

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第6回 運営委員会

議 事 次 第

平成 18 年 4 月 7 日 (金)
16 : 00 - 18 : 00
日 内 会 館

議 事

1. 「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
 - ・今後の予定について
2. 各種資料の確認
 - ・モデル事業における関係者への説明について
 - ・遺族同意書・医療機関依頼書
 - ・評価結果報告書（ひな形）
3. これまでの主な相談事例・受付事例について
4. 評価体制について
 - ・地域評価委員会について
 - ・運営委員会における小委員会の設置について
5. 事業実施報告書について
6. その他

(資料)

資料 1 実施状況

資料 2 今後の予定

別添資料 パンフレット・ハンドブック

資料 3-① モデル事業における関係者への説明について

資料 3-② 「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 4 評価結果報告書のひな形

資料 5 東京地域評価委員会設置規定(暫定版)

資料 6-① 運営委員会設置要綱(改正案)

資料 6-② 評価体制検討小委員会設置規定(案)

資料 7 事業実施報告書(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」

第 5 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	警察庁科学警察研究所所長
加藤 良夫	南山大学教授
木村 哲	東京通信病院院長
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 暁一	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	元日本医師会副会長
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
-----	------------

【資料1】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

平成18年4月7日現在		東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	計
受付事例		9	1	3	0	1	0	14
評価結果報告書を交付した事例		1						
								1

(参考)平成18年2月28日現在

相談事例		7	1	7	2	0	0	17
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	4	0	2	1	0	0	7
	解剖の体制が取れなかった	0	1	0	0	0	0	1
	その他	3	0	5	1	0	0	9

モデル事業 今後の予定

1. 中央事務局の体制（4月～）

中央事務局次長：常勤 1 名

2. 東京地域の体制（4月～）

調整看護師：常勤 1 名、非常勤 6 名（0.5 名/日） 計 1.5 名/日

事務員：常勤 1 名

3. 愛知地域の体制（4月～）

総合調整医の変更について（2 名）

愛知医科大学 池田 洋 教授（病理学）

愛知医科大学 妹尾 洋 教授（法医学）

4. 臨床立会医の確保について

解剖施設（病院）に所属する医師が臨床立会医として解剖に参加することについて、別紙内容について院長に協力を依頼する方針。

現在、東京で順次、病院を訪問し、協力を依頼している。今後、他地域においても、調整予定。

5. 周知について

（1）関係学会説明会：4月19日（水）14:00-16:00

19 学会の代表者に対して、モデル事業の現状を説明するとともに、さらなる協力を依頼。

（2）パンフレット・リーフレット：別添

今後、各地域医療機関（自治体を通じて周知）、関係団体等に送付する。

(案)

平成 18 年 月 日

〇〇大学附属病院

院長 〇〇 〇〇

社団法人日本内科学会

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

(厚生労働省補助事業)

中央事務局長：山口 徹

貴院におかれましてはますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、本会においては、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、医療の質と安全性の向上につながるとの認識の下、平成 17 年 9 月 1 日から『診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業』（厚生労働省補助金事業）を実施しています。モデル事業の実施に先立って平成 16 年 9 月、当学会を含む日本医学会基本領域 19 学会にて共同声明『診療行為に関連した患者死亡の届出について』をとりまとめ、客観的かつ専門的な届出機関として中立的専門機関の設立を提言し、その創設を実現するために結集して努力する決意を明らかにしています。

本モデル事業は、現在、全国 6 カ所のモデル地域（東京、愛知、大阪、兵庫、茨城、新潟）で受け付け、法医・病理医・臨床医（各学会からの推薦登録 延べ 2,000 名強）・法律関係者等を交え、調査分析・評価を行っており、平成 18 年 3 月 20 日現在、茨城地域 1 例、東京地域 9 例、愛知地域 1 例、大阪地域 2 例と計 13 例を受付け、それぞれ死因の究明と再発防止策の検討を行なっております。貴院には、解剖施設としてモデル事業にご協力いただいております。改めて感謝申し上げます。

多くの学会のご支援で本モデル事業が軌道に乗りつつありますが、モデル事業を実施する際の問題点も明らかになってきました。その一つは、解剖に立会う医師（臨床立会医）を各学会からご推薦いただいておりますが、現実には解剖の実施に合わせて立会いただくことがしばしば困難であるという点です。つきましては、下記事項について、ご理解、ご協力を賜りたくお願い申し上げます。

記

本モデル事業の受け付け事例について、貴院で解剖を行う際に、貴院所属の医師に臨床立会医として解剖に参加いただくこと。

(備考)

1. 貴院の医師に対して臨床立会医をご依頼するのは、関係学会から事前に推薦され登録された医師が臨床立会医を引き受けられない場合を想定しています。
2. 臨床立会医になっていただいた貴院の医師に対しては、後日、モデル事業事務局から委嘱状を交付します。
3. 臨床立会医は、解剖に立会い、臨床的な観点から解剖担当医（法医・病理医）に助言をしていただきます。
4. 臨床立会医は、解剖担当医とともに解剖結果報告書の作成にご協力いただきます。

「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

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医療関係者、報道関係者等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 1 参照）

- 対象者に関する内容については、年齢（10 歳刻み）、性別、診療の状況（簡潔な内容）とする。
- モデル事業における対応状況については、受付地域、申請受付日、解剖実施日とする。

(3) 説明方法

- 遺族、医療機関には「関係者への説明」についてあらかじめ知らせることとする。
- 「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」は関係者からの求めに応じて説明する（HP には掲載しない）。
- 「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）」は関係者からの求めに応じて説明する（実績報告書、HP にも掲載）。
- 「評価結果の概要」は、関係者からの求めに応じて説明するとともに、実績報告書に掲載する（HP には掲載しない）。

	関係者に説明	実績報告書	HPへの掲載
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)	○	○	○
対象者について (年齢・性別・診療の状況)	○	○ (「評価結果の概要」に含まれる)	×
評価結果の概要	○	○	×

(4) 手順について

(i) 申請受付時

- 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に鑑み、モデル事業の実施状況について、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）」、「評価結果の概要」を関係者に説明することを、原則として医療機関が遺族に説明する。詳細な説明を求められた場合は、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。
- モデル事業窓口（調整看護師、総合調整医）が患者遺族に追加の説明をする場合は、「診療の状況」について、モデル事業申請書をもとに別紙1の様式で案文を準備することが望ましい。

(ii) 評価結果説明時

- 「評価結果報告書」はご遺族及び依頼医療機関に提供することとするが、「評価結果報告書」そのものはモデル事業から公表しない。
- 地域評価委員会委員長から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、「評価結果の概要」（別紙2）をあわせて説明する。

(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：

(評価結果の概要について)

(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

- 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（別紙1）」と同じものとする）
- 評価結果（簡潔に；死亡と診療行為との因果関係を中心に記載）
- 再発防止策の提言

注：実績報告書の「評価結果・再発防止策の具体的内容」部分に上記内容を盛り込むこととする。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について
(ご説明・同意書)

