

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第2回 運営委員会

議 事 次 第

平成17年10月17日(月)
13:00～15:00
日 内 会 館

議 事

1. 事務局体制について
・運営委員会設置要綱等
2. 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」開始後の状況について
3. モデル事業の流れ変更点について
4. 評価結果報告書の様式について
5. 今後の周知方針について
6. アンケートの実施について
7. その他

資料

- 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」事務局体制
 - 資料 1－② 運営委員会設置要綱
 - 資料 1－③ 中央事務局幹事会について
 - 資料 2 「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」
主な変更点
 - 資料 3 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」フローチャート
 - 資料 4 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」共通事項
 - 資料 5－① 「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 5－② モデル事業役割表
 - 資料 5－③ 「調査依頼の取扱規定」
「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)」
「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)」
 - 資料 5－④ 「個人情報の保護その他情報の取扱いについて」
 - 資料 5－⑤ 情報の取扱表
 - 資料 6 評価結果報告書（たたき台）
 - 資料 7－① 今後の周知方針について
 - 資料 7－② HP 案（東京地域）
 - 資料 8－① アンケート案
 - 資料 8－② アンケートについて
- 参考資料 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
第 1 回運営委員会議事概要（案）

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」第2回運営委員会
平成17年10月17日(月)13時～15時 日内会館4階会議室

*敬称略

運営委員

氏 名	所 属	出 欠	備 考
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

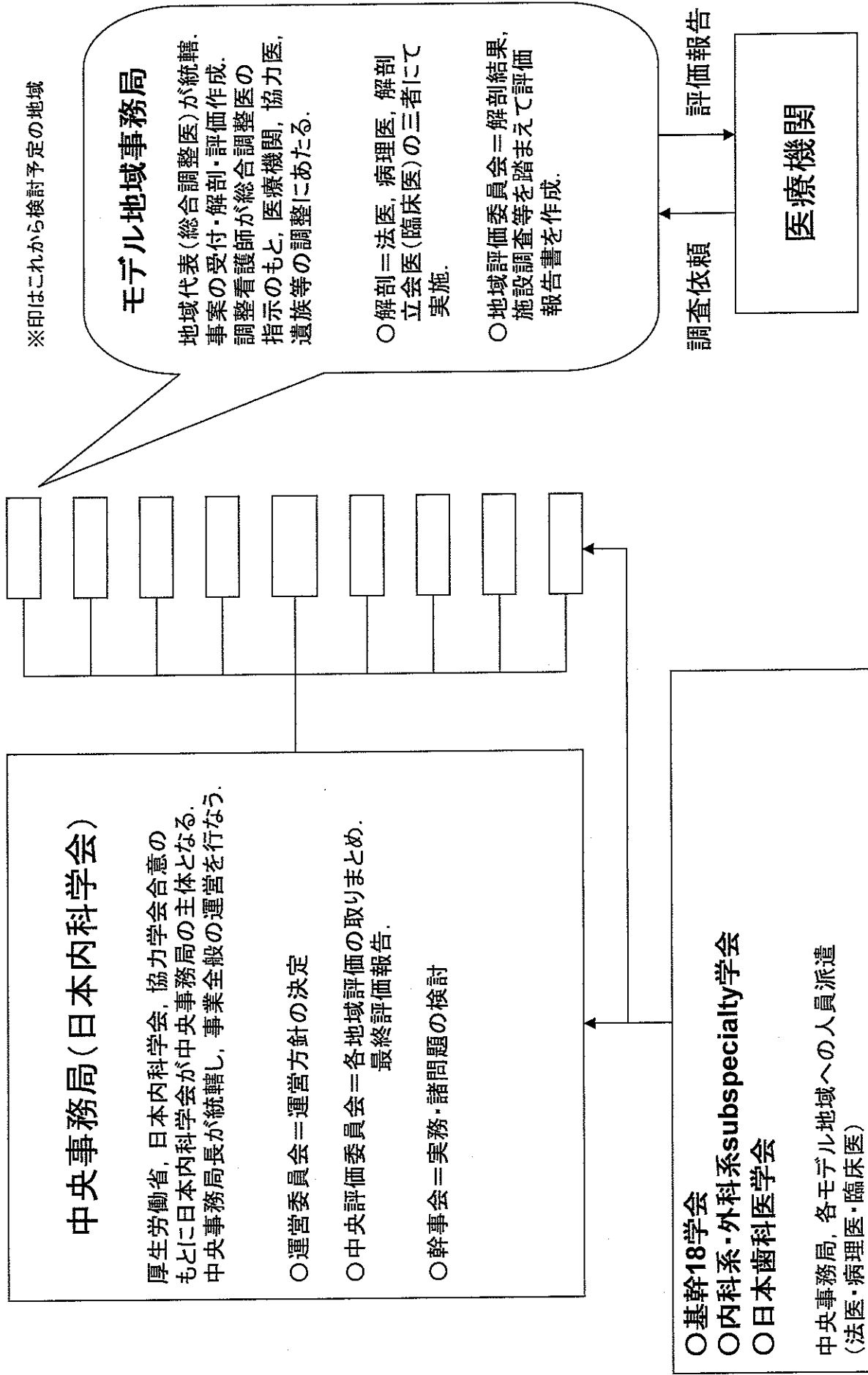
武市 尚子	国際医療福祉大学 (アンケート)		
岡崎 悦夫	立川綜合病院 (病理)		
厚生労働省			
警察庁			
法務省			

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(厚生労働省補助事業)

各モデル地域

(東京, 愛知, 大阪, 兵庫, 茨城, 神奈川, 新潟, 福岡)

※印はこれから検討予定の地域



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) 運営委員会は原則公開とし、個人情報扱う際は非公開とする。

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。

(別紙)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
運営委員会委員名簿

稲葉	一人	科学技術文明研究所特別研究員
上原	鳴夫	東北大学大学院医学系研究科社会医学講座 国際保健学分野教授
大井	洋	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長
勝又	義直	名古屋大学大学院医学系研究科教授
加藤	良夫	南山大学教授
木村	哲	国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター長
黒田	誠	藤田保健衛生大学医学部病理部教授
児玉	安司	三宅坂法律事務所弁護士
佐伯	仁志	東京大学法学部教授
鈴木	利廣	すずかけ法律事務所弁護士
瀬戸	皖一	鶴見大学歯学部付属病院長
高本	眞一	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科 ・呼吸器外科
寺岡	暉	日本医師会副会長
樋口	範雄	東京大学法学部教授
山口	徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(敬称略・五十音順)

