

2009年6月21日(日)

診療行為に関連した死亡の調査分析法をめぐる諸研究

—中間報告会—

死因究明の評価法について

東京大学血管外科

宮田哲郎

死因究明の評価：基本3要件

■ 専門性

- 多くの医学専門学会の参加：医療界の全面的バックアップ

■ 透明性

- 可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で記載
- 報告書を公開（匿名化）：社会に対しても情報提供を図る
- 医療事故分析の経験のある法律家の参加

■ 公正性

- 申請医療機関及び患者遺族の疑問に対応する
- 地域差や評価者の違いの影響が最小限
- 医療事故分析の経験のある法律家の参加

「診療行為に関連した死亡の調査 分析モデル事業」の目的

1. 死亡原因の究明
2. 診療行為の医学的評価
3. 再発防止への提言



調査結果報告書

モデル事業を通じて明らかになった 調査結果報告書作成の疑問点

- 報告書はどのように利用されるのか？
 - 法的な責任追及に利用されるのではないか
 - どこまで踏み込んだ表現をとればよいのか
- どの様な視点から評価するか？
 - 診療行為を行った時点を基準として判断するか、事後的な観点から評価するか
- 何を基準に評価するか？
- どのような道筋で評価するか？
 - 不十分な評価とならないための具体的手順は
- 評価の表現が妥当であるか？
 - 本来は医療行為に対する医学的(学術的)評価であるはずが、法的判断と誤解されかねない表現、責任を追及するかのようにとれる表現がある
 - 医学用語が遺族(非医療関係者)に伝わらない

厚生労働科学研究費補助金
「医療安全・医療技術評価総合研究事業」
評価の視点・判断基準マニュアル検討の流れ

- 平成19年度:「医療関連死の調査分析に係る研究」(主任研究者:山口徹);平成18, 19年:評価結果報告書の記載の在り方(城山英明)
「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)」
 - 平成20年度:「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」(主任研究者:木村哲)
 - 実際の事例に則した検討
 - 評価結果報告書のreview
- 「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案(2008年度版)」

評価者によるばらつき減らす
評価者の負担を減らす
評価時間の短縮

診療行為の医学的評価

1. どの様な視点から評価するか？
2. 何を基準に評価するか？
3. どのような道筋で評価するか？
4. どのような表現が妥当か？

1、どの様な視点から評価するか？

- 診療行為はその時点で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い。
- 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。

クリニカルカンファレンスでは、結果から判断し、反省点を見いだして、再発防止に繋げる作業を行う

医療行為の評価もそれでよいのか？

診療行為の評価視点を明確に区別

1. 診療行為の時点においてその行為が適切であったか否かという評価視点

→ 診療行為の医学的評価

2. 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視点

→ 再発防止への提言

2、何を基準に評価するか？

- 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
- 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
- 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

標準的医療

平均？
最低限？

標準的医療とは？

- 各学会で示されるガイドライン
- 医師一般に知られている診療方針
- 医療機関の特性によって差のないもの

但し！標準的医療とは

- 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
- 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
- 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

おおまかなガイドラインは示せたが、「標準的医療」を明らかにすることは今後の課題である

3、どのような道筋で評価するか？

- ① 診断の評価
- ② 適応の評価
- ③ 治療手技の評価
- ④ 患者管理の評価
- ⑤ システムエラーとしての評価

- 評価は作為型のみならず不作為型に対しても行う
- 評価結果を一つにまとめることができない場合もあり、その旨を明記して複数の評価を列挙する

① 診断の評価

診断は適切に行われたか？

- 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
- 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評価

② 適応の評価

- 同様の疾患、病態でも、医療行為の選択肢は複数ある
- 効果とリスクを考慮して、選択した治療が標準的治療の範囲中に存在したかどうかという評価
- それぞれの診療経過の段階で別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかかどうかという評価
- 別の選択肢をとらなかったことが医学上不合理であるかどうかという評価

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

適応の評価—注意すべき記載例—

- 抜去部を縫合する処置が行われていれば出血ショックはさげ得た可能性がある。それについては調査申請病院の症例検討委員会が「皮膚切開し血管穿刺部を縫合すべきであったかもしれない。」と結論しているが、それと同意見である
- 手術中の出血性ショックになったこの症例の場合は、手術を続行せずに、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬の増量など別の手段をとるべきであったのではないか

標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない記載は避けるべきである。

適応の評価—注意すべき記載例—

標準的治療を行っているとは判断される場合でも、そのときの状況では別の標準的治療を選ぶことがより望ましいという評価もある

- 「AもBも標準的な治療法に含まれるが、Bを選択する方法も十分に考えられたのではないか」
- 「Bという選択肢をとらなかったことが不合理とまではいえないが・・・」

③ 治療手技の評価

- 手技(直接の医療行為)が適切に施されたか、処置手技や術式のやり方が正しかったかどうか(術者の技量)。
- チーム医療における指導体制は適切だったか。

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。
適切さの評価にあたっては十分な根拠を示す必要がある。(残された手術ビデオから手技の適切さを判断)

治療手技の評価 - 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」
- 「判断に誤りがあった」「落ち度があった」

