

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21回 運営委員会

議 事 次 第

平成 21 年 4 月 27 日 (月)
13 : 00 - 15 : 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. 標準的な流れ・調査依頼の取扱規定等の改訂（案）について
3. 20年度事業実施報告書（案）について
4. 研究班報告について
5. 要望書について
6. モデル事業継続について
7. 各地域事務局の広報活動について
8. これまでの主な受付事例・相談事例について（非公開）
9. 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 各地域の現状
- 資料4 標準的な流れ・調査依頼の取扱規定等の改訂（案）
- 資料5 20年度事業実施報告書（案）
- 資料6 厚生科学研究「医療関連死に係る研究」（主任研究者：木村哲）
- 資料7 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
- 資料8 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係学会協議会設置規約（案）
- 資料9 各地域事務局の広報活動について

（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20回運営委員会議事概要（案）

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	中京大学法科大学院教授
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
田中 敦子	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
北田 光一	日本医療薬学会
黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授
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	鶴見大学歯学部法医歯学准教授
高本 眞一	三井記念病院院長
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	国立病院機構福岡東医療センター研究教育部長
(岡山地域)	清水信義	岡山労災病院院長
(宮城地域)	田林暁一	東北大学心臓血管教授

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

資料1

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

平成21年4月14日現在	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
受付けた事例	7	1	6	40	6	4	19	2	0	3	88
受付後、評価中の事例	4	1	1	4	3	1	3	0	0	1	18
評価結果報告書の交付に至らなかった事例	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
評価結果報告書を交付した事例	69										69

平成21年4月14日現在	14	0	15	54	10	3	37	16	0	8	157
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった										
	解剖の体制が取れなかった										
	医療機関からの依頼がなかった										
	司法解剖または行政解剖となった										
	その他										
	不詳										

※相談事例は月次毎の集計

地域別受付件数の概況

地域	開始時期 / 現在	実施期間 (月)	受付事例	月当たりの 件数	人口100万 当たり月間 受付件数	相談事例数	月間 相談事例 数	人口100万 当たり月間 受付件数	(参考) 対象地域の 人口(万人)
1) 東京	平成17年 9月～平成21年 4月	44	40	0.91	0.07	54	1.23	0.10	1,276
2) 愛知	平成17年 9月～平成21年 4月	44	4	0.09	0.01	3	0.07	0.01	736
3) 大阪	平成17年 9月～平成21年 4月	44	19	0.43	0.05	37	0.84	0.10	881
4) 兵庫	平成17年 9月～平成21年 4月	44	2	0.05	0.04	16	0.36	0.34	106
5) 茨城	平成18年 2月～平成21年 4月	39	6	0.15	0.05	15	0.38	0.13	297
6) 新潟	平成18年 3月～平成21年 4月	38	6	0.16	0.07	10	0.26	0.11	240
7) 札幌	平成18年10月～平成21年 4月	31	7	0.23	0.09	14	0.45	0.18	252
8) 福岡	平成19年 7月～平成21年 4月	25	3	0.12	0.02	8	0.32	0.06	506
9) 岡山	平成20年 8月～平成21年 4月	9	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00	195
10) 宮城	平成20年10月～平成21年 4月	7	1	0.14	0.06	0	0.00	0.00	235

※ 受付事例数及び相談事例数は、2009年4月14日現在

受付事例の状況等（平成21年4月14日現在）

(88) 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82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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。術後数日に急変し、数週間の加療の後に死亡。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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
目に死亡。

(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。

(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、AMI: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。

(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。

(68) 受付地域：大阪

申請受付日：平成 20 年 8 月
年齢：80 歳代 性別：男性
診療状況：肺炎の診断で入院。入院 21 日目大腸内視鏡施行。内視鏡後、腸穿孔と下行結腸癌と診断。同日、癌部と穿孔部大腸切除し人口肛門を設置する。その 2 日後不整脈出現と共に血圧低下。直後昇圧剤を使用。心臓マッサージを開始。蘇生中、心エコーするも心拍なし。1 時間 30 分後死亡。

(65) 受付地域：大阪

申請受付日：平成 20 年 7 月
年齢：60 歳代 性別：男性
診療状況：大腸癌、肝転移にて外来にて経過観察中、現状把握する為に造影 CT を撮影した。造影剤注入直後より気分不良、意識消失し、呼吸停止をおこした。呼吸停止後に直ちに、気管内挿管を行い気道確保、心停止に対し心臓マッサージ、DC、昇圧剤等の投与を行うも、改善せずおよそ 2 時間後死亡した。

(69) 受付地域：東京

申請受付日：平成 20 年 8 月
年齢：50 歳代 性別：男性
診療状況：胆管癌の診断で手術を行うも転移あり、胆管切除＋胆管空腸吻合術、ドレナージ施行。
術後 7 日目から腹痛、ドレインよりの出血あり、輸液、輸血等治療を行うが、ショック状態となった。本人、家族とも積極的な延命治療は望まないとのことで、人工呼吸器管理で経過をみていたが、術後 19 日目心停止、死亡確認した。

(66) 受付地域：福岡

申請受付日：平成 20 年 7 月
年齢：80 歳代 性別：男性
診療状況：喘息による呼吸困難のため入院。入院 2 日目、息苦しいとのナースコールがあり、訪室したところ呼吸困難と意識低下がみられ、蘇生術を行うも、およそ 1 時間後死亡。

(70) 受付地域：札幌

申請受付日：平成 20 年 9 月
年齢：70 歳代 性別：男性
診療状況：午前中、胸やけ・胸痛を主訴に受診。心電図、胃内視鏡にて逆流性食道炎と診断し投薬を行う。夜間症状の改善なく入院。鎮痛剤にて一旦軽減するもその後、症状急変する。意識障害・心停止・呼吸停止。蘇生行うも死亡。

