

3) より少ない人員体制での試行

- (ア) 現行では、総合調整医・法医・病理・臨床立会医・臨床評価医・法律家など10数名からなる地域評価委員会を構成しているが、現行より少ない人員による地域評価委員会の試行を検討していく。

4) 調査・評価について

- (ア) 患者遺族からの質問を事例受付後早期に受け付け、また評価結果報告書も説明会に先だって送付する。例えば、説明会の一週間ほど前に事前送付するとしてはどうか。
- (イ) 地域評価委員会の議論が、原因究明にとどまりがちであり、再発防止に関しての議論をより充実させていく必要がある。
- (ウ) 医療事故防止の観点からは、システムエラーの視点を更に重視した評価を行っていく必要がある。
- (エ) 再発防止に役立てるために、プライバシーに配慮しつつ、より詳細な評価結果報告書の概要版を作成し公表する必要がある。特に医療機関等への周知が重要なのではないか。
- (オ) 再発防止に役立つように、医薬品の安全性情報のような形で再発防止の提言などを更に積極的に公開していく必要がある。
- (カ) 評価結果報告書の作成は社会に対する業績であり、評価委員の氏名を公表することについては、その具体策について引き続き検討していくことが必要なのではないか。
- (キ) (「1) 依頼医療機関の院内調査委員会」の「(エ)」を参照のこと。)

5) 総合調整医の育成

- (ア) それぞれの地域評価委員会においては、総合調整医のような中心的委員の果たす役割は重要である。このため、評価に習熟した委員が、各地域評価委員会に必要であり、今後こういった人材の育成を計画的に進めていく必要がある。

6) 調整看護師等の研修の充実

- (ア) 事業の主目的は死亡原因の究明ではあるが、調整看護師が果たす遺族の精神的ケアも本事業の目的を達成するために重要な業務である。調整看護師のこの面での能力を高める研修を拡充させる必要がある。
- (イ) 調整看護師には、患者遺族側を支援する医療の専門家としての役割が必要ではないか。そのためには人員を十分に確保し、事務は事務職員が行い、看護師が可能な限り患者遺族に付き添えるようになることが理想なのではない

か。

7) 運営委員会の運営

- (ア) 報道関係者等との懇談会を設ける等、外部有識者との意見交換を行い、本事業のPRや改善に役立てていく。
- (イ) 運営委員会において、可能な限り非公開の時間を短くするよう配慮する。

以下の事項については、より中長期的な課題として検討する必要があるのではないか。

1) 制度化に向けて、目的の再検討

- (ア) 事業の目的は死亡原因の究明であるが、今後制度化を検討するにあたっては、民事的な紛争解決に対する取り組みも必要ではないか。
- (イ) 解剖を行っても必ずしもすべての死因が明らかになるわけではないということがわかってきたが、これについてはどう考えるか。

