

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

第 1 1 回 運営委員会

議 事 次 第

平成 18 年 12 月 12 日 (火)
15 : 00 - 17 : 00
日 内 会 館

議 事

1. モデル事業開始 1 年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について
2. 厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」の分担研究について
3. 中央事務局への報告様式について
4. 「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
5. これまでの主な受付事例・相談事例について
6. 今後の予定について

(資料)

- 資料 1 モデル事業に対するアンケート等の集計結果(ver. 2)
- 資料 2 モデル事業の今後の方向性について (論点メモ)
- 別添 1 相談事例の報告様式
- 別添 2 受付から要した時間経過について
- 別添 3 モデル事業事例処理の流れ
- 資料 3 アンケート調査の実施について
(厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」の分担研究)
- 資料 4 「医療関連死の調査分析に係る研究」法律班の研究計画書
- 資料 5 中央事務局への報告様式
- 資料 6 現在の受付等事例数について
- 資料 7 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 8 各地域の現状
- 資料 9 新規の評価結果の概要版

(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 10 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

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
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
中島 範宏	東京大学大学院医学系研究科 法医学教室
畑中 綾子	東京大学C O E 特認研究員

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に対する

アンケート等の集計結果 (Ver. 2)

(集計対象は平成18年11月6日までに中央事務局まで回答のあったものを対象としており、
第10回運営委員会提出の暫定版に追加を加えている。)

なお、表記した項目に関して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 7名
地域評価委員会委員 55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	F地域	G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	5例	10～20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	5例	20例

③ 相談事例等について

- ア. 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)
- イ. 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. 相談で非常に多いのが、本事業の内容を理解されていないことが多い。従って本モデル事業の内容及び主旨が普及したら改善されると思う。(地域代表)
- オ. 病理解剖の希望や対象になるかという問合せ・遺族からの相談は広報周知を行うことにより少なくなり改善する。(地域代表)
- カ. 受付時間制限撤廃(24時間・365日毎日すなわちいつでも受付解剖をいつでも出来る体制にする。)を考えれば事例は増えると思われる。(地域代表)
- キ. 土・日に事例が発生しても受付ができないという時間的な問題。(地域代表)
- ク. 受付側のキャパシティが小さい。(地域代表)
- ケ. 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)

- コ. 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)
- サ. 解剖立会医や臨床評価医の選任が1県1大学の場合その大学出身者でも現在関与がなければ選定可能にすれば選定はもっと円滑に行き迅速な対応が出来、選定できずに見送る事例は少なくなると思う。(地域代表)

④ 地域事務局体制

- 7. 現在、地域毎の総合調整医数は平均 2.7 名、調整看護師数は常勤換算で平均 1.1 名である。
- イ. 各地域で必要と考えられる人員は、総合調整医が平均 3.0 名、調整看護師 2.1 名、事務職員 0.8 名であった。

⑤ 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良いと思います。(運営委員会委員)
- イ. 現在は遺族に対して医療機関から申し出て遺族の同意のもとに行っているが、必ずモデル事業の説明を遺族に対して行い遺族が担当医に申し出ることが出来るようにすれば事例数を増えて信頼も高まると考える。(地域代表)

今後の方向性(事務局案)

- ・ 患者遺族からの受付
- ・ 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	-	9人	10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		6人	39人	45人
	9ヶ月以内		1人	6人	7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	7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	2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 評価結果報告書を作成するにあたって困難を感じた点（地域評価委員会委員へのアンケート）（複数回答）

専門分野と異なる	18人
業務内容が当初予想していた内容と異なっていた	13人
本事業の意義が理解できなかった	3人

（その他の回答については、以下④に転記。）

④ その他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）
- イ. 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. 評価結果報告書作成に時間がかかる。（地域代表）
- イ. 検査等に時間がかかる。（地域代表）
- ウ. 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）
- エ. 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）
- オ. 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）

- カ. 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)
- キ. 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)
- ク. 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)
- ケ. 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)
- コ. 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)
- サ. 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)
- シ. 評価委員の時間調整に苦労を感じた。(地域評価委員会 臨床評価医)
- ス. 弁護士の選定に時間がかかった。(地域代表)

⑤ 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1～2時間、週2時間、週5～6時間、週2～3時間、週12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）

⑥ 評価結果報告書作成までの妥当なスケジュールについて（地域代表へのアンケート）

	解剖結果報告書提出 (週)	評価結果報告書(案)提出 (週)	第1回地域評価委員会開催 (週)	最終の地域評価委員会開催 (週)	評価結果報告書完成 (週)	評価結果報告書概要版完成 (週)
最小	3	8	4	6	16	16
平均	5.9	13.1	9.0	16.6	22.3	22.3
中央値	6	12	8	16	22	22
最大	12	20	16	24	28	28

⑦ 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)
- イ. 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)
- ウ. 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>

7. 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)
- カ. 評価結果に対して期待を持ってモデル事業に依頼している様子であった。(地域代表)
- キ. 遺族は特に疑問を持っている様子はなかった。(地域代表)
- ク. 感情的なやりとりはなかったが、(患者遺族・依頼医療機関との)関係が良好というわけではないと感じた。特に遺族は固い雰囲気があり、医療行為と死亡との関係に疑問を持っていると感じさせる言動があった。(地域代表)

<依頼医療機関>

7. 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. 協力的である。(地域代表)
- エ. 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(複数回答)

	運営	地域	地域評価委員
--	----	----	--------

	委員会	代表	会委員
死因究明を行う	5人	5人	31人
診療行為についての医学的評価を行う	4人	3人	36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	3人	18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。
 - ウ. 「診療行為全体の評価を行う」ことを選択してはいても、「評価の結果、結果的に、インフォームドコンセントに踏み込むことがあるが、診療に関する行為全体の評価を行うことは不可能であると考える。」(地域代表)という意見を記載された。
 - エ. 「診療行為についての医学的評価」に含まれるかも知れませんが、改善できること、今直ちに改善できないが、目指す方向を提示することはどうでしょうか、少しでよいと思いますが一発防止策—(地域評価委員会 法律家)
 - オ. 「再発防止策」(地域評価委員会 臨床評価医)
 - カ. 病理解剖があれば必ず死因究明が可能であると、遺族が過大に期待している懸念がある。(地域評価委員会 臨床評価医)
 - キ. ケースバイケースであって、「原因究明」は必ずしも必要のない場合があると思う。たとえば第〇例では、気道閉塞による低酸素状態が続き、不可及な脳障害をきたしたことが問題なのであって、直接的な死因が問題となるケースではなかった(地域評価委員会 法律家)
 - ク. 病理解剖がなされた事案であっても解剖結果から死因が明らかになることはむしろ稀であろう。事例〇に限っていえば、かえって死因に関する委員会メンバーによる独断が入る可能性があるのではないかと印象を受けた(地域評価委員会 法律家)
- ② 地域独自の規定について
7. 有りません。(地域代表)
 4. 作成予定です。(地域代表)
 - ウ. 東京地域評価委員会設置規定。(地域代表)
 - エ. 評価委員会茨城地域規約。(地域代表)
 - オ. 全例検視(地域代表)
 - カ. 臨床評価医が、CPC(解剖執刀医・解剖担当医・臨床立会医の議論)の時点から出席することとしている。(地域代表)
 - キ. 監察医との連携(地域代表)
- 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)

- イ. 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ですか？という意見も聞かれています。(調整看護師)
- ウ. 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)
- エ. 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)
- オ. 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)
- キ. 死因、死亡機序解明は剖検所見、診療録による検証、各々単独では解明しがたい点が多い。病理・法医の専門家による剖検と診療科による臨床評価双方をつきあ

カ. 前医の状況把握に時間がかかる。特に後医での経過が数日以内の場合、前医からの詳しい状況なしには、評価しえない。(地域評価委員会 病理)

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. 次回の開催日が不明瞭である。(地域評価委員会 臨床評価医)

オ. 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いて影響する。(地域評価委員会 臨床評価医)

か、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)

キ. 委員も多忙な人ばかりで、大変だろうと思われる。しかし、全体的に非常に協力的だと思われる。(地域代表)

り、事例を受け付けたときの解剖立会医や臨床評価医等の人選と調整、評価委員会法律家の選出、評価結果報告書が完成するまでの調整が難しい。(地域代表)

ケ. 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)

ユ. 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)

サ. 最低限の医療記録は配布資料とするか、少なくとも閲覧が可能な状態にしてほしい。(地域評価委員会 法律家)

シ. 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)

8. 医療機関側からの資料提出が不十分であると委員会の期日がそれだけで無駄になる可能性がある。委員会開催前にその事案について必要な資料が何かを特定する作業とあらかじめ関係者から取り寄せ等を手配する仕組みが必要ではないか。(地域評価委員会 法律家)

セ. 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)

リ、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)

事務局や調整いただいた方のご苦勞が忍ばれました。(地域評価委員会 法律家)

チ 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)

- ツ. 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)
- テ. 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)
- ト. 周知が肝要である。(地域評価委員会 臨床評価医)
- ナ. 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 地域評価委員会の構成について

	地域評価委員会委員の回答
特に問題はないと考える	40人
増員する必要がある	7人
多すぎる	2人

⑦ 地域評価委員会における議論について

- 7. 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)
- エ. 内部調査委員会報告書と比較される点について、委員の認識が欠けていると思った(地域評価委員会 法律家)
- オ. この事業自体の意義は認めるが、内部調査委員会で医療機関の過失を厳しく認定した報告書が作成されている場合、それよりも後退した報告書(医療機関を庇うような報告書)が出来てしまうと、本事業に対する信頼を損ねると感じた。委員は、この事業に意義を深く自覚する必要があると思う。(地域評価委員会 法律家)
- カ. 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)
- キ. 「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)
- ク. 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)
- ケ. 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)

- コ. 評価委員会に関わる業務は日程調整・会場決定、必要資料の打ち合わせ・資料収集・作成・印刷・配布・会場設営・使用機械の準備・茶菓接待。出席把握・会議後の会場撤収・資料の保管・議事録作成等など良好な委員会の開催と記録類に関わる役割を担っている。(調整看護師)
- サ. 評価委員会においては、会議進行タイムキーパーや連絡係・事例に関する情報提供・カルテや検査結果に関する情報提供・委員会検討結果と進行上との間の変更に関する質問問題提起等で委員会の進行を助ける役割。(調整看護師)
- シ. 地域評価委員会においては看護師としての立場からの発言をする。(調整看護師)
- ス. 地域評価委員会においての発言は余りない。家族や医療機関への評価説明委員会では、大役を仰せつかるので矛盾を感じている。(調整看護師)
- セ. 地域評価委員会において、何をどの様な立場にたって、発言をすればよいのか、今のところ私は、思案中です。(調整看護師)
- ソ. 地域評価委員会において、死亡時の状況説明や遺族の状況など説明を求められる。(調整看護師)
- タ. 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)
- チ. 臨床評価医の専門性について十分な配慮が望まれる(地域評価委員会 病理)
- ツ. 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)
- テ. 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)
- ト. 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)
- ナ. 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)
- ニ. 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)
- ヌ. 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)
- ネ. 報告書になにを盛り込むか、特に遺族に開示する報告書の書式について、例えば写真や用語のアレンジ方法等に困難を感じた。(地域評価委員会 法医)
- ノ. 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)

- ハ. 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(時間数で)表すことをおすすめる。そうしないと、社会に判ってもらえない部分が残る。(地域評価委員会委員 病理)
- ヒ. 議論がおおむね尽くされており、評価できる。(地域評価委員会 法律家)
- フ. 医学・医療の門外漢としては理解が困難なことも多いが、ドクター側からよく説明して戴きありがたかった 法、市民代表も参加しており、おおむねバランスのとれた委員会により、市民にわかりやすい報告書が作成されているように思います。(地域評価委員会 法律家)
- ヘ. 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)
- ホ. 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)
- マ. 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)
- ミ. 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)
- ム. 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)
- メ. 第〇例の如く、術後に頸動にドレーンを使用するのが、予防として有効と結論したが、この方法も一長一短なので、無理な結論は出さない方が良いのかもしれない。(地域評価委員会 臨床評価医)

