

このような心身共に過重な業務を担い遂行するためには、業務に関して支援や助言を行うスーパーバイザーの配置が必要である。

3. 調整看護師の活動への支援として、グループワークやカウンセリング等に関する専門家による継続的な研修体制の整備などが必要である。

4. 突然、肉親を失い悲嘆にくれる遺族に死因究明のための解剖や、調査への協力を受け入れてもらうよう働きかけていくことは、調整看護師にとってもストレスであり、トラウマになったり、バーンアウトの原因ともなる恐れがある。このため、専門家によるメンタルヘルスサポートの体制や、休養やリフレッシュのための休暇制度などを検討する必要がある。

## 看護職の調整機能について

1. 「成員間の連携をとりもつ調整役」<sup>1)</sup>

(看護の理念の構成要素と同意の形成の章において)

看護には他職種との連携が求められているが、その連携のかたちとして、ヘンダーソンは「協働」が望ましく、さらに1980年代以降の状況では、他職種の混成チームであるヘルスケアシステムにおいて、看護はみずからの役割を「成員間の連携をとりもつコーディネーター(調整役)」であると主張してきた。

2. 「複雑な問題を抱えた対象の、生活面、医療面、精神面、経済面などを統合的にアセスメントし家族へも視点を向け看護実践を展開する統合力」<sup>2)</sup>

山田は、退院調整機能の発揮のためには、いくつもの問題を抱え複雑な状況におかれた患者に対して、生活面、医療面、精神面、経済面などを総合的にアセスメントし、家族へも視点を向け、看護実践を展開していく統合力が必要と述べている。

3. 「情報収集能力、情報処理能力、コミュニケーション力、交渉力、指導力、レベルの高いコーディネーション力」<sup>3)</sup>

山田は、退院支援を行うスタッフには、制度の理解と共に、情報収集能力、情報処理能力、コミュニケーション力、交渉力、指導力、レベルの高いコーディネーションパワーを身に着けていることが期待されると述べている。

4. 「個人、家族及び集団の権利を護るために、問題や葛藤の解決をはかる」<sup>4)</sup>

日本看護協会は専門看護師の役割として 1. 実践、2. 相談、3. 調整、4. 倫理調整、5. 教育、6. 研究の6つを挙げている。そのうち倫理調整として、個人、家族及び集団の権利を護るために、倫理的な問題や葛藤の解決をはかることが専門分野において専門看護師に求められている。

## &lt;参考文献&gt;

- I) 藤崎郁、長谷川万希子、林千冬、平河勝美、中根薫、稲垣絹代、柳澤理子、大野かおり：系統看護学講座 専門1看護学概論 基礎看護学1, 31-33, 医学書院, 2007.
- II) 山田雅子：医療提供体制の改革に向けた退院調整の意義, 看護管理, 16(11), 888-892, 2006.
- III) 山田雅子：いまこそ専任看護師による退院支援を, 看護展望, 29(9), 17-21, 2004.
- IV) 社団法人日本看護協会：資格認定制度とは <http://www.nurse.or.jp/nursing/qualification/howto/index.html> [2008, 04, 15].

## 【参考文献】

- 1) 平成19年厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合事業分担研究報告書) 医療関連死の調査分析に係る研究
- 2) 杉本こずえ：「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」調整看護師としての経験から, 看護管理, 17(10), 866-870, 2007.
- 3) 〈座談会〉調整看護師 診療関連死をめぐる新たな役割, 看護, 59(11), 066-074, 2007
- 4) 医療関連死を科学するーオーストラリア・ビクトリア州における行政解剖制度の調査報告：全日本医療機関連合会視察団/編著, かもがわ出版, 2007
- 5) 金子恵美子：船員医療安全管理者からみた異状死届け出, 医学のあゆみ, 224(6), 437-441, 2008
- 6) 藤崎郁、長谷川万希子、林千冬、平河勝美、中根薫、稲垣絹代、柳澤理子、大野かおり：系統看護学講座 専門1看護学概論 基礎看護学1, 31-33, 医学書院, 2007.
- 7) 山田雅子：医療提供体制の改革に向けた退院調整の意義, 看護管理, 16(11), 888-892, 2006.

- 8) 山田雅子：いまこそ専任看護師による退院支援を，看護展望，29(9)，17-21，2004.
- 9) 社団法人日本看護協会：資格認定制度とは  
<<http://www.nurse.or.jp/nursing/qualification/howto/index.html>> [2008, 04, 15].

**【マニュアル・ガイドライン】**

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業  
札幌地域事務局受付マニュアル

新潟地域事務局業務マニュアル  
茨城事務局役割と業務マニュアル  
東京地域事例対応マニュアル  
愛知モデル事業マニュアル  
大阪地域事務局マニュアル  
兵庫県事案発生時の動き マニュアル  
内科学会 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業東京地域評価委員会設置規定

## モデル事業「事例対応の流れと調整看護師の業務」

I. 申請の電話を受ける⇒（医療機関申請時チェックシート参照）

★次回事例担当看護師は、前もって決めておく★

- ① 電話受付時間の確認。
- ② 事例発生日時、概要を聞く。警察への届出、検案の有無を確認。検案がある場合は、終了しているか（検案書発行の有無）を必ず確認する。
- ③ 依頼医療機関名を確認。
- ④ 担当者（窓口）の確認。
- ⑤ 担当者（窓口）の連絡先（TEL/FAX）を確認。
- ⑥ 発生診療科・病名・死亡者名・年齢・感染症の有無を確認。
- ⑦ まずは、事例概要暫定版（時系列）を速やかに作成し、FAXで送ってもらうように説明する。
- ⑧ 次に、申請書・依頼書・同意書（日本内科学会のホームページよりプリントアウトしてもらう）をFAXにて提出依頼する。公表の意思の確認（依頼元・遺族）をする。公表のため概要を開示、解剖時に開頭することの承諾が取られているか、また説明会までに6ヶ月は最低でもかかることについて再度確認を行う。死亡診断書は依頼機関で記載してもらうよう説明する。原本は解剖当日に持参してもらうことを説明する。
- ⑨ モデル事業より、「事例概要暫定版見本」「事例申請時チェックシート（医療機関用）①」「葬儀社の方へ」の書類をFAXで送る旨を伝え、チェックシートに従って準備してもらうように説明する。⇒3点の書類をFAX送信する。
- ⑩ 事例の詳細が不明な場合や、担当医と直接連絡が必要な場合は、担当医の連絡先も確認しておく。
- ⑪ 総合調整医へ電話連絡をして、状況を報告する（必要時は直接担当医と話をしてもらう）。