2) 患者遺族からの受付

- (ア) 患者遺族からの受付について、今後制度化の際に考慮する必要があるのではないか。

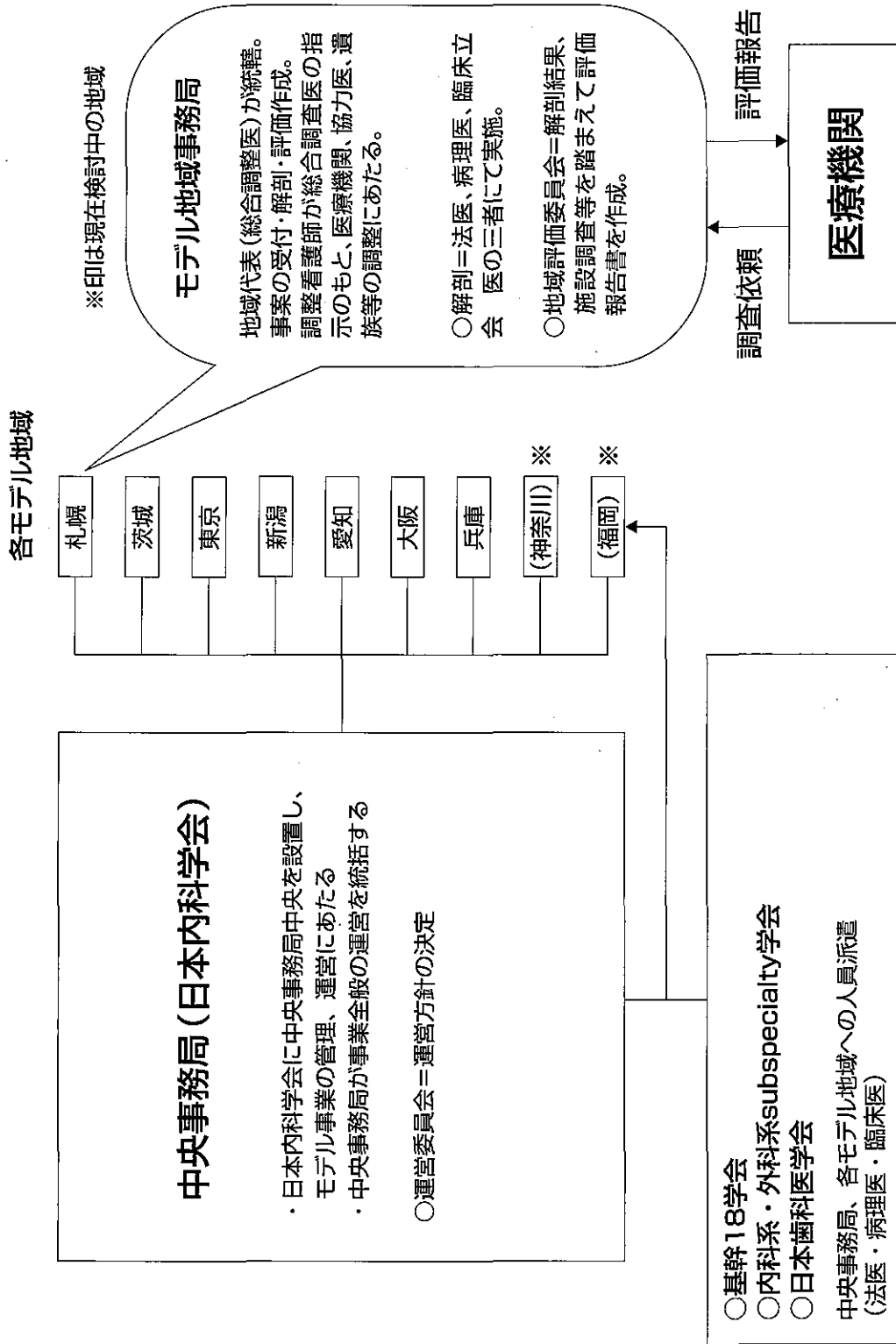
3) 依頼医療機関の院内調査委員会

- (ア) 多くの医療機関では十分な院内調査委員会を設置するのは困難であり、学会等を通じて委員を派遣するなど、各医療機関内で十分な調査を行える体制を整備することについて検討してはどうか。

4) 調査方法について

- (ア) 現在のモデル事業においては、すべて解剖を行っているが、オートプシーイメージング（死後の画像診断）の利用や必要最小限の部位のみの検体検査（髄液や胸腹水の採取等）に留め、解剖に対する遺族感情に配慮した方法も考える必要があるのではないか。
- (イ) 各医療機関における院内調査委員会の報告書を、地域評価委員会で審査・評価する方法を試行してはどうか。この際には、院内調査委員会の評価が不十分な場合のみ、地域評価委員会が調査を開始するとしてはどうか。
- (ウ) 医療関連死について専門的に解剖を行えるような医師の育成が必要ではないか。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（厚生労働省補助事業）組織図



診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 運営委員会設置規定

(目的)

