

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第4回 運営委員会

議 事 次 第

平成 18 年 1 月 13 日 (金)
10 : 00 - 12 : 00
日 内 会 館

議 事

1. はじめに
 - ・平成 18 年度予算案について
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
 - ・各地域の実施状況について
 - ・茨城県における事業開始について
3. これまでの主な相談事例・受付事例について
4. 各種資料について
 - ・評価結果報告書（ひな形）
 - ・実績報告について（地方事務局/中央事務局）
 - ・調査対象外となった事例への対応について
 - ・相談事例報告要領
5. モデル事業における公表について
6. 情報の取扱について
7. その他
 - ・周知について
 - ・人材養成プログラムについて
 - ・事業実施報告書について

(資料)

- 資料 1 平成 18 年度予算案の概要 (抜粋)
- 資料 2 茨城県におけるモデル事業の流れ
- 資料 3 評価結果報告書のひな形 (案)
- 資料 4-① 実績報告書 (案)
- 資料 4-② 実績報告書記載要領
- 資料 5 モデル事業対象外となった事案について (案)
- 資料 6 相談事例報告要領 (案)
- 資料 7-① モデル事業における公表要領 (案)
- 資料 7-② 「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
(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 8-① 個人情報の保護その他情報の取扱について (内規)
- 資料 8-② 情報の取扱表
- 資料 9 モデル事業HP (トップページ)
- 資料 10 人材養成プログラム (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
- ・ モデル事業「標準的な流れ」
- ・ 「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
- ・ 調査依頼の取扱規定

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 3 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
楠本 万里子	日本看護協会常任理事
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
-----	------------

平成 18 年度予算（案）の概要 （厚生労働省医政局）

—抜粋—

平成 18 年度予 定 額	2, 008 億 9 千 5 百万円
平成 17 年度予 算 額	2, 097 億 5 千 2 百万円
差 引 増 △ 減 額	△ 88 億 5 千 7 百万円
対 前 年 度 伸 率	95. 8%

（注）上記計数には、「★厚生労働科学研究費補助金 133 億 3 千 5 百万円（平成 17 年度 140 億 5 千 9 百万円）」は含まない。

三位一体の改革について

廃止・縮減国庫補助金（医政局分）

主 要 施 策

1. 医療提供体制推進事業（統合補助金）及び医療提供体制整備交付金の創設
2. 医療計画制度の見直し
3. 救急医療の充実をはじめとする地域医療の確保
4. 医師確保対策の推進等と医療従事者の資質の向上
5. 医療安全対策の総合的推進
6. 医療の IT 化の着実な推進
7. 医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化
8. その他

5. 医療安全対策の総合的推進

1, 012百万円(1, 119百万円)

安全・安心で良質な医療を確保するための総合的な医療安全対策を推進

(1) 医療紛争における調整・調停を担う人材の養成研修事業(新規)

11百万円

医療を巡る苦情や相談等に対応するための人材の養成研修を行うことにより、医療安全支援センター等の機能の強化を図る。

(2) 医療安全緊急情報提供事業(新規)

15百万円

患者に重大な影響を及ぼすことが予想される行為や技術の情報を迅速に医療機関等に発信し、発生予防・再発防止のための注意喚起を行う。

(3) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

120百万円

診療行為に関連した死亡等について、医療機関から調査依頼を受け付け、臨床医、法医、病理医による解剖と臨床医による事案調査に基づき診療上の問題点と死亡との因果関係を明らかにし、再発防止策を検討するモデル事業の充実に図る。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
茨城県モデル地域の実施体制について（案）

