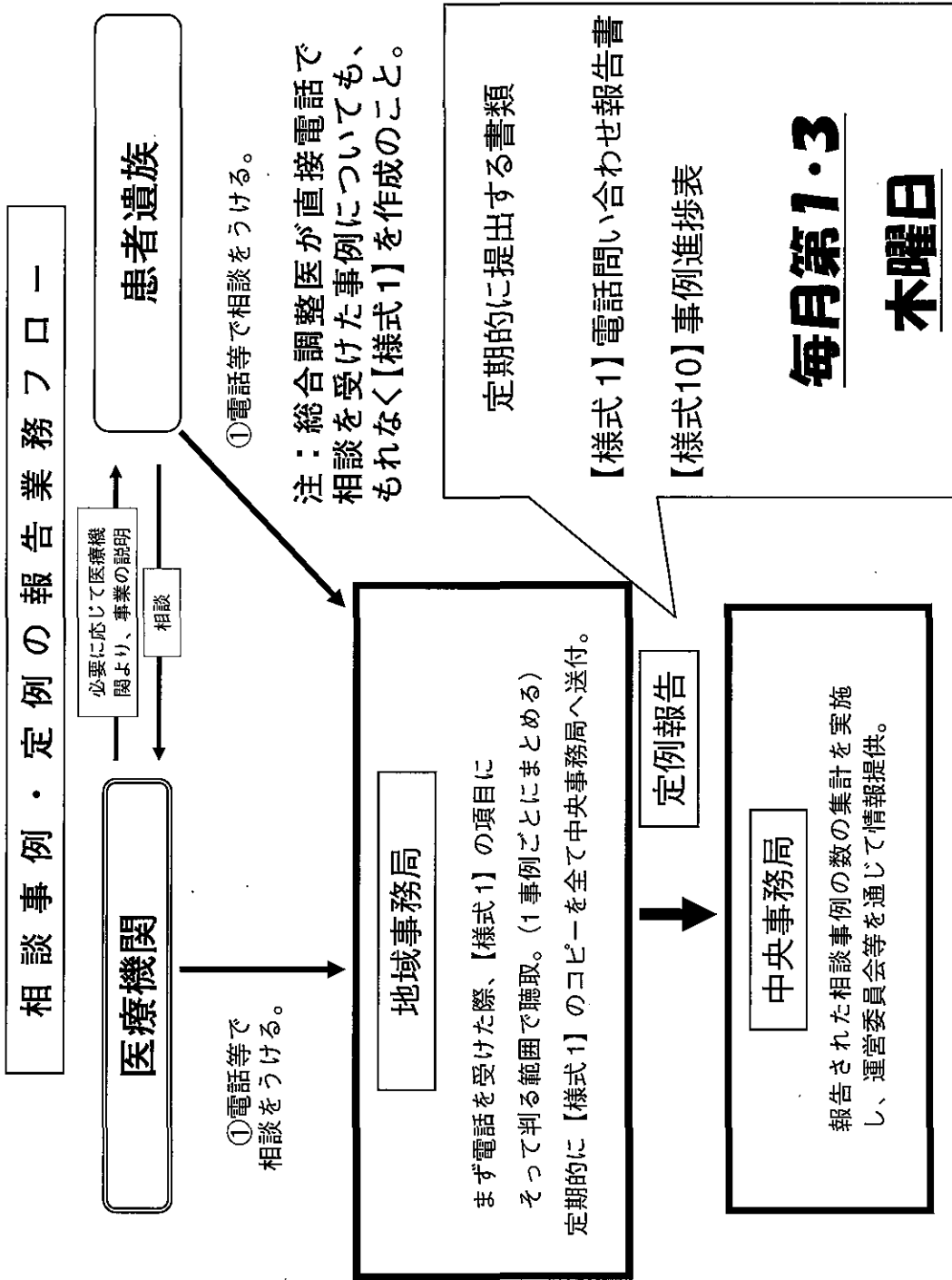
