

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第1回 運営委員会

議 事 次 第

平成17年8月30日(火)
10:00～12:00
日 内 会 館

議 事

1. 開会

2. 挨拶

3. 委員長選出

4. 議事

(1) 「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

(2) 各モデル地域における実施方法等について

(3) アンケート調査の実施について

(4) その他

資料

運営委員会名簿

資料1-① 「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」

資料1-② 「調査依頼の取扱規定」

資料1-③ 「個人情報の保護その他情報の取扱いについて」

資料1-④ 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」における経費取扱規定

資料 「モデル地域における事業の流れ」(愛知・大阪・兵庫 計3冊)

資料 「アンケート案」(計5冊)

「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
 平成17年8月30日(火)10時～12時 日内会館4階会議室

*敬称略

運営委員

氏 名	所 属	出欠
稲葉 一人	科学技術文明研究所	
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	
大井 洋	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課	
勝又 義直	名古屋大学大学院医学系研究科	
加藤 良夫	南山大学法学部	
木村 哲	国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター	
黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理学講座	
児玉 安司	三宅坂法律事務所	
佐伯 仁志	東京大学法学部	
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所	
瀬戸 皖一	鶴見大学歯学部付属病院	
高本 眞一	東京大学大学院心臓外科・呼吸器外科	
寺岡 暉	日本医師会	
樋口 範雄	東京大学法学部	
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院	

地域代表

吉田 謙一	東京大学大学院法医学講座(東京地区)	
黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理学講座(愛知地区 運営委員兼任)	
的場 梁次	大阪大学大学院法医学(大阪地区)	
長崎 靖	兵庫県監察医務院(兵庫地区)	

オブザーバー

中島 範宏	東京大学大学院法医学講座	
森 茂郎	帝京大学医学部病理学	
厚生労働省		
警察庁		
法務省		

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

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、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等で死亡（以下、「医療関連死」とする。）に遭遇した場合に、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、医療機関から医療関連死の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、診療の過程において予期し得なかった死亡や合併症による死亡等死因が一義的に明らかでないものや診療行為の当否が問題となるもの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、検視等が行われ犯罪の疑いがないと判断された場合で、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、運営委員会と中央評価委員会を設置する。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・調査機能、解剖機能、評価機能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、医療関連死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。地域評価委員会の評価結果を中央評価委員会が、評価するとともに、再発防止策等を総合的に検討する。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200例を想定。モデル地域は、1ヶ月毎に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

現在のところ、札幌市、新潟県、東京都、神奈川県、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、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・調査機能

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るなど、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、総合調整医の指示を受けて当該モデル事業の窓口業務、患者遺族及び依頼医療機関との調整、第三者としての解剖の立ち会い、検体の送付、資料の整理等を行う。調整看護師は総合調整医との連携を図り、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。

初年度は、調整看護師（必要に応じて総合調整医）は、臨床経験が豊富で医療安全、法医学、医事法規、メディエーション、被害者学など当該モデル事業に関連する知識についての数日間の短期の講習を受けるものとする（東京都監察医務院等の協力を得る）。

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、今後、十分な研修等が必要であり、早期に確保することが困難な人材である。当面、総合調整医が合わせてこれらの役割を担うことが想定されるが、将来に向けて、総合調整医や調整看護師を育成するための組織的で比較的長期のプログラムを具体的に検討する必要がある。

③ 調査担当医

調査担当医は、関係診療科を専門とする医師とし、調整看護師との連携のもとに、医療機関から提出された診療記録や聞き取り調査等、臨床面での調査に当たる。

調査担当医は、評価委員会に参加し、当該事案の原因究明及び診療行為との関連についての評価を行うとともに、評価結果報告書の作成に当たる。

ii) 業務内容

- ① 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の判断を行う。
- ② 調査分析を行う場合は、解剖担当医及び臨床面での調査担当医への連絡を行う。なお、解剖、調査にかかる人員を確保できない場合は中央事務局に派遣を要請する。
- ③ 依頼医療機関及び患者遺族からの情報収集及び調整、相談等を行う。

iii) 業務手順

- ① 調整看護師が、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 調整看護師は、調査依頼の取扱規定に基づき、医療機関から事案の概要、警察への届出の有無等について所定の申請書をFAXで受け取るとともに、現況を保全することを含め、当該モデル事業の取扱規定の内容について医療機関の同意を得る（文書による依頼は、正式に受諾する際に行う）。
- ③ 調整看護師は、依頼医療機関（事故調査委員会等を含む）及び患者遺族等から、当該モデル事業に関する問い合わせなどがあった場合には、適切な対応を行う。
- ④ 調整看護師は、総合調整医（ないし法医又は病理医）に連絡し、医療機関から収集した情報を提供した上で当該モデル事業の対象としかどうかの判断を仰ぐ。当該モデル事業の対象とする事案については、依頼医療機関に対し調査分析を受諾する旨の連絡を行い、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、調

査分析に必要な資料等の速やかな提出を求める。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に助言する。

- ⑤ 調整看護師は、必要に応じ、患者遺族に対し当該モデル事業の説明や事情聴取を行うとともに、関係診療科の調査担当医との連携を図り、医療機関において診療録、画像などの確保と聞き取り調査等を行う。
- ⑥ 調査担当医は、調整看護師との連携を図り、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。
- ⑦ 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。

2) 解剖機能

i) 業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の解剖立会医並びに、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（一県一大学の場合もあり、医師のうち少なくとも一人以上は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べきであるという意見や、病理以外の医師、すなわち法医、臨床の専門医については、当該事例が発生した医療機関以外の医師とすべきであるとの意見もあるが、本事業の公平性及び透明性を担保するようこれらの医師の所属についてできるだけ配慮する必要がある）。この3者が必要と認めた場合には、患者遺族の承諾をとった上で当該事案の執刀医を立ち合わせることができる。また、求めがあれば患者遺族（又はその代理人）が解剖に立ち会うことができる。

ii) 業務内容

- ① 解剖結果報告書、死体検案書又は死亡診断書（以下、死体検案書という）を作成する。
- ② 解剖終了後、患者遺族、依頼医療機関に暫定的な死体検案書（暫定診断や死因不詳も可）を渡し結果を説明する。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。

iii) 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 調整看護師が解剖担当医及び関係診療科の解剖立会医に連絡する。
- ③ 解剖担当医は、速やかに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）を調整する。
- ④ 解剖の執刀医は、解剖当日に暫定的な死体検案書（埋葬許可証に添付するもの）を作成する。確定した死体検案書は後日作成し、役所、役場に差し替える。
- ⑤ 解剖の執刀医は、解剖当日に暫定的な死体検案書を患者遺族に渡し結果を伝える。その際、臨床医（関係診療科の解剖立会医）が立ち会うことが望ましい。調整看護師は、解剖や患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。また、同じ結果を依頼医療機関に伝える。
- ⑥ 患者遺族が確定した死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。

- ⑦ 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。
- ⑧ 関係診療科の解剖立会医等、病理医、法医の三者が、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、三者が署名した上で評価委員会に提出する。
- ⑨ 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死体解剖保存法第11条に基づき警察に届けることとなる。その際、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝える。

3) 評価機能

i) 業務体制

① 地域評価委員

総合調整医、調整看護師、法律家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調査担当医（解剖立会医が兼任も可）等を加えた必要人数で構成する。

ii) 業務内容

- ① 評価結果報告書を原則として3ヶ月以内に作成する（その際、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。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）。医療機関及び医療機関を通じて患者遺族に評価結果報告書を渡す。

iii) 業務手順

- ① 地域評価委員会は、解剖結果報告書、及び、関係診療科の調査担当医と調整看護師による調査結果をもとに、評価結果報告書を原則として3ヶ月以内に作成し、医療機関及び医療機関を通じて患者遺族に渡す。
- 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、中央評価委員会に支援を求めることができる。

(2) 中央事務局

1) 事務局窓口

i) 業務体制

① 窓口担当者

あらかじめ、決められた時間内で1～2名配置。

ii) 業務内容

- ① 当該モデル事業に関する事業計画書の作成。
- ② モデル地域における調査分析業務実績の取りまとめ。
- ③ モデル地域からの地域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。
- ④ 運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続。
- ⑤ 当該モデル事業の会計処理。
- ⑥ 当該モデル事業の実績報告書の作成。
- ⑦ 文書、資料等の保管管理。
- ⑧ その他。

2) 中央評価委員会

i) 業務体制

① 評価委員

各診療科、法医、病理医、法律関係者を含めて必要人数を登録する。

ii) 業務内容

- ① 地域から送付された評価結果報告書の評価を行うとともに、地域評価委員会の求めに応じて、評価等に関し支援することができる。
- ② 地域から送付された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を行う。
- ③ 運営委員会に提出するための報告書を作成する。

iii) 業務手順

- ① 基本領域の19学会の代表者、法律関係者等をコアメンバーとし、必要に応じて、中央評価委員を選任する。
- ② 地域から送付された評価結果報告書等をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討を行う。
- ③ 評価結果報告書及び今後の予防策、再発防止策等を取りまとめ、運営委員会に提出する報告書を作成する（その際、事故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）。
- ④ 評価結果や再発防止策等については、個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、関係機関や学会、所管省庁等への周知はもとより、広く国民に公表する方法について検討する。

3) 運営委員会

i) 業務体制

① 運営委員

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

ii) 業務内容

- ① 当該モデル事業の運営方法等について検討する。
- ② 当該モデル事業の実績を取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。
- ③ その他、当該モデル事業に関する対外的な対応を担う。

iii) 業務手順

- ① 中央評価委員会から報告された事業実績や、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 合わせて医療関連死にかかる報告、調査分析等のあり方についての検討を行い、個人のプライバシー等に十分配慮した上で、必要な情報を公表する。

調査依頼の取扱規定

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、及び、求めがあれば患者遺族（又はその代理人）が解剖に立ち会うことができ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資料1「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) 評価結果報告書の内容等について、依頼医療機関が患者遺族に十分な説明をすることを了承していること。
 - (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、犯罪の疑いがないと判断された場合で、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とする。
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、2 ページのとおりとする。
3. 依頼医療機関は、事案の状況等について、3 ページ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、資料2「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）」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。

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、調査受付窓口で電話し、説明を依頼する。
- モデル事業の調査受付窓口にあらかじめ電話で連絡した上で、3ページ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ファックスする。
- 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、事案に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。医療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、当事者等が調査受付窓口へ赴くかなどについて、調査受付窓口の担当者（総合調整担当医、調整看護師等）と調整する。

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：		診療科：	
	住所：		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。

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、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等による死亡（「医療関連死」という）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(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、医療機関が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「調査申請書」を提出いたします。
- ④ 調査受付窓口がこの「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いたします。
- ⑤ 調査受付窓口がモデル事業の対象とした場合には、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、解剖担当医（法医、病理医）と関係診療科の医師等の立ち会いの下で行われます。解剖担当医により、解剖当日に暫定的な死体検案書(または死亡診断書)が作成され、患者のご遺族と当院に渡されます。

- ⑦ 患者様のご遺族に解剖立会いのご希望がある場合は、立ち会いも可能です。
- ⑧ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、第三者の医師や法律の専門家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。
- ⑨ ケースによって異なりますが、通常、約3ヶ月で評価結果報告書が作成され、患者様のご遺族と当院へ渡されます。

*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。

【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こととなっておりますので、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（医師、看護師、法律関係者によって構成）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、中央評価委員会（各診療科医師、看護師、法律関係者によって構成）で評価されます。評価結果報告書等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5年間保存されます。

②情報開示、提供

調査結果報告書をはじめ各種資料については、調査機関から以下のように情報提供を行います。

	患者ご遺族	医療機関	その他(※)
医療機関からの申請書	×	—	×
事案報告書	×	—	×
聴取記録	×	×	×
解剖記録・解剖結果報告書	○	○	×
調査担当医報告書	○	○	×
評価結果報告書	○	○	×
各種議事録等	×	×	×

