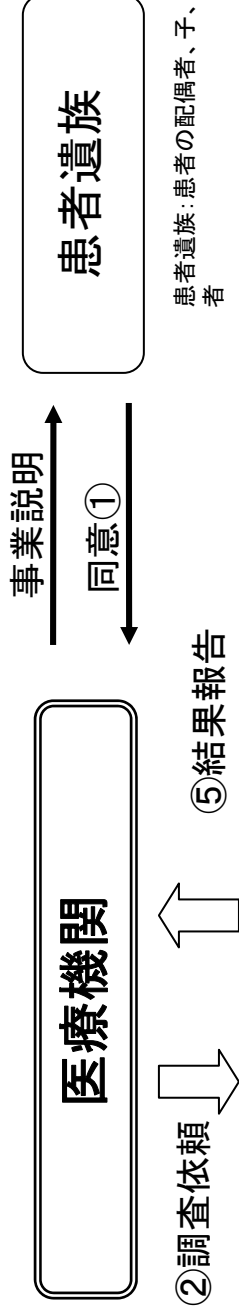


診療行為に関連した死亡の調査分析 モデル事業について

1.	モデル事業の標準的な流れ（図）	1
2.	モデル事業の標準的な流れ（本文）	2
3.	医療機関から患者遺族への説明・同意文書	8
4.	医療機関への説明・依頼文書	12
5.	院内調査委員会の報告書のひな形	17
6.	モデル事業事例調査の流れ（図）	20
7.	現在の受付等事例数について	21
8.	受付事例の状況等	22
9.	評価結果報告書のひな形	28
10.	評価結果の概要（例）	30
11.	受付から要した時間経過について	35
12.	各地域の現状について	36
13.	関係学会から登録されている協力医の状況について	37
14.	各学会からモデル事業への参加状況	38
15.	モデル事業の今後の方向性について ver. 3	39

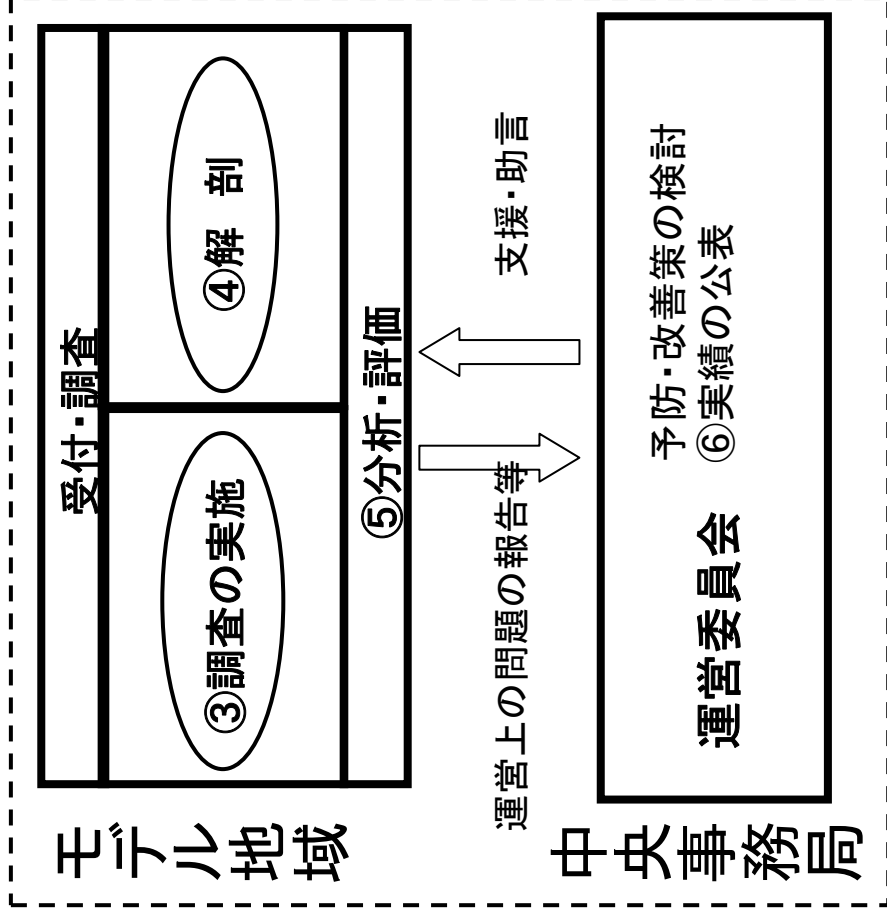
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(標準)