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

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

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

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

【事業の流れ】

- ① このモデル事業の流れや患者様に関する情報の取扱などについて、当院よりご説明いたします。
- ② これらの説明に対しご理解いただければ、ご遺族から書面による同意をいただきます。
- ③ ご遺族の同意書を添付し、当院からモデル事業の調査受付窓口へ調査申請書を提出いたします。
- ④ 調査受付窓口において、調査申請書に基づき、モデル事業の対象として受諾するかどうか判定されます。
- ⑤ モデル事業の対象となった場合には、ご遺体の解剖の準備と、患者様の診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを調査受付窓口(モデル事業担当者)へ提出いたします。また必要に応じ、モデル事業担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。
- ⑥ 解剖は、モデル事業の解剖担当医(法医、病理医)とモデル事業の関係診療科担当医(臨床立会医)等の立ち会いの下で行われます。解剖では、ご遺体のいろいろな臓器(心臓・肺・肝・腎・脳など)や胃内容物、血液、尿など

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

- ⑦ 原則として患者様ご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。
 - ⑧ 解剖担当医により、解剖当日に死体検案書(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運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。
- * 患者の遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者(これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。)とする。
- * 調査受付窓口：(各地域の受付窓口を明示する)

【個人情報の取り扱いについて】

このモデル事業で扱う資料等の多くが慎重に取り扱われるべき個人情報であることから、モデル事業の担当者には守秘義務がかけられており、また、提出した資料等は厳正に管理されますので、個人名、医療機関名などが公表されることはありません。

①使用、管理、保存

当院が提出した診療録等の写し等は、モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄されます。評価結果報告書の写しは、(社)日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付され、運営委員会にて使用されます。解剖結果報告書、評

評価結果報告書、その他関係の書類はモデル地域において調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも5年間保存します。

②情報提供

死体検案書（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。解剖結果報告書は評価結果報告書と共に提供いたします。

③関係者への説明とプライバシーの保護について

このモデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としていますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

関係者への説明の際に、個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。

関係者への説明項目は次のとおりです。

1. 受付地域（例：東京）、モデル事業への申請日、解剖の実施日
2. 患者様の年齢（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（評価結果報告書の説明の際、モデル事業担当者から説明があります）

このモデル事業によって、患者様がお亡くなりになった原因が究明され、また、評価の結果を踏まえて同様の原因による死亡を防ぐための努力が行われますので、関係者へ説明を行うことについて、ご理解願います。

【モデル事業による調査分析の同意】

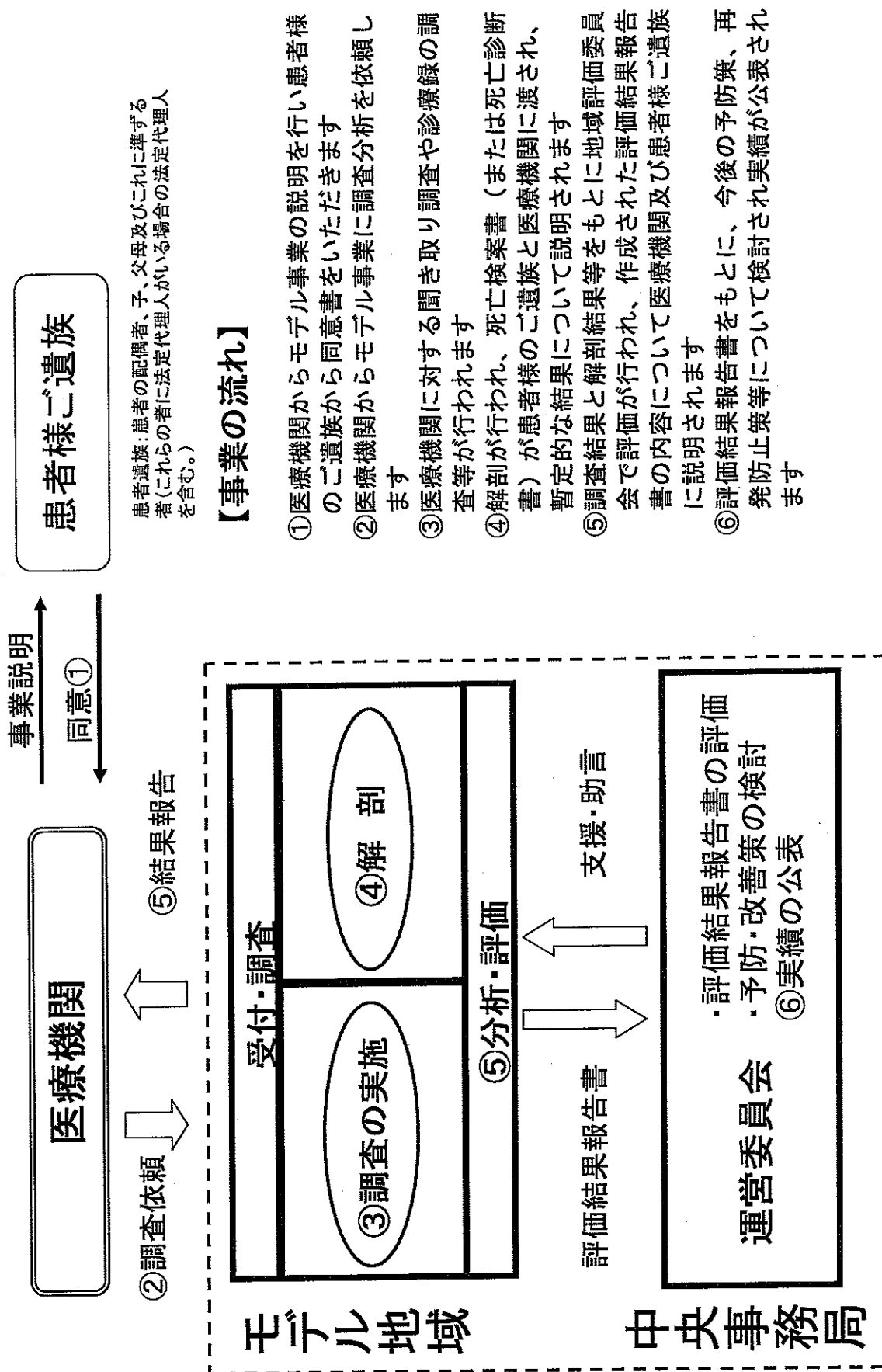
以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析に同意いただける場合は、6ページの同意書に必要事項をご記入ください。

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が評価が行われ、作成された評価結果報告書の内容について医療機関及び患者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。

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運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。

* 注：患者の遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。

* 調査受付窓口：（各地域の受付窓口を明示する）

【個人情報の取り扱いについて】

このモデル事業で扱う資料等の多くが慎重に取り扱われるべき個人情報であることから、厳正に管理を行います。

①使用、管理、保存

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

解剖結果報告書、評価結果報告書、その他関係の書類は調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも5年間保存します。

②情報提供

死体検案書は解剖担当医より提供いたします。また、評価結果報告書は提供いたします。解剖結果報告書は、評価結果報告書と共に提供いたします。

③関係者への説明

このモデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としていますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

関係者への説明の際に、個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。

関係者への説明項目は次のとおりです。

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

このモデル事業によって、死亡の原因が究明され、また、評価の結果を踏まえて同様の原因による死亡を防ぐための努力が行われますので、関係者へ説明を行うことについて、ご理解願います。

【モデル事業による調査分析のご依頼について】

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

評価結果報告書のひな形

地域評価委員会は評価結果報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、医学的評価を行うこととし、以下の内容を盛り込むこととする（法的評価は行わない）。

ただし、全体の構成、各項目の表現、順序については地域評価委員会に委ねる。

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的

- ・モデル事業及び評価結果報告書の位置づけ、目的について

- ・例：

当該モデル事業は診療行為に関連した死亡について、適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を検討し、医療安全の向上の一助となることが趣旨目的である。