(67) 受付地域：札幌

申請受付日：平成 20 年 7 月
年齢：90 歳代 性別：男性
診療状況：脳梗塞後、老健施設に通所中であつたが、意識障害をみとめ、A 病院搬送。著明な貧血あり、精査目的にて入院。入院 25 日頃よりタール便あり、輸血にて対応するが軽快なし、さらに 3 日上部消化管内視鏡を行ったところ、大量に吐物を誤嚥、肺炎の増悪により死亡。

(78) 受付地域： 愛知

申請受付日：平成 20 年 12 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：喉頭蓋原発喉頭癌で化学療法・放射線治療を実施。治療後の栄養障害あり。胃瘻増設、自己管理していた。下肢浮腫出現、低栄養状態にて再入院。2 週間後低カリウム持続(K2.2)のため、塩化カリウム 10g×3 回、4 日分処方となり、翌日 20g、翌々日 10g 投与された。同日午後、心肺停止(K11.0 と上昇あり)、蘇生・処置を施したが死亡に至った。

(81) 受付地域： 宮城

申請受付日：平成 21 年 3 月

年齢：10 歳未満 性別：女性

診療状況：体調がすぐれず、保育園を早退。翌日、地元 A 小児科医院を受診し、薬処方。受診 4 日後夕方から 39 度の発熱あり。嘔吐・下痢もあり A 小児科医院を再受診した。2 度目の受診から 2 日後の未明、母親がぐったりしている姿を見て B 救急病院へ搬送した。心肺停止状態が確認され、救急車で C 病院へ搬送したが、到着時は心肺停止しており、死亡が確認された。

(79) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 21 年 2 月

年齢：70 歳代 性別：女性

診療状況：平成 20 年 12 月大腿骨頸部骨折受傷、同月依頼病院に紹介入院。セメントレス人工骨頭置換術施行。術後創感染し、抗生剤投与。平成 21 年 1 月から 2 月にデブリードマン 3 回施行。2 月術中より大量輸血施行。術後意識低下にて蘇生処置。創部からの出血も多く、深夜に再度創を開き可及的止血。大量の粘血便にて腸管破壊死と診断。その後回復見られず死亡。

(82) 受付地域： 東京

申請受付日：平成 21 年 3 月

年齢：60 歳代 性別：女性

診療状況：失神発作にて救急入院、入院後、動悸、めまい、血圧低下などあり、心電図モニター装置し諸検査を行いながら様子監察していた。入院 2 日目から呼吸苦を訴え、酸素吸入開始。入院 3 日目早朝心停止。蘇生・処置を施したが 2 時間後に死亡。

(80) 受付地域： 新潟

申請受付日：平成 21 年 2 月

年齢：70 歳代 性別：男性

診療状況：平成 19 年に大腸癌にて内視鏡的切除の後、右結腸切除術を受けた。術後のフォローアップのため、平成 21 年 2 月、大腸内視鏡検査施行中、突然心停止となり、蘇生処置を行ったが、翌朝死亡。

各地域の現状

資料 3

平成21年4月14日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城
開始時期	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成18年2月～
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	筑波大学付属病院 病理部
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)	茨城県内の医療機関
総合調整医	6名	2名	2名	2名	2名
調整看護師	3名常勤、1名非常勤	1名常勤	1名常勤、3人非常勤	1名非常勤	1名常勤
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 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務所	兵庫県監察医務室	筑波大学 筑波メディカルセンター

	新潟	札幌	福岡	岡山	宮城
開始時期	平成18年3月～	平成18年10月～	平成19年7月～	平成20年8月～	平成20年10月～
窓口・事務局	新潟大学医学部 法医学教室	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	東北大学病院 心臓血管外科医局
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	新潟県内の医療機関	札幌市・小樽市・石狩市・江別市・岩見沢市・北広島市・恵庭市・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	5名	4名	13名	7名	5名
調整看護師	1人常勤	2人常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	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

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

標準的な流れ

平成 17 年 8 月 30 日
平成 19 年 3 月 31 日 改正
平成 20 年 2 月 5 日 改正
平成 21 年 2 月 24 日 改正
平成 21 年 4 月 27 日 改正

I 事業の趣旨、目的

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、臨床面及び法医学・病理学の両面からの解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られていくことが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖を実施し、更に専門医による事案調査も実施し、専門的、学際的なメンバーで死因究明及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

現代の医療は多くの医療者が関与するシステムとして運用されていること、そして、個々の医療者は人間でありミスはあり得ることから、個々の事故事例等をもとに強靱なシステムを構築していくことが医療にとって最重要課題であることは、先進国の一致した考えである。

先に述べたとおり、当該モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的とするものであって、関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

なお、本記載は、各モデル地域において、その実情に応じて細部について適宜変更することは差し支えない。ただし、当該モデル事業が成功するためには、患者遺族及び依頼医療機関への適切な情報提供をはじめ、当該モデル事業の意義について広く国民の理解を得る必要があることから、公平性・透明性にはことさらに配慮が求められることは言うまでもない。

II 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法 21 条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受け

ている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁平成 16 年 4 月 13 日判決）。

ただし、適正な死因究明及び医療の評価を行い、それを遺族及び依頼医療機関に供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となるという当該モデル事業の趣旨目的にかんがみ、警察に届け出られた事案についても、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該モデル事業の対象とすることができることとする。

Ⅲ 事業の体制組織

本事業の組織体制は、中央事務局とモデル地域のそれぞれについて、次のとおりとする。

1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

2. モデル地域

中央事務局がモデル地域を指定し、モデル地域と調整の上、必要な経費の支払い等を行う。

モデル地域においては、関係学会、大学、都道府県医師会、都道府県等の協力を得て、受付・調査、解剖、評価を担当する部署又は担当者を定め、中央事務局に登録する。

Ⅳ 事業の内容と手順

1. 事業内容

(1) 事業内容

全国数カ所のモデル地域において、診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、死因を究明し診療行為との関連性を評価し、地域評価委員会が評価結果報告書を作成し、依頼医療機関と患者遺族に報告する。また、中央に運営委員会を設置し、モデル事業実施上の課題等を踏まえて、運営方法等を検討する。

(2) 対象事例数

年間約 80 例を想定。モデル地域は適宜実施状況を中央事務局に報告し、予定数を終了した場合は、当該年度における事例の受諾を終了する。

(3) モデル地域

平成 21 年 2 月現在、札幌地域、宮城地域、茨城地域、東京地域、新潟地域、愛知地域、大阪地域、兵庫地域、岡山地域、福岡地域にて実施。

2. 事業にかかる業務と手順

(1) モデル地域

1) 受付・調査

i) 業務体制

① 総合調整医

総合調整医は、必要に応じて調整看護師に指示を与え、当該モデル事業の中心的役割を果たす。

② 調整看護師

調整看護師は総合調整医との連携を図り、当該モデル事業の中心的な役割を果たす。
調整看護師は時間給で雇うか、非常勤で中期的に雇用するか、医療機関のリスクマネージャー等を活用するか等は、地域の実情に即した方法で行う。
なお、調整看護師は当該モデル事業において重要な役割を担うこととなるため、十分な研修等が必要である。

削除: のアルバイト

③ 臨床立会医

臨床立会医は、関係診療科を専門とする医師とし、調整看護師との連携を図り、臨床面での調査に当たる。

削除: 臨床評価医(臨床立会医の兼任も可)。

削除: 臨床評価医は

削除: 等

ii) 業務手順

① 調査受付窓口にて、医療機関からの依頼電話を受け付ける。受付時間は、各モデル地域においてあらかじめ決め、周知した時間内とする。

② 当該モデル事業の対象とする事案については、取扱規定の内容についての同意を踏まえた依頼書、患者遺族の同意書、事案報告書、調査分析に必要な資料等の速やかな提出を求める。複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を得る。

③ 当該モデル事業の対象とならない事案については、その旨を依頼医療機関に文書にて連絡する。

④ 臨床立会医、調整看護師が診療録、画像などの確保と調査や聞き取り

等、原因究明及び診療行為との関連の評価等に必要な事項について、臨床面からの調査を行う。

削除: 臨床評価医

削除: 医療機関において

⑤ なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議するとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

iii) 業務内容

① 総合調整医

- ・ 調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめた「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。
- ・ 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・ 関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・ 異状死の届出対象となる事案については、直ちに警察に届け出るよう医療機関へ助言する。

② 調整看護師

- ・ 窓口業務を行う(医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱規定の内容について医療機関の同意を得る)。
- ・ 必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、問い合わせに対応する。

- ・ 患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・ 総合調整医（ないし法医又は病理医）へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。
- ・ 受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。

・ 臨床立会医との連絡調整を行う。

削除: 臨床評価医

・ 患者遺族に対し聞き取り調査を行う。

・ 臨床立会医を支援し、医療機関における診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。

削除: 臨床評価医

・ 資料の整理を行う。

③ 臨床立会医

削除: 臨床評価医

・ 患者遺族に対し聞き取り調査を行う。

・ 医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。

2) 解剖

i) 業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の臨床立会医（臨床評価医の兼任も可）の下で行うこととし、原則として当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする。原則として患者遺族（又はその代理人を含む）、依頼医療機関からの解剖立会は認めない。

削除: 並びに、調整看護師の立ち会い

ii) 業務手順

- ① 受付時間、当番等については地域ごとにルール化し、あらかじめ周知しておく。
- ② 解剖を行うにあたり、解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ③ 解剖を行う。薬物検査が必要な場合には、検査を行うか、検査可能な機関に依頼する。
- ④ 死体検案書、解剖結果報告書を作成する。
- ⑤ なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは患者遺族、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝えた上、死体解剖保存法第11条に基づき警察に届ける。

iii) 業務内容

① 総合調整医

- ・ 解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。

② 調整看護師

- ・ 解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。
- ・ 解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。
- ・ 検体の送付を行う。
- ・ 資料の整理を行う。

③ 解剖担当医（法医、病理）

- ・ 依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り（遺体搬送等）について連絡調整を行う。
- ・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。

削除: 現地解剖、

- ・ 患者遺族からも訴えを聴き、それから解剖の説明を行う。その際、解剖を実施した施設における臓器、検体の保存方法等についても説明する。
- ・ 解剖を行う。
- ・ (執刀医) 解剖当日に死体検案書(埋葬許可証に添付するもの、暫定診断や死因不詳も可)を作成する。死体検案書は患者遺族、依頼医療機関に渡し、結果を伝える。(解剖結果の説明を踏まえ、依頼医療機関の主治医に死亡診断書を作成してもらい、患者遺族に渡す場合もある。)
- ・ 死体検案書の修正が必要な場合には、後日、役所、役場に差し替える。患者遺族が修正された死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。
- ・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

削除: 解剖について患者遺族に説明を行う。

④ 臨床立会医(関係診療科)

- ・ 解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ・ 解剖に立ち会う。患者遺族に対する解剖結果の説明にも立ち会うことが望ましい。
- ・ 解剖所見を整理、検討し、医療行為との関連性等を含む解剖結果報告書を作成し、関係診療科の臨床立会医等、病理医、法医の三者が署名した上で評価委員会に提出する。

3) 評価

i) 業務体制

総合調整医、調整看護師、法律関係者をコアメンバーとし、解剖担当医及び複数の関係診療科の臨床評価医等を加えた必要人数で構成された地域評価委員会を設置する。

ii) 業務手順

- ① 患者遺族及び依頼医療機関に対しては、第一回目の地域評価委員会開催前に、何らかの形で連絡を取り、疑問等の有無を確認する。また、適宜、地域事務局から地域評価委員会の進捗状況(日程等)を遺族へ手紙等で連絡する。
- ② 地域評価委員会を開催し、評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。その際、調査、解剖結果報告書を踏まえ、当該事例に関する問題点を抽出し、可能な範囲で対応策を提言する。評価結果報告書案は臨床評価医が作成する。また、当該事例等にシステム上の問題がある場合には、その旨を明記する。
- ③ 地域評価委員会において、特別な事情がある等により評価が困難な事案等については、中央事務局に支援を求めることができる。
- ④ 医療機関及び患者遺族に評価結果報告書を渡し、患者遺族、医療機関への説明は地域評価委員会委員長の同席の下で臨床評価医が行う。また、調整看護師が同席する。原則として同一機会に説明を行う。
- ⑤ 再発防止の観点から評価結果報告書の概要版を公表し、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図るが、この際は関係者の法的責任の追及を目的とするものではない。

削除: 患者遺族に

削除: ことが望ましい

いことに十分留意すべきである。

iii) 業務内容

評価結果報告書を原則として6ヶ月以内に作成する。

(2) 中央事務局

1) 事務局窓口

i) 業務体制

あらかじめ、決められた時間内で1～2名配置する。

ii) 業務内容

- ・ モデル地域からの評価結果報告書及び関係資料等の受理、集計結果や実績等の還元等、モデル地域との連絡調整を行う。
- ・ 運営委員会・評価委員会等の開催の事務手続を行う。
- ・ 当該モデル事業の会計処理を行う。
- ・ 文書、資料等の保管管理を行う。
- ・ その他。

2) 運営委員会

i) 業務体制

関連学会、医師会、法律関係者、その他で構成される。関係省庁はオブザーバーとして出席する。

ii) 業務

- ① 当該モデル事業実施中に生じた諸課題（異状死の取り扱い、公表方法等）を整理し、当該モデル事業の運営方法等について検討し、逐次、事業の見直しを行う。
- ② 当該モデル事業の実績を事業実績報告書に取りまとめ、国への報告と一般への公表を行う。
- ③ その他、当該事業に関する対外的な対応策を検討する。

調査依頼の取扱規定

平成 17 年 8 月 30 日
平成 19 年 3 月 31 日 改正
平成 21 年 4 月 27 日 改正

1. 当該モデル事業においては、原則として次の条件を満たす事例を調査対象とする。

(1) 当該モデル事業に調査分析を依頼する医療機関（以下、依頼医療機関という）は患者遺族に対し解剖を前提に、当該モデル事業の内容、プロセス、期間、情報公開の方法、診療録等を第三者に提供することなどについてあらかじめ説明した上で、当該モデル事業に調査分析を依頼することについて資料 1「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（ご説明・同意書）」に基づき遺族の同意を文書で取っていること。

(2) 依頼医療機関においては、調査委員会を設置し、自ら原因究明のための調査等を行うこととする。なお、診療所等、独自に調査委員会を設置できない医療機関については、医師会の協力を得ること等により、同等の対応を行うこと。

(3) 依頼医療機関は、患者遺族に対して地域評価委員会からの評価結果報告書の内容だけでなく、患者の死亡に関して十分な説明と情報提供が必要であることについて、了承していること。

(4) 依頼医療機関が、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出することを了承していること。

(5) 当該モデル事業が現行制度の下で実施されていることにかんがみ、異状死として警察に届け出られたものについては、検視等の手続きを経た後でなければ、当該モデル事業の対象とすることができないことに留意する必要がある。なお、警察に届け出た場合に検視等が行われ、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該事業の対象とすることができる。

(6) 解剖の結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは死体解剖保存法 11 条に基づき警察に届けることとなることを了承していること。

2. 依頼医療機関においては、事案発生直後の状態を保全する。なお、保全方法については、後述のとおりとする。

3. 依頼医療機関は、事案の状況等について、後記のとおり申請書を作成し、モデル地域の調査受付窓口にあらかじめ連絡した上で FAX する。

4. 当該モデル事業の対象として受諾された事案について、依頼医療機関の管理者は、資料 0「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（医療機関用）」の内容を確認し、依頼書に記名、押印の上、当該モデル事業の調査受付窓口へ提出する。

削除: (5) 搬送費用について、当該モデル事業の運営委員会が規定したルールに基づき負担することを了承していること。

削除: 6

削除: 7

5. なお、複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を得る。

医療機関における対象事案に関する証拠保全と初期の対応等

- 患者の遺族にモデル事業の説明を行った上で、書面による同意をとる。なお、遺族に事業の詳細な説明を求められた場合等は、地域事務局（調査受付窓口）に電話し、説明を依頼する。
- モデル事業の地域事務局にあらかじめ電話で連絡した上で、後記のとおり事案の状況等を取りまとめたモデル事業申請書をFAXする。
- モデル事業の対象として受理された場合には、必要に応じ、死体の搬送手続を行う。
- 点滴チューブ・カテーテル・気管支挿管等、事案と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容はそのまま保存する。また、器具・薬液の添付文書（写）を提出する。
- 事案に関係した医師・看護師の全てが、事案の状況を経時的に記載し署名した事案報告書を作成する。事案の原因や問題点をわかる範囲で記載する。日本医療機能評価機構等他の機関への報告書と同様のものでもよい。
- 診療録（看護記録付）、手術記録、関連の写真類を提出する。
- 診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるため、死後の記述を行う場合は既に記述している部分については消去せず、時間を記して追記する。

削除: ○ モデル事業の調査担当者による調査を実施するため、調査担当者が当該医療機関に赴くか、当事者等が地域事務局に赴くかなどについて、担当者（総合調整医、調整看護師等）と調整する

(医療機関から患者遺族への説明・同意文書)

平成 17 年 8 月 30 日

平成 19 年 3 月 31 日 改正

平成 21 年 4 月 27 日 改正

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について
(ご説明・同意書)

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

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

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

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

【事業の流れ】

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

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

⑦ 原則として患者様ご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。

⑧ 解剖当日に死体検案書(又は死亡診断書)が作成され、患者様ご遺族と当院に渡されます。死体検案書を修正した場合、ご希望に応じてご遺族にお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書が作成されます。なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認められたときは患者様ご遺族、当院にその旨連絡をいただいた上で、死体解剖保存法 11 条に基づき解剖担当医から警察に届出が行われることとなります。

⑨ 解剖後はご遺体を清拭し、札を失わないよう配慮されます。

⑩ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師（法医、病理医、臨床医等）や看護師、法律関係者等によって構成される地域評価委員会において、診療行為と死亡との因果関係の評価が行われます。

⑪ 地域評価委員会において評価結果報告書が作成されます。評価結果報告書の内容については、地域評価委員会から、原則として同一機会に患者様ご遺族と当院へ説明が行われます。

⑫ （社）日本内科学会内に設置された運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。

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

* 調査受付窓口：（各地域の受付窓口を明示する）

【個人情報の取り扱いについて】

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

①使用、管理、保存

当院が提出した診療録等の写し等は、モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄されます。評価結果報告書の写しは、（社）日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付され、運営委員会にて使用されます。解剖結果報告書、評価結果報告書、その他関係の書類はモデル地域において調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも5年間保存します。

②情報提供

削除：解剖担当医により、解剖当日に死体検案書が

評価結果報告書はモデル事業の地域評価委員会より提供されます。解剖結果報告書は評価結果報告書と共に提供いたします。

③関係者への説明とプライバシーの保護について

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

医療安全の向上のために、医療関係者や国民、報道関係者への説明を行ないますが、この際に個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。

関係者への説明項目は次のとおりです。

1. 受付地域（例：東京）、モデル事業への申請日、解剖の実施日
2. 患者様の年齢（例：40歳代）、性別、生前の診療状況（例：胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡）

評価結果の概要について

3. 評価結果の概要

※評価結果報告書の説明の際、モデル事業担当者から概要版を提供します。これは評価結果報告書から個人が特定される情報等を削除した概要となっております。

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

【モデル事業による調査分析の同意】

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

なお、調査受付窓口の受付状況や患者様ご遺族のご要望によっては、依頼が受諾されないことがありますので、予めご了承くださいますようお願いいたします。

【問い合わせ先】

調査受付窓口：（各地域受付窓口連絡先を明記する）

【診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ】

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

削除：死体検案書は解剖担当医より提供されます。また、

(医療機関への説明・依頼文書)

平成 17 年 8 月 30 日
平成 19 年 4 月 18 日 改正
平成 21 年 4 月 27 日 改正

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について
(医療機関用・依頼書)

【目的】

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析に基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係の評価と、再発防止のための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られることが重要です。

このモデル事業は、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、(社)日本内科学会が実施するものであり、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖と専門医による臨床面の調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討することとしています。

また、このモデル事業は、患者のご遺族と医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助とするものであり、関係者の法的責任の追及を目的とするものではありません。なお、この事業にご参加いただいても、これまで同様、医療機関からご遺族への十分な説明と情報提供が行われる必要性については変わるものではないことを申し添えます。

【事業の流れ】

- ① 「調査依頼の取扱規定」の内容をご確認いただき、ご了承いただいた上、このモデル事業に調査分析を依頼される場合は、患者様ご遺族にこのモデル事業に関する説明を行った上で、書面による同意をとっていただきます（「個人情報の取扱いについて」を含む）。
- ② ご遺族の同意をとった上で、「調査依頼の取扱規定」の「調査申請書」に事案の概要を記入し、あらかじめ電話連絡の上、ご遺族の同意書とともに調査受付窓口へ FAX していただきます。
「調査依頼の取扱規定」の「医療機関における対象事案に関する証拠保全と初期の対応等」に基づき現状の保全等、必要な対応を行っていただきます。

なお、複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を取ることとなります。

- ③ 調査受付窓口がモデル事業の対象として受諾した場合、解剖の準備へのご協力と、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出いただきます。また必要に応じ、モデル事業担当者により、当該事案の関係者に対する聞き取り調査を実施します。
- ④ 解剖は、解剖担当医（法医、病理医）とモデル事業の関係診療科担当医師（臨床立会医）等の立ち会いの下で行います。患者様ご遺族、医療機関関係者は解剖に立ち会うことができません。
- ⑤ 解剖後はご遺体を清拭し死化粧を施すなど、礼を失わないように配慮しますが、医療機関のご協力をいただく場合があります。
- ⑥ 解剖当日に死体検案書類を作成し、患者のご遺族と医療機関にお渡しします（又は、解剖担当医からの解剖結果の説明を踏まえ、医療機関の主治医の方に死亡診断書を作成いただく場合もあります。）、死体検案書を修正した場合、必要に応じお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書を作成します。なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、患者様ご遺族、医療機関に対しその旨をご連絡した上で、死体解剖保存法 11 条に基づき警察に届けます。
- ⑦ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師や看護師、法律関係者等により構成される地域評価委員会において診療上の問題点と死亡との因果関係の評価を行います。その際、医療機関の調査委員会にご協力いただく場合があります。
- ⑧ また、医療機関はモデル事業における調査に協力すると共に、医療機関内の調査委員会においても、事例発生の要因の調査及び再発防止策等を検討する必要があります。

平成 18 年の改正医療法において、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより・・・（中略）・・・医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」となっており、厚生労働省令では、安全管理のための体制の確保として、入院・入所設備を有する医療機関においては「委員会を開催すること」とされております。この委員会では、「重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号）とされています。

- ⑨ 地域評価委員会において通常約 6 ヶ月で評価結果報告書を作成し、医療機関へご報告いたします。報告書の内容については、原則として患者様ご遺族と医療機関に対して同一機会に説明します。

削除: 解剖担当医は、解剖当日に死体検案書(または死亡診断書)を作成し、患者のご遺族と医療機関にお渡しします

削除:。

削除: ご希望

⑩ (社)日本内科学会内に設置された運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。

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

* 調査受付窓口：(各地域の受付窓口を明示する)

【個人情報の取り扱いについて】

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

①使用、管理、保存

医療機関から提出された診療録等の写し等は、当該モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄いたします。評価結果報告書の写しは、(社)日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付し、運営委員会にて使用されます。また、解剖結果報告書、評価結果報告書、その他関係の書類は調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも5年間保存します。

②情報提供

評価結果報告書は提供いたします。解剖結果報告書は、評価結果報告書と共に提供いたします。

削除: 死体検案書は解剖担当医より提供いたします。また、

③関係者への説明

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

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

関係者への説明項目は次のとおりです。

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

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

【モデル事業による調査分析のご依頼について】

以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析をご依頼いただく場合は、医療機関の管理者により、後記の依頼書に必要事項をご記入いただき、調査受付窓口へお送りください。

なお、調査受付窓口の受付状況や患者様ご遺族のご要望によっては、依頼をお受けできないことがありますので、予めご了承くださいますようお願いいたします。

【問い合わせ先】

地域調査受付窓口：（各地域受付窓口連絡先を明記する）

2009年4月17日

要望書

平成20、21年度厚生労働省科学研究費補助金研究事業「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」へのご協力のお願い

（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
中央事務局 代表
山口 徹 先生

昨年度は上記研究事業にご協力いただき、ありがとうございました。

2008年11月25日から12月22日まで東京大学におきまして死後画像撮影専用CT車を設置し、死後画像・病理対比研究を実施いたしました。この間、モデル事業事例1例につきまして、対比研究を実施することができました。ご協力、まことにありがとうございました。

本研究の目的は、研究題名が示すように、診療関連死に関する解剖調査を補助する手法として死後画像を用いる有用性、有効な利用法を検討、検証するものです。昨年度は4週間という短期間でしたが、今年度は東京大学医学部附属病院のオートプシー室の隣にオートプシー補助CT装置を設置することができ、長期的に死後画像を撮影することが可能となりました。そこで、今年度は一年間、上記研究へのご協力をお願い申し上げます。

ご協力をお願いしたい内容：

モデル事業東京地域に申請のあった事例で、ご遺族にご遺体の死後画像撮影をお願いします。ご許可いただける場合には、東京大学オートプシー補助CT室までご遺体を搬送し、CT撮影後、担当解剖施設に搬送し、解剖調査を行います。担当される病理、法医、臨床医からCT画像を用いて解剖結果をご遺族に説明していただきます。その際の有用性、問題点などを研究班にフィードバックしていただきます。

CT画像の撮影の費用につきましては、研究費による負担を考えております。

以上、ご検討の上、ご許可くださいますよう、お願い申し上げます。

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
深山正久

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係学会協議会
設置規約（案）

（名称）

第1条 本会は、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係学会協議会（以下、協議会という）と称する。

（目的）

第2条 協議会は、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）の実施主体として事業が円滑に行われるよう参加学会の調整を行う。

（事業）

第3条 協議会は、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業実施要綱に基づき、次の事業を平成 23 年度末まで行う。

- 一 患者遺族から解剖の承諾を得た診療行為に関連した死亡について、モデル地域に所在する医療機関からの調査を受け付ける。
- 二 解剖を実施し、解剖結果報告書を作成する。
- 三 臨床医等による診療録及び聴き取り調査等を実施する。
- 四 解剖結果報告書及び臨床医等による調査結果をもとに、診療行為と死亡との因果関係の評価等を行い、医療機関及び患者遺族に結果を報告する。
- 五 各モデル地域から集積された個別事例について、再発防止策を検討し、広く情報提供する。
- 六 各モデル地域で本事業に従事する者及びその他関係者を対象とした、診療行為に関連した死亡の調査分析・評価等に習熟した人材養成のための研修を行う。
- 七

（協議会の構成等）

第4条 協議会は、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に協力する日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会及び日本法医学会で組織する。

- 2 協議会は、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の事業計画及びその他必要な事項について審議する。
- 3 協議会に、運営委員会を置く。
- 4 協議会のモデル事業中央事務局を（社）日本内科学会に置く。

(運営委員会)

第5条 モデル事業の運営に関して検討を行うこと等目的として、評議会に運営委員会を置く。

2 運営委員会は協議会を構成する日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会及び日本法医学会のそれぞれの代表者、医療関係者、法律家及びその他の有識者で構成する。

3 運営委員会は、委員長が召集する。

4 運営委員会は、以下の事項を審議する。

- 一 モデル事業を実施する上で、必要な体制、業務内容、手続き、評価等の運営方法に関する事項
- 二 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
- 三 モデル事業に関する対外的な対応に関する事項
- 四 その他、モデル事業の運営に伴って生じる諸課題に関する事項

(小委員会)

第6条 第5条4に定める事項の一部を審議するため、運営委員会に小委員会を置くことができる。

2 小委員会の運営に関することは、運営委員会の承認を得て別に定める。

(細則)

第7条 協議会は必要に応じて細則を定めることができる。

(規約の改正)

第8条 この規約は協議会において改正することができる。

(附則)

第9条 この規約は平成22年4月1日から施行する。

モデル事業における過去の改善事項

運営委員会において、以下のようなモデル事業の運営方法（評価方法、遺族への対応、院内調査委員会との関係等）につき検討を行い、改善を図ってきた。

1. 評価の手法

（１）評価の視点

- ① 事例発生時の状況において診療行為が適切であったかを評価する方法
- ② 臨床経過を振り返り全ての可能性を洗い出して評価する方法
- ・ ①、②が混在している場合がある

（２）評価者の経験

- ・ 評価委員はモデル事業での評価の経験が浅く、地域や個人差がある

（３）専門用語の使用

- ・ 調査結果報告書に難解な医学用語が多く、患者遺族に分かり辛い

（改善策）

- ・ 評価結果報告書の標準化を目的とした「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」の作成
- ・ 評価結果報告書のひな形を作成（（１）①、②を明確に分けて記載）し、これに基づいて報告書を作成することとされた

2. 遺族への対応

（１）患者遺族の疑問点の報告書内容への反映

- ・ 遺族の疑問を十分に把握しない状態で調査報告書が作成され、患者遺族が内容に納得できない事例が発生

（改善策）

- ・ 受付時に調整看護師が遺族にヒアリングを実施。患者遺族の疑問点を明確にしてからの調査開始を徹底

（２）解剖の中立・構成性の担保

（改善策）

- ・ 遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公正性を担保するため主治医の解剖への立会いを禁止

(3) 評価の進捗状況の報告

(改善策)

- ・ 評価終了までに要する期間を受付時に患者遺族に説明してあらかじめ理解を得、評価委員会の進捗状況を定期的に情報提供することを手順化した

(4) 調査結果報告書の改善

- ・ 調査結果報告書の記載が遺族には分かりにくいことが多い

(改善策)

- ・ 医療従事者以外にも理解しやすい報告書という観点から調査結果報告書のひな形改訂版を作成
- ・ 患者遺族には評価説明会に先立って報告書を送付し、調整看護師が質問や意見を遺族から聴取することとした

(5) 対応者の統一

(改善策)

- ・ 調整看護師が複数いる場合は、原則として事例ごとの担当制とし、いつでも遺族の意見や疑問点を聴く体制とした

(6) 調査結果の活用

- ・ 患者遺族の同意を得られず、調査結果報告書の概要を公開できない事例が複数発生。

(改善策)

- ・ モデル事業参加の条件に調査結果報告書の概要を公開することとし、事前に同意を得ることとした。

3. 院内調査委員会

(1) 院内調査委員会からの報告書の標準化

- ・ 依頼医療機関内の院内調査委員会からの報告が不十分なため地域評価委員会での評価が困難な事例が発生

(改善策)

- ・ 院内調査委員会報告書のひな形を作成

なお、対象となる事例の範囲については、モデル事業は現行法制度の下で実施されているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事案については、モデル事業の対象とならない。

過去の運営委員会において議論され

今後も引き続き取り組むこととされている課題

1. 一般国民や医療機関に対する周知 (第 15 回、16 回運営委員会等)
 - ・モデル事業の一般国民への認知度が低く、更なる受付件数の増加が望まれる
2. 評価期間の短縮化 (第 11 回、18 回運営委員会等)
3. 評価方法の標準化 (第 18 回運営委員会)
 - ・評価結果報告書のひな形を平成 20 年 7 月に各地域に配布し、それ以降に報告書を作成する事例に使用していただくこととされたが、配付後の状況の検討
4. 総合調整委や調整看護師の人材養成 (第 12 回運営委員会)
5. 院内調査委員会との関係 (第 12 回運営委員会)
 - ・モデル事業と院内調査委員会との間で円滑な情報交換を行うためのルール化
 - ・小規模病院や診療所事例の院内調査委員会のあり方、具体的なサポート方法
6. 評価結果報告書のフォローアップ (第 12 回運営委員会)
 - ・再発防止等についても提言が行われている事例があるが、依頼医療機関内での実施状況について評価結果報告書交付後の十分なフォローアップが行われていない
7. 全国の医療機関に対する再発防止等の提言 (第 18 回、19 回運営委員会等)
 - ・各事例で得られた知見を集積・統合し、一般医療機関が医療安全のために講ずべき措置や再発防止策を広く提言することについては十分実施できていない
8. 地域運営委員会 (第 19 回運営委員会)
 - ・地域におけるモデル事業の運営や評価の在り方を検討することを目的として、地域運営委員会を開催できることとしたがこれまでのところ、どの地域でも開催されていない

※なお、上記 3～7 については今年度の厚生労働科学研究とともに進める必要がある

平成 21 年 4 月 27 日

各地域事務局の広報活動について

札幌地域

- ・北海道大学、札幌医科大学、札幌市立大学の医療関係者に事業実施報告書及びリーフレットを配布した。
- ・北海道大学において医療関係者に講演会を実施した。
- ・医師会及び市内ホテル等で医師会員及び医療関係者に講演会を実施した。
- ・地域拡大に伴い各市において説明会を実施した。
- ・対象医療機関に説明会を実施し、リーフレットを配布した。
- ・札幌医科大学において一般市民、医療関係者を対象に講演会を実施した。
- ・会館において一般市民を対象に講演会を実施した。
- ・産婦人科学会において講演を行った。
- ・看護協会に事業実施報告書及びリーフレットを配布した。
- ・札幌医師会、北海道医師会に事業実施報告書及びリーフレットを配布した。
- ・北海道警察本部、検察庁、札幌市弁護士会に説明を行い、事業実施報告書及びリーフレットを配布した。

宮城地域

- ・宮城県警において説明会を実施した。
- ・対象医療機関にリーフレットを配布した。
- ・地方厚生局主催の医療安全に関するワークショップに講演を行い、リーフレットを配布した。

茨城地域

- ・対象医療機関、保健所、学会関係者にリーフレットを配布した。
- ・茨城県のホームページに資料を掲載。
- ・病院事務長会議で説明を行い、パンフレットを配布した。
- ・茨城県医師会で講演を行った。
- ・地方厚生局主催の医療安全に関するワークショップで講演を行い、リーフレットを配布した。

新潟地域

- ・新潟県医師会で説明会を行った。
- ・新潟大学において医療関係者に説明会を行った。
- ・長岡市医師会館においてシンポジウムを行った。
- ・新潟県立中央病院において医療関係者に説明会を行った。
- ・新潟県医師会報にモデル事業を投稿した。(4回)
- ・新潟大学医療安全管理部主催のセミナーに講演を行った。

東京地域

- ・依頼病院の医師等に説明を行い、リーフレットを配布した。
- ・リスクマネジメント学会の研修会において説明を行い、リーフレットを配布した。
- ・モデル協力医の所属病院で説明を行い、リーフレットを配布した。

愛知地域

- ・地方厚生局主催の医療安全に関するワークショップに講演を行い、リーフレットを配布した。
- ・地方厚生局独自で行ったセミナーで講演を行い、リーフレットを配布した。
- ・県内の医療機関に事業実施報告書を配布した。

大阪地域

- ・地方厚生局主催の医療安全に関するワークショップに講演を行い、リーフレットを配布した。
- ・大阪大学において、医療従事者、弁護士、警察を対象にシンポジウムを開催した。
- ・対象医療機関に訪問し説明を行い、リーフレットを配布した。
- ・日本職業被害医学会、法医学会近畿地方会、日本救急医学会、法医学会総会、日本脳神経外科学会等において、講演を行う。

兵庫地域

- ・兵庫県医師会病院協会において説明を行い、リーフレットを配布した。
- ・兵庫県看護協会において説明を行い、リーフレットを配布した。
- ・モデル事業協力医に事業実施報告書及びリーフレットを配布した。
- ・対象医療機関に個別訪問し説明を行い、リーフレットを配布。(毎月1～2病院)

- ・兵庫県庁ロビー、関係部署（医療安全相談センターなど）一般市民向けのリーフレットを置く。
- ・対象医療機関にリーフレットを配布した。

岡山地域

- ・岡山市病院協会の医師・事務長等に対し講演会を実施した。
- ・対象医療機関、モデル関係者の研修会を開催予定。
- ・対象医療機関にリーフレットを配布した。

福岡地域

- ・対象医療機関で説明を行い、リーフレットを配布した。
- ・四大学連絡協議会にリーフレットを配布した。
- ・県医師会医療安全推進者講座で講演を行い、リーフレットを配布した。
- ・地方厚生局主催の医療安全に関するワークショップで講演を行い、リーフレットを配布した。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
第20回運営委員会 議事概要(案)

日時：平成21年2月24日（火）13:00～15:00

場所：日内会館 4階会議室

出席者：

（委員） 稲葉一人，加藤良夫，木村 哲，黒田 誠，児玉安司，佐藤慶太，
鈴木利廣，高本眞一，永池京子，中園一郎，樋口範雄，山川博之，
山口 徹

（地域代表）松本博志（札幌地域），田林暁一（宮城地域），
本間 覚（茨城地域代理），矢作直樹（東京地域），
山内春夫（新潟地域）， 的場梁次（大阪地域），
長崎 靖（兵庫地域），清水信義（岡山地域），
池田典昭（福岡地域代理）

（オブザーバー）長村義之（東海大学病理学），北田光一（日本医療薬学会），
厚生労働省

（事務局）日本内科学会

（敬称略・50音順）

議題1（各地域の実施状況について）

資料1「現在の受付状況について（累計）」，資料2「受付の状況等」および
資料3「各地域の現況」により事務局から報告された。

- ・ 受付事例累計は85事例，うち評価結果報告書交付事例数は65事例，
また，前運営委員会後に発生事例は6事例である。
- ・ 6事例の内容については，非公開の場で各地域代表より説明を行う。

議題2（日本医療薬学会について）

資料4により北田光一オブザーバーから説明された。

- ・ 新しく日本医療薬学会が本事業に参画することについては，運営委員会
に了解をされた。
- ・ また，北田光一オブザーバーには次回から運営委員として参加いただく
ことが了承された。

議題3（人材養成研修について）

資料5により事務局から説明された。

昨年度も実績のある東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座（児玉安司運営委員）と連携を取り、平成21年3月2日・3日の2日間、本事業の調整看護師の研修育成を中心に行なうことが承認された。

議題4（研究班について）

資料6に基づき、事務局から説明された。

厚生労働省「診療行為に関連した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班」（担当者・東京大学病理学 深山正久）から、本事業の解剖結果報告書閲覧の申し入れがあったが、研究班の目的（解剖調査マニュアルの作成）を鑑み、個人情報すべて削除した報告書を目的外使用を行わないことを条件に閲覧することを承認した。

議題5（厚生労働省における検討状況について）

資料7に基づき、厚生労働省から説明された。

【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】

- ・第15回（平成20年10月31日）、第16回（平成20年11月10日）、第17回（平成20年12月1日）の検討会をそれぞれ開催した。第15回、第16回では厚生労働省大綱案にご意見を寄せられた団体からヒアリングを行ない、第17回では本事業からヒアリングを行なった。第17回のヒアリングにおいては、評価結果報告書の概要だけではなく、個人情報の取扱いに留意した上で評価結果報告書そのものを資料として提出し（関係者了承）、本事業の実績と実情を報告した。

【地域説明会の開催結果】

- ・大綱案についてより理解を深めていただくために、各地域の厚生局主体で地域説明会を実施し、様々な意見をいただいている。

議題6（説明会終了事例のその後の状況等調査について）

資料8に基づき、事務局から説明された。

- ・本調査は依頼病院にお願いした調査で、遺族はどの様に感じたか等は、別途研究班が遺族にアンケートを行っている。
- ・現在は依頼病院・遺族同席の下で説明会を実施しているが、別席で行う方法も考えられるのではないかと。
- ・また、説明会の議事録を検証してみてもどうか。

議題 7（これまでの主な受付事例・相談事例について）（非公開）
各代表より個別に報告された。

議題 8（次回の日程について）
次回は 3 月以降に開催予定。追って日程調整を行う。