

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第9回 運営委員会

議 事 次 第

平成 18 年 9 月 14 日 (木)
15 : 00 - 17 : 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
 - ・札幌地域開催について
2. 厚生労働省における検討状況について
3. これまでの主な相談事例・受付事例について
4. 評価体制検討小委員会の検討結果について
5. モデル事業開始1年後の評価について
6. 今後の予定について
7. その他

(資料)

- 資料1-① 現在の状況について (累計)
資料1-② 現在の状況について (1. 事例の概要、2. 評価結果の概要)
資料2-① 各地域の現状
資料2-② 札幌地域説明会資料
資料3 医療紛争処理の現状について
(平成18年9月7日 医療紛争処理のあり方検討会において用いた資料)
資料4 評価体制検討小委員会報告書
別添 モデル事業事案処理の流れ (東京地域事務局)
資料5 モデル事業開始1年後の評価 (素案)
別添 受付から要した時間経過について
資料6 ホームページ等を通じた情報提供のあり方について
資料7 パンフレットの改訂案
資料8 これまでの検討と今後の予定

(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8回運営委員会議事概要 (案)
参考2 評価体制検討小委員会設置規定

(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
岩砂 和雄	日本医師会副会長
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
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 ・呼吸器外科教授
中園 一郎	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授
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)

地域代表者

(東京地域)	深山正久	東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授
(愛知地域)	池田洋	愛知医科大学病理学教授
(大阪地域)	的場梁次	大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授
(兵庫地域)	長崎靖	兵庫県監察医務係長
(新潟地域)	山内春夫	新潟大学法医学教授
(茨城地域)	野口雅之	筑波大学附属病院病理部長
(札幌地域)	松本博志	札幌医科大学法医学教授

オブザーバー
厚生労働省
警察庁
法務省

事務局 (社) 日本内科学会

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

平成18年9月13日現在	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	計
受付事例	16	2	6	1	2	2	29
評価結果報告書を交付した事例	6						6

(参考)平成18年8月31日現在

相談事例	16	1	14	8	5	0	44
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	5	0	3	2	0	10
	解剖の体制が取れなかった	2	1	1	0	1	5
	医療機関からの依頼がなかった	0	0	8	5	2	15
	司法解剖または行政解剖となった	4	0	0	0	0	4
	その他	1	0	2	1	2	6
	不詳	4	0	0	0	0	4

※相談事例は月次毎の集計となっております。

現在の状況について

1. 事例の概要（平成 18 年 9 月 13 日現在）

（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： 東京

申請受付日：平成 18 年 1 月 31 日
解剖実施日：平成 18 年 2 月 1 日
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため、カテーテル治療を実施後、後腹膜出血を認め緊急手術。2 週間後に死亡。

（6）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を挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡。

（7）受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 2 月 22 日
解剖実施日：平成 18 年 2 月 23 日
年齢：40 歳代 性別：女性
診療の状況：発熱、筋肉痛に対しインフルエンザの診断し薬剤投与。その後、意識混濁、痙攣が出現。症状悪化し死亡。

（8）受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 4 月 5 日
解剖実施日：平成 18 年 4 月 6 日
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：臀部および大腿部のガス壊疽のため、広範な感染部位の切除後、植皮術を施行。麻酔導入後腹臥位に体位変換してまもなく血圧低下し、死亡。

(9) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 4 月 17 日
解剖実施日：平成 18 年 4 月 17 日
年齢：10 歳代 性別：女性
診療の状況：若年性リウマチ・血管炎などで加療中、下痢・腹痛のため入院。汎発性腹膜炎にて緊急手術を行ったが、翌日死亡。

(10) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月 1 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 1 日
年齢：30 歳代 性別：男性
診療の状況：舌癌に対する手術施行後、呼吸苦の訴えあり、その後意識レベル低下し、治療を行うも約 6 週間後に死亡。

(11) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月 8 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 9 日
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：直腸がんに対する手術施行後、発熱及び下血を認め、数日後、死亡。

(12) 受付地域：茨城

申請受付日：平成 18 年 5 月 10 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 11 日
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：後頭部痛に対して神経ブロックを行ったところ心肺停止し、約 3 週後に死亡。

(13) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 5 月 11 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 11 日
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：腹痛、嘔吐に対して入院加療中に転院し、転院後二日目に死亡。

(14) 受付地域： 兵庫

申請受付日：平成 18 年 5 月 18 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 18 日
年齢：80 歳代 性別：男性
診療の状況：経皮経管的動脈形成術を施行後、呼吸停止となり死亡。

(15) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月 18 日
解剖実施日：平成 18 年 5 月 18 日
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：心臓弁置換の手術目的にて入院。弁置換前に行ったステント留置術の際にショック状態となり死亡。

(16) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 5 月 31 日
解剖実施日：平成 18 年 6 月 1 日
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：両上肢の疼痛に内服薬により加療。口腔内のびらんを発端に、全身の紅斑・発赤・腫脹を生じ、薬剤投与を行うも死亡。

(17) 受付地域：新潟

申請受付日：平成18年7月4日
解剖実施日：平成18年7月4日
年齢：40歳代 性別：女性
診療の状況：大腿部の肉腫に対し、手術を行い、外来にて経過観察中。救急外来を受診し、その後意識を喪失し、転院加療するも死亡。

(18) 受付地域：愛知

申請受付日：平成18年7月10日
解剖実施日：平成18年7月10日
年齢：10歳未満 性別：女性
診療の状況：頭蓋形成術、口蓋裂形成術等施行。術後、状態が悪化し、約3週間後に多臓器不全にて死亡。

(19) 受付地域：大阪

申請受付日：平成18年7月21日
解剖実施日：平成18年7月21日
年齢：30歳代 性別：男性
診療の状況：嘔気・気分不良・腹痛にて入院。入院後、ERCP施行するも、その後膵炎を発症し死亡。

(20) 受付地域：新潟

申請受付日：平成18年8月3日
解剖実施日：平成18年8月3日
年齢：20歳代 性別：男性
診療の状況：脳幹部腫瘍に対し、硫酸アトロピンを投与。投与後、容態が悪化。救急搬送し、加療するも脳死状態となり死亡。

(21) 受付地域：東京

申請受付日：平成18年8月7日
解剖実施日：平成18年8月7日
年齢：10歳未満 性別：女性
診療の状況：鉗子分娩にて出生。出生後、NICUにて管理していたが、死亡。

(22) 受付地域：東京

申請受付日：平成18年8月11日
解剖実施日：平成18年8月14日
年齢：50歳代 性別：男性
診療の状況：後腹膜腫瘍に対し手術施行。低酸素血症、血圧低下、心室頻拍にて心停止し、蘇生術施行するも死亡。

(23) 受付地域：東京

申請受付日：平成18年9月4日
解剖実施日：平成18年9月5日
年齢：10歳未満 性別：男性
診療の状況：大動脈弁狭窄症に対し、カテーテル治療を施行。翌日に安静解除後、意識不明、心肺停止となり、蘇生術を施行するも死亡。