この報告は〇〇について、その原因究明のために設置された地域評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、同様の事例の再発防止策の提案を行うものである。

2. 臨床経過の概要

- ・臨床評価医による調査結果

経時的に臨床経過・事案発生後の対応を含めて記載

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要

- ・死亡の原因について

死亡と医療行為との因果関係について

素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について

等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・ 臨床診断の妥当性
- ・ 手術、処置等、診療行為の妥当性
- ・ 院内体制との関係
 - システムエラーとしての観点から記載
- ・ 医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

5. 結論（要約）

- ・ 例：
 - ①経過；患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（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（診断／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

- ・ 評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を記載。
- ・ 例：

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、その旨医療現場に周知すべきである。

7. 参考資料

- ・ 評価委員名簿（主たる所属学会／サブスペシャリティ学会）と役割（委員長名を含む）
- ・ 評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

※ 関係者への説明や実績報告書への記載に用いる「評価結果の概要」を添付する。「評価結果の概要」の作成にあたっては、遺族、医療機関のプライバシーに十分配慮する。

※ 解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

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
東京地域評価委員会設置規定
(暫定版)

(目的)

第1条 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」(以下、「モデル事業」という。)において、東京地域で実施された解剖事例(以下、「対象事例」という。)について、臨床経過と解剖所見を総合して医学的評価を行うために、モデル事業東京地域事務所(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講座。以下、「事務所」という。)に、東京地域評価委員会(以下、「評価委員会」という。)を設置する。

(所掌事項)

第2条 評価委員会は、対象事例の死因の究明及び死亡に至る臨床経過についての医学的評価を行い、対象事例の遺族(以下、「遺族」という。)及びモデル事業への参加を申請した医療機関(以下、「申請医療機関」という。)、並びに社会一般に対する説明責任を尽すことを旨として、下記の事項を所掌する。

- 1 臨床評価医が把握した臨床経過を検討し、臨床経過を明らかにする。
- 2 解剖担当医の解剖所見及び臨床経過を検討し、死因を究明する。
- 3 臨床評価医の臨床経過に関する医学的評価についての意見を検討し、臨床経過に関する医学的評価を行う。
- 4 対象事例の死因(死亡に至る経過を含む)に関して、遺族及び医療機関からモデル事業に対して要望された疑問点についての可及的な解明を行う。
- 5 再発防止策について検討する。
- 6 その他、委員会が必要と判断した事項についての調査を行う。
- 7 1～6の事項について、報告書を作成する。

(構成)

第3条 評価委員会の構成は次のとおりとし、日本内科学会が対象事例ごとに東京地域モデル事業評価委員会委員(以下、「評価委員」という。)として委嘱する委員をもって構成する。

なお、委嘱に際して、対象事例のご遺族や医療に関与した医療機関との間に直接の利害関係を有するかどうかについての調査を総合調整医が行い、利害関係のあると認められる者については、原則として委員の委嘱を行わない。

- 1 モデル事業東京地域総合調整医
- 2 対象事例の解剖担当医

- 3 対象事例の臨床評価医
- 4 法律家
- 5 その他日本内科学会が必要と認める者

* 東京地域における法律家の選任は、患者側を代理する業務について十分な経験を有すると認められる弁護士と病院側を代理する業務について十分な経験を有すると認められる弁護士の双方を同数選任することとする。

(在任期間)

第4条 評価委員は、対象事例ごとに選任される。

一の対象事例を所掌する評価委員が、他の対象事例の評価委員を重任することは妨げない。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員の中から日本内科学会が指名する。

2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

(会議)

第6条 委員長は、解剖担当医が作成した解剖結果報告書と臨床評価医が作成する評価結果報告書案が概ね完成したと判断された後、予め行った日程調整に基づき、可及的速やかに委員会を招集する。

2 委員長が必要と認めたときは、評価委員以外の者を委員会に出席させ、所掌事項の審議に必要な範囲で発言させることができる。

3 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

4 議事は評価委員全員によることを原則とするが、各委員は、事前に書面による意見を委員長に提出することにより、出席にかえることができる。

(報告書)

第7条 委員長は、評価委員会の議事をとりまとめ、評価結果報告書を作成する。

2 評価結果報告書においては、次の項目についての可及的明瞭な記載に努めるものとする。

- 1 臨床経過の概要
- 2 解剖結果の概要と死因
- 3 臨床経過に関する医学的評価
- 4 再発防止策が見出せる場合にはその記載
- 5 その他関連事項

3 評価結果報告書の確定は評価委員の全員一致の議決によることを原則とするが、意見の一致を見ない場合には、委員長は多数意見を取りまとめた

上で、各評価委員の求めに応じて、補足意見ないし反対意見の記載を行うことを許すことができる。

- 4 委員長は、評価結果報告書の確定後、評価結果報告書及び解剖結果報告書を、すみやかにご遺族及び申請医療機関に交付するとともに、その内容を委員長又は委員長の指名する者が口頭にて説明する。
- 5 委員長は、ご遺族及び申請医療機関から評価結果報告書に関する質問等があった場合には、回答の可否等の判断を行うために評価委員会委員と協議して適切に対応するものとする。

(情報開示)

第8条 モデル事業の遂行にあたって作成され、又は提出された資料の全て（以下、総称して「評価関係資料」という。）には、以下のものが含まれる。

- 1 モデル事業申請書
 - 2 事案報告書
 - 3 対象事例の医療を担当した医療関係者からの聴取記録（以下、「聴取記録」という。）
 - 4 診療記録等写し
 - 5 患者遺族同意書
 - 6 医療機関依頼書
 - 7 死体検案書
 - 8 解剖結果報告書
 - 9 解剖記録等（聴取記録を含む）
 - 10 評価結果報告書
 - 11 評価委員会議事録等
- 2 評価関係資料の開示については、モデル事業運営委員会が定める規則による。

第9条 評価委員会の庶務は、事務所において処理する。

(補則)

第10条 本規定に定めのない事項については、委員長が、日本内科学会モデル事業中央事務局長及びモデル事業運営委員会委員長と協議した上で、委員長がこれを定める。

附 則

本規定は、平成18年2月1日から暫定的に実施するものとし、モデル事業運営委員会の議を経たのち、正式実施とする。

(Tentative Draft 060119)

(改正案)

下線部は改正部分

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

運営委員会設置規定

(目的)

第1条 「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。

(検討事項)

第2条 運営委員会の検討事項は下記のとおりとする。

- ア モデル事業を実施する上で必要な体制、業務内容、手続き、評価等の運営方法に関する事項
- イ 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
- ウ 当該モデル事業に関する対外的な対応に関する事項
- エ 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

(組織等)

第3条 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。

(小委員会)

第4条 第2条に定める検討事項の一部を検討するため、運営委員会小委員会を設置することができる。

2 小委員会の運営に関することは、運営委員会の承認を得て別に定める。

(庶務)

第4条 運営委員会の庶務は、(社)日本内科学会において処理する。

附則

本規定は、平成17年8月30日から実施する。

本規定は、平成18年4月〇日から実施する。

(注：委員名簿については省略)

(案)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価体制検討小委員会設置規定

(設置)

第1条 「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)の運営委員会設置要綱第4条に基づき、評価体制検討小委員会(以下「小委員会」という)を設置する。

(検討事項)

