

2. 研修の目的・目標

1) 研修目的

医療安全調査委員会（仮称）の円滑な運営の為に貢献できる人材を養成することとして、相談・受付業務および事例発生時の初期調査から評価結果説明会までのすべての過程における調整を行うための資質および業務についての理解と実践能力を修得する。

2) 研修目標

前述した研修目的に到達するために、以下の目標を設定する。

- (1) 医療安全調査委員会（仮称）設立の意義が理解できる。
- (2) 医療安全調査委員会（仮称）の機能と役割が理解できる。
- (3) 調整看護師（仮称）の役割と機能が理解できる。
- (4) 調整看護師（仮称）の業務内容を理解し、業務を実践する為の具体的な方法が修得できる。

- (5) 医療安全調査委員会（仮称）における「調整」の対象が理解できる。

3. 調整看護師（仮称）養成プログラム（案）の内容について

1) 研修時間

40 時間以上の講義および演習が望ましい（プログラム構成により、5～8 日間程度）。

2) 研修プログラムの内容

以下の3点を基本軸として構成する。

- (1) 看護の業務管理および看護管理全般に関する基礎知識
- (2) 医療安全管理に関する基礎知識
- (3) 死因究明制度における調整看護師（仮称）の役割と機能

表1に調整看護師（仮称）養成研修基本プログラム（案）を示す。

表1：調整看護師（仮称）養成研修基本プログラム（案）

期間	領域	講義内容(必要な項目)	ねらい(研修の根拠)
	導入	オリエンテーション	研修の全体像、目的・目標を理解する
(1) 2～3日程度 一部演習を含む	看護管理および業務管理の基礎知識	<ul style="list-style-type: none"> ・看護管理に必要な基礎知識 ・専門職としての自律と責務 ・論理的思考と問題解決能力 ・コミュニケーション、カウンセリング能力の養成(演習を含む) ・チーム医療における連携、協働について ・情報管理(診療録を含む)について ・リーダーシップについて ・医療倫理、看護倫理 ・患者の人権擁護 	<ul style="list-style-type: none"> ・看護管理について基礎的知識を修得し、様々な調整場面において必要な管理能力を養う。 ・倫理的側面や情報管理に関する基礎的知識と態度を修得する。
1～2日程度	安全管理についての基礎知識	<ul style="list-style-type: none"> ・医療制度、法令、指針について(医療法・保助看法を含む) ・国の医療安全施策の動向(事故報告制度を含む) ・医療の質の向上と評価に関する知識 ・院内の安全管理体制に関する基礎知識 ・安全文化の醸成(事故報告制度、再発防止対策、院内事故調査委員会の意義、患者家族の参加) ・事故発生メカニズムとヒューマンエラーについて ・事故発生後の対応 ・医療安全のための情報収集・分析・対策立案の方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全に関する制度、対策、動向等を修得することで、今後体験する事例を分析・対応できる能力を養う。
(1) 2～3日程度 一部演習を含む	死因究明制度における調整看護師の役割と機能	<ul style="list-style-type: none"> ・制度の概要(総論・理念) ・医療安全調査委員会の組織体制と機能 ・調整看護師とは(総論・理念) ・調整看護師の業務内容(マニュアル参照) ・死因究明における法的考え方 ・遺族・医療機関への対応について ・事例対応の実際(演習を含む) ・情報管理(演習を含む) 	<ul style="list-style-type: none"> 死因究明制度や医療安全調査委員会の概要を理解する。 ・制度の中において調整看護師が果たすべき役割と機能を修得する。 ・業務に関する具体的調整技術について修得し、業務遂行に必要な能力を養う。

演習内容 ・モデル事業で報告された事例を基にした実際の関わりについてのロールプレイ（0.5～1日程度）
 ・カウンセリング技法を習得するための演習（0.5日程度）

3) 調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）の詳細

- (1) 研修の全体像および研修の目的・目標について（半日程度）
- (2) 看護の業務管理および看護管理全般に関する基礎知識について（1～3日間程度）
 - ・看護および業務管理の基礎知識を修得する。
 - ① 看護管理全般についての基礎的な知識を修得し様々な調整場面において必要な管理能力を養う。
 - ・看護管理者として必要な基礎知識
 - ・専門職としての自律と責務
 - ・論理的思考と問題解決能力
 - ② 業務の特殊性から、医療者としての倫理的姿勢や診療録の取り扱い等の情報管理に関する基礎知識と態度を養う。
 - ・医療倫理、看護倫理
 - ・患者の人権擁護
 - ・情報管理（診療録を含む）
 - ③ コミュニケーション能力やカウンセリング能力を修得する。
 - ・コミュニケーション能力、カウンセリング能力の養成
 - ・チーム医療における連携、協働について
- * 実際の関わりについて、コミュニケーション、カウンセリング能力を修得することを目的にロールプレイを行う。
- (3) 医療安全管理に関する基礎知識について
 - 安全管理についての基礎知識を修得する（1～2日間程度）。
 - ① 医療機関の安全に関する制度
 - ② 国の医療安全施策の動向
 - ③ 医療安全対策の具体的な方法（事故報告制度、事故発生時の対応 等）
 - ④ 安全文化の醸成（院内事故調査委員会の役割、医療安全への患者・家族の参加 等）
- (4) 死因究明制度における調整看護師（仮称）の役割と機能について
 - 死因究明制度における調整看護師（仮称）の役割と機能を修得する（2～3日間程度）。
 - ① 本制度の概要（総論、理念）
 - ② 医療安全調査委員会の組織体制と機能
 - ③ 調整看護師（仮称）の役割と機能（総論・理念）
 - ④ 調整看護師（仮称）の業務内容（調整看護師（仮称）の業務マニュアルの参照）
 - ⑤ 死因究明における法的考え方
 - ⑥ 診療録等からの情報収集及び情報整理
 - ⑦ 遺族対応について

*⑥、⑦については、法制化後もモデル事業の事例が適切であるならば活用して演習を行うことを検討。

Ⅲ. 調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築と安定的確保等に関する考え方について

調整看護師（仮称）の相互支援体制構築の必要性について、モデル事業における調整看護師の業務特性を整理し検討した。加えて、2009年11月4日、モデル事業地域事務局の調整看護師等9名（モデル事業の調整にあたる薬剤師1名を含む）の参加により開催された座談会の場において、モデル事業における調整看護師の相互支援体制のニーズについて意見を聴取した。座談会においては、人材確保の視点や安定的雇用についても意見が表出された。

本研究では、調整看護師（仮称）の業務特性の観点と座談会参加者の意見から相互支援体制の必要性について熟考した結果、調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築の必要性が示唆された。同時に、中央事務局には全体を統括し、調整看護師（仮称）の安定的確保や組織管理・支援等に当たる担当者（部署）が必要であることも示唆された。以下に調整看護師（仮称）相互支援体制構築の必要性に関する検討内容と調整看護師（仮称）相互支援体制の考え方や方法等を示す。

1. 調整看護師（仮称）相互支援体制の必要性に関する検討内容

1) 調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築

現在、モデル事業で実務にあたっている調整看護師の業務特性として、(1) 危機的状況への対応、(2) 役割モデルの不在、(3) 少人数制の職場が挙げられた。

- (1) 危機的状況への対応：遺族は、診療経過における予期せぬ家族の死亡という受け入れがたい事実と直面し、家庭生活や社会生活への対応に苦慮するなどの危機的状況にある。モデル事業の調整看護師は、そうした状況にある遺族への対応を行っている。一方では、届出医療機関の関係者への対応が迫られる。届出医療機関の関係者が事故後の内部対応等に追われる等の混乱を極めている状況においても調整看護師（仮称）には公平で冷静な、かつ迅速な対応が求められる。特に事例発生初期の調整看護師（仮称）の支援や調整が、事例進捗を左右するといっても過言ではない。そのような状況での業務遂行は、調整看護師（仮称）にとって心身ともに大きなストレスが伴う。
- (2) 役割モデルの不在：平成17年からのモデル事

業の実施に伴い活動を開始した調整看護師の業務は新たな業務であり、その役割モデルは存在しない。そこで、相互評価（ピアレビュー等）の場を介して、今後の役割モデル像のイメージ化や形成の場が必要と考える。

- (3) 少人数制の職場：モデル事業の各地方事務局において業務を担う調整看護師（仮称）の配置は、1名ないし数名の少人数であり、業務内容の検討や相互評価を行うための十分な指導・支援体制が得られない。

以上、調整看護師（仮称）にはその役割上、高い道徳観や倫理的配慮をもった業務実践が求められる一方で、一連の業務過程においては多分な心理的負荷が想像できる。こうした負荷緩和のための方策として、調整看護師（仮称）のネットワーク作りが必要と思われる。自身が行った業務について第三者からの評価やフィードバックを得ることで、客観的な業務の振り返りが可能となる。全国規模の情報を収集し、他者からの情報や知識を得ることにより新たな気持ちで業務に臨み、自己研鑽することで業務の質向上に資すると考えられる。さらには相互支援体制の場が調整看護師（仮称）自身の成長に留まらず、次世代育成の場となり、医療安全調査委員会（仮称）の業務の質の向上や発展に寄与すると考えられる。

2) 調整看護師（仮称）相互支援体制の考え方と方法

調整看護師（仮称）相互支援体制の目的とその開催方法等について示す。

(1) 相互支援体制構築の目的

- ①事例に関する情報収集や情報の拡大
- ②経験事例の共有による知識の拡充
- ③事例の振り返りによる事例対応の質向上
- ④感情の共有と問題解決

(2) 相互支援方法の考え方

医療現場では、医療安全対策や管理に携わる者として、新しい役割を担う看護師が、いわゆる「リスクマネジャー」（呼称はさまざまである）として活動を始めたのが、今から約10年前である。看護職が主体となり医療安全対策の活動推進にむけて、その役割を担ってきた歴史がある。日本看護協会は、こうしたリスクマネジャーらの相互支援の必要性を認識し、日本看護協会主催のリスクマネジャー（医療安全管理者）養成研修修了者を対象とした「リスクマネジャー交流会」を、平成13年から開催してきた経緯がある。

当初は東京で開催していたものが、日本看護協会が設定する都道府県看護協会を地理的に分けす

る地区別（中国・四国地区、関東・甲信越地区など計6の地区がある）での開催や、さらには県ごとの細やかな内容による交流会などを開催する相互支援体制の実施へと発展している。当初の目的は情報収集を中心とした相互支援であったが、その後は医療安全の質向上を目的とした活動や、次世代育成の場へと発展している。

