

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
解 剖	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖終了までの待ち時間に、今後の調査の流れについて遺族に説明を行う。また、事例について、必要があればさらに聴取を行う。 <p>（説明事項等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ※解剖は5時間ほどかかること。 ※解剖後、届出医療機関の担当医と同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。 ※解剖後の遗体搬送場所の確認。 ※開腹しても顔には傷がつかないこと（必要時）。 ※解剖しても、死因を解明できない場合があること。 ※遺族からの聴取内容は、評価委員会資料の1つになること。 ※医療機関から事例概要が送られてきたら、内容を確認して もらいたいこと（断難があれば事務局へ連絡してもらう）。 ※調査の進捗状況について、3か月に事務局から遺族へ報告すること。 ※今後の事務局との連絡方法 <ul style="list-style-type: none"> ・聴取終了後、遺族に気分転換、食事、休憩を適宜促す。遺族が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。 <p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺族に連絡する。 	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖終了までの待ち時間に、届出医療機関の担当医が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。 <ul style="list-style-type: none"> ・届出医療機関の担当医が解剖終了まで待つ場合は、食事、休憩を適宜促す。 <p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を医療機関の担当医に連絡する。 	<p>→遺族への説明資料一式（解剖時）</p>
22. 遗体搬送業者との連絡調整	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺族に連絡する。 	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遗体搬送業者に連絡する。 ・遗体搬送業者に、請求書等の書式を渡す。 	
23. 解剖結果概要説明の立会い	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、進行役を務める。 ・遺族の様子を見て、遺族が意見や質問等や言えずにいる場合は、必要に応じて代弁する。 	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、解剖担当医の説明内容及び説明に対する遺族の担当等を記録する。 ・説明終了後、解剖結果概要に基づき、死体検案書等の必要書類を作成し、遺族に渡す。 	
24. 解剖担当医への説明	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖結果報告書作成の期限、記載方法、留意事項を解剖担当医に説明し、作成を依頼する。 		→解剖結果報告書マニュアル
25. 遗体の見送り	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖協力者とともに遗体を整える。 ・遺族に遗体を確認してもらい、焼香を行う。 ・遗体のお見送りをを行う。 	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺族に遗体を確認してもらい、焼香を行う。 ・葬儀社に遗体搬送を依頼、遗体のお見送りをを行う。 	
26. 関係物件の整理等		<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係物件を事務局に持ち帰り、整理し、リストを作成する。 ・届出医療機関に返却の必要があるものについては、資料授受確認書に記載し、医療機関へ送付する。 	<p>→遺族との面談内容 →アセスメントシート →資料授受確認書</p>
27. 医療機関・遺族からの聴取内容のまとめ	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初期調査における聴取の内容をまとめる（医療機関からの聴取については医師とともにまとめる）。 ・上記を遺族及び医療機関に送付し、内容を確認してもらう。 		
28. 謝金等対象者の確認		<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖担当医およびその他解剖協力者（補助医、検査技師等）の確認を行う。 	→解剖担当確認書
29. 中央委員会への報告		<p>【地方事務局都道府県支部】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事例発生報告書を地方事務局と中央事務局へ提出する。 	→事例発生報告書
30. 謝金等の支払		<p>【地方事務局】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・解剖に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・初期調査に係る謝金・旅費等の支給 	

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
31. 解剖結果報告書、評価結果報告書(原案)の作成のための関係書類の準備等	【地方事務局都道府県支部】 ・診療録等に眼を通し、事例の把握を行う。その際に、診療録のコピーに見出しを貼付したりするなど、解剖結果報告書(原案)、評価結果報告書(原案)の作成者が見やすくなるように整える。 ・関係物件、医療機関からの聴取を元に、臨床経過概要をまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関から関係物件(カルテ・画像・事例概要のコピー等)が郵送されてきたら、整理して資料リストを作成する。医療機関に後日返却する必要があるものについては資料授受確認書を送付する。 ・調査チームメンバーの人数分の関係物件のコピーを準備し、その他に1部を地方事務局都道府県支部で保管する。 ・地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要を、その他関係物件とともに解剖結果報告書作成者に送付する。	必要と思われるチェックシート、報告様式 →資料リスト →資料授受確認書
32. 調査チームの任命		【地方事務局】 ・地方事務局事務職員は、事務局医師を通じて地方委員会に調査チームメンバーを選定してもらい、その結果を踏まえ、当該調査チームメンバーへ連絡し、調査の協力を依頼する。 ・委員任命の委嘱手続を行う。また、業務の説明等を行う。 ※調査チームの委員選定にあたり、調査対象となる個別事例の関係者を調査に従事させないよう配慮する。 ・調査チーム委員名簿を作成する。	→任命書 →調査関係資料(調査チーム委員用) →調査チーム委員名簿
33. 報告書(原案)の作成支援 解剖結果報告書(原案)の作成支援	【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書作成の進行管理を行う。 ・解剖執刀医が解剖結果報告書(原案)作成したら、解剖担当医、臨床立会医に回送し、内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖結果報告書(原案)が「解剖調査マニュアル」に沿っているかどうか、内容の確認、文章校正を行う。 ・報告書(原案)の内容について、解剖担当医、臨床立会医全員の了承を得たら、解剖結果報告書(原案)を取りまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。	→「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)」
一評価結果報告書(原案)の作成支援	【地方事務局都道府県支部】 ・県支部医師とともに調査チームメンバーとなった臨床評価医を訪問し、調査委員会について説明するとともに、評価結果報告書作成の留意点を「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)」に沿って説明し、作成を依頼する。 ・初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。 ・評価結果報告書(原案)作成の進行管理を行う。 ・臨床評価医が評価結果報告書(原案)を作成したら、他の臨床評価医に回送して内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。 ・地方事務局都道府県支部医師とともに、「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)」に沿い、内容の確認、文章校正を行う。 ・報告書(原案)の内容について臨床評価医全員の了承を得られたら、評価結果報告書(原案)を取りまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・臨床医訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※解剖結果報告書(原案) ※解剖担当医から返却された関係物件のコピー ※地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要 ※その他 ・評価結果報告書(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。	→調査関係資料(調査チーム委員用)、 →臨床評価医への説明資料一式
一評価委員長へ論点整理の依頼	【地方事務局都道府県支部】 ・地方事務局都道府県支部医師とともに調査チーム委員長と面談し、評価委員会の打ち合わせを行う。また、評価の論点の抽出を依頼する。 ・初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。	【地方事務局都道府県支部】 ・委員長訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※解剖結果報告書(原案)、評価結果報告書(原案) ※解剖担当医から返却された関係物件のコピー ※地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要 ※その他	
34. 評価委員会の開催調整		【地方事務局都道府県支部】 ・解剖結果報告書(原案)、調査結果報告書(原案)が揃う頃を見回り、調査チームメンバーによる評価委員会を開催するために、チームメンバーの日程調整を行う。 ・調査チーム委員へ評価のための資料を送付する。 ・調査チーム委員への関係物件の送受について把握し、管理を厳重に行う。	→評価委員会開催通知 →調査チームメンバーへの事前送付物一覧

