

の提言部分などで述べる。

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。

・報告書の体裁

報告書は字体、文字の大きさ、行間、字間など、読みやすさに配慮した体裁とする必要がある。（表題や項目はゴシック体、内容文章は明朝体。文字の大きさは10.5ポイント以上）

評価結果報告書の項目と字体、文字の大きさの例

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的

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、.....

2. 死亡事例の詳細と医学的評価

1) 臨床経過の概要

(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

2) 解剖結果の概要

(1) 病理学的診断

(2) 主要解剖所見

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. 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問に対する回答

5. 評価関連資料

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。

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。

<p>(2) その他の提案 </p> <p>(参 考) ○ 地域評価委員会委員 (〇名) 臨床評価医 〇〇学会 臨床評価医 〇〇学会 総合調整医 (委員長) 総合調整医 解剖執刀医 〇〇学会 解剖担当医 〇〇学会 臨床立会医 〇〇学会 法律家 弁護士 その他 調整看護師</p> <p>○ 評価の経緯 地域評価委員会を〇回開催し、その他適宜意見交換を行った。</p>	<p>(参 考) ○ 地域評価委員会委員 (〇名) 委員長 〇〇学会 臨床評価医(主) 〇〇学会 臨床評価医(副) 〇〇学会 臨床医 〇〇学会 看護師 〇〇学会 解剖担当医 〇〇学会 解剖担当医 〇〇学会 臨床立会医 〇〇学会 法律関係者 弁護士 法律関係者 〇〇大学法学部 総合調整医 〇〇学会 総合調整医 〇〇学会 調整看護師 その他</p> <p>○ 評価の経緯 地域評価委員会を〇回開催し、その他適宜意見交換を行った。</p>
---	---

<p>※1 作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。(個人の識別に繋がる記載はしないこと。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 7 参照)</p> <p>※2 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言(「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など)を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 1 再掲)</p> <p>※3 医学的判断を行うものとはいえ、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。(名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 3 再掲)</p> <p>※4 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。(行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 4 再掲)</p> <p>※5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。(①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は標準値を記載すると共に、できるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。)(「評価結果報告書のひな形改訂版」 p 1 ※ 5 再掲)</p>	<p>※1 この概要は一般公表するものであり、作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。個人の識別に繋がる記載はしないこと。</p> <p>※2 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言(「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など)を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。</p> <p>※3 医学的判断を行うものとはいえ、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。(名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。)</p> <p>※4 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。(行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。)</p> <p>※5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。(①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は標準値を記載すると共に、できるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。)</p> <p>※6 全体として5~10枚程度の分量にまとめる。</p> <p>※7 医療関係者が対象事例の臨床経過や死因等の医学的特徴を正確に把握し検索出来るように、適切なタイトルとキーワードを付すこと。</p>
---	--

(資料4)

事例1

Reviewer 1

1. 2ページ、再発防止の提言

総合的な診療体制の見直しと整備とありますが、評価結果報告書には、どのような診療体制にあったかの現状、内科病棟当直医の救急外来への支援体制等、具体的に記載されてあれば、さらに踏み込んだ改善策が、提言できるのではないのでしょうか。

評価結果報告書について

1) 評価結果報告書の位置づけ、目的

根本原因→原因

定型文にされてはいかがでしょうか。

③経過の概要

③- 1 検査データγGTP、AST、ALT、HbA1cなどについて、説明が加えられると、理解し易いのでは。

同 ラニラピッドIT(メルゾゴキソ、心臓の薬) 心臓の薬では、専門家には理解できるが、一般の方には困難ではないのでしょうか。

③- 2 概要には、内科病棟当直医に診察依頼と記載がありますが、その記載が、この部分にはなく、救命救急診療体制の把握が必要ではないのでしょうか。

また、その医師の経験年数、指導体制などを調査しておく良かったのではないのでしょうか。

4) 評価関連資料

・調査・評価の経緯

委員会を実施した時間も含めて記載されればいかがでしょうか。

参考文献

英語の参考文献が、評価結果報告書内に簡潔にまとめて記載があり、理解がし易くなっております。

さらに、適切な資料があれば日本語記載による参考資料も考慮すべきかと思いました。

全体として、よく調査・評価されておられます。

Reviewer 2

直接死因の「心タンポナーデ」については説明がありませんが、遺族にとっても既知と考えてよいのでしょうか？

医学的評価および結論で記載されている「施行することが望ましかった。」という表現は、マニュアルの「適切さの評価に用いる用語」として記載がありません。また、「施行することが望

ましかった。」検査を実施した場合、救命に至った可能性については言及していませんが、遺族にとっては知りたいことではないでしょうか。

システムエラーとしての観点からの評価をもう少し詳細にしたほうが良いのではないのでしょうか。すなわち、再発防止策の提言3で診療体制について言及されていますが、最初に低血糖と判断し患者を帰した医師が当該死亡者の外来診療をするに至った経緯をさらに検討すべきではないのでしょうか。当該病院では、一定の経験年数によって自動的に病棟当直となり、病棟当直医が救急外来も対応することになっていたのか、何らかの審査基準があったのか、あったとすればどのような基準だったのか、研修体制はどうなっていたのか、救急隊からの情報はどのように伝達されたのかなど。診療した医師のサポート体制を含め、当該医師が「施行することが望ましかった」検査を実施せず患者を帰してしまった理由を医師個人の問題としてだけでなく、病院システムの問題としても具体的に検討できないのでしょうか。