⇒総合調整医は、担当解剖施設へ解剖の可能性のあることを連絡する。

- ⑫ 事例概要暫定版を受領したら、総合調整医、解剖執刀医、解剖担当医にFAXで送り、受諾について検討する。
- ⑬ 申請書・依頼書・同意書が届いたら総合調整医へ連絡しFAXする。⇒事例受諾が決定したら、依頼元機関へその旨を連絡する。中央事務局へ事例発生連絡をする。  
⇒総合調整医はFAXを受け取ったら、
- ① 受諾の可否を決定し、調整看護師へ連絡をする。
- ② 解剖施設へ正式に依頼する。
- ③ 法医、臨床立会医の手配。
- ④ 法医、臨床立会医が決定したら、氏名、所属、身分、電話番号を調整看護師に伝える。
- ⑭ 事例概要暫定版（10部コピー）、カルテ、画像のコピーを各2部ずつ解剖時持参してもらうように説明をする（コピーが間に合わなければ原本でも可）。院内調査委員会の設置を依頼する。
- ⑮ ご遺体の保存依頼。解剖までの時間がかかる場合は冷蔵保存を依頼する（冷蔵保存施設がない場合は要相談）。
- ⑯ ご遺体の搬送（依頼元病院～解剖施設まで）は、依頼元で葬儀社へ依頼してもらう。その際、搬送費のみ（最低料金内、待機時間は含まない）モデル事業で負担することを説明する。請求書は、後日送付してもらう。依頼元機関で葬儀社へ説明をしてもらうように依頼する。  
解剖場所・時間の詳細が決定したら再度連絡することを伝える。
- ⑰ 解剖施設への来訪者を確認。ご遺族、依頼元関係者は解剖には立会いできない。依頼元の医師には、解剖施設にて解剖終了まで待機して頂くよう依頼する。

- ⑱ ご遺族の名前、連絡先を確認する。
- ⑲ ご遺族の解剖施設への来訪者を確認する。
- ⑳ 解剖に対する意思を確認（開頭の同意）。調整看護師の説明が必要か否かの確認をし、対応をする。

## II. 解剖決定時⇒（医療機関申請時チェックシート参照）

- ① 解剖場所・時間・待ち合わせ場所など電話連絡をし、詳細を記入した FAX 用紙と事例概要報告書の見本を送る。
- ② 解剖施設へ持参する書類等準備、確認

## III. 解剖施設にて⇒（調整看護師が複数いる場合には、担当に分かれて行動する）

- ① 30分前に解剖場所に入る。病理室へ挨拶、打ち合わせに行く。
- ② ご遺体の搬入に立ち会う。
- ③ それぞれの待ち合わせ場所に向かい、依頼元機関、ご遺族をそれぞれ別室に案内する（遺族の心情を配慮する）。調整看護師 A（主担当）はご遺族、調整看護師 B は依頼元機関を担当する。
- ④ 調整看護師 B は、依頼元機関より申請書・依頼書・同意書・説明文の原本、事例概要、カルテ、画像類を受け取る。
- ⑤ 調整看護師 B は、カルテのコピー・フィルム類などが原本の場合は、一度依頼元へ持ち帰って頂き、2部コピーして2週間以内に郵送してもらうことを説明する。事例概要は、追加修正等あれば後日（2～3日中）郵送していただくよう説明する。追加修正がなければ、そのまま原本として受領する。
- ⑥ 調整看護師 B は、死亡診断書持参の有無を確認する（死因以外は記入してもらう）。
- ⑦ 調整看護師 B は医療関係者から経過、事情を聞く。
- ⑧ 調整看護師 A はご遺族から経過、事情を聞き面談内容用紙に記載する。  
⇒「ご遺族との面談内容」は、2ヶ月後にご

遺族へお送りし、追記があれば記入して頂き、返送してもらう旨を伝える。

又、モデル事業の主旨、流れについても説明する。

- ⑨ 調整看護師 A は、ご遺体の搬送（解剖施設～ご自宅）について葬儀社と確認をする。搬送代のみ当事務局が負担することを再度説明し、請求書は後日地域事務局へ郵送してもらうように説明する。
- ⑩ 解剖前に、解剖医が依頼元機関から事情を聞くので、調整看護師 B が立ち会う。
- ⑪ モデル事業パンフレット他資料、解剖担当者確認書、振り込み用紙（既に振り込み先が分かっている場合は渡さなくて良い）を解剖医師に渡す。解剖担当者確認のみ受領する。振り込み用紙は後日送付依頼をする。解剖医に解剖報告書を1ヶ月目安で送付してもらうように依頼する。
- ⑫ 調整看護師 B は、解剖医にご遺族へ解剖前の説明をしてもらうよう依頼し、ご遺族の待合室へ同行する。その際、依頼元機関は別室で待機してもらう。
- ⑬ 必要時、解剖に立ち会う。
- ⑭ 解剖が無事開始になったことを地域事務局或いは総合調整医へ連絡する。  
⇒総合調整医は、調整看護師 B から報告を受けける。
- ⑮ 解剖の進行状況を確認しつつ、解剖終了1時間前位に葬儀社（搬送業者）へ連絡をし、お迎えの手配をする。
- ⑯ 解剖終了後、解剖医から依頼元機関とご遺族同席で説明を行う。両看護師が立ち会い、記録する。
- ⑰ 死亡診断書を主治医に記載してもらう。死因については、解剖執刀医に確認する。→事例チェックリストの「渡し済み」の欄にチェックする。その他、特記（例えば、死因が不明のままでは発行できない場合など）がある場合は、チェックリストの「申請時の問題点」の欄に記載をしておくこと。