⑧ 法的評価との兼ね合い

- フ. 弁護士が評価委員会に参加しているのであるから、弁護士をもっと活用するのもひとつの方法である。たとえば評価医には医学的な評価を中心したラフな評価案を作成していただき、最終的な評価書は弁護士が起案することも検討に値するではないか。(地域評価委員会 法律家)
- イ. 本事業では、法的な過失の有無に関しては一切立ち入らないことが前提となっているが、評価報告書の作成の過程で果たしてどの程度までその点を触れないで済むのかは疑問がある。また、裁判レベルでの医療水準の考え方が全く異なる現状において本来裁判になれば有責となる考えられる事案であっても(事例〇は違ったが)評価報告書の書き方次第では問題がないようなニュアンスになってしまうケースもありえるのではないかとと思われる。この点では、患者側専門弁護士が委員として参加することで患者側からの視点に立った報告書の記載のあり方を吟味することは必要不可欠であると印象を受けた。(地域評価委員会 法律家)
- ウ. 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)

- エ. 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)
- オ. 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)
- カ. 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)
- キ. 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)
- ク. 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))
- ケ. 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)
- コ. 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)
- サ. 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)
- シ. 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)
- ス. 訴訟になった際の本事業結果の取り扱われ方が不明瞭で発言に気を遣った。(地域評価委員会 臨床評価医)
- セ. 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)
- ソ. 請求人が地裁等に訴訟する事であると思いますが、その場合本委員会の裁決との相関はどのようなのか？本委員会の結論が地裁に反映するのかどうか。(地域評価委員会 臨床評価医)
- タ. 有意義かも知れないが、その後訴訟等に発展する可能性を考えると荷が重い。(地域評価委員会 臨床評価医)
- チ. 医師法21条とモデル事業との整合性で悩む。(地域代表)
- ツ. 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)

- テ. 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)
- ト. 民事・刑事への影響を懸念した。(地域評価委員会 法律家)
- ナ. 非常に有意義であるが、報告書の内容により患者、依頼医療機関からの苦情クレームに巻き込まれる点を考え結論が消極に流れる可能性もあり、責任免除の手当てをすべきかと思料します。(地域評価委員会 法律家)
- ニ. 報告書への責任の法的な立場が不明確である。今後訴訟になり、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)
- ヌ. 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)
- ネ. 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)

⑨ 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)

⑩ 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. マンパワー不足(地域代表)
- ウ. 全国規模の展開のためには、まず、解剖医の確保が急務ではないでしょうか(地域評価委員会 法律家)
- エ. 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)
- オ. 大学病理が協力してくれないので、病院病理の協力医で解剖を行っている。(地域代表)
- カ. 事例を受け付けたときの解剖立会医や臨床評価医等の人選と調整、評価委員会法律家の選出、評価結果報告書が完成するまでの調整が難しい。(地域代表)
- キ. 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)
- ク. 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)
- ケ. 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)
- コ. 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)
- サ. 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)
- シ. 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)
- ス. 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)
- セ. 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)
- ソ. 実際の仕事量に比し謝金少なすぎる。(地域評価委員会 解剖立会医)
- タ. 謝金1時間10,000円以上(地域評価委員会 解剖担当医)
- チ. (謝金の支払い等実務面において問題となったことは)特にないが、支払いが遅れたりするのは、改善の必要あり。額は言ってもしかたがないので、コメントは避けます。(地域評価委員会 病理)
- ツ. 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)

- テ. 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)
- ト. 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)
- ナ. 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)
- ニ. 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)
- ヌ. 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)
- ネ. 責任と拘束時間が長いことに比べ、保障が確保されていない、ある程度の知識と素質が必要で常勤調整看護師が必要。(調整看護師)
- ノ. 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)
- ハ. 事例が重複すると一人では難しい。(解剖関係の調整一時間や人・遺族・申請医療機関との連絡や調査評価委員会に関わること・中央事務局との連絡調整に時間がかかる。(調整看護師)
- ヒ. 問題点に対する改善などの作業が継続できないこと。アイデアはあるものの、なかなか実行に移せない。精神的ストレスが結構大きいこと。専任が一人でもいれば状況は変わると思われる。(調整看護師)
- フ. 調整看護師の役割責任の範疇に迷うことがある。(明確でない部分がある)(調整看護師)
- ヘ. 非常勤として兼務しているために、必要なときに必要な仕事が達成できないジレンマがあります。また、調整看護師としてどの程度の発言権と責任制がなるのか、今ひとつ不透明さを感じています。看護師であるという観点から「医療事故・過誤」については、ある程度社会に提言できる部分と、していかなければならない思いが多々あります。(調整看護師)
- ホ. 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)
- マ. 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)
- ミ. 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)

⑪ 制度化に向けて

- 7. 本事業をモデルでなく通常の事業として成立させるには、内科学会(ないし医学

系学会の連合)は学術団体の面が多い事と医療機関側のイメージがあることから、中核は厚生労働省や自治体などの公共団体である必要があり、受付機能などとりまとめ部署を中心として専任者を配置する必要があると思う。アピールも学会よりも公共団体からの方が国民へのインパクトが強いと思う。(地域評価委員会 法医)

- イ. 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)
- ウ. 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)
- エ. 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)
- オ. 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)
- カ. 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)
- キ. 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)
- ク. 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)
- ケ. 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)
- コ. 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)
- サ. 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)

⑫ 学会の協力

- ア. 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)
- イ. 大学病理が協力してくれないので、病院病理の協力医で解剖を行っている。(地域代表)
- ウ. 有意義な制度であり、今後多数の臨床医に参画して頂きたい。(地域評価委員会)

解剖担当医)

⑬ 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も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ていたが、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)
- ク. 事例〇についていへば、法的に「無責」と考えるため患者遺族への説明によっては納得を得るという意味では意義があったと考えられるが、それ以上に現在ある紛争解決システムの中で本事業がどのような機能を持つのかについては疑問である(地域評価委員会 法律家)

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）
- イ. 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）
- ウ. 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）
- エ. 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）
- オ. 事例を分類し再発防止に役立てる。（運営委員会委員）
- カ. 進行が遅いように感じるが評価結果をどのような方向にフィードバックさせていくのが不明瞭。（地域評価委員会 臨床評価医）
- キ. 色々な人が集まれば、色々な意見があることが分かった。情報公開どのようにするのか。（地域評価委員会 臨床評価医）
- ク. 医学的に意義のある事業と感じる。社会的にどの様に扱われ、有意義なものとして活用するかは、現時点では不明瞭（地域評価委員会 臨床評価医）
- ケ. 再発防止にどのように役立たせるのか、具体的にどうしているのかを知りたい。（地域評価委員会 法律家）

- コ. 医療機関側の弁護士の立場からはその事実についての医学的評価が事後的に複数の専門医によって行われるという点では意義があると思われる。しかし、それによって「再発防止」にどの程度結びつくかに関しては現状では当の医療機関を含め殆ど期待はできないのではないかと思われ、評価素案でも触れられているように再発防止に役立つような積極的な提言と事後的な評価のシステムが必要と思われる。(地域評価委員会 法律家)

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
- ・ 再発防止の提言の周知状況について、地域評価委員会へ還元すること

6) 医療界の信頼回復について

○ アンケート結果

7. 遺族からの事業への申し込みが可能になるようにする。現在は遺族に対して医療機関から申し出て遺族の同意にもとに行っているが、必ずモデル事業の説明を遺族に対して行い遺族が担当医に申し出ることが出来るようにすれば事例数を増えて信頼も高まると考える。(地域代表)
- イ. ご家族の相談窓口を十分に確保する。(地域代表)
- ウ. 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)
- エ. 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しることはできず、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)
- オ. 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)
- カ. 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)
- キ. 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)
- ク. 医学水準の探求に意義がある。(地域評価委員会 法律家)
- ケ. 明確化に意義がある。(地域評価委員会 法律家)
- コ. 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)
- サ. 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)

- シ. 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る。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)
- ス. 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)
- セ. 第三者が評価することで、信頼回復する。(地域評価委員会 解剖立会医)
- ソ. 再発防止の視点から重要であり、医療機関への信頼回復に役立つ。(地域評価委員会 病理)
- タ. 医療界への信頼回復には役立つ。(地域評価委員会 臨床評価医)
- チ. 第三者的立場での評価は重要と考えられた。(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)
- カ. 運営委員会の情報が伝わりにくい。運営委員会資料は頂いているが、決定事項や変更点の情報が伝わりにくい、資料を読んでも解りにくい。特に中央委員会に報告の必要なものの情報の変更が伝わりにくい。(地域代表)
- キ. ホームページに関して、情報提供だけでなく、疑問や意見などを受け付ける双方向性の利用しやすいものにしてほしい。また同意書などの書式はワード形式でも

アップしておけば、医療機関が利用しやすいと思われる。運営委員会に対しては、枠組みだけでなく、次回の評価結果報告書に活かせるように、ミクロの問題にも早期に対応してほしい。(地域代表)

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
- ・ 書類等の変更についてホームページを随時更新し、各地域事務局で利用することとする。また、変更点については書類で連絡する。

平成 18 年 12 月 12 日

モデル事業の今後の方向性について（論点メモ）

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、平成 17 年 9 月より開始され既に 1 年が経過した。本モデル事業のこれまでの運営状況を踏まえ、より有意義なモデル事業がより円滑に行えるよう、モデル事業中央事務局において今後の方向性について下記のとおり論点を取りまとめた。

1 年間受付事例数について

1) 相談事例の分析

1. 受付事例数が当初の予定より少ないが、受付に至らなかった相談事例の分析が重要である。中央事務局への報告様式を別添 1 「相談事例の報告様式」のように改善してはどうか。

2) 患者遺族からの受付方法

1. 患者遺族からの相談があった場合、医療機関からの申し込みが前提であるとして拒否するのではなく、地域事務局から当該医療機関により積極的に働きかけて、事例を受け付けるようにしてはどうか。
2. 協力を得られなかった医療機関に対する聞き取り調査等を行い、協力を得られなかった理由の把握・分析も必要ではないか。
3. 今後の課題として、患者遺族からの受付についても考える必要があるのではないか。

3) モデル事業の周知のあり方

1. 医療機関等に対する本モデル事業の周知をより充実させる必要があるのではないか。
2. 学会のホームページ、医療安全支援センターなどを通じたより積極的な広報が必要ではないか。
3. モデル事業を実施している地域の住民に対しても、積極的な P R が必要ではないか。

4) 目標とする年間受付事例数

1. 事例数の目標としては、現状の各地域事務局の受け入れ可能数を勘案し、年間 200 例ではなく 80 例程度としてはどうか。

5) 個々の評価内容

1. 事例数にとらわれることなく、個々の事例の評価内容を重視するべきではないか。

2 評価に要する時間について

1) 評価終了までの期間

(ア) 現在、受付後3ヶ月で患者遺族・依頼医療機関への説明会を終了することとしているが、この期間について延長すべきではないか。(別添2 受付から要した時間経過について)

2) スケジュール管理の徹底

(ア) 各事例の発生時に、評価委員会委員に対して、地域事務局から詳細な評価スケジュールを提示する必要があるのではないか。(別添3 モデル事業事例処理の流れ)

(イ) 書類回覧手順など地域事務局における標準的な手順を作成することにより、評価に要する時間の短縮が図れるのではないか。

3) 患者遺族・依頼医療機関への説明について

(ア) 患者遺族・依頼医療機関に対して、地域評価委員会における評価の進捗状況について、定期的にあるいは評価委員会開催時等に、情報提供することとしてはどうか。

(イ) 受付時に、患者遺族・依頼医療機関に対して、3ヶ月で終了することは困難であるという現状を伝えることが必要ではないか。

(ウ) 満足のいく調査を行ってほしいという患者遺族側の希望は強いが、現実的には診療録等に基づいた調査を前提としていることを理解してもらうことも必要ではないか。

3 患者遺族及び依頼医療機関の反応について

1) 患者遺族及び依頼医療機関の評価結果報告後の対応について、現状では把握することとはなっていないが、今後把握することとしてはどうか。

2) 再発防止の提言に対し、依頼医療機関がどのように対応したか追跡調査することが必要ではないか。

3) モデル事業は、患者遺族と依頼医療機関の関係改善に役立っているのか、追跡・検証していく必要があるのではないか。

4) 遺族はなぜモデル事業への参加を希望したのか、評価結果についてどう感じたのか、依頼医療機関に知らせる必要があるのではないか。

5) モデル事業での評価終了後の紛争処理について、弁護士会などの紛争処理を担当する機関に紹介する等の措置も必要ではないか。

4 事業の方向性について

1) 依頼医療機関の院内調査委員会

- (ア) 地域評価委員会での評価に際して、依頼医療機関内の院内調査委員会の報告書は不可欠であり、その標準化を行うために、依頼医療機関が作成する報告書に必要な記載事項等を定めてはどうか。また、院内調査委員会がより中立性の高い委員会となるよう依頼医療機関に働きかける必要があるのではないか。
- (イ) 診療所など小規模の医療機関で、自己の医療機関内で十分な評価委員会を開催することができない施設においては、どのような院内調査委員会を開催するのか検討する必要があるのではないか。
- (ウ) 医療機関自ら調査を十分に実施せず、モデル事業に全て任せてしまうようなことは不適切であり、当該医療機関内で院内調査委員会が調査を十分に実施しているという前提で、事故防止に自助努力を行っている医療機関を助けるようなモデル事業である必要があるのではないか。

