

200732005A

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

医療関連死の調査分析に係る研究

(H17-医療-一般-006)

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 山口 徹

平成20(2008)年3月

目 次

I. 総括研究報告

1. 医療関連死の調査分析に係る研究…………… 1
山口 徹
2. 一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案…………… 16
深山正久, 池田典昭, 黒田 誠, 福永龍繁
真鍋俊明, 矢作直樹, 山内春夫, 山口 徹
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)…………… 25
宮田哲郎, 大西 真, 山口 徹
4. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における
「調整看護師の標準業務マニュアル(案)」…………… 33
楠本万里子, 門屋久美子, 小林美雪, 佐々木久美子, 本藤みさき

II. 分担研究報告

1. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究…………… 45
城山 英明, 武市尚子, 畑中綾子, 川出敏裕, 鈴木利廣
2. モデル事業の現状及び今後への課題—遺族および医療機関の視点から…………… 64
武市尚子, 中島範宏, 吉田 謙一
3. モデル事業における調整看護師業務の検討
—調整看護師自身の評価、遺族・依頼医療機関の要望を通じて—…………… 110
伊藤貴子, 中島範宏, 武市尚子, 吉田 謙一
4. 【寄稿】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…………… 135
中島範宏, 河合格爾, 林 茂樹, 吉田 謙一

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 145

IV. 研究成果の刊行物・別刷…………… 147

I . 総括研究報告

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）

平成 19 年度 総括研究報告書 医療関連死の調査分析に係る研究

主任研究者：山口 徹（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 病院長）

研究要旨：本研究班は、平成 17 年 9 月から厚生労働省補助事業として日本内科学会が実施している「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下「モデル事業」という。）との連携を図りながら、モデル事業の運営に関係する細部を検討し、その結果を適宜モデル事業運営委員会に報告し、モデル事業の運営に反映させてきた。

平成 19 年度の研究においては、

- ①モデル事業の実施に当たってのモデル事業関係者の業務について検討を行い、マニュアル案としてまとめて提示した。作成したマニュアル案は、「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（資料 1）、「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）」（資料 2）、モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」（資料 3）の 3 点である。
- ②モデル事業は医学的評価として評価結果報告書をまとめるが、まとめられた報告書が法的な責任追及に用いられるのではないかと懸念が評価者・被評価者双方に存在している。評価者が評価を行う際の参考となると共に負担を軽減することを目的として、このような法的な論点について検討し、記載の際の用語例や、実際の評価結果報告書の記載方法の指摘を行い、「診療行為に関連した死亡の調査・評価と法制度に関する研究」（報告書）にまとめた。この結果の一部は「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）」の中にも反映されている。
- ③また、モデル事業に実際に参加した患者の遺族や医療機関、調査に携わったモデル事業の「調整看護師」へのアンケートを行い、モデル事業の調査終了後の実態把握や、モデル事業において期待されている業務内容の把握に努めた。その結果は、「モデル事業の現状及び今後への課題—遺族および医療機関の視点から—」（報告書）及び「モデル事業における調整看護師業務の検討—調整看護師自身の評価、遺族・依頼医療機関の要望を通じて—」（報告書）にまとめた。

現在、モデル事業を参考に厚生労働省において医療安全調査委員会（仮称）の創設について検討がなされるなど、モデル事業への関心は高まっている。診療行為に関連した死亡の調査分析の手法等について提言した本研究班の研究結果を参考に、モデル事業がさらに発展し良い結果を残すことを願う。具体的には、マニュアル案等について実際にモデル事業の関係者等により検討を行い、今後のモデル事業の中でマニュアルとするなどして、診療行為に関連した死亡の調査分析に携わる者の人材育成を行うなどにより、現在政府において検討中の医療安全調査委員会（仮称）の設立に向けた準備を行うことが、来年度以降必要であると考えられる。

分担研究者：

城山 英明 (東京大学大学院法学政治学研究科 教授)

吉田 謙一 (東京大学大学院医学系研究科法医学講座 教授)
(五十音順・敬称略)

研究協力者：

池田 典昭 (九州大学大学院法医学分野 教授)

伊藤 貴子 (東京大学大学院医学系研究科特別研究生・九州大学大学院医学研究院大学院生)

大西 真 (東京大学医学部附属病院入院診療部 部長)

門屋久美子 (日本看護協会事業開発部)

川出 敏裕 (東京大学法学政治学研究科 教授)

楠本万里子 (日本看護協会 理事)

黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部 教授)

小林 美雪 (山梨県立大学看護学部基礎看護学 助教)

佐々木久美子 (日本看護協会事業開発部)

鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所 弁護士)

武市 尚子 (千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教)

中島 範宏 (東京大学大学院医学系研究科法医学教室 大学院生)

畑中 綾子 (東京大学大学院法学政治学研究科 特任研究員)

深山 正久 (東京大学大学院医学系研究科人体病理学 教授)

福永 龍繁 (東京都監察医務院 院長)

本藤みさき (日本看護協会事業開発部)

真鍋 俊明 (京都大学医学部附属病院病理診断部 教授)

宮田 哲郎 (東京大学大学院医学系研究科外科学専攻血管外科学 准教授)

矢作 直樹 (東京大学大学院医学系研究科救急医学講座 教授)

山内 春夫 (新潟大学大学院法医学分野 教授)

(五十音順・敬称略)

A. 研究目的

診療行為に関連した死亡について、中立的な立場にある第三者がその原因を明らかにし、それを患者遺族及び医療機関に説明することは、医療の透明性を確保し、同様の事例の再発を防止し、医療の質と安全性の向上に寄与するため、医療事故被害者の遺族と医療従事者双方とも重要と考えている。