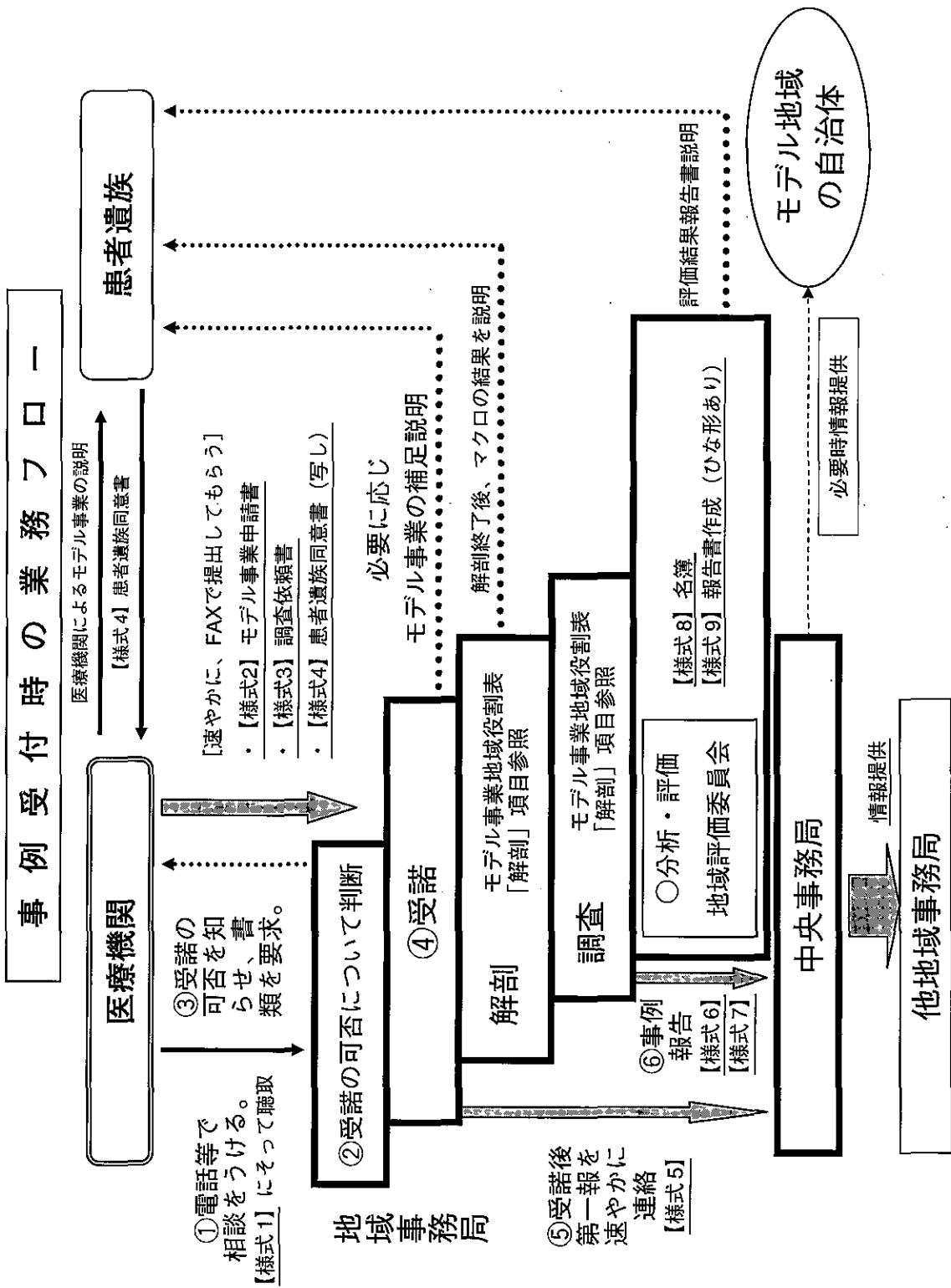


