

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）

※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20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）

・ 必要ならば評価のうえで参考にした文献等

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

(〇×大学法医/日本法医学会)

臨床立会医 〇〇 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

医療者としての的確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を断定しかねない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」

「落ち度があった」

「問題がある」

「判断が甘かった」

・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。

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）」

研究協力者：楠本万里子	日本看護協会 常務理事
研究協力者：門屋久美子	日本看護協会
研究研究者：小林 美雪	山梨県立大学看護学部
研究協力者：佐々木久美子	日本看護協会
研究協力者：本藤みさき	日本看護協会

はじめに

2005年9月から開始された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（厚生労働省補助金事業：事務局（社）日本内科学会 以下モデル事業）では、2008年3月現在、全国8か所（東京都、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、新潟県、札幌地域、福岡県）の地域事務局において、16名の看護師が「調整看護師」として活動している。

調整看護師は、モデル事業において、総合調整医とともにモデル事業全体の進捗を管理し、事案の届け出から説明会までの長期間にわたる様々な業務が円滑に進められるよう、主として関係機関・団体、関係職種および遺族との調整を行なっている。

これまでも看護職者は、医療提供の様々な場面で調整機能を発揮し、良質なケアの提供やチーム医療推進に貢献している（資料a）。しかし、本事業では、医療行為による予期せぬ死亡という特殊な状況下で、危機的状況にある遺族はじめ、事故発生施設の医療従事者などへの対応、これまで活動の機会がほとんどなかった病理医、法医学者との協働など、看護職者にとっては新しい分野での「調整」機能発揮への取り組みとなる。

したがって、まず、「モデル事業における調整看護師の役割とは何か」という基本的な規定から明確にする必要がある。さらに、地域事務局ごとに実施体制が異なり業務内容にも差異があること、事例対応件数が少ない地域が多いことや、他の地域事務局の調整看護師との連携・交流がないためノウハウの蓄積ができないなどの現状から、従事

している調整看護師の中には、業務実施に関する不安と困惑を感じている者も少なくない。

そのため、今回、各地域事務局における調整看護師の業務の実態を把握し、調整看護師の役割の明確化および調整看護師が行うべき業務の標準化を図ることを目的に、「調整看護師の標準業務マニュアル案」（以下業務マニュアル案）の作成に取り組んだ。

この作成にあたっては、モデル事業の開始当初に設置され、取り扱い事例が最も多い東京地域事務局における調整看護師の業務内容、および「2007年モデル事業における調整看護師業務の検討」（分担研究者：吉田謙一・東京大学大学院医学系研究科教授）において実施された、調整看護師12名へのアンケート調査で寄せられた意見も併せて検討した。貴重な情報のご提供に改めて感謝申し上げます。

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。

この業務マニュアル案が各地域事務局において活用され、評価修正を重ねながら精練されていくこと、及び、各地域事務局の調整看護師間のネットワーク形成が推進され、迅速な情報共有が実現することを期待している。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における 「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」

1. 調整看護師とは

「調整看護師」とは「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）において、総合調整医とともにモデル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者をいう。

2. 調整看護師の要件

調整看護師の業務を行う看護師は、以下の要件を満たすことが求められる。

- 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、グリーン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。

3. 調整看護師の役割

- 1) 調整看護師は、事例発生から評価報告書説明会終了まで、関係機関・団体、関係職種および遺族との間で必要な「調整」を行う。

(1) 関係機関・団体、関係職種との「調整」

○医療従事者の業務内容や職種間の関係性などにも細やかに配慮しながら、円滑に事案の調査が行えるよう、医療機関や解剖担当医との調整を行う。

○評価委員会開催にあたっては、関係学会・弁護士会との調整、および評価委員の医師・看護師との調整を行う。

○この場合の「調整」には、スケジュール調整だけでなく、書類の受け渡し等の調整も含まれる。事務職員が配置されている場合は、評価委員会開催のための日程調整や書類の受け渡し業務等は事務職と業務分担する。

