

- Harada K, Takahashi K, Unuma K, and Yoshida K.: An autopsy report on multiple system atrophy diagnosed immunohistochemically despite severe ischaemic damage: a new approach for investigation of medical practice associated deaths in Japan. *J Clin Pathol*. 62: 1029-33, 2009
- 2) Nakajima N, Takeichi H, Okutsu K, Ito T, Leflar RB, and Yoshida K: Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan. *J Med Safety* 2: 34-39, 2009
 - 3) 伊藤貴子、信友浩一、吉田謙一：なぜ遺族は病院を訴えるか。賠償科学 36: 53-63, 2009
 - 4) 伊藤貴子、小湊慶彦、黒木尚長、吉田謙一：法医学者人材不足の現状。医学のあゆみ 228: 1183-1186, 2009
 - 5) 笠原麻美、伊藤貴子、奥津康祐、吉田謙一：東大司法解剖事例にみる診療関連死の刑事処分状況。医学のあゆみ 230: 159-162, 2009
 - 6) Ito T, Nobutomo K, Leflar RB, and Yoshida K: Limited disclosure of autopsy information leads bereaved families to sue physicians. *J Med Safety* 1: 34-42, 2008
 - 7) 吉田謙一：異状死をめぐる解釈と医療安全調査委員会の今後の展望について。医療判例解説 15: 16 - 26, 2008
 - 8) 吉田謙一：診療関連死モデル事業から新調査制度に向けて。医学のあゆみ 227: 139-142, 2008
 - 9) 中島範宏、武市尚子、吉田謙一：モデル事業依頼医療機関への調査に基づく診療関連死死因究明制度の課題。日本医事新報 4399: 77-83, 2008
- (2) 学会発表**
- 1) 伊藤貴子、吉田謙一：遺族が何を求めているかー「双方」の次なる安心のために。日本予防医学リスクマネジメント学会関東地方会学術総会。2009年4月、東京
 - 2) 伊藤貴子、奥津康祐、折橋洋介、滝沢彩子、中島範宏、河合格爾、藤宮龍也、吉田謙一：司法解剖ー遺族が何を求めているか。第93次日本法医学会学術全国集会。日本法医学雑誌 63: 67, 2009年5月、大阪
 - 3) 奥津康祐、松下由美子、小林美雪、森本美智子、城戸口親史、藤森玲子、大石操：実験下での看護師の注射業務の水準（安全確認行為の実施状況）の検証。第35回日本看護研究学会学術集会。日本看護研究学会雑誌 32: 321, 2009年8月、神奈川
 - 4) 吉田謙一：診療関連死調査の現状と今後ー法医学の立場から（シンポジウム 第77回日本法医学会関東地方会講演要旨集 p10 - 11, 2008年11月、東京
 - 5) 奥津康祐、河合格爾、中島範宏、伊藤貴子、滝沢彩子、吉田謙一：医療における業務上過失致死傷罪についての医師・弁護士の認識の差。第77回日本法医学会関東地方会講演要旨集 p18, 2008年11月、東京
 - 6) 吉田謙一：法医鑑定と証言のあり方。シンポジウム「裁判員制度における法科学鑑定ー鑑定書および証人出廷のあり方ー」。日本法科学技術学会第14回学術集 2008年11月、東京
 - 7) 吉田謙一：解剖事例に見る因果関係ー事故における因果関係問題…既往症、外傷、医療の狭間で。日本賠償科学会第53回研究会要旨集 2008年11月、東京
 - 8) 中島範宏：「医療安全推進のための課題」。日本賠償科学会第53回研究会要旨集 2008年11月、東京
 - 9) 奥津康祐：「医療における業務上過失致死傷罪を考える」。日本賠償科学会第53回研究会要旨集 2008年11月、東京
 - 10) 河合格爾：「届け出るべき事案の範囲について」。日本賠償科学会第53回研究会要旨集 2008年11月、東京
 - 11) 伊藤貴子：「遺族から見た司法解剖」。日本賠償科学会第53回研究会要旨集 2008年11月、東京
 - 12) Yoshida K, Ito T: The model project in the investigation of medical practice associated deaths. 17th World Congress on Medical Law, Book of Abstracts 2008; 223, Beijing, China (第17回世界医事法学会 2008年10月20日、北京)
 - 13) Ito T, Yoshida K: The importance of informing families about autopsy results in Japan. 17th World Congress on Medical Law, Book of Abstracts 2008; 220, Beijing, China (第17回世界医事法学会 2008年10月20日、北京)
 - 14) 吉田謙一：診療関連死調査の現状と今後ー法医学の立場から。第77回日本法医学会関東地方会 2008年11月1日、東京
 - 15) 吉田謙一：法医鑑定と証言のあり方。シンポジウム「裁判員制度における法科学鑑定ー鑑定書および証人出廷のあり方ー」。日本法科学技術学会第14回学術集会 2008年11月6日、東京
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
- (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