中央事務局への報告様式



注：総合調整医が直接電話で相談を受けた事例についても、もれなく【様式1】を作成のこと。



電話問い合わせ報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

(要領)

1. モデル事業の調査分析の対象となり得る事例に関する相談について、電話問い合わせがあった場合、下記様式にわかる範囲で記載する。
2. この様式にて、第1木曜・第3木曜に中央事務局へ報告する。(月2回)
3. モデル事業の調査分析の対象外とした場合、『対象外とした理由』を確認し必ず記載する。

(わかる範囲内で記入)

受付窓口対応者

相談者	医療機関・患者遺族・その他()	
	氏名：	連絡先：
	氏名：	連絡先：
問い合わせのあった日時	平成 年 月 日 AM・PM	
死亡者	氏名(フリガナ)：	性別： 男 女
	生年月日：	明大昭平 年 月 日生 (満 歳)
死亡の概要	住所：	都道府県 区市町村
	生後30日以内の死亡は出生時刻：	午前 午後 時 分
	死亡日時：	平成 年 月 日 午前 午後 時 分
相談内容	〈臨床診断と治療経過〉	
	
	
	〈既往歴〉	
	
	
受諾をしたが、調査分析に至らなかった理由 (理由確認日) 月 日	〈推定死亡原因〉	
	
	
	〈死亡前後の状況、死亡までの経過〉	
	
	
受諾の可否→可・否	受諾の可否→可・否	
	1. ご遺族から解剖の承諾が得られなかったため	
	2. 解剖の実施体制が取れなかった	
	3. 医療機関からの依頼がなかった	
	4. 司法解剖または行政解剖となった	
	5. その他 (具体的に：)	
6. 不詳		

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

調査受付窓口責任者 殿

平成 年 月 日

医療機関管理者氏名(署名)

医療機関	名称： 住所：	診療科： 電話：
	当該事案に関係した医師氏名・出身校（全員分記載のこと）：	
事業窓口	担当医氏名：	連絡先：
	事務担当者氏名：	連絡先：
死亡者	氏名（フリガナ）：	性別： 男 女
	生年月日：明大昭平 年 月 日生（満 歳）	
	住所： 都道府県 区市町村 丁目 番 号（アパート・マンション名）	
	生後30日以内の死亡は出生時刻：午前 午後 時 分	
遺族	代表者氏名（フリガナ）：	続柄：
	連絡先：	
警察署	通報 有（所轄警察署：)	通報 無
死亡の概要	死亡日時	平成 年 月 日 午前 午後 時 分
	<臨床診断と治療経過>	

	<既往歴>	

	<推定死亡原因>	

<死亡前後の状況、死亡までの経過>		

解剖場所 (予定がある場合)	事例発生病院 その他 (具体的に：)	
特記事項等	-----	

(注) この様式については調査受付窓口へ電話連絡の上、Faxし、送信後も電話にてご確認ください。

その際、次の①、②についてご注意ください。

①医療機関の管理者及び患者のご遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。特に、患者ご遺族の同意書もあわせてFaxすること。あわせてFaxできない場合は特記事項欄に理由を付記すること。

②同「取扱規定」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

依 頼 書

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

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： _____

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： _____

続柄： _____

医療機関側説明者氏名：

印

第一報連絡書

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

医療機関より電話等で聴取した内容を記載し、
速やかに中央事務局へFAXする

FAX: 03-3813-6059

TEL: 03-3813-6058

対象者について

○年齢： _____ 歳

○性別： _____

○死亡日時： 平成 年 月 日 時

○解剖予定日時： 平成 年 月 日 時

○解剖予定場所： _____

○診療の状況（簡潔に）

事例が発生した際の中央事務局への報告について

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日までに中央事務局へFAXする

FAX: 03-3813-6059

TEL: 03-3813-6058

各地域において事例が発生した時、事例にかかる手続き等について確認を行うため、地域受付窓口は、中央事務局に以下のとおり報告を行う。

以下の項目にかかる報告日現在の状況について、該当する部分を記入、または丸印をつけてください。

報告日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(解剖の翌日：遅れる際はその旨連絡のこと)

地域 _____ 報告者 _____

○モデル事業の状況について

問1. 受付日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

問2. 解剖日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

問3. 解剖施設の確保について(大阪・兵庫以外)

1. 当番施設
 2. 当番ではない施設
- 確保方法；

()

問4. 臨床立会医の確保等について

1. モデル事業登録医
 2. モデル事業に登録されていない医師
- 確保方法；

()

問13. 事例に関する医療機関の数

1. 1件(→問15へ) 2. 複数()件)

問14. 事例に複数の医療機関が関係している場合の、依頼書の有無について

1. すべての医療機関より依頼書を得ている
2. 一部の医療機関より依頼書を得ている

(具体的な状況;)

問15. 「関係者への説明」に関する遺族への説明について

1. 説明を行った(説明者:)
2. 説明を行っていない(→問18へ)

(理由;)

問16. 「関係者への説明」に関する遺族の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭で同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

(今後の予定があれば記載;)

問17. 「関係者への説明」に関する依頼医療機関の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭で同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