○：開示する ×：開示しない —：医療機関が作成・提出する資料

※法令に基づく場合は除く

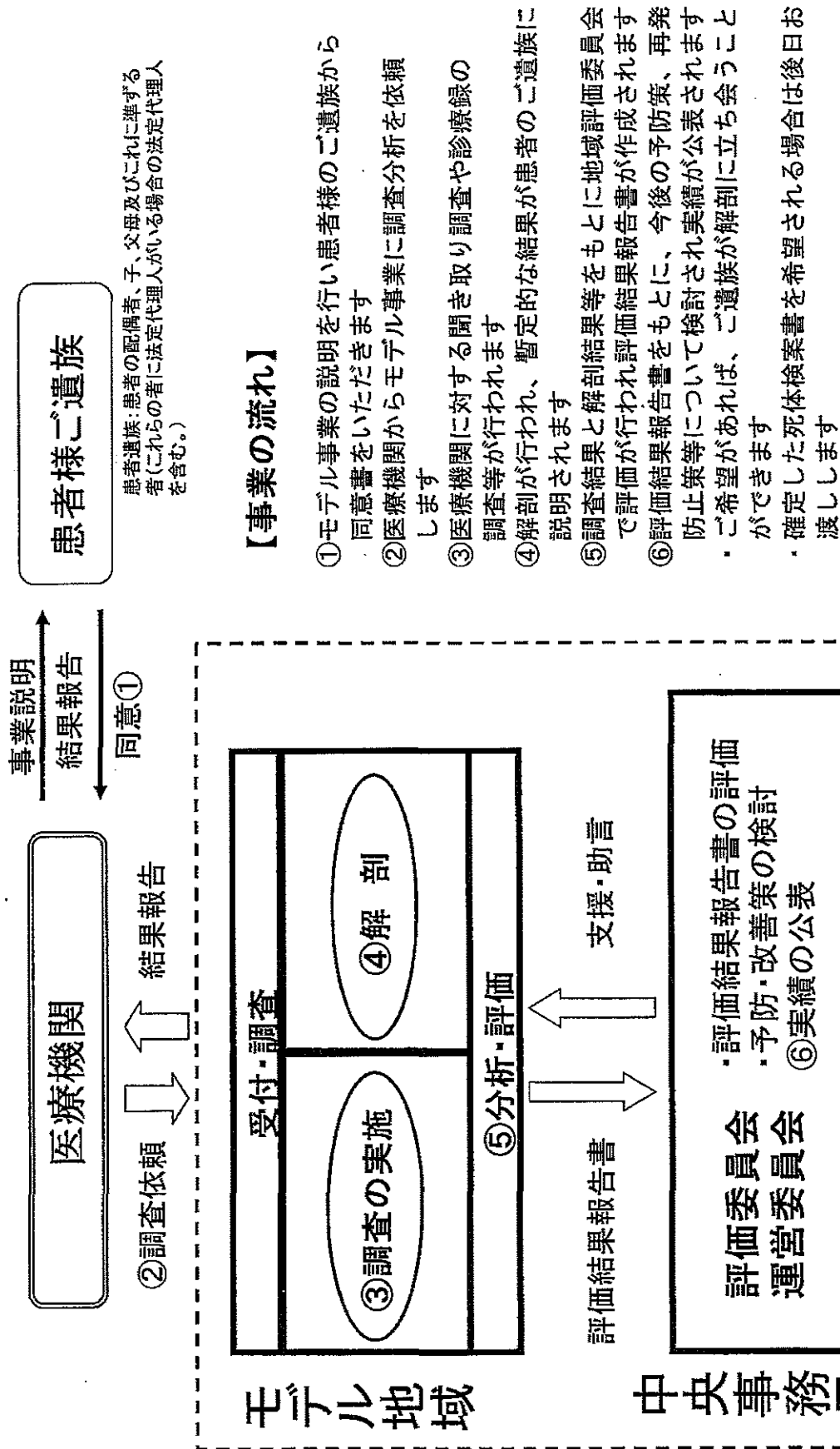
また、このモデル事業は、医療安全の向上を目的とし、国庫補助事業として実施されていることから、モデル事業で実施した分析結果については、モデル事業中央事務局において多数の事案を取りまとめた上で公表されることとなっております。その際、個人名や医療機関名が特定されることはありません。

【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、5 ページ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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業



【事業の流れ】

- ①モデル事業の説明を行い患者様のご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、暫定的な結果が患者のご遺族に説明されます
 - ⑤調査結果と解剖結果等をもとに地域評価委員会で評価が行われ評価結果報告書が作成されます
 - 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
- ・ご希望があれば、ご遺族が解剖に立ち会うことができます
 - ・確定した死体検案書を希望される場合は後日お渡しします

同 意 書

前述の「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」の記載内容と、「個人情報の取扱いについて」の記載内容に同意し、モデル事業による調査分析に同意いたします。

医療機関名
管理者氏名

殿

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

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)

【目的】

医療の質と安全性を高めていくためには、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等で死亡（「医療関連死」という）に遭遇した場合に、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(社)日本内科学会が実施するものであり、医療機関から医療関連死の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。
- ② ご遺族の同意をとった上で、「調査依頼の取扱規定」3 ページの「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。
- ③ 「調査依頼の取扱規定」2 ページの「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。
- ④ 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

り調査が実施されます。

- ⑤ 解剖は、解剖担当医（法医、病理医）と関係診療科の医師等の立ち会いの下で行われます。ご遺族の希望がある場合は、ご遺族の立ち会いも可能です。解剖担当医は、解剖当日に暫定的な死体検案書(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。
- ⑥ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、医師、法律家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。
- ⑦ 事案により多少異なりますが、地域評価委員会は通常約3ヶ月で評価結果報告書を作成し、患者のご遺族と医療機関へお渡しします。
- ⑧ 評価結果報告書は、(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、他の事案と合わせて中央評価委員会において評価や再発防止策の検討等が行われます。

＊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。

【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、厳正に管理を行うこととしております。

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（医師、看護師、法律関係者によって構成）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。評価結果報告書は、モデル事業中央事務局に送付し、中央評価委員（各診療科医師、法医、病理医、法律関係者によって構成）による評価と再発防止策の検討等に使用されます。また、医療機関からの申請書、依頼書、関係者からの聴取記録、同意書、解剖記録・解剖結果報告書、調査担当医報告書、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5年間保存します。

②情報公開

当該モデル事業の成果を社会へ還元するため、個人名や医療機関名が特定されないよう個人情報の取り扱いに十分配慮した上で、医療安全の向上等に資するため、事業実績を取りまとめて公表することとしています。

【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、4 ページの

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。

依 頼 書

『診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業』に関し、当該モデル事業の「モデル事業の目的・流れ」、「調査依頼の取扱規定」、「個人情報の取扱いについて」の記載内容に同意し、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 : _____

【資料 1-③】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における
個人情報の保護その他情報の取扱いについて

1. 情報の取扱いに関する基本的考え方.....	2
2. 事業の流れと資料.....	3
(1) 資料の管理体制	3
(2) 事業の流れと資料	3
3. 資料の取扱い	4
(1) 管理及び保存.....	4
(2) 情報開示、提供	5
4. 事業実績の報告と公表	8
(1) 公表先と公表内容	8
(2) 公表手続	8
5. 事業担当者の守秘義務について	8

1. 情報の取扱いに関する基本的考え方

(1) 当該モデル事業の趣旨目的にかんがみ、評価結果報告書等の取扱いに当たっては、次の①～④を基本的な考え方として対応する。

① 当該モデル事業の成果を社会へ還元するため、個人情報の取扱いに十分配慮した上で、事業実績等についてできるだけ詳細な情報を公表するよう努める。

② 評価結果報告書をはじめ各種資料については、依頼医療機関自らが、再発防止、医療安全の向上に取り組む一助となるよう、依頼医療機関に対して情報提供を行うよう努める。

③ 評価結果報告書をはじめ各種資料については、死因・事故原因を知りたいという遺族の要望を尊重し、事業の遂行に支障を来す恐れのある場合（この内規で列挙）を除き、遺族に対して最大限情報提供を行うよう努める。

④ 当該モデル事業は、適正な死因究明及び医療の評価を行い、患者遺族及び依頼医療機関に評価結果を提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。情報の取扱いにあたって、その点に留意する。

(2) 依頼医療機関及び患者遺族に対しては、調査分析を受け付ける時点において当該事業についての正しい理解を得た上で、あらかじめ個人情報の取扱いに関する同意を得ることとする。当該モデル事業の趣旨目的は、客観公平な死因究明及び医療の評価によって医療の信頼回復の一助となることであって、その実施により依頼医療機関の説明責任が免除・軽減されるわけではない。従って、依頼医療機関は、これまで同様遺族への十分な説明と情報提供を行わなければならない。

総合調整医は、依頼医療機関及び患者遺族に対し、次の事項等について十分説明し、文書による同意を得る。

- ① 当該事業の目的
- ② 当該事業のプロセス
- ③ 事業実績報告書の公表方法
- ④ 資料の取扱い及び保管方法、保存期限等

(3) 当該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に留意し、故意・過失による漏洩のないよう厳正に管理を行う。

(4) 当該モデル事業における患者遺族とは、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。

2. 事業の流れと資料

(1) 資料の管理体制

当該モデル事業遂行上作成若しくは複写される資料は、全て(社)日本内科学会の責任において管理する。

(2) 事業の流れと資料

① 調査申請書(事案概要)

調査分析を依頼するにあたって、医療機関は事案の概要を所定の様式に従って記載し、FAXで調査受付窓口へ送付する。

② 事案報告書

事案に関係した医師・看護師の全てが状況を経時的に記載し、署名した事案報告書を作成する。死亡原因や問題点をわかる範囲で記載する。

③ 医師、看護師等、依頼医療機関の医療者・関係者より事情聴取した記録

窓口から連絡を受けた調整看護師は必要に応じて医療機関より事情を聴取し、それらの情報を総合調整医に提供して、調査分析受諾可否の判断を仰ぐ。また、受諾後、調整看護師または調査担当医は調査過程の必要に応じて関係者より事情を聴取する。

④ 診療記録(カルテ、看護記録、X線写真等)

モデル事業対象の事案に関しては、依頼医療機関より必要な診療記録等の提出を求める。

⑤ 同意書(依頼書)

モデル事業各規定に関して、依頼医療機関、患者遺族双方から同意を得る。

⑥ 解剖記録・解剖結果報告書

モデル地域の解剖担当医により、解剖が行われる。

⑦ 調査担当医の報告書

関係診療科の調査担当医は、当該医療行為の評価を行う。

⑧ 評価結果報告書

地域評価委員会は、解剖結果報告書及び調査担当医の報告書、調整看護師による聴取記録等に基づいて評価結果報告書を作成する。地域評価委員会において評価が困難な事案、セカンドオピニオンを求めたい事案等については中央評価委員会の支援を求めることができる。

⑨ 各種議事録等

解剖結果報告書作成のための会議や地域評価委員会を行った場合は、議事録を作成する。

3. 資料の取扱い

(1) 管理及び保存

【受諾前調査段階】

① 調査申請書

調査受付窓口が、管理を行う。調査によりモデル事業対象とならないと判断された場合は、調査受付窓口は調査申請書を必要な資料とともに中央事務局に送付し、中央事務局において5年間保管する。

② 事案報告書

調査受付窓口が管理を行う。調査によりモデル事業対象とならないと判断された場合は、依頼医療機関に返却する。

③ 医師、看護師等、依頼医療機関の医療者・関係者より事情聴取した記録

調査受付窓口が管理を行う。調査によりモデル事業対象とならないと判断された場合は、調査受付窓口は記録を破棄する。

④ 診療記録等

調査受付窓口が複写した上で管理を行い、原本は依頼医療機関に返却する。調査によりモデル事業対象とならないと判断された場合は、複写された診療記録を破棄する。

【受諾後調査段階及び終結後】

① 調査申請書

調査受付窓口が、管理（保管・送付等）を行い、調査終了後5年間保存する。

② 事案報告書

調査受付窓口が、管理を行い、調査終了後5年間保存する。

③ 医師、看護師等、依頼医療機関の医療者・関係者より事情聴取した記録

調査受付窓口が、管理を行い、調査終了後5年間保存する。

④ 診療記録等

調査受付窓口が複写した診療記録の管理（保管・送付）を行う。調査終了後は、複写された診療記録を破棄する。

⑤～⑧ 同意書、解剖記録・解剖結果報告書、調査担当医の報告書、評価結果報告書

調査受付窓口が、管理を行い、調査終了後5年間保存する。

⑨ 各種議事録

解剖結果報告書作成のための会議や地域評価委員会を開催した場合は、議事録を作成することとする。モデル地域における議事録は調査受付窓口が管理し、必要な場合には中央事務局に送付する。