オブザーバー	厚生労働省
	警察庁
	法務省

事務局	(社) 日本内科学会
-----	------------

**診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
中央事務局 幹事会**

中央事務局幹事会 幹事会名簿

		名 前	所 属
中央事務局	事務局長	山口 徹	虎の門病院
	副事務局長	池田 康夫	慶應義塾大学内科
	幹 事	高本 眞一	東京大学心臓外科
		日比 紀文	慶應義塾大学内科
		宮田 哲郎	東京大学血管外科
		森 眞由美	東京都老人医療センター
		山本 一彦	東京大学アレルギー・リウマチ内科

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 主な変更点

1. 「医療関連死」について

<変更前>

- 「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）」
- 「医療関連死」

<変更後>

- 「診療行為に関連した死亡」に統一

2. 対象事例について

<変更前>

- 「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」

<変更後>

- 「警察に届け出た場合に検視等が行われ、司法解剖とならなかった場合」

3. 患者遺族・依頼医療機関への説明について

<変更前>

- 患者遺族（又はその代理人）、主治医（遺族の了解を得る）の解剖への立会を可能とする。
- 評価結果報告書は医療機関に送付し、患者遺族に対しては、医療機関から説明を行う。

<変更後>

- 原則として患者遺族、医療機関側（主治医）の立会を認めない。
- 評価結果報告書の内容は評価委員会から患者遺族、医療機関双方に説明する。原則として同一機会に行う。

- 解剖の結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、死体解剖保存法 11 条に基づき警察に届け出ることとなることを、取扱規定、医療機関説明・依頼書及び、患者遺族への説明・同意書に明記する。

4. 「標準的な流れ」の構成について

<変更前>

- i) 業務体制、ii) 業務内容、iii) 業務手順の中に総合調整医、調整看護師、調査担当医、解剖担当医、解剖立会医の役割が混在して記載されている。

<変更後>

- i) 業務体制、ii) 業務手順、iii) 業務内容の順とし、業務内容の中にそれぞれの役割を明記する。

5. その他

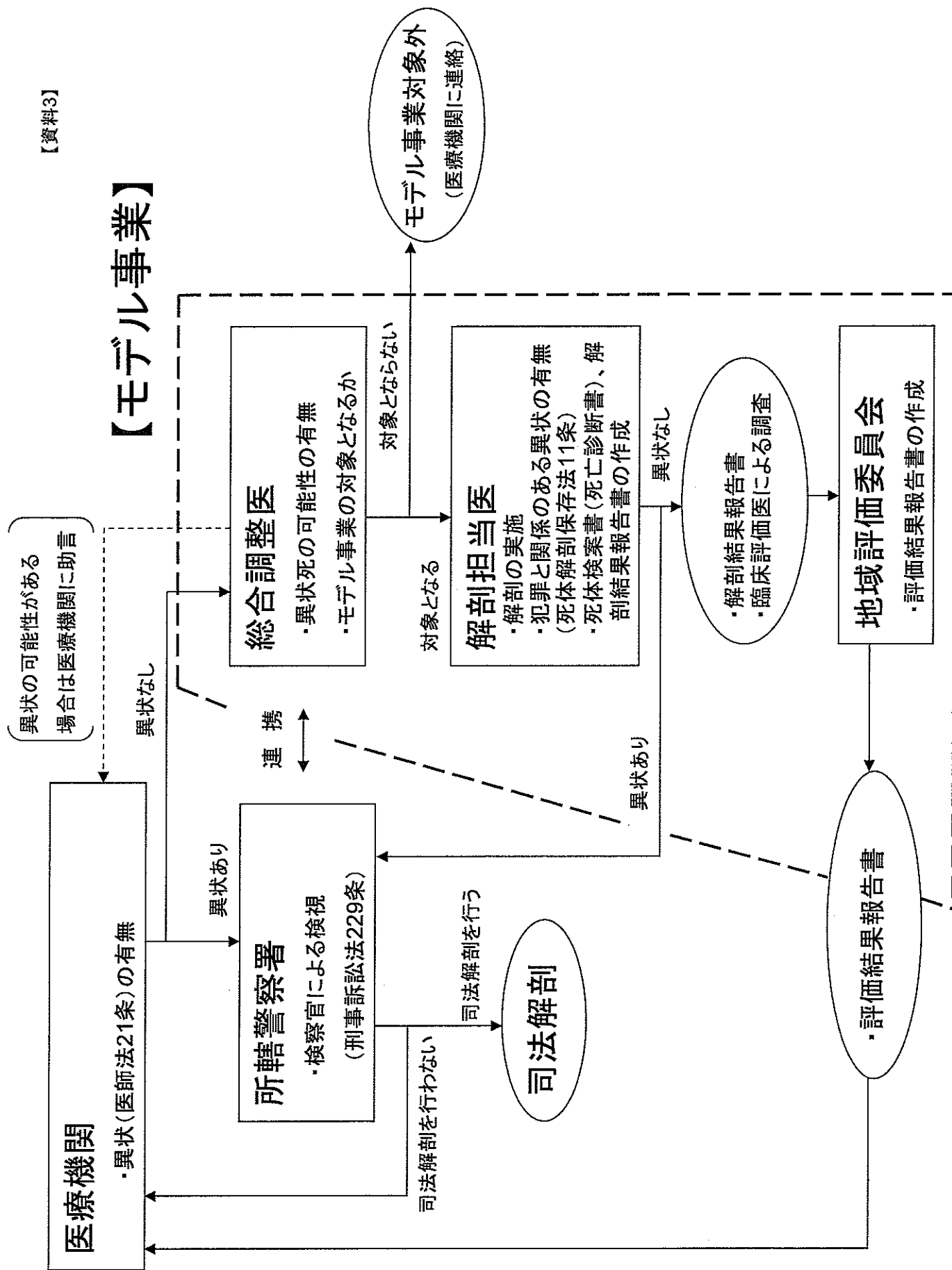
<変更前>

- 死体検案書の扱いについて、「解剖当日に暫定的な死体検案書を作成」「確定した死体検案書は後日作成、差し替える」。
- 解剖に立ち会う関係診療科医師を「解剖立会医」とする。
- 解剖担当医、解剖立会医が依頼医療機関から解剖に必要な事項について調査（診療記録調査、聞き取り）することが明記されていない。
- 評価結果報告書案の作成者が不明確。