本研究は、診療行為に関連した死亡の調査分析のための中立的専門機関の在り方や実施体制の確保の方策について、専門的・学際的な観点から検討を行い、わが国における診療行為に関連した死亡の調査分析制度の検討に資することを目的としている。

平成19年度においては、モデル事業開始後2年の経過を踏まえ、これまでの評価の経験を、実際の評価に携わった委員による議論や、モデル事業関係者と調査を依頼した医療機関・患者の遺族へのアンケート、実際の評価結果報告書の検討を通して、論点として整理し、評価を行う者の視点の標準化を図ると共に業務を円滑に実施することに資することを目的とした。

B. 研究方法

《山口班 (マニュアル作り)》

実際にモデル事業の評価に携わった者を中心として、評価の際の経験をもとに、会議やメールでの意見交換を行って、解剖マニュアル案、評価マニュアル案及び調整看護師の業務マニュアル案を作成した。

1) 一般病院で解剖を行う際の解剖の手順 (病理・法医学の協力解剖の手順、臨床立ち会い医について) の検討グループ 「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」

池田 典昭 (九州大学大学院法医学分野 教授)

黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部 教授)

深山 正久（東京大学大学院医学系研究科人体病理学 教授）

福永 龍繁（東京都監察医務院 院長）

真鍋 俊明（京都大学医学部附属病院病理診断部 教授）

矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座 教授）

山内 春夫（新潟大学大学院法医学分野 教授）

（五十音順・敬称略）

深山を中心として、病理・法医・臨床医により、一般病院で解剖を行うために、最低限必要な事項について、公正な臨床立会医の確保についても配慮しつつ、マニュアル案をまとめることを目指した。

この際、病理医の立場からは、解剖手順の検討の参考になるように、11月末に病理学会として実施した診療行為に関連した死亡の調査分析制度に関するアンケートの結果をまとめて研究班内で報告した。

病理医・法医・臨床医により打ち合わせを行い、それぞれの立場から手順について確認してひとつのマニュアル案として3月に「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（資料1）をとりまとめた。

なお、打ち合わせにおいてはオブザーバーとして長村義之氏（東海大学、社団法人病理学会理事長）、中園一郎氏（長崎大学、日本法医学会理事長）よりご助言いただいた。大変有益なご助言に感謝する。

2) 実際の評価の着眼点および評価終了の判断基準などについての検討グループ 「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）」

大西 真（東京大学医学部附属病院入院診療部 部長）

宮田 哲郎（東京大学大学院医学系研究科外科学専攻血管外科学 准教授）

山口 徹（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 病院長）

（五十音順・敬称略）

宮田らは、実際にモデル事業において総合調整医や総合調整医補佐として、地域評価委員会における議論や評価結果報告書作成に携わった経験をもとに評価の視点の整理を行い、評価に携わる医師等が参考とすることができるマニュアル案を作成することを目指した。

当グループ内での議論だけでなく、後述の城山班との共同の研究会も数回開催し、城山班による用語の整理等も参考として、「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）」（資料2）をとりまとめた。

3) 調整看護師の業務マニュアルについての検討グループ モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」

門屋 久美子（日本看護協会事業開発部）

楠本 万里子（日本看護協会 理事）

小林 美雪（山梨県立大学看護学部基礎看護学 助教）

佐々木久美子（日本看護協会事業開発部）

本藤 みさき（日本看護協会事業開発部）

モデル事業東京地域事務局 調整看護師ら

（五十音順・敬称略）

平成20年3月現在、全国8カ所でモデル事業は実施されており、各地域の事務局において、患者の遺族、依頼医療機関、解剖医を始めとした評価委員等の間を調整し、患者遺族に寄り添う存在として16名の「調整看護師」が業務を行っている。しかしながら、配置されている人数や勤務体制、受付事例数等が地域によって異なるためその業務内容や期待される役割にも差がある。

そこで今回、楠本・佐々木・門屋らにおいては、各地域における調整看護師の業務の実態を把握するとともに、その業務の標準化を図ることを目的として、調整看護師の業務マニュアル案の検討を行った。

検討に当たっては、現在全国8カ所のモデル事

業事務局でそれぞれ独自に作成し使用しているマニュアルを収集し、これらの内容を比較検討して、調整看護師の業務内容を把握し、調整看護師として行うべき役割の整理をおこなうとともに、標準的な業務マニュアルとして必要な内容の抽出を行い、マニュアル試案を作成した。

これらの調査検討に当たっては、調整看護師が現在行っている業務内容、看護師資格が必要な業務と資格がない者でも可能な業務の整理、(業務を行っている経験から) 調整看護師として行うべき役割、非常勤のみで業務を行っていることでの問題点といった観点に着目して整理した。

その後、各地域事務局の調整看護師にヒアリングを行ったり、実際に作成したマニュアル試案に対する意見を求め、最終的に、モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル(案)」(資料3)としてとりまとめた。

なお、検討に当たっては後述の吉田班における伊藤らのアンケート結果も参考とした。

貴重なご意見を頂いたモデル事業の調整看護師の方々及び研究に当たって配慮を頂いたモデル事業中央事務局・各地域事務局の方々に、感謝を表す。

《城山班「診療行為に関連した死亡の調査・評価と法制度に関する研究」》

川出 敏裕(東京大学法学政治学研究科 教授)

城山 英明(東京大学大学院法学政治学研究科 教授)

鈴木 利廣(すずかけ法律事務所 弁護士)

