

**E.健康危険情報**

なし

**F. 研究発表****1) 論文発表**

1. 山口 徹：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ー中立的専門機関の創設に向けてー日本内科学会雑誌 97(9)：2078-2091, 2008
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ーモデル事業から新制度へー最新医学 63(9)：1774-1779, 2008
3. 高本眞一：医療関連死調査分析モデル事業から医療安全調査委員会の創設へ。外科 70:727-732, 2008
4. 高本眞一：医療関連死調査第三者事業の将来。日本外科学会の立場から。日本外科学会雑誌 109 臨増(3):19-20, 2008
5. 木下正一郎：“医療安全調査委員会”の是非を問う。〔2〕死亡原因究明制度と医療安全調査委員会。月刊 保険診療 vol.63 No.9:87-92, 2008
6. 堺 秀人：診療行為に係る死因究明制度創設の現況。日本病院会雑誌 55: 472-491, 2008
7. どのように医療安全に取り組むか」1.診療関連死の調査分析モデル事業を中心に。第3回医療の質・安全学会 2008年11月23日、東京
10. 山口 徹：モデル事業から新しい死因究明制度へ。第8回医療フォーラム 2008年12月3日、東京
11. 山口 徹：診療に関連した死因究明制度のこれから。平成20年度神奈川県医療安全推進セミナー 2008年12月5日、横浜
12. 山口 徹：診療関連死と新しい死因究明制度。平成20年度東京大学耳鼻咽喉科教室同窓会総会 2008年12月7日、東京
13. 山口 徹：パネルディスカッション「モデル事業のこれまでの取組と今後の課題」ーモデル事業中央事務局長の立場からーモデル事業トレーニングセミナー 2009年3月2日、東京
14. 高本眞一：特別企画「医療関連死調査第三者事業の将来」日本外科学会の立場から。第108回日本外科学会定期学術集会 2008年5月16日、長崎
15. 山内春夫：シンポジウム「実務経験からみた事業の意義と事業の今後に望むこと」新潟県でのモデル事業の展開。日本賠償科学会第52回研究会 2008年6月7日、福岡
16. 本間 覚：診療関連死モデル事業の評価。国立大学病院医療安全管理協議会総会 2008年10月20-21日、大阪

**2) 学会発表**

1. 山口 徹：中立的専門機関の創設に向けてーモデル事業から新制度へー第14回山の上循環器セミナー 2008年5月27日、東京
2. 山口 徹：シンポジウム「医療事故の発生予防、再発防止のためのセミナー」診療関連死の死因究明制度について。第48回日本呼吸器学会 2008年6月15日、神戸
3. 山口 徹：中立的専門機関の創設に向けてーモデル事業から新制度へー平成20年度群馬県立病院医療事故調査委員会総会 2008年6月28日、前橋
4. 山口 徹：医療関連死の死因究明制度の第三次試案の概略と課題。第19回鉄門倶楽部病院長会議総会 2008年7月9日、東京
5. 山口 徹：中立的専門機関の創設に向けてーモデル事業から医療安全調査委員会へー岡山県医師会医療安全講演会 2008年7月26日、岡山
6. 山口 徹：医療関連死の死因究明制度の第三次試案の概略と課題。自衛隊中央病院医療安全講演会 2008年9月18日、東京
7. 山口 徹：診療関連死と新しい死因究明制度。室蘭市医師会学術講演会 2008年9月19日、室蘭
8. 山口 徹：パネルディスカッション「安全で質の高い医療を実現するために」3.内科学会モデル事業を中心に。第51回人権擁護大会シンポジウム第2分科会 2008年10月2日、富山
9. 山口 徹：シンポジウム「医学系学会はこれから

**H. 知的財産権の出願・登録状況****1. 特許取得**

なし

**2. 実用新案登録**

なし

**3. その他**

なし

## 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 21 年度 分担研究報告書

#### 分担研究報告＜ 2 ＞

#### 事例受け付け対応マニュアルに関する研究

#### 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2009 年度版）の作成

##### 研究協力者

- 池田 洋（愛知医科大学病理学講座）  
大西 真（東京大学医学部附属病院医療評価安全研修部）  
木下正一郎（きのした法律事務所）  
高本 真一（三井記念病院）  
○ 種田憲一郎（国立保健医療科学院政策科学部安全科学室）  
永井 裕之（医療の良心を守る市民の会）  
長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局福祉課）  
中島 範宏（東京女子医科大学医学部医療・病院管理学教室）  
松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座）  
◎ 矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座）

##### 研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

##### 研究分担者

山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

#### 研究要旨

事例受付から調査開始までの手順マニュアル（案）（2009 年版）の作成を行った。モデル事業担当者および医療安全の専門家を中心とした小グループで意見交換を行った後、研究班全体での共有とフィードバックを頂き、さらに前者のグループで議論を重ね、マニュアルの作成を行った。

#### A. 研究目的

厚生労働省は、補助事業として日本内科学会において平成 17 年より「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）を開始し、モデル事業での実績を踏まえ、第三者的な医療事故調査委員会の創設について検討している。

