

業務分類	看護職業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
33.報告書案(原案)の作成支援 →解剖結果報告書案(原案)の作成支援	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・解剖結果報告書案作成の進行管理を行う。 ・解剖執刀医が解剖報告書案(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、解剖報告書案(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。 ・報告書案(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、解剖結果報告書案(原案)を取りまとめる。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・解剖報告書案(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)」
→評価結果報告書案(原案)の作成支援	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・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、評価結果報告書案作成の留意点を「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。 ・評価結果報告書案(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案(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、評価結果報告書案(原案)を取りまとめる。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・臨床医訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※解剖結果報告書案(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
→評価委員長へ論点整理の依頼	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・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。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・委員長訪問の際に持参する資料の準備を行う。 ※解剖結果報告書案(原案)、評価結果報告書案(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		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・解剖結果報告書案(原案)、調査結果報告書案(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。	→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 →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)

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	
評価委員会	35. 評価委員会開催 →開催運営		【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、必要な庶務を行う。	
	→評価支援	【地方事務局都道府県支部】 ・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。  ※ 第2回以降の評価委員会も同様。	【地方事務局都道府県支部】  ・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。  ※ 第2回以降の評価委員会も同様。	
	→報告書案の最終取りまとめ調整	【地方事務局都道府県支部】 ・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。	【地方事務局都道府県支部】 ・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。	
	→進捗管理	【地方事務局都道府県支部】 ・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。		→進捗管理表 →進捗状況の報告（遺族、医療機関）
	→謝金等の支払		【地方事務局】 ・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	
	36. 地方事務局へ評価結果報告書案等を送付	【地方事務局】 ・地方事務局都道府県支部から送付された解剖結果報告書案、評価結果報告書案の内容を、地方事務局医師とともに確認する。	【地方事務局都道府県支部】 ・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へ送付する。	
地方委員会	37. 地方委員会の開催調整	【地方事務局】 ・地方事務局医師とともに、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。	【地方事務局】 ・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。	→地方委員会開催通知
	38. 地方委員会の開催 →開催運営		【地方事務局】 ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	→評価支援	【地方事務局】 ・地方事務局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。	【地方事務局】 ・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。	
	→取りまとめ調整	【地方事務局】 ・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。	【地方事務局】 ・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。	

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
地方委員会	→謝金等の支払	<b>【地方事務局】</b> ・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	
	39.地方事務局都道府県支部に地方委員会における審議の結果を伝達	<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会における審議の結果を地方事務局都道府県支部に伝え、地方委員会です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。	
評価結果説明会	40.評価結果説明会の開催調整 →開催調整	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・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。	→評価結果説明会開催通知 →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	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・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。	
	42.評価結果説明会開催 →開催調整	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	→説明会支援	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・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。	
	→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提出するように説明する。 ・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	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・事例評価のファイリングをする。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・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。 <b>【地方事務局】</b> ・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。	→事例終了通知？ →資料回収、削除のお願い →評価終了の知らせ（遺族、医療機関）

	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	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		<b>【地方事務局】</b> ・中央委員会及び所管大臣に評価結果報告書を提出する。  ※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		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・届出医療機関に関係物件の返却を行う。	
	46.公表手続		<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会の公表の手続きを行う。	→HP掲載等

## 医療の安全を想う

東京通信病院病院長 木村 哲

このところ、全国の通信病院には「診療行為に関連した死亡の届け出範囲」などについてアンケート調査をお願いし、大変お世話になりました。今、世の中は過誤や事故があってもそれを隠蔽し、とりつくろっているに違いないとの不信感に満ち満ちています。残念ながら、一部の事例ではそう言われても仕方がないものもありましたが、世論は殆どがそうであるに違いないと信じています。このような誤解を解消し医療界の信頼を取り戻すためにも、医療界は自ら透明性を高め、国民の信頼を取り戻さなくてはなりません。そして勿論、医療機関と医療従事者自らが診療上の過誤や事故を防ぐためのシステム作りにも最大限の努力を払う必要があります。それらを達成するためには、診療行為に関連し死亡した事例の中で、診療上の過誤を否定できないものあるいは死亡を予期していなかったもの総てを中立的第三者機関に届け出て、死亡の原因を究明し、個人情報伏せの上で公表し、再発防止に役立てていくのが効果的な方法であるとのコンセンサスがやっと形成されてきました。

