

診療関連死調査分析モデル事業を遺族はどう評価したか

¹ 武市尚子 たけいちひさこ

² 中島範宏 なかじまのりひろ

³ 岡野憲一郎 おかのけんいちろう

⁴ 吉田謙一 よしだけんいち

はじめに

家族を診療中に亡くしたとき、

遺族は、患者であった家族の死因や生前の診療状況について、真実を知りたいと強く願う。また、医療者側も、患者が死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等に関する診療情報を遺族に提供しなければならぬ義務があり¹⁾、状況によっては、解剖など死因究明のために必要な手段を提案し、遺族に検討する機会を与える義務があるとされている²⁾。

しかし、現行法下で死因究明の中心となる司法解剖においては、遺族が解剖結果等の情報を得ることは容易ではなく³⁾、⁴⁾、診療関連

死事例における司法解剖の情報開示が強く求められていた⁵⁾。

2005年9月にスタートした「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、対象となる死亡事例について、解剖所見と専門的な調査分析に基づき、診療行為と死亡との因果関係を検討し、再発防止策を提言することによって、医療の質と安全を高めることを目的とする。さらに、評価結果の開示・提供により、真実を知りたいという遺族の願いが実現することも重要な意義である。

今回我々は、事業の実施状況や意義、改善点を見出し、モデル事業のより良い事業運営と今後新たに死因究明の調査組織を創設する

際の制度設計に活かすことを目的に、事業に参加していただいた遺族の意識調査を実施したので報告する。

1 方法

モデル事業に参加し、評価結果報告を受けた遺族(6地域の10家族、2006年12月時点)に対し、07年1月にモデル事業地域事務局から、意識調査への協力依頼文書を送付した。協力する旨回答した方に調査票による調査および電話聴取を実施した。

質問項目は、①モデル事業に参加した動機、②生前の診療や説明、③モデル事業の説明に対する理解度や印象など、④モデル事業への要望や満足度の評価等についてである。

2 結果

5名の遺族から調査票への回答があり、そのうち2名には電話による聴取も行った。以下に結果の概要を記すが、そのうち括弧内は調査票に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、事例が特定されないよう変更、省略した部分がある。

(1) 属性

回答者(遺族)の年齢は30〜70代(不明1名)、患者の年齢は10〜70代、遺族と患者の続柄は、配偶者および親子であった。

(2) 回答結果の概要

①医療機関に対する評価
回答者5名全員が、「死亡は非常に突然であると感じた」と回答した。また、生前の治療や治療に関する説明・対応については、全員が否定的に評価している。

医療機関から受けた死因の説明については、1名が「一応の説明を受けた」と回答したが、4名は「ほとんど説明を受けていない」「全く説明を受けていない」と回答した。

説明の内容としては、4名が「死因不明」、1名が「病気と医療同程度の寄与」を選択し、その説明には1名が「あまり納得していない」、2名が「全く納得していない」、1名が「よくわからない」と回答した。

「あまり納得していない」とし

た回答者は、「説明が、容態が急変して亡くなるまでの間に変わってしまった」ことを指摘し、「全く納得していない」とした回答者からは、「病院からは全く誠意が感じられない」「説明が横暴に感じられ、開き直った態度であるようにすら感じられた」「巡回時に心肺停止であったというだけでは説明になっていない」という指摘もあった。

さらに、「カルテなど診療録のコピーは、モデル事業側から提供を受けるよう言われた」という回答もあった。

また、5名全員が医療過誤を疑っていた(「少し疑っていた」2名、「疑っていた」3名)と回答した。「死亡当時は患者である家族の命が軽視されているように感じた。一方的な説明に終始し、身の保全部を図っているような態度にも見えたと」の指摘もあった。

以上より、モデル事業に参加した遺族は、診療を受けていた医療機関(必ずしも申請医療機関とは限らない)に対して否定的、批判的な評価をしているといえる。

②申請に至る経緯等

モデル事業に参加する契機については、4名が「警察の紹介」と回答している。

モデル事業の説明に関しては、モデル事業関係者が中心となつて行われ、説明はほぼ丁寧で、内容についても理解したようだが、「急いで説明したいのはわかるが、親族を亡くした直後で気持ちの整理をつけられない複雑な時に、説明を理解するのに時間がかかった」との指摘もあった。死因の調査分析の前提となる解剖については、4名が「非常に抵抗があった」または「少し抵抗があった」と回答した。

