

(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入れる必要がある。

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はなく、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」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どうかの問題となる。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

傷つけたというのを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の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、医学的判断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」であるとしているが、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っただろう。

6. まとめ

(1) 標準とはなにか。

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す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つてはいる。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った可能性 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 きず 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った

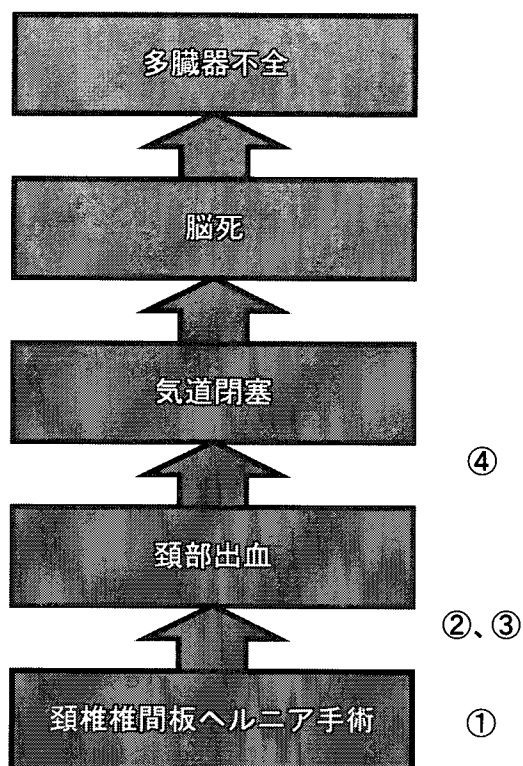
評価の対象となつた主要な診療行為／基礎疾患	死因	診療行為と死亡の関連	診断(適応)	手技(直接の医療行為)、管理(観察)などの留意事項や問題点について	異常発生(認識)後の対応	結果を回避できた他の選択肢の有無
腹腔鏡下手術	空気塞栓症	あり	妥当である	術者の手術技量に大きな問題はない 医療機器の不適切操作により空気流入	迅速に対応	より注意深い、適切な判断、もしくは適切な助言があれば回避できたかもしれない (当該医療機器の取扱説明書に指摘なし)
内視鏡手術	原因不明の致死的不整脈による心臓突然死の可能性が高い	否定的 (穿孔による腹膜炎が直接の死亡原因であることは否定的)	妥当	手技について言及なし (結果として穿孔と腹膜炎)術後管理適切 近医へも情報提供が望ましかった	-	
内視鏡手術	多臓器不全	あり 多臓器不全←手術不成功後の感染による臓器の炎症		外科的処置不成功、管理不成功の手術自体へは言及なし 転院を含めた外科的処置の準備をすべき	判断誤り ただちに転院すべき	早期に外科処置を急げば救命できた可能性があった
血栓溶解術	腹膜炎+多臓器不全	不明 多臓器不全←合併症←? 診療行為 or 高血圧・心臓疾患	選択肢の一つ	手技問題ない (穿孔部位についての記録を残すべき) 術後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	当該合併症を強く疑わなかったとしてもやむを得ない	本事例の合併症は、血管手術に伴って発生した回避不可能な稀な偶発症であったと判断される

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
外科手術	出血性ショック	あり	妥当	手術自体に経験不足 静脈損傷 操作は「細心の注意を払って処理すべき」 術中の不十分な循環管理	認識が遅すぎ対応不可能	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 (腸管浮腫→輸液は効果なかったかも?)
血管形成術	嚥下性肺炎及び多臓器不全	直接的因果関係はない (誤嚥が何らかの関与をした可能性)	当手術の適応であり、実施に問題は無い	手技等言及なし データの詳細が不明で術後十分な観察が実施されなかったのか疑問視する意見あり 誤嚥	(誤嚥に関して)大きな落ち度は無い	— 状態悪化は単一の原因ではない (誤嚥は食事介助時の体位で改善可能)
医療機器挿入	心筋炎・心筋膿瘍・敗血症	機器挿入に起因するものとは考えがたい	— (本委員会の検討事項とは異なる)	問題なし 医療機器自体にも異常なし	—	—
薬剤注入処置	脳虚血による脳機能障害＋呼吸不全	因果関係は証明できない 不適切な手技に関連して心肺停止した可能性が高い	一般診療手技として認知されていない手技を選択 択	十分注意していたとは推認し難い この手技を一般病棟で十分な準備なく行うことは不適切である	—	危険性を予見しなかったために回避手段を講じることができなかった