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が評価が行われ、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



診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の標準的な流れ

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、個々の事件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。

③ 臨床評価医

- ・ 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。

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3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。

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へ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)へ提出いたします。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るますので、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思いますと考えております。

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せんが、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）

評価結果の概要について

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

(医療機関への説明・依頼文書)

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
(医療機関用説明・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死化粧を施すなど、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(または死亡診断書)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たときは、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 0 3 3 0 0 1 0 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、予めご了承ください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： _____

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

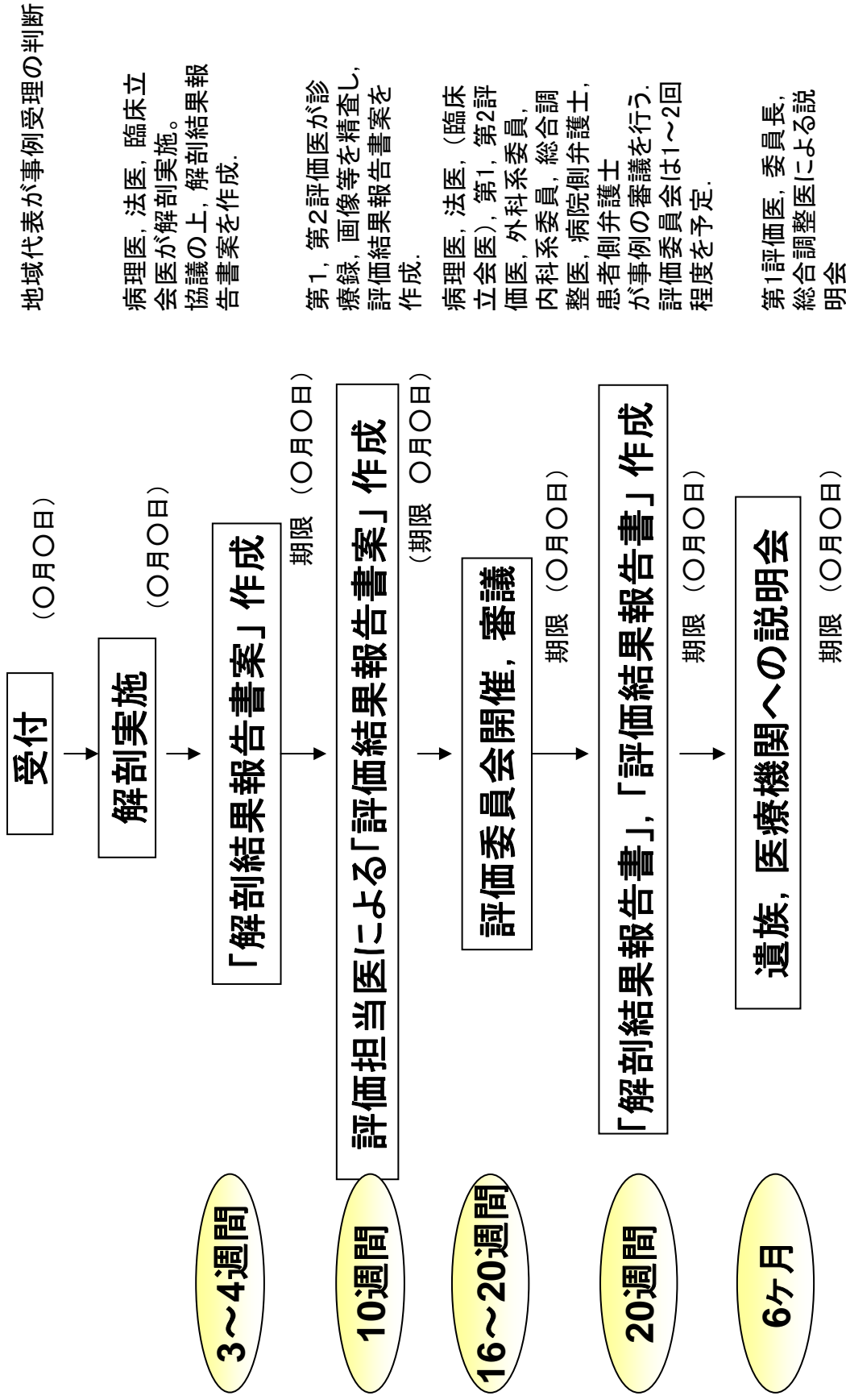
(記入例) 5. 臨床経過一覽表 (事案発生に至る経過と発生後の対応)