1 実施体制

(1) 実施機関

筑波大学

(2) 協力機関

(財)筑波メディカルセンター

2 対象とする医療機関

茨城県内の医療機関

3 調査受付窓口

筑波大学附属病院病理部内 モデル事業事務局

・電話 029-852-5566

・ファックス 029-852-5566

4 受付日時

(1) 事業開始 平成18年2月1日（予定） （広報開始 平成18年1月早々）

(2) 受付曜日 月曜日から金曜日まで

(3) 受付時間 午前9時から午後5時まで

5 中心となるスタッフ

(1) 総合調整医

・野口 雅之 筑波大学 人間総合科学研究科教授（基礎医学系）

・本間 覚 筑波大学 人間総合科学研究科助教授（臨床医学系）

(2) 解剖担当医

・山崎 健太郎 (財)筑波メディカルセンター 筑波剖検センター長

(3) 調整看護師

（調整中）

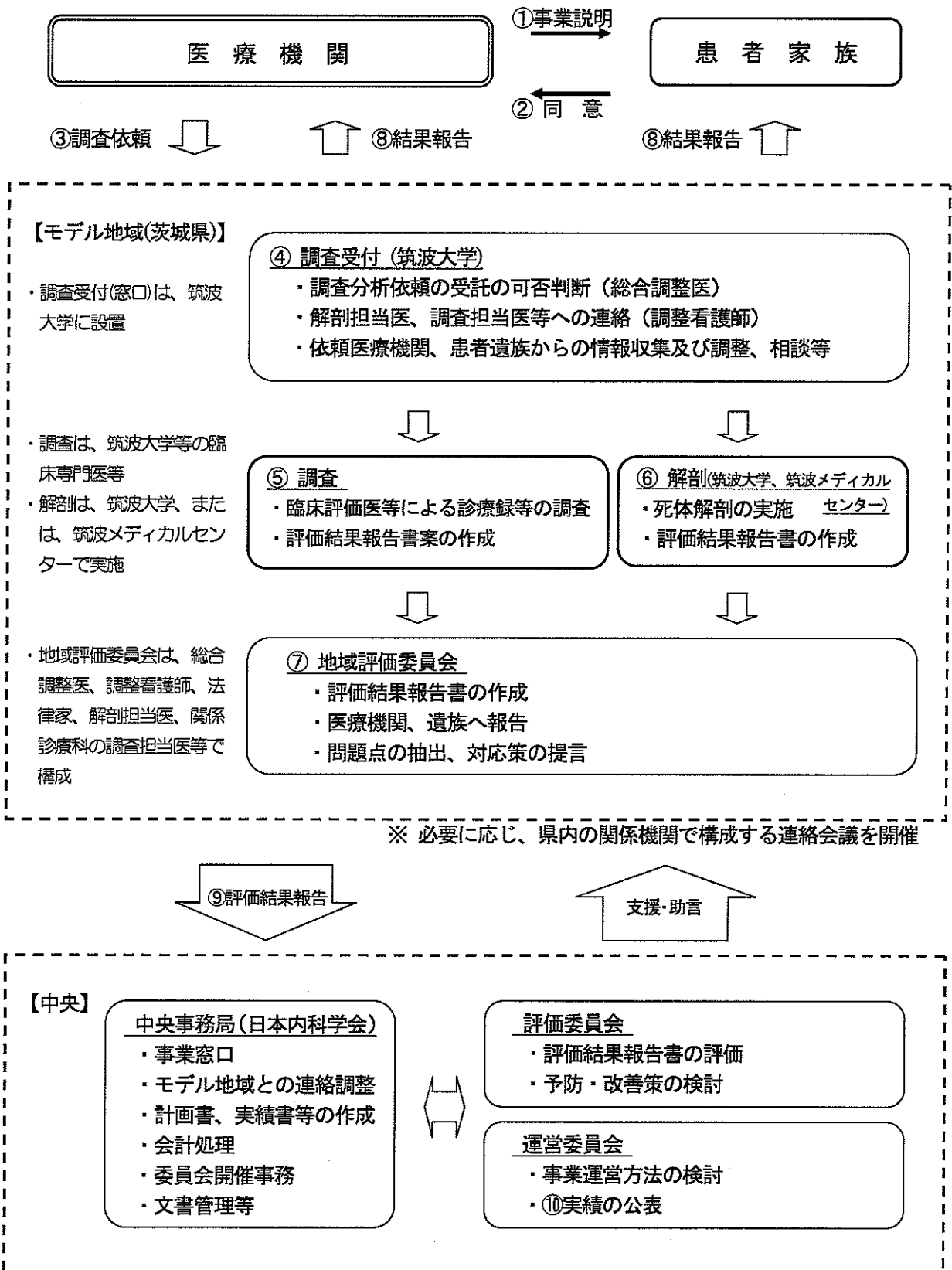
6 主たる解剖施設

筑波大学、筑波剖検センター（筑波メディカルセンター）

7 医療機関等への周知方法

茨城県保健福祉部を通じて周知する予定

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（茨城県モデル地域）



平成18年1月11日

照会先
厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
田原（内2570） 平野（内2580）
代表 5253-1111
直通 3595-2189

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
茨城県における事業実施等について

標記については、平成17年度より（社）日本内科学会への補助金事業として別添のとおり実施しております。

この度、茨城県において下記の通り事業を開始することとなりましたのでお知らせします。モデル地域の医療機関に対する情報提供については、茨城県を通じて実施される予定です。

なお、事業の実施状況や運営方法などの変更などについては、（社）日本内科学会ホームページの「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（<http://www.med-model.jp/>）」において、逐次お知らせすることとしておりますので、あわせてお知らせいたします。

記

- | | |
|---------|--|
| ○対象 | 茨城県内の医療機関 |
| ○調査受付窓口 | 筑波大学付属病院病理部内
モデル事業事務局
Tel 029-852-5566
Fax 029-852-5566 |
| ○受付日時 | 平成18年2月1日から
月～金曜日 9:00-17:00 |

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

(要 旨)

医療の質と安全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とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係を明らかにするとともに、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ることが肝要である。

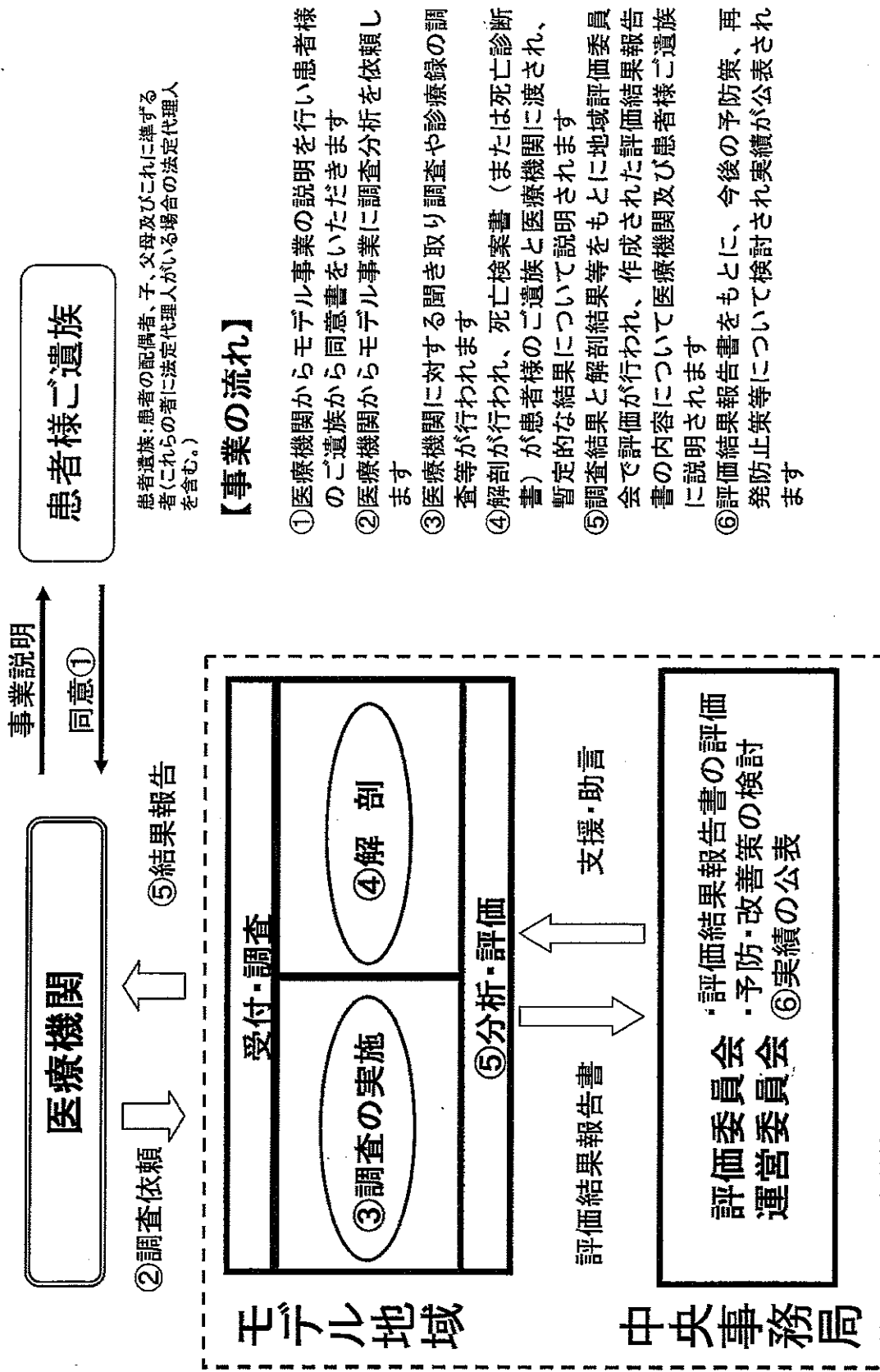
そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、臨床医、法医、病理医を動員した解剖を実施し、更に臨床医による事案調査を実施し、専門的、学際的なメンバーで因果関係及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