2. 評価結果の概要（9月13日現在）

（1）

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

（2）

対象者

- 年齢： 20歳代
- 性別： 女性
- 診療の状況： 統合失調症にて外来治療中、幻覚、興奮などのためA病院へ入院後、隔離室にて加療。約2週間後、夜に睡眠薬を服用し入眠。翌日の朝に死亡。

（参 考）

- 地域評価委員会委員（12名）

臨床評価医（主）	日本精神神経学会所属
臨床評価医（副）	日本精神神経学会所属
総合調整医（委員長）	
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	日本精神神経学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
その他	日本法医学会所属
調整看護師	
- 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。

(3)

対象者

- 年齢：70歳代
- 性別：男性
- 診療の状況： A病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後3日目に死亡した。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員(13名)

臨床評価医(主)	日本消化器外科学会所属
臨床評価医(副)	日本消化器外科学会所属
総合調整医(委員長)	日本外科学会所属
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
委員	日本内科学会所属
委員	日本外科学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
その他	日本法医学会所属
調整看護師	

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

各地域の現状

資料2-①

○実施主体(社)日本内科学会

平成18年9月13日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城	札幌
窓口・事務局	モデル事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	新潟大学医学部 法医学教室	筑波大学付属病院 病理部	NPO法人札幌診断病理学センター
受付時間	月～金 9:00-17:00 (当面金曜日は受付ない)	月～木 9:00-17:00 金、祝日の前日 9:00-12:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-16:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	(平成18年10月1日より開始) 月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	無し	無し	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市内の医療機関
総合調整医	吉田(法)・福永(監)・深山(病)・山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病)・江村(病)	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病)・島本(内)・加藤(外)
調整看護師	2名常勤、1名非常勤 (2.5名体制)	なし (総合調整医が兼務)	3人非常勤	1人非常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務所	兵庫県監察医務室	新潟大学 長岡赤十字病院	筑波大学 筑波メディカルセンター	札幌医科大学 北海道大学

厚生労働省補助金事業

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」

札幌地域説明会

日時：平成 18 年 8 月 31 日（木）18：00～20：00

場所：かでる 2. 7 大ホール

〒060-0002 札幌市中央区北 2 条西 7 丁目

主催：札幌地域準備委員会／松本博志・今村正克・島本和明・加藤紘之

後援：北海道医師会・札幌市医師会

プログラム

1. はじめに

札幌地域代表・総合調整医（札幌医科大学医学部教授） 松本 博志

2. 医療現場の困惑

座長 松本 博志

札幌地域総合調整医（KKR 斗南病院院長）加藤 紘之

3. モデル事業について

座長 札幌地域総合調整医 島本 和明
（札幌医科大学附属病院院長）

モデル事業中央事務局長（虎の門病院院長）山口 徹

4. わが国における医療安全対策について

座長 島本 和明

厚生労働省医療安全推進室長

佐原 康之

5. 札幌地域のすすめ方（案）

座長 札幌地域総合調整医 今村 正克
（NPO 法人札幌診断病理学センター理事長）

札幌地域総合調整医

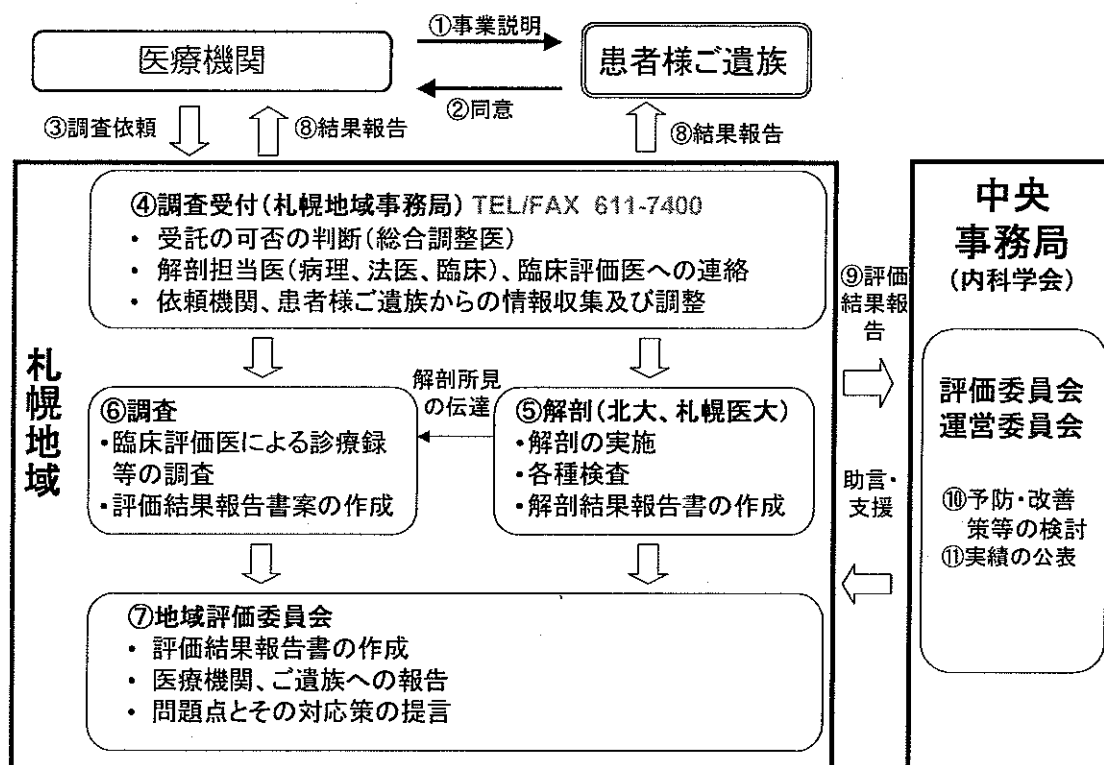
松本 博志

6. おわりに

準備委員会を代表して

加藤 紘之

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(札幌地域)