調整看護師（仮称）の相互支援体制を検討する上で、同様の背景や考え方が適応できると判断したことから、リスクマネジャーらの相互支援の例を参考として、具体的な相互支援活動の内容について整理した（表2：相互支援活動に関する一例を参照）。

表2：相互支援活動に関する一例

項目	方法や内容等
開催	・全国規模 ・地域特性を考慮した特定地区 (例：関東甲信越地区、中国四国地区)
内容	・講演会 ・講習/学習会 ・実践/活動報告 ・情報提供や情報交換 ・交流会/懇談会
形態	・講義 ・全体討議 ・ワークショップ、グループワーク ・発表 ・公開講座
その他	・事前課題の提示 ・名簿/メーリングリストの作成 ・相互支援活動を支援する組織/人材が必要 ・関係者/支援者の参加（オブザーバー）

2. 調整看護師（仮称）の安定的確保の対策

調整看護師（仮称）が安心して業務に専念できる環境として安定的確保について検討した結果、団体・施設からの派遣体制と公募による採用体制の2つの方策を提案する。

1) 団体・施設からの派遣体制

派遣する医療機関側から医療安全担当職員を一定期間地域事務局に派遣し、調整看護師（仮称）として役割を遂行する人事交流型の方策であり、採用窓口については、医療安全調査委員会（仮称）中央事務局と地方事務局との2つが考えられるが、医療安全調査委員会（仮称）の制度設計により異なるため、現時点では明記できない。そこで本報告書では事務局と記載する。事務局と医療機関、そして当

事者それぞれの立場に利点がある。派遣を受ける地域事務局には、安定的な人材確保、効率的な募集活動などが、当事者にとっては経験後の臨床への復帰方法が明確となり、身分が安定する。また、異なる分野での経験は、職員の成長の機会取得(キャリアアップ)などになり得る。留意する点としては、派遣をする側の団体・医療機関においては人事交流に関する目的の明確化と当事者の意思の尊重、そして的確な人選などが求められる。派遣した施設への人員補充の支援、短期間での交代によるリスクの低減、派遣中の適切な人事管理体制構築等については課題である。

2) 公募による採用体制

事務局が一定条件を備えた人材を募集、採用する雇用型の方策である。事務局にとっては長期的に雇用できる人材確保の可能性があるが、当事者には自身の意思が尊重されることとなる。この方策は当該看護師自身の意図的なキャリアアップに適応することの利点があるものの、事務局にとっては募集活動・選考が必要となる。この点については地域事務局が行う場合の効果・効率性に課題が残る。募集により適材人員が必要数確保できるかは不確かであり、職場定着においても不確かである。

以上、調整看護師(仮称)の安定的な人材確保について2つの採用方法を示した。どちらの体制で採用するかは如何にかかわらず、採用後の調整看護師(仮称)の系統的な育成計画の必要性やキャリアを生かすための人的資源管理の方針等を明確しておくことも必要である。

3. 中央事務局における調整看護師(仮称)担当者/部署(仮称)の設置

前述した医療安全調査委員会(仮称)における調整看護師(仮称)の相互支援体制の構築について検討を進めた際に、調整看護師(仮称)の統括に当たる担当者(部署)が必要であることが明らかとなった。

調整看護師(仮称)担当者/部署を設置することで、地域事務局では対応が困難な事項について一元化した調整・対応が図れる。調整看護師(仮称)の相互支援体制の構築と運営、安定的確保の方策検討と実施、あるいは業務等の評価をはじめとして、調整看護師(仮称)が適切に役割を遂行し、質を担保することと、医療安全調査委員会(仮称)の発展的な拡大を図るために、情報を統合し評価することなど、調整看護師(仮称)担当者/部署が設置されることで多くの可能性が広がる。中央事務局におい

ては、医療安全はもとより組織や人的資源管理や、本制度への理解が深く、看護管理者として相当程度の経験がある看護職員の配置が望まれる。

IV. 調整看護師(仮称)の標準業務マニュアルの改訂について

今年度の調整看護師(仮称)標準業務マニュアルの検討においては、「医療安全調査委員会(仮称)第三次試案ならびに大綱案」を照合して作成した昨年度の調整看護師(仮称)標準マニュアル(案)について詳細を点検するとともに、モデル事業の調整看護師の遺族あるいは医療機関への過去の対応を振り返り、実際に配慮や留意すべき事項を整理して言語化し、マニュアルへ反映することとした。

言語化にあたり、モデル事業の調整看護師有志9名との意見交換会(座談会)を開催した。座談会では、2008年度版の標準業務マニュアルの内容と活用に関する一般的な意見の抽出に加えて、調整看護師自身が意識して特定の行動を行っていないが、無意識のうちに看護専門職として実践している行動を意識化したものを抽出することで、無意識的行動に潜む体験知/暗黙知を言語化することを目的とした。しかしながら、座談会においては調整看護師が十分に意見を表出できなかつたと判断したため、その後、有志6名と研究班による作業班を形成し、調整看護師が対応に問題を感じた事例、慎重な対応が必要であった事例、教訓があった事例等について事例を作成し、作業班で作成した事例を分析した。また、悲嘆(グリーフ)に関する調整看護師らの関与の実態について意見を聴取すると共に、文献検索からグリーフケアに関する対応等についてまとめ2009年度版調整看護師(仮称)標準業務マニュアル[研究成果刊行物(4)]へ反映させた。

1. 調整看護師(仮称)の暗黙知の言語化

表3に示した事例作成フォーマットをもとに、有志6名の調整看護師が合計48の事例を作成した(作成した事例については、その一部を「表4:作成事例の一例」に示す)。事例の作成にあたり、調整看護師はどういった点に問題を感じ、相手が調整看護師にどういう調整を求めていると感じたか、また、それに対し調整看護師としてどう対応したか(あるいはしなかったのか)、その結果において、相手はどのような反応を示したか、この事例から学んだことや教訓は何かについて記述した。

作成された事例をもとに、作業班では6名の調整看護師と本研究協力者で3つの小グループを形成し、事例を分担し分析した。分析においては、事例のどの行動が重要か。今後さらに対応の質を高める

ためにはどんな行動や関わりができるのか、またそれがなぜ必要なのか。何が重要であり、何が求められているのか等の視点を持って意見交換を行った。その後、作業班全員で、各小グループが検討した結果について発表を行い、全員の共通意見として整理した（「表5：事例分析の進め方の一例」を参

照）。分析結果については、標準業務マニュアルに「行動目標」として新たな項目を設け記載すると同時に、留意する具体的な行動については、「ポイント」欄を設けて記載した。以下がその行動目標である。また、標準業務マニュアルに記載した「ポイント」の詳細について本報告書では割愛するため、添付資

表3 事例作表フォーマット

○事例のタイトル 例：モデル事業に過度な期待を持った家族の事例 ←何の例について記載するかを簡潔に記載してください。	
場面の背景	・場面の大まかな概要を書いて下さい。 ・特に問題となった部分の背景についてわかるように書いて下さい。 ・複数あるときは場面ごとに別の枠に分けて書いて下さい。
どういった点に問題を感じたか	・相手（患者遺族、医療機関等）の発言や行動等を具体的に挙げて下さい。
相手は調整看護師（仮称）に何を求めていると感じたか	・なぜ、そう思ったのか、感じたのかを含めて、記載してください。 例）「〇〇だったので、調整看護師（仮称）に××を強く期待していると思った。」 「▲▲のため、××をする必要があると感じた。」
あなたはそれに対し、具体的にどうしたか（あるいはしなかったのか）	・なるべく具体的に記入してください。 例：「通常、電話での連絡だが、（キーパーソンの妻が軽度の認知症があるため、）電話連絡とともに手紙を送付した」等。（電話、手紙、メール、訪問等どのような手段で関わったかがわかるようにして記載して下さい。また、その手段を選んだ理由についても可能な範囲でご記入下さい。）
結果、対象者はどういう反応を示したか	例）「『看護師さん』から、名前で呼ばれるようになった」、「メールの返事が返ってくるようになった」、「当該病院に対する治療中の感謝の意を述べるようになった」「全く変化がなかった」等。
この事例からの教訓	・この例を通して、良かった点、又は悪かった点等を記載して下さい。 ・また、次回、同じような例があった際にどういった対応が望ましいと考えているかを記載して下さい。

表4 作成事例の一例

○調査開始時に調整看護師が対処した例 例：不信・不満をぶつけてくる例、遺族の思いがそれぞれに異なる例
○解剖時に調整看護師が対処した例 例：解剖に立ち会いたい例、解剖後の説明と評価結果に齟齬があったことが原因で、遺族の依頼医療機関への不信が強くなった例
○評価に関連して調整看護師が対処した例 例：評価委員会に関連して特段の工夫が必要であった例
○事業全般に関して調整看護師が対処した例 例：モデル事業に過度な期待を持った例、医療機関に何らかの援助が必要であった例 など

表5 事例分析の進め方の一例

●調査開始（医療機関・遺族に対する調査開始時の説明の場面）の対応について Q：対応のポイントは何か。 ・今後の調査で医療機関・遺族と齟齬が生じないようにするために、最初の説明時に調査の目的や役割について理解されることが重要となる。 Q：事例からの教訓は何か。なぜそこがポイントとなるのか。 ・紛争処理まで期待されるケースがあった。 ・遺族が混乱状態で説明を理解することが困難であるため、繰り返し説明を行い、理解しているか把握することが大切である。
--

料 2009 年度版調整看護師（仮称）標準業務マニュアルを参照されたい。

1) 受付・相談

- ・事務職が収集する手続や手順に関する相談内容、調査に係る情報について積極的に情報交換する。

2) 初期調査準備

- ・調査業務では手続き上、時間的制約を伴うため、関係者との良好な連携や短時間での効率的作業に心がけ、円滑な業務を実施する。
- ・事務局職員が自身の担当する役割を認識し実践できるよう、関係者に説明、調整する。