この第三者の医療事故調査委員会においてどのように事例を受け付け、調査を開始していくべきかに関してマニュアルを作成し整備する。

#### B. 研究方法

昨年度、既存のモデル事業の受け入れ手順や海外での類似の取組みなどを参考に基本的な受け入れ手順を検討し、マニュアル案（2008 年版）の作成を行った。

今年度は、2008 年版マニュアル案を原案として、昨年度課題とされた事項や、他班から指摘された意見等について班内で検討を重ね、マニュアル内容の更新を行った。

## C. 研究結果

事例受付から調査開始までの手順マニュアル(案)(2009年版)を作成した〔研究成果刊行物(1)〕。

昨年度版との主な変更点は下記の点である。

- ・調査チームメンバーの選定について、医療者だけでなく、弁護士や医療を受ける立場を代表する者についても、当該事例の当事者は選定しないこととする必要があるとの指摘を受け、新たな項を設定した。
- ・昨年度版では、解剖の必要性を医療安全調査委員会が判断し、解剖の必要性がない場合は解剖を実施せずに調査することとしていた。また、解剖の同意の得られない事例については、解剖を実施しないで調査することとしていた。この点について、解剖専門家から、解剖の必要性がない場合は規定できない、また解剖を実施しないで調査を実施することは困難である、との指摘を受け、原則解剖を調査の要件とした。
- ・遺族からの解剖への同意が得られなかった事例については、昨年度版では調査を実施しないこととされていたが、このようなケースでも、地域の医療安全支援センターを紹介することとした。
- ・解剖への同意が得られなかったために「医療安全支援センター」に紹介した事例は、再発予防の観点から既存の医療事故情報収集事業への報告を促すこととした。
- ・解剖実施後、死体検案書を記載するのか死亡診断書を記載するのかについては、解剖実施マニュアル班において検討いただくことが妥当であるとの結論のため、本マニュアルからは削除した。なお、モデル事業実施各地域における実態を元に議論を行ったが、死亡診断書を主治医が記載している地域が多く、法医が解剖を行わなかった事例で死体検案書が記載されることは極めて稀であった。
- ・遺族経由の届出は、例えば医療事故の発生から10年後に死亡した事例など、多様な調査依頼がなされる可能性がある。事故発生から、長い時間が経過した事例では、解剖を行っても有用な所見が得られる可能性は低く、またカルテ等の保存もなされていない可能性が高い。このため、事故が発生してから一定程度経過した事例については受け付けないこととした。

なお、マニュアル案の内容としてはまとめていないが、班内もしくはリーダー会議で指摘のあった主な意見は下記の通りである。

<解剖について>

- ・国の制度として医療機関に事故の届出義務を課す

のであれば、医療機関から届出られた事例の解剖は、遺族の同意がなくても、強制的に行える仕組みとすべきではないか。

- ・監察医務院では、強制解剖も実施できるが、実際はほぼ100%の事例について、遺族の同意を得て解剖を実施している。遺族に対して、解剖の必要性を説明するスタッフは重要であり、医療安全調査委員会においても、担当する事務局職員のトレーニングが必要ではないか。
- ・解剖の承諾が得られなかった事例については、外部委員が参加する院内事故調査委員会等を活用することも可能ではないか。

<医療安全支援センターとの関係について>

- ・解剖の承諾が得られなかった事例を、医療安全支援センターに紹介することについて、医療安全支援センターは都道府県等が運営しているため、仮に第三者機関が国の機関として設置された際には、国と地方の二重構造となることも考えられることから、情報提供体制や指示命令系統等の不備により利用者に不利益が生じないよう、十分な連絡体制が必要となる。
  - ・解剖の承諾が得られなかった事例を、医療安全支援センターに紹介することについて、現在の医療安全支援センターの体制は脆弱であり、事例を紹介しても、患者遺族にとって納得の行くような対応をすることは困難ではないか。
- <遺族経由で調査依頼がなされた事例のスクリーニングについて>
- ・事故発生から一定程度時間が経過した事例については、受付しないこととしたが、具体的な期間については、2週間程度から1年程度まで幅広い意見があった。このため、具体的期間をマニュアルで明示しないこととしたが、この点については引き続き議論が必要である。

## D. 考察

昨年度に引き続き、医療安全調査委員会における事例受付後の手順について検討を行ったが、引き続き課題となったのは、遺族から解剖の同意が得られなかった事例の医療安全調査委員会における取り扱いと、遺族経由で調査依頼がなされた事例のスクリーニングである。

遺族から解剖の同意が得られなかった事例の取り扱いについては、第三次試案・大綱案において、解剖同意が得られなかった事例をどのように調査することとなるのかについて規定がなされていない。このため、班内でも、様々な立場から多様な意

見が出された。医療安全調査委員会を国の組織として立ち上げる際には、この点について十分な議論と決定が必要である。

## E. 結論

モデル事業に参加している担当者や医療安全等に関わる専門家からご意見を頂き、モデル事業における経験等を反映した、事例受付から調査開始までの手順マニュアル（案）（2009年版）作成を行った。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