第2条 小委員会においては、モデル事業で評価を行った最初の5事例を対象として、以下の項目について検討を行う。

- ア 臨床評価医が、地域評価委員会の委員長を兼ねることについて
- イ 臨床評価医として同一領域の専門医を複数選任することについて
- ウ 地域評価委員会に対するモデル事業中央事務局からの支援体制について
- エ その他、モデル事業で取り扱う事例の評価体制に関する事項について

(組織等)

第3条 小委員会の委員は別紙の通りとする。

- 2 小委員会は、必要に応じて、モデル地域の評価委員、評価委員であったもの等を招致することができる。
- 3 小委員会に小委員長を置く。
- 4 小委員会は原則非公開とする。
- 5 小委員会の検討結果については、運営委員会に報告する。

(庶務)

第4条 小委員会の庶務は、(社)日本内科学会において処理する。

附則

本設置規定は、平成18年4月〇日から実施する。

(案)

(別紙)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
評価体制検討小委員会委員名簿

医療関係者

臨床（外科、内科）

基礎（法医、病理）

医療関係団体

法律関係者

法律学者（刑事、民事、個人情報）

実務担当者（患者側、医療側）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 事業実施報告書（案）

I モデル事業の概要

1. 事業内容

(1) 目的

本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。

(2) 具体的な業務

本モデル事業は、各モデル地域において、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、法医及び病理医の協力の下、解剖を実施し、更に臨床医による事案調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討する。

中央事務局に設置された運営委員会においては、各地域における運営上の問題点、制度上の問題点について検討を行う。

(3) 実施主体（中央事務局）

社団法人日本内科学会

2. モデル地域（受付窓口の状況 平成 18 年 3 月 31 日現在）

(1) 東京都

- 対象 東京都内の医療機関
- 調査受付窓口 東京モデル事業事務局
TEL 03-3813-3025 FAX 03-3813-3026
- 受付日時 月～金曜日 9:00-17:00

(2) 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 月～木曜日 9:00-17:00
金、祝日の前日 9:00-12:00

(3) 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 月～木曜日 9:00-17:00
(注：平成 18 年 4 月より変更予定)

(4) 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 月～金曜日 9:00-16:00

(5) 茨城県

- 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 月～金曜日 9:00-17:00

(6) 新潟県

- 対象 新潟県内の医療機関
○調査受付窓口 新潟大学大学院医歯学総合研究科
法医学分野内 モデル事業事務局
TEL 025-223-6186 FAX 025-223-6186
○受付日時 月～金曜日 9:00-17:00

(7) その他の地域

札幌市、神奈川県、福岡県においてモデル事業の実施について検討が行われている。

3. 協力学会

本モデル事業は 38 学会（実施主体の日本内科学会を含む）の協力を得て実施されている。（別紙 1）

4. 実施体制 (平成 18 年 3 月 31 日現在)

(1) 中央事務局

中央事務局長 山口 徹

(国家公務員等共済組合連合会虎の門病院院長)

事務局 非常勤 3 名

(2) 地域事務局

(1) 東京都

総合調整医 5 名、調整看護師 6 名 (非常勤)、事務 0 名

解剖実施施設 8 箇所

(2) 愛知県

総合調整医 2 名、調整看護師 0 名、事務 1 名 (非常勤)

解剖実施施設 4 箇所

(3) 大阪府

総合調整医 2 名、調整看護師 2 名 (非常勤)、事務 2 名 (非常勤)

解剖実施施設 1 箇所

(4) 兵庫県

総合調整医 2 名、調整看護師 1 名 (非常勤)、事務 1 名 (非常勤)

解剖実施施設 1 箇所

(5) 茨城県

総合調整医 2 名、調整看護師 0 名、事務 1 名 (非常勤)

解剖実施施設 2 箇所

(6) 新潟県

総合調整医 3 名、調整看護師 0 名、事務 0 名

解剖実施施設 2 箇所

※協力医 (臨床立会医、臨床評価医) については協力学会から推薦された医師が地域毎に登録されている。(別紙 2)

※解剖担当医については、地域毎に法医、病理医が登録されている。

5. 沿革

- ・平成 17 年 8 月 30 日 第 1 回運営委員会開催
- ・ 9 月 1 日 東京都、愛知県、大阪府、兵庫県においてモデル事業開始

- ・平成 18 年 2 月 1 日 茨城県においてモデル事業開始
- ・ 3 月 27 日 新潟県においてモデル事業開始

6. 運営委員会等

(1) 運営委員会（要綱：別紙 3）

(1) 設置目的

モデル事業の運営に関して検討を行うこと等を目的とする。

(2) 検討事項

- i) 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
- ii) 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
- iii) 当該モデル事業に関する対外的な対応に関する事項等

(3) 委員構成（別紙 4）

運営委員	16 名（医療関係者、法律関係者等）
地域代表	各地域代表
オブザーバー	厚生労働省、法務省、警察庁

(4) 主な議事

- ・第 1 回（平成 17 年 8 月 30 日） 委員出席 13 名
主な議事：・モデル事業について
・各モデル地域における実施方法等について
- ・第 2 回（平成 17 年 10 月 17 日） 委員出席 11 名
主な議事：・モデル事業の流れの変更について
・今後の周知方針について
- ・第 3 回（平成 17 年 11 月 30 日） 委員出席 11 名
主な議事：・評価結果報告書の様式について
・実績報告書の様式について
- ・第 4 回（平成 18 年 1 月 13 日） 委員出席 12 名
主な議事：・個別事例の公表のあり方について
・モデル事業における情報の取扱について
- ・第 5 回（平成 18 年 3 月 1 日） 委員出席 12 名
主な議事：・個別事例の公表のあり方について
・今後（平成 18 年度）の予定について

(2) 幹事会

(1) 設置目的

(2) 検討事項

実務・諸問題に関する事項

(3) 幹事構成（委員名簿：別紙 5）

幹事 7 名

(4) 主な議事

- ・ 第 1 回（平成 17 年 7 月 28 日） 出席 4 名

主な議事：・モデル事業について

・各地域における実施体制について

- ・ 第 2 回（平成 17 年 8 月 12 日） 出席 4 名

- ・ 第 3 回（平成 17 年 10 月 19 日） 出席 5 名

主な議事：・モデル事業の周知について

・評価結果報告書の作成について

Ⅱ 事業の実施状況（平成 18 年 3 月 31 日現在）

1. 実施方法

「標準の流れ」（別添 1）に沿って、「共通事項」（別添 2）を遵守しつつ、各地域の実情に応じて実施。

2. 実績

(1) 月別

平成 17 年 10 月 1 件、12 月 4 件、平成 18 年 1 月 4 件、2 月 3 件、3 月 1 件、計 13 件について受付。

表 1：受付の状況（月別）

		東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	合計
平成 17 年	9 月	0	0	0	0			0
	10 月	1	0	0	0			1
	11 月	0	0	0	0			0

	12 月	3	1	0	0			4
平成 18 年	1 月	3	0	1	0			4
	2 月	2	0	0	0	1		3
	3 月	0	0	1	0	0	0	1
合 計		9	1	2	0	1	0	13

(2) 地域別

東京 9 件、愛知 1 件、大阪 2 件、兵庫 0 件、茨城 1 件、新潟 0 件、計 13 件について受付。

表 2：受付の状況（地域別）

	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	合計
受付事例	9	1	2	0	1	0	13
評価結果報告書を 交付した事例	1						1