第1条 「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」という。)の運営に関して検討を行うこと等を目的として、社団法人日本内科学会の中央事務局に運営委員会を設置する。

(検討事項)

第2条 運営委員会の検討事項は下記のとおりとする。

- ア モデル事業を実施する上で必要な体制、業務内容、手続き、評価等の運営方法に関する事項
- イ モデル事業の情報の取扱方法や事業実績の公開に関する事項
- ウ 当該モデル事業に関する対外的な対応に関する事項
- エ その他、モデル事業の運営に伴って生じる諸課題に関する事項

(組織等)

第3条 運営委員会の委員は別紙の通りとする。なお、必要に応じ、適当と認める有識者等を招致することができる。

2 運営委員会に委員長を置く。

3 運営委員会は原則公開とし、個人情報扱う際は非公開とする。

(小委員会)

第4条 第2条に定める検討事項の一部を検討するため、運営委員会小委員会を設置することができる。

2 小委員会の運営に関することは、運営委員会の承認を得て別に定める。

(庶務)

第5条 運営委員会の庶務は、(社)日本内科学会において処理する。

附則

本規定は、平成17年8月30日から実施する。

本規定は、平成18年4月7日から実施する。

(注：委員名簿については省略)

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設置規定

(設置)

第1条 「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」という。)の運営委員会設置規定第4条に基づき、評価体制検討小委員会(以下「小委員会」という。)を設置する。

(検討事項)

第2条 小委員会においては、モデル事業で評価を行った最初の3事例を対象として、以下の項目について検討を行う。

- ア 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
- イ 臨床評価医として同一領域の専門医を複数選任することについて
- ウ 地域評価委員会に対するモデル事業中央事務局からの支援体制について
- エ 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

(組織等)

第3条 小委員会の委員は別紙の通りとする。

- 2 小委員会は、必要に応じて、モデル地域の評価委員、評価委員であったもの等を招致することができる。
- 3 小委員会に小委員長を置く。
- 4 小委員会は原則非公開とする。
- 5 小委員会の検討結果については、運営委員会に報告する。

(庶務)

第4条 小委員会の庶務は、(社)日本内科学会において処理する。

附則

本設置規定は、平成18年4月7日から実施する。

(委員については選任中)

日本内科学会
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
東京地域評価委員会設置規定

(目的)

第1条 日本内科学会が実施する「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」という。)において、東京地域で実施された解剖事例(以下、「対象事例」という。)について、臨床経過と解剖所見を総合して医学的評価を行うために、モデル事業東京地域事務局(東京都文京区本郷5-23-13田村ビル4階。以下、「事務局」という。)に、東京地域評価委員会(以下、「評価委員会」という。)を設置する。

(所掌事項)

第2条 評価委員会は、対象事例の死因の究明及び死亡に至る臨床経過についての医学的評価を行い、対象事例の遺族(以下、「遺族」という。)及びモデル事業への参加を申請した医療機関(以下、「申請医療機関」という。)、並びに社会一般に対する説明責任を尽すことを旨として、下記の事項を所掌する。

- 1 臨床評価医が把握した臨床経過を検討し、臨床経過を明らかにする。
- 2 解剖担当医の解剖所見及び臨床経過を検討し、死因を究明する。
- 3 臨床評価医の臨床経過に関する医学的評価についての意見を検討し、臨床経過に関する医学的評価を行う。
- 4 対象事例の死因(死亡に至る経過を含む)に関して、遺族及び医療機関からモデル事業に対して要望された疑問点についての可及的な解明を行う。
- 5 再発防止策について検討する。
- 6 その他、委員会が必要と判断した事項についての調査を行う。
- 7 1～6の事項について、報告書を作成する。

(構成)

第3条 評価委員会の構成は次のとおりとし、日本内科学会が対象事例ごとに東京地域モデル事業評価委員会委員(以下、「評価委員」という。)として委嘱する委員をもって構成する。

