

表1 HSCの年間受付事案数(2004-2005年)

医療法関係		医療記録法関係	
アクセス	194(8%)	アクセス・訂正	121(5%)
管理	85(4%)	匿名性	7
コミュニケーション	273(12%)	訂正	13(1%)
コスト	141(6%)	データの質	14(1%)
人権	153(6%)	公開性	3
治療	1,188(50%)	利用・開示	99(4%)
合計	2,369(100%)		

の調査を支援し、結果は、病院にフィードバックされる<sup>10)</sup>。法に、届出の目的を事故の再発予防とし、調査内容を刑事・民事裁判に利用できないと明記している。その上で、専門家が医療を評価し、公開の検視法廷で事実が認定される。調査内容は、全国コロナー情報センターで、インターネットを用いて登録・管理され、関係者に開示されるので、稀少事例でも、すぐに数例の類似例を見つけ、その事故状況の分析より、再発予防策を考えることができる。また、事実認定と事故の再発予防のための提言がコロナーの役割とされている。また、警鐘事例は、電子メールジャーナルや新聞の形で、医療者にフィードバックされる。さらに、各学会代表とコロナーの連絡会議が隔月に開かれ、医療界と死因調査機関の橋渡しをしている。

ビクトリア州のHSCは、年間約2,500件の患者の苦情を受け付け、ADRを行う行政官である<sup>11)</sup>(表1, 2)。患者側が民事裁判や行政処分を提起する前、HSCへの照会が義務づけられている。そして、個人の責任を追及する裁判の無用さ、システムエラーの原因を究明して事故の予防に役立てることの有用性が、コロナー、HSCなどいろいろな人から繰り返し説かれる。

HSCの使命は、①患者の苦情を処理する、②指導原理の実施法を示し、医療従事者が医療の質を向上させる方法を示唆する、③医療の評価と医療の質の向上に貢献することにある。指導原理として、①状況が許す限り迅速に質の高い医療を提供する、②医療に関して熟慮する、③患者のプライバシーと尊厳を尊重する、④提供される医療と治療の内容が理解できるように十分な情報を提供する、⑤個人の医療に関する意思決定に参加する。そして、治療を受け、あるいは、拒否し、教育や研究プログラムへの参加に関する情報を与えられた選択・拒否(informed choice・refuse)の環境を整える。また、医師、看護師など専門家の登録を管理する団体と連絡を保ち、行政処分・指導を通じて医療の管理を助ける。そのため、(精神科や心理療法とは異なる)独自のカウンセラーを置き、医療に関する決定や問題の解決を助け、患者を教育している。

患者の苦情は、評価担当官が電話で受ける。法は、依頼者が可能な限り自ら問題を解決するように試みること、そ

表2 HSCにおける決着事案の内訳(2004-2005年)

決着した段階	医療法関係	医療記録法関係
問合せ段階 (1回のみコンタクト)	984	123
評価段階	871	116
調停段階	243	29
調査段階	2	1
合計	2,100	269

して、スタッフが依頼者にアドバイスをし、必要な場合、サービスの提供者(例えば、環境保護部門、老人ケア部門)と直接連絡することを勧める。電話で解決できない場合、苦情書に必要な項目を記入し、署名の後、窓口へ送ることが求められる。苦情は窓口で確認され、情報がデータベースに登録された後、医療従事者に送られ、28日以内に文書回答が求められる。回答は、直接、患者に送られる場合と、窓口へ送られる場合がある。明確な説明と謝罪が最も有効な解決法である。

84日以内に解決しない場合、コミッショナーは調停者に紹介する。調停の目的は、関係者の非公式・非公開の議論を通じて和解を図ることである。紹介状を受け取って2週間以内に、調停者は問題点を整理した詳細な文書を関係者に送る。この手続きは、他のいかなるプロセス、例えば、あらゆる裁判に優先され、その内容は裁判等には使えない。この手続きは随意であり、一方が合意できない場合は、中止される。

調停に至る苦情の一つは、何が起こったか、どうしてかを説明して欲しいことである。もう一つは、危険性、補償、そして、さらなる治療に関する要求である。普通は、両方の要素を含んでいる。補償要求は、通常、調停者を仲介として、会合の有無にかかわらず、関係者間で合意される。医療従事者の責任に関する紛争があり、両者の間に合意が成立した場合、第三者の評価(鑑定)が試みられる。調停者が、専門家に評価を要請し、報告書のコピーが関係者に伝えられ、次の段階の合意に使われる。裁判と比べて、調停では、相手の立場に理解を示すことが求められ、妥協がしやすく、方針転換が容易なので、心理的にも早く解決できる。意見・鑑定も、調停のほうが、より公平・冷静に対処しやすいので、提供しやすい。費用・時間の面のメリットも大きい。

