

資料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（第2版）」

「H20年度 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」

事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

この「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」の目的は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の評価結果報告書作成において、全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用を呈示することである。このマニュアルに従って評価・判断する事で、地域や評価者の違いによらず、医療者と患者遺族双方にとって分かりやすい専門性、透明性、公正性をもった報告書が作成されることを目差している。

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原因を究明し診療行為を評価することと、その原因を分析して再発防止への提言を行うことである。この事業は医学専門家を中心となり、医療事故分析の経験のある法律家の参加のもとに透明性と公正性をもって医療の質・安全の向上のため評価を行うものであり、医療関係者の責任追及ではない。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相互理解を促進し、医事紛争を抑制・解決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

診療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも診療行為の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二通りがある。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、診療行為の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。診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題とする不作為型がある。ここではその診療行為を為したこと、あるいは診療行為を為さなかったことがその時点では適切であったか否かを医学的根拠に基づいて判断する。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透明性を担保しつつ公正な機能補完をしようが必要になる。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、過失評価などの診療行為に関する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検討する。臨床経過を振り返り評価することで、できるかぎり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る、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

死亡事例の医学的原因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、患者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。医療機関と患者遺族に医学的評価結果が伝えられること、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、医療の透明性を高め、また医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深めるのに役立つこと、また、診療担当者と患者遺族との間の相互理解を促進することで、評価結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制・解決するのに役立つことが期待される。

医師と患者遺族との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。また、申請医療機関及び患者遺族の疑問に対応するように記載を心がける必要がある。

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、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、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。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> (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

ここでは具体的記載法について解説する。このマニュアルで引用されている用語例はこれまでに提出された評価結果報告書より抽出したものである。

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) 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公正な立場で医学的観点から死因を究明し、その診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。診療行為の法的評価は行わない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・・の事例について、その診療評価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、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。理解し易く問題点を抽出し易いように図表を用いる工夫も試みる。死因に関係ない事項は省略するか別記する。

・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。医学用語を分かりやすく表現することに関しては国立国語研究所の「病院の言葉」を分かりやすくする提案 (<http://www.kokken.go.jp/byoin/>) が参考となる。必要があれば用語解説を行う。

・検査値は標準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（エビネフリン、昇圧薬）。

記載例

1月13日：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 x 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 x 3日間）。

1月15日：虚血による疼痛強く、ロピオン（フ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、ソセゴン（塩酸ペンタゾシン、非麻薬系鎮痛薬）15mg+アトラックス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。

1月16日：血液凝固機能は血小板37.3万/ μ 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ラスチン時間39.2秒（基準値27-45秒）・・・

(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は除く。

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医学的評価診断である。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

(直接死因と原死因の定義、例示などは深山班と協議の上記載する予定です)

(4) 臨床経過に関する医学的評価

①概要

・診療行為は適切だっ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診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、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを医学的根拠を示しつつ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。

・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で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適切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。

・診療行為を問題とする場合は、行為を為したことを問題とする作為型と、判断の遅れ、転送の遅れ、治療の不実施といった適切な行為を為さなかったことを問題にする不作為型がある。診療行為の評価は作為型のみならず不作為型に対しても行うものである。

・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、診療経過に沿った診断、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し、その医学的判断の根拠を明確に記載する。

(a) 診断が適切であったか

・治療や処置を行うあるいは行わない根拠となった診断、病態把握について評価する。確定診断に至らないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、確定診断、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

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。他の診療行為の選択はあったか（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、それぞれの診療経過の段階で治療を行う、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診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、標準的診療としては認められないような特殊な診療であっても、その選択が特定の状況において適切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申請病院の症例検討委員会が「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のにもかかわらず、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にあれば、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。

適応の適切性の有無の評価に用いる用語例

適切性強い	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 医療的基準から逸脱した行為とはいえない 選択肢としてありうる
適切性弱い	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
適切性ない	医学的妥当性がない

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
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適切に施されたか、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は、結果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ものである。適切さの評価にあたっては、十分な根拠を示すべきであり、例えば、残された手術ビデオから手技の適切さを判断できることがある。

治療手技の適切さの評価に用いる用語例

- 適切性強い 手技上の問題はなかった
通常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
- 適切性弱い 手技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

(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を評価する。

・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ないかなどが問題となる。

患者管理の適切さの評価に用いる用語例

- 適切性あり 標準的な対応である
臨床的に優れた対応である
- 適切性強い 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
- 適切性ない 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