モデル事業に参加した理由(複数回答)は、全員が「正確な死因を知りたい」を選択し、次いで「医療ミスの有無を知りたい」「死者のために最善を尽くしたい」「警察の勧め」「トラブルに備えた証拠確保」を選択した。

また、司法解剖など他の解剖の選択肢も説明された回答者(4名)にモデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、「臨床専門家

の意見も聞けるから」が最多で、ほかに「公平そうだから」「より詳しいことを教えてもらえそうだから」が挙げられた。

③満足度、問題点

説明会における死因の評価結果の説明については、「まあまあ理解できた」とした回答者は3名だったが、「あまり理解できなかった」とした回答者(1名)は「説明会の時点ではすべての状況を把握できず、具体的に疑問点等がまとまらなかった」とした。

説明について「一応納得した」とした回答者は3名、「あまり納得できなかった」とした回答者は2名であった。「評価結果が自らの予想と異なっている」とした回答者は2名であった。

「あまり納得できなかった」理由として、「術後の予期せぬ出血もあったかもしれないが、その時の医療スタッフの対応が致命的であったことが強調されていない」「病院側に本当に事故調査委員会

があったのか知りたかった」「評価結果の判断の基礎となる事実認定が誤っている。精密検査をすべき

ではなかったかという点や、経過観察義務や説明義務について判断してほしかった」との指摘があった。

モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬として、「最初は遺族・医療機関両者から事情を聞くということだったが、医療機関側の資料のみで評価が下され、重要だと思ふ事実を伝えることができなかった」という回答があった。

④終了後の思いと評価

回答者のうち4名は参加には肯定的な評価であったが、1名は「参加しなければよかった」と回答した。

参加してよかった理由としては、「医療行為と死亡の因果関係がわかったから」「死因がわかったから」「亡くなった者のために最善を尽くせたから」が選択された。

「参加しなければよかった」とした理由としては、「事実認定に納得できず、疑問点にも満足のいく回答が得られなかった」ことが挙げられた。

モデル事業参加を通して、医療に対する気持ちの変化があったか

どうかを尋ねたところ、4名が「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変化がなかった」、1名が「悪くなった」と回答した。

医療界全般への信頼については「良い方に変化」(1名)、「悪い方に変化」(1名)、「変化なし」(2名)と回答が分かれた。

「悲しみは日々強くなるばかり」「生きていく励みがなくなつた」という思いも述べられた。

このほか、モデル事業に対する意見として、再発防止への願いや中立・公平であるモデル事業への期待、評価結果報告後の継続的なフォローの要望などの意見が寄せられた。

3 考 察

(1) 成果

診療関連死事例における臨床専門家による評価、死因・事故原因究明を目的とする解剖、評価結果の開示は、現行制度下では十分行われておらず、本調査にみる遺族のモデル事業に対する期待や肯定的評価は、これらの取り組みの意

義を感じさせる。

また、調査開始前の対応や説明も概ね丁寧で理解を得ており、この点で否定的評価が多かつた司法解剖に関する調査³⁾と対照的である。これは、解剖の法的枠組みの違いもあるが、モデル事業では遺族への心理的配慮等に熟達した調整看護師が説明を行っており、その対応が優れているためと考えられる。

また、複数の死因究明手続きの選択肢の中、モデル事業を選択した理由として「公平そうだから」が挙げられ、また、自由記述の随所に「中立」という言葉が見受けられることから、遺族はモデル事業の中立性に期待していると考えられる。

患者(遺族)と医療機関は本来対立構造にはないとはいえず、いったん医療機関への信頼が失われたとき、情報量・知識量の少ない患者(遺族)が不安や疑問を感じるのは当然である。今後の調査組織の制度設計においても、中立性・公正性の確保は重要な課題といえる。

(2) 事業の限界と今後の課題

① 評価の範囲

モデル事業の評価結果報告書には、事実経過と医学的評価を記載し、法的評価(過失の有無)は記載しないという方針がとられた⁶⁾。しかし、医学的評価と法的評価はときに境界が明確でなく、表現に苦勞しているようである⁷⁾。

他方、調査結果からは、遺族の期待が法的過失の判断に及んでいない可能性も示唆される。

今後は、事故の再発防止と医療の質の向上というモデル事業の目的と評価の範囲を、参加時にわかりやすく説明する必要がある。

② 中立性と調査権限の確保

中立性を確保するために、遺族からの申請受付や、遺族からの質問や意見などの資料を評価委員会に提出することなどを手続きとして明記し、評価の際は遺族の疑問にも対応することが望ましい。新たに調査組織を創設するに当たっては、「中立性」を確保するため、従来の病理解剖型ではなく、より証拠確保と中立性に配慮した法医解剖型が望ましい。