3) 初期調査

- ・調査の透明性を担保するため、公平・中立的な立場で遺族や届出医療機関の関係者と関わる。
- ・コミュニケーション技術を活用し、遺族や届出医療機関の関係者との信頼関係を築くよう共感的態度で関わる。
- ・初期の関わりは重要であり、最初の印象が最後まで影響し、調査の信頼性に影響を与えることに留意する。
- ・遺族にとって不安の大きい解剖について適切な説明を行い、遺族が安心して受け入れられるよう援助する。
- ・解剖までの限られた時間内に必要な情報を不足なく、遺族、届出医療機関の関係者から収集する必要があるため、体系的な情報収集を心がける。
- ・遺族、届出医療機関の関係者の過度な精神的、身体的負担を回避するよう心がける。

4) 解剖

- ・遺族が解剖のプロセスや医学的な説明を正しく理解し、納得できるよう医師との調整を行う。
- ・解剖後、解剖医からの説明の場では、遺族が疑問点等を尋ねやすいよう支援する。
- ・遺族、届出医療機関関係者に対して心身の疲労を緩和するための配慮を行う。
- ・遺族側と届出医療機関側のコンフリクト（対立関係にあり緊張状態を生じていることもある）を考慮した環境の配慮を行う。

5) 評価委員会

- ・調査チームの評価に必要な関係書類をできる限り見やすく整理する。
- ・遺族から聴取した疑問や意見等を評価委員会の

場での確に伝える。

- ・評価委員会で委員に遺族の情報が伝えられていることを遺族が実感できるよう配慮する。
- ・医療従事者以外が納得できる報告書を作成することの重要性を評価委員に伝える。

6) 地方委員会

- ・地方委員会の場合に必要な情報を的確に提供する。

7) 評価結果説明会

- ・遺族が説明内容を正しく理解し、納得できるよう説明者に働きかける。
- ・遺族が疑問点等を尋ねやすいよう配慮する。
- ・遺族の気持ちを配慮し、説明会の環境を適切に整える。
- ・関係書類を適切に取り扱う。

なお、2007 年度ならびに 2008 年度の報告書において記載した調整看護師（仮称）の対象者との関わり方については、2009 年度の活動結果からも導き出された留意点と合わせて 2009 年度版標準業務マニュアルの序章に記載したため、そちらを参照されたい。

2. 悲嘆（グリーフ）ケア

1) 文献検索の結果

グリーフケアに対する考え方について、「遺族ケア」の用語を用いて文献検索を実施した。内容・プロセスなどのグリーフケアの実態やその効果について、また実施者は誰であるのか等について検索した。しかしながら、効果に関しては適切な文献が検索できなかった。以下に文献検索の結果について記載する。

①遺族ケアの目標（鈴木志津江）

- ・喪失の事実を受容する。
- ・悲嘆の苦痛を乗り越える。
- ・個人のいない環境に適応する。
- ・個人を情緒的に再配置し、生活を続ける。

②遺族ケアの一例（鈴木志津江）

- ・援助関係を築く。
- ・死別後の遺族とのコンタクト（電話や手紙等により慰めの言葉や思いやりの心を伝えるなど）
- ・遺族への情緒的サポートの提供（遺族の話に耳を傾ける。遺族のペースに合わせる）
- ・（日常生活を送る上で直面する現実的な）問題に対処できるように支援する。
- ・事故の変化を認めるよう促す。

③遺族ケアで重要なスキル（広瀬寛子）

- ・ 家族にとっての真実を尊重して聞く姿勢を持つ（受容と共感）
- ・ 自然な反応であることを保証する。
- ・ 語ることを支える。
- ・ 泣くことを支える。
- ・ 怒りを受け止める。
- ・ 知識の提供…悲嘆からの回復プロセスについての資料を提供する。
- ・ 有益なアドバイスとして…薬物療法が必要と思われるときに専門家を紹介する等を考慮する。
- ・ 直面化、「今」に焦点を付ける。
- ・ 身体および精神症状を把握する。（「食欲はどうですか？」「夜は眠れていますか？」など）

以上のスキルの中でも、知識の提供や有益なアドバイス、そして直面化などのスキルは専門性の高いスキルとされ、直ぐに実践することは難しいスキルであるとの記載があった。

2) グリーフケアに関する意見

座談会等へ参加した調整看護師や研究班の意見は次のように整理された。

- ・ 調整看護師（仮称）が行うグリーフケアについては、遺族にグリーフケアが必要なのは共通認識だが、この制度の中でどうするのかなど課題はある。
- ・ 看護の役割として遺族のグリーフケアは重要であるが、医療機関との関係、中立性を保つという意味では難しいという側面がある一方で、遺族同様に届出医療機関の関係者に対してグリーフケアは重要である。
- ・ グリーフケアの明確な定義付けができていない段階ではあるが、モデル事業の調整看護師からは、グリーフケアを提供している、との発言もあった。しかしながら、その状況をさらに聞きとると、実施している内容はケアとしての性質より、ある時期の対応と判断される内容であった。
- ・ 調整看護師（仮称）は、遺族のグリーフに長期的に対応することは困難である。
- ・ グリーフケアマインドのもとの意図的な関与は必要である。また、調整看護師（仮称）との信頼関係を構築するために必要なグリーフケアもある。
- ・ 調整看護師（仮称）にグリーフケアの知識は必要である。
- ・ 「グリーフケア」とするのか、「遺族ケア」とするのか。「遺族への対応・配慮」と考えるとグ

リーフケアという文言ではふさわしくないという見方もある。

- ・ 調整看護師（仮称）が看護師として遺族ケアを行う際の目標は何なのか、吟味する必要がある。
- ・ 遺族ケアという形で目標を言葉にするのは難しい。
- ・ 看護職の独自性が生かされた遺族ケアが必要になってくるのか。しかし、調整看護師（仮称）はあくまでも中立的な立場で、遺族だけでなく、医療機関側とも対等に接するため、調整看護師（仮称）の業務としての必要性を認めることができるか。
- ・ 通常の「遺族ケア」とは、調整看護師（仮称）が執り行う遺族ケアは、その内容・目的・あり方・期間が異なってくるものと思われる。したがって、一般の文献から引用し、これをしなさい、と自動的にはめ込むというのは難しい。

3) 調整看護師（仮称）標準業務マニュアルにおけるグリーフケアの考え方

グリーフケアは、遺族ケアと医療機関へのケアが必要であり、遺族ケアの目的を列挙するならば、①事実の受容、②悲嘆/苦痛の克服、③重要他者喪失の環境適応、生活の継続等が考えられる。しかしながら、届出医療機関に対するグリーフケアについて検討することが実質不可能であったことや、医療安全調査委員会（案）の中立性や遺族や医療機関との関与の期間を考慮すると、本研究の中で結論を出すことは不可能と判断した。

現在、モデル事業の調整看護師が対象者のグリーフについて看護師としてその必要性を認識し、自発的な対応や配慮（慰め、共感、傾聴など）を行っている事実を確認したところではあるが、本研究の標準業務マニュアルにおいては、グリーフケアを調整看護師（仮称）の業務として明確に記述することは避けた。

遺族や届出医療機関の関係者のグリーフプロセスに何らかの支援の重要性を認識する立場からは、前述した点を留意しつつ、悲嘆の状況にある遺族らの気持ちや状況に対応しながら業務を行う際の対応姿勢としては重要と考える。そこで標準業務マニュアルへは対応の姿勢として記載することとした。また、グリーフケアの一般的な知識の習得は必要であることから、調整看護師（仮称）養成研修プログラムに含むこととした。

但し、病的な症状を観察した際には、適切な機関への紹介も必要ではないかとする意見もあったことから、今後の検討課題と考える。

4) 調整看護師（仮称）の名称について

本研究において使用している「調整看護師（仮称）」の名称については、名称から判断すると、何らかの調整業務に当たる看護師であることが理解できる。しかしながら、何に対する調整であるかが不明であることや、魅力ある名称の必要性の観点から名称の検討を行った。その結果、死因究明、医療安全、活動、調査、調整などを組み合わせると、医療安全調査調整看護師や死因究明活動看護師などが考えられたが、適切な名称を見つけるまでには至らなかった。

C. 考察

本研究においては調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）と調整看護師（仮称）標準業務マニュアルを提示すると共に、調整看護師（仮称）の相互支援体制の構築の必要性を示唆した。

医療安全調査委員会（仮称）による調査・分析が円滑に進められるために、調整看護師（仮称）は調査を支える重要な役割を担う。遺族や届出医療機関からの相談・受付、初期調査から評価結果交付までの全プロセスに関わる調整看護師（仮称）の役割と機能、必要な資質について検討し、調整看護師（仮称）育成のために必要な教育内容を抽出し、調整看護師（仮称）養成研修プログラム（案）を作成した。調整看護師（仮称）は予期せぬ家族の死亡という受け入れがたい事実と直面した遺族に対応し、遺族の尊厳を守り気持ちに寄り添いつつ、一方で公平・中立的な立場から客観的な姿勢で調査に必要な情報を聞くことが求められる。モデル事業の地域事務局にて遺族、医療機関、評価委員への対応等を実際に行っている調整看護師からは、こうした難易度の高い対応に困難さを感じる意見も多く、コミュニケーション、カウンセリング能力を高めるための実践的な演習が必要と考えられるため、研修プログラム（案）には演習を含むこととした。研修実施の具体的な方法については、今後検討が必要である。

調整看護師（仮称）標準業務マニュアルの作成にあたっては、モデル事業調整看護師がこれまでの事例を通して学んだ貴重な経験知を分析し、2008年度に作成したものに加え、2009年度版として完成させた。医療安全調査委員会（仮称）においても、モデル事業の調整看護師が得た教訓を調整看護師（仮称）と共有し、業務に活かすことが重要と思われる。

さらに、医療安全調査委員会（仮称）には不可欠な人材である調整看護師（仮称）を育成し、支え

るためには、研修のみならず、相互支援体制が必要であることが示唆された。調整看護師（仮称）が抱える不安や不満のピアカウンセリング、経験知の共有、課題への対応をとともに考え、研鑽しあうシステムが、困難な業務にあたる調整看護師（仮称）に必要と思われる。

D. 結論

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・機能の重要性から、人材育成のための養成研修プログラム（仮称）の作成を行った。更に調整看護師（仮称）の相互支援体制構築と人材の安定的な確保についての検討を行った。いずれにおいても看護職が調整看護師（仮称）として従事するためには、必要な知識・技術を修得するとともに、看護師としてのキャリア形成の一環としての位置づけが必要と考えられる。