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
<p>評価委員会</p> <p>35. 評価委員会開催 一 開催運営</p> <p>一 評価支援</p> <p>一 報告書案の最終 取りまとめ調整</p> <p>一 進捗管理</p> <p>一 謝金等の支払</p> <p>36. 地方事務局長へ評 価結果報告書案等を 送付</p>	<p>【地方事務局長都道府県支部】 ・評価委員会に事務局として参加し、評価の進行を助ける。 ・評価委員会において、委員から新たに調査に必要な資料を求められた場合、届出医療機関に提出を求める。 ・必要に応じて、関係行政機関、関係地方公共団体、その他の関係者に対して、資料又は情報の提供を求める。 ・その他、評価に関する連絡調整を行う。</p> <p>※ 第2回以降の評価委員会も同様。</p> <p>【地方事務局長都道府県支部】 ・解剖結果報告書案、評価結果報告書案の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。 ・地方事務局長都道府県支部医師とともに、解剖結果報告書案、調査結果報告書案の内容の確認、文章校正を行う。</p> <p>【地方事務局長都道府県支部】 ・遅延がないよう、進捗管理を行う。 ・遺族と届出医療機関に、調査の経過報告など、定期的(3ヶ月に1回程度)に進捗状況の連絡及び必要に応じて情報を提供する。</p>	<p>・評価委員会の場所、日時を決定し、委員に開催通知を出す。 ・会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。</p> <p>【地方事務局長都道府県支部】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等、必要な庶務を行う。</p> <p>【地方事務局長都道府県支部】</p> <p>・評価委員会終了後、議事録を作成し、委員に回送し、了承を得る。</p> <p>※ 第2回以降の評価委員会も同様。</p> <p>【地方事務局長都道府県支部】 ・調査チームの全委員に解剖結果報告書案、評価結果報告書案を送付し、了承を得る。</p> <p>【地方事務局長】 ・評価委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・評価委員会開催に係る謝金・旅費等の支給</p> <p>【地方事務局長都道府県支部】 ・取りまとめられた解剖結果報告書案、評価結果報告書案を地方事務局長へ送付する。</p>	<p>一 会議資料一式(議事次第、委員名簿、座席表、評価の論点、解剖結果報告書原案、調査結果報告書原案、委員会設置規定等)</p> <p>一 進捗管理表 一 進捗状況の報告(遺族、医療機関)</p>
<p>地方委員会</p> <p>37. 地方委員会の開 催調整</p> <p>38. 地方委員会の開 催 一 開催運営</p> <p>一 評価支援</p> <p>一 取りまとめ調整</p> <p>一 謝金等の支払</p> <p>39. 地方事務局長都 道府県支部に地方委員 会における審議の結 果を伝達</p>	<p>【地方事務局長】 ・地方事務局長医師とともに、都道府県支部から集められた事例の解剖結果報告書、評価結果報告書を整理し、地方委員会の資料を作成する。</p> <p>【地方事務局長】 ・地方事務局長医師とともに地方委員会に事務局として参加する。 【地方事務局長都道府県支部】 ・必要に応じて、地方委員会に事務局として参加し、当該調査チームが評価を行った事案の説明等を行う。</p> <p>【地方事務局長】 ・評価結果報告書の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。</p>	<p>【地方事務局長】 ・地方委員会開催のために、地方委員会委員の日程調整を行う。 ・地方委員会の場所、日時を決定し、委員に連絡する。 ・会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。</p> <p>【地方事務局長】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。</p> <p>【地方事務局長】 ・委員会の議事概要案を作成する。 ・議事概要案を委員に回送し、了承を得る。</p> <p>【地方事務局長】 ・地方委員会委員に解剖結果報告書、調査結果報告書の了承を得る。</p> <p>【地方事務局長】 ・地方委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・地方委員会開催に係る謝金・旅費等の支給</p> <p>【地方事務局長】 ・地方委員会における審議の結果を地方事務局長都道府県支部に伝え、地方委員会です了承された報告書については、届出医療機関、遺族に報告書を交付するよう指示する。</p>	<p>一 地方委員会開催通知</p>

	業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価結果説明会	40.評価結果説明会の開催調整		【地方事務局都道府県支部】 ・説明会開催準備のため、調査チームの委員長、評価医、遺族、依頼医療機関の日程調整を行う。 ・説明会の場所、日時を決定し、関係者に連絡する。 ・会議資料を作成し、遺族、医療機関、説明会に参加する調査チームの委員長、評価医に送付する。	一評価結果説明会開催通知 一会議資料（評価結果説明会用）
	41.医療機関・遺族からの意見の聴取	【地方事務局都道府県支部】 ・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文書で受ける。 ・質問書が提出された場合は、委員長に相談し回答書を作成、各委員に送付し、了承を得る。	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会1週間前に、交付用の評価結果報告書を遺族と医療機関へ郵送する。	
	42.評価結果説明会開催一開催調整		【地方事務局都道府県支部】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	一説明会支援	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会の前に調査チームの説明者（委員長、評価医）に議事の進行、役割を説明する。 ・説明会に地方事務局都道府県支部医師とともに参加し、医師の議事進行を補佐する。 ・遺族が疑問や思い、疑問点等を表出できるよう、配慮する。		
	一医療機関・遺族への評価結果報告書の交付及び質問対応等	・評価結果報告書を遺族、医療機関に交付し、意見、質問がある場合は2週間以内に質問書を出すように説明する。 ・質問書が提出された場合は、委員長及び委員と連絡調整し、回答書を作成する。		
	43.調査終了処理	【地方事務局都道府県支部】 ・事例評価のファイリングをする。	【地方事務局都道府県支部】 ・説明会終了後、期限までに遺族、医療機関から質問書の提出がない場合は、当該事例の終了とし、その旨を調査チームメンバー、地方事務局に報告する。 ・調査チームメンバーから事例に関する全資料を回収する。また、委員に対して、電子媒体に残された記録の削除を依頼する。 ・調査チームメンバーから回収した資料を断裁する。 【地方事務局】 ・当該事例終了の旨を地方委員会委員に報告する。 ・遺族、医療機関に調査の終了を知らせる。	一事例終了通知？ 一資料回収、削除のお願い 一評価終了の知らせ（遺族、医療機関）
	44.調査終了を地方委員会事務局、中央委員会事務局等へ報告		【地方事務局】 ・中央委員会及び所管大臣に評価結果報告書提出する。 ※地方委員会の意見と当該個別事例に関する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付する	
	45.関係物件の返却		【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関に関係物件の返却を行う。	
46.公表手続		【地方事務局】 ・地方委員会の公表の手続きを行う。	一HP掲載等	

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<6>

遺族等の追跡調査に関する研究

診療行為に関連した死亡の評価分析モデル事業の現状と課題(第3報)

—遺族及び医療機関への調査から—

研究協力者

- 武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院）
中島 範宏（東京大学大学院医学系研究科）
◎ 吉田 謙一（東京大学大学院医学系研究科）