<変更後>

- 「解剖当日に死体検案書を作成」「死体検案書の修正が必要な場合、後日差し替える」とする。
- 解剖に立ち会う関係診療科医師を「臨床立会医」とし、解剖担当医（法医、病理医）との違いを明確にする。
- 解剖担当医、臨床立会医が解剖に必要な事項について依頼医療機関の診療録等を調査することを明記する。
- 評価結果報告書案を臨床評価医が作成することを明記する。

【モデル事業】



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共通事項(案)

【資料4】

＜モデル事業の目的＞ 診療行為に関連した死亡について死因究明及び再発防止策を総合的に検討する。

＜事業内容＞

共通事項		備考
受付窓口の設置		受付時間、連絡先等を周知する
総合調整医の配置		あらかじめ、その日の担当者を決めておく
総合調整医が事業の対象となるかどうかを判断 総合調整医が異状死と考えた場合は、警察に届出するよう依頼医療機関に助言		
調整看護師の配置		総合調整医による兼務でも可
解剖担当医(法医・病理医)による解剖及び臨床立会医(関係診療科)による解剖立会		臨床専門医については、臨床評価医と臨床立会医とは同一でも別でも可。調整看護師の立会いは必須ではないが、解剖に立会った方がよい。
患者遺族(及びその代理人)・依頼医療機関職員(主治医等)の解剖立会は原則として不可		
解剖担当医は患者遺族に対して事前に説明(解剖の内容・遺体の引き取り方法などを含む)		
解剖担当医は患者遺族、医療機関へ解剖結果を説明		
解剖担当医は死体検案書(死亡診断書)を作成		
解剖担当医、臨床立会医は解剖結果報告書を作成し、地域評価委員会へ提出		
地域評価委員会の設置		
委員会	総合調整医、調整看護師、法律関係者、解剖担当医(病理、法医)、臨床評価医から構成	
臨床評価医	調査を実施し、評価結果報告書案を作成	
委員会	評価結果報告書を作成、中央評価委員会へ提出	
委員会	評価結果報告書を医療機関・患者遺族へ説明	
調査取扱規定の遵守		
モデル事業参加について医療機関から依頼		
依頼医療機関は遺族の同意を得る		
依頼医療機関は調査委員会を設置、調査委員会は地域評価委員会へ協力		

(注)モデル事業は現行制度の下で実施する。(医師法21条、死体解剖保存法11条等)

各地域の現状

	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～木 9:00～17:00 金、祝日の前日 9:00～12:00	月～木 9:00～17:00	月～金 9:00～16:00
解剖土日対応	無し		無し	無し	有り
対象事例		標準に準ずる	標準に準ずる	標準に準ずる	警察に届け出られたもの(行政解剖)
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 および特定機能病院	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(総合調整医が兼務)	2人非常勤	1人非常勤
解剖協力施設		東京大学他9大学 東京都監察医務院	愛知県4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	不可	標準に準ずる	標準に準ずる	標準に準ずる	不可(注)
主治医立会	不可	標準に準ずる	標準に準ずる	標準に準ずる	標準に準ずる
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

(注)兵庫県では、警察が立ち会う。

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

(以下、下線部は主な変更部分)

I 事業の趣旨、目的

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、臨床面及び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られていくことが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖を実施し、更に専門医による事案調査も実施し、専門的、学際的なメンバーで死因究明及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

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

先に述べたとおり、当該モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的とするものであって、関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

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

II 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法 21 条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受けている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁平成 16 年 4 月 13 日判決）。

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

Ⅲ 事業の体制組織

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

1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会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、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。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

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。

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 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。
- ③ 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。
- ④ 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（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）。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 死体検案書又は死亡診断書（以下、死体検案書という）、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3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、中央評価委員会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。
- ④ 評価結果報告書の写しを中央評価委員会に送付する。

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) 中央評価委員会

i) 業務体制

各診療科、法医、病理医、法律関係者から構成された中央評価委員会を設置する。

ii) 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。

iii) 業務内容

- ・ 地域から送付された評価結果報告書の評価を行う。

- ・ 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。
- ・ 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い、中央評価委員会報告書を作成する。
- ・ 中央評価委員会報告書を運営委員会に提出する。

3) 運営委員会

i) 業務体制

関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成された運営委員会を設置する。関係省庁はオブザーバーとして出席する。

ii) 業務手順

- ① 中央評価委員会からの報告や、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 合わせて診療行為に関連した死亡にかかる報告、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。

iii) 業務内容

- ・ 当該モデル事業の運営方法等について検討する。
- ・ 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。
- ・ その他、当該モデル事業に関する対外的な対応を担う。

モデル事業役割表(地域)

【資料5-②】

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
総合調整医	・当該モデル事業の中心的役割	・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。 ・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。	・関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。	・解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。	・評価結果委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。
調整看護師	・当該モデル事業の中心的役割(総合調整医との連携を図る)	・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。	・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。	・評価結果委員会に出席し、評価結果報告書を医療機関、患者遺族に説明する際、同席することが望ましい。

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

臨床評価医 (臨床立会 医の兼任も 可)	・臨床面での調 査		・患者遺族に対し事情聴取を行 う。 ・医療機関から提出された診療 記録等の調査、聞き取り調査を 行う。 ・評価結果報告書案を作成す る。		・評価結果委員会に 出席し、評価結果報 告書を作成する。 ・評価結果を医療機 関、患者遺族に説 明する。
---	----------------------	--	---	--	---

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) 評価委員会からの評価結果報告書の内容だけでなく、患者の死亡に関して医療機関からご遺族に対して十分な説明と情報提供が必要であることについて了承していること。
 - (4) 依頼医療機関が、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出することを了承していること。
 - (5) 搬送費用について、当該モデル事業の運営委員会が規定したルールに基づき負担することを了承していること。
 - (6) 当該モデル事業が現行制度の下で実施されていることにかんがみ、異状死として警察に届け出られたものについては、検視等の手続きを経た後でなければ、当該モデル事業の対象とすることができないことに留意する必要がある。なお、警察に届け出た場合に検視等が行われ、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該事業の対象とすることができることとする。
 - (7) 解剖の結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは死体解剖保存法 11 条に基づき警察に届けることとなることを了承していること。
2. 依頼医療機関においては、事案発生直後の状態を保全する。なお、保全方法については、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へ提出する。