(3) 受付事例の概要

13 件中、5 件については、関係者への説明（公表の取扱い）に関してご遺族に同意を得ている。（別添 3）

3. 事業内容の見直し状況

モデル事業開始当初定めていた手続きに関し、実情に即して以下のように見直しを行った。

(1) 実施上の追加・変更点

(1) 解剖立会いについて

➤ 現行の取扱

原則として患者遺族、主治医の解剖への立会を認めない

➤ 当初の取扱

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

➤ 変更の考え方

患者遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公平性を担保す

るために、主治医の立会を認めないこととした

(2) 評価結果報告書について

➤ 現行の取扱

- ・ 評価結果報告書の内容は評価委員会から患者遺族、医療機関双方に原則として同一機会に行う
- ・ 解剖結果報告書（写真を除く）を添付する

➤ 当初の取扱

- ・ 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
- ・ 解剖結果報告書は求めに応じて患者遺族、医療機関に開示し、解剖結果報告書は添付しない

➤ 変更の考え方

- ・ 中立性・公平性を担保するために、結果報告は同一機会に行うこととした
- ・ 解剖結果報告書は評価を行うための資料の一部であり、求めに応じて開示するのであれば、報告書に添付した方がわかりやすい（ただし、遺体や臓器の写真や病理組織標本については、見ることを希望しない人がいると思われる）

(3) 複数医療機関が関与した場合

➤ 現行の取扱

関係する医療機関が複数ある場合、原則として依頼した医療機関が、他の医療機関の依頼書を得る

➤ 当初の取扱

特に定めていない

➤ 変更の考え方

複数医療機関が関与した場合には双方からの協力が必要であるため、その取扱について追加

(4) 関係者への説明（事例の公表）について

➤ 現行の取扱

受付時点で遺族、医療機関に了承を得た上で、以下の点について、求めに応じて関係者（医療関係者、報道関係者等）に説明する

i) モデル事業の対応状況（受付地域、受付日、解剖日）

ii) 事例の概要 (年齢 (10 歳刻み)、性別、診療の状況)

iii) 評価結果の概要

➤ 当初の取扱

個別の事例については、公表しない

➤ 変更の考え方 (別添 4)

本モデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としているため、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、ご理解いただくことが重要

(2) 事務手続き上の追加・変更点

(1) 対象外事例の取扱について

- ・医療機関から申請書を受理したが、モデル事業の対象外とした場合、地域事務局はその理由を文書にて依頼医療機関に通知することとした。

(2) 地域からの報告について

- ・地域事務局は、具体的な相談について、その数と概要を、毎月取りまとめて中央事務局に報告することとした。
- ・地域事務局は、毎月末の各事例の進行状況について、地域実績報告書として取りまとめて中央事務局に報告することとした。
- ・地域事務局は、事例が発生した場合、事例の概要などの事項について、中央事務局に報告することとした。

4. 広報活動の状況 (各地域説明会の状況、HP 開設等について)

(1) 説明会

(1) 東京都

- H17.8.15 臨床立会医、臨床評価医に説明
- H17.8.22 臨床立会医、臨床評価医に説明
- H17.11.25 協力学会東京地域責任者に説明
- H17.11.29 医療機関に説明

(2) 愛知県

- H17.8.25 臨床立会医、臨床評価医に説明
- H17.10.27 医療機関に説明

(3)大阪府

H17.6.4 モデル事業関係者に説明

(4)兵庫県

(5)茨城県

H17.5.25 モデル事業関係者に説明

H17.10.26 モデル事業関係者に説明

(6)新潟県

H18.3.15 臨床立会医、臨床評価医、医療機関への説明

(7)その他の地域

神奈川県：H17.9.21 モデル事業関係者に説明

上記の他、各地域において、説明会を自主的に実施。また、学会等を通じて医療関係者に事業の趣旨・概要を周知。

(2) HP

平成 17 年 12 月、HP を開設した。[\(http://www.med-model.jp/\)](http://www.med-model.jp/)

(3) その他

さらなる周知のためにパンフレット、リーフレットを作成。モデル地域対象医療機関、関係団体等に配布予定（平成 18 年 3 月 31 日現在）。

Ⅲ 今後の対応方針

1. 平成 18 年度の計画

(1) 体制整備

(1) 運営体制について

- 中央評価委員会は設置しないこととし、運営委員会に小委員会を設置し、最初の 5 事例を対象として評価体制に関する事項について検討を行う

(2) 各種規定について

- 「標準的な流れ」を踏まえて各種規定を設ける。

(2) モデル地域について

(1) 受付状況について

- 平成 18 年 4 月 1 日より、大阪府の受付時間、対象医療機関を変更。（受付時間：月～金曜日 9:00-17:00、対象医療機関：大阪

府内の医療機関)

(2) 準備中の地域について

- 札幌市において平成 18 年秋頃事業開始に向けた準備を進める。
- 神奈川県、福岡県における実施についての検討を進める。

2. 課題と対応方針 (広報活動、人材の確保など)

(1) モデル事業の運営上の課題

(1) 協力医(臨床立会医)確保について

- 学会から推薦された登録医の中から臨床立会医を確保できないことが多いため、解剖施設に所属している医師に協力を求める。
- 協力学会に更なる協力と理解を求める。

(2) 調整看護師確保について

- 医療紛争における調整・調停を担う人材の養成研修事業(平成 18 年度厚生労働省委託事業)等を通じて確保を図る。

(3) 周知について

- モデル地域の対象医療機関にパンフレット、リーフレットを配布し、周知を図る。
- 引き続き、医療機関関係者を対象に説明会を開催する。

(2) モデル事業の将来のあり方に関連する課題

- 医師法 21 条(異状死の届出制度)との関係についてどう考えるか

IV 参考資料

- ・ 関係規定(運営委員会設置要綱、東京地域評価委員会設置要綱など)
- ・ 資料(遺族同意書/依頼医療機関依頼書、評価結果報告書のひな形など)
- ・ 関係法規