- ⑱ ご遺体のお見送りをする。
- ⑲ 関係者へ挨拶をし、終了。調整看護師 A から事務局、総合調整医へ無事終了の連絡を入れる。

#### IV. 解剖以後⇒事例終了時まで

- ① 事例報告書を記入。中央事務局へ送る。進捗状況表の追加記入。
- ② 事例ファイルを作成する。メールで送られてきた報告書等は PC の事例ファイルに必ずその都度保管する。又、ノートファイルにもその都度保管する。遺族との面談内容など必要書類の記入。事例関係者（代表・総合調整医・解剖執刀医・解剖担当医・臨牀立会い医）メールアドレスファイルを作成する（PC 上）。
- ③ 解剖担当者確認書をコピーして、事務に渡す。
- ④ 総合調整医に、第 1、2 評価担当医をどこの学会へ依頼するか確認をする。  
⇒総合調整医は、第 1、2 評価担当医の依頼学会を決定する。
- ⑤ 学会が決定したら、学会（地区責任者）へ推薦依頼状を送る。
- ⑥ 各学会より推薦があり、第 1、2 評価担当医が決定したら、依頼状他関係資料（パンフレット・冊子・設置規定・事例概要・ひな形・他事例の評価報告書など）を郵送する。また、カルテ他資料が 2 部届いている場合は、可能なら第 1 評価担当医へカルテ類も一緒に送付する。→事例メールアドレスファイルに追加
- ⑦ 事例概要、カルテ等の資料が依頼元機関から送付されてきたら、中身を確認し、「資料授受確認書」に記載する。事例概要は、関係者へ送付する。
- ⑧ 内科系、外科系評価委員（委員長も含む）を総合調整医に依頼し推薦してもらう。また、外科系事例なら外科系委員、内科系事例なら内科系委員に委員長を同時に依頼してもらう。決定したら、依頼状を送付する。→事例メールアドレスファイルに追加
- ⑨ 病院側、患者側弁護士を決める（2 事例以上重ならないように配慮する）。メールにて依頼

し内諾を得たら依頼状を送付する。→決定弁護士を事例メールアドレスファイルに追加

- ⑩ 解剖報告書(案)を受領したら、第 1 評価担当医へ解剖結果報告書(案)をメールにて送信する。（カルテ類の送付がまだの時は一緒に郵送する。）
- ⑪ 第 1 評価担当医から評価結果報告書（案）と資料類を受領したら、第 2 評価担当医へ評価結果報告書（案）とカルテ他資料類を郵送する。
- ⑫ 事例発生より 1.5 ヶ月経過したら、「ご遺族との面談内容」をご遺族へ送付し、加筆後、返送して頂く。また、事例発生より 3 ヶ月毎にご遺族へ進捗状況についてのお手紙を送付する。
- ⑬ 第 2 評価担当医より第 2 評価報告書、資料類が戻ったら評価委員会の開催準備のため、日程調整を開始する。また、委員長へ論点整理の依頼をする。
- ⑭ 日程調整カレンダーと共に、評価委員会のメンバーの氏名・所属・役職・所属学会の名簿を作成し、配布する（期限を決める）。その際、名簿の確認を全員にしてもらうようメールにて伝える。
- ⑮ 委員全員の日程カレンダーが届いたら、日程調整を行う。必ず出席をして頂く必要があるのは、委員長、解剖執刀医、第 1 評価担当医、両弁護士、総合調整医。
- ⑯ 日程が決定したら、開催のお知らせを委員へメール送信する（地図、事例ファイルを添付のこと）。厚労省に日程をメールし、出席人数を確認する。
- ⑰ 解剖医にプロジェクターの使用有無を確認する。中央事務局へ連絡し、会議室の予約をする。会議必要物品の手配をする。
- ⑱ 評価委員会の資料を準備する（カルテ・画像・事例概要・解剖報告書(案)・評価報告書(案)・ご遺族の面談内容・他必要書類）。報告書は、通しで頁数を記入し、見出しをつける。
- ⑲ 議事次第（案）・地域評価委員会メンバー表を

- 作成する。⇒委員長から議事次第（案）の承認を得る。また、委員長から論点が提示されたら各委員へ議事次第と共に配布し、論点について事前に考えてきて頂く旨を伝える。委員長とは、委員会に向けて、事前に打ち合わせをしておくことが望ましい。
- ⑳ 委員会当日は17時半頃より、会場準備（会議必要物品、参加者事務手続き書類等）。委員長と事前に打ち合わせを行う。評価委員会参加。
  - ㉑ 第2回評価委員会も同様に行う（資料は持参してもらう）。
  - ㉒ 議事録を作成し、評価委員長へ承諾、確認をとる。
  - ㉓ 議事録は、委員長が承認されたら、各委員へ送付し、ご意見がなければ病院側、患者側弁護士双方へ順番に送付し、確認の印を頂く（事務局→病院側弁護士→患者側弁護士→事務局）。専用ファイルへ保管する。
  - ㉔ 評価委員会より、依頼元へ質問などがある場合は、依頼元院長宛に質問状を送付し、回答は評価委員全員に配信する。
  - ㉕ 評価報告書（案）、解剖報告書（案）に修正がある場合は、委員の意見をまとめて第1評価担当医へ伝え、修正依頼をする。委員の意見などのメールは基本的に全員へ配信する。
  - ㉖ 解剖報告書、評価報告書の最終案が届いたら委員全員へ配信し、承認を得る。
  - ㉗ 承認を得たら、評価結果報告書概要版（案）の作成を委員長へ依頼し、完成後に委員全員に承認をとる。
  - ㉘ 説明会の日程調整を行う（ご遺族、依頼元機関、委員長、第1評価医、総合調整医の参加が必要）。評価委員へ説明会日程カレンダーを送付する。評価委員の日程がわかったら、その日を基準に、ご遺族、依頼元機関へ日程の確認をとる。
  - ㉙ 日程調整を行い、期日が決定したら、外部の説明会の場所を予約する。出席予定者へ開催のお知らせを送付する。
  - ㉚ 説明会用資料（表紙、解剖結果報告書、評価