(今後の予定があれば記載;)

問18. 依頼医療機関の医師の解剖への立会について

1. 無
2. 有 (ご遺族の同意の有無等、具体的な状況について;)

問19. 医師法21条との関係について（把握している範囲内で記載）

1. 医療機関からの届出 有
→届出の状況
 - i. モデル事業申請前に医療機関が届出
 - ii. モデル事業申請後に総合調整の助言により届出

2. 医療機関からの届出 無
→警察との相談
 - i. 届出に関して警察と相談を行った
 - ii. 届出に関して警察と相談を行わなかった

問20. 検視等の実施について（把握している範囲内で記載）

1. 検視等が行われた
2. 検視等が行われていない

問21. 死体解剖保存法第11条との関係について

1. 届出 不要
2. 死体解剖保存法11条に基づき、警察に届け出した

問22. その他、事例にかかる留意事項、問題点について

()

今後、不明な点や、事例に関する追加や変更等の報告がある際は、中央事務局にご連絡ください

【連絡先】モデル事業中央事務局

〒113-8433 東京都文京区本郷3-28-8

日内会館

TEL: 03-3813-6058

FAX: 03-3813-6059

公表用の概要

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日と【様式6】とあわせ中央事務局へFAXする。

FAX: 03-3813-6059

TEL: 03-3813-6058

対象となった事案について

留意点：公表する為の概要を作成のこと

- 年齢： 歳代（10歳刻み）
- 性別： 性
- 診療の状況：

(

)

モデル事業における対応状況について

- 受付地域：
- 申請受付日： 平成●年●月●日
- 解剖実施日： 平成●年●月●日

地域評価委員会名簿

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

	地域	例目
	氏 名	所属学会など
委員長	_____	_____
臨床評価医	_____	_____
(臨床評価医)	_____	_____
総合調整医	_____	_____
(総合調整医)	_____	_____
解剖担当医(法医)	_____	_____
解剖担当医(病理)	_____	_____
臨床立会医	_____	_____
(臨床立会医)	_____	_____
法律家	_____	_____
(法律家)	_____	_____
その他	_____	_____
(担当調整看護師：)

事例受付の情報提供

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

_____地域において事例が受け付けられましたので情報提供いたします。

受付事例総数 _____ 例 (平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日現在)
(_____ 地域において _____ 例目)

対象者について

- 年齢： _____ 歳
- 性別： _____ 男 _____ 女
- 死亡日時： _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
- 解剖予定日時： _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
- 解剖予定場所： _____
- 診療の状況（簡潔に）

〒113-8433
東京都文京区本郷3-28-8 日内会館
モデル事業中央事務局
TEL: 03-3813-6058
FAX: 03-3813-6059
Mail: model@naika.jp

「診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業」 関係者への説明について

1 基本的考え方

- 本モデル事業は、公的な性格を有するため、患者、医療機関のプライバシーを保護しつつ、以下の対応方針に基づいて医療関係者、報道関係者等に対し個別事例にかかる情報を提供する。

2 対応方針

(1) 説明者

- 中央事務局（日本内科学会）が対応する。
※必要に応じて厚生労働省から支援
・遺族・依頼医療機関が公表を望む場合は自ら行うことができる。

(2) 説明内容（別紙1参照）

- 対象者に関する内容については、年齢（10歳刻み）、性別、診療の状況（簡潔な内容）とする。
- モデル事業における対応状況については、受付地域、申請受付日、解剖実施日とする。

(3) 説明方法

- 遺族、医療機関には「関係者への説明」についてあらかじめ知らせることとする。
- 「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」は関係者からの求めに応じて説明する。
- 「モデル事業における対応状況（受付地域、申請受付日、解剖実施日）」は関係者からの求めに応じて説明する（実績報告書、HPにも掲載）。
- 「評価結果の概要」は、関係者からの求めに応じて説明するとともに、実績報告書に掲載する。（資料30）

	関係者に説明	実績報告書	HPへの掲載
対象者について (年齢・性別・診療の状況)	○	○ (「評価結果の概要」に含まれる)	○ (「評価結果の概要」に含まれる)
モデル事業における対応状況 (受付地域・申請受付日・解剖実施日)	○	○	○
評価結果の概要	○	○	○

