

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

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21年度 総括・分担研究報告書
平成20～21年度 総合研究報告書

研究代表者 **木村 哲**
東京通信病院 病院長

平成22年3月

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）
**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 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 木村 哲
東京通信病院

2010 (平成 22) 年 3 月

目 次

I. H21 総括・分担研究報告書

1) 総括研究報告書

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.....	4
研究代表者 木村 哲 (東京通信病院)	

2) 分担研究報告書

分担研究報告書<1> 届け出等判断の標準化に関する研究.....	22
研究分担者 山口 徹 (国家公務員共済組合連合会虎の門病院)	
研究協力者 高本 眞一 (三井記念病院)	
分担研究報告書<2> 事例受け付け対応マニュアルに関する研究.....	62
研究協力者 矢作 直樹 (東京大学大学院)	
研究協力者 種田 憲一郎 (国立保健医療科学院)	
分担研究報告書<3> 解剖調査マニュアルに関する研究.....	66
研究協力者 深山 正久 (東京大学大学院)	
研究協力者 山内 春夫 (新潟大学大学院)	
分担研究報告書<4> 事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究.....	78
研究協力者 宮田 哲郎 (東京大学医学部附属病院)	
研究協力者 城山 英明 (東京大学大学院)	
分担研究報告書<5> 調整看護師(仮称)業務マニュアルに関する研究.....	120
研究協力者 永池 京子 (日本看護協会)	
研究協力者 佐々木 久美子 (日本看護協会)	
分担研究報告書<6> 遺族等の追跡調査に関する研究.....	132
研究協力者 吉田 謙一 (東京大学大学院)	
分担研究報告書<7> 院内事故調査委員会の設置と運営に関する研究.....	156
研究協力者 長尾 能雅 (京都大学医学部附属病院)	

3) 研究成果の刊行に関する一覧表.....	160
------------------------	-----

4) 研究成果の刊行物・別刷.....	163
---------------------	-----

II. H20-21 総合研究報告書

1) 総合研究報告書.....	336
2) 研究成果の刊行に関する一覧表.....	351
3) 研究成果の刊行物・別刷.....	353

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）
**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 ～ 21 年度 総合研究報告書

研究代表者 木村 哲
東京逡信病院

2010 (平成 22) 年 3 月

目 次

1) 総合研究報告書	
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	336
研究代表者 木村 哲 (東京通信病院)	
2) 研究成果の刊行に関する一覧表	351
3) 研究成果の刊行物・別刷	353

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 20 年度～ 21 年度 総合研究報告書

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

研究代表者

木村 哲（東京通信病院 院長）

研究要旨

本研究は、診療関連死の死亡原因を究明し再発防止に役立てる「医療安全調査委員会（仮称）」の設立に備え、事例の届け出基準や調査分析の進め方など具体的事項を検討してマニュアルを作成し、また、それに基づいてその調査を行うことのできる人材の育成のための研修プログラムなどの基礎を提案することを目的としている。これは、我が国で初めての試みであり、診療関連死の調査・分析を行うことは、医療や法律の専門家にとっても、新しい分野であることから、その手法についてマニュアルを作成することは、調査の適正化、円滑化、効率化に不可欠である。

公平中立な調査に必要となる各種マニュアル類の整備とそれらを活用した人材育成・教育研究手法の研究・検討には、日本内科学会が実施している「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）を参考とした。研究の効率化を図るため、本研究は 1) 届け出など判断の標準化検討、2) 事例受け付け対応マニュアル検討、3) 解剖調査マニュアル検討、4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討、5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討、6) 遺族などの追跡調査、7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討（平成 21 年度から追加）の 7 グループで分担して検討し、年 2 回のグループリーダー会議と年 2 回の全体班会議でグループ間の調整を行い、意見を集約した。

テーマ 2) ～ 5) については平成 20 年度の研究において事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008 年度版）、解剖調査実施マニュアル（2008 年度版）、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）、調整看護師（仮称）業務マニュアル（2008 年度版）を計画通り作成できた。平成 21 年度にはこれらの更なる改定を行い、それぞれの 2009 年度版を作成した〔平成 21 年度総括報告書研究成果刊行物（1）～（4）参照〕。

テーマ 1) については全研究期間を通じ医療安全調査委員会（仮称）への届け出基準と捜査機関への通知基準の検討を深め、平成 21 年度には具体例を用いて届け出・通知の判断につきアンケート調査を行った。テーマ 6) については引き続きモデル事業に参加した医療機関や遺族にアンケート調査を継続し、これまでの調査結果をまとめ今後に向けて提言を行った。平成 21 年度新たに追加したテーマ 7) については院内事故調査委員会の在り方及び医療安全調査委員会（仮称）との相互関係の在り方について検討し、院内事故調査委員会運営ガイドライン〔平成 21 年度総括報告書研究成果刊行物（5）〕を作成した。

テーマ 3) ～ 5)、7) においては今後診療関連死の死亡原因を究明し再発防止に役立てる調査活動に従事できる人材を育成するための手法、カリキュラム等について検討した。情報提供・交換のため、当研究班のホームページ（<http://kenkyu.umin.jp/>）を開設する（平成 21 年度総括報告書資料 1）とともに、中間報告会（公開講座）を主催した（平成 21 年度総括報告書資料 2）。

本研究に関連して、モデル事業での診療関連死事例及び他の事例を利用する場合は、調査の対象となる患者・遺族及び医療関係者への倫理面での配慮を行い、個人情報などが漏洩することのないよう厳重に留意した。アンケートなどを行う場合はその対象となる医師、調整看護師（仮称）などの医療従事者や医療機関、協力いただく遺族や調査対象の死亡された患者の個人情報については、個人情報保護法に準拠することとした。

研究分担者

山口 徹 (国家公務員共済組合連合虎の門病院 院長)

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 部長)

池田 典昭 (九州大学大学院医学研究院法医学分野 教授)

池田 洋 (愛知医科大学病理学講座 教授)

伊藤 貴子 (東京大学大学院医学系研究科法医学教室、九州大学大学院医学研究院医療システム学教室)

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部長)

大西 真 (東京大学医学部附属病院医療評価安全研修部 准教授)

加藤 良夫 (栄法律事務所 弁護士、南山大学大学院法務研究科 教授)

門屋久美子 (仙台青葉学院短期大学看護学科 准教授)