表1 遺族調査（平成21年度）回答結果

質問内容	回答			
モデル事業を知った経緯	医療機関からの紹介	モデル事業のホームページ	警察からの紹介	
	4	1	1	
モデル事業に参加する際の事業の趣旨・手順などの説明者	モデル事業担当者	治療を行った医師や医療機関スタッフ	警察	
	4	4	0	
モデル事業の手術や解剖・調査の必要性についての理解度	よく理解できた	まあまあ理解できた	あまり理解できなかった	全く理解できなかった
	1	4	0	1
上記の説明についての印象	丁寧で誠意を感じた	事務的な対応であると感じた	高圧的、強制的であると感じた	特に何も感じなかった
	4	2	0	0
モデル事業の調査に付随する解剖に対する抵抗感	非常に抵抗があった	少し抵抗があった	あまり抵抗はなかった	全く抵抗はなかった
	2	3	1	0
モデル事業参加の意思決定に関わった関係者	同居家族・親戚	別居家族・親戚	知人の法律関係者	
	3	2	0	
モデル事業参加の動機	正確な死因を知りたい	医療ミスの有無を知りたい	死者のために最善を尽くしたい	トラブルに備えて証拠確保
	6	4	2	3
	医学の進歩のため	警察からの薦め	医療機関から協力を要請されたため	家族に勧められたため
	0	0	0	0
モデル事業の解剖以外の解剖の説明の有無	あり	なし		
	5	1		
他の解剖ではなくモデル事業の解剖を選んだ理由	公平そう	臨床専門家の意見も聞ける	より詳細なことがわかる	勧められたから
	4	2	2	0

生前の治療についての評価（説明や対応）	良い	まあまあ良い	あまり良くない	悪い
	1	1	1	3
治療そのもの	不満なし	あまり不満なし	少し不満	不満
	1	0	0	5
家族の死の予期	予期していた	少し予期していた	あまり予期していなかった	全く予期していなかった
	1	0	1	4
死亡に対する印象	非常に突然に感じた	少し突然に感じた	あまり突然とは感じなかった	全く突然と感じなかった
	4	2	0	0
死因についての医療機関の説明	十分な説明	一応の説明	ほとんどなし	覚えていない
	0	3	3	0
死因についての参加医療機関からの説明内容	病死	同程度	医療行為が主原因	不明
	1	2	1	2
上記説明への納得度	十分納得 一応納得	あまり納得していない	全く納得していない	覚えていない、よくわからない
	1	0	5	0
医療ミスへの疑念の有無	疑っていなかった	あまり疑っていなかった	少し疑っていた	疑っていた
	0	0	0	6
モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点の有無	あり	なし		
	2	4		
評価結果報告前の解剖結果の説明者	解剖執刀医	執刀医以外のモデル事業関係者	説明がなかった	
	5	1	1	
解剖結果の説明の理解度	よく理解	まあまあ理解	あまり理解できなかった	全く理解できなかった
	0	4	1	0
評価結果報告までの期間の対応の改善点	中間報告	最終結果のみ	その他	
	3	0	1	
評価結果説明会における	よく理解	まあまあ理解	あまり理解できず	全く理解できず

る医療行為と死亡の関連についての説明の理解度	1	2	2	1
医療行為と死亡との関連	疾病の悪化	同程度	医療行為が主原因	不明
医療行為と死亡の関連についての説明への納得度	1	2	1	0
医療行為と死亡の関連についての説明への納得度	充分納得	一応納得	あまり納得せず	全く納得せず
回答者の予想と結果の一致度	0	2	1	3
回答者の予想と結果の一致度	同じ	違う	特になし	その他
気持ちの変化（医療機関，スタッフへの信頼）	1	3	1	1
気持ちの変化（医療機関，スタッフへの信頼）	良い方	悪い方	変化なし	
解剖への抵抗感	0	3	3	
解剖への抵抗感	良い方	悪い方	変化なし	
医療界全般に対する信頼	1	1	4	
医療界全般に対する信頼	良い方	悪い方	変化なし	
モデル事業への満足度	0	3	3	
モデル事業への満足度	参加してよかった	どちらかというに参加してよかった	どちらかというに参加しなければよかった	参加しなければよかった
参加してよかった理由	2	3		1
参加してよかった理由	医療行為と死亡の関連がわかったから	亡くなった方のために最善を尽くせた	死因がわかったから	裁判等のための証拠を得られたから
参加しなければよかった理由	2	2	2	1
参加しなければよかった理由	評価結果に納得できない	医療行為と死亡との関連がわからなかった	死因や評価結果の説明を十分に受けていない	遺体にメスを入れたことが悔やまれる
	1	1	1	1
	モデル事業の中で不愉快な経験をした			