臨床経過では今回のエピソードに関係した部分とそうでない部分とが優劣なく記載されており、医療関係者以外にはちょっと解りにくいのではとの印象を持ちました。詳細な調査の証ももう少し整理でないでしょうか。

地域代表からの返信

貴検討グループからの査読結果を拝受致しました。貴重な査読コメントを頂き感謝申し上げますとともに、今後の事例処理に際して活用させていただきます。

本事例の評価結果報告書を作製した評価委員を中心に査読結果について意見交換を行いましたので、その概要をマニュアル作製に向けた案出し・お願いを含めてご報告致します。

個別コメントについて

Reviewer 1

1. 2ページ、再発防止の提言

『総合的な診療体制の見直しと整備とありますが、評価結果報告書には、どのような診療体制にあったかの現状、内科病棟当直医の救急外来への支援体制等、具体的に記載されてあれば、さらに踏み込んだ改善策が、提言できるのではないのでしょうか。』

ご指摘の救急診療体制については、本事例の報告書作成に当たり委員会で最も時間を費やして議論され論点の一つでした。本事例は救急車にて搬送された医療機関の糖尿病外来でフォローされていた症例であったことから、糖尿病外来-救急部医師（内科当直医師）の連携と機能分担、さらには救急隊員と病院事務部を含めた一般救急診療体制の在り方について委員会では一般的なこれらの現状についての議論がなされましたが、当該医療機関における当日の具体的な診療体制についての調査までは行わなかったのが実情です。しかし、大切な事項であることから、研修・教育体制とともに提言1-3として概括的に纏めた次第です。

本事業の主目的には個別診療体制の改善に向けた提言が含まれます。然し乍ら、このことは「言うは易く行うは難し」の側面があります。従って、今後は地域救急診療体制を含めた具体的な改善策を模索し、実情に即した提言を行うための評価委員の構成、調査方法や提言案文を将来のマニュアルに例記することを検討して頂くことをお願いしたい。

評価結果報告書について

1) 『評価結果報告書の位置づけ、目的

根本原因→原因

定型文にされてはいかがでしょうか。』

賛成ですが、平成20年7月23日の改定版では‘根本原因’となっていました。その後に改訂されていますので今後は問題なくなります。

③経過の概要

『③- 1 検査データγGTP、AST、ALT、HbA1cなどについて、説明が加えられると、理解し易いのでは。』

ご意見有難うございます。出来るだけ、検査目的やその検査値の意味付けなど適切な場所に付記するよう努めます。

『同 ラニラピッド1T(チルビゴキソ、心臓の薬)心臓の薬では、専門家には理解できるが、一般の方には困難ではないでしょうか。』

ご意見有難うございました。

『③- 2 概要には、内科病棟当直医に診察依頼と記載がありますが、その記載が、この部分にはなく、救命救急診療体制の把握が必要ではないでしょうか。また、その医師の経験年数、指導体制などを調査しておく良かったのではないのでしょうか。』

前者のコメントについては、コメント-1に記載しました。後者の点については、報告書に記載していませんが、医師の専門分野、また経験年数については概略調査、把握していました。報告書に、通常の記載事項としてこれらの経験状況まで記載するか否かは中央関連委員会にて検討されるべき事項の一つと考えます。

4) 評価関連資料

『・調査・評価の経緯

委員会を実施した時間も含めて記載されてはいかがでしょうか。』

地域事務局で記録、記載しましたが、今後のマニュアル案出しをお待ちします。尚、議事録の作成マニュアルも大切な今後の議論対象の一つとして残っています。

『参考文献

英語の参考文献が、評価結果報告書内に簡潔にまとめて記載があり、理解がし易くなっております。さらに、適切な資料があれば日本語記載による参考資料も考慮すべきかと思いましたが。』

出来るだけ和文資料の付記が望まれますが、日本語で適当な文献がありませんでした。

Reviewer 2

『直接死因の「心タンポナーデ」については説明がありませんが、遺族にとっても既知と考

えてよいのでしょうか？』

ご指摘のように、用語説明に追加した方がよかったですと思います。ただし、剖検終了時に執刀医から詳しく、さらに説明会の折に総合調整医からも分かり易く反復説明された。従って本事例ではご遺族はよく理解されていました。

『医学的評価および結論で記載されている「施行することが望ましかった。」という表現は、マニュアルの「適切さの評価に用いる用語」として記載がありません。また、「施行することが望ましかった。」検査を実施した場合、救命に至った可能性については言及していませんが、遺族にとっては知りたいことではないでしょうか。』

「施行することが望ましかった」という表現は、マニュアル上、使用不可とされていることは承知していました。また、このことを含めた診断と病態の把握については委員会内で反復して議論され、地域評価委員会を三回行った理由でもありました。弁護士委員を含めて地域評価委員の中でも意見が分かれていましたが、踏み込んだ表現にするのが望ましいという意見が多数を占めましたので、このようになりました。「施行することが望ましかった」検査を実施した場合、救命に至った可能性はありますが、確実ではありません。この点についても、説明会にて同席した循環器専門の委員から詳しい説明を行っていただきました。