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
腫瘍切除術	肺動脈塞栓症	—	妥当であった	専門病院としての医療水準を満たす適正なものであった 再発を予見することは困難であった	適切に行われた	腫瘍の血管内増殖に早期に気付いていれば塞栓症による突然死を回避できた可能性はあるが診断は困難 (死亡を避けられた可能性はきわめて低い) 「高度な医学的反省点」
血管造影検査	急性大動脈解離による心嚢血腫	検査の操作により解離発症 血管の脆弱性関与	妥当である	特に無理な操作をしたとは考えられない	迅速に行われており妥当	術者交替や中止を検討する余地もあったが、タイムリングを一律に決めるのは難しい
腫瘍切除術	気道閉塞による低酸素脳症	気道確保の遅延が深く関与	妥当	手技：概ね妥当なものであったと判断されるが、主要血管の処理法やドレーン留置部位等の記載が欠落 管理：気道閉塞の確認遅延 問題があったことを指摘せざるをえない	気道閉塞の確認後の処置内容が妥当と判断されるが、 確認は遅延	—
腫瘍切除術	失血死	縫合不全に起因する血管壊死による失血	—	術式：特に問題になる点はない 管理：縫合不全部位の評価が行われていない	—	出血部位の評価を行っていただければ何らかの治療なり予防ができた可能性も否定はできない

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
整形外科手術及び投薬	多臓器不全	「直接の関係はない」 術後の疼痛管理 →重症薬疹→敗血症 +糖尿病が病状を複雑化	手術：－ 投薬：概ね問題なかった	手技：問題なし ①薬剤治療 適切な治療選択 ②糖尿病 不適切	①薬疹 妥当だが、慎重な配慮が必要だった ②感染症 適切な抗菌薬	－ 「やむを得ない経過」
腫瘍切除術	出血性ショック	腫瘍摘出時の血管損傷による大量出血	妥当	準備状況の不足 「判断は少し甘かった」 (血管損傷については言及なし) 輸血の不足 少し判断が甘かった 麻酔科医と外科医の対話必要	－	輸血が到着してから手術を進めた方が良かった