	0				
医療機関の現在の取り組みについて	院内調査が行われた	院内調査の結果に納得している	院内調査は不十分だと思う	院内調査の結果を有効に活用していると思う	
	3	0	2	0	
	モデル事業の結果を有効に活用していると思う	再発防止の取り組みがなされていると思う	医療機関の取り組みについては知らない		
	1	1	0		
医療機関との関係について	医療機関とはその後関わりあっていない	医療機関に苦情・要望を伝えた	医療機関から謝罪があった	示談を行った	
	3	1	0	1	
	示談を行う予定である	民事訴訟を提起した	民事訴訟を提起する予定である	警察に告訴した、又は告訴予定	
	0	0	0	0	

平成 21 年度 医療従事者向け調査票回答結果一覧（表 2）回答者 6 人

モデル事業利用 の契機	自分の 意思 2 人 他の医療従事者の助言 0 人	遺族の 要請 3 人 医療安全管理者の指示 2 人	医療機関管理者の 指示 2 人 その他 0 人	
調査分析依頼時 の期待	専門的な 死因究明 5 人 当事者医療従事者 への情報開示 0 人 トラブルに備える 3 人	専門的な 医療評価 3 人 公平な 調査 5 人 評価を事故予防へ利用 0 人	遺族との 関係改善 4 人 自分の勤める 医療機関への情報開示 1 人	遺族への 情報開示 3 人
利用後に満足できた 点	専門的な 死因究明 4 人 当事者医療従事者 への情報開示 1 人 トラブルに備える 2 人	専門的な 医療評価 3 人 公平な 調査 4 人 評価を事故予防へ利用 2 人	遺族との 関係改善 1 人 自分の勤める 医療機関への情報開示 1 人	遺族への 情報開示 3 人
調整看護師の存在	調査前から知っている 1 人	調査依頼して知った 3 人	調査依頼後の今も知らない 2 人	
現在の気持ち	参加して良かった 2 人 どちらかというと 参加しなければ良かった 1 人	どちらかというと参加して良かった 3 人 参加しなければ 良かった 0 人		
モデル事業申請時の 懸念・不安	遺族との溝が 深まるかもしれない 4 人	警察への届出 が免れない 1 人		

	裁判になった場合、不利な情報として 用いられるかもしれない 1人			
	医療スタッフが 疑われる端緒となる 0人	受け入れ対象が 明示されていない 2人	モデル事業の有効性が 理解できない 3人	
	解剖しても死因が わかるとは限らない 4人	調査結果が出るまでに 時間がかかるかもしれない 2人		
	医療ミスがわかった 場合にトラブルに なるかもしれない 0人	遺族との関係が 悪化してもモデル事業 は面倒をみない 2人	その他 1人	
担当医の説明に対す る立会い者	遺族 3人 特に誰も立ち会う必要なし 1人	遺族の 代理人 2人 その他 0人	警察 0人	NPO・ オンブズマン 2人
医療行為前の治療 説明の場に行ってい ましたか	はい 2人	いいえ 4人		
上記の説明は十分と 思いますか	十分 1人	どちらかという と十分 1人	どちらかという と不十分 0人	不十分 0人
上記の説明を患者や 家族は理解できてい たと思いますか？	理解できて いたと思う 0人	どちらかという と理解できていた と思う 2人	どちらかという と理解できてい なかったと思う 0人	理解できて いなかったと思う 0人
解剖前に行った死因 説明	ももとの病気が 悪化 1人 原因がわからない 2人	病気と医療と 同程度に関連 1人 説明の場にな かった 0人	医療行為が 主原因 0人	

モデル事業申請の際 の遺族との問題	問題 あった 1人	問題 なかった 4人		
患者さんの 死の予想	予期していない 突然の死 4人	予期できたが 突然に感じた 1人	予期できた死で 驚いていない 1人	
評価結果説明会で 説明された死因	もともとの病気が 悪化 3人	病気と医療と 同程度に関連 2人	医療行為が 主原因 0人	原因が わからない 1人
個人の推測と調査結 果の相違	予想と同じ 4人	どちらかという 予想と同じ 2人	どちらかという と予想外 0人	予想外 0人
上記について 予想外な点	死因 1人	医療行為と死の 因果関係 1人	その他 0人	
評価結果の 納得度	納得できた 2人	どちらかという 納得できた 4人	どちらかという 納得できなかった 0人	納得できなかった 0人
遺族・医師関係	大きく関係改善 0人	少し関係改善 5人	少し関係悪化 1人	大きく関係悪化 0人
遺族との 現状について	関わりなし 4人 示談予定 0人	苦情を受けている 0人 民事訴訟 0人	反省・謝罪をした 1人 警察に告訴された 0人	示談した 0人 その他 1人
回答者の性別	男性 6人	女性 0人		
回答者の年齢	20代 0人 50代 2人	30代 1人 60代 0人	40代 3人 70代以上 0人	
回答者の 所属診療科	外科系 2人	内科系 4人	その他 0人	