札幌地域モデル事業窓口：札幌地域モデル事業事務局

〒060-0042

札幌市中央区大通西 19 丁目 2-1 カネトモビル

NPO 法人 札幌診断病理学センター内

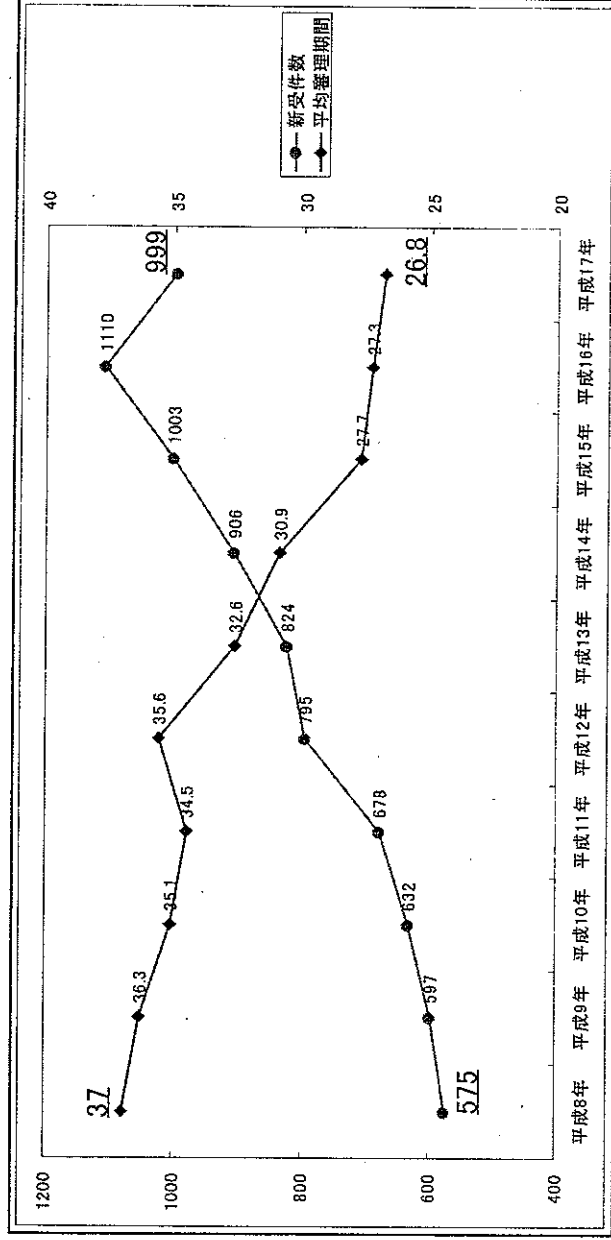
TEL 011-611-7400 FAX 011-611-7400

医療紛争処理の現状について

平成18年9月7日

厚生労働省医政局

医事関係訴訟事件の件数および平均審理期間



(最高裁判所調べ)

診療科別の件数

	H15	H16	H17
内科	254(24.6%)	280(24.6%)	265(25.7%)
外科	239(23.2%)	253(22.2%)	257(24.9%)
産婦人科	138(13.4%)	151(13.2%)	118(11.4%)
小児科	22(2.9%)	30(2.6%)	30(2.9%)

平成16年度医事関係訴訟事件
の新受件数(医師千人当たり)

(最高裁判所調べ)

民事訴訟の件数の推移

	地裁・民事事件総数（新受）	平成8年を1とした場合	医療関係事件・新受件数	平成8年を1とした場合
平成8年	925,980	1.00	575	1.00
平成9年	957,345	1.03	597	1.04
平成10年	1,089,200	1.18	632	1.10
平成11年	1,155,168	1.25	678	1.18
平成12年	1,158,708	1.25	795	1.38
平成13年	1,179,362	1.27	824	1.43
平成14年	1,298,906	1.40	906	1.58
平成15年	1,351,510	1.46	1,003	1.74
平成16年	1,229,558	1.33	1,110	1.93

（最高裁判所調べ）

医事関係訴訟事件の新受件数

診療科目	内科	外科	整形・ 形成外科	産婦 人科	小児科	精神科 (神経科)	皮膚科	泌尿器 科	眼科	耳鼻咽 喉科	歯科	麻酔科
新受件数 (件)	272	228	148	143	30	41	17	28	28	25	83	15
医師数 (人)	73,670	23,240	20,536	12,156	14,677	12,601	7,780	6,032	12,456	9,076	83,143	6,397
医師1000人 当たりの 新受件数 (件)	3.7	9.8	7.2	11.8	2.0	3.3	2.2	4.6	2.3	2.8	1.0	2.3

注) 1 新受件数については、平成16年司法統計最高裁判所医事関係訴訟事件の診療科目別新受件数による

2 医師数は、平成16年医師・歯科医師・薬剤師調査による

3 各科の医師数については、以下のよう算出している。

- ・精神科(神経科)については、精神科、神経科の医師数を合計
- ・整形・形成外科については、整形外科、形成外科の医師数を合計
- ・産婦人科については、産婦人科、産科、婦人科の医師数を合計

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な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な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	社団法人日本医学放射線学会	社団法人日本精神神経学会
社団法人日本外科学会	財団法人日本眼科学会	社団法人脳神経外科学会
社団法人日本病理学会	有限責任中間法人日本救急医学会	社団法人日本泌尿器科学会
日本法医学会	社団法人日本形成外科学会	社団法人日本皮膚科学会
	社団法人日本産科婦人科学会	社団法人日本麻酔科学会
	社団法人日本耳鼻咽喉科学会	社団法人日本リハビリテーション学会
	社団法人日本小児科学会	日本臨床検査医学会
	社団法人日本整形外科科学会	

今後の医療安全対策について（抜粋） 医療安全対策検討会議報告書（平成17年6月）

2. 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底

【当面取り組むべき課題】

(2) 医療関連死の届出制度・中立的専門機関における医療関連死の原因究明制度及び医療分野における裁判外紛争処理制度

事故事例等に基づく対策として、これまでヒヤリ・ハットや事故等の事例を匿名で収集することにより、発生予防・再発防止対策を講じてきたが、事故等について第三者が原因究明を行うこと等については、これまで具体的な検討が進んでこなかった。しかし、平成16年9月に日本医学会の基本領域19学会により、医療関連死の届出と行政機関の関与も含めた中立的専門機関における原因究明の制度の実現を求める共同声明が出されたことを受け、国が平成17年度から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施することとしたことに端を発し、こうした制度に関する検討が急速に進んできた。

医療事故の届出、原因分析、裁判外紛争処理制度及び患者に対する補償制度等については、一体として検討することが望ましいが、異状死の定義、中立性・公平性の確保方策、死亡以外の事例への対応の必要性等をはじめとして様々な課題の整理等が求められる上、人的や財政的な検討も必要となる。

このため、これらの検討に当たっては、まず、次の事項について着手する必要がある。

- ① 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施する中で課題の整理を行うとともに、事業実績等に基づき制度化等の具体的な議論の際に必要な基礎資料を得る。
- ② 医療機関、医療従事者や患者遺族等との調整、調停を担う人材の養成方法等について検討する。

○ 参議院厚生労働委員会

健康保険法等の一部を改正する法律案及び良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（抜粋）（平成18年6月13日）

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。

19、医療事故対策については、事故の背景等について人員配置や組織・機構などの観点から調査分析を進めるとともに、医師法第21条に基づく届出制度の取扱いを含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行うこと。