木下正一郎 (きのした法律事務所 弁護士)

楠本万里子 (日本看護協会 前 常任理事)

黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理診断科 教授)

児玉 安司 (三宅坂総合法律事務所 弁護士)

小林 美雪 (山梨県立大学看護学部基礎看護学 助教)

堺 常雄 (聖隷浜松病院 院長)

堺 秀人 (神奈川県病院事業庁 庁長)

佐々木久美子 (日本看護協会事業開発部 チーフマネジャー)

城山 英明 (東京大学大学院法学政治学研究科 教授)

居石 克夫 (福岡東医療センター 研究教育部長)

鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所 弁護士)

高木亜希子 (日本看護協会事業開発部)

高本 真一 (三井記念病院 院長)

武市 尚子 (千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教)

種田憲一郎 (国立保健医療科学院政策科学部安全科学室 室長)

手島 恵 (千葉大学大学院看護学研究科)

永井 裕之 (医療の良心を守る市民の会 代表)

永池 京子 (日本看護協会 常任理事)

長尾 能雅 (京都大学医学部附属病院医療安全管理室 室長/講師)

長崎 靖 (兵庫県健康福祉部健康局医務課 監察医務官)

中島 範宏 (東京女子医科大学医学部医療・病院管理学教室 助教)

野口 雅之 (筑波大学基礎医学系病理学 教授)

畑中 綾子 (東京大学公共政策大学院 特任研究員)

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 教授)

福永 龍繁 (東京都監察医務院 院長)

堀 康司 (堀法律事務所 弁護士)

堀口 裕正 (東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学 特任助教)

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 准教授)

松本 博志 (札幌医科大学医学部法医学講座 教授)

的場 梁次 (大阪大学大学院医学系研究科法医学教室 教授)

真鍋 俊明 (京都大学医学部附属病院病理診断部 教授)

宮田 哲郎 (東京大学医学部附属病院血管外科 准教授)

矢作 直樹 (東京大学大学院医学系研究科救急医学講座 教授)

山内 春夫 (新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野 教授)

吉田 謙一 (東京大学大学院医学系研究科法医学講座 教授)

吉野 秀朗 (杏林大学医学部第二内科 教授)

A. 研究目的

医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。医療安全対策において、このような予期しない患者死亡の発生予防・再発防止は重要である。このためには、死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが重要である。しかし、現在、診療行為に関連して予期しない死亡が発生した場合に、専門的な観点からの真相究明と医療事故の発生に至った原因分析を行う組織が存在しない。このような現状を打破するために、「医療安全調査委員会（仮称）」の設立が検討されている。

本研究は、医療関連死の死亡原因を究明し、再発防止に役立てる「医療安全調査委員会（仮称）」の設立に備え、診療関連死の調査を行う第三者機関としてのモデル事業をもとに、調査実施に必要な各種マニュアルを作成し、それに基づき調査を行う者の人材育成のための研修プログラムなどの確立を図ることを目的としている。特に事例の届け出基準や捜査機関への通知基準、死因究明の調査・評価の基準、受付から調査報告書の提出までの手順、解剖調査の手順、調整看護師（仮称）の役割・業務手順などの作成とそのための人材育成が喫緊の課題であり、本研究はこれらに正面から取り組むものである。併せて院内事故調査委員会の在り方についても検討する。

B. 研究方法

モデル事業において得られた知見を参考に、調査の方法、在り方などに関する各種マニュアルを作成し、それを実施する人材を育成する方法を検討する。人材育成に当たっては診療行為に関連した死亡の調査分析に従事するものの資質向上に当たっての課題を明確にし、育成のための基本項目を提言する。各種マニュアル類は実際にモデル事業などにおいて適用し、更なる改善を図ることで実践的なものとする。

これらの検討を効率的に実践するために、当研究班の研究協力者を下記の7つのグループ（平成20年度は1～6の6グループ）に分け、分担しながら並行して作業を進めることとした（研究メンバーについては平成21年度総括報告書表1参照）。このような体制で平成20年度に各種マニュアル類（2008年度版）を作成し、平成21年度に引き続き検証を

行い改善を図り、2009年度版を完成させる。院内事故調査委員会の在り方に関する検討を追加し、院内調査と医療安全調査委員会（仮称）の調査のシームレス化をはかる。各グループで人材育成への取り組みにも力を入れていく。

研究代表者木村哲と研究分担者山口徹は全てのグループに所属し、各研究協力者はそれぞれ複数のグループに所属するなど、グループ間の横の連携に留意する。グループ内の意見交換はグループ会議あるいはメイリングリストによるe-mail交信で行う。全体の班会議の他に随時グループリーダー会議（全グループのリーダー、サブリーダーが一堂に会する）を開催し、グループ間の意見調整を行う。全体会議は各年度内に2回実施しコンセンサスを形成する。

研究グループ

- 1) 届け出など判断の標準化検討グループ
- 2) 事例受け付け対応マニュアル検討グループ
- 3) 解剖調査マニュアル検討グループ
- 4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ
- 5) 調整看護師（仮称）業務マニュアル検討グループ
- 6) 遺族などの追跡調査グループ
- 7) 院内事故調査委員会の運営指針開発検討グループ（平成21年度のみ）

各グループの研究は以下のように実施する。

1) 届け出など判断の標準化検討グループ（責任担当者 山口・高本）

a. 医療機関からの届け出基準の検討

第三次試案における医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届け出範囲を基に、その判断基準について再検討するとともに、平成21年度には具体例について届け出るか否かのアンケート調査を行う。

b. 捜査機関への通知基準の検討

大綱案における、医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関への通知基準及びその判断基準について再検討する。平成21年度には具体例について通知するか否かのアンケート調査を行う。

a及びbの検討に際しては、臨床専門家を中心としながら、解剖の専門家、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の地域代表、弁護士など法律の専門家、医療死亡事故の遺族などをメンバーに加

え、多様な視点から検討を行う。

2) 事例受け付け対応マニュアル検討グループ (責任担当者 矢作・種田)

平成 20 年度には医療安全調査委員会 (仮称) の組織、事例の届け出に必要な項目の整理、事例受け付け体制、調査チーム編成など、届け出の受理から調査の実施までの手順をまとめ、「事例受付から調査開始までの手順マニュアル案 (2008 年度版)」を作成する。平成 21 年度にはこれを改訂し 2009 年度版を作成する。