(事業概要)

○ 実施内容

- ・ 調査受付窓口はモデル地域に所在する医療機関からの調査依頼を受け付ける。その際、当該医療機関は患者遺族から調査・解剖等、当該モデル事業への申請に関する承諾を得ておく必要がある。
- ・ 調査受付窓口では、依頼された事例が本事業の対象となるかどうかの判断を行い、対象となる場合は、臨床の専門医の立ち会いのもとで、法医及び病理医による解剖を実施し、三者による解剖結果報告書を作成するとともに、臨床の専門医による診療録等の調査や聞き取り調査等を実施する。
- ・ 地域評価委員会において、収集した資料や解剖結果報告書をもとに、個別事案について死因の原因究明と診療行為との関連に関する評価を行い、評価結果報告書を作成し、依頼された医療機関及び患者遺族に報告する。
- ・ 中央評価委員会においては、各モデル地域から提出された評価結果報告書をもとに、予防策、再発防止策を検討する。
- ・ 中央事務局に設置された運営委員会においては、本モデル事業の運営方法等の検討を行う。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(標準)



評価結果報告書のひな形（案）

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；患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇

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

※ 評価結果の公表についてご遺族・医療機関に了承を得られた場合は、同意を得た公表内容を添付する。

実績報告書（案）

○ 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
 - ・ 解剖の実施体制が取れなかった
 - ・ その他

○ 申請

- ・ 受諾件数
 - ・ その内、警察に届け出られた後、司法解剖とならず、当該モデル事業の対象となったもの
- ・ 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
- ・ 評価結果の具体的内容（公表について、遺族・医療機関から同意が得られた場合のみ掲載）
- ・ 再発防止策等の具体的内容

実績報告書記載要領（案）

（地域事務局・中央事務局）

別紙１の項目について各地域事務局において取りまとめ、定期的（月１回程度）に中央事務局に報告する。

中央事務局は各地域からの報告を得て、取りまとめ、運営委員会に報告する。公表にかかる取扱については運営委員会が決定して中央事務局から公表する。

（項目の概要）

○ 相談件数（相談事例報告書に基づいて集計）

○ 申請

- ・ 受諾件数
- ・ 受諾しなかった件数

○ 解剖件数

○ 調査件数

○ 評価件数

○ 評価結果等について

- ・ 関係診療科の件数
- ・ 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
 - ・ 診療行為と死因との関係は不明であった
- ・ 評価結果の具体的内容（公表について、遺族・医療機関の同意が得られた場合のみ、掲載）
- ・ 再発防止策等の具体的内容

実績報告(件数)

(別紙)

相談	相談件数	相談者	医療機関	
			患者・患者遺族	
			その他	
			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	
申請	申請件数	申請に至らなかった理由	解剖の実施体制が取れなかった	
			警察への届出を勧めた	
			その他	
			受諾件数	
			そのうち、警察に届け出られた後、司法解剖とならず、当該モデル事業の対象となったもの	
解剖	解剖実施件数	理由	ご遺族から解剖の承諾が得られなかった	
			依頼医療機関において取扱規定を遵守できなかった	
			(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)	
			警察への届出を勧めた	
			その他	
調査	調査進行中	調査結果報告書作成	そのうち、死体解剖保存法11条に基づいて警察に届け出たもの	
			調査終了	

評価	地域評価委員会にて検討中			
	評価結果報告書作成			
	中央評価委員会検討中			
評価結果の内容	関係診療科	外科系		
		内科系		
		複数	外科系のみ	
			内科系のみ	
	内科・外科にわたる			
	評価結果について	病死		
		診療行為と死因に関する(以下複数選択)		
			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				
評価結果の具体的内容(遺族・医療機関の同意が得られた場合のみ掲載)				
再発防止策の具体的内容				

(案)

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
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

○ 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 1）にて回答することとする。

また、異状死の可能性があると判断し、警察へ届け出ることを依頼医療機関に助言する場合には、文書（別紙 2）にて回答することとする。

(別紙 1)

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（〇年〇月〇日受付、〇歳・〇性）
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：

(別紙2)

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、いわゆる異状死の可能性があることから、警察に届け出ることを助言いたします。

なお、警察に届け出られた事案であっても、司法解剖とならなかった場合で、取扱規定に合致するものは、モデル事業の対象とすることができますので、その場合は、再度ご連絡願います。

(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、実績報告書としてまとめた後、中央事務局に報告する(月1回を目安)。また、求めに応じて、相談の概要を中央事務局に報告する。

平成 年 月 日

受付窓口対応者

医療機関	名称：		診療科：	
	住所：		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	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>			
特記事項等	<死亡前後の状況、死亡までの経過>			
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) - 総合調整医が異状死の可能性があると判断し、警察に届け出ることを依頼医療機関に助言したが(年 月 日)、警察に届け出られた後、司法解剖とならなかったため、再度検討し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.解剖の実施体制が取れなかったため (具体的に：) 3.その他()			

相談事例概要 報告項目

(地域)

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

- ☐ 相談日：
- ☐ 申請に至らなかった理由：

「診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業」 関係者への説明について (案)

(下線部分は変更部分)

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一般国民、医療関係者、報道関係者に対し個別事例にかかる情報を提供する。

2 対応方針

(1) 説明者

- 中央事務局（日本内科学会）が対応する。

※必要に応じて厚生労働省からの支援

・遺族・依頼医療機関が公表を望む場合は自ら行うことができる。

(2) 説明内容

- 別紙のとおり

(3) 説明方法

- 「受付地域」「申請受付日」「解剖実施日」は求めに応じて説明（事例が集積した後、実績報告書に掲載？HPへの掲載の取扱？）。
- 「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」は遺族、医療機関に了承を得られた場合、求めに応じて説明する。
- 「評価結果の概要」は遺族、医療機関に了承を得られた場合、実績報告書に掲載する。

(4) 手順について

- 「受付地域」「受付日」「解剖実施日」は原則として遺族、依頼医療機関の了解は不要であることに留意する。
- 関係者への説明に関する遺族、医療機関の同意状況（同意の内容／書面による同意の有無等）について、解剖翌日に中央事務局に報告する。