また、真に中立・公正な調査を実現するためには、調査や情報収集、証拠保全権限の確保が求められる。モデル事業では聴取や資料の提出は任意で行われており、医療機関に回答を求めても実質的な回答を得られないことがある。

専門性、公正性の点から、第三者の専門家による公正な事情聴取と、その文書化による証拠保全、そのための権限の付与が必須である。

③ 遺族との継続的な応答

モデル事業では当初、評価結果報告後の再調査・再検討や再説明、疑問への応答等は想定していなかった。しかし、遺族からは結果報告後の双方向的なやりとりを望む意見もあり、専門家の客観的な意見、資料が提供されるのみでは納得(満足)を得にくいことも示唆された。

調査組織のあり方に関しては、医療メディーエーター⁸⁾等の継続的な関わりや裁判外紛争処理についても検討し⁹⁾、客観的な死因究明と、それらの制度の役割を整理する必要があると思われる。

(3) 医療機関の課題

多くの遺族は、患者が生前受けていた治療そのものや医療スタッフの対応、死後の説明等に対し、否定的、批判的な評価をしており、その評価は、モデル事業の評価結果が必ずしも医療過誤を指摘するものではない場合も改善していない。

モデル事業実施中も、医療機関の説明責任が免除・軽減されることはなく、遺族に対して十分な説明と情報提供を行わなければならない¹⁰⁾が、遺族の視点からは十分ななされているとは言い難い。

他方、モデル事業に調査を依頼した医療機関側の意識調査では、

治療前、あるいは容体悪化後、死後などに遺族に十分説明し、理解を得られたと考えている医療従事者が多く、また、モデル事業に参加した場合、調査が終了するまで遺族の説明の求めには応えられないという意見もあり¹¹⁾、遺族側との認識の乖離が示唆される。

このような認識の乖離をさらに分析するため、今後の調査においては、同一事例について、事実の経過や評価結果などの背景を踏まえた上で、医療側・遺族側双方の調査結果を比較検討する必要がある。

モデル事業による調査・評価が報告された後も、医療機関に対する

る厳しい評価は変わらないという結果からは、医療者・患者(家族)関係における生前・死亡直後から継続する良好なコミュニケーションの構築の重要性と、調査中、不確実な情報の中で医療機関側が説明責任を果たすことの難しさが示唆される。

コミュニケーションに関しては、「十分説明したはずである」といった一方的な認識ではなく、相手に真意が伝わっているかを今一度確認しながら対応を考えることが重要である。

説明責任に関しては、院内メディア・インターネットの活用や、裁判外紛争処理の枠組みで解決を図ることも

必要であると考えられる。

本調査は、厚生労働科学研究費補助金の助成を受けて行った。成果の一部は厚生労働科学特別研究事業「医療関連死の調査分析に係る研究」研究協力者報告書として、モデル事業の運営委員会において報告された。

〔謝辞〕調査にご協力いただき、貴重なご意見を賜りましたご遺族の皆さまに深謝いたします。

(^{*}1) 千葉大学大学院医学研究院、^{*}2) 東京大学大学院医学系研究科、^{*}3) 国際医療福祉大学大学院)

参考文献

- 1) 診療情報の提供に関する指針, 厚生労働省医政局長通知, 2003. 9.12.
- 2) 東京高判平10.2.25, 判例時報 1646号, p64.
- 3) 武市尚子, 他: 法学セミナー 595: 76, 2004.
- 4) 武市尚子, 他: 病理と臨床 24: 645, 2006.
- 5) 医療問題弁護団: 「司法解剖結果の開示」に関する意見書, 2005. <http://www.iryu-bengo.com>
- 6) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業, 第4回運営委員会議事概要, 2006.1.13. http://www.med-model.jp/download_summary.html
- 7) 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, 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)分担研究報告書, 2006.
- 8) 和田仁孝, 他: 医療コンフリクト・マネジメント, 有限会社シーニュ, 2006.
- 9) 厚生労働省試案: 診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/s0420-11.html>
- 10) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業, 調査依頼の取扱規定. http://www.med-model.jp/download_application.html
- 11) 中島範宏, 他: モデル事業の評価 医療機関・解剖医から, 厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)医療関連死の調査分析に係る研究 研究協力者報告書, 2007.