結果報告書、評価結果報告書概要版、議事次第）の準備をする。

- ㉛ 説明会用評価結果報告書（評価結果報告書概要版・評価結果報告書・解剖結果報告書）は、説明会1週間前に、依頼元機関、ご遺族へ送付する。
- ㉜ 説明会当日は会場準備（説明会用報告書、議事録、出席者名簿、謝金、紙コップ）。
- ㉝ 事前の評価委員の打ち合わせに参加する。⇒説明会には、総合調整医が出席する。
- ㉞ 翌日に、説明会議事録を作成する。事例ノートファイルの整理。
- ㉟ 翌日、評価委員全員、中央事務局へ説明会終了の報告をする。

#### その他総合調整医業務

- ① 様々な問い合わせや苦情に対して、調整看護師では対応できないものに対応する。
- ② 評価委員会の調整や報告書をまとめて、調整看護師が対応できないものに対応する。
- ③ ご遺族への対応で、調整看護師が対応できない場合に対応する。
- ④ 外部に提出する書面の確認。
- ⑤ その他、相談を受ける。

#### ○その他留意事項

- ① 地域評価委員との連絡は主にメールになるが、その際に添付資料も含め、個人の名称等、個人が特定される内容はセキュリティ上、削除すること。郵送する場合は、削除不要。
  - (ア) ご遺族、依頼元機関との連絡等は、基本的には書面にて郵送すること。
  - (イ) ご遺族、依頼元機関へ発行する報告書には、個人名（患者名、病院名）を記載のこと。
  - (ウ) 第1評価担当医が報告書作成中に、質問項目など有無を確認したほうがよい。

2008年3月  
モデル事業東京地域事務局作成のマニュアルより

## II. 分担研究報告



# 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）

## 分担研究報告書

### 医療関連死の調査分析に係る研究

#### 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

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
研究協力者：武市尚子	千葉大学大学院医学研究院 特任助教
研究協力者：畑中綾子	東京大学大学院法学政治学研究科 特任研究員
研究協力者：川出敏裕	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
研究協力者：鈴木利廣	すずかけ法律事務所 弁護士

**研究要旨：**本研究は、モデル事業の制度設計、運用に資することを目的として、評価結果報告書作成にあたっての法的な論点の整理を行ったものである。

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を同僚審査による評価を行うものである。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、死因究明や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。

そこで本研究では、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するものである。研究を進めるにあたってまず、実際の評価結果報告書を読んだ論点整理を行った。そして各項目につき、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。

本研究の成果の一部は、臨床班のマニュアル（案）の中に取り込まれている。本報告書では、評価結果報告書において検討されるべき論点と、論点ごとについて実際の報告書での表現や記載方法の問題について指摘することに主眼をおくものとする。

#### A. 研究目的

診療の過程において患者が予期し得なかった経過で死亡した場合や診療行為の合併症等で死亡した場合に、臨床面及び解剖所見に基づいた正確な死因の究明と診療内容に関する専門的な調査分析、同様事例の再発防止策を専門的・学際的に検討することが必要である。

2005年より厚生労働省の補助事業として日本内科学会により実施されているモデル事業は、医療関連死における死因究明制度の設計、運用に資することを目的として運営される。本研究は、モデ

ル事業で作成される医療評価の核となる評価結果報告書の記載方法に関し、法的な観点からの論点整理を行うものである。

一昨年度から、今年度の前半までで公表された報告書の作成過程では、報告書の提出までには当初の3ヶ月の目標を大幅に超えるものが多く、その原因には、報告書をどのように書くべきか評価者の迷いがあったこともあるようである。とくに、報告書にどこまでの踏み込んだ表現をすべきか、書き込んでよいのか、道筋を示してほしいとの評価者の意見も聞かれた。そこで昨年度の研究<sup>1)</sup>で

は、医学的評価と法的評価の視点の違いを確認し、医学的評価の視点としては、医療者の行為の時点に立って、提供された医療行為や判断が適正であったかを判断すべきであることを述べた。それを踏まえ、今年度の研究では、さらに追加の報告書を読み比べ、検討すべき共通の論点の整理を行い、さらに用語の使い方、表現方法にも着目して医学的評価を行う道筋を示すことを目的とした。

## B. 研究方法

1. 評価結果報告書の内容検討については、次のようなプロセスを踏んだ。

まず、モデル事業事務局・中央委員会で保有する評価結果報告書の写しを、氏名等個人情報を削除した状態で提供していただいた。このような加工を行った報告書は、平成 19 年 9 月現在で、18 事例であった。本報告書の取扱いは、法律班の内部で検討目的にのみ使用し、個別的内容については公表しないことが確認された。この評価結果報告書を一件ずつ読み込んで、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。その際、用語の整理、論点の整理を行うための横並び表を作成した（添付 1）。