(i) 申請受付から解剖に至るまでの対応

- 関係者への説明について、遺族に対する説明は、原則として医療機関が対応する。
「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」について、関係者への説明内容に含まないことを望む場合、または、詳細な説明を求められた場合は、申請受付後、原則として調整看護師が総合調整医の援助を得て説明する。
- 患者の「年齢」「性別」「診療の概要」については、項目毎に患者遺族の了解をもらう。
- モデル事業窓口（調整看護師、総合調整医）が追加の説明をする場合は、「診療の概要」について、モデル事業申請書をもとに案文を準備することが望ましい（別紙1）が、他の例を示して同意を得ることも可能。
 - ・ 関係者への説明について患者遺族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、モデル事業地域事務局が双方の了解を求めることとする。

(ii) 評価結果について

- 「評価結果報告書」そのものは公表対象ではない。
- ただし、同様の事例の再発を防止することがモデル事業の趣旨であることを鑑み、プライバシーに配慮した形で「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」と「評価結果の概要」を実績報告書に盛り込むことについて、遺族・依頼医療機関に了承を得る。
- 評価結果の概要を実績報告書に盛り込むことについて、評価結果報告書について遺族及び依頼医療機関に説明する際、地域評価委員会委員長から実績報告書に盛り込む内容（評価結果の概要：別紙2）についても、あわせて説明する。
- 遺族・依頼医療機関から了承を得られない場合は、実績報告書に掲載しない。

(申請受付から解剖に至るまでの対応)

(案)

平成●年●月●日

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業の
対象となった事案について

1 対象者について

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

2 モデル事業における対応状況

- 受付地域：
- 申請受付日：
- 解剖実施日：

(評価結果について)

実績報告書の「評価結果等について・再発防止策の具体的内容」部分に以下を記載する。

- 診療の状況（簡潔に；原則として「申請受付から解剖に至るまでの対応」と同じものとする）
- 評価結果（簡潔に；死亡と診療行為との関係を中心に）
- 再発防止策の提言（評価結果報告書より該当部分を抜粋）

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)

(囲みは変更部分)

このたび患者様には、不幸な転帰をむかえられたことを心よりお悔やみ申し上げます。

当院といたしましても、患者様の正確な死因について調査し、ご遺族にご説明させていただきたいと考えており、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」のご紹介をさせていただくことといたしました。

このモデル事業は解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析に基づき、診療行為と死亡との因果関係の評価を行うものであり、医療の透明性の確保と医療安全の向上を目的とし、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、(社)日本内科学会が実施するものです。

このモデル事業では、患者様のご遺族に同意をいただいた上で、当院からモデル事業実施機関に対し、ご遺体の解剖と専門医による臨床面の調査を依頼いたします。

【事業の流れ】

- ① このモデル事業の流れや患者様に関する情報の取扱などについて、当院よりご説明いたします。
- ② これらの説明に対しご理解いただければ、ご遺族から書面による同意をいただきます。
- ③ ご遺族の同意書を添付し、当院からモデル事業の調査受付窓口へ調査申請書を提出いたします。
- ④ 調査受付窓口において、調査申請書に基づき、モデル事業の対象として受諾するかどうか判定されます。
- ⑤ モデル事業の対象となった場合には、ご遺体の解剖の準備と、患者様の診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを調査受付窓口(モデル事業担当者)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関係者への説明とプライバシーの保護について

このモデル事業は、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ますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

このため、モデル事業の事務局においては、次の項目について、関係者に説明することとしています。

- 1.受付地域(例:東京)、モデル事業への申請日、解剖の実施日
- 2.患者様の年齢(例:40歳代)、性別、生前の診療状況(例:胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡)
- 3.評価結果の概要(後日改めてモデル事業担当者から説明があります)

このうち、2の各項目については、関係者に説明する内容に含めない項目を選ぶことができます。説明する内容に含めない項目を選んだ場合でも、調査分析は実施されますが、後日、関係者への説明内容について、モデル事業の担当者からご遺族に、改めて説明があります。

関係者への説明の際に、個人名や医療機関名が特定されることはありません。このモデル事業によって、患者様がお亡くなりになった原因が究明され、また、評価の結果を踏まえて同様の原因による死亡を防ぐための努力が行われますので、関係者への説明内容について、ご理解願います。

【モデル事業による調査分析の同意】

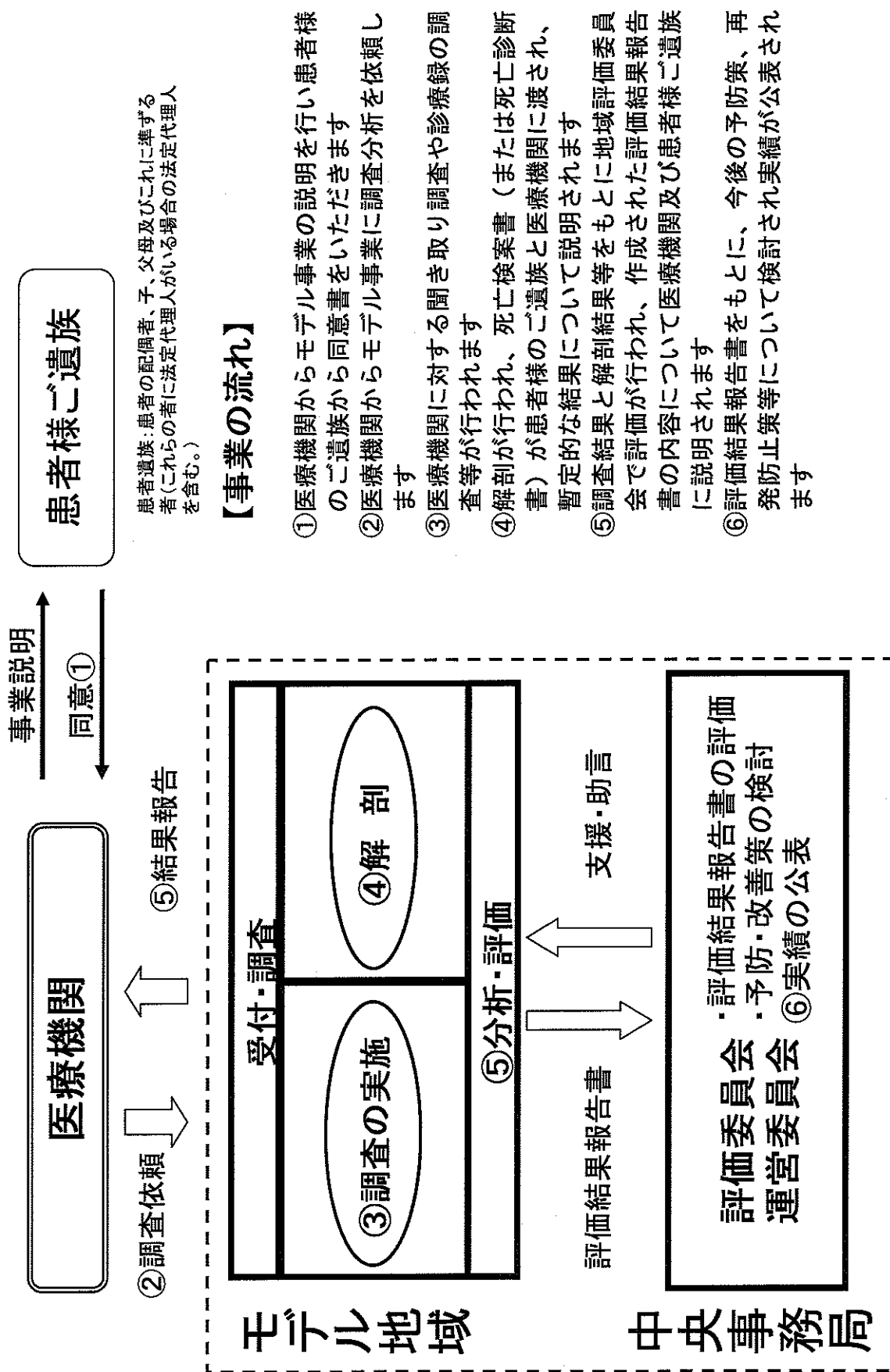
以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析に同意いただける場合は、6ページの同意書に必要事項をご記入ください。

