず、薬物検査、DNA鑑定を担う人材がいない教室も多い。日本法医学会の調査では、医師不在の法医学教室が4機関、医師が1人しかいない教室も16機関にのぼる<sup>3)</sup>。医師1人体制の法医学教室では、休暇中や学会出席などのため出張中であっても解剖要請があれば急速自大学に戻り解剖を行わねばならないし、病気であっても休むことができない。

昨今の司法制度改革も法医に負担を強いている。2009年5月までに導入予定の裁判員制度導入に際し、法医は検察庁より“鑑定要約書”の作成が求められている。司法解剖執刀後に提出が要求される現行の鑑定書に比べて要約書作成には多大な時間と労力が要求されることから、事例によっては鑑定書以上に法医への負担が大きくなる<sup>7,8)</sup>ことは明らかである。すでに2005年からは改正刑事訴訟法に基づく公判前整理手続が導入され、刑事裁判の迅速化がはかれるようになったため、従来よりも迅速な鑑定書の作成が要求されるようになった。

大学医学部に所属する教官の本務は教育・研究とされる。そのため、大学当局は法医解剖や検査を業績として評価せず、奉仕活動であるかのように取り扱う。そして研究業績に関する厳しい評価に基づいて人員と予算の削減をはかる。結果として法医学教員の教育・研究と事務負担は、ますます増えることになる。法医解剖数増加のなかで法医が解剖に力と時間を割けば割くほど、研究業績を上げることは難しくなり、結果として自らのポストが脅かされるという悪循環に陥っていると指摘できる。

わが国は“少子高齢社会”という過去に経験したことがない時代に突入した。今後20年以上にわたり後期高齢者人口は確実に増加の一途をたどる。そこには痴呆とその結果である徘徊、老人虐待や診療関連死などの介護にかかわる諸問題、そして孤独死や自殺といった老人の独居がもたらす諸問題などがあらたな大きな問題となろう。われわれ法医は日常の死因究明業務を通して、後期高齢者の死因究明が不十分であることを感じている。後期高齢者に対する正確な死因調査は行われておらず、政府はその施策が適切であるか否かを

人生の終末点から確認すべきではなからうか。

死因調査とは住みよい社会をつくり出すための、いわばリトマス試験紙のようなものであるが、国民の保健分野を管掌する厚生労働省はこれまでいかなる死因調査も行っていない。昨今の診療関連死に対する調査体制の構築と実施への方向性と考え合わせると、乳幼児や高齢者への虐待、労働が関連した死亡(労災関連死、過労死、業務上疾病による死亡など)をはじめ、あらゆる事故死に対する新しい死因究明システムを確立し、広く国民の保健に還元させる改革が必要といえよう。

本来法医学は、犯罪捜査に資することを目的とした死因究明サービスを提供するだけの専門分野ではなく、法治国家を宣言するわが国において国民の生命や権利維持を目的に、法学的・医学的な観点から社会に対して積極的に提言を行い、事故・事件の再発防止や人権擁護を行う分野でもある。人材と経費削減の圧力は、法医解剖・鑑定を精度を著しく低下させる危険を孕み、広く国民保健に資するための適切な死因究明が保証されないことをも意味する。

今回、法医平均一人当たりが法医解剖鑑定業務に費やす年間総労働時間を平成19年の実際の法医業務数・時間をもとに具体的に算出したことで、大学に所属する法医への労働負担がいかに重いか、また法医の絶対数が不足している現状をご理解いただけたはずである。

従前の“犯罪捜査一辺倒”であった異状死の死因究明の目的・範囲の変化・拡大に伴い、法医鑑定業務が今後も増えることが確実視されることから、多くの法医の人材補充がきわめて緊急性を伴い求められる。すでに述べたとおり、わが国のほとんどの法医が大学法医学教室に所属していることから、実際には法医学教室の医師定員の増員が求められる。行政機関などに異状死の検案と行政解剖に従事する法医のポストを設けることも必

要とならう。

切迫する人材難に伴うわが国の死因究明制度崩壊の危機は、国民一人ひとりの生命、そして権利維持を脅かす危険性を強く孕んでおり、もはや法医学領域でのみ解決可能な問題ではなく、社会全般の共有下で早急に解決すべき問題である。

われわれ法医が望むのは、研究および医学生や後進に対する教育指導を行いながら、研究に裏づけられた精度の高い法医学実務に従事し、そこから得られたことを社会に還元し、やりがいを得ることである。そのためには、早急な法医の人材確保と大学におけるポスト増設が喫緊の解決課題であることを今一度ご理解いただきたい。

本稿の一部研究は科学研究費補助金(特別研究員奨励費)の助成を受けて行ったことを付記する。

■謝辞：各監察医務機関の検案・解剖致等につきご教示くださいました東京都監察医務院福永龍繁院長、名古屋大学法医学教室石井晃教授、大阪大学法医学教室(大阪府監察医務事務所所長)的場梁次教授、兵庫県監察医務官長崎崎先生、埼玉医科大学斎藤一之教授にこの場を借りて深謝致します。

#### 文献/URL

- 1) 佐々木毅：医学のあゆみ，219(10)：788-790，2006。
- 2) 法医学教室の現状。日本法医学会ホームページ，2008。http://plaza.umin.ac.jp/legalmed/genjo2.htm
- 3) 谷山清己・他：病理と臨床，24(8)：877-884，2006。
- 4) 谷山清己・他：病理と臨床，24(9)：995-1001，2006。
- 5) 東京都監察医務院：事業概要平成19年版。http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kansatsu/h19gaiyou/index.html
- 6) 高津光洋・他：日本法医学雑誌，51：250-256，1997。
- 7) 金武 潤：法医学の実際と研究，50：259-264，2008。
- 8) 舟山真人・他：日本法医学雑誌，61：43-45，2007。

\* \* \*

## 東大司法解剖事例にみる 診療関連死の刑事処分状況

笠原麻美 / かさはらまみ<sup>1</sup>

伊藤賢子 / いとうたかこ<sup>2</sup>

奥津康祐 / おくつこうすけ<sup>1</sup>

吉田謙一 / よしだけんいち<sup>1</sup>

東京大学大学院医学系研究科法医学教室<sup>1</sup>、  
九州大学大学院医学研究院医療システム学<sup>2</sup>

医師法 21 条は医師に“異状死”の届出を義務づけているが、診療行為に関連した死亡(診療関連死)を異状死に含めることに医療側が反対してきた。厚生労働省が国会提出準備中の診療関連死新調査制度の調査対象と異状死との定義・線引きの論争が続いており、重大過失事例の警察通告が医療従事者に不安を与えている。しかし、診療関連死に関して医師等の刑事処分の動向に関する調査はなかった。そこで、2003～2007 年の 5 年間に東大法医学教室で司法解剖された診療関連死事例の内容、および関係者の刑事処分状況を調べた。

### ■方法

#### 1. 対象事例の抽出

2003 年 1 月 1 日～2007 年 12 月 31 日に当教室で実施された全司法解剖事例 500 例のなかから、診療関連死該当事例を抽出した。本稿における“診療関連死”の定義は日本法医学会の「異状死ガイドライン」<sup>1)</sup>に準じ、診療行為に関連した可能性のある死亡を広く含めた。そして、患者側が希望する診療行為を受けられず患者が死亡した事例、および診療所、介護施設、拘置所内、在宅で診療(に準ずる)行為を受けて死亡した事例を対象事例に含めた。

#### 2. 分類

鑑定書等の内容をもとに対象事例を分類した。日本法医学会の課題調査(2008 年度)の調査項目を参考に分類し(下記)、単純集計およびクロス集計を行った。

- ① 死亡者の年齢、性別
- ② 原死因となった診療行為の種類：「薬剤」「内科的処置及び検査」「外科手術」「患者管理」「診断」に「その他」を加えた。
- ③ 発生した診療施設等：「大学病院」「大学以

外の公立病院」「大学以外の私立病院」「診療所」「介護施設」「その他」の 6 種類に分類した。1 つの事例に複数機関が関与した場合、複数選択可としたが、「搬送先病院での医療行為が適切であった」等の記載がある場合、搬送先病院は除外した。

④ 問題となった診療科・部門

⑤ 被疑者とされた関係者

⑥ 直接死因

⑦ 因果関係についての判断：「解剖医の立場では判断できない」「診療上の過誤の可能性は否定できる」「診療上の過誤による死亡の可能性が否定できない」の 3 項目に分類した。

#### 3. 関係者の刑事処分状況

全対象事例について、その後の刑事処遇を東京地方検察庁へ文書で問い合わせた。本研究に際しては東京大学医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得た。

### ■結果

#### 1. 診療関連死事例数・性別

診療関連死事例は、全司法解剖事例 500 例中 73 例(14.6%)、年別では 12～18%、男性 44 例、女性 29 例であった。

#### 2. 分類結果

##### ① 年齢階級別分類

60 代、70 代が全体の 53.4%を占めた。

##### ② 原死因に基づく診療行為の種類別分類

「患者管理」が最も多く 23 例(31.5%)、続いて「外科手術」が 18 例(24.7%)であった。「薬剤」はアナフィラキシーショックや副作用が半数を占めた。「内科的処置及び検査」は、検査中にカテーテルの先端で内臓を穿刺した事例等が多かった。「外科手術」は術中出血が 4 割を占めていた。「患者管理」は転倒・転落、人工呼吸、点滴等、多様で、転倒・転落後に大腿骨骨折を見逃した場合のような、外傷に対する診療行為に関する事例や不作為事例も少なくなかった。「その他」は、容態急変後の気管挿管に手間取り心肺停止となった事例や、出産後に止血できず死亡した事例等を含む。

##### ③ 発生施設等

大学病院とその他の公立・私立病院が 69 例(94.6%)、「診療所」が 5 例(6.8%)、「介護施設」が 3 例(4.1%)を占めた。「その他」には、在宅治

表 1 刑事処分の動向

	2003	2004	2005	2006	2007	計
起訴	1	1	0	1	0	3
不起訴	14	17	7	5	0	43
未決	0	5	3	4	12	24
その他	2	1	0	0	0	3

注)「その他」には刑事処分が不明の事例や管轄を移送された事例が含まれる。

療中や拘置所内での医療行為が関与した事例を含む。

④ 問題になった診療科・部門

内科 35 例(47.9%), 外科系 22 例(26.8%)の他、介護施設発生事例、美容整形、在宅医療等が含まれていた。チーム医療、他科との混合医療については、複数の法医の議論を経て判断した。

⑤ 被疑者とされた関係者

歯科医師は「外科手術」「診断」の 2 例(3.2%), 看護師は「薬剤」「内科的処置及び検査」「患者管理」に併せて 10 例(13.7%), 介護職員は「患者管理」に 5 例(7.9%)関わっていた。その他、大部分の事例では、医師が被疑者とされた。「その他」の関係者には死亡者の家族が含まれていた。

⑥ 診療行為の種類と死因

直接死因は「出血性ショック」14 例(19.2%), 「肺炎」6 例(8.2%)が多かった。原死因となった診療行為は多様であった。出血性ショックの原因は、外科手術 5 例(35.7%)のほか、転倒・転落等を含む患者管理 5 例(35.7%)等であった。

⑦ 因果関係に関する判断

「診療上の過誤による死亡の可能性が否定できない」13 例(17.8%), 「解剖医の立場では判断できない」40 例(54.8%), 「診断上の過誤の可能性は否定できる」が 20 例(27.4%)であった。

3. 関係者の刑事処遇

対象事例 73 例中、2008 年 9 月時点で、起訴 3 例、不起訴 43 例、未決 24 例、その他 3 例であった。起訴された 3 例のうち、交通事故 2 名の被疑者を除くと、医療従事者の起訴は既済 49 例中 1 名(2%)に留まった(表 1)。なお、業務上過失致死罪の公訴時効は 5 年であるが、伊藤らによる遺族に対する調査によれば、医療過誤被疑事件の司法解剖事例では、死後 2 年の時点で半数以上(約 54%)が何ら説明を受けていなかった<sup>2)</sup>。

4. 類型事例の再発

頻発することが周知の診療事故類型のうち、本調査では、洗腸による直腸穿孔(2 例)、身体拘束中の突然死(2 例)、アナフィラキシーショック(2 例)、中心静脈カテーテルによる損傷(2 例)、転倒・転落事例(3 例)を認めた。転倒・転落事例のうち 2 例は、事故後に骨折を見逃され出血性ショックに至った事例であった。

このうち、洗腸による穿孔については、2005 年に厚生労働省、2006 年に日本看護協会、2007 年には日本医療機能評価機構が実施した調査から、「緊急安全情報」等として注意と防止策が提案されている。

人工呼吸管理に関する事故・過誤が 8 例あった(表 2)。特に、食道挿管(2 例)、人工呼吸器・管の逸脱(4 例)等の事例を認めた。頸部の手術後、出血によって気管が圧迫され窒息死した事例は、本調査終了後も依然続いて発生している。早過ぎる気管内挿管の抜去、頸部ドレーン挿入を怠った、夜間バイタルサインのチェック不十分等によって窒息の進行を見逃した等の情報を開示すれば、事故の再発防止に貢献すると思われる。

■ 考 察

1. 診療関連死司法解剖事例からみる現状

司法解剖の対象となった診療関連死事例は多様であった。その内、鑑定人が診療行為との因果関係を認めた事例は 13 例(17.8%), 医師が起訴された事例は既済 49 例中 1 例(2%)であった。

なお、東京地検では医療過失被疑事案専従の検察官が、慎重な事情聴取に加えて、複数の専門医の意見を聞いたうえで、因果関係や医療行為を判断している。また、東大では、努めて専門医に立会いを依頼する他、原則、専門医の意見を聞いたうえで鑑定意見を提出している。

医療従事者が起訴されていた唯一の事例では、

表 2 人工呼吸に関する事例

年次	刑事処分	概要	死因
2003	不起訴	ギラン・バレー症候群と診断され入院中、呼吸不全から人工呼吸器管理中、X線で食道挿管に気づき、再挿入を試みたが失敗し、皮下気腫を生じて死亡。	食道挿管による窒息
2003	不起訴	自殺企図の男性がマンションの4階から飛び降り、骨盤骨折、肋骨骨折、右血胸で入院。その後呼吸困難を来し挿管に手間どる間に心停止を来した。蘇生するも数日後に死亡。	心不全
2004	不起訴	舌癌と診断され、舌部分切除術を受けた。1年後に右頸部リンパ節への転移が見つかり、右頸部リンパ節郭清術を施行。術後に気管チューブを抜管した後、呼吸苦とチアノーゼが出現し気管挿管に手間どる間に心停止。数日後に死亡。	術後頸部出血による気道狭窄に基づく窒息
2005	不起訴	通院先病院から帰宅途中、路上で突然倒れた。搬送先の病院で気管内挿管しようとして、食道内に挿管した。	心筋梗塞
2005	不起訴	筋萎縮性側索硬化症で在宅人工呼吸器使用中であった。痰が絡まったため人工呼吸器のコネクターをはずし痰を除去後、再びコネクターをカニューレに結合させたものと誤信したまま、別の作業中にうとうとしてしまった。	不詳
2005	不起訴	准看護師が気管切開孔から痰吸引機で吸引後、吸引チューブを気管カニューレに入れたまま放置。	窒息
2006	不起訴	重症肺炎で入院中、人工呼吸チューブ逸脱による呼吸不全を起こしたものの。	重症肺炎、人工呼吸器脱出による窒息
2007	未決	胸痛、腰痛、口渇を主訴として入院。腸管壊死のため開腹・腸管切除術施行。体位変換時に気管切開カニューレが抜けていた。再挿入を試みたところ酸素飽和度が40%まで低下し心停止。一旦は蘇生するが、徐々に悪化し死亡。	腸管壊死を原因とする敗血症

胸骨の骨髄穿刺中に心臓を損傷したが、心嚢血腫の発見の遅れから患者が死亡した。従来、誤薬、薬剤投与経路の過誤に起因した事例では、刑事処分された事例が少なくないが、本調査では9例すべてが起訴されなかった。たとえば、交通事故後、誤診に基づいて誤った薬剤が投与された結果、薬剤性肝障害を生じ死亡した事例、点滴用リドカインを静脈注射した後、患者が死亡した事例等が含まれる。しかし、リドカインに関する事故の頻発が報告・報道され、容器形状や病棟管理について具体的な対応が医学雑誌等に発表されるまでに多数が死亡している。また、司法解剖はリドカインに限らず類似事例の再発防止には全く貢献していない。しかし、このような過誤事例こそ、事故の再発防止の視点から早期の解剖情報の開示が求められる。

その他、従来から頻発している類型事例を少なからず認め、原因の分析とその情報開示の必要性が再確認された。たとえば、人工呼吸管理に関する事例が8例、出血性ショックの見逃しが14例(術後5例、転倒・転落後2例)であった。

## 2. 今後求められること

調査結果より、改めて類似事例の再発防止策の実施のため、解剖情報の開示等、司法解剖の運用上の改革の必要性が認識された。

現在、検察は刑事処分決定後、捜査や鑑定の結果を遺族ばかりでなく、被疑者にも説明しようとしている。しかし、著者らの以前の調査では、遺族にとって説明の時期が遅過ぎる、不十分という意見が大勢を占めていた<sup>2)</sup>。一方、医療機関に対する、司法解剖に関する情報提供は、第1回公判決定以前に関係者に開示することが、刑事訴訟法によって禁止されているため、解剖執刀者は医療従事者に説明できない。その結果、医療機関は遺族と対話できず、紛争化した事例が少なくなかった<sup>2)</sup>。

調査結果を受けて、当教室では、警察・検察と話し合い、2009年2月より司法解剖後、原則として遺族に解剖所見と死因について説明している。ただし、医療上・法律上の過失の判断は伝えていない。今後、刑事裁判の対象とならない大半の診療関連死、交通事故、労災等の事例についても、遺族が望むように<sup>2)</sup>、解剖所見や死因等の情報を

解剖執刀医が説明できるようにすべきである。

検察・警察が司法解剖や捜査情報の開示を拒む理由は、被疑者のみが知りうる事実を裁判前に開示することが、「手の内を見せる」ことになる懸念にある。しかし、裁判員裁判は捜査の透明性・公正性に対する疑問の解消を目指している。このような状況に反して、検察・警察が解剖情報を秘匿するため、遺族・医療機関を苦しめ、紛争化を助長しているようにみえる。

旧英連邦圏諸国では、異状死は公的死因究明の対象であって、情報は原則公開である<sup>3)</sup>。死因究明全般を指揮するコナー(検視官)が、遺族、医師等、関係者に解剖や調査の情報を自らの責任において開示・説明する。また、診療関連死等、関係者の疑問に答えるべき重要案件については、コナーが裁判官として検視法廷を開き、関係者の証言を通して事実を認定し、遺族、関係者の納得を得るように努めながら、最終的に、死因や態様(病死、事故死)等を評決(判決)する。しかし、法的過失の判断は避ける。オーストラリアのビクトリア州では、死因究明を事故の再発防止のためと位置づけている<sup>3)</sup>。たとえば、中心静脈栄養用のカテーテルの置換中に先が心臓を穿孔し、心臓血腫に陥ったが気づかず死亡した事例は、本調査中の起訴事例と似ている。コナーは、法廷で死因の認定に続いて、「カテーテル置換後に造影・X線撮影によって先端を確認すべきガイドラインに従わなかったミスがあり、本件は予防可能であった。(一般)医師はガイドラインを遵守すべきである。」等と提言している。また、警鐘事例として、医師に新聞、電子ジャーナルで配信されている<sup>3)</sup>。上記のリドカイン誤注射のような事例も、類似事例が検視法廷に集められて共通点が分析され、いち早く容器の形状の問題、病棟での管理の問題が明らかにされ、コナーの提言を通じて、医療関係者、製造者、行政等に周知されたうえ、データベースに登録される<sup>3)</sup>。さらに、ビクトリア州では、医療機関が関与した全事例のカルテ等を専従の、医師・看護師のチームが評価し、法医、コナー

と一緒に死因究明、医療評価に加えて、再発防止に貢献している。この医療評価の結果と解剖結果は、すべて医療機関にリエゾン(フィードバック)されている。

オーストラリアでは、全国異状死症例をデータベースに登録し<sup>3,4)</sup>、法医解剖情報、事故の発生状況、調査情報等が、コナー関係者、法医、登録研究者等に開示され、死因究明の質の向上と事故の再発防止に貢献している。

当教室でも法医解剖データベースの試験運用から、学会レベルでの実施を計画している。そのメリットとしては①予防可能な死の発見、②予防対策の分析・評価があげられている<sup>4)</sup>。本制度が本格的に運用されれば、解剖・鑑定への質の向上、鑑定人の教育水準・士気の向上にも貢献すると思われる。

#### ■ 結 論

従来から頻発している診療関連死亡事例が少なくなかった。医療従事者に過失があっても不起訴処分となった事例が多く、検察の判断済みの49事例のなかで起訴された事例は1例に留まった。本調査で見ると、医療従事者が刑事処分を受けることは例外的である。東大では、警察・検察の了解を得て、司法解剖の情報を遺族へ開示しているが、医療従事者への開示は制限されている。司法解剖の情報を医療側に開示し、事故の再発防止と遺族側との対話に利用できるようにするべきである。

謝 辞：刑事処遇の状況照会に対しご回答頂いた東京地方検察庁刑事部の皆様に謝意を表します。

#### 文 献

- 1) 法医学会ガイドライン、日本法医学雑誌、48(5): 357-358, 1994.
- 2) Ito, T., Nobutomo, K. et al.: Limited Disclosure of autopsy information leads bereaved families to sue physicians. *J. Saf. Med.*, 2008(2): 34-42, 2008.
- 3) 吉田謙一・木内貴弘: ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み。日本医事新報、4228: 57-62, 2005.
- 4) 木内貴弘・他: 異状死症例データベースの構築と運用。病理と臨床、24(7): 753-756, 2006.