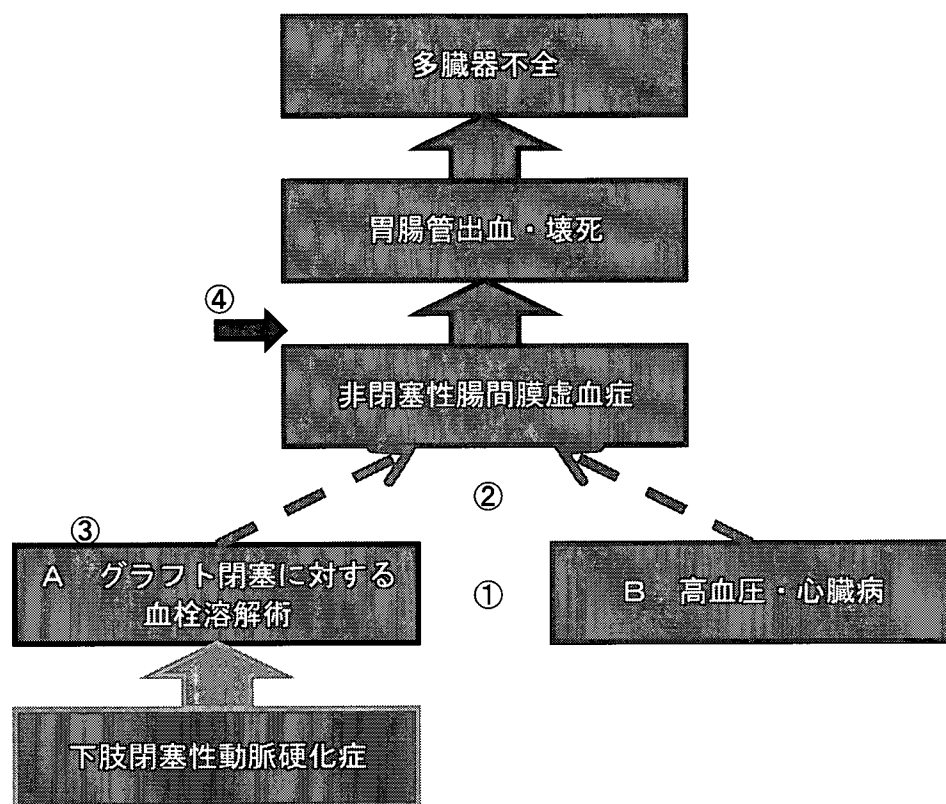
【診療行為と死亡の因果関係があるとされた事例①】



検討事項

- ① 頸椎椎間板ヘルニア手術実施の適応について医学的問題があるか
(例：妥当)
- ②手術の手技、術者の技量等について医学的問題があるか
(例：問題なし、標準的)
- ③出血について医学的問題があるか
(例：手術に伴う通常出血)
- ④出血後、気道閉塞に至ったことについて医学的問題があるか
(例：ドレーンを留置せず、慎重な観察がなかった)

【診療行為と死亡の因果関係が不明とされた事例②】



①非閉塞性腸管膜虚血症の原因として直近の医療行為ではなく、他の疾病を考慮する理由と根拠は何か

(例：高血圧と心房細動の既往がある、文献上の指摘があった)

②AとBのどちらが原因として有力か

(例：わからない)

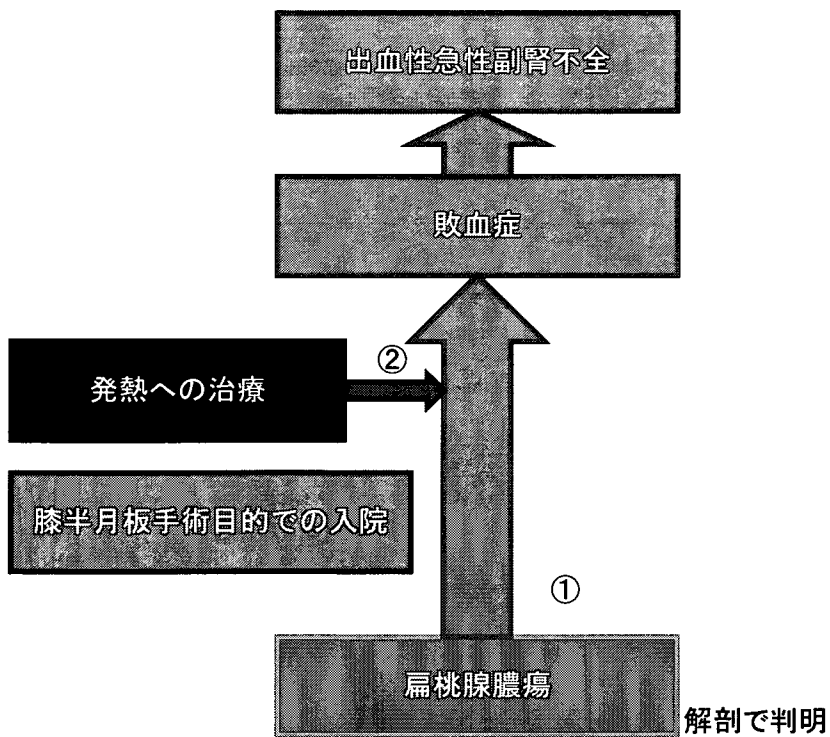
③非閉塞性腸管膜虚血症の原因になり得る血栓溶解術について医学上の問題点はあるか

(例：処置は適切だが、穿刺部を縫合すれば出血は防げた可能性が高い)

④非閉塞性腸管膜虚血症後の対応に医学上の問題はあるか

(例：救命不可能であった)

【診療行為と死亡の因果関係がないとされた事例②】



- ①病状悪化を予測できたか
(例：予見不可能（世界で4例）であった)
- ②救命の可能性はあったか
(例：なかった)

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

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

研究協力者：武市尚子（遺族調査） 千葉大学大学院医学研究院法医学教室特任助教
研究協力者：中島範宏（医療機関調査） 東京大学大学院医学系研究科法医学教室大学院生
分担研究者：吉田謙一 東京大学大学院医学系研究科法医学教室教授