地域評価委員会の支援のために中央評価委員会を行った場合も議事録を作成し、中央事務局が管理する。

議事録は評価結果報告書の写しとともに中央事務局または調査受付窓口において5年間保管する。

【中央評価委員会への送付】

①～⑨ 調査申請書、聴取記録、診療記録、解剖結果報告書、評価結果報告書、議事録等

モデル地域調査受付窓口は、実績報告作成のため、評価結果報告書の写しを中央事務局へ送付する。中央事務局は、実績報告作成後、評価結果報告書の当該写しを破棄する。

中央評価委員会による支援が必要な案件については、調査受付窓口の担当者が必要な記録、資料等を中央事務局あてに送付することとし、中央評価委員は支援を行う際にこれらの記録を使用する。使用後は速やかに調査受付窓口に返却する。

(2) 情報開示、提供

当該モデル事業の趣旨にかんがみ、下記に列挙するものについては、法令に基づく場合を除き、開示しない。

①～③ 調査申請書、事案報告書、聴取記録

当該モデル事業は、医療に関連した死亡事案をできる限り広い範囲で収集し、情報を共有することで避けうる医療事故の再発を予防することをめざすものである。調査過程においては、個人の発言内容がある程度内部に留まることを前提に忌憚ない意見、批判が表明されることも予想され、それらについて外部に開示することで関係者の率直な意見表明が阻害される可能性は否定できない。従って、調査過程における個別の聴取記録等を開示することは当該モデル事業を適切に実施する上でも望ましくないため、法令に基づく場合を除き、開示は行わない。

⑨ 各種議事録

当該モデル事業は、複数の専門家による合議制によって評価結果報告書を作成するものであり、個人的な見解を報告するものではない。また、個人が特定されるような形式の議事録を開示することは、合議の場における自由闊達な意見交換を妨げる虞があることから、法令に基づく場合を除き、開示しない。

1) 遺族

①、②、③ 調査申請書、事案報告書、聴取資料

開示しない

④ 診療記録

調査受付窓口からの提供は行わない。

⑤、⑥、⑦ 同意書、解剖記録・解剖結果報告書、調査担当医報告書

開示する。

⑧ 評価結果報告書

別途定める方法により、送付あるいは医療機関を通して提供する。

⑨ 各種議事録

開示しない

2) 依頼医療機関

③ 聴取記録

開示しない。

⑤、⑥、⑦ 同意書、解剖記録・解剖結果報告書、調査担当医報告書

開示する。

⑧ 評価結果報告書

別途定める方法により、送付する。

⑨ 各種議事録

開示しない。

3) 裁判所

①～③ 調査申請書、事案報告書、聴取記録

提供しない。

④ 診療記録（カルテ、看護記録、X線写真等）

依頼医療機関から提出されるべきものであるため、モデル地域調査受付窓口及び中央事務局からの提供は行わない。

⑤～⑧ 同意書、解剖記録・解剖結果報告書、調査担当医報告書、評価結果報告書

原則としてモデル地域調査受付窓口及び中央事務局からの提供は行わない。提供には、依頼医療機関及び当該患者遺族の同意を必要とする。

⑨ 議事録

提供は行わない。

(※) 裁判所は、民事訴訟法の規定に基づき、モデル事業に関わる個人、団体が保有する文書を提出するよう求めることができる。

裁判所から文書提出命令（民事訴訟法 223 条）を受けた場合には、命令に従わなければならないが、専ら文書の所持者の利用に供するための文書は、文書提出命令の対象から除外される（民事訴訟法 220 条四二）。私立大学病院の医療事故調査委員会による調査結果報告書のうち事情聴取部分が民事訴訟法 220 条四二の除外文書にあたるとした裁判所の決定（東京高裁平成 15・7・15）もあり、②、③がそれに該当すると考えることもできるが、実際には裁判所の個別の判断に従うことになる。

裁判所から文書送付嘱託（民事訴訟法 226 条）を受けた場合については、原則としてこの内規に従うこととする。

4) 警察、検察

当該モデル事業の趣旨目的が、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ことであって、捜査への協力、刑事上の責任追及を直接の目的とするものではない。しかし、当該モデル事業は、現行法下で実施されるものであり、刑事訴訟法 197 条 2 項に基づく照会についても義務を免れるものではない。

5) 弁護士

弁護士は、弁護士法第 23 条の 2 に基づき、受任している事件に関して、所属する弁護士会を通して公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができるとされている。しかし、当該モデル事業は、適正な死因究明及び医療の評価を行い、評価の結果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。したがって、以下の通りとする。

①～③ 調査申請書、事案報告書、聴取記録

提供しない。

④ 診療記録（カルテ、看護記録、X線写真等）

提供しない。

⑤～⑧ 同意書、解剖記録・解剖結果報告書、調査担当医報告書、評価結果報告書

原則としてモデル地域調査受付窓口及び中央事務局からの提供は行わない。提供には、依頼医療機関及び患者遺族の同意を必要とする。

⑨ 議事録

提供しない。

6) マスコミ

事業実績を取りまとめた上で公表することとし、個別の評価結果についての情報提供は行わないこととする。

4. 事業実績の報告と公表

(1) 公表先と公表内容

国・モデル地域に対し、中央事務局からの実績報告に基づき運営委員会で取りまとめた事業実績を定期的に報告することとし、報告内容を一般（マスコミ）に公表する。

公表内容に含める事項については、運営委員会においてあらかじめ定めておく。

(2) 公表手続

① 依頼医療機関・患者遺族の同意

依頼医療機関・患者遺族には、あらかじめ定められた公表内容と公表方法について説明し文書による同意をとることとする。

② マスコミへの公表方法

運営委員会において取りまとめられた事業実績を国・モデル地域に報告する際、合わせてマスコミに公表することとし、運営委員長が記者発表を行うこととする。

5. 事業担当者の守秘義務について

中央事務局の担当者、運営委員会及び評価委員会の委員、モデル地域において解剖、調査に当たる医師等、当該モデル事業に携わる者はこの事業によって知り得た個人情報を正当な理由なく口外してはならない。事業実施中はもとより、事業終了後も同様とする。

当該モデル事業は、医療に関連した死亡事案について、診療行為との関連を客観的に評価分析するものであることから、複数の専門家による合議制によって評価結果報告書を作成するものであり、

個人的な見解を報告するものではない。このため、評価委員会の委員が裁判所から証人として出廷を命じられた時は、当該事業の性格を踏まえ、個人的な見解でなく、評価結果報告書の内容に基づき客観的な情報を提供するように努めることとする。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」 における経費取扱規程（案）

（確認事項）

1. この規程は、「医療に関連した死亡の調査分析モデル事業」における標準的な経費の取扱いについて定める。
2. この規程は、運営委員会の承認をもって施行する。
3. この規程を改正する場合は、運営委員会の承認を必要とする。
4. この規程に定めのないものは中央事務局長が別に定める。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」 における経費取扱規程

1. 調整看護師の人件費は、勤務形態が多様なことを考慮し全て時間給とし、中央事務局から本人の口座に、1月の実績をもって税抜きで振込むこととする。また、事務職員の場合も同様の取扱いとする。

①東京の場合

調整看護師2名または調整看護師1.5名と事務職員0.5名

調整看護師 @1,500円/時間

アルバイト賃金 @1,200円/時間

②東京以外の場合

調整看護師1名（または調整看護師1名とアルバイト賃金0.5名）

調整看護師 @1,500円/時間

アルバイト賃金 @1,200円/時間

2. 解剖の経費は、モデル地域からの申請に基づき、1件毎に30万円をモデル地域代表者の口座に振込む。なお、その支払いは調査受付機関が行い、余った場合は中央事務局に返還し、不足した場合は中央事務局に差額を請求するしくみとする。なお、謝金等については手取額表示とする。

①法医、病理、臨床医の手当

各々@20,000円

②施設使用料（材料費、消耗品費等）

@150,000円【全国一律】

③遺体搬送費

@20,000円

④その他検査料等

@50,000円

※③、④は目安である。

3. 委員会出席の手当は、全国一律で次のように取り扱う。

①運営委員会及び中央評価委員会

- ・都内の者 旅費3,000円、謝金10,000円
- ・東京以外の者 旅費（普通車扱い、1泊15,000円）、
謝金10,000円

・ 職員の旅費は日本内科学会の規程による。

②地方評価委員会の出席手当は、1月の実績をもって振込むこととし、謝金等については手取額表示とする。

・ 一律 旅費3,000円、謝金10,000円

③会議費（1人当たり）

・ お茶等 500円

・ 弁当代 1,500円

4. 評価結果報告書の作成費は、次のとおりとする。

・ 1日8時間で14,000円とし、延べ時間に換算して支払うこととする。

5. 調査依頼のあった病院に赴き、調査を行うための担当医手当は、回数毎ではなく案件毎とする。なお、支払いは1月の実績をもって振込むこととし、謝金等については手取額表示とする。

・ 一律 @20,000円

6. 調整看護師の解剖立会や病院調査における旅費は、月毎の精算により別途支払うこととする。

7. 調整看護師等の人件費、地方評価委員会の経費、評価結果報告書の作成費、調査担当医の手当、調整看護師の旅費、及び調査受付機関の管理費は、毎月月末に締め切り翌月の10日までに取りまとめ、中央事務局に請求するものとする。

8. その他の備品購入やリース料等中央事務局が直接契約するものについては、中央事務局において支払うこととする。

9. 調査受付機関は経費受け払いの帳簿を備え、領収書等の整理を行うものとする。

モデル事業の経費の流れ

1. 解剖の経費

① 医療機関が調査受付機関へ調査分析を依頼

調査分析モデル事業申請書 F A X

② 調査受付機関が受諾・段取り決定

③ 調査受付機関が中央事務局へ経費を請求（1件毎）

様式Aに①の申請書を添付 F A X

④ 中央事務局がモデル地域代表者の口座へ振込（1件につき30万円）

⑤ 調査受付機関が該当者に諸経費を支払い（支払いは業務単価を参照）

余った場合）
中央事務局へ返還

足りない場合）
中央事務局へ請求

- 2. 調整看護師等の人件費
- 3. 地方評価委員会の経費
- 4. 評価結果報告書作成費
- 5. 調査担当医の手当
- 6. 調整看護師の旅費
- 7. 調査受付機関の管理費
- 8. その他（備品購入費等）

様式B

毎月月末締で翌月10日までに
中央事務局に請求

中央事務局がモデル地域代表者
の口座に振込

調査受付機関が支払う

（注）人件費や中央事務局が直接契約する経費（事務所借料）、備品購入費等については、中央事務局において直接支払う場合もある。

〈様式A〉

解剖経費申請書

別紙のとおり、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書を受諾したので、本件の経費を請求する。

モデル地域名

総合調整医または調整看護師名

電話番号

FAX番号

E-mailアドレス

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
中央事務局長 ○○ ○○ 殿

(注) 医療機関からの「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書」を添付のこと。

(内訳表)

[調査担当医手当]

①調査を実施した日

年	月	日()
年	月	日()
年	月	日()

②調査した施設

病院名	
住 所	

③調査を行った者

区 分	氏 名	所 属 機 関	住 所	旅費・謝金の受領の可否	
				旅 費	謝 金
担当医					
調整看護師					

※支給可は○、不可は×

[評価委員会手当]

①評価委員会を開催した日時・場所

年	月	日()	時 ~ 時	場 所
年	月	日()	時 ~ 時	場 所
年	月	日()	時 ~ 時	場 所
年	月	日()	時 ~ 時	場 所
年	月	日()	時 ~ 時	場 所
年	月	日()	時 ~ 時	場 所

②出席委員

区 分	氏 名	所 属 機 関	住 所	旅費・謝金の受領の可否	
				旅 費	謝 金

※支給可は○、不可は×

[評価結果報告書作成費]

①評価結果報告書の作成者

氏 名	
所 属	
住 所	
作成に要した 延時間	日間(延べ 時間)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

愛知県モデル事業の流れ

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、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等で死亡（以下、「医療関連死」とする。）に遭遇した場合に、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、医療機関から医療関連死の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、診療の過程において予期し得なかった死亡や合併症による死亡等死因が一義的に明らかでないものや診療行為の当否が問題となるもの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、検視等が行われ犯罪の疑いがないと判断された場合で、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、運営委員会と中央評価委員会を設置する。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・調査機能、解剖機能、評価機能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、医療関連死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。地域評価委員会の評価結果を中央評価委員会が、評価するとともに、再発防止策等を総合的に検討する。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200例を想定。モデル地域は、1ヶ月毎に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