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

該当なし

### (2) 実用新案登録

該当なし

### (3) その他

該当なし

## 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 21 年度 分担研究報告書

### 分担研究報告＜ 3 ＞

#### 解剖調査マニュアルに関する研究 解剖調査実施マニュアル（2009 年版）の作成

研究協力者

池田 典昭（九州大学大学院医学研究院法医学分野）

黒田 誠（藤田保健衛生大学医学部病理診断科）

野口 雅之（筑波大学基礎医学系病理学）

◎ 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）

福永 龍繁（東京都監察医務院）

真鍋 俊明（京都大学医学部附属病院病理診断部）

○ 山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

研究分担者

山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

#### 研究要旨

「解剖調査実施マニュアル（2009 年版）」〔研究成果刊行物（2）〕の作成を行った。平成 20 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（H20－医療－一般－008）」（研究代表者 木村哲）において作成された「解剖調査実施マニュアル（2008 年版）」をもとに、「解剖終了時の説明」（資料 1）、「死体検案書の書き方」（資料 2）の二点を参考資料として追加した。また、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」（資料 3）を策定した。

#### A. 研究目的

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められている。

厚生労働省は、補助事業として日本内科学会において平成 17 年より「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）を開始し、さらに、現在、医療安全調査委員会（仮称）の設置を新制度として検討している。このような状況に対応して、一般医療機関において円滑に解剖調査を実施する

ことを目的に、診療関連死調査のための解剖調査マニュアルを作成、整備する必要がある。

#### B. 研究方法

平成 20 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（H20－医療－一般－008）」（研究代表者 木村哲）において作成された「解剖調査実施マニュアル（2008 年版）」をもとに、改訂作業を行った。

前年度の解剖調査実施マニュアルは、モデル事業に参加した解剖調査担当者（病理、法医）を対象に2回のアンケート調査を実施し、得た結果を考慮して作成したものである。今年度は、このマニュアルにおいて、とくに欠けていると考えられた「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」の二点についてサブグループ内で案を作成した。また、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」の概略を策定した。

## C. 研究結果

作成した「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」の三点（資料1～3）を添付した。

## D. 考察

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（2009年版）」を作成した。

また、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」を策定した。今後、マニュアルの周知を行うとともに、教育プログラムを具体化していく必要がある。

## E. 結論

「解剖調査実施マニュアル（2008年版）」に「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」の二点を参考資料として追加し、「解剖調査実施マニュアル（2009年版）」を作成した。また、人材育成のため、「診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）」を策定した。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### (1) 論文発表

- 1) 深山正久：病理解剖の意義を考える。病理と臨床（増）2009;27(臨増):1-9

- 2) 高澤豊，深山正久：診療関連死の調査における死後画像の有用性と限界：病理医の立場から。解剖調査の代替手段としての死後画像の限界を画像－病理対比によって明示する。医学のあゆみ 2009;231(9):891-896

### (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

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

(資料 1)

## 解剖終了時の説明（案）

### 解剖実施中における留意点

解剖実施中は、病院内の応接室等で調整看護師が遺族に対応し、解剖終了後の説明までに、遺族の心のケアを充分に行っておく。また、キーパーソンが誰であるかを可能な限り確認しておく。

### 解剖終了後における説明

解剖終了後、解剖担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を、原則として口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行なう（図 1）。

臓器の肉眼写真が撮影されていることを伝え、その後の標本作製までの行程を分かりやすく説明する。口頭の説明だけでは了解し難い部分については図譜や手書き（紙、ホワイトボード）を適宜利用する。

### 説明に関する留意点

解剖担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を原則として口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行なう。

#### 1) 説明に先立って

結果の説明に先立って、今後のプロセスについて紹介する（図 2）。

臓器の肉眼写真が撮影されていることを伝え、臓器、病理標本は一定の期間保存され、再確認が可能なことを説明しておく。

その後の標本作製、解剖報告書作成までの時間が必要なことを説明する。

#### 2) 解剖結果の説明

出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすく説明することに心がける。

これには、国立国語研究所「病院の言葉」委員会が作成した、「「病院の言葉」を分かりやすくする提案」等を参考とする。

説明がどのくらい理解できたかどうかを確認しておく。

口頭の説明だけでは了解し難い部分については図譜や手書き（紙、ホワイトボード）を適宜利用する。

基本的には客観的な解剖所見と死因についての説明に留める。診療行為の適否等については、評価委員会で検討する旨回答する。

肉眼所見のみでは死因は特定できない場合には、その事実を述べ、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

### 注意点

- ① 遺族は解剖直後の説明で理解されることは難しいので、その後、調整看護師が仲介して十分な理解が深まるように努める。この際にも出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすい図譜等を利用することが望ましい。

- ② 臓器の写真は解剖時および固定後に写真撮影され、後日に作成される解剖報告書に添付される。臓器の写真は遺族にとってかなり衝撃的ではあると思われるが、遺族が希望する場合は、後日、見ることが可能であることを説明する。

3) 説明の後の確認事項

臓器、病理標本は一定の期間保存され、再確認が可能なことを説明しておく。

- ① 診療行為と関連した臓器や死因と関連していると考えられる臓器は、バラバラにされず、その時の状態で保存されていることを説明しておく。
- ② 解剖の事実の改ざん、隠ぺいは不可能なことを説明しておく。
- ③ 一定期間の後、茶毘に付される。