なお、委嘱に際して、対象事例のご遺族や医療に関与した医療機関との間に直接の利害関係を有するかどうかについての調査を総合調整医が行い、利害関係のあると認められる者については、原則として委員の委嘱を行わない。

- 1 モデル事業東京地域総合調整医

- 2 対象事例の解剖担当医
- 3 対象事例の臨床評価医
- 4 法律家
- 5 その他日本内科学会が必要と認める者

*東京地域における法律家の選任は、患者側を代理する業務について十分な経験を有すると認められる弁護士と病院側を代理する業務について十分な経験を有すると認められる弁護士の双方を同数選任することとする。

(在任期間)

第4条 評価委員は、対象事例ごとに選任される。

一の対象事例を所掌する評価委員が、他の対象事例の評価委員を重任することは妨げない。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員の中から日本内科学会が指名する。

2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

(会議)

第6条 委員長は、解剖担当医が作成した解剖結果報告書と臨床評価医が作成する評価結果報告書案が概ね完成したと判断された後、予め行った日程調整に基づき、可及的速やかに委員会を招集する。

2 委員長が必要と認めたときは、評価委員以外の者を委員会に出席させ、所掌事項の審議に必要な範囲で発言させることができる。

3 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

4 議事は評価委員全員によることを原則とするが、各委員は、事前に書面による意見を委員長に提出することにより、出席にかえることができる。

(報告書)

第7条 委員長は、評価委員会の議事を取りまとめ、評価結果報告書を作成する。

2 評価結果報告書においては、次の項目についての可及的明瞭な記載に努めるものとする。

- 1 臨床経過の概要
- 2 解剖結果の概要と死因
- 3 臨床経過に関する医学的評価

- 4 再発防止策が見出せる場合にはその記載
 - 5 その他関連事項
- 3 評価結果報告書の確定は評価委員の全員一致の議決によることを原則とするが、意見の一致を見ない場合には、委員長は多数意見を取りまとめた上で、各評価委員の求めに応じて、補足意見ないし反対意見の記載を行うことを許すことができる。
- 4 委員長は、評価結果報告書の確定後、評価結果報告書及び解剖結果報告書を、すみやかにご遺族及び申請医療機関に交付するとともに、その内容を委員長又は委員長の指名する者が口頭にて説明する。
- 5 委員長は、ご遺族及び申請医療機関から評価結果報告書に関する質問等があった場合には、回答の可否等の判断を行うために評価委員会委員と協議して適切に対応するものとする。

(情報開示)

第8条 モデル事業の遂行にあたって作成され、又は提出された資料の全て（以下、総称して「評価関係資料」という。）には、以下のものが含まれる。

- 1 モデル事業申請書
 - 2 事案報告書
 - 3 対象事例の医療を担当した医療関係者からの聴取記録（以下、「聴取記録」という。）
 - 4 診療記録等写し
 - 5 患者遺族同意書
 - 6 医療機関依頼書
 - 7 死体検案書
 - 8 解剖結果報告書
 - 9 解剖記録等（聴取記録を含む）
 - 10 評価結果報告書
 - 11 評価委員会議事録等
- 2 評価関係資料の開示については、モデル事業運営委員会が定める規則による。

第9条 評価委員会の庶務は、事務局において処理する。

(補則)

第10条 本規定に定めのない事項については、委員長が、日本内科学会モデル事業中央事務局長及びモデル事業運営委員会委員長と協議した上で、委員長がこれを定める。

附 則

本規定は、平成18年2月1日から暫定的に実施するものとし、モデル事業運営委員会の議を経たのち、正式実施とする。

附 則

本規定は、平成18年4月7日から実施する。

運営委員会委員名簿

稲葉 一人 科学技術文明研究所特別研究員
 岩砂 和雄 日本医師会副会長
 上原 鳴夫 東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授
 大井 洋 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長
 加藤 良夫 南山大学教授
 木村 哲 東京通信病院院長
 楠本万里子 日本看護協会常任理事
 黒田 誠 藤田保健衛生大学医学部病理部教授
 児玉 安司 三宅坂法律事務所弁護士
 佐伯 仁志 東京大学法学部教授
 鈴木 利廣 すずかけ法律事務所弁護士
 瀬戸 暎一 鶴見大学歯学部附属病院院長
 高本 眞一 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授
 中園 一郎 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授
 樋口 範雄 東京大学法学部教授
 山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(敬称略・五十音順)

