

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 概要

1 実施主体

厚生労働省の補助事業として（社）日本内科学会が実施

2 目的

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果をご遺族の皆様及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的としています。

3 背景

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、解剖所見と専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られることが肝要です。

4 モデル事業の対象

診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において専門的、学際的に検討するのが適当と考えられる場合です。

なお、警察に届け出られた事例についても、司法解剖とならなかった場合にはモデル事業の対象となることがあります。

5 実施地域

現在、下記10地域で実施中です。

- ・ 札幌（札幌市、小樽市、石狩市、江別市、岩見沢市、北広島市、恵庭市、千歳市内の医療機関）
- ・ 宮城（宮城県内の医療機関）
- ・ 茨城（茨城県内の医療機関）
- ・ 東京（東京都内の医療機関）
- ・ 新潟（新潟県内の医療機関）
- ・ 愛知（愛知県内の医療機関）
- ・ 大阪（大阪府内の医療機関）
- ・ 兵庫（西区と北区を除く神戸市内の医療機関）
- ・ 岡山（岡山県内の医療機関）
- ・ 福岡（福岡県内の医療機関）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

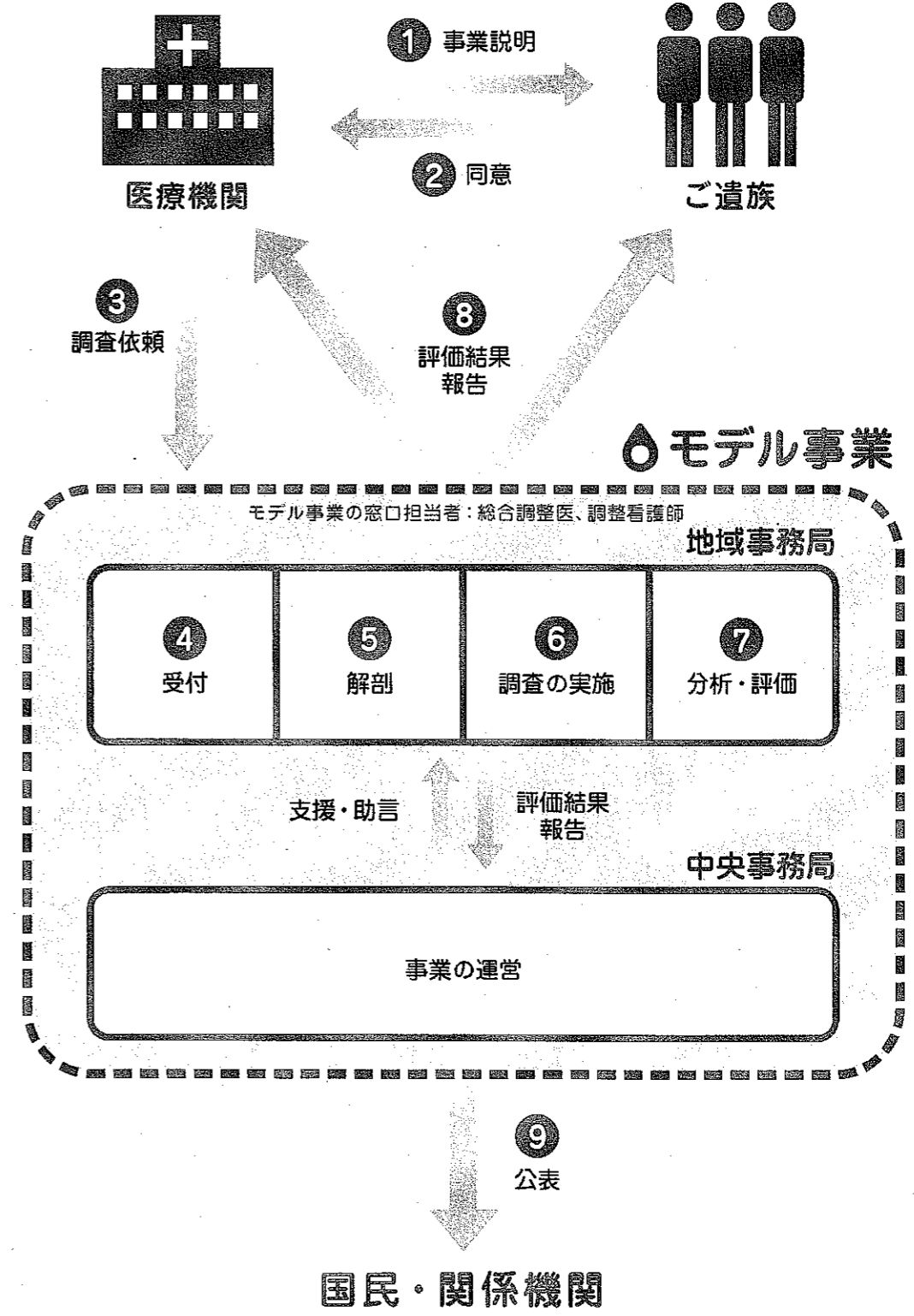
平成20年11月17日現在	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
受付けた事例	7	0	6	38	4	3	19	2	0	3	82
受付後、評価中の事例	5	0	1	5	1	0	5	0	0	2	19
評価結果報告書の交付に至らなかった事例	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
評価結果報告書を交付した事例	62										62

