

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第3回 運営委員会

議 事 次 第

平成 17 年 11 月 30 日 (水)
10 : 00 - 12 : 00
日 内 会 館

議 事

1. これまでの主な相談事例について
2. 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の状況について
 - ・周知について
3. モデル事業準備地域の状況について
4. 調査対象外となった事例への対応について
5. 評価結果報告書の様式について
6. 実績報告書の様式について
 - ・相談事例報告要領
7. その他

(資料)

- 資料 1 モデル事業における公表要領 (案)
対象となった事例について
- 資料 2 HP 案 (中央事務局)
- 資料 3 地域の状況 (札幌市、新潟県、茨城県、神奈川県、福岡県)
- 資料 4 モデル事業対象外となった事案について (案)
- 資料 5 評価結果報告書のひな形 (たたき台)
- 資料 6 実績報告書 (たたき台)
- 資料 7 相談事例報告要領 (案)

(参考資料)

参考 1

- ・ 「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
- ・ 「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
- ・ 「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」
- ・ モデル事業役割表
- ・ 「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)」

- 参考 2 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
第 2 回運営委員会議事概要 (案)

(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
-----	------------

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業における公表要領 (案)

1 基本的考え方

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

2 対応方針

(1) 対応者

- 中央事務局（日本内科学会）が対応する。
※必要に応じて厚生労働省からの支援

(2) 公表内容

- 別紙のとおり

(3) 公表の方法

- 取材に対して個別に対応する。

(4) 遺族、医療機関への対応

- 公表内容については、患者遺族、依頼医療機関の了解をもらう。
- なお、公表について患者遺族、医療機関の了解が得られない場合でも調査の対象外とはせず、別途改めてその取り扱いについて双方の了解を求めることとする。

(案)

平成17年●月●日

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業の
対象となった事案について

1 対象者について

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

2 モデル事業における対応状況

- 受付地域：
- 申請受付日：
- 解剖日：

平成17年11月

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業の
対象となった事案について

(第1例目)

1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： 総胆管結石の診断のもとに内視鏡を用いた手術を行い、
腹膜炎、多臓器不全を併発し、2ヶ月の加療の後に死亡。

2 モデル事業における対応状況

- 受付地域： 東京
- 申請受付日： 平成17年10月31日
- 解剖日： 平成17年11月1日

診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

◎事業概要

○フロ-チャート

◎ 共同声明

○モデル地域

リンク

関連サイトへの
リンクのご案内です

当于元惠宗

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のために中立な立場で解剖、分析、検証し原因を究明する第三者機関です。



五五



英國



附录



法律關係者

更新情報

2005.12.20 モデル地域 地域連絡先

2005.12.22 リンク 厚生労働省サイト

[このページのtopへ](#)



○フローチャート

◎ 共同声明

○モデル地域

リンク

“診療行為に関連した死亡”とは？

医師法21条等の異常死届出制度について、変更を加えるものではなく、死体を検案し異常を認めた場合は直ちに所轄警察署に届け出てください。

成立背景

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るためには、予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡が発生した場合、中立的専門機関に届出を行い、公正な情報を得る手段が必要です。そして個々の事例をもとに強靱なシステムの構築が、重要な課題として求められています。

目的・趣旨

発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの原因を究明し、適切な対応策を立て、それを全医療機関・医療従事者に周知徹底すること、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要であると考えます。

[このページtopへ](#)

References

[illegible]



