

HEMOGLOBIN
Red cells
HCT ratio (PCV)
M.C.V.
M.C.H.
M.C.H.C.
ESR
WHITE CELLS
Neutrophils
Lymphocytes
Monocytes
Eosinophils

200835054A	
mm/hour	
$8.16 \times 10^9/L$	3.33
54	% 1.97
32	% 0.37
6	% 0.37
3	% 0.12
C. WBC & PLT	

厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

診療行為に関連した死亡の 調査分析に従事する者の育成及び 資質向上のための手法に関する研究

平成20年度研究報告書

研究代表者 木村 哲
東京通信病院 病院長

平成21年3月

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

**診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究**

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木村 哲
東京通信病院

2009(平成21)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び 資質向上のための手法に関する研究	4
研究代表者 木村 哲 (東京通信病院)	

II. 分担研究報告書

分担研究報告書<1> 届け出等判断の標準化に関する研究	20
分担研究者 山口 徹 (国家公務員共済組合連合会虎の門病院)	
研究協力者 高本 眞一 (東京大学医学部附属病院)	
分担研究報告書<2> 事例受け付け対応マニュアルに関する研究	32
研究協力者 矢作 直樹 (東京大学大学院)	
研究協力者 種田 憲一郎 (国立保健医療科学院)	
分担研究報告書<3> 解剖調査マニュアルに関する研究	40
研究協力者 深山 正久 (東京大学大学院)	
研究協力者 山内 春夫 (新潟大学大学院)	
分担研究報告書<4> 事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究	72
研究協力者 宮田 哲郎 (東京大学医学部附属病院)	
研究協力者 城山 英明 (東京大学大学院)	
分担研究報告書<5> 調整看護師 (仮称) 業務マニュアルに関する研究	90
研究協力者 永池 京子 (日本看護協会)	
研究協力者 佐々木 久美子 (日本看護協会)	
分担研究報告書<6> 遺族等の追跡調査に関する研究	104
研究協力者 吉田 謙一 (東京大学大学院)	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

113

VI. 研究成果の刊行物・別刷

115

- 1) 山口徹；わが国の医学・医療の課題と展望 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言—中立的専門機関の創設に向けて—。日本内科学会雑誌 97 (9) : 100-113, 2009
- 2) 山口徹；診療関連死の死因究明のための中立的専門機関の創設へ向けて—モデル事業から新制度へ—。最新医学 63 (9) : 116-121, 2009
- 3) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル案 (2008年度版)
- 4) 解剖調査実施マニュアル案 (2008年度版)
- 5) 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 (2008年度版)
- 6) 調整看護師 (仮称) 業務マニュアル案 (2008年度版)
- 7) 木村哲；医療の安全を思う。通信医学 60 (2) : 65-67, 2008

診療行為関連死調査人材育成班 グループメンバー表

第1グループ 届け出等判断の標準化検討グループ

- リーダー : 山口徹
サブリーダー : 高本眞一
メンバー : 池田智明、木下正一郎、木村哲、児玉安司、堺常雄、堺秀人、永井裕之、畑中綾子、山内春夫、吉野秀朗

第2グループ 事例受け付け対応マニュアル検討グループ

- リーダー : 矢作直樹
サブリーダー : 種田憲一郎
メンバー : 池田洋、大西真、木村哲、高本眞一、永井裕之、長崎靖、中島範宏、松本博志、山口徹

第3グループ 解剖調査マニュアル検討グループ

- リーダー : 深山正久
サブリーダー : 山内春夫
メンバー : 池田典昭、木村哲、黒田誠、野口雅之、福永龍繁、真鍋俊明、山口徹

第4グループ 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

- リーダー : 宮田哲郎
サブリーダー : 城山英明
メンバー : 池田智明、池田洋、加藤良夫、木下正一郎、木村哲、児玉安司、居石克夫、鈴木利廣、武市尚子、種田憲一郎、長崎靖、野口雅之、畑中綾子、松本博志、的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

第5グループ 調整看護師(仮称)業務マニュアル検討グループ

- リーダー : 永池京子
サブリーダー : 佐々木久美子
メンバー : 池田洋、伊藤貴子、門屋久美子、木村哲、小林美雪、居石克夫、長崎靖、野口雅之、松本博志、的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

第6グループ 遺族等の追跡調査グループ

- リーダー : 吉田謙一
メンバー : 伊藤貴子、木村哲、武市尚子、永井裕之、中島範宏、山口徹

関連する研究班よりオブザーバーとしてご参加いただきました方は
記載しておりません。

(敬称略、五十音順)

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成20年度 総括研究報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び 資質向上のための手法に関する研究

研究代表者

木村 哲（東京逓信病院 病院長）

研究要旨

本研究では、平成17年度より日本内科学会が実施主体となって行っている「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）を踏まえて、日本医学会に属する各学会及び関係団体並びに法曹界との連携を図り、いわゆる診療関連死の分析評価に関する公平中立な調査に必要な各種マニュアル類の整備と、それらを適正に運用できる人材の育成・教育研究手法の確立を中心として研究・検討した。

診療関連死の調査・分析を行うことは、それぞれの医療や法律の専門家にとっても、新しい分野であり、多くの課題はあるものの透明性の高い中立的第三者機関を設立し、公平性、公明性が高く、効率の良い調査が可能となる体制を構築すべきである。特に、現在、政府において検討されている全国的組織である医療安全調査委員会（仮称）が創設された際には、その枠組みの中で、医療界が自ら調査に加わりピアレビューを行うことが求められる。これらの新しい体制を作り、スムーズに運用していくためには実務的なマニュアルが不可欠である。

平成20年度は、先行研究である「医療関連死の調査分析に係る研究」において下準備されたモデル事業における調査・評価の手続のための各種書類及び各種マニュアル案を参考にしつつ、次の6課題につきそれぞれ検討グループを編成し、並行して検討した。

1) 調査委員会への届け出基準および調査委員会から捜査機関への通知基準の検討、2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008年度版）の作成、3) 解剖調査実施マニュアル（2008年度版）の作成、4) 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（2008年度版）の作成、5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル（2008年度版）の作成、6) 患者遺族の立場から遺族の心理等に配慮した医療安全調査の在り方についての提言の検討。

1) については他の関連団体との意見調整が必要なため、現段階ではマニュアルとして印刷・製本しないこととしたが、2)～5) についてはそれぞれ2008年度版としてまとめることができた[刊行物（3）～（6）参照]。これらはいずれもまだ完成版ではないので、今後、より洗練されたものにするために問題点・改善を要する点を更に明らかにしていく予定である。

また、本研究では、上記の調査・評価を行う人材を育成するための研修プログラム開発のための準備を開始した。

尚、これらの研究は「診療行為に関連した死亡の届け出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究」および「院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究」と連携を取りながら実施した。

分担研究者

山口 徹 (国家公務員共済組合連合会の門病院 院長)