武市 尚子(千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教)

畑中 綾子(東京大学大学院法学政治学研究科 特任研究員)

(五十音順・敬称略)

評価結果報告書は、医療者によって患者の死因を究明し、患者に提供された医療行為の適切さについて医療者による評価(同僚審査)を行うものである。しかし、この医学的評価の過程や、医学

的評価の結果取りまとめられた報告書が公表されたとき、これが法的な責任追及に利用されるのではないかとの懸念が評価者、被評価者双方に存在している。また、診療行為に関連した死亡の調査分析を行う中で医療行為の医学的適切性を評価することは、医療機関で日常的に行われているカンファランスとは性格が異なる。また、評価の際の考え方や、どこまで踏み込んだ記載を行うかが、評価者によって異なるという結果が発生している。

城山班においては、評価者の評価の視点や報告書にどこまで書き込むべきかの道筋を示し、評価のばらつきや評価者の負担を軽減することを目的とし、法律的な視点から、モデル事業の評価者へ向けた論点整理を行った。

具体的には、個人情報削除した評価結果報告書(平成19年9月現在で、18事例)を読んで、実際にどのような評価が行われたのか、その視点や論点、使用されている用語に着目して分析を行った。また、平成19年9月に開催された地域評価委員会を傍聴し、実際の評価委員会での論点や話し合いの流れ、各評価者の役割等を検討した。

そして各項目につき、法的な論点と用語整理を行い、それに基づいた法的な観点からのマニュアル案(報告書記載の用語例をつけ、さらに実際の報告書の記載においてより詳細な検討が望まれるものや、記載方法に問題がある部分についての指摘を行ったもの)を作成した。このマニュアル案に基づいて臨床グループとの共同研究会を開催し、相互の意見交換と調整を行った。用語・論点整理については、臨床グループの全体の報告書の中に入れ込んだ。

法律班としての検討事項のエッセンスを整理し、報告書における表現のあり方に関して一般的なコメントを加えた内容を、報告書としてまとめた。

《吉田班「遺族や病院との対応・調整についての第三者機関の在り方」》

1) アンケート(ご遺族・医療機関)グループ「モデル事業の現状及び今後への課題 ―遺族および医療機関の視点から―」

武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教）

中島 範宏（東京大学大学院医学系研究科法医学教室 大学院生）

吉田 謙一（東京大学大学院医学系研究科法医学講座 教授）

（五十音順・敬称略）

モデル事業を患者や国民、医療従事者の視点から評価するためにも、モデル事業に参加した遺族ならびに依頼医療機関がモデル事業の意義や問題点をどのように考えているのかを理解することは重要な課題といえる。そこで、ご遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を行った。

平成 19 年 11 月時点までに評価結果報告書の説明会を終了した事例のうち、昨年度のアンケート調査の対象とならなかった 22 事例を対象とした。当該事例の遺族 22 名、依頼医療機関側の当事者であり、実際に当該事例の診療に関わった医療従事者 28 名、モデル事業への届出に関与した医療安全管理者 28 名を、アンケート調査とインタビュー調査の対象とした。（なお、事例数と医療従事者数、医療安全管理者数が異なるのは、転送等の実施により、複数の医療機関が関与した事例が複数あり、それら全ての 28 医療機関を依頼医療機関とみなして調査を行ったためである。）

具体的には、モデル事業各地域事務局から 22 事例の遺族と依頼医療機関に対して、調査の説明書・調査票・インタビュー同意書を送付した。調査協力に同意された方から調査票を回収し、更にインタビュー同意書を返送いただいた方には電話または対面式によるインタビュー調査を行った。

武市が遺族調査を、中島が医療機関調査を担当した。

遺族向け調査の主な質問項目は、①モデル事業に参加された方の背景に関わる項目、②モデル事業の実施状況を把握する項目（事業の説明に対する理解度や印象など）、③モデル事業への要望や満足度を評価する項目（事業に参加してよかったと

思うか否かなど）、④モデル事業の社会的意義に関する項目（紛争化要因の解消の有無など）である。

依頼医療機関向け調査の主な質問項目は、①モデル事業に期待する役割と満足できた点、②モデル事業の利用に際して躊躇する理由、③調整看護師に対する印象、④生前のインフォームドコンセントの問題点、⑤モデル事業の評価結果に対する印象、⑥医療安全推進に役立てた点、⑦遺族との関係、などについてである。

なお、これらの調査を行うに当たっては、後述する伊藤らの研究に役立てるため、「調整看護師」に関する項目も併せて尋ねることとした。

2) モデル事業における「調整看護師」の業務についての検討グループ 「モデル事業における調整看護師業務の検討

ー調整看護師自身の評価、遺族・依頼医療機関の要望を通じてー

伊藤 貴子（九州大学大学院医学研究院 大学院生・東京大学大学院医学研究科 特別研究生）

武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教）

中島 範宏（東京大学大学院医学系研究科法医学教室 大学院生）

吉田 謙一（東京大学大学院医学系研究科法医学講座 教授）

（五十音順・敬称略）

モデル事業においては「調整看護師」という名称で看護師が各地域事務局に配置され、事例の受付、全過程における依頼医療機関・遺族への説明・対応、解剖・評価担当者への説明及び資料・報告書の授受・取りまとめの調整、地域評価委員会開催日と説明会の調整、そして苦情・説明への対応を担当している。

伊藤らにおいては、調整看護師の活動の意義およびその業務内容を評価し、改善点を把握することを目的に、調整看護師に対するアンケートと電話及び対面による聴取を行なった。