(参考)

P2

遺族の同意が得られなかった	13	0	15	52	9	3	34	16	0	8	150
解剖の体制が取れなかった	7	0	1	15	3	2	11	4	0	4	47
医療機関からの依頼がなかった	1	0	1	3	1	1	2	1	0	1	11
司法解剖または行政解剖となった	1	0	4	2	2	0	11	5	0	1	26
その他	3	0	5	12	3	0	5	1	0	1	30
不詳	0	0	2	8	0	0	0	0	0	0	10

※相談事例は月次毎の集計



※地域毎の手続きの詳細については、それぞれのモデル地域事務局にご確認ください。

P3

協力医の役割

解剖

① 解剖担当医 (法医・病理医)

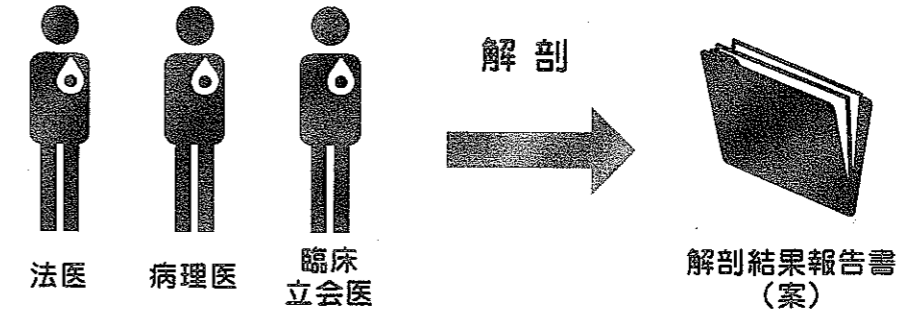
- ・解剖執刀医は「解剖結果報告書(暫定的な案)」を作成します。
肉眼所見と問題点、できれば死因(疑)……………解剖日から2週間以内目途
- ・解剖結果報告書(案)を作成します。
臨床立会医との議論 組織検査等の結果……………解剖日から1ヶ月目途
- ・地域評価委員会に出席し、その検討を踏まえ最終解剖結果報告書作成します。

② 臨床立会医 (当該事例と関連する診療科の医師・学会認定専門医を想定)

- ・解剖に立会い、解剖結果報告書(案)の作成に携わります。また必要に応じ地域評価委員会に出席し、死因の原因究明と診療行為に関する評価を行ないます。

受付からの目標時間

3~4週



評価

③ 第1臨床評価医 (当該事例と関連する診療科を専門とする医師・学会評議員を想定)

- ・解剖結果報告書(案)、診療録、画像等をもとに評価結果報告書(案)を作成します。
……………1.5ヶ月目途
- ・地域評価委員会に出席し、死因の原因究明と診療行為に関する評価を行ないます。

