

## 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＜6＞

#### 遺族等の追跡調査に関する研究

#### 診療行為に関連した死亡の評価分析モデル事業の現状と課題(第3報)

#### －遺族及び医療機関への調査から－

研究協力者

武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院）

中島 範宏（東京大学大学院医学系研究科）

◎ 吉田 謙一（東京大学大学院医学系研究科）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

#### 研究要旨

モデル事業に参加した当事者（遺族、申請医療機関の医療従事者と医療安全管理者）に対して調査を行った。遺族調査からは、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあたっては概ね十分な説明を受け、手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、中立ではなく医療側を庇っているのではないかとの意見が目立ったこと、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関との関係改善にはつながっていないこと、⑤医療界全般への信頼回復に関しては意見が分かれたこと、⑥遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用されることを期待しているものの、実際の取り組みについては知らされていないことが示された。医療機関の調査からは、①医療従事者はモデル事業に対し、死因究明と医療評価の専門性および調査の公平性を望んでおり満足度も高いが、医療安全管理者については死因究明の専門性について満足度が低いこと、②評価結果を事故予防に利用することについて、医療機関の満足度が低いこと、③モデル事業を通して遺族との関係改善を期待していること、④モデル事業に対する不安については、解剖しても死因がわかるとは思えないという意見や、モデル事業での調査分析に時間がかかるかもしれないという意見が示された。

#### A. 研究目的

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）は、対象となる死亡事例についての詳細な原因究明、医療の評価及び再発防止策の提言により医療の質と安全を高めることを第一の目的とするものである。それに加え、調査結果が遺族に開示・提供されることで何が起こったのか知りたいという遺族の願いが実現すること、さらにこのような取り組みにより医療の透明性が確保され、国民

の医療への信頼が回復することも重要な目的である  
と考える。

本研究は、実際にモデル事業に参加した当事者（遺族及び医療従事者）を対象に調査を実施し、現在行われているモデル事業の実施状況や問題点を把握し、上記の目的を達成できているかどうかを検証することを目的とするものである。（なお、モデル事業は2005年9月から開始され、モデル事業に参加した当事者への調査は今回で3年目となる。）

## B. 研究方法

対象は平成20年1月から12月までの1年間に評価結果報告会が行われた全事例（24例）の遺族と申請医療機関の医療従事者及び医療安全管理者である。

モデル事業中央事務局が対象事例を抽出し、モデル事業地域事務局が対象事例の当事者に調査票を配布した。調査は多肢選択及び自由記述型のアンケート方式で、回答後の宛先は各研究協力者とした。また、遺族についてはヒアリングに協力することを承諾した方々に対し、電話による詳細な聞き取り調査を行った。

質問項目は、対象者の背景に関わる項目（属性やモデル事業参加前の医療機関との関係、モデル事業参加への動機等）、モデル事業の実施状況を把握する項目（モデル事業参加の際の説明、解剖後の説明、評価結果報告書の説明が十分であったかなど）、モデル事業への要望や満足度を評価する項目（モデル事業に参加し不都合に感じた点や改善点、事業に参加してよかった（または参加しなければよかった）と考えた理由など）、モデル事業の社会的意義に関する項目（医療への信頼の回復や医療機関との関係改善など）、モデル事業後の遺族・医療機関の関係（モデル事業の評価結果報告の活用の実態や紛争化の有無）である。対象者（回答者）の母数が少ないため、統計的な分析は行わなかった。また、本報告書は調査の段階から遺族調査を武市が、医療機関調査を中島が担当し、互いの先入観を排除するため報告書作成までは調査結果等の情報交換を行わずそれぞれの視点でまとめたものである。

倫理面での配慮として、研究者が遺族や医療機関の情報に直接接することのないよう、中央事務局が指定した事例について地域事務局が調査対象者に調査票を送付した。調査依頼文中に本調査への協力は完全に任意であること、調査票への回答は無記名方式で行われ、回答者の個人情報と回答内容が結びつくことはないことを明記した。また遺族調査においては、ヒアリングに承諾する場合のみ、氏名と連絡先を記入してもらうこととした。