\* \* \*



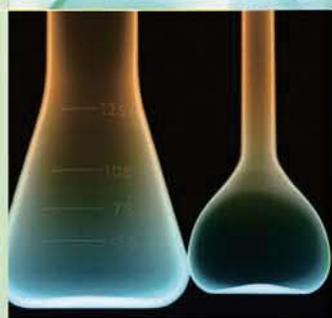
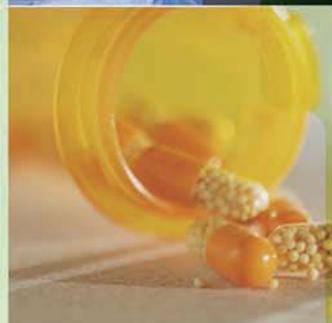
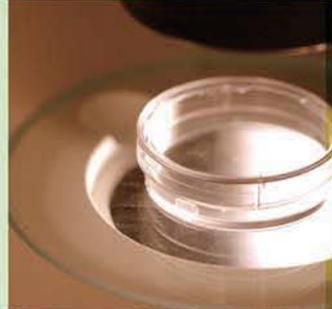
# 事例受付から調査開始までの 手順マニュアル案 (2009年度版)

第2グループ：責任担当者  
矢作 直樹、種田憲一郎

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

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

研究代表者 木村 哲



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

---

第2グループ 事例受付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

---

# 1. 組織・人員

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

## 1) 組織 (図1)

### (1) 地方委員会

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

目的：調査を主目的とし、地方委員会の下に事例毎に調査チームを設置。

また、事例受付についての判断も地方委員会が行う。

### (2) 地方事務局

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

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

### (3) 地方事務局都道府県支部

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

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

## 2) 調査チームメンバー

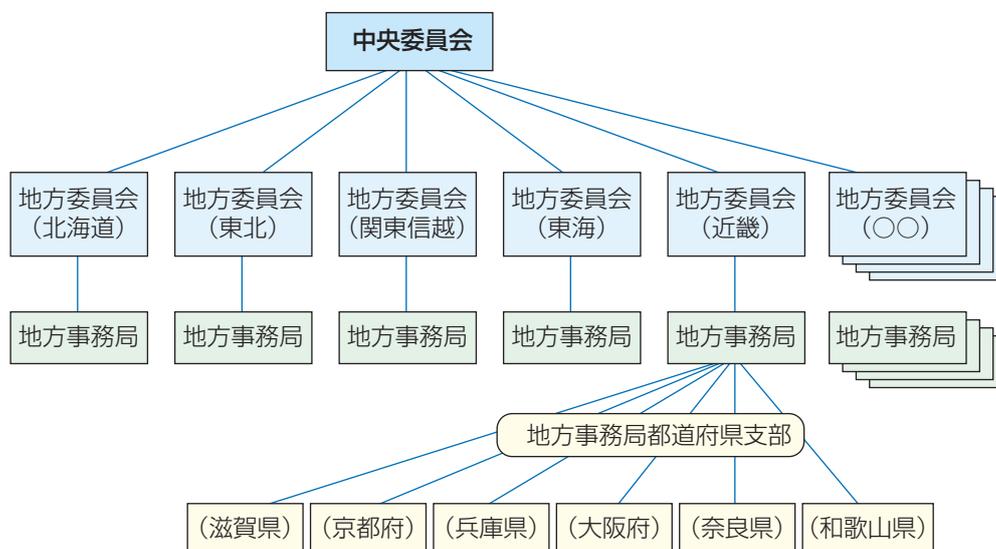
事例毎に下記職種からなる調査チームを地方委員会が設置し、事例調査を行う。

### (1) 解剖医

地方事務局に登録された医師。受付事例の解剖を実施する。

### (2) 臨床立会医

地方委員会が必要と認めた場合に、解剖を実施する機関（別途その要件は協議し提案する）に推薦された医師。（事例の分野における専門家が望ましい。）



<図1：組織のイメージ図（近畿地方を例にとって）>

- (3) 臨床医  
各学会よりあらかじめ推薦された医師。解剖所見や地方事務局都道府県支部が初動調査により収集した情報を基に調査報告書原案を作成し、調査チームにおける議論のたたき台とする。
- (4) 医療に関わる看護学、薬学、医療管理学などの専門家  
事例の内容に応じ、各関連学会より推薦された専門家。
- (5) 弁護士  
各地域の弁護士会が推薦する。
- (6) 医療を受ける立場を代表する者

## 2. 受付体制

---

- (1) 各ブロックに設置された地方事務局が交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受付を行う。
- (2) 連絡を受けた事務職員は、届出医療機関に速やかな概要作成を依頼し、概要を地方委員会医師に示し、事例の受付可否の判断を仰ぐ。医療機関からの届出及び患者遺族からの調査依頼に際しては、あらかじめ届出用紙を準備し、医療機関もしくは患者遺族は用紙に必要事項を記載して地方事務局宛にメールまたはファックスで送付。
- (3) 地方事務局都道府県支部が運営されていない時間帯に地方事務局で受付を行った事例については、翌日朝から初動調査が実施できるよう、地方事務局都道府県支部のオンコール担当者に事例受付を行ったことを連絡する。

## 3. 調査チームメンバー選定基準

---

- (1) 医師の選定にあたっては、中立性を確保するよう十分な配慮をする。具体的には、事例が発生した医療機関の医療者は評価委員としては選定しない。また、可能な限り、同門の医療者も選定しないことが望ましいが、それが不可能である場合は、その旨を患者遺族に伝え、その上で公正な調査に努めることを説明する。
- (2) 弁護士、医療を受ける立場を代表する者についても、当該事案に関与している者は選定しない。

## 4. 調査開始から解剖まで

---

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

## 5. 受付時の判断

---

- (1) 医療機関からの届出の場合は、届出基準に合致しているかどうか、受付時に地方事務局医師が確認を行う。届出基準に合致していない場合は、医療機関に確認を行った上で、地方委員会に判断を仰ぐ。
- (2) 患者遺族からの調査依頼があった場合は事例発生からどの程度の期間が経過しているかを確認し、事例発生から一定期間以上経過している事例は受け付けない。その上で、当面遺体があることを前提として受理する。調査委員会で調査対象とならなかったものについては、遺族に地域の「医療安全支援センター」を紹介する。「医療安全支援センター」は、患者・住民と医療提供施設との間にあって、中立的な立

場から相談等に対応する。

## 6. 解剖開始から終了まで

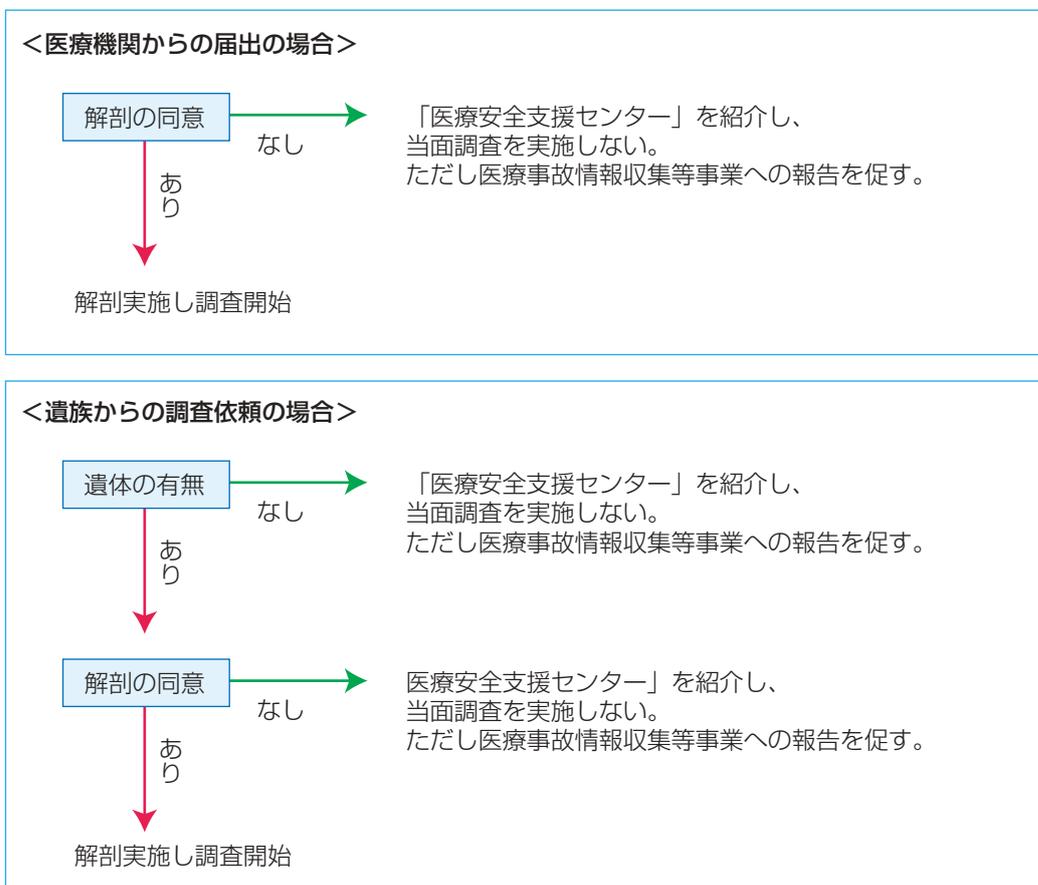
(1) 解剖の実施に際しては、医療機関からの届出の場合と、患者遺族からの調査依頼の場合で、対応を別に  
する。(図2)

### 医療機関からの届出の場合

- ① 遺体は、亡くなったときのままとし、チューブ、カテーテル、ドレーン類は死後抜去しない。
- ② 初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- ③ 解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- ④ 解剖について遺族の同意が得られない場合の取り扱いについては、遺族に「医療安全支援センター」を紹介し、当面調査を実施しない。「医療安全支援センター」は、患者・住民と医療提供施設との間にあって、中立的な立場から相談等に対応する。また当該医療機関は、再発予防の観点から、当該事例に関して医療機能評価機構・医療事故情報収集等事業へ届け出るよう努める。

### 患者遺族からの調査依頼の場合

- ① 遺体がある場合は、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師、看護師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- ② 解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- ③ 解剖について遺族の同意が得られない場合、遺体がない場合については、「医療安全支援センター」を紹介し、当面調査を行わない。「医療安全支援センター」は、患者・住民と医療提供施設との間にあって、



<図2：解剖実施に係るフローチャート>

中立的な立場から相談等に対応する。また当該医療機関は、再発予防の観点から報告したほうがよいと判断された際には、当該事例に関して医療機能評価機構・医療事故情報収集等事業へ届け出るよう努める。

- (2) 解剖は、原則として地方事務局に登録された解剖施設で行い、地方事務局都道府県支部は遺体を解剖施設に搬送するための手続きを行う。
- (3) 解剖医が当該医療機関に出向くことで、その医療機関での解剖も可能とする。

<解剖への立会>

- (4) 届出医療機関担当者からの解剖への立会い希望があった場合及び、解剖担当者が届出医療機関担当者の立会を必要と認める場合は、遺族に書面での同意を得た上で、立会を許可する。

<説明及び報告書>

- (5) 解剖終了後、解剖医から遺族及び届出医療機関に肉眼的所見について説明を行い、院内調査を行う際に活用いただく。また、病理所見についても、必要に応じて、結果が判明し次第、解剖医から遺族及び届出医療機関に説明を行う。
- (6) 解剖医が解剖結果報告書を作成し、調査チームにおける評価結果報告書を作成するための基礎資料とする。
- (7) この解剖結果報告書と評価結果報告書の診断結果が必ずしも一致しない可能性があること、評価結果報告書の診断結果が最終的な結論となることを解剖結果概要説明の場で届出医療機関および遺族に周知する。

## 7. 調査を終了・中止する事例等

---

- (1) 病死であることが明らかとなった事例については、明らかとなった時点をもって報告書を完成し、調査を終了する。
- (2) 故意による事故であることが明らかとなった事例については、明らかとなった時点で速やかに捜査機関への通知を行う。医療安全調査委員会での調査は中止し、報告書の作成は行わない。

## 8. 評価結果報告書の作成

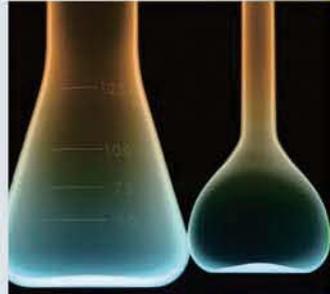
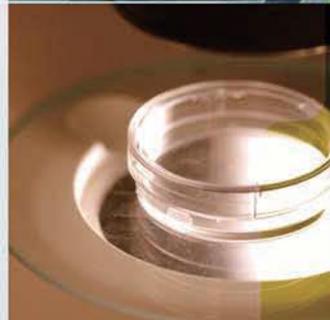
---

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

# 解剖調査実施マニュアル案 (2009年度版)

第3グループ：責任担当者  
深山 正久、山内 春夫

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業  
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の  
育成及び資質向上のための手法に関する研究  
研究代表者 木村 哲



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

---

第3グループ 解剖調査マニュアル検討グループ

リーダー : 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

---

# 解剖調査とその流れ

## 1. 【目的】

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められており、厚生労働省は補助事業として日本内科学会において平成17年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）を開始し、さらに現在、その事業は「一般社団法人 日本医療安全調査機構」に引き継がれている（注1）。

このような状況に対応して、解剖調査を実施する（主として病理学の）立場から、診療関連死調査の体制を整備する必要があり、解剖調査実施マニュアル（2009年版）を作成した。このマニュアルは、これまでのモデル事業の経験を踏まえ、すみやかな解剖結果報告書作成を行い、ひいては評価報告書作成に資するために作成したものである。

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

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

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

## 2. 【当該制度の解剖に関わる手順の概要】

当該制度での解剖に関わる事務処理の流れは概ね図1の通りである。

以下、時系列に従い手順を列挙する。

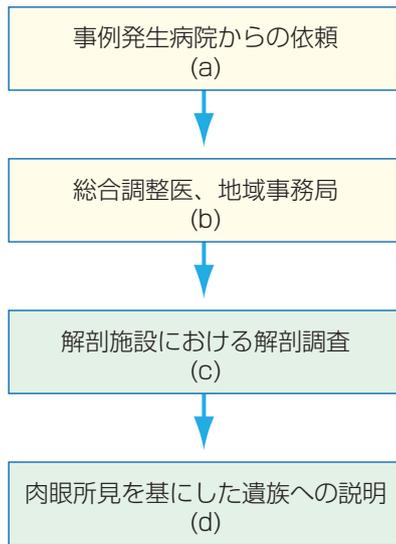
### 事例発生から受諾まで（1a, b）

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

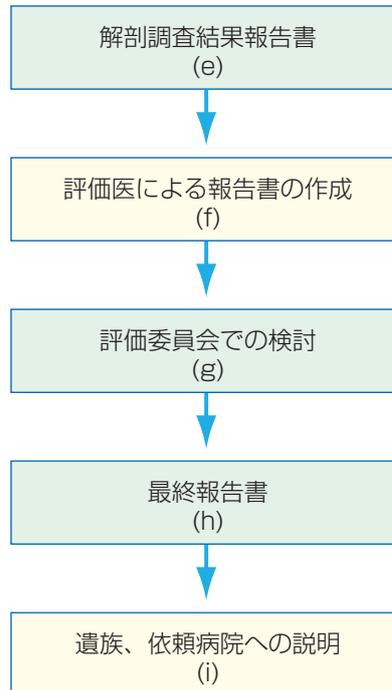
### 解剖施設での解剖調査（1c, 1d）

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

## 1) 事例の申請から解剖調査実施まで



## 2) 報告書作成から評価、説明会まで



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

図1 解剖調査の概略図

- これらの情報を踏まえて、解剖を実施（解剖内容は、ほぼ通常の病理解剖に準ずる、参考資料1）。
- 解剖終了後、解剖担当者が遺族、依頼医療機関双方に対して解剖結果の説明を行う。
- 事務局が遺体の搬送の調整を行い、搬送。
- なお、解剖調査の実施時間は、関係者の集合から概ね3時間である。

### 解剖報告書作成から事例説明会まで (2e, f, g, h, i)

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

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

#### (1) 解剖施設：

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

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

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

#### (2) 解剖調査担当者（病理医，法（医学）医，臨床立会医）：

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

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

##### ・病理医

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

##### ・法（医学）医

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

##### ・臨床立会医

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

### 4. 【依頼事例の受諾】（例：モデル事業東京地域での対応）

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

現在のモデル事業では、医師法21条との関係で警察への届出の要否が問題になる場合には、再度、総合調整医と解剖調査担当者間で協議を行っている。しかし、新制度では、原則として、検案医師の異状死の届出義務（医師法21条）については、法的解決が図られ、医師法21条の問題は生じないものと予想される（医師法21条で規定されている届出の要否に関する基準については、現在のところ明確なものが確

立していない。そのため、モデル事業東京地域では、相当数の事例で警察への事前相談を依頼医療機関に要請しているのが現状である）。

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

参考：

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

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

## 5. 【解剖前の準備】

---

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

## 6. 【関係者集合後の手順】

---

1. 関係者が解剖施設に集合すると、事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対し、改めて当該制度の説明と開頭を含めた解剖承諾、情報公開許諾（現在モデル事業では事例概要を公開している）の確認を行う。
2. その際には、当該制度が両当事者に対し公正、公平な立場で実施する制度であることを留意し、特に遺族側に対して無用な不信感を抱かせないように注意することが必要である。
3. 解剖担当者は、依頼医療機関担当者（原則として主治医）からカルテ、画像を含めて患者の臨床経過を聴取する。別席にて調整看護師は、遺族の意見を聴取する。
4. これらの情報を基に、解剖調査担当者三者で協議をし、解剖上問題となりそうなポイントを絞った上で解剖に臨む。

例えば、手術中の出血が死亡の原因と疑われる場合には、診断及び手術の適応、既往歴・現症、麻酔(輸液・輸血管理を含む)、手術手順(経過と出血量、バイタルサイン、機器の管理など)を確認し、容態急変の原因(損傷した臓器・血管の検索、局所解剖・標準的手術手技の確認)を検討する。

## 7. 【解剖の手順】

---

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

## 8. 【解剖後の説明】

---

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

## 9. 【死体検案書等】

---

1. 遺体を茶毘に付すこととの関係で、必要書類として死体検案書の作成を求められる場合がある。新制度においては、手続きが明確化されるものと考えられるが、現時点では、原則として依頼医療機関に死亡診断書を記載してもらうことで対応する。但し、依頼医療機関が死亡診断書を作成出来ない等特殊な事情があり、遺族の求めがある場合には、解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る（参考資料4を参照）。
2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として地域事務局が窓口となって対応する。
3. 現在のところ、解剖調査担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も地域事務局が、当該制度の下で出来るだけの支援を行うこととする。

参考：

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

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

## 10. 【遺体の搬送】

---

解剖後の遺体の搬送手続きは、地域事務局が調整を行う。

## 11. 【解剖結果報告書の作成】

---

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

## 12. 【解剖後の臓器の保管、保管場所、保管責任者】

---

1. 解剖後、摘出臓器、組織標本は解剖施設において、一定期間（5年間）保管する。
2. 保管終了後の臓器は茶毘に付し、地域事務局に報告する。
3. 解剖施設が地域事務局の委託を受け、保管の責任をもつが、保管・茶毘などの費用は地域事務局が負担する。

# 参考資料 1 解剖調査実施手順

## 1. 解剖調査に際して

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

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

## 2. 解剖の具体的手順・検索項目

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

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

### I. 解剖担当者の役割分担

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

### II. 準備するもの

解剖に際しての感染防御対策などは一般の病理解剖に準じて行う。

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

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

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

### III. 検索事項

#### (1) 外表所見

##### ①全身概観：

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

##### ②損傷所見全般：

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

##### ③治療関連・蘇生処置の外表所見：

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

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

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

ペースメーカーなどの作動状況を確認することが必要な場合もある。

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

## (2) 部位別所見

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

## (3) 内景所見（開胸・開腹・開頭所見）

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

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

解剖時、冠動脈三枝の硬化・狭窄度・血栓を確認し、必要な場合は、固定後、冠動脈の走行に沿って横

断面を検索し、写真撮影と組織検査をする。冠動脈形成術後の解離に関しても同様。

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

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

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

#### (4) 胎児、新生児、小児解剖の注意点

##### 胎児・新生児などの場合：

- ① 成熟度の判定のため、頭囲、胸囲、腹囲などを測り、成熟度、妊娠週齢を判断。外表所見では、浸軟、胎脂付着、奇形の有無、顔貌、口蓋裂、指趾の数や形、猿線の有無、外性器の表現形、鎖肛の有無等に注意する。前方、側方、後方の三方向から *in situ* で写真を撮影し、必要があれば、SOFTEXで骨格写真を取る。  
呼吸（不全）の有無確認のため、肺浮遊試験と胃腸浮遊試験を実施する。肺浮遊試験は、肺全体、肺各

葉、肺小片、そして、肺の小片を圧迫したものを順次、水槽に浮かべ、写真を撮影。胃腸浮遊試験では、胃腸を傷つけないよう一括摘出、水槽に浮かべ、どこまで浮いたかを記録する。人工呼吸の影響を考慮する。

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

#### 乳幼児突然死：

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

#### 虐待・ネグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議・確認の上、警察へ届出る。

### IV. ご遺体を返す前に確認すべきこと

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

### V. 切り出しの原則

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

# 9「左心房室」、# 10「腓尾部」、# 11「甲状腺」、# 12「副甲状腺」、# 13「大腿骨髄」、# 14「椎体骨髄」、# 15「下垂体」、# 16「両肺」（肺は領域差を考慮し、左右各葉1個以上程度切り出す。その他、必要な場合、内性器などを切り出す。

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

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

## VI. 臓器の保存・返却等

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

## 3. 特殊検査

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

### I. 薬毒物検査

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

### II. 生化学検査・微生物検査

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

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

## 4. 解剖結果報告書作成手順

- ① 内容は、包括的・客観的で、記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。解剖所見と判断を区別しつつ、一般人が理解できるように留意する（参考資料2、報告書例1、2を参照）
- ② 臨床経過の要約や当事者医師の判断・行為などの引用部分は、所見と区別し、出典を明記する。報告書執筆者の判断は、根拠となる事実（前提）を引用して、記載する。

- ③ 解剖執刀医は、解剖所見・検査所見・医療評価をメールなどで取りまとめ、三者の合意を得る。メールでは、所見は添付文書とし、個人情報を書せない。
- ④ 解剖結果報告書には、法医・病理・臨床医が署名し共同で文責を担う。
- ⑤ 医療行為については、医学的判断に留め、法的判断を行うものではない。「過失」など法的判断との誤解を招く法的表現を極力避ける。
- ⑥ 解剖結果報告書の内容は、事例番号、および死亡者、依頼病院関係者、調査担当者、調整看護師の氏名(以上、表紙)、解剖所見、ならびに調査解剖のために実施した検査所見、結論である。
- ⑦ 参考として、解剖所見の内容は、外表・内景、各臓器重量・主要所見、医療行為・蘇生に関連した所見、既往歴・素因に関連した所見について記載したものである。各機関独自の様式でかまわない。
- ⑧ 参考として、結論では、(1)主要解剖所見と診断(要約)、(2)死因、(3)医療行為と死亡との因果関係について、簡潔に根拠を挙げ、できるだけ平易に説明する。
- ⑨ 地域評価委員会における議論を参考にして、最終的な解剖結果報告書を作成する。

## 参考資料2 解剖結果報告書 記載書式例

### 報告書例1：解剖結果報告書 記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■■

執刀 〇〇病理 □□□□、補助 同法医 □□□□

解剖補助 病理 □□□□、 法医 □□□□

書記 〇〇法医 □□□□

その他の立会医 □□□□ (総合調整医)、□□□□ (〇〇△科)

臨床立会医 〇〇 □□□□

解剖場所 〇〇解剖室

解剖開始 午後〇時〇〇分 終了 午後〇時〇〇分

#### 調査解剖による診断

1. △△△
2. △△△△ (調査解剖の原因となった診療行為に関する診断)
3. △□〇

#### 調査解剖所見

A. △△△

1. 主疾患に関する所見の説明
2. △△△△に関する所見

B. △□〇

1. 所見の説明
- 2.

C. 関連所見、その他の所見 (副所見)

- 1.
- 2.