回答者の職種	医師 6人	看護師 0人	その他 0人
上記職種での 経験年数	平均 24.8 年(16～35 年)		
異状死届出の経験	ある 1人	ない 5人	

平成 21 年度 医療安全管理者向け調査票回答結果一覧(表3) 回答者7人

モデル事業利用 の契機	主治医 から相談 6人 医療安全管理者から 勧めた 1人	診療科責任者 から相談 4人 ご遺族からの 要望 1人	医療機関管理者 から相談 1人 その他 0人	
モデル事業申請の際 の遺族との問題	問題 あった 1人	問題 なかった 6人		
遺族が応じずにモデ ル事業を利用できな かった経験	ある 1人(1回)	ない 6人		
調査分析依頼時 の期待	専門的な 死因究明 7人 当事者医療従事者 への情報開示 2人 トラブルに備える 4人	専門的な 医療評価 6人 公平な 調査 6人 評価を事故予防へ利用 4人	遺族との 関係改善 2人 自分の勤める 医療機関への情報開示 2人 その他 0人	遺族への 情報開示 3人

利用後に満足できた点	<p>専門的な死因究明</p> <p>6人</p> <p>当事者医療従事者への情報開示</p> <p>1人</p> <p>トラブルに備える</p> <p>3人</p>	<p>専門的な医療評価</p> <p>6人</p> <p>公平な調査</p> <p>4人</p> <p>評価を事故予防へ利用</p> <p>3人</p>	<p>遺族との関係改善</p> <p>2人</p> <p>自分の勤める医療機関への情報開示</p> <p>2人</p>	<p>遺族への情報開示</p> <p>4人</p>
調整看護師の存在	<p>調査前から知っている</p> <p>4人</p>	<p>調査依頼して知った</p> <p>2人</p>	<p>調査後の今も知らない</p> <p>1人</p>	
調整看護師の重要な役割	<p>遺族へのモデル事業手続の説明</p> <p>5人</p> <p>遺族への進捗状況報告</p> <p>4人</p> <p>説明会での遺族対応</p> <p>2人</p>	<p>医療機関へのモデル事業手続の説明</p> <p>4人</p> <p>遺族への精神的ケア</p> <p>3人</p> <p>院内事故調査委員会へのアドバイス</p> <p>0人</p>	<p>解剖実施時の遺族対応</p> <p>3人</p> <p>医療機関への情報提供</p> <p>4人</p> <p>その他</p> <p>0人</p>	
現在の気持ち	<p>参加して良かった</p> <p>4人</p> <p>どちらかというと参加しなければ良かった</p> <p>0人</p>	<p>どちらかというと参加して良かった</p> <p>3人</p> <p>参加しなければ良かった</p> <p>0人</p>		
モデル事業申請時の懸念・不安	<p>遺族との溝が深まるかもしれない</p> <p>3人</p> <p>裁判になった場合、不利な情報として用いられるかもしれない</p> <p>1人</p> <p>医療スタッフが疑われる端緒となる</p> <p>1人</p> <p>解剖しても死因がわかるとは限らない</p> <p>4人</p>	<p>警察への届出が免れない</p> <p>1人</p> <p>受け入れ対象が明示されていない</p> <p>2人</p> <p>調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない</p> <p>6人</p>	<p>モデル事業の有効性が理解できない</p> <p>1人</p>	

	医療ミスがわかった 場合にトラブルに なるかもしれない 1人	遺族との関係が 悪化してもモデル事業 は面倒をみない 3人	その他 0人	
担当医の説明に対す る立会い者	遺族 3人	遺族の 代理人 2人	警察 1人	NPO・ オンブズマン 0人
評価結果説明会 での説明内容	もともとの病気が 悪化 5人	病気と医療が 同程度に関連 0人	医療行為が 主原因 0人	原因が わからない 1人
個人の推測と調査結 果の相違	予想と同じ 6人	どちらかという 予想と同じ 1人	どちらかという 予想外 0人	予想外 0人
上記について予想外 な点	死因 0人	医療行為と死の 因果関係 0人	その他 0人	
評価結果の納得度	納得できた 5人	どちらかという 納得できた 2人	どちらかという 納得できなかった 0人	納得できなかった 0人
遺族・医師関係	大きく関係改善 3人	少し関係改善 3人	少し関係悪化 0人	大きく関係悪化 1人
遺族との現状	関わりなし 6人	苦情を受けている 1人	反省・謝罪を行った 0人	示談を行った 0人
	示談の予定 0人	民事訴訟 0人	警察に告訴された 0人	その他 1人
回答者の性別	男性 1人	女性 6人		
回答者の年齢	20代 0人	30代 2人	40代 2人	
	50代 3人	60代 0人	70代以上 0人	