『システムエラーとしての観点からの評価をもう少し詳細にしたほうが良いのではないのでしょうか。すなわち、再発防止策の提言3で診療体制について言及されていますが、最初に低血糖と判断し患者を帰した医師が当該死亡者の外来診療をするに至った経緯をさらに検討すべきではないのでしょうか。当該病院では、一定の経験年数によって自動的に病棟当直となり、病棟当直医が救急外来も対応することになっていたのか、何らかの審査基準があったのか、あったとすればどのような基準だったのか、研修体制はどうなっていたのか、救急隊からの情報はどのように伝達されたのかなど。診療した医師のサポート体制を含め、当該医師が「施行することが望ましかった」検査を実施せず患者を帰してしまった理由を医師個人の問題としてだけでなく、病院システムの問題としても具体的に検討できないのでしょうか。』

非常に大切なコメントを有難うございました。reviewer-1でも同様のコメントを頂きました。次にその回答を転記しました。

＝ご指摘の救急診療体制については、本事例の報告書作成に当たり委員会で最も時間を費やして議論され論点の一つでした。本事例は救急車にて搬送された医療機関の糖尿病外来でフォローされていた症例であったことから、糖尿病外来-救急部医師（内科当直医師）の連携と機能分担、さらには救急隊員と病院事務部を含めた一般救急診療体制の在り方について委員会では一般的なこれらの現状についての議論がなされましたが、当該医療機関における当日の具体的診療体制についての調査までは行わなかったのが実情です。しかし、大切な事項であることから、研修・教育体制とともに提言1-3として概括的に纏めた次第です。

本事業の主目的には個別診療体制の改善に向けた提言が含まれます。然し乍ら、このことは「言うは易く行うは難し」の側面があります。従って、今後は地域救急診療体制を含めた具体的な改善策を模索し、実情に即した提言を行うための評価委員の構成、調査方法や提言案文を将来のマニュアルに例記することを検討して頂くことをお願いしたい。＝

『臨床経過では今回のエピソードに関係した部分とそうでない部分とが優劣なく記載されており、医療関係者以外にはちょっと解りにくいのではとの印象を持ちました。詳細な調査の証もう少し整理でいらないでしょうか。』

ご指摘のように冗長とは思いましたが、糖尿病のような慢性疾患はイベントに至るまでの経過が重要と考え記載しました。実際に本事例は、「2」死亡事例の詳細と医学的評価—(3)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察」の冒頭に記載したように糖尿病、脂質異常症(高脂血症)、高血圧、高尿酸血症、喫煙歴などの多くの動脈硬化危険因子の既往がありました(報告書-12頁)。臨床経過は急性であり、剖検結果から死因も明確であることから単純な臨床事例との印象を与えるかもしれませんが、前向き時系列にあっての日常医療現場で適切な診断や治療方針が決定される過程は大変複雑となりうる事例と考えられます。然し乍ら、遺族のご理解を得ることは第一目的でありますので、今後、必要な場合には遺族向けの要約を添付することも検討したいと考えます。

最後に上記コメントへの回答とは切り離しての評価委員からの本事業の実施体制に対する率直なご意見が有りましたのでそのまま添付させていただきます。

評価委員の意見：

『診療体制のシステムエラーについて、もっと評価すべきであるとの指摘ですが、私の役割は臨床評価医・臨床立会医でしたので、診療内容が標準的診療であったかどうかを医師の良心に従い患者さんの立場にたって客観的に評価しました。依頼病院は同じ市内の病院で、本院と関係の深い病院です。依頼病院の直接の関係者とは旧知であり、学会や会合で顔を会わす機会もあり、訴訟沙汰になりそうな事案の医学的評価をすることは非常に重荷でした。特に、本事案のように依頼病院が不利となる評価結果の場合は影響甚大です。少なくとも同じ地域でこのような評価を行うことは避けるべきだと感じました。』

事例2

Reviewer 1

総括的コメント

本例は、進行癌症例に発生した末期合併症の一つである消化管穿孔が死因となった事例である。治療経過中に施行された「腹腔-静脈シャント術」が消化管穿孔の原因となったか否かについて解析し、その結果について解剖所見をふまえた詳細に分かり易く纏められている。何よりも、事例評価の目的を明確な論点として提示しつつ、さらに診断ならびに治療を含めた臨床経過を精緻に分析し、それらの妥当性を、時系列上、前向きに明らかにしている。従って、これらの論旨は明快であり、また用語の解説も詳細であり、一般人にも大変分かり易い報告書となっている。

各論的コメント

1. 「評価結果の概要」について

- 1) 2. 結論—(1) 経過：臨床経過の年月情報は、出来るだけ「死亡-月前」等のように一般化した表現とすることにより個人情報秘匿化する工夫が望まれる。
- 2) また問題となった「腹腔-静脈シャント術」ならびに容態急変後の医療処置が妥当であったことに言及しても良いと思われる。
- 3) 3. 諸提言—(1) 再発防止の提言：①の内容は、具体的な提言ではないことから、前項の2. 結論—(2) 調査及び評価の結果—②調査及び評価の結果に含めるのが妥当であろう。