研究要旨：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）は、適正な死因究明を行うことにより、医療の透明性をはかり、医療安全の向上の一助となることを目的としている。また、遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関（依頼医療機関）に対し、モデル事業が行った調査の結果を開示して、正確な死因の説明を行うことは、無用な紛争を防止し、依頼医療機関内における医療安全活動の推進にも寄与するものと考えられる。

このような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。

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、遺族の期待にでき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、訴訟化を抑止している可能性が示唆された。

一方、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、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に期待し、これに満足しているという回答が多いこと、②医療安全管理者はモデル事業に対し、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に加え、評価結果を遺族への情報開示に利用することに期待し、これに満足しているという回答が多いこと、③評価結果を事故予防に利用することについては、医療安全管理者の満足度が高いのに対し、医療従事者の満足度は低いという傾向がみられたこと、④モデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や躊躇する理由として、医療従事者、医療安全管理者ともに「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない」という意見が多いこと、⑤モデル事業による調査分析期間の長期化や評価結果報告書の内容による影響から、遺族との関係が悪化したという指摘があったこと、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死因究明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。

A. 研究目的

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（以下：モデル事業）は、適正な死因究明を行うことにより、医療の透明性をはかり、医療安全の向上の一助となることを目的としている（1）。また、遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関（以下：依頼医療機関）に対し、モデル事業が行った調査の結果を開示して、正確な死因の説明を行うことは、無用な紛争を防止し、依頼医療機関内における医療安全活動の推進にも寄与するものと考えられる。

このような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。

昨年も同様の目的から調査を行ったが、昨年度の遺族調査の結果から得られた知見としては、①遺族は診療を受けた医療機関に対し厳しい評価をしており、モデル事業の評価結果が医療過誤を明確に指摘するものでない場合でも、変化しておらず、医療機関側の対応には課題があること、②医療界全般への信頼回復については、意見が分かれたが、医療改善のために中立的第三者機関を望む声などが見受けられたこと、③モデル事業に対してはとりわけ中立性が期待されていること、④モデル事業に参加したことについてはおおむね肯定的評価がされているものの現在の枠組みでは遺族の要望に応えていない面もあること、という課題が示された（2）。

同様に、昨年度の依頼医療機関向け調査では、①依頼医療機関の医療従事者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に期待し、これに満足しているという回答が多かったこと、②医療

従事者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性が指摘されたこと、③依頼医療機関の医療安全管理者は、専門的な死因究明と医療評価および公平な調査に加え、評価結果を遺族への情報開示や事故予防に利用することを期待し、これに満足しているという回答が多く、実際に評価結果は院内で医療安全対策に活用されていたこと、④医療安全管理者がモデル事業に調査分析を依頼する際に感じる不安や懸念として、遺族との関係が悪化する可能性に加え、モデル事業の有効性への疑問が指摘されたこと、⑤依頼医療機関に対するインタビュー調査の結果、実際にモデル事業に参加したが、モデル事業から評価結果の報告を受けるまでの期間が長く、この間遺族に対して十分な死因の説明ができないため、遺族と依頼医療機関との関係を悪化させるという意見が医療従事者および医療安全管理者双方からあったこと（3）、という結果が明らかになった。

今回の調査は、昨年度と同様の調査を継続するとともに、モデル事業の調査分析終了後における当事者の関係や取り組みを把握することを目的としている。

B. 研究手法

モデル事業に参加して、診療行為に関連した死亡（以下：診療関連死）の調査分析を行った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名に対し、アンケート調査とインタビュー調査を行った。尚、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。これら 22 事例は、モデル事業施行全地域において、2007 年 11 月時点までに評価結果説明会を終了した事例から、昨年度の調査対象とならなかったものである。

2007 年 11 月に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、本調査の説明書・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。主な質問項目は、遺族向け調査では、モデル事業に参加された方の背景に関わる項目、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）、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）、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では、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。

C. 研究結果

1. 遺族

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。下記結果表記中、「」内は自由記述として書き込まれた内容および電話聴取した内容であるが、事例が特定されないよう変更、省略した部分がある。

