

## モデル事業概要（要旨等）

18' 予算額 19' 予算額  
120百万円 → 127百万円

## （要 旨）

医療の質と安全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に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する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を明らかにするとともに、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、広く改善が図られていることが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡の調査依頼を受付、臨床医、法医、病理医を動員した解剖を実施し、更に臨床医による事案調査を実施し、専門的、学際的なメンバーで因果関係及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

## （事業概要）

## ○ 実施内容

- ・調査受付窓口はモデル地域に所在する医療機関からの調査依頼を受付ける。その際、当該医療機関は患者遺族から調査・解剖等、当該モデル事業への申請に関する承諾を得ておく必要がある。
- ・調査受付窓口では、依頼された事例が本事業の対象となるかどうか判断を行い、対象となる場合、臨床の専門医の立会のもとで、法医及び病理医による解剖を実施し、第三者による解剖結果報告書を作成するとともに、臨床の専門医による診療録等の調査や聞き取り調査等を実施する。
- ・地域評価委員会において、収集した資料や解剖結果報告書をもとに、個別事案について死因の原因究明と診療行為との関連に関する評価を行い、評価結果報告書を作成し、依頼された医療機関及び患者遺族に報告する。
- ・中央事務局に設置された運営委員会においては、本モデル事業の運営方法等の検討を行う。

○ 実施主体 （社）日本内科学会

○ モデル地域 7ヶ所（茨城県、東京都、愛知県、大阪府、兵庫県、新潟県、札幌市）

○ 事例数 49事例（H19. 3. 31現在）

## 協力学会一覧

## 【日本医学会基本領域19学会】

日本内科学会（実施主体）  
日本外科学会  
日本病理学会  
日本法医学会  
日本医学放射線学会  
日本眼科学会  
日本救急医学会  
日本形成外科学会  
日本産科婦人科学会  
日本耳鼻咽喉科学会  
日本小児科学会  
日本整形外科学会  
日本精神神経科学会  
日本脳神経外科学会  
日本泌尿器科学会  
日本皮膚科学会  
日本麻酔科学会  
日本リハビリテーション医学会  
日本臨床検査医学会

## 【日本歯科医学会】

日本歯科医学会

## 【内科サブスペシャリティ】

日本消化器病学会  
日本肝臓学会  
日本循環器学会  
日本内分泌学会  
日本糖尿病学会  
日本腎臓学会  
日本呼吸器学会  
日本血液学会  
日本神経学会  
日本感染症学会  
日本老年医学会  
日本アレルギー学会  
日本リウマチ学会

## 【外科サブスペシャリティ】

日本胸部外科学会  
日本呼吸器外科学会  
日本消化器外科学会  
日本小児外科学会  
日本心臓血管外科学会

## 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～

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。医療安全対策においては、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの事態の原因を分析するために、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最も重要である。このためには、こうした事態に関する情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要である。

また、医療の信頼性向上のためには、事態の発生に当たり、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。そのためには、患者やその家族（遺族）が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保される情報開示が必要である。

このような観点から、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡に関して何らかの届出制度が必要であると考えられる。ただ、どのような事例を誰が、何時、何に基づいて、何処へ届ける制度が望ましいかなどについては多様な考え方があり得る。

また、このような場合、どのような事例を異状死として所轄警察署に届出なければならぬかが重要な問題となっている。現在までに、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかであるもの、また強く疑われる事例、及び交通事故など外因が関係した事例は、警察署に届出るべきであるという点で、概ね一致した見解に至っている。しかし、明確な基準がなく、臨床現場には混乱が生じている。

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。このような場合死体解剖が行なわれ、解剖所見が得られていることが求められ、事実経過や死因の科学的で公正な検証と分析に役立つと考えられる。また、診療行為に関連して患者死亡が発生した事例では、遺族が診断名や診療行為の適切性に疑念を抱く場合も考えられる。この際にも、死体解剖を含む医療評価が行われていることが、医療従事者と遺族が事実認識を共通にし、迅速かつ適切に対応していくために重要と考えられる。

したがって、医療の過程において予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合に、異状死届出制度とは異なる何らかの届出が行

われ、臨床専門医、病理医及び法医の連携の下に死体解剖が行われ、適切な医療評価が行われる制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しいと考えられる。このような機関は、死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般にわたり検証する機能を備えた機関であることが必要である。また、制度の公共性と全国的運営を確保するために、中立的専門機関は法的にも裏付けられ、その必要な機能の一部には医療関連の行政機関の関与が望ましいと考えられる。