2. 「評価結果報告書」について

- 1) —の位置づけ・目的：旧マニュアルの文言であるが、最新版の言い回しがより妥当。特に、旧文言での「根本原因—」の表現が気になります。
- 2) 「臨床経過の概要（2-1 3頁）」が極めて詳細な記述となっている。最後のイベント3、5日より以前の臨床経過（2-6頁）については略述して良いと思われる。
- 3) 病理解剖診断、解剖所見の概要：
 - (1) 通常病理解剖とは区別するためにも、本項目名はマニュアル案（2008年）の「解剖結果の概要」とするのが妥当であろう。
 - (2) 診断の詳細となるが、死後CT結果にある胸水ならびに心房、心室拡張の所見は剖検時には如何であったか？

Reviewer 2

ご多忙の中、モデル事業において事例の調査分析・評価報告書の作成にあられた委員の皆様には心より敬意を表します。

以下、医療・医学の専門家でない立場から、事例評価結果報告書をレビューして思うところを述べさせていただきます。よりよい事例評価法を確立・統一するとともに、これに資する報告書作成マニュアルを作成したいと願っての意見とご理解下さい。

★ 報告書の記載順でなく、私が思考した順に、問題点と感じたことを記述します。

1 2) (4)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察について

- (1) 本件では、本項目（『腹腔-鎖骨下静脈シャント先端部の物理的刺激が腸管穿孔の原因であったか否か』）が医療者・遺族にとって最大の関心事と考えられます。とすれば、論理的におかしくない限り、この結論が報告書の前の方に出てくるのが望ましいと考えます。また、シャント先端部の物理的刺激による腸管穿孔の有無によって、2) (3) ⑤腹腔-鎖骨下静脈シャント造設術の手順についての結論も変わってくると考えます。そうである以上、本報告書では、2) (4)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察を2) (3)臨床経過に関する医学的評価よりも前に記述すべきと考えます。
- (2) 上記のとおり、『腹腔-鎖骨下静脈シャント先端部の物理的刺激が腸管穿孔の原因であったか否か』が遺族にとって最大の関心事と考えます。とすれば、この点の判断理由は、医療者以外にも分かる表現・方法が尽くされた方がよいと考えます。具体的には、「消化管穿孔は、横行結腸に生じており、腹腔-鎖骨下静脈シャント先

端部（骨盤部）とは異なっていた。癌の浸潤は横行結腸穿孔部近傍にまで認められた・・・」との記載部分については、記述している内容を図示などしていただくと分かりやすいと考えます。

- (3) 穿孔の原因として、「腸管壁の循環不全と過伸展が直接の原因と推定される」と記載されています。

医療の専門家でない者には、「腸管壁の循環不全」と「過伸展」という言葉を解説なく提示されると意味が分かりません。この前の文章にも、これらの用語を説明していると分かるものがあるかどうかすら分かりません。

何度も繰り返すように、本件では『腹腔-鎖骨下静脈シャント先端部の物理的刺激が腸管穿孔の原因であったか否か』が最大時の関心事と考えます。「腸管壁の循環不全と過伸展が直接の原因と推定される」との記載は、シャントとは関係ないという結論を述べる重要な記述です。ここは極力分かりやすい説明に努めて欲しいと考えました。

- (4) 判断の根拠については、医療者以外の者に分かるように記載いただくと助かります。具体的には、「解剖所見から最後は急性循環不全の状態で亡くなったものと判断した。」との記述があります。

医療者の方は、2) (1) ③経過の概要を、自分なりに事例に対する評価をしながら関心をもって読み進めていると予想します。それゆえ、重要な事実を記憶に留めることができると考えられます。これに対して、医療・医学に詳しくない者は、2) (1) ③経過の概要を、これから何を言おうとしているのか分からないまま読み進めます。それゆえ、どの事実が重要なのか重要でないのか分からないため、何の記憶も残りません。

このような違いがある中で、「解剖所見から」という文言に接すると、医療者は「なるほど」と理解するかもしれませんが、しかし、医療者以外の者は、いったいどの解剖所見を指し、その解剖所見からなぜ急性循環不全で亡くなったと言えるのかが分かりません。

したがって、長く説明する必要は全くありませんが、①ここでいう「解剖所見」が何を指し、②それがなぜ死因を急性循環不全と判断する根拠となるのか分かる記載をしていただければと考えました。

2) 2) (3)臨床経過に関する医学的評価について

- (1) 評価に値するであろう項目がすべて列挙されているのは良いと思います。ただ、本件では、①～③の項目については、評価項目から除外しても良いかもしれないと感じました。
- (2) マニュアルに「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。」との記載があります。仮に①～③の評価項目が、遺族または依頼医療機関の疑問に答えるためのものであったとしたら、遺族または依頼医療機関から出された疑問が何か分かるように、別項を立てて記載した方が良いと考えました。
- (3) ⑤腹腔-鎖骨下静脈シャント造設術の手順について は、前記1 (1) のとおり、2) (4)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察を2) (3)臨床経過に関する医学的評価よりも前に記述した上で、2) (4)臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察の結論も踏まえて、本項の評価を下した方がよいと考えます。
- (4) ⑥急変時の対応と治療について では、患者が急変した11月8日21時30分頃か

らの経過に対する評価がなされています。しかし、再発防止の観点から考えるならば、患者の腹満が増強した同日9時ころからの経過に対する評価があっても良いのではないかと考えます。結論として、9時から21時30分以降の経過からは、症状変化に気付いて何もすることはできなかったという評価でも構わないと考えます。ただ、評価すること、評価結果を長くなくても記載することが重要であると考えます。