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の問題点は、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、お互いに透明性を担保しつつ、公正な機能補完をしようが必要になる。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適切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：患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。
 ②死因：死因は〇〇である。
 ③調査及び評価の結果；死亡と〇〇（診断／診療行為）との関係はない／〇〇という関係があり、医療行為としては適切／不適切であった。／〇〇であるため、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背景要素の分析を行い、同様の事例の再発防止に資する提言を記載する。
 ・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できるかぎり提言する。
 ・事例から真摯に学んだことを再発防止に活かし、個々の提言の積み重ねを医療の改善につなげるという目的で、再発防止策は一般論ではなく事例に則した具体的な問題提起であることが望ましい。
 ・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行政に対する提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

記載例

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇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。

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）を記載する。
 ※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21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）を記載する。
- ・必要ならば評価のうえで参考にした文献等を記載する。

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	(○×大学法医/日本法医学会)
臨床立会医	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

医療者としての確かな指摘があることは望ましいが、次のような責任を明確にする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」、「誤りでなかった」
 「落ち度があった」、「落ち度がなかった」
 「問題がある」、「問題がない」
 「判断が甘かった」、「的確な判断であった」

・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。

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 分担研究報告書

分担研究報告<5>

調整看護師（仮称）業務マニュアルに関する研究
調整看護師（仮称）標準業務マニュアル作成について

研究協力者

- ◎ 永池 京子（日本看護協会）
- 佐々木久美子（日本看護協会事業開発部）
- 伊藤 貴子（九州大学医療システム学（東京大学法医学教室））
- 門屋久美子（仙台青葉学院短期大学看護学科）
- 小林 美雪（山梨県立大学看護学部）
- 池田 洋（愛知地域事務局）
- 居石 克夫（福岡地域事務局）
- 長崎 靖（兵庫地域事務局）
- 野口 雅之（茨城地域事務局）
- 松本 博志（札幌地域事務局）
- 的場 梁次（大阪地域事務局）
- 矢作 直樹（東京地域事務局）
- 山内 春夫（新潟地域事務局）

オブザーバー

- 楠本万里子（元日本看護協会）
- 本間 覚（茨城地域事務局）

研究代表者

- 木村 哲（東京通信病院）

分担研究者

- 山口 徹（モデル事業中央事務局）

- ◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

医療事故に関連した死因究明においては、医療機関と遺族の双方が納得した死因究明のプロセス確保が重要であるため、医療関連死の調査・分析を行う全国的な組織において活躍する調整者としての看護職の果たす役割は大きく、関係者からの期待が寄せられている。そこで、医療事故調査における調整者としての看護職は、従来の、看護実践の中で培った能力を最大限に活用し、また自信を持ってその役割を遂行することが求められる。

「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）の地域事務局で活動する調整看護師は、平成19年度に作成した「調整看護師業務マニュアル（案）」を活用しているところであるが、制度創設を見越すと、今後は「医療安全事故調査委員会（仮称）大綱案」の考えを踏襲した標準業務マニュアルが必要である。これまでの調整看護師の業務の実績を踏まえながら、引き続き、その能力を最大限に発揮するために、調整看護師の役割・機能を具体的に明示し、看護職だからこそできる業務を明らかにした上で事務職と役割分担をする必要がある。

本研究では、モデル事業の地域事務局での調整看護師の業務実態を把握するとともに、危機的状況にある患者家族への対応経験がある関係者へのインタビューにより、調整看護師の役割と機能・資質の明確化を図り、大綱案との照合の上、これらに裏付けられた調整看護師の業務マニュアル改訂版を作成した。

今後は、将来の調整看護師の人材確保にむけた養成プログラムについても早急に検討しなければならないと考える。

A. 研究目的

平成19年度本研究において、「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）の地域事務局で活動する調整看護師の業務実態の把握と役割の明確化から、「調整看護師の標準業務マニュアル案」（マニュアル案）を作成した。

2年目となる今年度は、新たな制度の下に、地域事務局に配属するなどの調整看護師もが、標準業務マニュアルを活用することで専門職としての役割・機能を発揮することをねらいとして、平成20年6月に提出された「大綱案」の内容に沿った業務手順マニュアルの作成をめざして、平成19年度作成のマニュアル案を改訂する。

また制度創設以降に、この役割を遂行する調整看護師の養成と人材確保の観点から、人材育成プログラムの検討を念頭におき、調整看護師に求められる資質についても明らかにすることとする。

なお、これまで本研究で使用してきた「調整看護師」は、現時点における仮の名とし、以後も本報告書において仮称と解釈し使用する。

B. 研究方法

平成19年度のマニュアル案の改訂にあたり、主に2つの活動を同時平行にて実施した。2つの活動とは、①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を整備し統合しつつ、調整看護師のケア対象者に類似する患者・家族、これを危機的状況にある患者・家族と解釈し、②危機的状況にある患者・家族のケア経験をもつ看護師のインタビューを実施した。本活動を通して、調整看護師が果たすべき役割・機能・業務活動を再整理し、看護師の本来業務と事務業務とを明確にし、さらには「大綱案」との照合の上、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ついては、②のインタビューおよびコンフリクト等に関する文献検索から示唆を得ることとした。具体的な活動方法は以下の通りである

