

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第10回 運営委員会

議 事 次 第

平成18年11月1日(水)
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
2. これまでの主な受付事例・相談事例について
3. 評価結果報告書について
4. 広報について
5. 研究班について
6. 同意書について
7. モデル事業開始1年後の評価について
8. 今後の予定について
9. その他

(資料)

- 資料1 現在の受付等事例数について
資料2 現在の状況について
(1. 受付事例の概要、2. 評価終了事例の概要)
資料3 各地域の現状
資料4 評価結果の概要
資料5 評価結果報告書概要作成の手引き(案)
資料6 ホームページにおける概要公表
資料7 アンケート研究について
資料8 同意書の形式変更について
資料9 アンケート等の集計結果(暫定版)
資料10 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9回運営委員会議事概要(案)
参考2 モデル事業開始1年後の評価(素案)

(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
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	東京逓信病院院長
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

居石 克夫 九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授

岡崎 悦夫 立川総合病院院長補佐

武市 尚子 千葉大学大学院医学研究院法医学教室特任助手

事務局 (社) 日本内科学会

資料 1 ～ 6

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

資料 1	現在の受付等事例数等について	1 枚
資料 2	現在の状況について (1. 事例の概要、2. 評価終了事例の概要)	7 枚
資料 3	各地域の現状	1 枚

2. これまでの主な受付事例・相談事例について

3. 評価結果報告書について

資料 4	評価結果の概要	5 枚
	公表 4 例目	3 枚
	公表 5 例目	2 枚
資料 5	評価結果報告書概要作成の手引き (案)	2 枚

4. 広報について

資料 6	ホームページにおける概要公表	1 枚
------	----------------	-----

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10月25日現在	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	計
受付事例	17	2	8	1	2	3	33
評価結果報告書を交付した事例	7						7

(参考)平成18年10月25日現在

相談事例	17	1	14	8	11	0	51
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	6	0	3	2	1	12
	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	2	6
	その他	1	0	2	1	4	8
	不詳	4	0	0	0	1	5

※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. 受付事例の概要（平成 18 年 10 月 25 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：腎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。

(24) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 9 月 13 日
解剖実施日：中止
年齢：60 歳代 性別：女性
診療の状況：多発性筋炎、気管支喘息を基礎疾患としており、肺炎にて入院、一度軽快するも再燃。9 月 12 日気管切開術施行、同日午後より皮下気腫が出現し、その後心肺停止となり、蘇生術を施行するも死亡。

(25) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 9 月 21 日

解剖実施日：平成 18 年 9 月 21 日

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：敗血症等により緊急入院。治療により改善傾向にあったが、筋力低下、呼吸状態悪化を起こした。右気管支に経鼻胃管が挿入されていた。直ちに治療を開始するも一週間後に死亡。

(26) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月 13 日

解剖実施日：平成 18 年 10 月 13 日

年齢：60 歳代 性別：男性

診療の状況：平成 18 年 10 月 11 日、転移性肝癌に対して肝右葉切除術を施行。大量出血し、出血性ショックとなり、ICU にて加療するも、循環不全、呼吸不全により、10 月 13 日に死亡した。

(27) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月 24 日

解剖実施日：平成 18 年 10 月 24 日

年齢：60 歳代 性別：女性

診療の状況：頸椎症性脊髄症、頸椎後弯症の診断にて頸椎椎弓形成術及び頸椎後方固定術を施行。術後麻酔から覚醒せず。CT で左大脳半球の広範な脳梗塞が診断され、脳浮腫が進行し外減圧術を施行するも、死亡。

現在の状況について

2. 評価終了事例の概要 (10月25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。

(4)

対象者

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況： 前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的でA病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

(参 考)

- 地域評価委員会委員（9名）

臨床評価医	日本内科学会所属
委員長	日本消化器外科学会所属
総合調整医	日本法医学会所属
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	日本糖尿病学会所属
委員	NPO 市民団体所属
法律家	弁護士
調整看護師	日本法哲学会所属
- 評価の経緯
地域評価委員会を2回開催し、その間およびその後において適宜、電子媒体にて、意見交換を行った。

(5)

対象者

- 年齢：80歳代
- 性別：男性
- 診療の状況： 下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員(11名)

評価委員長	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本呼吸器学会所属
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	日本心臓血管外科学会所属
法律家	大学院法学研究科教授
総合調整医	
総合調整医	
調整看護師	
調整看護師	

○ 評価の経緯

地域評価委員会を5回開催し、その他、適宜、意見交換を行った。

各地域の現状

○実施主体(社)日本内科学会

平成18年10月25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	2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

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60 歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的で A 病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 肉眼病理解剖所見

上気道から下気道に至る呼吸器には、両側扁桃の高度の出血性壊死と中等度の気管粘膜の壊死、ならびに両側肺下葉の高度の水腫を認めた。腹部では、両側副腎の出血壊死を認めた。

(2) 病理組織学的所見

肉眼的病理解剖所見と同様の所見を病理学的に確認した。また、細菌学的染色所見からは、扁桃膿瘍内に多数のグラム陽性球菌が認められ、扁桃内の血管内にも確認された。同様の形態の細菌が気管粘膜、肺泡内、肺毛細血管内、膝関節周囲毛細血管内に認められた。肝臓、腎臓の血管内には認められなかった。

(3) 死因の確定

解剖結果に基づく死因の主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、グラム陽性レンサ球菌を主とする敗血症に起因する出血性急性副腎不全である、と結論される。

3 臨床経過と死因ならびに医学的評価

(1) 臨床経過の概要

入院の前日から 37℃台の発熱があり、入院は整形外科手術のための予定入院であった。入院当日の午前中には 39℃近い発熱があり、インフルエンザの検査は陰性であり、解熱剤でいったん解熱した。夕方再び発熱を認め、低血糖、ショック、意識障害が出現し、心肺停止となり、蘇生を行なうも深夜死亡された。

(2) 臨床経過と死因

剖検時に採取された血液の細菌学的検査結果からは、検体採取時の汚染と思われるものを含め複数種類の細菌が分離されたが、レンサ球菌は分離されなかった。細菌学的には証明されなかったが、臨床経過と解剖の所見を合わせて考え、入院以前よりすでに発病していた扁桃膿瘍の原因であった溶血性レンサ球菌が、全身の血液中に侵入、増殖し菌血症の状態となり、敗血症へ進展し、それに伴う、両側副腎出血によって急性副腎不全となり、低血糖、意識障害、ショックを引き起こし、死亡に至ったと結論できる。

(3) 臨床経過と医学的評価

敗血症の原因は、扁桃膿瘍に由来する溶血性レンサ球菌が推定される。この扁桃腺炎の発症は、症状と潜伏期を考慮すれば、入院の前日以前であることは明らかである。

このような敗血症の病態は、いったん発症すると本来急激に進行し予後も不良な疾患であり、通称「人食いバクテリア」として一般社会にも知られている病態である。その上更に両側副腎出血を生じたという病態は、医療による救命が不可能な電撃的、致死的な病態であったと判断される。

4 結論

(1) 死因と医療行為の関係

発病が入院以前であったと判断されることから、死亡の原因と診療行為との関係はないと判断される。

(2) 臨床経過に関する医学的評価

レンサ球菌が扁桃腺炎から全身性の菌血症、敗血症を発症することは極めてまれであり（わが国で年間 20 例ほどと推測される）、さらに両側副腎出血を併発することもさらに稀である（これまでに報告された症例は、調べた範囲では世界で 4 症例）。このように稀で、しかも急激な経過をとる疾患に対して、入院から死亡に至るまでの、いずれかの時点において、何らかの医療行為を行なうことによって、死亡を回避できる医学的根拠、可能性はなかったものと判断される。

5 医療の改善のための提言

死亡に至る原因や経過は、医療行為との関係はなく、しかも医療行為による救命も不可能な病態であったと結論できるが、このような事例に対しても、今後はより質の高い包括的な診療体制の整備に努力すべきであり、また、患者、家族に対してわかりやすい説明を行なうことが求められる。

質の高い包括的な診療体制の整備とは、主治医や診療科の範囲を超えた病院

内連携による専門的な診療を迅速に受けることのできる体制を整備することである。

包括的な診療体制によって得られた情報を基に、わかりやすい説明を行なうことで、遺族の精神的な苦痛を軽減することができ、また、医療者の心理的なストレスも軽減できる。医療への信頼を築き、良好な医療－患者関係を構築することも日常診療において必須のことであると考ええる。

以上のような対処は、当該医療機関のみならずすべての医療機関において、情報を共有し、診療体制を整備することがわが国の医療の質の改善に必要なことであり、その旨医療現場に周知すべきであろう。

(参考)

○ 地域評価委員会 (9 名)

臨床評価医	日本内科学会所属
委員長	日本消化器外科学会所属
総合調整医	日本法医学会所属
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	糖尿病学会所属
委員	NPO 法人市民団体所属
法律家	弁護士
調整看護師	日本法哲学会所属

○ 評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その間およびその後において適宜、電子媒体にて、意見交換を行なった。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：80歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。

2. 解剖結果の概要と死因

両側下葉を中心に嚥下性肺炎を認め、組織学的に食物由来と推定される異物とそれを取り囲む異物型巨細胞を認める。背景の肺組織には気管支肺炎、小葉中心性肺気腫および慢性気管支炎を認め、成人呼吸促迫症候群の像を呈する。下部食道粘膜のびらんを認め、粘膜下組織に炎症細胞が浸潤し、食道裂孔ヘルニアを伴う逆流性食道炎が存在した。死因は、嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全と考えられる。

3. 臨床経過と医学的評価

本例は経皮経カテーテル血管形成術の適応であり、その実施に問題はない。死因は嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全であり、死亡と経皮経カテーテル血管形成術との間に直接的因果関係はない。しかしながら、経皮経カテーテル血管形成術は、術後の全身状態の悪化とそれに引き続く心肺停止の誘因とはなりうる。また、心肺停止およびその後の肺炎の直接的原因を単一の事象に帰するのは困難で、全身状態の悪化、胃食道逆流、食事摂取などが関連していると思われる。なお、本例は大腿動脈穿刺後であり、かかる患者の食事介助は当該病院において、側臥位が通常であった。看護師は咽頭の動きを確認しつつ介助し、食事摂取量は僅かで、患者の変調に気づき即座に中止しているもので、ここに大きな落ち度があったとは思われない。ただ、手術5日前まで入院していた前病院との間および医師・看護師間において、誤嚥の危険因子の一つである逆流性食道炎の存在を含め、様々な合併症をもつ高齢者の問題点がどの程度まで認識されていたか疑問である。また、術後病棟での日勤看護師の観察は患者の変調をうかがわせるが、この認識が準夜看護師や担当医師との間で十分には共有されなかった可能性がある。

4. 再発防止策の提言

本事例は多くの合併症を持つ高齢者の術後に発生した心肺停止を契機として、嚥下性

肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全により死亡に至ったものであり、同様の症例を治療するに当たって、今後、以下の点に留意することが望ましい

- i. 患者の綿密な術前評価、並びに医療側の情報交換を充分に行い、患者の危険因子を完全に把握する必要がある。
- ii. カルテの医師欄に十分な記載がなされ、患者の所見、病状評価、治療方針を担当医以外の医療スタッフとより深く共有できるようにすることが望ましい。
- iii. 患者の変調にいち早く対応するために、看護師間の申し送りの徹底、病棟専従医の設定、お互いの緻密な情報交換、危機意識の共有などが重要である。
- iv. 経皮経カテーテル血管形成術後における食事介助時の体位は、種々の条件に鑑み、きめ細かに決定することが望ましい。半座位の方が誤嚥を防止するのに優れているので、患者の全身状態によっては、側臥位でなく半座位を選択することも考慮されたい。
- v. 気管内チューブ抜去後の患者の容態変化に注意して、再挿管の時機を見極めることが重要である。ただ今回の事例について再挿管の時期に問題があったかどうかについては意見が分かれた。
- vi. 患者本人または患者および家族への説明と同意に関しては、把握されていた患者の全身状態から予想される手術の危険性などを踏まえ、十分な配慮を尽くすことが望ましい。
- vii. 医療事故調査委員会には、必要に応じて外部の専門家を加え、客観的な検討を実施することが必要と考える。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (11 名)

評価委員長	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本呼吸器学会所属
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	日本心臓血管外科学会所属
法律家	大学院法学研究科教授
総合調整医	
総合調整医	
調整看護師	
調整看護師	

○ 調査、評価の経緯

地域評価委員会を 5 回開催し、その他、適宜意見交換を行った。

- <評価結果の概要の作成の手引き（案）>
・全体として2枚程度の分量にまとめる。

資料5

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：○歳代 （ ← 10歳刻み、切り捨てで記入のこと）
- 性別：○性
- 診療の状況（2（1）参照のこと。）：

.....
.....