## C. 研究結果

### 1) 遺族調査

(1) 24例中10名から回答があり（回収率41%）、そのうち3名に対し電話によるヒアリングを行った。下記結果表記中、『 』内は自由記述として書き込まれた内容および電話聴取した内容であるが、事例が特定されないよう変更、省略した

部分がある。

### (2) 属性

回答者の年齢は30代6名、40代1名、50代1名、60代2名、亡くなった患者の年齢は0～19歳2名、20代2名、30代1名、40代1名、60代3名、70代1名であった。亡くなった患者との関係は配偶者4名、親3名、子ども3名であった。回答者の性別は女性6名、男性3名、夫婦での回答が1事例あった。

### (3) 治療を受けた医療機関への印象

生前の治療に関する説明や対応については、「良い」、「まあまあ良い」との回答が1名ずつで、「あまり良くない」、「悪い」との回答が3名ずつであった。治療そのものについては「あまり不満なし（2名）」、「少し不満（2名）」、「不満（5名）」であった。また、医療ミスについては疑っていなかったのは1名のみであり、9名は医療ミスを疑っていた（「少し疑っていた（3名）」、「疑っていた（6名）」）。また、死亡後、診療を受けていた医療機関から受けた死因についての説明に関しても、不十分との回答が多い（「一応納得した（2名）」、「あまり納得していない（2名）」、「全く納得していない（6名）」、「覚えていない、よくわからない（1名）」）。一応納得したと回答した事例は、医療機関より「手術中のミスである」と初めから説明を受けていたとのことであった。あまり納得していない理由として、『まだ原因が明確でないのに、“自分たちは絶対ミスをしていない”かのような説明であった』との記載があった。以上より、モデル事業に参加した遺族（少なくともこの調査における回答者）は、診療を受けていた医療機関（必ずしも申請医療機関とは限らない）に対して否定的、批判的な評価をしているといえる。

### (4) モデル事業申請に至る経緯など

ほとんどの遺族は主治医又は医療機関スタッフからモデル事業を紹介されている（10名）。その他「警察から勧められた（2名）」との回答もあった（複数回答）。

モデル事業についての説明については多くの遺族は理解している（「よく理解できた（4名）」、「まあまあ理解できた（4名）」）ものの、1名はあまり理解できなかったと回答し、『モデル事業を聞いたことがなかったのでどのような組織なのかつかみにくかった』『必要性を考える余裕はなく、死亡の原因を究明するにはモデル事業に依頼するしか方法が無いかと思った』との記載もあった。従来、モデル事業の呼称は内容が分かりづらいという指摘はなされており、遺族の立場としては葬儀に際して他の親族等へ

の説明に苦慮するということがあったようである。解剖に対しては、やはり多くの遺族が抵抗を感じている（「非常に抵抗があった（4名）」、「少し抵抗があった（5名）」、「全く抵抗はなかった（1名）」）様子が伺える。

モデル事業に参加した理由として全員が「正確な死因を知りたい」と回答し、次いで「医療ミスの有無を知りたい（5名）」、「医学の進歩のため（2名）」、「死者のために最善をつくしたい（1名）」、「トラブルに備えて証拠確保のため（1名）」、「医療機関から協力を依頼されたため（1名）」、「家族の勧め（1名）」が選ばれた。他の解剖の選択肢も説明された回答者（5名）にモデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、「医療機関のスタッフから勧められたから（3名）」、「公平そうだから（2名）」、「より詳しいことを教えてもらえそうだから（2名）」、「臨床専門家の意見も聞けるから（1名）」、が挙げられた（複数回答）。また、『警察で解剖したら（司法解剖）、フィードバックがないと聞いたから』との記述もあった。

#### (5) 運営上の問題点

モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点として、多く指摘されたことは、これまでの調査同様、当初説明された期間より評価結果報告がかなり遅れたという点であった。具体的には、『報告までに1～2ヶ月と聞いていたが、4ヶ月もかかった』、『あまりに遅いので機能していないのではと思い始めていた』、『報告会の実施まではなかなか気持ちが切り替わりません。遅くとも2ヶ月以内が良いと思います』、『結果が報告されるまでの期間が一年半と長かった』予告した期限を過ぎる場合は特に進捗状況を報告するなどの配慮が必要である。