2) 人員の確保について

- (ア) 評価委員としてモデル事業に協力するように、各学会から会員へより積極的に働きかける必要があるのではないか。
- (イ) このモデル事業は、今後の制度化を検討する際に重要な事業であり、国からも各学会に対して協力依頼を行う必要があるのではないか。
- (ウ) 現在は、各モデル地域内で評価委員を選ぶこととしているが、1県1医大の地域等においては、モデル地域の近隣地域の医師等も地域評価委員会の委員に加えてはどうか。また、稀な疾患等の評価に際しては、専門家を他の地域から地域評価委員会委員に招聘することを可としてはどうか。

3) より少ない人員体制での試行

- (ア) 現行では、総合調整医・法医・病理・臨床立会医・臨床評価医・法律家など10数名からなる地域評価委員会を構成しているが、より少ない人員による地域評価委員会の試行を検討してはどうか。

4) 調査・評価について

- (ア) 地域評価委員会の議論が、原因究明にとどまりがちであり、再発防止に関する議論をより充実させる必要があるのではないか。
- (イ) 医療事故防止の観点からは、システムエラーの視点を更に重視した評価を行っていく必要があるのではないか。
- (ウ) 再発防止に役立てるために、プライバシーに配慮しつつ、より詳細な評価結果報告書の概要版を作成し公表する必要があるのではないか。
- (エ) 再発防止に役立つように、医薬品の安全性情報のような形で再発防止の提言などを更に積極的に公開していく必要があるのではないか。
- (オ) 評価結果報告書の作成は社会に対する業績であり、報告書の公表に際して、評価委員の氏名を公表してはどうか。

5) 総合調整医の育成

- (ア) それぞれの地域評価委員会においては、総合調整医のような中心的委員の果たす役割は重要である。このため、評価に習熟した委員が、各地域評価委員会に必要であり、今後こういった人材の育成を計画的に進めていく必要があるのではないかな。

6) 調整看護師等の研修の充実

- (ア) 事業の主目的は死亡原因の究明ではあるが、調整看護師が果たす遺族の精神的ケアも本事業の目的を達成するために重要な業務である。調整看護師のこの面での能力を高める研修を拡充させる必要があるのではないかな。
- (イ) 患者遺族側の医療の専門家が必要ではないかな。

7) 運営委員会の運営

- (ア) 報道関係者等との懇談会を設ける等、外部有識者との意見交換を行い、本事業のPRや改善に役立ててはどうか。
- (イ) 運営委員会において、非公開の時間が長すぎるのではないかな。個人識別情報を伏せた上で、議論を公開とすることについてどう考えるかな。

以下の事項については、より中長期的な課題として検討する必要があるのではないかな。

1) 制度化に向けて、目的の再検討

- (ア) 事業の目的は死亡原因の究明であるが、今後制度化を検討するにあたっては、民事的な紛争解決に対する取り組みも必要ではないかな。
- (イ) 解剖を行っても必ずしもすべての死因が明らかになるわけではないということがわかってきたが、これについてはどう考えるかな。

2) 依頼医療機関の院内調査委員会

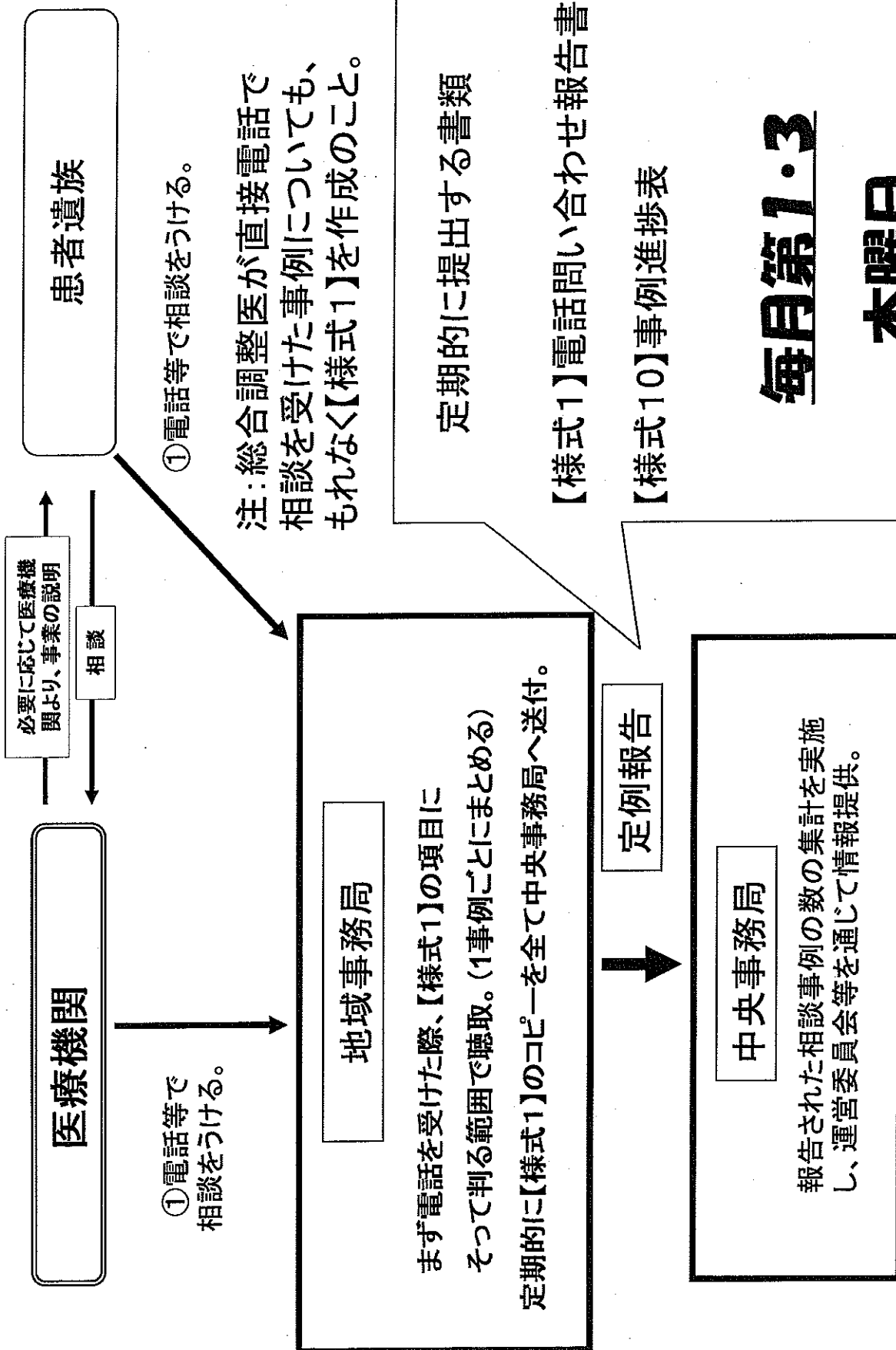
- (ア) 多くの医療機関では十分な院内調査委員会を設置するのは困難であり、学会等を通じて委員を派遣するなど、各医療機関内で十分な調査を行える体制を整備することについて検討してはどうか。

3) 調査方法について

- (ア) 現在のモデル事業においては、すべて解剖を行っているが、オートプシーイメージング(死後の画像診断)の利用や必要最小限の部位のみの検体検査(髄液や胸腹水の採取等)に留め、解剖に対する遺族感情に配慮した方法も考える必要があるのではないかな。
- (イ) 各医療機関における院内調査委員会の報告書を、地域評価委員会で審査・評価する方法を試行してはどうか。この際には、院内調査委員会の評価が不十分な場合のみ、地域評価委員会が調査を開始するとしてはどうか。
- (ウ) 医療関連死について専門的に解剖を行えるような医師の育成が必要ではないかな。

相談事例・定例の報告業務フロー

別添1



毎月第1・3

木曜日

電話問い合わせ報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

- (要領) 1.モデル事業の調査分析の対象となり得る事例に関する相談について、
電話問い合わせがあった場合、下記様式にわかる範囲で記載する。
2.この様式にて、第1木曜・第3木曜に中央事務局へ報告する(月2回)。
3.モデル事業の調査分析の対象外とした場合、『対象外とした理由』を確認し
必ず記載する。

(わかる範囲内で記入)

受付窓口対応者

相談者	医療機関・ 患者遺族 ・ その他()
相談者	氏名： 連絡先：
	氏名： 連絡先：
問い合わせの あった日時	平成 年 月 日 AM・PM
死亡者	氏名(フリガナ)： 性別： 男 女 生年月日： 明大昭和 年 月 日生(満 歳)
死亡の概要	住所： 都道府県 区市町村
	生後30日以内の死亡は出生時刻：午前 午後 時 分
	死亡日時： 平成 年 月 日 午前 午後 時 分
相談内容	<臨床診断と治療経過>
	<既往歴>
	<推定死亡原因>
	<死亡前後の状況、死亡までの経過>
	受諾の可否→可・否
モデル事業の調査分析の対象外とした理由 (理由確認日) 月 日	1.ご遺族から解剖の承諾が得られなかったため 2.解剖の実施体制が取れなかったため 3.医療機関からの依頼がなかった 4.司法解剖または行政解剖となった 5.その他(具体的に：) 6.不詳

受付から要した時間経過について

(平成18年12月1日現在)

整理 番号	第1回目評価委員 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	未	0.0	未
2	未	0.1	未
3	未	0.2	未
4	未	1.2	未
5	未	1.6	未
6	未	2.6	未
7	未	2.9	未
8	未	3.8	未
9	未	4.3	未
10	未	6.0	未
11	未	6.4	未
12	未	6.7	未
13	未	7.5	未
14	未	7.9	未
15	0.6	終了	4.8
16	1.8	6.7	未
17	2.1	終了	3.1
18	2.2	4.9	未
19	2.3	9.5	未
20	2.5	終了	5.7
21	2.7	3.7	未
22	2.8	4.7	未
23	3.0	終了	9.9
24	3.0	2.3	未
25	3.6	終了	7.4
26	3.6	終了	6.0
27	4.4	終了	8.3
28	4.7	3.9	未
29	5.0	終了	9.7
30	5.1	終了	9.6
31	5.9	終了	8.2
32	6.0	7.0	未
33	6.4	6.8	未
34	6.6	11.5	未
35	7.0	9.3	未
36	7.6	10.7	未
平均	4.0	3.9 (※ 評価委員会が開催されて いないものに限る)	7.3

(※ 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。)

モデル事業事案処理の流れ

(東京地域事務局のものを参考に)

別添3

受付 (〇月〇日)



解剖実施 (〇月〇日)



3～4週

解剖担当医による解剖結果報告書案提出

病理医、法医、臨床立会医が協議の上、
解剖結果報告書案を作成。
提出までは3, 4週間以内が目標

(期限 〇月〇日)

解剖結果報告書案を受けて、第1, 第2評価
担当医が診療録、画像等を精査し、評価結果
報告書案を作成。
作成まで3, 4週間以内が目標

1.5ヶ月

評価担当医による評価結果報告書案提出



(期限 〇月〇日)

2ヶ月

第1回評価委員会開催、審議

地域代表、総合調整医、解剖担当医、評価担
当医、評価委員によって事例の審議を行い、
評価委員会としての結論を出す。
評価委員会は1～2回程度を予定。

(期限 〇月〇日)



解剖結果報告書、評価結果報告書最終版作成

(期限 〇月〇日)

評価委員会の結論を踏まえて、各報告書の最終版
を作成。

受付より3ヶ月以内

遺族、医療機関への説明会

(期限 〇月〇日)

参考: 東京地域「病理・法医連絡会」資料

アンケート調査の実施について

厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」

(主任研究者 虎の門病院院長 山口徹)

分担研究班 東京大学大学院医学系研究科 法医学講座教授 吉田謙一
千葉大学大学院医学研究院法医学教室特任助手 武市尚子
東京大学大学院医学系研究科 法医学教室 中島範宏