また、「調整看護師（仮称）標準業務マニュアル（案）」については、昨年度作成した案をさらに活用しやすくするために、留意すべき事項を追加したことで、看護の専門性を活かした具体的な行動がイメージできると考えられる。

E. 添付資料

資料1：調整看護師（仮称）標準業務マニュアル（2008年度版）

F. 参考文献

- 1) JohnR. Cutcliffe & HughP. McKenna 著、山田智恵里 監訳：看護の重要コンセプト (The Essential Concepts of Nursing)、エルゼビアジャパン、2008
- 2) 和田仁孝・前田正一：医療紛争メディカル・コンフリクト・マネジメントの提案、医学書院、2001
- 3) 林里都子：切れてしまった信頼関係の糸をつなぐ医療メディエーターの役割、看護 61 (1) : 54-57、2009.1
- 4) 304 Not Modified :「MBA 組織行動学」研修メモ コンフリクトのマネジメント <http://maname.txt-nifty.com/blog/2006/3210>
- 5) 厚生労働省：医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案、2008.6
- 6) 厚生労働省：「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」、2008.4

- 7) 佐藤智：介護保険における「在宅老人側に立つ調整役」に関する研究、勇美財団助成研究報告書、2008 http://www.zaitakuiryo-yuumizaidan.com/data/file/data1_20080327075312.pdf?PHPSESID=59c9d9a21172d5daf5d69f7700fbde47
- 8) 厚生労働省 HP「精神障害者地域移行支援特別対策事業」http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/04/dl/s0411-7b_0004.pdf
- 9) 日本看護協会認定看護管理者研修（ファーストレベル・セカンドレベル）カリキュラム 2009年
- 10) 厚生労働省：医療安全対策検討会「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」2008年3月
- 11) 2007年厚生労働科学研究「診療関連死調査人材育成」総括分担研究”調整看護師（仮称）業務マニュアルに関する研究
- 12) 2008年厚生労働科学研究「診療関連死調査人材育成」総括分担研究”調整看護師（仮称）業務マニュアルに関する研究
- 13) 日本看護協会「医療安全管理者養成研修」2009年
- 14) 鈴木志津江：遺族に対する家族看護ケアのあり方、家族看護4（2）：pp6-13, 2006
- 15) 広瀬寛子：遺族ケアの基礎知識、家族看護4(2): pp20-23, 2006

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

該当なし

(2) 学会発表

該当なし

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＜ 6 ＞

遺族等の追跡調査

－遺族及び医療機関への調査から－

研究協力者

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）

武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院法医学教室）

永井 裕之（医療の良心を守る市民の会）

中島 範宏（東京女子医科大学医学部医療・病院管理学教室）

◎ 吉田 謙一（東京大学大学院医学系研究科法医学講座）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

研究分担者

山口 徹（国家公務員共催組合連合虎の門病院）

◎ グループリーダー

研究要旨

2005年9月に始まった「診療行為に関連した死亡の評価分析モデル事業」（モデル事業）の最終年度に当たり、今年度の調査結果を加えて4回分の調査結果をまとめた。調査内容は、モデル事業に参加した遺族、及び依頼医療機関に対するアンケート調査、及び受諾者に対する聞き取り調査である。多くの遺族が、①診療に対する満足度は低く、死亡時から医療ミスを疑っていた。②調査開始前には十分な説明を受け、手続や趣旨は概ね理解していた。③調査の公正性を期待したが、調査結果は医療側に偏っていると感じていた。④調査内容には比較的満足していたが、評価結果に関わらず医療機関との関係は改善しないと感じていた。⑤調査が医療界全般への信頼回復に貢献するか否か意見が分かれた。⑥調査結果が医療機関に有効に活用されることを期待したが、実情は知らされていなかった。⑦一方、示談（予定）6件に加えて、民事訴訟が2件提起されていた。

モデル事業に調査を依頼した、①多くの医療従事者が、公正・専門的な死因究明、医療評価を期待し、概ね満足していた。②医療安全管理者は、公正・専門的な死因究明、医療評価に加えて、評価結果を遺族へ開示・説明し、事故の再発防止へ利用することを期待し、概ね満足していた。③院内の医療安全の推進のため、外部調査機関と院内事故調査委員会の協力が必要であり、院内事故調査委員会の評価が必要と感じていた。同一事例における、遺族と依頼医療機関双方の回答を比較した結果、治療中の説明について医療機関が考えているほど遺族は満足していなかった。評価結果の説明についても遺族と依頼医療機関の双方の理解の内容が乖離していた。実際、医療機関は調査後、遺族との関係が改善したと考えていたが、多くの遺族は改善したとは感じていなかった。

評価結果の説明の終わった全事例に関係した医療安全管理者に対する「総括調査」の結果、解剖の意義について、診療経過・画像で不明の点を解明できた、病理学的な原因が判明したのに加えて、医療の透明性を示せる、法的対応ができる等の利点を挙げる回答が多かった。また、警察通告の必要な事例は、故意、あるいは外傷後の診療行為、標準的な医療から逸脱した診療行為等を挙げる回答が多く、刑事介入絶対反対は少数意見であった。また、医療安全管理者や外部調査機関の役割・権限等を法に定めるべきという意見は3～4割程度であった。

A. 研究目的

今年度は、2005年9月に始まった「診療行為に関連した死亡の評価分析モデル事業」（モデル事業）の最終年度に当たる。そこで、本年度の調査結果を加えて全期間の結果をまとめた。モデル事業の目的は、診療関連死事例の公正・専門的な死因究明、診療行為の評価及び再発防止策の提言にあった。また、調査結果が遺族に開示される結果、遺族の真相究明の願いが実現し、医療の透明性が示され、国民の医療への信頼が増すことが期待されていた。

本研究では、各年度ごとモデル事業に参加した遺族、医療従事者、及び医療安全管理者の“三者”全員を対象にアンケート調査を行い、その内の受諾者にインタビューを実施した。今年度の結果を加えて、4回の調査（初年度は実施せず）の結果をまとめた。当初、研究の目的は、モデル事業の調査の実施状況、“三者”の希望項目・満足度、調査の利点・問題点を把握し、事業の目的の達成度を検証することであった。今回、研究の過程で得た知見を基に、全期間の医療安全管理者に対して「総括調査」を行った。その目的は、解剖の利点、医療安全対策の実情や問題点、警察の関与、そして、医療安全推進への方策に関する意識調査である。

B. 研究方法

(1) 当事者（遺族、依頼医療機関）に対する調査

今年度（平成21年1月～12月）の調査対象は、評価結果報告会終了後の15事例の遺族、依頼医療機関の医療従事者及び医療安全管理者である。過去3回の調査結果を加えた全調査期間の結果を本文中に記載し、今年度分の結果は巻末に収録した（巻末表1～3参照）。なお、前半の2年間の調査は、「医療関連死の調査分析に係る研究」班（主任研究者山口徹）が行なった。

まず、モデル事業中央事務局が対象となる事例を抽出し、当事者である遺族、医療従事者、及び医療安全担当者に、地域事務局を通じて調査票を配布した。調査は多肢選択及び自由記述型のアンケート方式であり、調査票は研究協力者宛てに返送された。

4年間の調査対象事例数は71事例であり、当該事例の遺族71人、依頼医療機関の医療従事者と医療安全管理者それぞれ77人が調査対象者となった。医療従事者と医療安全管理者の調査対象者数が事例数と異なるのは、1事例に複数の医療機関が関与したケースがあったためである。

質問項目は、対象者の背景に関わる項目（属性、

モデル事業調査前の医療機関との関係、参加の動機）、モデル事業の（参加時、解剖後、及び評価結果報告時の）説明に対する満足度、モデル事業に対する希望や満足度を評価する項目（参加時の不満・改善点、事業に参加してよかった点・よくなかった点とその理由）、モデル事業の意義に関する項目（医療の信頼回復、医療機関との関係改善）、評価結果説明後の遺族・医療機関の関係（評価結果報告の活用状況、紛争化の有無）等である。また、調査・分析段階では、遺族調査を武市が、医療機関調査を中島が分担して進め、報告書作成段階で、調査結果等の情報を交換し、議論した。

(2) 医療安全管理者に対する総括調査

全期間で、モデル事業の評価結果報告を受けた全76医療機関の医療安全管理者に対して、当事者調査の項目以外に、現在の遺族との関係、解剖の意義、警察通告すべき事例、医療安全推進のための取り組みや法改正の必要性等を質問した。

なお、前項の当事者調査では調査対象の医療安全管理者数が77人であったのに対し、本調査で対象となる医療安全管理者は76人である。これは、複数の事例でモデル事業に調査を依頼した医療機関をダブルカウントしていないためである。

(3) 研究全般に関する倫理的配慮等

各研究とも、研究者が遺族や医療機関の情報に直接アクセスせず、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。調査依頼文中には、調査への協力は任意であること、調査票には無記名で回答すること、回答者の個人情報と回答内容が連結できないことを明記した。なお、当事者研究、総括研究ともに回答者が少ないため、統計分析は行わなかった。

C. 研究結果

1) 遺族調査

(1) 事例数及び回収率

4回分71事例に送付し、28名から回答を得た（回収率39%）。平成21年度は15事例中6名から回答があった（回収率33%）

(2) 属性

回答者の年齢は20代1名（3.6%）、30代7名（25.0%）、40代6名（21.4%）、50代5名（17.9%）、60代3名（10.7%）、亡くなった患者の年齢は0～10代3名（10.7%）、20代4名（14.3%）、30代2

名（7.1%）、40代4名（14.3%）、50代1名（3.6%）、60代5名（17.9%）、70代2名（7.1%）、80代1名（3.6%）であった。死亡者との関係は配偶者10名（35.7%）、子ども6名（21.4%）、親6名（21.4%）であった。回答者の性別は女性10名（35.7%）、男性3名（10.7%）、夫婦で回答が1事例あった。今年度分のみデータのデータについては表1参照。