研究協力者

- 池田 智明 (国立循環器病センター周産期治療部 部長)
- 池田 典昭 (九州大学大学院医学研究院法医学分野 教授)
- 池田 洋 (愛知医科大学病理学講座 教授)
- 伊藤 貴子 (東京大学大学院医学系研究科法医学教室)
- 大西 真 (東京大学医学部附属病院医療評価安全研修部 准教授)
- 加藤 良夫 (栄法律事務所、南山大学大学院法務研究科 教授)
- 門屋久美子 (仙台青葉学院短期大学 看護学科)
- 木下正一郎 (きのした法律事務所 弁護士)
- 黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部 教授)
- 兎玉 安司 (三宅坂総合法律事務所 弁護士)
- 小林 美雪 (山梨県立大学看護学部基礎看護学 助教)
- 堺 常雄 (聖隷浜松病院 院長)
- 堺 秀人 (神奈川県病院事業庁 庁長)
- 佐々木久美子 (日本看護協会事業開発部)
- 城山 英明 (東京大学大学院法学政治学研究科 教授)
- 居石 克夫 (九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座 教授)
- 鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所 弁護士)
- 高本 真一 (東京大学医学部附属病院心臓外科 教授)
- 武市 尚子 (千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教)
- 種田憲一郎 (国立保健医療科学院政策科学部安全科学室 室長)
- 永井 裕之 (医療の良心を守る市民の会 代表)
- 永池 京子 (日本看護協会 常任理事)
- 長崎 靖 (兵庫県健康福祉部健康局医務課 監察医務官)
- 中島 範宏 (東京大学大学院医学系研究科法医学教室)
- 野口 雅之 (筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授)
- 畑中 綾子 (東京大学大学院公共政策連携研究部)
- 深山 正久 (東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野 教授)
- 福永 龍繁 (東京都監察医務院 院長)
- 松本 博志 (札幌医科大学医学部法医学講座 教授)
- 的場 梁次 (大阪大学大学院医学系研究科法医学 教授)
- 真鍋 俊明 (京都大学医学部附属病院病理診断部 教授)
- 宮田 哲郎 (東京大学医学部附属病院血管外科 准教授)
- 矢作 直樹 (東京大学大学院医学系研究科救急医学 教授)
- 山内 春夫 (新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野 教授)
- 吉田 謙一 (東京大学大学院医学系研究科法医学教室 教授)
- 吉野 秀朗 (杏林大学医学部第二内科 教授)

A. 研究目的

医療事故被害者の願いは、①原状回復、②真相究明、③反省謝罪、④再発防止、⑤損害賠償であるとも言われており、これらの基礎になるのは真相究明である。

医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。医療において、このような予期しない患者死亡の発生を予防し再発を防止することは極めて重要である。このためには死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが重要である。

しかし、現在、診療行為に関連して予期しない死亡が発生した場合に、専門的な観点からの真相究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う組織が存在しない。このような現状を打破するために、日本内科学会を実施主体として開始されたモデル事業をよりよいものにしていくとともに、モデル事業の成果を広く社会に還元し、医療の安全の向上に資する研究が必要である。

本研究は、診療関連死の調査を行う中立的第三者機関としてのモデル事業をもとに、事例の届け出基準や調査分析の進め方など具体的事項を検討してマニュアルを作成し、また、それに基づいてその調査を行うことのできる人材の育成のための研修プログラム等の基礎を提案することを目的としている。これは、我が国で初めての試みであるとともに、政府が設置を検討している医療安全調査委員会（仮称）の設立と円滑な運営のためには欠かすことのできない研究である。当該委員会の設立時期は、未定ではあるが、早急な設立が求められており、本研究による具体的調査実施要領の策定およびそのための人材育成研修プログラムの策定は喫緊の課題である。

本研究においては医師等の医学の専門家のみならず、法律の専門家や患者・遺族の立場を代表する人々の意見も等しく取り入れ、また、遺族の心理等に配慮した適切な対応が行える者を育成するための研修プログラムの開発を目指すなど、診療関連死を調査する医療安全調査委員会（仮称）や院内事故調査委員会での調査が円滑に進められるよう、幅広い視点で検討することとする。

B. 研究方法

モデル事業において得られた知見に基づき、診療行為に関連した死亡の届け出基準など調査分析に関

わる諸条件を検討すると共に、それに従事する人材の育成とその資質向上に当たっての課題を明確にし、育成のための研修プログラム案を考案することを目標とした。

平成19年度「医療関連死の調査分析に係る研究」（主任研究者 山口徹、以下先行研究と略す）において、モデル事業における調査・評価の手続のための各種書類及び各種マニュアル案を作成していることから、平成20年度においては、これらをより洗練されたものにするために、日本全国で実際に発生した様々な診療関連死について、当該マニュアル類を当てはめて検証することにより、調査・評価を行う上での各種マニュアル案の問題点・改善を要する点を明らかにし、実用的なマニュアル類を作成する。これをもとに、人材育成のための教育・研修プログラムの作成準備を行う。

これらの検討を効率的に実践するために、当研究班の研究協力者を以下の6つのグループに分け、分担しながら並行して作業を進めることとした。研究代表者と分担研究者は総てのグループに所属し、研究協力者はそれぞれ複数のグループに所属するなど、グループ間の横の連携に留意した。グループ内の意見交換はグループ会議あるいはメイリングリストによるe-mail交信で行った。全体の班会議2回の他にグループリーダー会議を2回開催し、グループ間の意見調整を行った。各グループのメンバーは表1の通りである。

1) 届け出等判断の標準化検討グループ（責任担当者 山口・高本）

a. 医療機関からの届け出

第三次試案における医療機関から医療安全調査委員会への届け出範囲を基に、その判断基準及び具体例についてグループディスカッション方式で検討を重ねた。

b. 捜査機関への通知

大綱案における、医療安全調査委員会から捜査機関への通知規定について、その判断基準及び具体例についてグループディスカッション方式で検討を重ねた。

以上a及びbの検討に際しては、臨床専門家を中心としながら、解剖の専門家、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の地域代表、弁護士等法律の専門家、医療死亡事故の遺族等をメンバーに加え、多様な視点から検討を行うことに留意した。

表1 グループメンバー表

第1グループ 届け出等判断の標準化検討グループ

リーダー : 山口徹
 サブリーダー : 高本眞一
 メンバー : 池田智明、木下正一郎、木村哲、児玉安司、堺常雄、堺秀人、永井裕之、
 畑中綾子、山内春夫、吉野秀朗

第2グループ 事例受け付け対応マニュアル検討グループ

リーダー : 矢作直樹
 サブリーダー : 種田憲一郎
 メンバー : 池田洋、大西真、木村哲、高本眞一、永井裕之、長崎靖、中島範宏、松本博志、
 山口徹

第3グループ 解剖調査マニュアル検討グループ

リーダー : 深山正久
 サブリーダー : 山内春夫
 メンバー : 池田典昭、木村哲、黒田誠、野口雅之、福永龍繁、真鍋俊明、山口徹

第4グループ 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

リーダー : 宮田哲郎
 サブリーダー : 城山英明
 メンバー : 池田智明、池田洋、加藤良夫、木下正一郎、木村哲、児玉安司、居石克夫、
 鈴木利廣、武市尚子、種田憲一郎、長崎靖、野口雅之、畑中綾子、松本博志、
 的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

第5グループ 調整看護師(仮称)業務マニュアル検討グループ

リーダー : 永池京子
 サブリーダー : 佐々木久美子
 メンバー : 池田洋、伊藤貴子、門屋久美子、木村哲、小林美雪、居石克夫、長崎靖、
 野口雅之、松本博志、的場梁次、矢作直樹、山内春夫、山口徹

第6グループ 遺族等の追跡調査グループ

リーダー : 吉田謙一
 メンバー : 伊藤貴子、木村哲、武市尚子、永井裕之、中島範宏、山口徹

(敬称略、五十音順)