1. 調整看護師の実態把握

1) 情報収集

- ・平成19年度マニュアル案に加え、現在、各地域事務局において業務の円滑化のために工夫し作成されたチェックリストや手順書等の収集
- ・モデル事業におけるこれまでの事例から、遺族への説明、苦情対応、関係者の人的関係調整等において調整看護師が得た学びや工夫点の集約

2) 結果の分析・整理（以後、随時実施）

- ・平成19年度マニュアル案を骨組みとしつつ、業務内容によって、技能的業務（医療者以外の人への医療の専門用語の説明、遺族対応、関係者の人的関係調整等）②サポート業務（日程調整、連絡調整、会場設営等）の分類整理

3) 地域事務所の調整看護師との意見交換および調整看護師の役割・機能の明示

- ・モデル事業事務所の調整看護師と共に、再整理の結果について意見交換を繰り返し、さらに問題点・改善点の抽出と修正

2. 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

調整看護師が調整業務を行なう上で必要な役割と機能を明らかにするために、同様な業務に従事する看護師等として、危機的状態にある患者家族の対応経験のある者を対象として、本研究協力が聞き取りを実施し、その結果から調整看護師に求められる役割と機能、資質を明らかにした。

1) 対象

- ・緩和ケアに従事している看護師、医療安全管理者、臓器移植コーディネーター、救命救急場面に従事する看護師、監察医務院職員、など計10名

2) 聞き取り調査

- ・半構成的質問紙による本研究者によるインタビュー
- ・実施方法 平成20年11月～12月、聞き取り対象者の施設に研究者が出向き、表1に示す設問について、1人あたり30分～1時間程度の聞き取りを実施
- ・倫理的配慮 インタビューの倫理的配慮については、日本看護協会「看護研究における倫理指針」に基づき計画し、本事業の科研究務局承認を得て実施
- ・インタビュー内容（表1参照）

表1：危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師等へのインタビュー内容

- ・自己の立場での危機に瀕した家族等の対応状況の概要
- ・自己の役割を果たすための「調整」機能とは
- ・死因究明制度における調整看護師が必要と考える役割
- ・死因究明制度における調整看護師に必要な資質や経験
- ・死因究明制度における調整看護師の養成に必要な研修内容

3. 業務の再整理と大綱案との照合

標準業務マニュアル改訂版の業務内容に、危機的状態にある患者・家族の対応経験のある看護師のインタビュー結果から得た内容を反映した。また、情報の収集・集約、分析の結果については、「大綱案」と照合し、業務マニュアルの形式に再整理した。

C. 結果

1. 危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師等へのインタビュー

調整看護師に求められる役割と機能、資質を明らかにするために、危機的状態にある患者・家族の対応経験のある者を対象とした聞き取りを実施した。その概要は表2のとおりである。

表2：インタビューの概要

項目	意見の内容例
危機に瀕した家族等の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・突然の出来事に状況が理解できない、説明に対し質問も返せないほどの動揺 ・「どうして自分たちだけが」というやり場のない怒り ・選択肢の説明に対し、パニックと混乱 ・怒りや悲しみの状況、感情の混乱と気持ちが悪っている状況、疑問や不信感 ・医療内容に不満。どうしてこうなっているのか、こんなことは聞いていなかった、とこれまでの経過への不信 他
自己の役割を果たすための「調整」機能とは	<ul style="list-style-type: none"> ・長期にわたる家族と病院との関係作り ・関連職種とのチーム作り、医療関係者・遺族・調査関係者との調整 ・家族の求めていることの把握とその対応、家族への対応者間の架け橋 ・家族の緊張状況の理解、短期間での信頼関係の構築、家族の心情を表出の支援、共感・同調、家族の価値観を引き出す対応 ・説明の場作り、適切な説明者の選択、説明後の家族のフォロー、対応場の設定（物理的、心理的） ・自身へのサポートを受ける体制づくり 他
死因究明制度における調整看護師に必要な役割、資質や経験	<ul style="list-style-type: none"> ・医療に関する知識や情報の把握 ・病院の組織・仕組みを把握できる組織管理の経験 ・対象の心理を理解する能力、人に関する感性 ・コミュニケーション能力 ・逃げない強さ、芯の強さ ・バランスの取れた知・情・意。冷静さとセルフコントロール能力 ・マネジメント力・判断力・対応力・臨床実践力 ・問題解決能力、分析能力、連絡調整能力 ・ケアリング、グリーフケア能力 ・自分自身への支援体制作りの能力 他