医師法21条には「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、24時間以内に所管警察署に届け出なければならない」と記されています（異状死の規定）。これは本来、病死や自然死ではなく、犯罪や事故等による異状死体のことを念頭に決められたものです。ところが、平成6年5月に日本法医学会は日法医誌に「異状死ガイドライン」を発表し、異状死は「1. 外因による死亡、2. 外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡、3. 上記1または2の疑いのあるもの、4. 診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの、5. 死因が明らかでない死亡」と定義し、異状死の範囲を大幅に拡大

しました。4の「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」には「注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」が総て該当するとされています。目指すところは、異状死の範囲を医療行為に関連した死亡まで広げて死因を究明することにあつたと思われませんが、届け出先が「警察」であったことから、医療を萎縮させるだけで、医療事故の防止には繋がらず、「救急難民」を増やすだけとなった訳です。これは国民にとっても医療者にとっても不幸な結果と言わざるを得ません。

警察の捜査では医師や看護師があたかも犯罪者のように扱われ、また、原因究明のために行われる解剖は司法解剖で、解剖所見は医療機関にも遺族側にも一切示されないため、再発防止に役立てられることもありません。関連のカルテや画像データも押収され内部調査も外部調査も不可能になります。医師としての立場から考えると、患者さんを救うために行った医療に関連した死亡を犯罪捜査と同一に扱われること、或いは懲罰を主眼とした捜査対象とされることには当然抵抗感があります。しかし、世論は医療界には隠蔽体質があるとして、警察の介入を歓迎しました。検察や警察は注意義務違反や業務上過失致死罪を想定しています。タクシーの運転士や電車の運転士も安全を心がけて運転していて、それでも事故で死亡者が出ると業務上過失致死罪に問われるのと同じであるとの解釈があります。医療だけが業務上過失致死罪に問われないという論法にも無理がありますが、運転そのものは生死を扱う作業ではないのに対し、診療は多かれ少なかれ生死にかかわる行為なので、死という結果のみで運転と同一視することには疑問が残ります。やはり刑事に相当す

るか否かの別な判断基準と調査方法があつてし  
かるべきと思われる。

日本法医学会の異状死ガイドラインは当初全く  
注目されませんでした。平成11年1月の横浜  
市立医大付属病院の患者取り違え事件や、2  
月の消毒薬誤注入による「広尾病院事件」を契  
機に、にわかに脚光を浴びることとなり、診療  
行為に関連した死亡は異状死として「警察」に  
届け出る流れとなりました。しかし、「異状死」  
の定義について臨床現場のコンセンサスがな  
いまま、即ち、どのような事例を警察に届け出  
るべきかも判らないのに、届け出なければ届け  
出義務違反として刑事罰が科せられることにな  
ることから、医療現場が大混乱に陥ったことは、  
記憶に新しいところです。重大な過誤や隠蔽の  
あった事例は別として「患者さんを救うために  
やった診療で、患者さんを救えなかったら警察  
沙汰になるのは如何なものか」とか、「民事賠  
償」、「行政処分」を飛び越えて、いきなり「刑  
事処罰」が乗り込んでくることへの疑問も大き  
かった。そして何よりも、原因究明にも再発防  
止にも繋がらない刑事捜査が最大の欠点でし  
た。逆に、世論は医療者が最善の方法で最大の  
努力をすれば、最善の結果が得られる、即ち、  
元気になって退院できるのが当たり前と、過剰  
な期待を持っているため、それ以下の結果だと  
医療者の質や努力が最適でなかったと考え、訴  
えることも増える世相となりました。