(4) 手順について

(i) 申請受付時

- 医療安全の向上を目的とし、国庫補助事業として実施されていることに鑑み、モデル事業の実施状況について、プライバシーに配慮した形で「対象者について(年齢・性別・診療の状況)」、「評価結果の概要」を関係者に説明することを、原則として医療機関が遺族に説明する。詳細な説明を求められた場合は、原則として調整看護師が総合調整医の援助を得て説明する。
- モデル事業窓口(調整看護師、総合調整医)が患者遺族に追加の説明をする場合は、「診療の状況」について、モデル事業申請書をもとに別紙1の様式で案文を準備することが望ましい。

(ii) 評価結果説明時

- 「評価結果報告書」はご遺族及び依頼医療機関に提供することとする。
- 地域評価委員会委員長から評価結果報告書について遺族及び依頼医療機関に説明する際、「評価結果の概要」(資料30)をあわせて説明する。

(別紙1)

(申請受付から解剖に至るまでの対応)

(案)

平成●年●月●日

「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

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業の
対象となった事案について

1 対象者について

- 年齢： ●歳代 (10歳刻み)
- 性別： ●性
- 診療の状況： (簡潔に)

2 モデル事業における対応状況

- 受付地域：
- 申請受付日：
- 解剖実施日：

院内調査委員会の報告書のひな形

平成19年4月18日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1. 調査委員会開催日時

2. 委員名簿（所属）

3. 調査方法

- ・どのように調査したかについてを具体的に記載する。
例）診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4. 事例概要

- ・患者の年齢、性別
- ・診断名
- ・現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5. 臨床経過一覧表（事案発生に至る経過と発生後の対応）

- ・調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→ 別紙（記入例）参照
- ・事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
- ・家族への説明内容についても記載する。

※診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6. 検討結果

- ・臨床診断の妥当性
- ・手術、処置等診療行為の妥当性

- ・院内体制との関係
システムエラーとしての観点から記載する。
- ・その他事案発生の要因
箇条書きで列挙する等
- ・結果
上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7. 再発防止策

- ・院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8. おわりに

【別紙】

(記入例) 5. 臨床経過一覧表 (事案発生に至る経過と発生後の対応)

年月日	時間	患者の状態 (主訴・所見・検査データ等)	A 医師 (術者)	B 医師 (第1助手)	C 医師 (第2助手)	D 医師 (麻酔科医)	E 看護師 (直接介助)	F 看護師 (間接介助)	G 看護師 (病棟)
(例) 平成〇年 〇月〇日	15:00	BP 90/40 心拍 78 SpO2 100%	気腹開始し、腹腔鏡にて腹腔内精査を行うが、異常所見なし。	異常所見がないことを確認。			画面を見ていたが、所見についてはよくわからなかった。		患者の妻より手術時間はどのくらいかかるとの質問され、通常2時間程度であると答える。

聞き取り調査等で判明した事項等、診療録に記載のない事項は下線を引くなどする。

家族への説明内容も記載する。

評価結果報告書のひな形

地域評価委員会は評価結果報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、医学的評価を行うこととし、以下の内容を盛り込むこととする(法的評価は行わない)。ただし、全体の構成、各項目の表現、順序については地域評価委員会に委ねる。

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的

- ・モデル事業及び評価結果報告書の位置づけ、目的について

- ・例：

当該モデル事業は診療行為に関連した死亡について、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、同様の事例の再発を防止するための方策を検討し、医療安全の向上の一助となることが趣旨目的である。

この報告は〇〇について、その原因究明のために設置された地域評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、同様の事例の再発防止策の提案を行うものである。

2. 臨床経過の概要

- ・臨床評価医による調査結果

経時的に臨床経過・事案発生後の対応を含めて記載

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要

- ・死亡の原因について

死亡と医療行為との因果関係について

素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・臨床診断の妥当性

- ・手術、処置等、診療行為の妥当性

- ・院内体制との関係

システムエラーとしての観点から記載

- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

5. 結論（要約）

・例：

- ①経過；患者は○年○月○日、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。
- ②調査及び評価の結果；死因は○○であり、死亡と○○（診断／診療行為）との関係はない／○○という関係があった／○○であるため、やむを得なかった、と考える。

6. 再発防止策の提言

・評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を記載。

・例：

本事例は○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要がある、その旨医療現場に周知すべきである。

7. 参考資料

- ・評価委員名簿（主たる所属学会／サブスペシャリティ学会）と役割（委員長名を含む）
- ・評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