【別紙】

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。 <small>認</small>			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。	

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)



現在の受付等事例数について(累計)

平成19年5月7日現在	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	計
	2	3	29	3	3	11	2	53
評価結果報告書を交付した事例								21

(参考)平成19年5月8日現在

	3	14	34	3	1	21	9	85
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	5	2	21
	解剖の体制が取れなかった	0	1	3	1	2	0	8
	医療機関からの依頼がなかった	0	3	1	1	9	5	19
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	8	0	2	1	13
	その他	1	5	4	1	0	3	15
	不詳	0	2	7	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5月7日現在）

（53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46事例の状況）

- (1) 受付地域： 東京
申請受付日：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
申請受付日：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
申請受付日：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
申請受付日：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
申請受付日：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
申請受付日：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
申請受付日：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
申請受付日：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。
- (9) 受付地域： 大阪
申請受付日：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。
- (10) 受付地域： 東京
申請受付日：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。

- (11) 受付地域： 東京
申請受付日：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。
- (12) 受付地域：茨城
申請受付日：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。
- (13) 受付地域： 大阪
申請受付日：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。
- (14) 受付地域： 兵庫
申請受付日：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。
- (15) 受付地域： 東京
申請受付日：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
申請受付日：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。
- (17) 受付地域： 新潟
申請受付日：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。
- (18) 受付地域： 愛知
申請受付日：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。
- (19) 受付地域： 大阪
申請受付日：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（E R C P）施行するが、その後膵
炎を発症し死亡。
- (20) 受付地域： 新潟
申請受付日：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。

- (21) 受付地域： 東京
申請受付日：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。
- (22) 受付地域： 東京
申請受付日：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。
- (23) 受付地域： 東京
申請受付日：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
申請受付日：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。
- (25) 受付地域： 新潟
申請受付日：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。
- (26) 受付地域： 大阪
申請受付日：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。
- (27) 受付地域： 大阪
申請受付日：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。
- (28) 受付地域： 東京
申請受付日：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。

(29) 受付地域： 東京

申請受付日：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。

(32) 受付地域： 兵庫

申請受付日：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。

(30) 受付地域： 東京

申請受付日：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。蘇生処置行うが死亡。

(33) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月
解剖実施日：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。

(31) 受付地域： 東京

申請受付日：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 亜全摘術施行。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 ヶ月後、2 回目の AMI 発作を認め、その翌日に死亡。

(34) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月
解剖実施日：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

申請受付日：平成 19 年 1 月
解剖実施日：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 ヶ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。

(36) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月
解剖実施日：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。

(37) 受付地域： 大阪

申請受付日：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。

(38) 受付地域： 東京

申請受付日：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

申請受付日：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を投与を数回行い、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。

(40) 受付地域： 東京

申請年月日：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 3735 g 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 2470 g）、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 1960 g）。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。

(41) 地域事務局： 大阪

申請年月日：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。

(42) 受付地域： 愛知

申請受付日：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 I C U にて加療するが、肺機能が回復せず、約 2 ヶ月後に死亡。