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)



患者遺族: 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。)

【事業の流れ】

- ①医療機関からモデル事業の説明を行い患者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、死亡検案書(または死亡診断書)が患者様のご遺族と医療機関に渡され、暫定的な結果について説明されます
- ⑤調査結果と解剖結果等をもとに地域評価委員会で評価が行われ、作成された評価結果報告書の内容について医療機関及び患者様ご遺族に説明されます
- ⑥評価結果報告書をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討され実績が公表されます

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。

ただし、モデル事業の実施状況について、関係者へ説明する際には、以下の×印をつけた項目は含めないで下さい。

- ☐ 年齢
- ☐ 性別
- ☐ 簡単な診療状況

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)

(囲みは変更部分)

【目的】

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析に基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係の評価と、再発防止のための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られることが重要です。

このモデル事業は、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、(社)日本内科学会が実施するものであり、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖と専門医による臨床面の調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討することとしています。

また、このモデル事業は、患者のご遺族と医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助とするものであり、関係者の法的責任の追及を目的とするものではありません。

なお、この事業にご参加いただいても、これまで同様、医療機関からご遺族への十分な説明と情報提供が行われる必要性については変わるものではないことを申し添えます。

【事業の流れ】

- ① 「調査依頼の取扱規定」の内容をご確認いただき、ご了承いただいた上、このモデル事業に調査分析を依頼される場合は、患者様ご遺族にこのモデル事業に関する説明を行った上で、書面による同意をとっていただきます（「個人情報情報の取扱いについて」を含む）。
- ② ご遺族の同意をとった上で、「調査依頼の取扱規定」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、厳正に管理を行います。

①使用、管理、保存

医療機関から提出された診療録等の写し等は、当該モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄いたします。評価結果報告書の写しは、（社）日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付し、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関係者への説明

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ますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

このため、モデル事業の事務局においては、次のような項目について、関係者に説明することとしています。

- 1.受付地域(例:東京)、モデル事業への申請日、解剖の実施日
- 2.患者の年齢(例:40歳代)、性別、生前の診療状況(例:胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡)
- 3.評価結果の概要(後日改めてモデル事業担当者から説明があります)

このうち、2の各項目については、ご遺族の意向に基づいて関係者に説明する内容に含めない場合があります。ご遺族が説明する内容に含めない項目を選んだ場合でも、調査分析は実施されますが、後日、関係者への説明内容について、モデル事業の担当者から改めてご遺族に説明があります。

関係者への説明の際に、個人名や医療機関名が特定されることはありません。このモデル事業によって、死亡の原因が究明され、また、評価の結果を踏まえて同様の原因による死亡を防ぐための努力が行われますので、関係者への説明内容について、ご理解願います。

【モデル事業による調査分析のご依頼について】

以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析をご依頼いただく場合は、医療機関の管理者により、5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：_____

(下線部分は主な変更部分)

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、保管	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.....	9
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、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（中央事務局及び地域事務局が保管する資料）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

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、中央事務局が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、保管

当該モデル事業遂行上作成若しくは複写される資料（中央事務局及び地域事務局が保管する資料）は、全て(社)日本内科学会の責任において管理する。

【受諾前調査段階】

① モデル事業申請書

地域事務局が保管を行う。調査終了後5年間保管する。

② 事案報告書

地域事務局が保管を行う。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、地域事務局が保管を行う。調査終了後5年間保管する。

【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

地域事務局が、保管を行う。調査終了後5年間保管する。

④ 診療記録

地域事務局が複写した診療記録の保管を行う。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

地域事務局が保管を行う。調査終了後5年間保管する。

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事務局が保管し、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、中央事務局が保管する。

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事務局において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

地域事務局は、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、地域事務局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事務局に返却する。

【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、中央事務局が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、原則として開示しない。なお、例外として開示・提供する場合については、根拠となる法令について、以下に付記する。

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、原則として開示しない。

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、原則として開示しない。

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

当該モデル事業の趣旨目的は、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、診療行為に関連した死亡事案にかかる法的責任の追及を直接の目的とするものではない。それゆえ、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、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）

依頼医療機関から提出されるべきものであるので、地域事務局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

原則として地域事務局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。

これに対し、裁判所から、刑事訴訟法に基づく提出命令（刑事訴訟法 99 条 2 項）が発せられた場合には、それに従う義務がある。また、民事訴訟法上の文書提出命令（民事訴訟法 223 条）についても、原則としてそれ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）。この点に関し、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）があり、②、③がそれに該当すると考えることもできるが、具体的な事案における提出義務の存否は裁判所の判断によることになる。

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
原則として地域事務局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) 報道関係者

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する。中央事務局が公表を行う。

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に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努めることとする。

情報の取扱(管理・保管)

【資料8-②】

○当該モデル事業遂行上作成もしくは複写される資料(中央事務局及び地域事務局が保管する資料)は、すべて(社)日本内科学会の責任において管理する。

	作成者	管理	保管	保管期間	
				受諾前	受諾後
モデル事業申請書	医療機関	中央事務局	地域事務局	5年間	5年間
事案報告書	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
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(※1)	解剖担当医(法医・病理)・臨床立会医 臨床評価医		地域事務局(※2)		5年間
評価結果報告書	地域評価委員会		地域事務局	5年間	
各種記録・議事録	評価委員会等		地域事務局 中央事務局	5年間	
中央評価委員会報告書	中央評価委員会		中央事務局		
事業実績報告書	運営委員会				