2) 事例受け付け対応マニュアル検討グループ (責任担当者 矢作・種田)

医療安全調査委員会(仮称)の組織、事例の届け出に必要な項目の整理、事例受け付け体制、調査チーム編成など、届け出の受理から調査の実施までの手順マニュアルを作成する。届け出があったときの初期対応が重要であり、各地域においてこれらの作業を行える人材の確保・育成方法を検討する。このマニュアル作成は今年度新たにスタートしたものである。

3) 解剖調査マニュアル検討グループ (責任担当者 深山・山内)

先行研究において作成された「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」(ver.3)をもとに、2回のアンケート調査を行い、それを基に改訂作業を行った。

第1回目のアンケート調査は、東京地域モデル事業解剖担当医を対象に実施した。この結果をもとに、解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂ver5、Q&A案ver2.2を作成した。さらに、これに引き続いて東京地域以外の9地域のモデル事業解剖担

当医を対象に第2回アンケート調査を行い、その結果をもとに再びマニュアルの改訂作業を行い、今年度の最終案をまとめた。

4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ（責任担当者 宮田・城山）

平成19年度の先行研究で作成された「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）」（以下マニュアル案第1版）を実際の事例で使いながら、マニュアルとして精緻化、適正化を図る中で、全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用の確立を目指し、マニュアル案第2版（2008年度版）を完成させる。

a. マニュアル案第1版の現地検証研究1

マニュアル案第1版を実地使用しながら、その問題点を明らかにしつつマニュアル改訂作業を進める現地検証研究である。

b. マニュアル案第1版の現地検証研究2

モデル事業中央事務局に既に提出されている札幌、茨城、新潟、東京、大阪の5地区の最新事例の評価結果報告書を、匿名化したうえでグループメンバーに郵送し、①報告書の評価視点、表現・用語使用の問題点、②その作業を行いながら気づいたマニュアル案第1版の問題点・改善点に関して意見をまとめる作業を行った。この研究に先立ち、モデル事業運営委員会で、マニュアル案の改定に役立てる目的で報告書をこのグループ内で閲覧することの承認を得た。

c. マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律家メンバーにより、マニュアル案第1版で用いられている用語・表現の仕方に関して法的立場から検証する。

5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討グループ（責任担当者 永池・佐々木）

先行研究の調整看護師業務マニュアル案の改訂にあたり、次の2つの活動を同時平行にて実施した。第1はモデル事業地域事務局の調整看護師が活用している業務マニュアルの再整備と統合であり、第2は調整看護師のケア対象者に類似する危機的状態にある患者・家族のケア経験をもつ看護師等へのインタビューの実施である。

本活動を通して、調整看護師が果たすべき役割・機能を明らかにすることで、看護師の本来業務と事務業務とを明確にしつつ、「大綱案」に示された調

整看護師の活動とを照合した上で、現状に即した調整看護師の標準業務マニュアル改訂版を作成した。また、調整看護師に求められる資質の明確化によって、調整看護師養成プログラムの構築や、遺族・医療機関等が抱えるコンフリクト等の問題に対する調整看護師の関与等について、今後の活動に対する示唆を得ることとした。

6) 遺族等の追跡調査グループ（責任担当者 吉田）

対象は平成20年1月から12月までの1年間にモデル事業において評価結果報告会が行われた全事例（24例）の遺族と申請医療機関の医療従事者及び医療安全管理者とした。

倫理面での配慮として、研究者が遺族や医療機関の情報に直接接することのないよう、中央事務局が指定した事例について地域事務局が調査対象者に調査票を送付した。

調査依頼文中に本調査への協力は完全に任意であること、調査票への回答は無記名方式で行われ、回答者の個人情報と回答内容が結びつくことはないことを明記した。調査は多肢選択及び自由記述型のアンケート方式で、回答後は研究協力者宛てに返送していただいた。また、遺族についてはヒアリングに協力することを承諾した方々に対し、電話による詳細な聞き取り調査を行った。

倫理面への配慮

本研究では、診療関連死の死因究明と再発防止策の提言のための調査の在り方、実施方法を検討し、そのための人材育成、教育の研修プログラムの骨格を策定するものであるが、本研究に関連して、モデル事業での診療関連死事例および他の事例を利用する場合は、調査の対象となる患者・遺族および医療関係者への倫理面での配慮を行い、個人情報等が漏洩することのないよう厳重に留意する。アンケート等を行う場合はその対象となる医師、調整看護師等の医療従事者や医療機関、協力いただく遺族や調査対象の死亡された患者の個人情報については、個人情報保護法に準拠することとする。

C. 研究結果

研究代表者、分担研究者および研究協力者は以下の6つのグループに分かれ、分担しながら並行して検討を進めた。「研究結果」の詳細は各グループの「分担研究報告書」に記載した。また、第2グループから第5グループまでの4グループは、それぞれ2008年度版マニュアル等を作成したので、それらを

「研究成果刊行物」として本報告書の巻末に付した。

研究班の全体会議を2008年7月と2009年1月に、またグループリーダー会議を2008年9月と12月にそれぞれ実施した。

1) 届け出等判断の標準化検討グループ（責任担当者 山口・高本）

このグループで行った検討の詳細は第1グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 医療機関からの届け出

第三次試案及び大綱案においては、平成16年10月より実施されている医療事故情報収集等事業の届け出範囲を参考に、医療機関から医療安全調査委員会への届け出範囲について、下記の通りとしている。

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療

機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届け出は要しない。）

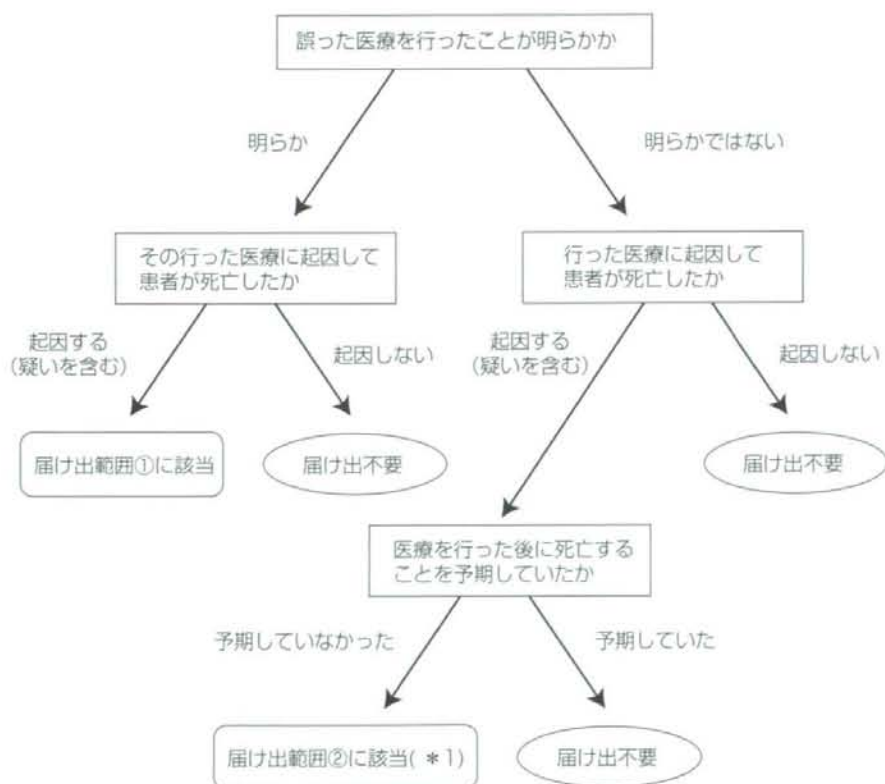
- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む）。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る）。