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

TOP

○事業概要

成立背景、目的について
ご説明いたします

○フローチャート

全体の流れについて
ご説明いたします

○共同声明

19学会の共同声明です

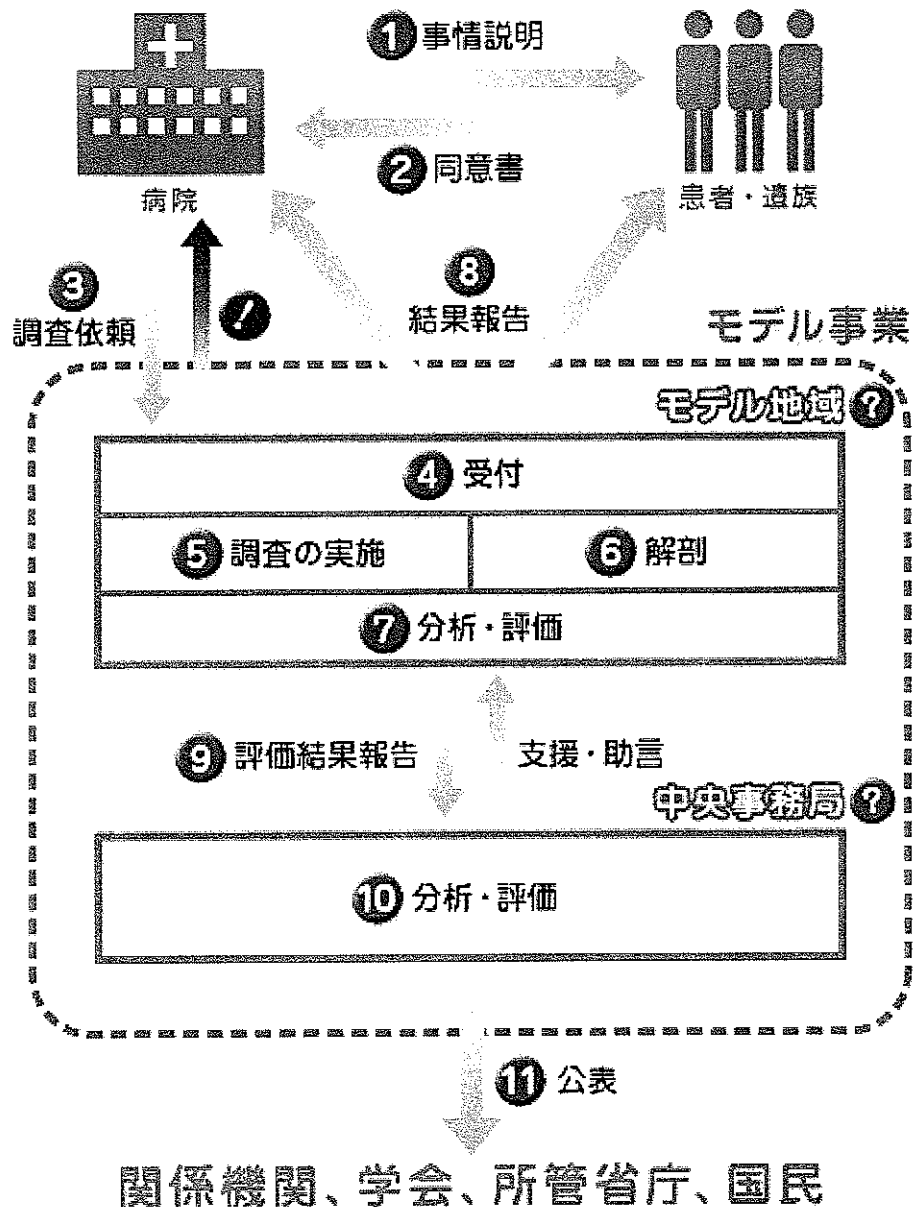
○モデル地域

各モデル地域の
事務局の連絡先です

○リンク

関連サイトへの
リンクのご案内です

●●●をクリックすると説明が表示されます



このページのtopへ↑

① 事情説明

ご遺族の方々に、本件についての事情と、事業についての説明をします。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

② 同意書

事情を説明し、事業にご了解の上、同意書を頂きます。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

③ 調査依頼

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を提出します。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

④ 受付

調査受付窓口にて、医療機関からの依頼について対応いたします。

受付内容については、各モデル地域にお問い合わせください。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

⑤ 調査の実施

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います。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

⑥ 解剖

診療記録等の調査や聞き取りを行ったのちに、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の臨床立会医、調整看護師の立ち会いのもと解剖が行われます。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

⑦ 分析・評価

地域評価委員会を開催し、調査、解剖結果報告書をもとに、問題点を抽出、対応策を検討し、評価結果報告書を作成します。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

⑧ 結果報告

地域評価委員会委員長と同席のもと、臨床評価医から本件の評価結果報告書を患者遺族、医療機関へ渡し、説明が行われます。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

⑨ 評価結果報告

評価結果報告書の写しを中央評価委員会に送付します。システム上の問題がある場合には、その旨も明記されます。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

⑩ 分析・評価

基本領域の19学会及び、内科系・外科系サブスペシャリティー学会の代表者、法律関係者等をコアメンバーとして中央評価委員を選任します。

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が行われます。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

⑪ 公表

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、必要な情報を、広く国民に公表します。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.

⑫ 受付対象外

受付対象外の事例については返却いたします。

※取扱い規定につきましては、各モデル地域にお問い合わせください。

close X

Copyright © 2005 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 All rights reserved.



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

TOP

○事業概要

成立経緯、目的について
ご説明いたします

○フローチャート

全体の流れについて
ご説明いたします

○共同声明

19学会の共同声明です

○モデル地域

各モデル地域の
事務局の連絡先です

○リンク

関連サイトへの
リンクのご案内です

診療行為に関連した患者死亡の届出について ～中立的専門機関の創設に向けて～

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。医療安全対策においては、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの事態の原因を分析するために、死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最も重要である。このためには、こうした事態に関する情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要である。

また、医療の信頼性向上のためには、事態の発生に当たり、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。そのためには、患者やその家族（遺族）が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保される情報開示が必要である。

このような観点から、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡に関して何らかの届出制度が必要であると考えられる。ただ、どのような事例を誰が、何時、何に基づいて、何処へ届ける制度が望ましいかなどについては多様な考え方があり得る。

また、このような場合、どのような事例を異状死として所轄警察署に届出なければならないかが重要な問題となっている。現在までに、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかであるもの、また強く疑われる事例、及び交通事故など外因が関係した事例は、警察署に届出るべきであるという点で、概ね一致した見解に至っている。しかし、明確な基準がなく、臨床現場には混乱が生じている。

医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。このような場合死体解剖が行われ、解剖所見が得られていることが求められ、事実経過や死因の科学的で公正な検証と分析に役立つと考えられ

る。また、診療行為に関連して患者死亡が発生した事例では、遺族が診断名や診療行為の適切性に疑念を抱く場合も考えられる。この際にも、死体解剖を含む医療評価が行われていることが、医療従事者と遺族が事実認識を共通にし、迅速かつ適切に対応していくために重要と考えられる。

したがって、医療の過程において予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合に、異状死届出制度とは異なる何らかの届出が行われ、臨床専門医、病理医及び法医の連携の下に死体解剖が行われ、適切な医療評価が行われる制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しいと考えられる。このような機関は、死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般にわたり検証する機能を備えた機関であることが必要である。また、制度の公共性と全国的運営を確保するために、中立的専門機関は法的にも裏付けられ、その必要な機能の一部には医療関連の行政機関の関与が望ましいと考えられる。