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ページのとおりの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。日本医療機能評価機構等他の機関への報告書と同様のものでもよい。
- 診療録（看護記録付）、手術記録、関連の写真類を提出する。
- 診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるもので、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)

(以下、下線部は主な変更点)

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(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)に提出いたします。また必要に応じ、モデル事業担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。
- ⑥ 解剖は、モデル事業の解剖担当医(法医、病理医)とモデル事業の関係診療科担当医(臨床立会医)等の立ち会いの下で行われます。解剖では、ご遺体

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

- ⑦ 原則として患者様ご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。
- ⑧ 解剖担当医により、解剖当日に死体検案書(または死亡診断書)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死化粧を施すなど、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通常約 3 ヶ月で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中央評価委員会にて、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）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5年間保存します。

②情報提供

死体検案書（又は死亡診断書）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。解剖結果報告書はご希望があれば調査受付窓口において開示されます。

③モデル事業実績の公表

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】

地域調査受付窓口：（各地域受付窓口連絡先を明記する）

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、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。

医療機関名
管理者氏名

殿

平成 年 月 日

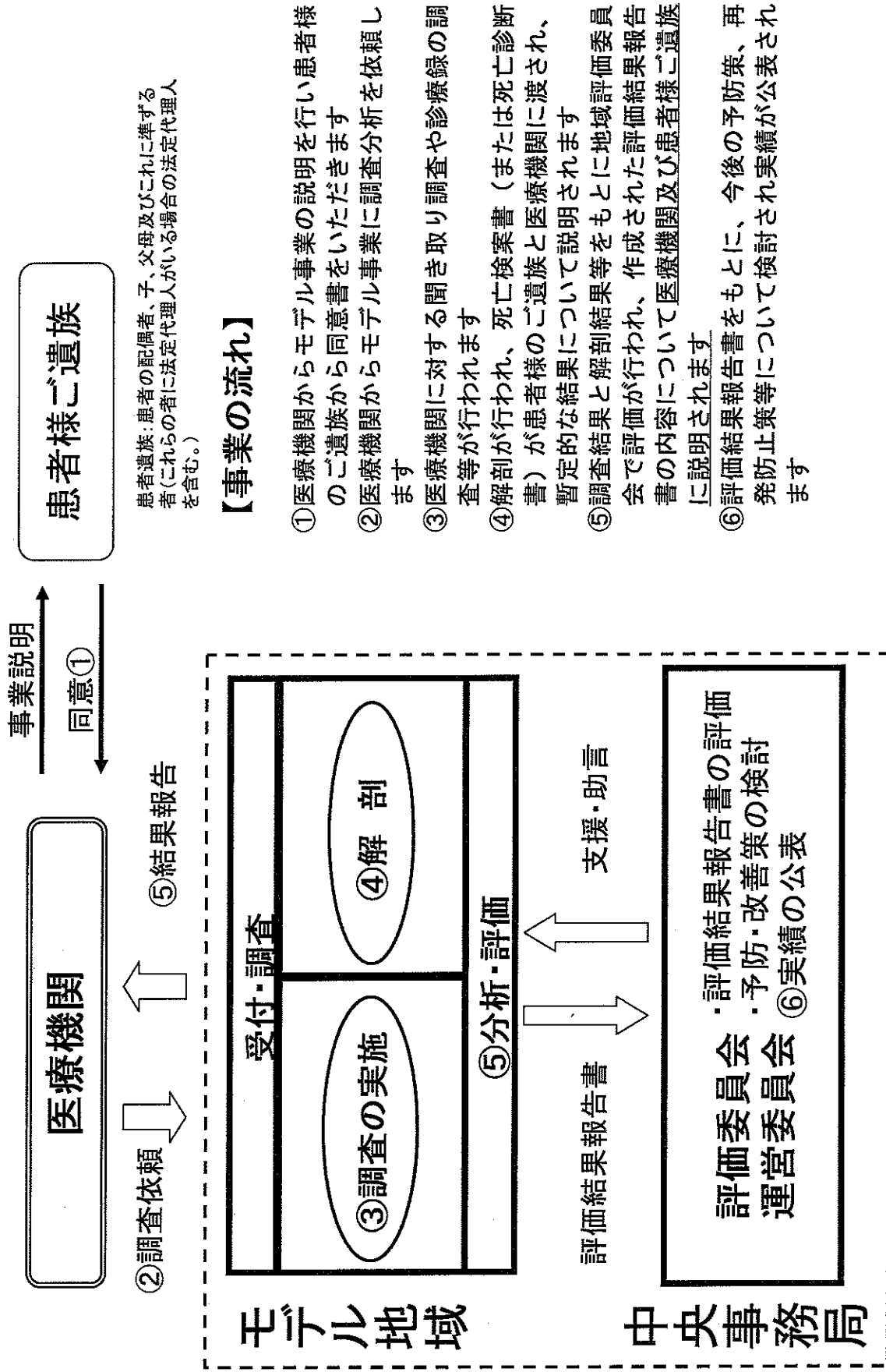
患者様氏名： _____

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(標準)



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)

(以下、下線部は主な変更点)

【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(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。
- 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を実施します。

- ⑤ 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。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 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。
 - ⑨ 地域評価委員会において通常約3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中央評価委員会にて、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、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。解剖結果報告書はご希望があれば調査受付窓口において開示いたします。

③モデル事業実績の公表

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： _____

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

(内規)

1. 情報の取扱いに関する基本的考え方	2
2. 資料の管理体制と資料の種類	3
(1) 資料の管理体制	3
(2) 事業の流れと資料の種類	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	9

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も、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. 資料の管理体制と資料の種類

(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) 事業の流れと資料の種類

① モデル事業申請書

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 で地域調査受付窓口に送付する。

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

受諾後、調整看護師または臨床評価医は調査過程の必要に応じて関係者より事情を聴取し、記録を作成する。

④ 診療記録(診療録、看護記録、画像等)

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の提出を求める。

⑤ 医療機関依頼書

依頼医療機関は、モデル事業の各規定について同意した上で、医療機関依頼書を提出する。

⑥ 患者遺族同意書

依頼医療機関は、患者遺族にモデル事業に関する説明を行った上で、書面による同意を得る。

⑦ 解剖結果報告書

解剖担当医等は、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地域評価委員会に提出する。

⑧ 解剖記録・調査記録 (地域によって作成されない場合がある)