（ ← 2（1）と全く同じ。文量が数行を超える場合は、運営委員会等にて公表している「事案の概要」に関する部分を転記しても可）

2 結論（ ← 評価結果報告書の「結論」の該当部分を原則転記のこと。但し、個人識別情報は識別できないよう修正のこと。日付も、第○病日などとし、特定できないようにすること）

（1）経過

.....
.....

（2）調査及び評価の結果

.....
.....
.....
.....

3 再発防止の提言（ ← 評価結果報告書の「再発防止策の提言」の該当部分を原則転記のこと。但し、個人識別情報は、識別できないよう修正のこと）

.....
.....
.....
.....
.....
.....

<評価結果の概要の作成の手引き（案）>

- ・全体として2枚程度の分量にまとめる。

.....

（参 考）

○ 地域評価委員会委員 （○名）

臨床評価医 ○○学会

臨床評価医 ○○学会

総合調整医（委員長）

総合調整医

解剖執刀医 ○○学会

解剖担当医 ○○学会

臨床立会医 ○○学会

法律家 弁護士

その他

調整看護師

○ 評価の経緯

地域評価委員会を○回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

TOP

事業概要

成立経緯、目的について
ご説明いたします

フローチャート

全体の流れについて
ご説明いたします

モデル地域

各モデル地域の
手術症例を掲載中です

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

全事例

全件数：5 ページ数：1/1

事例	年齢	状況	ダウンロード
事例1	60歳代 (男性)	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。	 15KB
事例2	20歳代 (女性)	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。	 127KB
事例3	70歳代 (男性)	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。	 29KB
事例4	60歳代 (女性)	前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的でA病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。	 24KB
事例5	80歳代 (男性)	下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促進症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。	 30KB

[検索画面へ戻る](#)

[このページのtopへ↑](#)

資料 7

5. 研究班について

資料 7	研究計画書	2 枚
別添 1	ご遺族ヒアリングの概要	1 枚
別添 2	ご遺族調査依頼	2 枚
別添 3	ご遺族調査票	9 枚
別添 4	医療従事者等説明及び同意書	3 枚
別添 5	医療従事者調査票	7 枚
別添 6	リスクマネージャー調査票	5 枚
別添 7	解剖医等調査票	7 枚

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 患者様ご遺族ヒアリング調査

研 究 計 画 書

(患者ご遺族)

○ タイムスケジュール

配布時期 11 月中旬より順次依頼文書又は調査票配布

回収時期 11 月下旬～12 月上旬

再連絡及び面接（口頭）調査 12 月上旬～1 月下旬

集計等 1 月～2 月上旬

○ 調査対象

評価結果報告を既に受けられたご遺族のうち、モデル地域事務局により、調査依頼をしても差し支えないと判断されたご遺族

○ 調査方法

面接あるいは電話による口頭でのヒアリング調査を中心とする。

ただし、対象者の希望により調査票送付のみで終了する場合もある。

○ 調査内容（質問項目）

- (1) モデル事業に参加された動機や経緯など
- (2) モデル事業の実施過程においてどのような経験をされたか（事業の説明に対する理解度や印象など）
- (3) モデル事業に参加された感想（事業に参加してよかったと思うか否かなど）
- (4) モデル事業に参加したことで、医療機関への感情などがどのように変化したか

研 究 計 画 書

(医療従事者・リスクマネージャー・解剖医・臨床立会い医)

☆ タイムスケジュール (全職種共通)

配布時期：運営委員会で承認後 (11 月中) に、インタビュー同意書と調査票を配布

インタビュー同意書回収時期：12 月上旬

調査票回収時期：12 月中旬

インタビュー調査：12 月中旬～1 月下旬

集計：1 月～2 月上旬

☆ 調査対象 (いずれもモデル事業地域事務局が調査しても問題ないと判断したもの)

医療従事者：評価結果報告書にお名前が記載されている医療側当事者

リスクマネージャー：モデル事業を利用された医療機関のリスクマネージャーで、モデル事業への申請に関わられた方 (お名前がわかる場合のみ)

解剖医・臨床立会い医：モデル事業の解剖に参加された先生方

☆ 調査方法

インタビュー (電話または面接) 調査を中心とするが、氏名などの個人情報を研究者に知られたくない方やスケジュール調整のつかない方に関しては無記名の調査票で回答していただく。

☆ 調査内容 (質問項目)

<医療従事者>

- ・ モデル事業に届け出たきっかけ
- ・ モデル事業に期待する役割と、届け出て満足できた点
- ・ 医師 - 遺族関係の変化
- ・ 当初の自分の予想と評価結果との相違

<リスクマネージャー>

- ・ モデル事業に届け出る際にリスクマネージャーがどう関わったか
- ・ モデル事業に期待する役割と、届け出て満足できた点

<解剖医・立会い医>

- ・ 3 者共同で行う医療承諾解剖のメリットとデメリットについて
- ・ モデル事業で扱う解剖として適切な事例・不適切な事例
- ・ 解剖医・立会いと第三者との関係 (医療機関・調整看護師)

11月1日 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業運営委員会

ご遺族ヒアリングの概要

目的	モデル事業に参加されたご遺族がその実施過程においてどのような経験をされたか、モデル事業に対してどのようなお気持ちでいらっしゃるか、モデル事業に参加されることが医療機関との関わりにおいてどのような影響をもたらしたかについて忌憚のないご意見をうかがう。
手法	口頭でのインタビューを中心とする。困難な場合は、調査票郵送による方法とする。
対象	評価結果報告を受けたご遺族
同意を得る方法について	① あらかじめ調査票を送り、同意していただける方のみ返送していただく。 (インタビューへのお願いも同封) ② 始めに依頼文書を送付し、同意していただけた方にコンタクトをとる。
個人情報保護について	①、②どちらの方法であっても、最初の連絡はモデル事業事務局より行う。 研究者側は名前、住所等を入手しない。 同意していただけた方のみ、記載の連絡先をお教えいただく。 データの解析は、個人が特定されないよう配慮して行う（地域や病名は削除するなど）。
公表について	研究という観点から学術的な場での発表がありうることについては説明文書に明記する。また、個人が特定されない形で研究者から運営委員会に結果を報告した後、モデル事業事務局等から公表されることを説明文書に明記する。
ご遺族の感情への配慮について	調査票の質問項目やワーディングを推敲し、その点を精神科医で臨床心理士の岡野憲一郎先生から検討していただいた。今後研究を遂行する上でもアドバイスを得ながら慎重に調査を進める。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

ご遺族調査のお願い

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に参加されたご遺族の皆さまにモデル事業評価へのご協力をお願いしております。

(調査の目的)

平成17年から、厚生労働省の補助事業として、(社)日本内科学会が実施する「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始されました。

この調査は、今回ご参加頂いたモデル事業について、皆さまの率直なご意見をうかがうことで、モデル事業を見直し、改善すること等を目的に実施します。また、今回のお願いは、モデル事業参加の同意書にサインされた方にお送りしております。

この調査へご協力いただくかどうかは任意ですので、モデル事業に参加された方でも、この調査はお断りいただいてもかまいません。

(調査方法)

調査に協力していただける方には、同封の用紙に記入の上、返信用封筒にてご返信いただきます。調査を担当する研究者が9:00～19:00の間に記入いただいたご連絡先にお電話いたします。(アンケート調査をご希望の方にはアンケート用紙をお送りいたします。)

(プライバシー保護について)

この調査はモデル事業における皆さまの事例については事前に知らない研究者が担当いたします。データの解析と情報の管理は東京大学法医学教室が行います。

調査結果は統計的に処理した後、モデル事業のよりよい運営に還元されますが、皆さまの個人情報に結びつく回答内容がモデル事業関係者に知られることはありません。

(結果の公表について)

調査結果は統計的に処理した後、個人が特定されない形でモデル事業中央事務局に報告され、事業のよりよい運営に活かされます。また研究のため学術的な場で発表することがあります。また、モデル事業の成果報告としてモデル事業中央事務局より、本調査結果の一部が公表されます。いかなる場合にも回答内容により個人が特定されることはありません。

ご協力いただける方は、下記にご記入の上、返信用封筒にてご返信ください。

ふりがな：

お名前：

ご住所：

お電話番号：

E-mail：

インタビュー調査の方法（どちらかご都合のよい方法をお選びください）

- ☐ 電話でお話をうかがう
- ☐ お近くに訪問してお話をうかがう

※ インタビュー調査にはご協力いただけない方で、アンケート用紙に記入する方法であればご協力いただける方は下に○をおつけください。アンケートと返信用封筒をお送りいたします。

★ アンケートに回答

(資料7)

別添 3

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

調査票（患者様ご遺族）

ご記入上の注意

- ★ アンケートは問1～問22までこの表紙を含めて9ページあります。
- ★ このアンケートへの協力は任意です。ご協力いただける場合も、さしつかえのある質問については、お答えいただかなくてもかまいません。
- ★ ご回答は、あてはまる番号に○をつけてください。
- ★ ご記入いただいたアンケート用紙は、返信用封筒に入れ、2週間以内に郵送によりご返送くださるようお願いいたします。

このアンケートについてのお問い合わせ、ご意見は下記までご連絡ください。

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学研究科法医学教室
調査担当：武市尚子（非常勤講師）
TEL: 080-3497-6225
E-mail: takeichi@faculty.chiba-u.jp

「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）に参加されたときのことをおうかがいします。

問1.「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下モデル事業)の説明は誰から受けましたか？(あてはまる数字全てに○をつけてください)

- (1) 治療を行った医師から
- (2) 治療を行った医療機関の(1)以外の職員
- (3) モデル事業担当者
- (4) その他 ()
- (5) 誰かわからなかった

問2. モデル事業の手續や、モデル事業において実施する解剖や調査についての説明についてお聞きします。

【1】モデル事業の手續、解剖や調査の必要性について理解できましたか？
(あてはまる数字ひとつに○をつけてください)

- (1) よく理解できた。
- (2) まあまあ理解できた。
- (3) あまり理解できなかった。
- (4) 全く理解できなかった。

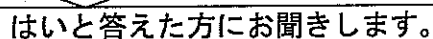
理由

【2】上記の説明についてどのようにお感じになりましたか？
(あてはまる数字ひとつに○をつけてください)

- (1) ていねいで、誠意を感じた。
- (2) 事務的な対応であると感じた。
- (3) 高圧的、強制的であると感じた。
- (4) 特に何も感じなかった。
- (5) その他（

(1) はい (2) いいえ (誰にも相談しなかった)

(2) いいえ（誰にも相談しなかった）



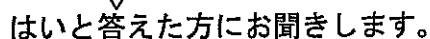
(1) 同居している家族・親せき

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

(1) 死因を知りたいから

- (2) 医療機関に協力を求められたから
- (3) 家族、親せきに勧められたから
- (4) 医学の進歩のため
- (5) 医療ミスの有無を知りたいから
- (6) 亡くなった方にできるだけの事をしてあげたいから
- (7) トラブルがあった場合に備えて、何らかの証拠を確保しておきたいから
- (8) その他（ ）

(1) はい (問5-Aにもお答えください) (2) いいえ (問6にお進みください)