更に、届出事例に関する医療従事者の処分、義務的な届出を怠った場合の制裁のあり方、事故情報の公開のあり方などについても今後検討する必要がある。

以上により、医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。われわれは、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、在るべき「医療関連死」届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

平成16年9月30日

社団法人日本内科学会

社団法人日本外科学会

社団法人日本病理学会

日本法医学会

社団法人日本医学放射線学会

財団法人日本眼科学会

有限責任中間法人日本救急医学会

社団法人日本形成外科学会

社団法人日本産科婦人科学会

社団法人日本耳鼻咽喉科学会
社団法人日本小児科学会
社団法人日本整形外科学会
社団法人日本精神神経学会
社団法人日本脳神経外科学会
社団法人日本泌尿器科学会
社団法人日本皮膚科学会
社団法人日本麻酔科学会
社団法人日本リハビリテーション医学会
日本臨床検査医学会

[このページのtopへ](#) 

厚生労働省、日本内科学会、協力学会合意のもとに日本内科学会が中央事務局の主体となる。中央事務局長が統轄し、事業全般の運営を行う。（中央事務局は下記の委員会等で行われている）

運営委員会

関連学会、医師会、法律関係者、関係省庁（警察庁、厚生労働省等）、その他で構成。

運営方法及び諸課題（異状死の取扱い、公表方法）についての検討と実績の取りまとめ、国への報告と一般への公表、モデル事業に関する対外的な諸対応。

中央評価委員会

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。

各モデル地域から送付された評価報告書の評価、地域評価委員会からの求めに応じて評価支援（最終評価）、今後の対策、再発防止策を検討、運営委員会への報告書作成。

幹事会

実務・諸問題の検討。

[このページのtopへ](#) [close](#)

地域事務局は地域代表が統轄し、各医療機関からの調査依頼に対してその受諾の判断から評価報告までを行う。

調査受付機能

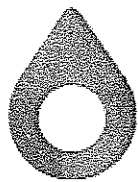
- 総合調整医：モデル地域における中心的な役割（世話人）を果たす。（各地域における法医もしくは病理医が担当）
- 調整看護師：窓口業務、医療機関と患者遺族との諸調整、解剖の立会い、資料の整理等を行う。
- 調査依頼受付：医療機関からの情報に基づき、『取扱い規定』と照らし合わせて調査受諾の可否判断を行う。調査を引き受けた場合、担当医への諸連絡。各医療機関及び患者遺族からの情報収集、相談等を行う。対象外の事案については異状死届出の助言を行う。

解剖機能

- 解剖担当医（法医、病理医）及び各診療科の立会い医並びに調整看護師立会いのもとに実施。
医師のうち1名以上は当該医療機関以外の医療機関に所属するものとする。
- 解剖結果報告書、死体検案書の作成。
解剖結果については解剖担当医が解剖当日、臨床医並びに調整看護師立会いのもとに患者遺族へ結果を報告。
解剖結果を地域評価委員会に提出する。

評価機能

- 総合調整医、調整看護師、法律家をコアメンバーとし、解剖担当医と各診療科立会い医等を加え、必要人数にて構成。
- 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、原則3ヶ月以内に評価結果報告書を作成。
評価結果報告書を医療機関を通じて患者遺族に渡し、同報告書を中央事務局へも報告。
- 地域評価委員会にて評価が困難な事案については中央評価委員会へ相談する。



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

TOP

○事業概要

成立背景、目的について
ご説明いたします

○フローチャート

全体の流れについて
ご説明いたします

○共同声明

19学会の共同声明です

○モデル地域

各モデル地域の
事務局の連絡先です

○リンク

関連サイトへの
リンクのご案内です

東京都【URL : <http://www.0000>】

- 対象 東京都内の医療機関
- 調査受付窓口 東京大学医学部法医学教室内 モデル事業事務局
TEL : 03-5841-3364 FAX : 03-5841-3368
- 受付日時 平成17年9月1日から【月～金曜日 9:00～17:00】

愛知県

- 対象 愛知県内の医療機関
- 調査受付窓口 愛知県医師会内 モデル事業事務局
TEL : 052-264-0753 FAX : 052-251-1420
- 受付日時 平成17年9月1日から【月～金曜日 9:00～17:00】

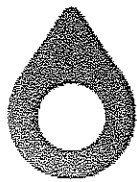
大阪府

- 対象 大阪市内の病院及び大阪府内の大学付属病院
- 調査受付窓口 大阪大学医学部法医学教室内 モデル事業事務局
TEL : 06-6816-9500 FAX : 06-6816-9501
- 受付日時 平成17年9月1日から【月～木曜日 9:00～17:00】

兵庫県

- 対象 西区と北区を除く神戸市内の医療機関
- 調査受付窓口 神戸大学医学部法医学教室内 モデル事業事務局
TEL : 078-341-6466 FAX : 078-341-1987
- 受付日時 平成17年9月1日から【月～金曜日 9:00～16:00】

このページのtopへ



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

TOP

○事業概要

成立背景、目的について
ご説明いたします

○フローチャート

全体の流れについて
ご説明いたします

○共同声明

19学会の共同声明です

○モデル地域

各モデル地域の
事務局の連絡先です

○リンク

関連サイトへの
リンクのご案内です

厚生労働省サイト

URL : <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/08/h0810-1.html>

「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
全体の概要を説明しています

このページのtopへ 



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

[TOP](#)