2. 9 月に開催された地域の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観察した。

3. 各報告書の横並びを作成したのち、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。

そこで本報告書では、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ることとする。

## C. 研究結果

### 1. はじめに

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。

モデル事業開始から平成 20 年 1 月までに 44 件の評価結果報告書が作成された。その際、評価担当者は、医学的評価はそもそもどのように行うべきなのか、報告書中の表現が妥当であるのかといった悩みがあったようである。評価は、評価者によって多少のばらつきが生じることはやむを得ないとしても、できるだけブレの少ない安定的な評価を行う必要がある。そのために一定の評価の道筋を示すことで、論点の抜け落ちのない網羅的な検討を行い、評価者によるばらつきを減ずる必要がある。また、評価の手順が示されることは、評価者の負担を軽減し、評価時間の短縮を図る目的にも資するものである。

本研究では、まず開始から 2 年間で作成された評価結果報告書全 18 例に目を通し、法的な観点からみた論点整理を行った。このとき検討すべき項目に抜け落ちがないか、表現が適切かの観点からの検討を行い、重要な論点については用語例を示すとともに、実際の報告書で問題となりうる用語の使い方や言い回しについて解説する。

## 2. 検討

### 2. 1 評価結果報告書を読んで

評価結果報告書 18 例を読んだ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。

### 2. 2 医学的評価の目的

本事業の目的は、患者の死因を究明し、再発防止に資する医学的評価を行うものである。医学的評価は、患者の臨床経過と解剖結果の情報をもとに、医学的な観点から死因を判断し、また提供された診療行為の妥当性の判断を行うものである。

まず、死亡原因となった可能性のある医療者の治療行為を臨床経過に添って網羅的に把握する。そのうえで、主要な原因と思われるものについては、その行為や判断の医学的妥当性の判断を行う。この妥当性判断には、評価者は事後的な評価であるため、結果からみれば別の対応をすべきであったという評価もなし得る。しかし、この医学的評価は、あくまでも、その時点でその選択を行ったことが妥当であったかの視点で評価することを基本とする。

患者の死因を特定し、診療行為の医学的妥当性を判断するためには、各論点についての的確に答えることが求められる。答えは可能なかぎり、肯定か否定の表現をとることが望ましいが、確定できないことはその旨、率直に表現する。次にその理

由、理由の背景となる科学的根拠を示すという順序となる。

## 3. 論点整理について

### 3. 1 死因究明

死因は、解剖結果と臨床経過が併せて判断される。このとき評価の対象とすべき診療行為を検討するにあたり、患者の基礎疾患が死亡にどの程度関わるかの程度を考慮する必要がある。

通常、患者の死亡がそれまでの持続的な診療経過の中に位置づけられるのであれば、大抵その原因は内因によるものと考えることができる。そこで内因死であることが明らかではない場合というのは、患者の状態が急変した場合となる。この急変に際して、医療者の行為が問題となる場合には、ある行為を積極的に為したことを問題とする態様と、ある適切な行為を為さなかったために基礎疾患が悪化した態様の2つに分けられる。医療評価では、いずれの態様についても評価の対象とするものである。

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の具体的な行為態様については次のように整理される。

まず、医療者の積極的医療行為が急変をもたらしたと考えられるものとして、医学的適応の無い、もしくは適応の程度が低い治療行為を選択したり、また、治療を実施する際に患者のもつ疾病悪化の予防を十分に行わなかったものなどがあげられる。一方で、積極的な行為をなさなかったことが患者の疾病を悪化させ、死亡に至らしめる場合がある。これは治療実施の判断の遅れや、他院への転送の判断が遅れたなどがある<sup>2)</sup>。

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つ

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つ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必ずしもないであろう。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。

死因の特定を狭い視野で行うとポイントの外れた医療評価になる可能性がある。例えば、ある医療機器を挿入後、数時間で死亡した例では、当該機器自体の機能や、挿入時の操作に問題はないことが確認されたものの、当該患者への挿入の適否は検討しないとしてしまうことがある。これには、読み手に検討されるべき事項が検討しつくされていないような印象を与える。このような場合は、患者に対する機器挿入の適否についても、その前提となる患者の状態があらかじめ予想できていたか（通常の医療として予想すべきであるか）についての記述を前提に、明示的に言及した方が望ましいと考えられる。

死因については模式図をつけることも考えられる（添付2参照）。因果関係がはっきりしている場合には実線、逆に不明瞭な場合には波線にするなどいくつかのバリエーションをつけることが考えられる。いずれにせよ、頭の中に全体図が書ける範囲を念頭に、あまり複雑すぎないように心がけることが望ましい。

## 3. 2 医学的評価

### (1) 医療行為の適応

適応の有無は、提供された治療行為が一般的治療方法であったか、が主な判断基準となる。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治療方針に添ったものであるか、そこから大きく外れていないかを基準とする。死因判定の段階で、ある医療行為が患者の死亡の直接の原因となったわけではないと考える場合にも、その医療行為についての医学的評価を行う。

医学的適応は、絶対的適応、相対的適応、禁忌の3つに分けられる。絶対的適応とは、このような患者にはその治療をしなければならないという基準であり、禁忌はこのような患者にはその治療をしてはならないという基準で、両者は比較的判断しやすい。一方で、患者ごとの判断が要求される相対的適応における医師の判断、また一般的には絶対的適応、もしくは禁忌の事例であるが具体的患者の特殊事情において別の判断が取られた場合の妥当性を判断することは評価が難しくなる。

次に、標準的治療として判断する根拠を示す。実施状況や他の施設の状況、医学界における一般的治療であれば、その旨記載する。一般的治療とまではいえないが、特殊な事情などが見られる場合には、文献を示すなど判断の背景にある情報を記載する。

また、結果を回避できた他の選択肢の有無がある場合には言及する。たとえば、ある手術（治療）方法が標準手技（学会が出しているガイドラインなど）として常識になっているにも関わらず、当事者があえてその治療を行わなかった場合に、実際に行われた治療方法とは別の治療方法について実施すべきであった旨に言及することが考えられる。

