

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成20年度 分担研究報告書

分担研究報告＜4＞

事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究

事例評価法・報告書作成マニュアル

研究協力者

- 池田 智明（国立循環器病センター周産期治療部）
池田 洋（愛知医科大学病理学講座（愛知県地域代表））
加藤 良夫（栄法律事務所、南山大学大学院法務研究科）
児玉 安司（三宅坂総合法律事務所）
○ 城山 英明（東京大学大学院法学政治学研究科）
居石 克夫（九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座（福岡県地域代表））
長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局医務課（兵庫県地域代表））
野口 雅之（筑波大学大学院人間総合科学研究科（茨城県地域代表））
松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座（札幌地域代表））
的場 梁次（大阪大学大学院医学系研究科法医学（大阪府地域代表））
◎ 宮田 哲郎（東京大学大学院医学系研究科血管外科学）
山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野（新潟県地域代表））
種田憲一郎（国立保健医療科学院政策科学部安全科学室）
畑中 綾子（東京大学大学院公共政策連携研究部）
武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院法医学教室）
木下正一郎（きのした法律事務所）
矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学（東京都地域代表））
鈴木 利廣（すずかけ法律事務所）

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）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

昨年度の山口班で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」の精緻化、適正化を図る事を目的とした。モデル事業中央事務局に既に提出されている5地区の評価結果報告書を査読する作業を通じてマニュアル案の問題点・改善点に関して意見をまとめ、更に法律関係者を中心として用語・表現の仕方に関して法的立場からの検討を行った。査読意見をまとめると、医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする、記載例示を増やすか記載の具体的な表現を呈示する、言葉の使い方の注意をもう少し詳しくするという内容であった。法的立場から示された意見をまとめると、法律家が参加することの意義が透明性と公正性を保つという事を明示する、報告書の位置付けを明示する、不作為型に対しても評価を行う事を明示する、再発防止への提言に将来に向けての問題提起を行う事を明示する、用語を統一し他の意味に解釈され得る用語使用を避けるということであった。更に標準的医療の定義が不明確なため「適切さ」の判断基準がはっきりしないという問題点が指摘され、マニュアル中にどこまで具体的に記述するかは今後の課題となった。これら今年度の検討を経て、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（第2版）」が作成された。

A. 研究目的

昨年度の山口班で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（以下マニュアル案第1版）を実際の事例で使用しながら、マニュアルとして精緻化、適正化を図る。マニュアル案第1版の現地検証を繰り返す中で、各地域での経験を全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用の確立に生かし、マニュアル案第2版を完成させる。

B. 研究方法

1) マニュアル案第1版の現地検証研究1

マニュアル案第1版を実地使用しながら、その問題点を明らかにしつつマニュアル改訂作業を進める現地検証研究である。以下の手順で研究を進めた。

1. 全ての地域代表も参加する「事例評価法・報告書作成マニュアルグループ」（以下グループ）のメンバーよりのマニュアル案第1版に対する意見を集める。
2. 各地区で事例の評価結果報告書をこのマニュアル案第1版に沿って作成し、そのとき生じる問題点を評価委員より聴取、集積する。
3. 集積された問題点を検討し、精緻化、適正化したマニュアル案第2版にむけての改訂を行う。

2) マニュアル案第1版の現地検証研究2

マニュアル案第1版の現地検証研究1が開始されたのが平成20年8月であった。事例が発生してから評価結果報告書が完成するまでに現状では1年近く

かかっているため、このマニュアル案第1版を利用した評価結果報告書の完成を待っていると研究が進まない状況であった。そこで、既に完成された最新の評価結果報告書を対象とした現地検証研究2を進めることとした。

モデル事業中央事務局に既に提出されている札幌、茨城、新潟、東京、大阪の5地区の最新事例の評価結果報告書を、匿名化したうえでグループメンバーに郵送し、①報告書の評価視点、表現・用語使用の問題点、②その作業を行いながら気づいたマニュアル案第1版の問題点・改善点に関して意見をまとめる作業を行った。この研究に先立ち、2008年10月21日に開催されたモデル事業運営委員会で、マニュアル案の改定に役立てる目的で報告書をこのグループ内で閲覧することが承認された。