研究代表者

- 木村 哲（東京通信病院）

- ◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

モデル事業に参加した当事者（遺族、申請医療機関の医療従事者と医療安全管理者）に対して調査を行った。遺族調査からは、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあたっては概ね十分な説明を受け、手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、中立ではなく医療側を庇っているのではないかとの意見が目立ったこと、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関との関係改善にはつながっていないこと、⑤医療界全般への信頼回復に関しては意見が分かれたこと、⑥遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用されることを期待しているものの、実際の取り組みについては知らされていないことが示された。医療機関の調査からは、①医療従事者はモデル事業に対し、死因究明と医療評価の専門性および調査の公平性を望んでおり満足度も高いが、医療安全管理者については死因究明の専門性について満足度が低いこと、②評価結果を事故予防に利用することについて、医療機関の満足度が低いこと、③モデル事業を通して遺族との関係改善を期待していること、④モデル事業に対する不安については、解剖しても死因がわかるとは思えないという意見や、モデル事業での調査分析に時間がかかるかもしれないという意見が示された。

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、対象となる死亡事例についての詳細な原因究明、医療の評価及び再発防止策の提言により医療の質と安全を高めることを第一の目的とするものである。それに加え、調査結果が遺族に開示・提供されることで何が起きたのか知りたいという遺族の願いが実現すること、さらにこのような取り組みにより医療の透明性が確保され、国民

の医療への信頼が回復することも重要な目的であると考え。

本研究は、実際にモデル事業に参加した当事者（遺族及び医療従事者）を対象に調査を実施し、現在行われているモデル事業の実施状況や問題点を把握し、上記の目的を達成できているかどうかを検証することを目的とするものである。（なお、モデル事業は2005年9月から開始され、モデル事業に参加した当事者への調査は今回で3年目となる。）

B. 研究方法

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。

モデル事業中央事務局が対象事例を抽出し、モデル事業地域事務局が対象事例の当事者に調査票を配布した。調査は多肢選択及び自由記述型のアンケート方式で、回答後の宛先は各研究協力者とした。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。

質問項目は、対象者の背景に関わる項目（属性やモデル事業参加前の医療機関との関係、モデル事業参加への動機等）、モデル事業の実施状況を把握する項目（モデル事業参加の際の説明、解剖後の説明、評価結果報告書の説明が十分であったかなど）、モデル事業への要望や満足度を評価する項目（モデル事業に参加し不都合に感じた点や改善点、事業に参加してよかった（または参加しなければよかった）と考えた理由など）、モデル事業の社会的意義に関する項目（医療への信頼の回復や医療機関との関係改善など）、モデル事業後の遺族・医療機関の関係（モデル事業の評価結果報告の活用の実態や紛争化の有無）である。対象者（回答者）の母数が少ないため、統計的な分析は行わなかった。また、本報告書は調査の段階から遺族調査を武市が、医療機関調査を中島が担当し、互いの先入観を排除するため報告書作成までは調査結果等の情報交換を行わずそれぞれの視点でまとめたものである。

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、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。また遺族調査においては、ヒアリングに承諾する場合のみ、氏名と連絡先を記入してもらうこととした。

C. 研究結果

1) 遺族調査

(1) 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。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。

(2) 属性

回答者の年齢は30代6名、40代1名、50代1名、60代2名、亡くなった患者の年齢は0～19歳2名、20代2名、30代1名、40代1名、60代3名、70代1名であった。亡くなった患者との関係は配偶者4名、親3名、子ども3名であった。回答者の性別は女性6名、男性3名、夫婦での回答が1事例あった。

(3) 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いのは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）」）。また、死亡後、診療を受けていた医療機関から受けた死因についての説明に関しても、不十分との回答が多い（「一応納得した（2名）」、「あまり納得していない（2名）」、「全く納得していない（6名）」、「覚えていない、よくわからない（1名）」）。一応納得したと回答した事例は、医療機関より「手術中のミスである」と初めから説明を受けていたとのことであった。あまり納得していない理由として、「まだ原因が明確でないのに、“自分たちは絶対ミスをしていない”かのような説明であった」との記載があった。以上より、モデル事業に参加した遺族（少なくともこの調査における回答者）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。

(4) 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）。

モデル事業についての説明については多くの遺族は理解している（「よく理解できた（4名）」、「まあまあ理解できた（4名）」）ものの、1名はあまり理解できなかったと回答し、「モデル事業を聞いたことがなかったのでどのような組織なのかつかみにくかった」「必要性を考える余裕はなく、死亡の原因を究明するにはモデル事業に依頼するしか方法が無いかと思った」との記載もあった。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。他の解剖の選択肢も説明された回答者（5名）にモデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、「医療機関のスタッフから勧められたから（3名）」、「公平そうだから（2名）」、「より詳しいことを教えてもらえそうだから（2名）」、「臨床専門家の意見も聞けるから（1名）」、が挙げられた（複数回答）。また、「警察で解剖したら（司法解剖）、フィードバックがないと聞いたから」との記述もあった。

(5) 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つつ始めていた」、「報告会の実施まではなかなか気持ちが切り替わりません。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」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。

また、解剖の手續に関して、「届出を出したら強制的に解剖されることを知らされていなかった。手術に関する部位のみを開けると聞かされていた。気が変われば解剖を取りやめることができると聞いていた」との記載があった。いずれもモデル事業の内容と異なっており、このような説明が行われたとすれば不正確かつ不適切である。現在の日本では複雑な解剖制度（司法解剖、行政解剖、承諾解剖、病理解剖等）となっており、医療者においても認識が不正確である可能性がある。モデル事業の説明者は遺族、医療機関双方に対して、正確かつわかりやすい説明を心がけるべきであろう。

他方、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。

(6) 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。説明に納得していない理由として、「調査結果の内容が、たまたま運が悪く不幸な結果でした、という印象だった」「数回も投与された薬剤の危険性、必要性が明確に述べられていなかった」、「評価結果報告書は報告会前に自宅に送られてきた。説明会では解剖結果の説明はあったが、報告書については委員の先生が報告書に書かれてある通りです、とだけで説明はなく、1ページもめくられることなく終わり、非常に残念でした。関係者が集まっていたのだから説明して欲しかったです。医療に素人の私どもは読んで自分で理解するだけでした」「両論併記で結論がなかったから」等が挙げられた。

(7) モデル事業に対する評価

8名は参加には肯定的な評価であった（「参加してよかった（6名）」、「どちらかというに参加してよかった（2名）」）。ただし1名は「評価結果に納得できないこと」、「十分な説明を受けていないこと」、「モデル事業の中で不愉快な経験をしたこと」を指摘した上で、日本の医療の一面を見ることが出来たので「参加して良かった」と回答した。その他、参加してよかった理由として、「医療行為と死亡の関連がわかったから（6名）」、「死因がわかったから（4名）」、「亡くなった方のために最善をつくせたから（3名）」、「裁判や和解のための証拠を得られたから（2名）」が選択された。ただし、「裁判や和解のための証拠を得られた」を選択した上で、「結果的に裁判の証拠として利用することになってしまったが、最初は裁判や補償のために解剖を承諾した訳ではなかった」との記載があった。

モデル事業への意見として、「医療現場だけで医療行為の真実が終わってしまうのではなく、その後、家族を交えての報告、意見交換が出来て良かったです。これからも医療の安全や透明性をあげて頂きたいと思います」という肯定的なものもあったが、