- ・ 研究計画書 2 枚
- ・ 患者ご遺族ヒアリング項目一覧 2 枚
- ・ ご遺族調査のお願い 3 枚
- ・ アンケート調査票（患者ご遺族） 1 1 枚
- ・ 医療従事者アンケート項目一覧 1 枚
- ・ 医療安全管理者アンケート項目一覧 1 枚
- ・ 解剖医向けアンケート項目一覧 1 枚
- ・ 調査説明書（医療従事者・安全管理者） 1 枚
- ・ 調査説明書（解剖医・臨床立会医） 1 枚
- ・ ヒアリング同意書（医療従事者・安全管理者） 1 枚
- ・ アンケート調査票（医療従事者） 7 枚
- ・ アンケート調査票（医療安全管理者） 6 枚
- ・ アンケート調査票（解剖医・臨床立会医） 8 枚

研 究 計 画 書

○ タイムスケジュール

配布時期 12月中旬より順次依頼文書又は調査票配布

回収時期 12月下旬～1月中旬

再連絡及び口頭調査 1月中旬～2月上旬

集計等 2月上旬～下旬

○ 調査対象

患者ご遺族：評価結果の説明会が終了した事例の患者遺族（但し、モデル地域事務局により調査依頼をすることが困難と判断されたご遺族を除く）

医療従事者：評価結果の説明会が終了した事例の依頼医療機関の医療従事者で、評価結果報告書に氏名が記載されている者

医療安全管理者：評価結果の説明会が終了した事例の依頼医療機関の医療安全管理者で、モデル事業への申請に関わった者（氏名がわかる場合のみ）

解剖医・臨床立会い医：モデル事業の解剖に参加した医師

○ 調査方法

患者ご遺族：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。

医療従事者・医療安全管理者：ヒアリング（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場合やスケジュール調整のつかない場合に関しては無記名のアンケート調査とする。

解剖医・立会い医：アンケート調査のみ実施する。

○ 調査内容（質問項目）

患者ご遺族：

- ・ モデル事業に参加された方の背景に関わる項目（など）
- ・ モデル事業の実施状況を把握する項目（事業の説明に対する理解度や印象など）
- ・ モデル事業への要望や満足度を評価する項目（事業に参加してよかったと思うか否かなど）
- ・ モデル事業の社会的意義に関する項目（紛争化要因の解消など）

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

医療安全管理者

- ・ モデル事業に届け出る際に医療安全管理者がどう関わったか
- ・ 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
- ・ 解剖医・立会いと第三者との関係（医療機関・調整看護師）

患者ご遺族ヒアリング項目一覧

質問

- A1 モデル事業を知った経緯
- B2 モデル事業に参加する際の事業の趣旨・手続などの説明者
- B3-1 モデル事業の手続や解剖・調査の必要性についての理解度
- B3-2 上記の説明についての印象
- A3-3 モデル事業の調査に付随する解剖に対する抵抗感
- A4 モデル事業参加の意思決定に関わった関係者
- A5 モデル事業参加の動機
- B6 モデル事業の解剖以外の解剖の説明の有無
- A7 生前の治療についての評価
- A8 死亡のリスクの認識
- A9 死亡に対する印象
- A10 死亡後の参加医療機関の説明についての評価
- A11 死因についての参加医療機関からの説明内容
- A12 上記説明への納得度
- A13 医療ミスへの疑念の有無
- B14 モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点の有無
- B15 評価結果報告前の解剖結果の説明者
- B16 解剖結果の説明の理解度
- C17 評価結果報告までの期間の対応の改善点
- B18 評価結果説明会における医療行為と死亡の関連についての説明の理解度
- B19 医療行為と死亡との関連についての認識
- B20 医療行為と死亡の関連についての説明への納得度
- A21 回答者の予想と結果の一致度
- D22 回答者の感情等の変化
- B23 モデル事業への満足度
- B23-A 満足と回答した理由
- B23-B 不満足と回答した理由
- A24 回答者の属性
- C25 モデル事業への意見・要望など（自由記述）

※ ご遺族へのヒアリングは、口頭調査を中心に行いたいと思いますが、回答者の希望によりアンケート調査用紙も用意しています（参考資料）。上記の質問番号はアンケート調査用紙の番号に対応しています。

各設問の内容

- A どのような状況の方々がモデル事業に参加されているのか把握する項目
- B モデル事業の運営状況と満足度に関する項目
- D モデル事業の社会的意義に関する項目
- C モデル事業への要望に関する項目

設問の順番について

基本的に回答者にとっての時系列順に配置してありますが，生前の診療についての設問（7・13）とモデル事業参加時（1・6）が逆になっているのは，ご遺族の感情への配慮によるものです。

各設問の関連

モデル事業への評価を直接聞く設問のほかに，Aの要因（回答者の属性や患者生前の医療への評価）がBやD（モデル事業への評価や満足度又は気持ちの変化など）にどのような影響を与えるのかを分析するため，Aの項目も調査対象としています。

「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

【はじめに】

このたびは、大切なご家族の逝去についてお悔やみ申し上げますとともに、そのようなか、死亡の原因を究明することが医療の質と安全の向上につながるこの本事業の趣旨をご理解いただき、本事業に参加していただきましたことにあらためて感謝申し上げます。本事業を今後継続する中で、より意義のあるものにしていきたいと考えております。ついては、当事者であるご遺族に改善点についてご教授願いたいと考えます。本事業は、解剖後の評価結果報告書を作成したのみで終わることなく、より信頼できる医療、患者のための医療の実現のための1つの手段として発展させていかなければならないと考えております。そのためには、直接、本事業に参加していただいたご遺族の皆様の忌憚のない批判、ご意見を賜るのが一番大事だと考え、以下、ご連絡とお願いを申し上げます。お時間を取り、かつご面倒かとは思いますが、ご協力いただけましたら幸いです。

【診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の目的】

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。

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、解剖所見と専門的な調査分析とに基づき、診療行為と死亡との因果関係を医学的に解明し、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肝要です。診療行為に関連した死亡の原因を究明し、それが不適切な診療行為に基づくものであれば対応策を立て、再発防止を全医療機関・医療従事者に周知徹底すること、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要であると考えます。

本事業が開始されて1年余りが経過いたしました。医療の質と安全向上を目指し、今後のより良い運営のため、事業の見直しと評価を行いたいと考えております。

【ご遺族調査について】

この調査は、今回ご参加頂いた本事業について、皆さまの率直なご意見をうかがうことで、本事業を見直し、改善すること等を目的に実施します。

実際の調査につきましては、本事業をより客観的に評価するためにモデル事業中央事務局より「厚生労働科学特別研究事業 医療関連死に係る研究」研究班（主任研究

者：山口徹，分担研究者：吉田謙一）に委託し，研究班に属する研究協力者（千葉大学法医学教室特任助手：武市尚子）が第三者的立場に立って皆さまからお話を伺います。また，ご希望があれば皆さまの地域の調整看護師が同行いたします。

本事業に参加された方にご案内しておりますが、今回の調査についてのご協力は任意ですので、この調査はお断りいただいても差し支えありません。

調査にご協力いただける方は、同封の用紙に記入の上、返信用封筒にてご返信ください。

【プライバシー保護について】

調査にご協力いただけるとのお返事をいただいた方のみ，調査を委託された研究者に皆さまのご連絡先をお伝えいたします。

調査担当者は本事業の手続は熟知していますが，本事業における皆さまの事例については調査担当者には公表された概要以外は開示されておられません。データの解析は研究者が行い，回収された調査票やデータ等は保管庫に施錠の上厳正に管理いたします。またそれらの資料は調査終了後速やかに破棄いたします。

個人情報や個人情報に結びつく回答内容が外部に開示されることはありません。

【結果の活用と公表について】

調査結果は個人が特定されない形に処理した上で，研究者よりモデル事業中央事務局に報告され、本事業のよりよい運営に活かされます。

ご協力いただきました皆さまにも，調査結果をお送りいたします。

本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ることがあります。また，今後の教育，研究のために学術的な場で発表されることがあります。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。

皆さまの忌憚のないご意見を伺うことで，至らない点は改善し，本事業をより実りのあるものとしていきたいと考えております。

ぜひ調査へのご協力をお願いいたします。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
中央事務局

ご協力いただける方は、下記の項目のうち差し支えない項目についてご記入の上、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：

ヒアリング調査の方法（どちらかご都合のよい方法に○をつけてください）

■ 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

（調整看護師の同行を希望されますか？ 希望する・希望しない）

※ ヒアリング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という方は下に○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

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

アンケート調査票（患者様ご遺族）

ご記入上の注意

- アンケートは問1～問25まであり、この表紙を含めて11ページです。
- 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、全ての項目についてご回答いただく必要はありません。
- ご回答は、あてはまるものの番号に○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。
- 調査の集計結果については、記載いただいた連絡先に後日送付いたします。

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。

〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学大学院医学研究院法医学教室

調査担当：武市尚子

TEL: 043-226-2078

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)のことはどこで知りましたか?あてはまるもの全てに○をつけてください

- (1) 治療を行った医師から紹介された
- (2) 治療を受けていた医療機関の(1)以外の職員から紹介された
- (3) 病院に置いてあるモデル事業のパンフレットで知った
- (4) 新聞や雑誌などの記事で知った
- (5) モデル事業のホームページで知った
- (6) 親せきや知人から紹介された
- (7) 警察から紹介された
- (8) その他 ()

問2. モデル事業に参加するにあたって、事業の趣旨や手続などの説明は誰から受けましたか？あてはまるもの全てに○をつけてください

- (1) 治療を行った医師から
- (2) 治療を受けていた医療機関の(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3. モデル事業の手続きや、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うかがいします。

【1】モデル事業の手続、解剖や調査の必要性について理解できましたか？
 あてはまるもの1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



【2】モデル事業についての説明についてどのようにお感じになりましたか？

あてはまるもの 1 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 ()

【3】モデル事業の調査では解剖を行います、解剖に対してどのようにお感じになりましたか？あてはまるもの 1 つに○をつけてください

- (1) 解剖することに非常に抵抗があった
- (2) 解剖することに少し抵抗があった
- (3) 解剖することにあまり抵抗はなかった
- (4) 解剖することに全く抵抗はなかった

理由

問4. どなたかと話しあって、このモデル事業に参加することを決意されましたか？

- (1) はい
- (2) いいえ（誰にも相談しなかった）

はいと答えた方におうかがいします。

問4-A それはどなたですか？あてはまるもの全てに○をつけてください。

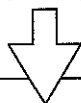
- (1) 同居しているご家族・親せき
- (2) 別居しているご家族・親せき
- (3) 治療を受けていた医療機関の医師や職員
- (4) お知り合いの中の医療関係者
- (5) お知り合いの中の法律関係者
- (6) その他 ()

問5. 今回、モデル事業に参加しようと決心されたのはどのような理由からですか？
あてはまるもの全てに○をつけてください

- (1) 正確な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) 警察に勧められたから
- (8) 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
- (9) その他 ()

問6. モデル事業で実施する解剖の説明を受けたとき、治療を受けていた医療機関で行う病理解剖や司法解剖、行政解剖の選択肢についても説明を受けましたか？
あてはまるもの 1つに○をつけてください

- (1) はい (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)



はいと答えた方にお聞きします。

問6-A 他の解剖ではなく、モデル事業で実施する解剖を選んだ理由は何ですか？あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (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) 刑事事件として扱われることに抵抗があったから
- (6) 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7 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。
もっとも近いもの 1 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. 亡くなったご家族が治療を受ける段階で、亡くなられる可能性を予期していましたか？あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) 予期していた
- (2) 少し予期していた
- (3) あまり予期していなかった
- (4) 全く予期していなかった

問9. ご家族が亡くなったとき、その死が突然に感じられましたか？
もっとも近いもの 1 つに○をつけてください

- (1) 非常に突然に感じた
- (2) 少し突然に感じた
- (3) あまり突然とは感じなかった
- (4) 全く突然とは感じなかった

問10. 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、十分な説明を受けましたか？
あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) 十分な説明を受けた
- (2) 一応の説明を受けた
- (3) ほとんど説明を受けていない
- (4) 覚えていない または よくわからない

問 1 1. 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？あてはまるもの 1 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) 原因が、ほとんどわからない