以下の具体的手順で研究を進めた。

1. モデル事業中央事務局から匿名化した報告書を全てのグループメンバーに5部送付する。（5部は最新の報告書を札幌、茨城、新潟、東京、大阪の5地区から選択した。これらの報告書はマニュアル案第1版にのっとなって記載されたものではない。）
2. 報告書毎に査読者として医師2名、法律家1名の合計3名選ぶ。
3. 査読者はマニュアル案第1版と対比しつつ、①報告書の評価視点、表現・用語使用の問題点、②その作業を行いながら気づいたマニュアルの問題点・改善点に関して意見をまとめる。
4. 3名の査読結果がそろった時点で、査読者の名前を伏せたまま、まとめたものをメーリングリストを利用してグループメンバーに送付し、追加意見などを集める。

5. この査読結果に対しての意見を、報告書を作成した地域代表（このグループメンバーでもある）からもらう。（場合によっては査読意見に対する反論となることもある）
6. 最終的に全ての意見をまとめたものを、メーリングリストを利用してグループメンバーに送付する。この際も査読者や報告書の作成された地域などは伏せる。
7. 上記結果を踏まえて、マニュアル案第2版にむけての改訂を行う。

3) マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律家メンバーにより、マニュアル案第1版で用いられている用語・表現の仕方に関して法的立場から検証する。

C. 研究結果

1) マニュアル案第1版の实地検証研究1

マニュアル案第1版を参照して記載された評価結果報告書は研究期間中には提出されなかった。

2) マニュアル案第1版の实地検証研究2

査読意見が多数提出され、その具体的詳細を資料1に記載した。これらの意見をまとめると以下のようになる。

1. 医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする。
マニュアル案第1版では医療者の啓蒙に重点をおいたマニュアルとなっていたので、患者遺族の疑問にも対応できるように配慮したマニュアルであってもよいとの意見があった。
2. 記載例示を増やす、あるいは記載の具体的な表現を呈示する。
3. 言葉の使い方をもう少し詳しくする。
ア) 医療行為の適切性を表現する言葉をまとめる。
イ) 医学用語をできるだけ分かりやすくするガイドラインを示す。
国立国語研究所「病院の言葉」委員会が報告した「「病院の言葉」をわかりやすくする提案（中間報告）」を利用するのもよいのではないかとの提案があった。

3) マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律関係者のメンバーを中心としてマニュアル案で用いられている用語・表現の仕方に関

して法的立場からの検討が行われ、以下の意見が出された。

1. 透明性、公正性を保つという、法律家が参加することの意義を明示する。
2. 報告書の位置付けを明示する。
医療機関に不利な結果となったとしても、評価結果報告書を公開することで患者との相互理解が進み、紛争解決に役立つ旨を明記する。
3. 不作為型に対しても評価を行う事を明示する。
4. 再発防止への提言に、将来に向けての問題提起を行う事を明示する。
5. 用語を統一する。また、他の意味に解釈され得る用語使用を避ける。
ア) 医学的評価、臨床評価→医学的評価とする
イ) 真相究明→社会的意味合いを含むので「医学的原因究明」などとする
ウ) 根本原因→同様に社会的意味合いを含むので「原因」とする
エ) 依頼病院→申請病院とする
オ) 妥当→「適切」「不適切」に統一する
カ) 治療行為→診断、検査処置などが抜けてしまうので「診療行為」に統一する
6. 標準的医療の定義が不明確なため、「適切さ」の判断基準がはっきりしない。マニュアル中にどこまで具体的に記述するかは今後の検討課題である。

D. 考察

医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が、①死亡原因の究明、②診療行為の医学的評価、③再発防止への提言の3つ目的を掲げて3年半に渡って実施されてきた。その事業を通じて確認されてきたいくつかの問題点の一つは、報告書が法的責任追及に利用されるのではないかと危惧もあり、どこまで踏み込んだ表現をとればよいかわからないという、どちらかというと学術以外の理由で専門家により評価を行う事が予想以上に難しいということであった。また、これまでに報告された評価結果報告書の分析で、①診療行為を行った時点を基準として評価するか、事後的な観点から評価するかといった評価視点が入り交じっている。②本来は医療行為に対する医学的評価であるはずが、法的判断と誤解されかねない表現や、責任を追及するかのようにとれる表現が用いられている。③非医療関係者である遺族に伝わらない医学用語が用いられている。④医療行為の評価にもれがあるなどの問題も明らかになった。