(1) より詳しいことを教えてもらえそうだから

- (2) 公平そうだったから
- (3) 説明してくれた人に勧められたから
- (4) 臨床の専門家の意見も聞いてもらえるから
- (5) その他（

ご家族が診療を受けている間や亡くなったときのことをおうかがいします。

問6 亡くなった方の治療について、あなたは説明を受けたり、立ち会われたりしていましたか？

- (1) はい（問8からお答えください）
- (2) いいえ（問9にお進み下さい）

問7（問6ではいと答えた方にお聞きします）亡くなった方の治療について、あなたの印象や考えを教えてください。もっとも近い数字ひとつに○をつけてください。

A【医療関係者の説明や、対応について】

- (1) 良い印象を受けた
- (2) まあまあ良い印象を受けた
- (3) あまり良くない印象を受けた
- (4) 悪い印象を受けた

B【治療そのものについて】

- (1) 不満はない
- (2) あまり不満はない
- (3) 少し不満である
- (4) 不満である

問8. 亡くなったご家族の死は予期していましたか？あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) 予期していない突然の死だった
- (2) 覚悟していたが、突然のように感じた。
- (3) 覚悟しており、心の準備はすでにできていた。

問9 ご家族が亡くなった後、診療を受けた医療機関のスタッフから死亡した原因に関して、どのような説明を受けましたか？あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) もとものの病気が悪化した可能性が高い
- (2) 病気と医療のどちらも同程度に関連している可能性が高い
- (3) 医療行為が主な原因となった可能性が高い
- (4) 原因が、ほとんどわからない
- (5) 説明を受けていない

問10 モデル事業に参加する前、亡くなった方が受けた医療行為に、ミスがあったのではないかと感じていましたか？あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) 疑っていなかった
- (2) あまり疑っていなかった
- (3) 少し疑っていた
- (4) 疑っていた

モデル事業参加後の手続などについておうかがいします。

問11 モデル事業に参加されてみて、事前の説明と異なるなど、何かとまどわれたことはありましたか？

(1) あった

具体的にはどのようなことでしょうか？

(2) なかった

問12 モデル事業で実施する解剖に実際に治療にあたった医師や、あなた（又はあなたの代理人）が立ち会うことについて、どのように思いますか？それぞれあてはまる数字1つに○をつけてください。

(A) 実際に治療にあたった医師

(1) 立ち会ってほしい (2) 立ち会わないでほしい (3) どちらでもよい

(B) あなた自身（遺族）又はあなたの代理人

(1) 立ち会わせてほしい (2) 立ち会いたくない (3) どちらでもよい

問 13 モデル事業で解剖が行われた後、誰から死因の説明を受けましたか？
あてはまる数字全てに○をつけてください。

- ① 治療を行った医師
- ② 治療を行った医療機関の管理者
- ③ 解剖執刀医
- ④ 解剖執刀医以外のモデル事業担当者
- ⑤ 不明
- ⑥ その他（ ）

問 1 4 死因の説明はわかりやすかったですか？
あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) よく理解できた
- (2) まあまあ理解できた
- (3) あまり理解できなかった
- (4) 全く理解できなかった

問 15 解剖前のあなたの予想と実際の死因とは異なりましたか？
あてはまる数字ひとつに○をつけてください。

- (1) 予想していた死因と同じであった
- (2) どちらかという予想していた死因と同じであった
- (3) どちらかという予想外の死因であった
- (4) 予想外の死因であった

問 16 医療行為と死亡との関連についていつ説明を受けましたか？
あてはまる数字ひとつに○をつけてください

- (1) 解剖の後すぐに
- (2) 評価結果報告書に関する説明時

問 17 医療行為と死亡との関連の説明はわかりやすかったですか？
あてはまる数字ひとつに○をつけてください

- (1) よく理解できた
- (2) まあまあ理解できた
- (3) あまり理解できなかった
- (4) 全く理解できなかった

問 1 8 医療行為と死亡はどのような関連があったと説明されましたか？

あてはまる数字ひとつに○をつけてください

- (1) もととの病気が悪化した可能性が高い
- (2) 病気と医療のどちらも同程度に関連している可能性が高い
- (3) 医療行為が主な原因となった可能性が高い
- (4) 死因はわからなかった

問 1 9 最終的な評価結果報告を受けるまでの期間について、どのようにお感じになりますか？

- (1) 短いと思う。
- (2) 長いと思う。
- (3) 普通だと思う。

現在のあなたのお気持ちについておうかがいします。

問 2 0 あなたのお気持ちについて、モデル事業参加前と、参加後で何か変化がありましたか？変化があったとすると、どのように変化があったか教えてください。

(A) 入院先（または診療を受けた）医療機関や医療スタッフへの信頼

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

(B) 解剖に対する抵抗感

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

(C) 医療全般に対する信頼

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

問 2 2 最後にあなたご自身のことについて、さしつかえのない範囲でお答えください。

A 亡くなった方との続柄（あなたは亡くなった方からみて）

- (1) 配偶者 (2) 子ども (3) 親 (4) 兄弟
(5) 左以外の親せき (6) その他

B 亡くなった方との同居・別居

- (1) 同居 (2) 別居

C 亡くなった方のお歳は

- (1) 0～10 代 (2) 20 代 (3) 30 代 (4) 40 代 (5) 50 代 (6)
60 代 (7) 70 代 (8) 80 代 (9) 90 代以上

D あなたのお歳は

- (1) 20 代 (2) 30 代 (3) 40 代 (4) 50 代
(5) 60 代 (6) 70 代 (7) 80 代 (8) 90 代以上

E あなたの性別は

- (1) 男性 (2) 女性

問 2 2 モデル事業について何かご意見がありましたらどんなことでもご記入ください。

()

質問は以上です。

ご協力どうもありがとうございました。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

調査説明書（医療従事者様・リスクマネージャー様）

（調査の目的）

平成 17 年から、厚生労働省の補助事業として、（社）日本内科学会が実施する「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始されました。

この調査は、ご参加頂いたモデル事業について、皆さまの率直なご意見をうかがうことで、モデル事業を見直し、改善すること等を目的に実施します。また、今回の調査は、モデル事業から発行される評価結果報告書に御名前が記載されていた医療従事者の方と、モデル事業利用に関与されたリスクマネージャーの方にご協力をお願いしております。

（調査方法とプライバシーの保護）

この調査ではモデル事業を利用した際のご意見・ご感想をインタビュー形式で伺いたく思っております。お仕事の都合などでインタビューに応じていただけない場合は、同封いたしました無記名のアンケートにお答えいただく形でご協力いただくことも可能です。調査にご協力いただける場合は、インタビュー同意書もしくはアンケート用紙を返信用封筒でお返送ください。

この調査への協力は任意ですので、ご協力いただけない場合は、お断りいただいて構いません。

モデル事業担当者が皆様へ郵送で調査依頼を行い、インタビュー同意書またはアンケートの回収は無記名の返信用封筒を用いて行います。回収、データの解析と情報の管理は東京大学法医学教室が行います。回答内容と、皆様の個人情報結びつくことはありません。

（調査結果の発表方法と今後の研究の告知について）

調査結果はモデル事業のよりよい運営に活かされるほか、研究のため学術的な場で発表することがあります。また、モデル事業の成果報告として本調査結果の一部が報道される可能性があります。いかなる場合にも回答はすべて統計的に処理され、個人が特定されることはありませんのでご安心ください。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

調査説明書（解剖医・解剖に立ち会った臨床医の皆様）

（調査の目的）

平成 17 年から、厚生労働省の補助事業として、（社）日本内科学会が実施する「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始されました。

この調査は、ご参加頂いたモデル事業について、皆さまの率直なご意見をうかがうことで、モデル事業を見直し、改善すること等を目的に実施します。また、今回の調査は、モデル事業の解剖に携われた法医と病理医の先生方と解剖に立ち会われた臨床医の先生方に対して、ご協力をお願いいたしております。

（調査方法とプライバシーの保護）

この調査ではモデル事業の解剖に参加した際のご意見・ご感想をインタビュー形式で伺いたく思っております。お仕事の都合などでインタビューに応じていただけない場合は、同封いたしました無記名のアンケートにお答えいただく形でご協力いただくことも可能です。調査にご協力いただける場合は、インタビュー同意書もしくはアンケート用紙を返信用封筒でお返送ください。

この調査への協力は任意ですので、ご協力いただけない場合は、お断りいただいて構いません。

モデル事業担当者が皆様へ郵送で調査依頼を行い、インタビュー同意書またはアンケートの回収は無記名の返信用封筒を用いて行います。回収、データの解析と情報の管理は東京大学法医学教室が行います。回答内容と、皆様の個人情報結びつくことはありません。

（調査結果の発表方法と今後の研究の告知について）

調査結果はモデル事業のよりよい運営に活かされるほか、研究のため学術的な場で発表することがあります。また、モデル事業の成果報告として本調査結果の一部が報道される可能性があります。いかなる場合にも回答はすべて統計的に処理され、個人が特定されることはありませんのでご安心ください。

インタビュー同意書

(医療従事者・リスクマネージャー・解剖医・立会い医の皆様)

インタビュー調査に協力しても良いという方は、本用紙にご記入の上、同封しました返信用封筒に入れてご返送ください。東大法医学教室の研究者が改めて御連絡を差し上げます。なお、同意書を提出いただいた後、調査にご協力いただけなくなったとしても問題ありません。あくまで、任意の調査です。下記にご記入頂いた情報はインタビュー調査以外に利用いたしません。インタビューに要する時間は個人差があると思いますが、お尋ねする内容はお送りしているアンケートに沿ったものです。

※お名前を教えてください

()

※電話番号を教えてください(携帯電話も可能)

(— —)

※E-mail アドレスを教えてください

()

※連絡をとりやすい曜日や時間帯がありましたら教えてください

()

※インタビューは電話がよろしいですか？対面がよろしいですか？ご希望のものに○をつけてください。対面がよろしい場合は、ご希望の場所(職場の〇〇病院、東大法医学教室など)がありましたらご記入ください。

1. 電話でのインタビューを希望

2. 対面でのインタビューを希望

(希望の場所:)

3. どちらにするかは研究者との打ち合わせの中で決める

※その他ご希望がございましたらご記入ください。

[]

(資料7)

別添5

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

アンケート調査（医療従事者）

ご記入上の注意

- ★ アンケートはA問1からB問7<F>まで、この表紙を含めて7ページあります。
- ★ このアンケートへの協力は任意です。ご協力いただける場合も、さしつかえのある質問については、お答えいただかなくてもかまいません。
- ★ ご回答は当てはまる番号に○をつけてください。
- ★ この調査は無記名ですので、ご回答によって個人が特定されることはありません。
- ★ ご記入いただいた本調査票は、返信用封筒に入れて、2週間以内に郵送によりご返送いただきますようお願い申し上げます。

このアンケートについてのお問い合わせ、ご意見は下記までおよせください。

113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 法医学教室

TEL 03-5841-3367

~~~~~A. モデル事業に関して意見をお聞かせください~~~~~

A問1

モデル事業に調査分析を依頼したきっかけは何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 自分の意思
- (2) 患者の遺族からの要請
- (3) 医療機関の管理者の指示
- (4) 他の医療従事者からの助言
- (5) リスクマネージャーからの指示
- (6) その他 ( )

A問2-A

モデル事業に調査分析を依頼した際に、何を期待しましたか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 専門的な死因の究明      (2) 専門的な医療評価
- (3) 遺族との関係改善      (4) 遺族への情報開示
- (5) 医療従事者個人への情報開示      (6) 公平な調査
- (7) 医療機関への情報開示      (8) トラブルに備える
- (9) 評価を事故予防へ利用      (10) その他 ( )

A問2-B

実際にモデル事業に届出をした結果、満足できた点について教えてください。

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 専門的な死因の究明      (2) 専門的な医療評価
- (3) 遺族との関係改善      (4) 遺族への情報開示
- (5) 医療従事者個人への情報開示      (6) 公平な調査
- (7) 医療機関への情報開示      (8) トラブルに備える
- (9) 評価を事故予防へ利用

A問3

モデル事業に参加したことについて、現在のお気持ちを教えてください。あては

まるもの1つに○をつけてください。

- (1) 参加して良かったと思う
- (2) どちらかというに参加して良かったと思う
- (3) どちらかというに参加しなければ良かったと思う
- (4) 参加しなければ良かったと思う

A問4

あなたがモデル事業を利用する際に、懸念や不安を感じたことは何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

1. 穏便にすませたい
2. 警察への届出が免れるわけではない
3. 裁判になった場合、不利な情報として用いられるかもしれない
4. 医療スタッフが疑われる端緒になる
5. モデル事業で受け入れられる対象が明示されていない
6. モデル事業の有効性が理解できない
7. 解剖しても死因がわかるとは思えない
8. 調査結果が出るまでに時間がかかる
9. 医療ミスがわかった場合にトラブルになる
10. 遺族との関係が悪化した場合に面倒をみてくれない
11. 院内で解決できる問題である
12. その他

( )

A問5

事業では、必要があれば、医療行為を行なった担当医が、解剖医や評価医に説明を行うことが想定されています。このような場合、他に誰が立ち会うべきだと思いますか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 遺族
- (2) 遺族の代理人
- (3) 警察
- (4) NPO・オンブズマン
- (5) 特に誰も立ち会う必要はない
- (6) その他

)