○事業概要

成立背景、目的について
ご説明いたします

○フローチャート

全体の流れについて
ご説明いたします

○共同声明

19学会の共同声明です

○モデル地域

各モデル地域の
事務局の連絡先です

○リンク

関連サイトへの
リンクのご案内です

コピーライト

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下、本サイトとする）に掲載されている情報、写真、イラストなど文字・画像等のコンテンツの著作権は特段の記載がない限り、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に帰属します。非営利目的かつ個人での使用を目的として印字や保存を行う場合やその他著作権法に認められる場合を除き、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の許諾なくWEBサイトのデータの一部又は全部をそのまま又は改変して転用・複製・転載・頒布・切除・販売することを一切禁じます。

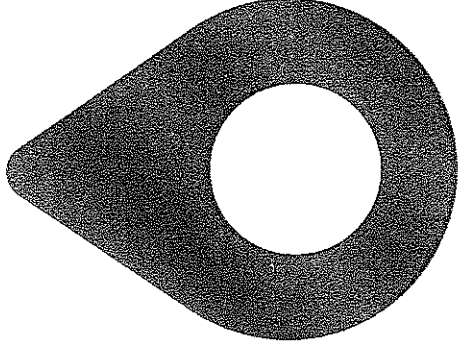
免責事項

本サイト内の情報及びその内容に関し、いかなる保証もするものではありません。万一、本サイト内の内容に誤りがあった場合でも、一切責任を負いかねます。また、本サイトに記載されている事項は予告なしに変更、更新、追加または削除、中止されることがありますので、あらかじめご了承ください。

リンクについて

本サイトへのリンクは営利を目的とせず、フレームやその他の方法で当学会のコンテンツであることが不明となるリンクでないなど一定の条件を満たしている場合に限り、原則として自由です。しかし、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の事業や信用を害する恐れがある場合はリンク自体をお断りすることがあります。

[このページのtopへ](#)



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

「しずく」のかたちは、この件に関わる遺族・患者さんの“涙”と、医療関係者、モデル事業関係者の“汗”を。

「白い円」は、センターに配置することで心理的に“公平性”を、中を見通せる窓が、真相を写しだす“透明性”を。

そしてそこから生まれてくるもの（再発を防ぐための知恵や、改善策など）をイメージしました。

流れた涙や汗を忘れない、無駄にしないという思いとともに、本当に大切なことは死因を究明し、次に活かすことだという考えが込められています。

地域の状況（大阪）

実績報告書

相談	医療機関からの 相談件数		10 件 (医師ほか)
	患者・患者遺族から の相談件数		2 件 (遺族)
	その他		2 件 (検視官)
	計		13 件 (延べ 14 件)
申請	受諾件数		0 件
	受諾しなかった件数 (理由)	1 警察への届出を勧めた	0 件
		2 その他	0 件
		計	1 件
	計		1 件
解剖	解剖実施件数		0 件
	死体解剖保存法 11 条に基づいて警察に 届け出た件数		0 件
	計		0 件
調査	調査進行中の件数		0 件
	調査終了件数		0 件
	計		0 件
評価	地域評価委員会 にて検討中の件数		0 件
	評価結果報告書作成 件数（医療機関・患 者遺族への説明）		0 件
	中央評価委員会検討		0 件
	計		0 件

評価結果等 について	関係診療科の件数	1 外科系		0 件
		2 内科系		0 件
		3 複数		0 件
		計		0 件
	評価結果の件数	1 病死であった		0 件
		2 診療行為と 死因とに関 係がある (複数選択可)	計	0 件
			医薬品	0 件
			治療処置	0 件
			医療機器	0 件
			検査	0 件
			療養上の 世話	0 件
			その他	0 件
		3 診療行為と死因との関 係は不明		0 件
	計		0 件	
	計			0 件
	再発防止策等の 具体的内容			

平成 17 年 11 月 28 日現在

地域の状況（札幌市、新潟県、茨城県、神奈川県、福岡県）

○ 札幌市

- ・ 来年度早々の事業開始に向けて検討を開始。
- ・ 地域事務局は札幌診断病理学センター（NPO 法人）に設置する予定。
- ・ 今後、12 月～1 月にかけて解剖体制、臨床専門医の体制を整える予定。

○ 新潟県

- ・ 11 月 12 日（土）、新潟県医師会館において説明会を開催（出席者：医師・看護師・病理医・県担当者、説明者：新潟大学法医学教室 山内教授、出羽助教授）。
- ・ 今後、具体的な検討を開始する（事業開始は年度内の予定）。

○ 茨城県

- ・ 10 月 26 日（水）、筑波大学において説明会を開催（出席者：筑波大学・筑波メディカルセンター、説明者：県担当者・日本内科学会・厚生労働省）。
- ・ 1 月 4 日（水）の事業開始を予定。
- ・ 現在、具体的な検討を行っている。

（予定）・受付窓口：筑波大学附属病院病理部内

・ 受付日時：月～金曜日、9:00-17:00

・ 総合調整医：野口 雅之（病理）

筑波大学 人間総合科学研究科教授

本間 覚（内科）

筑波大学 人間総合科学研究科助教授

・ 主たる解剖施設：筑波大学

筑波剖検センター（筑波メディカル
センター）

○ 神奈川県

- ・ 9月21日（水）、神奈川県医師会館において説明会を開催（出席者：神奈川県医師会、法医・病理医（東海大学・横浜市立大学）、説明者：日本内科学会・厚生労働省）。
- ・ 9月21日説明会を踏まえ、地域にて調整中。

○ 福岡県

- ・ モデル事業の進捗状況を見ながら検討したい。
- ・ 関係者の調整を行っているところ。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の説明会と新潟の現況について