2. 調整看護師に必要な役割と機能、資質の明確化

1) 調整看護師の役割と機能

昨年度の報告書でも述べたとおり、死因を究明し医療者側・遺族側双方に納得してもらう過程において、看護職が果たす重要な役割の一つは、そこに係わるすべての人々とのさまざまな場面での「調整」である。この「調整」役割は、元来看護職者がその職業を遂行する上で必要不可欠な能力であり、あらゆる場面で他職種から期待されながらすでに実践してきた業務である。そして、最善の医療を提供するために、患者を中心とした輪の中で看護職が「調整」を行って来たことが、ここ数年注目されるようになり、介護保険分野や精神障害者支援活動においても「調整役」に注目した新たな役割が誕生してきている。専門的知識を持った者と、まったく知識を持たない者が同じ土俵で話を進める際には、双方の立場を理解した上での「調整」が欠かせないということに、関係者との合意に至ったということであろう。

幅広く医療、病院のシステムについて理解し、さらに患者の立場・家族の立場ではどんな受け止め方をしているのかを把握するため「共感」「傾聴」することを、自らの役割であると理解し、それを実践してきた看護職者は、その能力を最大限に発揮すべきであり、自信を持ってその役割を遂行することが求められる。

そのため、今回、従来の調整看護師業務を整理し、大綱案を視野に入れ看護職でなければできない業務を絞り込み、その役割、機能を明確化した。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（施設関係者、遺族、評価委員会関係者）、4) 医療安全対策の推進である。以下に、それぞれの役割ごとに調整看護師が担うべき機能について記載する。

(1) プロセスの進捗管理

- ① 事例に関する全体像の把握
- ② 事例の進捗管理と円滑に調査・分析を進めるための全体調整
- ③ 事業に関わる各職種の役割を把握した上での人間関係の調整
- ④ 評価委員の適切な選定への協力

(2) 調査委員会運営のための情報管理

- ① 関係機関・関係職種・家族からの情報収集と情報共有
- ② 関係機関・関係職種・家族への正確な情報伝達
- ③ 医療機関における証拠書類・データ等の収集と

保全に関する支援

- ④ 関係資料の作成および事務局・関係者等への提出
- ⑤ 各種書類の管理
- (3) 関係者の支援（施設関係者、遺族、評価委員会関係者）
 - ① 医療機関が本制度を理解し調査に臨むための支援
 - ② 医療機関における事故後の対応を適切に実施するための支援
 - ③ 院内事故調査委員会の開催に関する支援と助言（必要に応じて）
 - ④ 遺族が制度活用を納得・理解するための支援
 - ⑤ 危機的状況にある遺族の感情の理解と関係者との良好な関係性の形成と維持
 - ⑥ 調査結果説明における遺族の支援
 - ⑦ 調査開始から説明会までの遺族・医療機関・評価委員との緊密な連携

(4) 医療安全対策の推進

- ① 説明会後の医療機関のフォローアップ
- ② 医療安全対策にむけた政策提言のための情報整理
- ③ 社会への啓発活動

なお、本モデル事業では死因究明のための事故調査委員会と医療安全に向けた政策提言を主とする。そのため遺族のグリーフケアが調整看護師の役割・機能となるかは今後の検討事項とする。

2) 調整看護師に必要な資質

調整看護師とは、医療安全調査委員会の運営にあたり、事例発生から報告終了まで、総合調整医と共に全体の流れを把握し、その過程において関係機関・団体および関係者との間に生じる様々なことがらを円滑に進めるために、看護の専門的視点に立ち調整を行う看護職である。また調整看護師は、その活動を通じて、更なる医療安全対策を推進する者としての役割があることをすでに述べた。

こうした調整機能を発揮する調整看護師には、3つの資質、すなわち(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支援するための看護実践のための資質が求められる。以下に、それぞれの資質を構成する能力（知識・技術・判断・態度等）について詳細を記載する。

(1) 医療安全対策の推進活動に必要な資質

- ① 医療安全管理対策に関する基礎知識

- ② 医療安全に必要な医療制度／規制の基礎知識
- ③ 診療録／看護記録等の判読能力
- ④ 対人関係形成能力（他者尊重とその場に即した人間関係の形成能力）
- ⑤ コミュニケーション能力
- ⑥ カウンセリングスキル

(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

- ① 情報処理能力
- ② 事実、状況の説明能力
- ③ 問題解決と企画能力
- ④ マネジメント能力
- ⑤ 関係者との協働、連携体制を構築・推進する能力
- ⑥ 制度普及・推進に関する行動力