また、解剖の手続に関して、『届出を出したら強制的に解剖されることを知らされていなかった。手術に関する部位のみを開けると聞かされていた。気が変われば解剖を取りやめることができる」と聞いていた』との記載があった。いずれもモデル事業の内容と異なっており、このような説明が行われたとすれば不正確かつ不適切である。現在の日本では複雑な解剖制度（司法解剖、行政解剖、承諾解剖、病理解剖等）となっており、医療者においても認識が不正確である可能性がある。モデル事業の説明者は遺族、医療機関双方に対して、正確かつわかりやすい説明を心がけるべきであろう。

他方、解剖中の付き添い等については好感を持った点として、『遺族側に立っていると感じられた点』、『不安な時、やさしく接してくれた』、『混乱し、動揺していた私どもを落ち着いた態度で静かに導いてくれたこと感謝している』との記載があった。また、

モデル事業に参加して良かった理由として『調整看護師の方が良い方だった』との記載もあり、遺族側に寄り添う存在として調整看護師は大切な役割を果たしていると考えられる。

#### (6) 評価結果報告について

説明を受けた医療行為と死亡との関連についての評価結果報告については、「十分納得した（2名）」、「一応納得した（2名）」、「あまり納得せず（3名）」、「全く納得せず（2名）」と回答が分かれた。モデル事業参加前に、医療機関から受けた死因についての説明に対する納得度と比較すると、多少の改善は伺えるが、他方原因究明と医療評価を尽くしてもそれほどどめざましい改善があるとはいえないのかもしれない。説明に納得していない理由として、『調査結果の内容が、たまたま運が悪く不幸な結果でした、という印象だった』、『数回も投与された薬剤の危険性、必要性が明確に述べられていなかった』、『評価結果報告書は報告会前に自宅に送られてきた。説明会では解剖結果の説明はあったが、報告書については委員の先生が報告書に書かれてある通りです、とだけで説明はなく、1ページもめくられることなく終わり、非常に残念でした。関係者が集まっていたのだから説明して欲しかったです。医療に素人の私どもは読んで自分で理解するだけでした』、『両論併記で結論がなかったから』等が挙げられた。

#### (7) モデル事業に対する評価

8名は参加には肯定的な評価であった（「参加してよかった（6名）」、「どちらかというと参加してよかった（2名）」）。ただし1名は「評価結果に納得できないこと」、「十分な説明を受けていないこと」、「モデル事業の中で不愉快な経験をしたこと」を指摘した上で、日本の医療の一面を見ることが出来たので「参加して良かった」と回答した。その他、参加してよかった理由として、「医療行為と死亡の関連がわかったから（6名）」、「死因がわかったから（4名）」、「亡くなった方のために最善をつくせたから（3名）」、「裁判や和解のための証拠を得られたから（2名）」が選択された。ただし、「裁判や和解のための証拠を得られた」を選択した上で、『結果的に裁判の証拠として利用することになってしまったが、最初は裁判や補償のために解剖を承諾した訳ではなかった』との記載があった。

モデル事業への意見として、『医療現場だけで医療行為の真実が終わってしまうのではなく、その後、家族を交えての報告、意見交換が出来て良かったです。これからも医療の安全や透明性をあげて頂きたいと思います』という肯定的なものもあったが、

『その後もモデル事業の話はあまり聞かないし、結果がどう活かされているかわからないが、参加した以上は継続してください』というモデル事業の成果が伝わっていない様子が伺える意見もあった。

また、中立性に対して疑問を持つ意見もあり、『中立な立場であることは理解しているつもりですが、最終的な死因が分からなかったこと、また医療機関に対する追及が少し甘かったように感じられたこと等で、どうしても同じ医療に携わる方に多少なりとも味方意識があるように感じられてしまいました』、『医療機関とは全く関りのない第三者の方でのモデル事業かと思っていましたが、そうではなかったことに不信感があります。結果報告までに時間がかかったが、報告は事務的でした。報告会においては、私の質問で医療機関に不利になる様な事、肝心なことになる、と「そのような質問には答えられない」と答えるなど、わからないことばかりでした。結果について患者のための事業とは違うかな・・・やっぱり医療機関のための事業かなと思える所はあり、残念でした。』『患者家族が依頼した調査にも関わらず、常に“依頼元病院”という呼称が用いられ、形式上、治療にあたった病院が依頼したことになっていたことが不満でした』等の意見が多くみられた。