○ 衆議院厚生労働委員会

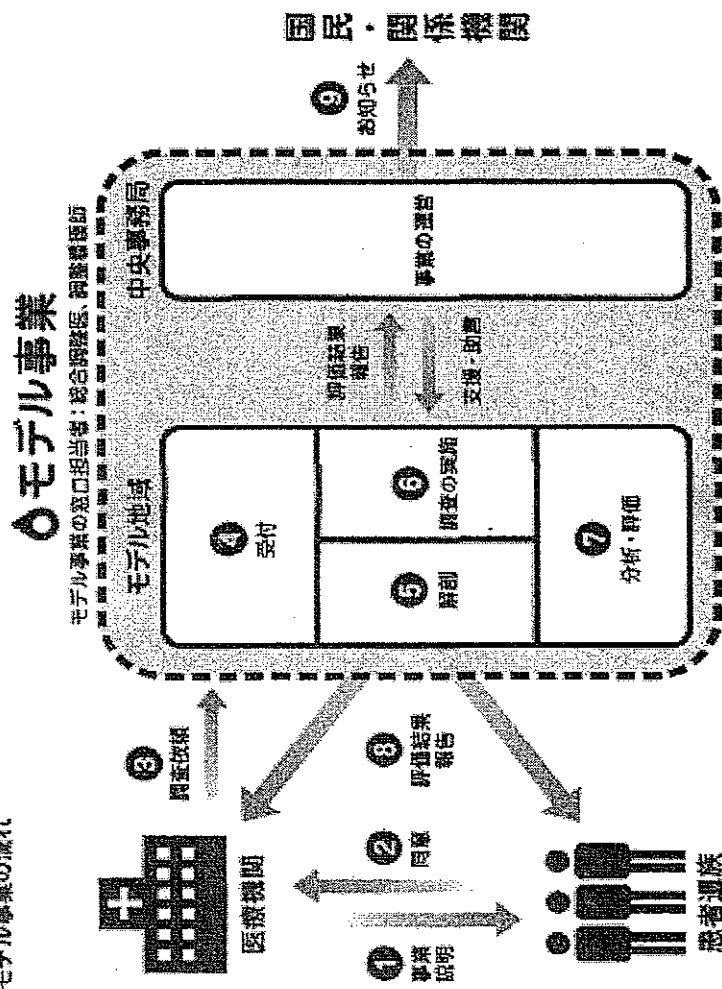
「安全で質の高い医療の確保・充実に関する件」について決議（抜粋）（平成18年6月16日）

特に、志の高い医療従事者が患者の生命を救い健康を守るために、自らの技量を十分に発揮し、安心して本来の医療業務に専念できようにしていくことが重要である。こうした観点から、地域の実情に応じた医師確保対策を講じていくことなどにより、小児救急医療・周産期医療に係る勤務医、看護職員等の労働環境の向上や医療安全の推進を図っていくとともに、医療事故等の問題が生じた際に、医療行為について第三者的な立場による調査に基づく公正な判断と問題解決がいつでも得られるような仕組み等環境を整備する必要がある。

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

モデル事業の流れ



【事業の目的】

- 医療の質と安全・安心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正確な死因の調査分析を行い、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、広く改善が図られることが必要。

【事業の概要】

- 本事業は、関係学会の協力を得て、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、臨床医、法医学者及び病理学者による解剖を実施し、さらに専門医による事案調査を実施し、診療行為との因果関係の有無及び再発防止策を総合的に検討するもの。

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 29 例 (H18.9.6現在)

- 1 医療機関からモデル事業の説明を行います。
- 2 患者や遺族から同意をいただきます。
- 3 医療機関からモデル事業に協賛を依頼します。
- 4 モデル地域の窓口で受け付けます。
- 5 解剖担当医(法医学、病理学、臨床専門医)の立ち会いの下、解剖を行います。
- 6 臨床専門医による調査や聞き取りを行います。
- 7 解剖結果、調査結果を整理し、分析・評価を行います。
- 8 評価結果について、ご遺族、医療機関にご説明いたします。
- 9 個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を国民・関係機関にお知らせします。
- 10 地域全体の今後の見通しについては、それぞれのモデル地域事務局にご照会ください。

評価結果の概要

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

1. 対象者について

- 年齢： 70 歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A 病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除術により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後 3 日目に死亡した

2. 解剖結果の概要と死因

2-1 化膿性腹膜炎

直腸ポリープ摘出術後の穿孔部位に縫合不全・離開はないが、肝臓から横隔膜間にかけて散在する限局性化膿性腹膜炎の所見が認められた。死亡前日の状況や、近医を受診したとき、明確な自覚症状は訴えていないなどから、これら限局性腹膜炎が直接の死亡原因であることは否定的である。

2-2 慢性冠動脈疾患

右冠動脈には、約 75% の粥腫による狭窄、左冠動脈前下行枝に石灰化による約 50% の狭窄、心筋全般に軽度の間質線維化を認め、左心室後壁に中等度の線維化が認められた。冠状動脈血栓や心筋凝固壊死を認めないことより、新鮮な梗塞を伴わない慢性虚血性心疾患が存在した可能性が考えられる。剖検で一部の心筋に認めた断片化は、死亡前、心筋に過収縮が起こっていた可能性を示唆し、突然死例でしばしば認められる所見である。

2-3 死因の推定

主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎が認められたが、直接死因とは推定できない。

3. 臨床経過と医学的評価

3-1 大腸ポリープ切除

内視鏡的大腸ポリープ切除の適応に問題はない。高血圧の既往および完全右脚ブロックと上室性期外収縮の所見はあったが、血圧はコントロールされ、狭心症などを疑わせる症状もなかったため、内視鏡治療が可能と判断したことは妥当であった。直腸ポリープ摘除後、入院観察期間を 1 日としたが、当時の判断は妥当であった。

3-2 緊急手術

大腸穿孔による腹膜炎と診断し、緊急手術したことは適切である。汎発性腹膜炎では通常骨盤底と両側横隔膜下にドレーンを留

置するが、骨盤内に限局していた場合は、本事例のように 1 本でも十分と考える。術中、麻酔医は心電図異常を認識しており、変化に対応した処置が行われている。

3-3 術後管理

術後管理は適切であったと考える。術後経過は良好で、胸痛の訴えなどなく、炎症反応を示す検査所見も正常化したので、退院の決定は適切に行われたと判断する。退院時腹部術後の一般的な食事指導と服薬指導が行われた。ただし、降圧薬の投与を受けている近医へも情報提供が望ましかったと考える。

3-4 退院後の状況

死亡の前日に近医を受診した。近医は体重の減少と血圧がやや低めであることを認めたが、退院直後の経過としては一般的な所見と判断した。この時点で何らかの処置を必要とする病状があったとはいえない。

4. 結論

4-1 臨床経過の概要

本事例は、大腸多発ポリープの内視鏡的切除後に大腸穿孔を起こし、腹膜炎に対する開腹手術が行われ、軽快退院した後 3 日目に死亡した。

4-2 調査及び調査結果

臨床経過と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎を認めたが、死因との因果関係は推定できない。

5. 再発防止策の提言

5-1 大腸ポリープ切除後の穿孔と腹膜炎について

内視鏡的大腸ポリープ摘除では偶発症（合併症）の発生が皆無ではないとしてもできるだけ低く抑えよう to 努力しなければならぬ。偶発症の経験を経験を将来の予防策として生かすために、通電時間など処置の客観的な記録を残すことが勧められる。

5-2 患者への「説明と同意」について

大腸ポリープ摘除についての「説明と同意」では、内視鏡的大腸ポリープ摘除の合併症頻度は出血 1/200 (0.5%)、穿孔 1/2000 (0.05%) であると伝えている。当該施設での穿孔発生率は本例発生までは 2 例/300 例 (0.7%) と推定される。各施設での実態に則してリスクを説明すべきである。