地域代表者

(東京地域) 深山 正久 東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授
 (愛知地域) 池田 洋 愛知医科大学病理学教授
 (大阪地域) 的場 梁次 大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授
 (兵庫地域) 長崎 靖 兵庫県監察医務係長
 (新潟地域) 山内 春夫 新潟大学法医学教授
 (茨城地域) 野口 雅之 筑波大学附属病院病理部長
 (札幌地域) 松本 博志 札幌医科大学法医学教授

事務局 (社) 日本内科学会

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委員 名簿

児玉 安司 三宅坂法律事務所弁護士
鈴木 利廣 すずかけ法律事務所弁護士
高本 眞一 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授
樋口 範雄 東京大学法学部教授
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
山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(※適宜、事例の評価に関与した地域評価委員、総合調整医等の参加を得る)

地域評価委員・総合調整医

小原 孝男 東京女子医科大学内分科外科教授

杉原 健一 東京医科歯科大学大学院腫瘍外科

(敬称略・五十音順)

オブザーバー 厚生労働省

事務局 (社) 日本内科学会

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 標準的な流れ

平成17年8月30日
平成19年3月31日 改正

I 事業の趣旨、目的

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、臨床面及び法医学・病理学の両面からの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くことが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖を実施し、更に専門医による事案調査も実施し、専門的、学際的なメンバーで死因究明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。

現代の医療は多くの医療者が関与するシステムとして運用されていること、そして、個々の医療者は人間でありミスはあり得ることから、個々の事故事例等をもとに強靱なシステムを構築していくことが医療にとって最重要課題であることは、先進国の一致した考えである。

先に述べたとおり、当該モデル事業は、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、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的とするものであって、関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

なお、本記載は、各モデル地域において、その実情に応じて細部について適宜変更することは差し支えない。ただし、当該モデル事業が成功するためには、患者遺族及び依頼医療機関への適切な情報提供をはじめ、当該モデル事業の意義について広く国民の理解を得る必要があることから、公平性・透明性にはことさらに配慮が求められることは言うまでもない。

II 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法21条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、

これは診療を受けている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁平成16年4月13日判決）。

ただし、適正な死因究明及び医療の評価を行い、それを遺族及び依頼医療機関に供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となるという当該モデル事業の趣旨目的にかんがみ、警察に届け出られた事案についても、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該モデル事業の対象とすることができることとする。

Ⅲ 事業の体制組織

本事業の組織体制は、中央事務局とモデル地域のそれぞれについて、次のとおりとする。

1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

2. モデル地域

中央事務局がモデル地域を指定し、モデル地域と調整の上、必要な経費の支払い等を行う。

モデル地域においては、関係学会、大学、都道府県医師会、都道府県等の協力を得て、受付・調査、解剖、評価を担当する部署又は担当者を定め、中央事務局に登録する。

Ⅳ 事業の内容と手順

1. 事業内容

(1) 事業内容

全国数カ所のモデル地域において、診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、死因を究明し診療行為との関連性を評価し、地域評価委員会が評価結果報告書を作成し、依頼医療機関と患者遺族に報告する。また、中央に運営委員会を設置し、モデル事業実施上の課題等を踏まえて、運営方法等を検討する。