(2) 遺族との「調整」

事例発生時のモデル事業の説明から、解剖中及び、解剖後の結果報告、調査報告説明会開催までに生じる遺族からの様々な思いを受け止めつつ、遺族がわかりにくいような医療の専門的知識や用語について、適宜説明する等、遺族の理解を助ける。

(3) 医療機関や解剖担当医・評価委員と遺族の調整

可能な限り遺族がいつでも相談できる体制を整え、その思いや感情を受け止め、解剖担当医や依頼医療機関に伝えることにより真摯な対応につなげるなど、関係形成に関する専門的技術を活かした連絡・調整を行う。また、評価結果報告書の説明会の際には、評価委員や医療機関との橋渡しを行う。

2) 地域での「評価委員会」に参加する。

医療機関、遺族から得た情報をもとに調査内容について看護の専門性にに基づき、客観的な立場で情報提供する。

4. 調整看護師の具体的業務内容及び業務手順

- ※ 業務の流れは、各地域の実情により異なる。
- ※ 必要書類やフォーマットは地域ごとの定めによる。
- ※ 事務的な業務については事務職員との分担を行い、調整看護師が遺族や医療機関への対応に専念できる環境を作る。

1) 関係機関・団体や評価委員との連絡調整

(1) 事例発生から解剖実施まで

- ① 受付窓口として、依頼医療機関から相談があったときは、モデル事業について説明する。
- ② 依頼医療機関に警察への対応について確認する。
- ③ 総合調整医に連絡し、モデル事業としての受諾の可否について指示を受ける。
- ④ 受諾可否について依頼医療機関へ連絡し、各種書類の提出を求める。
- ⑤ 総合調整医が選出した解剖担当医(病理医、法医、臨床立会医)に連絡する。
- ⑥ 依頼医療機関側の窓口となる担当者(リスクマネージャー等)を確認する。
- ⑦ 解剖準備のため、解剖施設との連絡調整を行う。
- ⑧ 依頼医療機関担当者等との面談により事例についての情報収集を行う。
- ⑨ 依頼医療機関に対し、事例の臨床経過の聞き取りとカルテなど必要書類の提出を依頼する。
- ⑩ 依頼医療機関における院内医療事故調査委員会の立ち上げと、事故調査報告書の提出依頼を確認する。
- ⑪ 解剖結果概要説明に立会い、解剖担当医の説明内容及び、説明に対する遺族の反応等を記録する。
- ⑫ 解剖後の死亡診断書の作成を依頼医療機関へ、解剖結果報告書作成を解剖担当医に依頼する。

(2) 解剖終了から評価委員会開催まで

- ① 総合調整医が決定した評価委員(臨床評価医、法律家等)に委員委嘱の連絡をする。
※事例に応じて医師以外の関係職種等の評価委員の参加も検討する。
- ② 各評価委員(各学会・弁護士会紹介)への委嘱依頼の書類作成を行う。

(3) 評価委員会開催から評価結果報告書完成まで

- ① 各種必要書類の準備をする。
- ② 評価委員会へ参加する(評価のメンバーか事

務局かの位置づけは地域ごとに決定する)

- ③ 議事録を作成する。
 - ④ 評価委員会での、調査に必要な追加資料の提出依頼や書類内容についての確認を、依頼医療機関との間で行う。
 - ⑤ 評価結果報告書の最終提出のための関係者間の連絡調整をする。
 - ⑥ 評価結果報告書最終版を整える。
- ### (4) 評価結果報告書の説明会開催から事例の終了まで

- ① 説明会開催準備のため評価委員会、遺族、依頼医療機関との連絡調整を行う。
- ② 各種必要資料の準備をする。
- ③ 説明会に参加し、事例の終了について確認する。
*この間の中央事務局への各種連絡及び所定の書類を提出する。
*地域事務局で事例についての情報共有・評価を行い、その後の資料として活用する。