更に、届出事例に関する医療従事者の処分、義務的な届出を怠った場合の制裁のあり方、事故情報の公開のあり方などについても今後検討する必要がある。

以上により、医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行なう制度を可及的速やかに確立すべきである。われわれは、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、在るべき「医療関連死」届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

平成16年9月30日

社団法人日本内科学会  
社団法人日本外科学会  
社団法人日本病理学会  
日本法医学会

社団法人日本医学放射線学会  
財団法人日本眼科学会  
有限責任中間法人日本救急医学会  
社団法人日本形成外科学会  
社団法人日本産科婦人科学会

社団法人日本耳鼻咽喉科学会  
社団法人日本小児科学会  
社団法人日本整形外科学会  
社団法人日本精神神経学会  
社団法人日本脳神経外科学会  
社団法人日本泌尿器科学会  
社団法人日本皮膚科学会  
社団法人日本麻酔科学会  
社団法人日本リハビリテーション医学会  
日本臨床検査医学会

## 評価体制検討小委員会報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業評価体制検討小委員会においては、同小委員会設置規定第2条の検討項目を中心に、これまでに評価結果報告書を取りまとめた3事例を対象として、2回の検討を行った。（平成18年7月3日開催、平成18年9月4日開催）本小委員会の結果は以下の通りであった。

### 1 臨床評価医が、地域評価委員会の委員長を兼ねることについて

- 1) 基本的には、地域評価委員会の委員長と臨床評価医とは兼任しないことが望ましい。臨床評価医と他の委員との間で意見が異なる際に、委員長が意見の調整役を担うこととなり、この際に委員長が臨床評価医を兼務していると、適切な調整が行われにくい。
- 2) ただし、地域や事例によっては、臨床評価医以外に委員長の適任者が存在しない場合があり、臨床評価医が委員長を兼ねることは妨げないこととする。

### 2 複数の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することについて

- 1) 原則としては、複数の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することが望ましい。
- 2) 1名の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することには、評価内容における意見の偏りが生じ中立性が担保されない危険性と、その臨床評価医への多大な負担が懸念される。
- 3) 複数の臨床評価医が評価結果報告書を作成することで、医学的評価の揺らぎが報告書に現れ、複数の評価が報告書に記載される場合もあり得るが、医学的評価の困難さを当事者や世間に周知することも重要である。
- 4) ただし、地域によっては、複数の臨床評価医を選任することが困難な場合もあり、個々の地域の実情に合わせて対応する必要がある。

### 3 地域評価委員会からモデル事業中央事務局への相談について

- 1) 中央事務局は本来、各地域からの情報収集を行って得られたモデル事業実施上の課題等を踏まえて運営方法を検討する等、全体的な運営にあたりると共に、各地域への情報提供を行うなど情報交換の基点として機能する機関であり、個々の事例

に対する評価の内容について助言を行う機関ではない。

- 2) 地域評価委員会は、当該地域において、診療行為に関連した死亡の原因を究明し診療行為との関連性を評価し、依頼医療機関と患者遺族に報告を行うという、個々の事例における一連の対応を行う機関である。
- 3) 上記のようなそれぞれの役割を踏まえつつ、地域評価委員会は、一定の内容について中央事務局に相談できることとしてはどうか。相談に関する具体例としては以下のようなものが考えられる。
  - ・個々の事例の評価を行うにあたって、委員の選任の段階で、地域評価委員会の実情によっては困難を感ずる場合もある。そのような場合に備えて中央事務局は、学会を通じた委員名簿の充実や、解剖依頼施設からの委員の確保等の支援を行う。
  - ・個々の事例の報告書の作成過程において、報告書における表現の方法などに関して中央事務局から助言・情報提供を行う。

#### 4 その他、モデル事業で取り扱う事例の評価体制に関する事項について

- 1) 評価結果報告書の作成にあたって
  - ・評価結果報告書の作成にあたって、依頼医療機関または患者遺族からの質問等があった場合の対応については、次のように手順を定める。