現在のところ、札幌市、新潟県、東京都、神奈川県、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、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・調査機能

i) 業務体制

① 受付・事務局

愛知県医師会内に設置する。

② 統合調整医

黒田 誠，勝又義直（バックアップ 池田 洋，石井 晃）

③ 調整看護師

当分の間は黒田が兼務する。

④ 調査担当医

各学会からリストアップされ、8月25日に愛知県医師会館にて黒田が事業についての説明を行った。

ii) 業務内容

- ① 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の判断を行う。
- ② 調査分析を行う場合は、解剖担当医及び臨床面での調査担当医への連絡を行う。なお、解剖、調査にかかる人員を確保できない場合は中央事務局に派遣を要請する。
- ③ 依頼医療機関及び患者遺族からの情報収集及び調整、相談等を行う。

iii) 業務手順

- ① 受付・事務局（愛知県医師会）が、医療機関からの依頼電話を受け付ける。受付時間は、周知した時間内とする。
- ② 調整看護師（当分の間は黒田が調整看護師を兼務するので、調整看護師の業務は黒田が行う）は、調査依頼の取扱規定に基づき、医療機関から事案の概要、警察への届出の有無等について所定の申請書をFAXで受け取るとともに、現況を保全することを含め、当該モデル事業の取扱規定の内容について医療機関の同意を得る（文書による依頼は、正式に受諾する際に行う）。
- ③ 調整看護師は、依頼医療機関（事故調査委員会等を含む）及び患者遺族等から、当該モデル事業に関する問い合わせなどがあった場合には、適切な対応を行う。

- ④ 調整看護師は、総合調整医（ないし法医又は病理医）に連絡し、医療機関から収集した情報を提供した上で当該モデル事業の対象とするかどうかの判断を仰ぐ。当該モデル事業の対象とする事案については、依頼医療機関に対し調査分析を受諾する旨の連絡を行い、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、調査分析に必要な資料等の速やかな提出を求める。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に助言する。
- ⑤ 調整看護師は、必要に応じ、患者遺族に対し当該モデル事業の説明や事情聴取を行うとともに、関係診療科の調査担当医との連携を図り、医療機関において診療録、画像などの確保と聞き取り調査等を行う。
- ⑥ 調査担当医は、調整看護師との連携を図り、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。
- ⑦ 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。

2) 解剖機能

i) 業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の解剖立会医並びに、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（一県一大学の場合もあり、医師のうち少なくとも一人以上は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べきであるという意見や、病理以外の医師、すなわち法医、臨床の専門医については、当該事例が発生した医療機関以外の医師とすべきであるとの意見もあるが、本事業の公平性及び透明性を担保するようこれらの医師の所属についてできるだけ配慮する必要がある）。この3者が必要と認めた場合には、患者遺族の承諾をとった上で当該事案の執刀医を立ち合わせることができる。また、求めがあれば患者遺族（又はその代理人）が解剖に立ち会うことができる。

ii) 業務内容

- ① 解剖結果報告書、死体検案書又は死亡診断書（以下、死体検案書という）を作成する。
- ② 解剖終了後、患者遺族、依頼医療機関に暫定的な死体検案書（暫定診断や死因不詳も可）を渡し結果を説明する。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。

iii) 業務手順

- ① 受付時間は、平日の午前9時から午後5時までとする。
- ② 当番

病理は愛知県医師会の剖検システムに伴い4大学が月単位の当番とする。

法医は司法解剖の当番に伴い、曜日単位の当番とする。

調査担当医については8月25日の説明会終了後に早急に決定する。

- ③ 調整看護師が解剖担当医及び関係診療科の解剖立会医に連絡する。
- ④ 解剖担当医は、速やかに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）を調整する。
- ⑤ 執刀
原則として法医が外表所見の確認をして病理が執刀し、調査担当医が臓器所見を確認する。
- ⑥ 薬物検査等は、基本的には尿のトライエーテストを全例に行う。血液と胃内容については、採取だけして症例の処理が終わるまで問題となった場合に備えて保存しておく。
- ⑦ 切り出しは原則として病理医が調査担当医の確認を得て行い、ミクロの検討会は必要な時に開催する。
- ⑧ 解剖の執刀医は、解剖当日に暫定的な死体検案書（埋葬許可証に添付するもの）を作成する。確定した死体検案書は後日作成し、役所、役場に差し替える。
- ⑨ 解剖の執刀医は、解剖当日に暫定的な死体検案書を患者遺族に渡し結果を伝える。その際、臨床医（関係診療科の解剖立会医）が立ち会うことが望ましい。調整看護師は、解剖や患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。また、同じ結果を依頼医療機関に伝える。
- ⑩ 患者遺族が確定した死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。
- ⑪ 関係診療科の解剖立会医等、病理医、法医の三者が、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、三者が署名した上で評価委員会に提出する。
- ⑫ 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死体解剖保存法第11条に基づき警察に届けることとなる。その際、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝える。

3) 評価機能

i) 業務体制

① 地域評価委員

総合調整医（黒田，勝又）、法律家1名、解剖結果報告書を作成した3名と臨床評価医1名とする。（オブザーバーとして愛知県医師会担当理事が立ち会う）

ii) 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（その際、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。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)。医療機関及び医療機関を通じて患者遺族に評価結果報告書を渡す。

iii) 業務手順

- ① 地域評価委員会は、解剖結果報告書、及び、関係診療科の調査担当医と調整看護師による調査結果をもとに、評価結果報告書を原則として3ヶ月以内に作成し、医療機関及び医療機関を通じて患者遺族に渡す。
- 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、中央評価委員会に支援を求めることができる。

(2) 中央事務局

1) 事務局窓口

i) 業務体制

① 窓口担当者

あらかじめ、決められた時間内で1～2名配置。

ii) 業務内容

- ① 当該モデル事業に関する事業計画書の作成。
- ② モデル地域における調査分析業務実績の取りまとめ。
- ③ モデル地域からの地域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。
- ④ 運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続。
- ⑤ 当該モデル事業の会計処理。
- ⑥ 当該モデル事業の実績報告書の作成。
- ⑦ 文書、資料等の保管管理。
- ⑧ その他。

2) 中央評価委員会

i) 業務体制

① 評価委員

各診療科、法医、病理医、法律関係者を含めて必要人数を登録する。

ii) 業務内容

- ① 地域から送付された評価結果報告書の評価を行うとともに、地域評価委員会の求めに応じて、評価等に関し支援することができる。
- ② 地域から送付された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

検討を行う。

- ③ 運営委員会に提出するための報告書を作成する。

iii) 業務手順

- ① 基本領域の19学会の代表者、法律関係者等をコアメンバーとし、必要に応じて、中央評価委員を選任する。
- ② 地域から送付された評価結果報告書等をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討を行う。
- ③ 評価結果報告書及び今後の予防策、再発防止策等を取りまとめ、運営委員会に提出する報告書を作成する（その際、事故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）。
- ④ 評価結果や再発防止策等については、個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、関係機関や学会、所管省庁等への周知はもとより、広く国民に公表する方法について検討する。

3) 運営委員会

i) 業務体制

① 運営委員

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

ii) 業務内容

- ① 当該モデル事業の運営方法等について検討する。
- ② 当該モデル事業の実績を取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。
- ③ その他、当該モデル事業に関する対外的な対応を担う。

iii) 業務手順

- ① 中央評価委員会から報告された事業実績や、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 合わせて医療関連死にかかる報告、調査分析等のあり方についての検討を行い、個人のプライバシー等に十分配慮した上で、必要な情報を公表する。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（大阪地域）

1. 趣旨・目的

医療の質と安全を高めるため、医療機関から医療関連死の調査依頼を受け、法医学者、病理学者、臨床医を動員した解剖を実施し、これらの専門家に法律家、市民代表を加えた第3者委員会で正確な死因の究明や診療との因果関係等を調査分析し、医療関連死の再発防止をはかる。

2. 実施主体

（仮称）医療関連死モデル事業大阪地域評価委員会

3. 事務局

大阪大学医学部法医学教室

4. 対象となる医療機関

大阪市内の医療機関及び5大学（大阪大学、大阪市立大学、近畿大学、大阪医科大学、関西医科大学）付属病院で当面実施

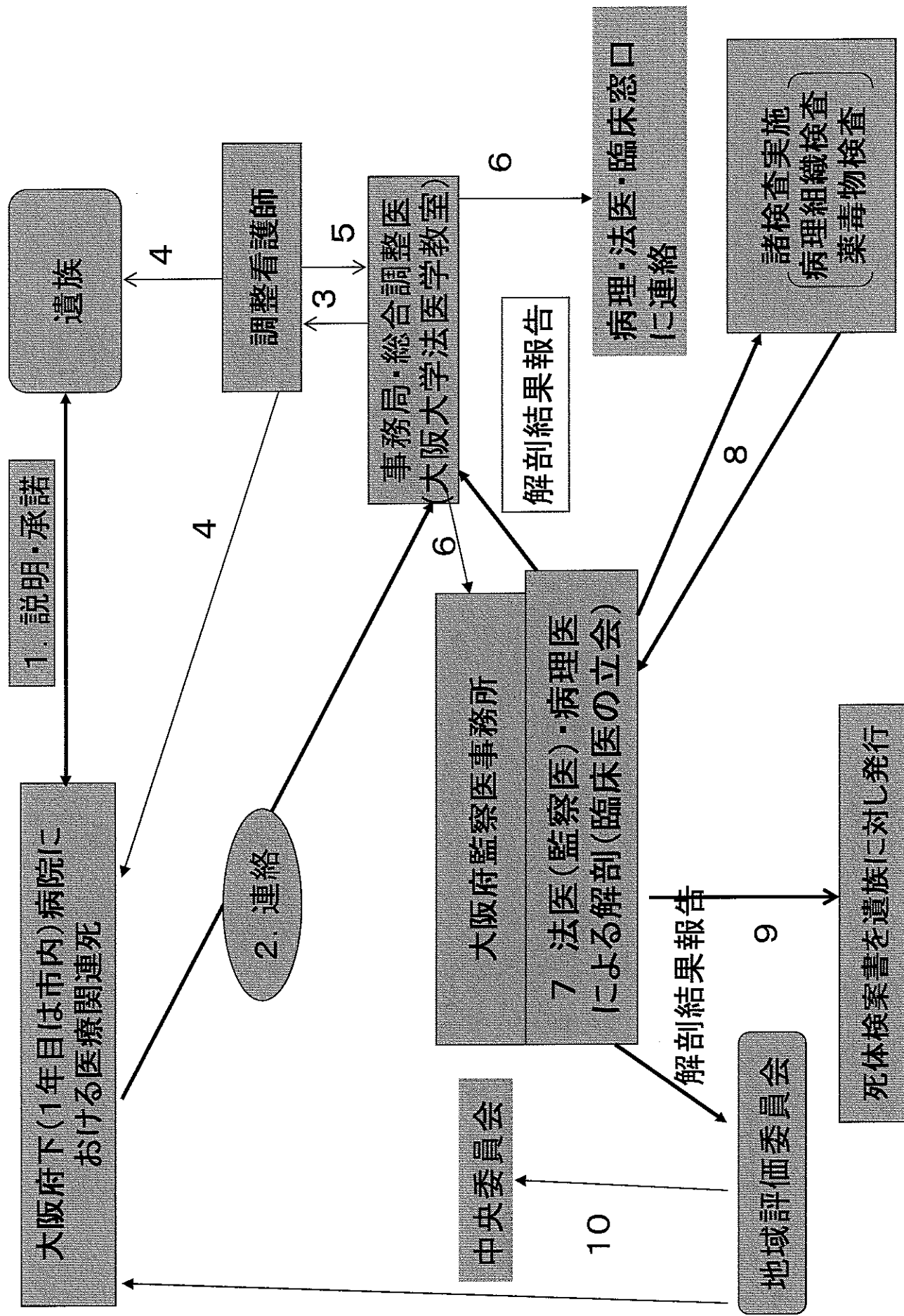
17年度の状況を見て、今後大阪府全域の医療機関への拡大を検討する

5. 実施件数

20—30件／年

6. 実施時期

平成17年9月1日から実施件数終了まで



大阪地区の医療関連死モデル事業の流れ 1

1.当該病院は遺族にモデル事業の概要を説明

2.遺族が解剖に同意された場合、当該病院は大阪大学医学部法医学教室の本事業責任者である総合調整医に連絡

3.総合調整医は当該病院の主治医と話し合いの上、調整看護師を派遣

4.調整看護師は診療録、諸検査や現場の調査、遺族への対応を実施

5.調整看護師は4.について総合調整医に連絡

6.総合調整医は当事業で解剖を行うか否かを判断し、行うと決定すれば、担当の法医、病理、臨床医に連絡

7.法医、病理医、臨床医が大阪府監察医事務所チームとして解剖

8.解剖チームは諸検査の後に死因を決定

9.解剖チームは解剖結果を、遺族、当該病院について説明. 地域評価委員会ならびに中央委員会で評価

大阪地区の医療関連死モデル事業の流れ 2

1 事務局は大阪大学法医学教室におく。受付時間は平日の月～木曜(9～17時)。解剖は、原則として13時までの受付は当日夕方、13時～17時は翌日朝解剖とする。なお、土日曜、祭日は休み。