HSCのサービスを情報管理と直結させた点に創意を読み取れる。なぜなら、医療の前提となるインフォームドコンセントに関する不満が大多数の医療紛争の根源にあるからである。医療事故・有害事象(事故等)の原因についての公的究明と説明も求められる。加えて、事故等の多くがシステムエラーに起因するので、その予防のためには、公

的な調査情報を適切な形で開示して、事故の予防のため、物的・人的システムを改善しなければならない。この点、医療の質向上の目的で人的・物的資源を最大限有効に活用するためには、政策に基づいて、行政システムが情報を集め、解析し、伝えることが求められる。

日本の自治体には、患者の苦情窓口があるが、ビクトリア州のように、他の行政機関や行政処分機関、ADR、そして、医療情報管理につなげていくシステムはない。また、医療案件に対して、弁護士会などを中心とした調停が広く行われているが、専門的鑑定や事故予防を、体系的に行うシステムはない。このモデル事業では、取りまとめられた解剖結果報告書と評価結果報告書を遺族と病院に交付し、説明をする会を設けている。この説明の際に、遺族に十分な説明をして、納得していただき、紛争を予防する必要がある。そのためには、モデル事業では、調整医や調整看護師<sup>8)</sup>に調停・ADRに関する研修をして、これを実行する必要があると思われる。このような試みで経験を積んだ後、国も、ADRを行政機関主導で行う方策を考える必要がある。

## まとめ

モデル事業は、医療関連死という貴重な事例の分析を通じて、事故の再発予防と紛争予防につなげる医療制度改革の試金石と位置づけられている。その中で、地域評価委員会は、将来、行政機関、または、その外郭機関として、患者・医療者からの申し立てを受け付け、解剖と臨床評価に基づく審議をし、死因究明、医療評価などをし、関係者に説明して、関係者間の紛争を、裁判外で処理することを求められるようになるであろう。また、事故の再発予防策の提言し、関係行政機関に実施させ、一方、医師の行政処分を通じて、医療の質を向上させ、社会に対して、医療の透明性を示していかなければならないであろう。諸外国の、

良い制度・法を取り入れ、独自の制度・法を作り上げることが求められる。

## 文 献

- 1) 吉田謙一：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業—東京地域平成17年度の総括—。病理と臨床 2006, 24 : 535-540
- 2) 吉田謙一, 高橋 香, 高澤 豊 他：医療に関連する解剖にかかるガイドライン案。病理と臨床 2006, 24 : 423-430
- 3) 吉田謙一：医療関連死届出窓口業務と調整医・調整看護師。病理と臨床 2006, 24 : 299-302
- 4) 砂川知秀：ドイツにおける医療過誤の現状。安田総研クォーターリー, vol. 20 (1997. 7. 17) [www.sj-rico.jp/issue/quarterly/q21\\_3.html](http://www.sj-rico.jp/issue/quarterly/q21_3.html)
- 5) 哇柳達雄：現代不法行為事件と裁判外紛争処理機構。判例タイムズ 1995, 865 : 38-69
- 6) 武市尚子, 吉田謙一：医学鑑定に関する臨床医・大学教官の意識調査。日本医事新報 2003, 4117 : 45-50
- 7) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾 他：英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 1 : 英国のコーナー制度にみる医療事故対応。判例タイムズ 2004, 1152 : 75-81
- 8) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾：英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 2 : 英国の医事審議会 General Medical Council, 医師の自律的な行政処分から医療水準向上活動への熱い展開。判例タイムズ 2004, 1153 : 80-88
- 9) 河合格爾, 武市尚子, 菊地洋介 他：一般市民の医療事故死に関する意識調査。日本医事新報 2004, 4190 : 24-31
- 10) 吉田謙一, 木内貴弘：ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み。日本医事新報 2005, 4228 : 57-62
- 11) 吉田謙一, ピンセント・ラウ：オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度。判例タイムズ(印刷中)

## 4. 平成19年度 総括・分担研究報告

## 目 次

<b>I. 総括研究報告（研究協力者）</b>	
1. 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	287
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	
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）	296
宮田哲郎，大西 真，山口 徹	
3. 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）」	304
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	
<b>II. 分担研究報告</b>	
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	317
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	336
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—	382
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	407
中島範宏，河合格爾，林 茂樹，吉田謙一	
<b>III. 研究成果の刊行に関する一覧表</b>	417
<b>IV. 研究成果の刊行物・別刷</b>	419