(3) 遺族の治療を受けた医療機関に関する印象

生前の治療に関する説明や対応については、「よい」2名（7.1%）、「まあまあよい」3名（10.7%）、「あまりよくない」10名（35.7%）、「悪い」9名（32.1%）であった。治療については、「不満」16名（57.1%）と「少し不満」4名（14.3%）を合わせて7割を超え、「不満なし」1名（3.6%）、「あまり不満なし」4名（14.3%）を上回った。死亡については、「全く予期していなかった」22名（78.6%）が、「予期していた」2名（7.1%）、「少し予期していた」1名（3.6%）、「あまり予期していなかった」1名（3.6%）をはるかに上回っていた。また、調査前の段階で医療ミス「疑っていた」18名（64.3%）、「少し疑っていた」7名（25.0%）が、疑っていなかった1名（3.6%）をはるかに上回っていた。死亡後調査前の段階での死因に関する説明については、医療機関から、「十分な説明を受けた」は1名（3.6%）のみで、「一応説明を受けた」12名（42.9%）、「ほとんど説明を受けていない」12名（42.9%）を合わせると、説明不足は86%に上った。医療機関の説明に、「全く納得していない」15名（53.6%）と「あまり納得していない」3名（10.7%）を合わせると、「納得」した回答者は7名（25.0%）の2.6倍であった。「覚えていない、わからない」は2名（7.1%）、であった。

(4) モデル事業の調査に至る経緯など

モデル事業を知った経緯については、「医療機関からの紹介」（19名、67.9%）が最も多く、「警察からの紹介」（8名、28.6%）、「モデル事業のホームページ」（2名、7.1%）が続いた。

モデル事業についての説明については、「よく理解できた」（10名、35.7%）、「まあまあ理解できた」（13名、46.4%）を合わせると、82.1%に達しており、「あまり理解できなかつた」（2名、7.1%）、「全く理解できなかつた」（1名、3.6%）を、はるかに上回った。

解剖に関する抵抗感に関しては、「非常に抵抗があった」（8名、28.6%）と「少し抵抗があった」（14名、50.0%）を合わせて、約79%であった。「あまり抵抗はなかつた」（2名、7.1%）、「全く抵抗はなかつた」（4名、14.3%）は少なかった。

モデル事業に参加した理由については、「正確な

死因を知りたい」（25名、89.3%）が大部分を占めた。「死者のために最善をつくしたい」（6名、21.4%）、「医学の進歩のため」（5名、17.9%）」等の「性善説」的な意図と反対に、「医療ミスの有無を知りたい」（16名、57.1%）、「トラブルに備えて証拠確保のため」（6名、21.4%）等は、医療過誤を疑っている遺族の心情を反映していると考えられる。受動的な理由として、「警察からの勧め」、「医療機関から勧められた」、「家族に勧められた」が各々2名（7.1%）であった。

多くの回答者（24名、85.7%）が、他の種類の解剖の選択肢も説明されていた。彼らにモデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、「公平そう」（11名、39.3%）、「より詳しく教えてもらえそう」（9名、32.1%）、「臨床専門家の意見を聞ける」（6名、21.4%）、「勧められた」（4名、14.3%）（複数回答）等、特に多い理由があるわけではなかった。モデル事業の解剖・調査の利点を、もっと積極的かつ具体的にPRする必要性が感じられた。

(5) 運営上の問題点

運営上の問題点として、最も多く指摘されたことは、当初説明された期間より評価結果報告がかなり遅れた点であった。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。

他方、調整看護師が親切であったこと、何度も連絡してくれたことについてはよい印象として挙げられていた。

(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、7.1%）と「一応納得した」（11名、39.3%）を合わせた数、「あまり納得していない」（7名、25.0%）、「全く納得していない」（6名、21.4%）」を合わせた数がほぼ同じであった。モデル事業の調査の労力を考えると、やや不満の残る内容であった。米国、旧英連邦諸国の死因調査制度のように、診療関連死全般を広く行政機関に届け出て、行政官が医療機関と遺族に事情聴取をしながら解剖事例を絞って実施し、結果を早期に説明するほうが、公衆衛生上の利点が大きく、関係者の満足度も高い可能性がある。

(7) モデル事業の調査に対する満足度

「参加してよかった」（15名、53.6%）と「どちらかというに参加してよかった」（7名、25.0%）を合わせると、78.6%が「調査してよかった」と感じていた。その理由として、「医療行為と死亡の関連がわかった」（14名、50.0%）、「死因がわかった」（11

名、39.3%)、「死者のために最善をつくせた」(10名、35.7%)等が挙げられた。一方、「裁判や和解のための証拠を得られたから」(4名、14.3%)は少なかつた。他方、「参加しなければよかった」という回答は少なかつた(4名、14.3%)。その理由として、「評価結果に納得できない」(3名、10.7%)が多かつたが、「医療行為と死亡との関係が不明」(1名、3.6%)、「遺体を傷つけたから」(1名、3.6%)は少なかつた(複数回答)。

(8) モデル事業後の医療への信頼の変化等

「モデル事業参加後に、医療に対する気持ちの変化があつたか」と尋ねたところ、診療行為を受けた医療機関や医療スタッフへの信頼については「変化がなかつた(12名、42.9%)」、「悪くなつた(11名、39.3%)」と意見が分かれていた。よい方に変化したと回答した遺族は1名(3.6%)のみであつた。解剖への抵抗感については、「よい方に変化した(11名、39.3%)」と「変化はなかつた(11名、39.3%)」が多く、「悪い方に変化した(3名、10.7%)」は少なかつた。医療界全般への信頼については、「悪い方に変化した」9名(32.1%)、「変化なし」8名(28.6%)に対して、「よい方に変化」は6名(21.4%)に過ぎなかつた。

(9) モデル事業後の医療機関の取り組みや対応

この質問事項は、平成19年度以降の調査で採用した。回答者23名中15名(65.2%)が「医療機関のその後の取り組みについては知らない」と回答した。一方、「院内調査委員会が開催されたことを知っている」と「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」という回答が各々6名(26.1%)、「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5名(21.7%)あつた(複数回答可)。その他、「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ふ」が4名(17.4%)あつた。新しい事故調査制度においては、調査終了後の医療機関の取り組みについて明確な規定が必要と考えられる。

医療機関との関係については、「その後、関わりあつていない」が11名(47.8%)と半数近くあることは、上記の「医療機関の事後の取り組みを知らない」と同一線上にある。一方、示談・訴訟となつた事例が、34.8%もあつた。具体的には、「示談を行った」4名(17.4%)、「示談を行う予定」2名(8.7%)、「民事訴訟を提起した」2名(8.7%)であつた。法的対応をとつた遺族が、多く調査に答えている可能性がある。その他、「医療機関から謝罪があつた」4名(17.4%)、「医療機関に苦情・要望を

伝えた」3名(13.0%)等であつた。

2) 依頼医療機関調査

(1) 回収結果

a) 医療従事者調査

評価結果の説明を終えた事例に対して行われた各年度の調査を集計した。4年間の期間中、合計77部を配布し34部を回収した(回収率44.2%)。

b) 医療安全管理者調査

全期間中、合計77部を配布し36部を回収した(回収率46.8%)。

c) 総括調査(医療安全管理者)

全期間中に評価結果の説明を終えた76の医療機関の医療安全担当者に対して、新たに調査表を配布し、29部の調査票を回収した(回収率38.2%)。

(2) 属性

a) 医療従事者調査

4年間の各年度の調査を集計した。モデル事業に調査を依頼した医療従事者の性別は、男性31人(91.2%)、女性3人(8.8%)。年齢は、30代が3人(8.8%)、40代が18人(52.9%)、50代が10人(29.4%)、70代以上が1人(2.9%)であつた。診療科は、外科系15人(44.1%)、内科系13人(38.2%)、その他6人(17.6%)で、職種は医師30人(88.2%)、看護師2人(5.9%)その他2人(5.9%)であつた。

現在の職種での経験年数は、平均22.7年(5～54年)であつた。また、医師法21条に基づく異状死届出経験のある医師は11人、経験のない医師は18人であつた。

b) 医療安全管理者調査

モデル事業に関わつた病院の医療安全管理者について、性別は男性16人(44.4%)、女性20人(55.6%)、年齢は30代2人(5.6%)、40代8人(22.2%)、50代24人(66.7%)、60代1人(2.8%)、70代以上1人(2.8%)であつた。医療安全管理者としての平均経験年数は5.23年(1～30年)であつた。

職種は、医師15人(41.7%)、看護師19人(52.8%)、その他、2人(5.6%)で、各職種での経験年数は平均26.8年(4～35年)であつた。また、異状死届出経験のある医師は8人、経験のない医師は7人であつた。

c) 総括調査(医療安全管理者)

4年間を通じて事例に関わつた医療安全管理者全員に対して、今年度、新たに総括調査を行った。性別は、男性14名(48.3%)、女性14名(48.3%)、無回答1名(3.4%)。年齢は、30代1名(3.4%)、40代9名(31.0%)、50代12名(41.4%)、60代5

名（17.2%）、70代以上1名（3.4%）であった。医療安全管理者としての平均経験年数は5.5年（1～16年）であった。

医療安全管理者の職種は、医師14名（48.3%）、看護師12名（41.4%）、その他、2名（6.9%）であり、各職種での経験年数は平均27.8年（15～56年）であった。また、異状死届出経験のある医師は9名、経験のない医師は5名であった。

(3) モデル事業に調査を依頼した契機

a) 医療従事者調査

「医療機関の管理者からの指示」13名（38.2%）、「患者の遺族からの要請」12名（35.3%）、「医療安全管理者からの指示」10名（29.4%）と様々であった。「自分の意思」と「他の医療従事者からの助言」が各々8名（23.5%）であった。

b) 医療安全管理者調査

医療安全管理者にモデル事業に関して相談したのは、主治医（16名、44.4%）、診療科責任者（13名、36.1%）、医療機関管理者（8名、22.2%）が多かった。「何の相談もなかったため、医療安全管理者（自分も含む）から積極的に勧めた」が5人（13.9%）、「ご遺族からモデル事業届出の要望があった」が4人（11.1%）であった。

(4) モデル事業に期待した内容

a) 医療従事者調査

回答者の半数以上が選択した項目は、多い順に、「公平な調査」30人（88.2%）、「専門的な死因究明」25人（73.5%）、「専門的な医療評価」23人（67.6%）であった（複数回答可能）。この傾向に、年度による差を認めなかった。

b) 医療安全管理者調査

回答者の半数以上が選択した項目は、多い順に、「専門的な医療評価」30人（83.3%）、「専門的な死因究明」29人（80.6%）、「公平な調査」28人（77.8%）、「遺族への情報開示」21人（61.8%）、「評価を事故予防へ利用」19人（52.8%）であった（複数回答可能）。この傾向に、年度による差を認めなかった。