3) 解剖調査マニュアル検討グループ (責任担当者 深山・山内)

平成 20 年度の研究において「解剖調査実施マニュアル案 (2008 年度版)」を作成する。平成 21 年度にはこれを改訂し 2009 年度版を作成するとともに、このマニュアルに沿って解剖を行う人材を育成する方法を検討する。

4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ (責任担当者 宮田・城山)

平成 20 年度の研究において「評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル案 (2008 年度版)」を作成する。平成 21 年度には実際の事例で使用しながら、マニュアルとして精緻化、適正化を図る中で、全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用の確立を目指し、マニュアル 2009 年度版を完成させる。

5) 調整看護師 (仮称) 業務マニュアル検討グループ (責任担当者 永池・佐々木)

平成 20 年度の研究において調整看護師 (仮称) が果たすべき役割・機能を明らかにしたマニュアル案 (2008 年度版) を作成し、平成 21 年度においてはこれを改訂し 2009 年度版を作成する。また、調整看護師 (仮称) に求められる資質の明確化によって、調整看護師 (仮称) を養成するプログラムを構築する。

6) 遺族などの追跡調査グループ (責任担当者 吉田)

モデル事業において評価結果報告会が行われた事例の遺族と申請医療機関の医療従事者及び医療安全管理者を対象としてアンケート調査を行い解析する。今後に向けた提言も行う。

倫理面での配慮として、研究者が遺族や医療機関の情報に直接接することのないよう、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する。調査依頼文中に本調査への協力

は完全に任意であること、調査票への回答は無記名方式で行われ、回答者の個人情報と回答内容が結びつくことはないことを明記する。

7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ (責任担当者 長尾)

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)」、「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)」、「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)」、「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)」などについて読み合わせを行い、これらの検証を基に、仮に医療安全調査委員会 (仮称) が設立されたと想定した場合、医療安全調査委員会 (仮称) 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運営指針 (2009 年度版) を策定する。

倫理面への配慮

本研究では、診療関連死の死因究明と再発防止策の提言のための調査の在り方、実施方法を検討し、そのための人材育成、教育の研修プログラムの骨格を策定するものであるが、本研究に関連して、モデル事業での診療関連死事例及び他の事例を利用する場合は、調査の対象となる患者・遺族及び医療関係者への倫理面での配慮を行い、個人情報などが漏洩することのないよう厳重に留意する。アンケートなどを行う場合はその対象となる医師、調整看護師 (仮称) などの医療従事者や医療機関、協力いただく遺族や調査対象の死亡された患者の個人情報については、個人情報保護法に準拠することとする。

C. 研究結果

情報公開・提供活動では平成 21 年 5 月、当研究班のホームページ (<http://kenkyu.umin.jp/>) を開設し、平成 20 年度総括研究報告書、分担研究報告書、各種マニュアル (2008 年度版) などを掲載するとともに、中間報告会 (公開講座) 開催の記事を載せた (平成 21 年度総括研究報告書資料 1)。さらに、同年 6 月 21 日 (日)、東京通信病院講堂において当班の中間報告会 (公開講座) を開催した。この報告会では研究代表者 木村哲の司会のもと、研究分担者

山口徹、研究協力者の宮田哲郎、武市尚子、永井裕之らが講演した。100名余りの参加者とともに活発な議論が行われた（平成21年度総括研究報告書資料2）。

研究活動では研究代表者、研究分担者及び研究協力者は以下の7つのグループ（平成20年度は6グループ）に分かれ、分担しながら並行して検討を進めた。「研究結果」の詳細は各グループの「分担研究報告書」に記載した。また、第2グループから第5グループまでの4グループは、それぞれ2009年度版マニュアルなどを作成したので、それらを「研究成果刊行物（1）～（4）」として平成21年度総括研究報告書の巻末に付した。平成21年度から加わった第7グループは院内事故調査委員会運営ガイドライン（2009年度版）「平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物（5）」を作成した。

平成20年度、平成21年度とも研究班の全体会議とグループリーダー会議をそれぞれ年2回ずつ実施した。

各グループの研究結果の概略は以下の通りである

1) 届け出など判断の標準化検討グループ（責任担当者 山口・高本）

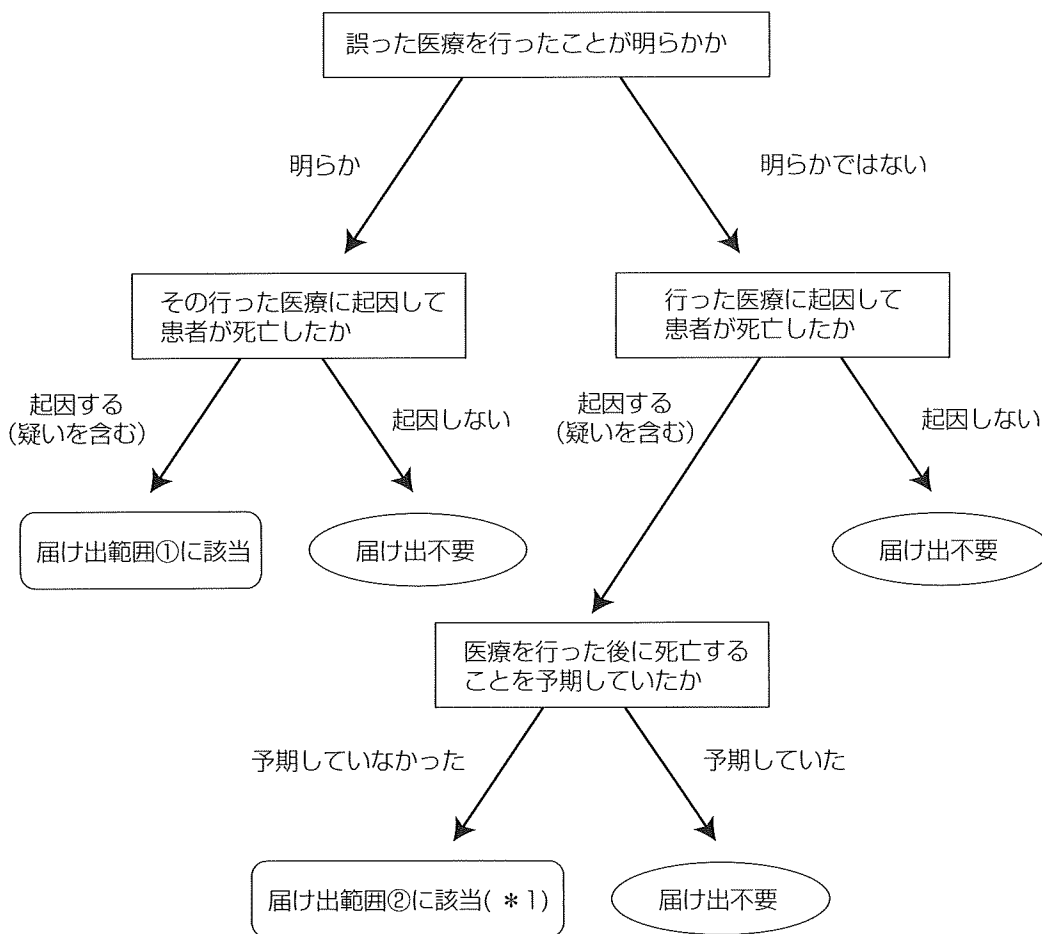
このグループで行った検討の詳細は第1グループの分担研究報告書に記載した。その要点は次の通りである。