このため、評価の判断基準・視点、具体的評価手順、評価の表現法を示したマニュアルを作成することが必要となり、平成19年度の「医療関連死の調査分析に係る研究」（主任研究者：山口徹）および、平成18、19年の「評価結果報告書の記載の在り方」（研究者：城山英明）などの研究を経て、平成19年度に「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（主任研究者：山口徹）が報告された。今回の研究はこの平成19年度の研究を引き継いで、実際の事例で使用しながらマニュアルとして精緻化、適正化を図ることを目的とした。

評価結果報告書に求められる基本要素は「専門性」、「透明性」、「公正性」である。専門性は医療界が全面的にバックアップし多くの医学専門学会が参加することが条件となる。透明性を担保するには可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で評価結果を記載し、その報告書を匿名化した上で公開し、社会と情報を共有することが必要である。公正性のためには申請医療機関及び患者遺族の両者の疑問に対応するような記載、地域差や評価者の違いの影響が最小限となるような評価となる必要があり、医療者のみでなく医療事故分析の経験のある法律家が参加することも重要である。専門性、透明性及び公正性を備えた報告書が作成され公表されることで、医療の透明性が高まり、医療の不確実性等の医療の現況に対する患者遺族の理解が深まることが期待される。その結果、診療担当者と患者遺族との間の相互理解が促進し、評価結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制・解決することに役立つことが医療者及び患者遺族の強い願いであり、またそれを成就することが必須となる事柄でもある。

今回改訂されたマニュアル案第2版では第1版に続いて、上記の基本概念を記載したうえ、評価視点、評価基準、表現用語、臨床経過の具体的な評価手順、システムエラーとしての評価などこれまでの問題点への対処法をより分かり易く記載できたとと思われる。このマニュアルを利用することで評価者によるばらつきが減り、また、評価者の負担も減ることが期待される。資料2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（第2版）」を添付する。

改訂作業を行うなかで今後の課題として残ったのは、医療行為の適切性の評価基準に関する問題である。マニュアルでは標準的治療を基準とするという記載になっており、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應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。」としている。しかし、もう少し具体的な基準をマニュアルの中に呈示するためには、今後事例と議論を重ねてゆく必要があると思われる。

E. 結論

以上の今年度の検討を経て、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（第2版）」（資料2）が完成した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

なし

(2) 学会発表

モデル事業研修会：ミニシンポジウム～評価報告のあり方～

2009年3月3日（火）東京大学医学部附属病院入院棟15階大会議室

基調報告～評価の視点・判断基準マニュアル～東京大学血管外科 宮田哲郎

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

(1) 特許取得

該当なし

(2) 実用新案登録

該当なし

(3) その他

該当なし

資料1

マニュアル案第1版の現地検証研究2で寄せられたマニュアル案第1版に対する意見

1) 全体・目的

- ・「マニュアル」なのか「ガイド」なのか。前者であればより厳密にこれに従って記載することが望ましいと思われる。出来るだけ記載例を増やして報告書の体裁の統一を図りたい。また、記載例の記述を統一する。
- ・報告書が一般の人にもわかるよう努力されるものを目指す、という理念が明確に文言としてあったほうがよい。
- ・同僚評価を行うことの目的として「。。。をもって医療の質・安全の向上のため同僚評価を行う。。。」を追加してはどうか。
- ・マニュアル案の目的・利用の仕方の記載が必要ではないか。例えば目的として、報告書の記載内容が誤解を招かないよう、また報告書の内容にばらつきがないようにするなど。利用の仕方に関しては、厳密にこのマニュアルに従って記載する、または報告書のガイド・指針として参考にする程度でよいなど。
- ・「。。。医事紛争を抑制することに役立つ。。。」：より適切な表現として「。。。相互の理解を促進することに役立つ。。。」などとしてはどうか。
- ・医療行為を擁護しようとの意図が隠されているのではないかと思われる表現がかえって公平性を疑われる結果になるのではと感じた。
- ・「評価意見が分かれる場合はその旨を記載する」の例示が望ましい。但し、両論併記は、医療関係者はまだしも一般の誤解を避けるべく慎重かつ十分な熟慮、配慮が必要であろう。
- ・「評価結果報告書」は、序文に有る通りに公平、公正であることを心がけねばならない。しかるに、序文での「院内調査委員会」との機能的連携を強調する余りに、遺族に本委員会と当該医療機関との癒着との誤解を与えてはならない。従って、序文の関連記述の後に改めて「透明性を担保しつつ公正な機能補完」と言った記述にしては如何でしょう。