2。解剖は原則として監察医事務所で行う。

3。法医学解剖医は当日の当番または待機監察医(モデル事業登録監察医:主として大学の法医学教室で司法解剖を担当する医師)とし、病理医は大学病理学教室もしくは病院勤務の病理医とし、臨床医は登録された医師とし、それぞれの窓口連絡する。3者への事例の内容についての紹介は、調整看護師が当たる。

4。解剖助手、写真撮影は非常勤監察医職員に依頼。組織検査は病院病理または参加大学病理学教室で行い、中毒検査は大学法医学教室で行う。

5。対象は当初は大阪市内と5大学病院、今後経過を観察し、府下全域に拡大。

6。解剖の結果、遺体について犯罪と関係のある異状を認めたときは、警察へ届け出る。最終死因決定は上記3者で検討。

7。平成17年9月より開始。大阪市内では1年間に20～30体と試算。

8。警察へ届出の後、当該病院が第3者機関における調査分析の依頼をする場合も行う。

解剖手順

1. 解剖は法医、病理医、臨床医で行い、調整看護師が立ち会う。
2. 非常勤解剖助手は、写真撮影(デジタルとアナログ)、解剖の補助を行う。
3. 組織検査用臓器は病理医が管理し、標本を作製し、病理診断を行う。
4. 毒薬物検査が必要な場合、大学法医学教室へ依頼する。
5. 解剖後3者で簡単な死体検案書を作成し、遺族に説明する。発行者名は3者のうちいずれかとし、解剖場所の機関名を書く。
6. 解剖結果につき、遺族、当該病院に説明する。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の流れ（兵庫県）

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、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等で死亡（以下、「医療関連死」とする。）に遭遇した場合に、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、医療機関から医療関連死の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。

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、診療の過程において予期し得なかった死亡や合併症による死亡等死因が一義的に明らかでないものや診療行為の当否が問題となるもの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、ただ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、検視等が行われ犯罪の疑いがないと判断された場合で、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、運営委員会と中央評価委員会を設置する。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・調査機能、解剖機能、評価機能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、医療関連死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。地域評価委員会の評価結果を中央評価委員会が、評価するとともに、再発防止策等を総合的に検討する。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200例を想定。モデル地域は、1ヶ月毎に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

現在のところ、札幌市、新潟県、東京都、神奈川県、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、福岡県を予定。

2. 事業にかかる業務と手順

(1) モデル地域（兵庫県）

1) 受付・調査機能

1) 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るなど、当該モデル事業の中心的役割を果たす。兵庫県では常勤監察医をあてる。

② 調整看護師

調整看護師は、総合調整医の指示を受けて当該モデル事業の窓口業務、患者遺族及び依頼医療機関との調整、第三者としての解剖の立ち会い、検体の送付、資料の整理等を行う。調整看護師は総合調整医との連携を図り、モデル事業の中心的な役割を果たす。兵庫県では、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、中央事務局とも調整しながら検討中。初年度は、調整看護師（必要に応じて総合調整医）は、臨床経験が豊富で医療安全、法医学、医事法規、メディエーション、被害者学など当該モデル事業に関連する知識についての数日間の短期の講習を受けるものとする（東京都監察医務院等の協力を得る）。

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、今後、十分な研修等が必要であり、早期に確保することが困難な人材である。当面、総合調整医が合わせてこれらの役割を担うことが想定されるが、将来に向けて、総合調整医や調整看護師を育成するための組織的で比較的長期のプログラムを具体的に検討する必要がある。

③ 調査担当医

調査担当医は、関係診療科を専門とする医師とし、調整看護師との連携のもとに、医療機関から提出された診療記録や聞き取り調査等、臨床面での調査に当たる。国内 19 医学会から各県別に推薦された臨床医（5 名程度）で構成する。

調査担当医は、評価委員会に参加し、当該事案の原因究明及び診療行為との関連についての評価を行うとともに、評価結果報告書の作成に当たる。

2) 業務内容

- ① 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の判断を行う。
- ② 調査分析を行う場合は、解剖担当医及び臨床面での調査担当医への連絡を行う。なお、解剖、調査にかかる人員を確保できない場合は中央事務局に派遣を要請する。
- ③ 依頼医療機関及び患者遺族からの情報収集及び調整、相談等を行う。

3) 業務手順

- ① 兵庫県においては既存の監察医制度をベースに実施する。

- ② 調整看護師もしくは総合調整医は、調査依頼の取扱規定に基づき、医療機関から事案の概要、届出警察署等について所定の申請書をFAXで受け取るとともに、現況を保全することを含め、当該モデル事業の取扱規定の内容について医療機関の同意を得る（文書による依頼は、正式に受諾する際に行う）。
- ③ 調整看護師もしくは総合調整医は、依頼医療機関（事故調査委員会等を含む）及び患者遺族等から、当該モデル事業に関する問い合わせなどがあった場合には、適切な対応を行う。
- ④ 総合調整医は、医療機関から収集した情報などを考慮し当該モデル事業の対象とするかどうかを判断する。調整看護師もしくは総合調整医は当該モデル事業の対象とする事案については、依頼医療機関に対し調査分析を受諾する旨の連絡を行い、取扱規定の内容についての同意を踏まえた依頼書、患者遺族の同意書等の速やかな提出を求める。モデル事業として受諾できない事案はその理由を記録する。
- ⑤ 調整看護師もしくは調整担当医は、必要に応じ、患者遺族に対し当該モデル事業の説明や事情聴取を行うとともに、関係診療科の調査担当医との連携を図り、医療機関において診療録、画像などの確保と聞き取り調査等を行う。
- ⑥ 調査担当医は、調整看護師との連携を図り、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。

2) 解剖機能

1) 業務体制

解剖は、解剖担当医（監察医、病理医）及び、関係診療科の解剖立会医並びに、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。監察医は医療機関に所属していないため出身校によって判断する。この3者が必要と認めた場合には、患者遺族の承諾をとった上で当該事案の執刀医を立ち合わせることができる。

2) 業務内容

- ① 解剖結果報告書、死体検案書を作成する。
- ② 解剖終了後、患者遺族、依頼医療機関に暫定的な死体検案書（暫定診断や死因不詳も可）を渡し結果を説明する。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。

3) 業務手順

- ① 調査受付窓口への連絡は、平日午前9時から午後4時までとする。
- ② 調整看護師もしくは総合調整医が解剖担当医及び関係診療科の解剖立会医に連絡し、依頼医療機関と協議の上解剖実施の段取りを調整する。
- ③ 解剖の執刀医は、解剖当日に暫定的な死体検案書（埋葬許可証に添付する

もの)を作成する。確定した死体検案書は後日作成し、役所、役場に差し替える。

- ④ 解剖の執刀医は、解剖当日に暫定的な死体検案書を患者遺族に渡し結果を伝える。その際、臨床医（関係診療科の解剖立会医）が立ち会うことが望ましい。調整看護師は、解剖や患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。また、同じ結果を依頼医療機関に伝える。
- ⑤ 患者遺族が確定した死体検案書を希望した場合には、後日、差し替えもしくは再発行する。
- ⑥ 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。
- ⑦ 関係診療科の解剖立会医等、病理医、法医の三者が、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、三者が署名した上で評価委員会に提出する。
- ⑧ 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死体解剖保存法第11条に基づき警察に届けることとなる。その際、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝える。

3) 評価機能

1) 業務体制

① 地域評価委員

総合調整医、調整看護師、法律家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調査担当医（解剖立会医が兼任も可）等を加えた必要人数で構成する。

2) 業務内容

- ① 評価結果報告書を原則として3ヶ月以内に作成する（その際、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。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）。医療機関及び医療機関を通じて患者遺族に評価結果報告書を渡す。

3) 業務手順

- ① 地域評価委員会は、解剖結果報告書、及び、関係診療科の調査担当医と調整看護師による調査結果をもとに、評価結果報告書を原則として3ヶ月以内に作成し、医療機関及び医療機関を通じて患者遺族に渡す。
- 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、中央評価委員会に支援を求めることができる。

(2) 中央事務局

1) 事務局窓口

1) 業務体制

- ① 窓口担当者

あらかじめ、決められた時間内で1～2名配置。

2) 業務内容

- ① 当該モデル事業に関する事業計画書の作成。
- ② モデル地域における調査分析業務実績の取りまとめ。
- ③ モデル地域からの地域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。
- ④ 運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続。
- ⑤ 当該モデル事業の会計処理。
- ⑥ 当該モデル事業の実績報告書の作成。
- ⑦ 文書、資料等の保管管理。
- ⑧ その他。

2) 中央評価委員会

1) 業務体制

① 評価委員

各診療科、法医、病理医、法律関係者を含めて必要人数を登録する。

2) 業務内容

- ① 地域から送付された評価結果報告書の評価を行うとともに、地域評価委員会の求めに応じて、評価等に関し支援することができる。
- ② 地域から送付された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を行う。
- ③ 運営委員会に提出するための報告書を作成する。

3) 業務手順

- ① 基本領域の19学会の代表者、法律関係者等をコアメンバーとし、必要に応じて、中央評価委員を選任する。
- ② 地域から送付された評価結果報告書等をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討を行う。
- ③ 評価結果報告書及び今後の予防策、再発防止策等を取りまとめ、運営委員会に提出する報告書を作成する（その際、事故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）。
- ④ 評価結果や再発防止策等については、個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、関係機関や学会、所管省庁等への周知はもとより、広く国民に公表する方法について検討する。

3) 運営委員会

1) 業務体制

① 運営委員

関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成する。関係省庁はオブザー

バーとして出席する。

2) 業務内容

- ① 当該モデル事業の運営方法等について検討する。
- ② 当該モデル事業の実績を取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。
- ③ その他、当該モデル事業に関する対外的な対応を担う。

3) 業務手順

- ① 中央評価委員会から報告された事業実績や、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 合わせて医療関連死にかかる報告、調査分析等のあり方についての検討を行い、個人のプライバシー等に十分配慮した上で、必要な情報を公表する。

兵庫県における各メンバーの構成

病理医代表	前田 盛	神戸大学大学院医学系研究科長兼分子病理学教授
病理医	横崎 宏	神戸大学大学院医学系研究科外科病理学教授
法医学	上野易弘	神戸大学大学院医学系研究科法医学教授
法律家	丸山英二	神戸大学大学院法学研究科教授
総合調整医	長崎 靖	監察医務係長

調査担当医、解剖立会医は各医学会から5名ずつ推薦

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

第1回アンケート調査説明書（患者ご遺族）

（アンケート調査の目的）

平成 17 年から、厚生労働省の補助事業として、（社）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」が開始されました。

このアンケート調査は、今回ご参加頂いているモデル事業について、皆さまの率直なご意見をうかがうことで、モデル事業を見直し、改善すること等を目的に実施します。また、今回のアンケート調査は、モデル事業参加の同意書にサインされた方にご協力をお願いしております。

このアンケート調査への協力は任意ですので、モデル事業に参加する方でも、アンケートにご協力いただけない場合は、お答えいただかなくても構いません。

（プライバシー保護について）

モデル事業担当者が調査票の配布を行い、回収は無記名の返信用封筒を用いて行います。データの解析と情報の管理は東京大学法医学教室が行います。

調査票は無記名ですので、回答内容と、皆様の個人情報結びつくことはありません。

（調査結果の発表方法と今後の研究の告知について）

調査結果はモデル事業のよりよい運営に活かされるほか、研究のため学術的な場で発表することがあります。また、モデル事業の成果報告として本調査結果の一部が報道される可能性があります。いかなる場合にも回答はすべて統計的に処理され、個人が特定されることはありませんのでご安心ください。

モデル事業の利点や欠点を調査するにあたって、調査を開始して数ヶ月後に、再度皆様の意識調査をお願いする場合があります。その際、モデル事業担当者から調査票が皆様に送付されることとなりますので、ご協力くださるようお願いいたします。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