図 1

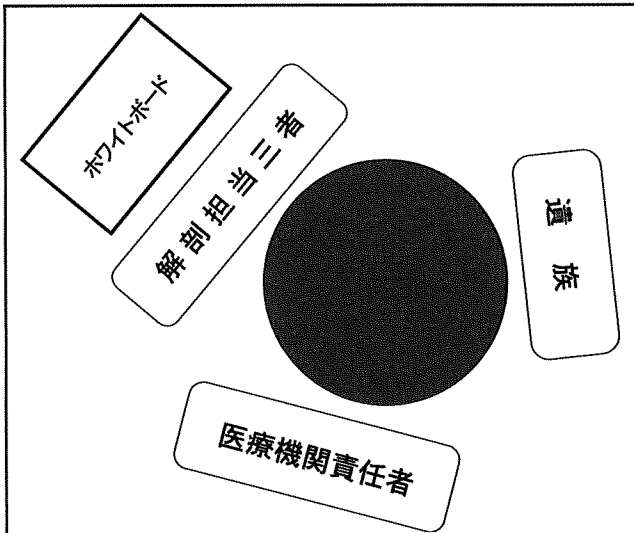
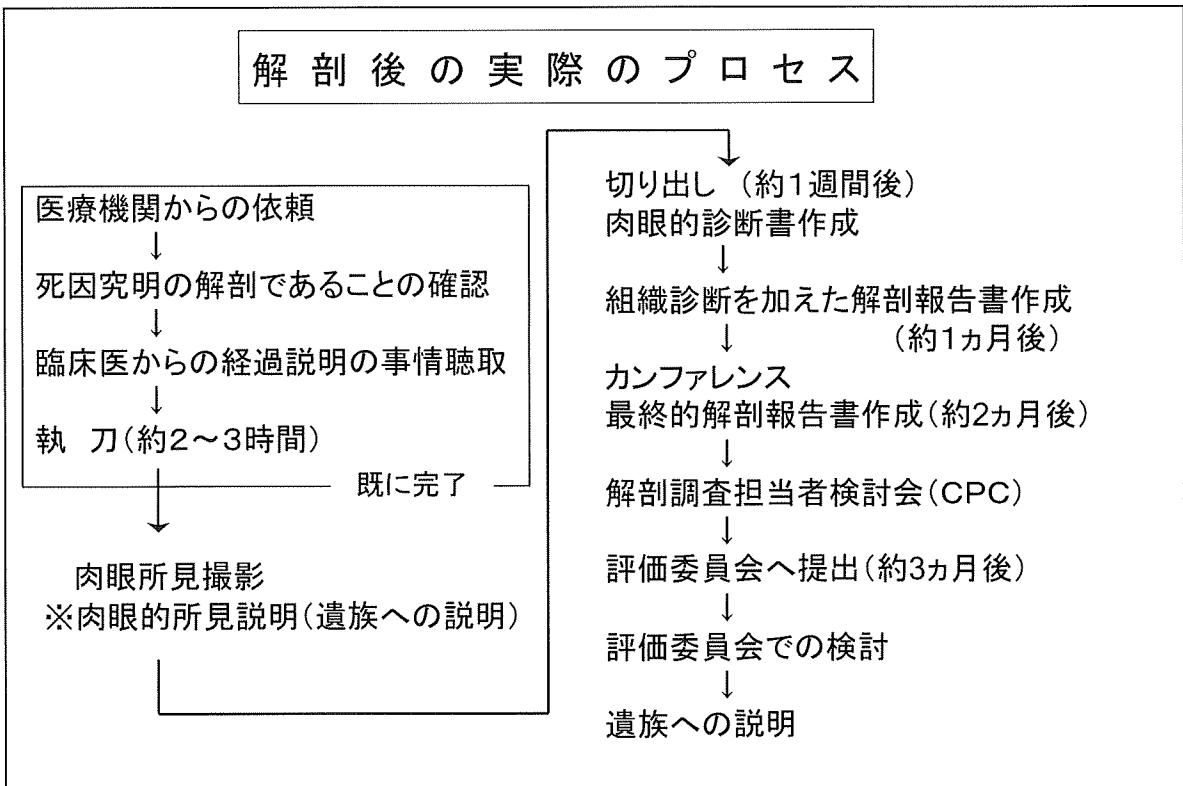


図 2





(資料2)

## 死体検案書の書き方

死体検案書に関する取扱の基本的な考え方

1. 死亡届を提出するための必要書類として「死亡診断書」または「死体検案書」の作成が求められる。一般的に、病院での死亡では、主治医が「死亡診断書」を作成しているが、医療事故が疑われる場合などでは、その当事者となる主治医が作成することに疑問を持たれる可能性がある。新制度では、この点を含め、手続きを明確化しなくてはならない。

依頼医療機関で死亡診断書を作成することが適切でないと考えられる場合には、死亡届の提出に必要なものとして、「死体検案書」を、解剖担当医(解剖医または臨床立会医)が、解剖時点での判断で作成することになる。