④ 第2臨床評価医 (同上)

- ・第1臨床評価医を補佐し評価結果報告書(案)修正・加筆を行ない、地域評価委員会に出席し、死因の原因究明と診療行為に関する評価を行ないます。ただし、地域により置かない場合がある。

⑤ 評価医 (内科系・外科系)

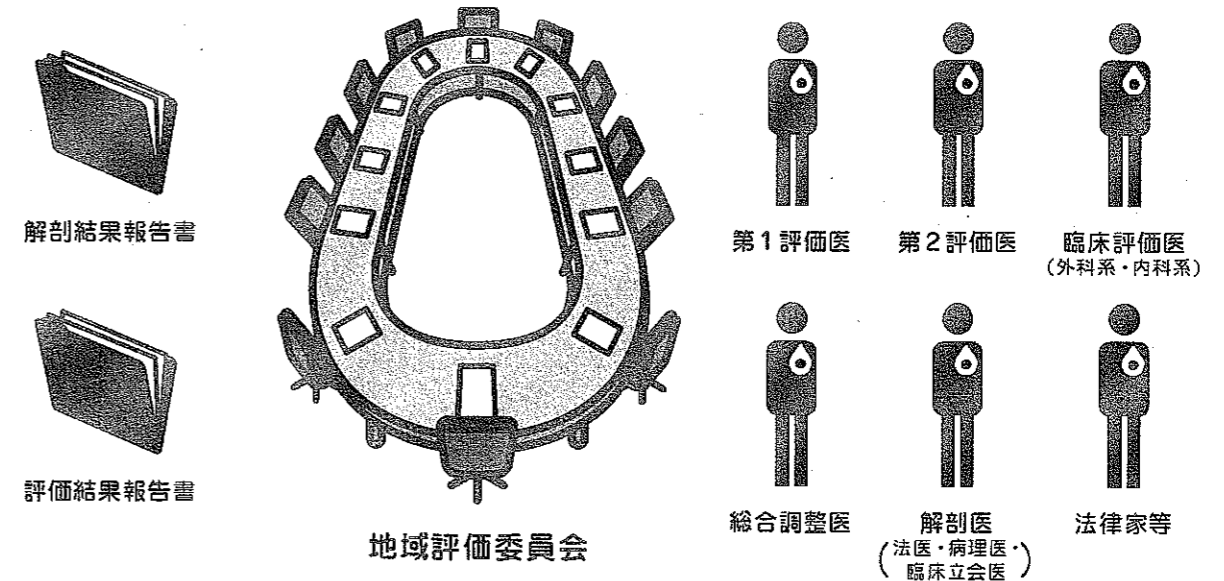
- ・地域評価委員会において、より客観的な見地から当該事例の医学的評価を行ないます。