(3) コンフリクト（自己の内外における葛藤）を抱えた対象者を支援するための看護実践の際に求められる資質

調整看護師が支援の対象とするのは、予測しない突然の近親者の死に直面し不安と不信、混乱など危機的状況にあり、悲嘆の中で真実を知りたい、何らかの解決策を見出したいと葛藤している遺族および、立場こそ異なっても事故の調査と再発防止の活動を迫られ、混乱のさきみにある医療施設の関係者である。コンフリクトを抱えている対象者を理解し、与えられた役割の中で精一杯の関与をしていくことは、看護職の役割であるといえる。その実践に求められる資質は以下のように考える。

- ① コンフリクトの存在の有無や原因の把握と分析および処理能力
- ② 遺族等の悲嘆の有無及び、悲嘆を経験する人への支援を行える実践力
- ③ 対象の尊厳を守りながら寄り添い傾聴し、葛藤の昇華を助けるケアリング能力
- ④ 混乱の中で、状況を冷静に観察し優先順位が判断できる管理能力
- ⑤ 対等の立場で関与し、関係者がパートナーシップを持つための情報や機会の提供を行なうエンパワメント能力

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。

2. 調整看護師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、資料1に示すように相談・受付から評価結果説明会まで、調整看護師が関与するプロセス・フローを基軸として業務を時系列に再整理し、「大綱案」と照合しながらマトリックス形式で作成した（詳細については資料1参照）。

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り、調整看護師と事務職との役割分担や責任の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る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業務分担を明確に示した。

例えば、相談・受付業務では、相談受付用紙や遺族への説明資料等を事前に作成しておくことにより事務職がこの部分の業務を一部担当することが適切と考えた。そうすることで調整看護師は、看護師としての本来機能が発揮できると考えられる。

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) 医療機関や解剖担当医・評価委員と遺族との調整であった。本研究においては、「調整」する対象者の視点に加えて、調整の内容にも視点をおき、危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師等へのインタビュー結果を参考に、看護職の専門性を発揮した本来業務を、調整看護師の役割を明確に刷る判断基準として活用した。調整看護師が発揮すべき具体的な役割と機能の結果については、インタビュー結果を参照されたい。

さらに、マニュアル案改訂版には、必要な帳票類について備考として付記した。

D. 今後の課題

「医療安全事故調査委員会（仮称）」創設における調整看護師の業務遂行や専門性の向上等について、いくつか検討すべき課題について以下に記載する。

○医師、事務職等との業務担当者との役割の明確化

目下モデル事業において調整看護師が実施している事務的業務を事務職等が行なうことにより、看護職はより専門的な能力を発揮した役割を担う

ことができると考える。また、サマリー作成など、現在医師がしている業務を支援することで、調査委員会の活動を迅速化するなど良い影響があると考えられる。そのためには、マニュアル案改訂版において、それぞれの役割と責任を明確にしておくことが重要である。

○調整看護師の養成と配属

新たな役割を担う調整看護師には系統だった教育プログラムが必須である。本報告書の中で示した役割と機能および資質を備えた調整看護師の養成のための、医学的知識、医療安全、医療制度などの知識の修得、倫理的感性の保持などの態度の育成、問題解決のためのコミュニケーション等の能力が求められる。そしてこれらを修得するための演習を含めた教育プログラム（方法、内容等）の検討が急がれる。また研修を提供する機関についても明確にする必要がある。

調整看護師に限らず、地方事務局における必要な職種とその人員配置の妥当性については重要な課題である。例えば、地域内の居住者数、医療機関数、ベッド数などの一定の基準を用いた配置人数の検討はどうか。

○調整看護師のキャリアアップとネットワークの構築

調整看護師としての適切な人材配置のための継続的な人材確保も課題である。調整看護師としての従事期間における身分の保証と、調整看護師のキャリアパスを確保する必要がある。調整看護師の業務は、医療安全と管理そのものであり、キャリアアップに大きく貢献するものと考えている。そこで、臨床で医療安全や管理に関与していた看護職が、一定期間のローテーションとして、終了後の身分を保証された形式で地方事務局での業務に従事する方法も1つの方法ではないだろうか。

さらには、調整看護師として活動するにあたり、魅力ある業務として、また自信を持って業務に臨むためには、就任直後からの他の地方事務局との相互支援や情報交換が欠かせない。よって、そのためのネットワーク作りも考えなければならない。

○グリーフケア

予測しない経過により家族を失った者にとって、その喪失感を共有し再生プロセスを支援する「グリーフケア」が重要であることはすでに述べた（平成19年度厚生科研）。現在、モデル事業ではそれを担う人や継続的支援を行う仕組みは明確

になっていない。しかしながらモデル事業で活動する調整看護師らは何らかのグリーフケアを実施している。今後は調整看護師が、事務局に存在する資源や社会資源等を活用し、どこかと連携し、グリーフケアを実施するのか、グリーフケアの意義や方法の検討、あるいはグリーフケアを他者にゆだねるのか等、研究班全体の中で検討すべき課題と考える。