(5) モデル事業を利用して満足した内容

a) 医療従事者調査

回答者の半数以上が選択した項目は、多い順に、「専門的な医療評価」22人（64.7%）、「専門的な死因究明」と「公平な調査」が同数で19人（55.9%）であった。なお、各項目について、モデル事業に満足した回答数が、期待した回答数を上回ること（期待以上の満足）はなかった。

b) 医療安全管理者調査

回答者の半数以上が選択した「希望」項目は、多い順に、「専門的な医療評価」26人（72.2%）、「専門的な死因究明」25人（69.4%）、「遺族への情報開示」24名（66.7%）、「公平な調査」21人（58.3%）であった。その他、「評価を事故の再発防止に利用」の回答者が14名（38.9%）いた。なお、モデル事業に満足したという回答数が、期待したという回答数を、少しであるが、上回った項目は「遺族への情報開示」（前掲）、「自分の勤める医療機関への情報開示」（期待9人25%、満足11人30.6%）、「遺族との関係改善」（期待9人25%、満足10人27.8%）であった。

医療従事者、医療安全管理者とも、公平で専門的な死因究明・医療評価を7～9割が希望していた。医療安全管理者は、医療従事者より、公平性、遺族への情報開示、事故の再発防止への利用への期待度が大きかった。両者とも、満足度は期待度より20ポイント程度低かったが、概ね、期待が満たされているとみることができる。

(6) モデル事業に対する不安要因

a) 医療従事者調査

「解剖しても必ずしも死因がわからない」19名（55.9%）、「患者ご遺族との溝がより深まるかもしれない」14人（41.2%）、「裁判になった場合、不利な情報になるかもしれない」13名（38.2%）、「モデル事業の有効性が理解できない」12人（35.3%）、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」12名（35.3%）という回答が多かった。

b) 医療安全管理者調査

「解剖しても必ずしも死因はわからない」20名（55.6%）、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」17名（47.2%）、「裁判になった場合、不利な情報になるかもしれない」11名（30.6%）という回答が多かった。

c) 総括調査

不安要因は、「調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない」13名（44.8%）、「患者ご遺族との溝がより深まるかもしれない」11名（37.9%）、「裁判になった場合、不利な情報となるかもしれない」9名（31.0%）、「解剖しても必ずしも死因がわからない」9名（31.0%）等であった。総括調査でのみ聞かれた「モデル事業で受け入れられる対象が明示されていない」10名（34.5%）は、各年度の調査の自由記述に多かった。

自由記述には、「遺族がモデル事業を公平・公正な第三者機関と考えていない可能性がある。」「県・医師会等もまだ慣れていない時期で、うまく事業が進まないとむしろ不信感を抱かせるのではない

か。」という懸念が記されていた。

各年度毎の調査の集計でも、総括調査でも、医療従事者も医療安全管理者も、ほぼ同様に、不安要因を3～6割程度訴えていた。内容は、解剖の有効性に対する疑問、調査の長期化に対する懸念、裁判上の証拠とされる不安であった。しかし、下記のように調査や評価内容に対する満足度は極めて高かった。さらに、総括調査で解剖の意義を具体的に聞いたところ、多くの医療安全管理者が、利点を認識していた。

(7) モデル事業の調査に対する満足度

a) 医療従事者調査

「参加してよかったと思う」16名(47.1%)と「どちらかというに参加してよかったと思う」12名(35.3%)を加えると、82.4%であった。「どちらかというに参加しなければよかったと思う」が4名(11.8%)、「参加しなければよかったと思う」が2名(5.9%)であった。

b) 医療安全管理者調査

「参加してよかったと思う」20名(55.6%)と「どちらかというに参加してよかったと思う」14名(38.9%)を加えると、94.5%に達した。「どちらかというに参加しなければよかったと思う」が1名(2.8%)、「参加しなければよかったと思う」が0名(0%)であった。

c) 総括調査

全員が、「参加してよかった」(15名、51.7%)、または「どちらかというに参加してよかった」(14名、48.3%)を選んだ。

(8) モデル事業の評価に対する納得度

a) 医療従事者調査

モデル事業の評価に「納得できた」15名(44.1%)、「どちらかというに納得できた」12名(35.3%)を合わせると、79.4%であった。「どちらかというに納得できなかった」3名(8.8%)と「納得できなかった」1名(2.9%)を合わせても、1割程度であった。

b) 医療安全管理者調査

「納得できた」20名(55.6%)と「どちらかというに納得できた」14名(38.9%)を加えると、94.5%であった。「どちらかというに納得できなかった」2名(5.6%)、「納得できなかった」0名(0%)は極めて少なかった。

c) 総括調査

「納得できた」18名(62.1%)、「どちらかというに納得できた」9名(31.0%)を合わせると、93.1%であった。「どちらかというに納得できなかった」2名(6.9%)、「納得できなかった」0名(0%)

は極めて少なかった。

評価結果の内容については、「予想していた結果と同じ」が19名(65.5%)と「予想に近」8名(27.6%)を加えると、93.1%であった。「どちらかというに予想外の結果」という回答者は、2名(6.9%)に過ぎなかった。

各年度調査の集計、総括調査とも、そして、医療従事者、医療安全管理者とも、モデル事業の評価結果に対する納得度は極めて高かった。これは、調査以前の不安要因の多さと対象的である。今後、モデル事業の参加者の経験を、具体的かつ積極的に伝えることによって、調査を依頼しやすい環境をつくる必要がある。一方、評価の内容について、予想どおりか、予想に近いという回答が大部分であった点の分析が必要である。

(9) 遺族とのコミュニケーション (医療従事者調査 本年度分のみ)

医療従事者調査の結果によると、生前の患者やご家族に対する治療についての説明の場に居合わせた回答者が2名いた。その2名は、治療の説明や情報提供について「十分であった(1名)」、「どちらかというに十分であった(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「どちらかというに理解できていたと思う(2名)」と回答していた。

(10) 遺族-医師関係に与えた影響

a) 医療従事者調査

「大きく関係が改善されたと思う」(3名、8.8%)と「少し関係が改善されたと思う」(20名、58.8%)を加えると、67.6%であった。「少し関係が悪化したと思う」6名(17.6%)、「大きく関係が悪化したと思う」2名(5.9%)であった。

b) 医療安全管理者調査

「大きく関係が改善されたと思う」(9名、25.0%)と「少し関係が改善されたと思う」(20名、55.6%)を加えると、80.6%であった。「少し関係が悪化したと思う」(3名、8.3%)、「大きく関係が悪化したと思う」(1名、2.8%)合わせても1割程度であった。

c) 総括調査(医療安全管理者)

「大きく関係が改善されたと思う」(4名、13.8%)と「少し関係が改善されたと思う」(16名、55.2%)を加えると、69.0%であった。「少し関係が悪化したと思う」(5名、17.2%)、「大きく関係が悪化したと思う」(2名、6.9%)であった。

医療従事者、医療安全管理者とも、遺族との関係の改善傾向が悪化傾向を大きく上回っていた。

(11) 現在の遺族との関係

a) 医療従事者調査

「遺族とはその後、関わっていない」が15名(44.1%)、「遺族へ反省謝罪を行った」が5名(14.7%)、「遺族と示談を行った」が2名(7.4%)、「示談を行う予定」と「遺族から民事訴訟を提起されている」が各々1名(3.7%)であった。

b) 医療安全管理者調査（本年度分）

選択された項目について回答の多い順に列挙する。「遺族とはその後、関わっていない」が19名(67.9%)、「遺族へ反省謝罪を行った」と「遺族と示談を行った」が各々3名(10.7%)、「遺族から苦情を受けている」が1名(3.6%)であった。

c) 総括調査

選択された項目について回答の多い順に列挙する。「遺族とはその後、関わりあっていない」が20名(69.0%)、「遺族と示談を行った」が4名(13.8%)、次に「遺族から苦情を受けている」、「遺族へ反省謝罪を行った」、「遺族から民事訴訟を提起されている」が各々2名(6.9%)であった。

(12) モデル事業の評価結果と医療安全（医療安全管理者調査及び総括調査）

総括調査では、評価結果が医療安全に「大変役立った」(8名、27.6%)、「どちらかというと役立った」(15名、51.7%)を合わせると、79.3%であった。「どちらかというと役立たなかった」(4名、13.8%)、「全く役立たなかった」(1名、3.4%)は少なかった。また、多くの医療機関で医療安全推進のための取り組みが行われていた。

(13) 調査報告を受けて、どのような取り組みまで行ったか（医療安全管理者調査及び総括調査）

「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」のは17名(58.6%)であったが、その後、「院内調査委員会において真相を究明し、遺族へ報告や説明を行った」病院は7名(24.1%)にとどまった。一方、「院内調査委員会の検討結果を有効に活用している」は6名(20.7%)であった。

有効活用の実例として、総括調査の自由記述には、手技のマニュアル作成・修正、緊急体制の整備、カルテ記載の徹底、チーム医療（異職種間の連携体制）の向上のための意識・体制づくり、診療経過の整理に伴う当事者の気持ちの整理、第三者評価による病院関係者の視野拡大等、多くの改善点が挙げられていた。また、再発防止のための提言が具体的な場合、防止策が実施可能であるのに対して、病院全体への周知の難しさを訴える意見もあった。見逃せないのは、調査の長期化による遺族との関係

の悪化の懸念に関する意見が少なくなく、中には遺族との連絡禁止を求められた事例があった。

なお、本年度の医療安全管理者調査の自由記述には、評価結果を受けとった後、「医局会、幹部会議において事例・提言内容を報告した。」、「事案に対する検討、対策などマニュアルを作成した。」、「リスク評価を治療前に十分患者、家族へインフォームドコンセントする」、「医療メディエーターを導入した。」という記載があった。

(14) モデル事業の解剖の意義（総括調査）

調査結果は、診療経過等から、予想どおり(65.5%)と予想に近い(27.6%)が大部分(93.1%)であった。また、診療経過・画像上の予想を確認できた(11名、37.9%)よりも、診療経過で不明の点が判明した(14名、48.3%)ほうが上回っていた。さらに、画像で不明の点が判明した(11名、37.9%)、及び病理学的な原因が判明した(18名、62.1%)という回答が多かった。