2. 死亡届の提出のための「死体検案書」では、死因や死因の種類、解剖所見などをどこまで記述するかについて、慎重に考慮しなくてはならない。いったん発行した診断書・検案書は、それだけで一人歩きすることがあり、後日の検討により、判断がことなった場合に、その矛盾点から、ご家族の医療機関への不信があらたに発生することもある。あくまでも、死亡届の提出のためのもので、十分な検討を行って、後日出す結論を待つてほしいということを、説明して理解してもらうべきである。判断を迷う場合には、「死因不詳」、「詳細不明」、「検討中」などとして、「死体検案書」を作成することもやむを得ない。すくなくとも、不確かなことなどを、「書きすぎない」ことが原則である。

3. 後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として地域事務局が窓口となって対応する。

4. 現在のところ、解剖調査担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も地域事務局が、当該制度の下で出来るだけの支援を行うこととする。

参考：

医師法第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求めがあつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会つた医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求めがあつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。

死体検案書の記入（一般的事項の確認）

①～④のように、死体検案書の様式を整える。

# ① 死体検案書

## 死亡診断書（死体検案書）

この死亡診断書（死体検案書）は、我が国の死因統計作成の資料としても用いられます。かい書で、できるだけ詳しく書いてください。

氏名		1男	生年月日	明治 昭和	年	月	日
		2女		大正 平成	午前・午後	時	分
(生まれたから30日以内に死亡したときは生まれた時刻も書いてください。)							
死亡したとき	平成	年	月	日	午前・午後	時	分
死亡したところの種類	1 病院 2 診療所 3 老人保健施設 4 助産所 5 老人ホーム 6 自宅 7 その他						

(18)	その他特に付言すべきことがら	
(19)	上記のとおり診断（検査）する	二 診断（検査）年月日 平成 年 月 日
	（病院、診療所若しくは老人保健施設等の名称及び所在地又は医師の住所） (氏名) 医師	本診断書（検案書）発行年月日 平成 年 月 日 番地 番 号

死亡の原因に関して

一般的な死因の考え方を示す。

# 死亡の原因

(14) 死亡の原因		施設 の 名 称			
	I	(ア) 直接死因	<b>急性虚血性心疾患（推定）</b>	発病（発症）又は受傷から死亡までの期間	<b>短時間</b>
(14) 死亡の原因	II	直接には死因に関係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等	<b>高血圧、糖尿病</b>		<b>不詳</b>

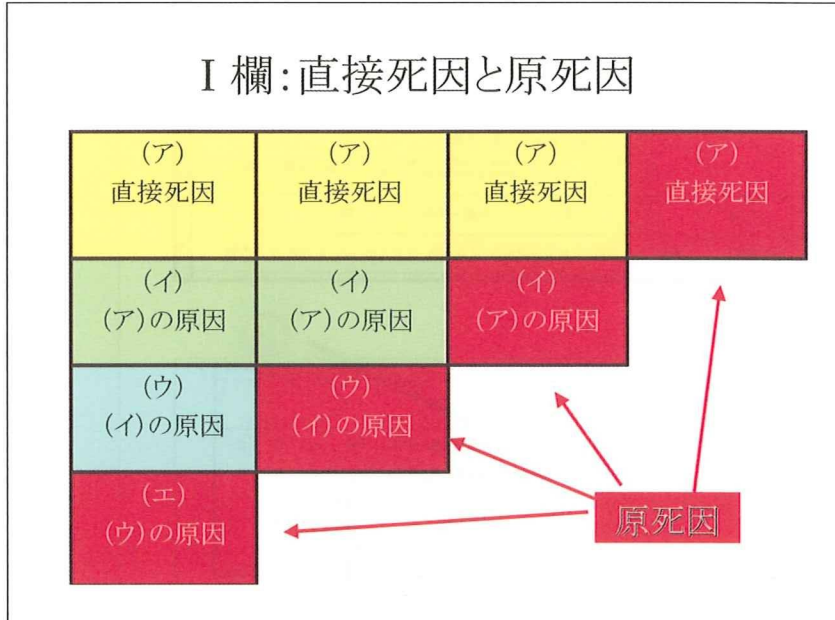
**I 欄：直接死因・原死因**

(ア) 直接死因  
(イ) (ア)の原因  
(ウ) (イ)の原因  
(エ) (ウ)の原因

**II 欄：**  
間接的関与の傷病

直接死因と原死因の基本的な考え方

下図に直接死因と原死因の基本的な考え方を示す。しかし、医療関連死の場合は、直接死因が複合的である場合が多く、単純に原死因、直接死因として簡潔に書けない場合が多い可能性が十分考えられる。少なくとも、検討結果が出るまでは、断定的な記述は避けなくてはならない。



II 欄の記入例 1. 直接には死因に関係していないが、I 欄の傷病等の経過に影響を及ぼした傷病名

「外傷の影響」 → 糖尿病の悪化

2. 妊娠中又は分娩中の妊産婦死亡

「妊娠満〇〇週」

「妊娠満〇〇週の分娩中」

3. 出産後の産婦死亡（産後 42 日未満+産科死亡）

「妊娠満〇〇週産後満△日」

4. 低出生体重児（2500 g 未満）

「低出生体重児」

さらに手術・解剖所見欄を使用

◆ I 欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください  ただし、欄が不足する場合は(エ)欄に残りを医学的因果関係の順番で書いてください		影響を及ぼした傷病名等			
	手術	1 無 2 有	部位及び主要所見	手術年月日	平成 年 月 日
	解剖	1 無 2 有	主要所見		
		1 病死及び自然死			