第2回アンケート調査説明書（患者ご遺族）

（はじめに）

このアンケート調査は、今回ご参加頂いているモデル事業について、皆さまの率直なご意見をうかがうことで、モデル事業を見直し、改善するために実施します。

このアンケートは、モデル事業参加の同意書にサインをされた方にご協力をお願いしております。

このアンケート調査への協力は任意ですので、モデル事業に参加される方でも、アンケートにご協力いただけない場合は、お答えいただかなくても構いません。

また、1回目のアンケートにお答えいただけたか否かに関わらず、全員にこの第2回目の調査票をお送りしております。ご協力いただけない方にも再度調査票をお送りいたしますことをこの場を借りてお詫びいたします。

（アンケート調査の目的）

厚生労働省の補助事業として（社）日本内科学会が実施するモデル事業に参加され、また第1回アンケート調査にご協力いただき、有難うございました。

今回の調査は、第1回アンケート調査時にご案内させていただきましたとおり、モデル事業に参加いただいた後、一定期間経過した皆様の御意見を調査することにより、モデル事業の評価、改善や医療の質の向上に役立てることを目的としています。第1回アンケート調査の際にお答えいただいた場合は、同じ方（モデル事業参加の同意書にサインされた方）に再度ご回答をお願いします。以前回答された方がご不在等で回答いただけない場合は、その他のご家族の方に回答のご協力をお願い申し上げます。

（プライバシー保護について）

モデル事業担当者が調査票の配布を行い、回収は無記名の返信用封筒を用いて行ないます。データの解析と情報の管理は東京大学法医学教室が行います。

調査票は無記名ですので、回答内容と、皆様の個人情報が結びつくことはありません。ただし、インタビュー調査にご協力頂ける方には氏名と連絡先を記入していただきます。尚、その際に記載された個人情報は、インタビュー調査の連絡以外の目的では使用いたしません。

～裏面もお読みください～

(今後の研究の告知と調査結果の発表方法について)

今回、研究にご協力いただいた皆様の中で、詳しい話をしても良いという方を対象にインタビュー調査をお願いする場合があります。研究者側のインタビューに応じて良いという方は、調査票の末尾に氏名・連絡先をご記入ください。インタビューに同意した場合であっても、後から協力依頼の際にお断りいただいてもかまいません。

インタビューは東京大学法医学教室の研究者が行います。インタビューに応じて頂ける方に限り、予め調査の前に、皆様のお名前・連絡先・以前にご協力頂いた2件のアンケート調査の回答内容を研究者が知ることになりますのでご容赦ください。

調査結果はモデル事業のよりよい運営に活かされるほか、研究のため学術的な場で発表することがあります。また、モデル事業の成果報告として本調査結果の一部が報道される可能性があります。いかなる場合にも回答はすべて統計的に処理され、個人が特定されることはありませんのでご安心ください。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

アンケート調査説明書（医療従事者用）

（アンケート調査の目的）

平成 17 年から、厚生労働省の補助事業として、（社）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」が開始されました。

このアンケート調査は、今回ご参加頂いているモデル事業について、皆さまの率直なご意見をうかがうことで、モデル事業を見直し、改善すること等を目的に実施します。また、今回のアンケート調査は、モデル事業から発行される解剖結果報告書に御名前が記載されていた医療従事者の方々にご協力をお願いしております。

このアンケート調査への協力は任意ですので、モデル事業に参加する方でも、アンケートにご協力いただけない場合は、お答えいただかなくても構いません。

（プライバシー保護について）

モデル事業担当者が調査票の配布を行い、回収は無記名の返信用封筒を用いて行います。データの解析と情報の管理は東京大学法医学教室が行います。

調査票は無記名ですので、回答内容と、皆様の個人情報が結びつくことはありません。

（調査結果の発表方法と今後の研究の告知について）

調査結果はモデル事業のよりよい運営に活かされるほか、研究のため学術的な場で発表することがあります。また、モデル事業の成果報告として本調査結果の一部が報道される可能性があります。いかなる場合にも回答はすべて統計的に処理され、個人が特定されることはありませんのでご安心ください。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

アンケート調査説明書(解剖医・解剖に立ち会った臨床医)

(アンケート調査の目的)

平成 17 年から、厚生労働省の補助事業として、(社)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」が開始されました。

このアンケート調査は、今回ご参加頂いているモデル事業について、皆さまの率直なご意見をうかがうことで、モデル事業を見直し、改善すること等を目的に実施します。

今回のアンケート調査は、モデル事業の解剖に携わる法医と病理医の先生方と解剖に立ち会う臨床医の先生方に対して、解剖に参加される都度ご協力をお願いいたしております。

1 度アンケート調査にご協力いただいたことがございまして、再度ご協力下さいますようお願い申し上げます。

このアンケート調査への協力は任意ですので、モデル事業に参加する方でも、アンケートにご協力いただけない場合は、お答えいただかなくても構いません。

(プライバシー保護について)

モデル事業担当者が調査票の配布を行い、回収は無記名の返信用封筒を用いて行ないます。データの解析と情報の管理は東京大学法医学教室が行ないます。

調査票は無記名ですので、回答内容と、皆様の個人情報結びつくことはありません。

(調査結果の発表方法について)

調査結果はモデル事業のよりよい運営に活かされるほか、研究のため学術的な場で発表することがあります。また、モデル事業の成果報告として本調査結果の一部が報道される可能性があります。いかなる場合にも回答はすべて統計的に処理され、個人が特定されることはありませんのでご安心ください。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

第1回アンケート調査（患者ご遺族）

ご記入上の注意

- ★ アンケートは問1～問13までこの表紙を含めて5ページあります。
- ★ このアンケートへの協力は任意です。ご協力いただける場合も、さしつかえのある質問については、お答えいただかなくてもかまいません。
- ★ ご回答は、あてはまる番号に○をつけてください。
- ★ この調査は無記名ですので、ご回答によって個人が特定されることはありません。
- ★ ご記入いただいたアンケート用紙は、返信用封筒に入れ、モデル事業担当者にお渡しいただくか、2週間以内に郵送によりご返送くださるようお願いいたします。

このアンケートについてのお問い合わせ、ご意見は下記までおよせください。

113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 法医学教室内
モデル事業事務局（東京地区）
TEL 03-5841-3364

問1.「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)の説明は誰から受けましたか？(あてはまる数字全てに○をつけてください)

- (1) 治療を行った医師から
- (2) 治療を行った医療機関の(1)以外の職員
- (3) モデル事業担当者
- (4) その他()
- (5) 誰かわからなかった

問2. モデル事業の手続や、モデル事業において実施する解剖や調査についての説明についてお聞きします。

【1】モデル事業の手続、解剖や調査の必要性について理解できましたか？
(あてはまる数字ひとつに○をつけてください)

- (1) よく理解できた。
- (2) まあまあ理解できた。
- (3) あまり理解できなかった。
- (4) 全く理解できなかった。

} → (理由)

【2】上記の説明についてどのようにお感じになりましたか？
(あてはまる数字ひとつに○をつけてください)

- (1) ていねいで、誠意を感じた。
- (2) 事務的な対応であると感じた。
- (3) 高圧的、強制的であると感じた。
- (4) 特に何も感じなかった。
- (5) その他()

問3. どなたかと話しあって、このモデル事業に参加することを決意されましたか？

- (1) はい
- (2) いいえ(誰にも相談しなかった)



はいと答えた方にお聞きします。

附問3-A それはどなたですか？あてはまる数字全てに○をつけてください。

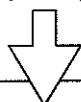
- (1) 同居している家族・親せき
- (2) 別居している家族・親せき
- (3) 医療関係者
- (4) 法律関係者
- (5) その他()

問4. 今回、モデル事業に参加しようとしたのはどうしてですか？あてはまる数字全てに○をつけてください。

- (1) 死因を知りたいから
- (2) 医療機関に協力を求められたから
- (3) 家族、親せきに勧められたから
- (4) 医学の進歩のため
- (5) 医療ミスの有無を知りたいから
- (6) 亡くなった方にできるだけの事をしてあげたいから
- (7) トラブルがあった場合に備えて、何らかの証拠を確保しておきたいから
- (8) その他（ ）

問5. モデル事業で実施する解剖の説明を受けたとき、他の解剖（病理解剖など）の選択肢についても説明を受けましたか？あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) はい(問5-Aにもお答えください) (2) いいえ(問6にお進みください)



はいと答えた方にお聞きします。

問5-A 他の解剖ではなく、モデル事業で実施する解剖を選んだ理由としてあてはまる数字全てに○をつけてください。

- (1) より詳しいことを教えてもらえそうだから
- (2) 公平そうだったから
- (3) 説明をしてくれた人に勧められたから
- (4) 臨床の専門家の意見も聞いてもらえるから
- (5) その他（

問6. 亡くなった方の死は予期していましたか？あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) 予期していない突然の死だった
- (2) 覚悟していたが、突然のように感じた。
- (3) 覚悟しており、心の準備はすでにできていた。

問7 亡くなった方の治療について、あなたは説明を受けたり、立ち会われたりして
いましたか？

- (1) はい (問8からお答えください)
- (2) いいえ (問9にお進み下さい)

問8 (問7ではいと答えた方にお聞きします) 亡くなった方の治療について、あなたの印象
や考えを教えてください。もっとも近い数字ひとつに○をつけてください。

A【医療関係者の説明や、対応について】

- (1) 良い印象を受けた
- (2) まあまあ良い印象を受けた
- (3) あまり良くない印象を受けた
- (4) 悪い印象を受けた

B【治療そのものについて】

- (1) 不満はない
- (2) あまり不満はない
- (3) 少し不満である
- (4) 不満である

問9 ご家族が亡くなった後、診療を受けた医療機関のスタッフから死亡した原因に
関して、どのような説明を受けましたか？あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) もとものの病気が悪化した可能性が高い
- (2) 病気と医療のどちらも同程度に関連している可能性が高い
- (3) 医療行為が主な原因となった可能性が高い
- (4) 原因が、ほとんどわからない
- (5) 説明を受けていない

問10 モデル事業で実施する解剖に実際に治療にあたった医師や、あなた(又はあ
なたの代理人)が立ち会うことについて、どのように思いますか？それぞれあてはまる
数字に○をつけてください。

(A) 実際に治療にあたった医師

- (1) 立ち会ってほしい (2) 立ち会わないでほしい (3) どちらでもよい

(B) あなた自身(遺族)又はあなたの代理人

- (1) 立ち会わせてほしい (2) 立ち会いたくない (3) どちらでもよい

- (1) 疑っていない
- (2) あまり疑っていない
- (3) 少し疑っている
- (4) 疑っている

A 亡くなった方との続柄（あなたは亡くなった方からみて）

- (1) 配偶者 (2) 子ども (3) 親 (4) 兄弟
(5) 左以外の親せき (6) その他

(1) 同居 (2) 別居

(1) 0~10代 (2) 20代 (3) 30代 (4) 40代 (5) 50代
(6) 60代 (7) 70代 (8) 80代 (9) 90代以上

(1) 20代 (2) 30代 (3) 40代 (4) 50代 (5) 60代
(6) 70代 (7) 80代 (8) 90代以上

(1) 男性 (2) 女性

ご協力ありがとうございました。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

第2回アンケート調査(患者ご遺族)

ご記入上の注意

- ★ アンケートは問1から問8まで、この表紙を含めて6ページあります。
- ★ このアンケートへのご協力は任意です。また、ご協力いただける場合でもさしつかえのある質問にはお答えいただかなくても構いません。
- ★ ご回答は当てはまる番号に○をつけてください。
- ★ この調査は無記名ですので、ご回答によって個人が特定されることはありません。ただし、インタビューにご協力頂ける方につきましては、お名前と連絡先のご記入をお願いいたします。
- ★ ご記入いただいた本調査票は、返信用封筒に入れて、2週間以内に郵送によりご返送いただきますようお願い申し上げます。

このアンケートについてのお問い合わせ、ご意見は下記までおよせください。

113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科
法医学教室内モデル事業事務局（東京地区）
TEL 03-5841-3364

問1. モデル事業で解剖が行われた後、誰から死因の説明を受けましたか？
 あてはまる数字全てに○をつけてください。

- (1) 治療を行った医師
- (2) 治療を行った医療機関の管理者
- (3) 解剖執刀医
- (4) 解剖執刀医以外のモデル事業担当者
- (5) 不明
- (6) その他（ ）