さらに、『評価結果報告書に対し、関わった病院、医療界、社会はどのように受けとめようとしているのでしょうか。これからの医療に役立てるためだけでしたら遺族としてはやりきれません』と評価結果報告書の役割について問題を提起する記述もあった。

#### (8) モデル事業後の医療への信頼の変化等

モデル事業参加を通して、医療に対する気持ちの変化があったかどうかを尋ねたところ、4名が「診療を受けた医療機関や医療スタッフへの信頼については変化がなかった」と、3名が「悪くなった」と回答した。良い方に变化したと回答した遺族はいなかった。解剖への抵抗感については、「良い方に变化した(4名)」、「変化はなかった(3名)」、「悪い方に变化した(1名)」との回答であった。解剖については、『亡くなった時は穏やかな顔をしていたが、解剖後キズが大きく顔も変わっていた。解剖について何も知識を持たないまま同意したことに後悔した』との意見があった。医療界全般への信頼については、「良い方に变化(3名)」、「悪い方に变化(3名)」、「変化なし(1名)」と回答がそれぞれ分かれた。

#### (9) モデル事業後の医療機関の取り組みや対応

多くの回答者は「医療機関のその後の取り組みについては知らない(9名)」と選択した。その他、「院内調査委員会が開催されたことを知っている(1

名)」、「院内調査委員会の報告を受けたが、真相究明は不十分だと思う(1名)」との回答があった。また、「モデル事業の結果を医療機関において有効に活用していると思う」との回答が2名、「医療機関において事故の再発防止の取り組みがなされていると思う」との回答が1名あった。

医療機関との関係については、その後、関わりあっていないとした回答が最多(5名)で、医療機関から反省謝罪を受けた(2名)、示談を行った(1名)、示談を行う予定である(1名)、民事訴訟を提起した(2名)とのことであった。その他『医療費の請求書だけが郵送され、納得しないまま支払った』との記載もあった。

#### (10) 民事訴訟に至った経緯

『診療行為中に死亡した原因について、当初医師らは想定外の出来事です、病院始まって以来のことです、と繰り返すだけで、その原因がなぜ起こったのかと質問しても答えは返ってこなかった。医師のいう、想定外の出来事で死に至ったとは一体何なのか、真実を知りたい一心で医師から勧められたモデル事業の解剖に同意した。解剖結果より、血管に損傷があることが判明し、それが原因であることを病院側も認めたが、過失はないと主張していた。また、診療行為前の検査値に担当医が目を通していなかったことも判明した。病院側のやり取りで大変申し訳ないと謝罪の言葉は何度も聞いたが、過失はなかったとの主張は一貫していた。そこで過失について明らかにする手段が裁判しかなく、提訴に至った。長期間調査、審議して出た報告書の結果を病院や関わった医師は潔く認め、謝罪し、一日も早く今回のケースをこれからの医療に役立てていくべきである。評価結果報告書を裁判に提出することになってしまった。これからも多くの歳月をかけ、裁判を行っていかねばならないだろう。経済的、精神的に追いつめられ限界近くまできている。』

『容態が悪化した事実を家族は死の直前まで知らず、別の病院に搬送されるとき初めて知った。病院側は初め、別の疾患を死因として疑っていたようだが、解剖でそれは否定された。モデル事業でも死因と判断された病態の原因(因果関係)について明らかとされなかった。因果関係を明らかにできなかったのは評価委員に適切な分野の専門家が入っていないこともあるのではないかと考えている。評価結果報告書について、どの部分が科学的で、どの部分が感覚的な判断なのかわからない。稀なケースという表現も稀とはどの程度の頻度なのか、なぜ稀なことが起こりえたのか、特異体質という意味なのか、分析や説明が必要だったと感じる。術者について技量が高く評価されている表記があるが、それは先入観