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

17 '予算額 18' 予算額
102百万円 → 120百万円

(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

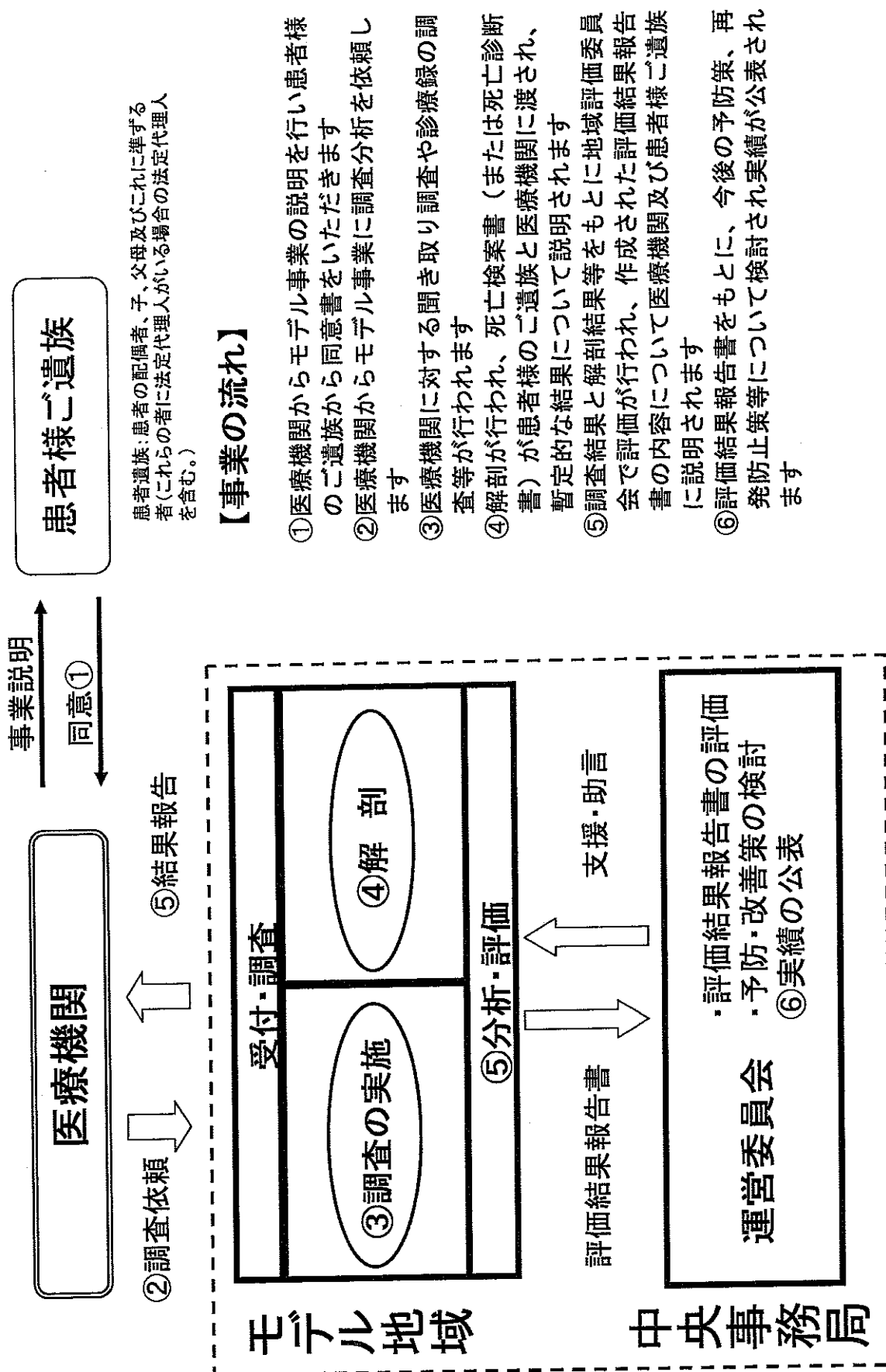
- ・ 調査受付窓口はモデル地域に所在する医療機関からの調査依頼を受け付ける。その際、当該医療機関は患者遺族から調査・解剖等、当該モデル事業への申請に関する承諾を得ておく必要がある。
- ・ 調査受付窓口では、依頼された事例が本事業の対象となるかどうかの判断を行い、対象となる場合は、臨床の専門医の立ち会いのもとで、法医及び病理医による解剖を実施し、三者による解剖結果報告書を作成するとともに、臨床の専門医による診療録等の調査や聞き取り調査等を実施する。
- ・ 地域評価委員会において、収集した資料や解剖結果報告書をもとに、個別事案について死因の原因究明と診療行為との関連に関する評価を行い、評価結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

○ 実施主体 (社)日本内科学会

○ モデル地域 6か所 (茨城県、東京都、愛知県、大阪府、兵庫県、新潟県)

○ 事例数 13事例 (H18. 3. 31現在)

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の評価が行われ、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

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, 新潟, ※及び札幌, 神奈川, 福岡)

中央事務局(日本内科学会)

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。中央事務局局長が統轄し, 事業全般の運営を行なう。

- 運営委員会＝運営方針の決定
- 中央評価委員会＝各地域評価の取りまとめ, 最終評価報告。
- 幹事会＝実務・諸問題の検討

モデル地域事務局

地域代表(総合調整医)が統轄, 事業の受付・解剖・評価作成, 調整看護師が総合調整医の指示のもと, 医療機関, 協力医, 遺族等の調整にあたる。

- 解剖＝法医, 病理医, 臨床立会医の三者にて実施。
- 地域評価委員会＝解剖結果, 施設調査等を踏まえて評価報告書を作成。

※印はこれから検討予定の地域

- 基幹18学会
- 内科系・外科系subspecialty学会
- 日本歯科医学学会

中央事務局, 各モデル地域への人員派遣
(法医・病理医・臨床医)

調査依頼

評価報告

医療機関

協力学会一覧

【日本医学会基本領域 19 学会】

日本内科学会（実施主体）
日本外科学会
日本病理学会
日本法医学会
日本医学放射線学会
日本眼科学会
日本救急医学会
日本形成外科学会
日本産科婦人科学会
日本耳鼻咽喉科学会
日本小児科学会
日本整形外科学会
日本精神神経科学会
日本脳神経外科学会
日本泌尿器科学会
日本皮膚科学会
日本麻酔科学会
日本リハビリテーション医学会
日本臨床検査医学会

【日本歯科医学会】

日本歯科医学会

【内科サブスペシャリティ】

日本消化器病学会
日本肝臓学会
日本循環器学会
日本内分泌学会
日本糖尿病学会
日本腎臓学会
日本呼吸器学会
日本血液学会
日本神経学会
日本感染症学会
日本老年医学会
日本アレルギー学会
日本リウマチ学会

【外科サブスペシャリティ】

日本胸部外科学会
日本呼吸器外科学会
日本消化器外科学会
日本小児外科学会
日本心臓血管外科学会

関係学会から登録されている協力医師の状況について

(臨床立会医及び臨床評価医の登録状況)

平成18年3月31日現在

	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	合計
日本整形外科学会	10	10	10	10	10	10	60
日本救急医学会	5	5	5	5	5	5	30
日本脳神経外科学会	6	0	6	6	6	6	30
日本泌尿器科学会	11	11	11	11	11	11	66
日本皮膚科学会	11	11	11	11	11	13	68
日本臨床検査医学会	6	0	9	8	10	6	39
日本血液学会	8	7	6	9	7	6	43
日本腎臓学会	8	10	10	8	6	9	51
日本循環器学会	10	0	12	12	0	12	46
日本老年医学会	5	9	11	9	9	9	52
日本アレルギー学会	11	0	10	11	11	11	54
日本外科学会	2	0	2	2	2	2	10
日本呼吸器外科学会	7	1	11	9	11	9	48
日本消化器外科学会	8	0	7	9	10	10	44
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	8	0	11	11	10	10	50
内分泌外科	6	0	6	5	5	3	25
日本小児外科学会	3	10	11	7	10	4	45
日本感染症学会	4	0	4	3	3	3	17
日本眼科学会	6	6	6	6	6	6	36
日本糖尿病学会	6	6	10	9	10	8	49
日本耳鼻咽喉科学会	7	8	10	1	10	10	46
日本内分泌学会	0	0	6	6	10	10	32
日本消化器病学会	7	2	2	2	4	2	19
日本呼吸器学会	10	10	10	10	10	10	60
日本麻酔科学会	9	10	10	10	10	10	59
日本産科婦人科学会	10	10	10	10	10	10	60
日本リハビリテーション医学会	4	2	6	3	3	1	19
日本神経学会	10	10	10	10	1	0	41
日本形成外科学会	8	6	10	7	6	6	43
日本小児科学会	10	8	10	10	10	10	58
日本肝臓学会	10	10	5	9	11	11	56
日本リウマチ学会	7	9	8	6	10	9	49
日本精神神経学会	0	0	1	0	0	0	1
日本医学放射線学会	0	0	0	0	0	0	0
日本歯科医学会	0	0	14	0	0	0	14
計	233	171	281	245	248	242	1420