この届け出範囲を図示したのが、第三次試案に示された図1である。

i) 「誤った医療を行ったことが明らか」

第三次試案における届け出の第一分岐は、「誤った医療を行ったことが明らか」かどうかの判断である。

図1 届け出範囲（第三次試案）



*1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

この判断に際しては、平成16年9月に、日本医学会加盟19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届け出について～中立的専門機関の創設に向けて～」で提示された、

判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療を行ったことが明らかか

を判断基準とすることが提案された。

ii) 「行った医療に起因して患者が死亡」

第三次試案の、患者の死亡が医療行為に「起因する」ものかどうかの分岐については、行った医療とは異なる要因により患者が死亡した場合に届け出対象外とすることを目的に設定されているものであることから、誤った医療を行ったことが明らかである場合もそうでない場合も（つまり、図1の最初の分岐において左に行った場合も右に行った場合も）、

行った医療とは異なる要因により患者が死亡したもの（本来の疾患の進行による死亡又は偶発症）として医学的・合理的に説明できるか

を判断基準とすることが提案された。

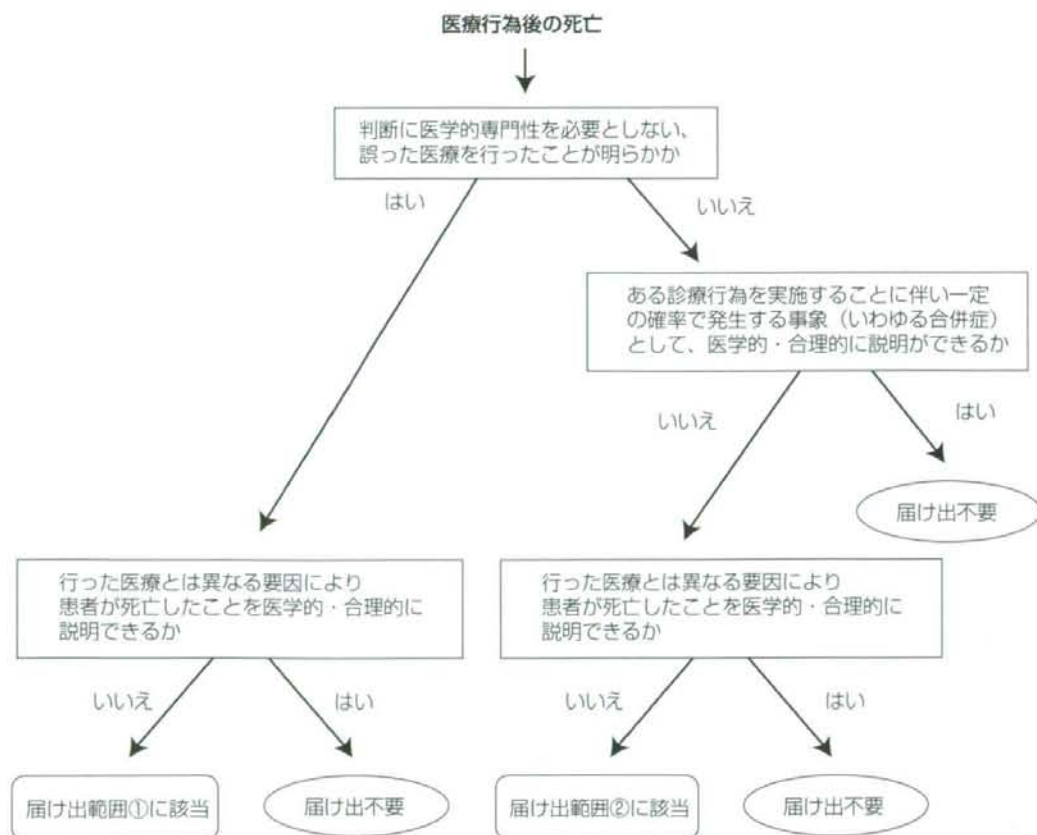
iii) 「医療を行った後に患者が死亡することを予期」
医療を行った後に患者が死亡することを予期していたかどうかについては、第三次試案における趣旨がいわゆる合併症を届け出不要とすることであることから、「予期しなかったもの」か、そうでないかは、次の判断基準を用いることが提案された。

ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）として、医学的・合理的に説明ができるか

また、上記の検討にあたり、判断を行う順番として、①誤った医療を行ったかどうかの判断、②合併症であったかどうかの判断、③行った医療とは異なる要因による患者死亡の判断、の順に行うことが臨床専門家としては自然である旨の意見が出されたため、第三次試案の2つ目及び3つ目の分岐の順番を入れ替えることとした。

上記の検討を踏まえた、医療機関からの届け出に

図2：届け出範囲（第1グループ案2008年度版）



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

ついで、図2である。なお、図2においては、分岐肢に該当する場合は「はい」、「はい」とは言えないすべての場合を「いいえ」と整理した。

なお、患者遺族は別途に、医療安全委員会へ調査を依頼することができる。

b. 捜査機関への通知

これまで医療関連死に関して医師法第21条による届け出がなされた場合、警察による捜査が行われるが、この過程は、医療の専門家が中心となって判断する仕組みとはなっていない。また、警察による捜査結果は公表されないため、事例の教訓を再発防止に活かすことも困難である。さらに最終的に裁判となった場合でも、その焦点は過失の有無の判断となり、裁判を通じて原因究明や再発防止がなされるとは限らない。このような理由から、医療関連死が全て刑事手続きへ移行することはあるべき姿ではないとの考えに基づき、医療者が中心となって調査を行う医療安全調査委員会（仮称）についての議論が行われてきたが、大綱案において、地方委員会は、次の場合には、捜査機関へ通知することとされている。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合
注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。
- ③ 当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合
注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

本制度が発足した場合には、地方委員会の調査結果を参考に、医療の安全の向上を目的として、システムエラーの改善、個人の再教育を重視した行政処分が速やかに行われることとされていることから、本研究班としては、従来の医療事故における刑事責任が問われた事例に必ずしも囚われずに、新しいカテゴリーを考慮する必要があると考えた。

i) 故意による死亡又は死産の疑いがある場合

故意による死亡又は死産の疑いがある場合については、例えば、「点滴中に毒物を混入し患者が死亡した疑いがある場合」等の例が考えられたが、故意に該当する場合は医療事故ではなく故意犯と認識され、捜査機関への通知について研究班内に異論がなかった。しかしながら、委員会による調査は、あくまで医学的観点からの調査であり、周囲の状況から故意であることが明らかになることはあっても、捜査機関ではない委員会が故意性について積極的に調査することは求められていないと考えるべきである。

ii) 当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合

当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合についても、大綱案に記載された内容以上の基準は不要であり、そのような事例を通知することについても研究班内で異論は出されなかった。i)と同様に、委員会による調査は、あくまで医学的観点からの調査であり、周囲の状況から隠ぺい等であることが明らかになることはあっても、捜査機関ではない委員会がそれらについて積極的に調査することは求められていないと考えるべきである。

iii) 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合

標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合については、その医療内容（技量、判断、診断、医療知識、など）の標準からの逸脱度を判断する同一の基準を設けることは現時点では極めて困難である。医学的な判断を行う医療安全調査委員会（仮称）としてはむしろ