但し、そのような明確な基準が存在しない場合で当該判断が医師の裁量の範囲であった場合についても、後から考えると別の選択肢がよかったかもしれない、というレベルで「～すべきであった」と書いてしまうことには注意が必要である。

つまり、死亡を回避できる他の手段があったとして、その手段をとらず、当該医療行為を選択したことが、その時点での状況に照らして相当であったかどうかの問題とされる。

(適応の妥当性の有無に関する用語例)

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。

(2) 手技・管理の適切性

手技(直接の医療行為)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。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ものである。(1)の医学的適応性が一般的な適応があったかを問題にするのに対し、具体的な実行場面での妥当性を判断する。すなわち、術者の実施した行為の具体的な妥当性やチーム医療における指導體制の適切さなどを判断する。

このとき術者の技量についてどう言及するかであるが、その患者に向き合うであろう一般的な術者であれば問題なくなしえたものであるかどうか、を基準として判断することがあろう<sup>3)</sup>。しかし、一般的な術者とは何であるかを判断することは難しいため、あるガイドラインに則していたかを判断

することで十分であるとも考えられる。あるいは、指導體制のあり方等もひとつの観点たり得る。

(手技・管理の適切性に関する用語例)

適切さ高い

手技上・管理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。

(3) 異常発生後の対応

術後管理、経過観察とも重なるところが多いが、

(2)で検討する管理は、異常事態を防ぎ、また対応しうる管理体制をとっていたか、という異常発生前の段階での管理体制を問題とする。これに対し(3)では異常事態が発生した後の問題を検討する。異常発生認識は、必ずしも担当医ではなく、看護師や付き添いの家族ということも考えられる。

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。

(異常発生後の対应用語例)

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。

#### (4) 再発防止の点について

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。

但し、現在の医療体制でできること、できないこと、できないけれども今後そうすべきことといったいくつかのレベルを意識して記載することがあろう。例えば、大量出血に備えて輸血の準備をすべきであるという提言を行う際、全ての症例で輸血の準備をしておくことが望ましいとしてもそれが現実的ではない場合もある。現実的にはどのような方法が取り得、また、社会全体として変えていくべき体制はなにかといった視点も必要となる。

また死因究明には直接は関係しないけれども、気付いたことふれておくべきこととして、インフォームドコンセントや院内事故調査の問題点などは、ここで触れることとなる。

#### 4. 既存の評価結果報告書との対応

モデル事業開始から2年のうちに提出された18例の報告書において、各論点がどのような記述がなされていたのかを表にしたのが図表1（添付）である。ここでは、各論点について、文章表現や記載内容に関する問題点を指摘することとする。

##### (1) 死因究明

解剖によって明らかになる死因と臨床経過の全プロセスをあわせて死因を評価する。死因不明とは、予想される治療の流れからの急変があり、その急変がなぜか分からない場合が中心である。通常は急変の直前の行為が問題とされることが多いと思われるが、患者の入院から連続的に提供された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。また、基礎疾患を原因とすることもあるので、何らかの医療行為というだけでなく急変を起こす可能性のある疾患も考慮にいれる必要がある。

訴訟のプロセスにおいては、患者死亡と医療者の行為には因果関係があるか、という考慮がなされる。まず、患者死亡の原因となった可能性のある医療者の行為を特定し、その行為と患者の死亡との間に因果関係はあったか、すなわち医療者がより適切な行為を行っていたら、もしくはその行為を行っていなければ患者は死亡しなかったといえるか、が判断される。この因果関係の有無は、原因となる行為と結果発生における因果関係の医学的可能性と時間的接近性、さらに他原因との比較で推認される。そして、医療者の行為が患者の死亡の結果をもたらした、すなわち因果関係があるとされたとき、次にその行為の適切性が判断されるというプロセスになる。

死因究明の医学的評価においては、訴訟において採られるプロセス、すなわちどの行為が死亡との因果関係があるかという行為の特定し、さらに特定された行為と死亡との因果関係の判断を行うという過程はなじまないとの指摘が臨床医からなされた。その理由は、医学的評価としての死因の判定は、臨床経過と解剖結果を併せた総合的な判断を行うもので、ある行為を特定するものではないという判断があったようである。そのような懸念を踏まえると、行為の特定や因果関係という言葉を使用せず、また死因究明過程でも死亡に至る経過を網羅的に記載していくという方法があり得る。

実際の報告書では、当初のマニュアルにそって因果関係という言葉を使用するものも散見された。直接的因果関係はない、死亡との因果関係は推定できない、因果関係は証明できないなどがある。ただ、因果関係という言葉は、必ずしも使用すべき言葉ではなく、診療経過の中で死因との結びつきの可能性の程度についてそれぞれ記述していくこととなろう。

実際の報告書では、次のような言葉が使用されている。死因となった可能性の高いものについて「可能性が高いと推定する」「可能性がある。可能性が高い。深く関与」「原因であると推測される」。死因との結びつきが低いとするものについて「主

な原因となった可能性は極めて低い。否定される。」「直接の関係はない」などがある。

死因との結びつきについて、「(死因として) 確定できず。但し否定はできない。むしろ可能性は示唆される」とするものがあるが、この表現は回りくどいように思われる。可能性が示唆されるとの最後の表現で十分意図は伝わるといえよう。

死因としてどこまで網羅的に記載すべきか、であるが、手術そのものの適切さだけでなく、患者の持っていた疾患に十分配慮していたかや管理過程における薬疹への配慮なども問題行為が疑われるものとして取り上げる必要がある。