⑥ 法律家等

- ・解剖結果報告書(案)、評価結果報告書(案)をもとに公平性、公明性を配慮して評価委員会において死因の原因究明と診療行為に関する評価を行ないます。

受付からの目標時間

2~5ヶ月

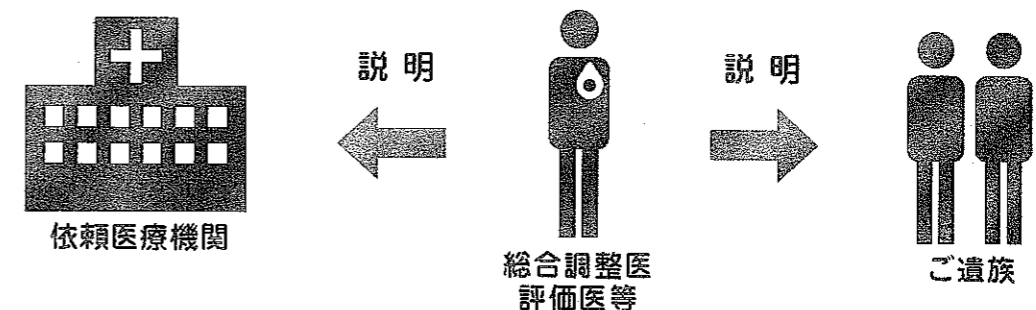


説明

以上6ヶ月を目途に解剖結果報告書・評価結果報告書を作成し、ご遺族・依頼医療機関に説明会を実施いたします。

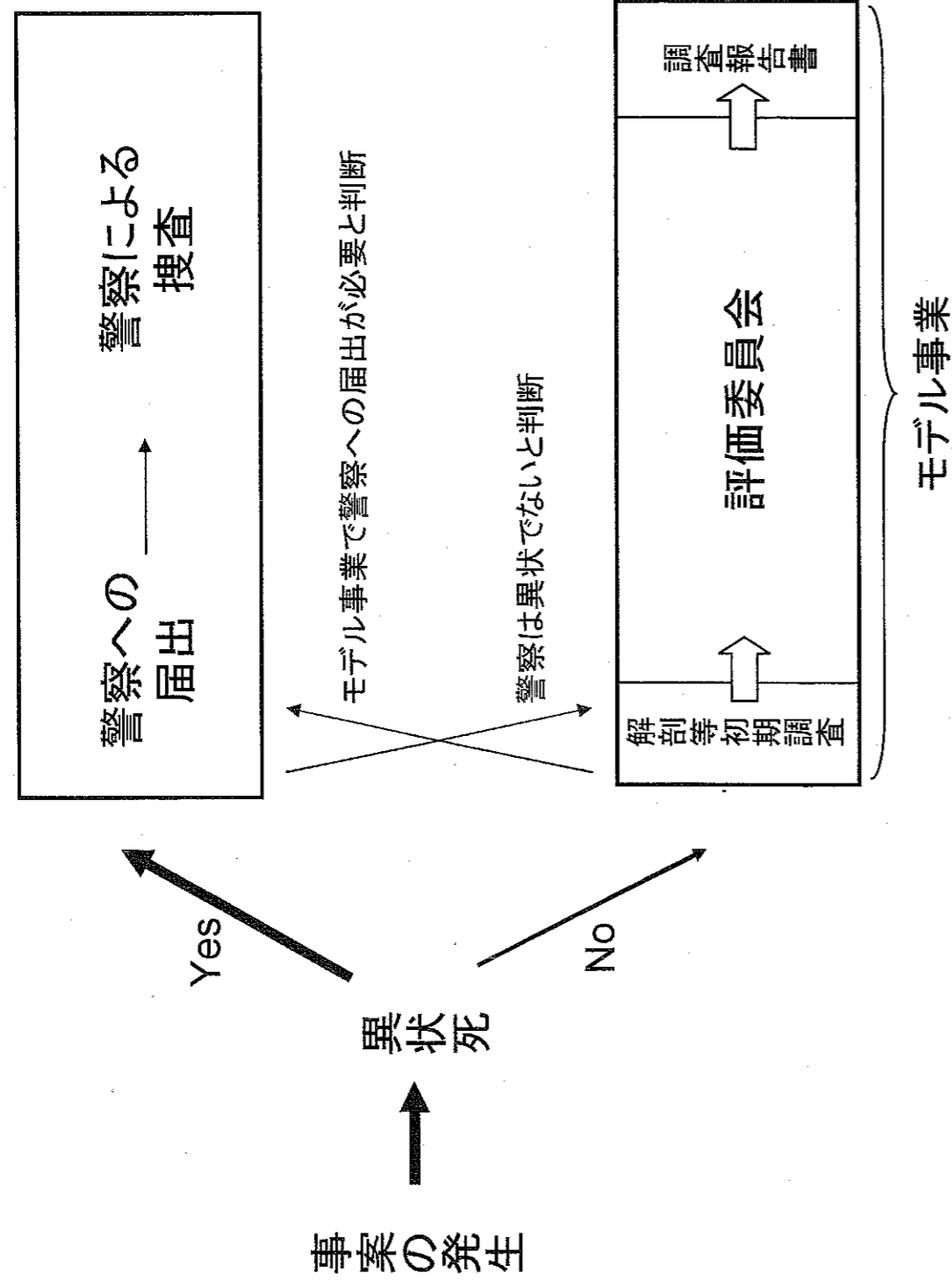
受付からの目標時間

6ヶ月



注) 学会協力医に対する協力依頼は、学会地域統括責任者または、総合調整医から行ないます。協力の詳細については、事前に連絡いたします。
通常は評価医(外科系・内科系)あるいは総合調整医が評価委員長を務めます。
これらは標準的な取扱いであり、地域によっては取扱いが異なる場合があります。

