

診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

The project for the investigation of death associated with medical practice

事業実施報告書

平成19年4月

社団法人日本内科学会
モデル事業中央事務局

最新情報はこちらをご覧ください。

<http://www.med-model.jp/>

目次

I	モデル事業の概要	1
	1. 事業内容	
	2. モデル事業実施地域	
	3. 協力学会	
	4. 実施体制	
	(1) 中央事務局	
	(2) 地域事務局	
	5. 沿革	
	6. 運営委員会等	
	(1) 運営委員会	
	(2) 小委員会	
II	事業の実施状況	6
	1. 実施方法	
	2. 実績	
	3. 事業の見直し状況	
	(1) 実施上の追加・変更点	
	(2) 事務手続き上の追加・変更点	
	4. 広報活動の状況	
	(1) 主な説明会	
	(2) 関係学会への説明会	
	(3) ホームページ (HP)	
	(4) その他	
III	今後の対応方針	13
	1. 19年度の計画	
	(1) 体制整備	
	(2) モデル地域について	
	2. 課題と対応方針	
	(1) モデル事業の運営上の課題	
	(2) モデル事業の将来のあり方に関連する課題	
	(3) 「モデル事業開始1年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について」の推進	
	参考資料	15

I モデル事業の概要

1. 事業内容

(1) 目的

本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。

(2) 具体的な業務

本モデル事業は、各モデル地域において、医療機関からの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、法医及び病理医の協力の下、解剖を実施し、更に臨床医による事案調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討する。

中央事務局に設置された運営委員会において、各地域における運営上の問題点、制度上の問題点について検討を行う。

(3) 実施主体（中央事務局）

社団法人日本内科学会

2. モデル事業実施地域（受付窓口の状況 平成19年3月31日現在）

(1) 東京都（平成17年9月1日事業開始）

- 対象 東京都内の医療機関
- 受付窓口 モデル事業東京地域事務局
TEL 03-3813-3025 FAX 03-3813-3026
- 受付日時 月～金曜日 9：00—17：00

(2) 愛知県（平成17年9月1日事業開始）

- 対象 愛知県内の医療機関
- 受付窓口 愛知県医師会内 モデル事業事務局
TEL 052-264-0753 FAX 052-251-1420
- 受付日時 月～木曜日 9：00—17：00
金、祝日の前日9：00—12：00

(3) 大阪府（平成17年9月1日事業開始）

- 対象 大阪府の医療機関
- 受付窓口 大阪大学医学部法医学教室内 モデル事業事務局
TEL 06-6816-9500 FAX 06-6816-9501
- 受付日時 月～木曜日 9：00—17：00

(4) 兵庫県（平成17年9月1日事業開始）

- 対象 西区と北区を除く神戸市内の医療機関

○受付窓口 神戸大学医学部法医学教室内 モデル事業事務局
TEL 078-341-6466 FAX 078-341-1987

○受付日時 月～金曜日 9：00—16：00

(5) 茨城県（平成18年2月1日事業開始）

○対象 茨城県内の医療機関

○受付窓口 筑波大学付属病院病理部内 モデル事業事務局
TEL 029-852-5566 FAX 029-852-5566

○受付日時 月～金曜日 9：00—17：00

(6) 新潟県（平成18年3月27日事業開始）

○対象 新潟県の医療機関

○受付窓口 新潟大学大学院医歯学総合研究科
法医学分野内 モデル事業事務局
TEL 025-223-6186 FAX 025-223-6186

○受付日時 月～金曜日 9：00—17：00

(7) 札幌市（平成18年10月1日事業開始）

○対象 札幌地域の医療機関

○受付窓口 NPO法人札幌診断病理学センター内 モデル事業事務局
TEL 011-611-7400 FAX 011-611-7400

○受付日時 月～金曜日 9：00—17：00

(8) その他の地域

福岡県は平成19年度前半開設予定であり、神奈川県においてはモデル事業の実施について検討が行われている。

3. 協力学会

本モデル事業は38学会（実施主体の日本内科学会を含む）の協力を得て実施されている。（資料2）

4. 実施体制（平成19年3月31日現在）

(1) 中央事務局

中央事務局長 山口 徹
（国家公務員共済組合連合会虎の門病院長）

事務局 常勤1名 非常勤1名（内科学会3名）

(2) 地域事務局

1) 東京都

総合調整医5名、調整看護師2名（常勤）1名（非常勤）、
事務1名（常勤）

解剖実施施設9箇所

2) 愛知県

総合調整医2名、事務1名（非常勤）

解剖実施施設4箇所

3) 大阪府

総合調整医1名、調整看護師4名（非常勤）事務1名（非常勤）

解剖実施施設1箇所

4) 兵庫県

総合調整医2名、調整看護師2名（非常勤）事務1名（非常勤）

解剖実施施設1箇所

5) 茨城県

総合調整医2名、調整看護師1名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設2箇所

6) 新潟県

総合調整医3名、調整看護師1名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設2箇所

7) 札幌市

総合調整医4名、調整看護師1名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設2箇所

※協力医（臨床立会医、臨床評価医）については協力学会から推薦された医師が地域毎に登録されている。（資料17・資料18）

※解剖担当医については、地域毎に法医、病理医が登録されている。

5. 沿革

- 平成17年 8月30日 第1回運営委員会開催
- 9月1日 東京都、愛知県、大阪府、兵庫県においてモデル事業開始
- 平成18年 2月1日 茨城県においてモデル事業開始
- 3月27日 新潟県においてモデル事業開始
- 10月1日 札幌市においてモデル事業開始

6. 運営委員会等

(1) 運営委員会（運営委員会設置規定：資料8）

1) 設置目的

モデル事業の運営に関して検討を行うこと等を目的とする。

2) 検討事項

- i) モデル事業を実施する上で必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法に関する事項
- ii) 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
- iii) 当該モデル事業に関する対外的な対応に関する事項等

3) 委員構成（資料11）

運営委員 16名（医療関係者、法律関係者等）
地域代表 各地域代表
オブザーバー 厚生労働省、警察庁、法務省

4) 主な議事

- ・ 第1回（平成17年8月30日）委員出席13名
主な議題：・モデル事業について
・各モデル地域における実施方法等について
- ・ 第2回（平成17年10月17日）委員出席11名
主な議題：・モデル事業の流れの変更について
・今後の周知方針について
- ・ 第3回（平成17年11月30日）委員出席11名
主な議題：・評価結果報告書の様式について
・実績報告書の書式について
- ・ 第4回（平成18年1月13日）委員出席12名
主な議題：・個別事例の公表のあり方について
・モデル事業における情報の取扱について
- ・ 第5回（平成18年3月1日）委員出席12名
主な議題：・個別事例の公表のあり方について
・今後（平成18年度）の予定について
- ・ 第6回（平成18年4月7日）委員出席11名
主な議題：・地域評価委員会設置規定について
- ・ 第7回（平成18年5月17日）委員出席14名
主な議題：・各地域の実施状況について
- ・ 第8回（平成18年7月5日）委員出席11名
主な議題：・各地域の実施状況について
・評価体制検討小委員会の検討状況について
・モデル事業に対する評価方法について
- ・ 第9回（平成18年9月14日）委員出席12名
主な議題：・各地域の実施状況について
・評価体制検討小委員会の検討結果について

- ・モデル事業開始1年後の評価について
- ・第10回（平成18年11月1日）委員出席11名
 - 主な議題：
 - ・各地域の実施状況について
 - ・評価結果報告書・広報・研究班・同意書について
 - ・モデル事業開始1年後の評価について
- ・第11回（平成18年12月12日）出席委員11名
 - 主な議題：
 - ・各地域の実施状況について
 - ・モデル事業開始1年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について
 - ・厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」の分担研究について
- ・第12回（平成19年2月6日）出席委員14名
 - 主な議題：
 - ・各地域の実施状況について
 - ・モデル事業開始1年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について

(2) 評価体制検討小委員会

1) 設置目的

- ・モデル事業で評価を行った最初の3事例について、評価体制等を検証及び検討する。

2) 委員構成（委員名簿：資料12）

委員7名

3) 主な議事

- ・第1回（平成18年7月3日）出席7名
 - 主な議事：
 - ・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
 - ・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
 - ・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
- ・第2回（平成18年9月4日）出席7名
 - 主な議事：
 - ・評価体制小委員会報告書（案）について
 - 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

Ⅱ 事業の実施状況（平成19年3月31日現在）

1. 実施方法

「標準の流れ」（資料13・14）を遵守しつつ、各地域の実情に応じて実施。

2. 実績

（1）月別

平成17年10月1事例、12月4事例、平成18年1月4事例、2月3事例、3月1事例、4月2事例、5月7事例、7月3事例、8月3事例、9月3事例、10月2事例、11月3事例、12月3事例、平成19年1月3事例、2月3事例、3月4事例計49事例について受付。

表1：受付の状況（月別）

		東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	札幌	合計
平成 17年	9月	0	0	0	0				0
	10月	1	0	0	0				1
	11月	0	0	0	0				0
	12月	3	1	0	0				4
平成 18年	1月	3	0	1	0				4
	2月	2	0	0	0	1			3
	3月	0	0	1	0	0	0		1
	4月	0	0	2	0	0	0		2
	5月	4	0	1	1	1	0		7
	6月	0	0	0	0	0	0		0
	7月	0	1	1	0	0	1		3
	8月	2	0	0	0	0	1		3
	9月	2	0	0	0	0	1		3
	10月	0	0	2	0	0	0	0	2
	11月	3	0	0	0	0	0	0	3
	12月	2	0	0	1	0	0	0	3
平成 19年	1月	3	0	0	0	0	0	0	3
	2月	1	0	2	0	0	0	0	3
	3月	2	1	1	0	0	0	0	4
合計		28	3	11	2	2	3	0	49

(2) 地域別

東京28事例、愛知3事例、大阪11事例、兵庫2事例、新潟3事例、茨城2事例 計49事例について受付。

表2：受付の状況（地域別）

	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	札幌	合計
受付事例	28	3	11	2	2	3	0	49
評価結果報告書 を受付けた事例	19							19

(3) 受付事例の概要

49事例中、19事例について評価結果報告書を作成のうえ遺族・依頼医療機関に説明会を行い終了している。また評価の終了した19事例中13事例については「関係者への説明」に関して遺族に同意を得て評価結果報告書の概要を公表している。(資料30)

(4) 相談事例の状況（平成19年3月31日現在）

具体的な相談を受けたがモデル事業での受付に至らなかった事例が79事例あった。モデルでの受付に至らなかった理由としては、遺族の同意がえられなかったことや、医療機関からの依頼がなかったこと、また解剖体制が取れなかったことなどである。

3. 事業内容の見直し状況

モデル事業開始当初定めていた手続きに関し実情に則して以下のように見直しを行った。

(1) 実施上の追加・変更点

1) 解剖立会医について

●現行の取扱

- ・原則として患者遺族、主治医の解剖への立会を認めない。

●当初の取扱

- ・患者遺族（又はその代理人）、主治医（遺族の了解を得る）の解剖への立会いを可能とする。

●変更の考え方

- ・患者遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公平性を担保するために、主治医の立会を認めない事とした。