医療安全管理者経験年数	平均 3.33 年(1~6 年)		
回答者の職種	医師 1 人	看護師 5 人	その他 1 人
上記職種での経験年数	平均 23.66 年(15~30 年)		
異状死届出の経験	ある 0 人	ない 1 人	

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＜ 7 ＞

院内事故調査委員会の設置と運営に関する研究

研究協力者

児玉 安司（三宅坂総合法律事務所）

◎ 長尾 能雅（京都大学医学部附属病院医療安全管理室）

畑中 綾子（東京大学公共政策大学院）

堀 康司（堀法律事務所）

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）

研究協力者

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

研究要旨

院内事故調査のあり方に関するガイドラインの作成を行った。具体的には「診療に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成および資質向上のための手法に関する研究」班内に、平成 21 年度より新たな研究グループとして“院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ（第 7 グループ）”を組織し、院内事故調査のあり方について立場の異なる専門家による多角的議論を行った。ガイドライン内には、院内事故調査委員会の区分、意義、社会的な位置づけ、関連学会との関係性、実際の運営指針、死亡以外の医療事件事例に対する院内事故調査の果たす役割などについて示すとともに、議論が進められてきた第三者調査機関（医療安全調査委員会）と院内事故調査委員会との関係性を視覚化して提示した〔研究成果刊行物（5）〕。当研究は、医療事故調査に求められている“客観性の確保と自浄性の促進”という課題に対し、新たな解決の方向性を示したものである。

A. 研究目的

限りある医療資源の中で、客観性の確保と自浄性の促進を目標とする信頼性の高い医療事故調査システムを構築するためには、第三者機関による事故調査と院内での事故調査を連動させ、相互補完できるシステム作りが有用と考えられる。平成 20 年 4 月に報告された厚労省“第 3 次試案”（1）では、

医療安全調査委員会（仮称）による事故調査と各病院における院内事故調査の連携の重要性が記載されたものの（2）、具体的な連携方法や運営方針等については言及されていなかった。また、医療安全調査委員会への届け出は死亡・解剖事例のみを対象とするため、それ以外の医療事故（非死亡例・解剖拒否例など）への対応は残された課題となっていた。

そこで、当グループでは院内事故調査の意義や位

置づけ、実効性の伴うフレームワークを掘り下げて検討し、医療安全調査委員会と連動した院内事故調査に関する具体的なガイドラインを策定することを目的とした。

B. 研究方法

平成 21 年 4 月より「診療に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成および資質向上のための手法に関する研究」班内に新たな研究グループとして“院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ”を組織した。平成 21 年 4 月 14 日から平成 22 年 2 月 2 日にかけて、計 2 回の準備会議と、計 6 回のグループ会議を開催し、医療者、病院医療安全管理者、司法家、医療事故被害者など立場の異なるメンバーによる院内事故調査のあり方に関する多角的議論と、指針案の作成を行った。

グループ会議では、既存の研究報告の確認のため、「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：平成 20 年度研究報告書（研究代表者・木村哲）」(3)、「院内事故調査会の運営指針の開発に関する研究：平成 20 年度総括・分担研究報告書（研究代表者・相馬孝博）」(4)、「院内事故調査の手引き（財団法人生存科学研究所医療政策研究会編・上田裕一監修）」(5)、「第 51 回人権擁護大会シンポジウム基調報告書：院内事故調査ガイドライン（第 2 分科会実行委員会策定・委員長加藤良夫）」(6)、「院内医療事故調査の手法と医療安全管理部門の役割：医療事故・紛争対応研究会誌（江原一雅ら）」(7)、「医療の安心・納得・安全法案（民主党案）」(8)、「院内事故調査委員会についての論点と考え方：週刊医学のあゆみ（小松秀樹ら）」(9)、「診療行為に関連した死亡の届出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究：平成 20 年度総括・分担研究報告書（研究代表者・堀口裕正）」(10) などについて読み合わせを行った。また、三重大学病院医療安全管理室の兼見敏浩医師を招き、「院内死亡の全例調査の経験」についてレクチャーを受けた。さらに、京都大学病院における 6 ヶ月間の医療事故抽出作業と院内医療事故調査の現況について分担研究者（長尾）が報告した。