1. 日時： 平成 17 年 11 月 12 日（土曜日） 14：00～16：00
1. 場所： 新潟県医師会館 大講堂

当日は、約90名の参加があり、これまでの概要を、前半の約1時間で、私と出羽厚二助教授（法医学）が説明し、後半の1時間で質疑応答を行いました。病理学の内藤眞教授ほか、病理医、口腔病理医も参加されました。医師のほか、看護師、歯科医師などの参加もありました。

新潟県からは、福祉保健部の鈴木幸雄副部長、松井一光三条保健所長、渡邊健吾さん、新潟保健所長、新津保健所長も参加して下さいました。

県内の病院の医師、看護師と病理医で予想以上の人数の参加で、関心の高さが感じられ、まずは、正式なスタートができたと思っております。

質疑応答の中では、従来の病院での安全管理対策とモデル事業との関係、警察への届出、遺族の方々への対応が不十分になるのではという危惧、などがあり、一応、説明して納得いただけたかと思っています。できるだけ早く、ご報告するつもりです。

他の地区との関係もあると思いますが、最初の4地区での実施を参考に、早急に、具体的なマニュアルをつくらなくてはならないと考えております。

手続き的なこともあります。上越市の県立中央病院での解剖も可能になりそうです。このほか、下越地区の県立新発田病院を加えて、新潟市と長岡市の4カ所で、解剖ができるようにしたいと考えております。

その場合、解剖担当医と臨床立会医は、当該病院以外の病理医。臨床医と考えていますが、解剖室や遺族の方々との対応のことを考えますと、「原則として、当該病院関係はの立会を認めない」という新ルールでできるかどうか、少し、我々としても検討する必要があると考えていますが、全体でのご意見もいただきたいと思います。来年の2月又は3月からのスタートを考えていますが、大学病院の新築移転が、現在予定されており、病理解剖室も新病棟に移転しますので、準備などの関係で、開始時期を検討しています。

以上

2005年11月29日
新潟大学法医学 山内春夫

(案)

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
モデル事業対象外となった事案への対応について

対象外となる場合

- 総合調整医が異状の可能性がある判断し、警察に届け出ることを依頼医療機関に助言する場合。
- モデル事業対象として受諾したが、途中で遺族又は医療機関が取り下げた場合。

など。いずれの場合にも、申請書を受け付けた後は文書（別紙）にて回答することとする。

(別紙)

平成 年 月 日

(医療機関管理者) 殿

(調査受付窓口責任者)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
申請への対応について

貴院より申請いただきました事案（○年○月○日受付、○歳・○性）
については、以下の理由により、当該モデル事業の調査分析の対象とし
ないことといたしましたので、ご連絡いたします。

モデル事業の対象としない理由：（該当する理由を丸で囲んでいます）

- 1 ご遺族から解剖の承諾が得られなかったため
- 2 警察にご相談の方がよいと考えられるため
- 3 その他（ ）

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

経時的に臨床経過・事案発生後の対応を含めて記載

3. 解剖結果

- ・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

システムエラーとしての観点から記載

- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係
- ・死亡の原因

死因と医療行為との因果関係について

素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について

等

5. 結論（要約）

- ・例：

①経過：患者は○年○月○日、○○という診断の下、○○

の目的で〇〇（問題となる診療行為）が行われた。

- ②調査及び評価の結果；死因は〇〇であり、死亡と〇〇（診療行為）との関係はない／〇〇という関係があった／〇〇であるため、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）
- ・評価委員会の開催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

実績報告書（たたき台）

○ 相談

- ・ 医療機関からの相談件数
- ・ 患者・患者遺族からの相談件数
- ・ その他からの相談件数
- ・ 申請に至らなかった理由
 - ・ 医療機関からの同意を得ることができなかった
 - ・ ご遺族からの同意を得ることができなかった
 - ・ 警察への届出を勧めた
 - ・ その他

○ 申請

- ・ 受諾件数
- ・ 受諾しなかった件数
 - （受諾しなかった理由）
 - ・ ご遺族から解剖の承諾が得られなかった
 - ・ （関係する医療機関からモデル事業参加の依頼がなかった）
 - ・ 依頼医療機関において、本事業に関する調査委員会が設置できないなど、取扱規定を遵守できなかった
 - ・ 警察への届出を勧めた
 - ・ その他

○ 解剖

- ・ 解剖実施件数
- ・ 死体解剖保存法 11 条に基づいて警察に届け出た件数
- ・ 解剖結果報告書作成件数（医療機関・患者遺族への説明件数）

○ 調査

- ・ 調査進行中の件数

- ・ 調査終了件数

○ 評価

- ・ 地域評価委員会にて検討中の件数
- ・ 評価結果報告書作成件数（医療機関・患者遺族への説明件数）
- ・ 中央評価委員会検討件数

○ 評価結果等について

- ・ 関係診療科の件数
 - ・ 外科系
 - ・ 内科系
 - ・ 複数（内科系のみ、外科系のみ、内科・外科にわたる）
- ・ 評価結果の件数
 - ・ 病死であった
 - ・ 診療行為と死因とに関係がある（関係のあった診療行為について選択・複数選択可）
 - ・ 医薬品
 - ・ 治療処置
 - ・ 医療機器
 - ・ 検査
 - ・ 療養上の世話
 - ・ その他
 - ・ 診療行為と死因との関係は不明であった
- ・ 再発防止策等の具体的内容