につながるのではないか。評価結果報告書の原案に“えてして患者家族というものは一方的に病院を悪く言うものだけども”との表現があり、その点も先入観の存在を疑わせるものであった。病院側は院内調査委員会を開いたようであるが、その結果は遺族には非開示であった。病院側に説明を求めても、モデル事業に依頼しているの、という理由でコンタクトをとれず、結果としてモデル事業を盾にされてしまったと感じている。』

## 2) 申請医療機関調査

(1) 24事例中、医療従事者6名（回収率25%）、医療安全管理者8名（回収率33.3%）から回答を得た。ヒアリング調査については、4名より協力の申し出があったが、日程の都合により、今回の報告書には間に合わなかった。

### (2) 医療従事者の属性

性別は男性5名、女性1名、年齢は40代3名、50代3名、職種は医師5名、看護師1名、平均経験年数は25.33年（17～38年）であった。

モデル事業に参加した理由は、「主治医の意思」、「医療機関の管理者の指示」と回答した者が3名、「患者の遺族からの要請」、「他のスタッフの助言」、「医療安全管理者の指示」という回答者が各々2名であった。

### (3) 医療安全管理者の属性

性別は男性6名、女性2名、年齢は40代2名、50代6名、職種は医師6名、看護師2名、平均経験年数は28.25年（17～35年）、医療安全管理者としての平均経験年数は4.25年（1～10年）であった。

モデル事業に参加した理由は、4名が「診療科の責任者から相談を受けた」、3名が「主治医から相談を受けた」を選択していた。「医療機関の管理者から相談を受けた」、「医療安全管理者自らが勧めた」、「遺族から要望があった」を選んだ回答者が各々1名いた。「その他」を選択した回答者2名の内容は「法医学者に相談した」、「警察から勧められた」というものであった。

### (4) モデル事業に期待する役割と満足できた点

モデル事業に調査分析を依頼した際に期待した役割として、医療従事者は「専門的な医療評価（6名）」、「公平な調査（6名）」、「専門的な死因の究明（4名）」、「遺族との関係改善（4名）」、「遺族への情報開示（4名）」を挙げた回答者が多かった。

実際にモデル事業に参加したうえで満足できた点については、「専門的な医療評価（6名）」、「専門的

な死因究明（4名）」、「公平な調査（3名）」を挙げている回答者が多い。

同様に、医療安全管理者は「専門的な医療評価（7名）」、「公平な調査（6名）」、「評価を事故予防へ利用（5名）」、「専門的な死因の究明（4名）」、「遺族への情報開示（4名）」、「トラブルに備える（4名）」をモデル事業に期待する役割として挙げる回答者が多かった。

実際にモデル事業に参加して満足した点については「専門的な医療評価（6名）」、「遺族への情報開示（4名）」、「公平な調査（4名）」という回答が多数を占めた。

モデル事業に参加したことについて、医療従事者調査では、「参加して良かったと思う（4名）」、「どちらかというに参加して良かったと思う（2名）」という回答結果になっており、同様に医療安全管理者調査では、「参加して良かったと思う（5名）」、「どちらかというに参加して良かったと思う（3名）」という回答結果であった。また、『他医療機関の専門的立場の医師から医学的評価が行われるので、モデル事業は有効であったと考えます。』という意見があった。

### (5) モデル事業利用時の不安

モデル事業に調査分析を依頼する際に感じた不安や懸念について尋ねたところ、医療従事者は「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない（4名）」、「裁判で不利な情報として用いられるかもしれない（3名）」、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない（3名）」という回答者が多かった。

一方で、医療安全管理者は「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない（6名）」、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない（4名）」、「警察への届出が免れるわけではない（3名）」、「裁判で不利な情報として用いられるかもしれない（3名）」という回答者が多かった。