~~~~~B. 今回の事例についてお尋ねいたします。~~~~~

B問1

今回、あなたは医療行為の前の患者さんや家族に対するインフォームドコンセントの場に居合わせましたか？

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

(1) はい (B問1-A、B問1-Bにお進みください)

(2) いいえ (B問2へお進みください)

B問1-A

今回、医療行為の前の患者さんや家族に対するインフォームドコンセントは十分であったと思いますか？

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

(1) 十分であった

(2) どちらかというところ十分であった

(3) どちらかというところ不十分であった

(4) 不十分であった

B問1-B

患者さんや家族はインフォームドコンセントの内容を理解できていたと思いますか？

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

(1) 理解できていたと思う

(2) どちらかというところ理解できていたと思う

(3) どちらかというところ理解できていなかったと思う

(4) 理解できていなかったと思う

B問2-A

解剖前に、患者のご遺族に対して行なった死因はどのようなものですか？

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) もとものの病気が悪化した可能性が高い
- (2) 病気と医療のどちらも同程度に関連している可能性が高い
- (3) 医療行為が主な原因となった可能性が高い
- (4) 原因が、ほとんどわからない
- (5) 自分はその場に立ち会っていないので、わからない

B問2-B

ご遺族にモデル事業への届出を勧めた際、なかなか遺族が届出に納得しないなどの問題がありましたか？問題があった場合は具体的に教えてください。

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) 問題あった
- (2) 問題なかった

具体的に：

B問3

今回の患者さんの死は予想できるものでしたか？

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) 予想していない突然の死だった
- (2) 予想できた死であったが、突然のように感じた
- (3) 予想できた死であり、全く驚いていない

B問4-A

あなたが推測していた調査結果とモデル事業の調査結果は異なりましたか？

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) 予想していた結果と同じであった
- (2) どちらかという予想していた結果と同じであった
- (3) どちらかという予想外の結果であった（B問4-Bもお答えください）
- (4) 予想外の結果であった（B問4-Bもお答えください）

B問4－B

どのような点が予想外でしたか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 死因
- (2) 医療行為と死との因果関係

B問5

モデル事業先から伝えられた評価に納得できましたか？(3)、(4)を選択された方は理由も併せてお答えください。

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 納得できた
- (2) どちらかというとな納得できた
- (3) どちらかというとな納得できなかった
- (4) 納得できなかった

理由：

B問6

今回、このモデル事業が遺族・医師関係に与えた効果について教えてください。

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 大きく関係が改善されたと思う
- (2) 少し関係が改善されたと思う
- (3) 少し関係が悪化したと思う
- (4) 大きく関係が悪化したと思う

B問7

最後にあなたの事について教えてください。

<A> あなたの性別を教えてください

(1) 男性

(2) 女性

 年齢を教えてください

- (1) 20代 (2) 30代 (3) 40代
(4) 50代 (5) 60代 (6) 70代以上

<C> あなたはどこの診療科にお勤めですか？

- (1) 外科系 (2) 内科系 (3) その他

<D> あなたの職種を教えてください

- (1) 医師 (2) 看護師 (3) その他 ()

<E> 現在の職種での経験年数を教えてください。回答は任意です。

() 年

<F> 医師の方だけにお尋ねいたします。医師法 21 条による異状死届出を行なったことがありますか？

- (1) ある (2) ない

最後にご記入漏れがないかどうか、今一度ご確認ください。ご協力ありがとうございました。モデル事業に関するご意見等がございましたら、下の自由記述欄にご記入ください。

| |
|--|
| |
|--|

(資料 7)

別添 6

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

アンケート調査（リスクマネージャー）

ご記入上の注意

- ★ アンケートは問 1 から問 10< F >まで、この表紙を含めて 5 ページあります。
- ★ このアンケートへの協力は任意です。ご協力いただける場合も、さしつかえのある質問については、お答えいただかなくてもかまいません。
- ★ ご回答は当てはまる番号に○をつけてください。
- ★ この調査は無記名ですので、ご回答によって個人が特定されることはありません。
- ★ ご記入いただいた本調査票は、返信用封筒に入れて、2 週間以内に郵送によりご返送いただきますようお願い申し上げます。

このアンケートについてのお問い合わせ、ご意見は下記までおよせください。

113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 法医学教室

TEL 03-5841-3367

問 1

モデル事業に調査分析を依頼した際に、主治医などから相談がありましたか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 主治医から相談があった
- (2) 診療科の責任者から相談があった
- (3) 医療機関の管理者から相談があった
- (4) 何の相談もなかったので、リスクマネージャー（自分も含む）が積極的に勧めた
- (5) ご遺族からモデル事業届出の要望があった
- (6) その他（ ）

問 2-A

ご遺族にモデル事業への届出を勧めた際、なかなか遺族が届出に納得しないなどの問題はありましたか？問題があった場合は具体的に教えてください。

あてはまるもの 1つに○をつけてください。

- (1) 問題あった (2) 問題なかった

具体的に：

問 2-B

以前に、あなたの病院でモデル事業への届出を行おうとしたものの、遺族が応じずに届け出られなかったことはありますか？ある場合は、その回数（およそで結構です）を教えてください。

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) ある () 回 (2) ない

問 3-A

モデル事業に調査分析を依頼した際に、何を期待しましたか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 専門的な死因の究明 (2) 専門的な医療評価
(3) 遺族との関係改善 (4) 遺族への情報開示
(5) 医療従事者個人への情報開示 (6) 公平な調査
(7) 医療機関への情報開示 (8) トラブルに備える
(9) 評価を事故予防へ利用 (10) その他()

実際にモデル事業に届出をした結果、満足できた点について教えてください。

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 専門的な死因の究明 (2) 専門的な医療評価
(3) 遺族との関係改善 (4) 遺族への情報開示
(5) 医療従事者個人への情報開示 (6) 公平な調査
(7) 医療機関への情報開示 (8) トラブルに備える
(9) 評価を事故予防へ利用

問 4

モデル事業に参加したことについて、現在のお気持ちを教えてください。あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 参加して良かったと思う
- (2) どちらかというと参加して良かったと思う
- (3) どちらかというと参加しなければ良かったと思う
- (4) 参加しなければ良かったと思う

問5

あなたがモデル事業を利用する際に、懸念や不安を感じたことは何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

1. 穏便にすませたい
2. 警察への届出が免れるわけではない
3. 裁判になった場合、不利な情報として用いられるかもしれない
4. 医療スタッフが疑われる端緒になる
5. モデル事業で受け入れられる対象が明示されていない
6. モデル事業の有効性が理解できない
7. 解剖しても死因がわかるとは思えない
8. 調査結果が出るまでに時間がかかる
9. 医療ミスがわかった場合にトラブルになる
10. 遺族との関係が悪化した場合に面倒をみてくれない
11. 院内で解決できる問題である
12. その他

問6

事業では、必要があれば、医療行為を行なった担当医が、解剖医や評価医に説明を行うことが想定されています。このような場合、他に誰が立ち会うべきだと思いますか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 遺族
- (2) 遺族の代理人
- (3) 警察
- (4) NPO・オンブズマン
- (5) 特に誰も立ち会う必要はない
- (6) その他 ()

問7-A

あなたが推測していた調査結果とモデル事業の調査結果は異なりましたか？

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 予想していた結果と同じであった
- (2) どちらかという予想していた結果と同じであった
- (3) どちらかという予想外の結果であった (A問7-Bもお答えください)
- (4) 予想外の結果であった (A問7-Bもお答えください)

問7-B

どのような点が予想外でしたか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 死因
- (2) 医療行為と死との因果関係

問8

モデル事業先から伝えられた評価に納得できましたか？ (3)、(4) を選択された方は理由も併せてお答えください。

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 納得できた
- (2) どちらかという納得できた
- (3) どちらかという納得できなかった
- (4) 納得できなかった

理由：

問9

今回、このモデル事業が遺族・医師関係に与えた効果について教えてください。

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 大きく関係が改善されたと思う
- (2) 少し関係が改善されたと思う
- (3) 少し関係が悪化したと思う
- (4) 大きく関係が悪化したと思う

問10

最後にあなたの事について教えてください。

<A> あなたの性別を教えてください

- (1) 男性
- (2) 女性

 年齢を教えてください

- (1) 20代
- (2) 30代
- (3) 40代
- (4) 50代
- (5) 60代
- (6) 70代以上

<C> リスクマネージャーとしての経験年数を教えてください

() 年

<D> あなたの職種を教えてください

- (1) 医師
- (2) 看護師
- (3) その他 ()

<E> <D>でお答えいただいた職種での経験年数を教えてください。回答は任意です。

() 年

<F> 医師の方だけにお尋ねいたします。医師法 21 条による異状死届出を行なったことがありますか？

- (1) ある
- (2) ない

最後にご記入漏れがないかどうか、今一度ご確認ください。ご協力ありがとうございました。モデル事業に関するご意見等がございましたら、下の自由記述欄にご記入ください。

(資料7)

別添7

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

アンケート調査(解剖医・解剖に立ち会った臨床医)

ご記入上の注意

- ★アンケートはA問1からC問7まで、この表紙を含めて7ページあります。
- ★このアンケートへの協力は任意です。ご協力いただける場合も、さしつかえのある質問については、お答えいただかなくてもかまいません。
- ★ご回答は当てはまる番号に○をつけてください。
- ★この調査は無記名ですので、ご回答によって個人が特定されることはありません。
- ★ご記入いただいた本調査票は、返信用封筒に入れて、2週間以内に郵送によりご返送いただきますようお願い申し上げます。

このアンケートについてのお問い合わせ、ご意見は下記までおよせください。

113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 法医学教室

TEL 03-5841-3367

A. ～先ずは、あなた自身の事について教えてください。～

問 1

あなたは次のいずれですか？あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 法医
- (2) 病理医
- (3) 臨床立会い医

問 2

あなたの役職は何ですか？あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 教授
- (2) 助教授
- (3) 講師
- (4) 助手
- (5) 常勤医員・レジデント
- (6) その他 ()

問 3

これまでのモデル事業参加件数を教えてください

モデル事業解剖参加件数 () 件

モデル事業解剖見学件数 () 件

B. ～法医・病理医・臨床医の三者による解剖・評価についてお答えください。～

問 1

今までに参加された医療承諾解剖を総括的に判断すると、法医・病理医・臨床医の三者による解剖は、従来の解剖に比べて、有意義だったと思いますか？理由もあわせてお答えください。

あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 有意義だった
- (2) どちらかというと有意義だった
- (3) どちらかというと有意義ではなかった
- (4) 有意義ではなかった

(理由)

| |
|--|
| |
|--|

問 2

今までに参加された医療承諾解剖を総括的に判断すると、三者による解剖によって得られる知識・経験に満足できましたか？あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 満足している
- (2) どちらかという満足している
- (3) どちらかという満足していない
- (4) 満足していない

問 3-A

これまでの事例に関して、モデル事業担当者（調整看護師など）の情報提供は十分なものでしたか？あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 十分であった
- (2) ほぼ十分であった
- (3) やや不十分であった
- (4) 不十分であった

問 3-C も
ご回答ください

問 3-B

これまでの事例に関して、モデル事業へ届出を行った医療機関側の対応は十分なものでしたか？不十分な点があれば、具体的にどのような対応を行うべきであったのか教えてください。あてはまるもの1つに○をつけてください。

- (1) 十分であった
- (2) ほぼ十分であった
- (3) やや不十分であった
- (4) 不十分であった

具体的に：

問 3-C

問 3-A で (3)、(4) と回答した方にお尋ねいたします。どのような情報が必要でしたか？あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 患者の診療に関する情報
- (2) 医療機関と患者遺族との関係
- (3) その他 ()

遺族や医療機関の担当医などの当事者との関わりをどうすべきだと思いましたか？ あてはまるもの1つに○をつけてください。

- 問 5

三者が協力して解剖を行う事が、特に適当だと思った事例や不適当だと思った事例がありましたら、概略と理由を簡単に教えてください。

不適當な事例：

C. ～本モデル事業全般に関して、あなたの意見をお伺いします。～

問 1.