(案)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
相談事例報告書

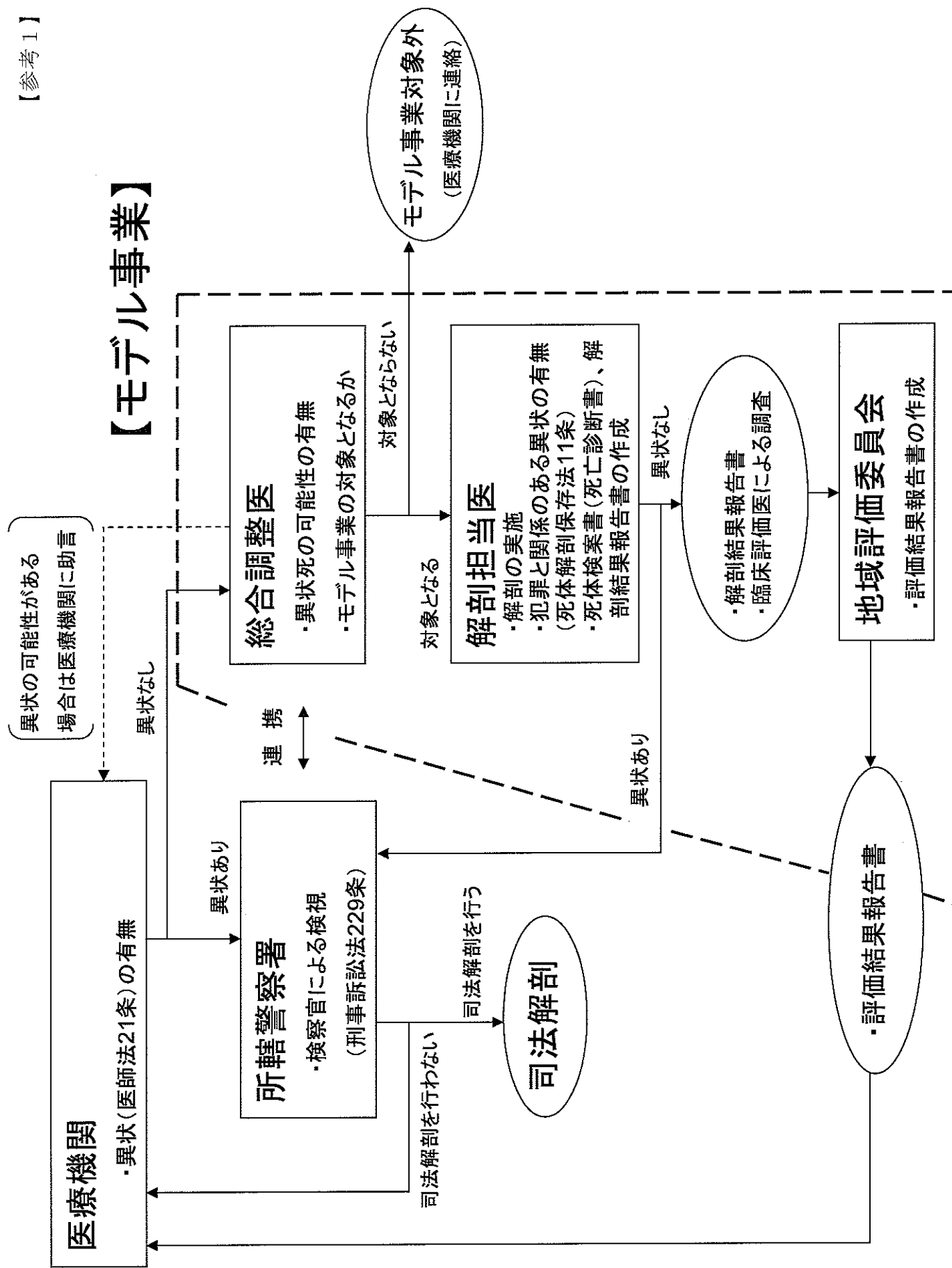
(要領) 相談事例について、下記様式の通り受付、中央事務局に報告する (月 1 回を目安)

平成 年 月 日

受付窓口対応者

医療機関	名称： 住所：		診療科： 電話：	
相談者	医療機関担当者氏名：		連絡先：	
	患者遺族等氏名：		連絡先：	
	続柄：			
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			
警察署	生後 30 日以内の死亡は出生時刻：午前 午後 時 分			
	通報 有 (所轄警察署：) 通報 無			
	死亡日時 平成 年 月 日 午前 午後 時 分			
死亡の概要	<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>			
特記事項等				
転帰	・モデル事業の調査分析の対象とした (申請受付： 年 月 日) ・モデル事業の調査分析の対象外とした 理由：1.ご遺族から解剖の承諾が得られなかったため 2.警察に相談した方がよいと考えたため 3.解剖の実施体制が取れなかったため (具体的に：) 4.その他 ()			

【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)

＜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	
	委員会は総合調整医、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	
	臨床評価医は調査を実施し、評価結果報告書案を作成	
	委員会は評価結果報告書を作成、中央評価委員会へ提出	
	委員会は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)

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。複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、それぞれの医療機関からの依頼を必要とする。
- ③ 当該モデル事業の対象とならない事案については、その旨を依頼医療機関に文書にて連絡する。
- ④ 臨床評価医、調整看護師が医療機関において診療録、画像などの確保と調査や聞き取り等、原因究明及び診療行為との関連の評価等に必要な事項について、臨床面からの調査を行う。
- ⑤ なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議するとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

iii) 業務内容

① 総合調整医

- ・ 調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめた「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。
- ・ 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・ 関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・ 異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助言する。