また、どの行為を問題とするかについて網羅的記載が望まれる。

## (2) 臨床経過の医学的評価

### ①医療行為の医学的適応について

医療者により提供された医療行為がその患者にとって医学的適応について妥当であったか、が問題となる。この適応は標準的医療であったかどうかを基準とされる。

実際の評価結果報告書においても、適応有りとは判断したものについて「医療的準則から逸脱した医療行為であるとはいえない」、「問題なく一般的なもの」、「高用量ではあるが、一つの選択肢としてありうる判断」などの表現がみられる。標準的医療とされるものには幅があり、この幅の中に入っていることを示す表現として「一つの選択肢としてありうる」は適切な表現であるといえる。

一方で、医学的適応に疑問があると評価される表現として、「一般診療手技として認知されていない手技を選択した」とするものがある。

何を標準的、一般的治療と捉えるかがもっとも重要な点であり、これは各学会のガイドラインや医療標準の手引き等に記載されているものが考えられる。もちろん、これら標準にも複数の選択肢や判断に幅のあるものであることもある。一般的な適応としては必ずしも妥当しなくても、患者ごとの個別の症例や特性により適応を判断するため、特殊事例について当事者にヒアリング等を行う必

要もある。

一方で、いくつかの報告書では、適応の判断に触れないものもみられた。適応について「本委員会の検討事項とは異なる」とするものがあった。患者に提供された医療行為が医学的適応性からみて妥当であったかどうかは、医療評価の核ともなる部分であり必須の論点である。また、ある事例では、血栓溶解術の適応については「選択肢の一つ」であるとして判断しているが、その前のバイパス手術の適応についての判断を行っていない。死因究明の段階で幅広く評価の対象をみることも求められよう。

### ②結果を回避できた他の選択肢の有無

適応の有無は、その医療行為をすべきであったかという問題であるが、さらに、いくつかの選択肢のうち実際に提供された医療行為以外の他の選択肢を取るべきであったかが判断される場合がある。医療行為では、ある局面においていくつかの治療法が考えられ、そのいずれをとるかはその場で判断する医師の裁量に委ねられている。しかし、一方で、その判断によって悪い結果を招来させたときには、その結果を回避できた他の選択肢をとるべきであったかが問題となる。ただ、医師がその場において判断したこと、もしくはしなかったことを結果から考えればこうすべきだったとするのではなく、その時点の医師であればどうであったかをやはり念頭に置く必要がある。

他の選択肢が存在するとき、その他の選択肢を取るべきであったかの点にどのように言及するか、が問題となる。

この点、「早期に外科処置を急げば究明できた可能性があった」と述べるものや、「より早い段階での輸血・輸液と積極的な昇圧剤使用などの対応で救命可能であった可能性が高い」とするもの、「輸血が到着してから手術を進めた方がよかった」とするものなどがある。これらは、いずれも他の選択肢である外科処置や昇圧剤の使用、輸血の準備を求めている。結果から判断し、より望ましい選択肢をあげることは臨床上の改善につながる重要

な点である。但し、当該医療者が患者に向きあったその時点で、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を判断する必要がある。

その当時の知りうる知見や医療慣行に照らして、医療者のその行為が不当であったのかについては、例えば、ボルヒールエンドスプレーの噴射により空気塞栓がおこる可能性が医療者一般に認識されていたのか、食事介助時の誤嚥を防ぐ体位が徹底されるべき事項として認識されていたのか、などその時点の状況に立ち戻った評価がなされる必要がある。

### ③手技・管理の適切性

手術の適切性、その他手術に関連する注意事項、術中管理が十分であったか、を検討する。

報告書の中には、手術中の輸血準備の不足として「輸血が到着してから手術を進めた方がよかった」として、それを行わなかった医療者は「判断が少し甘かった」と述べるものがある。但し、高確率で大量出血となる事例においてそれを十分予測せず、準備を行わなかったというのであれば、まさに判断が甘いということになるが、当該病院がなぜ輸血到着前に手術をすすめてしまったか、に関する調査もなく判断が甘いというのであれば、その評価プロセスとしては不十分であろう。輸血パックは、すべての手術において準備しておくことがリスク管理の点では適切な対応ではあるが、その対応は非現実的な面もある。特に、輸血パックは余分となっても返却できるわけではないから、症例数が少なく、他に循環させることのできない地域の中小病院ではより深刻な問題となる。

そこで、現実的な状況に即して、当該病院が不適切な対応をとっていたのかどうかを判断すべきであろう。

ここでは、術中管理としてチームとしてのサポート体制についても判断されるが、その一方で術者やその他スタッフの技量や経験をどのように評価すべきであろうか。ある手術を行うときこの程度で成功するであろう、この手術でこの血管を

傷つけたというのはおかしいのではないか、など臨床医としての感覚はあると思われるが、それをもって当該手術にあたった術者は未熟であったと結論づけることは難しい。実際の報告書の中には、「肝切除術自体に経験不足」であったとか、「(術者の)判断は少し甘かった。」などと述べられることがあった。しかし、これらを経験不足や判断が甘いとして片付けてしまうことには疑問がある。経験が不足しているならばそれをチームとしてサポートしているかどうかが評価すべき重要な点であり、術者の判断が甘いとする前に、なぜこのような判断となったか、どのように改善可能であるかの考慮が必要であるからである。そのうえで、指摘すべき事項については、再発防止のところで述べるべきであろう。

### ④異常発生（認識）後の対応

患者の病態に急変が生じた後に、適切な対応をとっていたかどうか、については報告書中では以下のように述べられている。例えば、対応に問題がなかったことを表現するものとして「標準的。臨床的に優れた対応」、「大きな落ち度はない」、「迅速に対応」、「強く疑わなかったとしてもやむを得ない」などがある。

一方で、対応に問題があったことを表現したものとして「判断に誤り。ただちに転院すべき」とするもの、「認識が遅すぎ対応不可能」であったとするものなどがある。

このとき、「判断に誤り」という表現ではなく、「判断が遅れがあった、迅速性を欠いた」など具体的な表現を行うほうがより適切であろう。

## 5. 医療評価にあたって

### (1) 用語上の注意について

・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、法律用語を用いているものがみられる。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではない。その場合合には「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できるだけ用いるべきであろう。また、医学的評価を行うものとはいえ、患者遺族の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

