

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。