5-3 退院後の療養指導と情報提供について

通院している近医に、緊急手術の経緯や術後経過について出来るだけ速やかに情報提供されることが望ましい。

5-4 当該施設での調査委員会について

事例発生から 5 ヶ月以上経過後に当該施設で調査委員会が行われたが、できるだけ速やかに開催すべきである。また、「医療行為と死因と関係無く因果関係も無い」と結論しているが、医療行為に伴う偶発症の予防対策なども検討すべきである。

(参 考)

- 地域評価委員会委員 (13名)
 - 臨床評価医 (主) 日本消化器外科学会所属
 - 臨床評価医 (副) 日本消化器外科学会所属
 - 委員長 日本外科学会所属
 - 総合調整医
 - 総合調整医
 - 解剖執刀医 日本法医学会所属
 - 解剖担当医 日本病理学会所属
 - 臨床立会医 日本消化器外科学会所属
 - 委員 日本内科学会所属
 - 委員 日本外科学会所属
 - 法律家 弁護士
 - 法律家 弁護士
 - 調整看護師
- 調査・評価の経緯
地域評価委員会を2回開催し、その他、適宜意見交換を行った。

平成 19 年度概算要求の概要（抜粋）

2. 安全・安心で質の高い医療の基盤整備

安全・安心で質の高い医療を提供し、国民の医療に対する信頼を確保するための基盤整備が図られるよう必要な施策を実施

（１）診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

129百万円

診療行為に関連した死亡事例についての調査分析を実施し、再発防止策を検討するモデル事業の充実を図る。

（２）医療事故の死因究明制度、裁判外紛争処理制度の検討（新規）

7百万円

これまで「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施状況も踏まえて、医療事故の死因究明制度、裁判外紛争処理制度等の構築に向けて検討を行う。

※ なお、分娩時の医療事故に遭った患者に対する救済制度に関して、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、検討を継続中。

死因究明制度に関する検討について ～3省庁打合せの開催経過～

関係省庁：法務省刑事局刑事課

警察庁刑事局刑事企画課

厚生労働省医政局総務課

医事課

開催日

第1回：平成18年6月8日（木）厚生労働省内

第2回：平成18年7月26日（水）厚生労働省内

新医師確保総合対策（抄）

平成 18 年 8 月 31 日
地域医療に関する関係省庁連絡会議

【制度創設等についての中期的検討】

＜医療事故に係る死因究明制度＞

○ 医療事故が発生した場合に、裁判によって解決を図るという現状では、医療従事者が萎縮し、高度先進医療や産科医療等、リスクの高い医療を担う医師がいなくなるとの懸念がある。

このため、医療事故に係る死因究明の在り方について、平成 18 年度内を目的に厚生労働省から試案を提示し、平成 19 年度に有識者による検討会を開催し、その議論を踏まえ必要な措置を講ずる。

＜分娩に係る医療事故に遭った患者に対する救済制度（いわゆる無過失補償制度）＞

○ 分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つであると指摘されている。

このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者（例：新生児の脳性麻痺）に対して救済する仕組みについて検討する。

参 考 資 料

日本医師会医師賠償責任保険の概要

- 日医医賠償保険は、被保険者の医療行為に起因する他人の身体の障害（死亡を含む）について、保険金を支払う保険である。本保険契約は、社団法人日本医師会を保険契約者として損害保険会社 4 社との間で締結される。

保険契約者：日本医師会

被保険者：日医 A①会員（開設者及び管理者）

日医 A②会員 (B)（勤務医師）

日医 A②会員 (C)（研修医）

引受け保険会社：東京海上日動火災保険、損保ジャパン、日本興亜損保保険、三井住友海上火災保険

対象となる事故：医療行為に基づく事故

支払限度額：年間限度額 1 億円、免責 100 万円。

但し、1 億円を超える部分については、日医医賠償

特約保険がある

保険料：年間の医師会費に含まれる

A①会員 13 万円

A②会員 (B) 8 万 3000 円

A②会員 (C) 6 万 1000 円

その他：日医医賠償保険は、医師個人に係るものであり、施設整備の管理上の事故等については適用とならない

民間保険会社の医師賠償責任保険について

1. 医師個人が契約する保険

○保険契約者：医師個人

○被保険者：当該医師個人

○対象となる事故：医療上の事故（注射部位又は深度の不相当による神経麻痺、手術の際のガーゼ類の遺留等）

勤務病院が複数ある場合でも、各々の病院における医療業務がすべて対象となる。

（契約の一例）保険金額：1億円（対人1事故につき） 3億円（対人1年間につき）

保険料：1名 50,830円/年

2. 医療機関が契約する保険

○保険契約者：事故が発生した場合に、被害患者に対し賠償義務を履行すべき責任者（医院・診療所・病院等の開設者）が保険契約者となる。

○被保険者：被保険者は、通常医療施設の開設者。但し、開設者の業務の補助者たる医師（管理者、勤務医師等）もこの保険に加入した当該医療施設の医療行為に関する限り、この保険が適用となる。

○対象となる事故：医療上の事故、給食等による事故（病院の給食で食中毒を起こした場合等）

（契約の一例）保険金額：医療上の事故 1億円（対人1事故につき）、3億円（対人1年間につき）

食中毒

1億円（対人1名につき）、6億円（対人1事故につき）

保険料：一般病床（99床以下） 15,890円/床・年

一般病床（100床以上） 19,740円/床・年

医療以外の分野における原因究明等を行う仕組みについて(例)

1 航空・鉄道事故調査委員会について

① 目的

航空事故及び鉄道事故の原因並びにこれらの事故に伴い発生した被害の原因を究明するための調査を適確に行わせるとともに、これらの事故の兆候について必要な調査を行わせるため航空・鉄道事故調査委員会を設置し、もって航空事故及び鉄道事故の防止並びにこれらの事故が発生した場合における被害の軽減に寄与することを目的とする（航空・鉄道事故調査委員会設置法（昭和48年法律第113号第1条））

② 組織

- ・ 国土交通省に置かれる委員会。
- ・ 委員は、委員長及び委員9名。委員会に事務局が置かれる。

③ 取扱い件数（平成17年）

- ・ 航空 航空事故：23件、重大インシデント：15件
- ・ 鉄道 鉄道事故：24件、重大インシデント：3件

2 海難審判庁について

① 目的

海難審判庁の審判によって海難の原因を明らかにし、もってその発生の防止に寄与することを目的とする。（海難審判法（昭和22年法律第135号）第1条）

海難審判庁は、海難の原因について取調を行い、裁決をもってその結論を明らかにしなければならない。海難が海技士若しくは小型船舶操縦士又は水先人の職務上の故意又は過失によって発生したものであるときは、裁決をもってこれを懲戒しなければならず、必要と認めるときは、前述の者以外の者で海難の原因に関係のあるものに対し勧告をすることができる。（同法第4条）。

② 組織

- ・ 国土交通省の外局

- ・ 地方海難審判庁：函館、仙台、横浜、神戸、広島、門司、長崎（那覇には門司の支部）。海難事件の第一審としての審判を行う。
- ・ 高等海難審判庁：東京。第一審の裁決に不服のある者の請求に基づき、第二審としての審判を行う。
- ・ 海難審判理事所：東京。海難の調査、審判の請求及び裁決の執行を行う。海難審判理事所の事務を分掌させるため、地方海難審判庁に対応して地方海難審判理事所（7箇所及び1支所）が置かれている。