②調整看護師

- ・ 窓口業務を行う（医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱規定の内容について医療機関の同意を得る）。
- ・ 必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、問い合わせに対応する。
- ・ 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・ 総合調整医（ないし法医又は病理医）へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。
- ・ 受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。
- ・ 臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・ 患者遺族に対し事情聴取を行う。
- ・ 臨床評価医を支援し、医療機関における診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。
- ・ 資料の整理を行う。

③臨床評価医

- ・ 患者遺族に対し事情聴取を行う。
- ・ 医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。

2) 解剖

i) 業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の臨床立会医（臨床評価医の兼任も可）並びに、調整看護師の立ち会いの下で行うこととし、原則として当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする（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、法医学、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、事件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)

	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、評価結果報告書を作成する。 ・評価結果を医療機関、患者遺族に説明する際、同席することが望ましい。

主な役割	受付	調査	解剖	評価
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)		・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こと。
3. 依頼医療機関は、事案の状況等について、3ページのとおりで申請書を作成し、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。
5. なお、複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、それぞれの医療機関からの依頼を必要とする。

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、事案と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容はそのまま保存する。また、器具・薬液の添付文書（写）を提出する。
- 事案に関係した医師・看護師の全てが、事案の状況を経時的に記載し署名した事案報告書を作成する。事案の原因や問題点をわかる範囲で記載する。日本医療機能評価機構等他の機関への報告書と同様のものでもよい。
- 診療録（看護記録付）、手術記録、関連の写真類を提出する。
- 診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるもので、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>			
死亡の概要	<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】

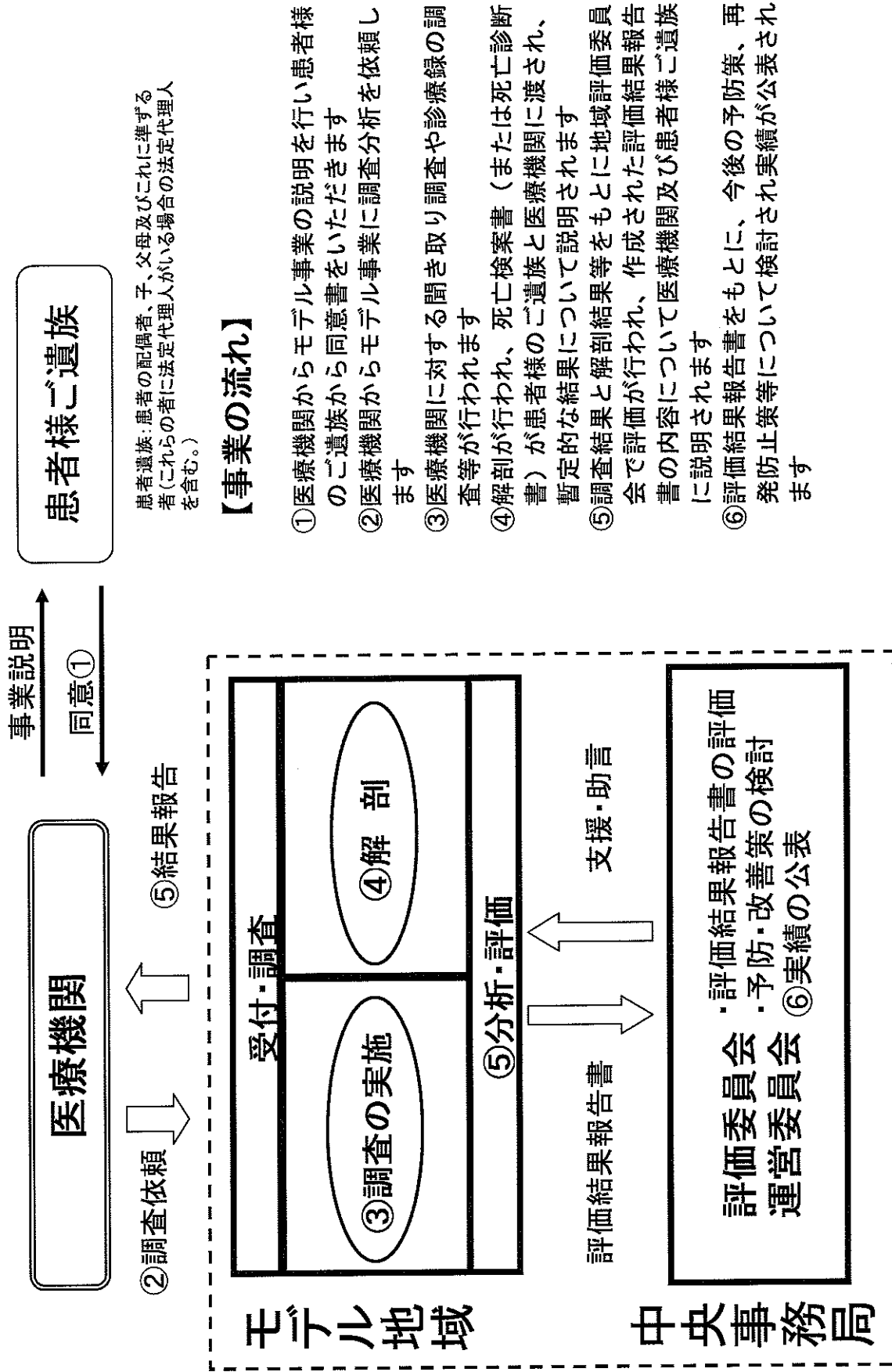
以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析に同意いただける場合は、5ページの同意書に必要事項をご記入ください。