2) 評価結果報告書について

●現状の取扱

- ・評価結果報告書の内容は評価委員会から患者遺族、医療機関双方に原則として同一機会に行う。
- ・評価結果報告書に解剖結果報告書（写真を除く）を添付する。

●当初の取扱

- ・評価結果報告書は医療機関に送付し、患者遺族に対しては、医療機関から説明を行う。
- ・解剖結果報告書は求めに応じ患者遺族、医療機関に開示し、解剖結果報告書は評価添付しない。

●変更の考え方

- ・中立性・公平性を担保するために、結果報告は同一機会に行うこととした。
- ・解剖結果報告書は評価を行うための資料の一部であり、求めに応じて開示するのであれば、報告書に添付した方がわかりやすい。（ただし、遺体や臓器の写真や病理組織標本については、見ることを希望しない人がいると思われるため除外）

3) 複数の医療機関が関与した場合の取扱について

●現状の取扱

- ・関係する医療機関が複数ある場合、原則として依頼した医療機関が、他の医療機関の依頼書を得る。

●当初の取扱

- ・特に定めていない。

●変更の考え方

- ・複数医療機関が関与した場合には双方からの協力が必要であるため、その取扱について追加。

4) 関係者への説明（事例の公表の取扱）について

●現行の取扱

- ・受付時点で遺族、医療機関に了承を得た上で、以下の点について、求めに応じて関係者（医療関係者、報道関係者等）に説明する。
 - i) モデル事業の対応状況（受付地域、受付日、解剖日）
 - ii) 事業の概要（年齢（10歳刻み）、性別、診療状況）
 - iii) 評価結果の概要

●当初の取扱

- ・個別の事例については、公表しない。

●変更の考え方（資料25）

- ・本モデル事業は、死因究明及び再発防止の検討といった医療安全の向上を目的としているため、モデル事業の実施状況について、医療関係

者や国民、報道関係者などに対して広く知らせて、理解を得ることが重要。

(2) 事務手続き上の追加・変更点

1) 対象外事例の取扱いについて

- ・医療機関から申請書を受理したが、モデル事業の対象外とした場合、地域事務局はその理由を文書にて依頼医療機関に通知することとした。

2) 地域事務局から中央事務局への報告について（資料26）

- ・地域事務局は、事例が発生した場合、事例の概要などの事項について、中央事務局に報告することとした。
- ・地域事務局は、具体的な相談について、その数と概要を、毎月第1・第3木曜日に取りまとめ中央事務局に報告することとした。
- ・地域事務局は、各事例の進捗状況について、毎月第1・第3木曜日に地域実績報告書として取りまとめ中央事務局に報告することとした。

(3) 「モデル事業開始1年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について」による追加・変更点

1) 年間受付事例数について

- ・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。
- ・相談事例の分析
 - i) 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「相談事例の報告様式」（資料26—様式1）のように改善する。
- ・患者遺族からの受付方法
 - i) 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込みを勧め、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、事例を受付けるよう努力する。
 - ii) 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。
- ・モデル事業の周知のあり方
 - i) 医療機関等に対する本モデル事業の周知を充実させる。
 - ii) 学会のホームページ、医療安全支援センターなどを通じ、より積極的な広報を行う。
 - iii) 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。
- ・個々の評価内容

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

- ・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。
- ・スケジュール管理の徹底
 - i) 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)
 - ii) 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。
- ・患者遺族・依頼医療機関への説明について
 - i) 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。
 - ii) 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。
 - iii) 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) 事業の方向性について

- ・依頼医療機関の院内調査委員会
 - i) 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てはどうか。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のではないか。
 - ii) 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のではないか。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のではないか。
 - iii) 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のではないか。

- ・ 人員の確保について
 - i) 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のではないか。
 - ii) 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。
 - iii) 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。
- ・ より少ない人員体制での試行
 - i) 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はどうか。
- ・ 調査・評価について
 - i) 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ようにするなどの工夫が必要ではないか。
 - ii) 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。
 - iii) 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のではないか。
 - iv) 再発防止に役立つために、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のではないか。
 - v) 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のではないか。
- ・ 総合調整医の育成
 - i) 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のではないか。
- ・ 調整看護師等の研修の充実
 - i) 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のではないか。

・運営委員会の運営

- i) 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。

4. 広報活動の状況（各地域説明会の状況、HP開設等）

（1）主な説明会

1) 東京

- 平成17年 8月15日 臨床立会医、臨床評価医に説明
平成17年 8月22日 臨床立会医、臨床評価医に説明
平成17年11月25日 協力学会東京地域責任者に説明
平成17年11月29日 医療機関に説明

2) 愛知県

- 平成17年 8月25日 臨床立会医、臨床評価医に説明
平成17年10月27日 医療機関に説明

3) 大阪府

- 平成17年 6月 4日 モデル事業関係者に説明

4) 兵庫県

- 県内の病院及び大学病院に対して個別に説明

5) 茨城県

- 平成17年 5月25日 モデル事業関係者に説明
平成17年10月26日 モデル事業関係者に説明
平成19年 3月22日 地域連絡会議

6) 新潟県

- 平成18年 3月15日 臨床立会医、臨床評価医、医療機関への説明

7) 札幌

- 平成18年 8月31日 医療機関・モデル事業関係者に説明
市内の病院及び大学病院に対して個別に説明

8) その他の地域

- 神奈川県：平成17年9月21日モデル事業関係者に説明

☆上記の他、各地域において、説明会を自主的に実施。また、学会等を通じて医療関係者に事業の趣旨・概要を周知。

（2）関係学会への説明

- 平成17年11月25日 各学会東京地域連絡責任者説明会

平成17年11月29日 東京地域説明会

平成18年 4月17日 関係学会代表責任者説明会

(3) ホームページ (HP)

平成17年12月ホームページ (HP) を開設した。

(<http://www.med-model.jp/>)

(4) その他

更なる周知のためにパンフレット (一般用、協力学会関係者用)、リーフレットを作成。モデル事業実施地域医療機関、関係団体等に配布。

Ⅲ 今後の対応方針

1. 平成19年度の計画

(1) 体制整備

・愛知・大阪・兵庫の各地域事務局における調整看護師の体制を非常勤から常勤となるよう整備を図る。

(2) モデル事業実施地域について

・準備中の福岡地域において平成19年度事業開始に向けた準備を進める。
・神奈川県における実施について引き続き検討を進める。

2. 課題と対応方針 (広報活動、人材の確保など)

(1) モデル事業の運営上の課題

1) 協力医 (臨床立会医) 確保について

- 学会から推薦された登録医の中から臨床立会医を確保できないことが多いため、解剖施設に所属している医師に協力を求める。
- 協力学会に更なる協力と理解を求める。

2) 調整看護師確保について

- 医療紛争における調整・調停を担う人材の養成研修事業 (平成18年度厚生労働省委託事業) 等を通じて確保を図ってきた。平成19年度も引き続き人材育成の研修を実施する。

3) 周知について

- モデル事業実施地域の医療機関にパンフレット、リーフレットを配布し周知を図る。
- 引き続き、医療機関関係者を対象に説明会を開催する。

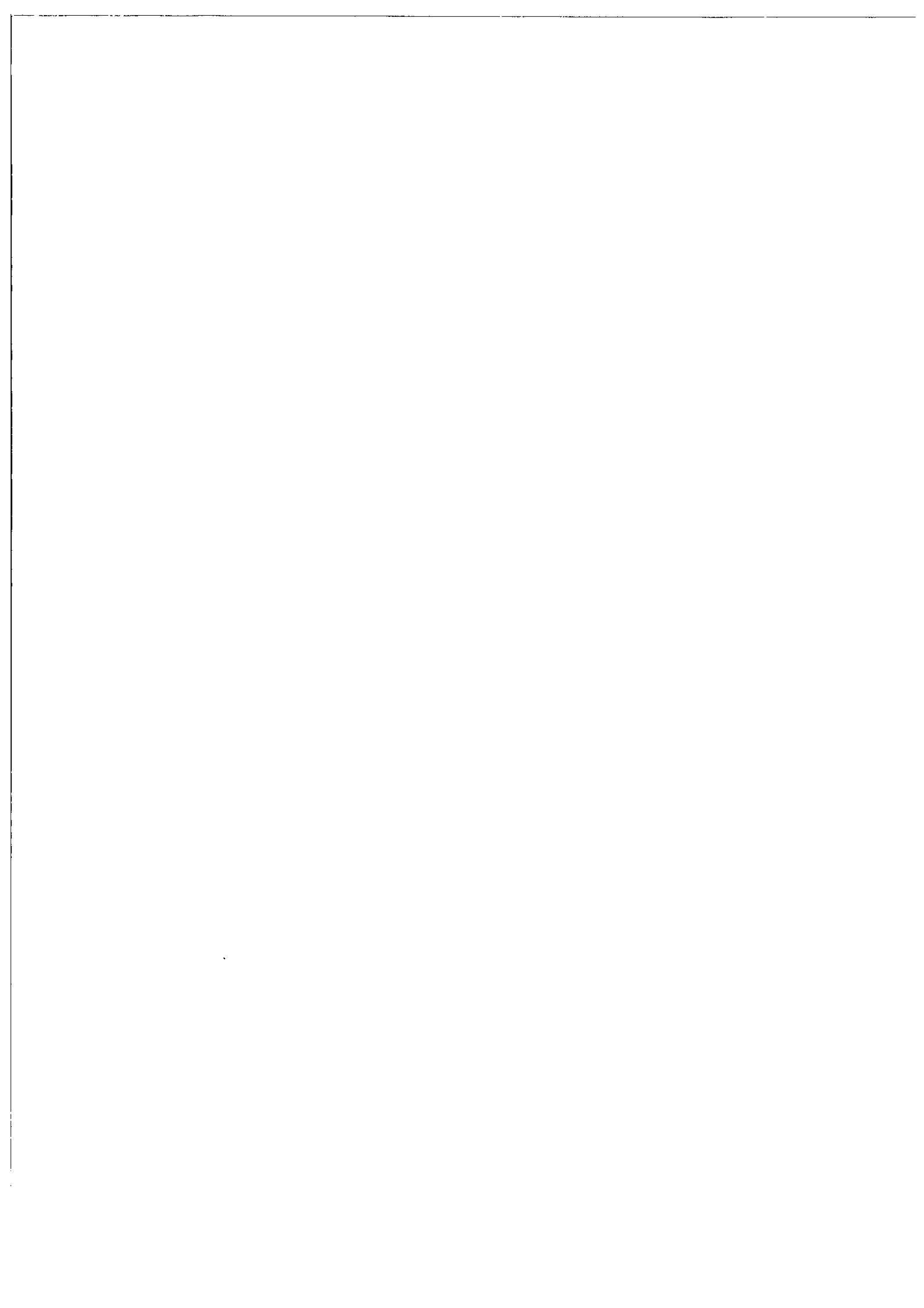
(2) 制度化に向けた課題の整理

- 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を踏まえた死因究明制度の制度化に向けて、引き続き課題の抽出及び必要なデータ等の整理

を行う。

- (3) 平成19年2月6日開催の運営委員会決定事項「モデル事業開始1年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について」の推進を図る。

參考資料



「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

参考資料目次

<事業概要>

資料 1	モデル事業概要（要旨等）	18
資料 2	協力学会一覧	19

<背景及び方向性>

資料 3	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～	20
資料 4	評価体制検討小委員会報告書	22
資料 5	モデル事業開始1年後の評価素案	26
資料 6	モデル事業の今後の方向性について ver.3	29