「その後もモデル事業の話はあまり聞かないし、結果がどう活かされているかわからないが、参加した以上は継続してください」というモデル事業の成果が伝わっていない様子が伺える意見もあった。

また、中立性に対して疑問を持つ意見もあり、「中立な立場であることは理解しているつもりですが、最終的な死因が分からなかったこと、また医療機関に対する追及が少し甘かったように感じられたこと等で、どうしても同じ医療に携わる方に多少なりとも味方意識があるように感じられてしまいました」、「医療機関とは全く関りのない第三者の方でのモデル事業かと思っておりましたが、そうではなかったことに不信感があります。結果報告までに時間がかかったが、報告は事務的でした。報告会においては、私の質問で医療機関に不利になる様な事、肝心なことになると、「そのような質問には答えられない」と答えるなど、わからないことばかりでした。結果について患者のための事業とは違うかな・・・やっぱり医療機関のための事業かなと思える所はあり、残念でした。」「患者家族が依頼した調査にも関わらず、常に「依頼元病院」という呼称が用いられ、形式上、治療にあたった病院が依頼したことになっていたことが不満でした」等の意見が多くみられた。

さらに、「評価結果報告書に対し、関わった病院、医療界、社会はどのように受けとめようとしているのでしょうか。これからの医療に役立てるためだけにしたら遺族としてはやりきれません」と評価結果報告書の役割について問題を提起する記述もあった。

(8) 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。解剖への抵抗感については、「良い方に変化した(4名)」、「変化はなかった(3名)」、「悪い方に変化した(1名)」との回答であった。解剖については、「亡くなった時は穏やかな顔をしていたが、解剖後キズが大きく顔も変わっていた。解剖について何も知識を持たないまま同意したことに後悔した」との意見があった。医療界全般への信頼については、「良い方に変化(3名)」、「悪い方に変化(3名)」、「変化なし(1名)」と回答がそれぞれ分かれた。

(9) モデル事業後の医療機関の取り組みや対応

多くの回答者は「医療機関のその後の取り組みについては知らない(9名)」と選択した。その他、「院内調査委員会が開催されたことを知っている(1

名)」、「院内調査委員会の報告を受けたが、真相究明は不十分だと思う(1名)」との回答があった。また、「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う」との回答が2名、「医療機関において事故の再発防止の取り組みがなされていると思う」との回答が1名あった。

医療機関との関係については、その後、関わりあっていないとした回答が最多(5名)で、医療機関から反省謝罪を受けた(2名)、示談を行った(1名)、示談を行う予定である(1名)、民事訴訟を提起した(2名)とのことであった。その他「医療費の請求書だけが郵送され、納得しないまま支払った」との記載もあった。

(10) 民事訴訟に至った経緯

「診療行為中に死亡した原因について、当初医師らは想定外の出来事です、病院始まって以来のことです、と繰り返すだけで、その原因がなぜ起こったのかと質問しても答えは返ってこなかった。医師のいう、想定外の出来事で死に至ったとは一体何なのか、真実を知りたい一心で医師から勧められたモデル事業の解剖に同意した。解剖結果より、血管に損傷があることが判明し、それが原因であることを病院側も認めたが、過失はないと主張していた。また、診療行為前の検査値に担当医が目を通していなかったことも判明した。病院側のやり取りで大変申し訳ないと謝罪の言葉は何度も聞いたが、過失はなかったとの主張は一貫していた。そこで過失について明らかにする手段が裁判しなく、提訴に至った。長期間調査、審議して出た報告書の結果を病院や関わった医師は潔く認め、謝罪し、一日も早く今回のケースをこれからの医療に役立てていくべきである。評価結果報告書を裁判に提出することになってしまった。これからも多くの歳月をかけ、裁判を行っていかねばならないだろう。経済的、精神的に追いつめられ限界近くまできている。」

「容態が悪化した事実を家族は死の直前まで知らず、別の病院に搬送される時初めて知った。病院側は初め、別の疾患を死因として疑っていたようだが、解剖でそれは否定された。モデル事業でも死因と判断された病態の原因(因果関係)について明らかとされなかった。因果関係を明らかにできなかったのは評価委員に適切な分野の専門家が入っていないこともあるのではないかと考えている。評価結果報告書について、どの部分が科学的で、どの部分が感覚的な判断なのかかわからない。稀なケースという表現も稀とはどの程度の頻度なのか、なぜ稀なことが起こりえたのか、特異体質という意味なのか、分析や説明が必要だったと感じる。術者について技量が高く評価されている表記があるが、それは先入観

につながるのではないかと。評価結果報告書の原案に“えてして患者家族というものは一方的に病院を悪く言うものだけれども”との表現があり、その点も先入観の存在を疑わせるものであった。病院側は院内調査委員会を開いたようであるが、その結果は遺族には非開示であった。病院側に説明を求めている、モデル事業に依頼している、という理由でコンタクトをとれず、結果としてモデル事業を盾にされてしまったと感じている。

2) 申請医療機関調査

(1) 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。

(2) 医療従事者の属性

性別は男性5名、女性1名、年齢は40代3名、50代3名、職種は医師5名、看護師1名、平均経験年数は25.33年（17～38年）であった。

モデル事業に参加した理由は、「主治医の意思」、「医療機関の管理者の指示」と回答した者が3名、「患者の遺族からの要請」、「他のスタッフの助言」、「医療安全管理者の指示」という回答者が各々2名であった。

(3) 医療安全管理者の属性

性別は男性6名、女性2名、年齢は40代2名、50代6名、職種は医師6名、看護師2名、平均経験年数は28.25年（17～35年）、医療安全管理者としての平均経験年数は4.25年（1～10年）であった。

モデル事業に参加した理由は、4名が「診療科の責任者から相談を受けた」、3名が「主治医から相談を受けた」を選択していた。「医療機関の管理者から相談を受けた」、「医療安全管理者自らが勧めた」、「遺族から要望があった」を選んだ回答者が各々1名いた。「その他」を選択した回答者2名の内容は「法医学者に相談した」、「警察から勧められた」というものであった。

(4) 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。

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（4名）」、「どちらかというと参加して良かったと思う（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（5名）」、「どちらかというと参加して良かったと思う（3名）」という回答結果であった。また、「他医療機関の専門的立場の医師から医学的評価が行われるので、モデル事業は有効であったと考えます。」という意見があった。

(5) 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。

調査結果が出るまでに時間がかかることに関しては、「時間がかかることも必要であると考えます。院内で行うと時間が短く関係が作りにくいので、第三者が入り調整することはとても重要に思います。」という意見がある一方で、「評価委員の方々は通常の業務に何回もの会議が開催されるので大変だとわかります。結果報告はできるだけ早い方がありがたいです。当事者の精神的なことを考えると。」、「事故発生から最終評価まで1年8ヶ月が経過した。現在のモデル事業の資源を考慮すれば仕方がないかもしれないが、せめて1年ぐらいで結果が出ればと感じた。（2年近く経過したためか、患者家族側もかなり冷静になっておられたという所もあったのだ

が]という不満を感じる意見があった。

(6) 患者、遺族に対する説明について

医療従事者調査の結果によると、生前の患者や家族に対する治療についての説明の場にいた回答者が4名いた。

その4名は、治療の説明や情報提供について「十分であった(2名)」、「どちらかというところ十分であった(1名)」、「どちらかというところ不十分であった(1名)」と回答している。