(43) 受付地域： 東京

申請受付日：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。蘇生術を行うが翌日死亡。

(44) 受付地域： 東京

申請年月日：平成 19 年 4 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：仙骨癌転移による麻痺発症の為、平成 19 年 4 月に手術を行った。手術時大量出血があり、止血し閉創。術後 1 日目に下肢循環障害が発生し、クラッシュ症候となり、大腿動脈バイパス術及び透析を施行するが、改善せず、高カリウム血症となり、心停止。術後 2 日目に死亡した。

(45) 受付地域： 札幌

申請年月日：平成 19 年 4 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：C 型慢性肝炎で経過観察中、原発性肝癌を指摘された。平成 19 年 4 月に肝右葉切除術施行。術中に下大静脈より出血。止血困難で血圧低下、心停止し、同日死亡。

(46) 受付地域： 茨城

申請年月日：平成 19 年 4 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：発熱にて病院を受診した。投薬にて入所している授産施設に帰った。昼食を通常量採取し、自室に戻ったことを職員が確認した。約 40 分後心肺停止状態で発見された。

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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

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: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した。

2 解剖結果の概要と死因

2-1 死因

本例の死因は、肺動脈幹塞栓症である。

血管吻合部から血管内に再発した滑膜肉腫は、腫瘍組織と血栓が下大静脈内を満たし、その先端部が破断して肺動脈幹に塞栓したものである。

2-2 腫瘍等の所見

- 1) 右大腿部の滑膜肉腫切除部付近では、肉眼的に明らかな腫瘍の再発を窺わせる所見はなかった。
- 2) 移植した血管吻合部から右大腿静脈、下大静脈にわたって、血管内腔に滑膜肉腫と血栓が充満していた。
- 3) D病院で手術により摘出された栓子は、肉眼的には血栓の所見であったが、顕微鏡的には血栓内に腫瘍組織を認めた。
- 4) 右肺下葉に3×3×4mm大の転移性腫瘍を1個認めた。

3 臨床経過と医学的評価

3-1 臨床診断・治療に関する医学的評価

本例は、腫瘍の大きさ10×9cm、右大腿動静脈を巻き込む巨大な滑膜肉腫であった。画像診断上転移がなく、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の臨床試験適格例と判断、患者の任意の同意で本臨床試験が実施された。術前化学療法でMRI上は腫瘍の縮小を認め、術後化学療法もプロトコルどおり実施された。手術方法としては、血管移植を併用した患肢温存手術が選択されたが、現在の標準的な治療法と考えられる。本例では手術標本の病理診断で断端部に腫瘍なしと報告され、JCOGのプロトコルに従い放射線治療は施行されなかった。

C病院病理部で再検討した結果、大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除断端から2.9cm 離れており、十分な切除縁のある広範切除術であったと判断され、放射線治療を行わなかったのは妥当であったと考えられる。

本例は臨床的には術前化学療法により腫瘍縮小効果が見られたが、切除標本における壊死率が50%以下であり有効とは判断されなかった。しかし、化学療法が著効しなくとも生命予後を改善させるとする報告があり、本例に術後化学療法が行われたことは妥当であったと判断される。

3-2 手術標本の病理診断に関する医学的評価

C病院における断端検索で、断端に腫瘍浸潤なしと診断されたが、大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、当初認識されていなかった。再検討の結果、「大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除標本の近位断端から標本上の計測で2.9cmの部分に存在しており、血管断端を含め切断端には腫瘍は認められない。」と報告された。

本例の腫瘍の血管内増殖様式は極めて特異であり、病理組織標本で大腿静脈内膜組織中に腫瘍が確認されたとしても、血管内での腫瘍増殖を予測することは困難であったといえる。しかし本例の貴重な経験から今後は、静脈壁中に腫瘍が存在することの予後への影響、腫瘍の広がりをも十分に検討する必要がある。

3-3 術後経過観察と画像診断に関する医学的評価

骨軟部腫瘍の術後再発・転移様式としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、C病院で行われた局所MRIと胸部CT撮影による経過観察は標準的なものであった。本例のように明らかな肺転移巣や局所再発がない症例に血管内にほぼ限局した腫瘍の再発が生じることはきわめてまれである。