# I . 総括研究報告（研究協力者）

## 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

受けると、総合調整医が依頼受諾の可否について最終的な判断を行う。

2. 総合調整医が判断する際には、解剖担当者へ事例概要を報告し、担当者に解剖の了解を得る（総合調整の判断に疑義がある場合は、解剖の担当を拒否することができる）。

現在のモデル事業では、医師法21条との関係で警察への届出の要否が問題になる場合には、再度、総合調整医と解剖担当者間で協議を行っている。しかし、新制度では、原則として、検案医師の異状死の届出義務（医師法21条）については、法的解決が図られ、医師法21条の問題は生じないものと予想される。

医師法21条で規定されている届出の要否に関する基準については、現在のところ明確なものが確立していない。そのため、モデル事業東京地域では、相当数の事例で警察への事前相談を依頼医療機関に要請しているのが現状である。

3. 解剖時に犯罪と関係のある異状があると認められた時には（死体解剖保存法11条）、警察への届出を行う。その際には、解剖担当者と事務局、総合調整医との協議の上で届出を行う。

参考：

**医師法第21条** 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない

**死体解剖保存法第11条** 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めるときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない

## 5. 【解剖前の準備】

1. 依頼事例を受諾した場合、事務局より、担当解剖施設と各解剖担当者に連絡を行い、集合場所、時間等の調整を図る。その上で、遺族、依頼医療機関へ電話、メール、FAXなどによって場所等の案内を行う。また、事務局は、依頼医療機関と協議の上、遺体搬入の手続きを行う。

2. 解剖の段取りについて、事前に、事務局と解

剖施設とで予行や協議を行い、スムーズに解剖を実施出来るようにしておく。

## 6. 【関係者集合後の手順】

1. 関係者が解剖施設に集合すると、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、改めて当該制度の説明と開頭を含めた解剖承諾、情報公開許諾（現在モデル事業では事例概要を公開している）の確認を行う。

その際には、当該制度が両当事者に対し公正、公平な立場で実施する制度であることを留意し、特に遺族側に対して無用な不信感を抱かせないように注意することが必要である。

2. 解剖担当者は、依頼医療機関担当者（原則として主治医）からカルテ、画像を含めて患者の臨床経過を聴取し、調整看護師は、遺族の意見を聴取する。

3. これらの情報を基に、解剖担当者三者で協議をし、解剖上問題となりそうなポイントを絞った上で解剖に臨む。

例えば、手術中の出血が死亡の原因と疑われる場合には、診断及び手術の適応、既往歴・現症、麻酔（輸液・輸血管理を含む）、手術手順（経過と出血量、バイタルサイン、機器の管理など）を確認し、容態急変の原因（損傷した臓器・血管の検索、局所解剖・標準的手術手技の確認）を検討する。

## 7. 【解剖の手順】

1. 解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる（詳細については別紙参考資料を参照）。2. ポイントとしては、

- ・解剖医と臨床立会医とで臨床処置と解剖所見とを対比・確認しながら解剖を進める。
- ・肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（in situ）での写真を撮影するように心がける。
- ・感染、薬物等が死因に関連していると考えられるときには、血液や感染組織の培養検査、生化学検査、薬物・毒物検査等を行う。



3. 公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の立会を原則として行っていない（但し、必要があれば、遺族側の了解を得て立会を許可することは可能）。

#### 8. 【解剖後の説明】

1. 解剖終了後、解剖担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を、口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行う。

2. 出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすく説明することに心がける。

3. 遺族や依頼医療機関から様々な質問を受けることがあるが、基本的には客観的な解剖所見と死因についての説明に留め、診療行為の適否等については、評価委員会で検討する旨回答する。また、肉眼所見のみでは死因が特定出来ない場合にも、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

#### 9. 【死体検案書等】

1. 遺体を荼毘に付すこととの関係で、必要書類として死体検案書の作成を求められる場合がある。新制度においては、手続きが明確化されるものと考えられるが、現時点では、原則として依頼医療機関に死亡診断書を記載してもらうことで対応する。但し、依頼医療機関が死亡診断書を作成出来ない等特殊な事情があり、遺族の求めがある場合には、解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る。

2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として事務局が窓口となって対応する。

3. 現在のところ、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も事務局、当該制度で出来るだけの支援を行うこととする。

#### 参考：

医師法第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会った医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求があつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。