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)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(標準)



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。
「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。なお、複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、それぞれの医療機関からの依頼をいただきます。
- ③ 調査受付窓口がモデル事業の対象として受諾した場合、解剖の準備へのご協力と、診療録、X 線フィルム等必要な資料のコピーを提出いただきます。また必要に応じ、モデル事業担当者により、当該事案の関係者に対する聞き取

り調査を実施します。

- ④ 解剖は、解剖担当医（法医、病理医）とモデル事業の関係診療科担当医師（臨床立会医）等の立ち会いの下で行います。患者様ご遺族、医療機関関係者は解剖に立ち会うことができません。
 - ⑤ 解剖後はご遺体を清拭し死化粧を施すなど、礼を失わないように配慮しますが、医療機関のご協力をいただく場合があります。
 - ⑥ 解剖担当医は、解剖当日に死体検案書(または死亡診断書)を作成し、患者のご遺族と医療機関にお渡しします。死体検案書を修正した場合、ご希望に応じてお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書を作成します。なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、患者様ご遺族、医療機関に対しその旨をご連絡した上で、死体解剖保存法 11 条に基づき警察に届けます。
 - ⑦ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師や看護師、法律関係者等により構成される地域評価委員会において診療上の問題点と死亡との因果関係の評価を行います。その際、医療機関の調査委員会にご協力いただく場合があります。
 - ⑧ 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。
 - ⑨ （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
第2回運営委員会 議事概要（案）

日時 平成17年10月17日（月） 13:00～15:30

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、木村哲、黒田誠、児玉安司、佐伯仁志、鈴木利廣
瀬戸暁一、樋口範雄、山口徹

（地域）吉田謙一、黒田誠（再掲）、長崎靖

（オブザーバー）岡崎悦夫（病理）、武市尚子（アンケート）、大原義宏（法務省）、
金澤正和（警察庁）、田原、平野、古川（厚生労働省）

（事務局）日本内科学会

1. 事務局体制について・運営委員会設置要項等

運営委員会を始め、モデル事業各機関の役割等について承認された。

2. モデル事業開始後の状況について

事業開始となった東京・愛知・大阪（厚生労働省報告）・兵庫の4地域よりそれぞれ状況報告が行なわれた。

○申請についての相談はあるが、事案受理には至っていない。（4地域）

○現状では調整看護師の手配が難しく不十分である。（東京）

○解剖のための保冷庫について検討してもらいたい。（愛知）

○申請事案が複数の医療機関にまたがる場合、どのように対応したらよいのか。情報収集が困難となることもあるのではないか。（東京・愛知）

3. 「モデル事業の流れ」変更点について

前回の運営委員会を踏まえて、モデル事業の変更点について検討され、変更することが承認された（ただし、「情報の取扱」については疑義あり）。

○対象事例の定義付けは難しく、モデル事業を進める中で検討できないだろうか。

○モデル事業に届け出る行為そのものが、医療機関は隠蔽しない、ということの表れとして受け止められるのではないか。

○現在は事例がない状況であるが、事業の周知を務めていく中で、それでも事例がないようであれば、もう一度事業の内容について検討してはどうか。

4. 評価結果報告書の様式について

評価結果報告書のひな形をもとに、班会議や中央事務局幹事会等にて様式を取り決めていくことが承認された。

5. 今後の周知方針について

議題2「モデル事業の流れ」変更点を踏まえ、日本内科学会・厚生労働省・モデル地域でそれぞれ連携をとりながら周知活動を行なうことが承認された。

○対象：医療機関・協学会・各自治体・報道関係等

○方法：HP・パンフレット・ポスター・説明会等

○モデル事業の意義とメリット（主に医療機関を対象）を表現した方がよいのではないか。

6. アンケートの実施について

前回の運営委員会を踏まえ、アンケートの実施について検討した。

○アンケートの主体は研究班会議とし、内容及び実施時期等については研究班会議で検討して、運営委員会は班会議でのとりまとめを検討承認することとしたい。

○アンケート実施にかかる費用も研究班会議のものとして。

○但し、アンケートは患者遺族及び医療機関にとって大変負担のかかるものなので、実施にあたっては慎重に行いたい。

7. その他

①情報の取扱いについて

- ・『モデル事業申請書』から『事業実績報告書』の情報開示についてもう一度整理する必要があるのではないか。
- ・裁判所の開示内容を見直してはどうか。
- ・申請あるいは相談のあった医療機関に対して、個別情報は保秘であることの信頼を得るようにしなければならない。

②総合調整医について

- ・現場において、限られた情報の中でモデル事業として扱うべきか否かの判断を一任するのは負担が大きいのではないか。
- ・解剖に至らず異状死と判断した場合は、依頼医療機関へ助言することを確認。
- ・警察では、異状死の届出をしたすべての事案がモデル事業の対象外とはならず、その対象となる事案があると考え、平素から総合調整医と連携をとる必要があるとしたもの。具体的には、警察に対し、医療機関から異状死の届出があり、なおかつ、モデル事業の対象にしたいとの申し出があった場合、総合調整医がモデル事業の可否について判断するに際して連携することを想定。

③未取扱い案件について

- ・モデル事業の今後を探る術として、取扱いに至らなかった案件についても集計が必要ではないだろうか。
- ・未取扱になった案件について、その旨を医療機関に伝えるための手続きが必要である。

④次回委員会

期日：平成17年11月30日（水）午前10時

場所：日内会館4階会議室