1-1. 属性

遺族の年齢は 30～50 代、亡くなった方の年齢は 20 歳未満～60 代、亡くなった方と遺族の関係は、配偶者及び親子であった。（その他表 1 参照）

1-2. 治療を受けた医療機関への評価

生前の治療の説明や対応については、否定的な意見が多く（まあまあ良い 1 名、あまり良くない 4 名、悪い 1 名）、生前の治療そのものについては評価が分かれた（不満なし・あまり不満なし 3 名、少し不満・不満 3 名）。

死因については、十分または一応の説明を受けたとした回答が 4 名、ほとんど説明を受けていないとした回答 2 名であった。

医療機関から説明された、死因となった主原因は「もともとの疾病」1 名、「疾病と医療行為が同程度」1 名、「医療行為が主原因」2 名、「原因不明」が 2 名と様々であった。

これらの説明に対し、十分または一応納得したとの回答は 4 名、全く納得していないとの回答は 2 名であった（受けた説明の内容は、主原因がもともとの疾病と、主原因が不明 1 名ずつであった）。

回答者は 6 名とも全員医療ミスを疑っていた（少し疑っていた 2 名、疑っていた 4 名）。

1-3. モデル事業申請に至る経緯等

モデル事業を知った経緯（複数回答）は医療機関から紹介されたとの回答は 5 名（主治医 2 名、その他のスタッフ 3 名）、モデル事業のホームページ、親戚・知人からの紹介、その他（警察に法的に解剖しなければならないと言われた）がそれぞれ 1 名ずつであった。モデル事業に参加した理由（複数回答）として、正確な死因を知りたい（4 名）、医療ミスの有無を知りたい（3 名）、医学の進歩のため（3 名）、その他医療機関に協力を求められた、亡くなった方のためにできるだけことをしてあげたい、トラブルに備えて証拠を確保しておきたい、家族・親戚に勧められた、警察からの勧め（各 1 名）が挙げられた。

他の解剖の選択肢も示された上でモデル事業の解剖を選択した理由（複数回答）としては、より詳しいことを教えてもらえそう（3 名）、公平そう（3 名）、説明をしてくれた人に勧められたから（1 名）との回答があった。

1-4. モデル事業の手續（調査や説明）への満足度や問題点

1-4-1. 参加する前の説明について

モデル事業の趣旨や手續の説明は、医療機関（主治医2名、その他のスタッフ3名）やモデル事業担当者（総合調整医1名、調整看護師1名、不明2名）が行っており、概ね理解は得られている（よく理解できた3名、まあまあ理解できた3名、あまり理解できなかった1名）。あまり理解できなかった理由として、「死亡後あまり時間が経っておらず、頭に入らなかった」との記述があった。また、説明についての印象は丁寧で誠意を感じたを選択した回答が3名、事務的な対応であると感じたを選択した回答が2名、特に何も感じなかった1名、その他（混乱していたので覚えていない）1名であった。

1-4-2. 調査開始後、評価結果報告までの対応について

モデル事業参加後、参加前の説明と異なるなどとまどったことがあるかとの設問については、3名があると回答した。具体的には、「報告が3ヶ月後と言われていたのに、報告は1年後だった」「実際には公正なことがわかりましたが、報告書を読むまでは、医師側には話を聞いているのに、私達からの意見など聞いてくれる場がなかったのではたして公正さがたもたれているのか不安でした。」との指摘があった。

評価結果報告前の解剖結果の説明は、解剖執刀医（3名）や、総合調整医（2名）、調整看護師（1名）が行い、まあまあ理解できたとした回答者が5名、全く理解できなかったとした回答者が1名であった。また、解剖結果については説明を受けていないとの回答もあった。

評価結果報告までの期間に、中間報告をしてほしいという回答が4名あった。

1-4-3. 評価結果報告説明会の説明について

医療行為と死亡との関連の説明は、よく理解できた（1名）、まあまあ理解できた（2名）、あまり

理解できなかった（2名）、全く理解できなかった（1名）と回答が分かれた。

内容としては、もともとの疾病の悪化（2名）、疾病と医療のどちらも同程度に関連（1名）、医療行為が主原因（2名）、不明（1名）であった。この内容について、自分の当初の予想と一致しているか否かについては、一致していた（2名）、異なっていた（2名）、その他（2名）と回答が分かれた。その他の自由記述として「同じようでもある（納得）し、違うようでもある（多少釈然としない）曖昧気味」「原因は多分、わからないだろうと思っていた。結果、原因は特定されていません。」との回答があった。