解剖担当医は解剖所見等について記録を作成する。関係診療科の臨床評価医は、調整看護師と連携し、医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行い、調査記録を作成する。

⑨ 評価結果報告書

地域評価委員会は、評価結果報告書を原則として3ヶ月以内に作成する。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。

⑩ 各種議事録

評価委員会等を行った場合は、議事録を作成する。

⑪ 中央評価委員会報告書

中央評価委員会は、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い、中央評価委員会報告書を作成する。

⑫ 事業実績報告書

運営委員会は、中央評価委員会報告書に基き、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. 資料の取扱い

(1) 管理及び保存

【受諾前調査段階】

① モデル事業申請書

地域調査受付窓口が、管理を行う。地域調査受付窓口はモデル事業申請書の写しを整理して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

地域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。モデル事業の対象となった場合は、地域調査受付窓口が、管理を行い、調査終了後5年間保存する。

【受諾後調査段階及び終結後】

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

地域調査受付窓口が、管理を行い、調査終了後5年間保存する。

④ 診療記録

地域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。必要な調査終了後は、複写された診療記録を破棄する。

⑤～⑨ 医療機関依頼書、患者遺族同意書、解剖結果報告書、解剖記録・調査記録、評価結果報告書

地域調査受付窓口が、管理を行い、調査終了後5年間保存する。

⑩ 各種議事録

評価委員会等を開催した場合は、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地域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地域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】

①～⑩ モデル事業申請書、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

地域調査受付窓口は、中央評価委員会報告書作成のため、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、中央評価委員会報告書作成後、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、地域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。使用後は速やかに地域調査受付窓口に戻却する。

【運営委員会】

⑪～⑫ 中央評価委員会報告書、事業実績報告書

中央評価委員会は、中央評価委員会報告書を運営委員会に提出する。運営委員会は、中央評価委員会報告書に基づき、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。

(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、⑧、⑪ モデル事業申請書、事案報告書、聴取記録、解剖記録・調査記録、中央評価委員会報告書

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

め、法令に基づく場合を除き、開示は行わない。

⑩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。

なお、各情報開示請求者への対応は以下の通りとする。

1) 遺族

①、②、③、⑧、 モデル事業申請書、事案報告書、聴取資料、解剖記録・調査記録、
開示しない

④ 診療記録

地域調査受付窓口からの提供は行わない。

⑤、⑦ 医療機関依頼書、解剖結果報告書
開示する。

⑨ 評価結果報告書

別途定める方法により、提供する。

⑩、⑪ 各種議事録、中央評価委員会報告書
開示しない。

2) 依頼医療機関

③、⑧ 聴取記録、解剖記録・調査記録
開示しない。

⑤、⑥患者遺族同意書、解剖結果報告書
開示する。

⑨ 評価結果報告書

別途定める方法により、提供する。

⑩、⑪ 各種議事録、中央評価委員会報告書

開示しない。

3) 裁判所

①～③、⑧ モデル事業申請書、事案報告書、聴取記録、解剖記録・調査記録

提供しない。

④ 診療記録（診療録、看護記録、画像等）

依頼医療機関から提出されるべきものであるもので、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、⑥、⑦、⑨ 医療機関依頼書、患者遺族同意書、解剖結果報告書、評価結果報告書

原則として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。

⑩、⑪ 議事録、中央評価委員会報告書

提供しない。

ただし、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、⑧ モデル事業申請書、事案報告書、聴取記録、解剖記録・調査記録
提供しない。

④ 診療記録（診療録、看護記録、画像等）
提供しない。

⑤、⑥、⑦、⑨ 医療機関依頼書、患者遺族同意書、解剖結果報告書、評価結果報告書

原則として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。

⑩、⑪ 議事録、中央評価委員会報告書
提供しない。

6) マスコミ

運営委員会より、事業実績報告書を公表することとし、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

運営委員会は、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。

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へ報告する際、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。

5. 事業担当者の守秘義務について

中央事務局の担当者、運営委員会及び中央評価委員会の委員、地域評価委員会の委員、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や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。

情報の取扱

	作成者	管理			
		地域受付窓口		中央事務局	
		受諾前	受諾後		
モデル事業申請書	医療機関	5年間	5年間		
事業報告書	医療機関	対象外は医療機関へ返却	5年間		
聴取記録	解剖担当医・臨床立会医・臨床評価医・調整看護師	対象外は破棄	5年間		
診療記録(複写物)	医療機関	対象外は破棄	調査終了後破棄		(地域支援) 使用後は地域に返却
患者遺族同意書	遺族	/	5年間		
医療機関依頼書	医療機関		5年間		
死体検案書	解剖担当医(執刀医)				
解剖結果報告書	解剖担当医(法医・病理)・臨床立会医		5年間		
解剖記録・調査記録(※)	解剖担当医(法医・病理)・臨床評価医		5年間		
評価結果報告書	地域評価委員会		5年間	複写物は実績報告作成後、破棄	
各種議事録	評価委員会等		5年間	5年間	
中央評価委員会報告書	中央評価委員会				
事業実績報告書	運営委員会				

(※) 地域によって作成されない場合がある。

評価結果報告書のひな形（たたき台）

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について

2. 事案の臨床経過

- ・臨床評価医による調査結果

3. 解剖結果

- ・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

4. 死亡の原因について

- ・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
- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係
- ・死亡の原因

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○○（問題となる診療行為）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

7. 参考資料

- ・ 評価委員名簿と役割（委員長名を含む）
- ・ 評価委員会の関係など調査及び評価の経緯（年月日）
- ・ 依頼医療機関の事案調査報告書等

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
今後の周知方針について

○ 日本内科学会

- ・ ホームページ掲載(モデル地域のホームページへのリンクを含む)
- ・ パンフレット、ポスターの作成、モデル地域等の配布

○ 厚生労働省

- ・ 各地域自治体主管部署への通知
- ・ 報道関係者への説明

○ モデル地域（4地域）

- ・ 医療機関への説明（医療安全管理者他、安全担当者対象）
- ・ 臨床立会医、臨床評価医への説明
- ・ ホームページの作成
- ・ パンフレット、ポスターの作成、地域の関係者への配布
- ・ 主催：日本内科学会、地域受付窓口
- ・ 11月を目途に開始