問2. 死因の説明について理解できましたか？あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) よく理解できた
- (2) まあまあ理解できた
- (3) あまり理解できなかった
- (4) 全く理解できなかった

問3. 解剖前のあなたの予想と実際の死因とは異なりましたか？あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) 予想していた死因と同じであった
- (2) どちらかという予想していた死因と同じであった
- (3) どちらかという予想外の死因であった
- (4) 予想外の死因であった

問4. 医療行為と死亡との関連についていつ説明を受けましたか？
あてはまる数字ひとつに○をつけてください

- (1) 解剖の後すぐに
(2) 評価結果報告書に関する説明時
- } 問5にもお答えください

- (3) まだ受けていない  問6におすみください

問5. 医療行為と死亡との関連について説明を受けた方にお尋ねします。(i)と(ii)についてご回答ください。

(i) 医療行為と死亡との関連の説明について、理解できましたか？

(1) はい

(2) いいえ

(ii) 医療行為と死亡はどのような関連があったと説明されましたか？

- (1) もとものの病気が悪化した可能性が高い
- (2) 病気と医療のどちらも同程度に関連している可能性が高い
- (3) 医療行為が主な原因となった可能性が高い
- (4) 死因はわからなかった

問6. あなたのお気持ちについて、モデル事業参加前と、参加後で何か変化がありましたか？変化があったとすると、どのように変化があったか教えてください。

(A) 入院先（または診療を受けた）医療機関や医療スタッフへの信頼

- (1) 良い方に変化した
- (2) 悪い方に変化した
- (3) 変化はなかった

(B) 解剖に対する抵抗感

- (1) 良い方に変化した
- (2) 悪い方に変化した
- (3) 変化はなかった

(C) 医療全般に対する信頼

- (1) 良い方に変化した
- (2) 悪い方に変化した
- (3) 変化はなかった

(D) その他、お気づきの変化がありましたら、教えてください

[]

ご自分の気持ちにもっとも近いと思われる数字ひとつに○をつけてください。

- 付問6-Aへ

付問 6-Bへ

モデル事業に参加してよかったのはなぜですか？（複数回答可）

- (1) 死因がわかったから
- (2) 医療行為と死亡との関連がわかったから
- (3) 医療機関に対するうたがいや、不信感がなくなったから
- (4) 亡くなった方のために最善を尽くせたと思ったから
- (5) 裁判や和解のための証拠を得られたから
- (6) その他（

モデル事業に参加しなければよかったと思うのはなぜですか？
(複数回答可)

- (1) 結局死因がわからなかったから
 - (2) 医療行為と死亡との関連がわからなかったから
 - (3) 遺体にメスを入れたことが、悔やまれるから
 - (4) 評価結果報告書の内容に納得できないから
 - (5) 死因や評価結果について、じゅうぶんな説明がなされなかったから
 - (6) モデル事業の中で不愉快な経験をしたから
- (具体的にはどのようなことですか？)

(7) その他 (

問7. 最後にあなたご自身のことについて、さしつかえのない範囲でお答えください。

A 亡くなった方との続柄（あなたは亡くなった方からみて）

- (1) 配偶者 (2) 子ども (3) 親 (4) 兄弟
(5) 左以外の親せき (6) その他

B 亡くなった方との同居・別居

- (1) 同居 (2) 別居

C 亡くなった方のお歳は

- (1) 0~10代 (2) 20代 (3) 30代 (4) 40代 (5) 50代
(6) 60代 (7) 70代 (8) 80代 (9) 90代以上

D あなたのお歳は

- (1) 20代 (2) 30代 (3) 40代 (4) 50代
(5) 60代 (6) 70代 (7) 80代 (8) 90代以上

E あなたの性別は

- (1) 男性 (2) 女性

問8. モデル事業について何かお気づきの点がございましたらご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

※次ページにインタビュー調査の協力依頼がございます。

※ 別紙説明書の中にも記載しておりますが、ご協力いただける方を対象に、この調査票の内容に関するインタビュー調査を予定しております。インタビュー調査に応じてもかまわないとお考えでしたら、お名前・ご連絡先のご記入をお願いいたします。こちらからご連絡をし、ご都合の良い日時に、電話等でのインタビューをさせていただきます。ご都合の悪い場合や、お気持ちが変わった場合には後日お断りいただくことができます。尚、こちらに記載された個人情報インタビュー調査の連絡以外の目的では使用いたしません。

～インタビュー調査に協力して頂ける方の氏名～

()

～連絡先電話番号又はメールアドレス～

()

～連絡方法のご希望～

(1) 電話 (2) 直接お会いしてのインタビュー (3) その他

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

アンケート調査（医療従事者）

ご記入上の注意

- ★ アンケートは A 問 1 から B 問 8（F）まで、この表紙を含めて 6 ページあります。
- ★ このアンケートへの協力は任意です。ご協力いただける場合も、さしつかえのある質問については、お答えいただかなくてもかまいません。
- ★ ご回答は当てはまる番号に○をつけてください。
- ★ この調査は無記名ですので、ご回答によって個人が特定されることはありません。
- ★ ご記入いただいた本調査票は、返信用封筒に入れて、郵送によりご返送いただきますようお願い申し上げます。

このアンケートについてのお問い合わせ、ご意見は下記までおよせください。

113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 法医学教室内
モデル事業事務局（東京地区）
TEL 03-5841-3364

~~~~~ A. モデル事業に関して意見をお聞かせください~~~~~

A 問 1

モデル事業に調査分析を依頼したきっかけは何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 自分の意思
- (2) 患者の遺族からの要請
- (3) 医療機関の管理者の指示
- (4) 他の医療従事者からの助言
- (5) その他 ( )

A 問 2 - A

モデル事業に調査分析を依頼した際に、何を期待しましたか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 専門的な死因の究明      (2) 専門的な医療評価
- (3) 遺族との関係改善      (4) 遺族への情報開示
- (5) 医療従事者個人への情報開示      (6) 公平な調査
- (7) 医療機関への情報開示      (8) トラブルに備える
- (9) 評価を事故予防へ利用      (10) その他 ( )

A 問 2 - B

実際にモデル事業に届出をした結果、満足できた点について教えてください。

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 専門的な死因の究明      (2) 専門的な医療評価
- (3) 遺族との関係改善      (4) 遺族への情報開示
- (5) 医療従事者個人への情報開示      (6) 公平な調査
- (7) 医療機関への情報開示      (8) トラブルに備える
- (9) 評価を事故予防へ利用

A 問 3

モデル事業に参加したことについて、現在のお気持ちを教えてください。あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 参加して良かったと思う
- (2) どちらかというに参加して良かったと思う
- (3) どちらかというに参加しなければ良かったと思う
- (4) 参加しなければ良かったと思う

#### A問4

モデル事業の調査分析には、どのような人が参加すべきだと思いますか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 法医  
(2) 病理医  
(3) 第三者臨床専門医  
(4) 医療行為を行なった担当医・主治医  
(5) 遺族（代理人）  
(6) 警察官  
(7) その他（ ）

A問5

事業では、必要があれば、医療行為を行なった担当医が解剖に立ち会い、解剖・評価医に説明することが想定されています。このような場合、公正性保護の観点から、他に誰が立ち会うべきだと思いますか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 遺族  
(2) 遺族の代理人  
(3) 警察  
(4) NPO・オンブズマン  
(5) 特に誰も立ち会う必要はない  
(6) その他 ( )

~~~~~B. 今回の事例についてお尋ねいたします。~~~~~

B 問 1

今回、あなたは医療行為の前の患者さんや家族に対するインフォームドコンセントの場に居合わせましたか？

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) はい (B問1-AとB問1-Bもお答えください)
(2) いいえ (B問2へお進みください)

B問1－A

今回、医療行為の前の患者さんや家族に対するインフォームドコンセントは十分であったと思いますか？

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 十分であった
- (2) どちらかというとは十分であった
- (3) どちらかというとは不十分であった
- (4) 不十分であった

B問1－B

患者さんや家族はインフォームドコンセントの内容を理解できていたと思いますか？

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 理解できていたと思う
- (2) どちらかというとは理解できていたと思う
- (3) どちらかというとは理解できていなかったと思う
- (4) 理解できていなかったと思う

B問2

解剖前に、患者のご遺族に対して説明した死因を教えてください。

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) もともとの病気が悪化した可能性が高い
- (2) 病気と医療のどちらも同程度に関連している可能性が高い
- (3) 医療行為が主な原因となった可能性が高い
- (4) 原因が、ほとんどわからない
- (5) 説明を行っていない
- (6) 自分はその場に立ち会っていないので、わからない

B問3

今回の患者さんの死は予想できるものでしたか？

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 予想していない突然の死だった
- (2) 予想できた死であったが、突然のように感じた
- (3) 予想できた死であり、全く驚いていない

B問4-A

解剖前のあなたの予想と実際の死因とは異なりましたか？

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 予想していた死因と同じであった
- (2) どちらかという予想していた死因と同じであった
- (3) どちらかという予想外の死因であった
- (4) 予想外の死因であった

B問4-B

あなたの予想していた医療行為と死因との関連と、モデル事業からの説明は違っていましたか？

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 予想していた通りだった
- (2) どちらかという予想していた通りであった
- (3) どちらかという予想とは違っていた
- (4) 予想とは違っていた

B問5

今回、モデル事業先から伝えられた評価は次の5つの分類のうちどれに該当しますか？

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 病状の悪化及び内因性要因
- (2) 不可避の合併症
- (3) 不可避か可避か不明の合併症
- (4) 避けうる合併症、及び不作為の注意義務違反
- (5) 原因がわからなかった

B問6

モデル事業先から伝えられた評価に納得できましたか？

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 納得できた
- (2) どちらかという納得できた
- (3) どちらかという納得できなかった
- (4) 納得できなかった

B問7

今回、このモデル事業が遺族・医師関係に与えた効果について教えてください。

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 大きく関係が改善されたと思う
- (2) 少し関係が改善されたと思う
- (3) 少し関係が悪化したと思う
- (4) 大きく関係が悪化したと思う

B問8

最後にあなたの事について教えてください。

<A> あなたの性別を教えてください

- (1) 男性
- (2) 女性

 年齢を教えてください

- (1) 20代
- (2) 30代
- (3) 40代
- (4) 50代
- (5) 60代
- (6) 70代以上

<C> あなたはどこの診療科にお勤めですか？

- (1) 外科系
- (2) 内科系
- (3) その他

<D> あなたの職種を教えてください

- (1) 医師
- (2) 看護師
- (3) その他 ()

<E> 現在の職種での経験年数を教えてください。回答は任意です。

() 年

<F> 医師の方だけにお尋ねいたします。医師法 21 条による異状死届出を行なったことがありますか？

- (1) ある
- (2) ない

最後にご記入漏れがないかどうか、今一度ご確認ください。ご協力ありがとうございました。モデル事業に関するご意見等がございましたら、下の自由記述欄にご記入ください。

| |
|--|
| |
|--|

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

アンケート調査（解剖医・解剖に立ち会った臨床医）

ご記入上の注意

- ★アンケートはA問1からC問5まで、この表紙を含めて5ページあります。
- ★このアンケートへの協力は任意です。ご協力いただける場合も、さしつかえのある質問については、お答えいただかなくてもかまいません。
- ★ご回答は当てはまる番号に○をつけてください。
- ★この調査は無記名ですので、ご回答によって個人が特定されることはありません。
- ★ご記入いただいた本調査票は、返信用封筒に入れて、ご返送いただきますようお願い申し上げます。

このアンケートについてのお問い合わせ、ご意見は下記までおよせください。

113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 法医学教室内
モデル事業事務局（東京地区）
TEL 03-5841-3364

A. ～まずは、あなた自身の事について教えてください。～

問 1

あなたは次のいずれですか？あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 法医
- (2) 病理医
- (3) 臨床医

問 2

あなたの役職は何ですか？あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 教授
- (2) 助教授
- (3) 講師
- (4) 助手
- (5) 常勤医員・レジデント
- (6) その他 ()

問 3

これまでのモデル事業参加件数を教えてください

モデル事業解剖参加件数 () 件

モデル事業解剖見学件数 () 件

B. ～今回の法医・病理医・臨床医の三者による解剖・評価についてお答えください。～

問 1

今回の事例について、従来の解剖と比べて、法医・病理医・臨床医の三者による解剖は有意義だったと思いますか？理由もあわせてお答えください。

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 有意義だった
- (2) どちらかというと有意義だった
- (3) どちらかというと有意義ではなかった
- (4) 有意義ではなかった

(理由)

| |
|--|
| |
|--|

問 2

今回の事例に関して、三者による解剖によって得られる知識・経験に満足していますか？ あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 満足している
- (2) どちらかという満足している
- (3) どちらかという満足していない
- (4) 満足していない

問 3-A

今回の事例に関して、モデル事業担当者（調整看護師など）の情報提供は十分でしたか？ あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 十分であった
- (2) ほぼ十分であった
- (3) やや不十分であった
- (4) 不十分であった

問 3-B も
ご回答ください

問 3-B

問 3-A で③、④と回答した方にお尋ねいたします。どのような情報が必要でしたか？ あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 患者の診療に関する情報
- (2) 医療機関と患者遺族との関係
- (3) その他（ ）

問 4

遺族や医療機関の担当医などの当事者との関わりをどうすべきだと思いましたか？ あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 自らも必要に応じて関わる必要がある
- (2) モデル事業担当者（調整看護師など）に任せの方が良い。
- (3) その他（ ）

C. ～本モデル事業全般に関して、あなたの意見をお伺いします。～

問 1.