問 1 2. ご家族が亡くなった後、診療を受けた医療機関から受けた死亡した原因に関する説明にそのとき納得していましたか？あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) 十分に納得していた
- (2) 一応納得していた
- (3) あまり納得していなかった
- (4) 全く納得していなかった
- (5) 覚えていない または よくわからない

} { 理由

問 1 3. 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、何らかの問題があったのではないかと感じていましたか？あてはまるもの 1 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 1 4. モデル事業に参加されてみて、モデル事業の内容が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 1 5. モデル事業で解剖が行われた後（最終的な評価結果報告の前に）、解剖結果の説明は誰から受けましたか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 解剖執刀医
- (2) 解剖執刀医以外のモデル事業担当者
- (3) その他から ()
- (4) 誰かわからなかった
- (5) 評価結果報告前には、解剖結果の説明を受けていない

問 1 6. 解剖結果の説明は理解できましたか？

あてはまるもの 1つ に○をつけてください。

- (1) 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 7. 最終的な評価結果報告を受けるまでの間、モデル事業側が配慮した方が良いことがありましたら、お教えてください。

- (1) 中間報告をしてほしい → () か月の時点で
- (2) 最終結果だけでよい
- (3) その他

具体的にはどのようなことでしょうか？

問 1 8. 評価結果報告説明会について伺います。

医療行為と死亡との関連の説明は理解できましたか？

あてはまるもの 1つ に○をつけてください

- (1) 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 19. 評価結果報告説明会において、医療行為と死亡はどのような関連があったと説明を受けましたか？

あてはまるもの 1 つに○をつけてください

- (1) もとも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 20. 医療行為と死亡の関連についての説明に納得されましたか？

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) じゅうぶん納得した
- (2) 一応納得した
- (3) あまり納得していない
- (4) 全く納得していない
- (5) 覚えていない または よくわからない

} {理由 }

問 21. モデル事業参加前に医療行為と死亡の関連について考えていたことと、実際に説明を受けた内容は同じでしたか？

あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (1) 自分が考えていたことと同じであった
- (2) 自分が考えていたこととは違う内容であった
- (3) 特に考えていたことはなかった
- (4) その他()

現在のあなたのお気持ちについておうかがいします。

問22. 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
あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (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
あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (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) 医療界全般に対する信頼
あてはまるもの 1 つに○をつけてください。

- (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

(D) その他、お気づきの変化がありましたら、教えてください

[]

問 23. モデル事業に参加したことについての現在のお気持ちをお聞きます。

ご自分の気持ちにもっとも近いもの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 _____

問 23-Aへ

問 23-B へ

問 23-A

モデル事業に参加してよかったのはなぜですか？（複数回答可）

- (1) 死因がわかったから
- (2) 医療行為と死亡との関連がわかったから
- (3) 医療機関に対する疑いや、不信感がなくなったから
- (4) 亡くなった方のために最善を尽くせたと思えたから
- (5) 裁判や和解のための証拠を得られたから
- (6) その他（

問 23-B

モデル事業に参加しなければよかったと思うのはなぜですか？
(複数回答可)

- (1) 結局死因がわからなかったから
- (2) 医療行為と死亡との関連がわからなかったから
- (3) 遺体にメスを入れたことが、悔やまれるから
- (4) 評価結果報告書の内容に納得できないから
- (5) 死因や評価結果について、十分な説明がなされなかったから
- (6) モデル事業の中で不愉快な経験をしたから
(具体的にどのようなことですか：)
- (7) その他（

問24. 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25. 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。

医療従事者アンケート項目一覧

- A 問 1 モデル事業に調査分析を依頼したきっかけ
- A 問 2-A モデル事業に期待する役割
- A 問 2-B モデル事業を利用して満足できた点
- A 問 3 モデル事業に参加した印象
- A 問 4 モデル事業を利用する際に感じた懸念や不安
- A 問 5 医療行為を行った担当医が解剖医や評価医に説明を行う場合に誰が立ち会うことの必要性
- B 問 1 モデル事業に届け出た事例の説明の際の同席の有無
- B 問 1-A 治療に関する説明及び情報提供の程度
- B 問 1-B 患者さんや家族の治療に関する説明に対する理解の程度
- B 問 2-A 解剖の前の遺族に対してする死因の説明
- B 問 2-B モデル事業への届出に際して、遺族が届出に納得しないなどの問題の有無
- B 問 3 患者さんの死亡についての予測の程度
- B 問 4-A 予想していた調査結果とモデル事業の調査結果との相違
- B 問 4-B 予想外であった点
- B 問 5 モデル事業から伝えられた評価に対する納得の程度
- B 問 6 モデル事業が医師・遺族関係に与えた効果
- B 問 7 属性

A が頭についてる部分では、モデル事業そのものについての設問を配置しています。

B が頭についている部分では、届け出た事例の背景といった個別の要因について主に尋ねます。

このアンケートと医療安全管理者のアンケートはほぼ同じ設問になっており、立場によるモデル事業に対する意見の相違がないかを調査できます。

医療安全管理者アンケート項目一覧

- 問1 モデル事業へ依頼の際に相談を受けた者
- 問2-A モデル事業への届出に際して、遺族が届出に納得しないなどの問題の有無
- 問2-B モデル事業への届出に関して、遺族が応じずに届け出られなかったことの有無
- 問3-A モデル事業に期待する役割
- 問3-B モデル事業を利用して満足できた点
- 問4 モデル事業に参加した印象
- 問5 モデル事業を利用する際に感じた懸念や不安
- 問6 医療行為を行った担当医が解剖医や評価医に説明を行う場合に他に立ち会うことの必要な者
- 問7-A 予想していた調査結果とモデル事業の調査結果との相違
- 問7-B 予想外であった点
- 問8 モデル事業から伝えられた評価に納得できたか否か
- 問9 モデル事業が医師・遺族関係に与えた効果
- 問10 属性

このアンケートは医療従事者向けの設問と大部分が同じですが、これは医療従事者と、患者対応や医療安全管理者である医療安全管理者との間に意識の相違があるか調査することを意図したためです。

解剖医向けアンケート項目一覧

- A 問 1 職種（法医・病理・臨床立会い医）
- A 問 2 役職
- A 問 3 モデル事業参加件数
- B 問 1 従来の解剖に比べて、モデル事業の解剖が有意義な点
- B 問 2 モデル事業での解剖から得られる個人的な知識・経験に対する満足感
- B 問 3-A 解剖実施、モデル事業担当者からの情報提供
- B 問 3-B 届出を行った医療機関側の解剖実施時の対応
- B 問 3-C モデル事業担当者からの情報提供
- B 問 4 解剖医・臨床立会い医の当事者との関わり方
- B 問 5 解剖 3 者が協力して解剖を行なうことが適当と思った事例・不適当と思った事例
- C 問 1 モデル事業の解剖に参加することの意義
- C 問 2 法医・病理医・臨床医が連携することの利点と欠点
- C 問 2-A モデル事業での解剖に必須な職種
- C 問 2-B 臨床立会い医の参加が有用なケース
- C 問 3 モデル事業の解剖に参加することにインセンティブの必要性
- C 問 4 解剖結果・評価結果の報告書の取扱い
- C 問 5 経費の負担者
- C 問 6 遺族に説明を行った感想
- C 問 7 解剖結果報告書作成にかかる負担

既にモデル事業で行っておられる、解剖医向けアンケートと設問的には C 問 1、C 問 2 あたりが重複していますが、内容的な重複はないように思われます。他の設問に関しても既に行われたアンケートと重複した設問はありません。

「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・安全管理者様）

（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伺うことで、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、モデル事業の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・ご感想をヒアリング形式で伺いたく思っております。お仕事の都合などでヒアリング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、ヒアリング同意書もしくはアンケート用紙を返信用封筒でご返送ください。

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、お断りいただいても構いません。

モデル事業担当者が皆様へ郵送で調査依頼を行い、ヒアリング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モデル事業運営委員会の承認を得て、厚生労働科学特別研究事業「医療関連死の調査分析に係る研究」班（主任研究者：山口徹<虎の門病院院長>、分担研究者：吉田謙一<東京大学法医学教室教授>）が受託し、吉田謙一の研究グループに所属する中島範宏<東大法医学教室>が行います。回収された調査票およびデータは鍵がかかった保管庫に保管され、データ解析後破棄されます。また、対面によるヒアリング調査の場合、御希望があれば調整看護師が同行することも可能です。回答内容と皆様の個人情報を結びつけて公表することはありません。

（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、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個人が特定されない形で処理されます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伺うことで、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）

この調査はモデル事業の解剖に参加した際のご意見・ご感想を無記名のアンケートでお答えいただく形で実施いたします。調査にご協力いただける場合は、ご回答いただいたアンケート用紙を返信用封筒でご返送ください。

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、お断りいただいても構いません。

モデル事業担当者が皆様へ郵送で調査依頼を行い、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モデル事業運営委員会の承認を得て、厚生労働科学特別研究事業「医療関連死の調査分析に係る研究」班（主任研究者：山口徹＜虎の門病院院長＞、分担研究者：吉田謙一＜東京大学法医学教室教授＞）が受託し、吉田謙一の研究グループに所属する中島範宏＜東大法医学教室＞が行います。回収された調査票およびデータは鍵がかかった保管庫に保管され、データ解析後破棄されます。回答内容と、皆様の個人情報を結びつけて公表することはありません。

（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、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個人が特定されない形で処理されますのでご安心ください。

ヒアリング同意書

(医療従事者・安全管理者の皆様)

ヒアリング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。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ヒアリング調査以外に利用いたしません。ヒアリング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。ご協力いただいた皆様には後日、ヒアリング結果をお送りいたします。

差し支えない項目について、ご記入願います。

○ お名前

()

○ 電話番号

(— —)

○ E-mail アドレス

()

○ 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

()

○ ヒアリングの方法

電話か対面かについて可能なものに○をつけてください。対面の場合は、調整看護師同席の希望の有無についても○を付け、ご希望の場所（職場の○○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. 電話でのヒアリング

2. 対面でのヒアリング

調整看護師の同席 (1. 必要である 2. 必要ない)

(ご希望の場所:)

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。

[]

「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＞まであり、この表紙を含めて7ページです。
- 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。
- 調査の集計結果については、調査票末尾の記入欄に連絡先をご記入頂ければ、後日結果を郵送いたします。
- 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