モデル事業の解剖に参加することの意義についてお答えください。

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 医療の質の向上に貢献できる
- (2) 医療の信頼確保に貢献できる
- (3) 遺族の要求に応えられる
- (4) 社会貢献できる
- (5) 自らの知識・経験を深めることができる
- (6) 時間の無駄である
- (7) あまり意義を感じない
- (8) その他 ()

問2

法医・病理医・解剖に立ち会った臨床医の三者が連携することの利点・欠点についてお答えください。

～メリット～ あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 死因究明の質が向上する
- (2) 医療評価の質が向上する
- (3) 医療評価の公正性が向上する
- (4) 三者で責任を分担できる
- (5) 他の領域のメンバーとのコミュニケーションが向上する
- (6) 三者間で情報交換や相互学習できる
- (7) 臨床医が評価に参加しやすい
- (8) その他 ()

～デメリット～ あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) スケジュール調整が難しい
- (2) 解剖に時間や手間がかかって負担が重い
- (3) 細かい法的議論（責任論）に巻き込まれる
- (4) 評価が分かれて意見がまとまらない
- (5) 評価や事後処理の負担が重い
- (6) 解剖への参加は法医または病理医のどちらか一人でよい
- (7) その他 ()

問3

モデル事業に参加することにインセンティブを与えるべきだと思いますか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 特に何も必要ない
- (2) 報酬を与えるべきである
- (3) 業績評価の対象とすべきである
- (4) 参加によって得られる新たな資格を設けるべきである
- (5) 既存の認定医資格取得の要件とすべきである
- (6) その他 ()

問 4

解剖結果や評価結果の報告書をどのように使われると抵抗感を感じますか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 和解に利用
- (2) 裁判に利用
- (3) 犯罪捜査への利用
- (4) その他 ()

問 5

このモデル事業の費用は国が負担していますが、本来このような調査分析のための経費はどこが負担すべきだと思いますか？あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 患者遺族
- (2) 医療機関
- (3) 国・自治体（税金）
- (4) 医賠償保険
- (5) 医療保険
- (6) その他 ()

問 6

解剖後、遺族に説明されたことのある先生のみお答えください。説明を行ってみていかがでしたか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 過失・責任のことを気にして気を使った
- (2) なかなか理解してもらえず、大変だった
- (3) 納得してもらえて、よかった
- (4) 時間がとられて大変だった
- (5) その他 ()

問 7

解剖結果報告書を作成されたことのある先生のみお答えください。作成に関する負担はいかがでしたか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 時間的負担が大きかったので、提出に3ヶ月以上かかった
- (2) 時間的負担が大きかったが、2ヶ月以内に提出した
- (4) 時間的負担はさほど大きくなかったが、提出に3ヶ月以上かかった
- (5) 時間的負担はさほど大きくなかったので、2ヶ月以内に提出した
- (5) 過失・責任のことが気になったので、精神的負担が大きく書きにくかった
- (6) 精神的負担はさほど大きくなかった
- (7) その他()

※最後にご記入漏れがないかどうか、今一度ご確認ください。ご協力ありがとうございました。モデル事業に関するご意見等がございましたら、下の自由記述欄にご記入ください。

| |
|--|
| |
|--|

| |
|------------|
| 資料 8 ～ 1 0 |
|------------|

6. 同意書について

| | | |
|------|--------------|-----|
| 資料 8 | 同意書の形式変更について | 5 枚 |
|------|--------------|-----|

7. モデル事業開始後 1 年後の評価について

| | | |
|------|------------------|-------|
| 資料 9 | アンケート等の集計結果（暫定版） | 1 6 枚 |
|------|------------------|-------|

8. 今後の予定について

| | | |
|--------|---------------|-----|
| 資料 1 0 | これまでの検討と今後の予定 | 1 枚 |
|--------|---------------|-----|

9. その他

資料 8

【別添】医療機関から患者遺族への説明・同意文書

削除: (

削除:) 【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)

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。

削除: 正確な

このモデル事業は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に基づき、診療行為と死亡との因果関係の医学的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。

削除: 正確な

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が判定されます。
- 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。

削除: (または死亡診断書)

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(法医、病理、臨床医等)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。

削除: 通常約 3 ヶ月で

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。

削除: る

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。

削除: 医師、

②情報提供

死体検案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

削除: (又は死亡診断書)

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。

医療安全の向上のために、医療関係者や国民、報道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。

受付時の情報について

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）

評価結果報告書の概要について

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概要版を提供します。これは、評価結果報告書から個人が特定される情報等を削除した概要となっております。

削除：（

削除：説明

削除：あり

削除：）

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ホームページ】

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

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、別添の「医療機関から患者遺族への説明・同意文書」の内容に同意し、モデル事業による解剖の実施調査分析、及び情報の提供に同意いたします。

削除: その

削除: 及び

医療機関名

管理者氏名

殿

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 宛

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対する

アンケート等の集計結果（暫定版）

（集計対象は平成18年10月26日までに中央事務局まで回答のあったもののみ。）

なお、記載されたコメントは全て掲載している。）

回答数 運営委員会委員 5名

地域代表 5名

地域評価委員会委員 42名

1) 年間受付事例数について

① 運営委員会委員へのアンケート

| | |
|--------------------------------------|----|
| 事例数を重視し、当初予定した目標の年間200例に達することが必要である。 | 1人 |
| 事例数よりも、個々の事例の評価内容を重視し、目標数を見直す。 | 4人 |

② 地域代表へのアンケート

| | A地域 | B地域 | C地域 | D地域 | E地域 |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 現実的に受け付けられる事例数 | 40例 | 10例 | 10例 | 8例 | 4例 |
| 運営習熟などにより受け付けられるであろう事例数 | 50例 | 20例 | - | 12例 | 5例 |

③ 相談事例等について

7. 宣伝と相談で終わった事案の分析が必要。（運営委員会委員）
4. 受付可能で相談のみで終わった事例は、いずれも病理解剖を行っており、その選択は病院の都合であり、問題はなかった。（地域代表）
- ウ. 事例があまり発生しない。周知がまだまだ不十分。（地域代表）
- エ. 現在、相談事例もない。日本の医師がICD-10で内科及び外科の合併症が外因死となっていることすら知らず、異状死の届出自体に躊躇している現状がある。結果として、異状死の届出を受け司法解剖とならなかった事案についてモデル事業対象となるため、その事例数は極めて少ない。したがって、現在の警察への届出制度を改め、合併症を含めた医療関連死については医療監視員（仮称）を中心とする機関に届出をし、その機関が調査権を持って医療行為と死因と関連について調査することが必要であろう。その場合、改善策の提言はもちろんのこと、その医療機関や対象医療従事者の行政処分も含めておかなければ、国民は納得しないだろう。（地域代表）
- オ. 大変な仕事ではあるが、さらに事例の受付に積極的な体制であってほしい。（地域評価委員会委員 臨床評価医）

④ その他

7. 事例数を頑張って増やしても、本来届けられるべき事例の1%程度にしかならず、再発防止に繋がりません。事例の検討と共に、実際に制度化する場合の課題を整理し、提言して行く方向性も検討してはどうでしょうか。事例の医学的内容の評価に加え、届出までの経緯、その後の経緯などでの問題点、課題を整理しておき制度化に役立てることも重要と思います。再発防止の為には制度化を急いだ方がよいと思います。(運営委員会委員)

今後の方向性（事務局案）

- ・ 受付に至らなかった相談事例の分析が必要
- ・ モデル事業について医療機関等に対する十分な周知
- ・ 事例数を増やすことよりも、個々の事例の評価内容を重視すべき
- ・ 実例的な事例数の目標としては年間80例程度

2) 評価に要する時間について

① 説明までの妥当な期間について

| | 妥当な対応について
(運営委員会委員) | 現実的に可能な期間
(地域代表) | 現実的に可能な期間
(地域評価委員会) | 合計 |
|--|------------------------|---------------------|------------------------|-----|
| 3ヶ月以内 | 1人 | - | 6人 | 7人 |
| 3ヶ月以内というのはあくまでも目安であり、個々の事例の状況に応じた対応とする | 2人 | | | 3人 |
| 妥当な期間を設定し直す | 2人 | | | 4人 |
| 6ヶ月以内 | | 5人 | 29人 | 34人 |
| 9ヶ月以内 | | - | 6人 | 9人 |
| 1年以内 | | - | 2人 | 2人 |
| 1年以上 | | 1人 | 0人 | 1人 |

② 時間がかかる理由（地域代表へのアンケート）（複数回答）

| | |
|-------------------------------|----|
| 地域評価委員会開催等の日程調節に時間がかかるため | 5人 |
| 総合調整医が多忙であるため | 2人 |
| 地域評価委員会を予想以上に多くの回数開催する必要があるため | 1人 |
| 調整看護師の人員不足のため | |
| 事務職員の人員不足のため | |

③ 実状についてのご意見

<時間短縮を>

7. 難しい症例であったが、3ヶ月以内に終了した。努力すれば可能な目標と考える。
(総合調整医 法医学)
1. タイムスケジュールの組み方が肝要。(地域評価委員会委員 臨床評価医)

<時間はかかる>

7. 病理と神経病理で詳細な検討を行っており、解剖結果報告書作成の時間が必要。
(地域代表)
1. 各委員の事業に対する考え方が異なり、コンセンサスを得るのが難しい場面も見られた。(地域評価委員会委員 病理)
7. 3ヶ月で行うことは大変難しい。特に臨床評価では通常業務の間に書類を作成するので、もう少し時間がほしい。(地域評価委員会委員 臨床評価医)
1. 途中まで順調に進んだが、最終案の段階ではっきりとした理由もないまま時間を要した。どこかで事務が止まっていたのではないか。(地域評価委員会委員 臨床評価医)
1. 日程調整にもう少し時間的余裕が欲しい。(地域評価委員会委員 臨床評価医)
1. 評価には一定の時間を有するが、中途半端な結果を出して社会的な信頼を得ることは難しい。このまま継続する必要がある。(地域評価委員会委員 臨床評価医)
1. 3ヶ月というのはやはり困難。議論や事実関係調査が拙速や手抜きになってしまう。(地域評価委員会委員 法律家)
7. 調査の手法や手順、評価書の体裁、表現などが定まっていなかったために、委員が皆とまどっていた面はあった。それは、今後、徐々にフォームがかたまっていけば、解消される混乱にすぎないと思うが。(地域評価委員会 法律家)
7. 委員会自体は2回開催されたが、もう少し議論を詰めたかった。委員多数のため、委員会開催は少ない開催回数でという雰囲気によるプレッシャーがあった。(地域評価委員会 法律家)
1. 評価委員の時間調整に苦勞を感じた。(地域評価委員会 臨床評価医)

④ 地域代表が地域事務局運営に費やしている時間

週2時間、週1時間～2時間、週2時間、週5～6時間

約5時間/週(顧問がいるのでこのような時間で済んでいる)

⑤ 時間がかかる事への対策

7. ご遺族への説明の際、時間がかかるという点をはっきりしておけば混乱をまねかない。(運営委員会委員)
1. 3ヵ月を越える場合、遅滞理由を報告させ、中央事務局でも状況把握のシステムを構築してはどうか。(運営委員会委員)
7. 解剖所見、臨床評価案作成、委員会審議の予定を事前に計画することが重要。(運営委員会委員)