- (5) 前記1(4)記載の趣旨と同様ですが、判断の根拠を分かりやすく記載いただくと助かります。

具体的には、①膵臓癌の診断と治療についての次の記述です。「画像検査と腫瘍マーカー検査の結果から、J病院主治医は膵臓癌を強く疑い、05年19日より抗がん剤を用いた化学療法を開始した。この診断過程と治療法の選択は妥当であった」。医療の専門家でない者には、「画像検査と腫瘍マーカー検査」が何を指しているのか、指している事実がなぜ妥当と評価する根拠となるのかが、分かりやすく記述されていると良いと感じました。

3 2)(1)③経過の概要について

- (1) 2)(3)臨床経過に関する医学的評価での評価項目の立て方にもよりますが、平成20年10月22日以前の経過（具体的には、報告書）を、詳細に列挙する必要は、本件では少ないと考えます（マニュアル5p「死因に関係ない事項は省略するか別記する。」）。
- (2) 前記2(4)のとおり、再発防止の観点から11月8日9時ころからの経過に対する評価があっても良かったと考えています。したがって、9時ころから20時までの経過の記載が、あった方が良かったと考えます。

事例3

Reviewer 1

1. 死因に関する考察について

- (1) 死亡機序についての記載がわかりにくい。
直接死因・原死因とその他の可能性の関係もわかりにくい。
用語としても「出血」「出血傾向」「血管破綻」「血管障害」が区々に使用され、意図して使い分けているのか否かも不明である。
- (2) ①直接死因・原死因、及び②その他の可能性についての医学的根拠や推測の理由についての記載がない。
①は「最も考えられる」とし、②は「断定するに十分な根拠を有するものではなく、推測の域を出ない」とされているが、その根拠の明示が必要と考える。

2. 臨床経過に関する医療的評価（医学的評価）について

- (1) 手術適応および手術手技について
手術適応の有無をとり上げていながら、その評価が記載されていない。
手術手技についても、「手術記録から読み取る範囲では、術中に大きな手技上の問題は指

摘できない」とされているが、死亡機序である腹膜炎や出血の原因について手術操作が関連していたのか否か、一般的に考えられる合併症か否か記載していない。

(2) 術後管理、再手術について

「調査及び評価の結果」(P 11)に記載された「血管破綻による出血を常に念頭において術後管理が望まれる」との視点からすれば、「ドレーン排液効果があったかどうか疑問が残る」(P 9 (1))、「より早期に経皮的右胆管減圧チューブ造影を行う方法もあった」「血管造影を可及的に施行する必要があった」(P 9 (3))「止血術の可否の検討が望ましかった」(P 10 (3))、「十分な注目を払い、それに対する処置を施行することが望ましかった」(P 10、2-4-3)、を総合して、標準的対応をしたのか否かの臨床評価がなされる必要があると考える。

そのうえで、かかる医学的対応がなされていた場合の救命可能性に言及する必要がある。

(3) システムエラーについて

この点については言及がない。

3. 再発防止への提言について

4段落の文章が「結果論ではあるが、…」で始まるが、前記2を踏まえてもなお「結果論」といえる説明が必要と考える。

Reviewer 2

1, 評価結果報告書の位置づけ、目的
特になし

2, 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

- ・ 患者が特定されないように、具体的月日の記載を避け、死亡、あるいは手術の何日前という記載が望ましい。
- ・ 用語注釈があり、分かりやすい記載となっている。
- ・ 経過に確定診断名が記載されていない。
- ・ 経皮胆管ドレナージチューブ周囲からの胆汁のもれについての判断が記載されていない。
- ・ 8月7日の肝床ドレーンよりの出血時の血圧の変動などのバイタルサインについての記載がない。また、事態をどのように考えてどのような対処を行う事にしたのかの受け持ち医の判断が記載されていない。
- ・ 救急にドレナージ手術を行っているが、そのときの診断名などの記載もない。さらにその後の全身状態変動に対する受け持ちの判断の記載がほしい。
- ・ 術後14日目には出血傾向が出現しているようであるが、具体的数値の変動も表あるいはグラフにして表示するのがよいのではないか。

(2) 解剖結果の概要

特になし

（３） 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察

- ・ 死因に関する考察はいろいろな場合を吟味して行っており、評価できる。

（４） 臨床経過に関する医学的評価

- ・ 胆管癌に対する診断・処置と、術後合併症に対する診断・処置を分けて評価し記載する必要がある。
- ・ さらに術後合併症において、何故汎発性腹膜炎となったのか。何故致命的な出血が生じたのかという点に関する評価がなされていない。それぞれ項目を分けて分析的に検討し記載すべきである。ドレーンが効いていなかったから汎発性腹膜炎となったのか。
- ・ 「ドレーンからの出血を確認した際には出血源の確認のため、血管造影を可及的に施行する必要があったと考える。」とある。診断確定のために必須な行為だという表現であるが、評価者は必要な医療行為がなされていないという意見なのか。それとも「血管造影を施行することも考えられた。」という許容される選択枝の一つという考え方なのか。この患者の死因から考えて最も重要な部分である。
- ・ 同様に再出血の際に、「造影 CT さらには血管造影下の止血術の可否の検討が望ましかった。」とあるが、これも「止血術の可否の検討を行うという選択枝もあった。」ということなのか。
- ・ 同様のことが、再手術に関する記載でもいえる。
- ・ 致命傷となった、腹膜炎と出血に対する対応と処置が適切であったのかどうかという評価が抜けている。
- ・ システムエラーとしての考察がない。