<事業の組織について>

資料 7	モデル事業組織図	34
資料 8	運営委員会設置規定	35
資料 9	評価体制検討小委員会設置規定	36
資料10	東京地域評価委員会設置規定	37
資料11	運営委員会委員名簿	41
資料12	評価体制検討小委員会名簿	42

<各事例の評価の流れ等>

資料13	標準的な流れ	43
資料14	モデル事業概要（標準的事業の流れ）	49
資料14—①	各地域におけるモデル事業の流れ～東京～	50
資料14—②	各地域におけるモデル事業の流れ～茨城～	51
資料14—③	各地域におけるモデル事業の流れ～大阪～	52
資料14—④	各地域におけるモデル事業の流れ～新潟～	53
資料15	モデル事業事例処理の流れ	54
資料16	モデル事業役割表（地域）	55

<各学会の実施状況>

資料17	関係学会から登録されている協力医師の状況について	57
資料18	各学会からのモデル事業への参加状況	58

<各地域の実施状況>

資料19	各地域の事務局について	59
資料20	現在の状況について（累計）	60
資料21	受付事例の状況等	61
資料22	受付から要した時間経過について	69

<必要書類等>

資料23	調査依頼の取扱規程	70
資料24	医療機関から患者遺族への説明・同意文書	72
資料25	医療機関への説明・依頼書	76
資料26	中央事務局への報告様式	81
	・相談事例・定例の報告業務フロー	
	・事務受付時の業務フロー	
	様式1 電話問い合わせ報告書	
	様式2 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書	
	様式3 依頼書	
	様式4 同意書	
	様式5 第一報連絡書	
	様式6 事例が発生した際の中央事務局への報告について	
	様式7 公表用の概要	
	様式8 地域評価委員会名簿	
	様式9 進捗状況	
	様式10 事例受付の情報提供	

<評価結果報告書作成等>

資料27	モデル事業関係者への説明について	96
資料28	院内調査委員会の報告書のひな形	99
資料29	評価結果報告書のひな形	102
資料30	評価結果報告書の概要版について	104

<関係法令等>

資料31	モデル事業と関係法令について	143
資料32	関係法令	144
	(1) 医師法21条	
	(2) 死体解剖保存法8条、11条	
	(3) 刑法221条	

- (4) 刑事訴訟法 197 条、229 条
- (5) 民事訴訟法 220 条、223 条、226 条
- (6) 弁護士法 32 条
- (7) 個人情報保護法 25 条
- (8) 日本国憲法 38 条

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て議論を行い、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の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。

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。

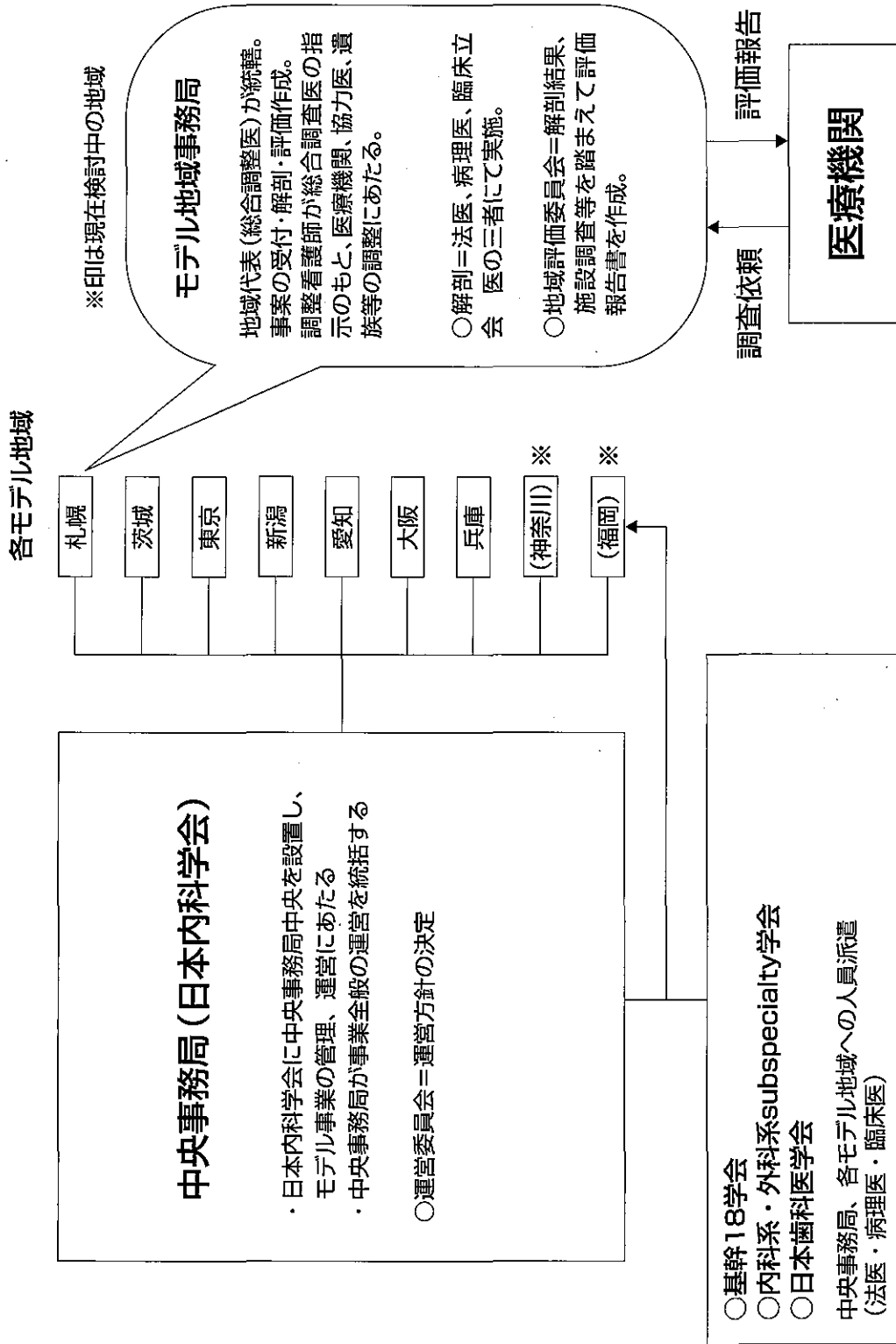
3) 依頼医療機関の院内調査委員会

- (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、相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とりまとめ、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

総合調整医、調整看護師、法律関係者をコアメンバーとし、解剖担当医及び複数の関係診療科の臨床評価医等を加えた必要人数で構成された地域評価委員会を設置する。

ii) 業務手順

- ①地域評価委員会を開催し、評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。
その際、調査、解剖結果報告書を踏まえ、当該事例に関する問題点を抽出し、可能な範囲で対応策を提言する。評価結果報告書案は臨床評価医が作成する。また、当該事例等にシステム上の問題がある場合には、その旨を明記する。
- ②地域評価委員会において、特別な事情がある等により評価が困難な事案等については、中央事務局に支援を求めることができる。
- ③医療機関及び患者遺族に評価結果報告書を渡し、患者遺族、医療機関への説明は地域評価委員会委員長の同席の下で臨床評価医が行う。また、調整看護師が同席することが望ましい。原則として同一機会に説明を行う。

iii) 業務内容

評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。

(2) 中央事務局

1) 事務局窓口

i) 業務体制

あらかじめ、決められた時間内で1～2名配置する。

ii) 業務内容

- ・モデル地域からの評価結果報告書及び関係資料等の受理、集計結果や実績等の還元等、モデル地域との連絡調整を行う。
- ・運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続を行う。
- ・当該モデル事業の会計処理を行う。
- ・文書、資料等の保管管理を行う。
- ・その他。

2) 運営委員会

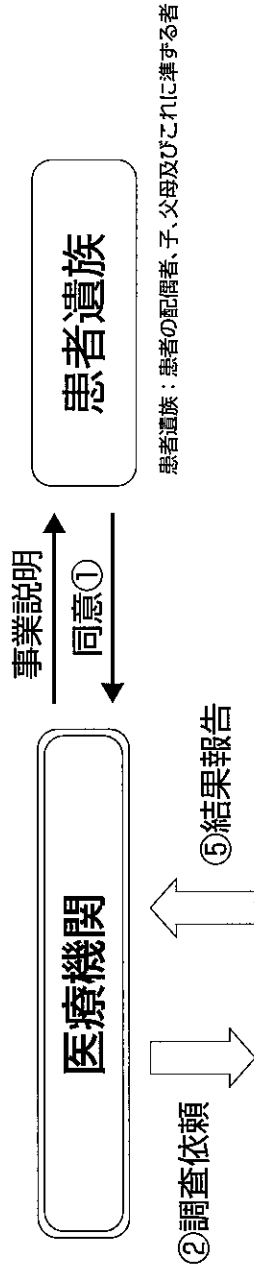
i) 業務体制

関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成される。関係省庁はオブザーバーとして出席する。

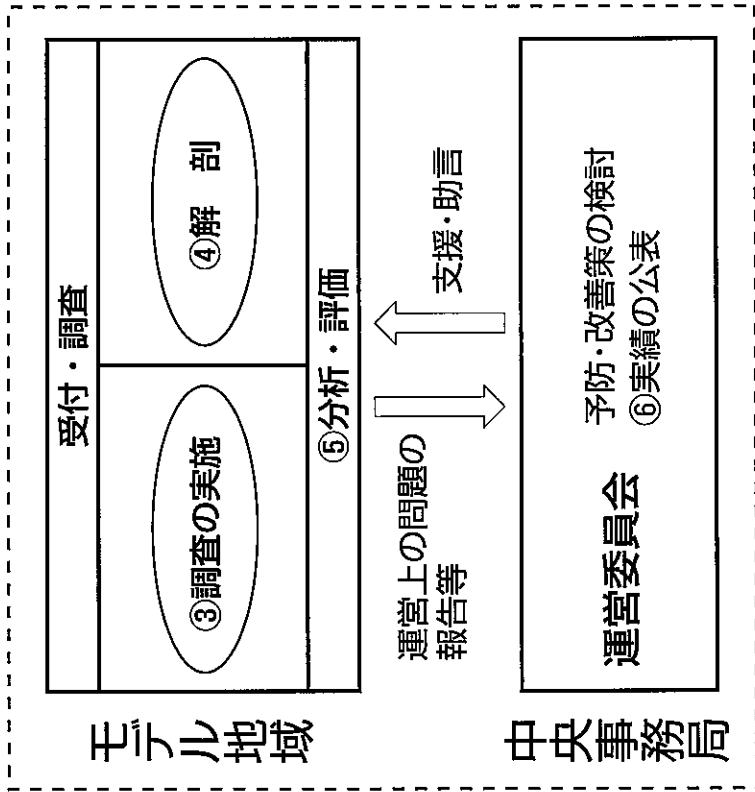
ii) 業務

- ①当該モデル事業実施中に生じた諸課題（異状死の取り扱い、公表方法等）を整理し、当該モデル事業の運営方法等について検討し、逐次、事業の見直しを行う。
- ②当該モデル事業の実績を事業実績報告書に取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。
- ③その他、当該事業に関する対外的な対応策を検討する。