2) 評価結果報告書の利用のされ方について

- ・「この評価結果報告書は医学的評価を目的とするもので。。。」 > 「この評価結果報告書は医学的観点および工学的観点から評価し、医療の質・安全の向上を目的とするもので。。。」
- ・「医療従事者の法的評価を目的とするものではない」：この一文は必要か？
- ・「医療従事者の法的評価を問うものではない」という一文は必ず入れておいた方がよい。「法的評価を問うものではない」というような重要な点は例を示すだけでなく、記述に含まれなければならない項目として列挙しておくべきだと思います。
- ・「評価結果報告書の公表は。。。役立つことも多い」：必要ないのではないか。
- ・本マニュアルが公開され患者・遺族も含めて目にすることを考慮すると、評価結果報告書が医療側を防衛するような、または医事紛争を回避することが目的であるような印象を与える表現は望ましくないのではないか。

3) 評価結果報告書記載上の留意点

① 評価結果報告書の位置づけ・目的

- ・「記載例」とあるが、「例」ではなく目的や位置づけは統一したものにすべきではないか。
- ・「記載例」の文中「医療従事者の法的評価を行うものではない。」の一文は必要ないのではないか。記載してあることでかえって後ろ向きな、ネガティブな印象を与えるように感じられる。今回レビューした報告書にも記載はなかった。

② 臨床経過の概要

- ・患者情報につき、必ず記載すべき事項と必要に応じて記載する事項を区別すると分かりやすい。
- ・「経時的に臨床経過・事故発生後の対応を。。。」 > 「経時的に臨床経過・事故発生後に事故の被害を最小限にする対応を。。。」
- ・入院までの経過が羅列的で、今回の手術との関係が分かりやすくまとめられているとは思えない。現在

に至るまでの病状の変化や入院経過を分かりやすく記載し、今回の手術や死因に関係のない記載は省略するか、参考として別記するなどの工夫が必要ではないか。

- ・ 経時的な記載は日付別に所見を記載するか、あるいは表にした方がわかりやすい。
- ・ 今までの報告書には要求されていなかったが、可能なら術前の画像があるとわかりやすいので、これを盛り込むことを検討できないか。局所の解剖図や手術進行がわかるような図を添える、というふうにしてはどうか。
- ・ 個人情報の秘匿化を図る為に、臨床経過を暦月日で記載せず、最適な時点を基準にして―日前もしくは―日後の記述が望まれる。
- ・ 「――が望ましかった」などの表現が反復される場合がみられるが、臨床経過では事実の記載に止めて、再発予防の項で具体的内容に触れるのが良いと思われた。
- ・ 「化学療法効果の結果による」という表現があったが、効果という言葉を使った意味は効果があったことを強調したもの？主観が入る言葉を避ける。
- ・ 「一定の頻度で起こることが予想される大出血を惹起した。」という記載があるが、頻度の具体的な数値もないうえ、科学療法では十分な効果が認められない悪性腫瘍の手術であるから、腫瘍摘出を断念することが意味するところと、合併症発生の危険を承知でチャレンジすることの比較における治療決定権を含めた問題であり、単に「一定頻度で予想される出血」では、「はずれ」を引いてしまったみたいで納得いただけないのでは？
- ・ 「患者および家族に、手術療法以外のあらゆる治療法選択肢の功罪を説明した上で」とあるが、具体的に説明されるべき選択肢にはどのようなものがあるのかが漠然としている。インフォームドコンセント内容も場合によっては記載する必要がある。
- ・ 「左葉の肝容量は術前の予想より大きく。。。：なぜ予想と異なったのか。「肝切除中も静脈出血が、通常より多目であった。」：予想以上の出血だったということか「。。。短肝静脈の処理を。。。右肝静脈近傍は結合織が硬く、十分には施行し得ず。」：十分にできないままでよかったのか。「すでに準備していた輸血用血液を使用し終わっていたので、。。。：なぜ不足することになったのか。「。。。到着を待つあいだ。。。：どれぐらいに時間待ったのか。など、表現の細部に注意が要る。
- ・ 「。。。出血の危険が高まっていた」「保存血をまず輸血するのが通常であるが。。。」「。。。悪循環に陥って行くことがある。」「肝切除術で最も忌むべき、大出血による。。。」などは情緒的表現のように感じる。読者にも感情的な評価の印象を与え、客観的・冷静な判断を困難にすると思われるので、情緒的な表現は避ける・しないようにしたほうがよいのではないか。
- ・ 医学用語の羅列やデータ数字の羅列もあり、非医療者には分からない（読めない）。
- ・ 経過記載には患者の遺族に見せることを前提とした配慮が必要な部分もある。