使用方法に注意すべき文言として、実際に報告書中に現れた、(医療者の行為が)「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」などの言葉がある。医療者としての的確な指摘があることは望ましい。しかし、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。特に適応や手技の適切性などについては、様々な条件をもとにした記載が見られる。しかし、ここでは、当該治療方法が対象医療機関で行われたことの標準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である。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こともできよう。

#### (2) 論点の抜け落ちについて

論点を整理し、横並び表として整理してみると、いくつかの事例で、検討すべき論点が行われていなかったことが分かった。

例えば、ある事例では、手術の適応、切石術不成功、ドレナージ不成功についての言及を行っていない。また、バイパス術後グラフト閉塞に対する血栓溶解術後、腹膜炎と多臓器不全で死亡した事例では、血栓溶解術については「選択肢の一つ」としてしているが、その前段階であるバイパス術への適応は言及されていない。また、ペースメーカーカテーテル挿入後の心筋炎・心筋膿瘍・敗血症で死亡した事例についても、挿入の適否につ

いて検討を行っていない。適応判断は、医学的評価を行う出発点であり、評価を行うべき事案であつただろう。

## 6. まとめ

### (1) 標準とはなにか。

標準的な医療であつ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つ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られる。

### (2) 社会提言・政策提言

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うものであると考えられる。

## D. 考察

### 1. 評価結果報告書の目的と役割について

評価結果報告書の目的は、死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。

この医学的評価は、医療者の専門化集団としての同僚審査としての性格をもつ。このとき、再発防止のために医療行為の時点で「やるべきこと」「やるべきではないこと」を指摘し、さらに回顧的にみて、より望ましいと考えることも積極的に提言していくことが望まれる。

#### (2) 事案の背景要因について

事案の背景要因についてどこまで踏み込むべきかは、かねてからの課題である。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。

## E. 結論

モデル事業は、医学的評価を行うものであり、

これ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。

実際の報告書には、「～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、「～すべきであった」との指摘だけで、医療評価が完結するものではないことである。実際の評価は、患者死亡という結果を受け、その時点からレトロスペクティブに事象をみていく性格を持ってはいる。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。

本文中に記載したように、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含め、医療者はその状況で最善と思われる判断を取っていたか、の判断も要求される。これらの政策的判断までも、評価者に要求すべきか、という点も非常に難しい問題である。

今後、医療を評価していくことが、医療資源の配分問題や医療政策上の課題を浮かび上がらせる重要な鍵となりうる可能性があるだろう。

#### (参考文献)

- 1) 城山英明他「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」平成18年度厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書、2007.3
- 2) 分類については、鈴木利廣「医療過誤事件における訴訟技術」判例タイムズ624号、65-71頁（1987.3）を参考にした。
- 3) 術者の技量をどのように評価するかは、医療訴訟における鑑定においても問題となっている。福田剛久・高瀬浩造『医療訴訟と専門情報』判例タイムズ社、104-106頁（2004）

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 城山英明：事故調査・情報収集と法システム－交通・医療分野の経験と小児事故分野の課題。小児内科 39 巻 7 号 :1071-1075, 2007.
- 2) 武市尚子：諸外国における異状死事情。医学のあゆみ, 224(6) : 453-456, 2008(初出)
- 3) 武市尚子 (共著)：医師法 21 条—異状死届出義務をめぐる諸問題 最高裁平成 16 年 4 月 13 日判決の事例から：病院. 医学書院, 2007. 2
- 4) 畑中綾子：異状死届出における患者遺族の拒絶. 畔柳達雄・児玉安司・樋口範雄編『医療の法律相談』, 有斐閣 : 60-62, 2008. 3

- 5) 畑中綾子：医療事故無過失補償制度の論点～産科医療無過失補償制度の議論に着目して『社会技術研究論文集 Vol. 5』(掲載準備中) 2008. 3

### 2. 学会発表

- 1) 畑中綾子：医療事故調査のための第三者機関創設への課題～診療行為に関連した死亡の調査分析に関するモデル事業を素材にして。第 4 回社会技術研究シンポジウム, 2007 年 9 月 東京

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

評価の対象となつた主要な診療行為／基礎疾患	死因	診療行為と死亡の関連	診断（適応）	手技（直接の医療行為）、管理（観察）などの留意事項や問題点について	異常発生（認識）後の対応	結果を回避できた他の選択肢の有無
除菌薬投与	患者の基礎疾患の急性増悪	主な原因となつた可能性は極めて低い	禁忌ではない 保険適応外 医療的準則から逸脱した医療行為であるとはいえない		最大限の診療行為が施されていた	同一成分の薬剤投与の既往を確認していれば除菌薬変更になつた可能性 疾患を認識していれば、別の薬剤の自己中断回避された可能性
頸部手術	多臓器不全	多臓器不全←脳死←気道閉塞←頸部出血（手術）	問題なく一般的なもの	術中：問題なし 術後：ドレーン挿入されていない	認識不足 十分な注意を払うべきであった	ドレーン挿入術後留置が望ましい 挿入しない場合は気道閉塞を回避する管理体制に万全を期すべき
薬剤投与	直接死因確定で きざ 急性心不全	投薬が不整脈の誘引となつた可能性 血中高濃度（致死濃度ではない）	高用量ではあるが、一つの選択肢としてありうる判断			可能であれば心電図検査 このような急死事例は当該領域では全体としては少なくないと思われるので今後の原因究明につなげる
（別の手術目的での入院） 発熱	敗血症に起因する臓器不全	なし			標準的 臨床的に優れた対応	予見可能性、治療可能性ともになかつた