モデル事業概要 (標準的事業の流れ)



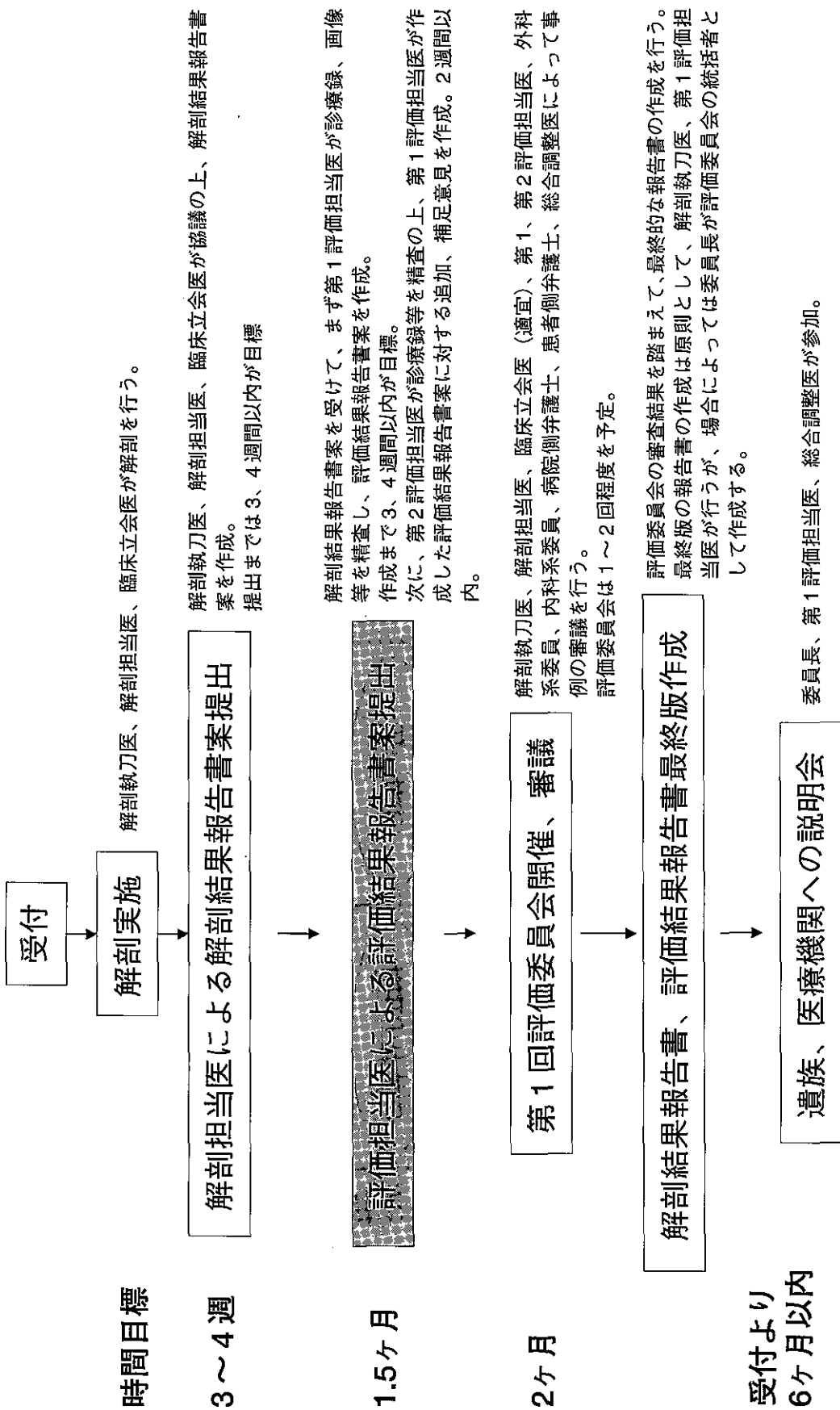
患者遺族：患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者



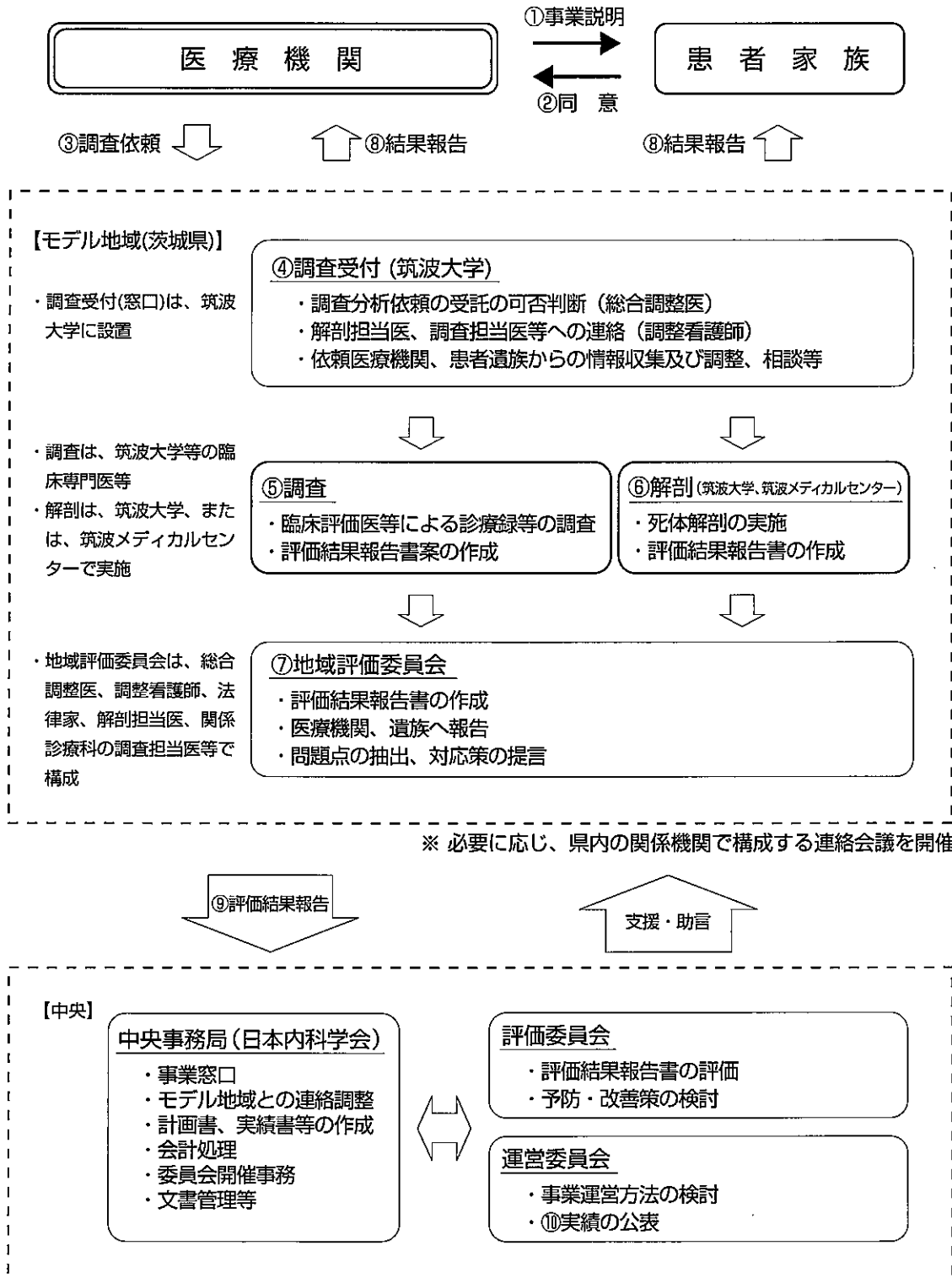
【事業の流れ】

- ① 医療機関からモデル事業の説明を行い患者の遺族から同意書をいただきます
- ② 医療機関からモデル事業に調査分析を依頼します
- ③ 医療機関に対する聞き取り調査や診療録の調査等が行われます
- ④ 解剖が行われ、死亡検案書が患者遺族と医療機関に渡され、暫定的な結果について説明されます
- ⑤ 調査結果と解剖結果等をもとに地域評価委員会にて評価が行われ、作成された評価結果報告書の内容について医療機関及び患者遺族に説明されます
- ⑥ 評価結果報告書をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討され実績が公表されます