現行制度下でのモデル事業の実施



1. はじめに

平成17年9月のモデル事業立ち上げから平成20年11月までに、82例の事例受付を行い、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について様々な観点から検討してきた。モデル事業を実施する中で明らかとなった課題やこれに対する取り組み、また第三次試案を前提とした医療安全調査委員会を設立することとした場合の今後の課題についてとりまとめを行った。

2. これまでの取組

(1) 実施地域

モデル事業は平成17年9月に、東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始し、順次実施地域の拡大を図ってきた。具体的には、平成18年2月に茨城、平成18年3月に新潟、平成18年10月に札幌、平成19年7月に福岡、平成20年8月に岡山、平成20年10月に宮城で開始され、現在10地域で実施されている(別添1)。

(2) 医療系学会からの協力

実施にあたり、医療系38学会からのご協力の下、2,595名の臨床医の事前登録をいただき、このうち75事例受付時点で延べ679名にご協力をいただいた(別添2、3)。

このような各学会の協力の下、各事例に対し、最低でも2名の当該分野の専門家が担当する体制を確保して事例の評価に当たっており、必要に応じて、その他の領域の専門家の参加もお願いしている。

(3) 評価委員の選定

各事例の検討に際して、地域代表と総合調整医が、事前に学会から登録されたリストから評価委員を選定している。東京地域では、公正を期すため、一般内科、一般外科等の専門外の医師にも参加いただいております。また医師の出身大学等も考慮して評価委員を選定しているが、他地域ではそのような配慮が現実的に困難であり、その旨をご遺族にお話しし了解を得ている。

各地域で、調査の透明性、中立性、公正性の確保のために、法律家等の参加もいただき評価を行っている。

(4) 解剖の実施体制

解剖の実施にあたっては、日本病理学会及び日本法医学会のご協力の下、全

国 31 施設に解剖協力施設として登録いただき（別添 1）、82 事例受付時点で、20 施設で実際に解剖を行った。

解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行い、特殊検査（血中薬物濃度、羊水成分の測定）を行った事例もある。事例の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことが証明されること自体も評価上は重要な判断材料となり、解剖データは全ての事例について、ポジティブあるいはネガティブデータ所見として評価の確定に役立っていた。

現在解剖の多くは大学病院で行われているが、一般医療機関での解剖実施をも考慮して、速やかな解剖結果報告書作成を支援するために、「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」（別添 4）を作成し、解剖実施から解剖結果報告書の作成までの手順を明確化した。

（5）受付件数

事例の受付件数については、平成 17 年度（7 ヶ月）は 13 件、平成 18 年度が 36 件、平成 19 年度が 15 件、平成 20 年度（8 ヶ月）が 18 件と、当初の予想を下回って推移している。

この要因としては、遺族から解剖への同意が得られないことが多いこと、現行法制度下でモデル事業が行われているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事例についてはモデル事業の対象とならないこと、また各地域事務局が 24 時間受付体制となっていないことなどが考えられる。

（6）評価の手法

届出された事例について、原因究明と再発防止を目的として診療行為の医学的評価を行うが、この際には、①事例発生時の状況において診療行為が適切であったか否かという評価方法と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法、の 2 通りがある。どちらの視点により行う評価であるかによって、評価内容も結果も異なってくるが、評価結果報告書の作成にあたって、上記①②が混在していることがあった。

また、評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、報告書の記載方法について、地域や評価委員会毎に差があった。