#### 死因に関するコメント

△△△△の位置づけについて

その他のコメント

## 報告書例 2：解剖結果報告書 法医学の立場からの記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■

執刀 〇〇病理 □□□□、補助 同法医 □□□□

解剖補助 病理 □□□□、 法医 □□□□

書記 〇〇法医 □□□□

その他の立会医 □□□□ (総合調整医)、□□□□ (〇〇△科)

臨床立会医 〇〇 □□□□

解剖場所 〇〇解剖室

解剖開始 午後〇時〇〇分 終了 午後〇時〇〇分

### 第1章 検査記録

#### 第1 外表検査

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

#### 第2 内景検査

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

### 第3 組織学的検査

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

### 第2章 解剖所見・剖検診断のまとめ

△△△

△□○

### 第3章 死因などについて

△△△△の位置付け

### 付言

組織検査上、注意すべき点

臨床評価上、問題となると予想される点

## 参考資料3 解剖終了時の説明

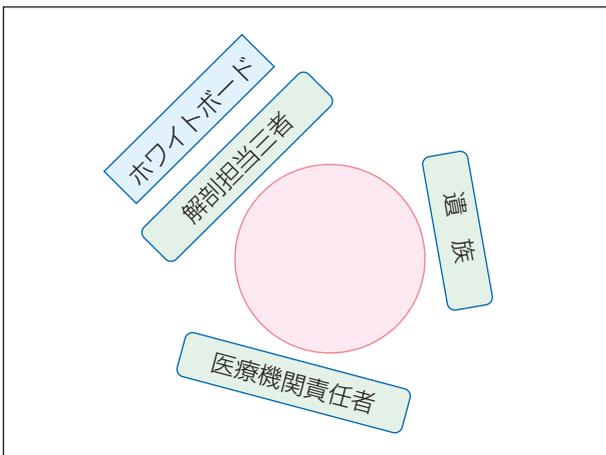
### 解剖実施中における留意点

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、再確認が可能な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。

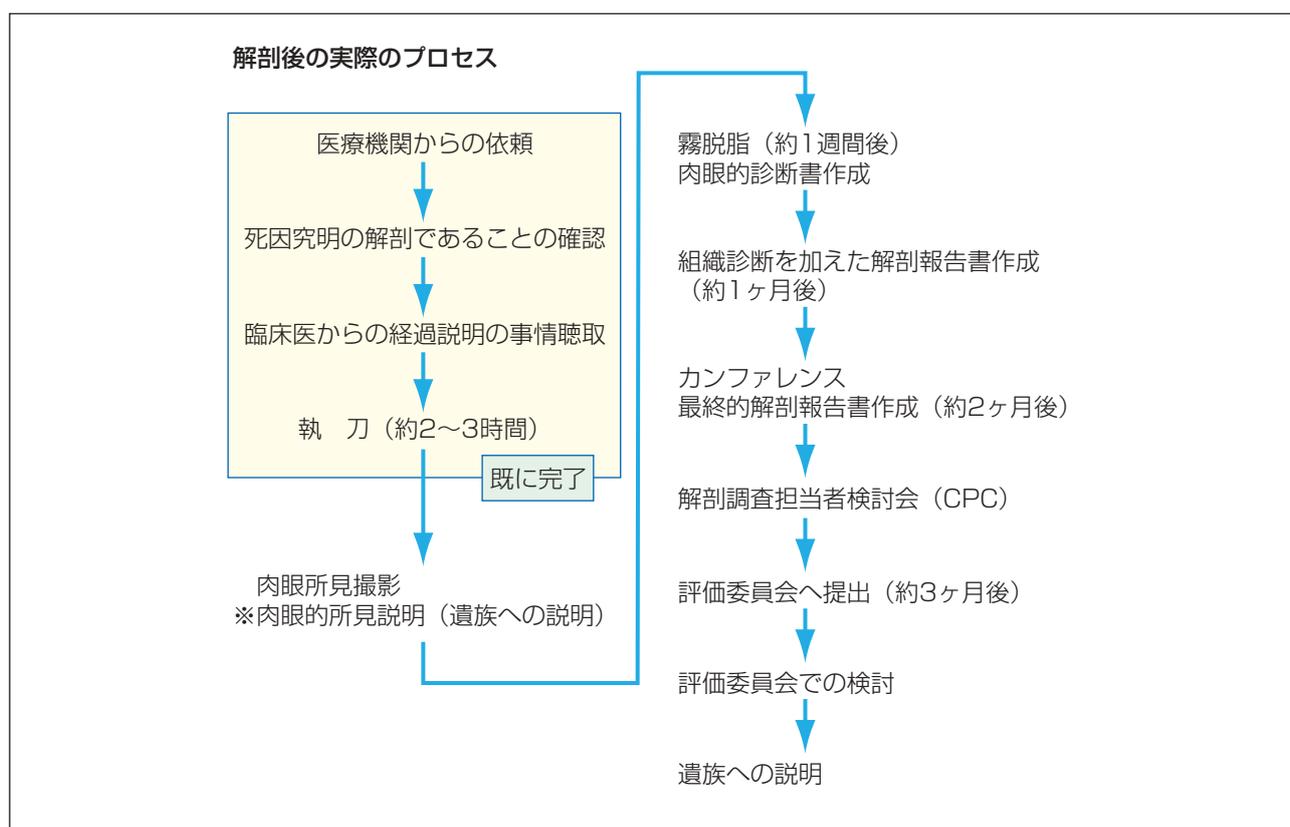


図2 解剖後の評価プロセス説明

## 参考資料4 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	午前・午後 時 分
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類	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					

② その他特につ言すべきことから

③ 上記のとおり診断（検査）する

④ 診断（検査）年月日 平成 年 月 日

本診断書（検案書）発行年月日 平成 年 月 日

（病院、診療所若しくは老人保健施設等の名称及び所在地又は医師の住所）

（氏名） 医師 番地 番 号

## 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

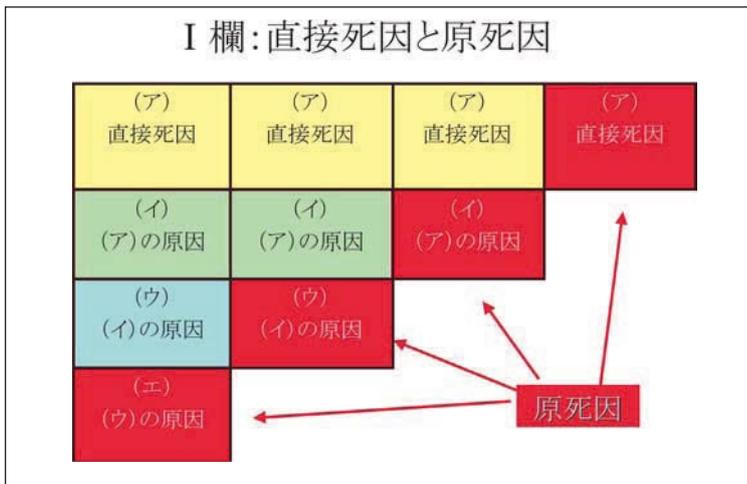
死亡の原因	施設の名称				
(14) ◆I欄、II欄ともに疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆I欄では、最も死に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	(ア) 直接死因	<b>急性虚血性心疾患（推定）</b>	発病（発症）又は受傷から死亡までの期間 ◆年、月、日等の単位で書いてください。ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。 （例：1年3か月、5時間20分）	<b>短時間</b>	
	(イ) (ア)の原因				
	(ウ) (イ)の原因				
	(エ) (ウ)の原因				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

**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	部位及び主要所見	手術年月日	平成 昭和 年 月 日
	解剖	1 無 2 有	主要所見		
		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。

施設 の 名 称					
死亡の原因  ◆1欄、目録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  (14) ◆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	I	(ア) 直接死因	心筋梗塞	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			
		(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	大腸内視鏡検査中		
部位及び主要所見		1			

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。

施設 の 名 称						
死亡の原因  ◆1欄、目録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  (14) ◆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	I	(ア) 直接死因	急性心機能不全	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	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		1				

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が、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						
死亡の原因  ◆1欄、目録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  (14) ◆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	I	(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			/
		(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		1				

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					
死亡の原因 I ◆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	(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、日等の単位を書いてください 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	傷病で亡く：I欄 発病(例)例 ける： 妊娠(例)例 亡の： 一分後 産後 合は 日
	(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				

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から」、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	手術	1無 2有	部位及び主要所見	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					

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

# 解剖調査実施マニュアル（2009年版） Q & A

## 解剖調査とその流れ

**Q1**：一般的な病理解剖とこの解剖調査はどう違うのですか。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Q7**：常時二名以上の病理医のいる機関でないと全てに対応することは無理ではないか。
- A7** 解剖施設の目安は、病理学会認定施設で病理医が複数所属している施設です。
- Q8**：解剖担当者が、剖検時に死体解剖法11条にあたる所見を見いだすことがあると想像されるが、その時点での扱いについて言及する必要がある。
- A8** モデル事業では遺族、申請病院など関係者が多いため、現時点では、関係者への説明を含め、総合調整医と協議、確認の上、対処することになっています。新制度の法案によって、この過程は明確化されるものと思われます。
- Q9**：解剖承諾、情報公開許諾については、一般剖検の臓器保存なども含めた承諾を書面とする必要があると考える。
- A9** 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について」の説明に一括して説明され、同意をとることになっています。
- Q10**：“公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の医師の立会を原則として行っていない”とあるが、解剖時に問題点を明らかにし、適切な論点を抽出するためには、むしろ積極的に立ち会ってもらったほうが良い場合も多いのではないのでしょうか。もちろん、解剖担当医の質問に答える立場で立ち会ってもらおうもので、恣意的な解釈や押し付けを認めてはいけません。
- A10** 立会は遺族の許可があった場合、可能です。
- Q11**：ビデオ撮影の導入を場合によっては検討すべきと思います。特に、一県一大学などで、客観性を問題とされる場合などでは、ビデオ撮影を行うことで、後での確認が可能と思います。
- A11** 複数医師の確認の上、解剖調査を行っており、現段階では導入は考えていません。
- Q12**：現時点では病理医が検案書を作成することには経験が乏しく、法医担当者との共同作業あるいは検案技術などのトレーニングの機会が必要ではないか。
- A12** 「依頼医療機関」が死亡診断書を発行することを基本にしていますが、納得していただけない場合も十分想定されるため、その場合には“解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る”と対応を記載しました。解剖担当者に法医が含まれています。今後、検案などについてのトレーニングも含め、ガイダンスを行うことが考えられます。
- Q13**：死体検案書およびその他機関（保険会社からの問い合わせ等）から依頼された書類の発行業務（発行受付、解剖担当者への検案書作成依頼、手数料等の徴収、発行書類の保管等）に関しては、地域事務局が取り扱うことにしてはどうか。
- A13** マニュアルには、「2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として事務局が窓口となって対応する」と明記されています。なお、この問に関連して、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請される場合も全くないとは言いきれません。マニュアルでは、「3. 現在のところ、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も事務局、当該制度で出来るだけの支援を行うこととする」としてあります。

## 解剖実施マニュアル

Q1：小児解剖で、SOFTEXの撮影が不可能な場合の対応は？

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

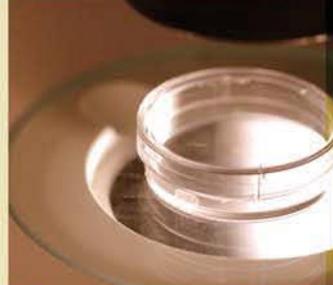
附録：評価結果報告書概要記載マニュアル案  
(2009年度版)

第4グループ：責任担当者  
宮田 哲郎、城山 英明

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

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

研究代表者 木村 哲



H21年度 診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の  
育成及び資質向上のための手法に関する研究  
(診療関連死調査人材育成班)

---

事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

リーダー : 宮田哲郎

サブリーダー : 城山英明

メンバー : 池田智明、池田洋、後信、加藤良夫、木下正一郎、  
木村哲、児玉安司、居石克夫、鈴木利廣、武市尚子、  
種田憲一郎、手島恵、長崎靖、野口雅之、畑中綾子、  
松本博志、堀口裕正、本間覚、的場梁次、矢作直樹、  
山口徹、山内春夫

---

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

## I. 評価結果報告書の目的

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

評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。

### 1. 死亡原因の究明

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

### 2. 診療行為の医学的評価

対象事例となる死亡事案では、何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでその診療行為が不適切であったとは言えない。診療行為の評価は、診療行為の時点においてその行為をなしたこと、あるいは行為をなさなかったことが、適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の2通りがある。診療行為の医学的評価においては、診療行為の時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かについて、医学的根拠を示しつつ評価する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。また、患者の死亡に関わる院内の組織体制の問題点は、院内調査委員会の活動と相互補完しつつ評価を行う。

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

### 3. 再発防止への提言

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

## II. 評価結果報告書の利用のされ方について

死亡事例の医学的原因究明と再発防止への提言は評価結果報告書としてまとめられ、患者遺族ならびに申請医療機関に交付される。さらに評価結果報告書の概要は個人情報伏せてモデル事業のホームページに公表される。医療機関と患者遺族に医学的評価結果が伝えられること、またその評価を通じて学び得たことを医療事故の発生予防・再発防止に役立てられることが、評価結果報告書の利用され方の基本である。診療行為に対する客観的な医学的評価を公表することが、医療の透明性を高め、また医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深めるのに役立つこと、また、診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進することで、評価結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制・解決するのに役立つことが期待される。医師と患者遺族との間の相互理解を目指すためにも評価結果報告書は可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で記載されねばならない。また、申請医療機関及び患者遺族の疑問に対応するように記載を心がける必要がある。

## III. 評価結果報告書の構成

評価結果報告書は以下に示すように、評価結果報告書の位置づけ・目的を明記する章、医学的観点から死亡事例の詳細、死因と医学的評価を行う章、再発防止策の提言を行う章、遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に回答する章、及び評価関連資料の章から構成される。

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的
2. 死亡事例の詳細と医学的評価
  - 1) 臨床経過の概要
  - 2) 解剖結果の概要
  - 3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察
  - 4) 臨床経過に関する医学的評価
  - 5) 結論（要約）
3. 再発防止への提言
4. 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する回答
5. 評価関連資料

## IV. 評価結果報告書記載上の留意点

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

### 1. 評価結果報告書の位置づけ・目的

- 評価結果報告書の位置づけ、目的について記載する。

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

記載例（原則として定型文として使用）

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について公正な立場で医学的観点から死因を究明し、その診療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図ると

ともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。診療行為の法的評価は行わない。

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

## 2. 死亡事例の詳細と医学的評価

### 1) 臨床経過の概要

- 臨床評価医による調査結果を記載する。

#### (1) 患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

#### (2) 経過の概要

- 経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。理解し易く問題点を抽出し易いように図表を用いる工夫も試みる。死因に関係ない事項は省略するか別記する。
- 臨床経過の年月情報は、出来るだけ「死亡\_月前」あるいは「発症\_日後」等のように一般化した表現とすることにより個人情報秘匿化する工夫が望まれる。
- 臨床経過の記載は、評価結果を左右する重用な基盤であることを念頭に、過不足なく記載することが望まれる。
- できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。医学用語を分かりやすく表現することに関しては国立国語研究所の「病院の言葉」を分かりやすくする提案 (<http://www.kokken.go.jp/byoin/>) が参考となる。必要があれば用語解説を行う。
- 検査値は標準値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す（@は不要）。またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。

#### 記載例

死亡17日前：多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ（ウロキナーゼ、血栓溶解薬）を投与した（当日12万単位、その後24万単位/日x3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x3日間）。

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

死亡14日前：血液凝固機能は血小板37.3万/ $\mu$ l（基準値15-35万）とやや増加、プロトロンビン時間48%（基準値80%以上）と低下、トロンボテスト36%（基準値70%以上）と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比（PT-INR：Prothrombin Time- International Normalized Ratio）1.48、活性化部分トロンボプラスチン時間39.2秒（基準値27-45秒）・・・

### 2) 解剖結果の概要

- 解剖担当医、臨床立会医によって、地域評価委員会における議論を参考にして、最終的な解剖結果報告書を作成する。評価結果報告書には解剖結果報告書の概要を記載し、解剖結果報告書は別に評価結果報

告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

- 内容は包括的・客観的で、記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。
- 解剖所見と判断を区別しつつ、一般人が理解できるように留意する。

#### (1) 病理学的診断

主病診断名

副病変

#### (2) 主要解剖所見

- 解剖所見の内容は、外表・内景，各臓器重量・主要所見、医療行為・蘇生に関連した所見、既往歴・素因に関連した所見について記載したものである。各機関独自の様式でかまわないが、記載の書式は解剖調査実施マニュアル案参照のこと。

### 3) 臨床経過および解剖結果を踏まえた死因に関する考察

- 臨床経過および解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立ち会い医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的医学的評価診断である。死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。また、簡潔に根拠を挙げ、できるだけ平易に説明する。
- 死因については、直接死因が複合的である場合が多く、単純に原死因、直接死因として簡潔に書けない場合が多い。その点については、「死に至る病態」として説明し、その中で、「予測できなかった病変、予測できなかった反応」などを挙げ、それが死に一定の寄与をしたか否か、相当程度であったか、限定的であったのか、などの評価を下す。

直接死因

原死因

### 4) 臨床経過に関する医学的評価

#### (1) 概要

- 診療行為は適切だったとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを、医学的根拠を示しつつ評価するものである。
- 例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為である場合に限定し、どのような状況下にあってもそれを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であった、という評価と理解されないように注意する。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があつたら何々が生じなかつたはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずしも適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。
- 適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下での診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して適切か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- 診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。診療行為の評価は作為型のみならず不作為型に対しても行うものである。

## (2) 具体的評価手順

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

### ① 診断が適切であったか

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

不適切ではないとした記載例

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

### ② その段階での診療行為の選択は適切だったか。他の診療行為の選択はあったか（診療行為の適応を評価する）

- 患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの診療経過の段階で治療を行う、別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。
- 診療行為が標準的であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている診療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。
- 一方、標準的診療としては認められないような特殊な診療であっても、その選択が特定の状況において適切であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。

記載例

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



	適応があったものと考えられる
	医療的基準から逸脱した行為とはいえない
	選択肢としてありうる
適切性弱い	一般的診療として認知されていない
	標準的治療とはいえない
適切性ない	医学的妥当性がない
	医学的合理性がない
他の選択肢なし	やむを得ない経過であった
	それ以外での手段はなかったものと考えられる
他の選択肢あり	何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない

### ③ 治療手技は適切だったか

- 手技（直接の医療行為）に伴う問題点や手術・処置体制における留意事項や問題点について言及する。処置手技や術式が具体的場面において適切に施されたか、具体的場面においてやり方が正しかったかどうかの手段の相当性に該当する評価となる。具体的には、術者の技量やチーム医療における指導体制の適切さなどを判断することになる。
- このとき術者の技量については、結果から判断するのではなく、行われた手技それ自体を評価するものである。適切さの評価にあたっては、十分な根拠を示すべきであり、例えば、残された手術ビデオから手技の適切さを判断できることがある。

#### 一般論と前置きした記載例

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

#### 不適切と判断した記載例1

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

#### 不適切と判断した記載例2

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

## 注意すべき記載例

肝切除自体に経験不足であった。

術者の判断は少し甘かった。

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

判断に誤りがあった。

判断に落ち度があった。

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

## 治療手技の適切さの評価に用いる用語例

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

### ④ 患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切だったか

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

## 治術後管理についての評価の記載例

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

## 抗菌薬の選択についての評価の記載例

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

## 患者管理の適切さの評価に用いる用語例

適切性あり	標準的な対応である 臨床的に優れた対応である
適切性強い	大きな問題はない

適切性ない (対象となる病状) を強く疑わなかったとしてもやむをえない  
迅速に対応していた  
認識が遅すぎ対応ができなかった  
判断に誤りがあった  
転送すべきであったのに、その判断に遅れがあった

### (3) システムエラーとしての観点からの評価

- 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ただし、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が多い。両者の調査が同時並行に進み、お互いに透明性を担保しつつ、公正な機能補完をし合うことが必要になる。疑問点については積極的に質問状等を送り、院内における事故調査の進展を促す。院内調査委員会の活動に関する評価を加えることも行う。この結果、地域評価委員会は院内事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- 医療者側と患者側のコミュニケーションの是非についてはこの章で行うことになるが、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。医療者側、患者側双方の感情的対立、齟齬についての評価を適切に行うことは、両者から事情聴取を行ってもしばしば困難であり、残された書類等の客観的資料からのみの判断では不十分であることに留意しつつ、客観的資料に基づき明瞭なものにだけ留める。客観的資料からの判断が困難な場合は、その旨を記載する。

## 5) 結論 (要約)

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

### 記載例

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

## 3. 再発防止への提言

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

価とは全く違った視点であることを十分に明記する必要がある。

- 現在の我が国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような行政に対する提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

#### 記載例1

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

#### 記載例2

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

#### 記載例3

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

#### 記載例4

術後患者に対する院内体制の構築：予期せぬ合併症を発症した場合には、それに対処する十分な体制ができていたか疑問が残る。異常を早期に発見する人材、それに対応するマンパワー、指揮命令系統ができていたか不明である。実際、本患者の場合、心停止の事実すら執刀医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。

#### 記載例5

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

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

#### 4. 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する回答

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

#### 5. 評価関連資料

- 評価委員名簿（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。
- 事例によっては評価委員会にオブザーバーが参加する場合もあり、その場合はその旨も記載する。
- モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系、歯科、薬剤、看護系の学会（平成22年1月現在計58学会）の協力を得て実施しているものであることから、主たる所属学会名についてはモデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。
- 協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、予めモデル事業中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。
- モデル事業の協力学会とは、平成22年1月現在下記のとおり。（計58学会）  
【日本医学会基本領域19学会】：日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本産科婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会  
【日本歯科医学会】：日本歯科医学会  
【内科サブスペシャリティ】：日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会  
【外科サブスペシャリティ】：日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会  
【薬剤】：日本医療薬学会  
【日本看護系学会協議会19学会】：聖路加看護学会、日本家族看護学会、日本看護科学学会、日本看護管理学会、日本看護技術学会、日本がん看護学会、日本クリティカルケア看護学会、日本手術看護学会、日本循環器看護学会、日本小児看護学会、日本助産学会、日本新生児看護学会、日本腎不全看護学会、日本赤十字看護学会、日本母性看護学会、日本慢性看護学会、日本老年看護学会、日本看護診断学会、日本糖尿病教育看護学会
- 評価委員会を開催した年月日時間、調査及び評価の経緯を記載する。
- 必要ならば評価のうえで参考にした文献等（英文のものは日本語要旨）を添付するのが望ましい。

#### 記載例

##### 地域評価委員会委員名簿

委員長	日本	太郎	（〇〇大学心臓外科/日本外科学会）
臨床評価医（主）	〇〇	〇〇	（△△大学循環器内科/日本内科学会）
臨床評価医（副）	〇〇	〇〇	（××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会）
臨床医	〇〇	〇〇	（△△病院消化器内科/日本内科学会）

看護師	〇〇	〇〇	(△△病院医療安全管理室/日本看護管理学会)
解剖担当医	〇〇	〇〇	(□□大学病理/日本病理学会)
解剖担当医	〇〇	〇〇	(○×大学法医/日本法医学会)
臨床立会医	〇〇	〇〇	(○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)
法律関係者	〇〇	〇〇	(弁護士/〇〇弁護士会：記載に検討が必要)
法律関係者	〇〇	〇〇	(〇〇大学法学部)
総合調整医	〇〇	〇〇	(〇〇大学病理/日本病理学会)
総合調整医	〇〇	〇〇	(×〇病院/日本内科学会)
調整看護師	〇〇	〇〇	

#### 調査・評価の経緯

平成19年8月〇日△時-△時 解剖実施  
 平成19年9月〇日△時-△時 解剖実施医症例検討会  
 平成19年11月〇日△時-△時 第一回地域評価委員会  
 平成19年12月〇日△時-△時 第二回地域評価委員会  
 平成20年1月〇日△時-△時 第三回地域評価委員会  
 その他、委員の直接対話やメールなどを利用して適宜意見交換を行った。

#### 参考資料（添付）

- 1、〇〇薬剤の概要
- 2、〇〇疾患治療のガイドライン

#### 参考文献

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

## V. 用語・記載の仕方の整理

- 法律用語や医学用語に偏らない。  
 「相当程度の可能性」「予見可能性（注意義務）」「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。
- 当事者の責任につながるような文言  
 医療者としての的確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を明確にする文言を用いるときには、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠及びその根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

#### 使用方法に注意すべき用語

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

- 分量  
事例によって分量に違いはありうるが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるにとどめる。解剖結果報告書は別に資料として添付される。
- 論点の絞り込み  
一つの事例を多角的にみていくと、様々な論点や問題が出てくることもある。特に適応や手技の適切性などについては、様々な仮定条件をもとにした記載が見られるが、ここでは、当該治療方法が対象医療機関で行われたことについて標準的医療としての適応や手技の適切性を判断すれば必要かつ十分なものとなる。どうしても述べておきたい他の論点については、最後の提言部分などで述べる。
- 報告書の体裁  
報告書は字体、文字の大きさ、行間、字間など、読みやすさに配慮した体裁とする必要がある。(表題や項目はゴシック体、内容文章は明朝体。文字の大きさは10.5ポイント以上)

#### 評価結果報告書の項目と字体、文字の大きさの例

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的  
〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について公正な立場で医学的観点から死因を究明し、・・・・・・・・
2. 死亡事例の詳細と医学的評価
  - 1) 臨床経過の概要
    - (1) 患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因
    - (2) 経過の概要
  - 2) 解剖結果の概要
    - (1) 病理学的診断
    - (2) 主要解剖所見
  - 3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察
  - 4) 臨床経過に関する医学的評価
  - 5) 結論（要約）
3. 再発防止への提言
4. 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する回答
5. 評価関連資料

## VI. 添付資料

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

評価結果報告書概要記載マニュアル案（2009年度版）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

評価結果報告書の概要

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

タイトル：  
キーワード：

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

1 対象者について

○ 年齢：○歳代

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

○ 性別：○性

○ 事案の概要：

.....  
.....