③解剖結果の概要

- ・ 診断と所見の記載が混在しており整理が必要と思われるものがある（法医学的記述の特性？）。
- ・ 全体的なまとめとなるような病理解剖診断書も入れるべきと思われます。
- ・ 剖検所見からは判断できない診断となっている場合がある。たとえば、解剖・組織所見から判断できたこと臨床経過からわかることの区別を要する。
- ・ 解剖診断の記載法が法医学と病理学と異なる場合が多いので、今後、検討を要する（深山班の報告を待ちます）。
- ・ 複数の死因の可能性として、「直接死因／原死因」の例示は妥当ではない。「基礎疾患」に複合的病態が重なった病態の死因としての例示として「直接死因／原死因」を明記されたい。
- ・ 解剖結果報告を、最終的に評価結果報告書と表現の強さを合わせる必要の有無について決める検討がいるのでは。
- ・ 「剖検所見からは死因および死因の種類は不詳」とされ、臨床経過を踏まえた死因考察の記載になっていない報告があった。
- ・ 「直接死因」「原死因」の定義を記載しては。

④臨床経過に関する医学的評価

- ・ 医療行為に対する医学的判断の根拠を明確に記載する。
- ・ 「標準的な診断、治療過程」であったか否かについての評価には、大変な困難を伴う場合がある。とりわけ、解剖結果が「開けてびっくり玉手箱的な事例」ではこの点が問題となることが多い。評価委員は、

出来るだけ具体的な参考資料（文献）を提示するように報告書きしては如何でしょう。

- ・「当該病院での診療体制下において、標準的診療行為が。。。」：文中の「標準的」は適切な表現か。「適切な診療行為」はどうか。
- ・困難な手術が必要になる遠因となった事象についても、原因究明するように促す要ありと思う。
- ・特に医療の評価について、検討した結果問題がないと判断したのか、検討していないのかわからない部分があるため、問題がないのであればそのように明記する必要があると思われた。
- ・診療そのもの評価だけではなく、その診療行為が行われた当該医療機関の置かれた状況が、診療行為を行うために適切であったかどうかを評価することが、質・安全を向上するためのシステム改善につながるのではないか。
- ・患者の状況において取り得た方法について詳細に述べるべきであろう。よりよい治療法は何かの記載は少なくとも必要であろう。
- ・標準的な治療である。（改行する）一般的治療である。
- ・用語例が記載されているが、適応の妥当性や治療手技の適切性の程度によって必ずしも適切な用語例にはなっていないのではないか。
- ・一つ一つの文章の内容が断定的に表現してもよいものか、100%断定的な結論が出せないときにはその内容がどの程度確からしいのか、エビデンスの強さ・その知識の普及の程度・個々の患者の価値観等を考慮したエビデンスを当該事例に適用することの適切性の程度、等に応じて、より適切な表現が選択できるようなガイドが必要と思われる。
- ・手術、インターベンションなど技能と人数を要するものでは、陣容の説明（人：各科の医師の構成（手術や手技担当科の医師の臨床歴も含めて）、看護師、その他の状況、出血の計量が迅速に行われたか。緊急事態をどう判断するか、判断したときの他科との連携はどうなっているか。物：輸血の供給体制）を入れるようにしてはどうか。
- ・あらたに創設される事故調査委員会の役割としては、この項目が主たる項目となるべきではないか。システムエラーとしての観点から有効な評価をするためには、院内の事故調査委員会が積極的に分析をするように促す必要がある。
- ・システムエラーとしての観点としては、当該医療機関におけるレベルと医療機関をとりまく行政レベル、学会などの医療者の資格認定・生涯教育などのレベルでの分析も必要であると思われる。
- ・したがってこの段落はより具体的に解説する必要があるのではないか。
- ・マニュアルへの言及、病院全体へのシステムエラーという結論を出す一方で、個人の反省点などについても明確に記述してもよいのではないか。個人の過失を問わないということにとらわれ、あまりにも病院のシステムエラーであることが強調されると、事故原因の本質にある個人の行動をみていないとの印象も与えてしまうのではないか。個人の問題の指摘も行ったほうが、医療者の中でのピアレビューとしての機能の有効性をみることが出来る。
- ・システムエラーの観点からも、手術方法が決められた経緯を明らかにする必要がある。手術方法決定に関わった医師の構成など治療方針決定システムがよくわからないままでは不十分である。また、手術中の術式変更など、手術開始後における方針決定のシステム上の問題も明確にする必要がある。
- ・「死因」の項にて死因を総合評価し、一括記載することの方が理解しやすいと考えられる。