調査担当者：中島範宏

TEL 03-5841-3367

E-mail: norihiron-gamo@umin.ac.jp

~~~~~ 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) 医療安全管理者からの指示
- (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) モデル事業に参加した医療従事者個人への情報開示
- (6) 公平な調査
- (7) 自分の勤める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参加して、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) モデル事業に参加した医療従事者個人への情報開示
- (6) 公平な調査
- (7) 自分の勤める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. 患者ご遺族との溝がより深まるかもしれない
- 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. 解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない
- 8. 調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない
- 9. 医療ミスがわかった場合にトラブルになるかもしれない
- 10. 遺族との関係が悪化した場合にモデル事業は面倒をみてくれない
- 11. 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治療についての説明の際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治療についての説明や情報提供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) どちらかというと十分であった
- (3) どちらかというと不十分であった
- (4) 不十分であった

B問1-B

患者さんや家族は治療についての説明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) どちらかという理解できていたと思う
- (3) どちらかという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の説明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：

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
- (3) その他 ()

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。

※ 今回の調査結果を郵送希望の方のみ御記入ください。

氏名

()

住所：〒 (-)

()

「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（医療安全管理者）

ご記入上の注意

- アンケートは問 1 から問 10< F >まであり、この表紙を含めて 6 ページです。
- 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。
- 調査の集計結果については、調査票末尾の記入欄に連絡先をご記入頂ければ、後日結果を郵送いたします。
- 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

調査担当者：中島範宏

TEL 03-5841-3367

E-mail: norihiron-gamo@umin.ac.jp

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ため、医療安全管理者（自分も含む）から積極的に勧めた
- (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、解剖に対する抵抗感などの問題はありませんか？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) モデル事業に参加した医療従事者個人への情報開示
(6) 公平な調査 (7) 自分の勤める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()

問3-B

実際にモデル事業に参加して、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) モデル事業に参加した医療従事者個人への情報開示 | |
| (6) 公平な調査 | (7) 自分の勤める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

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. 患者ご遺族との溝がより深まるかもしれない
- 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. 解剖しても必ずしも死因がわかるわけではない
- 8. 調査結果が出るまでに時間がかかるかもしれない
- 9. 医療ミスがわかった場合にトラブルになるかもしれない
- 10. 遺族との関係が悪化した場合にモデル事業は面倒をみてくれない
- 11. 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、解剖医や臨床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
- (3) その他 ()

問8

モデル事業先から伝えられた評価結果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> 医療安全管理者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。

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

※ 今回の調査結果を郵送希望の方のみ御記入ください。

氏名

()

住所：〒 ()

()

「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まであり、この表紙を含めて8ページです。
- 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。
- 調査の集計結果については、調査票末尾の記入欄に連絡先をご記入頂ければ、後日結果を郵送いたします。
- 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

調査担当者：中島範宏

TEL 03-5841-3367

E-mail: norihiron-gamo@umin.ac.jp

A. ～まずは、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

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モデル事業での解剖について総括的に判断すると、法医・病理医・臨床立会い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モデル事業での解剖について総括的に判断すると、法医・病理医・臨床立会い医の三者による解剖を通じて得られた知識・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、解剖実施前に行われるモデル事業担当者（調整看護師など）から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、解剖実施に当たった医療機関（←モデル事業へ申請した）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 ()

問 4

解剖を行なうにあたって、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。

- (1) モデル事業担当者（調整看護師など）に任せた方が良い
- (2) 必要に応じて当事者と直接関われるようにする必要がある
- (3) その他 ()

問 5

法医・病理医・臨床立会い医の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。

適当な事例：

不適当な事例：

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.

モデル事業で解剖を全例に対して実施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) 三者のスケジュール調整が面倒である
- (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) その他 ()

問 2-A

モデル事業での解剖当事者で、必須だと考える職種は何ですか？

あてはまるもの全てに○をつけてください。

- (1) 法医
- (2) 病理医
- (3) 臨床立会い医

問 2-B

モデル事業での解剖に関して、臨床立会い医の参加にメリットがあるのはどのようなケースだとお考えですか？

具体的に：

問 3

モデル事業での解剖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) 適切な報酬を与えるべきである
- (3) 日常業務における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) 既存の各学会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？あてはまるものを全てに○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) 医師賠償責任保険
- (5) 民間の医療保険
- (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いて気を使った
(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。

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

※ 今回の調査結果を郵送希望の方のみ御記入ください。

氏名

()

住所：〒 (—)

()

平成 18 年度厚生労働科学研究

「医療関連死の調査分析に係る研究」法律班の研究計画書

1. 今年度の計画

①新しいモデル地域への訪問調査（筑波、新潟、札幌）

昨年度には、東京、名古屋、大阪、神戸モデル地域への訪問調査を実施し、本年度は、その継続として新たな地域を対象とした調査を行う。

昨年度の訪問調査では、モデル事業に対する動機付けや制度への目的、運営基盤における地域差があること、地域の中心人物の職種（法医、病理、臨床）によって、重要とする要素に違いがあることなどが理解できた。

今年度も新規モデル地域に訪問することで、モデル事業への動機付けや運営基盤、現在の運営状況、運営体制などを調査することで問題点の抽出を行い、将来の継続的運営体制への示唆を得ることとしたいと考える。

②評価結果報告書の内容検討

昨年度から、今年度の前半までで 10 件程度の報告書が作成された。

その中で、報告書にどこまでの結果を書き込むべきか、書き込んでよいのか、道筋を示してほしいとの悩みを多く聞くことができた。医学的評価としての報告書が、訴訟という法的判断枠組みにおいてどのように扱われるか、という点は法律班として整理することに意義のある課題であると思われる。具体的には、報告書における項目立てや用語の使い方、さらには裁判での報告書の利用のされ方などにつき、報告書の比較検討を踏まえて、法制度的な検討を行いたい。

③警察、刑事責任との関係について

モデル事業の運用過程では、警察との連携が各地域においてばらつきがみられた。また、医療専門機関ではない警察に、調査を委ねることには医療界では抵抗があり、また、警察組織の専門性の限界もあるため、何らかの医療専門性を持つ機関が媒介することが期待される。このような状況の中で、第三者機関をどこに設置することがありうるか（例えば、保健所など）、今後の組織的可能性とその際備えておくべき要件を整理しておきたい。

<運営上のお願い>

②の研究項目である、評価結果報告書の分析にあたり、現在保有する報告書を全部または一部閲覧させていただきたいと考えているが、どのような条件であれば可能か、ご検討いただければと思います。

運営委員会の議論を踏まえた上で、研究を進めていくべきかと思しますので、可能であれば法律班のメンバーも運営委員会にオブザーバー参加させていただければと思います。

なお、法律班のメンバーは下記の通りです。

城山英明（東京大学法学部教授・行政学）

川出敏裕（東京大学法学部教授・刑事訴訟法）

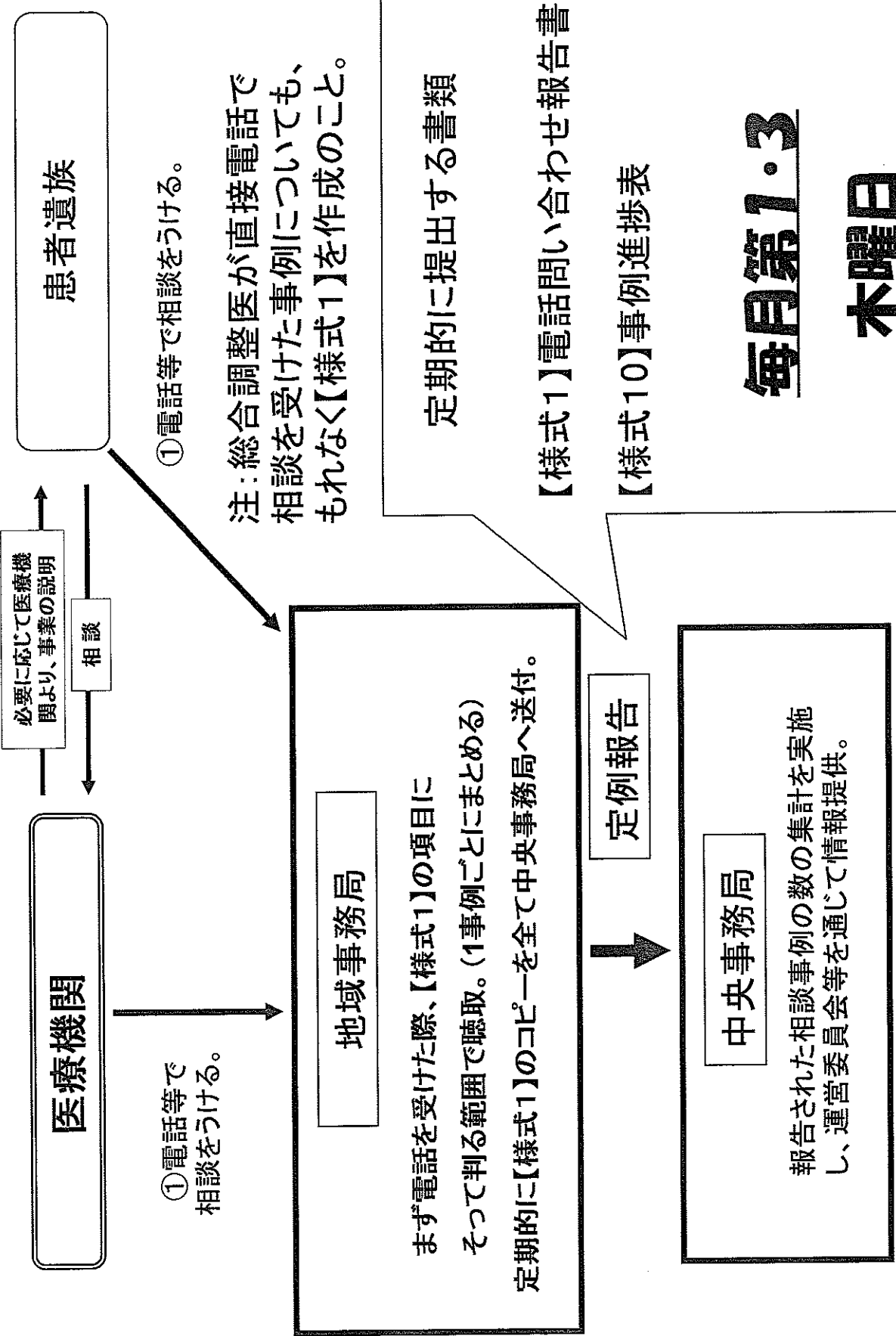
武市尚子（千葉大学法医学教室・法医学）

畑中綾子（東京大学COE特任研究員・医事法）

中央事務局への報告様式

- 相談事例・定例の報告業務フロー
- 事例受付時の業務フロー
- 様式1 電話問い合わせ報告書
- 様式2 モデル事業申請書
- 様式3 調査依頼書
- 様式4 患者遺族同意書
- 様式5 第一報連絡書
- 様式6 事例が発生した際の中央事務局への報告について
- 様式7 中央事務局への報告(公表用の概要)
- 様式8 地域評価委員会名簿
- 様式9 評価結果報告書(ひな型)
- 様式10 モデル事業進捗管理表
- 中央事務局からの事例受付の情報提供

相談事例・定例の報告業務フロー



事例受付時の業務フロー

医療機関によるモデル事業の説明

医療機関

患者遺族

【様式4】患者遺族同意書

①電話等で
相談をうける。
【様式1】にそって聴取

③受諾の
可否を知らせ、書
類を要求。

[速やかに、FAXで提出してもらう]
-【様式2】モデル事業申請書
-【様式3】調査依頼書
-【様式4】患者遺族同意書(写し)

地域事務局

②受諾の可否について判断

④受諾

必要に応じ
モデル事業の補足説明

解剖終了後、マクロの結果を説明

解剖

モデル事業地域役割表
「解剖」項目参照

調査

モデル事業地域役割表
「解剖」項目参照

⑥事例
報告

【様式5】

○分析・評価

地域評価委員会

【様式8】名簿

【様式9】報告書作成(ひな形あり)

評価結果報告書説明

モデル地域
の自治体

必要時情報提供

中央事務局

情報提供

他地域事務局

電話問い合わせ報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

- (要領) 1.モデル事業の調査分析の対象となり得る事例に関する相談について、
電話問い合わせがあった場合、下記様式にわかる範囲で記載する。
2.この様式にて、第1木曜・第3木曜に中央事務局へ報告する(月2回)。
3.モデル事業の調査分析の対象外とした場合、『対象外とした理由』を確認し
必ず記載する。

(わかる範囲内で記入)

受付窓口対応者

| | |
|---|--|
| 相談者 | 医療機関・ 患者遺族 ・ その他() |
| 相談者 | 氏名： 連絡先： |
| | 氏名： 連絡先： |
| 問い合わせの
あった日時 | 平成 年 月 日 AM・PM |
| 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) |
| 死亡の概要 | 住所： 都道府県 区市町村 |
| | 生後 30 日以内の死亡は出生時刻：午前 午後 時 分 |
| | 死亡日時：平成 年 月 日 午前 午後 時 分 |
| 相談内容 | <臨床診断と治療経過> |
| | |
| | |
| | <既往歴> |
| | |
| | <推定死亡原因> |
| | |
| | <死亡前後の状況、死亡までの経過> |
| | |
| | 受諾の可否→可・否 |
| モデル事業の調
査分析の対象外
とした理由
(理由確認日)
月 日 | 1.ご遺族から解剖の承諾が得られなかったため
2.解剖の実施体制が取れなかったため
3.医療機関からの依頼がなかった
4.司法解剖または行政解剖となった
5.その他(具体的に：)
6.不詳 |

【様式2】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

調査受付窓口責任者 殿

平成 年 月 日

医療機関管理者氏名（署名）

| | | |
|------------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 医療機関 | 名称： | 診療科： |