診療関連死の場合の書き方の実例

(1) 医療行為と死亡との因果関係がないと判断した場合には、「1. 病死, 自然死」を選択することができる。

		施設 の 名 称			
死亡の原因	I	(ア) 直接死因	心筋梗塞	発病(発症)又は受傷から死亡までの期間	短時間
		(イ) (ア)の原因			
		(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
	II	直接には死因に関係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等	大腸内視鏡検査中	発病(発症)又は受傷から死亡までの期間 <small>◆年、月、日等の単位で書いてください。ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。                      (例: 1年3か月、5時間20分)</small>	
		部位及び主要所見			

1. 病死、自然死

傷病でI欄発病(例)(例)きる

妊娠・経産・死亡の1分後

産後日は

(2) 医療行為に明らかな過失がないと判断できる場合には、「8. その他の不慮の事故」を選択できる。

		施設 の 名 称			
死亡の原因	I	(ア) 直接死因	急性心機能不全	発病(発症)又は受傷から死亡までの期間	短時間
		(イ) (ア)の原因	大腸内視鏡時の粘膜刺激		
		(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
	II	直接には死因に関係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等		発病(発症)又は受傷から死亡までの期間 <small>◆年、月、日等の単位で書いてください。ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。                      (例: 1年3か月、5時間20分)</small>	
		部位及び主要所見			

8. その他の不慮の事故

傷病でI欄発病(例)(例)きる

妊娠・経産・死亡の1分後

産後日は



(3) 医療行為と関係がある場合で、それが過失による不慮の事故と判断した場合は、「8. その他の不慮の事故」を選択する。「不慮の事故」にとどまらず、むしろ、過失が大きいと考えられる場合には、「11. その他の外因死」を選択することもある。しかし個人の過失の程度により、「不慮の事故」か否かを判断するかどうかについては、新制度に向けて十分に検討しなくてはならない。

施設 の 名 称					
死亡の原因	I	(ア) 直接死因	出血性ショック	発病(発症)又は受傷から死亡までの期間	短時間
		(イ) (ア)の原因	胃切除中の血管損傷		短時間
		(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
	II	直接には死因に関係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等			
(14)	◆I欄、II欄ともに病態の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆I欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください		◆年、月、日等の単位で書いてください。ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。 (例：1年3か月、5時間20分)	傷病てく：I欄 発病(例)(例)何きる： 妊娠(例)何の亡：←分 産後合は日	

8. その他の不慮の事故

11. その他の外因死

(4) 医療事故なのか、事故が存在しない病死なのか、について判断ができない場合には、「12. 不詳の死」を選択することになる。

施設 の 名 称					
死亡の原因	I	(ア) 直接死因	出血性ショック	発病(発症)又は受傷から死亡までの期間	短時間
		(イ) (ア)の原因	不詳		短時間
		(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
	II	直接には死因に関係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等			
(14)	◆I欄、II欄ともに病態の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆I欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください		◆年、月、日等の単位で書いてください。ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。 (例：1年3か月、5時間20分)	傷病てく：I欄 発病(例)(例)何きる： 妊娠(例)何の亡：←分 産後合は日	

12. 不詳の死

いずれにせよ、手術、解剖の欄に「調査解剖，評価委員会での調査中」などと明記したり、「その他特に付言すべきことがら」の欄に必要なことを記載して、誤解を招かないようにしておく。

◆I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください ただし、欄が不足する場合は(エ)欄に残りを医学的因果関係の順番で書いてください		影響を及ぼした傷病名等			
	手術	1無 2有	部位及び主要所見	手術年月日	平成 昭和 年 月 日
	解剖	1無 2有			
		1病死及び自然死			

手術所見  
I欄及びII欄に  
関係ある手術  
死因との関連は「不詳」

解剖の主要所見

調査解剖中

(資料3)

## 診療関連死調査：人材育成のための教育プログラム（案）

### 1. 目的

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められている。この調査に関しては、第三者機関の設立が叫ばれているところであるが、実施に当たっては法医学者、専門分野の臨床家、病理医の協力が必要であり、特に多くの病理医の参加なくしては成し遂げることが出来ないものと言える。そこで、この度実地（熟練）病理医あるいはこれから病理専門医になろうとする研修病理医が、この制度を理解し、参加・実施出来るようになるための教育プログラムを作成し、人材育成の一助としたい。

### 2. 対象

- (1) 病理専門医としての資格を有し、この制度を知り参加を希望する者
- (2) 病理専門医受験者
- (3) 法医学に帰属し、本制度に関与することを希望する者

### 3. 方法

- (1) 講習会の開催  
毎年定期的で開催する  
病理学会や法医学会に併せて開催してもよい  
その他の講習会の機会を検討する
- (2) 教育ハンドアウトの作成と配布