○名称について

本研究で使用している「調整看護師」の名称が仮称であることは前述した。看護における「調整」の言語には「退院調整」のように、何に対する調整かをその名称の中で示しており、この点を考慮する必要がある。また「魅力ある名称へ」への変更をとの関係者からの要望もある。

E. 展望

本研究において、調整看護師の役割・機能の詳細を明確にしつつ、現在、調整看護師が活用している標準業務マニュアル案を、「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、看護職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、「D. 今後の課題」において述べたように、医療事故調査委員会（仮称）における調整看護師の人員確保と配置、さらには調整看護師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。

F. 添付資料

資料1： 調整看護師（仮称）業務手順案

G. 参考文献

- 1) JohnR. Cutcliffe & HughP. McKenna 著、山田智恵里監訳：看護の重要コンセプト (The Essential Concepts of Nursing), エルゼビアジャパン, 2008.
- 2) 和田仁孝・前田正一：医療紛争メディカル・コンフリクト・マネジメントの提案, 医学書院,

- 2001.
- 3) 林 里都子：切れてしまった信頼関係の糸をつなぐ医療メデイエーターの役割,看護vol.61(1), p54-57, 2009.1.
 - 4) 304 Not Modified：「MBA組織行動学」研修メモ コンフリクトのマネジメント
<http://maname.txt-nifty.com/blog/2006/3210>
 - 5) 厚生労働省：医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案, 2008. 6.
 - 6) 厚生労働省：「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」, 2008. 4.
 - 7) 佐藤智：介護保険における「在宅老人側に立つ調整役」に関する研究,勇美財団助成研究報告書, 2008
http://www.zaitakuiryo-yuumizaidan.com/data/file/data1_20080327075312.pdf?PHPSESSID=59c9d9a21172d5daf5d69f7700fbde47
 - 8) 厚生労働省HP「精神障害者地域移行支援特別対策事業」
http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/04/dl/s0411-7b_0004.pdf

調整看護師（仮称）業務マニュアル（案）

	業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
相談・受付	1. 医療機関、遺族からの相談		<p>【地方事務局】</p> <p>1. 医療機関からの相談 地方事務局事務職員は、受付窓口において、届出の手続きや調査の手順等に関する医療機関からの相談を受ける。</p> <p>2. 遺族からの相談 ・地方事務局事務職員は、受付窓口において、地方委員会への調査依頼に関する手続や地方委員会による調査の手順等について、遺族からの相談を受ける。 ※調査にあたっては、解剖が必要となること、報告書が公表されることを説明する。</p>	→相談受付用紙
	2. 事例受付		<p>・相談内容について、相談受付用紙に記入する。</p> <p>【地方事務局】</p> <p>・大臣から届出事例の通知を受けたら、届出医療機関に連絡して以下の所定の用紙をHPよりダウンロードし、できるだけ速やかに記入の上事務局へ提出するよう指示する。医療機関がインターネットにアクセスできない場合は、FAXで送付する。</p> <p>①事例報告用紙 ②事例概要暫定版(事例発生の経過がわかる)</p>	→HP →事例報告用紙(見本及びシート) →事例概要暫定版(見本及びシート)
	3. 事例調査開始の判断		<p>【地方事務局】</p> <p>・地方事務局事務職員は、上記①②を届出医療機関から受け取ったら、内容を確認し、地方事務局医師に報告する。地方事務局医師から地方委員会に事例の報告を行い、①②を元に地方委員会が調査を行う事例にあたるかどうかを判断してもらう。</p>	
	→調査開始決定・不決定の連絡等		<p>【地方事務局】</p> <p>1. 調査開始決定の場合 ・地方委員会が調査の開始を決定したら、地方事務局事務職員は、直ちに届出医療機関に(遺族から調査の求めがあった場合は遺族にも)調査開始を電話で連絡する(通知はあつて出す)。 ・調査開始の第一報(夜間の場合はオンコール)を地方事務局都道府県支部に行う。</p> <p>2. 調査開始不決定の場合 ・地方委員会が医療事故死等ではないと判断し調査を開始しない場合、地方事務局事務職員は直ちにその旨及び理由を遺族に通知する。</p>	→受付時確認事項(事務局用、医療機関用) →調査実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」(医療機関あて、遺族あて) →調査不実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」(医療機関あて、遺族あて)
初期調査準備	4. 調査開始決定後の地方事務局都道府県支部初期班編成に必要な委員の選任等		<p>【地方事務局】</p> <p>・地方事務局事務職員は、調査にあたり、届出医療機関側の窓口となる医療安全管理者(またはそれに代わる者)を確認する。関係物件の保全等の留意事項、遺体搬送業者(葬儀社)との確認事項等をFAXで送り、説明する。</p>	→調査関係資料(医療機関用)の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れについて ・関係物件保全の留意事項 ・解剖について(遺族あて) ・遺体搬送についての留意事項(葬儀社あて) ・死亡診断書の作成について ※医療機関の主治医に、死亡診断書を作成しないよう指示する(調査チームが解剖を行ったあと作成する)。
	→解剖担当施設、調査チームメンバー(解剖担当医)の決定		<p>【地方事務局】</p> <p>・地方委員会が協力医、協力施設名簿から調査チームメンバー(解剖担当医)、解剖担当施設を選定した結果を踏まえ、当該協力医・協力施設へ連絡し、調査への協力を要請する。</p> <p>※地方委員会の選定にあたっては、調査チームメンバー(解剖担当医)は、事前に臨時委員として任命されている者であつて、届出医療機関と無関係の者となるよう、留意する。</p>	→協力医・協力施設への要請書(ひな型)
	→解剖担当施設・解剖担当医への連絡等		<p>【地方事務局】</p> <p>・解剖担当施設に対して、遺体の受け入れが可能な時間を確認する。また、具体的な解剖開始時間については、後ほど地方事務局都道府県支部が連絡調整させていただくことを、解剖担当施設及び調査チームメンバー(解剖担当医)に伝える。</p>	