原則として、地域事務局で書類によって質問等を受け付け、必要に応じて地域評価委員会で検討して、結果を依頼医療機関および患者遺族に回答する。
  - ・臨床経過に関する事実関係の確認は、原則として依頼医療機関から提供された診療録等に基づいたものとしている。評価結果報告書の臨床経過の項目には「病院からの資料に基づいた」旨の但し書きを明記することとする。
  - ・ただし、評価結果報告書がまとまった後に、患者遺族から評価結果報告書の内容に関する疑義を指摘される可能性があり、評価を行う際には、臨床経過についてあらかじめ患者遺族から死亡に至った経緯についての疑問などの意見を提出しておいてもらい、地域評価委員会において患者遺族の疑問内容を参考にし議論を行い、評価結果報告書を作成することとする。
  - ・モデル事業で行う判断は、解剖結果に基づく第三者的判断であることに意義があり、臨床経過の事実について細かな事実認定を行うところまでは及び得ないことを、あらかじめ患者遺族等に周知する。
  - ・評価結果報告書を作成するにあたり、評価方法の具体的内容について理解を深めることができるよう、すでに完成された評価結果報告書を、個人及び医療機関が識別できる情報を削除するなど個人情報保護に配慮しながら、回収を前提

として評価委員に提出することとする。

## 2) 解剖結果の取り扱いについて

- ・ 依頼医療機関の内部調査委員会における、モデル事業での解剖結果の取り扱いに関する検討が必要である。
- ・ 依頼医療機関の調査委員会は、診療録等に基づき内部調査委員会の報告書をまとめることとなっているが、これを速やかに行うことが望ましい。
- ・ この際、依頼医療機関の内部調査委員会の報告書の内容は解剖結果を踏まえない中間的なものでも構わない。
- ・ 一方で、モデル事業の地域評価委員会は、医療機関の内部調査委員会における真摯な検討を妨げるものでは決してない。よって、解剖終了後2週間を日安に解剖結果の概要（マクロの所見）を依頼医療機関に情報提供し、依頼医療機関における内部調査委員会の報告書の精度を上げることに協力することも可能である。
- ・ ただし、解剖結果を待つことにより、内部調査委員会の報告書の作成が遅くなることも考えられるので、地域評価委員会の開催等のスケジュールに留意する必要がある。

## 3) 地域評価委員会の委員への業務内容の周知・研修等について

- ・ 臨床評価医、解剖医、臨床立会医等、評価委員会の各委員は、各分野の専門家ではあるが、当該モデル事業の対象となった事例の遺族に対する対応や、診療行為の評価に関しては経験が浅い。
- ・ 地域評価委員会の委員に、当モデル事業の業務内容・事業の目的を地域事務局から詳しく伝える必要がある。
- ・ 地域評価委員会の委員に決定した者に、地域事務局は予め最終の遺族・医療機関への説明会までの詳細なスケジュールを周知すると共に、できるだけ早期に日程を決定していく。（資料15の「モデル事業事例処理の流れ」を参考とされたい）
- ・ 各委員はモデル事業における死因究明と調査分析の方法についての研修の必要がある。
- ・ 特に評価結果報告書に大きな影響を与える臨床評価医や地域評価委員会委員長に関しては、その他の委員としての地域評価委員会への参加経験など一定の知識を有する者である必要があるのではないか。

## 4) 臨床立会医の地域評価委員会への参加について

- ・ 臨床立会医の業務は、解剖に立ち会うと共に、解剖に必要な事項について診療

録等に基づいて調査を行い、解剖所見を整理、検討し、病理医、法医と共に解剖結果報告書を作成することである。

- ・解剖結果報告書は、病理医、法医、臨床立会医の意見を反映して作成されており、また、解剖担当医が地域評価委員会において、内容を説明補足することで、三者の意見は地域評価委員会に反映されることが考えられる。
- ・臨床立会医自身または解剖担当医などの評価委員が、臨床立会医の地域評価委員会への参加の必要性を感じた際には、適宜委員長に相談することとする。地域評価委員会に臨床立会医の出席の必要があると委員長が認めた際には、地域評価委員会から臨床立会医に出席を求めることとする。



## モデル事業開始1年後の評価素案

## 1. モデル事業の実施状況

- 1) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって、医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の一助となることを目的に平成17年9月より開始され、受付事例の件数は、9月13日現在29例となっている。
- 2) モデル事業の実施地域については、現在6地域（東京・愛知・大阪・兵庫・新潟・茨城）となっており、平成18年10月1日より札幌地域が加わり7地域となる予定である。未実施の2地域（神奈川・福岡）は、現在早期の実施に向けて関係者と調整を行っているところである。
- 3) 事例を受け付けてから患者遺族・依頼医療機関への説明が終了した事例は、9月13日現在6例であるが、最短で約3ヶ月を要しており、平均となると約7ヶ月である。また、受付事例29例の内、第1回評価委員会が開催された事例は現在15例であるが、第1回評価委員会開催までは平均約4ヶ月を要している。（別添 受付から要した時間経過について）