a. 医療機関からの届け出

第三次試案及び大綱案においては、平成16年10月より実施されている医療事故情報収集など事業の届け出範囲を参考に、医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届け出範囲について、下記の通りとしている。

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び

図1 届け出範囲（第三次試案）



*1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

- ②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届け出は要しない。
- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む）。
 - ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る）。

この届け出範囲を図示したのが、第三次試案に示された図1である。

平成20年度において検討の結果、平成20年度報告書に述べた通り、図1に代わるものとして図2のフローチャートを提唱した。

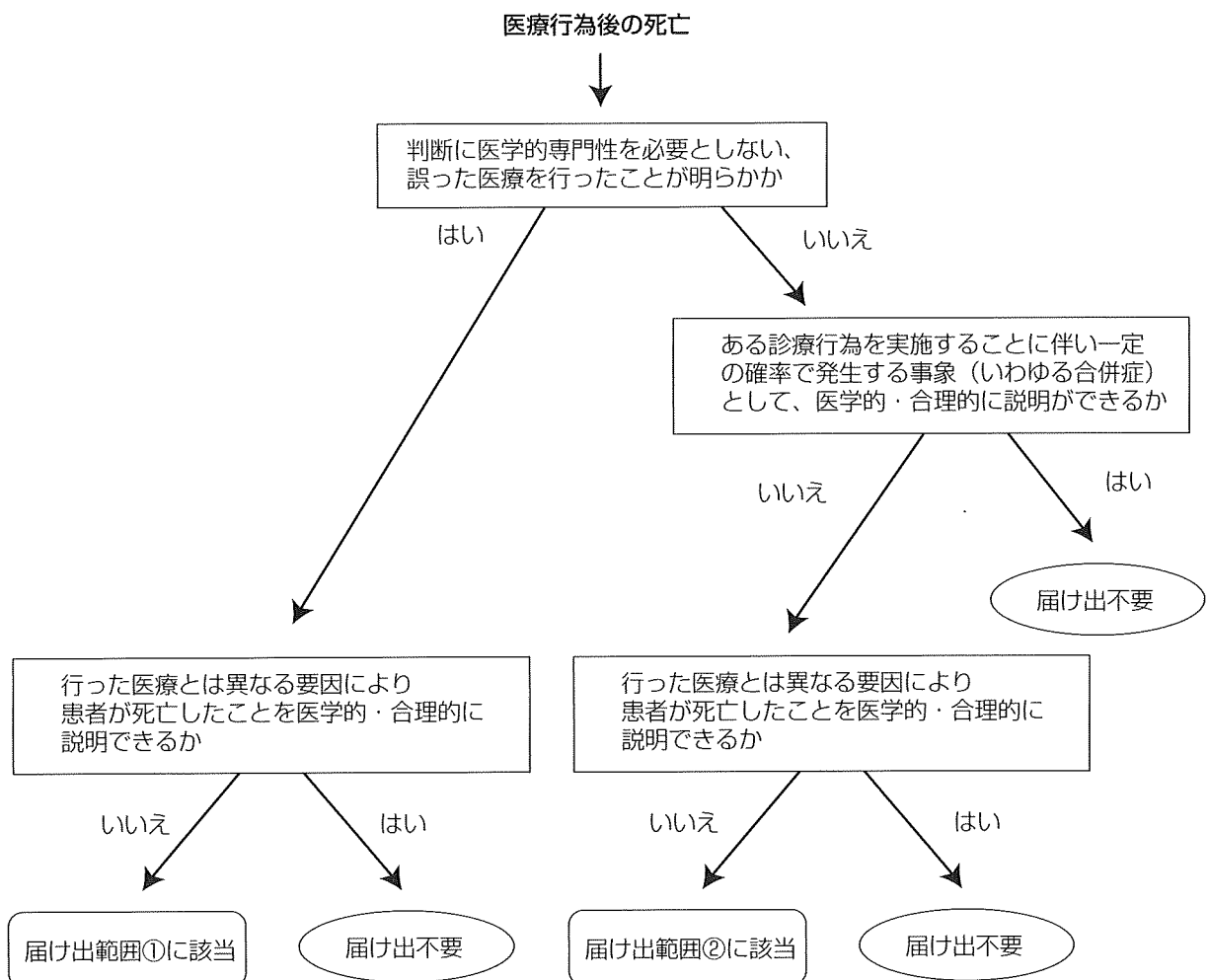
平成21年度には平成20年度に本研究グループで検討した、医療安全調査委員会（仮称）への届け出

基準及び医療安全調査委員会（仮称）から捜査機関への通知範囲について、25の具体例を用いてアンケート調査を実施した。事例の説明は30～150字で示され、届け出あるいは通知の判断を求め、必要に応じてコメントの記載を求めた。また、平成20年度の班会議で意見の一致を見なかった「悪意によらない誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足や単純ミスなど）」も捜査機関への通知を行うべきかの判断について自由記載欄に意見を求めた。

アンケートに用いた事例については、平成19年度厚生労働科学特別研究「診療行為に関連した死亡に係る死因究明などのための調査のあり方に関する研究」（研究代表者：木村哲）の中で用いられた85事例の中から19事例を抽出し、また平成20年度本班で捜査機関への通知基準を議論した際に作成した6事例を追加した（事例の内容については第1グループの平成21年度分担研究報告書資料1を参照）。