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

2 結論

(1) 経過

.....  
.....

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

(2) 解剖結果

.....  
.....

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

(3) 死因

.....  
.....

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

(4) 医学的評価

.....  
.....

死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを、医学的根拠を示しつつ行った評価のまとめである。評価結果報告書の結論（要約）部分の全文転記でも構わない。個人情報に識別できないよう修正。

3 再発防止への提言

.....  
.....

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

(参 考)

- 地域評価委員会委員 (○名)
- 委員長 ○○学会
- 臨床評価医(主) ○○学会
- 臨床評価医(副) ○○学会
- 臨床医 ○○学会
- 看護師 ○○学会
- 解剖担当医 ○○学会
- 解剖担当医 ○○学会
- 臨床立会医 ○○学会
- 法律関係者 弁護士
- 法律関係者 ○○大学法学部
- 総合調整医 ○○学会
- 総合調整医 ○○学会
- 調整看護師
- その他

- 評価の経緯  
地域評価委員会を○回開催し、その他適宜意見交換を行った。

- ※1 この概要は一般公表するものであり、作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。個人の識別に繋がる記載はしないこと。
- ※2 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言（「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など）を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。
- ※3 医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。（名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。）
- ※4 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。（行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。）
- ※5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。（①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は標準値を記載すると共に、できるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。）
- ※6 全体として5～10枚程度の分量にまとめる。
- ※7 医療関係者が対象事例の臨床経過や死因等の医学的特徴を正確に把握し検索出来るように、適切なタイトルとキーワードを付すこと。

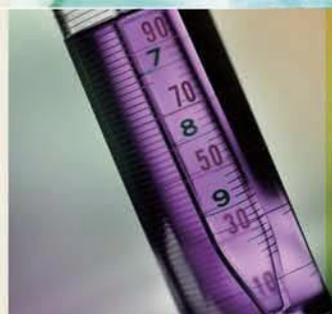
# 調整看護師(仮称) 業務マニュアル案 (2009年度版)

第5グループ：責任担当者  
永池 京子、佐々木久美子

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

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

研究代表者 木村 哲



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

---

調整看護師 (仮称) 業務マニュアル検討グループ

リーダー : 永池京子

サブリーダー : 佐々木久美子

メンバー : 池田洋、伊藤貴子、門屋久美子、木村哲、  
小林美雪、居石克夫、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

---

## はじめに

平成17年度から日本内科学会が実施主体となっていて行っている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、モデル事業)において、事務局として調査関連の業務を支え、調査開始後、調査の進捗状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを調査・分析を行う評価委員や事例を届出た医療機関と共有していく等の役割を担う看護師を、「調整看護師」と呼称している。国において検討されている調査・分析を行う全国的な中立的第三者機関である医療安全調査委員会(仮称)においても、モデル事業における調整看護師と同様の業務にあたる看護師が必要である。今般、診療関連死調査人材育成班調整看護師標準業務マニュアルグループ(本研究班)は、「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案(以下、大綱案)」(平成20年6月)の考えを踏まえ、医療安全調査委員会(仮称)で業務にあたる看護師の標準業務マニュアルを作成した。本マニュアルにおいても、以下、こうした業務にあたる看護師を「調整看護師」の名称で呼称するものとする。

一般的にマニュアルは、組織等の集団の目標達成に向けて、関係者が実施しようとする業務等の活動のねらいや具体的な行動・進め方(手順・方法)等を記述したものであり、ある一定の状況に対応する行動等をわかりやすくまとめた手引書と言える。また、関係者それぞれの責任等を明記することで、緊密な連携が求められる関係者間の行動に先立ち、相互の関係性を理解した各々の意思決定を行う際のよりどころとなる重要な資料となる。加えて、マニュアルによって手順・方法等を提示し、関係者がマニュアルに基づき活動することで、実施したパフォーマンスの均質化が期待される。本マニュアルにおいても、遺族や届出医療機関、そして医療安全調査委員等に対して、調整看護師の質の高い調整が行われることをねらいとして作成するものである。

## 目 次

はじめに

### 序 章

- I. 調整看護師（仮称）の役割・機能 . . . . . 5
- II. 関係者に対する調整看護師（仮称）の関わり . . . . . 6
- III. 調整看護師（仮称）標準業務マニュアルの活用方法 . . . . . 7

### マニュアル本体

#### ・ 2009年度版調整看護師標準業務マニュアル

- 相談・受付 . . . . . 10
- 初期調査準備 . . . . . 12
- 初期調査 . . . . . 14
- 解剖 . . . . . 17
- 評価委員会 . . . . . 20
- 地方委員会 . . . . . 23
- 評価結果説明会 . . . . . 24

#### ・ 2008年度版調整看護師標準業務マニュアル . . . . . 27

結 語 . . . . . 38

# 序 章

## 1. 調整看護師（仮称）の役割・機能

大綱案によれば、医療安全調査委員会（仮称）の目的は、医療事故死等の原因を究明するための調査を適確に行わせるため医療安全調査地方委員会を、医療の安全の確保のため講ずべき措置について勧告等を行わせるため医療安全調査中央委員会を設置し、もって医療事故の防止に資することとされている。また、中央委員会及び地方委員会の事務を行うための事務局を置く、とされている。これまでのモデル事業の調整看護師の役割を踏まえると、医療安全調査委員会（仮称）における調整看護師は、地方委員会の下に置かれ、調査チームを支援するための事務局として、事例発症から評価報告書説明会終了まで、医療事故死等の原因を究明するための調査の全プロセスに関与し、関係機関、関係職種、遺族、関係学会等との調整を行うことが期待される。

調整看護師が担う主な役割は、1) プロセスの進捗管理、2) 調査委員会運営のための情報管理、3) 関係者（遺族、医療機関関係者、評価委員会関係者）の支援、4) 医療安全対策の推進であり、以下にその役割を果たすための主な機能を記述する。

### 1) プロセスの進捗管理

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

### 2) 調査委員会運営のための情報管理

- ① 関係機関・関係職種・遺族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 関係資料の作成および事務局・関係者等への提出
- ⑤ 各種書類の管理

### 3) 関係者の支援（遺族、医療機関関係者、評価委員会関係者等）

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

### 4) 医療安全対策の推進

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

以上の役割・機能を発揮しながら調整看護師は業務を遂行するが、業務上知り得た情報の取り扱いには十分に留意し適切に管理して、守秘義務を守り、かつ責任ある倫理的行動が求められる。

## II. 関係者に対する調整看護師（仮称）の関わり

医療安全調査委員会（仮称）は先駆的な取り組みであり、そこでの調整看護師は看護師としての専門的な知識・技術の提供はもとより、誠実で品格のある態度で臨み、社会的使命・責任を自覚しながら役割を果たすことが求められる。

前述のように届出医療機関、遺族、評価委員会の関係者等と、公平・中立的な立場で関わることは、医療安全調査委員会（仮称）関係者である調整看護師にとって大前提となることは言うまでもない。また、調整看護師は、熟練したコミュニケーション技術や対人関係能力をもって共感的態度で関わることにより、関係者との信頼関係の維持形成に努めなければならない。このことは、遺族と届出医療機関の両者に対して重要なことである。

以下に調整看護師（仮称）と主な関係者との関わりにおける留意点を挙げる。

### 1) 遺族

調整看護師は、相談・受付に始まり説明会に至るまで、様々な局面において、遺族の不信感・不安や怒りなどの感情や思いを受け止めながら、必要な情報提供を行う。関係資料や報告書等に記載された医療における専門用語や知識等の説明の際には、遺族の反応を見ながら内容理解を助けるように分かりやすく説明する。また、遺族が質問や疑問点等を尋ねやすいよう働きかける。悲嘆（グリーフ）への対応については、公平・中立的な立場から、一人の看護師として遺族の尊厳を守りながら寄り添い、話を傾聴する。

### 2) 届出医療機関

様々な場面において遺族側と届出医療機関側のコンフリクトを考慮した態度で接する。届出医療機関の主治医を初めとした、関係者の精神的、身体的疲労の蓄積を配慮し、さらなる負担の増大を考慮した対応を行うことで調査の負担を軽減させる。

### 3) 地方委員会の評価委員

関係者との協働、連携体制の構築が業務推進の要となる。調整看護師が調整機能を発揮し、また看護の専門性を活かして医療機関からの情報はもとより、遺族の疑問・感情等も含めた情報の整理と、評価委員会に対しては関連情報を提供するなどの調整者としての役割を果たす。

### 4) 事務局の事務職員

調整看護師と事務職員はお互いの役割を果たし、また情報の共有をもって、緊密な連携を図ることで、医療安全調査委員会（仮称）関係者の専門性を発揮すると共に、運営に寄与する。

調整看護師自身は、家族を突然に失った遺族や、事故後の対応に戸惑う医療機関の関係者等への適切な対応が求められるため、必要な専門的知識・技術を習得することが重要である。

### III. 調整看護師（仮称）標準業務マニュアルの活用方法

#### 1. 2つの調整看護師標準業務マニュアル

本研究グループは、先行研究である「医療関連死の調査分析に係る研究」で作成された、モデル事業における「調整看護師業務マニュアル（案）」（2007年）を踏まえ、2008年の研究においては業務内容によって技能的業務（医療者以外の人への医療の専門用語の説明、遺族対応、関係者の人的関係調整等）とサポート業務（日程調整、連絡調整、会場設営等）とに分類すると同時に、厚生労働省が示した大綱案に準じたプロセスに整理し、医療安全調査委員会（仮称）の調整看護師の標準業務マニュアルを作成した。

2009年度の研究においては、2008年度版標準業務マニュアルをベースに、調整看護師が行う一連のプロセスを大まかな区分に分け、「受付・相談」から「説明会」までの7つ区分に分けて再表示した。さらには調整看護師がこれまでの実践から得た体験知／暗黙知（無意識的な看護の関わりや行動）を集積し、言語化し標準業務マニュアルへ反映させた。

以上のことから、2008年度版標準業務マニュアルでは調整看護師の業務の流れを示し、2009年度版では、特定の活動区分における調整看護師の行動目標や行動の留意点等を示した。

#### 2. 2009年度版調整看護師標準業務マニュアル

区分毎の業務マニュアルにおいて調整看護師の業務内容を記述した他、関係者との連携やポイントを示した。以下に各マニュアルにおいて使用した項目等について記述する。

- 各マニュアルのタイトルの下に説明文がある。これには、当該マニュアルに提示した活動が、医療安全調査委員会（仮称）の調査期間において、どのような対応の時期であるかが理解できるように概要を記載した。
- 「行動目標」に記載された内容は、マニュアルで示された活動を実践する際の調整看護師の目指す目標である。これは、モデル事業調整看護師の過去の対応から得られた体験知/暗黙知を参考に言語化したものである。
- 「ポイント」欄には、「行動目標」に記載された目標の達成のために具体的に留意すべき行動について記載した。つまり、業務の実践にあたり留意する、あるいは配慮すると良い、と思われる具体的な活動である。  
ポイントに記載された内容は、モデル事業の調整看護師から得られた貴重な提案であり、国において医療安全調査委員会（仮称）が創設された際には、遺族や届出医療機関の関係者等に対する質の高い対応に必要な行動が示唆されていると考える。
- 「必要と思われる帳票類等」については、モデル事業で活用されている資料や帳票類を示した。

#### 3. 業務区分の番号

業務区分で使用したそれぞれの番号は、2008年度版標準業務マニュアルと連動していることから、両マニュアルの照合が可能となっている。

一部タイトル名等の変更もあるため、以下にその変化を記す。

2008年度版 看護師業務	—————→	2009年度版 看護職の業務内容 ポイント
事務職業務	—————→	看護職と連携する事務職の業務内容
必要と思われるチェックシート、報告様式（記載場所の移動）		

## 結 語

この調整看護師標準業務マニュアルは、医療安全調査委員会（仮称）における調整看護師の業務を想定して作成した。今後の医療安全調査委員会（仮称）の制度化により調整看護師の業務の変更はありえる。

2009年度版

---

調整看護師（仮称）標準業務マニュアル

## 相談・受付

地方事務局において、医療機関からの届出や遺族からの調査依頼に係る手続きや調査手順等について相談を受ける時期であり、医療機関からの届出、遺族からの調査依頼は24時間体制で受け付ける。調査の開始は地方委員会が決定し、地方事務局は調査に係る手続きを行う。

### ● 行動目標

- ・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。

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護と連携する事務職の業務内容
1. 医療機関からの相談 →遺族からの相談		<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要に応じて、事務職が対応困難事例について相談を受け、支援する。</li> <li>・あるいは、届出医療機関や遺族がおかれた状況・心理的状态を確認し、調整看護師自身が対応する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局事務職員</b>は、受付窓口において、届出の手続きや調査の手順等に関する医療機関からの相談を受ける。</li> <li>・<b>地方事務局事務職員</b>は、受付窓口において、地方委員会への調査依頼に関する手続や地方委員会による調査の手順等について、遺族からの相談を受ける。 ※調査にあたっては、解剖が必要となること、報告書が公表されることを説明する。</li> <li>・相談内容について、相談受付用紙に記入する。</li> </ul>
2. 事例受付			<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局事務職員</b>は、大臣からの届出事例通知の受理後、届出医療機関に連絡し、以下の所定の用紙をHPよりダウンロードし、速やかに記入の上、事務局へ提出するよう指示する。 ※医療機関がインターネットにアクセスできない場合は、FAXで送付する。</li> <li>①事例報告用紙</li> <li>②事例概要暫定版（事例発生経過がわかるもの）</li> </ul>
3. 事例調査開始の判断 →調査開始決定・不決定の連絡等			<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局事務職員</b>は、上記①②を届出医療機関から受理し、内容を確認後、地方事務局医師に報告する。</li> <li>・地方事務局医師は、地方委員会に事例の報告を行い、①②を元に地方委員会が調査を行う事例にあたるかどうかを判断する。</li> </ul> <p>1. 調査開始決定の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局事務職員</b>は、地方委員会が調査の開始を決定した後、直ちに届出医療機関に（遺族から調査の求めがあった場合は遺族にも）調査開始を電話で連絡する（通知は出さず）。</li> <li>調査開始の第一報（夜間の場合はオンコール）を地方事務局都道府県支部に行う。</li> </ul> <p>2. 調査開始不決定の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局事務職員</b>は、地方委員会が医療事故死等ではないと判断し調査を開始しない場合、直ちにその旨及び理由を遺族に通知する。</li> </ul>

必要と思われる帳票類等

業務分類	帳票類
1.医療機関からの相談	相談受付用紙
2.事例受付	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事例報告用紙 (見本及びシート)</li> <li>・ 事例概要暫定版 (見本及びシート)</li> </ul>
3.事例調査開始の判断	<p>(調査開始決定の連絡等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受付時確認事項 (事務局用、医療機関用)</li> <li>・ 調査実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」(医療機関あて、遺族あて)</li> <li>・ 調査開始不決定の連絡等</li> <li>・ 調査不実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」(医療機関あて、遺族あて)</li> </ul>

## 初期調査準備

調査開始決定後、地方事務局都道府県支部が初期調査のための初期調査班を編制し、初動調査の必要準備を短時間で進行時期である。

### ● 行動目標

- 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。

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
4. 調査チームメンバー（解剖担当者等）の選任等 → 医療機関への各種連絡等 → 解剖担当施設、調査チームメンバー（解剖担当医）の決定			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局事務職員は</b>、届出医療機関側の窓口となる医療安全管理者を確認する。</li> <li>・ 関係物件の保全等の留意事項、遺体搬送業者（葬儀社）との確認事項等をFAXで送り説明する。</li> <li>・ <b>地方事務局事務職員は</b>、地方委員会が協力医・協力施設名簿からの調査チームメンバー（解剖担当医）・解剖担当施設を選定した結果を当該協力医・協力施設へ連絡し、調査への協力を要請する。 ※ 地方委員会の選定にあたっては、調査チームメンバー（解剖担当医）は、事前に臨時委員として任命されている者であって、届出医療機関と無関係の者となるよう、留意する。</li> <li>・ <b>地方事務局事務職員は</b>、解剖担当施設に対して、遺体の受入れが可能な時間を確認する。 また、具体的な解剖開始時間については、後ほど地方事務局都道府県支部が連絡調整することを、解剖担当施設及び調査チームメンバー（解剖担当医）に伝える。</li> <li>・ <b>地方事務局事務職員は</b>、地方委員会が臨床立会医を要すると認められた場合、解剖担当施設が推薦した調査チームメンバー（臨床立会医）に、調査への協力を要請する。 委員任命の委嘱手続を行う。</li> <li>・ <b>地方事務局事務職員は</b>、調査チームメンバー（臨床立会医）に対して、調査関係資料の抜粋（解剖の部分）をFAXかメールで送付し、業務の説明を行う。</li> <li>・ <b>地方事務局事務職員は</b>、地方委員会が決定した解剖担当施設、解剖担当医、臨床立会医を、地方事務局都道府県支部へ連絡する。</li> </ul>
→ 解剖担当施設・解剖担当医への連絡等 → 臨床立会医の決定 → 臨床立会医への事前説明等 → 地方事務局都道府県支部への連絡			
5. 地方事務局都道府県支部初期班の編成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部調整看護師は</b>、調査開始が決定した後、届出医療機関に初期調査に複数の看護師とともに赴く。 ※ 上記看護師のうち1名は事例担当者として、調査終了まで遺族、届出医療機関と対応する。</li> <li>・ 医療機関からの情報を収集する事務職員の進捗状況を確認し、必要に応じて支援する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受付受理から初期調査に向かうまでは時間的に余裕がないことが多い。初期調査に必要な資料、備品等はワンセットにして常備しておくことと便利である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部は</b>、調査開始の決定後、届出医療機関に初期調査に赴く事務職員を決定し、情報収集を行う。</li> </ul>

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
6.事例についての情報収集、情報共有	<p>看護職の業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部調整看護師は</b>、届出医療機関の医療安全管理者から遺族の心身の状態と、遺族の医療安全調査委員会に対する認識内容、届出医療機関の調査依頼内容を電話で聴取する。</li> <li>・初期調査に赴く医師、後方支援職員、事務職員とともに初期調査の情報を共有する。</li> </ul>	<p>ポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初期調査では、メンバーが分かれて作業を行うので、事前に初期調査班のメンバー間で十分に情報を共有することが大切である。</li> </ul>	<p>看護職と連携する事務職の業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部は</b>、届出医療機関の所在地、交通手段を確認する。</li> <li>・解剖担当医、臨床立会医への集合時刻・場所等の連絡を行う。</li> <li>・初期調査に赴く医師、後方支援職員、事務職員とともに初期調査の情報を共有する。</li> </ul>
7.医療機関への移動	<p>看護職の業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）は</b>、身分証を携帯し、届出医療機関へ出向く。</li> </ul>		<p>看護職と連携する事務職の業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）は</b>、身分証、必要書類を携帯し、届出医療機関へ出向く。</li> </ul>

## 必要と思われる帳票類等

業務分類	帳票類
4.調査開始決定後の地方事務局都道府県支部初期班編成に必要な委員の選任等	<p>(医療機関への各種 連絡等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査関係資料 (医療機関用) の抜粋</li> <li>・医療安全調査委員会について</li> <li>・調査の流れについて</li> <li>・関係物件保全の留意事項</li> <li>・解剖について (遺族あて)</li> <li>・遺体搬送についての留意事項 (葬儀社あて)</li> <li>・死亡診断書の作成について</li> </ul> <p>(解剖担当施設、調査チームメンバー (解剖担当医、臨床立会医) の決定)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・協力医・協力施設への要請書 (ひな型)</li> <li>・協力医への要請書 (ひな型)</li> <li>・任命書</li> <li>・調査関係資料 (調査チーム用) の抜粋</li> <li>・医療安全調査委員会について</li> <li>・調査の流れ</li> <li>・調査チームの委員の構成と役割</li> <li>・解剖にあたっての留意事項</li> </ul>
7.医療機関への移動	<p>(医療機関への移動)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初期調査チェックシート</li> </ul>

## 初期調査

地方事務局都道府県支部の職員が届出医療機関に出向き、医療事故調査を行うために必要書類や資料等の提出を受ける時期である。

### ● 行動目標

- 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。

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
8. 医療機関・遺族に対する調査開始時の説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会について説明する。具体的な説明は以下の内容が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 医療安全調査委員会の概要</li> <li>* 調査全体の流れ</li> <li>* 院内医療事故調査委員会の立上げ 等</li> <li>* 届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うこと。</li> <li>* 評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであること。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事例発生直後は、遺族、届出医療機関とも混乱し、心理状態が日常と全く異なる場合が多いことを配慮する。</li> <li>・ 専門用語を避け、分かりやすい言葉を用いて説明する。その際に、解剖やその後の調査等の流れを説明したパンフレットやリーフレットを利用すると良い。</li> <li>・ 解剖にどれくらいの時間を要するのかなど、重要な箇所については、重複した説明を行うと良い。</li> <li>・ 説明の最後には、分からないところははないか等の疑問点について確認する。あるいは、後日落ち着いたときに遺族、届出医療機関が再確認できるように、文章など作成し、発送すると良い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、左記業務について代行する場合がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 届出医療機関に対して、遺族との面談場所を準備を依頼する。</li> </ul> </li> </ul>
9. 遺族に対する解剖の承諾	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、遺族の心情に配慮しながら、遺族に解剖の説明（開頭を含めて）を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 解剖の目的を明確に、必要であれば時間をかけて丁寧に説明する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 特に、脳や脳血管等が原因で死亡したのではないと遺族が考えている場合は、なぜ開頭が必要かを説明することが重要である。</li> </ul> </li> <li>・ 解剖に関しては、人として扱ってもらえるのか、開頭によって遺体の顔貌が大きく変化してしまうのではないかなど、遺族の不安は大さい。予測される遺族からの疑問点を聞き出し回答し、遺族の不安を取り除くことが大切である。</li> <li>・ 必要によっては、解剖担当医に協力を依頼し、遺族からの質問等に答えてもらえると、遺族が安心する場合もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、同意書等、必要書類の確認を行う。</li> </ul>
10. 医療機関における関係物件の保全	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、地方事務局都道府県支部医師とともに、医療事故死に関係のある物件（以下「関係物件」）の保全の際の技術的アドバイスをを行う。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、構造設備、医薬品、診療録・助産録・画像等のコピー（初期調査時に間に合わない場合は、後日郵送してもらう）、その他医療事故死に関係のある物件の保全を行う。保全リストを作成し、医療機関と確認する。</li> </ul>