- エ. 実際上は3ヶ月というのはかなり無理があり、期間を見直す必要があるだろう。しかし、期間を長くするとそれだけ報告が遅くなるだけであり、やはり早く評価を終えるべきではないか。第1回の評価委員会が平均4ヶ月後と言うのでは余りにも対応が遅すぎる。これを1ヶ月位にすべき。(運営委員会委員)
- オ. 家族には、遅れる旨の連絡を入れ、今後の進み具合を伝えてある。(地域代表)

今後の方向性（事務局案）

- ・ 現状として3ヶ月で説明を終了するというのは困難
- ・ 患者遺族・依頼医療機関に受付時に現状を伝えることが必要
- ・ 各事例の発生時に評価委員会委員に地域事務局から詳細な評価スケジュールについて提示

3) 患者遺族及び依頼医療機関の反応について

○ 地域事務局へのアンケート調査より

<患者遺族>

- ア. 故人の意志をまげて（献体の意志表示をされていたが献体を行わずに）モデル事業にのせてよかったかどうか悩んでいた。遺族の思い通りの結果にならなかった事も関係している可能性があるものと思われる。(地域代表)
- イ. 治療過程について遺族の認識と、報告書の記載に食い違いがある、とのコメントがあった。(地域代表)
- ウ. 「評価結果の内容に、遺族の疑問への回答が盛り込まれない」とのコメントがあった。(地域代表)
- エ. モデル事業の説明に納得されたようである。(地域代表)
- オ. 遺族は、死因が明らかとなり納得している様子であった。(地域代表)

<依頼医療機関>

- ア. 改善策は、善処するとのこと。(地域代表)
- イ. 医療機関は、迅速に対応して頂いている。(地域代表)
- ウ. モデル事業が始まって1年が経過しましたが、事例が発生した場合、医療機関と遺族への説明に調整看護師が動かないと十分な理解をもってモデル事業が進んで行かない現状があります。(モデル事業が未だに医療機関にもしっかりと周知がされず、・・・医療機関へ説明会を打診しても全く反応がない医療機関が多い。(調整看護師)

4) 事業の方向性について

① 本事業において明らかにすべきこと

| | 運営
委員会 | 地域
代表 | 地域評価委員
会委員 |
|---|-----------|----------|---------------|
| 死因究明を行う | 5人 | 4人 | 24人 |
| 診療行為についての医学的評価を行う | 4人 | 2人 | 28人 |
| 本来本事業は「死因究明及び診療行為についての医学的評価」
を行うことを目的としているが「患者・医療関係者やインフォ
ームドコンセントを含めた」診療行為全体の評価を行う | 3人 | 2人 | 12人 |

7. 「このうち下2項目については地域完結型よりもむしろ中央などで検討して欲しい。」(地域評価委員会委員)という意見も見られた。
4. 「評価委員が直接事例の医師へ問い合わせや確認を行なうのは避けたい、またその時間もない。医師と患者間の「ああ言った、こう言った」的なことは貴重な委員会時間では一切議論しないでほしい。医学・サイエンスとしての討論を常に進めるべき。」(地域評価委員会 臨床評価医)という意見も見られた。

② 地域独自の規定について

7. ありません
4. 作成予定です
4. 東京地域評価委員会設置規定

③ 遺族からの受付等

7. 遺族からの申し込みについて窓口を設けてはどうか(運営委員会委員)
4. 一般の方々への周知を早急に深めることで医療機関もモデル事業の存在を意識せざるをえないようになるのではないかと思います。医療機関での説明会でも現在は患者家族、遺族から直接申請が出来ないということは、医療機関が決定できるという点で不公平感があるのではないのか?という意見も聞かれています。(調整看護師)
4. 必ずしも遺族に有利な結果が出るとは限らない事を一般国民に理解してもらう事。(地域評価委員会 総合調整医)
4. 死因を究明することがこの事業としての第一目的ではあるが、ご家族の気持ちもどこまで反映することができるのか。(調整看護師)
4. モデル事業に依頼した事への気持ちの揺れや後悔、迷いなどを遺族のみで抱えなければならぬことは通常の身内の死を受け入れる場合よりもつらい面があるのではないかと思います。モデル事業の結果を待っている遺族への関わり(グリーフケアを含む)がモデル事業に看護職がかかわる事の意義の一つではないでしょうか。公平性を担保するという点では、事例に直接かかわっていない調整看護師などが遺族の心理面のサポートを担当するなどの工夫でやってゆけないだろうか?(調整看護師)

④ 事実確認の方法と限界について

- 7. 全てをこの内容の解剖に限定すると、現状の打開が不可能。(運営委員会委員)
- イ. 医学評価の前提となる事実関係の確認が必要。(地域評価委員会委員 法律家)
- ウ. 地方評価委員会での評価の前提として、当該医療機関での院内事故調査がどれだけ正しく調査を遂げているかが非常に重要である。これが、十分になされていないと、何度も当該病院に資料の追加や説明をもとめることになって、時間を要することになる。よって、この事業をきちんと運用するにも、院内事故調査のガイドラインが必要であると痛感する。(地域評価委員会委員 法律家)
- エ. 前提の事実の認定に限界があるのではないか。(地域評価委員会 法律家)
- オ. 両者の言い分を聞く裁判とは異なり、カルテをもとにした評価はあら探しとなり微妙な医療現場の問題、いいかえれば医療サイドの主張が反映されない可能性がある。完璧な医療記録は存在しないし、カルテに記載されている事実のみで、評価するとどうしても医療サイドに不利となる可能性が否定できない。一方では評価委員は一部を除いて医療者サイドの人間であり恣意的な議論をすれば医療者に有利になるという側面もあり非医療者評価委員会を増やす事も必要となる。(地域評価委員会 臨床評価医)
- カ. 調整看護師が調査や聞き取りにはいる場合の(例えば当日の)医療機関、遺族への情報収集の使用できる全国で統一した記録用紙などの作成が進められるとスムーズ進み、なおかつ情報収集に漏れもないのではないのでしょうか?その他にも業務内で工夫や検討をして行きたい点について、地域の調整看護師が情報交換を出来る定期的な研修会などを業務内で認めていただきたい。調整看護師のモデル事業における役割を調整看護師の中で固めてゆく必要があるのではないかと考えています。(調整看護師)

⑤ 地域評価委員会における日程調整、資料配布等の実務上の問題点

- 7. 開催前に委員会にかかる時間や回数、謝金などの説明をきちんとすべき。(地域評価委員会 臨床評価医)
- イ. 時間の折り合いがつきにくいので、大変だったと思います。(地域評価委員会 病理)
- ウ. 日程調整が難しい。あまり参加することができず申し訳なかった。(地域評価委員会 臨床評価医)
- エ. 日程の調整がしづらい、一回の会合で3~4時間とられるのは日常業務におおいに影響する。(地域評価委員会 臨床評価医)
- オ. 意義あるものと思うが、評価委員はすべて現役の忙しい管理職であり時間がとりにくい。(地域評価委員会 臨床評価医)
- カ. 日常業務が軽減されるわけではないので負担が増加した。(地域評価委員会 法医)

- キ. 手間をおかけするものの、診療録は、すべてコピーを作成して、それぞれの委員の手元に配布していただきたい。一例目では、コピーが委員長の手元にしか無く、委員長の研究室までおじゃまして、カルテの主要な内容を、手書きで書き写してきて、そのメモを持ち帰り、検討することが必要であった。これは、申し訳ないが、大儀である。2例目は、コピーをいただけたため、大変助かっている。(地域評価委員会 法律家)
- ク. 資料のコピー・配布が委員会当日、あるいは事前に適切に行われたい。委員会期日外の意見交換についてルール化が必要。(地域評価委員会 法律家)
- ケ. 事務に関して書類の授受などに不適切なところがあった。(地域評価委員会 臨床評価医)
- コ. 最終評価結果報告書や解剖結果報告書などがきちんと廻ってこなかった。委嘱状の発行も当初なかった。欠席したこともあるが、評価の経緯は逐次連絡してほしい。(地域評価委員会 総合調整医)
- サ. 事務局や調整いただいた方のご苦労が忍ばれました。(地域評価委員会 法律家)
- シ. 医師の委員から『アンタ達は仕事だろうけどこっちはボランティアなんだから』との発言があり、各々の立場が理解されていないと感じた。(地域評価委員会 法律家)
- ス. 法的な基盤が欲しい。強制的にデータを取り寄せるには限界がある。また解剖の忌避・回避の基準が欲しい。司法解剖と同様に出身大学や同門を避けるなど。(地域評価委員会 法医)
- セ. 事案が増えてきた場合運営が現状の体制で可能なのか、現役のみならず公的機関の管理的立場を経験したOBにも評価委員に加わっていただく必要があるのでは、地域の評価委員はいずれも地域のキーパーソンであり、評価対象病院、医師と面識があり、これが評価に微妙に影響する可能性がある。(地域評価委員会 臨床評価医)
- ソ. 周知が肝要である。(地域評価委員会 臨床評価医)
- タ. 挨拶の際、名刺を何も言わずにポケットにねじ込む委員もあり、最低限の礼儀は必要だと感じた。(地域評価委員会 法律家)

⑥ 地域評価委員会における議論について

- ア. 最終評価の短縮のために、直接評価医と解剖立会い医が話す機会が欲しい。(地域評価委員会 臨床評価医)
- イ. 事実関係確認のための小委員会があっても良いかもしれない。(地域評価委員会 法律家)
- ウ. 救命に関する議論が少々少ない。今後の対策と指針が希薄に感じた。また全体の流れが分かりにくい。(地域評価委員会 臨床評価医)

- イ. 1県1大学で、殆どの医師がひとつの大学と関連があり、中立という点を考慮すると実際の動きが悪くなる。(地域代表)
- オ. 「自浄作用」を心がけて他者の評価と著しく異なった評価とならないように努力している(地域代表)
- カ. 他大学の評価委員にどの段階で参加してもらうべきか迷っている。(地域代表)
- キ. 地域評価委員会で発言はほとんどしてないです。地域評価委員会での役割は、評価委員への謝金・領収書の受け渡し・資料の準備・会場の準備・お茶等の準備・日程の案内・会議内容の記録。(調整看護師)
- ク. 専門分野の異なる自分が委員に加わることに疑問があった。多少ついていけない部分もあった。(地域評価委員会委員 臨床評価医)
- ケ. 責任者(委員長)が事例をチェックし、必要な診療科の医師を委員に追加できることが必要。また同様の見地から、委員の変更があっても良いのではないか。(地域評価委員会委員 臨床評価医)
- コ. 直接診療していない症例を紙面のみで評価することに限界を感じる。(地域評価委員会委員 臨床評価医)
- サ. かなりの労力を要する。このままでは委員の引き受けては決して広がらない。(地域評価委員会委員 臨床評価医)
- シ. それぞれの立場の意見を拝聴できて良かった。但し臨床評価医の負担は大きすぎる。(地域評価委員会 臨床評価医)
- ス. 症例の性格により、一部の委員のみに負担がかかっている面がある。(地域評価委員会 臨床評価医)
- セ. 臨床評価医の負担が重過ぎる。ボリュームの多すぎる報告書は労多く、得るものが少ないようにも思う。(地域評価委員会 病理)
- ソ. 一つの事故について、専門家のみなさんと一緒に評価することは、非常に勉強になった。医学については唯一の非専門家として、委員会に参加していたが、この委員会での審査の様子や評価を、市民が知れば、医療事故によって生じていた医療に対する不信感を払拭することにつながると感じた。評価委員会での先生方の議論や対応には感動を覚えた。ところが、せっくなされた報告書の情報の公開が遅く、かつ、公開された内容も市民には直ちにはわかりにくい形であることが大変残念である。また、こうして、地域評価委員会で、大変なご苦勞をいただいた医師の方々が、正しく高く医療界でも評価されてほしい。間違っても、非難されることがあってはならないし、学会などで、正しく評価する工夫をしていただきたい。(地域評価委員会 法律家)
- タ. 地域評価委員会は大変良く仕事をした。各委員が費やした時間は膨大だと思われるが、それらを客観的に表すことが必要と思われる。(地域評価委員会委員 病理)