アンケート対象は日本内科学会及び日本外科学

図2：届け出範囲（第1グループ案2008年度版）



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

会の評議員、モデル事業への依頼病院の院内事故調査責任者及び医療安全管理者、モデル事業の地域事務局の代表、総合調整医師及び調整看護師、医療事故に関わりのある法律関係者（ほとんどは患者側弁護士）、患者団体関係者で、計 1,104 通を送付した。回答は 297 通（26.9%）から得られた。

回答全体では、届け出についての 25 事例のうち 8 割以上の回答者が「届け出必要」「届け出不要」で判断が一致したのは 10 事例（40%）あったが、その 10 事例においても届け出のフローチャート上のどの理由に該当するかの判断はさらにばらつきが見られた。一方、届け出該当事例か否かについて回答一致率が 6 割～4 割と回答者による判断が大きく分かれたのは 25 事例のうち 7 事例（28%）であった。医師からの回答が多いので、この結果は医師のみの結果ともほぼ一致した。

医師のみの 244 回答では、25 事例のうち 8 割以上の回答者が届け出該当事例か否かについて判断が一致したのは 10 事例（40%）で、「届け出必要」との判断が 5 事例で、「届け出不要」の判断が 5 事例であった。

一方、届け出該当事例か否かについての回答一致率が 6 割～4 割で、回答者による判断が大きく分かれたのは 7 事例（28%）であった。この 7 事例のうち 5 事例は処置や手術に関する合併症（もしくは合併症が疑われる事例）と考えられる事例であったが、「ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）」か、死因不詳とするか、あるいは医療過誤の疑いがあるとするか、で判断が分かれた。

モデル事業依頼病院の関係者からの 84 回答では、回答一致率 8 割以上の事例と回答一致率 6 割～4 割の事例の割合はそれぞれ 9 事例、6 事例で、医師全体の判断傾向とほぼ同様であった。

患者側弁護を主に担当する弁護士を主とする法律関係者からの 13 回答では、回答一致率 8 割以上は 11 事例（44%）あり、「届け出必要」との判断が 10 事例、「届け出不要」の判断は 1 事例で、医師のみ群より「届け出必要」の判断が多く、「届け出不要」の判断は少なかった。その 11 事例において、7 事例では 8 割以上がフローチャート上の判断理由においても一致した。しかし、8 割以上回答が一致した 11 事例中、医師のみ群とその判断内容が一致したのは 5 事例のみで、1 事例を除いて過誤と考え「届け出必要」との判断であった。

b. 捜査機関への通知

大綱案において、地方委員会は、次の場合には、

捜査機関へ通知することとされている。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合
注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所などの規模や設備、地理的環境、医師などの専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点などを勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。
- ③ 当該医療事故などに係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死などを繰り返し発生させた場合をいう。

これについて、平成 20 年度において種々検討した結果「②標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合」については、標準からの逸脱度を判断する基準を設けることは極めて困難であることから、医学的な判断を行う医療安全調査委員会（仮称）としてはむしろ

故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

即ち、医の倫理の視点も考慮して、悪質度の高さを判断の基準とし、標準的な善意の医療行為からどれだけ逸脱したかで判断すべきとの提案がなされた。今年度はこの改訂通知基準を用いた場合、どの程度判断が標準化できるかを「届け出基準」のアンケート調査と同じ事例で調査した。

回答全体では、通知についての 25 事例のうち 8 割以上の回答者が「通知不要」で判断が一致したのは 18 事例（72%）で、「通知必要」で判断が 8 割以上一致した事例はなかった。残る 7 事例のうち、6 割以上が通知に該当すると判断したのは 2 事例であった。

医師のみでは、8 割以上の回答者が「通知不要」で判断が一致したのは 18 事例（72%）あり、また「通知必要」で 8 割以上の判断が一致した事例はなかつ

た。6割以上の医師が通知に該当すると判断した2事例は塩化カリウム静注事例、抗癌薬の過量投与事例（事例16）で、いずれも無謀な医療と判断された。

モデル事業依頼病院の関係者では、6割以上の医師が通知に該当すると判断した事例は抗癌薬の過量投与事例のみで、4事例は4割以上が通知に該当すると判断したが、全体より「通知必要」の判断は少ない傾向であった。

法律関係者での判断の一致率は医師群と大きく異なり、回答者間のばらつきが少なかった。8割以上の回答者が「通知不要」の判断で一致したのは22事例（88%）あり、また「通知必要」で8割以上の判断が一致したのは1事例で、それは抗癌薬の過量投与事例であった。「通知不要」の判断が多かったが比較的意見が分かれたのは2事例のみであった。

医師と法律関係者で大きく判断傾向が異なったのは、アナフィラキシーショック既往の確認漏れ事例、食道挿管事例、ペースメーカー植え込み患者へのMRI検査事例、低血糖患者へのインスリン投与事例の4事例で、医師では31～56%が「通知必要」と判断したが、法律関係者での「通知必要」との判断は0～17%に過ぎなかった。

2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル検討グループ（責任担当者 矢作・種田）

平成20年度において、事例発生の第一報があった時からの受け入れ手順を検討し、「事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル（2008年度版）」としてまとめた。

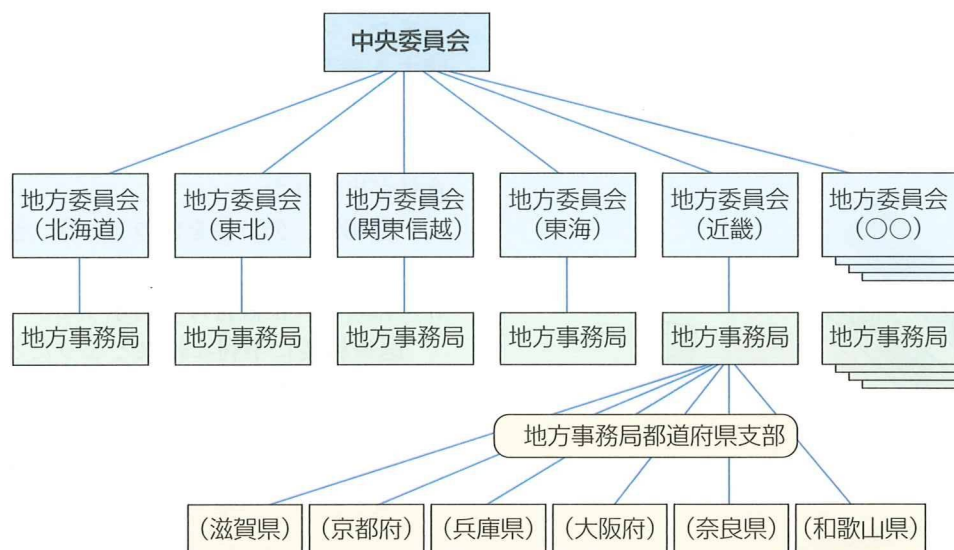
組織としては図3のように中央委員会の下に地方委員会と地方事務局を置き、その下に地方事務局都道府県支部を置く形が提案された。（図3）