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
11. 医療機関関係者からの聴取	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、地方事務局都道府県支部医師とともに、届出医療機関の関係者から以下の点に留意しながら聴取を行う。 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 当該医療機関の他の医療従事者が聴取のねらいを理解できるように説明する。</li> <li>* 届出医療機関の関係者に対して、思いを表出できるよう関わりをもつ。</li> <li>・ 心身の負担が軽減できるよう配慮をする。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該医療機関の主治医などの関係医療従事者が聴取のねらいを理解できるように説明する。</li> <li>・ 遺族のみならず、診療にあたっていた届出医療機関の担当医も、心理的に激しく動揺している場合もある。適宜、心身の負担が軽減できるよう配慮を促す等配慮する。</li> </ul>	
12. 遺族からの聴取	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、地方事務局都道府県支部医師とともに、遺族から次の点に留意して聴取を行う。(ただし、解剖の待ち時間にも聴取の時間が取れるので、この時点での聴取を無理に行わない)。</li> <li>* キーパーソンとなる遺族を確認し、遺族の感情を受け止めながら、事例発生に至るまでの経過を聴取する。</li> <li>* 遺族の疑問や納得できない点、明らかにしてほしい点などを明確にする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺族の話を遮らず、感情を受け止めることが大切である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 遺族の話に否定も肯定もせず、遺族の気持ちを整理できるように手伝えるつもりで話を聞く。</li> <li>・ 自分も医療者であることを遺族に話すことで、遺族が「状況をよく理解できる人に話している」と感じてもらうことができ、会話がスムーズになる場合もある。</li> <li>・ 遺族の感情に寄り添いつつ、医療者からどのような説明を受けたのか、事例発生に至るまでの各イベントが起きた正確な時間等、調査に必要な情報を聴取できるよう、聞くべき項目を予めメモしておくことよい。</li> <li>・ 時系列で起こったことを尋ねると、遺族も整理して話しやすい。</li> </ul> </li> </ul>	
13. 地方事務局都道府県支部との連絡調整			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b>、初期調査に赴いた職員に進捗状況を確認しながら、解剖施設・解剖担当医とともに遺体搬送時間を調整する。</li> </ul>
14. 解剖にあたっての医療機関、遺族との連絡調整			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、地方事務局都道府県支部が調整した解剖場所、時間、待ち合わせ場所を確認し、遺族及び届出医療機関に伝える。</li> <li>・ 届出医療機関に対して、解剖担当施設に持参してもらう関係物件等を指示する。</li> </ul>
15. 解剖にあたっての遺体搬送業者との連絡調整			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、遺体搬送業者に対して、搬送における留意事項を説明する。</li> <li>・ 関係物件の検査終了後、遺体搬送業者に解剖場所、時間を説明し、遺体搬送を依頼する。</li> </ul>
16. 今後の流れに関する医療機関への説明			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、届出医療機関に対して以下の点について説明する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 事例の当該科の担当医が、解剖担当医、臨床立会医に対して、解剖担当施設での解剖前に事例の経過を説明する必要がある。</li> <li>* 解剖後（5時間ほど）、遺族と担当医同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。</li> <li>* 地方委員会（調査チーム）による届出医療機関・遺族への評価結果報告会を行うまでに、概ね6ヶ月ほど要すること。</li> <li>* 地方委員会（調査チーム）の調査の進捗状況について、届出医療機関に対して3ヶ月毎に連絡すること。</li> <li>* 地方委員会（調査チーム）からの質問に対し、届出医療機関に回答を求める場合があること。</li> <li>* 届出医療機関から地方委員会（調査チーム）に対して、事例概要を2週間以内に提出し、遺族にも同様に送付すること。</li> </ul> </li> </ul>

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
17. 地方事務局、中央委員会事務局への報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は、調査開始報告書を記載する。医師と事前に調整する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は、地方事務局と中央委員会事務局へ調査開始報告書を送付し調査の第一報を行う。</li> </ul>

## 必要と思われる帳票類等

業務分類	帳票類
8. 医療機関・遺族に対する調査開始時の説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査関係資料（医療機関用）</li> <li>医療安全調査委員会について</li> <li>調査の流れについて</li> <li>初期調査の流れについて</li> </ul>
9. 遺族に対する解剖の承諾	<ul style="list-style-type: none"> <li>解剖同意書（遺族）</li> </ul>
10. 医療機関における関係物件の保全	<ul style="list-style-type: none"> <li>関係物件保全マニュアル</li> <li>保全リスト</li> </ul>
11. 医療機関関係者からの聴取	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床経過一覧表</li> </ul>
14. 解剖にあたっての医療機関、遺族との連絡調整	<ul style="list-style-type: none"> <li>解剖施設へ持参する関係資料等のリスト</li> </ul>
15. 解剖にあたっての遺体搬送業者との連絡調整	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺体搬送についての留意事項</li> </ul>
17. 地方事務局、中央委員会事務局への報告。	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査開始報告書</li> </ul>

# 解剖

死亡の原因を医学的に究明するために解剖が行われる時期である。解剖は、遺体を解剖担当施設に搬送し、施行される。解剖終了後、解剖を行った執刀医が遺族と届出依頼機関に対して、肉眼的所見が説明される。

## ● 行動目標

- 遺族が解剖のプロセスや医学的な説明を正しく理解し、納得できるように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。

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
18.解剖準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、遺体搬送時間30分前の到着を目的に、医師を除く初期調査班とともに解剖担当施設へ赴き、関係者に挨拶をする。</li> <li>・ 解剖担当施設の協力を得て、遺族・医療機関の待合室、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。</li> <li>※可能であれば遺族用と届出医療機関用の待合室は別々にする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 解剖終了迄の間、届出医療機関の担当医が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認し、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員</b>も同行する。</li> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、解剖担当施設の協力を得て、遺族・医療機関の待合室、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。</li> <li>※可能であれば遺族用と届出医療機関用の待合室は別々にする。</li> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、届出医療機関の担当者の到着を待ち、打ち合わせ場所へ案内する。</li> <li>・ 届出医療機関から関係物件を受け取り、不足（提出資料は揃っているか、コピーした資料の頁の抜けがないか）を確認する。</li> <li>※欠落している資料については、医療機関へ連絡し、FAX等にて書類の再提出を依頼する。</li> </ul>
19.解剖実施前打ち合わせ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、解剖担当医、臨床立会医に対して、医療安全調査委員会の趣旨、調査の流れ、役割等についてのブリーフィングを行う。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>解剖担当施設に協力を依頼し、可能であれば解剖担当医・臨床立会医への説明を行う部屋にパソコンや画像をチェックするシャワーカステン等必要機材を用意する。</li> </ul>
20.事例の経過説明（届出医療機関の担当医師）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、地方事務局都道府県支部看護師が、届出医療機関の担当医師と解剖担当医、臨床立会医を紹介する。その後、医療機関の担当医師から、事例概要暫定版、臨床経過一覧表に沿って、事例の説明を行ってもらう。</li> <li>・ 経過説明会の進行を行うとともに、適宜、遺族、届出医療機関関係者から聴取した内容をもちに、遺族が解剖担当医に明らかにして欲しいと思っっている点について、解剖担当医、臨床立会医に補足して報告する。</li> </ul>		

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
21. 遺族への説明及び聴取	<p>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、解剖終了までの待ち時間に、今後の調査の流れについて遺族に説明を行う。また、事例について、必要があればさらに聴取を行う。</p> <p>※ 説明事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 解剖の所要時間は5時間ほどかかること。</li> <li>* 死体検案書又は死亡診断書の発行、料金について。</li> <li>* 解剖後、届出医療機関の担当医同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。</li> <li>* 解剖後の遺体搬送場所の確認。</li> <li>* 開頭しても顔には傷がつかないこと（必要時）。</li> <li>* 解剖しても死因が解明できない場合があること。</li> <li>* 遺族からの聴取内容は、評価委員会資料の1つとなること。</li> <li>* 医療機関からの事例概要が送付された際には、内容を確認し、齟齬があれば事務局へ連絡すること。</li> <li>* 調査進捗状況は、3か月毎に事務局から遺族へ報告すること。</li> <li>* 今後、事務局との連絡方法。</li> </ul> <p>・ 届出医療機関担当者から解剖への立ち会いの希望があった場合及び、解剖担当医が届出医療機関担当者の立ち会いを必要と認めた場合、遺族に書面で立会許可の同意を得る。</p> <p>・ 解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了予定時刻を医療機関の担当医や遺族、遺体搬送業者に連絡する。</p> <p>※ 遺族が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認し、連絡する。</p> <p>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、聴取終了後、遺族に気分転換、食事、休憩を適宜促す。</p>	<p>・ 遺族は葬式の準備等、決めなければいけないことを多く抱えている場合がある。また、精神的に混乱している遺族もいる。遺族の状態や状況を考慮し、後日の説明でよい内容については、死後1週間後くらいに日を改めて電話やメール・手紙等で行ったほうがよい場合もある。</p> <p>・ 待機中は、椅子を準備するなど遺族の身体的安楽に必要なものを整備する。</p>	<p>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、死体検案書発行の手続や料金について説明しするなど、遺族の事務手続きを支援する。</p> <p>・ 届出医療機関の担当医が解剖終了まで待つ場合は、食事、休憩を適宜促す。</p>
22. 遺体搬送業者との連絡調整	<p>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、担当葬儀社に、解剖終了後の遺体の処置・エンゼルケア、遺体の送り出し場所等の確認を行う。</p>		<p>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺体搬送業者に連絡する。</p> <p>・ 遺体搬送業者に、請求書等の必要書類を渡す。</p>
23. 解剖結果概要説明の立会い	<p>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、進行役を務める。</p> <p>・ 遺族の様子を見て、遺族が意見や質問等を言えずにいると判断した場合は、発言を促すあるいは代弁する。</p> <p>・ 医学用語は分かりやすく説明してもらうように、解剖医へ依頼する。</p>	<p>・ 遺族と届出医療機関とは治療の過程や死亡という結果に対して、相反する見解などが存在し互いに緊張状態が生じていることがあるため、説明を行う部屋には、遺族より先に依頼医療機関が入室することがないよう配慮する。遺族の立場に立てば、依頼医療機関が先に入室し解剖担当医と話をしているのを見ると、医療者同士のなれ合いのように映り、正当な評価が行われないのではないかと思う場合もあるため。</p> <p>・ 遺族が質問しづらい場合は遺族の代弁者となる。遺族からの事前の聴取から遺族の意を汲み取り、「気になっているのは○○のことですよね」というように水を向ける。</p>	<p>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、解剖担当医の説明内容及び説明に対する遺族の反応等を記録する。</p> <p>・ 説明終了後、解剖結果概要に基づき、死体検案書等の必要書類を作成し、遺族に渡す。</p> <p>・ 解剖担当医の説明内容及び説明に対する遺族の反応等を記録する。</p> <p>・ 説明終了後、解剖結果概要に基づき作成された死体検案書等の必要書類を遺族に渡す。</p>
24. 解剖担当医への説明	<p>・ <b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、解剖担当医に、解剖結果報告書作成について期限、記載方法、留意事項等を説明し、作成を依頼する。</p>		

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
25.遺体の見送り	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、遺体を整える。必要時、解剖協力者とともに遺体を整える。</li> <li>・遺族に遺体確認をお願いし、焼香を行う。</li> <li>・遺体を見送る。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。</li> <li>・葬儀社に遺体搬送を依頼、遺体のお見送りを行う。</li> </ul>
26.関係物件の整理等			<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、関係物件を事務局に持ち帰って整理し、リストを作成する。</li> <li>・医療機関から預かったものについて授受確認書を作成し、医療機関へ送付する。</li> </ul>
27.医療機関・遺族からの聴取内容のまとめ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）調整看護師は</b>、初期調査における聴取の内容をまとめる（医療機関からの聴取については医師とともにまとめる）。</li> <li>・上記を遺族及び医療機関に送付し、内容の確認を依頼する。</li> </ul>		
28.謝金等対象者の確認			<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）事務職員は</b>、解剖担当医およびその他解剖協力者（補助医、検査技師等）の確認を行う。</li> </ul>
29.中央委員会への報告			<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>地方事務局都道府県支部（初期調査班）は</b>、事例発生報告書を地方事務局と中央事務局へ提出する。</li> </ul>
30.謝金等の支払			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>地方事務局事務職員は</b>、解剖に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。</li> <li>・初期調査に係る謝金・旅費等を支給する。</li> </ul>

### 必要と思われる帳票類等

業務分類	帳票類
19.解剖実施前打ち合わせ	調査関係資料（解剖担当医用）の抜粋 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全調査委員会について</li> <li>・調査の流れ</li> <li>・解剖にあたっての留意事項</li> <li>・解剖報告書作成マニュアル</li> <li>・評価委員会について</li> </ul>
21.遺族への説明及び聴取	遺族への説明資料一式（解剖時）
24.解剖担当医への説明	解剖結果報告書マニュアル
26.関係物件の整理等	遺族との面談内容 アセスメントシート 資料授受確認書
28.謝金等対象者の確認	解剖担当者確認書
29.中央委員会への報告	事例発生報告書

# 評価委員会

医療の専門家を中心に構成された調査チームが、死亡に至った原因を医学的に究明し診療行為を評価する時期である。さらに評価委員会は、原因を分析して再発防止への提言を行う。

## ● 行動目標

- 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的確に伝える。
- 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に配慮する。
- 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。

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
31. 解剖結果報告書、評価結果報告書(原案)作成のための関係書類の準備等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地方事務局都道府県支部看護師は、診療録等をみて事例の把握を行う。</li> <li>・ 解剖結果報告書(原案)、評価結果報告書(原案)の作成者が見やすいよう診療録のコピーを整える。(見出しを貼付等)</li> <li>・ 関係物件、医療機関からの聴取を元に、臨床経過概要をまとめる。</li> </ul>	ポイント	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地方事務局都道府県事務職員は、届出医療機関から関係物件(カルテ・画像・事例概要のコピー等)が郵送されてきたら、整理して資料リストを作成する。</li> <li>・ 医療機関に後日返却する必要があるものについては資料授受確認書を送付する。</li> <li>・ 調査チームメンバーの人数分の関係物件のコピーを準備し、その他に1部を地方事務局都道府県支部で保管する。</li> <li>・ 地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要を、その他関係物件とともに解剖結果報告書案作成者に送付する。</li> </ul>
32. 調査チームの任命			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地方事務局事務職員は、事務局医師を通じて地方委員会に調査チームメンバーを選定してもらう。その結果を踏まえ、当該調査チームメンバーへ連絡し、調査の協力を依頼する。</li> <li>・ 委員任命の委嘱手続を行う。また、業務の説明等を行う。</li> <li>※ 調査チームの委員選定にあたり、調査対象となる個別事例の関係者を調査に従事させないよう配慮する。</li> <li>調査チーム委員名簿を作成する。</li> </ul>
33. 報告書案(原案)の作成支援 → 解剖結果報告書案(原案)の作成支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地方事務局都道府県支部調整看護師は、解剖結果報告書案作成の進行管理を行なう。</li> <li>・ 解剖執刀医による解剖報告書案(原案)作成後、解剖担当医、臨床立会医に回送し、内容の確認、適宜加筆・修正を依頼する。</li> <li>・ 地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖報告書案(原案)が「解剖調査マニュアル」に沿っているかどうか、内容の確認、文章校正を行う。</li> <li>・ 報告書案(原案)の内容について、解剖担当医、臨床立会医全員了承を得たら、解剖結果報告書案(原案)を取りまとめる。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地方事務局都道府県支部事務職員は、解剖報告書案(原案)の完成後、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。</li> <li>※ 返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。</li> </ul>
→ 解剖結果報告書案(原案)の作成支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地方事務局都道府県支部調整看護師は、県支部医師とともに調査チームメンバーとなった臨床評価医を訪問し、調査委員会について説明するとともに、評価結果報告書案作成の留意点を「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」に沿って説明し、作成を依頼する。</li> <li>・ 初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。</li> <li>・ 評価結果報告書案(原案)作成の進行管理を行う。</li> <li>・ 臨床評価医が評価結果報告書案(原案)を作成したら、他の</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関係書類として、患者の闘病日記や遺族からの手紙等の遺族の生の声があれば、添付すると遺族の思い、感情や個性、状況等が評価委員に伝わりやすい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地方事務局都道府県支部事務職員は、臨床医訪問の際に持参する以下の資料の準備を行う。</li> <li>※ 解剖結果報告書案(原案)</li> <li>※ 解剖担当医から返却された関係物件のコピー</li> <li>※ 地方事務局都道府県支部調整看護師が作成した臨床経過概要</li> <li>※ その他</li> <li>・ 評価結果報告書(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。</li> </ul>

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
評価委員長へ論点整理の依頼	臨床評価医に回送して内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」に沿い、内容の確認、文章校正を行う。 ・報告書案の内容について臨床評価医全員の了承を得られたら、評価結果報告書案(原案)を取りまとめる。		・ <b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b> 、委員長訪問の際に持参する以下の資料の準備を行う。 ＊解剖結果報告書案(原案)、評価結果報告書案(原案) ＊解剖担当医から返却された関係物件のコピー ＊地方事務局都道府県支部調整看護師が作成した臨床経過概要*その他
34. 評価委員会の開催調整	・ <b>地方事務局都道府県支部調整看護師は</b> 、地方事務局都道府県支部医師とともに調査チーム委員長と面談し、評価委員会の打ち合わせを行う。また、評価の論点の抽出を依頼する。 ・初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。		・ <b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b> 、解剖結果報告書案(原案)、調査結果報告書案(原案)が揃った頃を見限り、調査チームメンバーによる評価委員会を開催するために、チームメンバーの日程調整を行う。 ・調査チーム委員へ評価のための資料を送付する。 ・調査チーム委員への関係物件の送受について把握し、管理を厳重に行う。 ・評価委員会の場所、日時を決定し、委員に開催通知を出す。 ・会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。
35. 評価委員会開催 →開催運営 →評価支援	・ <b>地方事務局都道府県支部調整看護師は</b> 、評価委員会に事務局として参加し、評価の進捗を助ける。 ・評価委員会において、委員から新たに調査に必要な資料を求められた場合、届出医療機関に提出を求め。 ・必要に応じて、関係行政機関、関係地方公共団体、その他の関係者に対して、資料又は情報の提供を求める。 ・その他、評価に関する連絡調整を行う。 ＊第2回以降の評価委員会も同様。		・ <b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b> 、会議当日の会場準備、飲食の準備等、必要は庶務を行う。 ・ <b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b> 、評価委員会終了後、議事録を作成し、委員に回送し、了承を得る。 ＊第2回以降の評価委員会も同様。
→報告書案の最終取りまとめ調整 →進捗管理	・ <b>地方事務局都道府県支部調整看護師は</b> 、解剖結果報告書案、評価結果報告書案の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖結果報告書案、調査結果報告書案の内容の確認、文章校正を行う。 ・ <b>地方事務局都道府県支部調整看護師は</b> 、遅延がないよう、進捗管理を行う。 ・遺族と届出医療機関に、調査の経過報告など、定期的(3ヶ月に1回程度)に進捗状況の連絡及び必要に応じて情報を提供する。	・報告書案が医療従事者以外にも理解できる内容かどうかを確認する。必要時、医療用語の解説集を作成する等、検討するとよい。 ・遺族と届出医療機関に進捗状況を伝えるとともに、遺族や届出医療機関が調査に対する不満や誤解等を持っていないかどうかについても把握し、対応することも必要である。	・ <b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b> 、調査チームの全委員に解剖結果報告書案、評価結果報告書案を送付し、了承を得る。

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
→謝金等の支払			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局事務職員は</b>、評価委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続を行う。</li> <li>・ 評価委員会開催に係る謝金・旅費等の支給</li> </ul>
36. 地方事務局へ評価結果報告書案を送付	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局調整看護師は</b>、地方事務局都道府県支部から送付された解剖結果報告書案、評価結果報告書案の内容を、地方事務局医師とともに確認する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b>、取りまとめられた解剖結果報告書案、評価結果報告書案を地方事務局へ送付する。</li> </ul>

## 必要と思われる帳票類等

業務分類	帳票類
31. 解剖結果報告書、評価結果報告書案（原案）作成のための関係書類の準備等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 資料リスト</li> <li>・ 資料授受確認書</li> </ul>
32. 調査チームの任命	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 任命書</li> <li>・ 調査関係資料（調査チーム委員用）</li> <li>・ 調査チーム委員名簿</li> </ul>
33. 報告書案（原案）の作成支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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)」</li> <li>・ 調査関係資料（調査チーム委員用）</li> <li>・ 臨床評価医への説明資料一式</li> <li>・ 委員長への説明資料一式</li> </ul>
34. 評価委員会の開催調整	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価委員会開催通知</li> <li>・ 調査チームメンバーへの事前送付物一覧</li> <li>・ 会議資料一式</li> <li>・ 議事次第</li> <li>・ 委員名簿</li> <li>・ 座席表</li> <li>・ 評価の論点</li> <li>・ 解剖結果報告書原案</li> <li>・ 調査結果報告書原案</li> <li>・ 委員会設置規定等</li> </ul>
35. 評価委員会開催	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 進捗管理表</li> <li>・ 進捗状況の報告（遺族、医療機関）</li> </ul>

# 地方委員会

調査チームが作成した調査報告書案を審議し、調査結果報告書として取りまとめる時期である。

## ● 行動目標

- 地方委員会の場合に必要な情報を的確に提供する。

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
37. 地方委員会の開催 → 調整	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局調整看護師は、地方事務局医師とともに、都道府県支部から集められた事例の解剖結果報告書、評価結果報告書を整理し、地方委員会の資料を作成する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局事務職員は、地方委員会開催のために、地方委員会委員の日程調整を行う。</li> <li>地方委員会の場所、日時を決定し、委員に連絡する。</li> <li>会議資料を作成し、委員への送付等の準備を行う。</li> </ul>
38. 地方委員会 → 開催運営 → 評価支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局看護師は、地方事務局医師とともに、地方委員会に事務局として参加する。</li> <li>地方事務局都道府県支部看護師は、必要に応じて、地方委員会に事務局として参加し、当該調査チームが評価を行った事案の説明等を行う。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局事務職員は、会議当日の会場準備、飲食の準備等の原務を行う。</li> <li>地方事務局事務職員は、委員会の議事概要案を作成する。</li> <li>議事概要案を委員に回送し、了承を得る。</li> </ul>
→ 取りまとめ調整	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局調整看護師は、評価結果報告書の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局事務職員は、地方委員会委員に解剖結果報告書、調査結果報告書の了承を得る。</li> </ul>
→ 謝金等の支払			<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局事務職員は、地方委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。</li> <li>地方委員会開催に係る謝金・旅費等を支給する。</li> </ul>
39. 地方事務局都道府県支部に地方委員会における審議の結果を伝達			<ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局事務職員は、地方委員会における審議の結果を地方事務局都道府県支部に伝え、地方委員会です承された報告書については、届出医療機関、遺族に報告書を交付するよう指示する。</li> </ul>