参考資料：これまでの周知状況

○ 現在準備中のモデル地域（5地域）

- ・ 受付窓口の関係者（総合調整医など）への説明
- ・ 関係行政機関への説明
- ・ 地域の医療機関、関係団体への説明

各地域の周知状況

	内科学会	東京	愛知	大阪	兵庫
事務局	解剖立会医・臨床評価医などへの説明	・8/15(月)、8/22(月)解剖立会医・臨床評価医	・8/25(木)解剖立会医・臨床評価医	・6/4(土)内科系医師(内科学会近畿地方会) ・9/10(土)外科系医師との話し合い	・8/16～9/7神戸大学・各診療科(個別) ・8/18、8/24、8/25、8/31、9/1 主要4病院 (その他の医師に関しては郵送にて連絡)
	医療機関などへの説明		・6/16(木)県医師会 ・10/27(木)病院協会説明会 実施予定	・7/25(月)府歯科医師会 ・7/26(火)府医師会 ・8/3(水)府私立病院協会 ・8/10(水)府病院協会 ・9/10(土)外科医の集い	・同上(立会医・評価医への説明とともに、院長や安全管理者への協力要請) ・病院協会・医師会、調整中 ・対象地域全病院への訪問予定(調整看護師)
	その他説明	・3/8(火)、7/13(水)法医学・病理懇談会 ・7/14(木)警視庁・東京地検 ・10/4(水)検察庁(最高・高等・地方)幹部会議	・8/25(木)愛知県警	・8/3(水)大阪市保健所長 ・9/8(木)大阪府警(検視官)との調整 ・11/17(木)大阪大学学友会 ・11/23(水)日本職業・災害医学会講演	
自治体	医療機関などへの通知	・8/17(水)病院通知(670力所) ・8/12(金)都医師会・都歯科医師会へ通知	・8/24(水)病院通知(349力所) ・8/24(水)保健所、医師会、病院協会へ通知	・8/10(水)府私立病院ニュース ・8/31(水)府医ニュース ・10/1(土)大阪府病院協会ニュース	・8/17(水)病院通知(71力所) ・8/17(水)医師会、病院協会、私立病院協会、精神病院協会、保健所
	マスコミ	・8/10(水)投げ込み(資料は変更なし)	・8/10(水)投げ込み(資料は変更なし)	・8/10(水)投げ込み(資料は独自に作成)	・特になし

厚生労働省「診療行為に関わる死亡の調査分析モデル事業」 東京地区ホームページ

ホーム

モデル事業の概要
医療関連死について

関係者の方々へ

- ・医療機関の方へ
- ・ご遺族の方へ

関連資料集(リン
ク先を含む)

(知らせ

**このページは、モデル事業事務局東京地区受付窓口の
ホームページです。**

〒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

FAX 03-5841-3368

E-mail: model-project@umin.ac.jp

受付時間 9:00~17:00(月~金)

モデル事業の概要

ホーム

モデル事業の概

要

医療関連死につい
て

関係者の方々へ

・医療機関の方へ

・ご遺族の方へ

関連資料集(リン
ク先を含む)

お知らせ

平成17年9月1日から厚生労働省の補助事業である「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が東京地区で開始されました。

本事業は平成16年4月の日本内科学会、外科学会、病理学会、法医学会の4学会(後、基本領域19学会に拡大)の共同声明を受けて、医療関連死の解剖による死因究明、および臨床専門家による評価を通じて、事故の再発予防と医療の質の向上を目指します。

日本内科学会事務局を中央事務局とし(代表:虎の門病院院長山口徹)、東京地域では東京大学法医学教室教授吉田謙一が地域代表を務めています。

届出窓口は東京大学法医学教室内モデル事業事務局にあります。

厚生労働省のホームページ:「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/08/h0810-1.html> を
ご参照ください。

なお、このマニュアルは検討中の内容を含みます。

2005年9月30日現在

ホーム

モデル事業の概要
医療関連死について

関係者の方々へ
医療機関の方へ
ご遺族の方へ

関連資料集(リンク先を含む)

お知らせ

医療関連死について

医療関連死とは、診療の過程において発生した予期できなかった死亡や原因不明の死亡のことをいいます。

当該モデル事業は、診療の過程において予期し得なかつ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ります。

しかし、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なんら変更を加えるものではありません。

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られた場合には、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ありません(最高裁平成16年4月13日判決)。

また、窓口では必要に応じて警察側責任者と調整をし、異状死届出ををすすめることがあります。

ただし、適正な死因究明および医療の評価を行い、それを遺族およ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沿って、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ます。

【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ていただきます。
受付に必要な書類は、以下の3点です。

- ①申請書
- ②同意書
- ③依頼書

③リスクマネージャーなどから「事情説明責任者」を決めて下さい。聞き取り調査やカルテ・写真などの開示請求には必ず応じて下さい。

④解剖が行われ、暫定的な結果が患者のご遺族と医療機関に説明されます。

⑤調査結果と解剖結果をもとに地域評価委員会で検討され評価結果報告書がご遺族と医療機関に公布されます。

⑥評価結果報告書をもとに、今後の予防策、再発防止昨冬について検討され実績が公表されます。

注)ご遺族自身の解剖立会いは心理面の懸念よりご遠慮いただきたい

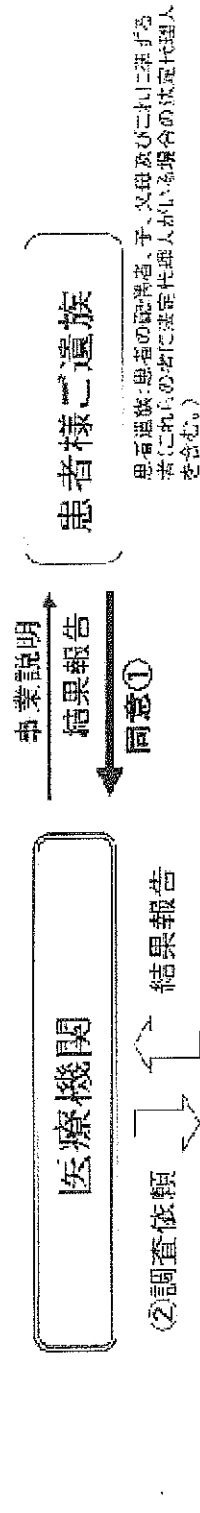
ですが、弁護士や医療関係者などの代理人が立ち会うことができますので、窓口にお知らせください(委任状)。