⑤再発防止への提言

- ・事例の遠因となる事象の問題点の指摘とその再発防止策の提言についても述べるようにしたらどうか。
- ・「。。。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」：システムとしての改善点が「あれば」ではなく、システムの問題としてとらえた改善点を必ず提言すべきではないか。
- ・我が国の診療体制に課題があるのであれば、それを指摘すべきではないか。
- ・再発防止策を含め一般論が多く、本事例から真摯に学んだことを再発防止に活かすという目的が達成されていないように感じられた。過失の問題に踏み込みすぎること避けるためだったのかもしれないが、ある程度具体的に問題提起をしなければ医療の改善にはつながらないのではないかとと思われる。

⑥評価関連資料

- ・委員の所属学会については、モデル事業（日本内科学会）との関係を考慮するものの、場合によっては事例の臨床的内容に密に関係する所属学会も、また考慮されるべきでしょう。
- ・「記載例」とあるが、統一した記載の仕方にしたほうがよいのではないか。

4) 用語・記載の仕方の整理

- ・ 国立国語研究所がまとめた「病院の言葉」を参照するのも良いのではないか。
- ・ 遺族が簡単に調べることができない語句については、説明を加える必要があると考える。「簡単に調べられる」か否かをどう判断するかも難しいが、例えばインターネット環境においてGoogleで検索できる語句は「簡単に調べられる」と言えるかもしれない。
- ・ 英字略語を少なくするか説明用和名を用いるのが望ましい。
- ・ 本項に「用語解説」を加えても良いことを例示しては如何でしょう。
- ・ 商品名の記載のみでなく内容についても記載が必要であろう。
- ・ 「不明」「否定できない」「可能性が高い」という記載ばかりだと、やや解りにくくなってしまう。
- ・ 「責任を断定しかねない文言を用いる」ときだけに限らず、行った処置に問題がないとの判断や、報告書の結論を導くうえで重要な根拠となる判断には、同様に「医学的判断の根拠及びその根拠のレベルを示す必要がある」とすべきである。
- ・ 評価結果報告書の目的が診療行為の医学的評価であり、法的責任追及を目的としたものでないことからすれば、法的責任があるととらえられるような文言を避けるべきと注意喚起する態度は理解できる。しかし、実際の報告書作成があまりに控えめな評価をしていると受け取られかねないようになれば、報告書の医学的評価の妥当性・信憑性も損なわれるおそれが出てくる。このようなことからすれば、「言い過ぎは良くないが、控えめすぎるのもよくない。すなわち、適正な評価を心がけるべき」という趣旨を、マニュアルの随所で強調していただきたい。マニュアル案は、若干「言い過ぎは良くない」という点が強調されているきらいがある。

資料2「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（第2版）」

「H20年度 診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」

事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

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

診療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも診療行為の時点においてその行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の二通りがある。死亡事例の発生に至った診療行為の医学的評価においては、診療行為の時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かを評価する。

対象事例は死亡事例であるので結果論的には何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いのだが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでその診療行為が不適切であったとは言えない。診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。ここではその診療行為を為したこと、あるいは診療行為を為さなかったことがその時点では適切であったか否かを医学的根拠に基づいて判断する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。