これらの検証を基に、仮に医療安全調査委員会が設立されたと想定した場合、医療安全調査委員会と院内事故調査委員会とがどのように連動できるかという視点で検討を重ね、院内事故調査委員会のガイドライン原案を策定した。原案について、メンバー内での議論と修正、稟議を繰り返すとともに、

研究の成果を「診療に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成および資質向上のための手法に関する研究」班（木村哲班長）リーダー会議にて報告し（計 2 回開催）、提出された意見を踏まえ、細部の修正を行った。

C. 研究結果

医療安全調査委員会が設立されたと仮定し、医療事故に対応する医療安全調査委員会と院内事故調査委員会との関係性を視覚化した（図 1）。さらに、院内事故調査委員会の区分、意義、社会的な位置づけ、医療安全調査委員会との関係、関連学会との関係、具体的な運営指針などを含むガイドラインを策定した〔研究成果刊行物 (5)〕。

D. 考察

当研究グループが直面したのは“院内事故調査”という業務、あるいはその解釈が各医療関係者によってまちまちであるという現状である。これは医療機関においてすでに院内調査のための大小さまざまな取り組みが導入されていることの現れといえるが、その全てに均一な公正性や第三者性、調査精度、機動性といったものが確保されているわけではない。これらの多様な調査関連業務を一括して“院内事故調査会”と総称することは各方面に混乱を与えると予想され、一定の区分が必要と考えた。

そこで当グループでは、院内事故調査を 1. 比較的第三者性の担保された外部参加型院内特別事故調査（図 1、※ 1）と、2. 第三者性は劣るが機動性に勝る医療機関内の既存の調査体制による調査（図 1、※ 2）と、大きく 2 タイプに分類して提示することを試みた。さらに、これらの院内事故調査業務と第三者調査機関である医療安全調査委員会とを結びつけて示し、従来の課題となっていた、院内医療事故調査の客観性の担保と自浄性の促進の両立をコンセプトとするモデルを提案した。

また、当ガイドラインでは第三者事故調査機関が関与しない医療事故（届け出範囲外と判断された事例、あるいは生存事例など：図 1、[C]・[D]・[E]）における事故調査の意義と、具体的方法論、さらに医療安全調査委員会との関係を視覚化して示した。このことは本邦初の試みであり、その意義は大きいと考えるが、具体的にどの様な事例を調査対象とするかについては「医療機関が必要と判断したもの」という範囲に留めており、今後の検討が必要であ

る。さらに医療安全調査委員会が関与しないこれらの調査を“自主”調査として提示しているが、その調査過程の管理（プロセス管理）や、報告書の管理（アウトカム管理）の必要性、方法論については検討の途上である。特に、「医療機関内の既存の調査体制による自主調査」が選択された場合、その精度管理は当面は当該医療機関内に任されることになる。この場合、例えば医療機能評価機構や各地域厚生局等への届出を義務化する、報告書を送付するなど、既存の評価機関との連携を強化することも選択肢として挙げられた。

当ガイドラインの第4章に外部参加型院内事故調査委員会の具体的な運営指針を掲載した。一方、「医療機関内の既存の調査体制による調査」に関しては当ガイドラインの規定外とした。後者はバリエーションが多く、現時点での標準化は困難と考えられたからである。むしろ、すでに行われている院内の多様な取り組みを、機動性という長所を保ちながら、制度設計の中に有効に取り入れるにはどのような工夫が必要かという視点で検討した。

事故調査の前段階として、医療機関内における事

故抽出能力が適切に維持されることが大前提となるが、国内のすべての医療機関に当モデルを適用した場合、実際にどの調査パターンがどのくらいの頻度で行われるかは不明である。それ故、当グループの提案を叩き台としてさらなる議論を深めると同時に、地域を限定した試験運用なども次のステップとして求められる。クリニックなどの中小医療機関も含め、事故調査の公正性と自浄性が高次元で担保されるには相応の年数がかかることが予想され、制度の実現には克服すべき課題も多い。また、院内での自主的な事故調査の継続は職員への精神的負担に加え、時間と経費も必要となる。自浄的な努力が日常業務を逼迫し、診療や経営に悪影響を及ぼすというシステムは、理念は賛同されたとしても実務として敬遠される可能性があり、好ましくない。医療現場に調査システムの確実な定着を期待する意味でも、引き続き同種の研究班における実践的な検討作業を継続し、院内での調査活動を促進した医療機関には何らかのポジティブ・インセンティブが働く仕組みなどを構築していくことも必要と考えられた。