このような悪循環を断ち切るためには、「隠  
蔽体質」とか「密室」と批判の多い医療界の透  
明化が喫緊の課題です。まず、医療界が自らそ  
のために立ち上がらなければなりません。私は  
横浜市大病院事件や広尾病院事件のあった平成  
11年から、平成15年まで日本内科学会の理事長  
をしていましたが、「学会あり方委員会」や「理  
事会」で協議を重ね、平成13年7月に「会告」  
として、隠蔽体質と目されることのないよう自  
浄努力を勧めると共に、医療行為に関連した死  
亡や重大な障害が残ったときに、その原因を究  
明し再発防止の為に情報をフィードバックする  
「中立的第三者機関」の設立が必要であることを  
訴えました。また、当時、どのようなものを

警察に届け出るべきかについて統一見解が無  
く、医療現場が混乱していたので、その声明文  
の中で中立的第三者機関が設立されるまでの  
間、当面、診療関連死の中で異状死として届け  
出るべき事例は「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」としました。

2, 3の学会が動いただけでは影響力が少ない  
ので、既に中立的第三者機関の設立を要望して  
いた外科学会に声をかけ、医学界全体として中  
立的第三者機関の設立に向けた活動をスタート  
することを目指しました。その結果、平成16年  
2月には日本内科学会、日本外科学会、日本法  
医学会、日本病理学会の4学会による共同声明  
「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～」が発表さ  
れ、同年9月にはこの4学会と臨床系学会あわ  
せて19学会による同趣旨の共同声明が出される  
に至りました。

このような動きをもとに、厚生労働省は中立  
的第三者機関の設立を前提に、平成18年から  
「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事  
業」を始動させました。これは実際に中立的第  
三者機関ができたときの運営方法のモデルとし  
て試行するもので、その事務局には日本内科学  
会が当てられ、私も引き続き運営委員として参  
加しています。私は平成15年度から平成17年度  
までの「医療事故を防止するための対策の効果  
的な実施及び評価に関する研究班」の主任研究  
者の任が終了し、ホッとしていたところでした  
が、今年度（平成19年度）後半になってから、  
特別研究「診療行為に関連した死亡に係る死因  
究明等の調査の在り方に関する研究班」を担当  
するよう指名され、冒頭に述べました調査など  
をお願いすることになった訳であります。

厚生労働省の事務局がこれまでのいろいろな  
研究班や検討会、上記モデル事業、日本医療機  
能評価機構の医療事故情報収集事業、パブリッ  
クコメント等の意見調整を行いつつ、まとめて  
きたところでは、中立的第三者機関の名称は  
「医療安全調査委員会」（仮称）としてはどうか

と言うことが一つ。これは例えば、鉄道や航空機事故に際しては、「航空・鉄道事故調査委員会」が事故原因を詳しく科学的に解析し再発防止に役立っているのと同じと考えることができます。第二には、「届け出基準」は以下のようにしてはどうかとのことであります。

医療機関が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とする。

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、患者が死亡した事例（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、患者が死亡した事例（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。）

「医療安全調査委員会」に届けられた事例は警察に届け出る必要はなくなります。届け出るべきか否かは各医療機関が判断することとなる見込みですが、社会の医療界に対する不信感を払拭するためにも、誠意ある対処が不可欠と言え

るでしょう。「医療安全調査委員会」による調査の結果、隠蔽やカルテ改竄など余りにも悪質な場合とか、重大な過誤が認められた場合などは調査委員会から警察に報告するルートが作られる予定で、一方、遺族側が「医療安全調査委員会」や警察に届け出る権利も勿論保障されます。

「医療安全調査委員会」では解剖を重視した医学的調査を主体とし、死亡原因を究明して診療関連死の再発防止に役立っていることを最大の目的としていますが、若し、その事例が裁判外紛争解決（ADR）や民事裁判に発展した場合は、その調査報告書が参考資料としても使われ得ることも想定されています。

良い制度を作って医療の透明性を高め、医療過誤、医療事故の再発を防止し、医療に対する国民の信頼を早く回復するためには、各医療機関の中に医療安全の文化を根付かせ、医療者自身が率先して良い制度作りをしていく必要があります。内科学会が声明を出してから既に7年、医療界自身が自浄機能、自己点検機能を発揮する好機がようやく到来しようとしています。