### 4. 内容

- (1) 講習会の開催  
各専門家からの講義  
医療と法律  
診療関連死調査のアウトライン  
病理解剖の仕方 1  
病理解剖の仕方 2  
脳の解剖  
小児の解剖  
法医学解剖との違い  
臨床病理相関の付け方  
報告書の書き方

講義前模擬試験と講義後模擬試験の実施  
症例を与えられての報告書作成実習

(2) 教育ハンドアウトの作成と配布

## 5. 教育ハンドアウト

### 総論

- (1) 診療関連死死因調査制度の目的と意義
- (2) 当該制度の解剖に関わる手順の概要
- (3) 当該制度への参加基準と手続き
- (4) 依頼事例の受諾と対応
- (5) 解剖の手順
- (6) 解剖後の説明に関する注意事項
- (7) 解剖報告書の作成

### 各論

- (1) 解剖調査実施手順
  - ① 一般的解剖
  - ② 特殊解剖（毒物検査、生化学、微生物検査を必要とする場合）
  
- (2) Q&A



## 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21年度 分担研究報告書

### 分担研究報告＜4＞

#### 事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究 事例評価法・報告書作成マニュアル

##### 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）
- 池田 洋（愛知医科大学病理学講座）
- 後 信（日本医療機能評価機構医療事故防止事業部、産科医療補償制度運営部）
- 加藤 良夫（栄法律事務所、南山大学大学院法務研究科）
- 木下正一郎（きのした法律事務所）
- 児玉 安司（三宅坂総合法律事務所）
- 城山 英明（東京大学大学院法学政治学研究科）
- 居石 克夫（福岡東医療センター研究教育部）
- 鈴木 利廣（すすかけ法律事務所）
- 武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院法医学教室）
- 種田憲一郎（国立保健医療科学院政策科学部安全科学室）
- 手島 恵（千葉大学大学院看護学研究科）
- 長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局医務課）
- 野口 雅之（筑波大学基礎医学系病理学）
- 畑中 綾子（東京大学公共政策大学院）
- 堀口 裕正（東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学）
- 本間 覚（筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻循環器病態医学分野）
- 松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座）
- 的場 梁次（大阪大学大学院医学系研究科法医学教室）
- ◎ 宮田 哲郎（東京大学大学院医学系研究科血管外科学）
- 矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座）
- 山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野）

##### 研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

##### 研究分担者

山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

## 研究要旨

「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）」を実際の事例で使用しながら、マニュアルとして更なる精緻化、適正化を図ること、及び、事例評価者をいかに育成するかに関して検討することを目的として今年度の研究が行われた。その結果、①読みやすいように、文字の大きさ、字体など読みやすさに配慮した体裁をサンプルで示す、②遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する、③不適切とした評価、適切とした評価、再発防止への提言も含め、記載例示を増やして利用できやすいものとする、といった点に留意してマニュアルが改訂された。更に、事例を多くの医療関係者と共有して、再発防止に役立つために大変重要な情報である、評価結果概要の記載に関して統一されたマニュアルがなかったために、概要記載マニュアルの作成も行った。評価者育成に関しては、査読結果を現場の評価者にフィードバックし、それに対する意見を聞くことで、育成のための方向を探ることができた。今後、評価方法の講習に加え、実際の評価結果を相互に査読するシステムを構築することが必要であると思われる。

### A. 研究目的

①昨年度に作成された「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（2008年度版）」を実際の事例で使用しながら、マニュアルとして更なる精緻化、適正化を図る。

②事例評価者をいかに育成するかに関して検討する。

### B. 研究方法

1. マニュアル案に基づき作成された評価結果報告書を peer review する。この作業を行う事で、マニュアルの問題点を明らかにする。
  - ・ reviewer として報告書毎に医療関係者3名、法律家1名の合計4名を選ぶ。
  - ・モデル事業中央事務局に提出された福岡、大阪、東京、茨城の4地区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報告書マニュアルの問題点・改善点に関して意見をまとめる。2008年10月21日に開催されたモデル事業運営委員会で、マニュアル案の改定に役立つ目的で報告書をこのグループ内で閲覧することが承認されている。
  - ・4名の review 結果がそろった時点で、reviewer の名前を伏せたまま、まとめたものをメールリストを利用してグループメンバーに送付し、追加意見などを集める。
2. review 結果のまとめを、各地域の実際に評価に携わった評価委員に伝え、現場の評価委員か

ら review に対する意見を聞く。（この作業は決して評価結果報告書の修正を求めるものではない）

3. このやりとりを通じて、事例評価者の将来の評価手法を向上させる方法、事例評価者の育成方法を探る。
4. review 作業及び評価担当者とのやりとりを通じて出た意見をまとめ、マニュアルの更なる精緻化、適正化に繋げ、マニュアル案（2009年度版）を作成する。
5. 調査結果概要を記載するマニュアル案を作成する。

### C. 研究結果

1. マニュアル案 2008 年度版、概要記載マニュアル案に対する意見（資料1）

Review 作業を通じて、意見が多数提出された。その具体的詳細をマニュアルの項目別に資料1に記載した。これらの意見の主だったものをまとめると以下ようになる。

- (1) 読みやすいように、文字の大きさ、字体など読みやすさに配慮した体裁をサンプルで示す。
- (2) 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する。
- (3) 記載例示を増やす。
  - (ア) 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ことが重要なので、根拠を示しつつ評価した記載例をのせる。