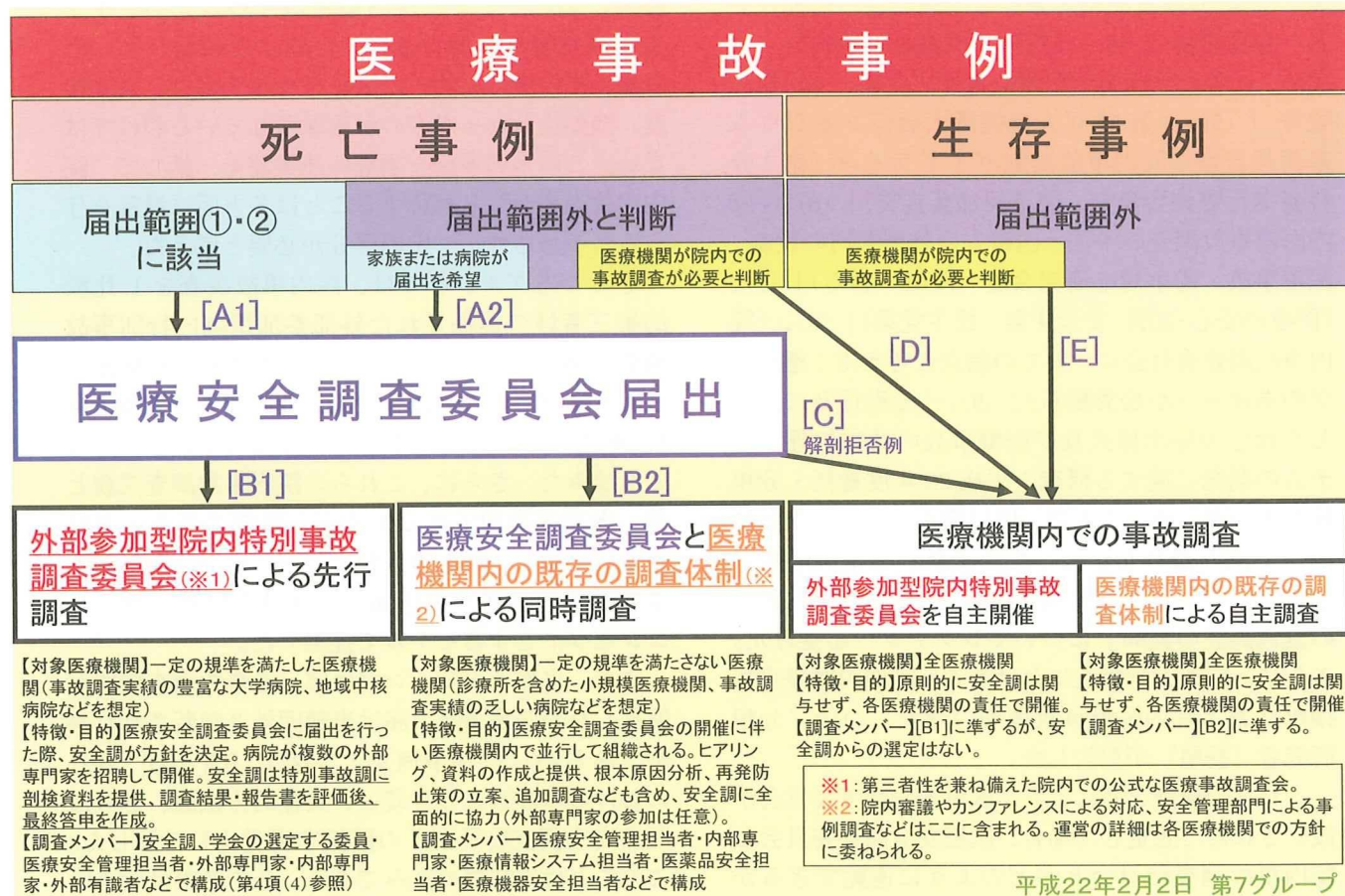


図1 医療安全調査委員会への届け出の流れと院内事故調査委員会との関係

E. 結論

院内事故調査委員会の区分、意義、社会的な位置づけ、医療安全調査委員会との関係、関連学会との関係、具体的な運営指針などを含むガイドラインを策定した(別冊として作成)。

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) 長尾能雅 3.22 市民フォーラム(京都) 身近に起こる医療事故 - その現状と対策 - 「京大病院における医療事故調査について」シンポジスト 2009.3.22
- 2) 長尾能雅 日本医療マネジメント学会 鳥取支部学術集会(鳥取)「医療安全と質の向上について」特別講演
- 3) 長尾能雅 司法研修所 平成 21 年度特別研究会(第 5 回) 医療訴訟(民事)の現状と課題(埼玉)「医療界からみた医療訴訟」シンポジスト 2009.12.3