さらに、作成された調査結果報告書に難解な医学用語が多く、遺族に分かりにくいという指摘もあった。

これらを受け、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（別添 5）を作成

するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した（別添 6）。その中では、上記①及び②を明確に分けて異なるセクションに記載することとした他、遺族が理解しやすい報告書となるよう記載内容に関する留意事項も示した。本年 7 月以降の受付事例で本ひな形を用いて報告書を作成することとなった。

（7）遺族への対応

モデル事業実施の中で把握された遺族対応に関する問題点について、下記のような対応を行ってきた。

まず、遺族がどのような点に疑問を持っているのかについてモデル事業側が十分に把握しないまま調査結果報告書が作成されたため、遺族が調査結果報告書の内容に納得できなかった事例があった。このため、受付時に調整看護師が遺族にヒアリングを行い、疑問点を書類で提出していただき、患者の疑問点を明らかにしてから調査を開始することを徹底した。

解剖については、事業開始当初、主治医の解剖への立会を認めていたが、遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公正性を担保するため、主治医の立ち会いを認めないこととした。（なお、この進め方については、手術手技等について主治医から解剖担当医への状況説明が必要な場合もあるため、主治医の立ち会いを認めるべきとの意見も一方であり、現在検討課題となっている。）

評価委員会での評価の進捗状況については、当初、遺族へ逐次情報を提供することが手順化されていなかった。このため、評価終了までに要するおおよその期間を受付時に遺族に説明してあらかじめ理解を得、評価委員会における評価の進捗状況を遺族に定期的に情報提供することとした。

調査結果報告書の内容について、その記載が遺族には分かりにくいことが多いとの指摘を受け、医療従事者以外にも理解しやすい報告書という観点から具体的記載方法を検討し、評価結果報告書ひな形に反映した（別添 6）。また、評価説明会に先立ち、遺族に報告書を事前送付し、調整看護師が質問や意見を事前に遺族から聴取することとした。

その他、調整看護師が複数いる場合は、原則として事例毎の担当制とし、いつでも遺族の意見や疑問点を聞く体制とした。

このような取組を通じ、遺族への対応、配慮も著しく改善してきたところである。60 事例の評価終了時点で、刑事事件となったものはなく、また評価終了後に当該事例を巡って医療機関と遺族との間で民事訴訟となった件数は、モデル事業として 1 例を把握しているのみである。なお、モデル事業が本年 11 月に実施した調査によると、医療機関から回答のあった 37 事例のうち、患者遺族との間で民事裁判となった例が 1 例、今後民事裁判となる可能性がある例が 1 例、

評価結果説明会以前に示談・和解を行った例が2例、評価結果説明会後に示談・和解となった例が8例、患者遺族との間に特段のトラブルがなかった例が25例であった。

(8) 院内調査委員会との関係

調査依頼医療機関内で院内調査が十分に行われた場合には、的確に臨床経過に関する情報を収集することができ、モデル事業の評価委員会における評価を迅速に行うことができた。このことから、依頼医療機関の院内調査委員会における事例発生要因の調査及び再発防止策等の検討を求め、報告書を提出いただくこととし、また医療機関から提出された報告書に疑義や不足点がある場合は、評価委員会から依頼医療機関に質問状を送ることとしている。

しかし、依頼医療機関の院内調査委員会から提出される報告書が標準化されていないという問題点があり、地域評価委員会での評価が困難な事例があったことから、平成19年4月に「院内調査委員会報告書のひな形」を作成した(別添7)。

(9) 評価結果報告書交付後のフォローアップ

評価結果報告書において、再発防止策等についても提言が行われる場合があるが、これが依頼医療機関内でどのように実施されているかについて、評価結果報告書交付後の十分なフォローアップが行われていない。

(10) 運営委員会

モデル事業を運営するにあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱い方法や業務実績の公開に関するルール作り、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて、運営委員会を設置して検討を行っている。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域代表や厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得、議事は個人情報に関する部分を除き、原則として公開し行われている。

なお、これまで、個々の事例について評価結果報告書の中で再発防止に向けた指摘を行ってきたが、各事例で得られた知見を集積・統合し、広く一般の医療機関が医療安全のために講ずべき措置や再発防止策を提言することについては、運営委員会の場で十分実施できていないことを認めざるを得ない。