## 必要と思われる帳票類等

業務分類	帳票類
37. 地方委員会の開催調整	<ul style="list-style-type: none"> <li>地方委員会開催通知</li> </ul>

## 評価結果説明会

遺族、届出医療機関に、死亡原因、再発防止への提言を述べた評価結果報告書を交付し、医療機関・遺族が参加した評価結果説明会が開催される時期である。地方委員会事務局、中央委員会事務局等へ調査終了を報告し全過程が終わる。

### ● 行動目標

- 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。
- 遺族の気持ち等を配慮し、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。

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
40. 評価結果説明会の開催調整			<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>地方事務局都道府県支部事務職員</b>は、説明会開催準備のため、調査チームの委員長、評価医、遺族、依頼医療機関の日程調整を行う。</li> <li>● 説明会の場所、日時を決定し、関係者に連絡する。</li> <li>● 会議資料を作成し、遺族、医療機関、説明会に参加する調査チームの委員長、評価医に送付する。</li> </ul>
41. 医療機関・遺族からの意見の聴取	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>地方事務局都道府県支部調整看護師</b>は、説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を文書で受ける。</li> <li>● 質問書が提出された場合は、委員長に相談し回答書を作成、各委員に送付し、了承を得る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 電話等で遺族に事前のヒアリングし、遺族の疑問点や感想等について調査チームの説明者（委員長、評価医）に情報提供できるようにしておくことよ。</li> </ul>	
42. 評価結果説明会開催 → 開催調整		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 待合室は医療機関と遺族は別に準備し、説明会会場においても対峙しないように椅子の配置に配慮する。</li> <li>● 会の初めには黙とうを行い、退席は遺族、医療機関の後事務局が退席するよう配慮することを説明する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>地方事務局都道府県支部事務職員</b>は、会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。</li> <li>● 必要時、解剖図やホワイトボードなどの準備を行う。</li> </ul>
→ 説明会支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>地方事務局都道府県支部調整看護師</b>は、説明会の前に調査チームの説明者（委員長、評価医）に議事の進行、役割を説明する。</li> <li>● 説明会に地方事務局都道府県支部医師とともに参加し、医師の議事進行を補佐する。</li> <li>● 遺族が疑問や思い、疑問点等を表出できるよう、配慮する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 遺族が届出依頼機関に対する不信感を持ち続けている場合もある。説明会開始前の待ち時間等、遺族と届出依頼機関だけが部屋に残される状況がないように配慮する。</li> <li>● 遺族によっては言いたいことが言えない方もいる。必要に応じては、調整看護師が遺族の隣に座って言葉をかける等の配慮が必要な場合もある。</li> <li>● 会終了後は、遺族が退席するのを見送ってから退席することを依頼医療機関へ依頼する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 議事概要を作成する。</li> </ul>
→ 医療機関・遺族への評価結果報告書の交付及び質問対応等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>地方事務局都道府県支部調整看護師</b>は、評価結果報告書を遺族、医療機関に交付し、意見、質問がある場合は2週間以内に質問書を提出するように説明する。</li> <li>● 質問書が提出された場合は、委員長及び委員と連絡調整し、回答書を作成する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 状況に応じて、説明会後に報告書に対する疑問点や質問がないかを電話・手紙等で確認すると良い。</li> </ul>	

業務分類	看護職の業務内容	ポイント	看護職と連携する事務職の業務内容
43.調査終了処理	<p>・<b>地方事務局都道府県支部調整看護師は</b>、事例評価の資料を保管する。</p>		<p>・<b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b>、説明会終了後、期限までに遺族、医療機関から質問書の提出がない場合、当該事例の終了とし、その旨を調査チームメンバー、地方事務局に報告する。</p> <p>・調査チームメンバーから事例に関する全資料を回収する。また、委員に対して、電子媒体に残された記録の削除を依頼する。</p> <p>・<b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b>、調査チームメンバーから回収した資料を断裁する。</p> <p>・<b>地方事務局事務職員は</b>、当該事例終了の旨を地方委員会委員に報告する。</p> <p>・遺族、医療機関に調査の終了を知らせる。</p>
44.調査終了を地方委員会事務局、中央委員会事務局等へ報告			<p>・<b>地方事務局事務職員は</b>、中央委員会及び所管大臣に評価結果報告書を提出する。</p> <p>※地方委員会の意見と当該個別事例に関係する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付する。</p>
45.関係物件の返却			<p>・<b>地方事務局都道府県支部事務職員は</b>、必要に応じて届出医療機関に関係物件の返却を行う。</p>
46.公表手続			<p>・<b>地方事務局事務職員は</b>、地方委員会の公表の手続きを行う。</p>

### 必要と思われる帳票類等

業務分類	帳票類
40.評価結果説明会の開催調整	<p>・評価結果説明会開催通知</p> <p>・会議資料（評価結果説明会用）</p>
43.調査終了処理	<p>・事故終了に関する通知書</p> <p>・資料回収、削除のお願い</p> <p>・評価終了のお知らせ（医療機関・遺族宛）</p>



2008年度版

---

調整看護師（仮称）標準業務マニュアル

	業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
相談・受付	1.医療機関、遺族からの相談		<b>【地方事務局】</b> 1. 医療機関からの相談 ・地方事務局事務職員は、受付窓口において、届出の手続きや調査の手順等に関する医療機関からの相談を受ける。  2. 遺族からの相談 ・地方事務局事務職員は、受付窓口において、地方委員会への調査依頼に関する手続や地方委員会による調査の手順等について、遺族からの相談を受ける。 ※調査にあたっては、解剖が必要となること、報告書が公表されることを説明する。  ・相談内容について、相談受付用紙に記入する。	→相談受付用紙
	2.事例受付		<b>【地方事務局】</b> ・大臣から届出事例の通知を受けたら、届出医療機関に連絡して以下の所定の用紙をHPよりダウンロードし、できるだけ速やかに記入の上事務局へ提出するよう指示する。医療機関がインターネットにアクセスできない場合は、FAXで送付する。 ①事例報告用紙 ②事例概要暫定版(事例発生の経過がわかるもの)	→HP  →事例報告用紙（見本及びシート） →事例概要暫定版（見本及びシート）
	3.事例調査開始の判断		<b>【地方事務局】</b> ・地方事務局事務職員は、上記①②を届出医療機関から受け取ったら、内容を確認し、地方事務局医師に報告する。地方事務局医師から地方委員会に事例の報告を行い、①②を元に地方委員会が調査を行う事例にあたるかどうかを判断してもらう。	
	→調査開始決定・不決定の連絡等		<b>【地方事務局】</b> 1. 調査開始決定の場合 ・地方委員会が調査の開始を決定したら、地方事務局事務職員は、直ちに届出医療機関に(遺族から調査の求めがあった場合は遺族にも)調査開始を電話で連絡する(通知はあてて出す)。 ・調査開始の第一報(夜間の場合はオンコール)を地方事務局都道府県支部に行う。  2. 調査開始不決定の場合 ・地方委員会が医療事故死等ではないと判断し調査を開始しない場合、地方事務局事務職員は直ちにその旨及び理由を遺族に通知する。	→受付時確認事項（事務局用、医療機関用） →調査実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」（医療機関あて、遺族あて）  →調査不実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」（医療機関あて、遺族あて）
初期調査準備	4.調査開始決定後の地方事務局都道府県支部初期班編成に必要な委員の選任等			

業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
<b>初期調査準備</b> →医療機関への各種連絡等		<b>【地方事務局】</b> ・地方事務局事務職員は、調査にあたり、届出医療機関側の窓口となる医療安全管理者(またはそれに代わる者)を確認する。関係物件の保全等の留意事項、遺体搬送業者(葬儀社)との確認事項等をFAXで送り、説明する。	→調査関係資料(医療機関用)の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れについて ・関係物件保全の留意事項 ・解剖について(遺族あて) ・遺体搬送についての留意事項(葬儀社あて) ・死亡診断書の作成について ※医療機関の主治医に、死亡診断書を作成しないよう指示する(調査チームが解剖を行ったあと作成する)。
→解剖担当施設、調査チームメンバー(解剖担当医)の決定		<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会が協力医、協力施設名簿から調査チームメンバー(解剖担当医)、解剖担当施設を選定した結果を踏まえ、当該協力医・協力施設へ連絡し、調査への協力を要請する。  ※地方委員会の選定にあたっては、調査チームメンバー(解剖担当医)は、事前に臨時委員として任命されている者であって、届出医療機関と無関係の者となるよう、留意する。	→協力医・協力施設への要請書(ひな型)
→解剖担当施設・解剖担当医への連絡等		<b>【地方事務局】</b> ・解剖担当施設に対して、遺体の受入れが可能な時間を確認する。また、具体的な解剖開始時間については、後ほど地方事務局都道府県支部が連絡調整させていただくことを、解剖担当施設及び調査チームメンバー(解剖担当医)に伝える。	
→臨床立会医の決定		<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会が必要と認めた場合、解剖担当施設が推薦した調査チームメンバー(臨床立会医)に、調査への協力を要請する(臨床立会医は、事例の分野における専門家が望ましい)。  ・委員任命の委嘱手続きを行う。	→協力医への要請書(ひな型)  →任命書
→臨床立会医への事前説明等		<b>【地方事務局】</b> ・調査チームメンバー(臨床立会医)に対して、調査関係資料の抜粋(解剖の部分)をFAXかメールで送付し、業務の説明を行う。	→調査関係資料(調査チーム用)の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れ ・調査チームの委員の構成と役割 ・解剖にあたっての留意事項
→地方事務局都道府県支部への連絡		<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会が決定した解剖担当施設、解剖担当医、臨床立会医を、地方事務局都道府県支部へ連絡する。	
5.地方事務局都道府県支部初期班の編成	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・調査開始が決定したら、届出医療機関へ初期調査に赴く看護師(○人)を決定する。 ・上記看護師のうち1名は、調査の終了まで事例担当者(1事例1担当)として、遺族、届出医療機関との対応にあたる。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・調査開始が決定したら、届出医療機関に初期調査に赴く事務職員(○人)を決定する。	

業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査準備	6.事例についての情報収集、情報共有 【地方事務局都道府県支部】 ・地方事務局都道府県支部看護師は、届出医療機関の医療安全管理者から、遺族の状態、遺族の医療安全調査委員会についての理解の程度等を電話で聴取する。  ・初期調査に赴く医師、事務職員、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関の所在地、交通手段の確認等を行う。  ・解剖担当医、臨床立会医への集合時刻・場所等の連絡を行う。  ・初期調査に赴く医師、看護師、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	
	7.医療機関への移動 【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・身分証を携帯し、届出医療機関へ赴く。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・身分証、必要書類を携帯し、届出医療機関へ赴く。	→初期調査チェックシート
初期調査	8.医療機関・遺族に対する調査開始時の説明 【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。  ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。  ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。  ・届出医療機関に対して、遺族との面談場所を準備するよう指示する。	→調査関係資料（医療機関用） ・医療安全調査委員会について ・調査の流れについて ・初期調査の流れについて
	9.遺族に対する解剖の承諾 【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・遺族に対して、遺族の心情に配慮しながら、解剖の説明（開頭を含めて）を行う。 ※解剖の目的を明確に、必要であれば時間をかけて丁寧に説明する。し、できるだけ遺族の解剖の同意が得られるようにする。		→解剖同意書（遺族）
	10.医療機関における関係物件の保全 【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、医療事故死に関係のある物件（以下「関係物件」）の保全にあたっての技術的アドバイスを行う。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・関係物件の保全を行う。 →構造設備、医薬品、診療録・助産録・画像等のコピー（初期調査時に間に合わない場合は、後日郵送してもらう）、その他医療事故死に関係のある物件 →保全リストを作成し、医療機関と確認する。	→関係物件保全マニュアル  →保全リスト
	11.医療機関関係者からの聴取 【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、届出医療機関の関係者から聴取を行う。		→臨床経過一覧表
	12.遺族からの聴取 【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・遺族の代表者（窓口となる方）の確認及び遺族の感情を受け止めながら、事例発生に至るまでの経過を聴取する。また、遺族の疑問や納得できない点、明らかにしてほしい点などの聴取を行う。 ※解剖の待ち時間にも聴取の時間を取れるので、この時点での聴取を無理強いしない。		

	業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査	13. 地方事務局都道府県支部との連絡調整		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 初期調査に赴いた職員に進捗状況を確認しながら、解剖施設、解剖担当医と連携し、遺体搬送時間を調整する。	
	14. 解剖にあたっての医療機関、遺族との連絡調整		<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 地方事務局都道府県支部が調整した解剖場所、時間、待ち合わせ場所を確認し、遺族及び届出医療機関に伝える。 ・ 届出医療機関に対して、解剖担当施設に持参してもらおう関係物件等を指示する。	→解剖施設へ持参していただくものリスト  ※関係物件：事例概要暫定版コピー、カルテ、画像のコピー2部（間に合わなければ原本） ※臨床経過が長い事例の場合は、解剖前の情報として必要な情報を優先的に準備してもらう
	15. 解剖にあたっての遺体搬送業者との連絡調整		<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 遺体搬送業者に対して、遺体搬送に関する留意事項を説明する。  ・ 関係物件の検査終了後、遺体搬送業者に解剖場所、時間を説明し、遺体搬送を依頼する。	→遺体搬送についての留意事項 ※挿管チューブやカテーテル類などは、抜去しないまま搬送すること ※搬送費用
	16. 医療機関への今後の流れの説明		<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 届出医療機関に対して以下の説明をする。  (説明事項等) ※解剖担当施設に事例の当該科の担当医に来てもらい、解剖前に事例の経過を解剖担当医、臨床立会医に説明をしてもらう必要があること。 ※解剖後(5時間ほど)、遺族と担当医同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。 ※地方委員会(調査チーム)による届出医療機関・遺族への評価結果報告会を行うまでに、概ね6ヶ月ほど要すること。 ※地方委員会(調査チーム)の調査の進捗状況について、届出医療機関に対して3ヶ月毎に連絡すること。 ※地方委員会(調査チーム)から質問に対し、届出医療機関からの回答を求める場合があること。 ※届出医療機関から地方委員会(調査チーム)に対して、事例概要を2週間以内に提出のこと。	
	17. 地方事務局、中央委員会事務局への報告			<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 地方事務局と中央委員会事務局へ調査の第一報を行う。
解剖	18. 準備	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b> ・ 遺体搬送時間30分前に事務職員とともに解剖担当施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・ 解剖担当施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。(可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する)。  ・ 解剖担当施設で、遺体（及び遺族）の到着を待ち、遺体を解剖室に搬送する。遺族を待合室に案内する。 ・ 解剖前に、遺族から解剖医に質問がないか確認する。 ・ 解剖後、遺体に着せる衣服の希望等を遺族に確認する。	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b> ・ 遺体搬送時間30分前に看護師とともに解剖施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・ 解剖施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。(可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する)。  ・ 届出医療機関の担当者の到着を待ち、打ち合わせ場所へ案内する。 ・ 届出医療機関から、関係物件を受け取り、不足がないかどうか確認する。 ※コピーした資料の頁の抜けがないか ※提出資料は揃っているか	

業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
解剖 19.解剖実施前打ち合わせ	<p><b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖担当医、臨床立会医に対して、医療安全調査委員会の趣旨、調査の流れ、役割等についてのブリーフィングを行う。</li> </ul>		<p>→調査関係資料（解剖担当医用）の抜粋</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全調査委員会について</li> <li>調査の流れ</li> <li>解剖にあたっての留意事項</li> <li>解剖報告書作成マニュアル</li> <li>評価委員会について</li> </ul>
20.届出医療機関の担当医師から事例の経過を説明	<p><b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局都道府県支部看護師が、届出医療機関の担当医師と解剖担当医、臨床立会を紹介する。その後、医療機関の担当医師から、事例概要暫定版、臨床経過一覧表に沿って、事例の説明を行ってもらう。</li> </ul> <p>※看護師は、打ち合わせの進行を行うとともに、適宜、遺族、届出医療機関関係者から聴取した内容、遺族が解剖担当医に明らかにしてほしいと思っている点等を、解剖担当医、臨床立会医に補足して報告する。</p>		<p>→届出医療機関の解剖立会同意書（遺族用）</p>
21.遺族への説明及び聴取	<p><b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖終了までの待ち時間に、今後の調査の流れについて遺族に説明を行う。また、事例について、必要があればさらに聴取を行う。</li> </ul> <p>（説明事項等）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>※解剖は5時間ほどかかること。</li> <li>※解剖後、届出医療機関の担当医と同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。</li> <li>※解剖後の遺体搬送場所の確認。</li> <li>※開頭しても顔には傷がつかないこと（必要時）。</li> <li>※解剖しても、死因を解明できない場合があること。</li> <li>※遺族からの聴取内容は、評価委員会資料の1つになること。</li> <li>※医療機関から事例概要が送られてきたら、内容を確認してもらいたいこと（齟齬があれば事務局へ連絡してもらう）。</li> <li>※調査の進捗状況について、3か月毎に事務局から遺族へ報告すること。</li> <li>※今後の事務局との連絡方法</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>聴取終了後、遺族に気分転換、食事、休憩を適宜促す。遺族が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。</li> </ul>	<p><b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖終了までの待ち時間に、届出医療機関の担当医が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するよう取りはからう。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>届出医療機関の担当医が解剖終了まで待つ場合は、食事、休憩を適宜促す。</li> </ul>	<p>→遺族への説明資料一式（解剖時）</p>
	<p><b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺族に連絡する。</li> </ul>	<p><b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を医療機関の担当医に連絡する。</li> </ul>	
22.遺体搬送業者との連絡調整		<p><b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺体搬送業者に連絡する。</li> <li>遺体搬送業者に、請求書等の書式を渡す。</li> </ul>	

	業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
解剖	23.解剖結果概要説明の立会い	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、進行役を務める。 ・遺族の様子を見て、遺族が意見や質問等を言えずにいる場合は、必要に応じて代弁する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、解剖担当医の説明内容及び説明に対する遺族の反応等を記録する。 ・説明終了後、解剖結果概要に基づき、死体検案書等の必要書類を作成し、遺族に渡す。	
	24.解剖担当医への説明	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖結果報告書作成の期限、記載方法、留意事項を解剖担当医に説明し、作成を依頼する。		→解剖結果報告書マニュアル
	25.遺体の見送り	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖協力者とともに遺体を整える。 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・遺体のお見送りをを行う。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・葬儀社に遺体搬送を依頼、遺体のお見送りをを行う。	
	26.関係物件の整理等		【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・関係物件を事務局に持ち帰り、整理し、リストを作成する。 ・届出医療機関に返却の必要があるものについては、資料授受確認書を記載し、医療機関へ送付する。	→遺族との面談内容 →アセスメントシート →資料授受確認書
	27.医療機関・遺族からの聴取内容のまとめ	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・初期調査における聴取の内容をまとめる（医療機関からの聴取については医師とともにまとめる）。 ・上記を遺族及び医療機関に送付し、内容を確認してもらう。		
	28.謝金等対象者の確認		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・解剖担当医およびその他解剖協力者(補助医、検査技師等)の確認を行う。	→解剖担当者確認書
	29.中央委員会への報告		【地方事務局都道府県支部】 ・事例発生報告書を地方事務局と中央事務局へ提出する。	→事例発生報告書
30.謝金等の支払		【地方事務局】 ・解剖に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・初期調査に係る謝金・旅費等の支給		
評価委員会	31.解剖結果報告書、評価結果報告書案（原案）の作成のための関係書類の準備等	【地方事務局都道府県支部】 ・診療録等に眼を通し、事例の把握を行う。その際に、診療録のコピーに見出しを貼付したりするなど、解剖結果報告書案（原案）、評価結果報告書案（原案）の作成者が見やすくなるように整える。 ・関係物件、医療機関からの聴取を元に、臨床経過概要をまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関から関係物件(カルテ・画像・事例概要のコピー等)が郵送されてきたら、整理して資料リストを作成する。医療機関に後日返却する必要があるものについては資料授受確認書を送付する。 ・調査チームメンバーの人数分の関係物件のコピーを準備し、その他に1部を地方事務局都道府県支部で保管する。 ・地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要を、その他関係物件とともに解剖結果報告書案作成者に送付する。	→資料リスト →資料授受確認書

業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価委員会 32. 調査チームの任命		<b>【地方事務局】</b> ・ 地方事務局事務職員は、事務局医師を通じて地方委員会に調査チームメンバーを選定してもらい、その結果を踏まえ、当該調査チームメンバーへ連絡し、調査の協力を依頼する。 ・ 委員任命の委嘱手続を行う。また、業務の説明等を行う。 ※ 調査チームの委員選定にあたり、調査対象となる個別事例の關係者を調査に従事させないよう配慮する。 ・ 調査チーム委員名簿を作成する。	→ 任命書 → 調査関係資料(調査チーム委員用)  → 調査チーム委員名簿
33. 報告書案(原案)の作成支援 → 解剖結果報告書案(原案)の作成支援	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 解剖結果報告書案作成の進行管理を行なう。 ・ 解剖執刀医が解剖報告書案(原案)作成したら、解剖担当医、臨床立会医に回送し、内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。 ・ 地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖報告書案(原案)が「解剖調査マニュアル」に沿っているかどうか、内容の確認、文章校正を行う。 ・ 報告書案(原案)の内容について、解剖担当医、臨床立会医全員の了承を得たら、解剖結果報告書案(原案)を取りまとめる。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b>          ・ 解剖報告書案(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。	→ 「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」
→ 評価結果報告書案(原案)の作成支援	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 県支部医師とともに調査チームメンバーとなった臨床評価医を訪問し、調査委員会について説明するとともに、評価結果報告書案作成の留意点を「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」に沿って説明し、作成を依頼する。 ・ 初期調査時に届出医療機関の關係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。 ・ 評価結果報告書案(原案)作成の進行管理を行う。  ・ 臨床評価医が評価結果報告書案(原案)を作成したら、他の臨床評価医に回送して内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。 ・ 地方事務局都道府県支部医師とともに、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」に沿い、内容の確認、文章校正を行う。 ・ 報告書案の内容について臨床評価医全員の了承を得られたら、て評価結果報告書案(原案)を取りまとめる。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 臨床医訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※ 解剖結果報告書案(原案) ※ 解剖担当医から返却された関係物件のコピー ※ 地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要 ※ その他    ・ 評価結果報告書(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。	→ 調査関係資料(調査チーム委員用)、 → 臨床評価医への説明資料一式
→ 評価委員長へ論点整理の依頼	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 地方事務局都道府県支部医師とともに調査チーム委員長と面談し、評価委員会の打ち合わせを行う。また、評価の論点の抽出を依頼する。 ・ 初期調査時に届出医療機関の關係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 委員長訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※ 解剖結果報告書案(原案)、評価結果報告書案(原案) ※ 解剖担当医から返却された関係物件のコピー ※ 地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要 ※ その他	