受けた説明に対して一応納得したとの回答が4名、あまり納得していないとの回答が1名、全く納得していないとの回答が1名であった。あまり納得していない理由として、「医療行為と死亡の関係、適切な処置であったのかどうか、適切（ベスト）だったがやむをえなかったのか」との記載があった。全く納得していない理由として、「医療行為と死亡との関連についてももともとの疾病の悪化との結果であったが」「倒れる前の病院から、医療行為が主な原因となった可能性が高いと伝えられていた」ことが挙げられた。

モデル事業全般への意見として、「遺族への説明の際に、医療の事は何も分からない私達に対して、結果報告の質問がその場限りで終わってしまいその後の質問は一切受けないというのは遺族側の立場を考えているとは言えないし、モデル事業の目的が達成されているとは言えないと思う。あれだけの内容をその場で把握し理解するのは不可能であり時間かけて理解した後に質問したいことがたくさん出てきたことをどのように考えますか？」

「もっと、モデル事業は権限が有った方が良いと思います。」「解剖の結果の報告に納得がいきませんでした」「解剖中にモデル事業の方が私達と話をしにきてくれたのですが、解剖前の方がどこに疑問があり、どういう点について調べてほしいかということなども伝えられるので解剖前に話をしたかった。」「①素人判断だが時間がかかりすぎる、

②何度もまどろっこしい手続を取らされ過ぎる、
③もっと直接的に医療機関への諮問があっても良いと感じた、④最も重く感じたことは、医療機関へのお目付け役の立場。医療機関のいい加減さや怠慢を防止するという強い味方がいるということ」「①医療機関への不信感はぬぐえない、②他者（モデル事業団）に公平に判定してもらうことの信頼感は大い、③多少医療機関とかばい合っている感じを受けた。医療に関する知識不足のためか」などの意見、要望が述べられた。

最終的にモデル事業に参加してよかったとの回答は5名、参加しなければよかったとの回答は1名であった。参加してよかった理由として、医療行為と死亡との関連がわかった（4名）、亡くなった方のために最善を尽くせたと思えた（4名）、死因がわかった（3名）、裁判や和解のための証拠を得られた（1名）が挙げられた。依頼しなければよかった理由として、評価結果報告書の内容に納得できないことが挙げられた。

1-5. モデル事業終了後の気持ちの変化など

モデル事業参加前と参加後の気持ちの変化として、診療を受けた医療機関や医療スタッフへの信頼については、悪い方に変化したを選択した回答者が4名、良い方に変化した、変化はなかったを選択した回答者がそれぞれ1名であった。悪い方に変化したと回答した理由として、「2週間くらい前に定期健診を受けたのに、検査をしてもらえなかった。検査機器なく、見落とされた。予測がつかないということだった。患者本人の訴えがなかったから検査しなかったというようなことを言われ、患者が悪いのか、ということで信頼がなくなった。」との意見が述べられた。

解剖への抵抗感については、良い方に変化したとした回答者が4名、悪い方に変化した、変化はなかったを選択した回答者がそれぞれ1名であった。医療界全般への信頼については、良い方に変化した（2名）、悪い方に変化した（2名）、変化はなかった（2名）と回答が分かれた。医療界全般への信頼がなくなった理由として、「病院が病気を見つ

けてくれるのではなく、最終的には自分なんだな、自分で疑ってその辺の薬を買うのと同じく、診療を受けるだけなのだという気持ちに変わった。治してもらおうとは思わない。同じ人間なので完全ではない。病院にはかからなくなった。」という思いが述べられた。

1-6. モデル事業後の医療機関との関係と医療安全への取り組み

医療機関の現在の取り組みについては、わからないとした回答が2名の他、院内調査委員会が開催されたことを知っているとする回答が1名、院内調査委員会により真相が究明され、報告や説明を受けて納得したとする回答が1名、院内調査委員会の報告や説明を得たが真相究明は不十分だと思ふとする回答が1名、医療機関において院内調査委員会の結果を有効に活用していると思ふとする回答が1名、モデル事業の結果を医療機関において有効に活用していると思ふとする回答が3名、医療機関において同様の事故の再発防止の取り組みがなされていると思ふとする回答が3名であった。