法的対応における利点を認識している回答として、医療の透明性を示せる(21名、72.4%)、過失の有無を明らかにできる(12名、41.4%)、示談・紛争解決・裁判の証拠となりうる(11名、37.9%)、遺族との争いを回避できる(8名、27.6%)等が多かった。

(15) 評価結果を医療安全に活かすための改革の必要性について（総括調査）

従来調査より、医療安全管理者が看護師の場合等、権限・発言力が限られているため、院内で医師等に遠慮している側面が伺われた。今後、医療安全の体制確立のため、外部と院内の「事故調査委員会」の協力が求められ、そのため、外部事故調査委員会の調査員と病院の医療安全管理者の役割を明確に規定し、調査権限を与える必要があると考えられた。これらの項目を総括調査で調査した。その結果、医療安全管理者は、「病院の医療安全への取り組みを評価・義務化するように法に定める」(41.4%)、「病院の医療安全への取り組みを評価・義務化するように法に定める」(41.4%)、「外部調査機関が当該病院の調査を行える権限と調査内容を法に定める」(27.6%)、「院内の医療安全管理者の業務内容・責任・権限を法に定める(24.1%)」が必要と考えている。しかし、選択率から、あまり重要と考えられていないようにみえる。一方、法に定めると、不十分と判断される場合、医療安全の目的にそぐわないという自由記述もあった。

米国では、病院の医療安全管理者の多くは看護師であり、強い権限を持っていることが知られている。

(16) 警察の関与の必要な診療関連死（総括調査）

厚生労働省が法案に、事故調査機関から警察に通告する対象を示したところ、医療従事者から反発の声があがった。そこで、総括調査の中で、医療安全管理者に「警察が関与してよい事例」について（複数回答可能な）選択式で聞いた。その結果、「医療関係者の故意による事故・死亡が疑われる事例」（26名、89.7%）、「診療行為に先立つ交通・転落・労災・虐待等の事故が関与した可能性がある事例」（23名、79.3%）、「標準的な医療から著しく逸脱した事例」（17名、58.6%）、「医療関係者に隠ぺい、虚言、ハラスメント等の倫理的問題がある事例」（13名、44.8%）が多く選ばれた。一方、「遺族が警察の関与を主張する事例」（11名、37.9%）が、「診療行為に関する警察の関与は全面的になくすべきである」（7名、24.1%）を上回っていた。一方、刑事処罰以外の医師の管理法については、「専門家による自律的苦情受付・調査・（免許）管理制度をつくり、任せるべき」（5名、17.2%）、「専門家による苦情受付・調査・裁判外紛争処理の制度をつくり、任せるべき」（10名、34.5%）が選ばれた。

(17) 診療関連死の届出を行いやすい環境づくり（総括調査）

モデル事業への届け出数が少ないことに対して、総括調査で各医療機関における対策について意見を求めた。「届出の基準も重要であるが、届出するしないは病院トップの指導力による」、「死が近い重症患者には多職種回診チームが回診し、診療経過、インシデント・アクシデントを確認している」、「診療過程の予期しない急死は全て緊急に検討し、過誤の疑いのある症例は届け出るべき」、「届出について院内で新たに討議し、届出先にモデル事業を追加し、周知させた」、「死因不明の事例、経過が悪く家族が説明に納得していない事例や、合併症が発端となった事例を依頼」、「事故発生時に遺族に選択肢として説明する」、「診療関連死について早急に院内で検討し、届出に関し判断する」等の記述が寄せられた。しかし、「届出しやすい環境は、医療機関より、モデル事業の受付や運営によるところが大きい」という指摘もあった。

D. 考察と提言

以下に、本調査の結果について考察し、それを踏まえた提言を付記する。

(1) モデル事業の調査に対する希望、満足、不安要因

医療従事者、医療安全管理者とも、公平で専門的な死因究明・医療評価を7～9割が希望していた。医療安全管理者は、医療従事者と同様の希望に加えて、公平性、遺族への情報開示、事故の再発防止への利用への期待度が高かった。両者とも、満足度は期待度より20ポイント程度低かったが、概ね、期待が満たされているとみることができる。

実施した全ての調査で、医療従事者も医療安全管理者も、ほぼ同様に不安要因を3～6割程度訴えていた。内容は、解剖の有効性に対する疑問、調査の長期化に対する懸念、裁判上の証拠とされる不安等であった。しかし、調査に対する満足度、評価内容に対する納得度は高く、遺族との関係の改善傾向も悪化傾向を大きく上回っていた。さらに、解剖の意義を聞いたところ、多くの医療安全管理者が具体的に利点を認識していた（後記）。このように、調査開始前には、医療従事者の懸念は大きい、モデル事業経験者の多くは杞憂であることを知っている。今後、特に、医療安全管理者に対して、モデル事業や事故調査委員会のPRを徹底し、不安を取り除く必要がある。そのため、今後、モデル事業の参加者の経験を、具体的かつ積極的に伝える必要がある。

上記の不安要因に加えて、調査対象が定められておらず、調査依頼が任意である点が、モデル事業の調査数が予想の1割程度にとどまった要因と考えられる。

(2) 届け出対象、警察通告の問題

モデル事業の調査依頼の過程で、警察の関与に対する懸念の声が多く聞かれた。また、厚生労働省（厚労省）が法案の中で、事故調査委員会から警察に通告する案を示したとき、医療従事者に反発の声があがった。そこで、医療安全管理者に「警察関与を認めてよい事例」について聞くと、多い順に「故意による事故・死亡が疑われる」（89.7%）、「診療行為に先立つ交通・転落・労災・虐待等の事故が関与した可能性がある」（79.3%）、「標準的な医療から著しく逸脱した」（58.6%）、「医療関係者に隠ぺい、虚言、ハラスメント等の倫理的問題がある」（44.8%）事例等が挙げられた（総括調査）。一方、「遺族が警察の関与を主張する事例は認めざるをえない」（37.9%）が、「診療行為に関する警察の関与は全面的になくすべきである」（24.1%）を上回っていた。これらの結果から、医療従事者は、「事故調査委員会」に「刑事介入反対」を求めるより、「標準的な医療から著しく逸脱した」か否かを判断する権限と責任を引き受け、国民に対する説明責任を果たすべきであろう。

厚労省の法案では、事故・外傷後の治療例は調査対象ではない。このような事例は、実数も多く、

事故に関する調査のため警察の関与が必須である。下記のように、ビクトリア州（オーストラリア）では、多くの救急事例を含む入院事例全てを異状死として公的死因調査対象としている。日本でも、多くの医師が恐れるような救急事例に対する刑事責任追及は皆無に近い。大きな目でみると、外因死事例の届出と調査は、死者・家族ばかりでなく、医療従事者を守ることもなる。実際、賠償・調停・裁判等の法的対応においては、死因究明の正確度・公平性が高いほど紛争化が抑制され、関係者の負担が軽減される。

医療安全管理者に、刑事処罰以外の医師の管理法について聞いたところ、「専門家による苦情受付・調査・裁判外紛争処理の制度をつくり、任せるべき」が34.5%、「専門家による自律的苦情受付・調査・（免許）管理制度をつくり、任せるべき」が17.2%であった（総括調査）。厚労省は、行政処分制度の改革も行う方針を法案に示した。一方、民主党は、裁判外紛争処理の観点から、「遺族が医師の説明に納得しない事例」に対する調査制度を提案した。この点、多くの国で死因究明の一義的な目的は、公正・専門的な死因究明、事故の再発防止（公衆衛生）、関係者に対する情報開示である。しかし、死因究明の情報を行政処分や紛争処理に利用することの可否についても、慎重な議論と取り決めが必要である（(4)参照）。

(3) 臨床診断（予想）と解剖後の診断の解離、解剖の意義

医療側にとって、モデル事業の調査結果は、診療経過等から、予想どおりか予想に近い事例が大部分であった。しかし、診療経過（48.3%）・画像（37.9%）から不明であった点が判明した、あるいは病理学的な原因が判明した（62.1%）という回答が多かった。これらの結果は、診療関連死の調査は画像に頼らず解剖を前提とすべきことを支持する。「病理学的な原因」について、カテーテル実施中、容態が急変して死亡したモデル事業の事例を挙げる。解剖の結果、死因は大動脈解離による心タンポナーデと診断された。壁の脆弱な大動脈にカテーテル操作を加えた結果、解離が急激に進行したと判断された。大動脈解離や心タンポナーデは画像診断できるが、カテーテルと脆弱な大動脈の解離の因果関係は、解剖なしには解明できなかった。

多くの医療関係者が調査結果を予想できたといっていたのに対して、多くの解剖執刀者は、経験上、解剖結果が予想や臨床診断と異なる事例が多いことを知っている。実際、臨床診断と剖検診断を比較した研究では、画像の進歩に関わらず、臨床診

断の2～4割程度が解剖後、訂正されている（Bove KE, Jery C. The role of autopsy in medical malpractice cases, 1. A review of 99 appeals court decisions. Arch Pathol Lab Med. 2002; 126: 1023-31）。両者の認識のズレに関する説明は難しい。しかし、仮に調査対象が明示されず、調査依頼が任意であるため、医師が結果を予想できる事例を選んで調査を依頼しているとすれば、公平性の面から事態は深刻である。この問題は、厚労省の法案が、当該医療機関の管理者に、診療関連死事例の届出対象として、「診療行為に過失がある（疑われる）」、「診療行為と死亡の因果関係がある（疑われる）」と当事者の判断を容認していることにも反映されている。下記のように、先進国（地域）では、診療関連死は法に定められ、包括的に届け出られ、第三者が調査・解剖の可否を判断している。

モデル事業調査の法的対応における利点を認識している回答として、医療の透明性を示せる（72.4%）、過失の有無を明らかにできる（41.4%）、示談・紛争解決・裁判の証拠となりうる（37.9%）等が多かった。これら“総括調査”の結果は、解剖の有効性に対する疑問を表明する回答が多かった“各年度調査集計”の結果と矛盾する。この解離は、各年度の調査対象が医療従事者と医療安全管理者であったのに、総括調査の対象が医療安全管理者に限られ、2度目の調査に応じる“モデル事業の調査に関心の高い”人達が答えた可能性を否定できない。

これまでの調査結果から、解剖の有効性は、医療関係者にさえ十分理解されているとは思われない。加えて、モデル事業に調査依頼後、実施されなかった理由として、遺族の解剖拒否が最多であった。そもそも、遺族が「過失」を疑っている当事者医師から、「遺体を切り刻む」解剖の意義を納得できるような説明を受けることは困難と思われる。