※関係者への説明や実績報告書への記載に用いる「評価結果の概要」を添付する。
「評価結果の概要」の作成にあたっては、遺族、医療機関のプライバシーに十分配慮する。

※解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

評価結果報告書の概要版について

(平成19年3月31日現在)

(1事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：A病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血性ショックに陥った。手術終了後ICUにて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

(2事例)

- 年齢：20歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：統合失調症にて外来治療中、幻覚、興奮などのためA病院へ入院後、隔離室にて加療。約2週間後、夜に睡眠薬を服用し入眠。翌日の朝に死亡。

(3事例)

- 年齢：70歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：A病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後3日目に死亡した。

(4事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的でA病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

(5事例)

- 年齢：80歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管

形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。

(6事例)

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：頚椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第5・6頚椎椎間板ヘルニア前法摘出、骨移植・プレート固定を施行したところ、手術後、呼吸困難を生じ、呼吸停止から脳死状態に陥り、約5ヶ月後に死亡した。

(7事例)

- 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が閉塞したため、カテーテル治療を実施後腹膜出血を認め緊急手術。2週間後に死亡。

(8事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：脳出血で保存的治療を受けていた患者にMRAで2mm大の末破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡。

(9事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：直腸癌の患者に超低位前方切除を施行、術後約1週間後に縫合不全を認めた。その治療として経肛門に吻合部付近にドレーンが挿入された。その肛門ドレーンが抜去された後に下血（鮮血）が数回認められ、トイレで突然意識障害を伴い血圧低下し突然死をきたした。術後3週間以内で死亡した事例。

(10事例)

- 年齢：40歳代
- 性別：女性

- 診療の状況：右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致命的肺動脈幹塞栓症をきたして死亡。

(11事例)

- 年齢：40歳代
- 性別：女性
- 診療状況：高熱、頭痛、全身の疼痛で発症し、A病院で治療を受けたが、3日後（土曜日）より意識障害、神経症候、けいれんをきたし、B病院に入院するも発症4日目（日曜日）血圧降下、呼吸数減少をきたし死亡した事例。

(12事例)

- 年齢：70歳代
- 性別：女性
- 診療状況：徐脈性失神発作を起こした患者に永久ペースメーカーを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡した事例。

(13事例)

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 診療状況：舌癌、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸部リンパ背節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、脳死状態に陥り死亡した事例。

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血性ショックに陥った。手術終了後ICUにて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

2 死亡の原因について

臨床経過の評価と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、次のように考えられる。

手術開始後、右肝静脈の処理までに9時間30分を要し、その間3790gの出血が見られ、その間の長時間にわたる不十分な循環管理が各種重要臓器の虚血を起し、不可逆性ショックを招来し、輸液・輸血に対する血管系の反応性は失われ、昇圧が得られない状態となった。さらに、血管損傷に伴う大量出血が加わり、術中出血量は6240gに達しショック状態が持続した結果、手術開始から12時間25分後、ICU入室時には、肝不全状態となり、高度の代謝性アシドーシスに陥り、完全な不可逆性ショック状態となり死亡に至ったと判断される。

3 調査委員会の活動や報告書の内容との関係

手術後死亡が確認された翌日に、死亡に関する調査および検討を行うことを目的として「肝切除術後患者死亡に関する調査委員会」が設置された。調査委員会は医療安全推進委員会の構成員と外部委員から構成され、手術関係者の事実確認、手術にいたるまでの経過の確認、患者遺族に対する説明を行うとともに、術後死亡につながる要因について検討し、「肝切除術後患者死亡に関する検討報告書」の作成を行った。調査委員会の結論としては、「本事例の明確な死亡原因は明らかにならなかった。可能性としては、血圧低下による臓器血流の低下、著明な腸管の浮腫による腹圧の上昇や血管内脱水、急性腎不全などが複合的に作用し臓器機能不全、呼吸・循環動態の破綻をきたしたものであり、術中の手術手技・麻酔管理に大きな問題はない。」としている。

しかしながら、術中、心筋梗塞、その他の異常が起こったとの所見は解剖報告には全く見当たらない。臨床経過、解剖結果のいずれからも術中の手術手技、麻酔管理に問題があったと考えるのが妥当であり、調査委員会の結論には疑問がある。