(※1)地域によって作成されない場合がある。

(※2)解剖記録については、各解剖施設にて管理・保管する場合がある。

情報の取扱(開示・提供)概要

○当該モデル事業遂行上作成もしくは複写される資料(中央事務局及び地域事務局が保管する資料)は、すべて(社)日本内科学会の責任において管理する。
 ○当該モデル事業の趣旨目的は、診療行為に関連した死亡について、情報を収集、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である。また、調査過程においては、個人が特定できるような資料を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。このため、原則として資料は開示・提供しないこととし、法令に基づいて情報を提供開示する場合については、その旨を明記する。

情報開示・提供の主体		情報開示・提供先						
	開示・提供 (説明者)	遺族	依頼医療機関	裁判所 (民事訴訟法 226条)	裁判所 (民事訴訟法 223条)	警察・検察 (刑事訴訟法 197条2項)	弁護士 (弁護士法23条 2)	報道関係者
モデル事業申請書		開示しない					提供しない	
事案報告書			開示しない				提供しない (※2)	
聴取記録		提供しない (※2)					提供しない (※2)	
診療記録(複写物)								
患者遺族同意書	地域事務局(無)	開示する	開示する		民事訴訟法223 条に基づく文書 提出命令につ いては原則とし て従わなければ ならない	刑事訴訟法197 条2項に基づく 照会について 義務を免れるも のではない	提供しない (※2)	公表しない
医療機関依頼書	地域事務局(無)							
死体検案書	解剖担当医 (解剖担当医)	提供する	提供する	提供しない (※2)			提供しない (※2)	
解剖結果報告書	地域受付窓口 (解剖担当医)	開示する	開示する				提供しない	
解剖記録・調査記録 (※1)		開示しない	開示しない				提供しない	
評価結果報告書	地域評価委員会 (地域評価委員長)	提供する	提供する	提供しない (※2)	提供しない (※2)		提供しない (※2)	
各種記録・議事録		開示しない	開示しない	提供しない	提供しない		提供しない	
中央評価委員会報告書		開示しない	開示しない	提供しない	提供しない		提供しない	
事業実績報告書	中央事務局 (中央事務局長)	公表する						

(※1)地域によって作成されない場合がある。

(※2)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(医療機関、遺族から提供されるべきものである)。

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

○モデル地域

各モデル地域の
事務局の連絡先です

○リンク

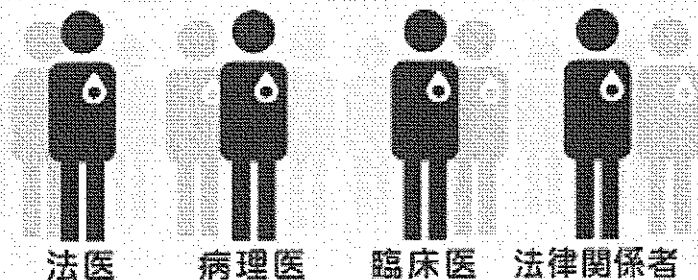
関連サイトへの
リンクのご案内です

○ダウンロード

関係資料を
ダウンロードできます

当モデル事業では、

診療行為に関連した死亡について、死因究明
及び再発防止を目的として、中立的な立場で
解剖、分析、検証します。



更新情報

2005. 12. 22 サイトを公開しました

[このページのtopへ↑](#)

[このサイトについて](#)

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.

【資料 10】

診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業を担う
人材養成プログラム

1 趣旨

本プログラムは、平成 17 年度から始まった、「診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業」において、現場においてその事業を担う方々を対象とした人材養成プログラムです。モデル事業は、医療の質と安全を高めていくため、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の死亡に遭遇した場合に、臨床医、法医学者及び病理学者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することにより、専門的、学際的なメンバーで因果関係等の評価を行うとともに、再発防止策を総合的に検討するものです。モデル事業は、今後の医療と社会とのあり方を左右する仕組み作りとして、内科学会に事務局を置き、関係医学会等と厚生労働省の支援を得て行われるものです。

モデル事業では、医療機関ないし患者家族と、モデル事業との間、また、モデル事業内での様々な人たちをつなぐ役割として、「総合調整医」と「調整看護師」（コーディネーター）を設けています。そこで、本プログラムは、この調整者にとって必要な最低限の知識と技能を中心として開発されたものです。

2 参加対象者と参加方法

このプログラムを受講し、将来「総合調整医」ないし「調整看護師」としての役割を希望するもの、現在その役割を担っているもの、その他、病院におけるリスクマネージャーなど、モデル事業に関心を有する者で、原則として全回参加が可能な方