術後の局所再発の検索範囲は、術前の腫瘍の画像診断上の位置から決定されるのが一般的であり、この点でC病院による術後MRIの撮影範囲は妥当なものといえる。全身の画像を経過観察として広範囲に撮れば、まれな腫瘍再発なども検出可能であるが、CTでは被曝の問題があり、MRIでは検査の煩雑さのために一般には行われていない。

3-4 血管内腫瘍再発の生前診断及び治療の可能性についての医学的評価

本例は退院後3ヵ月毎の外来診察をうけ、経過中に、右下肢の浮腫がみられていたが、本例のように血管再建術を含む大きな組織切除をうけた患者では、しばしば認められる症状であり、本例でも通常見られる範囲内であったと報告されている。

6月下旬、C病院外来受診時「右足のむくみがひどくなった」「右大腿上部から鼠径部に血管が浮き上がってきた」と医師に不安を訴えているが、医師は特別強く訴えられたとの認識はなかった。時間的制約の大きい外来診療で、個々の患者の訴えに真摯に耳を傾け、丁寧に診察することは容易ではないが、これまでと異なる症状や患者の訴えに異常の徴候をとらえ、患者の要望・不安に配慮した詳細な診察と必要な場合は標準以上の検査も行うことが、専門医に求め

られる診療態度であり診療能力であると考えられる。

仮に、この時点で造影 CT 撮影を行っていたら、肺塞栓症による突然死を避けられた可能性はあるが、本例のような特異な再発をきたした腫瘍の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低い。

病状急変後の、A、D病院の救命治療については適切に行われていたと判断される。

4 結論

4-1 経過

本例は、右大腿部の滑膜肉腫に対して、術前術後の化学療法と広範切除術並びに大腿動静脈再建術を行ったが、血管吻合部から下大静脈内に腫瘍の再発増殖による腫瘍塊を形成し、手術の約 9 ヶ月後に腫瘍の離断遊離組織による致死肺動脈幹塞栓症をきたした事例である。

4-2 調査及び評価の結果

(1) 臨床診断・治療について

滑膜肉腫の原発巣に対する術前術後の化学療法および広範切除術はがん治療として高度の医療水準を満たす適正なものであった。

広範切除術は、肉眼的に十分な切除縁が得られ、病理診断で断端に腫瘍浸潤なしと診断されたことから、治癒手術と判定され、放射線治療の追加は不要であると判断されたのは妥当であった。

(2) 病理診断と再発予見性について

大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、C病院では当初認識されていなかったが、この病変は切除断端から最も近い部位で 2.9cm 離れていたと報告されている。結果的には、大腿静脈の内膜組織中に残存した腫瘍が、下大静脈内腔で再発増殖したと推定されたが、本例の血管内における腫瘍の増殖様式は、極めて特異であり、手術検体で大腿静脈の内膜組織中に腫瘍が存在することが確認されたとしても、本例に認められた血管内再発を予見することは困難であったと考えられる。

(3) 術後経過観察と生前診断の可能性について

骨軟部腫瘍の術後再発・転移としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、胸部 CT と局所 MRI 撮影による経過観察が標準的である。本例の MRI 撮影範囲は通常局所再発の検索範囲としては妥当であったが、再発腫瘍は MRI の冠状断で最も腹側のスライスよりもわずかに腹側に存在していた。また、本例で認められた右下肢の浮腫は、臨床的に、下肢の広範切除後に通常認められる範囲内と判断された。ただし、6 月下旬の外来診療時に患者が訴えた「鼠径部の血管の浮き上がり」について、医師が異常な所見であると判断し、腹部・骨盤部の造影 CT 撮影を行っていたら、下大静脈内の異常を発見できた可能性はあ

る。

しかしながら、標準的な画像診断による経過観察と臨床症状からは、極めて特異な血管内腫瘍再発を生前に診断することは困難であったと考えられる。

(4) 生前診断による死亡回避性

仮に腫瘍の血管内増殖に早期に気づいていれば肺動脈幹塞栓症による突然死を回避できた可能性はある。しかし術前術後の化学療法を行った広範切除術後に下大静脈内に腫瘍再発をきたした本事例の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低いと判断される。