平成21年度は、事例発生の第一報があった時からの受け入れ手順を検討し、2008年度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、他グループから指摘された意見などについて当グループ内で検討を重ねた。その結果を「事例受付から調査開始までの手順マニュアル（2009年度版）」[平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物（1）]としてまとめた。

平成20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。
- 平成20年度版では、解剖の必要性を医療安全調査委員会（仮称）が判断し、解剖の必要性がない、あるいは、解剖の同意の得られない場合は解剖を実施せずに調査することとしていた。この点について、解剖を実施しないで死因を究明することは困難であることから原則解剖を調査の要件とした。
- 遺族から解剖の同意が得られなかった事例については、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。

図3：組織のイメージ図（近畿地方を例にとって）



- 遺族経由の届け出は、例えば医療事故の発生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。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、具体的な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。

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、第2グループ内でも、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（仮称）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。

3) 解剖調査マニュアル検討グループ（責任担当者 深山・山内）

平成20年度においては先行研究において作成された「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」(ver.3)をもとに、モデル事業解剖担当医を対象に2回のアンケート調査を行い、改訂作業を行った。その結果、改訂、作成した解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル案改訂 ver6.2、Q & A 案 ver3をもとに、「解剖調査実施マニュアル（2008年度版）」作成した。

平成21年度ではこの「解剖調査実施マニュアル案（2008年度版）」をもとに、「解剖調査実施マニュアル（2009年度版）」[平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物（2）]の作成を行った。平成21年度には更に、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」の二点について第3グループ内で案を作成した（平成21年度分担研究報告書参照）。

（図4）

図4 解剖調査結果説明時の一例



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（平成21年度分担研究報告書参照）。今後、マニュアルの周知を行うとともに、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）」を具体化していく必要がある。

4) 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ（責任担当者 宮田・城山）

平成20年度には先行研究で作成された「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）」（以下マニュアル案第1版）を実際の事例に当てはめながら、マニュアルの精緻化、適正化を図り、マニュアル案第2版（2008年版）を作成した作成にあたって、マニュアル案第1版の実地検証研究により、既に提出されている評価結果報告書について査読意見を求めた。これらの意見をまとめると以下ようになる。

- 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。
- 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。
 - 医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする。
マニュアル案第1版では医療者の啓蒙に重点をおいたマニュアルとなっていたので、患者遺族の疑問にも対応できるように配慮したマニュアルであってもよいとの意見があった。
 - 記載例示を増やす、あるいは記載の具体的な表現を呈示する。
 - 言葉の使い方をもう少し詳しくする。
 - 医療行為の適切性を表現する言葉をまとめる。
 - 医学用語をできるだけ分かりやすくするガイドラインを示す。

また、マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究としてグループの法律関係者のメンバーを中心としてマニュアル案で用いられている用語・表現の仕方に関して法的立場から、以下の意見が出された。

- 透明性、公正性を保つという、法律家が参加することの意義を明示する。
- 報告書の位置付けを明示する。
医療機関に不利な結果となったとしても、評価結果報告書を公開することで患者との相互理解が進み、紛争解決に役立つ旨を明記する。
- 不作為型に対しても評価を行う事を明示する。
- 再発防止への提言に、将来に向けての問題提起を行う事を明示する。
- 用語を統一する。また、他の意味に解釈され得

る用語使用を避ける。

vi) 標準的医療の定義が不明確なため、「適切さ」の判断基準がはっきりしない。

上記の検証研究の結果を踏まえ、マニュアル第1版を改訂し、第2版(2008年度版)を作成した。

平成21年度にはこの2008年度版を実際のモデル事業による調査結果報告書の査読作業を通じて、差読者の意見を求めた。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。

4) 報告書概要記載マニュアルを作成する。

これらの意見を基に、更なる精緻化、適正化を図り2009年度版に反映させた[平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物(3)]。

併せて事例評価者をいかに育成するかについても検討した。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。

5) 調整看護師(仮称)業務マニュアル検討グループ(責任担当者 永池・佐々木)

平成20年度には先行研究を参考に「調整看護師(仮称)業務マニュアル(2008年度版)」を作成した。その要点は次の通りである。

a. 調整看護師(仮称)に必要な役割と機能、資質の明確化

i) 調整看護師の役割と機能

明らかとなった調整看護師の役割とは、(1)医療機関・団体、関係職種との調整、(2)遺族との調整、(3)医療機関や会合担当医・評価委員と遺族調整であった。危機的状態にある患者・家族のケア経験がある看護師へのインタビュー結果を参考に、「調整」の対象者を視点とする役割に加えて、調整内容をも配慮することで専門性を発揮した調整看護師の役割と機能を明確にし、本来業務を再整理する際の判断基準として活用した。

新たに導き出された調整看護師の役割とは、1)プロセスの進捗管理、2)調査委員会運営のための情報管理、3)関係者の支援(施設、遺族、評価委員会関係者)、4)医療安全対策の推進であった。

ii) 調整看護師に必要な資質

死因究明の制度において調整機能を発揮する調整看護師には、いくつかの資質が必要となる。この研究活動から導き出された資質とは、(1)医療安全対策の推進活動に必要な資質、(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、(3)コンフリクトを抱えた対象者を理解した調整機能に求められる資質である。

b. 調整看護師の実態把握と業務の再整理および「大綱案」との照合

先行研究のマニュアル案に示された調整看護師の役割と具体的業務内容および業務手順を参考に、相談・受け付けから評価結果説明会の段階まで、時系列的に調整看護師が関与する1つのケースの開始から終了までのプロセス・フローを基軸として業務を再整理し、また、必ずしも調整看護師が実施すべき内容ではないと考えられた業務を抽出し、マニュアル案2008年度版では、「看護師業務」と「事務職業業務」とに区分することで事務職の業務を明確に示した。