- チ. 各専門家の知見についていくのが大変だった。素人であるご遺族にまで理解できるレベルでの議論が必要ではないか。(地域評価委員会 臨床評価医)
- ツ. 通常の病理報告と異なるものであったこと、特に患者サイドの評価病理医として評価しにくいと思った。(地域評価委員会 病理)
- テ. 臨床医と接触する機会が少ないので、臨床医の意見を聞くことができたのは良かった。複数の専門家の意見が集約されることは正確な評価に繋がる。(地域評価委員会 法医)
- ト. 専門分野の異なる医師の意見が総合的に判断され、真実に迫ることができたと考えられる。(地域評価委員会 法律家)
- ナ. 解剖所見と法医、病理、臨床医の検討で死因が明らかになることは意義がある。(地域評価委員会 法律家)

⑦ 法的評価との兼ね合い

- 7. 個々の事例に対応しているが、今後民事・刑事裁判の鑑定に対応する公平な第三者システムとして機能できないかと思います。正当な医行為に対しても刑事裁判や訴訟を受けるなど、不当な司法の介入が最近あるため、医行為に対しての正否の判断出来るシステムが医行為を行う者を保護するためにも、患者の権利を守る上でも必要です。「患者＝弱者」ではなく「評価委員＝正義の味方」ではなく、淡々と事実を現場に則して評価するプロ集団が必要です。病理は、あくまで臨床医の疑問に答える事を目的として解剖を行った。(地域評価委員会 病理)
- イ. 討論内容が法廷で行われるような内容にまで及んだ。(地域評価委員会委員 臨床評価医)
- ウ. 患者側弁護士が法的責任の有無に固執するような対応が目立ち、進行に困難を来たした。また、報告書に承認しないなど、今後の進行方法につき検討を要すると考えた。(地域評価委員会委員 法律家)
- エ. 他施設の専門家から意見を聞くことができ勉強になった。患者医師関係まで意見を聞くことができたことは有意義であった。(地域評価委員会 病理)
- オ. 医療従事者が患者とリスク情報を適切に共有したかどうか、医療安全の確保が図られているかどうかをも評価の対象とすべきである。(地域評価委員会 法律家)
- カ. 評価委員の間で医療事故についての考え方に違いがあり、調整が大変だった。(地域評価委員会 総合調整医 (法医学))
- キ. 医学というサイエンスを基調とした議論を行うよう委員全員が認識してほしい。時として医師と患者間の感情が問題となることもあるが、原則は触れないようにあってほしい。(地域評価委員会 臨床評価医)
- ク. 医者と患者間の感情的な問題が含まれることが多いので、第三者が両者のインフォームド・コンセントに踏み込むのは困難と思われる。(地域評価委員会 臨床評価医)
- ケ. 本事業の当初の目的ある医学的評価にとどめるべきで、医事紛争の場で議論されるような世界に踏み込むことは責任が重い。弁護士委員には、その様な議論に傾きつつあった場合、ブレーキ役になってもらいたい。(地域評価委員会 臨床評価医)

- コ. この事業は、あくまでも根本原因の究明を行うものとし、個々人や病院の責任追及を行うものでない形がよいと思われる。すなわち、行政責任や民事裁判は別に検討いただくのがよいと思われる。なお、刑事責任はよほど特別の場合となるのが適当と考える。(地域評価委員会 総合調整医)
- サ. 評価委員会の意見が医事紛争の証拠資料として利用される可能性は常にあり、それだけに意見内容や表現方法について細心の注意をはらう必要がある。(地域評価委員会委員 法律家)
- シ. 法律家の立場からは、本事業による評価の後、訴訟に至った場合に本報告書が訴訟においてどのように機能するのかということを検討する必要があるように思います。全体に関わる問題ですので、法曹実務家・研究者等から広く意見を聞き、今後の方向性も含めてご検討いただければと思います。(地域評価委員会 法律家)
- ス. 報告書が証拠資料として訴訟上利用される可能性を常時意識するため内容・表現双方で慎重になる。(地域評価委員会 法律家)
- セ. 民事・刑事への影響を懸念した。(地域評価委員会 法律家)
- ソ. 報告書への責任の法的な立場が不明確である。今後に訴訟になり、裁判過程で報告書が証拠となったり、証人喚問されることもあり、また報告書の結論が覆った場合等を考えると何らかの法的保護が必要なかもしれない。(地域評価委員会 臨床評価医)
- タ. 画期的な事業だと思う。評価委員会の意見が医事紛争に利用される可能性は大いにあり、業務の中立性、公明性をどのように保っていくかを検討する必要性がある。(地域評価委員会 法律家)
- チ. 将来、第三者機関の設置に向けてのモデル事業ならかなり踏み込むべきであろう。ただし、報告書の文言については注意を要する。つまり、文言により、医療関係者が刑事責任を問われる可能性が高くなるため。透明性、国民からの評価を大事にする立場から、何らかの形で結果を公表する。(地域代表)

⑧ 事業の主体性、法制度等との関係

- 7. 事業開始当初からの理念から、やや乖離してきた感がある。事業の主体性について今一度考えてみてはどうか。(運営委員会委員)
- イ. どのような事例をモデル事業に届け、何を警察に届け出るかの、判断基準が示されて居らず、混乱がある。地域によっても異なるのも疑問。事例の受付時に、窓口でどちらが適切か即答できるように準備すべき。それにより先ずはモデル事業に問い合わせる流れが定着する。現状では先ず警察に届け出ることが優先しており、中立的第三者機関のモデルとなっていない。(運営委員会委員)
- ウ. どのような事例を届けるのか判断基準がはっきりしない。現状では警察に届出ることが優先しており、中立的第三者機関のモデルとなっていない。事例数を頑張って増やしても本来の事例の1%程度にしか過ぎず。再発防止に繋がらない。課題点を整理し提言し、早く制度化を進めるべき。(地域評価委員会 臨床評価医)
- エ. 地域事務局運営上の問題点としては、検視・検案システムとの整合性、報告書の監督がある。(地域代表)
- オ. システムとしての完成度を高めていけば、この事業は医師法21条の異状死届出制度に十分代替しうる。(地域評価委員会 法律家)

- カ. 医師法 21 条についての検討（運営委員会委員）
- キ. 解剖執刀医の負担が大きすぎる。控え室の手配や関係者の流れまで統括しなければならない。警察関与の事例については対処について統一してほしい。（地域評価委員会 病理）
- ク. 全体として思ったほど受付数が増加しない等、いろいろな課題は出てきていると思うがいたし方ない事である。本事業はパイロット事業であり、本事業を通じて問題点の洗い出しがされることが肝要で、未来の体制作りや、法整備に繋がるものと信じている。事業に問題点と限界があったとしても医療不信にたいして医療者側から解決をする方法はこの方法以外あり得ないと考えている。一部に本事業の将来性を疑問視する論評も見られ始めたが、その様な批判には屈することなく、前向きな努力を進めていきたい。短期的に結果が出るものではないので方針を直ぐに変える様な事だけはしないで頂きたい。個々の反省は書ききれないので省略するが、一点だけあげさせて頂く。当該病院の主治医の立会は禁止されているので、解剖スタッフが症例の経過の把握に手間取っている。モデル事業の対象となる解剖は複雑な経過を示す例が多いのでこの点は変更して頂いた方が良い。（地域評価委員会 病理）

⑨ 金銭面・人材確保等

- 7. 困難ではあるが継続することが必要。しかしマンパワーが圧倒的に足りず、人材育成が必要。（地域評価委員会 病理）
- イ. 解剖立会医の人選が困難である。突然、立会いを依頼されてもほぼ不可能である。（地域代表）
- ウ. 本事業のための専従医師が必要。（地域評価委員会 臨床評価医）
- エ. 各大学このシステムを十分に理解していただくことが必要。総合調整医を各大学に 1 名専任者を決めて頂きたい。（地域代表）
- オ. 将来的には従来の鑑定に変わるものに成る可能性も否定できない。そうすればさらに評価委員の仕事は重要となり、現行の人員、報酬などは見直されなければならない。（地域評価委員会 臨床評価医）
- カ. 理念は崇高だが、それに見合う十分な予算・体制が確保されていない。（地域代表）
- キ. 医療界の信頼回復には繋がるが、各委員は日常業務の合間を縫っている。システム持続には人員増加と経費が必要である。（地域評価委員会 臨床評価医）
- ク. 十分に資金と人をつぎ込めばよい仕事になる。（地域評価委員会 臨床評価医）
- ケ. 運営上の問題点として感じているのは、マンパワーの問題、金銭面での援助。（地域代表）
- コ. 評価委員会の負担が大きく、人的面ならびに経費面での大幅な拡充が必須である。（地域評価委員会 病理）
- サ. 現在の謝金では正直言って協力しにくい。それでも公益のためと納得している。将来的には 21 条の廃止等で遺族に負担を求めることをも検討しなければならない。（地域評価委員会 法律家）
- シ. 謝金の検討が必要。事務局機能に首をかしげる部分もややあり、この強化も重要である。（地域評価委員会 法律家）
- ス. 良い制度だと思うが、予算が十分に確保されていないように感じる。（地域評価委員会 法医）

- セ. 解剖の補助や標本作成を行なう技師の方への謝金が研究費扱いとなり、直接渡すことができないのが現実です。この点は納得ができない。(地域評価委員会 病理)
- リ. 大学歯学総合病院医療安全管理部の協力も得られ、また県医師会との連携もあり、運営面では特に問題はありません。(地域代表)
- タ. 常勤調整看護師の処遇(有給休暇等)改善をしてほしい。(調整看護師)
- チ. 仕事の内容が複雑、煩雑すぎて調整看護師という専任職をおくことは困難である。(調整看護師)
- ツ. 事業に参加し、調整看護師の存在はこの事業に不可欠と認識するに至った。ただし調整看護師の一番の仕事は死者の家族に面接し不信点、不満点等の聞き取りとその後の連絡、説明である。現在の調整看護師の仕事は多岐にわたり、事務的な事が多すぎるので、事務的な仕事は別のスタッフがするようになる事が望ましいと考える。(地域評価委員会 病理)
- テ. コーディネーターのトレーニングと定着化、そのための身分保障が必要である。(地域評価委員会 病理)
- ト. 事業開始1年を迎える現在、調整看護師を中心とする人材育成に関してのプログラムが見えてこないことは大変残念で、今後この分野を進めてゆかないと人材の確保は難しいと考えます。(調整看護師)

⑩ 制度化に向けて

- 7. 意義は感じられる。今回の症例についての考察や問題が蓄積されなければいけない。同様の症例をいくつか事例として選択してはどうか。(地域評価委員会 臨床評価医)
- イ. モデル事業では受け入れ能力、調査能力、予算面で限界がある。早期の中立的第三者機関の制度化を目指すべき。(運営委員会委員)
- ウ. いろいろな面でモデル事業であるこの限界が見え、いち早く中立的第三者機関を設置すべき。(地域評価委員会 臨床評価医)
- エ. 年間200例を予定であるが、個人的、ボランティア活動な事業では、今後の継続は困難と考えます。是非、第三者機関を設置して頂きたい。(地域代表)
- オ. この試みを恒久的なシステムとして定着化させていただきたい。(地域評価委員会 病理)
- カ. 事例の医学的内容の評価に加え、届出までの経緯、その後の経緯などでの問題点、課題を整理しておき制度化に役立てることも重要。(運営委員会委員)
- キ. 一つの地域のなかでは、専門家の先生方は、おそらくみな既知の間柄であろうと思われる。評価をすることにとまどいややりにくさはないのか今後、地域内に、それほどたくさんの専門家がいらない地域にも広げていこうとすると、また、徐々に件数がふえ、互いに評価しあう関係になっていくとき、また、特に専門家が限られた疾患の場合など工夫がいるように思われる。この事業の主眼は、「公正性」であるが、この点は、市民からみたときの「公正らしさ」に、おおきく関わることだからである。(地域評価委員会 法律家)