注)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。

注)解剖後、ご質問のある場合は質問書に記載し、コーディネーターにお渡しください。後ほど、回答書でお答えいたします。

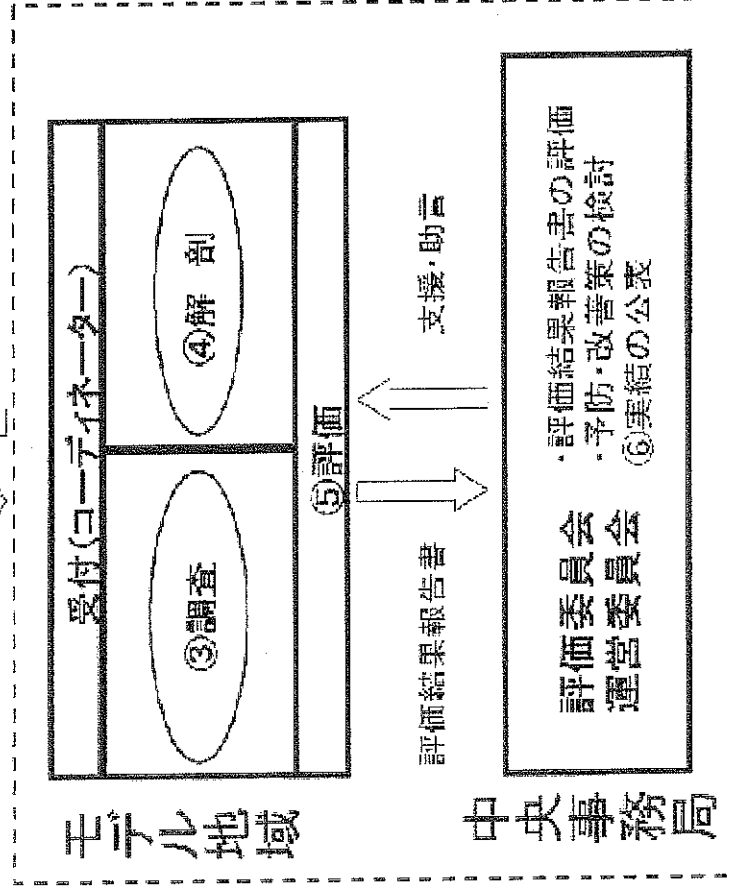
当該事業の詳細につきましては、マニュアル、定義・用語一覧、厚生労働省通達のモデル事業の標準的な流れ をご参照ください。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル構築



五、六、七、八、九

- ①モノヰ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医療機関からモノヰル事業に調査分析を依頼します
 - ③医療機関に對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すて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
- ・確定した死因検査書を希望される場合は後日お渡しします



ご遺族の方へ

[ホーム](#)

[モデル事業の概要](#)
[医療関連死について](#)

[関係者の方々へ](#)

[医療機関の方へ](#)

[ご遺族の方へ](#)

[関連資料集\(リンク先を含む\)](#)

[お知らせ](#)

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。

当該モデル事業では、患者様のご遺族のご了解が得られれば、今回の患者様の死亡にいたる経緯について、中立的な第三者機関として解剖と調査をいたします。

この中立的第三者機関による解剖と調査は「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」と呼ばれ、医療事故の予防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)日本内科学会をはじめとする多くの学会が参加して実施する事業です。

診療の過程において発生した予期できなかった志望や原因不明の死亡(「医療関連し」という)についても、解剖に基づく専門家の調査により原因が明らかになることが多いのです。

このモデル事業では、ご遺体は大学等の法医学教室あるいは病理学教室で解剖され、その所見や検査結果かに基づいて可能な限り正確に死因が明らかになります。そして同時に、第三者である関連する診療科の専門医達が、臨床経過なども含めて死亡に至る全ての診療内容を評価します。その評価結果は報告書の形でご遺族と依頼された医療機関へ伝えられます。