業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価委員会 34. 評価委員会の開催調整		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 解剖結果報告書案(原案)、調査結果報告書案(原案)が揃う頃を見限り、調査チームメンバーによる評価委員会を開催するために、チームメンバーの日程調整を行う。  ・ 調査チーム委員へ評価のための資料を送付する。 ・ 調査チーム委員への関係物件の送受について把握し、管理を厳重に行う。  ・ 評価委員会の場所、日時を決定し、委員に開催通知を出す。  ・ 会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。	→評価委員会開催通知 →調査チームメンバーへの事前送付物一覧   →会議資料一式（議事次第、委員名簿、座席表、評価の論点、解剖結果報告書原案、調査結果報告書原案、委員会設置規定等）
35. 評価委員会開催 →開催運営		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 会議当日の会場準備、飲食の準備等、必要な庶務を行う。	
→評価支援	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 評価委員会に事務局として参加し、評価の進行を助ける。 ・ 評価委員会において、委員から新たに調査に必要な資料を求められた場合、届出医療機関に提出を求める。 ・ 必要に応じて、関係行政機関、関係地方公共団体、その他の関係者に対して、資料又は情報の提供を求める。 ・ その他、評価に関する連絡調整を行う。  ※ 第2回以降の評価委員会も同様。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b>   ・ 評価委員会終了後、議事録を作成し、委員に回送し、了承を得る。  ※ 第2回以降の評価委員会も同様。	
→報告書案の最終取りまとめ調整	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 解剖結果報告書案、評価結果報告書案の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。 ・ 地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖結果報告書案、調査結果報告書案の内容の確認、文章校正を行う。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 調査チームの全委員に解剖結果報告書案、評価結果報告書案を送付し、了承を得る。	
→進捗管理	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 遅延がないよう、進捗管理を行う。 ・ 遺族と届出医療機関に、調査の経過報告など、定期的（3ヶ月に1回程度）に進捗状況の連絡及び必要に応じて情報を提供する。		→進捗管理表 →進捗状況の報告（遺族、医療機関）
→謝金等の支払		<b>【地方事務局】</b> ・ 評価委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。  ・ 評価委員会開催に係る謝金・旅費等の支給	
36. 地方事務局へ評価結果報告書案等を送付	<b>【地方事務局】</b> ・ 地方事務局都道府県支部から送付された解剖結果報告書案、評価結果報告書案の内容を、地方事務局医師とともに確認する。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 取りまとめられた解剖結果報告書案、評価結果報告書案を地方事務局へ送付する。	

業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式	
地方委員会	37. 地方委員会の開催調整	<b>【地方事務局】</b> ・ 地方事務局医師とともに、都道府県支部から集められた事例の解剖結果報告書、評価結果報告書を整理し、地方委員会の資料を作成する。	<b>【地方事務局】</b> ・ 地方委員会開催のために、地方委員会委員の日程調整を行う。  ・ 地方委員会の場所、日時を決定し、委員に連絡する。  ・ 会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。	→地方委員会開催通知
	38. 地方委員会の開催 →開催運営		<b>【地方事務局】</b> ・ 会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	→評価支援	<b>【地方事務局】</b> ・ 地方事務局医師とともに地方委員会に事務局として参加する。 <b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 必要に応じて、地方委員会に事務局として参加し、当該調査チームが評価を行った事案の説明等を行う。	<b>【地方事務局】</b> ・ 委員会の議事概要案を作成する。 ・ 議事概要案を委員に回送し、了承を得る。	
	→取りまとめ調整	<b>【地方事務局】</b> ・ 評価結果報告書の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。	<b>【地方事務局】</b> ・ 地方委員会委員に解剖結果報告書、調査結果報告書の了承を得る。	
	→謝金等の支払		<b>【地方事務局】</b> ・ 地方委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。  ・ 地方委員会開催に係る謝金・旅費等の支給	
	39. 地方事務局都道府県支部に地方委員会における審議の結果を伝達		<b>【地方事務局】</b> ・ 地方委員会における審議の結果を地方事務局都道府県支部に伝え、地方委員会です承された報告書については、届出医療機関、遺族に報告書を交付するよう指示する。	
評価結果説明会	40. 評価結果説明会の開催調整		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 説明会開催準備のため、調査チームの委員長、評価医、遺族、依頼医療機関の日程調整を行う。  ・ 説明会の場所、日時を決定し、関係者に連絡する。  ・ 会議資料を作成し、遺族、医療機関、説明会に参加する調査チームの委員長、評価医に送付する。	→評価結果説明会開催通知  →会議資料（評価結果説明会用）
	41. 医療機関・遺族からの意見の聴取	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を文書で受ける。  ・ 質問書が提出された場合は、委員長に相談し回答書を作成、各委員に送付し、了承を得る。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 説明会1週間前に、交付用の評価結果報告書を遺族と医療機関へ郵送する。	
	42. 評価結果説明会開催 →開催調整		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	→説明会支援	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 説明会の前に調査チームの説明者（委員長、評価医）に議事の進行、役割を説明する。 ・ 説明会に地方事務局都道府県支部医師とともに参加し、医師の議事進行を補佐する。 ・ 遺族が疑問や思い、疑問点等を表出できるよう、配慮する。		

	業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価結果説明会	→医療機関・遺族への評価結果報告書の交付及び質問対応等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価結果報告書を遺族、医療機関に交付し、意見、質問がある場合は2週間以内に質問書を提出するように説明する。</li> <li>・質問書が提出された場合は、委員長及び委員と連絡調整し、回答書を作成する。</li> </ul>		
	43.調査終了処理	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事例評価のファイリングをする。</li> </ul>	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明会終了後、期限までに遺族、医療機関から質問書の提出がない場合は、当該事例の終了とし、その旨を調査チームメンバー、地方事務局に報告する。</li> <li>・調査チームメンバーから事例に関する全資料を回収する。また、委員に対して、電子媒体に残された記録の削除を依頼する。</li> <li>・調査チームメンバーから回収した資料を断裁する。</li> </ul> <b>【地方事務局】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該事例終了の旨を地方委員会委員に報告する。</li> <li>・遺族、医療機関に調査の終了を知らせる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→事例終了通知？</li> <li>→資料回収、削除のお願い</li> <li>→評価終了の知らせ（遺族、医療機関）</li> </ul>
	44.調査終了を地方委員会事務局、中央委員会事務局等へ報告		<b>【地方事務局】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中央委員会及び所管大臣に評価結果報告書を提出する。</li> </ul> <p>※地方委員会の意見と当該個別事例に関する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付する。</p>	
	45.関係物件の返却		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・届出医療機関に関係物件の返却を行う。</li> </ul>	
	46.公表手続		<b>【地方事務局】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地方委員会の公表の手続きを行う。</li> </ul>	→HP掲載等



# 院内事故調査委員会 運営ガイドライン案 (2009年度版)

第7グループ：責任担当者  
長尾 能雅

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業  
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の  
育成及び資質向上のための手法に関する研究  
研究代表者 木村 哲



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

---

第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

---

## 1. はじめに

### (1) 多様な“院内事故調査”の区分

一般に“院内事故調査”といった場合、医療事故やヒヤリハット事例の発生の際に複数の医療者・有識者・医療安全管理者などが参集して行われる、原因究明・再発防止等を目的とした医療機関内での事故調査が想起される。実際、各医療機関においてはすでに院内調査のためのさまざまな取り組みが導入されている。例えば事故情報・ヒヤリハット情報を収集分析するリスクマネジメント委員会の開催や、これら内容に関わるヒアリング調査、あるいは内部専門家によるカンファレンス、アクシデント事例の審議委員会、外部専門家への意見書執筆の依頼、分析ツールを用いた根本原因分析作業、再発防止策の検討会、また個別の患者・患者家族に対する事情説明などがそれに該当し、医療界においては“院内事故調査”という語句が多様な調査関連業務全般を示す現状となっている。一方、これらの医療機関内部で行われるさまざまな関連業務としての“院内事故調査”とは別に、外部を主体とする専門委員会を公式な意味で要求し、客観性・第三者性といった点が強調される院内事故調査が必要であることが提唱されており、一部医療機関では取り組みが進められている。そこで、当指針では、複数の外部の医療専門家・有識者・医療安全研究者などを含む医療機関内で実施される公式な医療事故調査を「外部参加型院内特別事故調査」(図1：※1)、それ以外の院内事故調査関連業務を「医療機関内の既存の調査体制による調査」(図1：※2)と区別して提示し、その意義と運営方針を検討することを目的とする。

### (2) “院内事故調査”の意義

#### ① 第三者調査機関と連動した“院内事故調査”の意義

現在、第三者調査機関による医療事故調査のあり方と、医療安全調査委員会の設立が議論されているが、仮に第三者調査機関に届け出を行った医療機関は院内での事故調査を実施しなくてよい、ということにはならない。その理由は、より正確な事実究明には医療事故の発生した当該組織が自らその事実関係や原因を調査し、第三者調査機関に提出、協力していく必要があり、さらに具体的で効果的な再発防止策の策定には当該機関内での十分な自己検証作業が有用であるからである。これらの作業において、前述した「外部参加型院内特別事故調査」・「医療機関内の既存の調査体制による調査」のいずれの方法であっても、院内における事故調査は、第三者調査機関と連動し重要な役割を果たすものと位置づけられる。特に前者の「外部参加型院内特別事故調査」は、これが適切に運営された場合、医療安全調査委員会の一部機能を分担できると考えられる。すなわち平素から事故抽出が適切に行われ、事故調査活動の実績があり、医療安全管理に関する一定の規準を満たした医療機関に対し、この調査方法の導入を限定的に許容することで、第三者調査機関の業務負担を軽減しつつ、医療機関の自律性・自浄性を促進できる可能性がある。一方、後者の「医療機関内の既存の調査体制による調査」は第三者性には劣るが、機動性に優れ、医療安全調査委員会への迅速な情報提供、再発防止策の策定などにおいて有用となろう。いずれにせよ、当面は第三者調査機関の優位性を確保しながら、各医療機関内における院内事故調査体制の向上、充実を計ることが望ましいと考えられる。

#### ② 第三者事故調査機関が関与しない事例における“院内事故調査”の意義

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）において事故調査が必要と考えられた場合、現時点では院内での事故調査を実施する以外に方法がない。特に、医療事故により重度の障害が残存した事例などについては、死亡事例と同様の迅速かつ適切な原因究明と再発防止が求められるため、これらの事例に対し各医療機関が客観的で公正な院内事故調査を行う体制を整えることの意義は極めて大きい。

## 2. 院内事故調査組織の社会的な位置づけ

我が国には、様々な事故調査組織が存在する。典型的な事故調査組織である運輸安全委員会は、国家行政組織法8条の合議制機関であり、事故調査を専門に行い、その立場および調査権限においても独立性が強く保障される。公的組織が事故調査を担当する例として、原子力事故の報告をうけ原子力安全委員会が調査を行うものが挙げられ、さらに私的主体が事故調査活動を担うものとしては高圧ガス保安協会によるガスもれ事故などの事故調査が挙げられる。いずれの事故調査も外部機関である事故調査組織と連動する形で、事故を発生させた組織・機関内部での事故調査が行われる。これら組織・機関内部での事故調査には事故原因の調査分析と再発防止という目的以外に、事故発生により内部の労働者自身を危険にさらすことを防止する労働者保護の観点もある。一方で、交通事故などでは外部の分析（人身事故時には警察による検分、その他一般的な事故分析としては財団法人交通事故総合分析センター）が中心であり、運転者個人、あるいは運転者をかかえる企業（例えば、タクシー会社やトラックなどの運送会社）に事故調査や事故原因の分析までは一般的に期待されていない。

医療においては院内の医療安全整備の一環として事故調査を行うことを特定機能病院の承認要件とされており（医療法施行規則11条）、すでに多くの医療機関で院内事故調査体制の整備や担当のリスクマネージャーの選任が行われている。医療事故に院内調査が要求されたのは、医療が高度な専門性や倫理性を要求される分野であること、また、医療機関内部における学習効果による再発防止を期待されていることによると考えられる。しかし、従来の院内事故調査はあくまでも当該医療機関が主催するものであり、また外部委員の存在を必ずしも要求するものではないことから、調査の第三者性や透明性の観点から問題があるのではないかと指摘もなされていた。これらの背景を踏まえて議論されてきたのが第三者事故調査機関である医療安全調査委員会の設立である。

客観性の担保に重きを置いた場合、各医療機関の自浄努力とは独立して、医療安全調査委員会がすべての医療事故の調査を行うという選択も理論的には考えられる。しかし、医療事故は航空鉄道事故や原子力事故などに比べて圧倒的に発生数が多く、医療安全調査委員会がすべての事故について独自に調査することは現実的には不可能である。また医療事故に限らず、事故の原因について最もよく知り、また知るべきなのは当該機関内部であるはずであり、これらの事故調査が医療機関や医療従事者の自己規律や自浄作用という側面をもつことからしても、内部での事故調査体制の整備と調査能力の向上は重要な課題であると考えられる。すなわち、医療事故調査にはその社会的特性上、自浄性と客観性の両立が求められており、現実的にいけば、各医療機関の自浄的な問題解決努力が、第三者により客観的に検証され得るような体制作りが求められているといえる。そこで、各機関が公正な院内事故調査を行う一方、その調査プロセスを第三者機関である医療安全調査委員会が監視、検証することで客観性を確保するというシステムの果たす役割の重要性が認識される。事例によって外部委員参加の必要性の度合いや、必要とされる専門家の人数や専門分野には違いがあると考えられ、これらは医療安全調査委員会に届けられる対象事例の内容を踏まえて検討する必要がある。本指針では院内事故調査委員会を医療安全調査委員会と並び、医療事故の調査を担う重要な組織として位置づけ、その公正さの担保を目指した組織運営を以下、提示するものとする。なお、院内事故調査の前段階として、各医療機関内において適切かつ恒常的に事故抽出が行われていることが大前提となることはいまでもない。

また他分野との比較において、安全対策にかかる費用を商品価格に上乗せできるメーカーなどと異なり、医療は国民皆保険における診療報酬制度を基礎にしており、安全対策費用を医療機関が独自に上乗せすることはできない。院内事故調査をはじめとする様々な安全対策を医療機関の努力に委ねるだけでは院内事故調査体制全体の質の向上も期待しにくいであろう。医療安全にかかる費用について社会全体で認識を深めていく必要がある。

### 3. 医療安全調査委員会との関係

#### (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

医療事故により患者が死亡し、第三者調査機関である医療安全調査委員会への届け出範囲に相当すると考えられた場合、あるいは届け出範囲外と判断されても家族、または医療機関が届出を希望した場合、医療機関は医療安全調査委員会への届け出を行うことになる(図1：[A1]・[A2])。この医療安全調査委員会に届けられた事案のうち、具体的な検討が必要であるとされたものについては、医療安全調査委員会とともに、院内での医療事故調査が行われる必要がある。この場合、各医療機関での現状からすると、①外部参加型院内特別事故調査委員会を発足させ院内調査を先行して実施する方法(図1：[B1])と、②医療機関内の既存の調査体制を用いて院内調査を並行して実施する方法(図1：[B2])との二つの方法が考えられる。

一方、患者が死亡したが届け出範囲外と判断され、なおかつ家族も医療機関も届出を希望しなかった事例や、患者が生存している事例については医療安全調査委員会への届け出は行われぬ。しかし、これらの事例であっても医療機関が事故の調査・検証を必要と判断するケースは存在する(図1：[D]・[E])。また、医療安全調査委員会に一度は届け出たが、遺族から解剖の承諾が得られないなど、届け出後に医療安全調査委員会の関与が困難となる事例も存在すると予測される(図1：[C])。このように医療安全調査委員会による調査を依頼できない事例が発生した場合、事故調査は院内での何らかの調査手段に委ねられることになるが、その場合も、①外部参加型院内特別事故調査委員会を自主的に開催する方法と、②医療機関内の既存の調査体制を用いて自主的に院内調査を実施する方法の二種類が考えられる。

医療安全調査委員会への医療事故届け出の流れと、院内における事故調査との関係の概略は以下の図1のようになる。

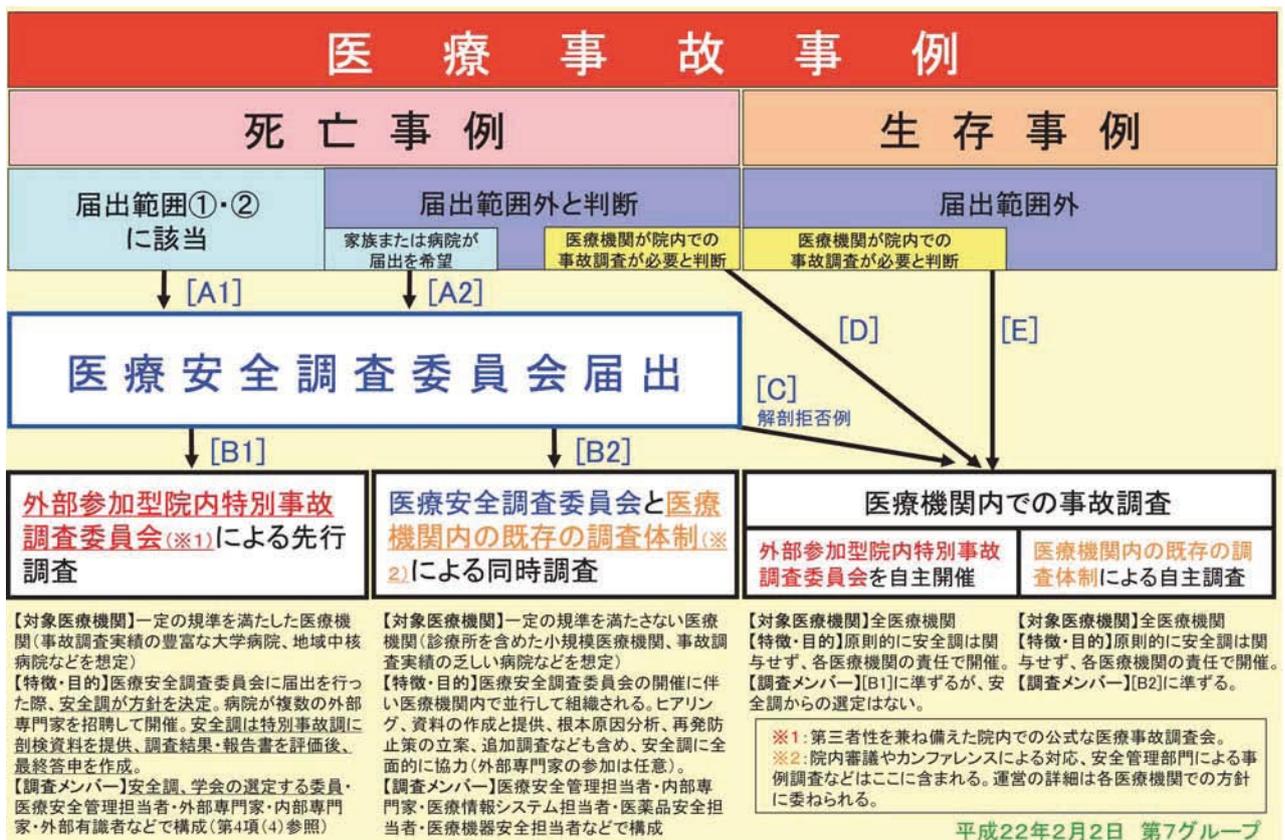


図1 医療安全調査委員会への届け出の流れと院内事故調査委員会との関係

医療事故が発生し患者が死亡した場合、医療機関は一定の規準（第1グループ届け出範囲①・②に相当：図1[A1]、あるいは家族、または医療機関が希望：図1[A2]）に則って医療安全調査委員会に届け出を行う。これを受け、医療安全調査委員会は遺体の解剖を行うと同時に、当事例の調査形式を決定し、医療機関に通知する。調査形式は、外部参加型院内特別事故調査委員会を先行して開催する場合（図中[B1]）と、医療安全調査委員会と医療機関内の既存の調査体制による調査を同時に開催する場合（図中[B2]）の二通りに分けられる。また、死亡事例のうち届け出範囲外と判断された事例や、生存事例の場合、あるいはいったん届け出たものの医療安全調査委員会の開催が困難となった事例などにおいては、医療機関が必要と判断すれば院内での事故調査を自主的に開催することができ（図中[D]・[E]・[C]）、いずれも外部参加型院内特別事故調査委員会を自主開催する場合と、医療機関内の既存の調査体制による自主調査を行う場合の二通りの選択肢がある。それぞれについて解説する。

#### ① 外部参加型院内特別事故調査委員会による先行調査（図1：[B1]・第4章参照）

医療安全調査委員会が受付けた事例のうち、当該医療機関にその詳細な調査を分担させることが可能と判断される場合には、原則として医療安全調査委員会は当該医療機関に「外部参加型院内特別事故調査委員会による先行調査」を指示できる。この場合、医療安全調査委員会は、外部参加型院内特別事故調査委員会によって作成された報告書の客観的な公正さや専門性をチェックする立場となる。

この「外部参加型院内特別事故調査委員会による先行調査」が可能な医療機関（[B1]医療機関）とは、

1. 当該調査を遂行することができる専任の内部医療安全管理者が存在していること
2. 重大事故に限らず恒常的に施設内の医原性有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われていること
3. 通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績があること
4. 過去に外部参加型の公式な院内医療事故調査の実績があること（届け出事例以外でも可）
5. これらの活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構などの外部機関により適性に評価されていること

などの項目を満たしていることが望ましく、事故調査経験の豊富な大学病院、地域拠点病院などを対象とし、院内事故調認定医療機関（仮称）というような認定を行うことも想定される。現実の運用としては、①事案の重大性と調査の必要性、②院内の体制整備の状況、③関連学会の協力状況などを総合して判断するものとする。

当委員会は当該医療機関が主催するが、複数の外部の医療専門家・有識者・医療安全専門家などを調査委員に含み、第三者性の保たれた公式な医療事故調査でなくてはならない。適切な外部委員の選定は、事故の経緯を一番よく知る医療機関の責任としてまず必要なことであると考えられるが、事故の当事者ともなる医療機関が自ら外部委員も選定することによって後に公正さに疑義を生じさせることのないよう、あらかじめ医療安全調査委員会が選定した委員を1名以上入れるという方法も考えられる。この点、いずれの方法がよいかについては今後も検討の余地がある。医療安全調査委員会は外部参加型院内特別事故調査委員会に解剖結果に関する資料を提供し、同委員会の調査結果・報告書を評価した後、最終答申を作成する。医療安全調査委員会への報告書の提出が遅滞した場合、医療安全調査委員会は一定期間（例えば4ヶ月）を目処に督促を行うこととする。報告書作成遅滞を繰り返す、事故調査が長期間行われないうなど、不適切な状態が継続すれば、医療安全調査委員会から指導があり、その旨が公表されるような仕組みも実効性担保の点から必要であると考えられる。当委員会の運営指針の詳細は第4章以下に記載する。