具体的には、全国 8 ヶ所のモデル事業地域事務

局に登録されている調整看護師を調査対象とし、平成19年12月に各地域事務局宛に調査への協力依頼文書とともに自記式・選択式調査票を郵送(計16部発送)し、郵送によって調査票を回収した。当該調査票には電話聴取の依頼を付記し、受諾した対象者に対しては後日、電話もしくは面談の上、聴取した。

調査項目として、臨床経験年数、医療安全管理者に対する研修の受講経験などの属性、ご遺族、依頼医療機関側から受ける質問および苦情・対応の現状について聞いた。また、業務遂行上、重要と感じる点、通常の看護師としての業務と調整看護師としての業務の比較、調整看護師に求められる資質などについても調査した。

なお、調整看護師に向けた伊藤らの調査と平行して依頼医療機関医療従事者ならびに医療安全管理者向け調査、及びご遺族を対象に調査票回答及び電話聴取による聴取を武市・中島らが前述のとおり実施しており、武市らによる調査の項目に、調整看護師業務において重要と感じた点等の項目を加えて調査を実施し、その結果をこの伊藤らのグループの検討に役立てた。

倫理面への配慮

本研究では、モデル事業の評価結果報告書を読んだり、モデル事業関係者へのアンケートを実施したりしたが、モデル事業運営委員会の承認を経て、評価結果報告書の写しを氏名等個人情報削除した状態で提供していただく、アンケートはモデル事業の事務局を経由して実施するなど、患者遺族及び調査依頼医療機関の医療従事者等の個人情報の扱いに配慮し、個人情報保護法に準拠した。

C. 研究結果・考察

《山口班 (マニュアル作り)》

1) 一般病院で解剖を行う際の解剖の手順(病理・法医の協力解剖の手順、臨床立ち会い医についての)の検討グループ 「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」

深山を中心として、病理・法医・臨床医により、一般病院で解剖を行うために、最低限必要な事項について、公正性を担保した上での臨床立会医の確保についても配慮しつつ、「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」(資料1)をとりまとめた。

これは、病理医である深山らを中心として、病理の立場からのマニュアル素案を作成し、その内容を、法医・臨床医の視点からも議論してとりまとめたものである。

なお、議論の中で、法医学者の参加については、今後の検討事項として「場合によっては、複数の病理医による解剖によって法医学者の立会いに代えることもあり得るのではないか」との意見もあった。

また、解剖例の取扱として、各解剖施設における取扱において、「解剖例の番号はモデル事業の事例番号をつけ、病理部検報への登録は行わない」こととしてはどうかと当グループにおいては提案する。

2) 実際の評価の着眼点および評価終了の判断基準などについての検討グループ 「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)」

宮田らにおいては、後述の城山班とも連携をとりつつ、「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)」(資料2)をとりまとめた。

この中では、評価結果報告書の目的は、医学的に死亡の原因を究明すること、原因究明・再発防止の観点から診療行為の医学的評価を行うこと、どうすれば死亡を回避するのかを必要に応じて検討し今後の再発防止への提言を行うこととした。

また、評価結果報告書は本来、医療機関とご遺族に真相が伝えられること、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に用いられることが基本であ

ると明示した。また、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も期待されると考えた。

この評価結果報告書は医学的評価を目的としており、法的評価を目的とするものではない。評価結果報告書の公表は医療機関にとって必ずしも不利な材料となることを意味せず、診療行為の正当性を示す根拠となったり、結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制するのに役立つことも多い。医師患者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と考える。

そこで、評価結果報告書の作成に当たって、具体的にどのように記載すれば一般的であるかについての細かい技術的項目についても検討し、以下のように提言した。

- ・経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。
- ・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。
- ・検査値は正常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（○R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）。

臨床経過に関する医学的評価を行う際の視点についても検討を行った。医療行為は適切に行われ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。しかしモデル事業で行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って医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、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価するものであると提案した。

臨床経過に関する医学的評価を行う際の妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域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妥当か否かを判断するものではないと考えた。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と考えた。

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、可能な限りモデル事業の評価結果報告書にその答えがあることが望ましいと提案する。

臨床経過の医学的評価を行う際の具体的な手順としては、以下の項目に沿って、診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の診断、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することとしてはどうかと考えた。

- ①治療や処置を行う根拠となった診断、病態把握について、診断確立、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。
- ②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が、その段階での治療行為の選択は適切だったか否か、また他の治療法の選択はあったかという観点から、治療行為の適応を評価。（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。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、標準的治療としては認められないような特殊な治療法であっても、その選択が特定の状況において妥当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。）

③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妥当に施されたか、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。

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という観点で、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。

これらの臨床経過の医学的評価を行う際の具体的な用語の使い方についても、城山班の検討を反映して整理した。

例えば、②項の医療行為の選択の妥当性の有無については、

妥当性の強いものとしては「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」、

妥当性の弱いものとしては「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」、妥当性のないものとして「医学的妥当性がない」「医学的合理性がない」、

他の選択肢のない場合として「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」、

他の選択肢があった場合として「何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない」というような記載方法があるのではないかとまとめた。

なお、臨床経過の医学的評価を行う際には、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ことが必要である。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、お互いに機能補完をし合うことも必要になると考えた。

評価結果報告書を作成するに当たっては、最後に結論として臨床経過をまとめ、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必要がある。この際、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になると考えた。

さらに、評価結果報告書においては、評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を必要に応じて記載するものとしてはどうかと考える。

3) 調整看護師の業務マニュアルについての検討グループ モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」

モデル事業の現状を調査検討した上で、モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」（資料3）としてとりまとめた。