5 再発防止策の提言

5-1 手術標本の病理診断について

整形外科領域の骨・軟部腫瘍においては、断端の軟部組織に腫瘍が存在するか否かに加え、脈管に腫瘍が進展していないかを判定する必要がある。

本例は、静脈の内膜組織内に腫瘍浸潤を認めた場合には、切断端陰性と判断されても血管内で腫瘍再発をおこす危険があることを示した貴重な症例である。切断端、あるいは断端近傍の血管壁内に腫瘍の存在が確認された場合には、追加切除や局所への放射線治療の追加、あるいは術後経過観察方法を考慮する必要がある。切断端および断端近傍の血管壁内に腫瘍が存在するか否かの検討は極めて重要であり、今後、考慮しておくべき点である。

5-2 術後経過観察と画像診断について

C病院は、骨軟部腫瘍の治癒切除例では3ヵ月毎の外來経過観察を標準としている。しかし術後1年以内は、術後合併症や病状の変化にすみやかに対応するために、今後は、1~2ヵ月毎の経過観察が望ましい。

悪性度の高い骨軟部腫瘍における再発・転移様式は一般的に肺の転移または局所再発が多く、胸部CTや局所MRIによる経過観察が標準的である。まれな再発・転移の症例の経験から、骨軟部腫瘍症例に生殖器の被曝問題を抱える腹部・骨盤部CT検査をルーチンに行うべきか否かは今後議論が必要である。しかし本例のような再発様式をとる症例もあることを教訓とし、患者の訴え、臨床症状に細心の注意を払い、必要に応じて検査の追加を行うことも求められる。最近ではCT撮影装置の進歩により短時間で広範囲の撮影が可能な機種が普及しつつあり、CT検査による経過観察の考え方にも変化がおりつつある。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員（14名）

評価委員長	日本血液学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本病理学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本神経病理学会
臨床立会医	日本整形外科学会
法律家	弁護士
法律家	大学院実務法学科
調整看護師	

○ 評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

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。)

各地域の現状

○実施主体(社)日本内科学会

平成19年5月7日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城	札幌
窓口・事務局	モデル事業 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 9:00-16:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	(平成18年10月1日よ り開始) 月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	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)・ 矢作(救急)・深山(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)・出羽(法)・ 関谷(病)	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病)・ 島本(内)・加藤(外)
調整看護師	3名常勤、1名非常勤 (3.5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 日本医科大学	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 新潟県立中央病院	筑波大学 筑波メテイカルセン ター	札幌医科大学 北海道大学

関係学会から登録されている協力医の状況について

(臨床立会医及び臨床評価医の登録状況)

平成19年5月7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	9	1	13	1	6	1	1	0	0	32
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	7	0	12	83
日本消化器病学会	10	2	3	7	2	4	2	2	0	32
日本肝臓学会	10	10	10	10	10	11	10	10	12	93
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	278	195	348	249	286	283	262	247	208	2356

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5月7日現在

単位:人

学会名等	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		34		7			44
日本外科学会	3				22	1	7			33
日本病理学会	3	12	4		31	3	4	2		59
日本法医学会	3	6	1		31	3	10	4		58
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		2	1				5
日本形成外科学会						1				1
日本産婦人科学会					5					5
日本耳鼻咽喉科学会					1					1
日本小児科学会					6					6
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	2			1					5
日本泌尿器科学会					1					
日本皮膚科学会					1					1
日本麻酔科学会			2		2	1		1		6
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		6			1		8
日本内分泌学会					3					3
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			1		10
日本感染症学会					1			1		2
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			7	2	1			11
日本小児外科学会										
日本心臓血管外科学会		1			9		1	5		16
計	12	31	14		179	12	33	16		297

注 現在53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。

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 2 5 一様式 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 P R 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 2 0 0 例ではなく 8 0 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2-1 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1-4 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27 「院内調査委員会の報告書のひな形」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。