#### ② 医療安全調査委員会と医療機関内の既存の調査体制による同時調査（[B2]）

前項の条件を満たしていない医療機関や、実質的に事故調査の不可能な小規模医療機関、あるいは外部

参加型院内特別事故調査委員会を同時に複数開催しているなど、外部参加型院内特別事故調査委員会の新規立ち上げが困難なケースであると医療安全調査委員会が判断した場合、医療安全調査委員会は当該医療機関に対し正規の事故調査を開始すると同時に、「医療機関内の既存の調査体制による同時調査」の開催を指示する。「既存の調査体制」とは、その医療機関に由来より存在する内部調査システムを指し、例えばリスクマネジメント委員会の開催や、当事者へのヒアリング調査、あるいは内部専門家によるカンファレンス形式での検討会、診療部長等による審議委員会、外部専門家への意見書の執筆依頼、分析ツールを用いた根本原因分析作業などが含まれる。これらの調査は、当該医療機関から医療安全調査委員会に対し、当該医療機関内での事故情報の提供をスムーズにするものであり、カルテや看護記録などの各種記録のほか、事実経緯、関係スタッフへのヒアリング調査や、根本原因分析結果、再発防止策などの提出、追加調査要請への対応など、医療安全調査委員会への全面的な協力が求められる。また、当該医療機関は、調査結果を院内における実質的な再発防止のための院内活動に速やかに反映させる必要がある。調査メンバーについて、医療安全管理担当者、内部専門家、医療情報システム担当者、医薬品安全担当者、医療機器安全担当者など、内部職員を中心に多職種で構成されることが望ましいが、外部専門家の参加は任意である。当調査の具体的な運営方針は各医療機関に委ねられるものであり、当指針内で規定するものではないが、[B2]調査の実績は、[B1]医療機関を選定するための条件となりうる。

### ③ 医療機関内での自主的な事故調査（図1：[C]・[D]・[E]）

医療安全調査委員会にいったん届け出たものの、遺族が解剖を拒否するなど、医療安全調査委員会の開催が困難となった事例（図1：[C]）、死亡事例のうち届出不要と分類されたものの原因究明、再発防止等のために施設長が調査に値すると判断した事例（図1：[D]）、医療事故により死亡には至っていないが、重篤な機能障害や後遺症（脳障害・失明など）が発生するなど、やはり施設長が調査に値すると判断した事例（図1：[E]）などについて、各医療機関は院内事故調査を自主的に開催する必要がある。この場合、第4章以下に述べる正式な外部参加型院内特別事故調査委員会を自主的に開催する場合と、医療機関内の既存の調査体制による自主調査を行う場合とがある。これらの自主的な院内事故調査の開催は、各医療機関の責任で執り行われるものである。客観性の確保のためには、可能な限り公式な外部参加型院内特別事故調査委員会を開催することが望ましく、その実績は[B1]医療機関を選定するための条件となりうる。また、自主開催に委ねるのであれば、院内事故調査体制の質の向上を図るためにも、既存の制度（例えば医療機能評価機構への報告）なども利用した質確保のための体制整備が検討されることも必要であろう。

## (2) 関連学会との関係

医療安全調査委員会と各医療機関に設置された院内事故調査委員会が連携して事故調査を行っていくとしても、そこに専門学会の協力が必要なことはいうまでもない。外部の専門委員の選定や派遣、事故調査の結果提出された事故調査報告書の内容の医学的専門からの検証は、関連学会の主体的な協力なくしては実現しえない。具体的には日本医学会や日本内科学会、日本外科学会などの主要学会をはじめ、各専門学会や地方会などの積極的な関与が求められる。各専門学会は安全委員会などの担当窓口を整備し、院内事故調査協力のための体制を整える。

## (3) 届け出のタイミングが遅延した事例について

医療事故の発生直後に、その原因や実態を完全に把握することは困難であることが多く、届出に迷う事例、あるいは遅延する事例が発生すると予測される。特に以下のようなケースが想定されるが、これらは届出の必要性が判断された時点から24時間以内に医療安全調査委員会に届け出ることとする。その場合、遅延の理由を付記する。

① 一旦は届出不要と判断したが、院内での通常病理解剖の結果、届出が必要であった可能性を否定

できない事例

- ② 後日の検討の結果、新事実が判明するなどし、すでに遺体はないが届出が必要であった可能性を否定できない事例
- ③ 後日になって家人が届出を希望した事例

## 4. 外部参加型院内特別事故調査委員会の運営指針

### (1) 開催の決定

外部参加型院内特別事故調査委員会の開催は、第三者機関である医療安全調査委員会の指示を受けて開催が決定され、医療安全調査委員会による調査に先行して開催される場合(図1:[B1])と、各医療機関の施設長の自主的な決定によって開催される場合(図1:[C]・[D]・[E])が想定される。

なお、医療安全管理者を設置していないため、外部参加型院内特別事故調査委員会の設置が困難な小規模医療機関である場合や、3項(1)①内の条件を満たさない場合、すでに複数の外部参加型院内特別委員会が同時に開催され、これ以上の開催が困難と判断される場合には、医療安全調査委員会が主体的となって医療機関内の既存の調査体制と協調しながら同時に調査を行うこととなり、外部参加型院内特別事故調査委員会は開催されない(図1:[B2])。この場合、施設長は、医療安全調査委員会の行う調査に対し、既存の院内調査体制を用いて全面的に協力する。

### (2) 開催の目的

外部参加型院内特別事故調査委員会の目的は、医療安全調査委員会の調査に先行する調査として行われる場合であっても、医療機関の自主的な判断で開催される場合であっても、原則として以下の三点に集約される。

- ① **事実経過の把握とその情報の提供**：発生した医療事故について、第三者の視点を交えつつ、より正確な事実経過を把握し、患者、患者遺族、及び施設長その他施設内での関係者スタッフに対し、事実経過に関する情報を提供する(医療安全調査委員会による調査に先行して開催される場合には、医療安全調査委員会に対しても、かかる情報を提供する)。
- ② **事故発生原因・背景因子の究明と再発防止策の提言**：得られた事実経過に関する情報を踏まえた上で、専門的かつ多角的な調査・検討を行い、できうる限り事故の発生原因及び背景に存在する組織的要因等を究明し、その結果、技術水準や医療水準、教育体制や指導体制、管理体制、医療安全供給体制なども含めた問題点が明らかとなった場合には、それを指摘しつつ、再発防止に向けた改善策等を提示する。
- ③ **調査結果の蓄積と共有**：調査結果を継続的に蓄積し、かつ、社会において広く共有することにより、医療の透明性を確保するとともに、医療界全体の質の向上に反映させる。

### (3) 開催決定の報告

医療安全調査委員会から外部参加型院内特別事故調査委員会による事故調査の先行を指示された場合、医療機関は開催を決定した時点で、あらためて医療安全調査委員会にその事実を速やかに報告するとともに、開催予定日・調査委員会の委員候補者・調査の大まかなスケジュールが決まった段階で、随時その概要を医療安全調査委員会に報告する。医療安全調査委員会は、その後のスムーズな連携実現のために、外部参加型院内特別事故調査委員会からの報告を踏まえて、必要に応じて、外部参加型院内特別事故調査委員会との意見交換や調整を随時行う。

医療機関による自主開催を決定した場合に、医療安全調査委員会への報告を要するか否かについては、いろいろな考え方のあるところであるが、情報提供だけは行うこととし、調査結果の蓄積や共有をより幅広く実現することや、医療安全調査委員会から外部委員選任の助力を仰ぐことを可能とする制度設計も検討に値すると思われる。また外部参加型院内特別事故調査会の自主開催の実績は[B1]医療機関選定の条件となりうる。

## (4) 調査委員会の委員の選任

調査委員会の委員の選任については、対象となる事故内容に応じた柔軟な対応が必要となると考えられる。例えば、事故調査に高度の医学的専門性が必要とされる事例では、院外の医療関係専門家2名、関連領域専門家1名（内部・外部を問わず）、外部有識者（医療問題にかかわる弁護士、大学教員等）1名、院内の医療安全管理担当医師（副院長・兼任医師など）1～2名、内部医療安全管理担当看護師1名の6～7名程度を中心とする構成とすることが、適切な調査の実現につながると考えられる。一方、誤注射、誤投薬などのエラーなど院内のシステム要因が関与したと推認されるような事例では、外部専門家1名、システムエラー・ヒューマンエラーなどの知識をもつ外部専門家1名、薬剤師、医療情報部担当者、技師など関連領域の専門家1名（内部・外部を問わず）、外部有識者1名、内部医療安全管理担当医師（副院長・兼任医師など）1～2名、内部医療安全担当看護師1名の6～7名程度を中心とすることが考えられる。また、高度の医学的専門性かつ、システム要因の検証が同時に必要と考えられる事例では、これらを複合したメンバー構成が望ましい。いずれにせよ、複数の外部専門家を含む6～7名程度の人数で構成することが、議事進行や情報伝達の円滑化の観点から適当と考えられる。また、いずれの構成においても、それぞれの委員が十分に調査活動に専念できるよう、委員会事務局機能の充実を計り、担当事務員らが、積極的に業務の円滑化に向けて努力することが必要となる。

外部参加型院内特別事故調査委員会の委員は、当該医療機関の施設長の責任において選任される。当該施設長は外部参加型院内特別事故調査委員会の開催決定後、可及的速やかに公正な外部委員の選任・招聘作業に着手し、調査委員候補者の所属機関等に対し、委員派遣のための委嘱状を発行する。外部委員の招聘に関連して発生する費用、交通費等は当該医療機関がこれを負担するが、医療の質の向上のための営みでもあることに鑑みれば、こうした事務局機能の充実や、医療安全業務全般に対する財政的な手当は必須である。

外部の専門家については、当該医療機関だけの力で候補者を捜すことは容易ではないため、各専門医学会や地域の弁護士会等を通じて選任することが必要となる。外部専門委員の円滑な選任にあたっては、各関連医学会が作成する候補者リストなどが有用となるため、各専門医学会には、自律的調査への理解に基づく積極的な協力が強く求められる（第3章（2）参照）。また、外部委員の選任に困難があるときには、医療安全調査委員会が相談に乗る仕組みを整備することも望まれる。医療安全調査委員会は平素より、関連学会や地域の大学病院、地域の弁護士会等と連携し、外部委員選任への協力体制を構築しておくことが期待される。

また、調査の過程において、選任された委員以外の専門家の意見が必要となることも考えられる。こうした場合には、委員会において意見交換の上、委員長から当該医療機関の施設長に対し、適切な分野からの委員の追加選任を要請し、要請を受けた施設長は、委員会の意向に沿って、速やかに追加選任を行うこととする。

調査委員会の委員は、調査の過程において知り得た事項のうち、公表されない事項について守秘義務を負う。

## (5) 委員選任後の手続き、委員名の公表、交代など

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

当該医療機関の施設長は、外部参加型院内特別事故調査委員を正式に選任した場合には、医療安全調査委員会にその構成について報告する。

### ② 自主開催の場合

自主開催の場合に、医療安全調査委員会への報告の要否については、いろいろな考え方のありうところであるが、前述のように、情報提供だけを行うとの制度設計にも一定の意義あるものと考えられる。

### ③ 委員名の公表、交代など

施設長は原則として、委員会開催に先立って、外部参加型院内特別事故調査委員会の委員構成を、患者、患者遺族、その他関係者に通知する。また、委員構成は最終的には委員会作成の報告書に記載され、対外的にも公表されるものとするが、調査活動を妨げるおそれがある場合には調査終了後まで公表を控えることができる。また、選任された外部委員は、やむをえない事情や専門性の違い等を理由に調査途中であっても辞退を要望することができ、その場合、施設長は委員の交代を行うが、こうした交代を要することのないよう、予め選任にあたっては慎重な検討が望まれる。

同一医療機関内であるいは、同一地域内で特定のメンバーが委員として選任されることをなるべく減らすなどの配慮も、今後外部参加型院内特別事故調査委員会が数を重ねていくうえでは必要となると考えられる。

## (6) 委員長と副委員長選定

委員会運営の公正を期すため、委員長は外部委員が務めることが望まれる。内部医療安全担当医師による司会の下、第一回目の調査委員会の冒頭に、外部委員の中から委員長を互選する。委員長が選任された後は、委員長が議事進行を司る。また、委員長の代行を行うものとして、副委員長を互選するが、これは内部委員であることを妨げない。

## (7) 調査の進め方

### ① 司会

委員会の司会は、委員長が行う。委員長は、委員から活発に意見が出るよう、議論をリードする。医療関係者以外の委員にとって、医療の専門家の中で交わされる議論に参加することには心理的な障壁がありうることを踏まえ、委員長には、医療関係者以外の委員が発言を臆することのないように配慮した議事運営が望まれる。

### ② 資料提供

当該医療機関は、カルテ、検査データ、画像、説明・同意書などの書類、手術・麻酔・検査・処置などの記録（映像記録を含む）、病理解剖記録、死亡後の画像などを全て外部参加型院内特別事故調査委員会に提供する。これら資料は、診療プロセスの事実確認において重要な資料となるものであるから、事故調査の必要が決定した場合、速やかで抜けのない保全が必要となる。この際、保全リストなどがあるとよりスムーズに手続きを行うことが可能となると考えられるが、この点については当研究班第二グループの検討に委ねるところである。また、委員会は、これら資料の説明を、事例に関与した医療従事者に対して求めることができ、委員会においてヒアリングを行う等の方法によって情報提供を受ける。また、背景因子の調査のために必要であれば、当該医療機関は、過去の研修会の記録や院内の医療安全管理体制を示す書類、議事録等についても委員会に提供する。また、医療安全調査委員会の先行調査として開催される場合は、医療安全調査委員会から剖検結果に関する資料の提供を受ける。

なお、医療事故調査を行うにあたっては、診療に関わる事実関係を残された資料から再現するという作業が必須となる。事実関係の再現性が乏しい場合には、いかに調査を行っても十分な成果を得られない結果となりかねない。各医療機関においては、充実した診療記録の作成を心がけるとともに、モニタリング機器に残された電子情報が上書きされないように事故直後に保全をしたり、手術ビデオの撮影を推奨する等の方法によって、より詳細な事実関係を再現できる資料を残すよう留意することが望まれる。

### ③ 当事者のヒアリング

委員会は、医療事故にかかわった医療スタッフ、患者、患者遺族等に対して、調査に必要であると判断した場合に、ヒアリングを行う。

医療スタッフなどの事故の当事者のヒアリングについては、委員会の場で直接質疑を行う方法や、事前

に院内安全管理担当者らなどが個別のヒアリングを行い、院内安全管理担当者らがその結果を委員会に報告する方法、委員会の一部の委員が委員会を代表してヒアリングを行い、その結果を委員会に報告する方法等があり、どの方法をとるのがよいかはケースにより異なる。しかし、経験年数の浅い医師や看護師その他医療関係者を委員会の場によび、質問を浴びせるなどの方法は、当事者の発言を萎縮させることもあるため、委員会では、その方法について慎重に判断することが望まれる。また、場合によっては、臨床心理士を同席させる、委員へ選任する等の方法によって、ヒアリングの対象となる当事者のメンタル面への配慮を行うことも望まれるであろう。当事者となった医療従事者からヒアリングが行われた結果を報告書にまとめるにあたっては、時として事実経過に関する誤認が生じ、実際に発生した出来事とはニュアンスの異なる経過としてまとめられることがありうるため、報告書の完成前、あるいは完成後に、委員会は、当事者となった医療従事者らに、委員会がまとめた事実経過についての確認を求め、大きく事実と異なる点や異論がある場合は、文書等によって委員会に提出するよう要請する。

患者・遺族に対しては、事故前や事故時の患者の容態などの事実確認にとどまらず、委員会の調査活動に対してどのようなことを知りたいと考えているかをヒアリングするが、こうした点については、委員会開催に先立って意向を確認し、文書等での提出をも可能とするよう事前に調整しておくことが望まれる。また、調査の中間とりまとめの段階や、報告書の作成前、あるいは報告書の作成後に、患者・遺族らの知りたいと願う出来事について調査が行われたかどうか、患者や遺族にとってわかりにくい事項や疑問点が残されていないかどうかを確認する機会を設けることが望ましい。前述のとおり、委員会の開催目的にはには患者の死亡や障害の原因について知りたいと願う患者・遺族への情報提供も含まれる。委員会には、これらの願いに対し、できうる限りの配慮を行うことが望まれる。最終報告書では、このように患者・遺族らとの間で行われた確認作業で出された質問事項やそれに対する回答の内容についても、十分に記述する。

#### ④ カンファレンスによる検討

委員会は、調査に必要であると判断した場合に、診療に関与した治療チームや、関連領域の院内・外メンバーなどを集めて、カンファレンス形式による検討会を開催することができる。複数の専門家による闊達な議論は、ヒアリング形式のみからは抽出できない組織的な問題点や改善点を浮き掘りにすることがあり、有用である。その場合、個人の責任追及ではなく、根本原因を希求するための議論誘導が必要であり、議事進行には一定の技術が求められる。また、カンファレンスの目的を考慮した場合、その議事録には必ずしも報告書に盛り込む必要はなく、患者の参加も必須ではない。これらは委員長の裁量に委ねられる。

#### ⑤ 当事者らによる審議内容確認と調査の再開・続行、報告書への反映

前述のとおり、委員会には、当事者となった医療従事者や患者・遺族らに審議内容についての疑義を残すことのないよう、確認作業を行うことが要請される。こうした作業の過程において、疑義の残る点が確認された場合には、委員長は必要に応じて委員会における検討を再開し、当事者から提出された疑義について検証し、当事者へのヒアリングを追加するなど、疑義を解消するための検討作業を経た上で、必要であれば報告書の記載内容を修正し、最終報告書として完成させる。

## (8) 報告書の作成

### ① 執筆の分担

報告書の執筆は、調査に参加した委員が、それぞれの専門分野に応じて分担することが望ましく、委員長が中心となって担当を割り振る。執筆の過程では、委員の間での原稿の回覧を繰り返すことで、一部の委員のみによる見解ではなく、委員会全体としての意見が反映された文章としてとりまとめられるよう、委員長を中心に十分な配慮を行う。報告書の作成に際しての誤字確認や製本等の事務処理については、事務局が積極的に委員会をバックアップする。なお、委員長は各委員に対し、会議の出席のみでは

なく、その後の報告書の執筆にも協力する必要があることをあらかじめ周知しておくことが望ましい。

## ② 記載内容

報告書の具体的な記載方法やその注意点については、医療安全調査委員会の報告書記載マニュアル（第4グループ担当）を参考とする。医療安全調査委員会に先行して行われる場合は、「解剖結果の概要」については医療安全調査委員会が担当する。また自主開催の場合は生存事例も存在することから必ずしも“死因に関する考察”ではなく、“有害事象発生に関する考察”などのように記載に留意する。

## ③ 再発防止策の記載について

院内の事故調査では、当該医療機関内の事情に精通した内部委員が中心となって、当該医療機関において将来同様の事故が発生すること防ぐためにどのような手だてを講じるべきかについて、現場に即した具体的な提言が求められている。

今後、医療機関内外における医療事故調査の成果が蓄積され、再発防止策が医療現場にフィードバックされていくことが期待される中で、委員会は、院内の既存の安全対策とは全く異なる抜本的あるいは画期的な再発防止策を常に提言できるわけではなく、むしろ、既存の安全対策に足りなかった部分を丁寧に修正し、これまでに他の委員会における検討結果として提言された安全対策等をも参考にしながら、当該医療機関の実情により適合する再発防止策を提言するといった等身大の結論にたどりつくことも少なくないと思われる。しかし、こうした結論に至ったとしても委員会の活動の意義が損なわれるものではない。個々の委員会の活動により、事故の傾向や背景となる事実や現時点での医療水準などが客観的に明示され、社会に対してこれらの情報が発信され、集積されることによって、個々の医療現場の努力や個別の委員会による改善策の提案だけでは実現不可能な、行政や医療関連企業も含めた医療界全体の改善へと繋がるのが重要である。

また、委員会の提案する再発防止策がいかに画期的であっても、それぞれの医療現場における実行可能性と乖離した内容であれば、医療の安全の実現につながらない結果に終わることとなる。委員会が再発防止策を提言するにあたっては、常にその実行可能性を視野に入れる必要があるが、もし必要な対策であるにも関わらず、現在の医療現場のおかれた環境に照らして実施が困難であると考えられた場合には、医療安全調査委員会を通じて情報の開示と集積をはかり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、専門学会等への問題提起や情報提供を行うことが期待されている。

## (9) 報告書の取り扱い

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

最終報告書が完成次第、施設長は医療安全調査委員会に報告書を送付する。これを受け、医療安全調査委員会では外部参加型院内特別事故調査委員会における調査内容の検討を行う。この際、調査内容の専門性や結論に疑問があれば、外部参加型院内特別事故調査委員会に対し、回答、あるいは追加調査を求めることができる。

調査内容に疑義がない場合、医療安全調査委員会は、外部参加型院内特別事故調査委員会の報告書を資料とした最終答申を作成する。医療安全調査委員会は、外部参加型院内特別事故調査委員会の作成する最終報告書に記載された項目に対し、適宜補足を行った上で、医療安全調査委員会が実施した解剖結果の概要に関する記述を加えて、最終答申をまとめることとなる。医療安全調査委員会が、追加調査を実施した場合等には、結果的に医療安全調査委員会の結論が院内事故調査委員会の結論と異なることがありうるが、これを妨げるものではない。

### ② 自主開催の場合

調査の内容やその後の取り扱いについては、各医療機関の基準に委ねるものとするが、医療全体の安全の実現のために、さまざまな情報の集積が望まれることからすると、自主開催した医療機関の置かれた

実情に配慮しつつ医療安全調査会等を通じた情報集約が可能となる制度設計を工夫することが望まれる。

## (10) 患者への説明

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

外部参加型院内特別事故調査委員会が医療安全調査委員会に先行して開催された場合は、医療安全調査委員会が報告会を主催し、医療安全調査会から患者・患者遺族に最終答申が交付され、説明が行われる。このとき、外部参加型院内特別事故調査委員会の委員長（あるいは委員）や、当該医療機関の施設長（あるいはその代理）、院内医療安全管理担当責任者および担当診療責任者、担当事務等を含むメンバーが出席し、患者らの質問にも直接答えられる機会を設ける

### ② 自主開催の場合

外部参加型院内特別事故調査委員会の自主開催の場合は、当該施設が報告会を開催する。この場合の出席者は、外部参加型院内特別事故調査委員会の委員長をはじめとする委員、施設長（代理）、院内医療安全管理担当責任者、担当診療責任者、担当事務等を含むメンバーとする。

## (11) 報告結果の公開

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

最終答申は医療安全調査委員会が作成する。その公開は医療安全調査委員会の取り決めに委ねられる。

### ② 自主開催の場合

報告書は、外部参加型院内特別事故調査委員会が作成し、施設長は、その交付を受けて、当該医療機関が有する公表規準等に則り、適切に取り扱いを決定するが、貴重な検討の成果については、社会に対しても周知され、医療全体の安全に繋げていくことが望まれる。事故調査活動における闊達な議論を促進させるため、議事録、調査過程でのヒアリング資料などは非公開とし、最終報告書のみを公開することを原則とする。

## 5. 医療機関内の既存の調査体制による調査の運営指針

院内の既存の調査体制による調査業務は、別途各医療機関での運営方針に委ねられるものとする。

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合（図1：[B2]※2）

医療安全調査委員会と連絡を密にしながら院内調査を実施し、随時調査結果を報告する。最終調査報告書は医療安全調査委員会が作成、編集し、患者説明、公表等においても医療安全調査委員会の運営方針に委ねられる。なお、[B2]調査の実績は[B1]医療機関選定の条件となりうる。

### ② 自主開催の場合（[C]、[D]、[E]の中で「既存の調査体制による調査」が選定された場合）

調査報告書は医療機関の責任としてとりまとめ、患者説明、公表などにおいても医療機関内の運営方針に委ねられる。これらの調査パターンは各医療機関の安全性の向上に有用であると思われるが、客観性が担保されていないため、その実績のみでは[B1]医療機関選定のための条件とはなりにくい。第3章（1）③で述べたように、医療機関の自浄性獲得のためにはこれらの自主調査の精度の向上が重要であり、そのための研究は今後の課題である。