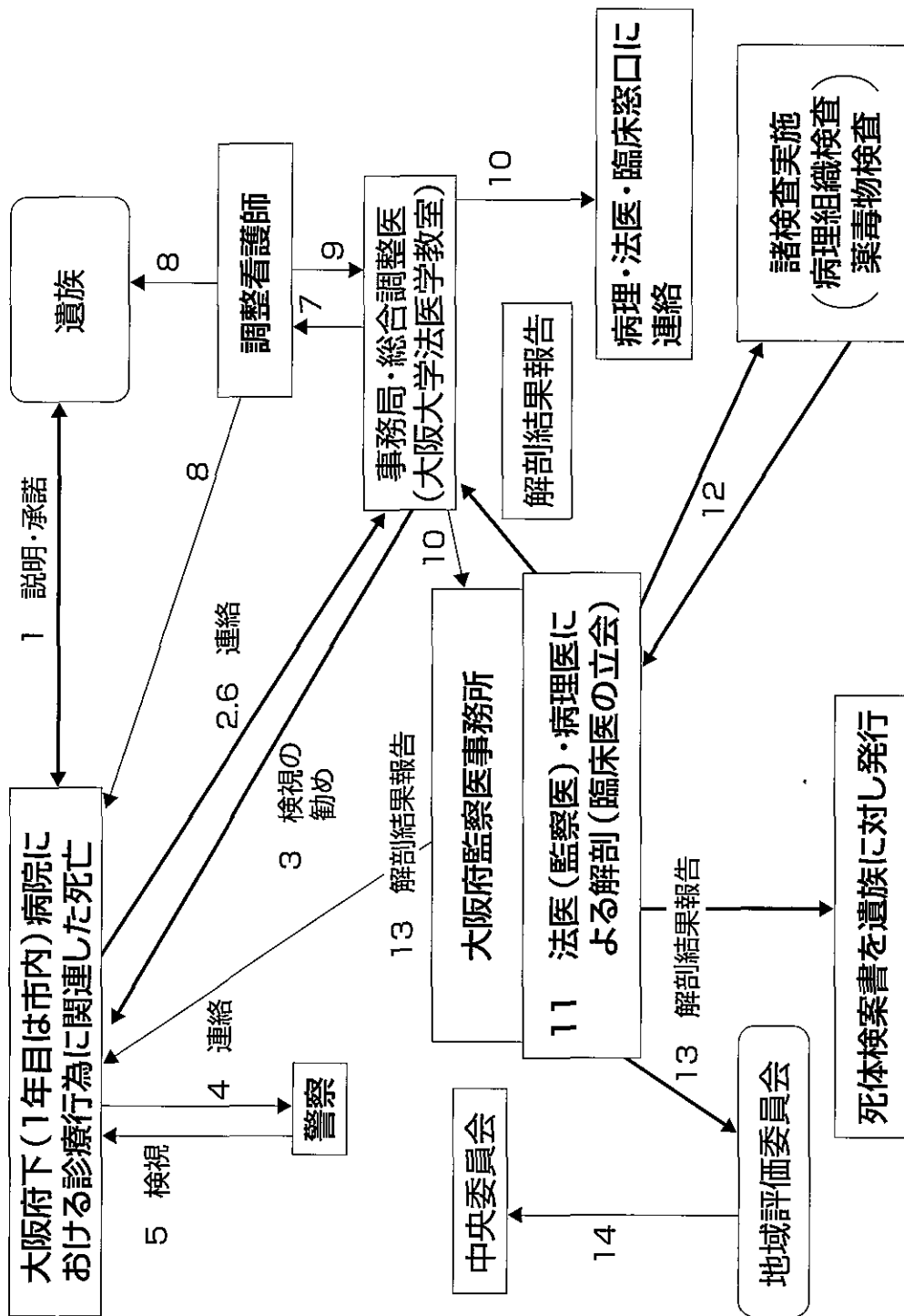
各地域におけるモデル事業の流れ～(東京)～



各地域におけるモデル事業の流れ～(茨城)～

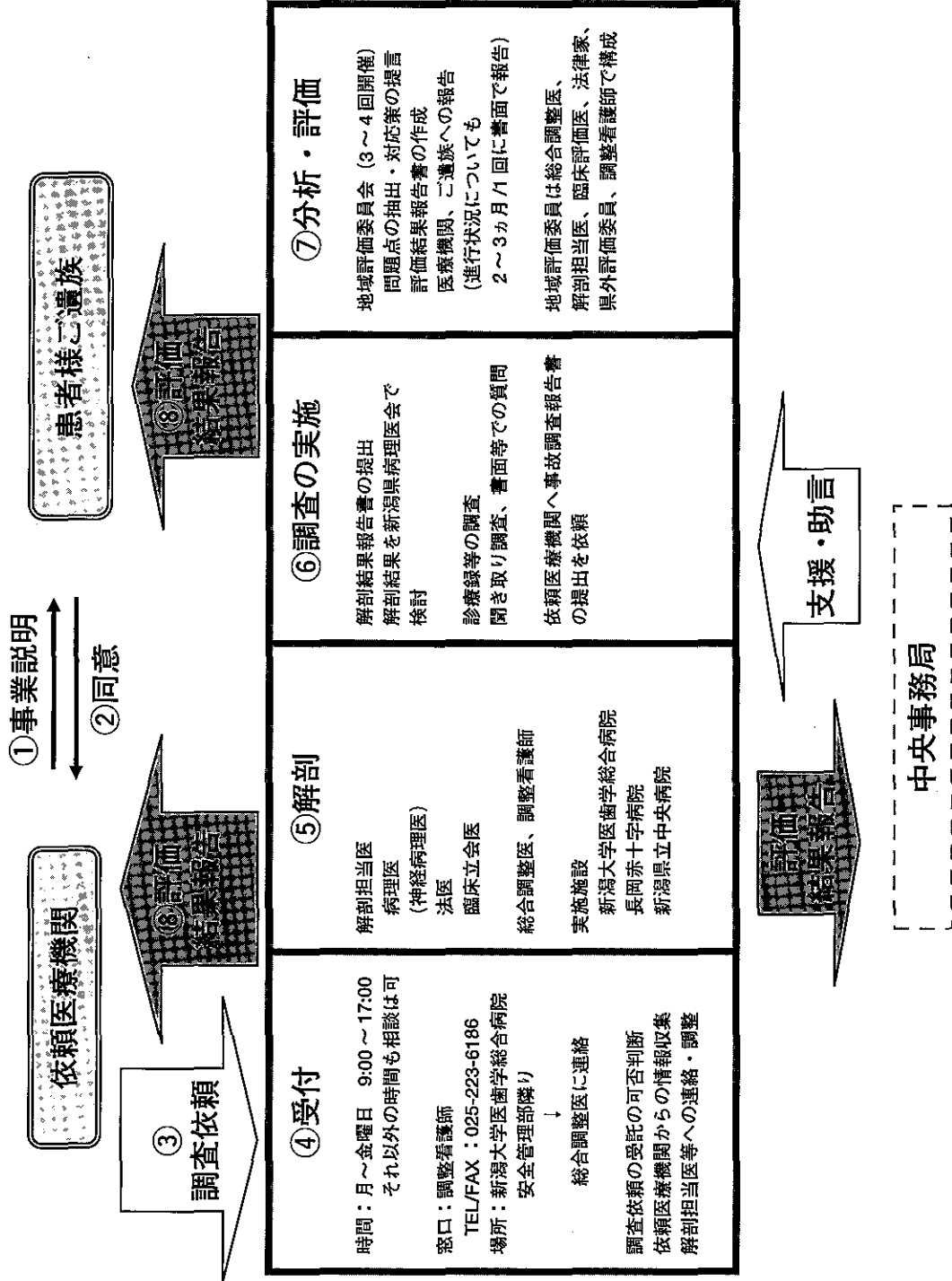


～(大阪)モデル事業の流程における各地域～



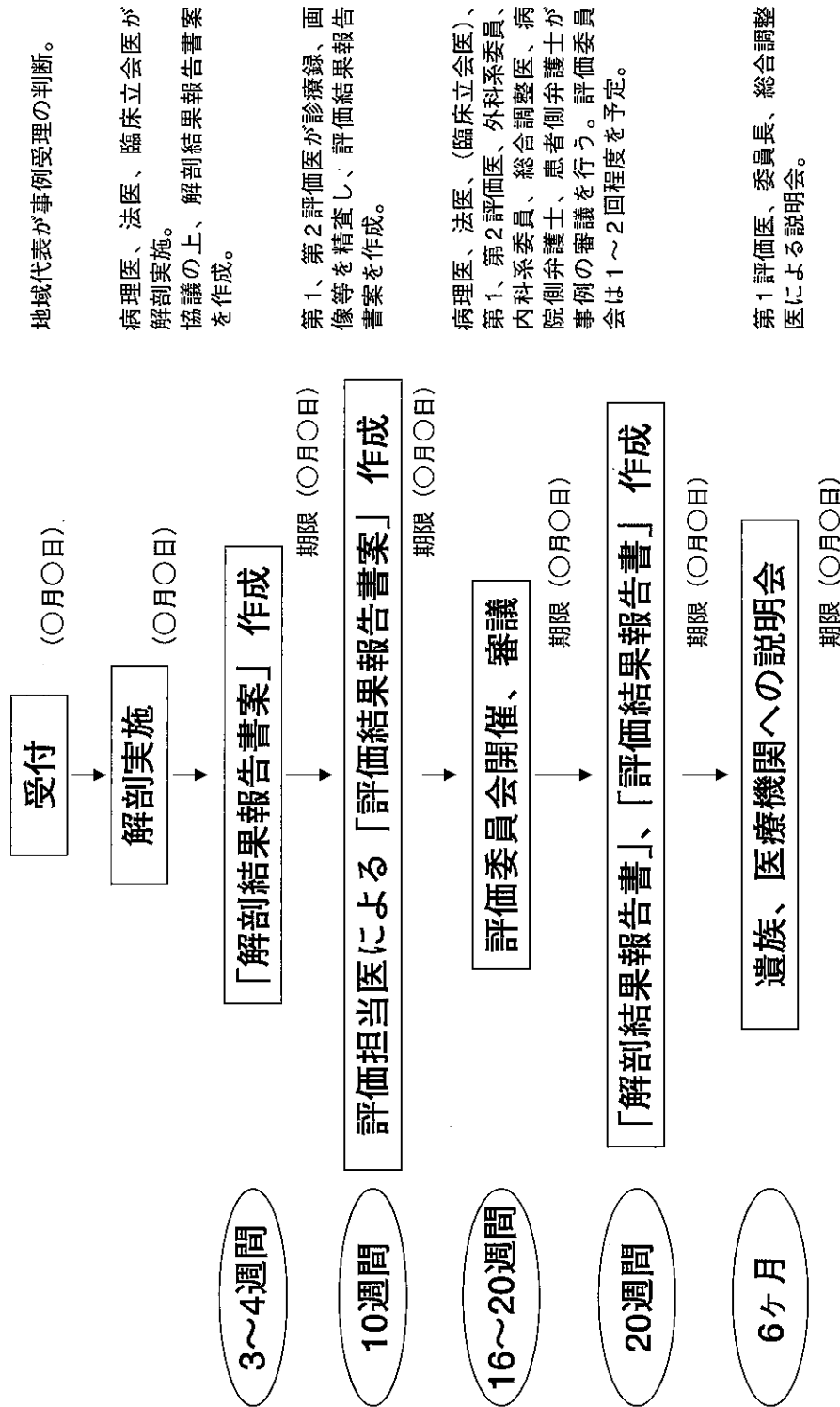
大阪府における「診療行為に関連した死亡の調査分析」モデル事業 2006.2

各地域におけるモデル事業の流れ～(新潟)～



モデル事業事例調査の流れ

(東京地域事務局のものを参考に)



モデル事業役割表(地域)

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
総合調整医	<ul style="list-style-type: none"> 当該モデル事業の中心的役割 	<ul style="list-style-type: none"> 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、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。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。
調整看護師	<ul style="list-style-type: none"> 当該モデル事業の中心的役割(総合調整医との連携を図る) 	<ul style="list-style-type: none"> 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、取扱規定の内容等)。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床評価医との連絡調整を行う。 患者遺族に対し事情聴取を行う。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。 評価結果を医療機関、患者遺族に説明する際、同席することが望ましい。

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
<p>解剖担当医 (法医・病理 医)</p>	<p>・解剖調査</p>			<p>・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)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。</p>	<p>・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。</p>
<p>臨床立会医 (関係診療 科)</p>	<p>・解剖調査</p>			<p>・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。</p>	<p>(地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。)</p>
<p>臨床評価医 (臨床立会 医の兼任も 可)</p>	<p>・臨床面での調査</p>		<p>・患者遺族に対し事情聴取を行う。 ・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。 ・評価結果報告書を作成する。</p>		<p>・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。 ・評価結果を医療機関、患者遺族に説明する。</p>

関係学会から登録されている協力医師の状況について

(臨床立会医及び臨床評価医の登録状況)