参加希望者は1月22日までに下記の事務局に、メールで希望してください。

3 募集人数

約 30 名（適宜変更することもあります）

なお、各モデル事業関係者、学会関係者のオブザーバー参加ができます。

モデル事業関係者については、旅費等の支給がされます。

4 日時・場所

2006年2月4日土曜日（午後1時から5時）・5日日曜日（午前10時から午後4時）

受付は各30分前から行います。

東京大学 医学部教育研究棟 セミナー室（後ページ図参照）

http://www.u-tokyo.ac.jp/campusmap/cam01_02_09_j.html

5 担当及び事務局

総合コーディネーター 稲葉一人 (inaba@clss.co.jp)（科学技術文明研究所、元判事）

事務局 武市尚子 (hisat-ism@umin.ac.jp)（国際医療福祉大学）

長尾式子 (noriko-nagao@umin.ac.jp)（東京大学）

6 その他

本プログラムは、平成17年度厚生労働科学研究費「医療関連死の調査分析に係る研究」（主任研究者：山口徹・虎の門病院院長）に基づくものである。

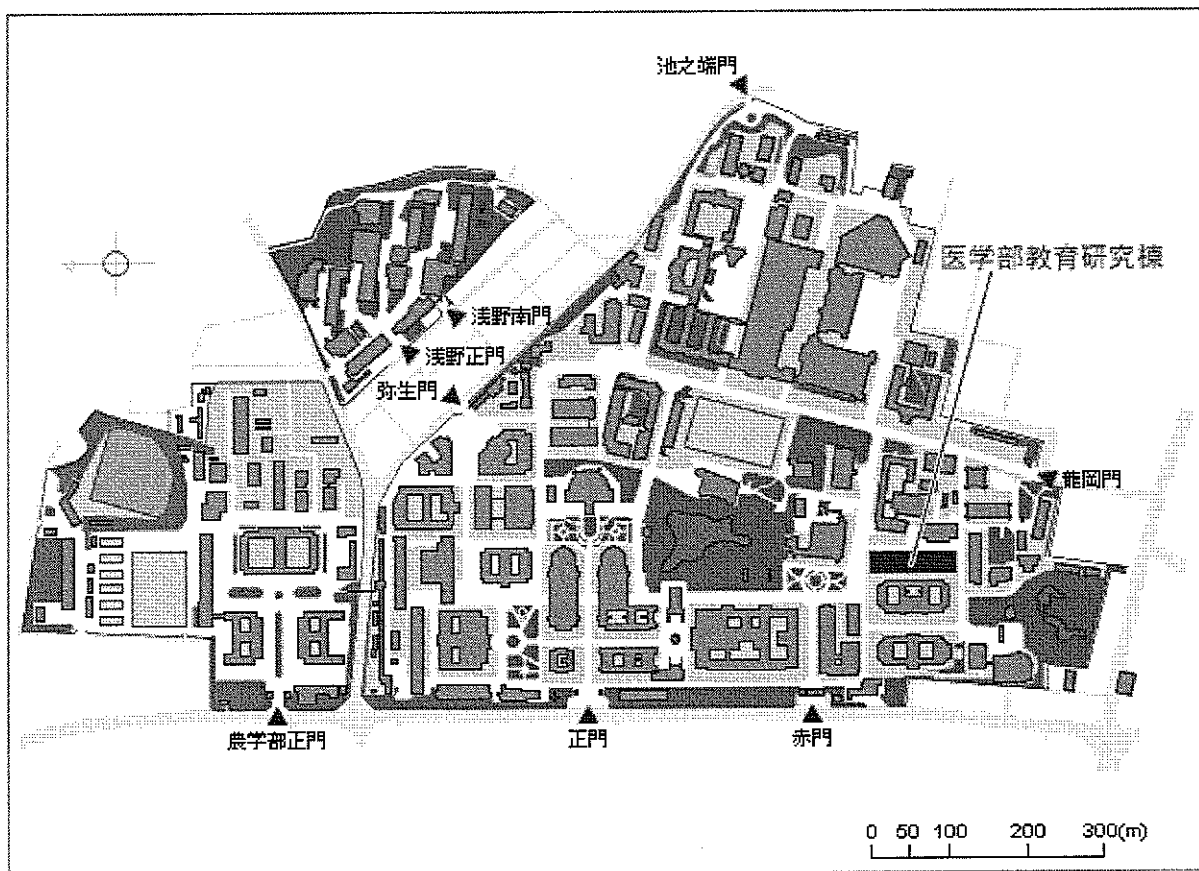
カリキュラムー初日（2月4日）

日程	N o	大項目	内容の概要	時間 (分)	担当者
2006年 2月4日 土曜日 午後1時	1	モデル事業のこれまでの経緯と概要	・医療安全政策の中でのモデル事業 ・4ないし19学会の共同声明からモデル事業まで ・モデル事業の検討の過程 ・モデル事業における論点の概説 ・モデル事業に期待される役割 ・モデル事業の今後	30	厚生労働省医政局 総務課 医療安全推進室長 田原克志
	2	モデル事業研究班と事務局から	・モデル事業の目指すところ ・モデル事業の仕組み ・中央事務局・運営委員会等の役割と連携	30	虎の門病院院長 山口徹
	3	死因究明制度の近未来像	・わが国における死因究明制度とその目的 ・海外における制度との比較 ・死因究明制度の近未来像	30	東京大学医学部 (法医学) 教授 吉田謙一
	4	モデル事業における情報の管理と開示	・モデル事業における情報管理のルール ・モデル事業の情報公開のルール	30	東京大学医学部 教授・木内貴弘 国際医療福祉大学 研究員・武市尚子
	5	評価報告書の役割と書き方	・病院における事故調査報告書作成から学ぶ ・関係者はなにに注目するのか ・モデル事業における報告書について	60	弁護士 加藤良夫
	6	モデル事業の法問題	・刑事・民事手続との関係 ・その他法的問題点	60	弁護士・神谷恵子 稲葉一人

カリキュラムー初日（2月5日）

日程	N o	大項目	内容の概要	時間 (分)	担当者
2006年 2月5日 日曜日 午前10時	7	モデル事業の実際 1	・具体的事例に即して、検討をする（個人情報には配慮します）。 ・調整作業の実際	120	吉田謙一 東京モデル地区コーディネーター 稲葉一人
	8	モデル事業の実際 2	・具体的事例に即して、検討をする（同）。 ・調整作業の実際	90	吉田謙一 東京モデル地区コーディネーター 稲葉一人
	9	座談会	・モデル事業のPR ・モデル事業の改善点とその可能性 ・モデル事業に引き続くもの	90	司会 稲葉一人 モデル事業運営委員会委員と各モデル地区調整医・コーディネーター

なお、講師の方は交渉中の方を含みます。



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： 20歳代
- 性別： 女性
- 診療の状況： 不眠、不穏、幻覚、幻聴の症状に対して、抗精神病薬等で入院加療中、心肺停止となり死亡。