（５） 結論（要約）

- ・ 結論の部分に再発防止への提言が入っている。区別して記載すべきである。
- ・ 死因の推定のとことで、直接死因として「推察」と記載されているが、まとめでは断定的に記載されている。統一が望ましい。

Reviewer 3

事例の臨床内容にもよるが、極めて簡潔、かつ論点整理、評価ならびに提言事項などについて要領よく纏められた報告書である。

評価医からの返信 1

今回、第二評価担当医として、評価結果報告書（案）の修正、加筆、意見書作成に携わりました。

まず、全体をとおして、この症例は電子カルテへの記載であり、カルテの写しは、一部経時的で無く読みとりに非常に手間がかかりました。画像情報が無く、病状変化の過程や、主治医の考えなどの把握が難しく、手術適応などについての言及も難しかったことを、ご報告いたします。

Reviewer 1

1. 死因に関する考察について

(1): 出血した原因として5項目も可能性が挙げられる状況であり、端的に記載するのは難しかった。用語の統一は必要であったと考える。

(2): ②に関しては、その他の可能性についてであり、表現方法は変わってくると考える。根拠や推測の理由に関しては、文章中に記載したが、解剖結果を根拠や推測の理由に盛り込めば、もう少し分かりやすい記載となったかと考える。今後の再発予防を目的とした場合、現象面での根拠を羅列するのではなく、過去の経験例などから、合併症、偶発症として起きえる事を指摘し注意を促すことも大切と考える。

2. 臨床経過に関する医療的評価（医学評価）について

(1): 今回の腹膜炎や出血の原因に手術操作が関連していたかは、あくまでも推測であり分かることではないが、通常は、手術手技、検査手技から起因するものである為、原因を5項目列挙した。一般的に考えられる合併症か否かの記載は、するべきであったと考える。

(2): 「標準的な対応」とは、何を基準としてか？術後合併症に対する対応は、状況において変化するものであり、迅速な対応が求められる。標準対応を決めることは難しいことであるが、今回、列記したものは、標準治療として望ましいと考えられるものである。

「救命の可能性についての言及が必要」については、モデル事業での方針であれば、その旨、指示していただきたい。医療に関して、特に外科治療では、どこの時点かは別として、事後的に検証すれば、救命の可能性は常にあることになるかと考える。

3. 再発防止の提言について

刻々と変化する臨床現場において、当時の主治医が熟慮して行った医療に対して、結果をわかった状態で議論し出した結果であり結果論といって問題があるとは考えない。

Reviewer 2

2. 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 経過への確定診断の記載は行うべきであった。

受け持ち医の判断や、診断名の記載については、現在、カルテが無いのでなんとも言えないが、カルテに記載が無ければ記載できない。記載してあれば記載するべきであった。

数値の変動の表の作成は、あってもよかったと考える。

(4) (5) ご指摘のとおりである。

Reviewer 3

ありがとうございます。

評価医からの返信2

平素より色々のご指導を賜わり心より感謝申し上げます。

研究班員の先生方の評価コメントに関しては、特に異議も無く理解できるものと個人的には存じます。但し、文章の表現に関しては、医療側はもとより患者さんのご家族も読まれることを念頭に、やや曖昧な表現にならざるを得なかった部分もあったように存じております。いずれにしても今後の参考にさせていただきます。

事例 4

Reviewer 1

評価結果の概要の内容につきましては、特に意見はございません。

Reviewer 2

報告書に対する感想

80歳と高齢で、喫煙歴があり呼吸機能障害のある事例が肺炎と4年前から陽性の便潜血に対する診断治療目的で2つの医院を経て当該病院に入院し、大腸内視鏡時の穿孔による腹膜炎に対して緊急開腹、ハルトマン、腫瘍切除、人工肛門造設が施行されるも、肺炎の増悪による低酸素症により亡くなった。

このような重症症例に対して、たいへん詳細な検討がなされ、報告書も20頁にわたる立派なものである。病態解明が困難で緻密な討論の記載がなされているが、内容そのものの専門性の高さにより一般人に理解できるような記述は必ずしも容易でなかったものと思われる。

臨床経過の概要

総ページ数が5頁に及び、従来短すぎて内容が十分説明できていなかったのではないかと言われていた“概要”と異なり、ご遺族のみならず、この概要をみる医療従事者にとってもかなりの情報量の提供ができていたことはたいへん良いと思う。特に3. 諸提言で、再発防止のみならず、検査・経過についての患者/家族への説明への配慮を促す提案まで書かれているのはたいへん重要な指摘である。

小事であるが、マニュアルに準拠して薬剤の記載法を商品名（一般名）と統一すること、呼吸、循環のパラメータの基準値を表示して、経過の数字がどのくらいの意味を持つか説明があればよりわかりやすい。

評価結果報告書

1) 評価結果報告書の目的

死因究明、診療行為の医学的評価および再発防止の3要点がうたわれている。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