モデル事業の解剖に参加することの意義についてお答えください。

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 医療の質の向上に貢献できる
- (2) 医療の信頼確保に貢献できる
- (3) 遺族の要求に応えられる
- (4) 社会貢献できる
- (5) 自らの知識・経験を深めることができる
- (6) 時間の無駄である
- (7) あまり意義を感じない
- (8) その他 ()

問 2

法医・病理医・解剖に立ち会った臨床医の三者が連携することの利点・欠点についてお答えください。

～メリット～ あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 死因究明の質が向上する
- (2) 医療評価の質が向上する
- (3) 医療評価の公正性が向上する
- (4) 三者で責任を分担できる
- (5) 他の領域のメンバーとのコミュニケーションが向上する
- (6) 三者間で情報交換や相互学習できる
- (7) 臨床医が評価に参加しやすい
- (8) その他 ()

～デメリット～ あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) スケジュール調整が難しい
- (2) 解剖に手間がかかって負担が重い
- (3) 評価が分かれて意見がまとまらない
- (4) 評価や事後処理の負担が重い
- (5) 解剖への参加は法医または病理医のどちらか一人でよい
- (6) その他 ()

問 3

モデル事業に参加することにインセンティブを与えるべきだと思いますか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 特に何も必要ない
- (2) 報酬を与えるべきである
- (3) 業績評価の対象とすべきである
- (4) 参加によって得られる新たな資格を設けるべきである
- (5) 既存の認定医資格取得の要件とすべきである
- (6) その他 ()

問 4

解剖結果や評価結果の報告書をどのように使われると抵抗感を感じますか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 和解に利用
- (2) 裁判に利用
- (3) 犯罪捜査への利用
- (4) その他 ()

問 5

このモデル事業の費用は国が負担していますが、本来このような調査分析のための経費はどこが負担すべきだと思いますか？あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 患者遺族
- (2) 医療機関
- (3) 国・自治体（税金）
- (4) 医賠償保険
- (5) 医療保険
- (6) その他 ()

最後に記入漏れが無いが、今一度ご確認ください。ご協力ありがとうございました。その他お気づきの点がありましたら自由に記述してください。

| |
|--|
| |
|--|

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 運営委員会設置要綱（案）

平成17年8月
(社) 日本内科学会

1 設置目的

「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。

2 検討事項

運営委員会の検討事項は下記のとおりとする。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 当該モデル事業に関する対外的な対応に関する事項
- (4) 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

3 組織等

- (1) 運営委員会の委員は別紙の通りとする。なお、必要に応じ、適当と認める有識者等を招致することができる。
- (2) 運営委員会に委員長を置く。
- (3) 運営委員会の公開の取扱について

4 庶務

運営委員会の庶務は、(社) 日本内科学会において処理する。

平成 16 年度厚生労働科学特別研究事業

「医療事故事例の調査に係る必要な費用・人材育成に関する研究」

主任研究者：野本亀久雄 日本医療機能評価機構理事

分担研究「医療関連死の調査モデルの検討・医療関連死の調査システムの検討」

分担研究者：山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

池田康夫 慶應義塾大学医学部内科 教授

研究協力者：稲葉一人 科学技術文明研究所特別研究員

黒田 誠 藤田保健衛生大学医学部病理学教授

佐藤慶太 鶴見大学歯学部歯学教室

城山英明 東京大学法学部助教授

高本眞一 東京大学大学院心臓外科呼吸器外科教授

武市尚子 国際医療福祉大学研究員

野中 博 日本医師会理事

福永龍繁 東京都監察医務院院長

宮本哲郎 東京大学大学院血管外科

山本浩嗣 日本大学松戸歯学部病理学教室

山本隆司 東京大学法学部助教授

吉田謙一 東京大学大学院法医学教授

概要

平成 16 年 9 月 30 日に日本医学会の基本領域 19 学会から出された共同声明『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～』が出され、これを受けて、国は、平成 17 年度予算に『診療行為に関連した調査分析モデル事業』にかかる経費を計上した。

本研究班においては、当該モデル事業の早期実施に向けて、事業の実施方法等について検討することとした。

具体的には、

- (1) 事業における中央事務局とモデル地域の役割分担、
- (2) 事業に必要なマンパワーと各々の役割、
- (3) 当該モデル事業の対象とする事案の条件、
- (4) 情報の取扱い

等について検討を行い、(1)～(2)については、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」、(3)については、「調査依頼の取扱規定」のとおり取りまとめた。(4)については、事業における個人情報等に関する基本的考え方について、次のとおり整理を行った。

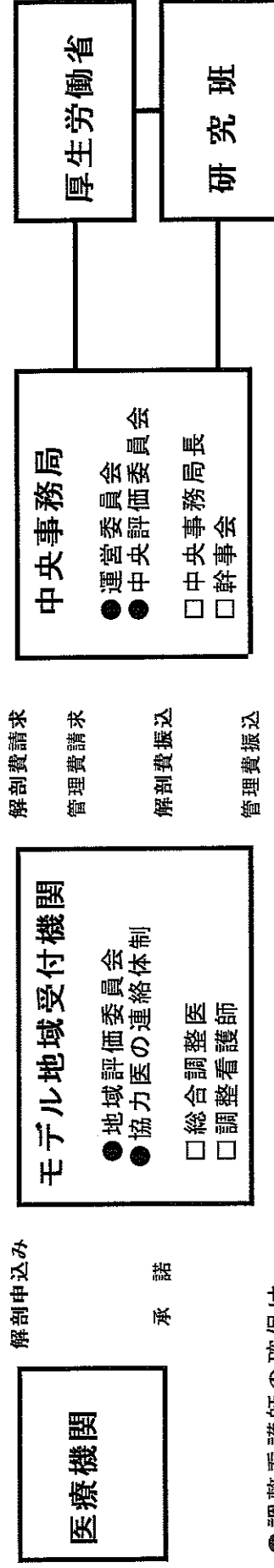
- ①当該モデル事業の成果を社会へ還元するため、個人情報の取扱いに十分配慮した上で、事業実績等についてできるだけ詳細な情報を公表するよう努める。
- ②調査結果報告書をはじめ各種資料については、依頼医療機関自らが、再発防止、医療安全の向上に取り組む一助となるよう、依頼医療機関に対して情報提供を行うよう努める。
- ③調査結果報告書をはじめ各種資料については、死因・事故原因を知りたいという遺族の要望を尊重し、事業の遂行に支障を来す恐れのある場合（この内規で列挙）を除き、遺族に対して最大限情報提供を行うよう努める。
- ④当該モデル事業の趣旨目的は、一義的には遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及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と医療安全の向上の一助となることであって、民事・刑事・行政上の責任追及をめざすものではない。

| | 標準 | 東京 | 愛知 | 大阪 | 兵庫 |
|--------|--|--|--|--|------------------------------|
| 窓口・事務局 | 日本内科学会中央事務局 | 東京大学医学部
法医学教室 | 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 |
| 受付時間 | 月～金 9:00～17:00 | 月～金 9:00～17:00 | 月～金 9:00～17:00 | 月～木 9:00～17:00 | 月～金 9:00～16:00 |
| 土日対応 | 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 | 大阪市内の病院・
大阪府内の大学付属病院 | 神戸市内の医療機関
(西区と北区を除く) |
| 総合調整医 | | 吉田(法)・福永(監) | 黒田(病)・勝又(法) | 的場(法)・木村(監) | 長崎(監)・上野(法) |
| 調整看護師 | | 5名非常勤(1～2名体制) | なし(今後予定する) | 2人非常勤 | 1人予定 |
| 解剖協力施設 | | 東京大学他9大学
東京都監察医務院 | 名古屋大学他3大学 | 大阪府監察医事務所 | 兵庫県監察医務室 |
| 遺族解剖立会 | 可 | 不可(代理可) | 可 | 可 | 不可 |
| 主治医立会 | 可(遺族の同意を要する) | 可 | 不可 | 可 | 可 |
| 公開情報 | 評価結果報告書
解剖結果報告書 | 標準に準ずる | 標準に準ずる | 標準に準ずる | 標準に準ずる |
| 問題点 | 1. 各機関の役割と仕分け(本省、内科学会、各種会議等)
2. 各書式の準備と用語の統一化
3. 協力医の整備
4. 調整看護師について 現実的業務内容、身分保証、手配
5. 経費の在り方について 全国統一基準と地域性の考慮
6. 周知の体制作り タイミングとその対象
7. 評価報告書作成までのプロセス 解剖実施と評価報告書作成の件数調整 | 1. 協力大学での解剖施設料の授受 従来ある剖検システムとの整合性
2. 調整看護師(常勤)の手配
3. 評価報告書作成までの体制作り
4. 周知について タイミングと対象
5. 警察との調整 | 1. 協力大学での解剖施設料の授受 従来ある剖検システムとの整合性
2. 調整看護師(常勤)の手配
3. 評価報告書作成までの体制作り
4. 周知について タイミングと対象
5. 警察との調整 | 1. 監察医事務所の整備化要望(高額機器の購入希望)
2. 解剖施設料の裁量権要望
3. 病理医との協力体制 | 1. 兵庫医大との関係性(実質、神戸大学で完結する体制) |

①モデル事業運営上の具体的な問題点

- モデル地域と中央事務局の業務分担を明確にすべきではないか
- 特に東京の場合は他の地域との整合性が問われる

- 協力医の登録や管理方法をルール化し各学会との共通認識を持つべきではないのか



- 調整看護師の確保はどこが行うべきか
- 選定の要件はあるのか

領収書 支払い ※解剖費は1件につき30万円振り込む
※管理費とは受付機関の運営費（人件費を含む）

○法 医 20,000円
○病理医 20,000円
○臨床医 20,000円

- 解剖実施者個人に支払う場合、領収書の確保はできるのか（施設の歳入に組み込まずに実施する方法はあるのか）

○施設使用料 150,000円
○遺体搬送料 20,000円
○その他検査料等 50,000円

- 各々の職務規程に抵触しないよう授受の可否を確認し支払うべきではないのか

- もっとも具体的な例示をしないと運営に支障（混乱）を来すのではないのか

②問題点と業務分担（例）

| 問 題 点 | 分 担 者 | 業 務 分 担 | | | | | | | 備 考 | | |
|--|--------------|---------|-----|-------------|--------------|-----|-------|---------|-----|-----------|-----------|
| | | 厚生労働省 | 研究班 | 中央事務局
局長 | 中央事務局
事務局 | 幹事会 | 運営委員会 | 中央評価委員会 | | モデル地域受付機関 | 地域評価委員会 |
| ○周知用資料の見直しと用語の統一 | | ◎ | ◎ | | ○ | | | | | | |
| ○周知の体制づくり（説明会等） | 東京
その他の地域 | ◎ | ◎ | | ○ | ○ | | | ○ | ○ | |
| ○協力医登録等の管理（ルールづくり） | | ◎ | | ◎ | ○ | | | | ○ | | 各学会への協力要請 |
| ○解剖立会医の手当の授受の確認 | | | | | ○ | | | | ◎ | | ルール化の検討 |
| ○調整看護師の確保
業務内容の検討
契約 | | ○ | ○ | | | | | | ○ | | |
| ○経費のルールづくり
規程の承認
個別事項の判断
問題処理 | | ◎ | ◎ | | ○ | ◎ | | | | | 検討チームが必要 |
| | | ③ | | ○① | ○ | ② | | | | | |

③業務マニュアルの作成