調査結果が出るまでに時間がかかることに関しては、『時間がかかることも必要であると考えます。院内で行うと時間が短く関係が作りにくいので、第三者が入り調整することはとても重要に思います。』という意見がある一方で、『評価委員の方々は通常の業務に何回もの会議が開催されるので大変だとわかります。結果報告はできるだけ早い方がありがたいです。当事者の精神的なことを考えると。』、『事故発生から最終評価まで1年8ヶ月が経過した。現在のモデル事業の資源を考慮すれば仕方がないかもしれないが、せめて1年ぐらいで結果が出ればと感じた。（2年近く経過したためか、患者家族側もかなり冷静になっておられたという所もあったのだ

が』という不満を感じる意見があった。

#### (6) 患者、遺族に対する説明について

医療従事者調査の結果によると、生前の患者や家族に対する治療についての説明の場にいた回答者が4名いた。

その4名は、治療の説明や情報提供について「十分であった(2名)」、「どちらかというところ十分であった(1名)」、「どちらかというところ不十分であった(1名)」と回答している。

また、患者さんや家族が治療の説明をどの程度理解できていたかについては「理解できていたと思う(1名)」、「どちらかというところ理解できていたと思う(2名)」、「どちらかというところ理解できていなかったと思う(1名)」と回答していた。

また、患者の死亡については、「予期していない突然の死だった(3名)」、「予期していた死であったが、突然のように感じた(2名)」、「予期できた死であり、全く驚いていない(1名)」という回答であった。

遺族に対して解剖前に行った死因の説明内容は、「もともとの病気が悪化した可能性が高い(2名)」、「医療行為が主な原因となった可能性が高い(2名)」、「原因がほとんどわからない(1名)」と説明した回答者もいた。

実際にモデル事業に届出を行う場面で、遺族が納得しないなどの問題が「あった」という回答者は医療安全管理者に1名いた。具体的には、『当初は解剖にためらいがあるようでしたが納得されました。』というものであった。

#### (7) モデル事業の評価結果に対する印象

当初から自分で予想していた結果とモデル事業の評価結果との相違について尋ねたところ、医療従事者調査では「予想していた結果と同じ(2名)」、「どちらかというところ予想していた結果と同じ(3名)」、「どちらかというところ予想外の結果(1名)」という回答結果であった。

また、モデル事業から伝えられた評価結果に納得できたか尋ねたところ、「納得できた(2名)」、「どちらかというところ納得できた(3名)」、「どちらかというところ納得できなかった(1名)」と回答していた。

同様に、医療安全管理者調査では「予想していた結果と同じ(4名)」、「どちらかというところ予想していた結果と同じ(4名)」という回答であった。

また、モデル事業の評価結果に対する納得度については、「納得できた(4名)」、「どちらかというところ納得できた(4名)」であった。

自由記述欄には、『最終報告結果は概ね予想通り

であったが、中間報告として出された解剖結果報告は納得できるものではなかった。疑問があったので後日質問書を送ったが回答がなかった。あらかじめ報告書を送付していただき、疑問点を明らかにさせて欲しかったが、全体を通して、忙しい中綿密な調査をしていただいていたことに感謝している。』という記載もあった。

#### (8) 医療安全推進に役立てた点

医療安全推進のために、以下の取り組みが行われていた。

『今後、同様の治療を安全に行うための参考とした。』、『安全対策委員会にて、モデル事業からの指摘事項について検討し、それぞれへの改善策を作成した。』、『院長および統括安全管理者へ報告を行った。また、当該科が医局スタッフへ報告を行った。これらを通じて医療の質向上に一步前進したと考える。』、『指摘を受けた(術前検査の組み方、手術方法の説明と選択、術後管理の制度向上)などにつき、マニュアルを作成し、以後の診療に役立てています。』、『院内事故調の基本としたいと思います。』、『提言について、院内の研修会で使用する予定。』、『救急診療体制の見直し』、『医師、看護師教育を行った。』、『必要があれば院外(例えば大学病院)からの応援医師の参加を要請することにした。また、外科の各領域の専門医を複数制にすることにした。』

#### (9) 遺族との関係

医療従事者調査によると、遺族との関係について、「少し改善した(5名)」、「少し悪化した(1名)」という回答を得た。同様に医療安全管理者調査によると、遺族との関係が「大きく改善した(2名)」、「少し改善した(4名)」、「少し悪化した(1名)」という回答であった。