故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

即ち、医の倫理の視点も考慮して、悪質性の高さを判断の基準とし、標準的な善意の医療行為からどれだけ逸脱したかで判断すべきとの提案がなされた。

悪意によらない誤った医療行為や知識不足に基づく医療行為については、個人に刑事罰を科すことで再発防止につながらないことから、医療安全の向上を目的とした行政処分（再教育、改善命令）で対応することが妥当との意見でほぼ一致した。一方で、上記のような例の中にも医療事故の発生状況を考慮すれば医療者の倫理にもとる悪質な通知対象事例があり得るとの意見もあり、今後の課題となった。

なお、本類型については、初めて行った場合については行政処分に対応し、行政処分を受けているにもかかわらず同様の医療事故を過失により繰り返した場合には通知対象とすべきとの意見もあった。

iv) 類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合

類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合については、過去に医療事故で行政処分を受けたにもかかわらず、再度類似の医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合に通知対象とすべきであるとの提案がなされた。

上記のような捜査機関への通知基準について議論を行うための前提条件は、第三次試案に提案されている医療安全の向上を目的とした行政処分を行う仕組みが構築されていることである。捜査機関への通知基準の検討と平行して、現行の刑事処分を前提とした行政処分の実態を改め、新たな行政処分の制度を具体化していくための検討を進めることが必須であることが、改めて確認された。

2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル検討グループ（責任担当者 矢作・種田）

事例発生の第一報があった時からの受け入れ手順を検討し、「事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008年度版）」[刊行物（3）]としてまとめた。このグループで行った検討の詳細は第2グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 組織・人員

i) 組織としては図3のように中央委員会の下に地方

委員会と地方事務局を置き、その下に地方事務局都道府県支部を置く形が提案された。

(1) 地方委員会

設置形態：各ブロックに、20名以下のメンバー（医師、看護師、法律関係者、医療を受ける立場を代表する者等）からなる地方委員会を設置。

目的：調査を主目的とし、地方委員会の下に事例毎に調査チームを置く。また、事例受け付けについての判断も地方委員会が行う。

(2) 地方事務局

設置形態：各地方委員会のもとに、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局を設置。

目的：地方委員会の事務的な補助を主目的とし、交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受け付けを行う。

(3) 地方事務局都道府県支部

設置形態：各都道府県に、医師、看護師、事務職員からなる地方事務局都道府県支部を設置し、平日日中に運営する。休日、祝日等については、オンコール体制とし、事例受け付けがあった時のみ初動調査に対応する。

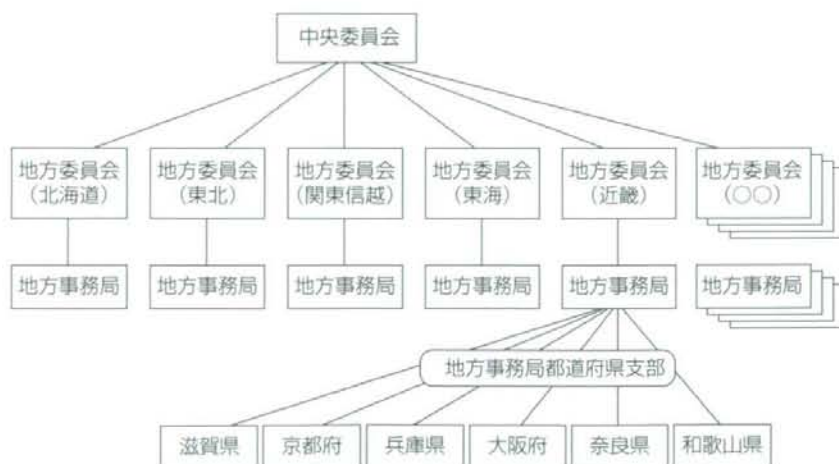
目的：地方委員会が受け付けた事例の初動調査や調査チームの補助を行う。

ii) 調査チームメンバー

事例毎に下記職種の約10名からなる調査チームを地方委員会が設置し、事例調査を行う。

(1) 解剖医：受け付け事例の解剖を実施。

図3 組織のイメージ図（近畿地方を例にとって）



- (2) 臨床立会医：地方委員会が必要と認めた場合に、解剖機関が推薦し、解剖に立ち会う。事例の分野における専門家が望ましい。
- (3) 臨床医：各学会よりあらかじめ推薦された医師。解剖所見や地方事務局都道府県支部が初動調査により収集した情報を基に調査報告書原案を作成する。
- (4) 弁護士：各地域の弁護士会よりあらかじめ推薦された弁護士。
- (5) 医療を受ける立場を代表する者

b. 受け付け体制

- (1) 各ブロックに設置された地方事務局が交替勤務制（事務職員）で24時間365日事例受け付けを行う。
- (2) 連絡を受けた事務職員は、依頼医療機関もしくは患者遺族に速やかな概要作成を依頼し、概要を地方委員会医師に示し、事例の受け付け可否の判断を仰ぐ。
- (3) 夜間等、地方事務局都道府県支部が運営されていない時間帯に地方事務局で受け付けを行った事例については、翌日朝から初動調査が実施できるよう、地方事務局都道府県支部のオンコールに事例受け付けを行ったことを連絡する。

c. 評価委員選定基準

評価委員選定にあたっては、中立性を確保するよう十分な配慮をする。具体的には、事例が発生した医療機関の医療者は評価委員としては選定しない。また、可能な限り、同門の医療者も選定しないことが望ましいが、それが不可能である場合は、その旨を患者遺族に伝え、その上で公正な調査に努めることを説明する。

d. 初期の調査

- (1) 地方事務局都道府県支部の医師、看護師及び事務職員が医療機関に向く。
- (2) 事故に関与した医療者への聞き取りは、地方事務局都道府県支部の医師が行う。
- (3) 医療機関から資料提出を受ける場合、その範囲について地方事務局都道府県支部の医師が決定を行う。資料提出に際しては、原本を医療機関に残した上で複写を受け取り、医療機関での院内調査に支障を来さないよう配慮する。
- (4) 地方事務局都道府県支部では、調査を開始するにあたり、必要に応じて嘱託法律家に相談を仰ぐ。

e. 受け付け可否基準

- (1) 医療機関からの届け出の場合は、届け出基準に合致しているかどうか、受け付け時に地方事務局で確認を行う。届け出基準に合致していない場合は、医療機関に確認を行った上で、地方委員会医師に判断を仰ぐ。
- (2) 患者遺族からの調査依頼があった場合はまず対応し、当面遺体があることを前提として受理する。調査委員会で対象とならなかったものについては、地域の「医療安全支援センター」を紹介する。

f. 解剖

- (1) 解剖の実施に際しては、医療機関からの届け出の場合と、患者遺族からの調査依頼の場合で、場合分けをする。

<医療機関からの届け出の場合>

- (2) 遺体は、亡くなったときのままとし、チューブ、カテーテル、ドレーン類は死後抜去しない。
 - (3) 医療機関からの届け出の場合、地方事務局都道府県支部の医師が、初期の調査の時点で、解剖担当医と協議の上解剖の必要性を判断する。解剖の必要性の判断については、解剖専門家から可能な限り全例で解剖を行うべきであるという意見が提出されたため、来年度以降、本分岐の設定の是非やその基準について検討を継続する必要がある。
 - (4) 解剖の必要性がない場合は、解剖を実施せず調査を開始する。
 - (5) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
 - (6) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
 - (7) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合の取り扱いについては、班内で主に下記3つの意見があり、今後の検討課題となった。
 - ・同意が得られない場合は、当面調査を実施しない
 - ・同意が得られない場合は、解剖を実施しないで調査を実施する
 - ・同意が得られない場合は、強制解剖を行う制度として調査を実施する
- <患者遺族からの調査依頼の場合>
- (8) 患者遺族からの調査依頼の場合、遺体がある場合とない場合がある。
 - (9) 遺体がある場合は、解剖の必要性をまず判断す