- ク. 行政解剖になる事例が多いが、これからも当該病院が院内事故調査委員会を作らず、モデル事業に協力しないため、長年にわたり、病院内での異状死体を行政解剖で済ませてきた伝統も理由の一つと思われるが、病院の意識改革が必要と思われる。(地域代表)
- ケ. 警察への届出を前提としているような現制度では、相談の過程で、司法解剖、モデル事業の選択が警察の判断で一定せず、それに振り回される。さらに東京の場合、折角、法医が参加しているにも関わらず、検案をまず監察医務院が行うことになっている。決定、連絡がうまく行われず、モデル事業解剖施設から監察医務院へと、実際は遺体の搬送を行った事例があった。法制度を整備して、まず第三者機関を優先すべきである。(地域代表)
- コ. これからの地域評価システム構築への人間関係がつくれた点が良かった。(地域評価委員会 病医)

⑪ 学会の協力

- 7. 医学界（解剖医、評価医）の協力が未だ不十分と感じる。(運営委員会委員)

⑫ 医事紛争の回避

- 7. しっかりとした解剖で事実関係の解明により不毛な民事裁判での水掛け論を回避できる。訴訟の減少に繋がれば、トータルにみた社会コストの削減に繋がるのでは？評価が確立すれば診療水準の標準化にも寄与する。(地域評価委員会 病医)
- イ. 今回参加することで、現在行われている医療過誤裁判がいかに不備であるかを知った。病理学、法医学、臨床の専門医による検証が是非必要である。(地域評価委員会 病医)
- ウ. 医療行為で過失致死などの裁判になることを防げるなら意義があると思うが、今回のことが直接それに繋がるかどうかは不明。(地域評価委員会 臨床評価医)
- エ. 医療過誤訴訟という手段を用いなくとも、死因究明・実際に行われた医療行為と結果との関係等について遺族が知りうることから、現実に行われている損害賠償請求以外を真の目的とするような訴訟を防止することができる。(地域評価委員会 法律家)
- オ. 医療関連死の死因究明により紛争の発生や激化を回避できる点の意義が大きい。我が国の「医療関連死の死因究明と再発防止」目的の行政解剖がないことの担保にもなる。(地域評価委員会 法律家)
- カ. 現在は死因の調査分析～評価結果報告書を手渡す所まででモデル事業は終結していますが、将来にはその後 ADR（裁判外紛争解決法）を取り入れてゆく構想があると事業開始の頃耳にしましたが、その後どのように運営委員会で討議がすすめられているのか見えてこない。兵庫は1事例しか経験していませんが、評価結果報告書を手渡しただけでは中途半端（その後の遺族や医療機関の反応を受けるシステムが存在しないこと）に思えます。(調整看護師)
- キ. モデル事業に依頼された遺族に対するかわり方として中立性を担保しながらも（評価結果報告書が出来上がるまで）と（出来上がってから）も一定期間フォローする関わりがあると、評価結果報告書を手にする時の遺族の気持ちもすこし落ち着くのではないかと。(調整看護師)

今後の方向性（事務局案）

- ・ 遺族からの申込があった場合、医療機関に対しモデル事業への参加を推奨すること
- ・ 依頼医療機関の院内事故調査体制の充実
- ・ 唯一無二の完璧な調査を行うのは現実的には無理であり、カルテに基づいた調査を前提とするのが精一杯
- ・ 書類回覧手順など標準的な事務局手順作成
- ・ 救命、再発防止に関する議論の充実
- ・ 評価結果報告書の概要の公開について（プライバシーに配慮しつつ可能な限り詳しくする）
- ・ インフォームドコンセントや法的評価までを評価の対象とするのではなく、医療行為のみの評価に留めてはどうか
- ・ 予算・人員確保が不十分であり、謝金の増額や事務局等人員体制の改善が必要
- ・ 死因究明制度の早期の制度化が必要
- ・ 積極的に評価委員として協力を促すような学会からの後押しが必要
- ・ 調整看護師等の研修の充実

5）再発防止について

○ アンケート結果

7. 評価結果報告書における内容は死因及び当該医療との因果関係等に関する見解にとどめ、再発防止については、一定の時期に当該医療機関の調査委員会と協議する機会を設ける等、後段の作業として位置づけては如何かと考えます。また、防止策は当該医療機関のみならず広く医療界に提示する必要がある、この点において現行の提示法は簡略過ぎていて効果が薄いものかとも感じます。（運営委員会委員）
4. 再発防止の提言が、医療機関においていかに改善されたかを検証するシステムが必要。（地域代表）
4. 評価結果が各学会・各医療機関ですぐに参照できるようにすべき。（運営委員会委員）
1. まだ論じられる数に至っていないと考える。（運営委員会委員）
4. 事例を分類し再発防止に役立てる。（運営委員会委員）

今後の方向性（事務局案）

- ・ 再発防止のためには現在の評価結果報告書の概要よりも詳細な概要を公表するべき
- ・ 再発防止の提言に対し、依頼医療機関の対応がどのように改善されたか追跡調査することが必要

6) 医療界の信頼回復について

○ アンケート結果

7. ご家族の相談窓口を十分に確保する。(地域代表)
- イ. 遺族からの意見書の提出、それに文書で答えるようにする。(地域代表)
- ウ. 一般国民への周知が大事。不幸にして亡くなった時にこのモデル事業の話を知ったとしても病理解剖自体がかなり減っている現状から考えても難しい。内科学会に丸投げしているモデル事業自体を政府CMで広告するぐらいの度量が厚労省に望まれる。その際にこのモデル事業ではご遺族にも医療機関と同様に結果報告を受け、文書も頂けることを宣伝しなければならない。このことについては、現在の司法解剖や病理解剖と異なる。司法解剖は刑事訴訟法の関係で公判にならない限りすることはできず、病理解剖については医療側の観点による解剖なのでご遺族はその内容等、たとえばCPCの内容などを知ることがない。(地域代表)
- エ. 厚労省が中心となり、第三者機関を設立し、一般市民及び病院に啓蒙を図る。(地域代表)
- オ. 医療事故の根本的な原因を突き止めることにより、安全な医療に貢献することによりこの事業の意義がある(地域評価委員会 総合調整医)
- カ. 医療現場における医学水準を明確にすることに貢献すると考える。(地域評価委員会 法律家)
- キ. 医学水準の探求に意義がある。(地域評価委員会 法律家)
- ク. 明確化に意義がある。(地域評価委員会 法律家)
- ケ. 医療界への信頼回復に役立つと思われる。(地域評価委員会 法医)
- コ. 医療機関への信頼回復に役立つ面がある。(地域評価委員会 病医)
- サ. 医療界への信頼回復にお役に立てた。臨床専門医、法医が加わることによって質の高い解剖ができています。病理解剖の質向上にも繋がる。遺族に剖検担当者が直接報告することも評価できる。病理解剖に必要な経費が認知されたことも評価できる。(地域評価委員会 病医)
- シ. 医療界への信頼回復に役立つ(地域評価委員会 臨床評価医)

今後の方向性(事務局案)

- ・ 患者遺族からの相談体制の充実
- ・ モデル事業実施地域の住民に対する周知

7) 今後の運営委員会の進め方

① 運営委員会の運営上の問題点について

7. 目標点を定め、タイムテーブル等を作成して戴けたらと思います。その為には、モデル事業と密接に関係する他の取り組みと横断的な交信が出来ればと考えます。
(運営委員会委員)
- イ. 評価医やコーディネーターに対する評価も行う必要があるかもしれません。(運営委員会委員)

② 今後の運営委員会において議論すべきテーマについて

7. 1事例あたりの評価医の適正人数、費用等の評価体制の見直しが必要です。(運営委員会委員)
- イ. 臨床評価と再発防止提言については、当該病院からのフィードバックを頂くべきではないか。(運営委員会委員)
- ウ. 遺族からの申し込みも可能にする。(運営委員会委員)
- エ. 事例数を頑張って増やしても、本来届けられるべき事例の1%程度にしかならず、再発防止に繋がりません。事例の検討と共に、実際に制度化する場合の課題を整理し、提言して行く方向性も検討してはどうでしょうか。事例の医学的内容の評価に加え、届出までの経緯、その後の経緯などでの問題点、課題を整理しておき制度化に役立てることも重要と思います。再発防止の為には制度化を急いだ方がよいと思います。(運営委員会委員 再掲)
- オ. 法的な解釈が決まらなければ進めていけない。(運営委員会委員)

今後の方向性（事務局案）

- ・ 前述の体制見直し案についての検討
- ・ 制度化を踏まえたモデル事業としての提言の作成

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 |
| 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 |
| 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
・モデル事業の評価（素案）提出 |
| 10月 | 札幌地域開始 |
| 11月 | 第10回運営委員会開催
・モデル事業の評価のためのアンケート中間報告 |

【今後の予定】

| | |
|-----------|---|
| 平成18年 12月 | 第11回運営委員会開催
・モデル事業実施1年後の評価について |
| 平成18年度内 | 死因究明制度厚生労働省試案 |
| 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） |

参考 1, 2

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 9 回運営委員会議事概要（案）

3 枚

参考 2 モデル事業開始 1 年後の評価（素案）
（第 9 回運営委員会提出資料）

3 枚

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 議事概要（案）

日時 : 平成18年9月14日（木） 15:00～17:00

場所 : 日内会館 4階会議室

出席者:

（委員）稲葉一人、岩佐和雄、上原鳴夫、大井 博、木村 哲、楠本万里子、黒田
誠、児玉安司、鈴木利廣、中園一郎、樋口範雄、山口 徹、
（地域）深山正久、長崎靖、山内春夫、野口雅之、松本博志、
（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

0. 委員紹介等（委員の紹介、人事異動報告）

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>

○ 現在の状況について

○ 各地域の実施状況について説明

- ・ 調整看護師の人数の変更→東京地域 2.5名への常勤へ
新潟地域 1名常勤へ
茨城地域 1名常勤へ

○ 札幌地域説明会の報告

- ・ 各方面からの出席があり好評

2. 厚生労働省における検討状況について <公開>

○ 医療紛争処理のあり方に関する検討会（自民党）に提示した資料を説明

3. 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

死亡診断書と死亡検案書の取扱
警察との関係
監察医制度について
公平性、公正性について
家族と医療機関の認識のずれ

○ 問題提起

司法解剖との違いについて

4. 評価体制検討小委員会の検討結果について <公開>

○ 評価体制検討小委員会報告書を報告

- ・ 特に異論無し
- ・ 評価結果報告書を作成する上で、各地域評価委員会において参考となるように、すでに完成された評価結果報告書を、個人識別情報を削除するなど個人情報保護に配慮しながら、他の地域評価委員会に提供することが有意義と考えられる。

5. モデル事業開始1年後の評価について <公開>

○ 検討方法

- ・ 以下のように3段階で評価できると委員より意見

第1段階

課題1) 事例数

課題2) 評価に要する時間

課題3) モデル事業による評価に対する患者遺族・依頼医療機関の反応

第2段階

課題3) モデル事業による評価に対する患者遺族・依頼医療機関の反応

課題4) モデル事業の方向性について

課題5) 再発防止に役立っているか

第3段階

課題6) 医療界の信頼回復につながっているか

課題7) 今後の事業の進め方

- ・ 検討手段としては、以下のものが考えられると委員より意見

何日間かけて議論する方法

小委員会のような場をつくる方法

評価委員になった委員や医療機関、可能であれば遺族に参加してもらい議論する方法

- ・ 検討事項を絞り、評価委員全員にて会議を開催し意見を伺う方法もあると委員より意見

○ 検討内容

・ 制度化に向けての提言

診療行為に関連した死因が特定できない死亡が年間 4000 件あり、今のモデル事業の受付事例であれば、全国の 1 %しか把握できないような現状であり、制度化に向けての提言につながるような検討が必要と委員より意見

モデル事業で、何を目指しているのかを明確にしないと、方法等が適切であったかの判断ができないのではないかと委員より指摘

死因究明がどこまで進んでいるのかを評価すればよく目的は明らかであると委員より指摘

6. 今後の予定について

<公開>

次回は、10月末から11月とする。連絡はメール等にて行う。

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と。
- 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と。
- 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。