③ 取扱件数（平成17年）

裁決件数：732件

3 交通事故紛争処理センターの概要

① 目的

センターは、交通事故の関係者の利益の公正な保護を図るため、交通事故に関する紛争の適正な処理に資する活動を行い、もって公共の福祉の増進に寄与することを目的とする。

② 事業

センターでは、上記の目的を達成するために自動車事故に伴う損害賠償の紛争に関する法律相談、和解のあっ旋および審査を無償で行う。
（治療中や後遺障害の等級が決まらないうちは、あっ旋手続きに入れない。）

③ 組織等

- ・ 財団法人
- ・ 相談拠点は、本部と7つの支部、2つの相談室の合計10カ所。（東京、札幌、仙台、名古屋、大阪、広島、高松、福岡、さいたま、金沢）
- ・ 運営経費は主に自賠責保険の運用益をあてている。国内・外国損害保険会社、JA共済連、全労済から出捐されている。

④ 取扱件数（平成17年度）

- ・ 相談件数：21,718件（新規7,136件、再来14,582件）
- ・ 示談成立件数：5,754件、審査（会）移行件数：588件

評価体制検討小委員会報告書

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においては、同小委員会設置規定第2条の検討項目を中心に、これまでに評価結果報告書を取りまとめた3事例を対象として、2回の検討を行った。（平成18年7月3日開催、平成18年9月4日開催）本小委員会の結果は以下の通りであった。

- 1 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
 - 1) 基本的には、地域評価委員会の委員長と臨床評価医とは兼任しないことが望ましい。臨床評価医と他の委員との間で意見が異なる際に、委員長が意見の調整役を担うこととなり、この際に委員長が臨床評価医を兼務していると、適切な調整が行われにくい。
 - 2) ただし、地域や事例によっては、臨床評価医以外に委員長の適任者が存在しない場合があり、臨床評価医が委員長を兼ねることは妨げないこととする。
- 2 複数の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することについて
 - 1) 原則としては、複数の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することが望ましい。
 - 2) 1名の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することには、評価内容における意見の偏りが生じ中立性が担保されない危険性と、その臨床評価医への多大な負担が懸念される。
 - 3) 複数の臨床評価医が評価結果報告書を作成することで、医学的評価の揺らぎが報告書に現れ、複数の評価が報告書に記載される場合もあり得るが、医学的評価の困難さを当事者や世間に周知することも重要である。
 - 4) ただし、地域によっては、複数の臨床評価医を選任することが困難な場合もあり、個々の地域の実情に合わせて対応する必要がある。
- 3 地域評価委員会からモデル事業中央事務局への相談について
 - 1) 中央事務局は本来、各地域からの情報収集を行って得られたモデル事業実施上の課題等を踏まえて運営方法を検討する等、全体的な運営にあたり

共に、各地域への情報提供を行うなど情報交換の基点として機能する機関であり、個々の事例に対する評価の内容について助言を行う機関ではない。

- 2) 地域評価委員会は、当該地域において、診療行為に関連した死亡の原因を究明し診療行為との関連性を評価し、依頼医療機関と患者遺族に報告を行うという、個々の事例における一連の対応を行う機関である。
- 3) 上記のようなそれぞれの役割を踏まえつつ、地域評価委員会は、一定の内容について中央事務局に相談できることとしてはどうか。相談に関する具体例としては以下のようなものが考えられる。

- ・ 個々の事例の評価を行うにあたって、委員の選任の段階で、地域評価委員会の実情によっては困難を感ずる場合もある。そのような場合に備えて中央事務局は、学会を通じた委員名簿の充実や、解剖依頼施設からの委員の確保等の支援を行う。
- ・ 個々の事例の報告書の作成過程において、報告書における表現の方法などに関して中央事務局から助言・情報提供を行う。

4 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

1) 評価結果報告書の作成にあたって

- ・ 評価結果報告書の作成にあたって、依頼医療機関または患者遺族からの質問等があった場合の対応については、次のように手順を定める。
原則として、地域事務局で書類によって質問等を受け付け、必要に応じて地域評価委員会で検討して、結果を依頼医療機関および患者遺族に回答する。
- ・ 臨床経過に関する事実関係の確認は、原則として依頼医療機関から提供された診療録等に基づいたものとしている。評価結果報告書の臨床経過の項目には「病院からの資料に基づいた」旨の但し書きを明記することとする。
- ・ 但し、評価結果報告書がまとまった後に、患者遺族から評価結果報告書の内容に関する疑義を指摘される可能性があり、評価を行う際には、臨床経過についてあらかじめ患者遺族から死亡に至った経緯についての疑問などの意見を提出しておいてもらい、地域評価委員会において患者遺族の疑問内容を参考にして議論を行い、評価結果報告書を作成することとする。
- ・ モデル事業で行う判断は、解剖結果に基づく第三者的判断であること

に意義があり、臨床経過の事実について細かな事実認定を行うところまでは及び得ないことを、あらかじめ患者遺族等に周知する。

- ・ 評価結果報告書を作成するにあたり、評価方法の具体的内容について理解を深めることができるよう、すでに完成された評価結果報告書を、個人及び医療機関が識別できる情報を削除するなど個人情報保護に配慮しながら、回収を前提として評価委員に提出することとする。

2) 解剖結果の取り扱いについて

- ・ 依頼医療機関の内部調査委員会における、モデル事業での解剖結果の取り扱いに関する検討が必要である。
- ・ 依頼医療機関の調査委員会は、診療録等に基づき内部調査委員会の報告書をまとめることとなっているが、これを速やかに行うことが望ましい。
- ・ この際、依頼医療機関の内部調査委員会の報告書の内容は解剖結果を踏まえない中間的なものでも構わない。
- ・ 一方で、モデル事業の地域評価委員会は、医療機関の内部調査委員会における真摯な検討を妨げるものでは決してない。よって、解剖終了後2週間を目安に解剖結果の概要（マクロの所見）を依頼医療機関に情報提供し、依頼医療機関における内部調査委員会の報告書の精度を上げることに協力することも可能である。
- ・ ただし、解剖結果を待つことにより、内部調査委員会の報告書の作成が遅くなることも考えられるので、地域評価委員会の開催等のスケジュールに留意する必要がある。

3) 地域評価委員会の委員への業務内容の周知・研修等について

- ・ 臨床評価医、解剖医、臨床立会医等、評価委員会の各委員は、各分野の専門家ではあるが、当該モデル事業の対象となった事例の遺族に対する対応や、診療行為の評価に関しては経験が浅い。
- ・ 地域評価委員会の委員に、当モデル事業の業務内容・事業の目的を地域事務局から詳しく伝える必要がある。
- ・ 地域評価委員会の委員に決定した者に、地域事務局は予め最終の遺族・医療機関への説明会までの詳細なスケジュールを周知すると共に、できるだけ早期に日程を決定していく。（別添の東京地域事務局の「モデル事業事例処理の流れ」を参考とされたい）