#### 10. 【遺体の搬送】

解剖後の遺体の搬送手続きは、事務局が調整を行う。

#### 11. 【解剖結果報告書の作成】

1. 解剖担当者は、三者間で協議の上、解剖後2ヶ月程度で解剖結果報告書を作成する。

2. 客観的な所見に基づいた医学的に公正と考えられる報告書を作成する。

## 解剖実施マニュアル（参考）

### 解剖に際して

解剖担当三者（病理，法医，臨床立会医）が相互協力して解剖を行い，予断を避けて，公正に解剖を行う。また，当然のことながら，死者の尊厳，遺族の感情に配慮した言動を取ることが望まれ，知りえた個人情報漏洩しないよう留意する。

### 解剖の具体的手順・項目

#### I. 解剖担当者の役割分担

開始前に，解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う執刀者を決める。病理解法医いずれでも可。

#### II. 準備するもの

解剖衣（執刀者用，補助者用），手袋，マスク，前掛け，腕カバーなど，感染防御に留意する。解剖用執刀用具（メス，ピンセット，鉗，腸鉗，縫合用糸，肋骨穿刀，ストライカー，コッヘル，計量スプーン，ゾンデ，海綿，メジャー，ラベル付きルーラー等），解剖記録用紙，カメラ（接写可能なもの。デジカメでも可）。

#### III. 外表所見

##### ① 全身概観：

身長，体重，直腸温を測定。栄養状態，皮膚色，乾湿の状態，出血斑の有無，死体硬直の有無・程度を確認。死斑の出現部位，色，程度，褪色の有無を確認。全身の前面・後面を撮影する。

##### ② 損傷所見全般：

頭から足，左から右，前から後の順に，損傷（表皮剥脱，皮下出血，挫創など），医療行為・蘇生処置に関連した損傷の部位・数・大きさ・程度・色調を確認する。

##### ③ 治療関連・蘇生処置の外表所見：

解剖医と臨床立会医は，医療行為の手順を確

認しながら，解剖所見と医療行為を，出来るだけ対応させて解剖を進める。

点滴・カテーテル・手術・人工呼吸等に関連したチューブ類などは，出来るだけ糸や管を抜かず写真撮影し，*in situ*の状態を確認する。また，内視鏡・カテーテルなどの長さ，先端部の形状と，実際の損傷の大きさ・深さ・形の対応についても検討する。

蘇生処置については，顔面マスク痕，注射針痕，心電図モニター痕，カウンターショック痕，蘇生による表皮剥脱，心マッサージによる肋骨骨折（出血）等を確認する。

手術創では，縫合糸を皮膚・筋層毎にはずし，状態を確認する。

臓器や血管の損傷が予想される場合には，手術野全体を，まず，*in situ*で，部位を示すランドマークを一緒に入れ，出血や炎症の状況などを含めて撮影する。その後，剥離を進めて当該損傷部位を同定する。また，解剖による損傷を避け，出血部位の証拠を残すためには，上流の太い動脈・静脈にフォーリーカテーテルを挿入して色素液を注入し，色素液の漏出部位を写真撮影しつつ，臓器・血管を順次周囲より剥離して，出血部位の位置を確認し，撮影する方法もある。

#### IV. 部位別所見

① 頭部：頭髪長（色），頭皮，損傷，治療痕。頭部外傷が関係した可能性がある場合，必要に応じて，断髪する。耳介，外耳道を観察する（出血など）。

② 顔面：うっ血，損傷，治療痕。眼球及び眼瞼結膜の鬱血・充盈・溢血点・眼脂。瞳孔径・角膜の混濁。鼻口腔・出血・分泌物。口唇・口腔粘膜・舌・歯牙の損傷（挿管時）。

- ③ 頸部：人工呼吸（気管切開）痕，注射痕，損傷，甲状腺腫・リンパ節腫脹の有無。
- ④ 胸腹部：蘇生痕（注射痕，肋骨骨折），手術痕・治療痕（切開創，ドレーン，陳旧性手術痕などの状態・位置・高さ），腹部膨満の有無。
- ⑤ 背部・腰部・臀部：胸腹部の項目に加えて，褥創。腰椎麻酔・手術，骨盤・大腿骨骨折等の場合，注意して所見を取る。
- ⑥ 上肢・下肢：ソケイ部を含め，注射痕，損傷，下腿浮腫の有無など。
- ⑦ 外陰部：損傷，出血，その他，漏出物等の有無。
- ⑧ 肛門：糞便漏出，下血。