業務マニュアル案作成途上で実施した聞き取り調査では、調整看護師による多くの専門職間での調整機能発揮のみならず、医師からの、混乱し悲嘆に陥っている遺族に対する「グリーフ（死による喪失から生じる深い悲しみ）ケア」に対する高い評価や、依頼医療機関の医療安全管理者からの「調整看護師の病院への関わりが、私の活動の大きな後押しとなった」という声も聞かれた。我々が当初予想していなかった、地域事務局の特性および調整看護師個人の経験を基盤にした、看護専門職ならではの活動により事業が推進されている事例にも遭遇した。中には、数ヶ月間事例が無く活躍の場の少なさに不安を感じながらも、地域内

の医療機関を含むあらゆる公共の施設を訪ね、モデル事業に関する教育啓発活動を進めている調整看護師もいた。これらの例は、モデル事業における調整看護師の役割の重要性を改めて認識させると共に、今後、死因究明の制度を円滑に進めるうえで欠かせない役割の多彩さを示唆している。

モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」の中では、「調整看護師」とは、モデル事業において、総合調整医とともに事業全体の流れを把握し、その過程で生じる様々な業務が円滑に進められるよう関係機関・団体、関係職種及び遺族との調整を行う看護職であると定義した。

そして、調整看護師の業務を行うに当たっては、下記のような要件を満たす者が望ましいのではないかと考えた。

1. わが国の看護職の国家免許を有すること。さらに看護職として5年程度の実務経験を有することが望ましい。
2. 医療安全管理者または看護管理者としての実務経験（それに相当すると思われる業務経験）を有していることが望ましい。
3. 調整看護師として必要な研修・教育（医療安全管理者養成研修、グリーフケアに関する研修等）を40時間程度受講した者が望ましい。
4. モデル事業の社会的意義を理解し、関係医療機関、関係職種、遺族等との調整を円滑に進めるコミュニケーション能力を有する者。
5. 高い倫理観を持ち、関係医療機関、関係職種、遺族に対し公正な立場で接することができる者。

その他、調整看護師の役割や具体的業務内容の骨子及び、業務上の留意点について提案した。

今後、モデル事業地域事務局の連携を強化し、調整看護師の資質向上を目指すためにも定期的な意見交換・情報交換や研修等の機会が必要と考えられた。

また、モデル事業だけでなく現在厚生労働省が検討中の「医療安全調査委員会（仮称）」においても同様であるが、医療全体を見渡す看護職として

の視点は、このような仕組みにおいて重要な役割を果たしていることを実感した。

《城山班「診療行為に関連した死亡の調査・評価と法制度に関する研究」》

医療は、もともと何らかの疾病をもった患者が身体への侵襲を伴う医療行為を受けるものである。そこで当該患者が死亡した場合に、その原因がもとの疾病によるものであるのか、または医療者がある医療行為を提供した（もしくは適切な提供をしなかった）ことを原因とするものであるかを判断する必要がある。

このとき両者のうちいずれによるものであるかを判定することは厳密には困難である。例えば、合併症は、疾病に起因する一つのリスクであるが、この合併症の発生が医療者の行為によって防ぎうるものであったとすれば、それは医療行為に起因する結果であるともいえる。

そこで、当該患者の死亡が、疾病に起因するものであることが明らかではないときに、医療者によって提供された診療行為が適切であったかの評価をしていくことが必要であると考えた。

評価結果報告書18例を読んだの全体の印象としては、まず検討事項や表現などの内容について地域によって、あるいは作成者によってまとめ方や論点、評価における視点や表現方法などに違いが存在することである。資料の付け方や分量といった形式についても違いがある。モデル事業という性格上、手法自体を模索する段階であり、各モデル地域のそれぞれの方法に委ねられていること、また各モデル地域において事業参加にいたるまでの経過や動機、制度的背景も異なっていることによる違いである。現時点では、各地域でのベストプラクティスを示すことで、将来のモデルとなる手法の構築が目指されるべきであると思われる。本研究では、このことを踏まえたうえで、評価結果報告書の作成にあたり、モデル事業の目的と関連する点について法的な観点からの整理を行った。

(1) 一般的な論点整理（用語の整理など）

医療評価を行う際には、医療者による積極的医療行為を為したこと、または為さなかったこと、いずれの態様についても評価の対象とするものであると考える。

（参考）

第一類型 積極的医療行為が介在したもの

- ・医療行為の医学的適応が無い、もしくは低い
- ・治療実施の際の付随的注意（合併症等の予防）
- ・事故後の中止の遅れ
- ・事故後の治療の要否
- ・（医療施設上の管理上の事故；転落、転倒、誤嚥）

第二類型 医療者が積極的な行為をなさなかったことで患者の疾病が悪化したもの

- ・判断の遅れ
- ・転送の遅れ
- ・治療の不実施

死因の特定は、患者死亡に至る機序（メカニズム）を解剖所見と臨床経過を合わせて判断する。このとき、視野を広げた多角的視点から死因をもらさず記載することが必要となる。死因の特定においては、評価の対象となる主要な行為をとりあげること、すなわち急変の要因となった医療者のなんらかの行為を特定できるか、何を問題ある行為として取り上げるか、という行為の見極めがもっとも難しい問題となる。このとき、単一原因となる行為を特定できる場合はばかりではないであろう。一連の医療行為のうち、いくつかの段階を取り上げる場合もあり得る。

医療行為については、その行為が一般的治療方法であったかどうかを主な判断基準として、その適応を評価する必要がある。適応の妥当性の有無に関する用語例の整理を以下のとおり行った。