2) 遺族対応

※遺族との対応はその都度記録し、モデル事業関係者間の情報共有のために使用する。

(1) 事例発生から解剖実施まで

- ① 遺族からの相談を受ける。(2008年3月現在、未実施)
- ② モデル事業についての説明を行う。
- ③ 解剖の詳細について説明を行い、同意を得ているかを確認をする(同意書に記入していただく)。
- ④ 遺族の代表者(窓口となる方)の確認および、遺族の感情を受け止めながら、事例についての経過を聴取する。
- ⑤ 疑問や納得できない点、明らかにして欲しい点などの聞き取りを行い、解剖担当者との面談を調整する。

(2) 解剖終了から説明会終了まで

- ① 解剖結果概要の説明に立会い、説明内容及び、遺族の受け止めの状況や反応などを確認し記録する。

- ② 葬儀社との連絡、ご遺体のお見送りをを行う。
- ③ 調査の経過報告など、定期的（3ヶ月に1回程度）な進捗状況の連絡および必要に応じて情報を提供する。
- ④ 説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を受ける。
- ⑤ 説明会の場で疑問や思いが表出でき、解決できるよう評価委員や依頼医療機関との橋渡しを行う。
- ⑥ 説明会終了後、アンケートなどを実施し、評価のための資料を作成する。

5. 業務上の留意点

調整看護師は、モデル事業は、医療が社会からより信頼されることをめざした先駆的な取り組みであることを自覚し、専門的な知識・技術の提供はもとより、誠実で品格のある態度で臨み、社会的使命・社会的責任を自覚しながら、専門職としての役割を果たすことが求められる。そのため、以下の点に留意する必要がある。

1) 総合調整医との連携と必要な情報の伝達

総合調整医は専従ではないため、調整看護師が主体的に調整機能を発揮し、モデル事業が円滑に進められるよう必要な情報を的確に伝達し、地域事務局内の連携を強化する。

2) 多職種との協働によりモデル事業がスムーズに進められるよう調整する

評価結果が出るまでの長い時間経過の中で、最善の結果を導き出すために、各職種が専門性を発揮しながら協働できるよう調整する。

3) プライバシーの保護、セキュリティ対策

業務上知り得た情報の取り扱いには十分留意し、守秘義務を遵守すると共に、責任を持って確実な情報管理を行う。

4) 各種書類の正確な受け渡し

事例ごとに数多くの書類の取り扱いが求められる

が、正確な調査が行われ、適切な評価を導き出すためには確実な授受が必要である。適宜チェックリスト等を活用し、確実な管理をする。

5) 遺族へのグリーフケアの実践と調整者としての役割の遂行

遺族は、評価結果が出るまでの長い期間に、家族を失った悲しみや医療機関に対する不満など、様々な思いを抱えている。

医療機関や主治医等に対する不信・不満がある場合には、医療施設における医療提供について熟知している調整看護師が、客観的な姿勢を忘れずに遺族の話を傾聴し、院内調査委員会に伝えたり、遺族に適切に情報を提供したりして、医療機関と遺族の双方で問題解決に近づけるように助ける。

6. その他

1) 事例を増やすための、モデル事業の周知のための広報活動のありかた

具体的方策は今後のモデル事業の展開方針を踏まえて検討する必要があるが、モデル事業の社会的意義や、調整看護師の重要性などの啓発・普及については、看護職能団体の研修会等における講演など、要請があれば積極的に対応することが望ましい。

2) 事例のデータ管理

説明会が終了した事例について、各地域事務局の取り決めに基づいてデータベース化する。

今後の課題

1. 全国8地域事務局の連携を強化し、事例についての情報共有・評価をする場が不可欠である。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・情報交換等の場づくりに対する支援が必要である。
2. 調整看護師は、死亡直後で精神的に混乱し、医療への不信感等のマイナス感情を持っている遺族に初対面で対応し、調整に努め、事業の円滑な進捗を管理する重要な役割を担っている。

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、グリーフ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」¹⁾

(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」²⁾

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」³⁾

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」⁴⁾

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。

<参考文献>

- 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、通して頁数を記入し、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¹⁾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すべきなのか、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、法的な視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²⁾。

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つたかもしれない、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³⁾。しかし、一般的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。異常発生への認識は、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。

(異常発生後の対應用語例)

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。