| | 住所： | 電話： |
| 当該事案に関係した医師氏名・出身校（全員分記載のこと）： | | |
| 事業窓口 | 担当医氏名： | 連絡先： |
| | 事務担当者氏名： | 連絡先： |
| 死亡者 | 氏名（フリガナ）： | 性別： 男 女 |
| | 生年月日：明大昭平 年 月 日生（満 歳） | |
| | 住所： 都道府県 区市町村
丁目 番 号（アパート・マンション名） | |
| 生後 30 日以内の死亡は出生時刻：午前 午後 時 分 | | |
| 遺族 | 代表者氏名（フリガナ）： | 続柄： |
| | 連絡先： | |
| 警察署 | 通報 有 （所轄警察署： ） | 通報 無 |
| 死亡の概要 | 死亡日時 | 平成 年 月 日 午前 午後 時 分 |
| | <臨床診断と治療経過> | |
| | | |
| | | |
| | <既往歴> | |
| | | |
| | <推定死亡原因> | |
| <死亡前後の状況、死亡までの経過> | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 解剖場所
(予定がある場合) | 事例発生病院
その他 （具体的に： ） | |
| 特記事項等 | | |
| | | |

(注) この様式については調査受付窓口へ電話連絡の上、Fax し、送信後も電話にてご確認ください。

その際、次の①、②についてご注意ください。

- ① 医療機関の管理者及び患者のご遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。特に、患者ご遺族の同意書もあわせて Fax すること。あわせて Fax できない場合は特記事項欄に理由を付記すること。
- ② 同「取扱規定」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

【様式3】

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： _____

【様式4】

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及び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

第一報連絡書

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

医療機関より電話等で聴取した内容を記載し、

速やかに中央事務局へ FAX する。

FAX: 03-3818-1556

Tel: 03-3813-5991

対象者について

- 年齢 : _____ 歳
- 性別 : _____
- 死亡日時 : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
- 解剖予定日時 : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
- 解剖予定場所 : _____
- 診療の状況（簡潔に）

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

【様式6】

事例が発生した際の中央事務局への報告について

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日までに中央事務局へ FAX する。

FAX: 03-3818-1556

Tel: 03-3813-5991

各地域において事例が発生した際、事例にかかる手続き等について確認を行うため、地域受付窓口は、中央事務局に以下のとおり報告を行う。

以下の項目にかかる報告日現在の状況について、該当する部分を記入、または丸印をつけてください。

報告日 平成 年 月 日

(解剖の翌日：遅れる際はその旨連絡のこと)

地域 _____

報告者氏名 _____

○ モデル事業の状況について

問 1. 受付日 平成 年 月 日

問 2. 解剖日 平成 年 月 日

問 3. 解剖施設の確保について（大阪・兵庫以外）

1. 当番施設
2. 当番ではない施設

（確保方法：

問 4. 臨床立会医の確保について

1. モデル事業登録医
2. モデル事業に登録されていない医師

確保方法：

問 5. 臨床立会医の所属について

1. 解剖施設所属医師 2. その他

問 6. 解剖担当医の確保について

- (法医) 1. 当番医 2. 当番ではない医師
(病理) 1. 当番医 2. 当番ではない医師

問 7. 解剖担当医の所属について

- (法医) 1. 解剖施設所属医師 2. その他
(病理) 1. 解剖施設所属医師 2. その他

問 8. 調整看護師の対応について（複数選択可）

1. 電話のみで対応 2. 解剖施設に行った 3. 依頼医療機関に行った

問 9. その他、解剖の手続き等にかかる留意事項、問題点について

依頼医療機関担当医師と解剖担当医、臨床立会医とが同一出身大学、同一医局等何らかの関係がある場合はその旨を具体的に記載

○ 事例の状況について

問 10. 年齢 歳

問 11. 性別 1. 男 2. 女

問 12. 診療の状況（モデル事業申請書より経過について 100 字～150 字程度で要約）

※公表が認められている事例については、診療の状況について、下記を参考に中央事務局で公表内容を作成する場合があります。

問 13. 事例に係る医療機関の数

1. 1 件 (→問 15 へ) 2. 複数 (件)

問 14. 事例に複数の医療機関が関係している場合の、依頼書の有無について

1. すべての医療機関より依頼書を得ている
2. 一部の医療機関より依頼書を得ている

（具体的な状況；

問 15. 「関係者への説明」に関する遺族への説明について

1. 説明を行った（説明者； ）
2. 説明を行っていない（→問 18 へ）

（理由；

問 16. 「関係者への説明」に関するご遺族の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭の同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

（今後の予定があれば記載；

問 17. 「関係者への説明」に関する依頼医療機関の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭の同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

（今後の予定があれば記載；

問 18. 依頼医療機関の医師の解剖への立会について

1. 無
2. 有 （ご遺族の同意の有無等、具体的な状況について；

問 19. 医師法 21 条との関係について（把握している範囲内で記載）

1. 医療機関からの届出 有
 →届出の状況 i. モデル事業申請前に医療機関が届出
 ii. モデル事業申請後に総合調整医の助言により届出

2. 医療機関からの届出 無

- 警察との相談 i. 届出に関して警察と相談を行った
ii. 届出に関して警察と相談は行わなかった

問 20. 検視等の実施について（把握している範囲内で記載）

1. 検視等が行われた
2. 検視等が行われていない

問 21. 死体解剖保存法第 11 条との関係について

1. 届出 不要
2. 死体解剖保存法 11 条に基づいて警察に届け出た

問 22. その他、事例にかかる留意事項、問題点について

[]

今後、不明な点や、事例に関する追加や変更等の報告がある際は、中央事務局にご連絡ください

【連絡先】モデル事業中央事務局

〒113-8433 東京都文京区本郷3-28-8

日内会館

TEL : 03-3813-5991

FAX : 03-3818-1556

【様式7】

公表用の概要

～診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日【様式6】とあわせ中央事務局へFAXする。

FAX:03-3818-1556

Tel: 03-3813-5991

対象となった事案について

留意点 : 公表するための概要を作成のこと

- 年齢 : ●歳代（10歳刻み）
- 性別 : ●性
- 診療の状況 :

2 モデル事業における対応状況

- 受付地域 :
- 申請受付日 : 平成●年 ●月 ●日
- 解剖実施日 : 平成●年 ●月 ●日

【様式8】

地域評価委員会名簿

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

| | 地域 | 例目 |
|------------|----|--------|
| | 氏名 | 所属学会など |
| 委員長 | | |
| 臨床評価医 | | |
| (臨床評価医) | | |
| 総合調整医 | | |
| (総合調整医) | | |
| 解剖担当医 (法医) | | |
| 臨床担当医 (病理) | | |
| 臨床立会医 | | |
| (臨床立会医) | | |
| 法律家 | | |
| (法律家) | | |
| その他 | | |
| (担当調整看護師 : | |) |

【様式 9】

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○年○月○日、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。

②調査及び評価の結果；死因は○○であり、死亡と○○（診断／診療行為）との関係はない／○○という関係があった／○○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○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○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。

[illegible]

事例受付の情報提供

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

地域において事例が受け付けられましたので情報提供いたします。

受付事例総数 例（平成 年 月 日現在）

(地域において 例目)

対象者について

- 年齢 : _____ 歳
- 性別 : _____
- 死亡日時 : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
- 解剖予定日時 : 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
- 解剖予定場所 : _____
- 診療の状況 (簡潔に)

NY 113-8433

東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館

モデル事業中央事務局

Tel : 03-3813-5991

FAX : 03-3818-1556

Mail : naika@naika.or.jp

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12月1日現在 | 札幌 | 茨城 | 東京 | 新潟 | 愛知 | 大阪 | 兵庫 | 計 |
|----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 受付事例 | 0 | 2 | 20 | 3 | 2 | 8 | 1 | 36 |
| 評価結果報告書を交付した事例 | 10 | | | | | | | 10 |

(参考)平成18年12月1日現在

| 相談事例 | 0 | 12 | 20 | 0 | 1 | 16 | 9 | 58 |
|-------------|-----------------|----|----|---|---|----|---|----|
| 受付に至らなかった理由 | 遺族の同意が得られなかった | 0 | 1 | 8 | 0 | 4 | 2 | 15 |
| | 解剖の体制が取れなかった | 0 | 1 | 2 | 0 | 2 | 0 | 6 |
| | 医療機関からの依頼がなかった | 0 | 2 | 0 | 0 | 8 | 5 | 15 |
| | 司法解剖または行政解剖となった | 0 | 2 | 5 | 0 | 0 | 1 | 8 |
| | その他 | 0 | 5 | 1 | 0 | 2 | 1 | 9 |
| | 不詳 | 0 | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | 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 12 月 1 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ーを挿入した後、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、E R C P 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。

(28) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月 24 日
解剖実施日：平成 18 年 11 月 24 日
年齢：70 歳代 性別：男性
診療状況：胃がんの診断で幽門側胃切除術施行。術後 2 日にして発熱、下痢。3 日目、CT 撮影後、呼吸停止、ショック状態となる。直ちに挿管し治療開始するも改善がみられないため転院。加療を行うも、術後 5 日目死亡。

(29) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月 27 日
解剖実施日：平成 18 年 11 月 27 日
年齢：20 歳代 性別：女性
診療の状況：全前置胎盤にて入院加療中、破水・出血のため緊急帝王切開。児娩出し、子宮全摘出後、心室細動・出血認め心停止。蘇生術を行うが死亡。

(30) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月 30 日
解剖実施日：平成 18 年 11 月 30 日
年齢：0 歳代 性別：女性
診療の状況：三心房心(肺高血圧あり)の手術前評価のため全身麻酔下にて心臓カテーテル検査を施行。検査終了後、麻酔覚醒を促している最中に心肺停止。蘇生処置行うも死亡。

現在の状況について

2. 評価終了事例の概要 (12月1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。

(6)

対象者

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 診療の状況： 頸椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第5・6頸椎椎間板ヘルニア前法摘出、骨移植・プレート固定を施行したところ、手術後、呼吸困難を生じ、呼吸停止から脳死状態に陥り、約5ヶ月後に死亡した。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員（11名）

| | |
|------------|------------|
| 臨床評価医 | 日本整形外科学会所属 |
| 臨床評価医 | 日本整形外科学会所属 |
| 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 | 日本整形外科学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| その他 | 日本内科学会 |
| 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。

(7)

対象者

- 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腹膜出血を認め緊急手術。2週間後に死亡。

(参 考)

- 地域評価委員会委員（12名）

| | |
|-------|--------------|
| 臨床評価医 | 日本心臓血管外科学会所属 |
| 臨床評価医 | 日本外科学会所属 |
| 評価委員長 | 日本外科学会所属 |
| 総合調整医 | 日本内科学会所属 |
| 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 | 日本外科学会所属 |
| その他 | 日本内科学会所属 |
| その他 | 日本内科学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 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

○実施主体(社)日本内科学会