(11) 遺族や医療機関からの評価

遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関がモデル事業の意義や問題点を

どのように考えているかを理解することは重要な課題であり、遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を毎年行っている(別添8)。

(12) 1件あたりコスト

これまでの評価の実施に際し、1事例当たり平均93.9万円をモデル事業として支出した。このうち、評価委員への謝金が43.6万円、解剖に要する費用が39.3万円、遺体搬送料が4.3万円、その他事務費等が6.7万円であった。

3. 第三次試案を前提とした場合の課題

前述のような取組を行ってきた一方、モデル事業の実施を通じて、第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたって、下記のような課題があると考えられた。

(1) 低い解剖同意率

モデル事業に相談があったものの、最終的に受付に至らなかった事例150例中、47例(31.3%)は遺族の同意が得られなかったことが理由であり、その多くが解剖への同意が得られなかったことによるものである。

国内での解剖実施率が低い中で、モデル事業に固有の問題ではないが、第三次試案では、原則として遺族の同意を得て解剖が行える事例について調査を行うこととされており、一般国民に解剖への理解をいただくための取組が一層重要になると考えられる。

(2) 対象となる事例の範囲

モデル事業は現行法制度の下で実施されているため、医師法第21条に基づく届出が必要となる事案については、モデル事業対象とならない。

一方、第三次試案で提案されている新制度の下では、現在警察に届出がなされモデル事業の対象となっていない事例についても調査が行われることになる。このため、医師法第21条に基づき警察に届け出られた事例について、新制度の施行前にモデル的に調査を行う取り組みが必要ではないか。

(3) 受付体制

モデル事業では、人員及び予算上の制約から、各地域事務局が24時間受付体制となっておらず、夜間や祝祭日に発生した事例が対象事例となりにくい。第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたっては、24時間受付体制構築の

ため、十分な人員及び予算の確保を行うことが必要である。

(4) 遺族からの調査依頼

モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、医療機関が調査を拒めば調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界がある。

一方、第三次試案では、遺族が原因究明を求める場合は、医療安全調査委員会による調査を依頼できることとされている。遺族からは、モデル事業では受付の対象とならなかった様々な事例が依頼されることが想定されることから、医療安全調査委員会において、どのような事例についてどの程度の調査を実施するのか判断を行う仕組みが必要になると考えられる。

(5) 評価を行う医療従事者の確保

モデル事業においては、病理医・法医・臨床立会医の3名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等十名程度からなる地域評価委員会で評価を行ってきた。また、地域評価委員会の委員は、いずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を担当してきた。

第三次試案に基づいた新たな制度を全国で実施するためには、モデル事業と同様の専門医のボランティア的参加による手厚い体制で実施することは困難であり、より人数を絞った評価委員会の構成、評価を行う専任医師の配置とトレーニング、調整看護師からの業務支援についても検討していく必要がある。

なお、受付件数の項で述べた通り、予算の十分な確保は医師確保の点からも非常に重要である。

(6) 評価に要する時間

当初、事例受付から3ヶ月以内に患者遺族・医療機関への説明会を終了することを目標としていたが、評価に長時間要する事例が多いため、平成19年4月に目標が6ヶ月に修正された。最近、評価に要する時間は短縮の傾向にあるが、平成20年10月現在、説明会までに要した時間の平均は10.5ヶ月であり、目標の達成はできていない。

評価に要する時間を短縮するためには、臨床評価医の負担を軽減するとともに、地域事務局における業務手順を効率化する必要がある。このため、平成19年度に調整看護師の標準業務マニュアル(案)を作成し(別添9)、今年度更に実用的なものとなるよう検討を行っている。

また、評価結果報告書を作成する委員が本事業に初めて参加する場合に、調

査期間が長くなる傾向にある。今後、評価に習熟した委員の育成を計画的に進めていくことが必要である。これは、評価結果報告書の標準化を進めるとともに、評価に要する時間の短縮化にも寄与すると考えられる。