## V. 内景所見（開胸開腹所見）

- ① 開胸，開腹：胸腹部正中で皮膚を切開する。皮下・筋層の出血，左右横隔膜の高さを確認する。各臓器は，摘出後，脂肪組織を除いて，重量（大きさ）を測定。外表，及び断面の写真撮影をする。
- ② 開腹：皮下脂肪の厚さ。腸管の膨隆度。大網脂肪量・位置。腹腔・骨盤腔の血液・貯留液。腹膜・腸間膜の炎症・損傷・癒着。後腹膜出血。横隔膜位。腹腔内出血がある場合，計量し，*in situ* で出血点を確認する。腹腔内にガスが認められた場合，化膿性腹膜炎が見られた場合，消化管穿孔部を本来の位置（*in situ*）で検索し，写真撮影する。術後の吻合部も同様。
- ③ 開胸：気胸が疑われると場合，胸腔内の陰圧を膨隆した肺の退縮により確認。心臓・縦隔の偏位，縦隔出血・気腫，肋骨骨折（出血），左右胸壁と肺の癒着，肺の膨隆度，胸腔内液の性状・量を確認。
- ④ 気道・食道：舌の性状。軟口蓋・気道・食道内腔の液・異物，粘膜の鬱血，食道静脈瘤，口蓋扁桃腫大，喉頭浮腫，気管内挿管・食道内誤挿管の痕跡，気管・食道ろうの有無。
- ⑤ 頸部器官：頸部筋肉・リンパ節の出血・鬱血・腫大。舌骨・甲状軟骨骨折，甲状腺腫大。気

管切開痕。副甲状腺。

- ⑥ 心臓：心囊脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心囊血腫のある時，心筋梗塞破綻部，大動脈・冠動脈の解離・損傷を *in situ* で確認する。心外膜溢血点。心重量，大きさ。左右心内腔の血液量，性状（流動性，凝血）。左室・右室自由壁・中隔の厚さ。各弁周囲径，弁膜症・硬化，疣贅などの有無。心筋の血量・線維化・出血。

解剖時，冠動脈三枝の硬化・狭窄度・血栓を確認し，必要な場合は，固定後，冠動脈の走行に沿って横断面を検索し，写真撮影と組織検査をする。冠動脈形成術後の解離に関しても同様。

起始部大動脈解離や複雑先天性心・血管奇形が疑われる時は *in situ* で確認し，心・大動脈を一括して摘出する。また，医療行為による所見（血管カテーテル挿入部・バイパス手術・ペースメーカー・人工弁の確認）は，臨床立会医の助言の下，医療行為と対応させつつ，ネガティブ所見を含めて，所見をとる。

- ⑦ 肺：肺動脈内血栓，気管支内液の有無・性状。肺門リンパ節の腫脹。胸膜の肥厚・癒着。肺の膨隆度，含気量，血量，浮腫，鬱血，炎症，腫瘍，結節など。その他，無気肺，肺硬化（consolidation），過膨張肺（喘息，気腫等）を確認する。小児に関しては，後記する。
- ⑧ 胸腹部大動脈：胸部・腹部大動脈内径，硬化・潰瘍形成・石灰化の有無。大動脈周囲リンパ節等。解離がある時は，*in situ* で観察し写真撮影を行い，摘出・固定後，組織検査をする。
- ⑨ 副腎：大きさ，結節，出血，腫瘍等の有無。
- ⑩ 腎臓：被膜脂肪量・剥離，表面（平滑，細顆粒状）。腎皮質・髓質境界，血量。腎盂粘膜充盈・溢血点。腎の嚢胞・腫瘍・梗塞。
- ⑪ 脾臓：血量，硬度，出血等の有無，脾粥量。脾材・濾胞形成（白脾髄，赤脾髄）。
- ⑫ 肝臓：表面の凹凸，辺縁の鋭鈍，硬さ。断面の血量，脂肪沈着，小葉構造の明瞭度。胆嚢