	業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査準備	一臨床立会医の決定		【地方事務局】 ・地方委員会が必要と認めた場合、解剖担当施設が推薦した調査チームメンバー（臨床立会医）に、調査への協力を要請する（臨床立会医は、事例の分野における専門家が望ましい）。 ・委員任命の委嘱手続きを行う。	一協力医への要請書（ひな型）
	一臨床立会医への事前説明等		【地方事務局】 ・調査チームメンバー（臨床立会医）に対して、調査関係資料の抜粋（解剖の部分）をFAXかメールで送付し、業務の説明を行う。	一調査関係資料（調査チーム用）の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れ ・調査チームの委員の構成と役割 ・解剖にあたっての留意事項
	一地方事務局都道府県支部への連絡		【地方事務局】 ・地方委員会が決定した解剖担当施設、解剖担当医、臨床立会医を、地方事務局都道府県支部へ連絡する。	
	5.地方事務局都道府県支部初期班の編成	【地方事務局都道府県支部】 ・調査開始が決定したら、届出医療機関へ初期調査に赴く看護師（○人）を決定する。 ・上記看護師のうち1名は、調査の終了まで事例担当者（事例1担当）として、遺族、届出医療機関との対応にあたる。	【地方事務局都道府県支部】 ・調査開始が決定したら、届出医療機関に初期調査に赴く事務職員（○人）を決定する。	
	6.事例についての情報収集、情報共有	【地方事務局都道府県支部】 ・地方事務局都道府県支部看護師は、届出医療機関の医療安全管理者から、遺族の状態、遺族の医療安全調査委員会についての理解の程度等を電話で聴取する。 ・初期調査に赴く医師、事務職員、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関の所在地、交通手段の確認等を行う。 ・解剖担当医、臨床立会医への集合時刻・場所等の連絡を行う。 ・初期調査に赴く医師、看護師、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	
	7.医療機関への移動	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・身分証を携帯し、届出医療機関へ赴く。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・身分証、必要書類を携帯し、届出医療機関へ赴く。	一初期調査チェックシート
	初期調査	8.医療機関・遺族に対する調査開始時の説明 【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。 ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。 ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。 ・届出医療機関に対して、遺族との面談場所を準備するよう指示する。	一調査関係資料（医療機関用） ・医療安全調査委員会について ・調査の流れについて ・初期調査の流れについて
9.遺族に対する解剖の承諾	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・遺族に対して、遺族の心情に配慮しながら、解剖の説明（開頭を含めて）を行う。 ※解剖の目的を明確に、必要であれば時間をかけて丁寧に説明する。し、できるだけ遺族の解剖の同意が得られるようにする。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・関係物件の保全を行う。 一構造設備、医薬品、診療録・助産録・画像等のコピー（初期調査時に間に合わない場合は、後日郵送してもらう）、その他医療事故死に関係のある物件 一保全リストを作成し、医療機関と確認する。	一解剖同意書（遺族）	
10.医療機関における関係物件の保全	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、医療事故死に関係のある物件（以下「関係物件」）の保全にあたっての技術的アドバイスを行う。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・関係物件の保全を行う。 一構造設備、医薬品、診療録・助産録・画像等のコピー（初期調査時に間に合わない場合は、後日郵送してもらう）、その他医療事故死に関係のある物件 一保全リストを作成し、医療機関と確認する。	一関係物件保全マニュアル 一保全リスト	
11.医療機関関係者からの聴取	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、届出医療機関の関係者から聴取を行う。		一臨床経過一覧表	
12.遺族からの聴取	【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・遺族の代表者（窓口となる方）の確認及び遺族の感情を受け止めながら、事例発生に至るまでの経過を聴取する。また、遺族の疑問や納得できない点、明らかにしてほしい点などの聴取を行う。 ※解剖の待ち時間にも聴取の時間を取れるので、この時点での聴取を無理強いない。			
13.地方事務局都道府県支部との連絡調整		【地方事務局都道府県支部】 ・初期調査に赴いた職員に進捗状況を確認しながら、解剖施設、解剖担当医と連携し、遗体搬送時間を調整する。		