当該事業の詳細につきましては、「診療行為に関連した死亡の調査

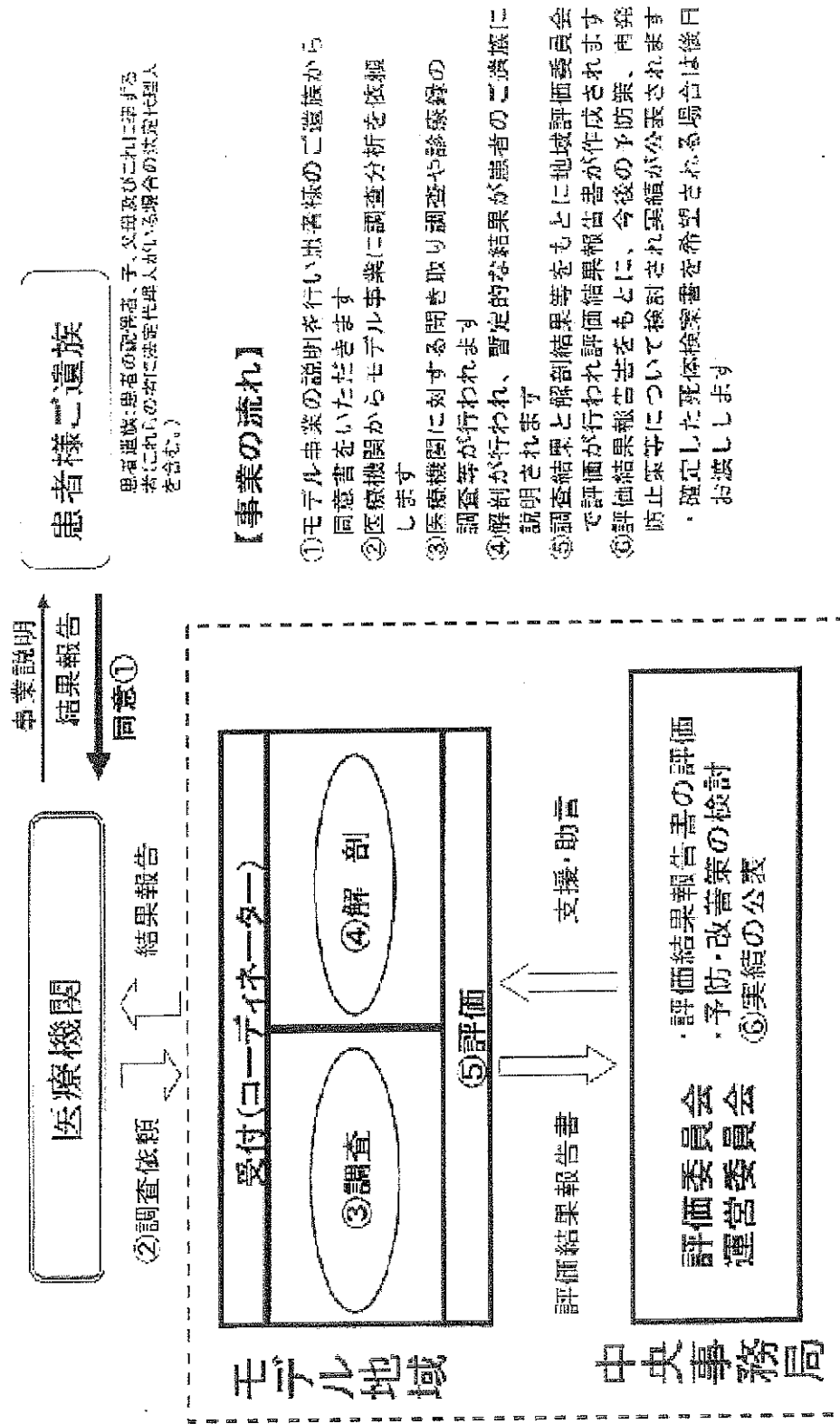
分析モデル事業」をご覧ください。

注)ご遺族自身の解剖立会いは心理面の懸念よりご遠慮いただきたいですが、弁護士や医療関係者などの代理人が立ち会うことができますので、窓口にお知らせください(委任状)。

注)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。

注)解剖後、ご質問のある場合は質問書に記載し、コーディネーターにお渡しください。後ほど、回答書でお答えいたします。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業



ホーム

モデル事業の概要
医療関連死について

関係者の方々へ
・医療機関の方へ
・ご遺族の方へ

関連資料集(リン
ク先を含む)

お知らせ

関連資料集(リンク先を含む)

厚生労働省のホームページ:「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

東京大学法医学教室

四学会合同ワーキンググループ報告書

全日本病院協会ニュース

お知らせ

ホーム

モデル事業の概要
医療関連死について

関係者の方々へ

- ・医療機関の方へ
- ・ご遺族の方へ

関連資料集(リンク先を含む)

お知らせ

お知らせ

このモデル事業では、コーディネーターを募集しております。

コーディネーター業務に興味をお持ちの方は、モデル事業窓口までご連絡ください。

「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。

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になりますので、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. モデル事業の手続きや、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。

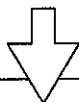
- (1) 同居している家族・親せき
- (2) 別居している家族・親せき
- (3) 医療関係者
- (4) 法律関係者
- (5) その他 ()

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

(B) 解剖に対する抵抗感

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

(C) 医療全般に対する信頼

- (1) 良い方に变化した
- (2) 悪い方に变化した
- (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-Bへ

- (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（

(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（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、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

(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）に任せた方が良い。
- (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」

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、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寄せください。

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) どちらかというと参加して良かったと思う
- (3) どちらかというと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) 予期していない突然の死だった
- (2) 予期できた死であったが、突然のように感じた
- (3) 予期できた死であり、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」
アンケートに対する意見について

- いつの時点でアンケート調査をするのか、不明確である（評価結果報告書との関係など）。
- 対象者が不明確である。医療関係者側については、主治医、診療科責任者、医療機関安全管理者などの順に、また遺族側については、配偶者、子などの順に回答者を指定することとしてはどうか。
- モデル事業の流れが定まっていない間にアンケート調査をするのは混乱を招く。
- モデル事業の対象として、調査分析されたもののみではなく、最終的には事業の対象外となったものも含め、申請した事案全てに対してアンケート調査をしてはどうか。
- モデル事業の流れが決まった後、アンケート内容を再度検討すべき。

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 議事概要（案）

日時 平成17年8月30日（火） 10:00～12:00

場所 日内会館 4階会議室

出席者：

（委員）稲葉一人、上原鳴夫、大井洋、勝又義直、加藤良夫、黒田誠、児玉安司、

佐伯仁志、鈴木利廣、高本眞一、寺岡暉、樋口範雄、山口徹

（地域）吉田謙一、黒田誠（再掲）、的場梁次、長崎靖

（オブザーバー）中島範宏（アンケート）、岡崎悦夫（病理）、福田（法務省）、

金澤（警察庁）、原、田原、古川、平野（厚生労働省）

（事務局）日本内科学会

1. 委員長選出

各委員の挨拶を経て、委員長として東京大学法学部・樋口範夫教授が選出され、承認された。

2. モデル事業の概要・予算について

事業を開始することと予算編成についてそれぞれ説明があり、大筋で承認された。

○対象事例について（要検討）

「医療関連死」の定義について表現を含め、見直してはどうか。

「合併症」、「予期し得なかった」、「犯罪性がない」という表現はこの事業の対象事例が限定的なものと捉えられるのではないか。

3. 実施地域の状況報告について

東京、愛知、大阪、兵庫の4地域にて9月1日より実施予定。それぞれの地区の状況報告を踏まえ、実施が承認された。

○問題点等（要検討）

東京：調整看護師が手配できていない。警察との調整が必要である。

大阪：監察医事務所で解剖を行なうため、解剖施設の整備を要する。

4. 運営委員会の公開・情報の取扱について

情報開示に関してはその対象（遺族・裁判・警察・一般）と内容を吟味し，現行法に則って対応したい。

運営委員会は原則公開とするが，個人情報を取り扱う内容がある場合は非公開としたい。

5. アンケートについて（東京地域からの実施を念頭において）

内容が遺族の感情を逆なでする可能性があるので，内容について検討する必要があるのではないか。

予見可能性について聞くのは意味がないのではないか。

アンケートの意義は理解できるし，遺族や医療従事者などの生の声を聞くことは必要だが，実施時期に関しては，モデル事業が軌道に乗ってからのの方がよいのではないか。

（次回持ち越し）

6. その他

○解剖後のご遺体の扱いについて詳細に取り決めておくべきではないか。

○調整看護師は専従なのか，どうなのか，立場が不明瞭である。

○執刀医（主治医）や，遺族の立会いについて原則はどのようにするのか。また地域性はどの程度認めるのか。

○運営委員会で今後の法制度についても議論を行うなら，法律家で小委員会を別に作ってはどうか。

7. 今後の検討事項・問題点について

○調整看護師の確保について

○解剖立会について（執刀医・主治医・遺族）

○公開・公表の範囲について

○モデル事業の広報・周知、遺族への説明について