院内調査委員会について、「院内調査委員会からは報告なし。モデル事業からもそのような委員会ではあまり意味がないという指摘をしてもらった。」との回答があった。

また、「再発防止の取り組みとして、手術の部位の検査範囲を広げること、新たな機器を導入することが改善されたい。」との記述があった。

医療機関と遺族のその後の関係については、医療機関とはその後関わりあっていない（3名）、苦情や要望を伝えた（2名）、医療機関から反省謝罪があった（2名）、医療機関と示談を行った（2名）、医療機関と示談を行う予定である（1名）との回答が得られた。

2. 依頼医療機関調査の結果（表2、表3）

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。

なお、本調査にいう医療従事者とは「当該事例における診療行為に関わっており、評価結果報告書等に関係者として名前が記載されていた、依頼医療機関の業務に従事する者（以下：医療従事者）」と定義する。

また、この調査での医療安全管理者とは「モデル事業への依頼医療機関に勤務する医療安全担当で当該事例の届出に関わった者（以下：医療安全管理者）」と定義する。

2-1. 属性

2-1-1. 医療従事者調査の属性

性別は「男性13名、女性2名」だった。年齢は「30代1名、40代8名、50代3名、70代以上1名」であり、職種は「医師14名、看護師1名」であった。なお、これらの職種での平均経験年数は23.62年（10～54年）である。

モデル事業に参加した理由は「他の医療従事者からの助言」と「医療安全管理者からの指示」と答えた回答者が5名で最も多く、「患者の遺族からの要請」という回答者も4名いた。

2-1-2. 医療安全管理者の属性

性別は「男性7名、女性6名」だった。年齢は「40代3名、50代9名、70代以上1名」であり、回答者の職種は「医師6名、看護師6名、その他1名」である。これらの職種での平均経験年数は27年（4～54年）で、医療安全管理者としての平均経験年数は7.846年（1～30年）であった。

モデル事業に参加した理由は「その他」を選んだ回答者が5名と多かったが、この5名が自由記述欄に記載した内容によると、「医療安全対策室の意見として提案した。」「管理者と主治医、関係者と相談のうえ依頼した。」というように、自らが積極的にモデル事業の参加に関わったという記載が多く見受けられた。

その他の理由では、「主治医から相談があった」という回答者が4名、「診療科の責任者から相談があった」と「医療機関の管理者から相談があった」

を選んだ回答者がそれぞれ3名いた。

2-2. モデル事業に期待する役割と満足できた点（表4参照）

モデル事業に調査分析を依頼した際に期待した役割として、医療従事者は「専門的な死因の究明（12名）」、「専門的な医療評価（11名）」、「公平な調査（13名）」を挙げた回答者が多かった。

実際にモデル事業に参加したうえで満足できた点でも、「専門的な死因の究明（8名）」、「専門的な医療評価（10名）」、「公平な調査（8名）」を挙げている回答者が多い。

同様に、医療安全管理者は「専門的な死因の究明（11名）」、「専門的な医療評価（10名）」、「遺族への情報開示（8名）」、「公平な調査（9名）」をモデル事業に期待する役割として挙げる回答者が多かった。

実際にモデル事業に参加して満足した点でも「専門的な死因の究明（10名）」、「専門的な医療評価（8名）」、「遺族への情報開示（10名）」、「公平な調査（9名）」という回答が多数を占めた。昨年と同様に、モデル事業の役割は依頼医療機関の期待に概ね応えているといえる。

モデル事業に参加したことについて、医療従事者調査では、「参加して良かったと思う（7名）」、「どちらかというに参加して良かったと思う（5名）」、「どちらかというに参加しなければ良かったと思う（1名）」、「参加しなければ良かったと思う（2名）」という回答結果になっており、同様に、医療安全管理者調査では、「参加して良かったと思う（7名）」、「どちらかというに参加して良かったと思う（5名）」、「どちらかというに参加しなければ良かったと思う（1名）」という回答結果であった。

インタビュー調査では、「どうしても治療の後に患者さんがお亡くなりになると萎縮してしまうが、モデル事業のようなものがあって、死因がわかれば自信を取り戻すことができる。」という意見がある一方で、否定的な意見として「モデル事業で得られた調査結果があまりにも予想どおりだったの