平成19年1月22日現在

学会名	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	※神奈川	※福岡	合計
日本外科学会	7	2	25	3	11	17	7	10	8	90
日本医学放射線学会	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
日本眼科学会	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90
日本救急医学会	5	5	7	5	5	5	5	5	5	47
日本形成外科学会	10	6	10	8	7	6	6	10	10	73
日本産科婦人科学会	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90
日本耳鼻咽喉科学会	10	8	10	7	12	10	9	11	10	87
日本小児科学会	10	10	18	10	10	10	10	10	10	98
日本整形外科学会	10	10	13	10	10	10	10	10	10	93
日本精神神経学会	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	6	0	6	6	6	6	6	0	0	36
日本泌尿器科学会	11	10	11	9	11	11	10	11	6	90
日本皮膚科学会	8	10	10	11	9	10	11	8	10	87
日本麻酔科学会	10	10	9	8	8	10	10	10	0	75
日本リハビリテーション医学会	3	10	10	10	8	10	10	2	1	64
日本臨床検査医学会	7	0	9	6	8	10	6	7	0	53
日本歯科医学会	9	7	20	9	10	9	8	0	10	82
日本消化器病学会	10	2	2	7	2	4	2	2	0	31
日本肝臓学会	10	10	5	10	10	11	11	10	11	88
日本循環器学会	9	10	12	10	12	0	12	0	10	75
日本内分泌学会	5	0	6	0	6	10	10	0	3	40
日本糖尿病学会	8	6	10	6	9	10	8	9	10	76
日本腎臓学会	8	5	10	8	8	6	9	7	9	70
日本呼吸器学会	7	9	10	10	10	10	10	10	10	86
日本血液学会	7	7	6	8	9	7	6	3	11	64
日本神経学会	10	10	10	10	10	1	0	9	10	70
日本感染症学会	3	0	4	4	3	3	3	5	3	28
日本老年医学会	9	8	11	2	9	9	9	9	5	71
日本アレルギー学会	11	0	10	11	11	11	11	11	11	87
日本リウマチ学会	9	8	8	7	6	10	8	10	11	77
日本呼吸器外科学会	6	1	11	7	9	11	9	10	1	65
日本消化器外科学会	10	0	7	9	8	10	10	10	0	64
日本小児外科学会	6	10	11	3	7	10	4	10	0	61
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	0	11	8	11	10	10	10	0	69
内分泌外科	6	0	6	6	5	5	3	8	0	39
計	269	194	331	248	280	282	263	247	205	2319

注1：上記35学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

注2：神奈川と福岡はモデル実施予定の地域である。

各学会からのモデル事業への参加状況

平成19年3月1日現在

学会名	札幌	新潟	茨城	神奈川	東京	愛知	大阪	兵庫	福岡	合計
日本内科学会	1		2		28		7			38
日本外科学会	1				17	1	7			26
日本病理学会	1	12	4		23	3	4	1		48
日本法医学会	1	6	1		26	3	10	3		50
日本医学放射線学会		1			1					2
日本眼科学会										
日本救急医学会			2		1	1				4
日本形成外科学会						1				1
日本産科婦人科学会					1					1
日本耳鼻咽喉科学会					1					1
日本小児科学会					2					2
日本整形外科学会		3	1		3					7
日本精神神経学会					3					3
日本脳神経外科学会		2			1					3
日本泌尿器科学会										
日本皮膚科学会					1					1
日本麻酔科学会			2		1	1				4
日本リハビリテーション学会										
日本臨床検査医学会										
日本歯科医学会					1					1
日本消化器病学会										
日本肝臓学会										
日本循環器学会			1		3					4
日本内分泌学会					2					2
日本糖尿病学会							1			1
日本腎臓学会					1					1
日本呼吸器学会							2	1		3
日本血液学会		1								1
日本神経学会		4	1		4					9
日本感染症学会					1					1
日本老年学会										
日本アレルギー学会										
日本リウマチ学会										
日本胸部外科学会										
日本呼吸器外科学会					3					3
日本消化器外科学会		1			6	2	1			10
日本小児外科学会										
日本心臓血管外科学会		1			9		1	3		14
計	4	31	14		139	12	33	8		241

注：現在44事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。

各地域の事務局について
 ○実施主体（社）日本内科学会

平成19年3月31日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城	札幌
窓口・事務局	モビル事業東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部法医学教室	神戸大学医学部法医学教室	新潟大学医学部法医学教室	筑波大学付属病院病理部	NPO法人札幌診断病理学センター
受付時間	月～金 9:00～17:00	月～木 9:00～17:00 金、祝日の前日 9:00～12:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00
解剖士対応	場合による	無し	無し	有り	無し	無し	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市内の医療機関
総合調整医	吉田(法)・福永(監) 梁山(病) 山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病) 江村(病)	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病) 島本(内)・加藤(外)
調整看護師	2名常勤、1名非常勤 (2.5名体制)	なし (総合調整医が兼務)	4人非常勤	2人非常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 虎の門病院	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務所	兵庫県監察医務室	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟中央病院	筑波大学 筑波メディカルセンター	札幌医科大学 北海道大学

現在の状況について（累計）

1. 受付事例

平成19年3月31日現在

	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	計
受付事例	0	2	28	3	3	11	2	49
評価結果報告書を 交付した事例	19							19

2. 相談事例

平成19年3月31日現在

	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	計	
合計	3	14	31	3	1	18	9	79	
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	2	1	11	0	0	5	2	21
	解剖の体制が取れなかった	0	1	3	1	1	2	0	8
	医療機関からの依頼がなかった	0	3	0	1	0	8	5	17
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	6	0	0	1	1	10
	その他	1	5	4	1	0	2	1	14
不詳	0	2	7	0	0	0	0	9	

※相談事例は月次毎の集計となっております。

受付事例の状況等（平成19年3月31日現在）

（49事例のうち、公表についてご遺族、依頼医療機関の同意を得た43事例の状況）

- (1) 受付地域：東京
申請受付：平成17年10月
年齢：60歳代 性別：男性
診療の状況：総胆管結石の診断にて内視鏡下手術を施行するが、腹膜炎及び多臓器不全を併発し、2ヶ月の加療の後に死亡。
- (2) 受付地域：東京
申請受付：平成17年12月
年齢：20歳代 性別：女性
診療の状況：不眠・不穏・幻覚・幻聴の症状に対して、抗精神病薬等で入院加療中、心肺停止となり死亡。
- (3) 受付地域：東京
申請受付：平成17年12月
年齢：60歳代 性別：女性
診療の状況：脳動脈瘤にて血管内カテーテル検査を施行中、状態が急変し、数時間後に死亡。
- (4) 受付地域：東京
申請受付：平成18年1月
年齢：60歳代 性別：男性
診療の状況：僧帽弁閉鎖不全にて手術施行。術後数日目に急変し、数週間の加療の後に死亡。
- (5) 受付地域：東京
申請受付：平成18年1月
年齢：60歳代 性別：女性
診療の状況：閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトの閉塞に対して血管内カテーテル治療を施行。術後、後腹膜出血を認め、緊急手術を施行するが、2週間後に死亡。
- (6) 受付地域：茨城
申請受付：平成18年2月
年齢：70歳代 性別：女性
診療の状況：徐脈性失神発作に対し、体内式永久ペースメーカー埋込術施行。術後状態が急変し、数時間後に死亡。
- (7) 受付地域：東京
申請受付：平成18年2月
年齢：40歳代 性別：女性
診療の状況：発熱・筋肉痛を認めたため、インフルエンザと診断し、薬剤投与。その後、意識混濁及び痙攣が出現。症状悪化し死亡。

(8) 受付地域：大阪

申請受付：平成18年4月

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：臀部および大腿部のガス壊疽に対し、広範な感染部位の切除術及び植皮術を施行するために、全身麻酔導入。導入後、腹臥位に体位変換したところ、まもなく血圧低下を認め、死亡。

(12) 受付地域：茨城

申請受付：平成18年5月

年齢：70歳代 性別：女性

診療の状況：後頭部痛に対して神経ブロックを施行したところ心肺停止し、約3週後に死亡。

(9) 受付地域：大阪

申請受付：平成18年4月

年齢：10歳代 性別：女性

診療の状況：若年性リウマチ・血管炎などで加療中、下痢・腹痛のため入院。汎発性腹膜炎にて緊急手術を施行したが、翌日死亡。

(13) 受付地域：大阪

申請受付：平成18年5月

年齢：70歳代 性別：女性

診療の状況：腹痛・嘔吐に対して入院加療中に転院し、転院後2日目に死亡。

(10) 受付地域：東京

申請受付：平成18年5月

年齢：30歳代 性別：男性

診療の状況：舌癌に対する手術施行後、呼吸苦の訴えあり。その後意識レベルの低下を認め、治療を行うが約6週間後に死亡。

(14) 受付地域：兵庫

申請受付：平成18年5月

年齢：80歳代 性別：男性

診療の状況：経皮経管的動脈形成術を施行後、呼吸停止となり死亡。

(11) 受付地域：東京

申請受付：平成18年5月

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：直腸癌に対する手術施行後、発熱及び下血を認め、数日後、死亡。

(15) 受付地域：東京

申請受付：平成18年5月

年齢：70歳代 性別：女性

診療の状況：心臓弁置換の手術目的で入院。弁置換術前に行ったステント留置術の際にショック状態となり死亡。

(16) 受付地域：東京

申請受付：平成18年5月

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：両上肢の疼痛に内服薬により加療。口腔内のびらんを発端に、全身の紅斑・発赤・腫脹を生じ、薬剤投与を行うも死亡。

(20) 受付地域：新潟

申請受付：平成18年8月

年齢：20歳代 性別：男性

診療の状況：脳幹部腫瘍に対し、硫酸アトロピンを投与後、容態が悪化。救急搬送し加療するが脳死状態となり死亡。

(17) 受付地域：新潟

申請受付：平成18年7月

年齢：40歳代 性別：女性

診療の状況：大腿部の肉腫に対する手術後、外来にて経過観察中。救急外来を受診した際、意識消失あり、転院加療するが死亡。

(21) 受付地域：東京

申請受付：平成18年8月

年齢：10歳未満 性別：女性

診療の状況：鉗子分娩にて出生。出生後、NICUにて加療するが、死亡。

(18) 受付地域：愛知

申請受付：平成18年7月

年齢：10歳未満 性別：女性

診療の状況：頭蓋形成術、口蓋裂形成術等施行。術後、状態が悪化し、約3週間後に多臓器不全にて死亡。

(22) 受付地域：東京

申請受付：平成18年8月

年齢：50歳代 性別：男性

診療の状況：後腹膜腫瘍に対し手術施行。低酸素血症・血圧低下・心室頻拍にて心停止し、蘇生術施行するが死亡。

(19) 受付地域：大阪

申請受付：平成18年7月

年齢：30歳代 性別：男性

診療の状況：嘔気・気分不良・腹痛にて入院。入院後、内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）施行するが、その後膵炎を発症し死亡。

(23) 受付地域：東京

申請受付：平成18年9月

年齢：10歳未満 性別：男性

診療の状況：大動脈弁狭窄症に対し、血管内カテーテル治療を施行。翌日の安静解除後、意識消失・心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(24) 受付地域：東京

申請受付：平成18年9月

年齢：60歳代 性別：女性

診療の状況：多発性筋炎、気管支喘息を基礎疾患としており、肺炎のため入院。一度軽快するが肺炎が再発し、気管切開術施行。術後より皮下気腫が出現し、その後心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(27) 受付地域：大阪

申請受付：平成18年10月

年齢：60歳代 性別：女性

診療の状況：頸椎症性脊髄症・頸椎後弯症に対し、頸椎椎弓形成術及び頸椎後方固定術を施行。術後麻酔から覚醒せず、CT検査にて、左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。脳浮腫が進行したため外減圧術を施行するが死亡。

(25) 受付地域：新潟

申請受付：平成18年9月

年齢：70歳代 性別：女性

診療の状況：敗血症等により緊急入院。治療により改善傾向にあったが、筋力低下・呼吸状態悪化を認める。右気管支に経鼻胃管が挿入されていた。直ちに治療を開始するが1週間後に死亡。

(28) 受付地域：東京

申請受付：平成18年11月

年齢：70歳代 性別：男性

診療状況：胃癌の診断にて入院。幽門側胃切除術施行。術後2日目に発熱・下痢を認める。3日目、CT撮影後ベッドに横になる際、呼吸停止・ショック状態となった。治療開始するが改善を認めないため、転院し、加療するが、術後5日目に死亡。