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

I. 参考文献

- (1) 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・再発防止等のあり方に関する試案 - 第 3 次試案 - 厚生労働省 2008 年 4 月
- (2) 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・再発防止等のあり方に関する試

案 - 第 3 次試案 - (32) - (36) 項 p.7-8 厚生労働省 2008 年 4 月

- (3) 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:平成 20 年度研究報告書 研究代表者・木村哲、分担研究者・山口徹、他 2009 年 3 月
- (4) 院内事故調査会の運営指針の開発に関する研究:平成 20 年度総括・分担研究報告書 研究代表者・相馬孝博、分担研究者・加藤良夫、樋口範雄、高橋英夫、長尾能雅、中村利仁、藤澤由和 2009 年 3 月
- (5) 院内事故調査の手引き 財団法人生存科学研究所医療政策研究会編・上田裕一監修 2009 年 9 月、医歯薬出版株式会社
- (6) 第 51 回人権擁護大会シンポジウム基調報告書:院内事故調査ガイドライン 第 2 分科会実行委員会策定・委員長加藤良夫 2008 年 10 月
- (7) 院内医療事故調査の手法と医療安全管理部門の役割 江原一雅、岡本規子、高橋京子、前田潔 医療事故・紛争対応研究会誌 Vol.2、p.1-8、2008.4
- (8) 「医療の安心・納得・安全法案」「医療を受ける者の尊厳の保持及び自己決定に資する医療情報の提供、相談支援及び医療事故等の原因究明の促進等に関する法律案」民主党 <http://dpj-tokushima.jp/sengoku/ana-houan.html>
- (9) 「院内事故調査委員会」についての論点と考え方 小松秀樹、井上清成 週刊医学のあゆみ Vol. 230、No.4 (2009 年 7 月 25 日号)
- (10) 診療行為に関連した死亡の届出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究:平成 20 年度総括・分担研究報告書 研究代表者・堀口裕正、分担研究者・野本亀久雄、池田俊也、坂井浩美、森脇睦子 2009 年 3 月

研究成果の刊行に関する一覧表

a. 論文

- (1) 木村哲：医療の安全を想う．通信医学 60（2）：65-67, 2008
- (2) 木村哲：診療関連死の原因究明と事故防止－中立的第三者機関の設立に向けて－．臨床と研究 86（4）：青ページ 7-8, 2009
- (3) 山口徹：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業．日本透析医会雑誌 24(1): 68-73, 2009
- (4) 山口徹：医療事故調査から医療への信頼回復へ：新制度が備えるべきものは何か？医師の立場から：新しい死因究明制度の早期実現に向けて．脈管学 49(5): 371-376, 2009
- (5) 高本眞一：医師法 21 条から中立的専門機関の創設にむけて．1. 医師法 21 条の呪縛からの解放．日本内科学会雑誌 98(9): 2242-2246, 2009
- (6) 深山正久：病理解剖の意義を考える．病理と臨床（増）27（臨増）:1-9, 2009
- (7) 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 231（9）：891-896, 2009
- (8) 吉田謙一：診療関連死モデル事業から新調査制度に向けて．医学のあゆみ 227: 139-142, 2008
- (9) 中島範宏、武市尚子、吉田謙一：モデル事業依頼医療機関への調査に基づく診療関連死死因究明制度の課題．日本医事新報 4399: 77-83, 2008
- (10) Nakajima M, Kojima H, Takazawa Y, Yahagi N, Harada K, Takahashi K, Unuma K, and Yoshida K. ; An autopsy report on multiple system atrophy diagnosed immunohistochemically despite severe ischaemic damage: a new approach for investigation of medical practice associated deaths in Japan. J Clin Pathol. 62: 1029-33, 2009
- (11) Nakajima N, Takeichi H, Okutsu K, Ito T, Leflar RB, and Yoshida K ; Interim Evaluation of the Model Project for the Investigation and Analysis of Medical Practice-Associated Deaths in Japan. J Med Safety 2: 34-39, 2009
- (12) 伊藤貴子、小湊慶彦、黒木尚長、吉田謙一：法医学者人材不足の現状．医学のあゆみ 228: 1183-1186, 2009
- (13) 笠原麻美、伊藤貴子、奥津康祐、吉田謙一：東大司法解剖事例にみる診療関連死の刑事処分状況．医学のあゆみ 230: 159-162, 2009

b. 研究成果刊行物

(1) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル案 (2009 年度版).....	231
(2) 解剖調査実施マニュアル案 (2009 年度版).....	237
(3) 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).....	263
(4) 調整看護師 (仮称) 業務マニュアル案 (2009 年度版).....	281
(5) 院内事故調査委員会運営ガイドライン案 (2009 年度版).....	319

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案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
かるべきと思われます。

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。先ず、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