る。

- (10) 解剖の必要性がない場合は解剖を実施せず調査を開始する。
- (11) 解剖の必要性がある場合、初期の調査の時点で、地方事務局都道府県支部の医師が解剖について説明を行い、解剖に対する遺族の意志を確認する。
- (12) 解剖の必要性があり、解剖について遺族の同意が得られる場合は、解剖を行い、調査を行う。
- (13) 解剖の必要性があるが、解剖について遺族の同意が得られない場合については、当面調査を行わない。

＜解剖施設＞

- (14) 遺体の保存、解剖の実施が可能な医療機関も事前登録する。この際、遺体の冷蔵保存が可能な施設であること
 - (15) 解剖は、解剖当番医と相談の上、解剖施設を決定し、遺体を解剖施設に搬送するための手続きを行う。看護師は、遺族を解剖施設へ案内する。
 - (16) 解剖医が当該医療機関に出向くことで、その医療機関での解剖も可能とする
 - (17) 祝祭日や夜間の解剖の可否については要検討
- #### ＜補助手段＞
- (18) 解剖の補助手段としての死後画像診断（Ai）の利用については、別研究で今年度検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。

＜解剖への立会＞

- (19) 解剖時、遺族から立会い希望があった場合は原則受入を行う。
- (20) 届け出医療機関担当者からの解剖への立会い希望があった場合及び、解剖担当者が届け出医療機関担当者の立会を必要と認める場合は、遺族に書面での同意を得た上で、立会を許可する。ただし、モデル事業においても解剖への届け出医療機関医療者の立会については、様々な意見があることから、今後引き続き検討する。

＜説明及び報告書＞

- (21) 解剖終了後、解剖医から遺族及び届け出医療機関に肉眼的所見について説明を行い、院内調査を行う際に活用いただく。また、ミクロ所見についても、必要に応じて結果が判明し次第解剖医から遺族及び届け出医療機関に説明を行う。
- (22) 解剖医が解剖結果報告書を作成し、調査チームにおける評価結果報告書作成するための基礎資料とする。

- (23) なお、この解剖結果報告書と評価結果報告書の診断結果が必ずしも一致しないことがあり得ることをあらかじめ届け出医療機関および遺族に周知する。

3) 解剖調査マニュアル検討グループ（責任担当者 深山・山内）

先行研究において作成された「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」(ver.3)をもとに、モデル事業解剖担当医を対象に2回のアンケート調査を行い、改訂作業を行った。その結果、改訂、作成した解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂ver6.2、Q & A案ver3をもとに、「解剖調査実施マニュアル（2008年度版）」[刊行物（4）]を作成した。このグループで行った検討の詳細は第3グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 第1回アンケート調査と改訂作業

モデル事業運営委員会の承認を経て、平成20年7月28日 モデル事業東京地域解剖担当医を対象に「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」(ver.3)を送付し、改善点についてアンケート調査を行った。これを受けて意見交換を行い、解剖調査実施マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂ver5、Q & A案ver2.2を作成した。

b. 第2回アンケート調査と改訂作業

モデル事業運営委員会の承認を経て、平成20年11月18日 東京地域以外の9地域のモデル事業解剖担当医を対象に解剖調査実施マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂ver5、Q&A案ver2.2を送付し、改善点についてアンケート調査を行った。

アンケート結果に基づき、マニュアル案を再度改訂し、解剖実施マニュアル案改訂ver6、Q & A案ver3、および「今後の課題」を作成した。

c. アンケート結果報告、解剖調査実施マニュアル（2008年度版）策定

平成21年2月10日 再度、アンケート対象者全員に解剖実施マニュアル案改訂ver6.2、Q & A案ver3、「今後の課題」を送付した。回答を踏まえ一部の改訂を行い「解剖調査実施マニュアル（2008年度版）」[刊行物（4）]を作成した。

新制度が検討中であるため実施体制に関する課題は残っているが、今後、マニュアルの周知を行う中で、一般医療機関での解剖担当医が使いやすいマニュアルに改訂していく必要がある。

4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ (責任担当者 宮田・城山)

先行研究で作成された「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)」(以下マニュアル案第1版)を実際の事例に当てはめながら、マニュアルの精緻化、適正化を図り、マニュアル案第2版(2008年版)[刊行物(5)]を作成した。このグループで行った検討の詳細は第4グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. マニュアル案第1版の実地検証研究1

マニュアル案第1版を参照して記載された評価結果報告書を検証する予定であったが、この研究期間中には該当する報告書が提出されなかったため、検証できなかった。

b. マニュアル案第1版の実地検証研究2

既に提出されている評価結果報告書については査読意見が多数提出された。これらの意見をまとめると以下ようになる。

i) 医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする。

マニュアル案第1版では医療者の啓蒙に重点をおいたマニュアルとなっていたので、患者遺族の疑問にも対応できるように配慮したマニュアルであってもよいとの意見があった。

ii) 記載例示を増やす、あるいは記載の具体的な表現を呈示する。

iii) 言葉の使い方をもう少し詳しくする。

- (1) 医療行為の適切性を表現する言葉をまとめる。
- (2) 医学用語をできるだけ分かりやすくするガイドラインを示す。

c. マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律関係者のメンバーを中心としてマニュアル案で用いられている用語・表現の仕方に関して法的立場からの検討が行われ、以下の意見が出された。

i) 透明性、公正性を保つという、法律家が参加することの意義を明示する。

ii) 報告書の位置付けを明示する。

医療機関に不利な結果となったとしても、評価結果報告書を公開することで患者との相互理解が進み、紛争解決に役立つ旨を明記する。

iii) 不作為型に対しても評価を行う事を明示する。

iv) 再発防止への提言に、将来に向けての問題提起

を行う事を明示する。

v) 用語を統一する。また、他の意味に解釈され得る用語使用を避ける。

vi) 標準的医療の定義が不明確なため、「適切さ」の判断基準がはっきりしない。マニュアル中にどこまで具体的に記述するかは今後の検討課題である。

d. マニュアル案第2版(2008年度版)の作成

上記の検証研究の結果を踏まえ、マニュアル第1版を改訂し、第2版(2008年度版)[刊行物(5)]を作成した。

5) 調整看護師(仮称)業務マニュアル検討グループ (責任担当者 永池・佐々木)