また、患者さんや家族が治療の説明をどの程度理解できていたかについては「理解できていたと思う(1名)」、「どちらかというところ理解できていたと思う(2名)」、「どちらかというところ理解できていなかったと思う(1名)」と回答していた。

また、患者の死亡については、「予期していない突然の死だった(3名)」、「予期していた死であったが、突然のように感じた(2名)」、「予期できた死であり、全く驚いていない(1名)」という回答であった。

遺族に対して解剖前に行った死因の説明内容は、「もともとの病気が悪化した可能性が高い(2名)」、「医療行為が主な原因となった可能性が高い(2名)」、「原因がほとんどわからない(1名)」と説明した回答者もいた。

実際にモデル事業に届出を行う場面で、遺族が納得しないなどの問題が「あった」という回答者は医療安全管理者に1名いた。具体的には、「当初は解剖にためらいがあるようでしたが納得されました。」というものであった。

(7) モデル事業の評価結果に対する印象

当初から自分で予想していた結果とモデル事業の評価結果との相違について尋ねたところ、医療従事者調査では「予想していた結果と同じ(2名)」、「どちらかというところ予想していた結果と同じ(3名)」、「どちらかというところ予想外の結果(1名)」という回答結果であった。

また、モデル事業から伝えられた評価結果に納得できたか尋ねたところ、「納得できた(2名)」、「どちらかというところ納得できた(3名)」、「どちらかというところ納得できなかった(1名)」と回答していた。

同様に、医療安全管理者調査では「予想していた結果と同じ(4名)」、「どちらかというところ予想していた結果と同じ(4名)」という回答であった。

また、モデル事業の評価結果に対する納得度については、「納得できた(4名)」、「どちらかというところ納得できた(4名)」であった。

自由記述欄には、「最終報告結果は概ね予想通り

であったが、中間報告として出された解剖結果報告は納得できるものではなかった。疑問があったので後日質問書を送ったが回答がなかった。あらかじめ報告書を送付していただき、疑問点を明らかにさせて欲しかったが、全体を通して、忙しい中綿密な調査をしていただいで感謝している。」という記載もあった。

(8) 医療安全推進に役立てた点

医療安全推進のために、以下の取り組みが行われていた。

「今後、同様の治療を安全に行うための参考とした。」、「安全対策委員会にて、モデル事業からの指摘事項について検討し、それぞれへの改善策を作成した。」、「院長および統括安全管理者へ報告を行った。また、当該科が医局スタッフへ報告を行った。これらを通じて医療の質向上に一歩前進したと考える。」、「指摘を受けた(術前検査の組み方、手術方法の説明と選択、術後管理の制度向上)などにつき、マニュアルを作成し、以後の診療に役立てています。」、「院内事故調の基本としたいと思います。」、「提言について、院内の研修会で使用する予定。」、「救急診療体制の見直し」、「医師、看護師教育を行った。」、「必要があれば院外(例えば大学病院)からの応援医師の参加を要請することにした。また、外科の各領域の専門医を複数制にすることにした。」

(9) 遺族との関係

医療従事者調査によると、遺族との関係について、「少し改善した(5名)」、「少し悪化した(1名)」という回答を得た。同様に医療安全管理者調査によると、遺族との関係が「大きく改善した(2名)」、「少し改善した(4名)」、「少し悪化した(1名)」という回答であった。

遺族との関係について現在の状況を尋ねたところ、「遺族とはその後関わりあっていない」という回答者が医療従事者(4名)、医療安全管理者(6名)ともに多かった。「反省謝罪を行った(2名)」、「民事訴訟を提起された(1名)」という回答者もいた。また、「病院としての改善策の早急な実施と報告を詳細に求められた。」という回答もあった。

D. 考察

1) これまでの遺族調査結果

平成18年度、平成19年度の調査結果では、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあつ

ては概ね十分な説明を受け、手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、遺族の意見や質問が受け付けられず一方的ではないかとの不満がある様子が見受けられること、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関や医療界全般への信頼回復にはつながっていないこと、ただし紛争化は防がれている可能性が示唆されること、⑤遺族は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が示されていた。

2) 今回新たに示唆されたこと

上記①～②については、これまでの調査と同様の結果であった。③の中立性に関しては、今回は手続面だけでなく、医療側を庇っているのではないかとの印象が述べられた。④についてもモデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関に対する信頼は回復していないことはこれまでと同様である。医療界全般への信頼回復については、評価が分かれた。⑤民事訴訟に至った二例は評価結果報告書で示された死因は認めるものの、医療行為との因果関係や過失を病院側が認めていない場合と評価結果報告では死亡に至った原因が断定できていない場合とがあった。⑥遺族がモデル事業の結果が有効に活用されていると期待している点はこれまでと同様であるが、今回の調査では医療機関の取り組みなどを遺族がまったく知らない点が際立っていた。医療機関側の調査を見ると、様々な取り組みがなされているようであるが、それらは遺族に伝わっていない。

3) これまでの申請医療機関調査結果

平成18年、19年の調査からは、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が示唆された。

4) 今回新たに示唆されたこと

モデル事業に期待する役割について、今回の調査結果は、前年度までの調査結果と大きく矛盾しないと考えられた。しかし、前述の②については、医療安全管理者の専門的な死因究明に対する満足度は低い傾向にあった。また、今年度はモデル事業に期待する要因として専門的な医療評価を期待し、それに満足している回答が他の要因よりやや多かった。遺族との関係改善を期待していた医療従事者が半数以上おり、トラブルに備えることに期待していた医療安全管理者も半数いたことから、今回の調査対象事例にはモデル事業への申請時点で遺族関係が良くなかったものが複数含まれていると推測できた。昨年度の調査では、医療安全管理者と医療従事者を比較すると、医療安全管理者の方が「評価を事故予防に利用すること」について満足度が高かった。しかし、今年度の調査では、医療安全推進のための様々な取り組みが行われているという記述が多かったにもかかわらず、「評価を事故予防に利用すること」に関して医療安全管理者の満足度が低く、医療従事者との差がみられなかった。

モデル事業に対する不安（懸念）については、解剖しても死因がわかるとは思えないという意見や、モデル事業での調査分析に時間がかかるかもしれないという意見が今回の調査でも多かった。依頼医療機関の医療従事者および医療安全管理者は、モデル事業の現状から、調査分析に長い時間を要することに一定の理解を示しているものの、遺族や当事者である医療従事者のためにも迅速な調査を望む声が多かった。この問題は平成18年、19年の調査でも指摘されており、対応が望まれるところであるが、今回の調査では、特に調査期間の長期化により遺族との関係が悪化したという指摘はみられなかった。これは、調整看護師などが、予め調査分析に時間がかかるという告知や進捗状況についての報告が行われているためと考えられた。

今回の調査では民事訴訟を提起された事例もあった。また、病院としての改善策の早急な実施と報告を遺族から詳細に求められたという事例があった。

遺族を納得させるためにモデル事業を利用するだけでなく、医療機関がモデル事業に参加した経験を再発防止に役立てることが遺族の信頼回復につながることを再認識すべきである。