## 2. 課題

- 1) 当初9地域において開始し年間200件を受け付けることを予定したが、事業開始後1年経過した9月13日現在受付事例は29例である。
  - ・受付に至らず相談事例となった理由については分析が必要ではないか。相談で終わっているために詳細な情報の把握がなされていないが、今後の事業実施の参考となるように、事務局内において、受付に至らなかった理由等について把握しておくことが必要ではないか。
- 2) 当初、患者遺族・依頼医療機関への説明は3ヶ月後を予定していたが、9月13日現在患者遺族・依頼医療機関への説明が終了した6事例のうち、約3ヶ月で説明できたのは1例のみである。
  - ・地域評価委員会の委員選定や地域評価委員会開催の日程調整、評価結果報告書案の書類作成に時間を要している。
  - ・また地域評価委員会の開催後も、個々の事例の内容が複雑で、依頼医療機関による追加の情報提供を必要としたなどの理由によって、評価結果報告書をまとめるまでに時間を要した事例もある。

- ・地域評価委員会において検討を行う中で、新たな診療科の医師が地域評価委員会に加わる必要がある事例がある。
- ・患者遺族や依頼医療機関との関係や、各事案の評価の進行において、各地域事務局においては、人員が少ない中で苦慮することが多い。
- ・現在の地域評価委員会における評価は、公平で透明性の高い評価を目指そうとして非常に念入りな調査と議論がなされており、そのために時間がかかっている側面があるのではないか。

3) モデル事業による公平な評価が行われた結果、患者遺族及び依頼医療機関の反応はどうであったか

- ・患者遺族及び依頼医療機関からモデル事業への評価について検討してはどうか。また同様に、総合調整医、地域評価委員会の委員、調整看護師、中央事務局・地域事務局の事務職員といったモデル事業の関係者からの、モデル事業への評価を検討してはどうか。
- ・評価結果報告書が完成し、患者遺族・依頼医療機関に説明を行った後の経過についての把握が不十分である。社会的にこの事業がどう扱われるのかを判断するためにも、追跡調査が必要ではないか。

4) 当初の日本医学会加盟の主な19学会の共同声明の主旨の方向にむかっているか

- ・共同声明においては「医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関がふさわしいと考えられる」ということであった。
- ・医療機関から警察に異状死の届出をした後、警察からモデル事業を紹介された事例がある。
- ・診療現場における異状死については、現在法医学会の異状死ガイドラインに沿って判断することとなっているが、当モデル事業においても、医師法及び死体解剖保存法に基づく届け出の際、異状死に該当するか否かの判断について苦慮する事例が多い。当モデル事業には、現行の法体制の下で行われるものであり、警察の捜査を妨げるものではないが、警察及び検察との協力や相談の仕方について明確で全国統一的な基準が必要ではないか。

5) 再発防止に役立っているか

- ・再発防止に役立つような提言については積極的に情報提供する必要はないか。
- ・このモデル事業は、適正な死因究明を行い医療の透明性の確保を図ると共に、

医療安全の向上の一助とするためのものである。このための再発防止の提言部分を有効に活用する方策としてはどのようなものがあるか。

6) 医療界の信頼回復につながっているか

- ・患者遺族や国民からの評価について検討が必要ではないか。

平成19年4月18日

## モデル事業の今後の方向性について ver.3

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、平成17年9月より開始され既に1年が経過した。本モデル事業のこれまでの運営状況を踏まえ、より有意義なモデル事業がより円滑に行えるよう、今後の方向性について下記の通りとりまとめた。

(下記の事項の中には、直ちに取組むことが困難なものもあるが、取組みが比較的容易な事項から、順次改善していくこととする。)

### 1 年間受付事例数について

#### 1) 相談事例の分析

1. 受付事例数が当初の予定より少ないが、受付に至らなかった相談事例の分析が重要である。中央事務局への報告様式を資料26—様式1「相談事例の報告様式」のように改善する。

#### 2) 患者遺族からの受付方法

1. 患者遺族からの相談があった場合、医療機関からの申し込みが前提であるとして拒否するのではなく、患者遺族から医療機関への申し入れを勧め、地域事務局からも当該医療機関により積極的に働きかけて、事例を受け付けるように努力する。
2. 協力を得られなかった医療機関に対する聞き取り調査等を行い、協力を得られなかった理由の把握・分析を行う。

#### 3) モデル事業の周知のあり方

1. 医療機関等に対する本モデル事業の周知をより充実させる。
2. 学会のホームページ、医療安全支援センターなどを通じた、より積極的な広報を行う。
3. モデル事業を実施している地域の住民に対しても、積極的なPRを行う。