平成21年度には「調整看護師(仮称)業務マニュアル案(2008年度版)の精緻化を行い、2009年度版を作成した[平成21年度総括報告書研究成果刊行物(4)]。

最終年となる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うる具体的な養成研修プログラムの提案に向けて、具体的な教育内容・時間数などを検討した。調整看護師(仮称)養成研修プログラム(案)は、類似する業務を担う者の既存の養成研修などを参考に、調整看護師(仮称)としての業務実践に必要な知識習得(演習含む)による実践能力の養成や、医療安全管理者研修などと同格の位置づけとキャリア形成の一環となるインセンティブの重要性を考慮し作成した。既存のプログラムには、看護管理、医療安全に関する内容が多く含まれており、看護職として看護管理の実践にも通じるものとなっていたためそれらをプログラムへ反映した。この点からも現在厚生労働省や日本看護協会などで実施されている看護管理者研修や、医療安全管理者研修などと同格の位置付けの研修とすることが妥当であると考えられる。また、研修の位置付けにとどまらず調整看護師(仮称)の業務についても、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。

これら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、以下の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、知識の習得とともに、演習による実

実践能力の養成をめざす。

2) 医療安全管理者研修及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。

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（仮称）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。

6) 遺族などの追跡調査グループ（責任担当者 吉田）

平成 20 年度には次のような検討を行った。

a. 遺族調査

24 例中 10 名から回答があり（回収率 41%）、そのうち 3 名に対し電話によるヒアリングを行い次の項目について回答を得た。

- i) 治療を受けた医療機関への印象
- ii) モデル事業申請に至る経緯など
- iii) 運営上の問題点
- iv) 評価結果報告について
- v) モデル事業後の医療への信頼の変化等

b. 申請医療機関調査

24 事例中、医療従事者 6 名（回収率 25%）、医療安全管理者 8 名（回収率 33.3%）から回答を得た。

- i) モデル事業に期待する役割と満足できた点
- ii) モデル事業利用時の不安

平成 21 年度の調査対象は、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が、この報告書では過去 3 回の調査結果を加えた計 4 回の全調査期間の結果を集大成し記載した。尚、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（研究代表者 山口徹）で行なった。

1) 遺族調査

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%）。

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%）であった。

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）などであった。

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。

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%）を合わせた数と、「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。しかし、「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%）などが挙げられた。

2) 依頼医療機関調査

医療従事者調査では 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%）。

医療安全管理者調査では、全期間中、合計 77 部を配布し 36 部を回収した（回収率 46.8%）。

総括調査では、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%）。

モデル事業に調査を依頼した契機について、医療従事者調査においては、「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%)、「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%)と様々であった。医療安全管理者調査においては、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。

モデル事業に期待した内容としては、医療従事者調査では、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。医療安全管理者調査では、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。

医療従事者調査における、モデル事業への届け出時に抱く不安要因では、「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名(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名(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。

医療安全管理者調査における不安要因では、「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。

モデル事業の調査に対する満足度に関しては、医療従事者調査では「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。医療安全管理者調査では、「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。

モデル事業の評価に対する納得度については、医療従事者調査では「納得できた」15名(44.1%)、「どちらかというとなんげか納得できた」12名(35.3%)を合わ

せると、79.4%であった。「どちらかというとなんげか納得できなかった」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。医療安全管理者調査では、「納得できた」20名(55.6%)と「どちらかというとなんげか納得できた」14名(38.9%)を加えると、94.5%であった。「どちらかというとなんげか納得できなかった」2名(5.6%)、「納得できなかった」0名(0%)は極めて少なかった。各年度調査の集計とも、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照的である。

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)に関しては、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%)、「どちらかというとなんげか役立った」(15名、51.7%)を合わせると、79.3%であった。「どちらかというとなんげか役立たなかった」(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。

警察の関与の必要な診療関連死(総括調査)に関し、厚生労働省が大綱案に、事故調査機関から警察に通告する対象が示された際、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・虐待など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、ハラスメントなど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。

7) 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ(責任担当者 長尾)

このグループは平成21年度より「診療に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」(研究代表者木村哲)班内に、「院内事故調査委員会の運営指針開発検討グループ」として新たに組織され、立場の異なる専門家による多角的議論を行った。

この第7グループでは医療安全調査委員会(仮称)が設立されたと仮定した場合における、医療事故に対応する医療安全調査委員会(仮称)と院内事故調

査委員会との関係性を視覚化した（平成 21 年度総括研究報告書図 1 参照）。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（仮称）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「院内事故調査委員会運営ガイドライン」[研究成果刊行物(5)]を策定した。

当研究が直面したのは“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もいえるが、その全てで均一な公正性や第三者性、調査精度、機動性が確保されているわけではない。これらの多様な業務を一括して“院内事故調査委員会”と総称することは誤解を招くことが予想され、まずは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委員参加型院内特別事故調査と、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（仮称）とを結びつけて示すことで、従来から課題となっていた、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することを可能とした（平成 21 年度総括研究報告書図 1）。

D. 考 察

中立的第三者機関としての医療安全調査委員会（仮称）では、診療関連死の原因究明と再発防止策の提言などがなされることとなっている。その円滑な運営のためには調査などに関わるマニュアルを作成するとともに、それに基づいた調査などを行うことのできる人材を育成するための研修プログラムや遺族の心理などに配慮した適切な対応が行える人材を育成するための研修プログラムの開発が必須である。本研究はそうしたマニュアル類を作成し、その実践に必要な人材の研修プログラムの基本骨格を提案するものである。

本研究の成果により、医療安全調査委員会（仮称）や院内事故調査委員会での死因究明や再発防止策の提言に向けた作業が円滑に進められることとなり、そのための人材の育成が可能となり資質が向上するものと期待される。もって国民にとって安全・安心な医療の確保や不幸な診療関連死の防止などに寄与することにより、国民の満足と保健衛生の向