平成19年度の先行研究を参考に「調整看護師(仮称)業務マニュアル(2008年度版)」[刊行物(6)]を作成した。作成の際に行った検討内容については、第5グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 調整看護師(仮称)に必要な役割と機能、資質の明確化

i) 調整看護師(仮称)の役割と機能

昨年度の研究で明らかとなった調整看護師の役割とは、(1)医療機関・団体、関係職種との調整、(2)遺族との調整、(3)医療機関や会合担当医・評価委員と遺族調整であった。今年度の研究においては、危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師へのインタビュー結果を参考に、昨年度の「調整」の対象者を視点とする役割に加えて、調整内容をも配慮することで専門性を発揮した調整看護師の役割と機能を明確にし、本来業務を再整理する際の判断基準として活用した。

また、新たな制度においては、調整看護師の実践力と限りある時間を最大限に活用することが重要と考えられた。そこで、看護職者でなければできない業務を絞り込むためにも明らかとなった調整看護師の役割と機能を判断基準として活用した。

今年度の研究活動から導き出された調整看護師の役割とは、1)プロセスの進捗管理、2)調査委員会運営のための情報管理、3)関係者の支援(施設、遺族、評価委員会関係者)、4)医療安全対策の推進である。

ii) 調整看護師(仮称)に必要な資質

死因究明の制度において調整機能を発揮する調整看護師には、いくつかの資質が必要となる。今年度の研究活動から導き出された資質とは、(1)医療安

全対策の推進活動に必要な資質、(2) 医療安全調査委員会（仮称）の企画・運営に求められる資質、(3) コンフリクトを抱えた対象者を理解した調整機能に求められる資質である。

なお、医療事故におけるコンフリクトやグリーフに対するケアは、新しく、その実践もまだ浅い。そのため、今後これらのケアについては、調整看護師による介入の是非等も踏まえた検討が必要と思われる。

b. 調整看護師（仮称）の実態把握と業務の再整理および「大綱案」との照合

今年度、標準看護業務マニュアル案の改訂にあたり、平成19年度のマニュアル案に示された調整看護師の役割と具体的業務内容および業務手順を参考に、相談・受け付けから評価結果説明会の段階まで、時系列的に調整看護師が関与する1つのケースの開始から終了までのプロセス・フローを基軸として業務を再整理し、また、「大綱案」と照合しながらマトリックス形式でマニュアル案改訂版を作成した[刊行物(6)]。

業務を詳細に分類し再整理する過程において、調整看護師の業務の煩雑さが明らかとなった。事務職との役割・分担、権限を委譲すると同時に、調整看護師と事務職との責任所在を明らかにする必要があると考えられた。そこで、必ずしも調整看護師が実施すべき内容ではないと考えられた業務を抽出し、マニュアル案改訂版では、「看護師業務」と「事務職業務」とに区分することで事務職の業務を明確に示した。

6) 遺族等の追跡調査グループ（責任担当者 吉田）

対象は平成20年1月から12月までの1年間に評価結果報告会が行われた全事例（24例）の遺族と申請医療機関の医療従事者及び医療安全管理者である。

倫理面での配慮として、研究者が遺族や医療機関の情報に直接接することのないよう、モデル事業中央事務局が指定した事例について地域事務局が調査対象者に調査票を送付した。調査依頼文中に本調査への協力は完全に任意であること、調査票への回答は無記名方式で行われ、回答者の個人情報と回答内容が結びつくことはないことを明記した。調査は多肢選択及び自由記述型のアンケート方式で、回答後は研究協力者宛てに返送していただいた。また、遺族についてはヒアリングに協力することを承諾した方々に対し、電話による詳細な聞き取り調査を行った。

このグループで行った検討の詳細は第6グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通り

である。

a. 遺族調査

24例中10名から回答があり（回収率41%）、そのうち3名に対し電話によるヒアリングを行った。

i) 治療を受けた医療機関への印象

生前の治療に関する説明や対応については、「良い」、「まあまあ良い」との回答が1名ずつで、「あまり良くない」、「悪い」との回答が3名ずつであった。治療そのものについては「あまり不満なし（2名）」、「少し不満（2名）」、「不満（5名）」であった。また、医療ミスについては疑っていなかったのは1名のみであり、9名は医療ミスに疑っていた（「少し疑っていた（3名）」、「疑っていた（6名）」）。

ii) モデル事業申請に至る経緯など

ほとんどの遺族は主治医又は医療機関スタッフからモデル事業を紹介されている（10名）。その他「警察から勧められた（2名）」との回答もあった（複数回答）。

従来、モデル事業の呼称は内容が分かりづらいという指摘はなされており、遺族の立場としては葬儀に際して他の親族等への説明に苦慮するということがあったようである。解剖に対しては、やはり多くの遺族が抵抗を感じている（「非常に抵抗があった（4名）」、「少し抵抗があった（5名）」、「全く抵抗はなかった（1名）」）様子が伺える。

モデル事業に参加した理由として全員が「正確な死因を知りたい」と回答し、次いで「医療ミスの有無を知りたい（5名）」、「医学の進歩のため（2名）」、「死者のために最善をつくしたい（1名）」、「トラブルに備えて証拠確保のため（1名）」、「医療機関から協力を依頼されたため（1名）」、「家族の勧め（1名）」が選ばれた。

iii) 運営上の問題点

モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点として、多く指摘されたことは、これまでの調査同様、当初説明された期間より評価結果報告がかなり遅れたという点であった。具体的には、「報告までに1～2ヶ月と聞いていたが、4ヶ月もかかった」、「あまりに遅いので機能していないのではと思い始めていた」、「報告会の実施まではなかなか気持ち切り替わりません。遅くとも2ヶ月以内が良いと思います」、「結果が報告されるまでの期間が一年半と長かった」などの意見があった。予告した期限を過ぎる場合は特に進捗状況を報告するなどの配慮が必要である。

調整看護師による解剖中の付き添い等については好感を持たれた点として、「遺族側に立っていると感じられた点」「不安な時、やさしく接してくれた」「混乱し、動揺していた私どもを落ち着いた態度で静かに導いてくれたこと感謝している」との記載があった。また、モデル事業に参加して良かった理由として「調整看護師の方が良い方だった」との記載もあり、遺族側に寄り添う存在として調整看護師は大切な役割を果たしていると考えられる。

iv) 評価結果報告について

説明を受けた医療行為と死亡との関連についての評価結果報告については、「十分納得した(2名)」、「一応納得した(2名)」、「あまり納得せず(3名)」、「全く納得せず(2名)」と回答が分かれた。モデル事業参加前に、医療機関から受けた死因についての説明に対する納得度と比較すると、多少の改善は伺えるが、他方原因究明と医療評価を尽くしてもそれほどめざましい改善があるとはいえないのかもしれない。

v) モデル事業後の医療への信頼の変化等

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」と、3名が「悪くなった」と回答した。良い方に変化したと回答した遺族はいなかった。

b. 申請医療機関調査

24事例中、医療従事者6名(回収率25%)、医療安全管理者8名(回収率33.3%)から回答を得た。ヒアリング調査については、4名より協力の申し出があったが、日程の都合により、今回の報告書には間に合わなかった。

i) モデル事業に期待する役割と満足できた点

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「専門的な医療評価(6名)」、「公平な調査(6名)」、「専門的な死因の究明(4名)」、「遺族との関係改善(4名)」、「遺族への情報開示(4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については、「専門的な医療評価(6名)」、「専門的な死因究明(4名)」、「公平な調査(3名)」を挙げている回答者が多い。