英国では、病理解剖で採取した臓器・組織を、遺族の承諾なく研究目的に使用した“アドラー・ヘイ事件”以降、病理解剖の承諾取得が困難になった。一方、法医解剖が増加している（全死亡の約1/4、日本約1.3%）。その原因の一つとして、医師が強制的な法医解剖と第三者の公平な説明の利点を認識し、診療関連死を届け出ている面もあるという。英国で、心臓外科医に「手術中の事故で患者が死亡した時、どうするか」聞いたとき、即座に、「コロナ（後述）は、怒れる遺族から、法の傘の下に医師を守ってくれるので、届け出る」と答えられた。

なお、多くの先進国（地域）では、診療関連死を含む異状死の届け出対象が法に定められ、医師は多くの診療関連死事例を行政機関に届け出ている。行政官は関係者に事情聴取をしながら解剖の要否

を判断し、事例を絞り込んで解剖を実施し、情報に関係者に開示している。一方、解剖しない事例についても、第三者である法医やコローナが死体検案書を書いている。これによって、調査の公平性、医療の透明性を担保でき、行政機関が公衆衛生上の実情把握ができる。以下に、2つの地域の実例を挙げて説明する。

(4) ビクトリア州（オーストラリア）、キングカウンティ（米国）の診療関連死調査

旧英連邦諸国では、法律家であるコローナ、米国では都市部を中心に法医病理医である Medical Examiner (ME) が補助者 (paramedical が多い) や警察 (的) 捜査官の助けを借り、届け出られた異状死事例から検案・解剖事例を絞り込み、法医 (強制) 解剖して、早期に結果を説明している。診療関連死は、異状死に含まれ、法に具体的な規定がある。

オーストラリアのビクトリア州 (人口約 500 万) では、州コローナ事務所と州法医学研究所が同じ建物の中にあつて、各々の職員がチームのように働いている (吉田謙一、木内貴弘、日本医事新報 2005; 4228: 57-62)。ここでは、年間約 1,000 件の病院取り扱い事例全てについて、評価担当の医師・看護師のチームがカルテ等をチェックし、週 1 回のカンファレンスで、コローナ・法医と討論して、死因究明に活かしている。コローナは、関係者を招集した“検視法廷”で死因、医療事故の不可避性等について事実認定をし、事故の再発防止に対する提言をする。診療経過の評価や解剖結果は当該病院にフィードバックされ、警鐘事例が登録医師に電子メールや新聞として配布される。オーストラリア全土の異状死データベースがあつて、コローナや法医の他、登録した研究者が類似事例の探索や研究に利用できる。ビクトリア州では、コローナが得た情報は、刑事・民事裁判の証拠とならない。

米国シアトル市近郊のキングカウンティ (人口約 190 万) では、異状死の法規定に「診断・治療の過程の死、診断・治療と関連した、または因果関係のある予期しない死」、「手術室内で、手術または麻酔に関連して死亡した全ての死」等の診療関連死を含めているため、多数の事例を医師が ME に届け出ている。一方、全死亡診断書が、郡統計局窓口で専門家にチェックされ、診療関連死を含む異状死は ME に報告される。なお、国際疾病分類上、診療関連死は外因死分類に属しているため、多くの先進国では異状死ととらえられ、医師が死亡診断書を書くことは許されていない。行政は、届け出とチェックの過程において異状死や診療関連死の実態を把握し、公衆衛生上、行政上、必要な対応をしている。

キングカウンティの異状死届出は、全死亡 13,339 件 (2008 年) 中 9,888 件 (74%) と日本 (約 16%) の 4.6 倍に上る。法医学調査官が現場分析・死亡状況・既往症に関する状況を集め、ME が 2121 件を検案対象とし、1232 例を解剖した。最終的に、診療行為と因果関係を認められた事例が 81 件であった。これらの事例についても、解剖をしなくて判断できる事例には、必ずしも解剖を実施していない。

医療過誤が判明した場合、ME は解剖記録のコピーを遺族に渡し、事実関係を説明する。仮に、遺族が訴訟を提起する場合には、説明等で協力し、過誤が著しく医師の倫理規定違反や故意が認められる場合、州 Medical Board に報告することもあるという。

モデル事業の調査依頼数が少なく、今後、医療事故調査委員会の発足の目処が立たない理由として、調査目的・調査対象が法定されていないこと、調査に多大な労力と時間がかかること、利点が見えないことがあると思われる。この点、上記 2 地域のような、包括的届け出、専門家による絞り込み、強制解剖、情報開示、フィードバック等が求められる。このような制度の実現のためには、医療行政官と補助者、解剖執刀医が必要であるが、予算は常識の範囲内である。キングスカウンティ (人口 190 万人) で全異状死について、約 4.5 億円、アメリカで ME (監察医) 制度にかかるコストは、住民 1 人当たり 2 ドルといわれている。診療関連死によりよく対応するためには、通常の“異状死”届け出事例から“診療関連死”を選び、医療評価ができる看護師がスクリーニングし、医師が調査・解剖の可否を判断する上記 2 地域の制度を合わせたような制度が、実行性・実効性が高いと考えられる。

(5) 調査後の遺族対応、医療安全への取り組み

調査後、示談や民事訴訟となっている事例が 1～2 割あつた。それ以外では、医療従事者の半数足らず、医療安全管理者の約 7 割が遺族と関わっていないと答えている。総括調査によると、「モデル事業の結果を有効に活用している」病院は 58.6% であつたが、その後、「院内調査委員会において真相を究明し、遺族へ報告や説明を行った」病院は 24.1% に過ぎない。紛争化しなければ、医療関係者と遺族が関わらないのは、当然に見える。しかし、多くの遺族は、肉親の死因や事故原因の究明をし、その情報が事故の再発防止に役立つことを望んでいるといわれる。したがって、遺族に再発防止への取り組みの情報を知らせることは、医療への信頼回復に貢献すると考えられる。また、国民に診療関連死の解剖や調査の意義を知らせることが期待される。ビクトリア州では、異状死の死因究明の目的が「事故の再

発防止」であるかのようなPRをしている。そして、塩化カリウム・リドカイン等の点滴用薬液の静脈注射等に関する容器の改善や管理に関する提言等やPRを行って有名になっている。バイク、ガス湯沸かし器、その他、様々な実例が開示されている。

有効活用の実例として、総括調査の自由記述には、手技のマニュアル作成・修正、緊急体制の整備、カルテ記載の徹底、チーム医療（異職種間の連携体制）の向上のための意識・体制づくり、診療経過の整理に伴う当事者の気持ちの整理、第三者評価による病院関係者の視野拡大等、多くの改善点が挙げられていた。また、再発防止のための提言が具体的な場合、防止策が実施可能であるという意見もあった。見逃せないのは、調査の長期化による遺族との関係の悪化の懸念に関する意見が多く、中には遺族との連絡禁止を求められた事例があったことである。

2007年度の報告においては、「Root Cause Analysisの分析の結果、システム要因による事故と確認できた」、「X線撮影によるカテーテルの位置確認をするようにマニュアルを修正した」、「胃瘻について、患者のリスク評価、管の留置位置確認項目に関するチェックリストをつくった」、「診療行為と死亡の因果関係を可能な限り明確にする基本精神を全職員に徹底した」、「システムエラーと判明し、医師が安心した」等の具体例が挙げられていた（中島範宏、武市尚子、吉田謙一、日本医事新報2008; 4399: 77-83）。これらの有効活用例を、ホームページに公開した上、ビクトリア州のように広く医師に電子メールや新聞郵送によって警鐘事例や予防策を伝える方式も検討すべきである。また、メディアを通じて社会に公開し、あるいは予防策を医療行政機関や消費者庁から通達させることも考えるべきである。

今後、医療安全の体制を確立するには、外部と院内の「事故調査委員会」の協力が求められ、そのためには、外部事故調査委員会の調査員と病院の医療安全管理者の役割を明確に規定し、調査権限を与える必要があると考えられる。総括調査では、法に定めるべき内容として、「病院の医療安全対策の評価・義務化」、「外部調査機関が当該病院の調査を行える権限と調査内容」、「院内の医療安全管理者の業務内容・責任・権限」等を選んだ管理者は2～4割であり、まだ認識は低いと感じられる。

E. 結論

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）による解剖・診療行為の評価を基と

した調査に関わった遺族、依頼医療機関の医師・医療安全管理者に対する質問票（一部、聴取）による調査を行った。

調査を依頼した多くの医療従事者が、公正・専門的な死因究明・医療評価を期待し、概ね満足していた。医療安全管理者は、遺族へ開示、事故の再発防止のための利用を期待し、概ね満足していた。しかし、患者側は、調査内容には比較的満足していたが、医療に対する不信感・不満足感はあまり改善されたとはいえなかった。

医療従事者と医療安全管理者は、調査前、解剖の限界、調査の長期化、紛争化、警察関与に対する懸念があった。加えて、調査対象が明示されず、調査依頼が任意であること等が、調査実施事例が期待数を大きく下回った原因と考えられる。調査依頼前の予想が当たったと感じている医療従事者が多いことから、依頼する事例を選んでいる可能性がある。医療安全管理者は、調査後、解剖の利点として、診療経過・画像で不明の点を示し、病理学的な原因が判明した以外に、医療の透明性を示せる、法的対応ができる等の利点を認識していた。

故意、外傷後の診療、標準的な医療からの逸脱等では、警察通告が避けられないと考えている医療安全管理者が多かった。また、医療安全管理者や外部調査機関の役割・権限等を法に定めるべきという意見は、3～4割であった。

1～2割の示談・裁判事例以外では、病院と遺族の連絡は少なかった。モデル事業の評価結果を有効活用している病院は6割弱で、具体的な活用例が多数記されていた。

診療関連死を漏れなくカバーし、公正な死因究明・医療評価から事故の再発防止を実現するためには、調査対象を法に定め包括的な届け出をし、医療行政官（看護師、医師）が絞り込んで検案または強制解剖をして実情を把握し、関係者に情報開示をし、事故の再発防止をPRしていく必要があると思われる。諸外国の制度のよい点を取り入れ、制度のあり方を再考する必要があると思われる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

1) Nakajima M, Kojima H, Takazawa Y, Yahagi N,