(7) 再発防止への提言

医療安全調査委員会中央委員会では、全国の医療機関に向けた再発防止等の提言を行うほか、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告や建議を行うこととされている。この再発防止への提言については、さらに検討していくことが必要であり、その際に財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業との間の役割分担が重要となると考えられる。

主任研究者 山口 徹
分担研究者 吉田謙一
研究協力者 武市尚子(遺族担当)
研究協力者 中島範宏(医療従事者担当)

医療関連死の調査分析に係る研究

平成18～19年度モデル事業利用者からの評価(遺族及び医療従事者への調査)

調査の概要

【緒言】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、対象となる死亡事例についての詳細な調査分析、評価及び再発防止策の提言により医療の質と安全を高めることを第一の目的とするものである。それに加え、調査結果が遺族に開示・提供されることで遺族の願いが実現すること、医療の透明性が確保され、国民の医療への信頼が回復することも重要な目的であると考えられる。現在行われているモデル事業がこのような目的を達成できているかどうかを検証するため、研究班ではモデル事業に参加した当事者、すなわち遺族及び医療従事者に調査票記入及び電話聴取による調査を実施した。なお対象者(回答者)が少ないため、詳細な分析には限界があることに留意されたい。

【遺族調査の結果】

対象事例32事例の遺族に調査依頼又は調査票を送付し、12名(電話聴取4名)より回答を得た。

結果から、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあたっては概ね十分な説明を受け、手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、遺族の意見や質問が受け付けられず一方的ではないかとの不満がある様子が見受けられること、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関や医療界全般への信頼回復にはつながっていないこと、ただし紛争化は防がれている可能性が示唆されること、⑤遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用され、再発防止への取り組みに活かされていると期待していることが示された。

【医療従事者調査の結果】

対象事例38例の医療従事者に調査票を送付し、22名より回答を得た。

結果から、①医療従事者は診療に関して十分な説明を行い、患者死亡時も遺族との関係には問題がないと考えていたこと、②モデル事業には死因調査や医療評価の専門性、公平性を期待して参加した医療従事者が多く、これに対する満足度が高いこと、③モデル事業参加後、医療機関と遺族の関係は概ね改善したと考えていること、ただし評価結果報告までの期間が長期化することなどによる遺族との関係の悪化も指摘されている

こと、④医療従事者は評価結果報告を事故予防に利用する点に関して満足度が低いこと（ただし医療安全管理者はこの点に関する満足度が高い）が示された。

【両者の調査結果の比較】

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が示された。他方、両者の認識の共通点として、モデル事業に期待することはより詳細（専門的）で公平な調査であることが示された。

【総括及び今後の課題】

遺族（患者）と医療者の意識の齟齬に関しては既に多岐にわたる視点からの先行研究においても指摘されていることであり、モデル事業の場面に限らず、説明責任を果たし良好なコミュニケーションを構築できるよう地道な努力を続けるしかないと思われる。

しかしながら、モデル事業の存在意義の大きな柱である公平性への信頼の確保に関しては制度上の課題が残されている。モデル事業では依頼医療機関の事故調査委員会の調査結果を資料とすることや手続上遺族からの意見や質問を取り入れて評価を行う仕組みを採用していない（調査当時）ことが遺族の「不公平感」を惹起している可能性にも留意しなければならない。しかし、遺族の満足度を高めるような評価報告の前後を通じた双方向的、継続的やりとりとはメディエーション等のADR機能であると考えられるが、調査分析機関の目的として設定するかどうかは別個検討すべき問題である。

ただし、モデル事業に参加した遺族、医療従事者ともにモデル事業参加への満足度は高いこと、遺族・医療機関の関係改善如何に関わらず、紛争化した事例はないことから、専門機関が調査に基づき評価を下すことの意義は大きいと思われる。

今後の課題として最重要と思われるのは、評価結果の再発防止への活用である。遺族は評価結果が有効に活用されると期待しているのに対し、医療従事者の満足度は必ずしも高くない。医療安全管理者の回答と合わせて善解するならば、現場で実感されるまでに時間差があるということかもしれないが、モデル事業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ると、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を検討することは喫緊の課題であると考えられる。