注1: 上記35学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

注2: 札幌・神奈川・福岡についても登録が行われており、それを含めると協力医師は総数2100名となる。

(別紙 3)

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

平成17年10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(略)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 4)

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 暁一	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
-----	------------

(別紙 5)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
幹事会名簿

池田 康夫	慶應義塾大学医学部内科学教授
高本 眞一	東京大学大学院医学系研究科臓器病体外科学心臓外科・ 呼吸器外科
日比 紀文	慶應義塾大学医学部内科
宮田 哲郎	東京大学大学院血管外科
森 眞由美	東京都老人医療センター
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長
山本 一彦	東京大学アレルギー・リウマチ内科

(敬称略・五十音順)

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、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)

	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)			・解剖調査	・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)			・解剖調査	・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。
---	----------------------	--	---	--	---

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全する。なお、保全方法については、2ページのとおりとす。
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に出す。
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）

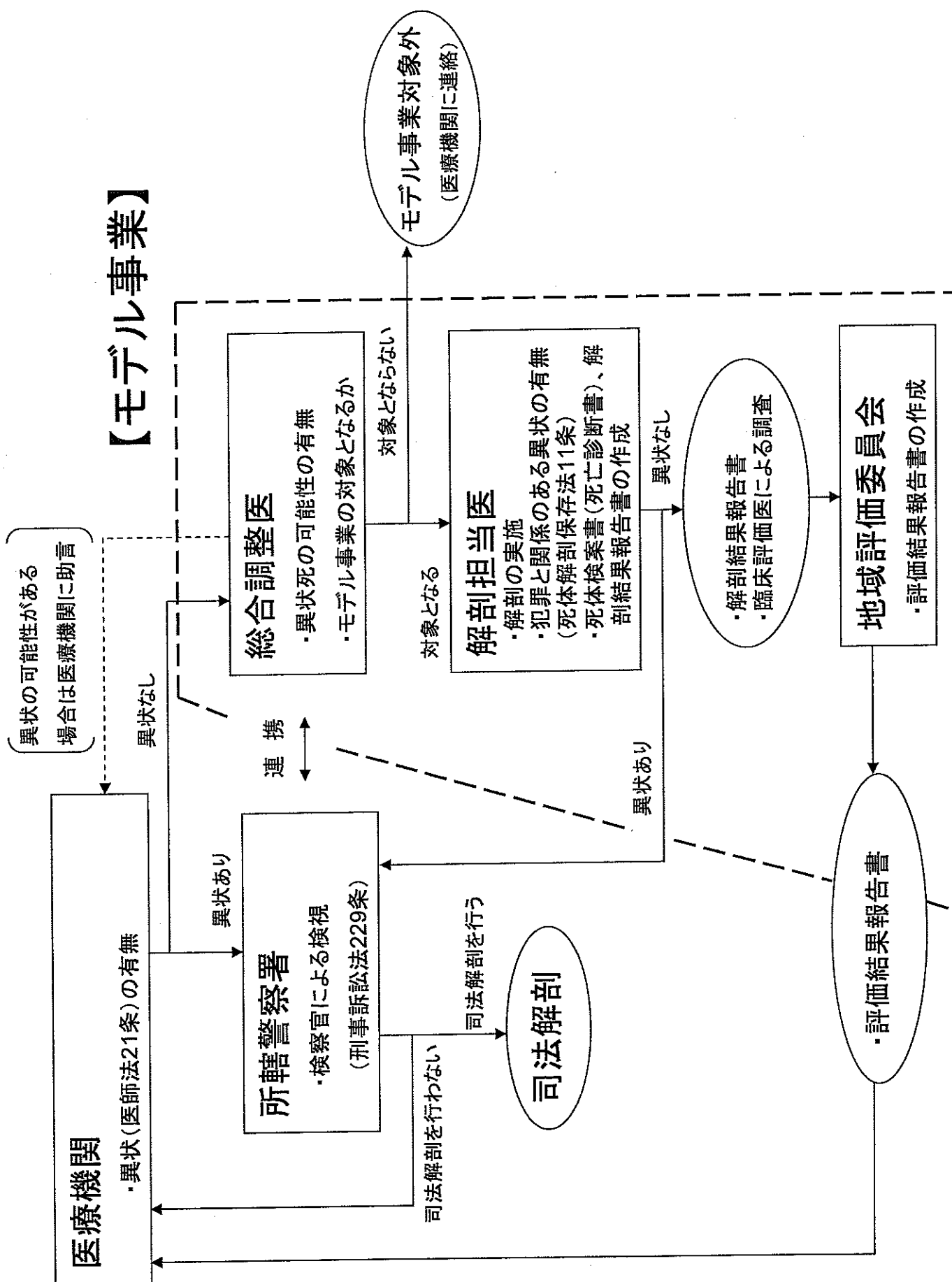
医療機関	名称：		診療科：	
	住所：		電話：	
	当該事案に関係した医師氏名・出身校（全員分記載のこと）：			
事業窓口	担当医氏名：		連絡先：	
	事務担当者氏名：		連絡先：	
死亡者	氏名（フリガナ）：		性別： 男 女	
	生年月日：明大昭平 年 月 日生（満 歳）			
	住所： 都道府県 区市町村 丁目 番 号（アパート・マンション名）			
死亡者	生後 30 日以内の死亡は出生時刻：午前 午後 時 分			
	代表者氏名（フリガナ）：		続柄：	
遺族	連絡先：			
警察署	通報 有 （所轄警察署： ） 通報 無			
死亡の概要	死亡日時		平成 年 月 日 午前 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全すること。

【モデル事業】



1. 事例の状況

(1) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 17 年 10 月 31 日
解剖実施日：平成 17 年 11 月 1 日
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) 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
年齢： 20 歳代
性別： 女性
診療の状況：不眠、不穏、幻覚、幻聴の症状に対して、抗精神病薬等で入院加療中、心肺停止となり死亡。

(3) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 17 年 12 月 16 日
解剖実施日：平成 17 年 12 月 16 日
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。

(4) 受付地域： 東京
申請受付日：平成 18 年 1 月 9 日
解剖実施日：平成 18 年 1 月 10 日
年齢： 60 歳代
性別： 男性
診療の状況：僧帽弁閉鎖不全に対して手術。術後数日目、急変。数週間の加療の後に死亡。

(5) 受付地域： 茨城
申請受付日：平成 18 年 2 月 15 日
解剖実施日：平成 18 年 2 月 15 日
年齢： 70 歳代
性別： 女性
診療の状況：徐脈性失神発作を起こした患者に永久ペースメーカーを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡。

2. 評価結果の概要

対象者

- 年齢： 60 歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A 病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血性ショックに陥った。手術終了後 ICU にて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

(参 考)

- 地域評価委員会委員 (8 名)
 - 臨床評価医(委員長) 日本消化器外科学会所属
 - 臨床評価医 日本麻酔科学会所属
 - 総合調整医
 - 総合調整医
 - 解剖執刀医 日本病理学会所属
 - 解剖担当医 日本法医学会所属
 - 臨床立会医 日本消化器外科学会所属
 - 法律家 弁護士
- 評価の経緯
地域評価委員会を 3 回開催し、その他適宜意見交換を行った

「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

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医療関係者、報道関係者等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1参照）