上もたらされる。

医療安全調査委員会（仮称）への届け出基準について、平成 20 年度の研究班で大綱案の届け出基準をより適切に判断し易いような新しいフローチャートを提案したが、平成 21 年度のアンケート調査の結果は、フローチャートだけでは医療者の判断を一致させることができないこと、同じ事例、同じ表現でも医療機関者における判断を広く一致させることが困難であること、また届け出基準の定義をさらに精緻化するだけでは判断の統一に役立つと認めにくいこと、を示したと考えられる。届け出判断については、各医療機関において、医療事故における死因究明、再発防止という医療安全調査委員会（仮称）の設立趣旨に添った真摯な判断に委ねるという前提が必要であり、新制度の制度設計に当たってはこの趣旨を周知徹底することが必要と考えられた。

捜査機関への通知範囲については、届け出基準より全体の判断の一致率は高かった。さらに、法律関係者の間では医師群より「通知不要」、「通知必要」の一致率が高かった。80%以上の回答者が「通知不要」と判断した事例の割合は、法律関係者で 25 事例中 23 事例（92%）あったが、医師群では 18 事例（72%）に留まった。

何故医療者においてより広い範囲で捜査機関への通知が必要と判断されたのか、いくつかの原因が考えられる。平成 20 年度の検討では、悪意によらない誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足など）やシステムエラーに基づく誤った医療行為については、再教育やシステム改善の指導など行政処分に対応することとし、捜査機関への通知範囲に含めないことが妥当との意見でほぼ一致した。しかし、これらの回答者がこれらの事例を行政処分ではなく、業務上過失致死罪の疑いがある犯罪者として処罰されることもやむを得ない、「故意に近い悪質な医療行為」と判断しての選択であったかは疑問の余地がある。この点について、「通知必要」に該当すると回答した医師の自由記載コメントの中にも、「悪質な医療行為ではない事例については、当該医師への（行政）処分が明確になっていれば捜査機関への通知は不要」、「医療者であれば当然知っているべき基礎的知識の欠如や不注意・思いこみなどの単純ミスで患者が死亡した場合、悪意がないことは明白であり再教育とシステムエラーを減らすための改善命令などの行政処分に対応すべき」、「初回は行政処分、第三者機関での教育的処分とし、繰り返すときは通知することがありうるというやり方の方が生産的」などの意見が見られる。従って、今回の医療者の「通知必要」の判定の多さは「医

療者として何らかの対応が必要」との判断の結果と思われる。医療界には、容易に捜査機関へ通知されることへの懸念があるが、法律関係者による「通知必要」の判定が限定的なものであったことを考えれば、その懸念も正鵠を得たものと言えないのではなかろうか。

第6グループによるモデル事業に係わるアンケート調査では、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。

調査解剖については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年度版)」及び「死体検案書の書き方」や「解剖終了時の説明」などを作成することができたので、これを今後の事例に活用し、一般医療機関での解剖担当医が使いやすいマニュアルに改訂していく必要がある。

平成21年度に改訂されたマニュアル案「評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル案(2009年度版)」は評価視点、評価基準、表現用語、臨床経過の具体的な評価手順、システムエラーとしての評価などこれまでの問題点への対処法をより分かり易くできたと思われる。このマニュアルを利用しつつ、調査結果報告書などを査読し合うことで人材育成にも活用できる。

調整看護師(仮称)の役割・機能の詳細をさらに明確にできた。調整看護師(仮称)養成研修プログラム(案)ができたことは、今後に向けた大きな前進である。医療安全調査委員会(仮称)における調整看護師(仮称)の人員確保と配置、さらには調整看護師(仮称)のキャリア形成やネットワーク作り、グリーフケアなどに貢献するものである。

遺族と医療機関の回答及びヒアリング内容の比較から、両者の認識の違いとして、①医療従事者の認識より遺族の診療中の説明に対する満足度は低いこと、②モデル事業参加後の両者の関係は医療機関が改善したと考えているのに対し遺族は改善していないと考えている傾向にあること、③評価結果の説明について遺族と医療従事者の間で理解した内容が異なっている場合があることなどが明らかとなり、今後の課題と考えられた。遺族は評価結果が有効に活用されると期待している。モデル事業や、設立が検討されている医療安全調査委員会(仮称)の第一の目的が医療安全の向上と事故の再発防

止であることに鑑み、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を考えることが必要である。一方において、その後医療機関で行った取り組みが遺族に全く知らされていないことは医療の信頼確保の点からは改善を要すると考えられた。

診療関連死の死因・原因究明には当該医療機関の積極的協力が不可欠であるが、当該施設の院内事故調査委員会に依存した調査体制では中立性に疑問が残る。医療安全調査委員会(仮称)と連携して調査する場合でも、一口に院内事故調査委員会と言っても多様な形態、多様なレベルのものがあることを認識し評価したうえで、連携形態を決めてゆく必要がある。この点を綿密に議論し「院内事故調査委員会運営ガイドライン」[平成21年度総括研究報告書研究成果刊行物(5)]が出来上がった点は、今後裨益するものである。

E. 結 論

平成20年度には6グループ、平成21年度には7グループに分かれそれぞれの課題を並行して検討し、当初の計画通り次の成果を得た。

- 1) 医療安全調査委員会(仮称)への届け出基準及び調査委員会から捜査機関への通知基準を作成した。それに基づき、事例に対する判断を学会評議員、弁護士などを対象に調査した。医師の間で判断が分かれる事例が多く、今後の検討課題となった。
- 2) 事例受け付けから調査開始までの手順マニュアル2008年度版および2009年度版を作成した。
- 3) 解剖調査実施マニュアル2008年度版および2009年度版、「解剖終了時の説明」、「死体検案書の書き方」、「人材育成のための教育プログラム(案)」を作成した。
- 4) 評価に携わる医師などのための評価の視点・判断基準マニュアル2008年度版および2009年度版を作成した。
- 5) 調整看護師(仮称)業務マニュアル2008年度版および2009年度版、「調整看護師(仮称)養成研修プログラム(案)」を作成した。
- 6) モデル事業参加医療機関及び患者遺族に対するアンケート調査の結果をまとめるとともに、医療安全調査の在り方についての提言を行った。
- 7) 医療安全調査委員会(仮称)と院内事故調査委員会の相互関係を明確にし、「院内事故調査委員会運営ガイドライン」を作成した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 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

2. 学会発表

- 1) 木村哲；診療関連死「医療安全調査委員会（仮称）」のゆくえ．日本医療マネジメント学会第10回東京支部学術集会、2010.2.27（東京）

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