膨隆度，内膜性状，胆石の有無・性状，胆汁の色，量。門脈の観察。

- ⑬ 臍臓：硬さ，血量，腫瘍，脂肪沈着・壊死，主臍管等。
- ⑭ 胃・食道：内容量，消化の程度，残渣の性状。薬毒物中毒が疑われる時，採取保存。胃粘膜壁の性状，潰瘍形成，腫瘍等。食道静脈瘤の破裂，噴門部癌，下部食道癌が疑われる時，胃を食道（頸部臓器）と一括して摘出。
- ⑮ 腸管：腸管膨隆度・色調・粘膜・内容物（便，出血）の性状，腸間膜・腹膜・後腹膜膜の出血・炎症・梗塞，リンパ節腫脹の有無。虫垂の長さ・性状。胆汁通過試験。
- ⑯ 膀胱：尿量，色，性状等，採取保存。膀胱粘膜の性状。
- ⑰ 内性器：子宮・卵巣重量・大きさ，腫瘍の有無，出血など。精巣，前立腺（肥大，腫瘍）。
- ⑱ 頭蓋腔：頭蓋骨・頭蓋底の骨折・手術痕。硬膜上下腔血腫。クモ膜下腔出血。脳底動脈（動脈硬化，奇形，動脈瘤）。脳下垂体。必要な場合，内耳腔の検索。脳は，必要な場合，全体をホルマリン固定。それ以外では，冠状断で，出血・損傷等の肉眼所見を観察し，小片をホルマリン固定。脳の大きさ，脳表所見（左右差，萎縮，脳回の扁平化），ヘルニアの有無，脳底部動脈硬化，小脳の大きさ，橋の張り等。クモ膜下出血のときは，写真撮影後，生の状態で凝血を洗い流し，動脈瘤，動静脈奇形，または，血管損傷を探す。瘤を露出できたら，写真撮影し，血管とともに脳から外し，濾紙等に張り付けてホルマリン固定。外傷性脳クモ膜下出血との鑑別が問題となる場合，椎骨動脈，頸動脈から色素を注入して漏出部を確認し，写真撮影すると有効な場合がある。
- ⑲ 脊椎・脊髄：損傷や腫瘍が疑われる時，脊椎を切開し，脊髄を検索。また，椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時，頸椎を開き，椎骨動脈を露出し，固定後，検索し，組織検査をする。腰椎麻酔事故の場合，穿刺部の損傷・深さを確認し，脊髄液を採取する。高位麻酔が

疑われる時，上位脊椎を切断し，脊髄液の薬剤濃度を穿刺部と比較する。

- ⑳ 肺塞栓を見出した場合：下肢後面の筋肉を切開して，静脈の内腔に血栓を確認する。

## VI. 小児解剖の注意点

- ① 成熟度の判定のため，頭囲，胸囲，腹囲などを測り，成熟度，妊娠週齢を判断。外表所見では，浸軟，胎脂付着，奇形の有無，顔貌，口蓋裂，指趾の数や形，猿線の有無，外性器の表現形，鎖肛の有無等に注意する。前方，側方，後方の三方向から *in situ* で写真を撮影し，必要があれば，SOFTEX で骨格写真を取る。

呼吸（不全）の有無確認のため，肺浮遊試験と胃腸浮遊試験を実施する。肺浮遊試験は，肺全体，肺各葉，肺小片，そして，肺の小片を圧迫したものを順次，水槽に浮かべ，写真を撮影。胃腸浮遊試験では，胃腸を傷つけないよう一括摘出，水槽に浮かべ，どこまで浮いたかを記録する。人工呼吸の影響を考慮する。

- ② 心・血管奇形が疑われる時，肺，大血管・心を一括して摘出。
- ③ 腎・尿管奇形が疑われる時，腎，尿管，膀胱を一括して摘出。
- ④ 脊椎分離（Spina bifida）ある時，椎体骨全体を病変部の皮膚，皮下組織と一括摘出。
- ⑤ 必要に応じて，大腿骨，内耳なども検索。
- ⑥ 胸腺：大きさ，重量，割面の観察。
- ⑦ 胸腔臓器表面：胸膜，心外膜，胸腺表面の溢血点に留意。
- ⑧ 胎盤・臍帯：胎盤の重量・大きさ・剥離面性状，臍帯の段端の性状。
- ⑨ **乳幼児突然死：**

鼻口部周囲，頸部，胸部圧迫の痕跡を確認する。また，うつ伏せ寝・添い寝の有無，鼻口部周囲や気道内のミルクの存在，最終哺乳時刻，ゲップの有無，上気道感染の兆候などを確認する。但し，事例の状況によっては，