#### 4) 目標とする年間受付事例数

1. 事例数の目標としては、現状の各地域事務局の受け入れ可能数を勘案し、年間200例ではなく80例程度とする。

## 5) 個々の評価内容

1. 事例数にとらわれることなく、個々の事例の評価内容を重視する。

## 2 評価に要する時間について

### 1) 評価終了までの期間

- (ア) 現在、受付後3ヶ月で患者遺族・依頼医療機関への説明会を終了することとしているが、6ヶ月を目標とすることに変更する。(資料22 受付から要した時間経過について)

### 2) スケジュール管理の徹底

- (ア) 各事例の発生時に、評価委員会委員に対して、地域事務局から詳細な評価スケジュールを提示する。(資料15 モデル事業事例処理の流れ)
- (イ) 評価に要する時間の短縮を図るため、書類回覧手順など地域事務局における標準的な手順を作成する。

### 3) 患者遺族・依頼医療機関への説明について

- (ア) 患者遺族・依頼医療機関に対して、地域評価委員会における評価の進捗状況について、定期的にあるいは評価委員会開催時等に、情報提供する。
- (イ) 受付時に、患者遺族・依頼医療機関に対して、3ヶ月で終了することは困難であるという現状を伝える。
- (ウ) 満足のいく調査を行ってほしいという患者遺族側の希望は強いが、現実的には診療録等に基づいた調査を前提としていることを理解してもらうことも必要である。

## 3 患者遺族及び依頼医療機関の反応について

- 1) 患者遺族及び依頼医療機関の評価結果報告後の対応について、現状では把握することとはなっていないが、今後把握することとしてはどうか。
- 2) 再発防止の提言に対し、依頼医療機関がどのように対応したか追跡調査することが必要ではないか。
- 3) モデル事業は、患者遺族と依頼医療機関の関係改善に役立っているのか、追跡・検証していく必要があるのではないか。
- 4) 遺族はなぜモデル事業への参加を希望したのか、評価結果についてどう感じたのか、依頼医療機関に知らせる必要があるのではないか。

- 5) モデル事業での評価終了後の紛争処理について、弁護士会などの紛争処理を担当する機関に紹介する等の措置も必要ではないか。

#### 4 事業の方向性について

##### 1) 依頼医療機関の院内調査委員会

- (ア) 地域評価委員会での評価に際して、依頼医療機関内の院内調査委員会の報告書は不可欠であり、その標準化を行うために、依頼医療機関が作成する報告書に必要な記載事項等を定める必要がある。(資料28 「院内調査委員会の報告書ひな形」参照) また、院内調査委員会がより中立性の高い委員会となるよう依頼医療機関に働きかける必要がある。中立性の高い院内調査委員会とするためには、外部委員を入れることが必要なのではないか。ひとつの事例に複数の医療機関が関連しているときは、共同してひとつの事例調査を行ってひとつの報告書を作成することとしてはどうか。
- (イ) 診療所など小規模の医療機関で、自己の医療機関内で十分な評価委員会を開催することができない施設においては、どのような院内調査委員会を開催するのか検討する必要がある。また、小規模の医療機関への具体的なサポート方法についても検討する必要がある。医師会や学会の役割が重要なのではないか。
- (ウ) 医療機関自ら調査を十分に実施せず、モデル事業に全て任せてしまうようなことは不適切であり、当該医療機関内で院内調査委員会が調査を十分に実施しているという前提で、事故防止に自助努力を行っている医療機関を助けるようなモデル事業である必要がある。臨床経過やデータの整理等は院内で行い、その結果を踏まえてモデル事業としての評価を行うこととしてはどうか。
- (エ) モデル事業から提示された再発防止の提言を、依頼医療機関において実施されているかどうか院内調査委員会で検証することが必要なのではないか。

##### 2) 人員の確保について

- (ア) 評価委員としてモデル事業に協力するように、各学会から会員、特に評議員へより積極的に働きかける必要がある。
- (イ) このモデル事業は、今後の制度化を検討する際に重要な事業であり、国からも各学会に対して協力依頼を行う必要がある。
- (ウ) 現在は、各モデル地域内で評価委員を選ぶこととしているが、1県1医大の地域等においては、モデル地域の近隣地域の医師等も地域評価委員会の委員に加えることを例外的に認める。また、稀な疾患等の評価に際しては、専門家を他の地域から地域評価委員会委員に招聘することを可とする。