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12月5日
- 解剖実施日：平成17年12月6日

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

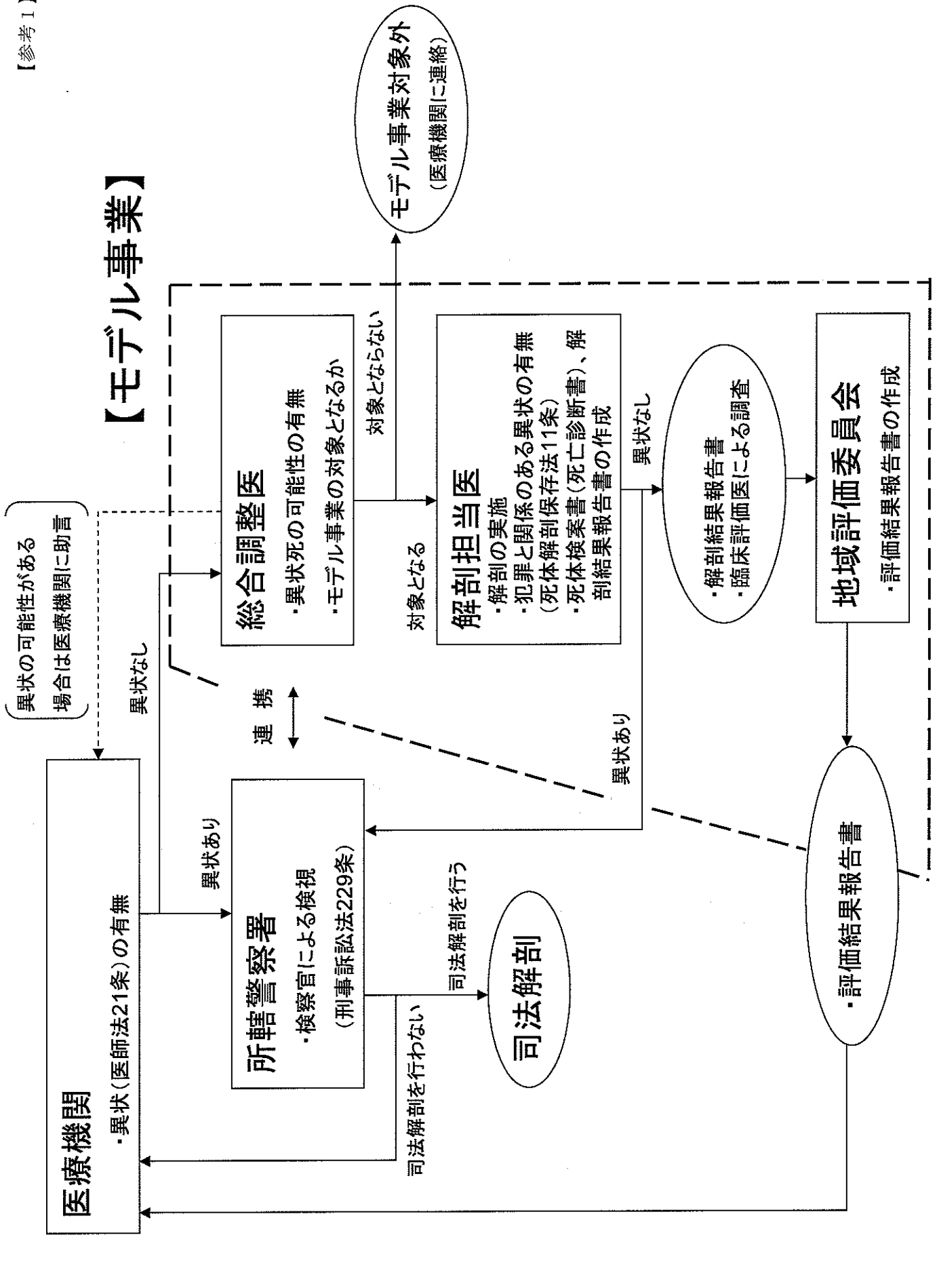
1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 女性
- 診療の状況： 脳動脈瘤のカテーテル検査を実施中に状態が急変し、
数時間後に死亡。

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12月16日
- 解剖実施日： 平成17年12月16日

【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。
- ・ モデル事業の実績等に関して、国への報告と一般への公表を行うなど、当該モデル事業に関する対外的な対応を担う。
- ・ 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

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)

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存する。なお、保存方法については、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現場の保存と初期の対応等

- 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についてご留意ください。

- 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存すること。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
第3回運営委員会 議事概要（案）

日時 平成17年11月30日（水） 10:00～12:00

場所 日内会館 4階会議室

出席者：

（委員）稲葉一人，大井洋，加藤良夫，黒田誠，児玉安司，佐伯仁志，鈴木利廣，
瀬戸暁一，寺岡暉，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），福田尚司（法務省），金澤正和（警察庁），
田原，古川，平野（厚生労働省）

（事務局）日本内科学会

1. 個別事例報告と対象事例について

（非公開部分の概要）

○対象事例の範囲について

- ・ 対象事例の範囲を狭めると原因究明及び再発防止の検討が困難になってくる面もあるので，異状死として届けられ，司法解剖の対象とならない事案に関しては可能な限りモデル事業の調査分析対象とした方が良いのではないかな。
- ・ 一方で現状では対象事例について具体的に提示することは困難。
- ・ なお、行政解剖を含めてモデル事業の対象とするが、行政解剖は（法的には）ご遺族の了承は必要ないことになっており，現状ではモデル事業と同一の手続きにするのは難しい。

○依頼医療機関について

- ・ 複数の医療機関が関係している場合，経過中関わった医療機関すべてから依頼を得ない限り，モデル事業の対象とできないのか。
- ・ モデル事業の趣旨，現在の情勢から考えると，協力しない医療機関があるのは問題ではないか。
- ・ 基本的には医療連携の上からも，依頼医療機関が他の医療機関にモデル事業として調査依頼をする旨伝えていただきたい。

○その他

個別事例について，モデル事業の対象として決定する経過で関連した医師等がどのように判断したのか知りたい。

（以下公開）

○臨床立会医の確保について

- ・ 臨床立会医の確保が非常に困難であるため，各学会から登録された医師のほかに，解剖施設に所属している各診療科医師にも協力いただけるよう，調整を行ないたい。

○個別事例の公表について

- ・ 事業を周知するためにも公表は意義があると考えられるが，公表にあたってはご遺族への配慮を充分すべきではないか（プライバシー保護，ご遺族の心的負担の配慮，同意をいただく時期的な配慮等）。

- ・ ご遺族の同意を頂くには事業の公益性を説明し、また事例の公表が再発防止に繋がることを充分説明した上で、ご理解をいただくようにしてはどうか。
- ・ また、これから起こりうる全ての事例について公表する必要があるのか等、個別事例の公表の方針について意見を集めていきたい。

2. 事業の周知について

HP を平成 17 年 12 月中にアップしたい。

(その後、次記 HP アドレス (日本内科学会内サイト) に 12 月下旬掲載完了。)

<http://www.med-model.jp/>

3. 準備地域の状況について

茨城県が 1 月より事業開始する予定である。

(その後、平成 18 年 2 月 1 日から事業開始に変更)

総合調整医：筑波大学・野口雅之 (病理学)、本間寛 (臨床系)

4. 調査対象外となった事例への対応について

文書 (FAX) で【資料 4】の様式の通り依頼医療機関へ伝えることとしてはどうか。

5. 評価結果報告書の様式について

ひな形を【資料 5】の様な形式にしてはどうか。

6. 実績報告書の様式について

・ 相談事例報告要領

○「相談」「申請」「解剖」「調査」「評価」「評価結果」の各項目について、それぞれの件数を運営委員会で実績報告としてまとめてはどうか。

○相談事例についても集計したい。統一した様式 (項目) で集計したいため、資料のように各窓口で記録いただきたい。

7. その他

○事業にあたって 200 体という数的な目標を意識することよりも、現実的な事例数に応じた対応が必要ではないか。

○次回 (第 4 回) 開催について

日時：平成 18 年 1 月 13 日午前 10 時

場所：日内会館 4 階会議室

○今後の検討事項

1：公表について

2：モデル事業の対象外となった場合の取扱について (医療機関への文書による連絡)

3：情報の取扱について

4：事業実績報告について