平成18年12月1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 | 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) | 4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：30歳代
- 性別：男性
- 事例概要：
頸椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第5・6頸椎間椎間板ヘルニア前方摘出、骨移植・プレート固定術を施行したところ、手術後、呼吸困難を生じ、呼吸停止から脳死状態に陥り、約5ヶ月後に死亡した事例

2 解剖結果の概要

手術部位、その周囲に、僅かではあるがベルリン青陽性マクロファージが認められ、過去の出血の存在が認められる。その他、長期にわたる脳死後の変化として矛盾のない多臓器の病変を認める。

死因としては、長期管理に伴う敗血症を基盤とした循環障害と考えられる。

3 臨床経過に関する医学的評価概要

術後の呼吸困難、呼吸停止の原因は、手術に関連した頸部の出血及び浮腫等であった可能性が高いと推測される。これによる気道圧迫・閉塞から、呼吸停止・心肺停止が生じ、脳死状態に至ったものと考えられる。

4 再発防止の提言

本件と同種の手術に関しては、原則としてドレーンを挿入して術後留置することが望ましい。挿入しない場合には、出血等を原因とする気道圧迫・気道閉塞が起こる危険性を十分に認識して、術後管理体制に万全を期すべきである。特に、頸部は脳組織と下位の組織との命令伝達を中継する狭い部位であり、かつ、術後の出血・浮腫により気道等に影響を受けやすいことの認識を徹底すべきである。

執刀医及び主治医は、同種手術において術後出血及び浮腫などによる気道閉塞という術後合併症が起こりうることを認識し、患者ご本人・ご家族、当直医及び看護師に対して十分な説明と申し送りをするべきである。

病院として、看護師、当直医、主治医、執刀医等医療スタッフ間において、起こりうる合併症についての情報の共有化に務め、術後患者の緊急事態に対する連絡体制を整備・改善するべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

臨床評価医 日本整形外科学会

臨床評価医 日本整形外科学会

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

解剖担当医 日本法医学会

臨床立会医 日本整形外科学会

法律家 弁護士

法律家 弁護士

その他 日本内科学会

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。

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（2（1）参照のこと）：
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。

2 解剖結果の概要と死因

（1）死因

直接死因は、腹膜炎及び多臓器不全であり、原死因は、非閉塞性腸間膜虚血症による胃腸管出血壊死である。

（2）医療行為と死亡との因果関係

カテーテル抜去時の止血不良により、後腹膜血腫を形成したものと思われる。しかし、死亡原因に大きく関与していると思われる非閉塞性腸間膜虚血症による胃腸管出血・壊死は、高血圧、心臓疾患などでも発症することがある。そのため、本事例における非閉塞性腸間膜虚血症の発症が、失血によるショック状態に起因した可能性は否定できないが、カテーテルの抜去時の止血不良という医療行為による失血と非閉塞性腸間膜虚血症との因果関係は不明である。

3 臨床経過に関する医学的評価

（1）グラフト閉塞に対する血栓溶解治療法の選択について

下肢バイパスグラフト閉塞後、足部潰瘍と安静時疼痛を認めたため、保存的治療では下肢切断となる可能性が高く、下肢を救うには血行再建治療を行う必要があった。血栓溶解治療はグラフト血栓閉塞に対する治療の選択肢の1つとなり得ると判断する。

（2）穿刺部位の選択について

血栓溶解用カテーテルの挿入部位として右外腸骨動脈を選択したことは、健側の左大腿動脈からの挿入操作が困難であったこと、また、右大腿動脈も吻合部として使用されていたことからやむを得ないと考ええる。

（3）カテーテルシース抜去と局所の止血について

グラフト形成後にシース周囲の血栓が血行不良の原因と考えてシースを抜去したのは適切であり、事実、その後に血行は改善した。ただし、穿刺部の右外腸骨動脈は前述のようにカテーテル抜去後の圧迫止血が困難な部位であった。グラフト狭窄治療手術前の血液凝固能は正常よりやや延長していた。また、カテーテルシースが

5日間留置されていたことも止血には不利な要素となっていた。用手圧迫については、手術記録や麻酔記録に記載がなく、正確な記録を残す必要があった。

(4) インフォームドコンセント、診療録の記載

病状、治療法の説明は、必要に応じて本人および家族との対面で行い、治療の得失を充分伝え、治療法選択の機会を与えること、またその記録をカルテに残すことが必要である。また、患者の治療についての家族への説明が、電話で行われたとの記載もみられる。さらに、この患者に対する重要な治療方針決定に関する担当医師団の判断も、診療録には充分には記載されていない。

(5) 院内体制との関係、医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

院内事故調査委員会は、患者死亡後約2週間後に開催され、次の3点を問題点として抽出した。①穿刺部位の問題、②シース抜去後の出血に対する予見の問題、③行われた医療行為に関する医師間の情報共有の問題。特にカテーテル挿入部位が圧迫止血困難な外腸骨動脈であるという情報が共有されていなかったことを指摘し、委員長が情報の共有化・連絡のシステム作りを強く要望している。しかしながら、非閉塞性腸間膜虚血症の診断に至らなかったことや重症化した治療経過について全く言及していない。また、議論の内容は議事録概要として残されているのみであり、報告書は作成されていない。

4 結論

(1) 経過

本症例は、右下肢閉塞性動脈硬化症に対するバイパス術後に生じたグラフト閉塞に対して、血栓溶解治療を行ったあと、穿刺部より後腹膜に出血しショックとなった。救急止血術で出血はコントロールできたが、続いて発生した多臓器不全により、集中管理にもかかわらず死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

主な解剖結果と臨床経過を総合して判断すると、死因は非閉塞性腸間膜虚血症による広範囲の胃腸管壊死の結果生じた、汎発性腹膜炎及び多臓器不全であると考えられる。カテーテルシース抜去後、穿刺部の止血操作が不十分であり、出血性ショックとなったことが病態悪化の引き金となった問題点であると指摘できる。非閉塞性腸間膜虚血症では腸間膜血管の攣縮による血流低下がその病態と考えられており、その発生因子の一つとしてショックがあげられる。この点では非閉塞性腸間膜虚血症の発生、及び引き続いての病状が重篤化し死亡したと医療行為の関連性は否定できないと判定せざるをえない。しかし、非閉塞性腸間膜虚血症は、ショックに加え、患者側の素因や薬剤の影響など様々な要因が複合した結果、稀に発生する病態であり、しかもその発生は予測できないため、出血性ショックが発症にどの程度関与したかは不明である。出血性ショックには適切な対応がとられたこと、稀な病態であり早期に確定診断ができなかったが、重篤な全身状態に対して、それを維持するための適切な処置がなされたなど、一連の医療行為を段階毎に評価すれば妥当な対応がとられている。本事例の非閉塞性腸間膜虚血症は、血管手術に伴って発生した回避不可能な稀な偶発症であっ

たと判断される。

3 再発防止の提言

- (1) 病院の事故調査委員会で提言されている様に、止血の困難な外腸骨動脈からカテーテルが挿入されていたという情報がスタッフ間で共有されていなかったことが、出血性ショックの発症原因のひとつになっている。医療スタッフは自ら行う治療に関して、その患者の治療歴や手術歴を十分認識して治療に臨むべきである
- (2) 血栓溶解治療など血管内治療の件数が今後増加して行くと思われる。それに伴いカテーテル抜去に伴う穿刺部の合併症の件数も増加することも危惧される。今後はカテーテル抜去後の止血操作に関して、部位や止血などの記録も残すことが勧められる。
- (3) 非閉塞性腸間膜虚血症は、稀ではあるが一旦発生すると重篤かつ致命的な病態であるため、その可能性を念頭に置き、血管手術の重篤な合併症として「説明と同意」の際に説明し、文書にて内容を記載しておくことが望ましいと考えられる。また、他の合併症に関しても、単語の羅列ではなく、具体的な説明を記載しておくことで、治療に対する患者の理解を得るように努めることが望ましい。
- (4) 病状経過や治療方針を患者及び家族に説明するときは、必要に応じて面談にて話すことで、正確な事実とデータに基づいた得失を十分に理解してもらうことが重要である。
- (5) 依頼病院のような医療並びに教育について指導的立場にある病院では、内部調査委員会において、医療行為の妥当性や見解を事実調査に基づいて自らどのように検証評価したのかを記録に残し、再発予防に役立てるべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

| | |
|-------|------------|
| 臨床評価医 | 日本心臓血管外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本外科学会 |
| 評価委員長 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本外科学会 |
| その他 | 日本内科学会 |
| その他 | 日本外科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 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。

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 議事概要（案）

日時：平成18年11月1日（水） 15:00～17:00

場所：日内会館 4階会議室

出席者：

（委員）大井 洋、加藤良夫、黒田 誠、児玉安司、佐伯仁志、鈴木利廣、瀬戸暁一、高本眞一、樋口範雄、福永龍繁、山口 徹

（地域）深山正久、的場梁次、長崎靖、山内春夫、野口雅之、松本博志、

（オブザーバー）居石克夫（九州大）、岡崎悦夫（病理学）、武市尚子（千葉大法医学）、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

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

- ・ 現在7例について説明が終了し、5例の概要をすでに公表。

○ 各地域の実施状況について説明

- ・ 中央事務局で事務員を雇用。

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

- ・ 第9回運営委員会以降東京1例、大阪2例、新潟1例を新たに受け付けた。
- ・ 札幌地域では、開始後1ヶ月が経過したが相談事例・受付事例とにもない。
- ・ これまでの受付事例の内、患者遺族及び依頼医療機関への説明が終了していない25例の評価の進捗状況について説明。

○ 対象事例について

- ・ 業務上過失致死に問われる可能性の高い事例を受け付けるのか、それとも、業務上過失致死とまではいかないような事例を扱うのか。対象事例をどの程度とするかについての議論あり。
- ・ 明らかな過失と考えられるようなものは対象外としてはどうか。

○ 監察医制度との関係について

- ・ 検視、検案、監察医制度、及びモデル事業の関係について整理が必要との意見。

3. 評価結果報告書について <公開>

- 新しくとりまとめられた評価結果の概要について
 - ・ 中央事務局より報告。
- 評価結果報告書の概要作成について
 - ・ 評価結果報告書概要作成の手引きについて中央事務局より説明。
 - ・ 評価結果報告書の概要を作成することも、地域評価委員会の役割であることを確認。

4. 広報について <公開>

- ホームページにおける評価結果報告書の概要版の公表について
 - ・ ホームページにおいて評価結果報告書の概要版を公表することを中央事務局より報告。

5. 厚生科学研究班について <公開>

- 研究班における患者遺族・依頼医療機関等へのアンケート方法について
 - ・ 武市先生より、アンケート方法について説明。
- (以下、委員よりの意見)
 - ・ モデル事業と研究班が共同でアンケートを行ってはどうか。
 - ・ 調査の対象となる人にアンケートの主旨や目的を十分に伝えることが必要である。
 - ・ 調査をモデル事業が研究班に依頼しているという位置づけにするか。
 - ・ アンケートで得られた結果をモデル事業に反映させるための工夫が必要である。
 - ・ モデル事業で受け付けている全ての症例を対象とするわけでもなく、対象者数が少なく、学術的に評価が得られにくい調査となってしまう、単なる実態調査となってしまうが、よいのか。
 - ・ 評価が終了していない事例について、アンケートの対象とするか否か。
 - ・ 評価が終了した時点で患者遺族の意見を聞くだけでなく、モデル事業における評価が途中の段階において、患者遺族の考え方の変遷を聞くことも必要ではないのか。
 - ・ 事業を実施した段階から必要性を訴えていた研究でもあり、早く研究を始めたいとの意見もあるが、アンケートの内容を十分に吟味したい。
 - ・ アンケートの内容やアンケート形式などは、実際に患者遺族と接している調整看護師らの意見も踏まえて、患者遺族の心情に十分配慮した内容とすべきである。
 - ・ アンケート調査を行って得られた研究成果は、アンケートの記入に協力いただいた方に返却しなければならない。

6. 同意書について <公開>

○ 「依頼医療機関から患者遺族への同意文書」の改訂について

- ・ 評価体制検討小委員会において議論された改訂案を提示し了承が得られた。

7. モデル事業開始1年後の評価について <公開>

○ アンケートの集計結果について

- ・ モデル事業自体の評価について検討をするため、関係者にアンケートを行った旨、中央事務局より説明。

(以下、委員よりの意見)

- ・ 依頼医療機関の調査委員会の体制が確保されないと、評価が困難である。
- ・ モデル事業にかけた労力と費用に見合う成果を社会に還元するためにはどうしたらよいのか。
- ・ 現実的には、評価に要する期間が3ヶ月という目標は無理である。
- ・ この事業が生まれた社会的な現状を考えると、評価に要する期間が6ヶ月というのは遅すぎるようにも思え、せいぜい4ヶ月ではないのか。
- ・ 实际的に3ヶ月というのが無理なことはよくわかっているが、それならば、3ヶ月の時点で、中間評価として、一度まとめてそれを依頼医療機関・患者遺族に返却することとしてはどうか。
- ・ 一定規模の医療機関については、公開を原則としたガイドラインの作成をする必要があるのではないかと委員の指摘。この調査委員会についてのガイドラインは、事業と切り離しても必要と考えられ、厚生労働省において検討をしていただきたい。

8. 今後の予定について <公開>

○ 事業の方向性について

(以下、委員よりの意見)

- ・ 死因の解明のためとはいえ、もともと対象事例が、純粹に病死というわけではなく、業務上過失致死の可能性もあるような事例もあるので、細心の注意を払っても最終的に内容が過失を問うような内容とならざるを得ない場合もあると危惧する。
- ・ 現在の事業は、依頼医療機関内の調査委員会での調査を必要としており、大病院でないと依頼医療機関となれない状況にあるが、小さな医療機関や、診療所においてモデル事業の対象となるような事例が多く発生していることも考えられ、これらの事例も対象とできるような工夫が必要ではないか。
- ・ 第三者機関を創設するときに、分散型とするか集中型（中央集権型）とす

るかが論点になるのではないか。

- ・ 病理と法医の違いを踏まえた役割分担も課題となるのではないか。
- ・ 福岡地域においては準備が未だ十分できていない状態である。

○ 今後の課題について（座長から運営委員会委員への課題提示）

（以下、委員よりの意見）

- ・ アンケート研究についてどう考えるか、どう進めるべきか。
- ・ 特に東京・新潟を中心として警察とモデル事業との関係の整理が必要である。東京においては監察医務院との協力の在り方について考える必要もあるだろう。
- ・ 今後の制度化のたたき台となるような方向性を示さなくてはならない。

○ 次回日程

- ・ 平成18年12月12日（火）15時～17時

9. その他

<公開>

○ 評価結果報告書について

- ・ 今後参加予定の地域代表候補に対して、参考として、すでにまとめた評価結果報告書を閲覧してほしいとの委員からの要望。

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。