

調査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)

第4グループ：責任担当者
宮田 哲郎、城山 英明

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
研究代表者 木村 哲



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
(診療関連死調査人材育成班)

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

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が中心となり、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、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合うことが必要になる。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り、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。

- 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
 - (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×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×3日間）。

1月15日：虚血による疼痛強く、ロピオン（フル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（塩酸ベンタゾン、非麻薬系鎮痛薬）15mg+アタラックス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プラスチン時間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います)

(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避け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、「もし何々があつたら何々が生じなかつたはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもと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つ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されたかを評価する。

(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、患者の個別性、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。

- 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かと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っ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であれば、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。

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が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
適切でない 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的問題点は、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ことが必要になる。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
医療者としての的確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。

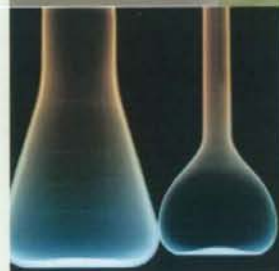
VI. 添付資料

- 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。

調整看護師(仮称) 業務マニュアル案(2008年度版)

第5グループ：責任担当者
永池 京子、佐々木久美子

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
研究代表者 木村 哲



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
(診療関連死調査人材育成班)

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

	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		【地方事務局】 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。 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。 ・相談内容について、相談受付用紙に記入する。	→相談受付用紙
	2. 事例受付		【地方事務局】 ・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。 ①事例報告用紙 ②事例概要暫定版(事例発生経過のわかるもの)	→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		【地方事務局】 ・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。	
	→調査開始決定・不決定の連絡等		【地方事務局】 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(通知はあてて出す)。 ・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。 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。	→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 →医療機関への各種連絡等		【地方事務局】 ・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。	→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)。

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	→解剖担当施設、調査チームメンバー（解剖担当医）の決定	【地方事務局】 ・ 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。 ※ 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って、届出医療機関と無関係の者となるよう、留意する。	→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	【地方事務局】 ・ 解剖担当施設に対して、遺体の受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。	
	→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。	→協力医への要請書（ひな型） →任命書
	→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。	→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
	→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（1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。	→初期調査チェックシート

	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	8. 医療機関・遺族に対する調査開始時の説明	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> → 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	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 		→ 解剖同意書（遺族）
	10. 医療機関における関係物件の保全	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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」）の保全にあたるための技術的アドバイスを行う。 	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関係物件の保全を行う。 → 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 → 保全リストを作成し、医療機関と確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> → 関係物件保全マニュアル → 保全リスト
	11. 医療機関関係者からの聴取	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 		→ 臨床経過一覧表
	12. 遺族からの聴取	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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しない。 		
	13. 地方事務局都道府県支部との連絡調整		<p>【地方事務局都道府県支部】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	
	14. 解剖にあたっての医療機関、遺族との連絡調整		<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、解剖施設に持参してもらう関係物件等を指示する。 	<ul style="list-style-type: none"> → 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
初期調査				

	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	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 ※挿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・遺族への評価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週間以内に提出のこと。	
	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

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 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、適宜、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）
21. 遺族への説明及び聴取	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・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。 (説明事項等) ※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。 ※解剖後の遺体搬送場所の確認。 ※開頭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（船舶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か月毎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 ・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。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・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。 ・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。	→遺族への説明資料一式（解剖時）
22. 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：医師を除く）】 ・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。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・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。	
23. 解剖結果概要説明の立会い	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・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を言えずにいる場合は、必要に応じて代弁する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・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。	

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	24.解剖担当医への説明	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・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.遺体の見送り	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖協力者とともに遺体を整える。 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・遺体のお見送りを行う。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・葬儀社に遺体搬送を依頼、遺体のお見送りを行う。	
	26.関係物件の整理等		【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・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、資料授受確認書を記載し、医療機関へ送付する。	→遺族との面談内容 →アセスメントシート →資料授受確認書
	27.医療機関・遺族からの聴取内容のまとめ	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・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		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・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。	→解剖担当者確認書
	29.中央委員会への報告		【地方事務局都道府県支部】 ・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		【地方事務局】 ・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	
評価	31.解剖結果報告書、評価結果報告書案（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、解剖結果報告書案（原案）、評価結果報告書案（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案作成者に送付する。	→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