医療者と患者、患者家族とのコミュニケーションの適否の判断は、両者から事情聴取を行ってもしばしば困難であり、残された書類等の客観的資料からのみの判断では不十分であることに留意しつつ、客観的資料に基づき明瞭なものにだけ留める。客観的資料からの判断が困難な場合は、その旨を記載するに留める。また、死亡事故を院内診療体制との関係などシステムエラーの観点からも評価する。システムエラーなどの組織的問題は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が多く、両者の調査が同時並行に進み、お互いに情報交換し透明性を担保しつつ公正な機能補完をし合うことが必要になる。院内調査委員会の活動に関

する評価を加えることも行う。

この医療評価は関係した医療従事者個人の責任追及や、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、及び評価関連資料の章から構成される。

- 1) 評価結果報告書の位置づけ・目的
- 2) 死亡事例の詳細と医学的評価
 - (1) 臨床経過の概要
 - (2) 解剖結果の概要
 - (3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察
 - (4) 臨床経過に関する医学的評価
 - (5) 結論（要約）
- 3) 再発防止への提言
- 4) 関連資料

IV. 評価結果報告書記載上の留意点

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

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

・評価結果報告書の位置づけ、目的について記載する。

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

記載例

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について公正な立場で医学的観点から死因を究明し、その診療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。診療行為の法的評価は行わない。

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

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

・臨床評価医による調査結果を記載する。

①患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

②経過の概要

・経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。理解し易く問題点を抽出し易いように図表を用いる工夫も試みる。死因に関係ない事項は省略するか別記する。

・できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。医学用語を分かりやすく表現することに関しては国立国語研究所の「病院の言葉」を分かりやすくする提案 (<http://www.kokken.go.jp/byoin/>) が参考となる。必要があれば用語解説を行う。

・検査値は標準値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。

・薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す（®は不要）。またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。

記載例

1月13日：多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ（ウロキナーゼ、血栓溶解薬）を投与した（当日12万単位、その後24万単位/日 x 3日間、同時にヘパリン（ヘパリンナトリウム、抗血栓薬）12000単位/日 x 3日間）。

1月15日：虚血による疼痛強く、ロピオン（フルピ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+アトラックスP（パモ酸ヒドロキシジン、抗不安薬）25mg+生理的食塩水50mlの点滴静注で疼痛に対処し、1～2回/日使用していた。

1月16日：血液凝固機能は血小板37.3万/ μ l（基準値15-35万）とやや増加、プロトロンビン時間48%（基準値80%以上）と低下、トロンボテスト36%（基準値70%以上）と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比（PT-INR：Prothrombin Time- International Normalized Ratio）1.48、活性化部分トロンボプラスチン時間39.2秒（基準値27-45秒）・・・

(2) 解剖結果の概要

・解剖担当医、臨床立会医によって解剖結果報告書を作成する。

・評価結果報告書には解剖結果報告書の概要を記載し、解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

①病理学的診断

主病診断名

副病変

②主要解剖所見

(3) 臨床経過および解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過および解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立ち会い医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的医学的評価診断である。死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

直接死因

原死因

(直接死因と原死因の定義、例示などは深山班と協議の上記載する予定です)

(4) 臨床経過に関する医学的評価

①概要

・診療行為は適切だったとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを医学的根拠を示しつつ評価するものである。

・例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であったという評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずしも適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。

・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下での診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して適切か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであったというような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。

・診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。診療行為の評価は作為型のみならず不作為型に対しても行うものである。

・遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

②具体的評価手順

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

(a) 診断が適切であったか

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

れたかを評価する。

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

・患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの診療経過の段階で治療を行う、別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。

・診療行為が標準的であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている診療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。

・一方、標準的診療としては認められないような特殊な診療であっても、その選択が特定の状況において適切であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。

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。

・注意すべき記載例は上記例のごとく、別の選択肢をとるべきとするものである。このような記載となると、標準的対処法の一つに過ぎなかったのにもかかわらず、こうしていれば死亡を避け得たかも知れないという結果からの類推に基づき、あたかもそのような手段をとる義務があったかのように理解されかねない。標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない上記の様な記載は避けるべきである。

・事例が標準的治療を行っているとは判断される場合でも、そのときの状況では別の標準的治療を選ぶことがより望ましいという評価もあると思われる。その場合は「AもBも標準的な治療法に含まれるが、Bを選択する方法も十分に考えられたのではないか」あるいは「Bという選択肢をとらなかったことが不合理とまではいえないが・・・」といった表現を用いる。