5) 遺族と医療機関の比較

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。

遺族、医療者関係の悪化の原因としては、医療機関においてなされている様々な取り組みが遺族に伝わっていないこともあるのではないかと考えられる。また、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。

6) 今後の課題

遺族（患者）と医療者の意識の齟齬に関しては既に多岐にわたる視点からの先行研究においても指摘されていることであり、モデル事業の場面に限らず、診療を行った医療機関自身が説明責任を果たし良好なコミュニケーションを構築できるよう地道な努力を続けるしかないと思われる。

また、モデル事業の公平性・中立性への信頼が揺らいでいる可能性が遺族の意見から示唆される。モデル事業では依頼医療機関の事故調査委員会の調査結果を資料とすることや手続上遺族からの意見や質問を取り入れて評価を行う仕組みを採用していない（調査当時）ことなど制度化にあたっては中立性確保のために配慮すべき点は多いと思われる。

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のに対し、医療機関側（医療従事者・医療安全管理者）の満足度は必ずしも高くない。モデル事業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、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。

結論

遺族調査からは、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあたっては概ね十分な説明を受け、

手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、中立ではなく医療側を庇っているのではないかとの意見が目立ったこと、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関との関係改善にはつなげていないこと、④医療界全般への信頼回復に関しては意見が分かれたこと、⑤遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用されることを期待しているものの、実際の取り組みについては知らされていないことが示された。

医療機関の調査からは、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を望んでおり満足度も高いが、医療安全管理者については専門的な死因究明について満足度が低いこと、②評価結果を事故予防に利用することについて、医療機関の満足度が低いこと、③モデル事業を通して遺族との関係改善を期待していること、④モデル事業に対する不安については、解剖しても死因がわかるとは思えないという意見や、モデル事業での調査分析に時間がかかるかもしれないという意見が示された。

以上の結果から、課題としてモデル事業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、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。

健康危険情報

なし

研究発表

(1) 論文発表

1. Norihiro Nakajima, Hisako Takeichi, Kosuke Okutsu, Takako Ito, Robert B Leflar, Ken-ichi Yoshida: Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan, Journal of Medical Safety March 2009, in press
2. 中島範宏、武市尚子、吉田謙一: モデル事業依頼医療機関への調査に基づく診療関連死死因究明制度の課題. 日本医事新報, 4399号, 77-83頁, 2008年

(2) 学会発表

1. 中島範宏 診療関連死届出に関する国立病院機構の医師・リスクマネージャーの意識調査（日本法医学会総会、平成20年4月）
2. 中島範宏 医療安全推進のための課題（日本賠償科学会シンポジウム「死因究明制度の今後について」シンポジスト、平成20年12月）

知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

a. 原著論文

なし

b. 刊行物

- (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に向けて—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；医療の安全を想う。通信医学 60（2）：65-67, 2008

特別企画

わが国の医学・医療の課題と展望

7. 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 —

山口 徹

Key words : 医師法21条, 異状死, モデル事業, 中立的専門機関, 第三次試案

はじめに

「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、日本内科学会(以下内科学会)が38学会を代表する形で引き受けた厚生労働省(以下厚労省)補助金事業である。このモデル事業は、2004年9月に日本医学会基本領域19学会が出した共同声明の中で謳われた、診療行為に関連した予期しない死亡事例の届出制度、それを検証するための中立的専門機関の創設を目指しての試行的事業として始まったものである。著者は、そのモデル事業の中央事務局局長としてモデル事業発足時より関わってきたので、モデル事業誕生の経緯とその現状、またモデル事業発足後に急速に高まった死因究明を行う第三者機関の早期制度化への動き、厚労省の検討会、厚労省がとりまとめた試案等について、現時点での総括を試みたい。そもそもモデル事業は、医学会の要請により始まったものであり、また最終的に目指している中立的専門機関の創設は医療界全体の自律的な参加、努力なくしては成り立たない。われわれはこのことを改めて認識する必要がある、またその意味で、

やまぐち てつ: 国家公務員共済組合連合会虎の門病院

わが国医学会最大の内科学会が果たさなければならぬ責務は大きい。

1. 医師法 21 条と異状死届出問題

診療行為に関連する予期しない死亡事例について病院が警察への届出を意識するようになったのは、1999年2月の東京都立広尾病院事件からである。看護師がヘパリン添加生理食塩水と誤ってヒビテングルコネート液を注入したこの事件では、警察への異状死届出が遅れたことで院長、主治医は医師法21条違反に問われ、罰金2万円の刑が確定し、医業停止3カ月の行政処分を受けた。それまで臨床医は、医師法21条の規定は殺人等の外因死を届け出る義務であると理解していたが、都立広尾病院事件により初めて「異状死」ガイドラインなるものが存在することを知った。このガイドラインは1994年に日本法医学会(以下法医学会)により公表されたもので¹⁾、ガイドラインでは診療行為に関連した予期しない死亡事例も、過誤の有無に係わらず、所轄警察署へ届け出るべき異状死とされていた。さらに、1995年6月の日本医事新報の質疑応答において厚生省健康政策局医事課は、死体を検案した場合の異状死の基準を一律に規定することは困難であるが、法医学会の「異状死」ガイ

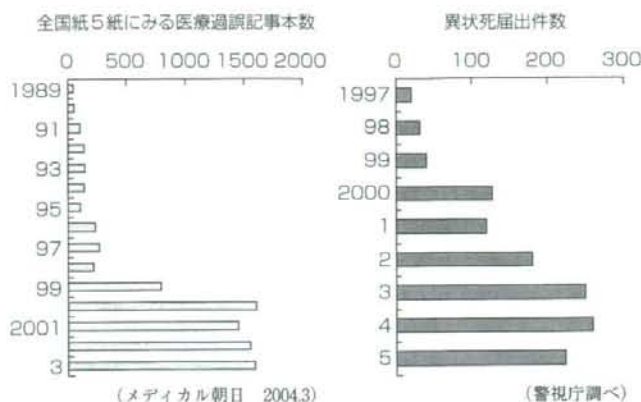


図1. 1999年以降の医療事故報道, 異状死届出の増加

ドライン等を参考にされたい, としていた²⁾. 1999年1月に発生した横浜市立大学患者取り違え事件とも相まって, 1999年からマスコミによる医療事故報道は急増し, また異状死の届出も急増した(図1). アメリカにおける1999年という年は, 報道等で問題化した医療事故への対応を検討するプロジェクトの一環として, 医学研究所(IOM)の米国医療の質委員会が「人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して」という報告書³⁾を表した年である. 医療事故への対応において, わが国はアメリカに少なくとも10年の遅れがあると言わざるを得ない.

都立広尾病院事件を契機に, 医師法21条の異状死届出問題に関する大議論が医療界で巻き起った. 医師法21条は, 「医師は, 死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは, 24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」と定めている. 診療行為に関連した死亡事例を主治医が医師法21条で届けなければいけないのか, 自己に不利益な供述の強要を禁止した憲法38条1項に違反しないのか, などの議論も, 2004年4月に都立広尾病院に対する最高裁判決が出て, 診療行為に関連した死亡事例の届出義務が確定した. 判決では, 死体を

検案して異状を認めた医師は, 自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われる恐れがある場合にも, 医師法21条の届出義務を負うとされ, 憲法38条1項には違反しないと裁定された.