○妥当性強い

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。

医療的準則から逸脱した行為とはいえない。
選択肢としてありうる。

○妥当性弱い

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。

○他の選択肢が無い

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

（具体的事例について）のような治療や予防ができた可能性も否定できない。

また、手技（直接の医療行為）・管理に伴う問題点や手術体制における留意事項や問題点について言及する必要があり、この際の評価の用語については、以下のように整理して提案する。

○適切さ高い

手技上・管理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。

○適切さ低い

（手技や経過観察）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。

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、などについても評価を行う必要がある、この際の手語については、以下のように整理して提案する。

○問題性強い

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。

○問題性弱い

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。標準的な対応である。臨床的に優れた対応である。

再発防止案を提言することも、医学的評価の重要な役割である。この再発防止の視点では、評価の時点からみて、医療者はどのような行動をとるべきであったか、その後同様の経過をたどる死亡を防ぐためにどのような対応策が考えられるかを提言する必要がある。

(2) 実際の評価結果報告書について

実際の評価結果報告書にどのような文言が用いられているかを具体的に調べ、比較検討し、またその望ましい記載の在り方について検討を行った。

評価結果報告書の目的は、原因究明と再発防止であるが、実際の報告書の中にはむしろ責任追及とも取られかねない表現が多く含まれていることが分かった。

評価結果報告書に現れた医療評価の結果が、すなわち法的評価に結びつくわけではない。しかしながら、医療評価において、評価者が共通の目的・視点に立つことを確認し、誤解のない運用を行う必要がある。ただし、それが医療者間の防衛手段として機能しているとのそしりを受けぬよう、医療者として是正すべきところは的確に述べて行かなければならないと考える。

(3) 医療評価に当たって

こういった検討を通じて、いくつかの用語上の注意を提案した。

・法律用語や医学用語に偏らない

「予見可能性」「結果回避義務」といった法律用語や医学用語に偏らず、「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べきであり、また医学的判断を行うものとはいえ、患者の遺族が理解可能な言葉選び

を心がけるべきである。

・当事者の非難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、「誤り」「落ち度がある」「問題がある」「判断が甘い」などの当事者の非難につながるような文言にて、現場の医療者の行動に誤りがあると指摘するのであれば、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、具体的現場でそれは実行可能であったか、について触れておくことも必要である。

・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と思われるが、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などしてはどうか。

また、論点を整理して、検討すべき論点が漏れないようにする必要があることもわかった。

(4) 標準的医療について等

標準的な医療であったかどうかを判断の基準とすることは、あるガイドラインで適切な治療法が一つあるという状況であればともかく、様々な治療の選択肢や患者の状態によってベストな選択も異なるという通常の医療の状況では、そもそも何が標準かの判断が難しいということもある。また、標準的医療といっても、病院の規模や機能、地域によっても実際に提供できる選択肢の幅には違いがあるとの指摘も考えられるところである。

この点、標準的医療とは医療機関の特性によって差がないものを指すのを原則とし、これを実施できない場合には、転医や説明が必要となる。このような標準的医療が提供できない、また転医の可能性がないというときに、実際に医療行為が行われた医療機関において、その状況に置かれた医療者として適切な医療行為であったかを判断することになるが、モデル事業で扱う事例については、標準的医療であるかを判断とすることで基本的に

は十分であると考えた。

標準的医療とはなにかを検討するうえで、必ずしも現実の医療において標準的な医療を期待することができない医療機関や地域が存在することも明らかとなる。これらは、医療政策上の資源配分の失敗を明らかにする過程ともなる。

医療評価とは、患者の死因究明を図ると同時に、医師・患者間における情報の偏在や、社会における医療資源の偏在を明らかにする可能性をもつ点で、今後の医療政策にも大きな貢献をもたらさるものであると考えた。

標準的医療はなにか、地域の状況や各病院における状況をどこまで考慮すべきか、は医療評価を詳細にみていこうとすればするほど、浮かび上がってくる問題である。

医療の質向上を目指す本事業の目的からすれば、標準的医療に幅があることは認めるとしても、各病院における事情や機能の違いを過度に強調することに疑問もある。基本的には、医療者として提供すべき標準的な医療が適切になされたか、それをなしえない環境であれば他院に転送したか、さらにそれをもなしえない環境であれば、当該医療機関でのベストを尽くしたかを臨床一般の立場から評価すべきであろう。

《吉田班「遺族や病院との対応・調整についての第三者機関の在り方」》

1) アンケート（ご遺族・医療機関）グループ 「モデル事業の現状及び今後への課題 ―遺族および医療機関の視点から―」

モデル事業各地域事務局から計 22 事例の遺族に送付した調査の説明書・調査票・インタビュー同意書に対して、7名の遺族より回答があり（回収率 31.8%）、そのうち2名には電話による聴取を行った。

遺族への調査結果からは、①遺族がモデル事業に期待することは、医療行為と死亡との関連を中立・公正な立場から判断することであり、モデル事業への満足度は概ね高いものの、遺族の質問へ

の応答や、聞き取り方法など、遺族の期待に応えていない面も見受けられること、②多くの遺族が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、③結果として遺族の医療機関への信頼が悪化していたり、評価結果報告の内容に納得がいかない部分があるとしても、提訴や告訴に踏み切ったという遺族はいなかったことからみて、モデル事業の原因究明活動は、訴訟化を抑制している可能性が示唆された。