遺族との関係について現在の状況を尋ねたところ、「遺族とはその後関わりあっていない」という回答者が医療従事者(4名)、医療安全管理者(6名)ともに多かった。「反省謝罪を行った(2名)」、「民事訴訟を提起された(1名)」という回答者もいた。また、『病院としての改善策の早急な実施と報告を詳細に求められた。』という回答もあった。

## D. 考察

### 1) これまでの遺族調査結果

平成18年度、平成19年度の調査結果では、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあつ

ては概ね十分な説明を受け、手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、遺族の意見や質問が受け付けられず一方的ではないかとの不満がある様子が見受けられること、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関や医療界全般への信頼回復にはつながっていないこと、ただし紛争化は防がれている可能性が示唆されること、⑤遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用され、再発防止への取り組みに活かされていると期待していることが示されていた。

## 2) 今回新たに示唆されたこと

上記①～②については、これまでの調査と同様の結果であった。③の中立性に関しては、今回は手続面だけでなく、医療側を庇っているのではないかとの印象が述べられた。④についてもモデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関に対する信頼は回復していないことはこれまでと同様である。医療界全般への信頼回復については、評価が分かれた。⑤民事訴訟に至った二例は評価結果報告書で示された死因は認めるものの、医療行為との因果関係や過失を病院側が認めていない場合と評価結果報告では死亡に至った原因が断定できていない場合とがあった。⑥遺族がモデル事業の結果が有効に活用されていると期待している点はこれまでと同様であるが、今回の調査では医療機関の取り組みなどを遺族がまったく知らない点が際立っていた。医療機関側の調査を見ると、様々な取り組みがなされているようであるが、それらは遺族に伝わっていない。

## 3) これまでの申請医療機関調査結果

平成18年、19年の調査からは、①医療従事者はモデル事業に対し、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に期待し、これに満足しているという回答が多いこと、②医療安全管理者はモデル事業に対し、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に加え、評価結果を遺族への情報開示に利用することに期待し、これに満足しているという回答が多いこと、③評価結果を事故予防に利用することについては、医療安全管理者の満足度が高いのに対し、医療従事者の満足度は低いという傾向がみられたこと、④モデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や躊躇する理由として、医療従事者、医療安全管理者ともに「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない」という意見が多いこと、⑤モデル事業による調査分析期間の長期化や評価結果報告書の内

容による影響から、遺族との関係が悪化したという指摘があったことが示唆された。

## 4) 今回新たに示唆されたこと

モデル事業に期待する役割について、今回の調査結果は、前年度までの調査結果と大きく矛盾しないと考えられた。しかし、前述の②については、医療安全管理者の専門的な死因究明に対する満足度は低い傾向にあった。また、今年度はモデル事業に期待する要因として専門的な医療評価を期待し、それに満足している回答が他の要因よりやや多かった。遺族との関係改善を期待していた医療従事者が半数以上おり、トラブルに備えることに期待していた医療安全管理者も半数いたことから、今回の調査対象事例にはモデル事業への申請時点で遺族関係が良くなかったものが複数含まれていると推測できた。昨年度の調査では、医療安全管理者と医療従事者を比較すると、医療安全管理者の方が「評価を事故予防に利用すること」について満足度が高かった。しかし、今年度の調査では、医療安全推進のための様々な取り組みが行われているという記述が多かったにもかかわらず、「評価を事故予防に利用する」ことに関して医療安全管理者の満足度が低く、医療従事者との差がみられなかった。

モデル事業に対する不安（懸念）については、解剖しても死因がわかるとは思えないという意見や、モデル事業での調査分析に時間がかかるかもしれないという意見が今回の調査でも多かった。依頼医療機関の医療従事者および医療安全管理者は、モデル事業の現状から、調査分析に長い時間を要することに一定の理解を示しているものの、遺族や当事者である医療従事者のためにも迅速な調査を望む声が複数あった。この問題は平成18年、19年の調査でも指摘されており、対応が望まれるところであるが、今回の調査では、特に調査期間の長期化により遺族との関係が悪化したという指摘はみられなかった。これは、調整看護師などが、予め調査分析に時間がかかるという告知や進捗状況についての報告が行われているためと考えられた。