(2) 対象事例数

年間約80例を想定。モデル地域は適宜実施状況を中央事務局に報告（資料26）し、予定数を終了した場合は、当該年度における事例の受諾を終了する。

(3) モデル地域

平成19年3月現在、札幌市、茨城県、東京都、新潟県、愛知県、大阪府、兵庫県にて実施。今後神奈川県、福岡県を予定。

2. 事業にかかる業務と手順

(1) モデル地域

1) 受付・調査

i) 業務体制

①総合調整医

総合調整医は、必要に応じて調整看護師に指示を与え、当該モデル事業の中心的役割を果たす。

②調整看護師

調整看護師は総合調整医との連携を図り、当該モデル事業の中心的な役割を果たす。

調整看護師は時間給のアルバイトで雇うか、非常勤で中期的に雇用するか、医療機関のリスクマネージャー等を活用するか等は、地域の実情に即した方法で行う。なお、調整看護師は当該モデル事業において重要な役割を担うこととなるため、十分な研修等が必要である。

③臨床評価医（臨床立会医の兼任も可）

臨床評価医は、関係診療科を専門とする医師とし、調整看護師との連携を図り、臨床面での調査に当たる。

ii) 業務手順

①調査受付窓口にて、医療機関からの依頼電話を受け付ける。受付時間は、各モデル地域においてあらかじめ決め、周知した時間内とする。

②当該モデル事業の対象とする事案については、取扱規定の内容についての同意を踏まえた依頼書、患者遺族の同意書、事案報告書、調査分析に必要な資料等の速やかな提出を求める。複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を得る。

③当該モデル事業の対象とならない事案については、その旨を依頼医療機関に文書にて連絡する。

④臨床評価医、調整看護師が医療機関において診療録、画像などの確保と調査や聞き取り等、原因究明及び診療行為との関連の評価等に必要な事項について、臨床面からの調査を行う。

⑤なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議するとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

iii) 業務内容

①総合調整医

- ・調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめた「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。
- ・患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助言する。

②調整看護師

- ・窓口業務を行う（医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱規定の内容について医療機関の同意を得る）。
- ・必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、問い合わせに対応する。
- ・患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・総合調整医（ないし法医又は病理医）へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。
- ・受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。
- ・臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・患者遺族に対し聞き取り調査を行う。
- ・臨床評価医を支援し、医療機関における診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。
- ・資料の整理を行う。

③臨床評価医

- ・患者遺族に対し聞き取り調査を行う。
- ・医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。

2) 解剖

i) 業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の臨床立会医（臨床評価医の兼任も可）並びに、調整看護師の立ち会いの下で行うこととし、原則として当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする。原則として患者遺族（又はその代理人を含む）、依頼医療機関からの解剖立会は認めない。

ii) 業務手順

- ①受付時間、当番等については地域ごとにルール化し、あらかじめ周知しておく。
- ②解剖を行うにあたり、解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ③解剖を行う。薬物検査が必要な場合には、検査を行うか、検査可能な機関に依頼する。
- ④死体検案書、解剖結果報告書を作成する。
- ⑤なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは

患者遺族、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝えた上、死体解剖保存法第11条に基づき警察に届ける。

iii) 業務内容

①総合調整医

- ・解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。

②調整看護師

- ・解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。
- ・解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。
- ・検体の送付を行う。
- ・資料の整理を行う。

③解剖担当医（法医、病理）

- ・依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り（現地解剖、遺体搬送等）について連絡調整を行う。
- ・解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ・解剖について患者遺族に説明を行う。その際、解剖を実施した施設における臓器、検体の保存方法等についても説明する。
- ・解剖を行う。
- ・（執刀医）解剖当日に死体検案書（埋葬許可証に添付するもの、暫定診断や死因不詳も可）を作成する。死体検案書は患者遺族、依頼医療機関に渡し、結果を伝える。
- ・死体検案書の修正が必要な場合には、後日、役所、役場に差し替える。患者遺族が修正された死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。
- ・解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

④臨床立会医（関係診療科）

- ・解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ・解剖に立ち会う。患者遺族に対する解剖結果の説明にも立ち会うことが望ましい。
- ・解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

3) 評価

i) 業務体制