(26) 受付地域：大阪

申請受付：平成18年10月

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：平成18年10月、転移性肝癌に対して肝右葉切除術を施行。出血多量により出血性ショックとなり、ICUにて加療するが、循環不全・呼吸不全により、2日後に死亡。

(29) 受付地域：東京

申請受付：平成18年11月

年齢：20歳代 性別：女性

診療の状況：全前置胎盤・癒着胎盤にて入院加療中、破水（33週4日）したため緊急帝王切開術施行。児娩出し、子宮を摘出した後、心室細動・出血を認め、心停止。蘇生術を行うが死亡。

(30) 受付地域：東京

申請受付：平成18年11月
年齢：10歳未満 性別：女性
診療の状況：三心房心(肺高血圧あり)の手術前評価のため全身麻酔下にて心臓カテーテル検査を施行。検査終了後、麻酔覚醒を促している最中に心肺停止。蘇生処置行方が死亡。

(31) 受付地域：東京

申請受付：平成18年12月
年齢：70歳代 性別：女性
診療の状況：平成18年10月食道Ⅰ重全摘術施行。同日胸腔内出血あり、再開胸止血術施行。術後、ICUにて加療中、術後7日目に急性心筋梗塞(AMI)発症。約1ヵ月後、2回目のAMI発作を認め、その翌日に死亡。

(32) 受付地域：兵庫

申請受付：平成18年12月
年齢：40歳代 性別：女性
診療状況：僧帽弁閉鎖不全に対し、平成18年6月、僧帽弁形成術を施行。術中、人工心肺導入前に食道エコープローブによる食道穿孔が起こり手術中止となる。食道穿孔部は修復されたが、全身状態不良となり、集中治療を継続するが状態悪化し、12月に死亡。

(33) 受付地域：東京

申請受付：平成18年12月
年齢：40歳代 性別：男性
診療状況：脳動静脈奇形と脳底動脈動脈瘤(約5mm及び1.5mm)を合併しており、平成18年10月、カテーテル検査施行。その翌日、5mmの脳底動脈瘤及び脳動静脈奇形の一部に対して塞栓術を施行した。11月に2回目の塞栓術を施行中、1.5mmの脳動脈瘤内に穿孔をきたし、クモ膜下出血を発症した。直ちに止血、脳室ドレナージ及び開頭減圧術を施行したが、約1ヶ月後に死亡。

(34) 受付地域：東京

申請受付：平成19年1月
年齢：60歳代 性別：女性
診療状況：平成18年12月、左上葉肺癌に対する手術を施行し、術後経過は良好であったが、術後2日目に脳梗塞を発症し、血栓溶解術及び開頭減圧術を行うも、加療の3日後及び5日後に再度脳梗塞を発症した。脳死状態と判定され、術前の本人の希望により積極的延命処置は行わず、脳死判定の1週間後に死亡。

(35) 受付地域：東京

申請受付：平成19年1月

年齢：60歳代 性別：男性

診療状況：脊髄小脳変性症にて平成15年に気管切開術・胃瘻造設術を施行。その後、在宅療養していたところ、低血糖症状・食物逆流を認めたため、平成18年8月に入院。約1ヵ月後に発熱を認めた。発熱の4日後に呼吸停止状態で発見され、その後加療を行うが、翌平成19年1月死亡。

(37) 受付地域：大阪

申請受付：平成19年2月

年齢：60歳代 性別：男性

診療状況：入院2～3週間前より感冒症状が出現し、咽頭痛・口腔内痛・全身倦怠感等が著明となったため、近医を受診。点滴等の治療を受けるが改善がみられないため、2日後に転院。転院翌日午前7時頃、呼吸困難にて、酸素吸入を開始。その同日午前8時30分に看護師が訪室した際には著変は認めなかったが、同日午前11時10分に看護師が訪室したところ、意識消失・呼吸停止状態であったため、蘇生術を行うが同日死亡。

(36) 受付地域：東京

申請受付：平成19年1月

年齢：60歳代 性別：男性

診療状況：平成18年12月、直腸癌に対する手術を施行。術後、骨盤内膿瘍の形成、腹腔との交通を認める右大腿筋膜炎も併発した。腹腔内ドレナージ・右大腿切開ドレナージなどを行い、全身状態は改善傾向であったが、平成19年1月末に突然の大量出血にて死亡。

(38) 受付地域：東京

申請受付：平成19年2月

年齢：70歳代 性別：女性

診療状況：平成16年2月、右大腿骨頸部骨折に対し、他院にて人工骨頭置換術施行。その後、人工骨頭のゆるみが生じ、平成19年2月、当該病院にて全身麻酔下に再置換術施行。術中、閉創開始時より血圧低下を認める。閉創中さらに血圧が低下し、心停止。蘇生術を行うが5時間後に死亡。

(39) 受付地域：大阪

申請受付：平成19年2月

年齢：40歳代 性別：男性

診療状況：就寝して約1時間半後に腹痛で叫び声をあげ、その約30分後に腰痛及び右側腹部痛にて午前1時頃近医を受診。右季肋部圧痛、叩打痛、尿潜血などを認め、尿管結石疑いで鎮痛剤の投与を数回行い、午前4時に、症状の改善を認めた。同日午前7時頃、専門医に転院するための紹介状を作成中に心肺停止となり、蘇生術を行うが同日午前中に死亡。

(41) 受付地域：大阪

申請受付：平成19年3月

年齢：60歳代 性別：男性

診療状況：脳内出血を発症後、外科的処置により意識状態・全身状態の改善を認めていたが、脳内出血発症後約50日後、呼吸状態の悪化とともに、心停止となった。蘇生術を行うが回復せず、死亡。

(40) 受付地域：東京

申請受付：平成19年3月

年齢：30歳代 性別：女性

診療状況：平成19年3月に正常分娩にて3735gの男児を出産（妊娠41週）。産後出血多量のため、子宮頸管の裂傷を縫合したが、子宮内膜からの出血が多く（この時点で出血量2470g）、止血中に心停止があり、心臓マッサージにより回復した。弛緩出血と診断され、多量の輸血製剤を投与しながら、腹式子宮全摘術施行（出血量1960g）。術中再度心停止があり、除細動により回復。術後ICUにて加療するが同日夕刻に死亡。

(42) 受付地域：愛知

申請受付：平成19年3月

年齢：60歳代 性別：男性

診療状況：平成19年1月、肺癌に対し右肺上葉切除術及びリンパ節郭清術施行。術中、肺尖部の癒着剥離中に大量出血を認めた。止血後、心停止をきたしたが、心拍再開後は血圧60台を維持。術後ICUにて加療するが、肺機能が回復せず、約2ヵ月後に死亡。

(43) 受付地域：東京

申請受付：平成19年3月

年齢：50歳代 性別：男性

診療状況：平成19年3月、下行結腸癌が原因と考えられる腸閉塞のため、横行結腸双口式人工肛門創設術を施行。手術後帰室するも循環動態不安定であり、術後6時間で血圧70台まで低下。輸血等の加療を行うが血圧安定せず。白血球数の低下を認めたため、敗血症を疑われ血液製剤投与等の治療を行うが改善認めず。術後約9時間で心停止。蘇生術行うが翌日死亡。

受付から要した時間経過について

(平成19年3月31日現在)

整理番号	第1回目評価委員会までに要した時間(月)	現在までの時間(月)	遺族への説明までに要した時間(月)
1	未	0.2	未
2	未	0.4	未
3	未	0.9	未
4	未	0.8	未
5	未	1.0	未
6	未	1.3	未
7	未	2.0	未
8	未	2.1	未
9	未	2.0	未
10	未	2.7	未
11	未	3.2	未
12	未	3.4	未
13	未	3.9	未
14	未	4.0	未
15	未	4.1	未
16	未	4.2	未
17	未	5.2	未
18	未	5.6	未
19	未	11.5	未
20	中止	中止	中止
21	0.6	終了	4.8
22	1.8	10.7	未
23	2.1	終了	3.1
24	2.2	終了	5.7
25	2.3	終了	10.9
26	2.5	終了	5.6
27	2.7	7.7	未
28	2.8	終了	6.8
29	3.0	終了	9.9
30	3.0	6.3	未
31	3.6	終了	7.4
32	3.6	終了	未
33	4.4	終了	8.3
34	4.7	7.9	未
35	5.0	終了	9.7
36	5.1	終了	9.6
37	5.5	6.9	未
38	5.9	終了	8.2
39	6.0	終了	7.4
40	6.2	終了	9.9
41	6.3	8.3	未
42	6.4	終了	8.5
43	6.6	終了	11.6
44	7.0	7.8	未
45	7.0	終了	11.3
46	7.6	終了	14.3
47	7.9	10.4	未
48	9.8	10.7	未
49	11.2	11.9	未
平均	4.8	3.1 (※評価委員会が開催されていないものに限る)	8.4

(※受付から第1回の評価委員会開催までに要した時間順に並べてある。)

調査依頼の取扱規定

平成17年8月30日
平成19年3月31日 改正

1. 当該モデル事業においては、原則として次の条件を満たす事例を調査対象とする。
 - (1) 当該モデル事業に調査分析を依頼する医療機関（以下、「依頼医療機関」という。）は患者遺族に対し、当該モデル事業の内容、プロセス、期間、情報公開の方法、診療録等を第三者に提供することなどについてあらかじめ説明した上で、当該モデル事業に調査分析を依頼することについて「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（ご説明・同意書）」に基づき遺族の同意を文書で取っていること。
 - (2) 依頼医療機関においては、調査委員会を設置し、自ら原因究明のための調査等を行うこととすること。なお、診療所等、独自に調査委員会を設置できない医療機関については、医師会の協力を得ること等により、同等の対応を行うこと。
 - (3) 依頼医療機関は、患者遺族に対して地域評価委員会からの評価結果報告書の内容だけでなく、患者の死亡に関して十分な説明と情報提供が必要であることについて、了承していること。
 - (4) 依頼医療機関が、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出することを了承していること。
 - (5) 搬送費用について、当該モデル事業の運営委員会が規定したルールに基づき負担することを了承していること。
 - (6) 当該モデル事業が現行制度の下で実施されていることにかんがみ、異状死として警察に届け出られたものについては、検視等の手続きを経た後でなければ、当該モデル事業の対象とすることができないことに留意する必要がある。なお、警察に届け出た場合に検視等が行われ、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、当該事業の対象とすることができる。
 - (7) 解剖の結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めるときは死体解剖保存法11条に基づき警察に届けることとなることを了承していること。
2. 依頼医療機関においては、事案発生直後の状態を保全する。なお、保全方法については、後述のとおりとする。
3. 依頼医療機関は、事案の状況等について、後記のとおり申請書を作成し、モデル地域の調査受付窓口にあらかじめ連絡した上でFAXする。

4. 当該モデル事業の対象として受諾された事案について、依頼医療機関の管理者は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（医療機関用説明・依頼書）」の内容を確認し、依頼書に記名、押印の上、当該モデル事業の調査受付窓口に提出する。
5. なお、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。