本事例の死因ともなった低酸素症をきたした肺炎像がわかりやすいように「現病歴」の中に胸部レントゲン写真を、またこの肺炎および大腸内視鏡にともなう穿孔性腹膜炎の結果としてのCRPの動きを表で提示しているのはたいへんよい。

小事であるが、概要でも指摘したとおり、マニュアルに準拠して薬剤の記載法を商品名（一般名）と統一すること、呼吸、循環のパラメータの基準値を表示して、経過の数字がどのくらいの意味を持つか説明があればよりわかりやすい。

(2) 解剖結果の概要

標準的で正確な記載だと思う。下肢の深部静脈血栓の有無については不明。

(3) 臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

①基礎疾患について、②大腸内視鏡検査後のS状結腸穿孔について、③手術について、④術

後管理および死亡までについて、と死因の要素を4つにきちんと分けて記載されていてわかりやすい。(番号の誤記あり)

(4) 臨床経過に関する医学的評価

①大腸内視鏡検査について、必要性、タイミングの観点に分けて回顧的に客観的に記載されている。実際のところ、我々は日常、上記症例検討のスタイルで思考・記載することに慣れているので、“マニュアル”の6頁、(4)①概要、の一番目の項目にあるような「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。」のとおり記載するには注意が要る。

なおわかりやすい図が挿入されていてよい。

② 肺炎治療については、経過を追って記載されマニュアルに沿っていると思う。血栓の考察はやはり解剖結果とあわせて考えるとこのような記載になると思う。

③ 術後管理についても、回顧的な視点にならによる配慮していることがわかる。

(5) 結論

明快である。

3) 再発防止への提言

“概要”にのべられている「(2) その他の提案」がぬけているが、脱落か?

Reviewer 3

評価にあたって種々の配慮が必要な事案であるが、評価結果の概要、また評価結果報告書の何れについてもより論点・記述の整理が望まれる。提言についても、より分かり易くする為に、項目別組み立てなどの工夫が可能と思われる。

地域代表からの返信

本件は、大腸癌が疑われた呼吸器機能障害のある高齢者に対して、術前評価目的で、大腸内視鏡が行われ、その偶発症として、腸管穿孔が生じ、緊急手術で腸切除後、全身状態は改善傾向にあると説明された家族との面談直後に急死された症例です。

評価報告書では、死因の究明と実施された医療の評価、再発防止対策の検討を目的に、臨床経過の見直しと、経時的・臓器単位での病態生理の考察から診療上の問題点、別の治療法の可能性を挙げていきました。大腸内視鏡検査時の腸管穿孔に対する緊急手術が本症例の死亡に至る経緯に大きな影響を及ぼしたことは明らかですが、合併していた肺炎、胸水、間質性肺病変、肺血栓症が、直接の死因とも関連する術後の不安定な呼吸循環動態の原因であり、その病態は複雑で、再発予防・改善点を考案し、説明することは困難でありました。確かに、本評価報告書に基づき遺族に説明した際、reviewer 3 からご指摘いただいているのと同じこと、「記述が冗長」、「繰り返しが多い」、などを感じており、項目別の組み立てを考え、もっと簡潔明瞭に記載する必要があったと反省しております。

また、reviewer 2 からお指摘いただいているように、本評価報告書でお示した検査の異常値が病態においてどの程度影響を及ぼしているか理解して頂くために、正常値の記載をする必要があった点は、薬剤の記載が商品名（一般名）と統一されていなかった点と併せ反省しております。

本件に関しては、大腸内視鏡検査の必要性、タイミングに関しては、ある程度確定的な結論は出せたと考えておりますが、肺炎の治療や、術後の急変の原因となった不安定な呼吸循環動態に対する改善策などに関しては十分な結論は出せなかったにもかかわらず、特に reviewer 2 の先生には色々ご評価いただき、非常に感謝しております。

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＜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）の養成研修プログラムと標準業務マニュアルの作成について

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（九州大学大学院医学研究院医療システム学教室）
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基礎看護学）
- 池田 洋（愛知医科大学病理学講座／愛知地域事務局）
居石 克夫（福岡東医療センター研究教育部／福岡地域事務局）
楠本万里子（元日本看護協会）
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／兵庫地域事務局）
野口 雅之（筑波大学基礎医学系病理学／茨城地域事務局）
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／茨城地域事務局）
- 松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座／札幌地域事務局）
的場 梁次（大阪大学大学院医学系研究科法医学教室／大阪地域事務局）
矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学講座／東京地域事務局）
山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野／新潟地域事務局）

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）

座談会ワーキング協力者（★印は作業班協力者）

- 苗代 智子（モデル事業札幌地域事務局）★
石崎 暎理（モデル事業札幌地域事務局）★
村上 裕子（モデル事業東京地域事務局）
日留川基支子（モデル事業東京地域事務局）
森山 仁美（モデル事業東京地域事務局）★
高井 仁美（モデル事業愛知地域事務局）★
清水 葉子（モデル事業大阪地域事務局）
河村 淳子（モデル事業兵庫地域事務局）★
堀内 和子（モデル事業福岡地域事務局）★