警察の関与を求めたほうがよい場合がある。

#### ⑩ 虐待・ニグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議の上、警察への届出について検討する。

### VI. ご遺体を返す前に確認すべきこと

- ① 解剖終了時、所見・臓器・検体の取り忘れ、器具の置き忘れがないか、書記と執刀者が確認する。

### VII. 切り出しの原則

- ① 臓器は、できるだけ解剖時に切り出す。
- ② ホルマリン固定後切り出すほうが望まれる場合は、以下のとおり。
  - (1) 疾患によって病変の出やすい部分を系統的に切り出す場合（例、冠状動脈硬化症、肺炎）
  - (2) 断面が平面とならず、連続ブロックの作成や再構成が困難な場合。
  - (3) 病変の分布をスケッチしてから切り出さねばならない場合。
  - (4) 肉眼所見が重要な場合、または、病変が小さく、写真の出来上がり後に切り出したい場合。
  - (5) 脳、脊髄に病変・損傷が予想される場合。
- ③ 切り出し時、適宜、写真撮影、スケッチ、またはコピーをする。
- ④ 切り出し対象は、肉眼的病変部・損傷部、及び、医療行為に関する評価を要する臓器。また、系統的な疾患の場合には、以下のような配慮が必要である。
- ⑤ 疾患別の切り出し対象は、以下のとおり。
  - (1) 神経、筋疾患が疑われる場合、骨格筋を系統的に採取する。
  - (2) 血液疾患の時、大腿骨髄、椎体骨髄、肋骨骨髄、腸骨骨髄を採取する。
  - (3) 膠原病の場合、病変に応じて、皮膚、滑膜、耳下腺等をとる。
  - (4) 肺塞栓症の時、閉塞の疑われる四肢の静脈を系統的に開き、血栓ある時保存。
  - (5) 原発巣不明の癌の場合、乳腺、耳下腺、副鼻腔上咽頭などを検索する。

(6) その他、必要に応じて、内頸動脈、頸椎、椎骨動脈、海綿動脈洞、内耳、末梢神経、交感神経幹の他、眼球（遺族の許可が必要）などを採取する。

- ⑥ ルーチンで切り出す部の番号を決めると便利である。例えば、#1「肝右葉」、#2「肝左葉」、#3「右腎」、#4「左腎」、#5「右副腎」、#6「左副腎」、#7「脾」、#8「右心房室」、#9「左心房室」、#10「臍尾部」、#11「甲状腺」、#12「副甲状腺」、#13「大腿骨髄」、#14「椎体骨髄」、#15「下垂体」、#16「両肺」（肺は領域差を考慮し、左右各葉1個以上程度切り出す。その他、必要な場合、内性器などを切り出す。

脳には、B番号をつけると分りやすい。#B1「前頭葉」、#B2「基底核」、#B3「視床」、#B4「海馬」、#B5「中心前回」、#B6「後頭葉」、#B7「小脳」、#B8「中脳」、#B9「橋」、#B10「延髄」、#B11「脊髄」。大脳は左側前面、脳幹、脊髄は下面を切り出す。

- ⑦ 小さな切片は脱灰カゴか脱脂袋に入れる。必要なものは面を指定する。
- ⑧ 特殊染色や免疫染色については、必要に応じて実施する。

作製製標本数は、およその目安としては30～50枚程度。

### IX. 臓器の保存・返却等

臓器（ホルマリン固定）は、解剖実施場所で5年を目処に保存し、パラフィンブロック・プレパラートの保存期間は、5年以上、任意の期間とする。ただし、遺族の返還要求には応じなければならない。なお、解剖例の番号はモデル事業の事例番号をつけ、病理剖検輯報への登録は行わない。

#### 3. 特殊検査

##### I. 薬毒物検査

- ① 送付試料の種類：①右心血、尿を、各々5ml以上、清潔な密閉試験管に容れる、②血液採取不可能な場合、肝臓・腎臓・大腿筋の内、1

つ以上各 2g 以上をチャック付き小型ポリエチレンバッグに容れる。試料名，剖検番号，剖検日（採取日時）を明記する。検査機関への送付に適した保存を行う。

- ② 薬毒物との関連性を疑われる事例では，再検査用として，血液，尿，胃内容，脳，肺，肝臓，腎臓等の一部を冷凍保存することもある。

## II. 生化学検査・微生物検査

死後の測定が有効な事例を例示する。

- 1) アナフィラキシーショック疑い事例：血液トリプターゼ
- 2) 糖尿病疑い事例・動脈硬化事例：HbA1C
- 3) 炎症マーカー：CRP
- 4) 腎障害：クレアチニン，BUN
- 5) 細菌培養：できるだけ，無菌的に採取し，検査機関，あるいは検査担当者に依頼する。

### 4. 解剖結果報告書作成手順

- ① 内容は，包括的・客観的で，記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。解剖所見と判断を区別しつつ，一般人が理解できるように留意する。
- ② 臨床経過の要約や当事者医師の判断・行為などの引用部分は，所見と区別し，出典を明記する。報告書執筆者の判断は，根拠となる事実（前提）を引用して，記載する。
- ③ 解剖執刀医は，解剖所見・検査所見・医療評