この判決が出るまでも厚生省や各団体が異状死届出について声明, 指針を出し, 異状死届出問題は一層混乱することとなった. 国立大学医学部付属病院長会議が2000年5月にまとめた「医療事故防止方策の策定に関する作業部会中間報告」では, 医療水準から見て著しい誤診や初歩的なミスにより患者が死亡した可能性のある場合, 医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合は, 速やかに届け出るのが望ましいとし, 更に, できるだけ透明性の高い対応を行うという観点から, 判断に迷うような場合も速やかに警察署に連絡することが望ましいとした. さらに厚生省は, 同年8月に出した厚生省国立病院部作成の「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成指針」において, 医療過誤により死亡又は傷害が発生した場合又はその可能性がある場合は, 施設長は速やかに所轄警察署へ届出を行う, と一歩も二歩も踏み込んだ指針を出した. この指針で, 死亡事例のみ

ならず傷害事例も届け出ることと届出範囲を拡大し、また検案をした医師ではなく施設長が届け出るという医師法21条の新たな解釈を生み出した。同年12月に公表され改訂された東京都の医療事故予防マニュアルでも、病院側の過失により死亡もしくは重篤な傷害が発生した場合は、院長が速やかに所轄警察署へ届け出るとされていた。これらは警察への届出事例を増加させ、届出問題をさらに混乱させる原因となった。

2. 内科学会の取り組みと中立的専門機関の創設へ

医師法21条で所轄警察署へ届け出られた死亡事例では、専ら犯罪（業務上過失致死罪）の可能性が検討される。司法当局が事件性ありと判断すれば司法解剖に回される。司法解剖は基本的には犯罪捜査の一環であり、従って解剖結果は捜査資料として公開されず、診療行為についても、臨床専門家ではなく、法医、司法当局によって刑法211条に定める業務上過失の有無が検討される。そして、今日の理解では医療事故は個人の過失よりシステムエラーに起因することが多いと考えられているにもかかわらず、捜査では特定個人の刑事責任が追求される。警察による捜査活動が医療現場を混乱させ、医師患者関係を阻害し、結果として医療不信を助長することになる点も問題となる。しかし最大の問題点は、医師法21条に関連する多くの労力、努力が医療の質向上や再発防止に役立たない点である。

これらの異状死届出範囲の拡大の動きに対して抗議する動きも活発となった。2000年11月に東京都病院協会は、混乱した届出問題に関して、関係の深い内科学会、日本外科学会（以下外科学会）、日本病理学会（以下病理学会）へ異状死届出に関する見解を表明するように求めた。これを受けて翌2001年4月に外科学会は外科系16学会の共同声明を発表し、医療過誤事件につい

ては医師に届出義務があると考えられるが、外科手術に伴う合併症としての死亡事例については届出義務の生じる異状死であるとは考えられないとした⁴⁾。さらに診療行為に伴う予期しない死亡事例を検討する中立的機関の創設を要望した。さらに同5月には、四病院団体協議会の医療安全対策委員会が中間報告書において、医師法21条の届出義務は犯罪の発見と公安の維持を目的としたものであり、事件性を有さない異状死、あるいは健康障害への対応は別な視点で規定すべきであり、医療事故を想定した新たな制度の創設が望ましい、とした。

内科学会は、遅ればせながら2001年7月に「異状死についての見解」小委員会を発足させ、著者はここへ副委員長として参加した。同11月には外科学会との合同委員会を発足させ、異状死届出問題での情報交換を行った。内科学会は見解をまとめて翌2002年7月に「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」を公表し、学会誌に掲載した⁵⁾。その見解では、何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合は異状死として届け出るべきとした。さらに、積極的な病理解剖の実施と多施設でこれが実施できるための第三者機関の設立に向けて各界との協力関係を推進するとした。これらの議論を通じて、異状死届出問題は届出範囲の議論に留まらず、このような予期しない死亡事例を積極的に解剖して死因を究明する第三者機関の設立の必要性が共通認識となり、同7月に内科学会は外科学会、病理学会、法医学会をオブザーバーに迎えて「第三者機関設置のための検討委員会」を発足させ、その実現に向けて活発な意見交換を行った。この努力は2004年4月の4学会共同声明にまとめられ、さらに同年9月の日本医学会基本領域19学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」へと結実した⁶⁾。この共同声

明では、異状死届出については、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や管理上の問題により患者が死亡した場合は警察署に届出るべきである、という点で見解は一致したとし、さらに法的にも裏付けられた中立的専門機関の創設を求め、われわれは結集して努力する決意であると歴史的な宣言をおこなった。

4学会の意見がほぼまとまった2004年3月の段階で、4学会ワーキンググループが厚労省もオブザーバーとして参加する形で発足し、さらに厚労省はモデル事業研究班を組織してモデル事業の実施に向けて動き始めた。同年8月に厚労省は、19学会共同声明に先だて、2005年度に中立的専門機関のモデル事業を補助金事業として立ち上げると公表した。以後はモデル事業のスタートに向けて、モデル事業研究班を中心にモデル事業の内容、解剖や臨床評価の実施体制、法的検討、人材養成などに関する検討作業が急ピッチに始まった。それに平行して基本領域19学会や内科外科subspecialty学会との意見交換、協力要請を行い、2,000名以上に及ぶ臨床評価医、臨床立会医の推薦を受けた。地方自治体、警察庁などの行政や日本医師会など関係団体へも働きかけ、新しく始まるモデル事業の周知と協力依頼を行った。人材確保を目指して調整看護師養成のための研修会も行われた。

ここに医学会は、異状死届出問題を乗り越えて、建設的な死因究明と再発防止のための中立的専門機関の創設に向けた第一歩を踏み出した。翌2005年6月には日本学術会議も第2部(法律・政治)・第7部(医・歯・薬)合同検討会による「異状死等について—日本学術会議の見解と提言—」を公表し、医学的に公正な裁定を確保するための第三者機関の必要性を示すとともに、被害者救済のために裁判外紛争処理制度(ADR)や被害補償制度の必要性にも言及した⁷⁾。ここにモデル事業から制度化への道が広く学術的にも認められたわけである。

3. モデル事業の立ち上げと現状

当初、この中立的専門機関は日本医療機能評価機構のような第三者性のある機関に設置され、学会はその運営に協力するという形がイメージされていたが、日本医療機能評価機構には病院機能評価で手一杯ということで断られ、厚労省は学会へこの補助金事業を引き受けてくれるよう要請した。わが国で最大規模の内科学会が事業主体となるよう要請され、内科学会は、厚労省、関係学会との協力関係が確立されることを条件に、2005年4月の理事会でモデル事業の事業主体となることを承認した。内科学会は、共同声明の基本領域19学会と内科subspecialty13学会、外科subspecialty学会5学会、日本歯科医学会の計38学会と厚労省との三者間で覚書を交わす形で協力体制を確立し、ここにモデル事業が5年間の試行事業としてスタートすることとなった。同9月からまず東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始され、初年度予算は1億200万円(後には1億2,000万円強)であった。