- ・ 各委員はモデル事業における死因究明と調査分析の方法についての研修の必要がある。
- ・ 特に評価結果報告書に大きな影響を与える臨床評価医や地域評価委員会委員長に関しては、その他の委員としての地域評価委員会への参加経験など一定の知識を有する者である必要があるのではないか。

4) 臨床立会医の地域評価委員会への参加について

- ・ 臨床立会医の業務は、解剖に立ち会うと共に、解剖に必要な事項について診療録等に基づいて調査を行い、解剖所見を整理、検討し、病理医、法医と共に解剖結果報告書を作成することである。
- ・ 解剖結果報告書は、病理医、法医、臨床立会医の意見を反映して作成されており、また、解剖担当医が地域評価委員会において、内容を説明補足することで、三者の意見は地域評価委員会に反映されると考えられる。
- ・ 臨床立会医自身または解剖担当医などの評価委員が、臨床立会医の地域評価委員会への参加の必要性を感じた際には、適宜委員長に相談することとする。地域評価委員会に臨床立会医の出席の必要があると委員長が認めた際には、地域評価委員会から臨床立会医に出席を求めることとする。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

事業開始 1 年後の評価（素案）

1. モデル事業の実施状況

- 1) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、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、医療安全の一助となることを目的に平成 17 年 9 月より開始され、受付事例の件数は、9 月 13 日現在 29 例となっている。
- 2) モデル事業の実施地域については、現在 6 地域（東京・愛知・大阪・兵庫・新潟・茨城）となっており、平成 18 年 10 月 1 日より札幌地域が加わり 7 地域となる予定である。未実施の 2 地域（神奈川・福岡）は、現在早期の実施に向けて関係者と調整を行っているところである。
- 3) 事例を受け付けてから患者遺族・依頼医療機関への説明が終了した事例は、9 月 13 日現在 6 例であるが、最短で約 3 ヶ月を要しており、平均となると約 7 ヶ月である。また、受付事例 29 例の内、第 1 回評価委員会が開催された事例は現在 15 例であるが、第 1 回評価委員会開催までは平均約 4 ヶ月を要している。（別添 受付から要した時間経過について）

2. 課題

- 1) 当初 9 地域において開始し年間 200 件を受け付けることを予定したが、事業開始後 1 年経過した 9 月 13 日現在受付事例は 29 例である。
 - ・ 受付に至らず相談事例となった理由については分析が必要ではないか。相談で終わっているために詳細な情報の把握がなされていないが、今後の事業実施の参考となるように、事務局内において、受付に至らなかった理由等について把握しておくことが必要ではないか。

- 2) 当初、患者遺族・依頼医療機関への説明は3ヶ月後を予定していたが、9月13日現在患者遺族・依頼医療機関への説明が終了した6事例のうち、約3ヶ月で説明できたのは1例のみである。
- ・ 地域評価委員会の委員選定や地域評価委員会開催の日程調整、評価結果報告書案の書類作成に時間を要している。
 - ・ また地域評価委員会の開催後も、個々の事例の内容が複雑で、依頼医療機関による追加の情報提供を必要としたなどの理由によって、評価結果報告書をまとめるまでに時間を要した事例もある。
 - ・ 地域評価委員会において検討を行う中で、新たな診療科の医師が地域評価委員会に加わる必要がある事例がある。
 - ・ 患者遺族や依頼医療機関との関係や、各事案の評価の進行において、各地域事務局においては、人員が少ない中で苦慮することが多い。
 - ・ 現在の地域評価委員会における評価は、公平で透明性の高い評価を目指そうとして非常に念入りな調査と議論がなされており、そのために時間がかかっている側面があるのではないか。
- 3) モデル事業による公平な評価が行われた結果、患者遺族及び依頼医療機関の反応はどうであったか。
- ・ 患者遺族及び依頼医療機関からモデル事業への評価について検討してはどうか。また同様に、総合調整医、地域評価委員会の委員、調整看護師、中央事務局・地域事務局の事務職員といったモデル事業の関係者からの、モデル事業への評価を検討してはどうか。
 - ・ 評価結果報告書が完成し、患者遺族・依頼医療機関に説明を行った後の経過についての把握が不十分である。社会的にこの事業がどう扱われるのかを判断するためにも、追跡調査が必要ではないか。
- 4) 当初の日本医学会加盟の主な19学会の共同声明の主旨の方向にむかっているか
- ・ 共同声明においては「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ふさわしいと考えられる」ということであった。
 - ・ 医療機関から警察に異状死の届出をした後、警察からモデル事業を紹介された事例がある。

- ・ 診療現場における異状死については、現在法医学会の異状死ガイドラインに沿って判断することとなっているが、当モデル事業においても、医師法及び死体解剖保存法に基づく届け出の際、異状死に該当するか否かの判断について苦慮する事例が多い。当モデル事業には、現行の法体制の下で行われるものであり、警察の捜査を妨げるものではないが、警察及び検察との協力や相談の仕方について明確で全国統一的な基準が必要ではないか。

5) 再発防止に役立っているか

- ・ 再発防止に役立つような提言については積極的に情報提供する必要はないか。
- ・ このモデル事業は、適正な死因究明を行い医療の透明性の確保を図ると共に、医療安全の向上の一助とするためのものである。このための再発防止の提言部分を有効に活用する方策としてはどのようなものがあるか。

6) 医療界の信頼回復につながっているか

- ・ 患者遺族や国民からの評価について検討が必要ではないか。

別添

受付から要した時間経過について

(平成18年9月13日現在)

整理 番号	第1回目の評価 委員会までに要 した時間(月)	現在までの時間 (月)	遺族への説明 までに要した 時間(月)
1	0.6	3.9	—
2	1.8	4.1	—
3	2.1	—	3.1
4	2.3	7.0	—
5	2.5	—	5.7
6	3.0	—	9.9
7	3.6	—	7.4
8	3.6	—	6.0
9	4.4	—	8.3
10	5.0	7.5	—
11	5.1	8.2	—
12	5.9	6.8	—
13	6.6	8.9	—
14	7.0	6.7	—
15	7.6	8.2	—
16	未	5.3	—
17	未	4.9	—
18	未	4.4	—
19	未	4.2	—
20	未	4.1	—
21	未	3.9	—
22	未	3.5	—
23	未	2.3	—
24	未	2.1	—
25	未	1.8	—
26	未	1.4	—
27	未	1.2	—
28	未	1.1	—
29	未	0.3	—
平均	4.1	(評価委員会が開催されて いないものに限ると) 2.9	6.7