価をメールなどで取りまとめ，三者の合意を得る。メールでは，所見は添付文書とし，個人情報を書き載せない。

- ④ 解剖結果報告書には，法医・病理・臨床医が署名し共同で文責を担う。
- ⑤ 医療行為については，医学的判断に留め，法的判断を行うものではない。「過失」など法的判断との誤解を招く法的表現を極力避ける。
- ⑥ 解剖結果報告書の内容は，事例番号，および死亡者，依頼病院関係者，調査担当者，調整看護師の氏名（以上，表紙），事例概要，解剖所見，検査所見，結論である。
- ⑦ 参考として，解剖所見の内容は，外表・内景に分け，各臓器重量・主要所見，医療行為・蘇生に関連した所見，既往歴・素因に関連した所見につき，上記記載事項を参考に記載する。各機関独自の様式でかまわない。
- ⑧ 参考として，結論の内容は，(1)主要解剖所見と診断（要約），(2)死因，(3)医療行為と死亡との因果関係，(4)既往歴，素因との関連性，(5)その他とする。各々，簡潔に根拠を挙げ，できるだけ平易に説明する。
- ⑨ 地域評価委員会における議論を参考にして，最終的な解剖結果報告書を作成する。

研究協力者：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  
 研究協力者：大西 真 東京大学医学部附属病院入院診療部 部長  
 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

## 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経緯の真相を究明し診療経緯を評価することと、その根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであり、また医学専門家が透明性と公正性をもって同僚評価を行うことであり、医療関係者の責任追及ではない。また、この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医事紛争を抑制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

医療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも医療行為を行った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2通りがある。この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、診療行為を行った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。ここではその診療行為を選択したことがその時点では適切であったか否かを判断する。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大きく、両者の調査が同時並行に進み、お互いに情報交換しつつ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、因果関係に関わる過失評価などの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必要に応じて検討する。臨床経過を振り返り評価す

ることで、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

死亡事例の真相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、ご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。

この評価結果報告書は医学的評価を目的としており、医療従事者の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。

## 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、純粋に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、根本原因を分析して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

### 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) 根本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医学的観点から死因を究明し、その医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。医療従事者の法的評価を行うものではない。
---

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・・・・の事例について、その真相究明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、根本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。



- 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(®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：

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)。1月16日の血液凝固機能は血小板37.3万/ $\mu$ 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)・・・

虚血による疼痛強く、ロピオン(フルルビ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、1月15日よりソセゴン(塩酸ペンタゾシン、非麻薬系鎮痛薬)15mg+アタラックス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。

#### (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を除く。

#### 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臨床評価診断である。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

#### (4) 臨床経過に関する医学的評価

##### ① 概要

- 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。しかしここ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。
- 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。

- ・ 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。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。
- ・ 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。

### (a) 診断が適切であったか。

- ・ 治療や処置を行う根拠となった診断、病態把握について評価する。診断が確立しないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、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。

他の治療法の選択はあったか（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、それぞれの治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。

- ・ 診療行為が標準的治療方法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治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。

## 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依頼病院の特別症例検討委員会が「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論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つ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。

#### 適応の妥当性の有無の評価に用いる用語例

- |         |   |
|---------|---|
| 妥当性強い   | 標準的な治療である。一般的治療である<br>適応があったものと考えられる<br>医療的基準から逸脱した行為とはいえない<br>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<br>標準的治療とはいえない   |
| 妥当性ない   | 医学的妥当性がない<br>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<br>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。
- このとき術者の技量についてどう言及するかは難しいところである。結果論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のであるが、通常は手技の適切さを判断することは極めて難しい。手技の適切さを判断できる場合は例外的な場合のみであることに留意すべきである。

#### 治療手技の適切性の評価に用いる用語例

- |       |  |
|-------|--|
| 適切さ高い | 手技上の問題はなかった<br>通常術式の実行から外れるものではない<br>一般的術者としての技量を持っていた<br>適切な指導を行う体制にあった |
| 適切さ低い | 手技において適切な配慮がなかった<br>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。

#### 患者管理の適切性の評価に用いる用語例

- 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

#### 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よ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妥当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○年○月○日、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。 ②死因；死因は○○である。 ③調査及び評価の結果；死亡と○○（診断／診療行為）との関係はない／○○という関係があった／○○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。
- 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勘案して、再発防止策が必要な場合に提言する。
- 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○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○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。
--