モデル事業各地域事務局から 22 事例の依頼医療機関（実際に当該事例の診療に関わった医療従事者 28 名、モデル事業への届出に関与した医療安全管理者 28 名）に対して、調査の説明書・調査票・インタビュー同意書を送付し、医療従事者 15 部（回収率 53.6%）、医療安全管理者 13 部（回収率 46.4%）を回収した。インタビュー調査は医療従事者 6 名、医療安全管理者 2 名に対して行った。

依頼医療機関への調査結果からは、①医療従事者はモデル事業に対し、診療行為に関連した死亡の専門的で公平な調査分析に期待し、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、診療行為に関連した死亡の専門的なで公平な調査分析に加え、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、⑥依頼医療機関が遺族に対して独自に誠意ある対応を行うことにより、遺族－依頼医療機関の関係が改善するケースがあったこと、などが示された。

また、同一事例における、遺族と依頼医療機関双方の回答を比較した結果、①治療中の説明について、依頼医療機関が考えているほどには、遺族は満足していない事例があったこと、②評価結果の説明について、遺族と依頼医療機関の間で、理解した内容が異なっている事例があったこと、③依頼医療機関はモデル事業を利用したことで遺族関係が改善したと考えているが、遺族は改善したとは考えていない事例が多かったこと、などが指摘された。

以上より、誤解の生じない評価結果説明の必要性など、モデル事業自体の課題が明らかになるとともに、遺族に対する依頼医療機関の対応のあり方、医療現場における医療安全を推進するための方策といった診療行為に関連した死亡の調査分析制度の議論と同時並行的に取り組むべき問題点も浮き彫りとなった。

2) モデル事業における「調整看護師」の業務についての検討グループ 「モデル事業における調整看護師業務の検討 —調整看護師自身の評価、遺族・依頼医療機関の要望を通じて—

全国8ヶ所の各地域事務局気付調整看護師向けに16部調査票を郵送し、12名より調査票回答があった。そのうち二次的な調査に受諾する旨返答した8名に対して後日、インタビュー調査を実施した。

結果、調整看護師は概ね、自ら遺族・依頼医療機関、そして調査分析にかかる関係者間の調整、遺族への対応・ケアを重要と考えている。今回、調整看護師が調査担当者と遺族の間に立って、遺族と依頼医療機関双方の考えと心理面に配慮しながら、その調整に寄与していることが明らかとなった。しかし、臨床看護現場での業務内容とも異なる部分が多いことから、個々の調整看護師が調査分析終了までの各時点での対応を迷いながら進めている状況も判明した。

従って今後は調整看護師が当該事業において果

たすべく役割をより明確にし、現在行っている業務内容の整理や行動マニュアルなどの策定・明文化といった作業が必要であると考えられた。

D. 結論

モデル事業が開始してから、2年半が経過した平成20年3月末現在、事業実施地域は、東京・愛知・大阪・兵庫・茨城（平成18年2月開始）・新潟（平成18年3月）・札幌（平成18年10月）・福岡（平成19年7月）の8地域となり、その他の地域（岡山・宮城・神奈川）でも事業開始を検討している。

これらの地域において、それぞれ事例を受付、調査・評価を行い、その結果を評価結果報告書としてまとめ、患者の遺族及び事業への調査を依頼した医療機関に説明を行ってきている。平成20年3月末現在、そうした受付事例は計64例となり、評価結果報告書の説明が終了した事例も47例にのぼる。

こうしたモデル事業の経験をもとに、「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（資料1）、「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）」（資料2）、モデル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」（資料3）をまとめた。

ただし、実際にモデル事業における業務に使用するに当たっては、様々な職種の関係者の役割分担等について引き続き検討が必要であると考えられた。

モデル事業の目的は真相究明と再発防止であるが、その結果が責任追及につながるのではないかと懸念が関係者の間にはあるのではないかと考えられる。

医学的評価とは、その時点での適切性を、客観的資料に基づいてのみ行うものである。モデル事業で作成された実際の評価結果報告書には、「～すべきであった」という表現が多く含まれる。医療者としてどうすべきであったかを検討することは、臨床医療の改善、発展のために必要かつ重要な指

摘である。

しかしながら、単に「～すべきであった」と指摘することだけで、診療行為の評価が完結するものではない。実際の評価は、患者死亡という結果を受け、ある程度の死因等の情報を把握した上で振り返って行うものではある。ただ、できるだけその当時の状況に立ち戻った判断や評価ができるよう、当事者のヒアリングや状況の調査が望まれる。「～すべきであった」という表現を用いる際の判断は極めて難しい。

例えば、すべての手術、すべての地域で十分な輸血が確保できないという資源制約も考慮に入れた上で、その医療者はその状況で妥当と思われる判断を取っていたかについての評価が必要である。。

また、個々の患者やその状況に応じて様々な医療行為がありその評価を行うのは極めて困難である上に、その多様な医療行為に対して、初めて評価を行う個々の評価者による評価のばらつきは是正を図ることは、直ちには困難であり、本研究班で作成したマニュアル案をさらに今後、モデル事業関係者を始めとした方々に検討いただき、よりよいマニュアルとしてまとめていくことが必要であると考えられる。その際には、単にマニュアルを読むだけでなく、それをもとに研修を行うことや、実際にモデル事業においてマニュアルを試行することも必要であると考えられる。

また、モデル事業に調査を依頼した医療機関や死亡した患者の遺族に対して調査を行った結果からは、モデル事業においては、①誤解が生じないよう、評価結果の説明は、遺族にもわかりやすく行うこと、②調査分析は迅速に行うこと、③モデル事業事務局と依頼医療機関との間で、医療安全につながる情報を共有できるようにする工夫を行うことが必要であると考えられた。このようなモデル事業自体の課題とともに、それぞれの医療機関において、①遺族に対して誠意ある対応を行うなど遺族対応について模索し、②診療関連死の死因を究明し、その情報を確実に医療安全の推進に