* 受付から第1回の評価委員会開催までに
要した時間順に並べてある。



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

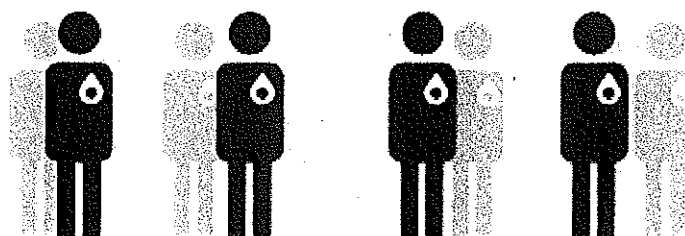
◎評価結果報告書 概要

再発防止のため、
評価結果報告書概要につい
て、
公表しております。

トップページにおいて更
新情報に、随時記載すると
ともに、
評価結果報告書の公表用
概要を、ホームページ内に
記載することとしてはどう
か。

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。



法医

病理医

臨床医

法律関係者

更新情報

2006. 10. ○

公表概要掲載しました

2006. 11. 14

ダウンロード

- ・ 事業実施報告書
- ・ モデル事業リーフレット
- ・ モデル事業パンフレット

6

ダウンロード

15

ダウンロード

・ 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）

2006. 3. 31

モデル地域

2006. 3. 15

モデル地域

2006. 3. 9

ダウンロード

2006. 2. 24

東京地域の連絡先が3月1日より変更になります
モデル地域

2006. 1. 31

モデル地域

2006. 1. 17

モデル地域

2005. 12. 22

サイトを公開しました

資料 7



これまでの検討と今後の予定

【これまでの検討】

- | | |
|----------|---|
| 平成17年 8月 | 第1回運営委員会開催
・各モデル地域における実施方法など |
| 10月 | 第2回運営委員会開催
・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 |
| 11月 | 第3回運営委員会開催
・評価結果報告書の様式について
・モデル事業における情報の取り扱いについて |
| 平成18年 1月 | 第4回運営委員会開催
・個別事例の公表のあり方について
・モデル事業の情報の取り扱いについて |
| 3月 | 第5回運営委員会開催
・個別事例の公表のあり方について
・平成18年度の予定について |
| 4月 | 第6回運営委員会開催
・地域評価委員会設置規定について |
| 4～5月 | 解剖施設（東京地域）及び大学病院（大阪地域）に対して、
各施設（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、協力を依頼

関係学会に対して、モデル事業の現状を説明するとともに
更なる協力を依頼 |
| 5月 | 第7回運営委員会開催
・各地域の実施状況について |
| 7月 | 第1回評価体制検討小委員会の開催

第8回運営委員会開催
・これまでの受付事例・相談事例について

愛知地域の大学病院に対して、協力を依頼 |
| 9月 | 第2回評価体制検討小委員会の開催
第9回運営委員会開催
概算要求 |

【今後の予定】

- | | |
|-----------|---|
| 平成18年 10月 | 札幌地域開始 |
| 平成18年内 | 第10・11回運営委員会開催
・モデル事業に対する評価について |
| 平成19年 | 死因究明制度及び裁判外紛争処理制度に関する検討会
立ち上げ（厚生労働省） |

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
第8回運営委員会 議事概要（案）

日時：平成18年7月5日（水） 16:00～18:00

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 博、木村 哲、黒田誠、佐伯仁志、瀬戸皖一、
高本眞一、岩砂和雄、樋口範雄、山口 徹

（地域）長崎靖、深山正久、本間 寛、的場梁次、山内春夫、

（オブザーバー）岡崎悦夫（病理）、厚生労働省、警察庁、法務省

（事務局）日本内科学会

○委員交代について紹介

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>

○「事業実施報告書」について説明

○経費取扱規程に関する説明

○モデル事業の現在の状況について（資料1・7月3日現在）説明

- ・受付事例や相談事例の数の更新
- ・新潟地域で7月4日に第1例目を受け付け、合計23例
- ・これまで受け付けた公表可能な事例について説明
- ・評価結果報告書交付事例の2例目の概要についての説明

○関係学会から登録されている協力医師の状況について説明（資料2）

- ・4月に説明会を行い78名の増加

○モデル事業事例処理の流れについての説明（資料3）

- ・東京地域では、解剖施設を拡大方向で検討中（現在8施設）。

2. これまでの主な相談事例・受付事例について <非公開>

○各地域の状況

遺族と依頼医療機関との関係について

警察との関係について

調整看護師の勤務状況について

○評価結果報告書について

報告書に対する遺族からの疑義について。

3ヶ月以内に報告書をまとめるようになっているが実際的に困難な面があるとの委員より指摘

裁判との兼ね合いもあり、報告書の位置づけや取扱は困難との意見が委

- 員よりあったが、一定の判断をしたことは評価されるとの結論
- モデル事業における業務範囲について
 - 調整看護師の業務内容について
 - ADRについて
 - 第三者機関について

3. 評価体制検討小委員会における検討状況 <公開>

- 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
 - ・特に意見なし

- 複数の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することについて

地域によっては、臨床評価医や解剖担当医を選ぶ段階でも、困難であり、更に複数選任するのは困難ではないかとの委員より指摘

これに対しては、解剖については、速やかに実施し、できるだけ情報を得られることが重要なことと考えているので、体制確保が重要だが、臨床評価医については、選任する時間があるので、学会を通じて更に協力を図れば可能ではないかと委員より意見

- 地域評価委員会からモデル事業事務局への相談について

- ・評価結果について（中央事務局への相談体制について検討が必要である）

マクロの結果についてはわかる範囲で解剖実施後に説明を行っているが、不整脈による突然死の事例など、マクロの結果では解剖しても判らない事例もあり、解剖直後に家族に死因について詳細に説明できない場合もあると解剖担当の委員より意見

評価結果報告書案ができた段階で、内容についても、他の地域の総合調整医などから指摘がほしいとの委員より要望。報告書の責任は当然地域にあるが、多くの関係者の意見を踏まえた方が精度の向上が望めるのではないかと
の主旨

これに対し、医療にも評価にも地域差があり、各地域で信頼のおける医師を選んで評価を行っており、各地域の評価委員会で得られた結果でよいのではないか。絶対的な真理というような評価結果報告書を目指していくと、日本全国の中から第1人者の意見を求めるなどということになってしまい際限がなく現実的ではないとの他の委員より回答

- その他

解剖の間、2時間、調整看護師と総合調整医が聞き取りを行い、遺族からみた患者の病歴を聴取した事例がある。今後の検討事項として、待ち時間の間に臨床医が立ち会った上で病歴を聴取できないかという委員よりの意見。

4. モデル事業に対する評価方法について

○昨年 17 年 9 月より事業を開始し 1 年経過するため、これまでのモデル事業の実績について、どのような視点から評価するかについて意見交換。

- ・ この事業を国の制度としていくことは考えられているのか。それにより評価の視点が変わるのではないかと指摘があり、当初モデル事業は 5 年間行う予定であったが事業終了を待たずに、並行して制度化についても厚生労働省においては法務省・警察庁と協力して検討していく方針
- ・ 事例を受け付けてから患者遺族・依頼医療機関に説明するまでに要した時間経過について検討してはどうかという委員の意見
- ・ 社会的評価と一致するかどうか、社会的に受け入れられているのか等といったことを検討してはどうかという委員の指摘
- ・ 患者遺族と依頼医療機関に説明を行った後、患者遺族及び依頼医療機関の関係はどのようになっているのかという委員の意見

5. その他

モデル事業の立ち上げにあたって設けた幹事会の現状はどうなっているか。幹事会の委員は運営委員会の議論を知らないのではないかという委員からの指摘があり、中央事務局より、幹事会はモデル事業立ち上げのために設けた者であって現在はあまり機能していないとの回答

次回日程調整→9 月 14 日

以上

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3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7日から実施する。