- (イ) 医療者に厳しい判断となった記載例も示す。
- (ウ) 再発防止への提言の記載例も載せる。
- (エ) ①適切と評価した記載例、②不適切と評価した記載例、③評価の用語例、注意すべき表現例を、各評価項目毎に網羅的に系統立てて記載する。
- (4) 報告書概要記載マニュアルを作成する。
- (ア) 概要を記載する目的が、事例を共有し再発防止に役立てることなので、それに役立つような概要とする必要がある。
- (イ) 外部医療者や弁護士等が正確に理解し容易に索引する出来るように、事案の適切な「タイトル」と「キーワード」が付されることが望まれる。
2. マニュアル案 2009 年度版（資料 2）
- 「①適切と評価した記載例、②不適切と評価した記載例、③評価の用語例、注意すべき表現例を、各評価項目毎に網羅的に系統立てて記載する。」ことに関しては、マニュアル案を検討する最終過程で提案された意見であった。マニュアルを完成させるためには大変重要な事項であるが、そのためには、過去の評価結果報告書から、項目毎にいくつか評価文章を抜き出し、さらにその表現が例文となり得るかどうか詳細に検討する作業が必要であり、短期間で遂行できる作業ではないため、マニュアル案の次年度以降の優先検討課題とすることとなった。
3. 概要記載マニュアル案 2009 年度版（資料 3）
4. 評価結果報告書査読に対する評価者の意見（資料 4）

## D. 考察

医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が、①死亡原因の究明、②診療行為の医学的評価、③再発防止への提言の 3 つ目的を掲げて 5 年間に渡って実施され、その事業を通じ、評価方法、記載方法に関するマニュアルの必要性が指摘された。このため、評価の判断基準・視点、具体的評価手順、評価の表現法を示したマニュアル作成作業が、平成 19 年度の「医療関連死の調査分析に係る研究」（主任研究者：山口徹）、平成 18、19 年の「評価結果報告書の記載の在り方」（研究者：城山英明）などの研究を経て、平成 19 年度に「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）」（主任研究者：山口徹）、平成 20 年度に「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（2008 年度版）」（主任研究者：木村哲）が報告

された。今回の研究はこの平成 20 年度の研究を引き継いで、実際の事例で使用しながらマニュアルとして精緻化、適正化を図ることを目的とした。更に、医療事故評価者をいかに育成するかという点に関しても検討がなされた。

今年度のマニュアルに関する主な検討事項は、①記載の体裁を整える。②遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する答えを、別項を立てて記載する。③評価記載の例示を、不適切とした評価、適切とした評価、再発防止への提言も含め、マニュアルに多く収載するという点であった。評価記載の例としては、これまでの報告書から、例文に使用できるものを抽出するように努めたが、評価項目毎に網羅的、系統的に記載するまでには至らなかった。マニュアルの使いやすさの観点から考えると大変重要な部分でもあるので、評価結果報告書からの系統だった例文の抽出作業は、次年度以降の最優先課題とした。

評価結果に関して公表されている評価結果概要は、事例を多くの医療関係者と共有して、再発防止に役立てるために利用できる大変重要な情報である。しかし、概要記載に関して統一されたマニュアルがなかったために、これまでの概要の記載方法にはばらつきが認められた。このため、今年度は概要記載マニュアル案を作成した。事例の匿名化を図りつつも、他の医療者が読んで再発防止に向けて活用できる内容とすることを概要の目的と明示したことで、目的にかなった評価結果概要が作成されることが望まれる。

評価者育成に関しては、査読結果を現場の評価者にフィードバックして、それに対する意見を聞くことで、育成のための方向を探ることができた。評価方法の講習に加え、実際の評価結果を相互に査読しあうシステムを構築することが必要であると思われる。

昨年度以来課題とされている、標準的医療の定義に関してもう少し具体的な基準をマニュアルの中に呈示することに関しては、今後更なる事例と議論を重ねてゆく必要があると思われる。

## E. 結論

以上の今年度の検討を経て、「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（2009 年度版）」（刊行物 1）「評価結果報告書概要記載マニュアル案（2009 年度版）」（刊行物 2）が完成した。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### (1) 論文発表

なし

### (2) 学会発表

1. 診療行為に関連した死亡の調査分析法をめぐ  
る諸研究－中間報告会－ 2009年6月21日(日)  
東京  
「死因究明の評価法について」 東京大学血管外  
科 宮田哲郎
2. 医療の質・安全学会第4回学術集会 教育講演  
4 2009年11月21日(土) 東京  
医療評価結果報告書の書き方「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)」についての報告 東京大学  
血管外科 宮田哲郎
3. 第40回日本心臓血管外科学会学術総会 医療安  
全講習会 2010年2月14日(日) 神戸  
医療評価報告書の書き方「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)」についての報告 東京大学血  
管外科 宮田哲郎

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

### (1) 特許取得

該当なし

### (2) 実用新案登録

該当なし

### (3) その他

該当なし