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

昨年度までの本研究で明らかとなった調整看護師（仮称）の役割・機能・資質をもとに、既存の安全管理者養成研修等を参考に調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）の作成を行なった。また、調整看護師（仮称）相互支援体制の構築の必要性和支援体制の考え方を明らかにすると共に、2008年度版調整看護師（仮称）標準業務マニュアルをより実用的なものに改訂した。現在、日本内科学会が実施主体である「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）の地域事務局において、看護師が「調整看護師」という名称で実務を行っているが、モデル事業における職場の実態や業務の特質等を考慮した結果、相互支援体制の構築とモデル事業中央事務局等における看護担当者（部署）の必要性が示唆された。国において検討されている医療安全調査委員会（仮称）においても、調整看護師（仮称）の活躍が期待される所であり、モデル事業で得た教訓を踏まえた体制づくりが必要と思われる。最終版となる2009年度版調整看護師（仮称）マニュアル（案）の改訂については、モデル事業の調整看護師らによる座談会や事例分析の活動を通じて、遺族や届出医療機関等への対応に当たり配慮・留意すべき事項を抽出し、調整看護師の暗黙知を言語化し、加えて、モデル事業における悲嘆（グリーフ）に対する対応を整理し反映させた。

A. 研究目的

2008年度は、モデル事業地域事務局における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者へのインタビューを実施し、その結果から得られた情報をもとに、医療安全調査委員会（仮称）における調整看護師（仮称）の役割・機能・資質の明確化を図った。また、大綱案との照合の上、調整看護師（仮称）の標準業務マニュアル2008年度版を作成した。2009年度においては、調整看護師（仮称）の人材育成の観点から、調整看護師（仮称）として必要な資質を備えるための具体的な養成研修プログラムの提案と、質の高い業務実践や調整看護師（仮称）の安定的雇用等の観点から、相互支援体制構築の検討と調整看護師（仮称）標準業務マニュアルの最終版の作成を目的とする。

なお、これまで本研究で使用してきた「調整看護師（仮称）」は、現時点における仮の名とし、本報告書においても仮称として使用する。

B. 研究方法と結果

I. 調整看護師（仮称）の養成研修プログラム（案）の概要

昨年度の本研究において課題となった調整看護師（仮称）養成のための教育プログラム（案）の作成にあたり、2007年度および2008年度の総括・分担研究報告書において報告した「調整看護師（仮称）

に求められている役割と機能、必要な資質」について再検討した。その上で医療安全調査委員会（仮称）において、求められる役割を正しく認識し、その能力を適切に発揮できるような教育内容を抽出した。さらに、具体的な調整看護師（仮称）の業務を想定したプログラムの構築を行った。本事業における調整看護師（仮称）の役割と機能、必要な資質について以下の通り確認する。

1) 調整看護師（仮称）の役割と機能

- (1) プロセスの進捗管理
 - ① 事例に関する全体像の把握
 - ② 調査の進捗管理と、円滑に調査・分析を進めるための全体調整
 - ③ 調査に関わる各職種 of 役割を把握した上で の人間関係の調整
 - ④ 適切な評価委員人選への協力
- (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・遺族等からの情報収集と情報共有
 - ② 関係機関・関係職種・遺族等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 関係資料の作成及び事務局・関係者等への提出
 - ⑤ 各種書類の管理
- (3) 関係者の支援（医療機関関係者、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・了解するための支援
- 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 医療安全対策に向けた政策提言のための情報整理
 - ③ 社会への啓発活動

2) 調整看護師（仮称）に必要な資質

- (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
 - 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能力
 - 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および、悲嘆を経験する人への支援を行える能力
 - 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えるエンパワメント能力

2. 調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案） 構成内容の考え方

調整看護師（仮称）は、医療安全調査委員会（仮称）において様々な場面での調整を行いながら、管理的役割の遂行や医療事故に関連した情報収集等の対応が期待されている。そのため、看護管理に関する全般的知識ならびに業務管理、医療安全や事故後の対応に関する基本的知識の講義と演習を組み合わせた研修プログラムの構築が重要と考えた。特に演習では、直ちに実務の場で活用できるようにコミュニケーションスキルの演習が必須と考えた。

調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）を構成する具体的内容の検討においては、前述の理由から看護管理者養成研修や医療安全管理者養成研修等の内容をプログラムへ反映した。また本研修を受講した者が、調整看護師（仮称）として業務をスムーズに実践できるように配慮した。この観点から研修は、現在、厚生労働省や日本看護協会などで実施されている医療安全管理者養成研修などのように、その業務に就く際には必須の研修とすることが望ましい。また、調整看護師（仮称）の業務が、看護職のキャリア形成の一環として位置づけられるようなインセンティブが必要になると考える。

以上のことから調整看護師（仮称）養成研修プログラム作成においては、次の3点を考慮して具体的な内容について検討を進めた。

- 1) 研修は、知識の修得とともに、演習による実践能力の養成をめざす。
- 2) 医療安全管理者養成研修および看護管理者研修と同格の位置づけをめざす。
- 3) 看護師のキャリア形成の一環として位置づけられるインセンティブが必要である。

II. 調整看護師（仮称）の養成研修プログラム（案） の作成

1. 受講対象の要件

受講の対象者は以下の要件を満たし、調整看護師（仮称）として採用された者もしくは採用予定の者および医療安全に携わる者等とする。

- 1) 看護師免許を有し、5年程度の実務経験があること。
- 2) 医療安全管理または看護管理の実務経験等を持っていることが望ましい。
- 3) 医療安全管理者養成研修、看護管理者養成研修、メディエーターに関する研修を受講していることが望ましい。