モデル事業の概要と実績はホームページに示されている(<http://www.med-model.jp/>)。モデル事業中央事務局は内科学会内に置かれ(著者は事務局長)、各地域にも事務局が置かれて、多くは病理医や法医が地域代表となり実務の中心を担っている。同時にモデル事業全体の運営や問題点を検討するための運営委員会が中央に置かれ、樋口範雄東京大学法学部教授を座長とし、法律家、弁護士(病院側、患者側)、基礎医および臨床医、日本医師会、看護協会などから委員が参加し、厚労省、警察庁、法務省および各地域代表がオブザーバーとして参加して定期的に公開で開催されている。

本モデル事業は将来の制度化に向けての問題点を検討する試行的プロジェクトであるが、現行法下で行われるため制約がある事業ではある。モデル事業の流れを図2に示した。医療機関が、

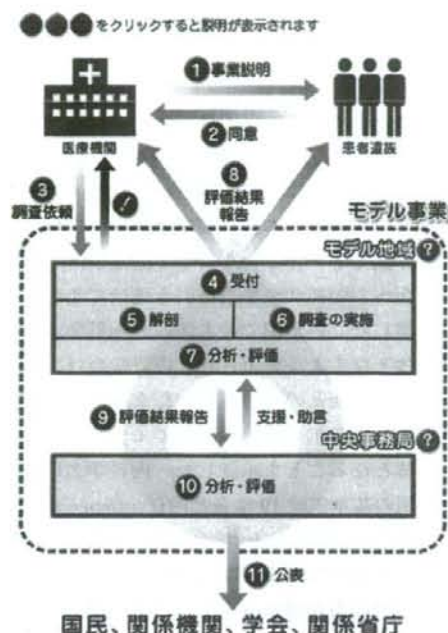


図2. モデル事業の流れ図

(<http://www.med-model.jp/flow.html>)

患者遺族の同意を得た上で、地域モデル事業事務局へ調査分析を依頼する。異状死届出の判断は現行法に従って病院に任されているが、調査受入の判断は各地域の総合調整医（多くは病理医や法医）が行う。モデル事業の対象は、司法解剖の対象とならない診療関連死の解剖承諾例で、医療過誤が明らかではないが第三者的に死因究明を病院あるいは遺族が望む事例、あるいは遺族が死因、診療行為に不信感を持っている事例などが多い。警察へ届け出られた事例でも、司法当局による検視の結果で司法解剖は必要がないと判断された場合はモデル事業への参加が可能で、警察当局の協力で警察からもモデル事業へ紹介される事例は多い。事例を受諾した場合は、依頼医療機関から資料の提出を受けて、法医、病理医と関連する臨床領域の専門医の三者立会いの下で共同解剖が行われる。三者で解

剖結果報告書をまとめ、地域評価委員会へ提出する。複数の臨床評価医が解剖結果、申請時事情聴取記録や病院から提出された資料、院内事故調査委員会報告書等を参考に死因を究明し、全臨床経過を評価し、再発防止に向けての提言等の報告書案をまとめる。弁護士、総合調整医、解剖医や臨床医も入った評価委員会において、その報告書案を中心に総合的に検討し、6カ月を目途に最終的な評価結果報告書を作成する。評価委員会は通常2、3回開催され、メールによる意見交換も頻繁に行われる。最終的な結果について患者遺族、依頼医療機関へ評価委員会から説明がなされ、解剖結果報告書と評価結果報告書が交付される。個人情報等を伏せた形で評価結果の概要がホームページ上に公表される。

2005年9月に4地域でスタートしたが、総合調整医や調整看護師のボランティア的活動に依存した地域事務局が十分に機能するにはほぼ1年を要し、多くは常勤の調整看護師を得てようやく機能し始めた。周知活動もなかなか困難で、地方自治体から病院への周知を要請するとともに、支援38学会へモデル事業のポスターを配布して学会関係者への周知にも力を入れた(図3)。ポスター中央のマークは、死者への涙、モデル事業実施者の汗と明日の医療への鍵穴を示している。2008年3月末現在までに、モデル事業は全国8地域(札幌、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、福岡)で実施されており、64事例が受け付けられて、48事例で報告書が交付され、35事例の概要がホームページ上に公開され、各学会から延べ500名以上の専門医の参加を得ている。

4. モデル事業の問題点と制度化への課題

モデル事業は、診療行為に関連した死亡の調査分析により死因究明、臨床評価を行い、専門的、学際的に再発防止策を検討する中立的専門機関の創設に向けての課題を検討する試行事業



図3. 支援38学会のポスター

として始まったが、開始後2年半が経過して種々の問題点も明らかになっている。問題点の多くは制度化された場合の課題でもある。

まず届出、事務局による受付段階での最大の問題点は事例の選択であった。モデル事業は医師法21条等現行の法制下で行われているので、どのような事例を異状死として届出、どのような事例をモデル事業で行うか、その基準をモデル事業事務局が独自に示すわけには行かない。医師法21条の届出基準も未だ公式には定められたものがない現状では当然のことではある。この点は受付時点で総合調整医が最も苦勞する点で、地域や法医、病理医、臨床医では判断にかなりの差があるのが実情である。また再発予防に向けて最も教訓的である筈の医療過誤事例が医師法21条のために除かれている点は、現行法下での試行事業として予想された限界であるというものの、これだけの医療専門家、弁護士等

を動員した活動としては残念な点である。制度化に向けては、医師法21条該当事例をも含めた届出範囲を分かりやすく明確にすることが求められ、また制度に移行するまでに医療過誤事例の検討経験を持つ必要がある。受付窓口に対応する総合調整医の活動も多くは法医あるいは病理医のボランティア活動であり、その負担が過大な点も問題となっている。制度化に向けては専従医師の存在が必要である。また受け付けてからは、短時間に解剖の設定、解剖医、臨床立会医の確保、さらに資料の収集・整理、関係者からの事情聴取、連絡等を行わねばならず、その中心となる調整看護師(コーディネーター)の仕事量は多い、症例の多い東京地域では複数の調整看護師、事務職員を常勤で確保できてようやく事務局機能が安定した。専従医を含めたマンパワーの確保は、現在のモデル事業においても、制度化された場合でも必須の要件である。

臨床医を交えた三者による合同解剖については、いずれの地域においても解剖医の評価が高く、モデル事業の大きな利点となっている。しかし学会から推薦された臨床立会医を確保することは実際にはなかなか難しく、解剖施設(ほとんどは法医のある大学病院)の臨床科から立会医を派遣して貰う形で解剖が行われているのが実情である。解剖医や臨床評価医の人選についても、依頼病院の人脈、学閥等まで考慮して公正性を保つことはしばしば困難である。特に、1県1医科大学の地域で公正性をどう担保するかは今後の大きな課題であるが、現モデル事業の茨城県、新潟県では同系列の大学で解剖が行われることになった場合もご遺族の了解は得られている。また現在のモデル事業は複数の医科大学がある地域で行われているが、法医、病理医の確保は大きな問題であり、制度化を考える時には大きな制約となる可能性がある。大学の法医学教室に所属している全ての医師数でも全国で250名程度であり、法医認定医は約その半分である。病理医は専門医数で2,000名弱を数える