- ✓ 経験不足や判断の甘さで片付けてしまっても良いか？
- ✓ 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のではないか
- ✓ 「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うほうが適切

④ 患者管理の評価

- 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。
- 異常発生後にその病状を適切に認識し、それに対する対応が適切になされていたか。
- 他病院への転送判断に遅れがないか。

評価は作為型のみならず不作為型に対しても行う

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(2008年度版)

診療行為評価の具体的手順

⑤ システムエラーとしての評価

- 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評価
 - 組織的問題点は院内の調査部分が大きい

院内事故調査委員会

院内事故調査委員会

- 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
- やりとりには透明性を担保しつつ、公正な機能補完をし合う
- 地域評価委員会は院内事故調査の外部評価組織

平成21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」(主任研究者:木村哲)

「院内事故調査のあり方について」研究グループ

⑤ システムエラーとしての評価

- 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の評価
 - 客観的資料に基づいて評価できる範囲とする

4、どのような表現が妥当か？

- 断定的な表現を行うときは注意がいる
- 法律用語や医学用語に偏らない
- 医療従事者以外にも理解できるような用語の使用
 - 英文略語は最小限に
 - 略語を使用する場合は、最初の記載は略さない
 - 医学用語の記載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し、数値に対する臨床判断も記載
- 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
 - 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)

注意すべき表現例

- 「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。

注意すべき表現例

- (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」

医療者としての的確な指摘があることは望ましいが、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。

表現例

適応の適切性の評価に用いる用語例

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

治療手技の適切性の評価の用語例

- 適切性強い
 - 手技上の問題はなかった
 - 通常 of 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

表現例

- 多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ(ウロキナーゼ、血栓溶解薬)を投与した(当日12万単位、その後24万単位/日×3日間、同時にヘパリン(ヘパリンナトリウム、抗血栓薬)12000単位/日×3日間)。
- 血液凝固機能は血小板37.3万/ μ l(基準値15-35万)とやや増加、プロトロンビン時間 48%(基準値80%以上)と低下、トロンボテスト36%(基準値70%以上)と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比(PT-INR: Prothrombin Time- International Normalized Ratio) 1.48 ……

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、再発防止に資する提言をする
- 結果を知った上で臨床経過を振り返り、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提言



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

再発防止への提言

- 一般論ではなく事例から真摯に学んだ**具体的な問題提起**
 - 個々の提言の積み重ねを医療の改善につなげる
- 医療機関の**システム上で改善**できると思われる点を提言
 - 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
- 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**
 - 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
 - 医療資源配分の問題など

「評価結果報告書」

- 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
 - 死亡原因の究明
 - (4) 臨床経過に関する医学的評価
 - 診療行為の医学的評価
 - (5) 結論(要約)
- 3) 再発防止への提言
 - 再発防止への提言
- 4) 関連資料

評価結果報告書の利用のされ方

- 患者遺族ならびに申請医療機関に交付
 - 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
- 評価を通じて学び得たことを医療事故の発生予防・再発防止に役立てる

評価結果報告書の利用のされ方

診療行為に対する客観的な医学的評価を公表することで期待されること

1. 医療の透明性を高める
2. 医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深める
3. 診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進する
4. 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

平成21年度の課題

- マニュアル2008年度版を実地使用しながら改善を目指す
 - 相互査読の実施
 - 査読を通して「死因究明の評価法」の学習
 - 臨床評価医の育成へのシステム作り
- 評価の基準となる「標準医療」を明らかにすることを目指す
 - 事例の集積
 - シンポジウムでの検討など

平成20-21年度 厚生労働科学研究費補助金
「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」
木村班: 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

研究代表者	木村 哲	東京通信病院
分担研究者	山口 徹	国家公務員共済組合連合虎の門病院
研究協力者	池田 智明	国立循環器病センター周産期治療部
研究協力者	池田 洋	愛知医科大学病理学講座(愛知)
研究協力者	加藤 良夫	栄法律事務所、南山大学大学院法務研究科
研究協力者	児玉 安司	三宅坂総合法律事務所
研究協力者	城山 英明	東京大学大学院法学政治学研究科
研究協力者	居石 克夫	九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座(福岡)
研究協力者	長崎 靖	兵庫県健康福祉部健康局医務課(兵庫)
研究協力者	野口 雅之	筑波大学大学院人間総合科学研究科(茨城)
研究協力者	松本 博志	札幌医科大学医学部法医学講座(札幌)
研究協力者	的場 梁次	大阪大学大学院医学系研究科法医学(大阪)
研究協力者	宮田 哲郎	東京大学医学部附属病院血管外科
研究協力者	山内 春夫	新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野(新潟)
研究協力者	種田 憲一郎	国立保健医療科学院政策科学部安全科学室
研究協力者	畑中 綾子	東京大学大学院公共政策連携研究部
研究協力者	武市 尚子	千葉大学大学院医学研究院法医学教室
研究協力者	木下 正一郎	きのした法律事務所
研究協力者	矢作 直樹	東京大学医学部附属病院救急医学(東京)
研究協力者	鈴木 利廣	すずかけ法律事務所