	業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査	14.解剖にあたっての医療機関、遺族との連絡調整		【地方事務局都道府県支部(初期調査班)】 ・地方事務局都道府県支部が調整した解剖場所、時間、待ち合わせ場所を確認し、遺族及び届出医療機関に伝える。 ・届出医療機関に対して、解剖担当施設に持参してもらい関係物件等を指示する。	→解剖施設へ持参していただくものリスト ※関係物件：事例概要暫定版コピー、カルテ、画像のコピー2部(間に合わなければ原本) ※臨床経過が長い事例の場合は、解剖前の情報として必要な情報を優先的に準備してもらう
	15.解剖にあたっての遺体搬送業者との連絡調整		【地方事務局都道府県支部(初期調査班)】 ・遺体搬送業者に対して、遺体搬送に関する留意事項を説明する。 ・関係物件の検査終了後、遺体搬送業者に解剖場所、時間を説明し、遺体搬送を依頼する。	→遺体搬送についての留意事項 ※排管チューブやカテーテル類などは、抜去しないまま搬送すること ※搬送費用
	16.医療機関への今後の流れの説明		【地方事務局都道府県支部(初期調査班)】 ・届出医療機関に対して以下の説明をする。 (説明事項等) ※解剖担当施設に事例の当該課の担当医に来てもらい、解剖前に事例の経過を解剖担当医、臨床立会医に説明してもらう必要があること。 ※解剖後(5時間ほど)、遺族と担当医同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。 ※地方委員会(調査チーム)による届出医療機関・遺族への詳細結果報告会を行うまでに、概ね6ヶ月ほど要すること。 ※地方委員会(調査チーム)の調査の進捗状況について、届出医療機関に対して3ヶ月毎に連絡すること。 ※地方委員会(調査チーム)から質問に対し、届出医療機関からの回答を求める場合があること。 ※届出医療機関から地方委員会(調査チーム)に対して、事例概要を2週間以内に提出すること。	
	17.地方事務局、中央委員会事務局への報告		【地方事務局都道府県支部】 ・地方事務局と中央委員会事務局へ調査の第一報を行う。	→調査開始報告書
解剖	18.準備	【地方事務局都道府県支部(初期調査班:医師を除く)】 ・遺体搬送時間30分前に事務職員とともに解剖担当施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・解剖担当施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。(可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する)。 ・解剖担当施設で、遺体(及び遺族)の到着を待ち、遺体を解剖室に搬送する。遺族を待合室に案内する。 ・解剖前に、遺族から解剖医に質問がないか確認する。 ・解剖後、遺体に着せる衣服の希望等を遺族に確認する。	【地方事務局都道府県支部(初期調査班:医師を除く)】 ・遺体搬送時間30分前に看護師とともに解剖施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・解剖施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。(可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する)。 ・届出医療機関の担当者の到着を待ち、打ち合わせ場所へ案内する。 ・届出医療機関から、関係物件を受け取り、不足がないかどうか確認する。 ※コピーした資料の頁の抜けがないか ※提出資料は揃っているか	
	19.解剖実施前打ち合わせ	【地方事務局都道府県支部(初期調査班:医師を除く)】 ・解剖担当医、臨床立会医に対して、医療安全調査委員会の趣旨、調査の流れ、役割等についてのブリーフィングを行う。		→調査関係資料(解剖担当医)の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れ ・解剖にあたっての留意事項 ・解剖報告書作成マニュアル ・評価委員会について
	20.届出医療機関の担当医師から事例の経過を説明	【地方事務局都道府県支部(初期調査班:医師を除く)】 ・地方事務局都道府県支部看護師が、届出医療機関の担当医師と解剖担当医、臨床立会を紹介する。その後、医療機関の担当医師から、事例概要暫定版、臨床経過一覧表に沿って、事例の説明を行ってもらう。 ※看護師は、打ち合わせの進行を行うとともに、遺族、届出医療機関関係者から聴取した内容、遺族が解剖担当医に明らかにしてほしいと思っている点等を、解剖担当医、臨床立会医に補足して報告する。		→届出医療機関の解剖立会同意書(遺族用)