今回の調査では民事訴訟を提起された事例もあった。また、病院としての改善策の早急な実施と報告を遺族から詳細に求められたという事例があった。

遺族を納得させるためにモデル事業を利用するだけでなく、医療機関がモデル事業に参加した経験を再発防止に役立てることが遺族の信頼回復につながることを再認識すべきである。

## 5) 遺族と医療機関の比較

回答及びヒアリング内容の比較から、両者の認識

の違いとして、①医療従事者の認識より遺族の診療中の説明に対する満足度は低いこと、②モデル事業参加後の両者の関係は医療機関が改善したと考えているのに対し遺族は改善していないと考えている傾向にあること、③評価結果の説明について遺族と医療従事者の間で理解した内容が異なっている場合があることが示された。これらの点はこれまでの調査とも一致する内容である。

遺族、医療者関係の悪化の原因としては、医療機関においてなされている様々な取り組みが遺族に伝わっていないこともあるのではないかと考えられる。また、モデル事業は原因究明と医療評価によって、第三者評価を提供するものではあるが、モデル事業に依頼することによって診療を行った医療機関の説明責任が免除されるわけではない。この点が医療機関に理解されていないおそれがあると考えられる。

## 6) 今後の課題

遺族（患者）と医療者の意識の齟齬に関しては既に多岐にわたる視点からの先行研究においても指摘されていることであり、モデル事業の場面に限らず、診療を行った医療機関自身が説明責任を果たし良好なコミュニケーションを構築できるよう地道な努力を続けるしかないと思われる。

また、モデル事業の公平性・中立性への信頼が揺らいでいる可能性が遺族の意見から示唆される。モデル事業では依頼医療機関の事故調査委員会の調査結果を資料とすることや手続上遺族からの意見や質問を取り入れて評価を行う仕組みを採用していない（調査当時）ことなど制度化にあたっては中立性確保のために配慮すべき点は多いと思われる。

今後の課題として最重要と思われるのは、評価結果の再発防止への活用である。遺族は評価結果が有効に活用されると期待しているのに対し、医療機関側（医療従事者・医療安全管理者）の満足度は必ずしも高くない。モデル事業の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防止であることに鑑み、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を考えることが必要である。さらに、医療機関で行った取り組みが遺族に全く知らされていないことは医療の信頼確保の点からは改善を要すると考えられた。

## 結論

遺族調査からは、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあたっては概ね十分な説明を受け、

手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、中立ではなく医療側を庇っているのではないかとの意見が目立ったこと、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関との関係改善にはつながっていないこと、④医療界全般への信頼回復に関しては意見が分かれたこと、⑤遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用されることを期待しているものの、実際の取り組みについては知らされていないことが示された。

医療機関の調査からは、①医療従事者はモデル事業に対し、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査を望んでおり満足度も高いが、医療安全管理者については専門的な死因究明について満足度が低いこと、②評価結果を事故予防に利用することについて、医療機関の満足度が低いこと、③モデル事業を通して遺族との関係改善を期待していること、④モデル事業に対する不安については、解剖しても死因がわかるとは思えないという意見や、モデル事業での調査分析に時間がかかるかもしれないという意見が示された。

以上の結果から、課題としてモデル事業の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防止であることに鑑み、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を考えることが必要である。さらに、医療機関で行った取り組みが遺族に全く知らされていないことは医療の信頼確保の点からは改善を要すると考えられた。

## 健康危険情報

なし

## 研究発表

### (1) 論文発表

1. Norihiro Nakajima, Hisako Takeichi, Kosuke Okutsu, Takako Ito, Robert B Leflar, Ken-ichi Yoshida: Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan, Journal of Medical Safety March 2009, in press
2. 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号、77-83頁、2008年



**(2) 学会発表**

1. 中島範宏 診療関連死届出に関する国立病院機構の医師・リスクマネージャーの意識調査（日本法医学会総会、平成20年4月）
2. 中島範宏 医療安全推進のための課題（日本賠償科学会シンポジウム「死因究明制度の今後について」シンポジスト、平成20年12月）

**知的財産権の出願・登録状況**

なし