- 対象者に関する内容については、年齢（10歳刻み）、性別、診療の状況（簡潔な内容）とする。
- モデル事業における対応状況については、受付地域、申請受付日、解剖実施日とする。

(3) 説明方法

- 遺族、医療機関には「関係者への説明」についてあらかじめ知らせることとする。
- 「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」は関係者からの求めに応じて説明する（HPには掲載しない）。
- 「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）」は関係者からの求めに応じて説明する（実績報告書、HPにも掲載）。
- 「評価結果の概要」は、関係者からの求めに応じて説明するとともに、実績報告書に掲載する（HPには掲載しない）。

	関係者に説明	実績報告書	HPへの掲載
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)	○	○	○
対象者について (年齢・性別・診療の状況)	○	○ (「評価結果の概要」に含まれる)	×
評価結果の概要	○	○	×

(4) 手順について

(i) 申請受付時

- 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に鑑み、モデル事業の実施状況について、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）」、「評価結果の概要」を関係者に説明することを、原則として医療機関が遺族に説明する。詳細な説明を求められた場合は、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。
- モデル事業窓口（調整看護師、総合調整医）が患者遺族に追加の説明をする場合は、「診療の状況」について、モデル事業申請書をもとに別紙1の様式で案文を準備することが望ましい。

(ii) 評価結果説明時

- 「評価結果報告書」はご遺族及び依頼医療機関に提供することとするが、「評価結果報告書」そのものはモデル事業から公表しない。
- 地域評価委員会委員長から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、「評価結果の概要」（別紙2）をあわせて説明する。

(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：

(評価結果の概要について)

(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

- 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（別紙1）」と同じものとする）
- 評価結果（簡潔に；死亡と診療行為との因果関係を中心に記載）
- 再発防止策の提言

注：実績報告書の「評価結果・再発防止策の具体的内容」部分に上記内容を盛り込むこととする。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
第5回運営委員会 議事概要（案）

日時 平成18年3月1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，上原鳴夫，大井 洋，加藤良夫，楠本万里子，黒田誠， 鈴木利廣，瀬戸皖一，

高本眞一，寺岡暉，樋口範雄，山口徹

（地域）黒田誠（再掲），長崎靖，野口雅之，松本博志，的場梁次，山内春夫，吉田謙一

（オブザーバー）大原（法務省），金澤（警察庁）

田原，平野（厚生労働省）

（事務局）日本内科学会

1. 「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（公開）

○地域の状況

- ・ 新地域・新潟（地域代表 新潟大学山内教授）の紹介。
- ・ オブザーバーとして札幌医科大学松本教授が参加。札幌市は開始時期未定。
- ・ 東京地域事務局が3月1日より受付体制強化のため移転。
東京都文京区本郷5-23-13 田村ビル4階
- ・ 大阪地域は4月より金曜日も受け付け，対象医療機関も府下全病院とする。
- ・ 大阪地域はモデル事業で受け付ける事例は全例検視が必要である旨医療機関に周知した。
直接モデル事業事務局に相談があった場合は，医療機関に検視を勧めることとする。
- ・ 現在までに12例受け付け，相談を17例受けた。

○大阪地域の全例検視に関する意見

- ・ 医師法21条に基づいて届け出ることと検視を行うことは別。
- ・ 全例警察に届け出るという流れは学会として了承しかねる。
- ・ モデル事業の原則として全例警察に届け出なくてはならないわけではない。
- ・ 臓器移植の現場においては全例警察に「連絡」をしており，警察との関係は 良好である。
また，遺族も「警察に知らせた」ということで納得しやすい。医療機関の考えのみだと混乱を招く場合がある。
- ・ 大阪においては，スムーズに運営する現場（地域）の工夫として，このような形（全例検視）にしたのではないか。
- ・ 実績を重ねることによって，地域の流れを再検討する時期がくるのではないか。
- ・ 愛知地域では事例について警察に相談することとし，連携できていると考えている。あえてバリアを作る必要はないのではないか。
- ・ モデル事業においては、

- ① 申請時点で総合調整医が異状の可能性があると考えた場合、異状死の届出をするよう医療機関に助言を行うこと、
 - ② 解剖の経過で犯罪と関係のある異状を認めた場合、死体解剖保存法に基づいて警察に届け出ること
- を確認したい。モデル事業の流れを最初から全国一律にするのは難しい。

2. これまでの主な相談事例・受付事例について（非公開）

- ・ 前回運営委員会（1月13日）の後実施された4例について紹介。
- ・ 遺族がモデル事業への参加に積極的であった例があった。
- ・ モデル事業の説明時に、解剖に関する同意と公表に関する同意を同時に得るのは、事実上むずかしい。
- ・ 複数医療機関が関与した場合でも円滑に申請が行われた。

3. 各種資料の確認（以下公開）

○ 評価結果報告書（ひな形）について

- ・ 参考資料として依頼医療機関の事案調査報告書を添付することとしているが、本来事案調査報告書は医療機関がご遺族に渡すものであり、モデル事業から渡す必要はないのではないか。
- ・ 評価結果報告書は医療機関、患者遺族のみに渡すものであるため、患者、医療機関、主治医の実名は入れているのではないかと。また、委員の名簿を含めることは説明責任を果たす意味でも必要であるのではないかと。
- ・ 基本的には3ヶ月後に評価結果報告書をお渡しすることを守りたい。
- ・ 評価結果報告書を書く臨床評価医の認識が足りていない印象である。今後はスムーズに進むよう、臨床評価医に予めひな形を渡しておきたい。
- ・ 評価結果報告書ひな形の趣旨を明確にした方がよい。

○ 事例が発生した際の中央事務局への報告について

- ・ 事例が発生した際、様式に従って地方事務局が中央事務局に報告することとする。
- ・ 問20の「検視等」について「1見分、2検視、3実況見分」の区別をすることとしているが、実務上その場で区別するのは難しいため「1検視等が行われた、2検視等が行われなかった」の区分とする。

○ モデル事業における公表の取扱いについて

- ・ 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）、対象者について（年齢・性別・診療の状況）、評価結果の概要は求めに応じて関係者に説明することを了承。
- ・ 現在受け付けている事例に関しては、公表について個別に説明することとし、今後は公表に関しても一括して説明を行い、同意を得ることとしたい。

○ 各種資料については修正の上、委員長の了承を受けて成案とする。

4. 情報の取扱について

- ・ 剖検録は開示しないとしているが、解剖施設に請求すれば、開示されることが多いのではないかと。

- ・ 解剖結果報告書は剖検録を反映するものなので、詳細な報告書は剖検録そのものとあまり差がないのではないかな。
- ・ 各種議事録は書き方によっては（誰が何を言ったという書き方ではなく、要旨をまとめる程度）開示できるものもあるのではないかな。モデル事業の運営に支障がない程度に公表することを原則としたい。
- ・ 今後も検討を続けることを了承。

5. 今後の取組について

- 事業実施体制の見直しについて
 - ・ 中央評価委員会は設置しないこととし、今後地域で評価を完結することとするを了承。
 - ・ 中央では地域において評価を行うにあたり支援することとするが、再評価は行わない。
- 各種規定の整備について
 - ・ 各種規定を整備することについて報告。
- 事業実施報告書について
 - ・ 事業実施報告書を年度末もしくは4月に取りまとめることについて報告。
- 周知について
 - ・ パンフレット、ハンドブックを作成し、周知を図ることについて了承。

6. その他

- 次回運営委員会を4月中に行うことで了承。今後日程調整を行う。