医療機関における対象事案に関する証拠保全と初期の対応等

- 患者の遺族にモデル事業の説明を行った上で、書面による同意をとる。なお、遺族に事業の詳細な説明を求められた場合等は、地域事務局（調査受付窓口）に電話し、説明を依頼する。
- モデル事業の地域事務局にあらかじめ電話で連絡した上で、後記のとおり事案の状況等を取りまとめたモデル事業申請書をFAXする。
- モデル事業の対象として受理された場合には、必要に応じ、死体の搬送手続を行う。
- 点滴チューブ・カテーテル・気管支挿管等、事案と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容はそのまま保存する。また、器具・薬液の添付文書（写）を提出する。
- 事案に関係した医師・看護師の全てが、事案の状況を経時的に記載し署名した事案報告書を作成する。事案の原因や問題点をわかる範囲で記載する。日本医療機能評価機構等他の機関への報告書と同様のものでもよい。
- 診療録（看護記録付）、手術記録、関連の写真類を提出する。
- 診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるため、死後の記述を行う場合は既に記述している部分については消去せず、時間を記して追記する。
- モデル事業の調査担当者による調査を実施するため、調査担当者が当該医療機関に赴くか、当事者等が地域事務局に赴くかなどについて、担当者（総合調整医、調整看護師等）と調整する。

平成17年8月30日
平成19年3月31日 改正

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について (ご説明・同意書)

このたび患者様には、不幸な転帰をむかえられたことを心よりお悔やみ申し上げます。

当院といたしましても、患者様の正確な死因について調査し、ご遺族にご説明させていただきたいと考えており、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」のご紹介をさせていただくことといたしました。

このモデル事業は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に基づき、診療行為と死亡との因果関係の評価を行うものであり、医療の透明性の確保と医療安全の向上を目的とし、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、(社)日本内科学会が実施するものです。

このモデル事業では、患者様のご遺族に同意をいただいた上で、当院からモデル事業実施機関に対し、ご遺体の解剖と専門医による臨床面の調査を依頼いたします。

【事業の流れ】

- ①このモデル事業の流れや患者様に関する情報の取扱などについて、当院よりご説明いたします。
- ②これらの説明に対しご理解いただければ、ご遺族から書面による同意をいただきます。
- ③ご遺族の同意書を添付し、当院からモデル事業の調査受付窓口にて調査申請書を提出いたします。
- ④調査受付窓口において、調査申請書に基づき、モデル事業の対象として受諾するかどうか判定されます。
- ⑤モデル事業の対象となった場合には、ご遺体の解剖の準備と、患者様の診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを調査受付窓口(モデル事業担当者)に提出いたします。また必要に応じ、モデル事業担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。
- ⑥解剖は、モデル事業の解剖担当医(法医、病理医)とモデル事業の関係診療科担当医(臨床立会医)等の立ち会いの下で行われます。解剖では、ご遺体のいろいろな

臓器（心臓・肺・肝・腎・脳など）や胃内容物、血液、尿などについて観察、検査するとともに、一部は検査のために保存されます。（解剖を行うにあたって、解剖の内容やご遺体のお引き取り方法などについて解剖担当医から説明があります。本同意書以外に解剖承諾書をいただく場合があります。）

- ⑦原則として患者様ご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。
 - ⑧解剖担当医により、解剖当日に死体検案書が作成され、患者様ご遺族と当院に渡されます。死体検案書を修正した場合、ご希望に応じてご遺族にお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書が作成されます。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られたときは患者様ご遺族、当院にその旨連絡をいただいた上で、死体解剖保存法11条に基づき解剖担当医から警察に届出が行われることとなります。
 - ⑨解剖後はご遺体を清拭し、礼を失わないよう配慮されます。
 - ⑩解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師（法医、病理医、臨床医等）や看護師、法律関係者等によって構成される地域評価委員会において、診療行為と死亡との因果関係の評価が行われます。
 - ⑪地域評価委員会において評価結果報告書が作成されます。評価結果報告書の内容については、地域評価委員会から、原則として同一機会に患者様ご遺族と当院へ説明が行われます。
 - ⑫（社）日本内科学会内に設置された運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。
- * 患者の遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。
- * 調査受付窓口：（各地域の受付窓口を明示する）

【個人情報の取り扱いについて】

このモデル事業で扱う資料等の多くが慎重に取り扱われるべき個人情報であることから、モデル事業の担当者には守秘義務がかけられており、また、提出した資料等は厳正に管理されますので、個人名、医療機関名などが公表されることはありません。

①使用、管理、保存

当院が提出した診療録等の写し等は、モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄されます。評価結果報告書の写しは、（社）日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付され、運営委員会にて使用されます。解剖結果報告書、評価結果報告書、その他関係の書類はモデル地域において調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも5年間保存します。

②情報提供

死体検案書は解剖担当医より提供されます。また、評価結果報告書はモデル事業の地域評価委員会より提供されます。解剖結果報告書は評価結果報告書と共に提供いたします。

③関係者への説明とプライバシーの保護について

このモデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としていますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

医療安全の向上のために、医療関係者や国民、報道関係者への説明を行ないますが、この際に個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。

関係者への説明項目は次のとおりです。

1. 受付地域（例：東京）、モデル事業への申請日、解剖の実施日
2. 患者様の年齢（例：40歳代）、性別、生前の診療状況（例：胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡）
3. 評価結果の概要

※評価結果報告書の説明の際、モデル事業担当者から概要版を提供します。

これは評価結果報告書から個人が特定される情報等を削除した概要となっております。

このモデル事業によって、患者様がお亡くなりになった原因が究明され、また、評価の結果を踏まえて同様の原因による死亡を防ぐための努力が行われますので、関係者へ説明を行うことについて、ご理解願います。

【モデル事業による調査分析の同意】

以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析に同意いただける場合は、後記の同意書に必要事項をご記入ください。

なお、調査受付窓口の受付状況や患者様ご遺族のご要望によっては、依頼が受諾されないことがありますので、予めご了承くださいますようお願いいたします。

【問い合わせ先】

調査受付窓口：（各地域受付窓口連絡先を明記する）

【診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ】

<http://www.med-model.jp/>

同意書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、別添の「医療機関から患者遺族への説明・同意文書」の内容に同意し、モデル事業による解剖の実施、調査分析、及び情報の提供に同意いたします。

医療機関名

管理者氏名

殿

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
中央事務局 宛

平成 年 月 日

患者様氏名：

ご遺族（代理人）氏名：

印

続柄：

医療機関側説明者氏名：

印

平成17年8月30日

平成19年4月18日 改正

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について (医療機関用・依頼書)

【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に基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係の評価と、再発防止の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重要です。

このモデル事業は、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、(社)日本内科学会が実施するものであり、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と専門医による臨床面の調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討することとしています。

また、このモデル事業は、患者のご遺族と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で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するものであり、関係者の法的責任の追及を目的とするものではありません。なお、この事業にご参加いただいても、これまで同様、医療機関からご遺族への十分な説明と情報提供が行われる必要性については変わるものではないことを申し添えます。

【事業の流れ】

- ①「調査依頼の取扱規定」の内容をご確認いただき、ご了承いただいた上、このモデル事業に調査分析を依頼される場合は、患者様ご遺族にこのモデル事業に関する説明を行った上で、書面による同意をとっていただきます(「個人情報の取扱いについて」を含む)。
- ②ご遺族の同意をとった上で、「調査依頼の取扱規定」の「調査申請書」に事案の概要を記入し、あらかじめ電話連絡の上、ご遺族の同意書とともに調査受付窓口へFAXしていただきます。

「調査依頼の取扱規定」の「医療機関における対象事案に関する証拠保全と初期の対応等」に基づき現状の保全等、必要な対応を行っていただきます。

なお、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取ることもとなりま

す。

- ③調査受付窓口がモデル事業の対象として受諾した場合、解剖の準備へのご協力と、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出いただきます。また必要に応じ、モデル事業担当者により、当該事案の関係者に対する聞き取り調査を実施します。
- ④解剖は、解剖担当医（法医、病理医）とモデル事業の関係診療科担当医師（臨床立会医）等の立ち会いの下で行います。患者様ご遺族、医療機関関係者は解剖に立ち会うことができません。
- ⑤解剖後はご遺体を清拭し、礼を失わないように配慮しますが、医療機関のご協力をいただく場合があります。
- ⑥解剖担当医は、解剖当日に死体検案書を作成し、患者のご遺族と医療機関にお渡しします。死体検案書を修正した場合、ご希望に応じてお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書を作成します。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るときは、患者様ご遺族、医療機関に対しその旨をご連絡した上で、死体解剖保存法11条に基づき警察に届けます。
- ⑦解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師や看護師、法律関係者等により構成される地域評価委員会において診療上の問題点と死亡との因果関係の評価を行います。その際、医療機関の調査委員会にご協力いただく場合があります。
- ⑧また、医療機関はモデル事業における調査に協力すると共に、医療機関内の調査委員会においても、事例発生の要因の調査及び再発防止策等を検討する必要があります。

平成18年の改正医療法において、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより・・・（中略）・・・医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」となっており、厚生労働省令では、安全管理のための体制の確保として、入院・入所設備を有する医療機関においては「委員会を開催すること」とされております。この委員会では、「重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること」（平成19年3月30日医政発第0330010号）とされています。

- ⑨地域評価委員会において通常約6ヶ月で評価結果報告書を作成し、医療機関へご報告いたします。報告書の内容については、原則として患者様ご遺族と医療機関に対して同一機会に説明します。
- ⑩（社）日本内科学会内に設置された運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。

*注：患者の遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。

*調査受付窓口：（各地域の受付窓口を明示する。）

【個人情報の取り扱いについて】

このモデル事業で扱う資料等の多くが慎重に取り扱われるべき個人情報であることから、厳正に管理を行います。

①使用、管理、保存

医療機関から提出された診療録等の写し等は、当該モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄いたします。評価結果報告書の写しは、(社)日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付し、運営委員会にて使用されます。また、解剖結果報告書、評価結果報告書、その他関係の書類は調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも5年間保存します。

②情報提供

死体検案書は解剖担当医より提供いたします。また、評価結果報告書は提供いたします。解剖結果報告書は、評価結果報告書と共に提供いたします。

③関係者への説明

このモデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としていますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

関係者への説明の際に、個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。

関係者への説明項目は次のとおりです。

1. 受付地域（例：東京）、モデル事業への申請日、解剖の実施日
2. 患者の年齢（例：40歳代）、性別、生前の診療状況（例：胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡）
3. 評価結果の概要（評価結果報告書の説明の際、モデル事業担当者から説明があります。）

このモデル事業によって、死亡の原因が究明され、また、評価の結果を踏まえて同様の原因による死亡を防ぐための努力が行われますので、関係者へ説明を行うことについて、ご理解願います。

【モデル事業による調査分析のご依頼について】

以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析をご依頼いただく場合は、医療機関の管理者により、後記の依頼書に必要事項をご記入いただき、調査受付窓口へお送りください。

なお、調査受付窓口の受付状況や患者様ご遺族のご要望によっては、依頼をお受けできないことがありますので、予めご了承いただきますようお願いいたします。

【問い合わせ先】

地域調査受付窓口：(各地域受付窓口連絡先を明記する)

依 頼 書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、その内容に同意し、モデル事業による調査分析を依頼いたします。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調査受付窓口責任者 殿

平成 年 月 日

医療機関名： _____

医療機関管理者氏名（押印）： _____ 印

患者様氏名： _____