役立てるためにも、医療安全管理者の権限や役割を明確にしていく必要があるのではないかと考えられた。

モデル事業における「調整看護師」については、今回その業務内容やマニュアル案について調査・検討を行ったが、患者死亡直後から接触を図る当該業務の専門性に特化した研修支援、育成制度の在り方、そして適切な人材確保をどのように行なっていくかの方策を今後具体的に検討する必要がある。

本研究においては、モデル事業の円滑な実施に資するようにこのように様々な検討を行ってきた。政府において現在医療安全調査委員会（仮称）の検討がなされており、今後の制度化に向けてこのような診療行為に関連した死亡の調査分析を行う仕組みの円滑な運営のために、人材養成などを中心とした更なる研究・検討の必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 山口 徹：「医療関連死の責任ある対応」モデル事業の現状と問題点. 日本法医学雑誌 Vol.61 (1号) : 40, 2007
- 2) 山口 徹：「診療行為に関連した死因の調査分析モデル事業」の評価. 医療安全 Vol.12 : 14-16, 2007
- 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の現状と将来. 日本整形外科学会雑誌 Vol.81 (9号) : 715-717, 2007
- 4) 山口 徹：生命倫理と法Ⅱ（樋口範雄、岩田太編集）分担：V-2 過失の追及と医療安全の推進. 弘文堂 : 274-280, 2007

2. 学会発表等

- 1) 山口 徹：シンポジウム「医療関連死の責任ある対応」モデル事業の現状と問題. 第91次日本法医学会総会, 2007年5月 秋田

- 2) 山口 徹：パネルディスカッション「医師法 21 条を考える」診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の現状と将来。第 80 回日本整形外科学会学術総会，2007 年 5 月 神戸
- 3) 山口 徹：パネルディスカッション「異状死問題を斬る」第 3 者機関設置と医師への行政処分。第 16 回日本心血管インターベンション学会学術集会，2007 年 6 月 郡山
- 4) 山口 徹：診療関連死に関するモデル事業の取り組みから。札幌医科大学医療安全管理公開セミナー，2007 年 7 月 札幌
- 5) 山口 徹：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の現状と将来。京都異状死関連講演会，2007 年 7 月 京都
- 6) 山口 徹：プレナリーセッション「医事紛争の防止と対策」医療事故死に関する中立的モデル事業の現状と今後。第 21 回日本耳鼻咽喉科学会専門医講習会，2007 年 11 月 名古屋
- 7) 山口 徹：特別講演「診療関連死とモデル事業の現状と将来」。第 30 回大阪循環器専門医フォーラム，2008 年 1 月 大阪
- 8) 山口 徹：「モデル事業の現状と今後を考える」新たな制度への期待—モデル事業運営者の立場から—。診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業トレーニングセミナー，2008 年 3 月 東京
- 9) 山口 徹：シンポジウム「医療関連死を考える—解剖に基づく新たな死因究明制度」医療関連死の死因究明の現状。日本学術会議主催公開講演会，2008 年 3 月 東京

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案

- 研究協力者：深山 正久 東京大学大学院医学系研究科人体病理学 教授
- 研究協力者：池田 典昭 九州大学大学院法医学分野 教授
- 研究協力者：黒田 誠 藤田保健衛生大学医学部病理部 教授
- 研究協力者：福永 龍繁 東京都監察医務院 院長
- 研究協力者：真鍋 俊明 京都大学医学部附属病院病理診断部 教授
- 研究協力者：矢作 直樹 東京大学大学院医学系研究科救急医学講座 教授
- 研究教職者：山内 春夫 新潟大学大学院法医学分野 教授
- 主任研究者：山口 徹 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

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、厚生労働省の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）を開始した。厚生労働省においては、現在医療安全調査委員会（仮称）を新制度として検討している（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、「一般医療機関における診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」を作成した。このマニュアル案は、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。

本マニュアル案は、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、根拠規定等は内科学会ホームページ (<http://www.naika.or.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。

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以下の通りである。

事例発生から受諾まで

- ・ 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。
- ・ 依頼医療機関より当該制度事務局（以下、事務局という）へ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

- ・ 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。
- ・ 解剖施設へ関係者が集合。
- ・ 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て当該制度の説明と解剖承諾，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。
- ・ 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）。
- ・ 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。

解剖報告書作成から事例説明会まで

- ・ 解剖担当者は，解剖結果報告書の作成（解剖担当者間で協議の上，解剖後1，2ヶ月程度での提出が目安）を行う
- ・ 評価委員会で検討，審査（1事例につき2回程度の開催を予定，解剖担当者のうち一人は参加）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。

3. 【解剖施設，病理，法医，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，解剖担当日，解剖時間帯，施設利用料等の費用，解剖技師の協力等について個別に取り決めを行う。

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見なし，労災扱いにする等）。

(2)解剖担当者（病理，法医，臨床立会医）：

1. 解剖担当者は，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。

各解剖担当者の報酬，労働条件等については，各人の勤務先との間で個別に取り決めておく。

・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。

・法医学者

法医学者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学者が解剖に立ち会う。

・臨床立会医

解剖実施施設に勤務する，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こともあるため，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依頼。

4. 【依頼事例の受諾】（例：モデル事業東京地域での対応）

1. 事務局が依頼医療機関より事例調査の依頼を