同様に、医療安全管理者は「専門的な医療評価(7名)」、「公平な調査(6名)」、「評価を事故予防へ利用(5名)」、「専門的な死因の究明(4名)」、「遺族

への情報開示(4名)」、「トラブルに備える(4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については「専門的な医療評価(6名)」、「遺族への情報開示(4名)」、「公平な調査(4名)」という回答が多数を占めた。

ii) モデル事業利用時の不安

モデル事業に調査分析を依頼する際に感じた不安や懸念について尋ねたところ、医療従事者は「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない(4名)」、「裁判で不利な情報として用いられるかもしれない(3名)」、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない(3名)」という回答者が多かった。

一方で、医療安全管理者は「解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない(6名)」、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない(4名)」、「警察への届出が免れるわけではない(3名)」、「裁判で不利な情報として用いられるかもしれない(3名)」という回答者が多かった。

D. 考察

政府が検討している中立的第三者機関としての医療安全調査委員会(仮称)では、診療関連死の原因究明と再発防止策の提言等がなされることとなっている。その円滑な運営のためには調査等に関わるマニュアルを作成すると共に、それに基づいた調査等を行うことのできる人材を育成するための研修プログラムや遺族の心理等に配慮した適切な対応が行える人材を育成するための研修プログラムの開発が必須である。本研究はそうしたマニュアル類を作成し、その実践に必要な人材の研修プログラムの基本骨格を提案するものである。

本研究の成果により、医療安全調査委員会や院内事故調査委員会での死因究明や再発防止策の提言に向けた作業が円滑に進められることとなり、そのための人材の育成が可能となり資質が向上するものと期待される。もって国民にとって安全・安心な医療の確保や不幸な診療関連死の防止等に寄与することにより、国民の満足と保健衛生の向上がもたらされる。

医療機関からの届け出については、図2のフローチャートと具体例を新たに提案した。捜査機関への通知基準については、故意、隠ぺい、隠滅、偽造、変造等については異論がなかったものの、「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡また

は死産の疑いがある場合」に含まれる事例については様々な意見が提出され、今後多様な視点から検討を継続していく必要がある。

捜査機関への通知基準を検討する際の大前提は、第三次試案に提言された新たな行政処分の仕組みが存在し、機能していることである。捜査機関への通知基準の議論と平行して、新たな行政処分制度についても早急に具体化していくことが、今後必要である。

事例の受け付け業務プロセスについても一定の流れを提案できた。死因究明調査は解剖を実施することを前提としているが、解剖をしない事例の調査実施の可能性については今後の検討が更に必要である。解剖の補助手段としての死後画像診断（Ai）の利用については、別研究で検討中であり、その成果を踏まえ来年度以降検討する。

調査解剖については新制度が検討中であるため実施体制に関する課題は残っているが、モデル事業における解剖調査の実際を反映した「解剖調査実施マニュアル（2008年度版）」を作成することができたので、これを今後の事例に活用し、一般医療機関での解剖担当医が使いやすいマニュアルに改訂していく必要がある。

評価結果報告書に求められる基本要素は「専門性」、「透明性」、「公正性」である。専門性は医療界が全面的にバックアップし多くの医学専門学会が参加することが条件となる。透明性を担保するには可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で評価結果を記載し、その報告書を匿名化した上で公開し、社会と情報を共有することが必要である。公正性のためには申請医療機関及び患者遺族の両者の疑問に対応するような記載、地域差や評価者の違いの影響が最小限となるような評価となる必要があり、医療者のみでなく医療事故分析の経験のある法律家が参加することも重要である。専門性、透明性及び公正性を備えた報告書が作成され公表されることで、医療の透明性が高まり、遺族の医療の不確実性等の医療の現況に対する理解が深まることが期待される。

今回改訂されたマニュアル案「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（2008年度版）」は上記の基本概念を記載したうえ、評価視点、評価基準、表現用語、臨床経過の具体的な評価手順、システムエラーとしての評価などこれまでの問題点への対処法をより分かり易くできたと思われる。このマニュアルを利用することで評価者によるばらつきを減らし、また、評価者の負担も減らすことが期待される。

本研究において、調整看護師（仮称）の役割・機能の詳細を明確にしつつ、現在、モデル事業で各地

の調整看護師（仮称）が活用している業務マニュアル案を吟味し、「大綱案」を踏襲した標準業務マニュアル案へと改訂した。今後は改定された本業務マニュアルが死因究明の制度創設において活用されることで、看護師が看護の専門性や本来機能を発揮し、かつ、全国的に統一された業務を遂行することで制度の円滑な運営に資することを期待する。

また、医療安全調査委員会（仮称）における調整看護師（仮称）の人員確保と配置、さらには調整看護師（仮称）のキャリア形成やネットワーク作り、グリーフケアなどの課題については、次年度の研究として引き続き検討したい。

遺族と医療機関の回答及びヒアリング内容の比較から、両者の認識の違いとして、①医療従事者の認識より遺族の診療中の説明に対する満足度は低いこと、②モデル事業参加後の両者の関係は医療機関が改善したと考えているのに対し遺族は改善していないと考えている傾向にあること、③評価結果の説明について遺族と医療従事者の間で理解した内容が異なっている場合があることが示された。これらの点はこれまでの調査とも一致する内容である。モデル事業は原因究明と医療評価によって、第三者評価を提供するものではあるが、モデル事業に依頼することによって診療を行った医療機関の説明責任が免除されるわけではない。この点が医療機関に理解されていないおそれがあると考えられる。

今後の課題として最重要と思われるのは、評価結果の再発防止への活用である。遺族は評価結果が有効に活用されると期待している。モデル事業や、設立が予定されている医療安全調査委員会（仮称）の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防止であることに鑑み、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を考えることが必要である。さらに、その後医療機関で行った取り組みが遺族に全く知らされていないことは医療の信頼確保の点からは改善を要すると考えられた。

E. 結論

平成20年度は、先行研究である「医療関連死の調査分析に係る研究」において下準備されたモデル事業における調査・評価の手続のための各種書類及び各種マニュアル案等を参考にしつつ、次の6グループに分かれそれぞれの課題を並行して検討し、次の成果を得た。

1) 調査委員会への届け出基準および調査委員会から捜査機関への通知基準の検討が大きく進展した（このグループでは他の関係団体との意見調整が必

要なため、敢えてマニュアルを作成しなかった)。2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル(2008年度版)[刊行物(3)]を作成した。3) 解剖調査実施マニュアル(2008年度版)[刊行物(4)]を作成した。4) 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(2008年度版)[刊行物(5)]を作成した。5) 調整看護師(仮称)業務マニュアル(2008年度版)[刊行物(6)]を作成した。6) 患者遺族の立場から遺族の心理等に配慮した医療安全調査の在り方についての提言を検討した。

作成された2008年度版マニュアルはまだ完成版ではないので、今後、より洗練されたものにするために、日本全国で実際に発生した様々な診療関連死について、当該マニュアル類を使用し、調査・評価を行う上での問題点・改善を要する点を明らかにしていく予定である。

人材育成については更に検討を継続する。

健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 木村哲；医療の安全を思う。通信医学 60(2)：1-4、2008
- 2) 木村哲；診療関連死の原因究明と事故防止－中立的第三者機関の設立に向けて－。臨床と研究 2009 (in press)

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし