

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

The Project for the Investigation of Death Associated with Medical Practice

第18回 運営委員会

議 事 次 第

平成 20 年 7 月 23 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 研究班より
- 3 制度化に向けて今後検討すべき課題
- 4 今後のモデル事業のスケジュールについて
- 5 評価結果報告書のひな形改訂案について
- 6 死後画像撮影に関するアンケートについて
- 7 これまでの主な受付事例・相談事例について（非公開）
- 8 次回日程について

（配布資料）

資料1 現在の受付等事例数について

資料2 受付事例の状況等

資料3-① 各地域の現状

資料3-② 岡山地域提出資料

資料3-③ 宮城地域提出資料

資料4 平成19年度「医療関連死の調査分析に係る研究」（主任研究者：山口徹）報告書

資料5 平成20年度「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」（主任研究者：木村哲 東京通信病院 病院長）

資料6 制度化に向けて 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業において 今後検討すべき課題(案)

資料7 今後のモデル事業のスケジュールについて

資料8 評価結果報告書のひな形改定案

資料9 死後画像撮影に関するアンケート

資料10 事業実施報告書（平成19年度版）

（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17回運営委員会議事概要（案）

参考2 医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案（平成20年6月 厚生労働省）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
運営委員会委員名簿

稲葉 一人	姫路獨協大学法科大学院
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
山川 博之	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
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
佐藤 慶太	鶴見大学歯学部
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
永池 京子	日本看護協会常任理事
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)	矢作直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座教授
(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	兵庫県健康福祉部健康局医務課監察医務官
(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	筑波大学付属病院病理部長
(札幌地域)	松本博志	札幌医科大学法医学教授
(福岡地域)	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

オブザーバー

厚生労働省

警察庁

法務省

長村義之 東海大学病理学

岡崎悦夫 立川総合病院院長補佐

田林暁一 東北大学心臓血管教授

清水信義 岡山労災病院院長

事務局 (社) 日本内科学会

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

平成20年7月9日現在	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	福岡	計
	4	5	35	3	3	16	2	2	70
評価結果報告書を交付した事例	57								57

(参考)平成20年6月30日現在

	11	14	47	6	2	30	15	7	132
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	5	1	15	1	1	4	4	41
	解剖の体制が取れなかった	1	1	3	1	1	1	1	11
	医療機関からの依頼がなかった	1	3	1	2	0	5	1	23
	司法解剖または行政解剖となった	1	2	12	0	4	4	0	23
	その他	3	5	8	2	0	1	1	24
	不詳	0	2	8	0	0	0	0	10

※相談事例は月次毎の集計となっております。

受付事例の状況等（平成20年7月9日現在）

(70) 事例のうち、公表についてご遺族、依頼医療機関の同意を得た64事例の状況

- (1) 受付地域： 東京
申請受付日：平成17年10月
年齢：60歳代 性別：男性
診療の状況：総胆管結石の診断にて内視鏡下手術を施行するが、腹膜炎及び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
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
年齢：60歳代 性別：女性
診療の状況：脳動脈瘤にて血管内カテーテル検査を施行中、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
年齢：60歳代 性別：男性
診療の状況：僧帽弁閉鎖不全にて手術施行。術後数日目に急変し、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
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の閉塞に対して血管内カテーテル治療を施行。術後、後腹膜出血を認め、緊急手術を施行するが、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
年齢：70歳代 性別：女性
診療の状況：徐脈性失神発作に対し、体内式永久ペースメーカー埋込術施行。術後状態が急変し、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
年齢：40歳代 性別：女性
診療の状況：発熱・筋肉痛を認めたため、インフルエンザと診断し、薬剤投与。その後、意識混濁及び痙攣が出現。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
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に対し、広範な感染部位の切除術及び植皮術を施行するために、全身麻酔導入。導入後、腹臥位に体位変換したところ、まもなく血圧低下を認め、死亡。
- (9) 受付地域： 大阪
申請受付日：平成18年4月
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施行したが、翌日死亡。
- (10) 受付地域： 東京
申請受付日：平成18年5月
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。その後意識レベルの低下を認め、治療を行うが約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
年齢：60 歳代 性別：男性
診療の状況：直腸癌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
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
ロックを施行し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
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 2 日目に死亡。
- (14) 受付地域： 兵庫
申請受付日：平成 18 年 5 月
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
年齢：70 歳代 性別：女性
診療の状況：心臓弁置換の手術目的で入
院。弁置換術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
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
年齢：40 歳代 性別：女性
診療の状況：大腿部の肉腫に対する手術
後、外来にて経過観察中。救急外来を受
診した際、意識消失あり、転院加療する
が死亡。
- (18) 受付地域： 愛知
申請受付日：平成 18 年 7 月
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
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、内視鏡的逆行性胆道膵管
造影（ERCP）施行するが、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
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
トロピンを投与後、容態が悪化。救急搬
送し加療するが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

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にて加療するが、死亡。

(25) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 18 年 9 月

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・呼吸状態悪化を認める。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が 1 週間後に死亡。

(22) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 8 月

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、蘇生術施行するが死亡。

(26) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療の状況：平成 18 年 10 月、転移性肝癌に対して肝右葉切除術を施行。出血多量により出血性ショックとなり、ICUにて加療するが、循環不全・呼吸不全により、2 日後に死亡。

(23) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 9 月

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、血管内カテーテル治療を施行。翌日の安静解除後、意識消失・心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(27) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 18 年 10 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療の状況：頸椎症性脊髄症・頸椎後弯症に対し、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検査にて、左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。脳浮腫が進行したため外減圧術を施行するが死亡。

(24) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 9 月

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、肺炎のため入院。一度軽快するが肺炎が再発し、気管切開術施行。術後より皮下気腫が出現し、その後心肺停止となり、蘇生術を施行するが死亡。

(28) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：胃癌の診断にて入院。幽門側胃切除術施行。術後 2 日目に発熱・下痢を認める。3 日目、CT撮影後ベッドに横になる際、呼吸停止・ショック状態となった。治療開始するが改善を認めないため、転院し、加療するが、術後 5 日に死亡。

(29) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：20 歳代 性別：女性

診療の状況：全前置胎盤・癒着胎盤にて入院加療中、破水（33 週 4 日）したため緊急帝王切開術施行。児娩出し、子宮を摘出した後、心室細動・出血を認め、心停止。蘇生術を行うが死亡。

(32) 受付地域： 兵庫

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：40 歳代 性別：女性

診療状況：僧帽弁閉鎖不全に対し、平成 18 年 6 月、僧帽弁形成術を施行。術中、人工心肺導入前に食道エコープローブによる食道穿孔が起こり手術中止となる。食道穿孔部は修復されたが、全身状態不良となり、集中治療を継続するが状態悪化し、12 月に死亡。

(30) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 11 月

年齢：10 歳未満 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。蘇生処置行うが死亡。

(33) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：40 歳代 性別：男性

診療状況：脳動静脈奇形と脳底動脈動脈瘤(約 5mm 及び 1.5mm)を合併しており、平成 18 年 10 月、カテーテル検査施行。その翌日、5mm の脳底動脈瘤及び脳動静脈奇形の一部に対して塞栓術を施行した。11 月に 2 回目の塞栓術を施行中、1.5mm の脳動脈瘤内に穿孔をきたし、クモ膜下出血を発症した。直ちに止血、脳室ドレナージ及び開頭減圧術を施行したが、約 1 ヶ月後に死亡。

(31) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 18 年 12 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療の状況：平成 18 年 10 月食道Ⅰ亜全摘術施行。同日胸腔内出血あり、再開胸止血術施行。術後、ICUにて加療中、術後 7 日目に急性心筋梗塞(AMI)発症。約 1 ヶ月後、2 回目の AMI 発作を認め、その翌日に死亡。

(34) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：平成 18 年 12 月、左上葉肺癌に対する手術を施行し、術後経過は良好であったが、術後 2 日目に脳梗塞を発症し、血栓溶解術及び開頭減圧術を行うも、加療の 3 日後及び 5 日後に再度脳梗塞を発症した。脳死状態と判定され、術前の本人の希望により積極的延命処置は行わず、脳死判定の 1 週間後に死亡。

(35) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：脊髄小脳変性症にて平成 15 年に気管切開術・胃瘻造設術を施行。その後、在宅療養していたところ、低血糖症状・食物逆流を認めたため、平成 18 年 8 月に入院。約 1 ヶ月後に発熱を認めた。発熱の 4 日後に呼吸停止状態で発見され、その後加療を行うが、翌平成 19 年 1 月死亡。

(38) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 2 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療状況：平成 16 年 2 月、右大腿骨頸部骨折に対し、他院にて人工骨頭置換術施行。その後、人工骨頭のゆるみが生じ、平成 19 年 2 月、当該病院にて全身麻酔下に再置換術施行。術中、閉創開始時より血圧低下を認める。閉創中さらに血圧が低下し、心停止。蘇生術を行うが 5 時間後に死亡。

(36) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：平成 18 年 12 月、直腸癌に対する手術を施行。術後、骨盤内膿瘍の形成、腹腔との交通を認める右大腿筋膜炎も併発した。腹腔内ドレナージ・右大腿切開ドレナージなどを行い、全身状態は改善傾向であったが、平成 19 年 1 月末に突然の大量出血にて死亡。

(39) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 19 年 2 月

年齢：40 歳代 性別：男性

診療状況：就寝して約 1 時間半後に腹痛で叫び声をあげ、その約 30 分後に腰痛及び右側腹部痛にて午前 1 時頃近医を受診。右季肋部圧痛、叩打痛、尿潜血などを認め、尿管結石疑いで鎮痛剤を投与を数回行い、午前 4 時に、症状の改善を認めた。、同日午前 7 時頃、専門医に転院するための紹介状を作成中に心肺停止となり、蘇生術を行うが同日午前中に死亡。

(37) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 19 年 2 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：入院 2～3 週間前より感冒症状が出現し、咽頭痛・口腔内痛・全身倦怠感等が著明となったため、近医を受診。点滴等の治療を受けるが改善がみられないため、2 日後に転院。転院翌日午前 7 時頃、呼吸困難にて、酸素吸入を開始。その同日午前 8 時 30 分に看護師が訪室した際には著変は認めなかったが、同日午前 11 時 10 分に看護師が訪室したところ、意識消失・呼吸停止状態であったため、蘇生術を行うが同日死亡。

(40) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：30 歳代 性別：女性

診療状況：平成 19 年 3 月に正常分娩にて 3735 g の男児を出産（妊娠 41 週）。産後出血多量のため、子宮頸管の裂傷を縫合したが、子宮内膜からの出血が多く（この時点で出血量 2470 g）、止血中に心停止があり、心臓マッサージにより回復した。弛緩出血と診断され、多量の輸血製剤を投与しながら、腹式子宮全摘術施行（出血量 1960 g）。術中再度心停止があり、除細動により回復。術後 ICU にて加療するが同日夕刻に死亡。

(41) 地域事務局： 大阪

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：脳内出血を発症後、外科的処置により意識状態・全身状態の改善を認めていたが、脳内出血発症後約 50 日後、呼吸状態の悪化とともに、心停止となった。蘇生術を行うが回復せず、死亡。

(42) 受付地域： 愛知

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：平成 19 年 1 月、肺癌に対し右肺上葉切除術及びリンパ節郭清術施行。術中、肺尖部の癒着剥離中に大量出血を認めた。止血後、心停止をきたしたが、心拍再開後は血圧 60 台を維持。術後 I C U にて加療するが、肺機能が回復せず、約 2 ヶ月後に死亡。

(43) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 3 月

年齢：50 歳代 性別：男性

診療状況：平成 19 年 3 月、下行結腸癌が原因と考えられる腸閉塞のため、横行結腸双口式人工肛門創設術を施行。手術後帰室するも循環動態不安定であり、術後 6 時間で血圧 70 台まで低下。輸血等の加療を行うが血圧安定せず。白血球数の低下を認めたため、敗血症を疑われ血液製剤投与等の治療を行うが改善認めず。術後約 9 時間で心停止。蘇生術を行うが翌日死亡。

(44) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：仙骨癌転移による麻痺発症の為、平成 19 年 4 月に手術を行った。手術時大量出血があり、止血し閉創。術後 1 日目に下肢循環障害が発生し、クラッシュ症候となり、大腿動脈バイパス術及び透析を施行するが、改善せず、高カリウム血症となり、心停止。術後 2 日目に死亡した。

(45) 受付地域： 札幌

申請受付日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：C 型慢性肝炎で経過観察中、原発性肝癌を指摘された。平成 19 年 4 月に肝右葉切除術施行。術中に下大静脈より出血。止血困難で血圧低下、心停止し、同日死亡。

(46) 受付地域： 茨城

申請受付日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：発熱にて病院を受診した。投薬にて入所している授産施設に帰った。昼食を通常量採取し、自室に戻ったことを職員が確認した。約 40 分後心肺停止状態で発見された。

(47) 受付地域： 札幌

申請受付日：平成 19 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：平成 19 年 3 月頭痛出現。翌日も頭痛が持続していた。4 月に自宅で倒れ救急車にて病院に搬送されるが心肺停止。心拍は再開したが、深昏睡状態。CT でクモ膜下出血を認めた。同月に死亡。

(48) 受付地域： 大阪

申請受付日：平成 19 年 5 月

年齢：40 歳代 性別：女性

診療状況：右頬粘膜癌（初診平成 18 年 9 月）で同年 11 月に手術施行（p T 2 N 2 b stage IV A）。r N 2 C に対し手術施行（平成 19 年 4 月）以後順調に回復。平成 19 年 5 月カニューレ抜去、同日帰室、午後心肺停止を発見。人工呼吸、心臓マッサージを施すも死亡。

(49) 受付地域：東京

申請受付日：平成 19 年 6 月

年齢：10 歳代 性別：男性

診療状況：松果体部細胞腫に対して平成 19 年 1 月に開頭腫瘍摘出施行。その後、化学療法、放射線照射を行った。腫瘍は著明に縮小しており、近く退院の予定であった。6 月頭痛、嘔気を訴えていた。安静臥床を指示し、改善されたが、自室トイレ（個室）で心肺停止状態で発見され、救急措置を行ったが効果なく死亡。

(53) 受付地域：東京

申請受付日：平成 19 年 10 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療状況：左大腿骨頸部骨折にて入院し 9 月手術。術後経過良好、リハビリ開始。10 月発熱、胃痛出現。発熱継続し、血液・尿検査行い、尿路感染症による敗血症の診断で抗生剤・γグロブリン投与。血圧低下したため、気管挿管し全身管理を行うも状態改善せず、2 日後死亡。

(50) 受付地域：東京

申請受付日：平成 19 年 7 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：早期胃がんの診断で腹腔鏡補助下手術にて胃切除を行った、予定術式ではリンパ節郭清が不十分との判断で開腹に切り替え手術を行った。術後 3 日目から状態悪化し、術後 5 日目に敗血症の全身状態の改善が出来ず、死亡した。

(54) 受付地域：大阪

申請受付日：平成 19 年 11 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：下行結腸癌の診断で結腸左半切除術を施行。術後 2 日目より 38℃台の発熱、4 日目 AMO 時頃に発熱、頻脈、AM1:45 に頻脈、意識障害、まもなく心肺停止。蘇生に成功するも脳死状態となり 12 日後に死亡。

(51) 受付地域：東京

申請受付日：平成 19 年 7 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：進行性早期胃がんと診断され胃切除施行。手術後イレウスを併発するが回復。その後出血、腸管穿孔あり、コイルにて止血施行するも肝動脈閉塞にて肝壊死および腹膜炎をおこし、死亡した。

(55) 受付地域：東京

申請受付日：平成 20 年 1 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：胸背部痛のため受診する。以前に虚血性心疾患の既往（現在、慢性腎不全のため透析中）があることから急性冠症候群の疑いにて入院となる。胸痛と心電図上変化を認め、カテーテル検査を行うこととしたが、その準備中に呼吸停止あり。その後回復するも、呼吸器管理にてカテーテル検査施行中、急変する。処置を継続するも死亡。

(52) 受付地域：大阪

申請受付日：平成 19 年 10 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：急性胆管炎疑いにて入院、ERCP 施行する。その後、十二指腸穿孔判明し、腹膜膿瘍発症。ICUにて治療施行するも、感染症併発し、敗血症にて、治療のかいなく死亡。

(56) 受付地域：茨城

申請受付日：平成 20 年 2 月

年齢：10 歳未満 性別：男性

診療状況：0 歳男児。在胎 30 週の重症仮死状態で出生。胎児水腫と診断。人工呼吸、ドレーナージおよび臍帯静脈カテーテル (C) を用いた輸液等を行い NICU 管理。2 週間後から乏尿。輸液経路を変え C を抜去した後、ゆるやかに血圧低下し死亡。

(57) 受付地域：福岡

申請受付日：平成 20 年 2 月

年齢：20 歳代 性別：女性

診療状況：「6 顎骨のう胞の診断で、歯根のう胞の開窓術施行。施行途中に全身のふるえ、発熱を自覚し、数分後に意識低下、ショック状態となる。当日夜に DIC、翌日には、多臓器不全となった。その後、全身感染症も合併し、再度循環不全に陥り、凝固異常が増悪。低酸素血症も重なり、永眠される。

(58) 受付地域：茨城

申請受付日：平成 20 年 2 月

年齢：10 歳未満 性別：女性

診療状況：母親は在胎 38 週に破水して入院。微弱陣痛のため薬物により陣痛促進された。胎児心拍等監視下に分娩は進行し児娩出に至ったが、児は心肺停止状態であり、蘇生に反応せず死亡。後羊水は血性で胎盤は 2 分後に娩出された。

(59) 受付地域：福岡

申請受付日：平成 20 年 4 月

年齢：60 歳代 性別：男性

診療状況：依頼病院で糖尿病の治療中であつた、胸痛と冷汗にて、受診。血糖値の確認を行い、他の検査は行わず帰院。夜、状態が急変し、救急車にて来院するも死亡された。

(60) 受付地域：大阪

申請受付日：平成 20 年 4 月

年齢：80 歳代 性別：男性

診療状況：平成 17 年 10 月頃より黒色便があり消化器内科受診。G I F は異常なし腹部膨隆が目立つようになる。デイケア帰宅後、苦しそうになり、腹痛と呼吸困難著明となり、救急へと搬送される。到着時はショック状態であり、処置を施すも死亡。

(61) 受付地域：札幌

申請受付日：平成 20 年 5 月

年齢：30 歳代 性別：女性

診療状況：2008 年 5 月 11 日、A クリニックにて豊胸術施行。術後覚醒を確認し抜管、帰室。オピスタ 1A を静注した。10～15 分後、看護師が訪室すると呼吸停止していた。B 病院に救急搬送され 5 月 20 日死亡する。

(62) 受付地域：大阪

申請受付日：平成 20 年 6 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：平成 20 年 5 月 9 日右外腸骨動脈閉塞症に対して局所麻酔下にてステント留置術を施行。直後より心窩部背部痛あり。翌朝血清アミラーゼ 1500 に上昇し急性膵炎として治療開始。一旦軽快し経口再開するも、再度増悪。CT 上膵炎の増悪を認めた。5 月 30 日 22:30 心肺停止状態で見つかり蘇生するも意識回復せず。6 月 1 日午後 9 時 38 分に永眠された。

(63) 受付地域：東京

申請受付日：平成 20 年 6 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：進行性胃がんにて胃全摘出術施行。術中に出血あり、脾臓摘出す。術後抜管後に呼吸停止し、脳死状態となり呼吸管理にて経過みていたが、5 か月後肝臓への癌転移と全身状態悪化にて死亡。

(64) 受付地域：札幌

申請受付日：平成 20 年 6 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：以前より拡張型心筋症、狭心症で通院中に直腸癌が見つかる。腹腔鏡下で切除術をするも、すでに周囲に転移があった。5 ヶ月後に多臓器不全にて死亡した。

各地域の現状

○実施主体(社)日本内科学会

資料3-①

平成20年7月9日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟
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
受付時間	月～金 9:00-17:00	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
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	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
総合調整医	吉田(法)・福永(監)・ 矢作(救急)・深山(病) 山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)・荒川(内)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病)・ 江村(病)・出羽(法)・関 谷(病)
調整看護師	3名常勤、1名非常勤 (3.5名体制)	1人常勤	1名常勤、3人非常勤	1人非常勤	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 国家公務員共済組合連 合会虎の門病院 日本医科大学	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋立大学 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 新潟県立中央病院

	茨城	札幌	福岡	岡山	宮城
窓口・事務局	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	福岡県医師会	岡山県医師会(平成20年 8月11日開始予定)	東北大学病院(平成20年 10月6日開始予定)
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日対応	無し	無し	無し	無し	無し
対象医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市・小樽市・石狩 市・江別市・岩見沢市・北 広島市・東庭市・千歳市 の各医療機関	福岡県内の医療機関	岡山県内の医療機関	宮城県内の医療機関
総合調整医	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病)・島 本(内)・加藤(外)	堤(県医)・高須(県医)・ 大木(県医)・居石(病)・ 池田(法)・飯田(内)・斉 藤(内)・相沢(内)・尾辻 (内)・田中(外)・白日 (外)・白水(外)・蜂須賀	丹羽(県医)・糸島(県 医)・森田(麻酔)・角田 (外科)・内田(眼科)・青 山(外科)・徳田(外科)	田林(外)・船山(法)笹野 (病)・上月(内)・下瀬川 (内)
調整看護師	1人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤 3人非常勤	1人常勤
解剖協力施設	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	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学	岡山大学 川崎医科大学	東北大学病院 国立病院機構仙台医療 センター

岡山地域モデル事業実施体制

平成 20 年 7 月 18 日現在

1. 事務局

岡山県医師会

〒703-8278 岡山市古京町 1-1-10-602

TEL：086-272-3250

FAX：086-272-3255

地域代表者 清水信義

2. 受付時間 9：00～17：00（土、日、祝祭日を除く）

3. 対象医療機関

岡山県内医療機関

4. 総合調整医

森田 潔（麻酔科）岡山大学病院長

角田 司（外科）川崎医科大学附属病院長

内田 璞（眼科）倉敷中央病院長

青山 興司（外科）独立行政法人国立病院機構国立医療センター院長

徳田 直彦（外科）津山中央病院長

岡山県医師会 丹羽国泰（産婦人科）、糸島達也（内科）、清水信義（外科）

＊内科医を追加予定

5. 調整看護師

県医師会 ○調整看護師（常勤） 近藤利美（確定）

非常勤

1. 山室美恵子（確定） 倉敷中央病院 医療安全管理者

2. 山本和子（確定） 岡山済生会総合病院 医療安全管理者

3. 人選中 岡山大学病院 医療安全管理者

4. 人選中 川崎医科大学 医療安全管理者

5. 人選中 独立行政法人国立病院機構国立医療センター
医療安全管理者

6. 人選中 津山中央病院 医療安全管理者

7. 坂本雅美（確定）岡山労災病院 医療安全管理者

6. 解剖協力施設

岡山大学 法医学教室、第一病理教室、第二病理教室

川崎医科大学 病理学

7. 地域評価委員会（各事例につき 15 名程度）

解剖執刀医

岡山大学

法医学 宮石 智教授

病理学 第一病理：松川昭博、萩野哲也、飛田陽、岡崎泰昌

第二病理：吉野正、近藤英作、大原信哉

川崎医科大学 病院病理部

定平 吉都 部長(教授), 濱崎 周次 部長(教授),

森谷 卓也 部長(教授)

臨床立会医 別表

臨床評価医 別表

○患者側参加弁護士

大石 和昭 事務所住所 〒700-0816 岡山市富田町1-6-13

TEL 086-221-3112

YIU53238@nifty.com

松井 健二 事務所住所 〒700-0818 岡山市蕃山町3-7 ジブラルタ生命ビル4階

TEL 086-221-0221

kenm@jeans.ocn.ne.jp

○医療側参加弁護士

森脇 正 事務所住所 〒700-0816 岡山市富田町1-2-13 香楽ビル

TEL 086-226-1215

morimasa@po.harenet.ne.jp

飯生 明 事務所住所 〒700-0816 岡山市富田町1-2-13 香楽ビル

TEL 086-226-1215

iino-a@moriwaki-lawoffice.com

法律家

栗 屋 剛教授

〒700-8525

岡山市鹿田町2-5-1

岡山大学大学院 医歯学総合研究科 法医生命倫理学講座 生命倫理学分野

t-awaya@nifty.ne.jp

西田和弘教授

岡山大学大学院法務研究科（法科大学院）教授

〒700-8530

岡山市津島中3-1-1 岡山大学法科大学院

(086) 251-7490 (直通)

ファクス 同 7380または7373 (いずれも共用)

knishida@law.okayama-u.ac.jp

診療行為に関連した死亡の調査・分析モデル事業
－宮城地域モデル事業体制－（2008 年 7 月 23 日）

1. 事務局

東北大学病院心臓血管外科
〒980-8757 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL：022-717-7222
FAX：022-717-7227

- 1) 受付時間：月～金 9:00～17:00
(土,祝祭日受付なし)
- 2) 対象医療機関：宮城県内の医療機関

2. 総合調整医

田林 暁一（東北大学 心臓血管外科）：地域代表
船山 真人（ ” 法医学）
笹野 公伸（ ” 病理診断学）
上月 正博（ ” 内部障害学）
下瀬川 徹（ ” 消化器病態学）

3. 調整看護師（常勤）

福士 恭子

4. 解剖協力施設

東北大学病院（代表：里見 進，担当：笹野 公伸）
TEL：022-717-7450
国立病院機構仙台医療センター（代表：菊地 秀，担当：手塚 文明）
TEL：022-293-1111

5. 協力医の役割

1) 解剖

解剖担当医（病理医，法医）
解剖執刀医（病理医）（解剖結果報告書作成）
臨床立会医（関連学会推薦委員）

2) 評価委員会

委員長：委員の中から日本内科学会が指名

－評価委員会の議事のまとめと評価報告書作成－

宮城地域総合調整医

解剖担当医

臨床評価医（関連学会推薦委員）

〔 第一臨床評価医：評価結果報告書作成

〔 第二臨床評価医：第一臨床評価医の補佐，評価結果報告書の修正等

法律家：死因の原因究明と診療行為に関する評価

伊藤直之，荒^{ただし}中，佐藤 美保，坂野智憲

厚生労働省補助金事業
「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
宮城地域説明会

日時：2008年10月4日（土）

午後4時～6時

場所：東北大学病院

第1講義室

仙台市青葉区星陵町 1-1

プログラム

1. はじめに	宮城地域総合調整医	船山 真人
2. 挨拶	東北大学病院長	里見 進
3. モデル事業について	虎ノ門病院長	山口 徹
4. 我が国における医療安全対策について	厚生労働省医政局医療安全推進室長	佐原 康之
5. 宮城地域モデル事業立ち上げに当たって	宮城地域代表	田林 暁一
6. おわりに	宮城地域総合調整医	笹野 公伸

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
宮城地域評価委員会設置規定（案）

（目的）

第1条 日本内科学会が実施する「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下、「モデル事業」という。）において、宮城地域で実施された解剖事例（以下、「対象事例」という。）について、臨床経過と解剖所見を総合して医学的評価を行うために、モデル事業宮城地域事務所に、宮城地域評価委員会（以下、「評価委員会」という。）を設置する。

（所掌事項）

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

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

（構成）

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

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

- 1 モデル事業宮城地域総合調整医
- 2 対象事例の解剖担当医
- 3 対象事例の臨床評価医

- 4 法律家
- 5 その他日本内科学会が必要と認める者

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

(在任期間)

第4条 評価委員は、対象事例ごとに選任される。

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

(委員長)

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

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

(会議)

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

2 委員長が必要と認めたときは、評価委員以外のものを委員会に出席させ、所掌事例の審議に必要な範囲で発言されることができる。

3 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

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

(報告書)

第7条 委員長は、評価委員会の議事をとりまとめ、評価結果報告書を作成する。

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

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

3 評価結果報告書の確定は評価委員の全員一致の議決によることを原則

とするが、意見の一致を見ない場合には、委員長は多数意見を取りまとめた上で、各評価委員の求めに応じて、補足意見ないし反対意見の記載を行うことを許すことができる。

4 委員長は、評価結果報告書の確定後、評価結果報告書及び解剖結果報告書を、すみやかにご遺族及び申請医療機関に交付するとともに、その内容を委員長又は委員長の指名する者が口頭にて説明する。

5 委員長は、ご遺族及び申請医療機関から評価結果報告書に関する質問等があった場合には、回答の要否等の判断を行うために評価委員会委員と協議して適切に対応するものとする。

(情報開示)

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

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

第9条 評価委員会の庶務は、事務所において処理する。

(補則)

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

附 則

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

附 則

本規定は、平成 年 月 日から実施する。

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

医療関連死の調査分析に係る研究

(H17－医療－一般－006)

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 山 口 徹

平成20（2008）年3月

一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案

研究協力者：深山 正久	東京大学大学院医学系研究科人体病理学 教授
研究協力者：池田 典昭	九州大学大学院法医学分野 教授
研究協力者：黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理部 教授
研究協力者：福永 龍繁	東京都監察医務院 院長
研究協力者：真鍋 俊明	京都大学医学部附属病院病理診断部 教授
研究協力者：矢作 直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座 教授
研究教職者：山内 春夫	新潟大学大学院法医学分野 教授
主任研究者：山口 徹	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

解剖調査とその流れ

1. 【目的】

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められており、厚生労働省の補助事業として日本内科学会において平成17年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）を開始した。厚生労働省においては、現在医療安全調査委員会（仮称）を新制度として検討している（注1）。

このような状況に対応して、解剖調査を実施する（主として病理学の）立場から、診療関連死調査の体制を整備する必要がある、「一般医療機関における診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」を作成した。このマニュアル案は、これまでのモデル事業の経験を踏まえ、すみやかな解剖結果報告書作成を行い、ひいては評価報告書作成に資するために作成したものである。

本マニュアル案は、診療関連死の死因調査は医師、医療行為者の過失を問うものではなく、第三者として医学的側面から調査を行うという原則に則って作成した。

注1. モデル事業の制度の趣旨、手続きの詳細、根拠規定等は内科学会ホームページ（<http://www.naika.or.jp/>）を参照。新制度の概要については、厚生労働省ホームページ

（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/index.html>）を参照。

当該制度における調査結果が副次的に、民事紛争、行政処分、あるいは刑事捜査等の参考資料として利用されることも予想されるが、これらは当該制度の目的そのものではない。解剖担当者は、法的判断について踏み込む必要はない。通常の病理解剖と同様、医学的立場から死因の特定を行うとともに、診断・治療行為の評価を解剖によって明らかにするのが任務である。

2. 【当該制度の解剖に関わる手順の概要】

当該制度での解剖に関わる事務処理の流れは概ね以下の通りである。

事例発生から受諾まで

- ・ 事前に解剖施設、病理、法医、臨床立会医の当該制度への参加手続を行う。
- ・ 依頼医療機関より当該制度事務局（以下、事務局という）へ具体的な調査の依頼がなされる。
- ・ 事務局の総合調整医が調査依頼を受諾するか否かを判断。

解剖施設での解剖調査

- ・ 調査を受諾すると総合調整医が判断した場合には、事務局より当番日担当の解剖施設、解剖担当者（病理、法医、臨床立会医）へ連絡。
- ・ 事務局が、関係者（遺族、申請医療機関医師、解剖担当者）の集合場所、時間、ならびに遺体搬入の調整を行う。
- ・ 解剖施設へ関係者が集合。
- ・ 事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対して当該制度の説明と解剖承諾、情報開示承諾の確認。
- ・ 解剖担当者が依頼医療機関医師（原則として主治医）から患者の臨床経過を聴取。
- ・ 調整看護師が遺族の意見を聴取。
- ・ これらの情報を踏まえて、解剖を実施（解剖内容は、ほぼ通常の病理解剖に準ずる）。
- ・ 解剖終了後、解剖担当者が遺族、依頼医療機関双方に対して解剖結果の説明を行う。
- ・ 事務局が遺体の搬送の調整を行い、搬送。

解剖報告書作成から事例説明会まで

- ・ 解剖担当者は、解剖結果報告書の作成（解剖担当者間で協議の上、解剖後1、2ヶ月程度での提出が目安）を行う
- ・ 評価委員会で検討、審査（1事例につき2回程度の開催を予定、解剖担当者のうち一人は参加）が行われる。
- ・ 遺族、依頼医療機関に対する調査結果の説明会を開催（事例依頼より6ヶ月程度を予定）、事例終了。

3. 【解剖施設、病理、法医、臨床立会医の当該制度への参加基準、手続き】

(1)解剖施設：

1. 施設基準は、感染対策を講じており、人員、解剖設備が整っている施設。目安としては、日本病理学会認定施設など。
2. 遺族、依頼医療機関関係者、各々のための待合室、また、解剖担当者が臨床経過検証のため画

像などが参照できる部屋を準備する必要がある。

当該制度への参加に際しては、解剖担当日、解剖時間帯、施設利用料等の費用、解剖技師の協力等について個別に取り決めを行う。

また、当該制度解剖時に生じた事故（解剖時の傷害や感染）に対する補償についても配慮することが必要（各関係者の出向元施設における就業中と見なし、労災扱いにする等）。

(2)解剖担当者（病理、法医、臨床立会医）：

1. 解剖担当者は、各科の経験豊富な専門医で構成する。目安としては講師、医長レベル。
2. 個別事例において解剖を担当するにあたっては、制度の公正さを保証すべく、解剖担当者が依頼医療機関や主治医等と個人的な関わりがないことを条件とする。

各解剖担当者の報酬、労働条件等については、各人の勤務先との間で個別に取り決めておく。

・病理医

当番日にあたっている解剖施設の病理医が担当することを予定。但し、他施設から病理医が出向する形式も可能。

・法医学者

法医学者が一般医療機関に勤務していることはないので、原則として他施設からの出向となる。当番日を設定し、その日に解剖事例が発生した場合には担当の法医学者が解剖に立ち会う。

・臨床立会医

解剖実施施設に勤務する、当該事例を専門とする臨床医。しかし、一般医療機関では必ずしも各科の専門医が揃っていないこともあるため、別途、各学会から推薦された臨床立会医候補者リストから依頼。

4. 【依頼事例の受諾】（例：モデル事業東京地域での対応）

1. 事務局が依頼医療機関より事例調査の依頼を

受けると、総合調整医が依頼受諾の可否について最終的な判断を行う。

2. 総合調整医が判断する際には、解剖担当者へ事例概要を報告し、担当者に解剖の了解を得る（総合調整の判断に疑義がある場合は、解剖の担当を拒否することができる）。

現在のモデル事業では、医師法21条との関係で警察への届出の要否が問題になる場合には、再度、総合調整医と解剖担当者間で協議を行っている。しかし、新制度では、原則として、検案医師の異状死の届出義務（医師法21条）については、法的解決が図られ、医師法21条の問題は生じないものと予想される。

医師法21条で規定されている届出の要否に関する基準については、現在のところ明確なものが確立していない。そのため、モデル事業東京地域では、相当数の事例で警察への事前相談を依頼医療機関に要請しているのが現状である。

3. 解剖時に犯罪と関係のある異状があると認めた時には（死体解剖保存法11条）、警察への届出を行う。その際には、解剖担当者と事務局、総合調整医との協議の上で届出を行う。

参考：

医師法第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない

死体解剖保存法第11条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない

5. 【解剖前の準備】

1. 依頼事例を受諾した場合、事務局より、担当解剖施設と各解剖担当者に連絡を行い、集合場所、時間等の調整を図る。その上で、遺族、依頼医療機関へ電話、メール、FAXなどによって場所等の案内を行う。また、事務局は、依頼医療機関と協議の上、遺体搬入の手続きを行う。

2. 解剖の段取りについて、事前に、事務局と解

剖施設とで予行や協議を行い、スムーズに解剖を実施出来るようにしておく。

6. 【関係者集合後の手順】

1. 関係者が解剖施設に集合すると、事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対し、改めて当該制度の説明と開頭を含めた解剖承諾、情報公開許諾（現在モデル事業では事例概要を公開している）の確認を行う。

その際には、当該制度が両当事者に対し公正、公平な立場で実施する制度であることを留意し、特に遺族側に対して無用な不信感を抱かせないように注意することが必要である。

2. 解剖担当者は、依頼医療機関担当者（原則として主治医）からカルテ、画像を含めて患者の臨床経過を聴取し、調整看護師は、遺族の意見を聴取する。

3. これらの情報を基に、解剖担当者三者で協議をし、解剖上問題となりそうなポイントを絞った上で解剖に臨む。

例えば、手術中の出血が死亡の原因と疑われる場合には、診断及び手術の適応、既往歴・現症、麻酔（輸液・輸血管理を含む）、手術手順（経過と出血量、バイタルサイン、機器の管理など）を確認し、容態急変の原因（損傷した臓器・血管の検索、局所解剖・標準的手術手技の確認）を検討する。

7. 【解剖の手順】

1. 解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる（詳細については別紙参考資料を参照）。2. ポイントとしては、

- ・解剖医と臨床立会医とで臨床処置と解剖所見とを対比・確認しながら解剖を進める。
- ・肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（in situ）での写真を撮影するように心がける。
- ・感染、薬物等が死因に関連していると考えられるときには、血液や感染組織の培養検査、生化学検査、薬物・毒物検査等を行う。

3. 公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の立会を原則として行っていない（但し、必要があれば、遺族側の了解を得て立会を許可することは可能）。

8. 【解剖後の説明】

1. 解剖終了後、解剖担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を、口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行う。

2. 出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすく説明することに心がける。

3. 遺族や依頼医療機関から様々な質問を受けることがあるが、基本的には客観的な解剖所見と死因についての説明に留め、診療行為の適否等については、評価委員会で検討する旨回答する。また、肉眼所見のみでは死因が特定出来ない場合にも、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

9. 【死体検案書等】

1. 遺体を荼毘に付すこととの関係で、必要書類として死体検案書の作成を求められる場合がある。新制度においては、手続きが明確化されるものと考えられるが、現時点では、原則として依頼医療機関に死亡診断書を記載してもらうことで対応する。但し、依頼医療機関が死亡診断書を作成出来ない等特殊な事情があり、遺族の求めがある場合には、解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る。

2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として事務局が窓口となって対応する。

3. 現在のところ、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も事務局、当該制度で出来るだけの支援を行うこととする。

参考：

医師法第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会った医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求があつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。

10. 【遺体の搬送】

解剖後の遺体の搬送手続きは、事務局が調整を行う。

11. 【解剖結果報告書の作成】

1. 解剖担当者は、三者間で協議の上、解剖後2ヶ月程度で解剖結果報告書を作成する。

2. 客観的な所見に基づいた医学的に公正と考えられる報告書を作成する。

解剖実施マニュアル (参考)

解剖に際して

解剖担当三者（病理，法医，臨床立会医）が相互協力して解剖を行い，予断を避けて，公正に解剖を行う。また，当然のことながら，死者の尊厳，遺族の感情に配慮した言動を取ることが望まれ，知りえた個人情報をも漏洩しないよう留意する。

解剖の具体的手順・項目

I. 解剖担当者の役割分担

開始前に，解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う執刀者を決める。病理解法医いずれでも可。

II. 準備するもの

解剖衣（執刀者用，補助者用），手袋，マスク，前掛け，腕カバーなど，感染防御に留意する。解剖用執刀用具（メス，ピンセット，鋏，腸鋏，縫合用糸，肋骨穿刀，ストライカー，コッヘル，計量スプーン，ゾンデ，海綿，メジャー，ラベル付きルーラー等），解剖記録用紙，カメラ（接写可能なもの。デジカメでも可）。

III. 外表所見

① 全身概観：

身長，体重，直腸温を測定。栄養状態，皮膚色，乾湿の状態，出血斑の有無，死体硬直の有無・程度を確認。死斑の出現部位，色，程度，褪色の有無を確認。全身の前面・後面を撮影する。

② 損傷所見全般：

頭から足，左から右，前から後の順に，損傷（表皮剥脱，皮下出血，挫創など），医療行為・蘇生処置に関連した損傷の部位・数・大きさ・程度・色調を確認する。

③ 治療関連・蘇生処置の外表所見：

解剖医と臨床立会医は，医療行為の手順を確

認しながら，解剖所見と医療行為を，出来るだけ対応させて解剖を進める。

点滴・カテーテル・手術・人工呼吸等に関連したチューブ類などは，出来るだけ糸や管を抜かず，写真撮影し，*in situ*の状態を確認する。また，内視鏡・カテーテルなどの長さ，先端部の形状と，実際の損傷の大きさ・深さ・形の対応についても検討する。

蘇生処置については，顔面マスク痕，注射針痕，心電図モニター痕，カウンターショック痕，蘇生による表皮剥脱，心マッサージによる肋骨骨折（出血）等を確認する。

手術創では，縫合糸を皮膚・筋層毎にはずし，状態を確認する。

臓器や血管の損傷が予想される場合には，手術野全体を，まず，*in situ*で，部位を示すランドマークを一緒に入れ，出血や炎症の状況などを含めて撮影する。その後，剥離を進めて当該損傷部位を同定する。また，解剖による損傷を避け，出血部位の証拠を残すためには，上流の太い動脈・静脈にフォーリーカテーテルを挿入して色素液を注入し，色素液の漏出部位を写真撮影しつつ，臓器・血管を順次周囲より剥離して，出血部位の位置を確認し，撮影する方法もある。

IV. 部位別所見

① 頭部：頭髪長（色），頭皮，損傷，治療痕。頭部外傷が関係した可能性がある場合，必要に応じて，断髪する。耳介，外耳道を観察する（出血など）。

② 顔面：うっ血，損傷，治療痕。眼球及び眼瞼結膜の鬱血・充盈・溢血点・眼脂。瞳孔径・角膜の混濁。鼻口腔・出血・分泌物。口唇・口腔粘膜・舌・歯牙の損傷（挿管時）。

- ③ 頸部：人工呼吸（気管切開）痕，注射痕，損傷，甲状腺腫・リンパ節腫脹の有無。
- ④ 胸腹部：蘇生痕（注射痕，肋骨骨折），手術痕・治療痕（切開創，ドレーン，陳旧性手術痕などの状態・位置・高さ），腹部膨満の有無。
- ⑤ 背部・腰部・臀部：胸腹部の項目に加えて，褥創。腰椎麻酔・手術，骨盤・大腿骨骨折等の場合，注意して所見を取る。
- ⑥ 上肢・下肢：ソケイ部を含め，注射痕，損傷，下腿浮腫の有無など。
- ⑦ 外陰部：損傷，出血，その他，漏出物等の有無。
- ⑧ 肛門：糞便漏出，下血。

V. 内景所見（開胸開腹所見）

- ① 開胸，開腹：胸腹部正中で皮膚を切開する。皮下・筋層の出血，左右横隔膜の高さを確認する。各臓器は，摘出後，脂肪組織を除いて，重量（大きさ）を測定。外表，及び断面の写真撮影をする。
- ② 開腹：皮下脂肪の厚さ。腸管の膨隆度。大網脂肪量・位置。腹腔・骨盤腔の血液・貯留液。腹膜・腸間膜の炎症・損傷・癒着。後腹膜出血。横隔膜位。腹腔内出血がある場合，計量し，*in situ* で出血点を確認する。腹腔内にガスが認められた場合，化膿性腹膜炎が見られた場合，消化管穿孔部を本来の位置（*in situ*）で検索し，写真撮影する。術後の吻合部も同様。
- ③ 開胸：気胸が疑われると場合，胸腔内の陰圧を膨隆した肺の退縮により確認。心臓・縦隔の偏位，縦隔出血・気腫，肋骨骨折（出血），左右胸壁と肺の癒着，肺の膨隆度，胸腔内液の性状・量を確認。
- ④ 気道・食道：舌の性状。軟口蓋・気道・食道内腔の液・異物，粘膜の鬱血，食道静脈瘤，口蓋扁桃腫大，喉頭浮腫，気管内挿管・食道内誤挿管の痕跡，気管・食道ろうの有無。
- ⑤ 頸部器官：頸部筋肉・リンパ節の出血・鬱血・腫大。舌骨・甲状軟骨骨折，甲状腺腫大。気

管切開痕。副甲状腺。

- ⑥ 心臓：心囊脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心囊血腫のある時，心筋梗塞破綻部，大動脈・冠動脈の解離・損傷を *in situ* で確認する。心外膜溢血点。心重量，大きさ。左右心内腔の血液量，性状（流動性，凝血）。左室・右室自由壁・中隔の厚さ。各弁周囲径，弁膜症・硬化，疣贅などの有無。心筋の血量・線維化・出血。

解剖時，冠動脈三枝の硬化・狭窄度・血栓を確認し，必要な場合は，固定後，冠動脈の走行に沿って横断面を検索し，写真撮影と組織検査をする。冠動脈形成術後の解離に関しても同様。

起始部大動脈解離や複雑先天性心・血管奇形が疑われる時は *in situ* で確認し，心・大動脈を一括して摘出する。また，医療行為による所見（血管カテーテル挿入部・バイパス手術・ペースメーカー・人工弁の確認）は，臨床立会医の助言の下，医療行為と対応させつつ，ネガティブ所見を含めて，所見をとる。

- ⑦ 肺：肺動脈内血栓，気管支内液の有無・性状。肺門リンパ節の腫脹。胸膜の肥厚・癒着。肺の膨隆度，含気量，血量，浮腫，鬱血，炎症，腫瘍，結節など。その他，無気肺，肺硬化（consolidation），過膨張肺（喘息，気腫等）を確認する。小児に関しては，後記する。
- ⑧ 胸腹部大動脈：胸部・腹部大動脈内径，硬化・潰瘍形成・石灰化の有無。大動脈周囲リンパ節等。解離がある時は，*in situ* で観察し写真撮影を行い，摘出・固定後，組織検査をする。
- ⑨ 副腎：大きさ，結節，出血，腫瘍等の有無。
- ⑩ 腎臓：被膜脂肪量・剥離，表面（平滑，細顆粒状）。腎皮質・髄質境界，血量。腎盂粘膜充盈・溢血点。腎の嚢胞・腫瘍・梗塞。
- ⑪ 脾臓：血量，硬度，出血等の有無，脾粥量。脾材・濾胞形成（白脾髄，赤脾髄）。
- ⑫ 肝臓：表面の凹凸，辺縁の鋭鈍，硬さ。割面の血量，脂肪沈着，小葉構造の明瞭度。胆嚢

膨隆度、内膜性状、胆石の有無・性状、胆汁の色、量。門脈の観察。

- ⑬ 脾臓：硬さ、血量、腫瘍、脂肪沈着・壊死、主脾管等。
- ⑭ 胃・食道：内容量、消化の程度、残渣の性状。薬毒物中毒が疑われる時、採取保存。胃粘膜壁の性状、潰瘍形成、腫瘍等。食道静脈瘤の破裂、噴門部癌、下部食道癌が疑われる時、胃を食道（頸部臓器）と一括して摘出。
- ⑮ 腸管：腸管膨隆度・色調・粘膜・内容物（便、出血）の性状、腸間膜・腹膜・後腹膜膜の出血・炎症・梗塞、リンパ節腫脹の有無。虫垂の長さ・性状。胆汁通過試験。
- ⑯ 膀胱：尿量、色、性状等、採取保存。膀胱粘膜の性状。
- ⑰ 内性器：子宮・卵巢重量・大きさ、腫瘍の有無、出血など。精巣、前立腺（肥大、腫瘍）。
- ⑱ 頭蓋腔：頭蓋骨・頭蓋底の骨折・手術痕。硬膜上下腔血腫。クモ膜下腔出血。脳底動脈（動脈硬化、奇形、動脈瘤）。脳下垂体。必要な場合、内耳腔の検索。脳は、必要な場合、全体をホルマリン固定。それ以外では、冠状断で、出血・損傷等の肉眼所見を観察し、小片をホルマリン固定。脳の大きさ、脳表所見（左右差、萎縮、脳回の扁平化）、ヘルニアの有無、脳底部動脈硬化、小脳の大きさ、橋の張り等。クモ膜下出血のときは、写真撮影後、生の状態で凝血を洗い流し、動脈瘤、動静脈奇形、または、血管損傷を探す。瘤を露出できたら、写真撮影し、血管とともに脳から外し、濾紙等に張り付けてホルマリン固定。外傷性脳クモ膜下出血との鑑別が問題となる場合、椎骨動脈、頸動脈から色素を注入して漏出部を確認し、写真撮影すると有効な場合がある。
- ⑲ 脊椎・脊髓：損傷や腫瘍が疑われる時、脊椎を切開し、脊髓を検索。また、椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時、頸椎を開き、椎骨動脈を露出し、固定後、検索し、組織検査をする。腰椎麻酔事故の場合、穿刺部の損傷・深さを確認し、脊髓液を採取する。高位麻酔が

疑われる時、上位脊椎を切断し、脊髓液の薬剤濃度を穿刺部と比較する。

- ⑳ 肺塞栓を見出した場合：下肢後面の筋肉を切開して、静脈の内腔に血栓を確認する。

VI. 小児解剖の注意点

- ① 成熟度の判定のため、頭囲、胸囲、腹囲などを測り、成熟度、妊娠週齢を判断。外表所見では、浸軟、胎脂付着、奇形の有無、顔貌、口蓋裂、指趾の数や形、猿線の有無、外性器の表現形、鎖肛の有無等に注意する。前方、側方、後方の三方向から *in situ* で写真を撮影し、必要があれば、SOFTEX で骨格写真を取る。
- 呼吸（不全）の有無確認のため、肺浮遊試験と胃腸浮遊試験を実施する。肺浮遊試験は、肺全体、肺各葉、肺小片、そして、肺の小片を圧迫したものを順次、水槽に浮かべ、写真を撮影。胃腸浮遊試験では、胃腸を傷つけないよう一括摘出、水槽に浮かべ、どこまで浮いたかを記録する。人工呼吸の影響を考慮する。
- ② 心・血管奇形が疑われる時、肺、大血管・心を一括して摘出。
- ③ 腎・尿管奇形が疑われる時、腎、尿管、膀胱を一括して摘出。
- ④ 脊椎分離（Spina bifida）ある時、椎体骨全体を病変部の皮膚、皮下組織と一括摘出。
- ⑤ 必要に応じて、大腿骨、内耳なども検索。
- ⑥ 胸腺：大きさ、重量、断面の観察。
- ⑦ 胸腔臓器表面：胸膜、心外膜、胸腺表面の溢血点に留意。
- ⑧ 胎盤・臍帯：胎盤の重量・大きさ・剥離面性状、臍帯の段端の性状。
- ⑨ 乳幼児突然死：

鼻口部周囲、頸部、胸部圧迫の痕跡を確認する。また、うつ伏せ寝・添い寝の有無、鼻口部周囲や気道内のミルクの存在、最終哺乳時刻、ゲップの有無、上気道感染の兆候などを確認する。但し、事例の状況によっては、

警察の関与を求めたほうがよい場合がある。

⑩ 虐待・ニグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議の上、警察への届出について検討する。

VI. ご遺体を返す前に確認すべきこと

- ① 解剖終了時、所見・臓器・検体の取り忘れ、器具の置き忘れがないか、書記と執刀者が確認する。

VII. 切り出しの原則

- ① 臓器は、できるだけ解剖時に切り出す。
- ② ホルマリン固定後切り出すほうが望まれる場合は、以下のとおり。
- (1) 疾患によって病変の出やすい部分を系統的に切り出す場合（例、冠状動脈硬化症、肺炎）
- (2) 断面が平面とならず、連続ブロックの作成や再構成が困難な場合。
- (3) 病変の分布をスケッチしてから切り出さねばならない場合。
- (4) 肉眼所見が重要な場合、または、病変が小さく、写真の出来上がり後に切り出したい場合。
- (5) 脳、脊髄に病変・損傷が予想される場合。
- ③ 切り出し時、適宜、写真撮影、スケッチ、またはコピーをする。
- ④ 切り出し対象は、肉眼的病変部・損傷部、及び、医療行為に関する評価を要する臓器。また、系統的な疾患の場合には、以下のような配慮が必要である。
- ⑤ 疾患別の切り出し対象は、以下のとおり。
- (1) 神経、筋疾患が疑われる場合、骨格筋を系統的に採取する。
- (2) 血液疾患の時、大腿骨髄、椎体骨髄、肋骨骨髄、腸骨骨髄を採取する。
- (3) 膠原病の場合、病変に応じて、皮膚、滑膜、耳下腺等をとる。
- (4) 肺塞栓症の時、閉塞の疑われる四肢の静脈を系統的に開き、血栓ある時保存。
- (5) 原発巣不明の癌の場合、乳腺、耳下腺、副鼻腔上咽頭などを検索する。

- (6) その他、必要に応じて、内頸動脈、頸椎、椎骨動脈、海綿動脈洞、内耳、末梢神経、交感神経幹の他、眼球（遺族の許可が必要）などを採取する。

- ⑥ ルーチンで切り出す部の番号を決めると便利である。例えば、#1「肝右葉」、#2「肝左葉」、#3「右腎」、#4「左腎」、#5「右副腎」、#6「左副腎」、#7「脾」、#8「右心房室」、#9「左心房室」、#10「脾尾部」、#11「甲状腺」、#12「副甲状腺」、#13「大腿骨髄」、#14「椎体骨髄」、#15「下垂体」、#16「両肺」（肺は領域差を考慮し、左右各葉1個以上程度切り出す。その他、必要な場合、内性器などを切り出す。

脳には、B番号をつけると分りやすい。#B1「前頭葉」、#B2「基底核」、#B3「視床」、#B4「海馬」、#B5「中心前回」、#B6「後頭葉」、#B7「小脳」、#B8「中脳」、#B9「橋」、#B10「延髄」、#B11「脊髄」。大脳は左側前面、脳幹、脊髄は下面を切り出す。

- ⑦ 小さな切片は脱灰カゴか脱脂袋に入れる。必要なものは面を指定する。
- ⑧ 特殊染色や免疫染色については、必要に応じて実施する。

作製製標本数は、およその目安としては30～50枚程度。

IX. 臓器の保存・返却等

臓器（ホルマリン固定）は、解剖実施場所で5年を目処に保存し、パラフィンブロック・プレパラートの保存期間は、5年以上、任意の期間とする。ただし、遺族の返還要求には応じなければならない。なお、解剖例の番号はモデル事業の事例番号をつけ、病理剖検輯報への登録は行わない。

3. 特殊検査

I. 薬毒物検査

- ① 送付試料の種類：①右心血、尿を、各々5ml以上、清潔な密閉試験管に容れる、②血液採取不可能な場合、肝臓・腎臓・大腿筋の内、1

つ以上各 2g 以上をチャック付き小型ポリエチレンバッグに容れる。試料名、剖検番号、剖検日（採取日時）を明記する。検査機関への送付に適した保存を行う。

- ② 薬毒物との関連性を疑われる事例では、再検査用として、血液、尿、胃内容、脳、肺、肝臓、腎臓等の一部を冷凍保存することもある。

II. 生化学検査・微生物検査

死後の測定が有効な事例を例示する。

- 1) アナフィラキシーショック疑い事例：血液トリプターゼ
- 2) 糖尿病疑い事例・動脈硬化事例：HbA1C
- 3) 炎症マーカー：CRP
- 4) 腎障害：クレアチニン、BUN
- 5) 細菌培養：できるだけ、無菌的に採取し、検査機関、あるいは検査担当者に依頼する。

4. 解剖結果報告書作成手順

- ① 内容は、包括的・客観的で、記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。解剖所見と判断を区別しつつ、一般人が理解できるように留意する。
- ② 臨床経過の要約や当事者医師の判断・行為などの引用部分は、所見と区別し、出典を明記する。報告書執筆者の判断は、根拠となる事実（前提）を引用して、記載する。
- ③ 解剖執刀医は、解剖所見・検査所見・医療評

価をメールなどで取りまとめ、三者の合意を得る。メールでは、所見は添付文書とし、個人情報を書けない。

- ④ 解剖結果報告書には、法医・病理・臨床医が署名し共同で文責を担う。
- ⑤ 医療行為については、医学的判断に留め、法的判断を行うものではない。「過失」など法的判断との誤解を招く法的表現を極力避ける。
- ⑥ 解剖結果報告書の内容は、事例番号、および死亡者、依頼病院関係者、調査担当者、調整看護師の氏名（以上、表紙）、事例概要、解剖所見、検査所見、結論である。
- ⑦ 参考として、解剖所見の内容は、外表・内景に分け、各臓器重量・主要所見、医療行為・蘇生に関連した所見、既往歴・素因に関連した所見につき、上記記載事項を参考に記載する。各機関独自の様式でかまわない。
- ⑧ 参考として、結論の内容は、(1)主要解剖所見と診断（要約）、(2)死因、(3)医療行為と死亡との因果関係、(4)既往歴、素因との関連性、(5)その他とする。各々、簡潔に根拠を挙げ、できるだけ平易に説明する。
- ⑨ 地域評価委員会における議論を参考にして、最終的な解剖結果報告書を作成する。

研究協力者：宮田 哲郎 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻血管外科学 准教授
研究協力者：大西 真 東京大学医学部附属病院入院診療部 部長
主任研究者：山口 徹 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

I. 評価結果報告書の目的

国民の願いである医療安全の確保のため、死亡に至った原因を究明し、専門家が診療行為を評価する「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）が開始された。その目的は、医学的観点から死亡に至った経緯の真相を究明し診療経緯を評価することと、その根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであり、また医学専門家が透明性と公正性をもって同僚評価を行うことであり、医療関係者の責任追及ではない。また、この医学専門家による評価結果報告書が、結果の良し悪しに関わらず、診療担当者と患者遺族との間の医事紛争を抑制することに役立つことが期待できる。

評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。

1) 死亡原因の究明

死亡の原因を医学的に究明する。解剖結果、臨床経過、臨床検査等のデータに基づき、医学的な死因を明らかにする。現在の医学的常識に照らして死因を確定できない場合は、可能性を挙げるに留める、あるいは不明としてよい。医学的に議論の余地がある場合は、その旨を記載して断定的な表現は行わない。

2) 診療行為の医学的評価

医療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも医療行為を行った時点においてその行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の2通りがある。この死亡事例の発生に至っ

た診療行為の医学的評価においては、診療行為を行った時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かを評価する。対象事例は死亡事例であるので結果論的には何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いのだが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでその診療行為が不適切であったとは言えない。ここではその診療行為を選択したことがその時点では適切であったか否かを判断する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。

医療者と患者、患者家族とのコミュニケーションの適否の判断は、両者から事情聴取を行ってもしばしば困難であり、残された書類等の客観的資料からのみの判断では不十分であることに留意しつつ、客観的資料に基づき明瞭なものにだけ留める。客観的資料からの判断が困難な場合は、その旨を記載するに留める。また、死亡事故を院内診療体制との関係などシステムエラーの観点からも評価する。システムエラーなどの組織的問題は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が大きく、両者の調査が同時並行に進み、お互いに情報交換しつつ機能補完をしようが必要になる。院内調査委員会の活動に関する評価を加えることも行う。

この医療評価は関係した医療従事者個人の責任追及や、因果関係に関わる過失評価などの法的評価を行うものではない。

3) 再発防止への提言

どうすれば死亡を回避することができたかを必要に応じて検討する。臨床経過を振り返り評価す

ることで、今後の再発防止への提言を行う。当該医療機関の人員配置、診療手順、支援体制等のシステム上の問題についての検討も含む。今日の厳しい医療環境をも考慮する必要があり、現時点での医療環境下においても可能な再発防止策と、医療体制の改善をも含めた今後に期待する再発防止策は明確に区別して記載する必要がある。

II. 評価結果報告書の利用のされ方について

死亡事例の真相究明と再発防止への提言は評価結果報告書としてまとめられ、ご遺族ならびに申請医療機関に交付される。さらに評価結果報告書の概要は個人情報伏せてモデル事業のホームページに公表される。医療機関とご遺族に真相が伝えられること、またその評価を通じて学び得たことを医療事故の発生予防・再発防止に役立てられることが、評価結果報告書の利用され方の基本である。診療行為に対する客観的な医学的評価を公表することが、医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深めるのに役立つことも期待される。

この評価結果報告書は医学的評価を目的としており、医療従事者の法的評価を目的とするものではない。評価結果報告書の公表は医療機関にとって必ずしも不利な材料となることを意味せず、診療行為の正当性を示す根拠となったり、結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制するのに役立つことも多い。医師患者間の相互理解を目指すためにも評価結果報告書は可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で記載されねばならない。

III. 評価結果報告書の構成

評価結果報告書は以下に示すように、評価結果報告書の位置づけ・目的を明記する章、純粋に医学的観点から死亡事例の詳細、死因と医学的評価を行う章、根本原因を分析して再発防止策の提言を行う章、及び評価関連資料の章から構成される。

- 1) 評価結果報告書の位置づけ・目的
- 2) 死亡事例の詳細と医学的評価
 - (1) 臨床経過の概要
 - (2) 解剖結果の概要

(3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察

(4) 臨床経過に関する医学的評価

(5) 結論（要約）

3) 再発防止への提言

4) 関連資料

IV. 評価結果報告書記載上の留意点

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

・評価結果報告書の位置づけ、目的について記載する。

この評価報告書の目的は、(1) 死亡原因を医学的に究明すること、(2) 死亡に至った経緯、診療行為を医学的に評価することであり、法的な評価を行うことではないこと、(3) 根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであることを明示する。

記載例：

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、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提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇……の事例について、その真相究明のために設置された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、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

・臨床評価医による調査結果を記載する。

①患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

②経過の概要

・経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。

- ・ できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
- ・ 検査値は正常値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- ・ 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す(®は不要)。またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン(エピネフリン、昇圧薬)。

記載例：

多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ(ウロキナーゼ、血栓溶解薬)を投与した(当日12万単位、その後24万単位/日×3日間、同時にヘパリン(ヘパリンナトリウム、抗血栓薬)12000単位/日×3日間)。1月16日の血液凝固機能は血小板37.3万/ μ l(基準値15-35万)とやや増加、プロトロンビン時間48%(基準値80%以上)と低下、トロンボテスト36%(基準値70%以上)と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比(PT-INR: Prothrombin Time- International Normalized Ratio)1.48、活性化部分トロンボプラスチン時間39.2秒(基準値27-45秒)・・・

虚血による疼痛強く、ロピオン(フルルビプロフェンアキセチル、非ステロイド系鎮痛薬)では効果なく、1月15日よりソセゴン(塩酸ペンタゾシン、非麻薬系鎮痛薬)15mg+アタラックスP(パモ酸ヒドロキシジン、抗不安薬)25mg+生理的食塩水50mlの点滴静注で疼痛に対処し、1~2回/日使用していた。

(2) 解剖結果の概要

- ・ 解剖担当医、臨床立会医によって解剖結果報告書を作成する。
- 評価結果報告書には解剖結果報告書の概要を記載し、解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真を除く。

① 病理学的診断

主病診断名

副病変

② 主要解剖所見

(3) 臨床経過および解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過および解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立ち会い医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床評価診断である。死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

直接死因

原死因

(4) 臨床経過に関する医学的評価

① 概要

- ・ 医療行為は適切に行われたとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価するものである。
- ・ 例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であった、という評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずし

も適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。

- ・ 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- ・ 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

② 具体的評価手順

以下の点に関して、診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の診断、治療法・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等の適切性を医学的観点より評価する。

(a) 診断が適切であったか。

- ・ 治療や処置を行う根拠となった診断、病態把握について評価する。診断が確立しないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、診断確立、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなされたかを評価する。

(b) その段階での診療行為の選択は適切だったか。他の治療法の選択はあったか（診療行為の適応を評価する）

- ・ 患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの治療経過の段階で別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評

価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。

- ・ 診療行為が標準的治療方法であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている治療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。
- ・ 一方、標準的治療としては認められないような特殊な治療法であっても、その選択が特定の状況において妥当であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。

注意すべき記載例

抜去部を縫合する処置が行われていれば出血ショックはさけ得た可能性がある。それについては調査依頼病院の特別症例検討委員会が「皮膚切開し血管穿刺部を縫合すべきであったかもしれない。」と結論しているが、それと同意見である。

手術中の出血性ショックになったこの症例の場合は、手術を続行せずに、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬の増量など別の手段をとるべきであったのではないか。

- ・ 注意すべき記載例は上記例のごとく、別の選択肢をとるべきとするものである。このよう

な記載となると、標準的対処法の一つに過ぎなかったのにもかかわらず、こうしていれば死亡を避け得たかも知れないという結果論からの類推に基づき、あたかもそのような手段をとる義務があったかのように理解されかねない。標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない上記の様な記載は避けるべきである。

- 事例が標準的治療を行っているとは判断される場合でも、そのときの状況では別の標準的治療を選ぶことがより望ましいという評価もあると思われる。その場合は「AもBも標準的な治療法に含まれるが、Bを選択する方法も十分に考えられたのではないか」あるいは「Bという選択肢をとらなかったことが不合理とまではいえないが・・・」といった表現を用いる。

記載例

抜去した時点では止血されていた。その時点で止血が確実であれば、通常はそのまま様子を見る。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も十分に考えられたのではないか。

適応の妥当性の有無の評価に用いる用語例

- 妥当性強い 標準的な治療である。一般的治療である
適応があったものと考えられる
医療的基準から逸脱した行為とはいえない
選択肢としてありうる
- 妥当性弱い 一般的診療として認知されていない
標準的治療とはいえない
- 妥当性ない 医学的妥当性がない
医学的合理性がない

他の選択肢なし やむを得ない経過であった
それ以外での手段はなかった

ものと考えられる

他の選択肢あり 何らかの治療や予防ができた
可能性も否定できない

(c)治療手技は適切だったか。

- 手技（直接の医療行為）に伴う問題点や手術・処置体制における留意事項や問題点について言及する。処置手技や術式が具体的場面において妥当に施されたか、具体的場面においてやり方が正しかったかどうかの手段の相当性に該当する評価となる。具体的には、術者の技量やチーム医療における指導体制の適切さなどを判断することになる。
- このとき術者の技量についてどう言及するかは難しいところである。結果論から判断するのではなく、行われた手技それ自体を評価するのであるが、通常は手技の適切さを判断することは極めて難しい。手技の適切さを判断できる場合は例外的な場合のみであることに留意すべきである。

治療手技の適切性の評価に用いる用語例

- 適切さ高い 手技上の問題はなかった
通常術式の実行から外れるものではない
一般的術者としての技量を持っていた
適切な指導を行う体制にあった
- 適切さ低い 手技において適切な配慮がなかった
なんらかの必要な配慮を怠った

(d)患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切だったか。

- 変化する患者の病態に対して、的確な診断を含む術後管理、経過観察が行われたかどうか評価する。
- 異常発生後にその病状を適切に認識し、それに対する対応が適切になされていたか、他病院への転送判断に遅れがないかなどが問題と

なる。

患者管理の適切性の評価に用いる用語例

問題性強い 認識が遅すぎ対応ができなかった
判断に誤りがあった

転送すべきであったのに、その判断に遅れがあった

問題性弱い 大きな問題はない

(対象となる病状)を強く疑わなかったとしてもやむをえない

迅速に対応していた

標準的な対応である

臨床的に優れた対応である

③ システムエラーとしての観点からの評価

- ・ 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ・ ただし、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が多い。両者の調査が同時並行に進み、お互いに機能補完をし合うことが必要になる。疑問点については積極的に質問状等を送り、院内における事故調査の進展を促す。地域評価委員会は院内事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- ・ 医療者側と患者側のコミュニケーションの是非についてはこの章で行うことになるが、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。医療者側、患者側双方の感情的対立、齟齬についての評価を妥当に行うことは困難であり、客観的事実から判断できる範囲に評価を留める。

(5) 結論 (要約)

- ・ 臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。評価結果を一つにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複

数の評価を列挙することとなる。

記載例：

- ①経過；患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。
- ②死因：死因は〇〇である。
- ③調査及び評価の結果；死亡と〇〇（診断／診療行為）との関係はない／〇〇という関係があった／〇〇であるため、やむを得なかった、と考える。

3) 再発防止への提言

- ・ 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必要に応じて記載する。
- ・ どうすれば死亡を回避することができたのかという視点での評価である。結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策が必要な場合に提言する。
- ・ 再発防止の観点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- ・ 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策の提言も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上での遡っての判断であること、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを十分に明記する必要がある。
- ・ 現在の我が国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

記載例：

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

4) 評価関連資料

・評価委員名簿（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）

※モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系の学会（平成20年3月現在 計38学会）の協力を得て実施しているものであることから、主たる所属学会名についてはモデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。

※協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、予めモデル事業中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。

※モデル事業の協力学会とは、平成20年3月現在下記のとおり。（計38学会）

【日本医学会基本領域19学会】：日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本産科婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会

【日本歯科医学会】：日本歯科医学会

【内科サブスペシャリティ】：日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会

【外科サブスペシャリティ】：日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会

・評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

・必要ならば評価のうえで参考にした文献等

記載例

地域評価委員会委員名簿

委員長	日本 太郎	(〇〇大学心臓外科/日本外科学会)
-----	-------	-------------------

臨床評価医(主) 〇〇 〇〇 (△△大学循環器内科/日本内科学会)

臨床評価医(副) 〇〇 〇〇

(××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)

臨床医 〇〇 〇〇

(△△病院消化器内科/日本内科学会)

看護師 〇〇 〇〇

(△△病院医療安全管理室/日本看護協会：記載に検討が必要)

解剖担当医 〇〇 〇〇

(□□大学病理/日本病理学会)

解剖担当医 〇〇 〇〇

(〇×大学法医/日本法医学会)

臨床立会医 〇〇 〇〇

(〇〇大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)

法律関係者 〇〇 〇〇

(弁護士/〇〇弁護士会：記載に検討が必要)

法律関係者 〇〇 〇〇

(〇〇大学法学部)

総合調整医 〇〇 〇〇

(〇〇大学病理/日本病理学会)

総合調整医 〇〇 〇〇

(×〇病院/日本内科学会)

調整看護師 〇〇 〇〇

調査・評価の経緯

平成19年8月〇日	解剖実施
平成19年9月〇日	解剖実施医症例検討会
平成19年11月〇日	第一回地域評価委員会
平成19年12月〇日	第二回地域評価委員会
平成20年1月〇日	第三回地域評価委員会

その他、委員会の直接対話、メールなどを利用し適宜意見交換を行った。

参考資料（添付）

- 〇〇薬剤の概要
- 〇〇疾患治療のガイドライン

参考文献

- 東京太郎, (著者は最初の3名、他とする). 少

量アスピリンによる不整脈誘発症例。薬理と臨床。
16:1949-50, 1996.

2、〇〇・・・・

V. 用語・記載の仕方の整理

・法律用語や医学用語に偏らない。

「相当程度の可能性」「予見可能性（注意義務）」「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。

・当事者の責任につながるような文言

医療者としての的確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を断定しかねない文言を用いるときには、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠及びその根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

使用方法に注意すべき用語：

（医療者の行為が）「誤りであった」

「落ち度があった」

「問題がある」

「判断が甘かった」

・分量

事例によって分量に違いはありうるが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるにとどめる。解剖結果報告書は別に資料として添付される。

・論点の絞り込み

一つの事例を多角的にみていくと、様々な論点や問題が出てくることがある。特に適応や手技の適切性などについては、様々な仮定条件をもとにした記載が見られるが、ここでは、当該治療方法が対象医療機関で行われたことについて標準的医療としての適応や手技の適切性を判断すれば必要かつ十分なものとなる。どうしても述べておきたい他の論点については、最後の提言部分などで述べる。

VI. 添付資料

- ・ 評価結果報告書に加えて要点をまとめた「評価報告書の概要」を作成し添付する。「評価結果の概要」は一般公表するものであり、作成にあたって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。
- ・ 解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における
「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」

研究協力者：楠本万里子	日本看護協会 常務理事
研究協力者：門屋久美子	日本看護協会
研究研究者：小林 美雪	山梨県立大学看護学部
研究協力者：佐々木久美子	日本看護協会
研究協力者：本藤みさき	日本看護協会

はじめに

2005年9月から開始された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（厚生労働省補助金事業：事務局（社）日本内科学会 以下モデル事業）では、2008年3月現在、全国8か所（東京都、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、新潟県、札幌地域、福岡県）の地域事務局において、16名の看護師が「調整看護師」として活動している。

調整看護師は、モデル事業において、総合調整医とともにモデル事業全体の進捗を管理し、事案の届け出から説明会までの長期間にわたる様々な業務が円滑に進められるよう、主として関係機関・団体、関係職種および遺族との調整を行なっている。

これまでも看護職者は、医療提供の様々な場面で調整機能を発揮し、良質なケアの提供やチーム医療推進に貢献している（資料a）。しかし、本事業では、医療行為による予期せぬ死亡という特殊な状況下で、危機的状況にある遺族はじめ、事故発生施設の医療従事者などへの対応、これまで活動の機会がほとんどなかった病理医、法医学者との協働など、看護職者にとっては新しい分野での「調整」機能発揮への取り組みとなる。

したがって、まず、「モデル事業における調整看護師の役割とは何か」という基本的な規定から明確にする必要がある。さらに、地域事務局ごとに実施体制が異なり業務内容にも差異があること、事例対応件数が少ない地域が多いことや、他の地域事務局の調整看護師との連携・交流がないためノウハウの蓄積ができないなどの現状から、従事

している調整看護師の中には、業務実施に関する不安と困惑を感じている者も少なくない。

そのため、今回、各地域事務局における調整看護師の業務の実態を把握し、調整看護師の役割の明確化および調整看護師が行うべき業務の標準化を図ることを目的に、「調整看護師の標準業務マニュアル案」（以下業務マニュアル案）の作成に取り組んだ。

この作成にあたっては、モデル事業の開始当初に設置され、取り扱い事例が最も多い東京地域事務局における調整看護師の業務内容、および「2007年モデル事業における調整看護師業務の検討」（分担研究者：吉田謙一・東京大学大学院医学系研究科教授）において実施された、調整看護師12名へのアンケート調査で寄せられた意見も併せて検討した。貴重な情報のご提供に改めて感謝申し上げます。

業務マニュアル案作成途上で実施した聞き取り調査では、調整看護師による多くの専門職間での調整機能発揮のみならず、医師からの、混乱し悲嘆に陥っている遺族に対する「グリーフ（死による喪失から生じる深い悲しみ）ケア」に対する高い評価や、依頼医療機関の医療安全管理者からの「調整看護師の病院への関わりが、私の活動の大きな後押しとなった」という声も聞かれた。我々が当初予想していなかった、地域事務局の特性および調整看護師個人の経験を基盤にした、看護専門職ならではの活動により事業が推進されている事例にも遭遇した。中には、数ヶ月間事例が無く活躍の場の少なさに不安を感じながらも、地域内

の医療機関を含むあらゆる公共の施設を訪ね、モデル事業に関する教育啓発活動を進めている調整看護師もいた。これらの例は、モデル事業における調整看護師の役割の重要性を改めて認識させると共に、今後、死因究明の制度を円滑に進めるうえで欠かせない役割の多彩さを示唆している。

この業務マニュアル案が各地域事務局において活用され、評価修正を重ねながら精練されていくこと、及び、各地域事務局の調整看護師間のネットワーク形成が推進され、迅速な情報共有が実現することを期待している。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業における 「調整看護師の標準業務マニュアル（案）」

1. 調整看護師とは

「調整看護師」とは「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）において、総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生じる様々な業務が円滑に進められるよう関係機関・団体、関係職種及び遺族との調整を行う看護職者をいう。

2. 調整看護師の要件

調整看護師の業務を行う看護師は、以下の要件を満たすことが求められる。

- 1) わが国の看護職の国家免許を有すること。さらに看護職として5年程度の実務経験を有することが望ましい。
- 2) 医療安全管理者または看護管理者としての実務経験（それに相当すると思われる業務経験）を有していることが望ましい。
- 3) 調整看護師として必要な研修・教育（医療安全管理者養成研修、グリーフケアに関する研修等）を40時間程度受講した者が望ましい。
- 4) モデル事業の社会的意義を理解し、関係医療機関、関係職種、遺族等との調整を円滑に進めるコミュニケーション能力を有する者。
- 5) 高い倫理観を持ち、関係医療機関、関係職種、遺族に対し公正な立場で接することができる者。

3. 調整看護師の役割

- 1) 調整看護師は、事例発生から評価報告書説明会終了まで、関係機関・団体、関係職種および遺族との間で必要な「調整」を行う。

(1) 関係機関・団体、関係職種との「調整」

○医療従事者の業務内容や職種間の関係性などにも細やかに配慮しながら、円滑に事案の調査が行えるよう、医療機関や解剖担当医との調整を行う。

○評価委員会開催にあたっては、関係学会・弁護士会との調整、および評価委員の医師・弁護士との調整を行う。

○この場合の「調整」には、スケジュール調整だけでなく、書類の受け渡し等の調整も含まれる。事務職員が配置されている場合は、評価委員会開催のための日程調整や書類の受け渡し業務等は事務職と業務分担する。

(2) 遺族との「調整」

事例発生時のモデル事業の説明から、解剖中及び、解剖後の結果報告、調査報告説明会開催までに生じる遺族からの様々な思いを受け止めつつ、遺族がわかりにくいような医療の専門的知識や用語について、適宜説明する等、遺族の理解を助ける。

(3) 医療機関や解剖担当医・評価委員と遺族の調整

可能な限り遺族がいつでも相談できる体制を整え、その思いや感情を受け止め、解剖担当医や依頼医療機関に伝えることにより真摯な対応につなげるなど、関係形成に関する専門的技術を活かした連絡・調整を行う。また、評価結果報告書の説明会の際には、評価委員や医療機関との橋渡しを行う。

2) 地域での「評価委員会」に参加する。

医療機関、遺族から得た情報をもとに調査内容について看護の専門性に基づき、客観的な立場で情報提供する。

4. 調整看護師の具体的業務内容及び業務手順

- ※ 業務の流れは、各地域の実情により異なる。
- ※ 必要書類やフォーマットは地域ごとの定めによる。
- ※ 事務的な業務については事務職員との分担を行い、調整看護師が遺族や医療機関への対応に専念できる環境を作る。

1) 関係機関・団体や評価委員との連絡調整

(1) 事例発生から解剖実施まで

- ① 受付窓口として、依頼医療機関から相談があったときは、モデル事業について説明する。
- ② 依頼医療機関に警察への対応について確認する。
- ③ 総合調整医に連絡し、モデル事業としての受諾の可否について指示を受ける。
- ④ 受諾可否について依頼医療機関へ連絡し、各種書類の提出を求める。
- ⑤ 総合調整医が選出した解剖担当医(病理医、法医、臨床立会医)に連絡する。
- ⑥ 依頼医療機関側の窓口となる担当者(リスクマネージャー等)を確認する。
- ⑦ 解剖準備のため、解剖施設との連絡調整を行う。
- ⑧ 依頼医療機関担当者等との面談により事例についての情報収集を行う。
- ⑨ 依頼医療機関に対し、事例の臨床経過の聞き取りとカルテなど必要書類の提出を依頼する。
- ⑩ 依頼医療機関における院内医療事故調査委員会の立ち上げと、事故調査報告書の提出依頼を確認する。
- ⑪ 解剖結果概要説明に立会い、解剖担当医の説明内容及び、説明に対する遺族の反応等を記録する。
- ⑫ 解剖後の死亡診断書の作成を依頼医療機関へ、解剖結果報告書作成を解剖担当医に依頼する。

(2) 解剖終了から評価委員会開催まで

- ① 総合調整医が決定した評価委員(臨床評価医、法律家等)に委員委嘱の連絡をする。
※事例に応じて医師以外の関係職種等の評価委員の参加も検討する。
- ② 各評価委員(各学会・弁護士会紹介)への委嘱依頼の書類作成を行う。

(3) 評価委員会開催から評価結果報告書完成まで

- ① 各種必要書類の準備をする。
- ② 評価委員会へ参加する(評価のメンバーが事

務局かの位置づけは地域ごとに決定する)

- ③ 議事録を作成する。

- ④ 評価委員会での、調査に必要な追加資料の提出依頼や書類内容についての確認を、依頼医療機関との間で行う。

- ⑤ 評価結果報告書の最終提出のための関係者間の連絡調整をする。

- ⑥ 評価結果報告書最終版を整える。

(4) 評価結果報告書の説明会開催から事例の終了まで

- ① 説明会開催準備のため評価委員会、遺族、依頼医療機関との連絡調整を行う。
- ② 各種必要資料の準備をする。
- ③ 説明会に参加し、事例の終了について確認する。

*この間の 中央事務局への各種連絡及び所定の書類を提出する。

*地域事務局で事例についての情報共有・評価を行い、その後の資料として活用する。

2) 遺族対応

※遺族との対応はその都度記録し、モデル事業関係者間の情報共有のために使用する。

(1) 事例発生から解剖実施まで

- ① 遺族からの相談を受ける。(2008年3月現在、未実施)
- ② モデル事業についての説明を行う。
- ③ 解剖の詳細について説明を行い、同意を得ているかを確認をする(同意書に記入していただく)。
- ④ 遺族の代表者(窓口となる方)の確認および、遺族の感情を受け止めながら、事例についての経過を聴取する。
- ⑤ 疑問や納得できない点、明らかにしたい点などの聞き取りを行い、解剖担当者との面談を調整する。

(2) 解剖終了から説明会終了まで

- ① 解剖結果概要の説明に立会い、説明内容及び、遺族の受け止めの状況や反応などを確認し記録する。

- ② 葬儀社との連絡、ご遺体のお見送りをを行う。
- ③ 調査の経過報告など、定期的（3ヶ月に1回程度）な進捗状況の連絡および必要に応じて情報を提供する。
- ④ 説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を受ける。
- ⑤ 説明会の場で疑問や思いが表出でき、解決できるよう評価委員や依頼医療機関との橋渡しを行う。
- ⑥ 説明会終了後、アンケートなどを実施し、評価のための資料を作成する。

5. 業務上の留意点

調整看護師は、モデル事業は、医療が社会からより信頼されることをめざした先駆的な取り組みであることを自覚し、専門的な知識・技術の提供はもとより、誠実で品格のある態度で臨み、社会的使命・社会的責任を自覚しながら、専門職としての役割を果たすことが求められる。そのため、以下の点に留意する必要がある。

1) 総合調整医との連携と必要な情報の伝達

総合調整医は専従ではないため、調整看護師が主体的に調整機能を発揮し、モデル事業が円滑に進められるよう必要な情報を的確に伝達し、地域事務局内の連携を強化する。

2) 多職種との協働によりモデル事業がスムーズに進められるよう調整する

評価結果が出るまでの長い時間経過の中で、最善の結果を導き出すために、各職種が専門性を発揮しながら協働できるよう調整する。

3) プライバシーの保護、セキュリティ対策

業務上知り得た情報の取り扱いには十分留意し、守秘義務を遵守すると共に、責任を持って確実な情報管理を行う。

4) 各種書類の正確な受け渡し

事例ごとに数多くの書類の取り扱いが求められ

るが、正確な調査が行われ、適切な評価を導き出すためには確実な授受が必要である。適宜チェックリスト等を活用し、確実な管理をする。

5) 遺族へのグリーフケアの実践と調整者としての役割の遂行

遺族は、評価結果が出るまでの長い期間に、家族を失った悲しみや医療機関に対する不満など、様々な思いを抱えている。

医療機関や主治医等に対する不信・不満がある場合には、医療施設における医療提供について熟知している調整看護師が、客観的な姿勢を忘れずに遺族の話を傾聴し、院内調査委員会に伝えたり、遺族に適切に情報を提供したりして、医療機関と遺族の双方で問題解決に近づけるように助ける。

6. その他

1) 事例を増やすための、モデル事業の周知のための広報活動のありかた

具体的方策は今後のモデル事業の展開方針を踏まえて検討する必要があるが、モデル事業の社会的意義や、調整看護師の重要性などの啓発・普及については、看護職能団体の研修会等における講演など、要請があれば積極的に対応することが望ましい。

2) 事例のデータ管理

説明会が終了した事例について、各地域事務局の取り決めに基づいてデータベース化する。

今後の課題

- 1. 全国8地域事務局の連携を強化し、事例についての情報共有・評価をする場が不可欠である。調整看護師の資質向上を目指すためにも、定期的な意見交換・情報交換等の場づくりに対する支援が必要である。
- 2. 調整看護師は、死亡直後で精神的に混乱し、医療への不信感等のマイナス感情を持っている遺族に初対面に対応し、調整に努め、事業の円滑な進捗を管理する重要な役割を担っている。

このような心身共に過重な業務を担い遂行するためには、業務に関して支援や助言を行うスーパーバイザーの配置が必要である。

3. 調整看護師の活動への支援として、グリーフワークやカウンセリング等に関する専門家による継続的な研修体制の整備などが必要である。

4. 突然、肉親を失い悲嘆にくれる遺族に死因究明のための解剖や、調査への協力を受け入れてもらうよう働きかけていくことは、調整看護師にとってもストレスであり、トラウマになったり、バーンアウトの原因ともなる恐れがある。このため、専門家によるメンタルヘルスサポートの体制や、休養やリフレッシュのための休暇制度などを検討する必要がある。

看護職の調整機能について

1. 「成員間の連携をとりもつ調整役」¹⁾

(看護の理念の構成要素と同意の形成の章において)

看護には他職種との連携が求められているが、その連携のかたちとして、ヘンダーソンは「協働」が望ましく、さらに1980年代以降の状況では、他職種の混成チームであるヘルスケアシステムにおいて、看護はみずからの役割を「成員間の連携をとりもつコーディネーター（調整役）」であると主張してきた。

2. 「複雑な問題を抱えた対象の、生活面、医療面、精神面、経済面などを統合的にアセスメントし家族へも視点を向け看護実践を展開する統合力」²⁾

山田は、退院調整機能の発揮のためには、いくつもの問題を抱え複雑な状況におかれた患者に対して、生活面、医療面、精神面、経済面などを総合的にアセスメントし、家族へも視点を向け、看護実践を展開していく総合力が必要と述べている。

3. 「情報収集能力、情報処理能力、コミュニケーション力、交渉力、指導力、レベルの高いコーディネーション力」³⁾

山田は、退院支援を行うスタッフには、制度の理解と共に、情報収集能力、情報処理能力、コミュニケーション力、交渉力、指導力、レベルの高いコーディネーションパワーを身に着けていることが期待されると述べている。

4. 「個人、家族及び集団の権利を護るために、問題や葛藤の解決をはかる」⁴⁾

日本看護協会は専門看護師の役割として 1. 実践、2. 相談、3. 調整、4. 倫理調整、5. 教育、6. 研究の6つを挙げている。そのうち倫理調整として、個人、家族及び集団の権利を護るために、倫理的な問題や葛藤の解決をはかることが専門分野において専門看護師に求められている。

<参考文献>

- I) 藤崎郁、長谷川万希子、林千冬、平河勝美、中根薫、稲垣絹代、柳澤理子、大野かおり：系統看護学講座 専門1看護学概論 基礎看護学1, 31-33, 医学書院, 2007.
- II) 山田雅子：医療提供体制の改革に向けた退院調整の意義, 看護管理, 16(11), 888-892, 2006.
- III) 山田雅子：いまこそ専任看護師による退院支援を, 看護展望, 29(9), 17-21, 2004.
- IV) 社団法人日本看護協会：資格認定制度とは
<<http://www.nurse.or.jp/nursing/qualification/howto/index.html>> [2008, 04, 15].

【参考文献】

- 1) 平成19年厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合事業分担研究報告書）医療関連死の調査分析に係る研究
- 2) 杉本こずえ：「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」調整看護師としての経験から, 看護管理, 17(10), 866-870, 2007.
- 3) 〈座談会〉調整看護師 診療関連死をめぐる新たな役割, 看護, 59(11), 066-074, 2007
- 4) 医療関連死を科学するーオーストラリア・ビクトリア州における行政解剖制度の調査報告：全日本医療機関連合会視察団/編著, かもがわ出版, 2007
- 5) 金子恵美子：船員医療安全管理者からみた異状死届け出, 医学のあゆみ, 224(6), 437-441, 2008
- 6) 藤崎郁、長谷川万希子、林千冬、平河勝美、中根薫、稲垣絹代、柳澤理子、大野かおり：系統看護学講座 専門1看護学概論 基礎看護学1, 31-33, 医学書院, 2007.
- 7) 山田雅子：医療提供体制の改革に向けた退院調整の意義, 看護管理, 16(11), 888-892, 2006.

- 8) 山田雅子：いまこそ専任看護師による退院支援を，看護展望，29(9)，17-21，2004.
- 9) 社団法人日本看護協会：資格認定制度とは
<<http://www.nurse.or.jp/nursing/qualification/howto/index.html>> [2008, 04, 15].

【マニュアル・ガイドライン】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
札幌地域事務局受付マニュアル

新潟地域事務局業務マニュアル
茨城事務局役割と業務マニュアル
東京地域事例対応マニュアル
愛知モデル事業マニュアル
大阪地域事務局マニュアル
兵庫県事案発生時の動き マニュアル
内科学会 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業東京地域評価委員会設置規定

モデル事業「事例対応の流れと調整看護師の業務」

I. 申請の電話を受ける⇒（医療機関申請時チェックシート参照）

★次回事例担当看護師は、前もって決めておく★

- ① 電話受付時間の確認。
- ② 事例発生日時、概要を聞く。警察への届出、検案の有無を確認。検案がある場合は、終了しているか（検案書発行の有無）を必ず確認する。
- ③ 依頼医療機関名を確認。
- ④ 担当者（窓口）の確認。
- ⑤ 担当者（窓口）の連絡先（TEL/FAX）を確認。
- ⑥ 発生診療科・病名・死亡者名・年齢・感染症の有無を確認。
- ⑦ まずは、事例概要暫定版（時系列）を速やかに作成し、FAX で送ってもらうように説明する。
- ⑧ 次に、申請書・依頼書・同意書（日本内科学会のホームページよりプリントアウトしてもらう）を FAX にて提出依頼する。公表の意思の確認（依頼元・遺族）をする。公表のため概要を開示、解剖時に開頭することの承諾が取られているか、また説明会までに 6 ヶ月は最低でもかかることについて再度確認を行う。死亡診断書は依頼機関で記載してもらうよう説明する。原本は解剖当日に持参してもらうことを説明する。
- ⑨ モデル事業より、「事例概要暫定版見本」「事例申請時チェックシート（医療機関用）①」「葬儀社の方へ」の書類を FAX で送る旨を伝え、チェックシートに従って準備してもらうように説明する。⇒3 点の書類を FAX 送信する。
- ⑩ 事例の詳細が不明な場合や、担当医と直接連絡が必要な場合は、担当医の連絡先も確認しておく。
- ⑪ 総合調整医へ電話連絡をして、状況を報告する（必要時は直接担当医と話をしてもらう）。

⇒総合調整医は、担当解剖施設へ解剖の可能性のあることを連絡する。

- ⑫ 事例概要暫定版を受領したら、総合調整医、解剖執刀医、解剖担当医に FAX で送り、受諾について検討する。
- ⑬ 申請書・依頼書・同意書が届いたら総合調整医へ連絡し FAX する。⇒事例受諾が決定したら、依頼元機関へその旨を連絡する。中央事務局へ事例発生連絡をする。
⇒総合調整医は FAX を受け取ったら、
 - ① 受諾の可否を決定し、調整看護師へ連絡をする。
 - ② 解剖施設へ正式に依頼する。
 - ③ 法医、臨床立会医の手配。
 - ④ 法医、臨床立会医が決定したら、氏名、所属、身分、電話番号を調整看護師に伝える。
- ⑭ 事例概要暫定版（10 部コピー）、カルテ、画像のコピーを各 2 部ずつ解剖時持参してもらうように説明をする（コピーが間に合わなければ原本でも可）。院内調査委員会の設置を依頼する。
- ⑮ ご遺体の保存依頼。解剖までの時間がかかる場合は冷蔵保存を依頼する（冷蔵保存施設がない場合は要相談）。
- ⑯ ご遺体の搬送（依頼元病院～解剖施設まで）は、依頼元で葬儀社へ依頼してもらう。その際、搬送費のみ（最低料金内、待機時間は含まない）モデル事業で負担することを説明する。請求書は、後日送付してもらう。依頼元機関で葬儀社へ説明をしてもらうように依頼する。
解剖場所・時間の詳細が決定したら再度連絡することを伝える。
- ⑰ 解剖施設への来訪者を確認。ご遺族、依頼元関係者は解剖には立会いできない。依頼元の医師には、解剖施設にて解剖終了まで待機して頂くよう依頼する。

- ⑱ ご遺族の名前、連絡先を確認する。
- ⑲ ご遺族の解剖施設への来訪者を確認する。
- ⑳ 解剖に対する意思を確認（開頭の同意）。調整看護師の説明が必要か否かの確認をし、対応をする。

II. 解剖決定時⇒（医療機関申請時チェックシート参照）

- ① 解剖場所・時間・待ち合わせ場所など電話連絡をし、詳細を記入した FAX 用紙と事例概要報告書の見本を送る。
- ② 解剖施設へ持参する書類等準備、確認

III. 解剖施設にて⇒（調整看護師が複数いる場合には、担当に分かれて行動する）

- ① 30 分前に解剖場所に入る。病理室へ挨拶、打ち合わせに行く。
- ② ご遺体の搬入に立ち会う。
- ③ それぞれの待ち合わせ場所に向かい、依頼元機関、ご遺族をそれぞれ別室に案内する（遺族の心情を配慮する）。調整看護師 A（主担当）はご遺族、調整看護師 B は依頼元機関を担当する。
- ④ 調整看護師 B は、依頼元機関より申請書・依頼書・同意書・説明文の原本、事例概要、カルテ、画像類を受け取る。
- ⑤ 調整看護師 B は、カルテのコピー・フィルム類などが原本の場合は、一度依頼元へ持ち帰って頂き、2 部コピーして 2 週間以内に郵送してもらうことを説明する。事例概要は、追加修正等あれば後日（2～3 日中）郵送していただくよう説明する。追加修正がなければ、そのまま原本として受領する。
- ⑥ 調整看護師 B は、死亡診断書持参の有無を確認する（死因以外は記入してもらう）。
- ⑦ 調整看護師 B は医療関係者から経過、事情を聞く。
- ⑧ 調整看護師 A はご遺族から経過、事情を聞き面談内容用紙に記載する。
⇒「ご遺族との面談内容」は、2 ヶ月後にご

遺族へお送りし、追記があれば記入して頂き、返送してもらう旨を伝える。

又、モデル事業の主旨、流れについても説明する。

- ⑨ 調整看護師 A は、ご遺体の搬送（解剖施設へご自宅）について葬儀社と確認をする。搬送代のみ当事務局が負担することを再度説明し、請求書は後日地域事務局へ郵送してもらうように説明する。
- ⑩ 解剖前に、解剖医が依頼元機関から事情を聞くので、調整看護師 B が立ち会う。
- ⑪ モデル事業パンフレット他資料、解剖担当者確認書、振り込み用紙（既に振り込み先が分かっている場合は渡さなくて良い）を解剖医師に渡す。解剖担当者確認のみ受領する。振り込み用紙は後日送付依頼をする。解剖医に解剖報告書を 1 ヶ月目安で送付してもらうように依頼する。
- ⑫ 調整看護師 B は、解剖医にご遺族へ解剖前の説明をしてもらうよう依頼し、ご遺族の待合室へ同行する。その際、依頼元機関は別室で待機してもらう。
- ⑬ 必要時、解剖に立ち会う。
- ⑭ 解剖が無事開始になったことを地域事務局或いは総合調整医へ連絡する。
⇒総合調整医は、調整看護師 B から報告を受ける。
- ⑮ 解剖の進行状況を確認しつつ、解剖終了 1 時間前位に葬儀社（搬送業者）へ連絡をし、お迎えの手配をする。
- ⑯ 解剖終了後、解剖医から依頼元機関とご遺族同席で説明を行う。両看護師が立ち会い、記録する。
- ⑰ 死亡診断書を主治医に記載してもらう。死因については、解剖執刀医に確認する。→事例チェックリストの「渡し済み」の欄にチェックする。その他、特記（例えば、死因が不明のままでは発行できない場合など）がある場合は、チェックリストの「申請時の問題点」の欄に記載をしておくこと。

⑮ ご遺体のお見送りをする。

⑯ 関係者へ挨拶をし、終了。調整看護師 A から事務局、総合調整医へ無事終了の連絡を入れる。

IV. 解剖以後⇒事例終了時まで

① 事例報告書を記入。中央事務局へ送る。進捗状況表の追加記入。

② 事例ファイルを作成する。メールで送られてきた報告書等は PC の事例ファイルに必ずその都度保管する。又、ノートファイルにもその都度保管する。遺族との面談内容など必要書類の記入。事例関係者（代表・総合調整医・解剖執刀医・解剖担当医・臨牀立会い医）メールアドレスファイルを作成する（PC 上）。

③ 解剖担当者確認書をコピーして、事務に渡す。

④ 総合調整医に、第 1、2 評価担当医をどこの学会へ依頼するか確認をする。

⇒総合調整医は、第 1、2 評価担当医の依頼学会を決定する。

⑤ 学会が決定したら、学会（地区責任者）へ推薦依頼状を送る。

⑥ 各学会より推薦があり、第 1、2 評価担当医が決定したら、依頼状他関係資料（パンフレット・冊子・設置規定・事例概要・ひな形・他事例の評価報告書など）を郵送する。また、カルテ他資料が 2 部届いている場合は、可能なら第 1 評価担当医へカルテ類も一緒に送付する。→事例メールアドレスファイルに追加

⑦ 事例概要、カルテ等の資料が依頼元機関から送付されてきたら、中身を確認し、「資料授受確認書」に記載する。事例概要は、関係者へ送付する。

⑧ 内科系、外科系評価委員（委員長も含む）を総合調整医に依頼し推薦してもらう。また、外科系事例なら外科系委員、内科系事例なら内科系委員に委員長を同時に依頼してもらう。決定したら、依頼状を送付する。→事例メールアドレスファイルに追加

⑨ 病院側、患者側弁護士を決める（2 事例以上重ならないように配慮する）。メールにて依頼

し内諾を得たら依頼状を送付する。→決定弁護士を事例メールアドレスファイルに追加

⑩ 解剖報告書(案)を受領したら、第 1 評価担当医へ解剖結果報告書(案)をメールにて送信する。（カルテ類の送付がまだの時は一緒に郵送する。）

⑪ 第 1 評価担当医から評価結果報告書（案）と資料類を受領したら、第 2 評価担当医へ評価結果報告書（案）とカルテ他資料類を郵送する。

⑫ 事例発生より 1.5 ヶ月経過したら、「ご遺族との面談内容」をご遺族へ送付し、加筆後、返送して頂く。また、事例発生より 3 ヶ月毎にご遺族へ進捗状況についてのお手紙を送付する。

⑬ 第 2 評価担当医より第 2 評価報告書、資料類が戻ったら評価委員会の開催準備のため、日程調整を開始する。また、委員長へ論点整理の依頼をする。

⑭ 日程調整カレンダーと共に、評価委員会のメンバーの氏名・所属・役職・所属学会の名簿を作成し、配布する（期限を決める）。その際、名簿の確認を全員にしてもらうようメールにて伝える。

⑮ 委員全員の日程カレンダーが届いたら、日程調整を行う。必ず出席をして頂く必要があるのは、委員長、解剖執刀医、第 1 評価担当医、両弁護士、総合調整医。

⑯ 日程が決定したら、開催のお知らせを委員へメール送信する（地図、事例ファイルを添付のこと）。厚労省に日程をメールし、出席人数を確認する。

⑰ 解剖医にプロジェクターの使用有無を確認する。中央事務局へ連絡し、会議室の予約をする。会議必要物品の手配をする。

⑱ 評価委員会の資料を準備する（カルテ・画像・事例概要・解剖報告書(案)・評価報告書(案)・ご遺族の面談内容・他必要書類）。報告書は、通しで頁数を記入し、見出しをつける。

⑲ 議事次第（案）・地域評価委員会メンバー表を

作成する。⇒委員長から議事次第（案）の承認を得る。また、委員長から論点が提示されたら各委員へ議事次第と共に配布し、論点について事前に考えてきて頂く旨を伝える。委員長とは、委員会に向けて、事前に打ち合わせをしておくことが望ましい。

- ⑳ 委員会当日は17時半頃より、会場準備（会議必要物品、参加者事務手続き書類等）。委員長と事前に打ち合わせを行う。評価委員会参加。
- ㉑ 第2回評価委員会も同様に行う（資料は持参してもらう）。
- ㉒ 議事録を作成し、評価委員長へ承諾、確認をとる。
- ㉓ 議事録は、委員長が承認されたら、各委員へ送付し、ご意見がなければ病院側、患者側弁護士双方へ順番に送付し、確認の印を頂く（事務局→病院側弁護士→患者側弁護士→事務局）。専用ファイルへ保管する。
- ㉔ 評価委員会より、依頼元へ質問などがある場合は、依頼元院長宛に質問状を送付し、回答は評価委員全員に配信する。
- ㉕ 評価報告書（案）、解剖報告書（案）に修正がある場合は、委員の意見をまとめて第1評価担当医へ伝え、修正依頼をする。委員の意見などのメールは基本的に全員へ配信する。
- ㉖ 解剖報告書、評価報告書の最終案が届いたら委員全員へ配信し、承認を得る。
- ㉗ 承認を得たら、評価結果報告書概要版（案）の作成を委員長へ依頼し、完成後に委員全員に承認をとる。
- ㉘ 説明会の日程調整を行う（ご遺族、依頼元機関、委員長、第1評価医、総合調整医の参加が必要）。評価委員へ説明会日程カレンダーを送付する。評価委員の日程がわかったら、その日を基準に、ご遺族、依頼元機関へ日程の確認をとる。
- ㉙ 日程調整を行い、期日が決定したら、外部の説明会の場所を予約する。出席予定者へ開催のお知らせを送付する。
- ㉚ 説明会用資料（表紙、解剖結果報告書、評価

結果報告書、評価結果報告書概要版、議事次第）の準備をする。

- ㉛ 説明会用評価結果報告書（評価結果報告書概要版・評価結果報告書・解剖結果報告書）は、説明会1週間前に、依頼元機関、ご遺族へ送付する。
- ㉜ 説明会当日は会場準備（説明会用報告書、議事録、出席者名簿、謝金、紙コップ）。
- ㉝ 事前の評価委員の打ち合わせに参加する。⇒説明会には、総合調整医が出席する。
- ㉞ 翌日に、説明会議事録を作成する。事例ノートファイルの整理。
- ㉟ 翌日、評価委員全員、中央事務局へ説明会終了の報告をする。

その他総合調整医業務

- ① 様々な問い合わせや苦情に対して、調整看護師では対応できないものに対応する。
- ② 評価委員会の調整や報告書をまとめて、調整看護師が対応できないものに対応する。
- ③ ご遺族への対応で、調整看護師が対応できない場合に対応する。
- ④ 外部に提出する書面の確認。
- ⑤ その他、相談を受ける。

○その他留意事項

- ① 地域評価委員との連絡は主にメールになるが、その際に添付資料も含め、個人の名称等、個人が特定される内容はセキュリティ上、削除すること。郵送する場合は、削除不要。
 - (ア) ご遺族、依頼元機関との連絡等は、基本的には書面にて郵送すること。
 - (イ) ご遺族、依頼元機関へ発行する報告書には、個人名（患者名、病院名）を記載のこと。
 - (ウ) 第1評価担当医が報告書作成中に、質問項目など有無を確認したほうがよい。

2008年3月

モデル事業東京地域事務局作成のマニュアルより

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究

研究の概要

主任研究者 木村 哲

平成 17 年度より日本内科学会が「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）を 5 年計画（平成 21 年度まで）で実施している。本研究は、現行のモデル事業を踏まえて、日本医学会に属する各学会及び関係団体並びに法曹界との連携を図り、いわゆる診療関連死の分析評価に関する公平中立な調査に必要となる各種マニュアル類の整備とそれらを活用した人材育成・教育研究手法の確立を中心として、研究・検討する。

診療関連死の調査・分析を行うことは、それぞれの医療や法律の専門家にとっても、新しい分野であり、中立的第三者機関としてだけでなく、医師が他の医師の医療行為を評価するというピアレビューの試みとして、その手法についてマニュアル化を図り、調査の効率化を目指す。また、モデル事業に関与していない医療従事者等が、いわゆる院内事故調査委員会でも活用できる汎用性を図る点からの調査・分析についても、モデル事業参加者・協力者等への聞き取り調査等により、実施する。

特に、現在、政府において検討されている全国的組織である医療安全調査委員会（仮称）が創設された際に、その枠組みの中で、医療界が自ら調査に加わりピアレビューを行うことのできる人材の育成・教育研修にいかに役立てるかに重点を置き、検討を行うこととする。

平成 20 年度は、平成 19 年度までに行っている「医療関連死の調査分析に係る研究」において、モデル事業における調査・評価の手続のための各種書類及び各種マニュアル案を作成しており、より洗練されたものにするために、日本全国で実際に発生した様々な診療関連死について、当該マニュアル類を使用し、調査・評価を行う上での問題点・改善を要する点を明らかにし、その改善を図る。平成 21 年度は、主にモデル事業終了後の評価を行い、モデル事業に関与していない医師や看護師、あるいは法律関係者等を中心にマニュアル類や研修プログラムの適用を行い、問題点の抽出と更なる改善を図る。

本研究は、このようにして、得られた成果をもとに、調査・評価を行う者を育成するための研修プログラムや遺族の心理等に配慮した適切な対応が行える者を育成するための研修プログラムの開発を行い、実際に調査を実施するものの人材育成・資質向上に寄与するものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び
資質向上のための手法に関する研究（H20.4－H22.3）

研究グループの立ち上げとグループの役割分担（案）

主任研究者 木村 哲

分担研究者 山口 徹

1. 届け出等判断の標準化検討グループ（責任担当者 Dr 山口・高本）

モデル事業の事例、シミュレーション事例集(木村ら)の事例などを用いて広くアンケート調査や検討会その他を実施し、届け出判断の偏りを少なくし標準化するための方策を検討し、解説事例集・Q&A 集等を作成する。併せて、調査委員会から捜査機関への通知基準について検討する。(年間届け出数の推定は別途検討)

2. 事例受け付け対応マニュアル検討グループ（責任担当者 Dr 矢作・種田）

事例の届け出に必要な項目の整理（様式の作成）、その後の調査に回すかどうかの判断基準、調査チーム編成手続きなど、届け出の受理から調査の開始までの手順（マニュアル）を作成する。届け出があったときの初期対応が重要であり、各地域においてこれらの作業を行える人材の確保・育成方法を検討する。

3. 解剖調査マニュアル検討グループ（責任担当者 Dr 深山）

山口班で作成した「診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（深山ら）に基づき、法医学と解剖学を融合した死因究明の解剖マニュアルを作成する。その方法に準じた解剖を実践できる人材の確保・育成方法を検討する。

4. 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ（責任担当者 Dr 宮田・城山）

山口班で作成した「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案」（宮田ら）に基づき、事例評価・報告書作成マニュアルを作成する。その際、用語・表現の統一・標準化と共に、法律用語との整合性が求められることから「用語集」を作成する。用語の検討は Dr 城山らが行ってきた。事例評価と報告書作成を担当できる人材の確保・育成方法を併せて検討する。

5. 調整看護師業務マニュアル検討グループ（責任担当者；日本看護協会理事）

山口班で作成した「モデル事業調整看護師標準業務マニュアル案」（楠本ら）に基づき、「調整看護師標準業務マニュアル」を作成する。それに基づき、調整看護師の確保・育成方法を検討する。

6. 遺族等の追跡調査（責任担当者 Dr 吉田）

山口班で実施していた遺族等へのアンケート調査を引き続き実施する。

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び 資質向上のための手法に関する研究

(H20年度 診療関連死調査人材育成班)

研究代表者

木村 哲

東京通信病院 院長

研究分担者

山口 徹

国家公務員共済組合連合会の門病院 院長

研究協力者

池田 智明

国立循環器病センター周産期治療部 部長

池田 典昭

九州大学大学院医学研究院法医学分野 教授

池田 洋

愛知医科大学病理学講座 教授 (モデル事業・愛知)

伊藤 貴子

東京大学大学院医学系研究科法医学教室

大西 真

東京大学医学部附属病院医療評価安全研修部 准教授

加藤 良夫

栄法律事務所、南山大学大学院法務研究科 教授

木下 正一郎

きのした法律事務所、医療問題弁護士団 担当幹事

楠本 万里子

日本看護協会 常務理事

黒田 誠

藤田保健衛生大学医学部病理部 教授

児玉 安司

三宅坂総合法律事務所 弁護士

小林 美雪

山梨県立大学看護学部基礎看護学 助教

堺 常雄

聖隷浜松病院 院長

堺 秀人

神奈川県病院事業庁 庁長

佐々木 久美子

日本看護協会事業開発部

城山 英明

東京大学大学院法学政治学研究科 教授

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 (モデル事業・福岡)

鈴木 利廣

明治大学、東京弁護士会、すずかけ法律事務所 弁護士

高本 真一

東京大学医学部附属病院心臓外科 教授

武市 尚子

千葉大学大学院医学研究院法医学教室 特任助教

種田 憲一郎

国立保健医療科学院政策科学部安全科学室 室長

永井 裕之

医療の良心を守る市民の会 代表

長崎 靖

兵庫県健康福祉部健康局医務課 監察医務官 (モデル事業・兵庫)

中島 範宏

東京大学大学院医学系研究科法医学教室

野口 雅之

筑波大学大学院人間総合科学研究科 教授 (モデル事業・茨城)

畑中 綾子

東京大学大学院公共政策連携研究部

深山 正久

東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野 教授

福永 龍繁

東京都監察医務院 院長

松本 博志

札幌医科大学医学部法医学講座 教授 (モデル事業・札幌)

的場 梁次

大阪大学大学院医学系研究科法医学 教授 (モデル事業・大阪)

真鍋 俊明

京都大学医学部附属病院病理診断部 教授

宮田 哲郎

東京大学医学部附属病院血管外科 准教授

矢作 直樹

東京大学大学院医学系研究科救急医学 教授 (モデル事業・東京)

山内 春夫

新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野 教授 (モデル事業・新潟)

吉田 謙一

東京大学大学院医学系研究科法医学教室 教授

吉野 秀朗

杏林大学医学部第二内科 教授

オブザーバー

堀口 裕正

東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学 特任助教

後 信

日本医療機能評価機構医療事故防止事業部、産科医療補償制度運営部 部長

本間 寛

筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻循環器病態医学分野 准教授

1. 届け出等判断の標準化検討グループ

責任担当者: 山口徹、高本真一

池田智明、木下正一郎、児玉安司、堺秀人、永井裕之、畑中綾子、山内春夫(新潟)

(木村哲、堀口裕正、本間覚)

2. 事例受け付け対応マニュアル検討グループ

責任担当者: 矢作直樹、種田憲一郎

池田洋(愛知)、大西真、高本真一、長崎靖(兵庫)、中島範宏、松本博志(札幌)、矢作直樹(東京)

(木村哲、永井裕之、堀口裕正、本間覚、山口徹)

3. 解剖調査マニュアル検討グループ

責任担当者: 深山正久

池田典昭、黒田誠、野口雅之(茨城)、福永龍繁、真鍋俊明、山内春夫(新潟)

(木村哲、山口徹)

4. 事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

責任担当者: 宮田哲郎、城山英明

池田智明、池田洋(愛知)、加藤良夫、木下正一郎、児玉安司、居石克夫(福岡)、鈴木利廣、武市尚子、種田憲一郎、長崎靖(兵庫)、野口雅之(茨城)、畑中綾子、松本博志(札幌)、的場梁次(大阪)、矢作直樹(東京)、山内春夫(新潟)

(木村哲、堀口裕正、後信、本間覚、山口徹)

5. 調整看護師業務マニュアル検討グループ

責任担当者: 楠本万里子

池田洋(愛知)、伊藤貴子、小林美雪、佐々木久美子、居石克夫(福岡)、長崎靖(兵庫)、野口雅之(茨城)、畑中綾子、松本博志(札幌)、的場梁次(大阪)、矢作直樹(東京)、山内春夫(新潟)

(木村哲、本間覚、山口徹)

6. 遺族等の追跡調査

責任担当者: 吉田謙一

伊藤貴子、武市尚子、永井裕之、中島範宏

(木村哲、山口徹)

(敬称略、五十音順)

()はオブザーバーとしてグループ打合せに参加。

堺常雄先生、吉野秀朗先生は所属グループについて未回答。

制度化に向けて
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業において
今後検討すべき課題（案）

平成 20 年 7 月 23 日

医療安全調査委員会（仮称）の制度化に向けて、今後診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（以下「モデル事業」とする。）においても、政府の検討内容を踏まえて様々な取組みを実施していく必要があるのではないか。取り組むべき課題として、以下のとおり考えられる。

1. 大綱案における中央委員会に関連して

評価結果報告書を踏まえ、広く一般の医療機関が取り組むべき再発防止策について、運営委員会が提言するための具体的な方策、手順について検討してはどうか。

モデル事業では、個々の事例に対する再発防止策について評価結果報告書で提案している。しかし、大綱案における中央委員会のように、医療の安全のため講ずべき措置についての意見を述べたり、医療の安全の確保に資するものの普及及び啓発を行ったりはしていない。

モデル事業においても、各事例で得られた知見を集積・統合し、広く一般の医療機関が医療の安全のために講ずべき措置や再発防止策として一般化できるものについて、運営委員会が積極的に提言することとし、その具体的な方策、手順を検討するために、ワーキンググループを設置してはどうか。

（参考）

大綱案：第 4 所掌業務

現行モデル事業：

- ・ 地域評価委員会で、報告書に個々の事例に対して再発防止策を提案している。
- ・ 運営委員会は、モデル事業の運営方法に関する事項、モデル事業の情報の取扱方法や事業実績の公開に関する事項、その他運営に伴って生じる諸問題に関する事項を検討する。（運営委員会設置規定 第 2 条）

- ・運営委員会でも、「ある程度事例が集積された時点で、広く一般の医療機関が取り組むべき再発防止策についても、提言する仕組みについて検討が必要」との意見があった。

2. 大綱案における地方委員会に関連して

各地域で総合調整医を中心とした地方運営委員会（仮称）を組織してはどうか。

大綱案及び第三次試案において、医療の専門家を中心に法律関係者及びその他の有識者から成る地方委員会が、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、調査報告書を取りまとめることになっている。現行のモデル事業では地方委員会に当たる組織が置かれていないが、今後、モデル事業においても、各地域におけるモデル事業の運営や評価のあり方等について検討するために、総合調整医を中心として、医師会、病院団体、法律家等の有識者等から構成される地方運営委員会（仮称）を各地域に置いてはどうか。

（参考）

大綱案：第4 所掌事務

現行モデル事業：

- ・調査、解剖結果報告書案は、調査、解剖結果報告書を踏まえ、臨床評価医が作成する。
- ・地域評価委員会を開催し、評価結果報告書を作成する。

3. 報告書に関する関係者からの意見聴取について

評価結果報告書について、説明会開催前に患者遺族、依頼医療機関から意見を聴くこととしてはどうか。

モデル事業では、評価結果説明会に先立ち、患者遺族及び依頼医療機関に評価結果報告書を送付するようにしている。大綱案において、委員会は調査終了前に関係者及び遺族が意見を述べる機会を保障しており、モデル事業においても今後、調査の初期段階や説明会開催の前に患者遺族及び依頼医療機関から、意見を聴くこととしてはどうか。また、評価委員会の意見と依頼医療機関や患

者遺族等の意見が異なる場合は、必要に応じてその要旨を添付できることとしてはどうか。

(参考)

大綱案：第21 意見の聴取

現行モデル事業：「モデル事業の今後の方向性について(案)ver.3」(平成19年4月18日)では、評価結果報告書について、説明会に先だって送付すること(例えば1週間前)が検討されている。

4. 6ヶ月以内に調査が終了しない場合について

調査が長引く場合に、患者遺族、依頼医療機関に検討状況を報告をすることを内規として整備してはどうか。

大綱案において、6ヶ月以内に調査が終了しない際は、調査の経過について公表することとなっている。現行のモデル事業においては、進捗状況など適宜知らせるように地方事務局毎の対応を行っているところではあるが、今後はモデル事業で共通した対応として、地域事務局より簡単な報告を定期的を実施することを内規としてはどうか。

(参考)

大綱案：第22 報告書等

現行モデル事業：

- ・ モデル事業開始当初は、受付後3ヶ月以内で説明会をすることとしていたが、平成19年4月から6ヶ月を目標とすることに変更となった。
- ・ 実績でみると、受付から説明までに要した時間は平均で10.1ヶ月となっている。
- ・ 「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」との変更点が運営委員会で決められた。
- ・ 患者家族・依頼医療機関への進捗状況報告については、地域事務所毎に扱いが異なっている(例えば、新潟地域事務所は2～3ヶ月に1回書面で報告)。

今後のモデル事業のスケジュールについて

平成20年7月23日

1 モデル事業の当初予定

モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって、医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的として、平成17年9月から事業を開始し、5年間の予定（平成21年度が最終年）となっている。

2 医療安全調査委員会（仮称）の法制化の予定

厚生労働省の示した大綱案では、法案の公布の日から起算して3年を超えない範囲の日から施行すると記載されており、委員会による医療事故調査の実施に向けて、モデル事業の実施地域で、準備期間の2年目から「医療安全調査準備試行事業」を実施し、順次、試行地域を全国に拡大するとされている。（別紙 イメージ図参照）

3 モデル事業の受付終了時期について

現在、モデル事業では遺族への説明までの時間が約10カ月となっているので、事業の終了予定である平成21年度末に向けて、いつ新規の受付を打ち切るか。

案1 平成20年度末（平成21年3月末）で受付を終了とする。

→（法案が成立した場合）

平成21年度の新規調査事例がなく、22年度に委員会による「試行事業」を新たにゼロから立ち上げることとなり、モデル事業の成果を十分に活用できない。

→（法案が成立しない場合）

平成20年度の受付事例でモデル事業は終了。法案成立もないとなると、その後の新制度創設の目途は立たず、これまでの事業が無駄となる。

案2 平成21年度も受付を続ける。

→（法案が成立した場合）

委員会による「試行事業」へ事例や事務局体制等を引き継ぐことが可能であり、円満に事業を拡大できる。

→（法案が成立しない場合）

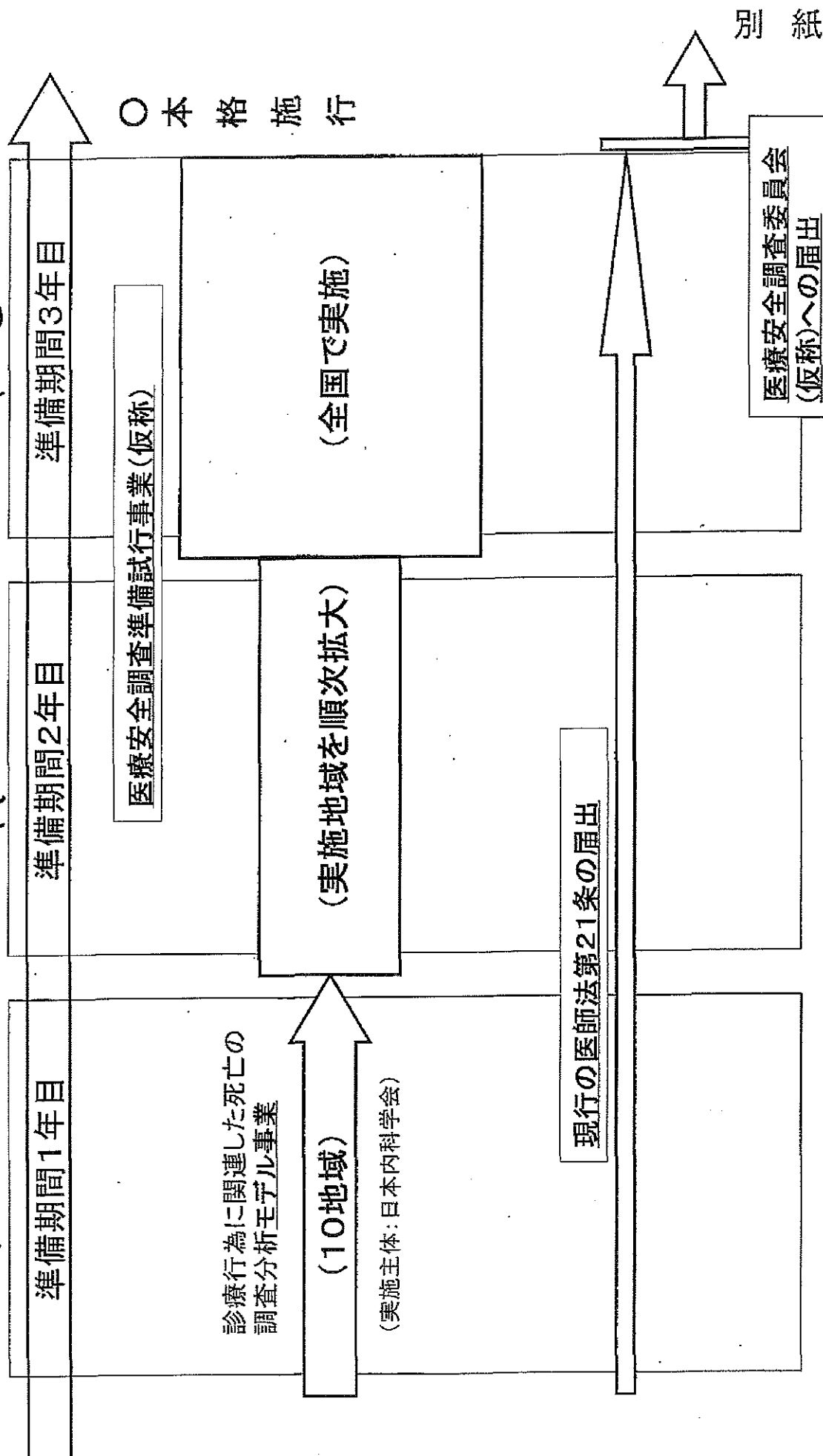
新制度ができず、モデル事業が無駄となるだけでなく、平成21年度中に終了しなかった事例等に対する「清算事業」が22年度に必要となる。

医療安全調査委員会(仮称)の本格施行に向けた準備体制のイメージ

H21

H22

H23



評価結果報告書のひな形改訂版（たたき台）

～マニュアル案を参考に～

平成 20 年 7 月 23 日

- ※1 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言（「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など）を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。
- ※2 医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。（名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。）
- ※3 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。（行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。）
- ※4 医学的評価として評価者の視点を一定に保つこと。（①診療行為の評価を行う際にはその時点における評価を行い、②振り返っての評価は「再発防止策の提言」の章に記載すること。）
- ※5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。（①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。）
- ※6 事例によって分量に違いはあり得るが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。
- ※7 評価結果報告書に加えて、要点をまとめた「評価結果報告書の概要」を作成し添付する。この概要は一般公表するものであり、作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。（添付の「概要版作成の手引き」参照）報告書本体においても個人を識別できる情報については必要最小限に留める。

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、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提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・・の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果をとりまとめるとともに、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

①患者について

氏名：〇〇〇〇（以下「患者」（場合によっては「Aさん」とする。）

性別：〇性

生年月日：

年齢：

身長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成〇年〇月頃より〇〇のためC診療所に定期受診していた。
〇年〇月〇日B病院へ紹介。

入院歴等：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）B病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成〇年〇月〇日

解剖日：平成〇年〇月〇日

②医療機関について

依頼医療機関：〇〇病院（この報告書では「B病院」とする。）

初診：平成〇年〇月〇日

入院期間：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）

関係医療機関；〇〇医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成〇年〇月頃より〇〇のため定期受診していた。〇年〇月〇日B病院へ紹介。

③経過の概要

- ※1 経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。
- ※2 できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
- ※3 検査値は正常値を記載すると共に、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- ※4 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す。（Ⓢは不要。）またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。
- ※5 年齢は、死亡に至る経過において最も重要な診療行為や診断の時点での年齢を記載することとする。（時点が不明の時は死亡年齢を記載する。）
- ※6 「(1)臨床経過の概要 ①患者について」又は「(1)臨床経過の概要 ②医療機関について」以外の本文中において、日付の記載の必要がある場合は、〇月〇日という死亡に至る経過中で最も重要な診療行為や診断の時点を起算点とする等して、手術後〇日目などという記載とすること。（これらの日付の記載については、起算点を評価委員会で決定し、実際の日付の修正は事務局にて行っても可。）

(2) 解剖結果の概要

①病理学的診断

主病診断名：

副病変：

②主要解剖所見

- ※1 解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。
- ※2 解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真を除く。

(3) 臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

直接死因：

原死因：

- ※1 臨床経過及び解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立会医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床診断とする。
- ※2 死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。
- ※3 解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。解剖結果報告書は別に資料として添付する。

(4) 臨床経過に関する医学的評価

結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、診断、治療・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等について標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価する。

- ※1 その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があつたら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは、この章では行うのではなく、将来の改善に向けての必要な提案として再発防止への提言の章で述べられるべきものである。
- ※2 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであつた、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- ※3 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。
- ※4 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ※5 地域評価委員会は院内の事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- ※6 患者側と医療者側とのコミュニケーションの是非については、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。（医療者側、患者側の感情的対立や齟齬についての評価を妥当に行うことは困難である。）

(5) 結論（要約）

- ①経過：患者は、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。その後、……。〇〇（診療行為）実施後〇日目に死亡した。
- ②死因：死因は〇〇である。
- ③調査及び評価の結果：死亡と〇〇（診断/診療行為）との関係は・・・と考える。

- ※1 臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。
- ※2 評価結果をひとつにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。
- ※3 この部分をそのまま概要版に転記して公表しても内容の判るように、簡潔でありつつも必要な事項の漏れがないように記載すること。

3) 再発防止への提言

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

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必要に応じて記載する。

- ※1 結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策が必要な場合に提言する。(必要ない場合は、記載しなくて良い。)
- ※2 再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- ※3 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上でのさかのぼっての判断であり、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを明記する必要がある。
- ※4 現在のわが国の診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に判るような表現とする。

4) 評価関連資料

・地域評価委員会委員名簿：

委員長 日本太郎 (〇〇大学心臓外科/日本外科学会)
臨床評価医(主) 〇〇〇〇 (△△大学循環器内科/日本内科学会)
臨床評価医(副) 〇〇〇〇 (××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)
臨床医 〇〇〇〇 (△△病院消化器内科/日本内科学会)
看護師 〇〇〇〇 (△△病院医療安全管理室/日本看護協会)
解剖担当医 〇〇〇〇 (□□大学病理/日本病理学会)
解剖担当医 〇〇〇〇 (○×大学法医/日本法医学学会)
臨床立会医 〇〇〇〇 (○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)
法律関係者 〇〇〇〇 (弁護士/〇〇弁護士会)
法律関係者 〇〇〇〇 (〇〇大学法学部)
総合調整医 〇〇〇〇 (〇〇大学病理/日本病理学会)
総合調整医 〇〇〇〇 (×○病院/日本内科学会)
調整看護師 〇〇〇〇

・調査・評価の経緯：

平成 19 年 8 月〇日 解剖実施
平成 19 年 9 月〇日 解剖実施医症例検討会
平成 19 年 11 月〇日 第一回地域評価委員会
平成 19 年 12 月〇日 第二回地域評価委員会
平成 20 年 1 月〇日 第三回地域評価委員会
その他、委員会の直接対話等により適宜意見交換を行った。

・参考資料（添付）：

1. 〇〇薬剤の概要
2. 〇〇疾患治療のガイドライン

・参考文献：

1. 東京太郎, (※著者は最初の 3 名、他とする). 少量アスピリンによる不整脈誘発症例. 薬理と臨床. 16:1949-50, 1996.
2. 〇〇

- ※1 地域評価委員会委員名簿には、評価委員名（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。
- ※2 主たる所属学会名については、モデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、あらかじめ中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。
- ※3 必要であれば、評価の上で参考にした文献等を記載する。
- ※4 ホームページ上に公表することを考えて、経過において重要な時点に関係したわかりやすいキーワードを決めて中央事務局に伝える。

<評価結果の概要の作成の手引き（案）>

- ・全体として5～10枚程度の分量にまとめる。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 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実年齢記載で構わない。
例えば、新生児の場合は「在胎第○週で出生、生後○日」。乳児の場合は「生後○ヶ月」。その他は具体的に「○歳」など適宜事例に応じて対応する。）

- 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。場合によっては、全文転記でも構わない。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。場合によっては、全文転記でも構わない。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5～10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。

※1 作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。（個人の識別に繋がる記載はしないこと。）（「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※7参照）

※2 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言（「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など）を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。（「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※1再掲）

※3 医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。（名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。）（「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※3再掲）

※4 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。（行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。）（「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※4再掲）

※5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。（①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。）（「評価結果報告書のひな形改訂版」p1※5再掲）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

評価結果報告書の本体及び概要版について（案）

平成 20 年 7 月 23 日

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（以下「モデル事業」とする。）は平成 17 年 9 月 1 日より事業を開始し、平成 20 年 7 月 9 日現在、モデル事業対象地域より計 70 の事例を受け付けた。そのうち 57 の事例の評価を終了し、関係者の同意を得られた 44 の事例について、評価結果報告書をもとに「評価結果の概要」を作成し公表している。また、ウェブ上においても平成 18 年 10 月より公表している。

第 10 回運営委員会（平成 18 年 11 月 1 日開催）において、評価結果報告書概要作成の手引きが示されたが、その後、評価結果報告書をもとに可能な限り詳しい概要版を作成することが望ましいのではないかという議論がなされ、第 14 回運営委員会（平成 19 年 7 月 18 日開催）や第 15 回運営委員会（平成 19 年 10 月 15 日開催）などでは、将来的には、評価結果報告書本体から、日付や個人識別情報のみを削除したものを概要版として公表することが提案された。

また、現在検討している医療安全調査委員会（仮称）において作成した報告書については、再発防止の観点から個人情報等の保護に配慮しつつ公表を行うことを想定している。（大綱案 第 22 「報告書等」、第三次試案）

将来的に報告書本体を公表できることを目指して、平成 19 年度の厚生労働科学研究（「医療関連死の調査分析に係る研究」主任研究者：山口徹 虎の門病院院長）で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（以下「マニュアル案」という。）を元にして、全国統一的に報告書本体緒及び概要版を作成していくことが必要ではないか。

- 1) 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。(行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。)

(「評価結果報告書のひな形改訂版(たたき台)」p1「※3」より)

★ 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容となっているか。また、行われた医療行為が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容となっているか。

行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報が過不足無く記載されているか。

医療の安全の向上のために必要ない情報まで記載する必要はないが、医学的判断を行う際や今後の医療安全のために必要な情報は最低限記載すべきではないか。

(現状)

- 8 事例 ・「カテーテル検査に起因する大動脈解離の発症は非常に稀であり(0.12~0.16%と報告されている)、大動脈壁に何らかの脆弱性がないと生じないとされている。また、検査中に末梢動脈の解離を生じても大部分の症例では問題なく治癒し、・・・担当医は通常の検査手順に従って血管造影検査を施行したと思われる。」

(具体的な頻度が記載されており、また「通常の検査手順に従って」など、評価の内容が分かり易い。)

- 31 事例 ・「検診発見の左肺腫瘤影の精査を受け、原発性肺癌、臨床病期ⅠB期と診断され、胸腔鏡補助下左肺上葉切除術を受けた。術後第2病日、右内頸動脈の塞栓症を生じ、血栓溶解療法を施行されたが右前・中大脳動脈は開通せず、術後第3病日には脳幹部圧迫、正中偏移を伴う脳浮腫が悪化、開頭外減圧術を受けた後、人工吸器管理となった。・・・」

(診断についても詳細に記載されており、また、経過も一般化して分かり易くまとめてあって読みやすい。腫瘤の画像上の大きさなども記載されているとさらに参考になるのではないか。)

・「(1) 解剖結果の概要 ……リンパ節転移なく病期ⅠBであった。」
「(1)臨床診断の妥当性 ……原発性肺腺癌の診断及び臨床病期ⅠB期の評価、ならびに耐術可能性在りとした評価は標準にしたがったもので妥当である。」

(評価が記載されており分かり易い。「解剖結果でも、術前評価どおりであり、妥当な診断が為されていた。」などの記載があるとさらに分かり易いのではないか。)

・(p237)「4) 本症例で術後抗凝固療法を行わなかったことが、標準的な治療方法を逸脱していると評価することはできない。……発症してからの検査・治療対応は標準的なものと評価できる。」

(評価が記載されており分かり易い。)

35 事例

・「腰椎穿刺後、トイレで心肺停止の状態で見えられ、死亡した。」

(「腰椎穿刺を行った直後は意識清明であり嘔気等の異常を認めなかったが、前兆無く〇時間後にトイレで心肺停止の状態で見えられ、救命措置を行ったがくも膜下出血により死亡した。」などと記載しないと経過がわかりにくいのではないか。)

・「腰椎穿刺後、トイレで心肺停止の状態で見えられた。……死因に直接関与したのはトイレでの嘔吐により再度発症したくも膜下出血であると考えられる。トイレでの嘔吐が再出血の誘因となった可能性が高いことから、より慎重な患者管理が必要であったと思われるが、経過中くも膜下出血を発症していたことを予測するのは困難であり……」

(腰椎穿刺後の嘔吐の発生頻度やこの患者において行うべき患者管理(患者への検査後の注意点の説明、安静、検査後の観察の頻度等)はどのような内容で、実際にどこまで実施されてそれは標準的かどうか。といった医学的評価がわかりにくいのではないか。)

厚生労働省科学研究費補助金研究事業（平成 20 年度，21 年度）

「診療行為に関連した死亡の調査分析における解剖を補助する死因究明手法（死後画像）の検証に関する研究」

アンケートご協力をお願い

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

東京地域解剖担当施設

病院長 殿

解剖担当責任者 殿

放射線科責任者 殿

平成 20 年 7 月 日

主任研究者 深山 正 久

東京大学大学院医学系研究科

人体病理学・病理診断学分野教授

【アンケートの趣旨】

各施設におかれましては、皆様には日頃よりお世話になっております。

ご周知のとおり、診療関連死事例について、第三者機関が死因究明を行い、再発防止、医療の透明性確保に役立てようとする新制度（医療安全調査委員会（仮称））の準備が進められています。

一方で、死因究明の手段として従来から解剖が行われてきましたが、最近では、解剖に併用して死後画像（postmortem imaging, PMI, あるいはオートプシー・イメージング, AI）を用いるという手法が一部で試みられています。この度の医療安全調査委員会創設にあっても、こういった死後画像を解剖の補助手段として併用することも有用ではないかとの意見が出されています。

そこで、本研究は、この新制度を念頭において、死後画像導入の有用性、実現可能性を検証することを目的としています。

本アンケートでは、死後画像導入の実現可能性についての調査を行い、死後画像検査は実際にどの程度の施設で実施可能なのか、また、各施設における倫理的コンセンサスの確立や実施体制を整えるうえでどのような課題があるのかなどを明らかにしていきたいと考えております。

導入が可能な施設の数によっては、運用方法も、例えば地域に専用の死後画像センターを設置しそこで一括して画像検査を実施するといった方法から、現在のモデル事業の解剖担当施設のような施設で解剖と死後画像を両方行う方法、あるいは、医療関連死のあった病院施設そのもので死後画像を行うなどといった方法まで様々な方式が考えられるところでしょう。

また、実際に死後画像を一般医療施設で実施するにあたっては、診断用画像機械を共用することについての医療従事者、患者のコンセンサスを得ること、人員や撮影時間、費用の確保等実施体制の整備について様々な課題や意見が出てくることが予想されます。

アンケートを通じて、出来るだけこれらの点を明らかにし、よりよい新制度設計への提言となれればと考える次第です。

つきましては、東京地域モデル事業解剖担当施設にアンケートをお願いし、その結果を検討したうえで、全国的にアンケートを実施する予定であります。

ご多忙中、大変恐縮ではありますが、本アンケートの趣旨を汲んで頂き、皆様のご協力をお願い致します。

なお、本研究では以下のとおり死後画像の実施を予定しており、各東京地域モデル事業解剖担当施設へは解剖担当者を通じて、モデル事業症例についての研究参加（死後画像実施の協力）をお願いしている次第です。

死後画像撮影の実施研究

【対象】：モデル事業事例でご遺族から解剖と死後画像の承諾が得られたもの

【実施期間】：2008年11月26日（水）～12月21日（月）

【実施場所】：東京大学医学部本館裏、病理解剖室前に設置したCT車

* ご遺体の搬送、CT撮影、同意書等の手配はこちらでさせていただきます。場合によっては、解剖もこちらで実施することも可能です。

本研究への参加協力をお願いしているモデル事業東京地域解剖担当施設へのアンケート

アンケートは、病院長、解剖担当責任者、放射線科責任者の方にお送りしておりますが、設問1、2については、3人を代表して解剖担当責任者の方がご回答下さい。病院長、放射線科責任者の方はご回答頂かなくて結構です。

設問3～6については、それぞれのお立場から各自がご回答ください。

1. 本研究への参加協力をお願いさせて頂いておりますが、貴施設ではこれに参加することは可能でしょうか？現時点での見込みでも結構ですのでご回答お願いします。

(本研究の位置づけとしては、地域に死後画像センターを設けて、そこで一括して死後画像を実施するという方法のモデルケースと考えております。)

YES・NO

【YESの課題、NOの理由】(複数回答可)

- ☐ まだ、研究段階に過ぎないから
- ☐ 手順、手続きが具体的によく分からない
- ☐ 死後画像を行う有用性がない
- ☐ 施設内でコンセンサスが得られない
- ☐ 時間がかかり負担
- ☐ ご遺族の同意が得られなさそう
- ☐ 死後画像と解剖所見との比較検討が難しそう
- ☐ その他

2. また、貴施設では、施設長や倫理委員会への研究参加申請は行われたでしょうか？

a. 行われた場合

【許諾あるいは断られた理由】

(施設長や倫理委員会の意見をできるだけ詳細に記載して戴けると幸いです)

b. 行われなかった場合

【行われなかった理由】

()

回答者のお立場：

- ☐ 病院長
- ☐ 解剖担当責任者
- ☐ 放射線科責任者

3. a. 新制度において死後画像を導入するとしたら、どのような方式がよいと思われますか？

- ☐ 地域に専用の死後画像センターを設置して、そこで一括して画像検査を実施し、解剖は別個の解剖担当施設で行う方式
- ☐ 現在のモデル事業の解剖担当施設のような施設で解剖と死後画像を両方行う方式
- ☐ 医療関連死のあった病院施設そのもので死後画像を行い、解剖は調査委員会の解剖担当施設で行う方式
- ☐ その他の方式

b. 死後画像を導入する場合の考えられる課題や問題点、ご意見をご記載下さい。

4. 仮に、本研究のように、死後画像センターのようなものを地域に設けて、これを経由して死後画像を実施することとした場合、貴施設（解剖担当施設）からセンターへ死後画像を依頼し、その後、貴施設で解剖を実施することは可能でしょうか？

YES・NO

【YESの課題、NOの理由】（複数回答可）

- ☐ 施設内でコンセンサスが得られない
- ☐ ご遺族の同意が得られなさそう

- ☐時間がかかり負担
- ☐死後画像と解剖所見との比較検討が難しそう
- ☐その他

5. 仮に、貴施設（解剖担当施設）で CT あるいは MRI 等による死後画像を実施するとした場合、他施設のご遺体を受け入れて死後画像と解剖を実施することは可能でしょうか？

放射線科，解剖担当，病院長それぞれの立場から

YES・NO

【YES の課題，NO の理由】（複数回答可）

- ☐診断用機械を共用することについて医療者及び患者のコンセンサスが得られない
- ☐死後画像検査の人員確保が困難
- ☐死後画像を行う時間帯の確保が困難
- ☐各科の連携が難しい
- ☐費用がかかりそう
- ☐死後画像と解剖所見との比較検討が難しそう
- ☐その他

6. 貴施設で医療関連死が起きた時に、CT、MRI等を自施設で行うが、解剖は第三者機関の解剖担当施設に回すとした場合、ご遺族は承諾すると思われませんか？

[]

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 第 17 回運営委員会 議事概要（案）

日時：平成 20 年 4 月 22 日（火） 15:00～17:00

場所：日内会館 4 階会議室

出席者：

（委員）木村 哲，楠本万里子，黒田誠，児玉安司，佐藤慶太，鈴木利廣，
樋口範雄，山口徹，山川博之

（地域代表）

松本博志（札幌地域），本間覚（茨城地域代理），矢作直樹（東京地域），
江村 巖（新潟地域代理），池田洋（愛知地域），的場梁次（大阪地域），
長崎靖（兵庫地域），居石克夫（福岡地域）

（オブザーバー）

田林晁一（東北大学心臓血管外科）長村義之（東海大学病理学），
清水信義（岡山労災病院），伊藤貴子（東京大学法医学），
中島範宏（東京大学法医学），
厚生労働省

（事務局）日本内科学会

（敬称略・50 音順）

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

資料 1～3 に基づき，次記のことが報告された。

・受付事例数：

計 66，評価結果報告書交付事例：計 48，相談事例：計 118
（平成 20 年 4 月 14 日現在）

・前回からの新規受付事例：

資料 2 の 9 頁に記載のとおり。

2. 受付事例数が予定より少ないことについて

各地域からの意見は次の通りであり，資料 4 とともに改めてその状況が確認された。

【札幌】医療機関と遺族の間でトラブルになっている場合にはモデル事業も信頼されにくいという事情があるのではないか。

【茨城】国民全体への理解・周知が行き届いていないのではないか。

【東京】現行法制度下でも、現場でそれなりに対応しているのではないか。

【大阪】死亡から解剖実施まで時間がかかるとなると、遺族の承諾が得られず，受付に至らない。

3. 研究班報告

モデル事業に関連した厚生労働科学研究についてそれぞれ報告があった。

- ①モデル事業の現状及び今後への課題 ―遺族及び医療機関の視点から―
オブザーバー・中島範宏研究協力者（東京大学法医学）から資料 5―①に基づいて説明があった。
- ②モデル事業における調整看護師業務の検討
―調整看護師自身の評価、遺族・医療機関の要望を通じて―
オブザーバー・伊藤貴子研究協力者（東京大学法医学）から資料 5―②に基づいて説明があった。
- ③新制度創設に向けてシミュレーション事例で考える診療関連死届け出の判断
当日配布資料に基づき、当該主任研究者である木村徹運営委員より説明があった。また、モデルで取り扱った事例について同様な調査を行ったが、研究班に置き換えた場合どのようなようになるか調査をお願いした。

4. 平成 19 年度事業実施報告書（案）について

資料 6 に基づいて『平成 19 年度の事業実施報告書（案）』の概要確認が行なわれた。字句等の修正は中央事務局および樋口座長が最終的に預かることとなったが、運営委員会委員にて特段の指摘がなければ、この内容をもって『平成 19 年度の事業実施報告書』（報告書の発行は本会議終了後 2 ヶ月程度）とすることが承認された。

5. 診療行為に関連した死亡事例に関する調査結果について

モデル事業で取り扱った事例が厚生労働省で検討されている「医療安全調査委員会（仮称）」の届出範囲に置き換えた場合、何れの事例に該当するか本事業の参加医療機関に調査を行なったが、その結果について資料 7 の通り報告した。

6. 厚生労働省第三次試案について

厚生労働省（佐原医療安全推進室長）より資料 8 一式に基づき、第三次試案の説明が行なわれた。この説明に対して、運営委員からは、モデル事業を第三次試案に近づけて実施し、制度化までにさまざまな取り組みを試行していくことが提案され、モデル事業との関連性を含めて次の指摘・意見があった。

【評価について】

- ・厚労省第三次試案では、(27) ①⑥⑦で、医療機関及び遺族（以下、当事者という）の聞き取り調査を行い、調査終了前に意見を聞き、委員会意見と当事者意見が異なる場合はその要旨を報告書に別添する、とされているが、今後のモデル事業において、以上のような取扱いをすることの要否は？

→モデル事業においてご遺族や依頼医療機関が評価結果報告書（委員会意見）

に納得されない場合は、当事者の意見を別添としてはどうか。

（調整看護師が当事者の意見や指摘を集約し、併記する）

【第三次試案が出された現在の状況について】

- ・モデル事業の開始（平成17年9月）から警察への異状死届出数がどのように推移しているか、直近（平成19年度）の数字を踏まえながら確認しておきたい。
- ・法務省、警察関係、患者サイドまでも現在においては医療事故を犯罪とは捉えていないのでないか。むしろ医療側が医療事故に対して防衛的になり過ぎていて、犯罪と捉えてしまう“ねじれ現象”が起きているのではないか。

【事例の取扱い】

- ・事例（ニーズ）がないのであれば、強制的に事例を収集するべきではない。
- ・監察医制度との境界事例の振り分けを協議してもらいたい。

【委員会（調査機関）の独立性】

- ・民事に評価結果が利用される側面は否めないが、委員会及び評価結果は真相究明を目的としてもらいたい。
- ・地方委員会の判断が尊重され、最初から最後まで見てもらえるように整えてもらいたい。

7. これまでの主な受付事例・相談事例について <非公開>

- ・各地域より個別に報告された。
- ・報告書確定後の報告書交付及び説明はどのようになっているのか、その際に当事者から出た反論等はどのように扱われているか、次回運営委員会で各地域の実例について確認することとなった。

※この確認は個別事例を取り上げるため、非公開扱いとする。

8. 今後について

- ・事例が少ないことを鑑み、すでに実施している8地域での隣県を取り込んだ実施が可能かどうか次回以降検討したい。
- ・現行法制下において、医療側にとって最も教訓事例となり得る“明らかな過誤である事例”の受付をできないかどうか、次回以降検討したい。
- ・次回は6月以降に開催したい。追って日程調整を行なう。

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

- この「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」は、本年４月に公表した「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案」（第三次試案）の内容を踏まえ、法律案の大綱化をした場合の現段階におけるイメージである。具体的な規定の方法については更に検討を要する。
- また、別添は、第三次試案の内容について、法律で対応する事項（本大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。
- 本制度の実施に当たっては、行財政改革等の観点から組織面、財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要がある。
- 医療死亡事故の原因究明と再発防止を図る仕組みについて、今後とも広く国民的な議論を望むものである。

平成２０年６月

厚生労働省

医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

I 総則

第1 目的

医療安全調査委員会設置法案（仮称。以下「法案」という。）は、医療事故死等の原因を究明するための調査を適確に行わせるため医療安全調査地方委員会を、医療の安全の確保のため講ずべき措置について勧告等を行わせるため医療安全調査中央委員会を設置し、もって医療事故の防止に資することを目的とする。

第2 定義

- 1 この法案において「医療事故死等」とは、第32の（2）の1の医療事故死等をいう。
- 2 この法案において「医療事故死亡者等」とは、医療事故死等に係る当該死亡した者又は死産児をいう。

II 設置及び所掌事務並びに組織等

第3 設置

- 1 〇〇省に、医療安全調査中央委員会（以下「中央委員会」という。）を置く。
- 2 地方〇〇局に、医療安全調査地方委員会（以下「地方委員会」という。）を置く。

注）組織形態については、行財政改革、地方分権改革の検討状況を踏まえ、関係省庁と調整中。

第4 所掌事務

- 1 中央委員会は、次の事務をつかさどる。
 - ① 医療事故死等の原因を究明するための調査（以下「医療事故調査」という。）の実施要領（第12の2において「実施要領」という。）を定めること。
 - ② 第22の1の報告書の分析及び評価を行った結果に基づき、医療の安全の確保のため講ずべき措置について〇〇大臣に対し勧告すること。
 - ③ 医療の安全の確保のため講ずべき措置について〇〇大臣又は関係行政機関の長に対し意見を述べること。
 - ④ 第32の（4）の2によりその権限に属させられた事項を処理すること。
 - ⑤ 所掌事務を行うため必要な調査及び研究を行うこと。
 - ⑥ 所掌事務に関して得られた知識であって、医療の安全の確保に資するものの普及及び啓発に関すること。
 - ⑦ 所掌事務に付随する事務
- 2 地方委員会は、次の事務をつかさどる。
 - ① 医療事故調査を行うこと。
 - ② 所掌事務を行うため必要な調査及び研究を行うこと。
 - ③ 所掌事務に付随する事務

第5 職権の行使

中央委員会及び地方委員会の委員は、独立してその職権を行う。

第6 組織

- 1 中央委員会及び地方委員会は、それぞれ、委員〇人以内で組織する。
- 2 中央委員会及び地方委員会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。
- 3 中央委員会及び地方委員会に、専門の事項を調査審議させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

注) 調査チームは、臨時委員、専門委員を中心に構成され、事例毎に置かれる。

第7 委員等の任命

- 1 委員は、その属すべき中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、医療、法律その他その属すべき中央委員会又は地方委員会が行う事務に関し優れた識見を有する者及び医療を受ける立場にある者のうちから、〇〇大臣が任命する。
- 2 臨時委員は、中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、当該特別の事項に関し学識経験を有する者のうちから、〇〇大臣が任命する。
- 3 専門委員は、中央委員会又は地方委員会の所掌事務の遂行につき公正な判断をすることができ、かつ、当該専門の事項に関し学識経験を有する者のうちから、〇〇大臣が任命する。

第8 委員の任期等

- 1 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 2 委員は、再任されることができる。
- 3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
- 5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。ただし、地方委員会の委員のうち△人以内は、常勤とすることができる。

第9 委員長

- 1 中央委員会及び地方委員会に、それぞれ、委員長を置き、委員の互選により選任する。
- 2 委員長は、会務を総理し、それぞれ、中央委員会又は地方委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

第10 議事

- 1 中央委員会及び地方委員会は、それぞれ、委員長が招集する。
- 2 中央委員会及び地方委員会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 中央委員会及び地方委員会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

第11 事務局

- 1 中央委員会及び地方委員会の事務を処理させるため、中央委員会及び地方委員会に、それぞれ、事務局を置く。
- 2 事務局の内部組織は、〇〇省令で定める。

Ⅲ 医療事故調査及び勧告等

第12 医療事故調査の趣旨及び実施要領

- 1 医療事故調査は、医療事故死等に関する事実を認定し、これについて必要な分析を行い、当該医療事故死等の原因を究明し、もって医療事故の防止を図ることを旨として行われるものとする。委員会は、医療関係者の責任追及が目的ではなく、医療関係者の責任については、委員会の専門的判断を尊重する仕組みとする。
- 2 第12～第22のほか、医療事故調査は、実施要領に基づいて行うものとする。

第13 委員等の職務従事の制限

- 1 地方委員会は、委員、臨時委員又は専門委員が医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者であると認めるとき又は医療事故死等の原因に関係があるおそれのある者と密接な関係を有すると認めるときは、当該委員、臨時委員又は専門委員を当該医療事故調査に従事させてはならない。
- 2 1の委員、臨時委員又は専門委員は、当該医療事故調査に関する地方委員会の会議に出席することができない。

注) 中央委員会の委員の職務従事の制限については、更に検討する。

第14 地方委員会への通知

〇〇大臣は、第32の(2)又は(3)により医療事故死等について届出があったときは、直ちに当該医療事故死等を届け出た管理者の管理する病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する地方〇〇局に置かれた地方委員会にその旨を通知しなければならない。

第15 遺族からの医療事故調査の求め等

- 1 医療に係る事故に起因して死亡又は死産したと疑う当該死亡した者又は死産児の遺族は、〇〇大臣に対し、地方委員会に医療事故調査を行わせることを求めることができる。
- 2 〇〇大臣は、遺族から1の求めがあったときは、直ちに当該求めに係る死亡又は死

産が発生した地を管轄する地方〇〇局に置かれた地方委員会にその旨を通知しなければならない。

注) 遺族からの調査の求めの手続は、病院等の管理者が代行することができる。(施行規則)

第16 医療事故調査の開始

- 1 地方委員会は、第14の通知を受けたときは、当該通知に係る医療事故死等について、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。
- 2 地方委員会は、第15の2の通知に係る死亡又は死産について、医療事故死等ではないと認められるとき、同一の死亡又は死産について第22の1の報告書が作成されているときその他の場合を除いて、直ちに医療事故調査を開始しなければならない。
- 3 地方委員会は、第15の2の通知に係る死亡又は死産について調査を開始しない場合には、直ちにその旨及び理由を遺族に通知しなければならない。

第17 医療事故調査に係る報告の徴収等

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、次の処分をすることができる。
 - ① 医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師その他の医療事故死等について医療を提供した者その他の関係者(以下②及び③並びに3において「関係者」という。)に報告を求めること。
 - ② 医療事故死等が発生した病院、診療所、助産所その他の必要と認める場所に立ち入って、構造設備若しくは医薬品、診療録、助産録、帳簿書類その他の医療事故死等に関係のある物件(以下「関係物件」という。)を検査し、又は関係者に質問すること。
 - ③ 関係者に出頭を求めて質問すること。
 - ④ 関係物件の所有者、所持者若しくは保管者に対し当該関係物件の提出を求め、又は提出された関係物件を留め置くこと。
 - ⑤ 関係物件の所有者、所持者若しくは保管者に対し当該関係物件の保全を命じ、又はその移動を禁止すること。
 - ⑥ 医療事故死等の現場に、公務により立ち入る者及び地方委員会が支障がないと認める者以外の者が立ち入ることを禁止すること。
- 2 地方委員会は、必要があると認めるときは、委員、臨時委員、専門委員又は事務局の職員に1の①～⑥の処分をさせることができる。
- 3 2により1の②の処分をする者は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 4 1又は2の処分の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第18 死体の解剖及び保存

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、医療事故死亡者等の死体又は死胎を、原則として遺族の承諾を得て解剖することができる。

- 2 1の解剖は、刑事訴訟法による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。
- 3 1により医療事故死亡者等の死体又は死胎を解剖する場合においては、死体解剖保存法第19条にかかわらず、原則として遺族の承諾を得て、その死体又は死胎の一部を標本として保存することができる。

第19 医療事故調査等の委託

- 1 地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、調査又は研究の実施に関する事務の一部を、独立行政法人、国立大学法人、地方独立行政法人その他の民間の団体又は学識経験を有する者に委託することができる。
- 2 1により事務の委託を受けた者若しくはその役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、正当な理由がなく、当該委託事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 3 1により事務の委託を受けた者又はその役員若しくは職員であって当該委託事務に従事するものは、刑法その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

第20 関係行政機関等の協力

地方委員会は、医療事故調査を行うため必要があると認めるときは、関係行政機関の長、関係地方公共団体の長その他の関係者に対し、資料又は情報の提供その他の必要な協力を求めることができる。

第21 意見の聴取

地方委員会は、医療事故調査を終える前に、当該医療事故死等の原因に関係があると認められる者及び当該医療事故死亡者等の遺族に対し、意見を述べる機会を与えなければならない。

第22 報告書等

- 1 地方委員会は、医療事故調査を終えたときは、当該医療事故死亡者等に関する次の事項を記載した報告書を作成し、これを〇〇大臣及び中央委員会に提出するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に交付し、かつ、公表しなければならない。
 - ① 医療事故調査の経過
 - ② 臨床の経過
 - ③ 死体又は死胎の解剖の結果
 - ④ 死亡又は死産の原因
 - ⑤ 臨床の経過の医学的な分析及び評価
 - ⑥ その他必要な事項
- 2 1の報告書には、少数意見を付記するものとする。
- 3 第21により聴取した病院、診療所又は助産所の管理者又は遺族の意見が1の報告

書の内容と相違する場合には、当該報告書には、当該意見の概要を添付するものとする。

- 4 地方委員会は、医療事故調査を終える前においても、医療事故調査を開始した日から6月以内に医療事故調査を終えることが困難であると見込まれることその他の事由により必要があると認めるときは、医療事故調査の経過について、〇〇大臣及び中央委員会に報告するとともに、当該医療事故死等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死亡者等の遺族に通知し、かつ、公表するものとする。

第23 勧告

- 1 中央委員会は、地方委員会から第22の1の報告書の提出を受けた場合において、当該報告書の内容の分析及び評価を行った結果に基づき、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣に勧告することができる。
- 2 〇〇大臣は、1の勧告に基づき講じた措置について中央委員会に報告しなければならない。

第24 意見の陳述

中央委員会は、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣又は関係行政機関の長に意見を述べることができる。

IV 雑則

第25 警察への通知

第14又は第15の2の通知を受けた地方委員会は、当該医療事故死等について、次の場合に該当すると思料するときは、直ちに当該医療事故死等が発生した病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する警視総監又は道府県警察本部長にその旨を通知しなければならない。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。

- ③ 当該医療事故死等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

第26 権限の委任

この法案の〇〇大臣の権限は、地方〇〇局長に委任することができる。

第27 政令への委任

この法案に定めるもののほか、中央委員会又は地方委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

第28 不利益取扱いの禁止

何人も、第17の1又は2の処分に応ずる行為をしたことを理由として、解雇その他の不利益な取扱いを受けない。

V 罰則

第29

第19の2に違反した者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。

第30

次の①～⑤のいずれかに該当する者は、30万円以下の罰金に処する。

- ① 第17の1の①又は第17の2の報告の求めに対し虚偽の報告をした者
- ② 第17の1の②又は第17の2の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第17の1の②又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ③ 第17の1の③又は第17の2の質問に対し虚偽の陳述をした者
- ④ 第17の1の④又は第17の2の処分に違反して関係物件を提出しない者
- ⑤ 第17の1の⑤又は第17の2の処分に違反して関係物件を保全せず、又は移動した者

第31

法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第30の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して第30の罰金刑を科する。

VI 関係法律の改正

第32 医療法の一部改正

(1) 病院等の管理者の医療事故に関する説明義務

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生したときは、その経過及び原因について患者又はその家族への適切な説明が行われるようにしなければならない。

(2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等

- 1 病院若しくは診療所に勤務する医師が死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検案し、

又は病院若しくは診療所に勤務する歯科医師が死亡について診断して、（４）の１の基準に照らして、次の死亡又は死産（以下「医療事故死等」という。）に該当すると認めたときは、その旨を当該病院又は診療所の管理者に報告しなければならない。

- ① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
 - ② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの
- ２ 病院、診療所又は助産所に勤務する助産師は、妊娠４月以上の死産児の検案をして、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めたときは、その旨を当該病院、診療所又は助産所の管理者に報告しなければならない。
 - ３ １又は２の報告は、医療事故死等に該当すると認めたときから２４時間以内に行わなければならない。
 - ４ １又は２の報告を受けた病院、診療所又は助産所の管理者は、必要に応じて速やかに診断又は検案をした医師、歯科医師又は助産師その他の関係者と協議し、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等と認めたときは、直ちに、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。
 - ５ 病院、診療所又は助産所の管理者は、１又は２の報告を受けた旨、４の協議の経過（協議をしなかったときは、その理由）及び医療事故死等に該当すると認めた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、当該報告をした日又は協議をした日のいずれか遅い日から起算して５年間、これを保存しなければならない。

（３）病院等に勤務する医師が当該病院等の管理者であるときの医療事故死等に関する届出義務等

- １ 病院、診療所又は助産所に勤務する医師、歯科医師又は助産師が当該病院、診療所又は助産所の管理者であるときは、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めたときは、２４時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。
- ２ 病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師又は公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師は、（４）の１の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めたときは、２４時間以内に、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。
- ３ １又は２の医師、歯科医師又は助産師は、医療事故死等に該当すると認めた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、届出をした日から起算して５年間、これを保存しなければならない。

注）診療所等の管理者の届出に当たって、管理者からの相談に答えられるよう、医療安全調査委員会における相談体制のみではなく、医師専門職団体等による相談体制の整備についても検討する。

(4) 医療事故死等に該当するかどうかの基準

- 1 ○○大臣は、(2)の1、2及び4並びに(3)の1及び2の報告及び届出を適切にさせるため、医療事故死等に該当するかどうかの基準を定め、これを公表するものとする。
- 2 ○○大臣は、1の基準を定め、又はこれを改定しようとするときは、医学医術に関する学術団体及び医療安全調査中央委員会の意見を聴かなければならない。

(5) 医療事故死等の届出義務違反に対する体制整備命令等

- 1 ○○大臣は、病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師が(2)の1若しくは2に違反して報告を怠り、若しくは虚偽の報告をしたとき又は病院、診療所若しくは助産所の管理者若しくは病院、診療所若しくは助産所に勤務する医師、歯科医師若しくは助産師以外の医師、歯科医師若しくは助産師若しくは公衆若しくは特定多数人のため往診のみによって診療に従事する医師若しくは歯科医師若しくは出張のみによって業務に従事する助産師が(2)の4若しくは(3)の1若しくは2に違反して届出を怠り、若しくは虚偽の届出をしたとき若しくは(2)の5若しくは(3)の3に違反して記録を作成せず、若しくは保存せず、若しくはこれらに記載し、若しくは記録すべき事項を記載せず、若しくは記録せず、若しくは虚偽の記載若しくは記録をしたときは、直ちに、その届出を行わせ、又は届出の内容を是正させることを命ずるとともに、(2)の1若しくは2の報告、(2)の4若しくは(3)の1若しくは2の届出又は(2)の5若しくは(3)の3の記録を適切にするために必要な体制の整備を命ずることができる。
- 2 ○○大臣は、1の命令をすべきか否かを調査する必要があると認めるときは、当該事案に関係する者から報告を徴し、(2)の5若しくは(3)の3の記録、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件（以下この条において「関係物件」という。）の所有者に対し、当該関係物件の提出を命じ、又は当該職員をして当該病院、診療所、助産所その他の場所に立ち入り、関係物件を検査させることができる。
- 3 2によって立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。また、2の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
- 4 ○○大臣が1又は2の権限を行うときは、当該病院、診療所又は助産所の業務を監督する都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長と密接な連携の下に行うものとする。

(6) 病院等におけるシステムエラーに対する改善計画等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置の内容が著しく適当でないと認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の管理者に対し、措置すべき事項及び期限を示し、当該病院、診療所若しくは助産所における医療の安全を確保するための改善計画の提出を

求め、若しくは提出された改善計画の変更を命じ、又は当該病院、診療所若しくは助産所の医療の安全を確保するために必要な措置を採ることを命ずることができる。

(7) ○○大臣から都道府県知事等への情報提供

○○大臣は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、(6) 及び医療法第4章第3節(監督)の事務の適正な遂行に資すると認める第22の1の報告書に関する情報その他必要な情報を提供するものとする。

(8) 都道府県知事等から○○大臣への通知

都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長は、○○省令の定めるところにより、病院、診療所及び助産所に関し、○○省令で定める事項を○○大臣に通知しなければならない。

注) 都道府県知事等は、医療監視等において医療事故死等の届出義務違反を確認したときは、○○大臣に通知しなければならないこととする。

(9) 罰則

- 1 (5) の1又は(6)の命令又は処分に違反した者は、これを6月以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。
- 2 (2) の5に違反した者及び(5)の2の報告若しくは提出を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は当該職員の検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、これを20万円以下の罰金に処する。

第33 医師法第21条の改正

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死体又は死産児について第32の(2)の1の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の医師法第21条

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

第34 保健師助産師看護師法第41条の改正

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に、その旨を検案をした地の所轄警察署長に届け出なければならない。ただし、当該死産児について第32の(2)の2の報告又は第32の(3)の1若しくは2の届出を24時間以内にしたときは、この限りでない。

注) 現行の保健師助産師看護師法第41条

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署にその旨を届け出なければならない。

第35 介護保険法の改正

介護老人保健施設について第32を準用する。

Ⅶ 施行期日等

第36 施行期日

この法案は、公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の①及び②は、それぞれに定める日から施行する。

① 第38 公布の日

② I、II（中央委員会に係る部分に限る。）、第27 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

第37 検討

政府は、この法案の施行後5年を目途として、この法案の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

第38 準備行為

〇〇大臣は、中央委員会及び地方委員会がこの法案の施行の時ににおいて業務を円滑に開始するため、この法案の施行の日（以下「施行日」という。）前においても、医療事故調査の試行的な実施その他の必要な準備行為をすることができる。

第39 遺族からの医療事故調査の求め等に関する経過措置

第15の1並びに第32の（2）及び（3）は、施行日以後の死亡又は死産から適用する。

(別添)

本編は、第三次試案の内容について、パラグラフごとに、法律で対応する事項（大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。

医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の 原因究明・再発防止等の在り方に関する試案

— 第三次試案 —

平成20年4月

厚生労働省

本試案の内容は、厚生労働省、法務省及び警察庁の間で合意したものである。

1 はじめに

- (1) 医療の安全の確保は、我が国の医療政策上の重要課題であり、とりわけ死亡事故について、その原因を究明し再発防止を図ることは、国民の切なる願いである。医療関係者には、その願いに応えるよう、最大限の努力を講ずることが求められる。一方で、診療行為とは、人体に対する侵襲を前提とし一定の危険性が伴うものであり、場合によっては、死亡等の不幸な帰結につながる場合があり得る。
- (2) 医療の安全を向上させていくためには、医療事故による死亡（以下「医療死亡事故」という。）が発生した際に、解剖や診療経過の評価を通じて事故の原因を究明し、再発防止に役立てていく仕組みが必要である。また、遺族にはまず真相を明らかにしてほしいとの願い、そして同様の事態の再発防止を図ってほしいとの願いがある。

※ 医療事故とは、過誤を伴う事故及び過誤を伴わない事故の両方を含む。
- (3) しかし、死因の調査や臨床経過の分析・評価等については、これまで行政における対応が必ずしも十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあるが、これらは必ずしも原因の究明につながるものではない。このため、医療の安全の確保の観点から、医療死亡事故について、分析・評価を専門的に行う機関を設ける必要がある。
- (4) さらに、このような新しい仕組みの構築は、医療の透明性の確保や医療に対する国民の信頼の回復につながるとともに、医師等が萎縮することなく医療を行える環境の整備にも資するものと考えられる。
- (5) 本試案は、医療死亡事故の原因究明・再発防止という仕組みについて、平成 19 年 4 月に設置した厚生労働省医政局長の私的懇談会である「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」での議論や平成 19 年 10 月に公表した厚生労働省第二次試案への各方面からの意見を参考に、改めて現時点における厚生労働省としての考え方をとりまとめたものである。

2 医療安全調査委員会（仮称）について

【委員会の設置】

- | | |
|-------------|--|
| 法 | (6) 医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い、医療の安全の確保を目的とした、国の組織（医療安全調査委員会（仮称）。以下「委員会」という。）を創設する。（別紙1参照） |
| 法 | (7) 委員会は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。 |
| 法 | (8) 委員会の設置場所については、医療行政について責任のある行政機関である厚生労働省とする考えがある一方で、医師や看護師等に対する行政処分を行う権限が厚生労働大臣にあり、医療事故に関する調査権限と医師等に対する処分権限を分離すべきとの意見も踏まえ、今後更に検討する。 |
| 法 | (9) 委員会は、中央に設置する委員会（医療の安全を確保するために講ずべき再発防止策の提言を主目的とする委員会。）、地方ブロック単位に設置する委員会（調査を主目的とする委員会。以下「地方委員会」という。）及び地方委員会の下に事例毎に置かれる調査チームより構成することを中心に検討する。 |
| 委員会が定める実施要領 | (10) 調査チームは、関係者からの意見や解剖の結果に基づいて、臨床経過の評価等についてチームとして議論を行い、調査報告書案を作成する。調査チームのメンバーは、臨床医を中心として構成し、具体的には、日本内科学会が関連学会と協力して実施中の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下「モデル事業」という。）の解剖担当医2名、臨床医等5～6名、法律家やその他の有識者1～2名という構成を参考とする。 |
| 法 | (11) 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、委員会の調査報告書としてとりまとめる。 |
| 法 | (12) 中央に設置する委員会は、委員会の基本的な運営方針等を定めるとともに、医療の安全の確保のための施策等に関して関係行政機関等への勧告、建議等を行う。 |
| 法 | (13) 中央に設置する委員会、地方委員会及び調査チームは、いずれも、医療の専門家（解剖担当医（病理医や法医）や臨床医、医師以外の医療関係者（例えば、歯科医師・薬剤師・看護師）を中心に、法律関係者及びその他の有識者（医療を受ける立場を代表する者等）の参画を得て構成することとする。（別紙2参照） |

法

- (14) 調査対象となる個別事例の関係者は、地方委員会による調査に従事させないこととする。なお、委員会が適切に機能するためには、何よりも国民の信頼を得るものでなければならず、委員には中立性と高い倫理観が求められる。

法

- (15) 上記の業務を支える事務局の中央及び地方ブロック単位の設置についても併せて検討する。

【医療死亡事故の届出】

医療法

- (16) 医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。

医療法

- (17) 届出義務の範囲については、死亡事例すべてとするのではなく、現行の医療事故情報収集等事業における届出範囲を踏まえ、図表のとおり、明確化して限定する。

法

- (18) 届出先は委員会を所管する大臣とし、当該大臣が届け出られた事例を地方委員会に連絡し、これに基づき地方委員会は調査を開始することとする。

医師法

- (19) 医師法第 21 条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出は不要とする。

医療法に
基づく告示

- (20) 図表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

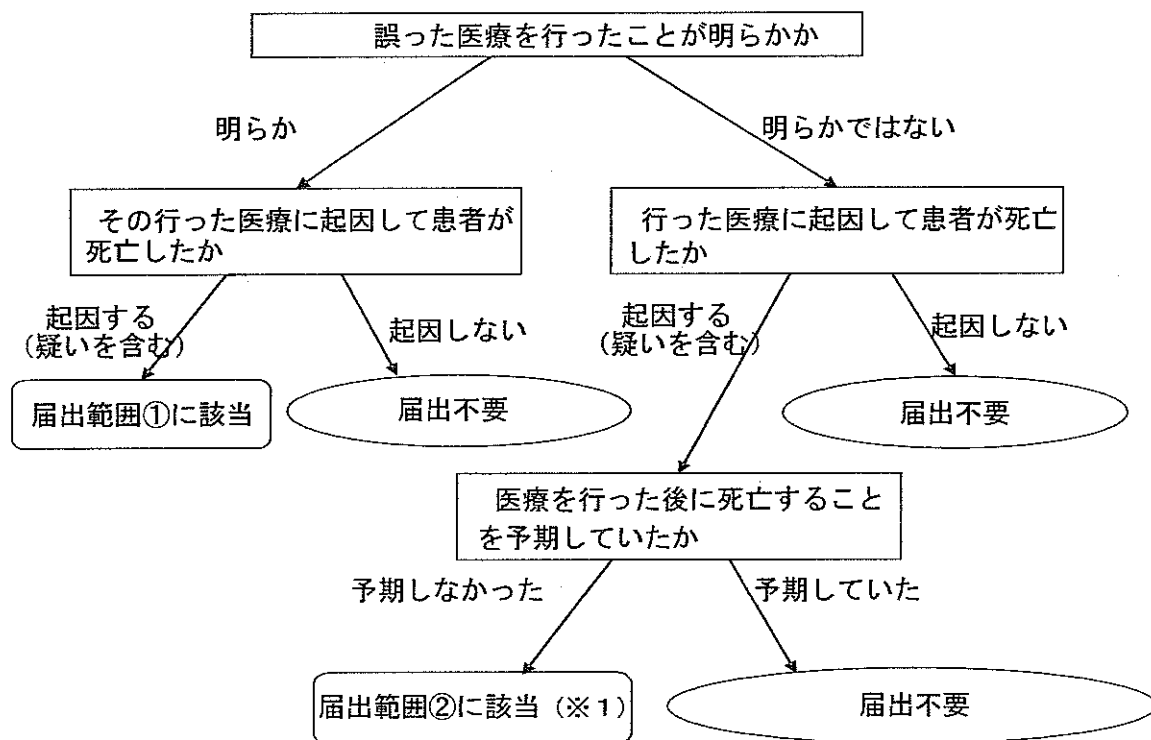
医療法

- (21) 医療法では医療機関における医療安全管理の責任は、その管理者にあることを踏まえ、届出範囲に該当するか否かの判断及び届出は、死体を検案した医師（主治医等）ではなく、必要に応じて院内での検討を行った上で、当該医療機関の管理者が行うこととする。

(図表)

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）。
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。（※1）



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

医療法

- (22) 届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにもかかわらず故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合や、管理者に報告が行われなかった等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出るべき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。

医療法の
解釈

- (23) 医療機関の管理者が、医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合には、遺族が地方委員会による調査の依頼を行ったとしても、届出義務違反に問われることはない。

委員会が
定める
規則

- (24) 届出の手続や調査の手順等に関する医療機関からの相談を受け付ける機能を整備する。

【遺族から地方委員会への調査依頼】

施行規則
法

- (25) 上記の届出範囲に該当しないと医療機関が判断した場合であっても、遺族が原因究明を求める場合は、地方委員会による調査を大臣に依頼することができるものとする。また、このような地方委員会への調査依頼については、遺族に代わって医療機関が行うこともできることとする。

実施要領
予算措置

- (26) 地方委員会への調査依頼に係る手続や地方委員会による調査の手順等について、遺族からの相談を受け付ける機能を委員会及び各都道府県等に設置された医療安全支援センター等に整備していく。また、委員会の役割や相談方法について、国は広く国民に周知する。

【地方委員会による調査】

(27) 個別事例の調査は、原則として、遺族の同意を得て解剖が行える事例について以下の手順で地方委員会の下に置かれる調査チームが行う。
 なお、既に遺体のない事例等についても地方委員会が必要と認める場合には調査を行う。

- ① まずは医療機関に診療録等の提出を求めるとともに、医療関係者や遺族等への聞き取り調査等を行う。これらの業務は、医師や看護師など医療の知識を有する者を含む事務局が中心となって行う。
- ② 臨床的な見解を踏まえて、解剖担当医が解剖を行って解剖結果をとりまとめる。

※ 死亡時画像診断等を補助的手段として活用することも今後の検討課題である。

- ③ 診療録等や解剖結果に基づき臨床医等の医療関係者がとりまとめた臨床経過の評価を基に、解剖担当医や臨床医、法律家等からなる調査チームが、死因、死亡等に至る臨床経過、診療行為の内容や背景要因、再発防止策等についての評価・検討を行い、調査報告書案をとりまとめる。

※ これらの評価・検討の際には、医学的観点からの死因究明とシステムエラーの観点を含む医療事故の発生に至った根本原因の分析を行う。(これらの評価・検討は、医療関係者の責任追及を目的としたものではない。)

※ また、評価を行う際には、事案発生時点の状況下を考慮した医学的評価を行う。(再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、その旨を明記した上で記載する。)

- ④ 地方委員会は、調査チームの作成した調査報告書案を審議の上、地方委員会の調査報告書としてとりまとめ、中央に設置する委員会及び所管大臣に提出する。同時に、地方委員会は調査報告書を遺族及び医療機関に交付し、併せて再発防止の観点から、個人情報等の保護に配慮しつつ、公表を行う。
- ⑤ 地方委員会(調査チームを含む。以下同じ。)には、医療機関への立入検査や診療録等の提出命令、医療従事者等の関係者からの聞き取り調査等を行う権限を付与する。ただし、医療従事者等の関係者が、地方委員会からの質問に答えることは強制されない。

- ⑥ 地方委員会は、個別事例の調査を終える前に、当該個別事例に関係する医療関係者や遺族等から意見を聴く機会を設けることとする。
- ⑦ 調査報告書のとりまとめに当たっては、地方委員会の議論によって意見の集約を図ることとなるが、議論の結果、地方委員会の委員の間で意見の合致に至らなかった場合は、調査報告書に少数意見を付記することとする。また、地方委員会の意見と当該個別事例に関係する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付することができる。

実施要領

- (28) 調査報告書の作成に当たっては、専門用語について分かりやすい表現を用いるなど、医療関係者以外の者が理解しやすいよう十分配慮する。

実施要領

- (29) 医療機関からの届出又は遺族からの調査依頼を受け付けた後、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかとなった事例等については、地方委員会による調査は継続しない。(この場合には、医療機関における説明・調査など、原則として医療機関と遺族の当事者間の対応に委ねることとする。)

予算措置

- (30) 地方委員会の事務局には、モデル事業における「調整看護師」のように、調査の業務を支えるとともに、調査開始後、調査の進捗状況等を遺族に伝えるとともに、遺族の感情を受け止め、それを地方委員会や更には医療機関と共有していく役割を担うことが必要であり、その業務を行える者(看護師等)の育成を図る。

実施要領

- (31) 全国均一に、かつ、継続して適切な評価を行うため、評価の視点や基準についての指針等を作成するとともに、解剖担当医や臨床評価担当医等に対する研修を実施する。

予算措置

【院内事故調査と地方委員会との連携】

- (32) 地方委員会において調査が開始された事例であっても、医療機関は医療を提供した当事者として医療安全の観点から独自に原因究明を行う責務がある。地方委員会に調査をすべて委ねるのでは、当該医療機関内における医療安全の向上に結びつかない。院内において自らも事実関係の調査・整理を行い、原因究明・再発防止策の検討等を行い、再発防止策の実施に自ら取り組むことが重要である。

**医療法
施行規則**

- (33) このため、一定の規模や機能を持った病院(特定機能病院等)については、医療法に基づき設置が義務付けられている「安全管理委員会」の業務として、地方委員会に届け出た事例に関する調査を行い再発防止策を講ずることを位置付ける。

実施要領

- (34) 院内において調査・整理された事例の概要や臨床経過一覧表等の事実関係記録については、地方委員会が診療録等との整合性を検証した上で、地方委員会での審議の材料とする。

医療法
施行規則

- (35) 一定の規模や機能を持った病院（特定機能病院等）については、安全管理委員会に、事故調査委員会を設置するなどして医療事故調査を行うこととし、①当該医療機関以外の医師や弁護士など外部の委員の参画、②調査結果の患者・家族への説明を行うこととする。なお、その具体的な運営の在り方については、引き続き検討する。また、中小病院や診療所については、自施設での医療事故調査には様々な困難があることから、その支援体制についても併せて検討する。

実施要領

- (36) さらに、院内の事故調査を充実させるためにも、地方委員会は、調査チームによる解剖の結果について、できる限り速やかに当該医療機関及び遺族に情報提供し、院内の調査を適切に行うための資料として活用できるようにする。

【中央に設置する委員会による再発防止のための提言等】

法

- (37) 調査報告書を踏まえた再発防止のための対応として、中央に設置する委員会は、

- ① 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言を行う。この際には、関連する各種学術団体と協働していく必要がある。
- ② 医療機関における安全管理の基準の見直しなど、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対して勧告・建議を行う。

法

- (38) なお、医療事故の再発防止の観点からは、平成16年より財団法人日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業を実施している。この事業は、特定機能病院や国立病院機構の病院等の医療機関の参加によるものであるが、患者に有害事象が発生した事例、さらには事故には至らないインシデント（ヒヤリ・ハット）まで含めて幅広く事例の収集・分析を行っている。この収集・分析した情報を日本医療機能評価機構から中央に設置する委員会に情報提供を行うこととし、中央に設置する委員会では、地方委員会の調査報告書だけでなく日本医療機能評価機構からの情報も参考として、再発防止策を検討する必要がある。

【捜査機関への通知】

法

(39) 医療事故による死亡の中にも、故意や重大な過失を原因とするものであり刑事責任を問われるべき事例が含まれることは否定できない。医療機関に対して医療死亡事故の届出を義務付け、届出があった場合には医師法第 21 条の届出を不要とすることを踏まえ、地方委員会が届出を受けた事例の中にこのような事例を認めた場合については、捜査機関に適時適切に通知を行うこととするが、医療事故の特性にかんがみ、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定する。

法

(40) 診療行為そのものがリスクを内在するものであること、また、医療事故は個人の過ちのみではなくシステムエラーに起因するものが多いこと等を踏まえると、地方委員会から捜査機関に通知を行う事例は、以下のような悪質な事例に限定される。

- ① 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠蔽するなどの場合
- ② 過失による医療事故を繰り返しているなどの場合（いわゆるリピーター医師など）
- ③ 故意や重大な過失があった場合（なお、ここでいう「重大な過失」とは、死亡という結果の重大性に着目したものではなく、標準的な医療行為から著しく逸脱した医療であると、地方委員会が認めるものをいう。また、この判断は、あくまで医療の専門家を中心とした地方委員会による医学的な判断であり、法的評価を行うものではない。）

3 医療安全調査委員会以外での対応（医療事故が発生した際のその他の諸手続）について

医療安全調査委員会は、医療死亡事故の原因究明及び再発防止を目的としたものであり、その業務は調査報告書の作成・公表及び再発防止のための提言をもって終了する。医療死亡事故が発生した場合の民事手続、行政処分、刑事手続については、委員会とは別に行われるものである。

なお、捜査機関との関係については、別紙3参照。

【遺族と医療機関との関係】

医療法

- (41) 一般に、診療行為に関連した予期しない死亡を始めとした医療事故が発生した場合に医療機関に対して求められることは、「隠さない、逃げない、ごまかさない」ことである。こうした初期の対応が適切になされない場合に、患者・家族と医療機関の意思疎通は悪化し、遺族の医療機関への不信感が募り、紛争に発展しているとの意見もある。医療事故の発生時には、医療機関から患者・家族に、事故の経緯や原因等について、十分な説明がなされることが重要である。

予算措置

- (42) このためには、日常診療の中で医療従事者と患者・家族が十分な対話を重ねることが重要であり、また、事故発生直後から医療機関内での対応が適切になされる必要があり、患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートする人材の院内の配置が望まれることから、その育成を図る。
- (43) また、医療機関と遺族との話し合いを促進する観点から、地方委員会の調査報告書は、第三者による客観的な評価結果として遺族への説明や示談の際の資料として活用されることが想定される。これにより、早期の紛争解決、遺族の救済につながることを期待される。
- (44) 医療機関と遺族との間では紛争が解決しない場合の選択肢としては、民事訴訟や裁判所による調停、弁護士会の紛争解決センター等の裁判外紛争解決（ADR）機関の活用等がある。いずれの場合においても、事実関係の明確化と正確な原因究明が不可欠であり、地方委員会の調査報告書は、早期の紛争解決、遺族の早期救済に役立つものと考えられる。

予算措置

- (45) なお、民事訴訟制度による紛争解決には、解決までに時間がかかる、費用が高い、経過や結果が公開される等、様々な制約もあることから、医療においても、裁判外紛争解決（ADR）制度の活用を推進を図る必要がある。このため、医療界、法曹界、医療法に基づき各都道府県等に設置された医療安全支援センター、関係省庁、民間の裁判外紛争解決（ADR）機関等からなる協議会を設置し、情報や意見の交換等を促進する場を設ける。

【行政処分】

- (46) 医療事故は、システムエラーにより発生することが多いことが指摘されているが、医療事故に対する現在の行政処分は、医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人の処分が中心となっている。

医療法

- (47) 地方委員会では、医療の安全の観点からの調査が実施されることから、医療事故に対する行政処分は、医療の安全の向上を目的とし、地方委員会の調査結果を参考に、システムエラーの改善に重点を置いたものとする。

- (48) 具体的には、以下のとおりとする。

医療法

- ① システムエラーの改善の観点から医療機関に対する処分を医療法に創設する。具体的には、医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じ、再発防止策を講ずるよう求める。これにより、個人に対する行政処分については抑制することとする。

医師法に
基づく
行政処分

- ② 医師法や保健師助産師看護師法等に基づく医療従事者個人に対する処分は、医道審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が実施している。医療事故がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因として発生していると認められ、医療機関からの医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出等では不十分な場合に限っては、個人に対する処分が必要となる場合もある。その際は、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施する。

医道審
議会令

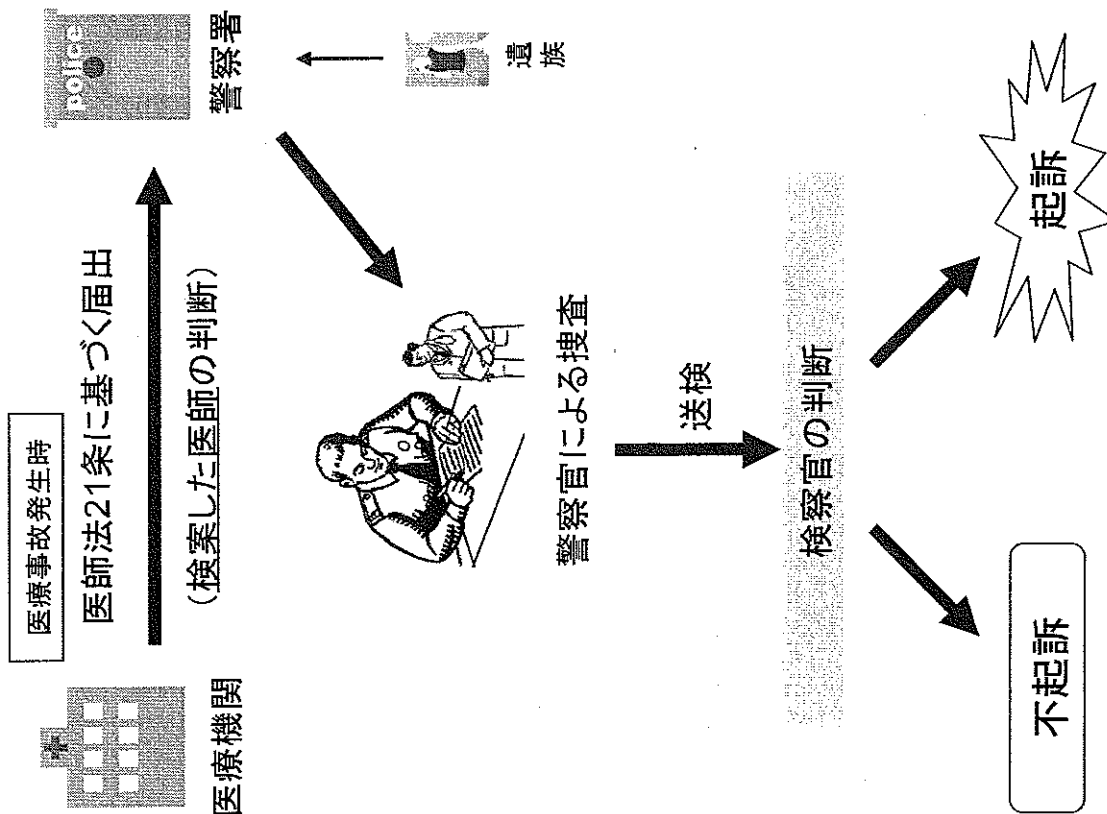
- (49) なお、医療事故に対する行政処分については、医療従事者の注意義務違反の程度その他、医療機関の管理体制、医療体制、他の医療従事者における注意義務の程度等を踏まえて判断する。このため、医道審議会における審議については、見直しを行う。

4 おわりに

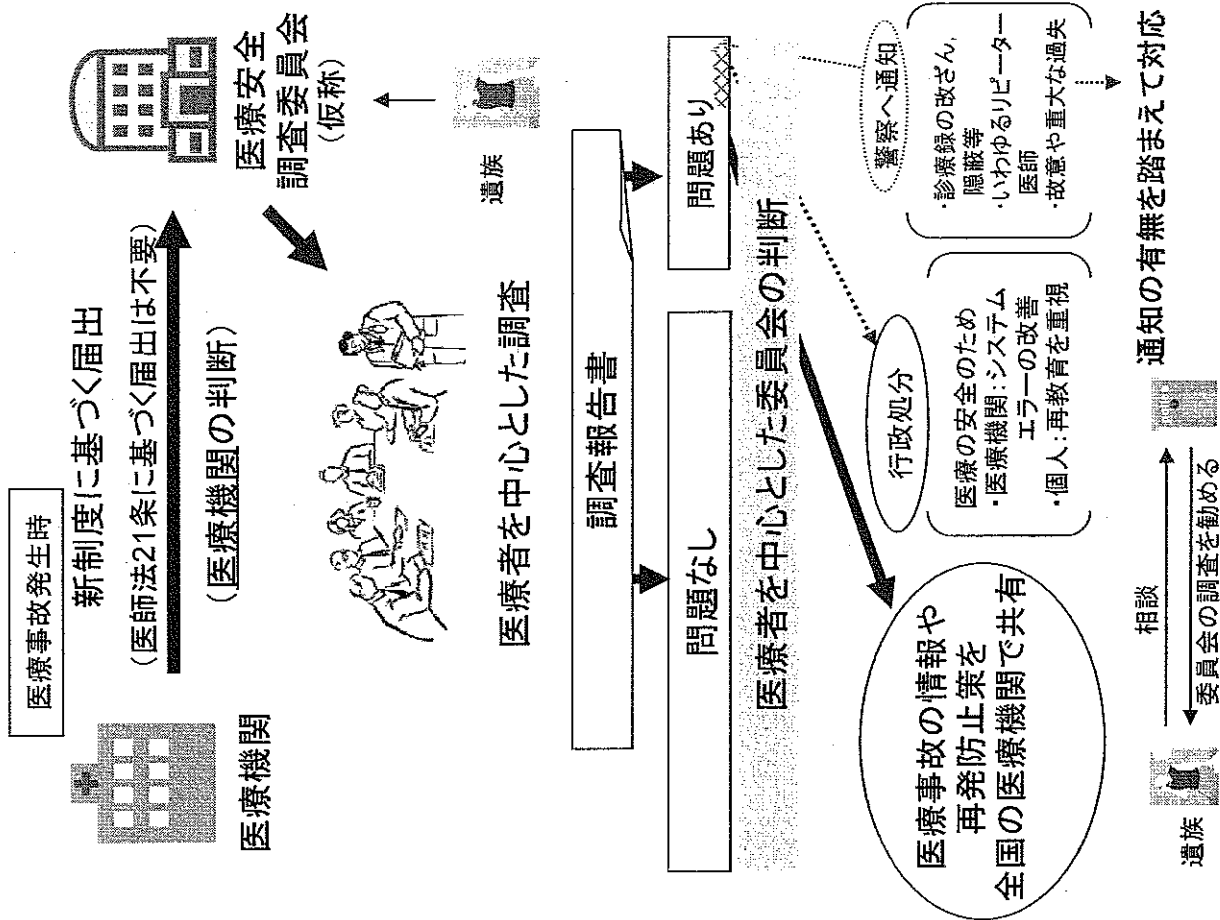
法

- (50) 本制度の実施に当たっては、組織面・財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要があるが、施行に当たっては2～3年の準備期間をとるものとする。
- (51) 本制度の確実かつ円滑な実施には、医療関係者の主体的かつ積極的な関与が不可欠となる。今後とも広く関係者はもとより国民的な議論を望むものである。

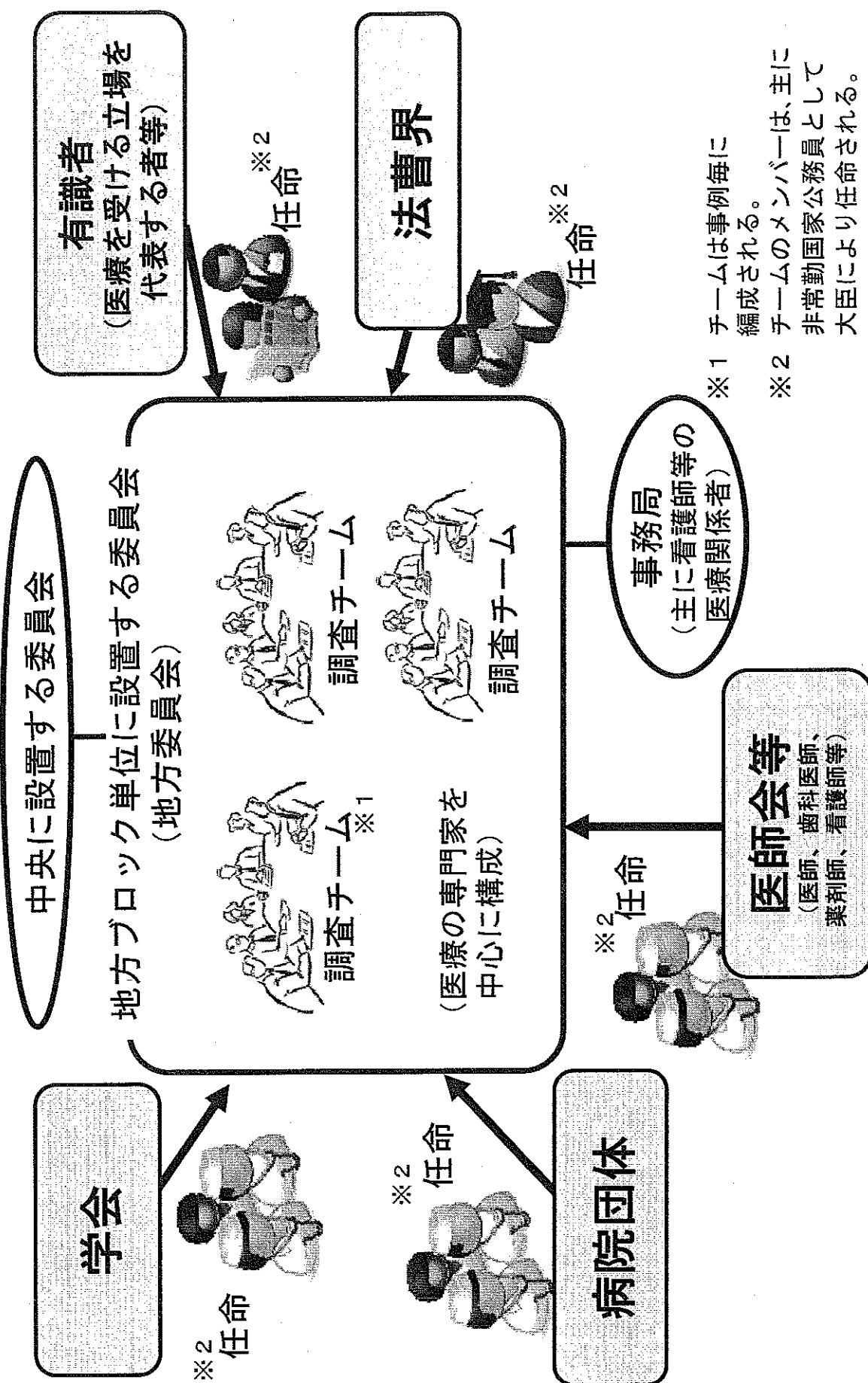
《現行》



《新制度 (案)》 (別紙1)



医療安全調査委員会（仮称）の構成（別紙2）



捜査機関との関係について

- これまで医療関係者を中心に、医療安全調査委員会（以下「委員会」という。）と捜査機関との関係について明確化を求める意見が多く寄せられている。
- 今回の制度は、委員会からの通知を踏まえ、捜査機関が対応するという、委員会の専門的な調査を尊重する仕組みを構築しようとするものである。そのためには、委員会は適時適切に調査及び通知を実施する必要がある。今回提案しているこのような仕組みが構築されれば、以下のようになる。

問1 捜査機関は、捜査及び処分に当たっては、委員会の通知の有無を十分に踏まえるのか。また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に対象を限定するなど、謙抑的に対応すべきではないか。

(答)

- 1 今回提案している仕組みにおいては、委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明を迅速かつ適切に行い、また、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に限定して捜査機関への通知を行うこととしている。また、委員会の調査結果等に基づき適切な行政処分を実施することとしている。
なお、委員会からの通知は、犯罪事実を申告し犯人の処罰を求める意思表示としての「告発」ではない。
- 2 医療事故についてこうした対応が適切に行われることになれば、刑事手続については、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会からの通知の有無や行政処分の実施状況等を踏まえつつ、対応することになる。
- 3 その結果、刑事手続の対象は、故意や重大な過失のある事例その他悪質な事例に事実上限定されるなど、謙抑的な対応が行われることとなる。

問2 遺族が警察に相談した場合や、遺族が告訴した場合に、捜査機関の対応はどうなるのか。

(答)

- 1 委員会の専門的な調査により、医療事故の原因究明が迅速かつ適切に行われることになれば、遺族から警察に対して直接相談等があった場合にも、遺族は委員会による調査を依頼することができることから、警察は、委員会による調査を勧めることとなる。
- 2 また、遺族から告訴があった場合には、警察は捜査に着手することとなるが、告訴された事例について委員会による調査が行われる場合には、捜査に当たっては、委員会の専門的な判断を尊重し、委員会の調査の結果や委員会からの通知の有無を十分に踏まえて対応することが考えられる。

問3 委員会の調査結果を受け、行政処分が刑事処分より前になされるようになった場合、検察の起訴や刑事処分の状況は変わるのか。

(答)

- 1 現在、医師法等に基づく処分の大部分は、刑事処分が確定した後に、刑事処分の量刑を参考に実施されているが、委員会の調査による速やかな原因究明により、医療事故については、医療の安全の向上を目的とし、刑事処分の有無や量刑にかかわらず、医療機関に対する医療安全に関する改善命令等が必要に応じて行われることとなる。
- 2 この場合、検察の起訴や刑事処分は、行政処分の実施状況等を踏まえて行われることになる。したがって、現状と比べ大きな違いが生ずることとなる。

問4 委員会から捜査機関に通知を行った場合において、委員会の調査報告書やヒアリング資料等の扱いはどうなるのか。

(答)

- 1 委員会の調査報告書については、公表されるものであるため、委員会から捜査機関に通知を行った事例において、捜査機関が調査報告書を使用することを妨げることはできない。
- 2 委員会による調査の目的にかんがみ、調査報告書の作成の過程で得られた資料については、刑事訴訟法に基づく裁判所の令状によるような場合を除いて、捜査機関に対して提出しない方針とする。