記載例

抜去した時点では止血されていた。その時点で止血が確実であれば、通常はそのまま様子を見る。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も十分に考えられたのではないか。

適応の適切性の有無の評価に用いる用語例

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

医学的合理性がない

- 他の選択肢なし やむを得ない経過であった
それ以外での手段はなかったものと考えられる
- 他の選択肢あり 何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない

(c) 治療手技は適切だったか

・手技（直接の医療行為）に伴う問題点や手術・処置体制における留意事項や問題点について言及する。処置手技や術式が具体的場面において適切に施されたか、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。

治療手技の適切さの評価に用いる用語例

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

(d) 患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切だったか

・変化する患者の病態に対して、的確な診断を含む術後管理、経過観察が行われたかどうか評価する。

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

患者管理の適切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
(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
- 適切性ない 認識が遅すぎ対応ができなかった
判断に誤りがあった
転送すべきであったのに、その判断に遅れがあった

③システムエラーとしての観点からの評価

・院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。

・ただし、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が大きい。両者の調査が同時並行に進み、お互いに透明性を担保しつつ、公正な機能補完をし合うことが必要になる。疑問点については積極的に質問状等を送り、院内における事故調査の進展を促す。地域評価委員会は院内事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。

・医療者側と患者側のコミュニケーションの是非についてはこの章で行うことになるが、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。医療者側、患者側双方の感情的対立、齟齬についての評価を適切に行うことは困難であり、客観的事実から判断できる範囲に評価を留める。

(5) 結論（要約）

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

記載例

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

3) 再発防止への提言

- ・評価結果を踏まえて背景要素の分析を行い、同様の事例の再発防止に資する提言を記載する。
- ・どうすれば死亡を回避することができたのかという視点での評価である。結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勧告してできるかぎり提言する。
- ・事例から真摯に学んだことを再発防止に活かし、個々の提言の積み重ねを医療の改善につなげるという目的で、再発防止策は一般論ではなく事例に則した具体的な問題提起であることが望ましい。
- ・再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- ・診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策の提言も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上での遡っての判断であること、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを十分に明記する必要がある。
- ・現在の我が国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような行政に対する提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

記載例

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

4) 評価関連資料

- ・評価委員名簿（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。
 - ※モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系の学会（平成20年3月現在 計38学会）の協力を得て実施しているものであることから、主たる所属学会名についてはモデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。
 - ※協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、予めモデル事業中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。
 - ※モデル事業の協力学会とは、平成21年3月現在下記のとおり。（計38学会）
- 【日本医学会基本領域19学会】：日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本産科婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会
- 【日本歯科医学会】：日本歯科医学会
- 【内科サブスペシャリティ】：日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会
- 【外科サブスペシャリティ】：日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会

- ・評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）を記載する。
- ・必要ならば評価のうえで参考にした文献等を記載する。

記載例

地域評価委員会委員名簿

委員長	日本	太郎	(〇〇大学心臓外科/日本外科学会)
臨床評価医 (主)	〇〇	〇〇	(△△大学循環器内科/日本内科学会)
臨床評価医 (副)	〇〇	〇〇	(××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)
臨床医	〇〇	〇〇	(△△病院消化器内科/日本内科学会)
看護師	〇〇	〇〇	(△△病院医療安全管理室/日本看護協会：記載に検討が必要)
解剖担当医	〇〇	〇〇	(□□大学病理/日本病理学会)
解剖担当医	〇〇	〇〇	(○×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 解剖実施

平成19年9月〇日 解剖実施医症例検討会

平成19年11月〇日 第一回地域評価委員会

平成19年12月〇日 第二回地域評価委員会

平成20年1月〇日 第三回地域評価委員会

その他、委員会の直接対話、メールなどを利用し適宜意見交換を行った。

参考資料 (添付)

- 1、〇〇薬剤の概要
- 2、〇〇疾患治療のガイドライン

参考文献

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

V. 用語・記載の仕方の整理

- ・法律用語や医学用語に偏らない。

「相当程度の可能性」「予見可能性 (注意義務)」「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。

- ・当事者の責任につながるような文言

医療者としての確か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。

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。「評価結果の概要」は一般公表するものであり、作成にあたって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。
- ・解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

