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

事業実施報告書

平成22年4月

社団法人日本内科学会
モデル事業中央事務局

目　次

Ⅰ　モデル事業の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　1
1. 事業内容
2. モデル事業実施地域
3. 協力学会等
4. 実施体制
（1）中央事務局
（2）地域事務局
5. 沿革
6. 運営委員会等
（1）運営委員会
（2）課題整理のワーキンググループ委員会
（3）モデル事業の検証について
（4）モデル事業の総括・提言ワーキンググループ委員会
（5）モデル事業調整看護師総括会議

Ⅱ　事業の実施状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　9
1. 実施方法
2. 実績
3. 事業内容の見直し状況
（1）実施上の追加・変更点
（2）事務手続き上の追加・変更点
（3）「評価及び今後の方向性について」による追加・変更点
（4）今後の課題
（5）評価結果報告書の本体及び概要版について
4. 広報活動の状況（各地域説明会の状況、HP 開設等）
（1）主な説明会
（2）関係学会への説明会
（3）ホームページ（HP）
（4）その他

Ⅲ　これまでの総括と今後に向けての提言・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　26
1. はじめに
2. これまでの取組
3. 今後の課題と次年度以降のモデル事業への提言
4. 中立的第三者機関の制度化にあたっての提言

資料目次

＜事業概要＞
資料 1　モデル事業概要（要旨等）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 29
資料 2　運営委員会設置規定・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 31
資料 3　各地域の現状・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 33
資料 4　現在の状況について（累計）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 34
資料 5　受付から要した時間経過について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 35
資料 6　受付事例の状況等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37
資料 7　協力学会等一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 56
資料 8　協力学会から登録されている協力医の状況・・・・・・・・・・・・・・・ 58
資料 9　協力学会からのモデル事業への参加状況・・・・・・・・・・・・・・・・ 59

＜今後の方向性について＞
資料10　モデル事業の今後の方向性について案ver.3 ・・・・・・・・・・・・・ 61

＜いままでの提言等＞
資料11「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言 ・・・・ 67
資料12「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」のこれまでの
取組と今後の課題・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 75
資料13「評価結果報告書に掲げる再発防止策の提言」改善調査 ・・・・・・・・ 165

＜実施要領等＞
資料14　モデル事業概要（標準的事業の流れ）・・・・・・・・・・・・・・・・・ 172
資料15　モデル事業事例調査の流れ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 173
資料16　標準的な流れ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 174
資料17　調査依頼の取扱規定・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 181
資料18　医療機関から患者遺族への説明・同意文書・・・・・・・・・・・・・・・ 185
資料19　医療機関への説明・依頼書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 189
資料20　モデル事業役割表（地域）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 194
資料21　モデル事業関係者への説明について・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 196
資料22　院内調査委員会の報告書のひな形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 200

＜評価結果報告書＞
資料23　評価結果報告書のひな形（改訂版）・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 203
資料24　評価結果の概要の作成の手引き・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 210

＜業務報告書＞

資料25　中央事務局への報告様式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 214
・相談事例・定例の報告業務フロー
・事例受付時の業務フロー
・説明会終了事例の報告業務フロー
様式 1　電話問い合わせ報告書
様式 2　診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書
様式 3　依頼書
様式 4　同意書
様式 5　第一報連絡書
様式 6　事例が発生した際の中央事務局への報告について
様式 7　公表用の概要
様式 8　地域評価委員会名簿
様式 9　進捗管理表
様式10　事例受付の情報提供
様式11　説明会が終了した際の中央事務局への報告について

＜総括と今後に向けての提言＞

資料26　これまでの総括と今後に向けての提言・・・・・・・・・・・・・・・・・ 234

＜関係法令＞

資料27　モデル事業と関係法令について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 296
資料28　関係法令・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 297
（1）医師法21条
（2）死体解剖保存法8条、11条
（3）医療法6条の9
（4）刑法134条、160条、211条
（5）保健師助産師看護師法42条の2
（6）刑事訴訟法149条、197条、229条
（7）民事訴訟法220条、223条、226条
（8）弁護士法23条の2
（9）個人情報保護法25条
（10）日本国憲法38条

Ⅰ　モデル事業の概要

1. 事業内容

(1) 目的

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的とする。

(2) 具体的な業務

各モデル地域において、診療行為に関連した死亡について医療機関からの調査依頼を受け付け、死因究明及び再発防止策を中立的な第三者機関を創設することを目的として専門的、学際的に検討する。

中央事務局に設置された運営委員会において、各地域における運営上の問題点、制度上の問題点について検討を行う。

(3) 実施主体（中央事務局）

社団法人日本内科学会

2. モデル事業実施地域（受付窓口の状況　平成22年3月31日現在）

(1) 東京地域（平成17年9月1日事業開始）

○対　　象　　東京都内の医療機関
○受付窓口　　モデル事業東京地域事務局
　　Tel 03-3813-3025　　Fax 03-3813-3026
○受付日時　　月～金曜日　9：00―17：00

(2) 愛知地域（平成17年9月1日事業開始）

○対　　象　　愛知県内の医療機関
○受付窓口　　愛知県医師会内　モデル事業事務局
　　Tel 052-264-0753　　Fax 052-251-1420
○受付日時　　月～木曜日　9：00―17：00
　　金、祝日の前日　9：00―12：00

(3) 大阪地域（平成17年9月1日事業開始）

○対　　象　　大阪府内の医療機関
○受付窓口　　大阪大学医学部法医学教室内　モデル事業事務局
　　Tel 06-6816-9500　　Fax 06-6816-9501
○受付日時　　月～金曜日　9：00―17：00

(4) 兵庫地域（平成17年9月1日事業開始）

○対　　象　西区と北区を除く神戸市内の医療機関

○受付窓口　　神戸大学医学部法医学教室内　モデル事業事務局
Tel 078-521-6333　　Fax 078-521-6334
○受付日時　　月～金曜日　9：00―16：00

(5) 茨城地域（平成18年2月1日事業開始）

○対　　象　　茨城県内の医療機関
○受付窓口　　筑波大学付属病院病理部内　モデル事業事務局
Tel 029-852-5566　　Fax 029-852-5566
○受付日時　　月～金曜日　9：00―17：00

(6) 新潟地域（平成18年3月27日事業開始）

○対　　象　　新潟県内の医療機関
○受付窓口　　新潟大学医学部法医学教室内　モデル事業事務局
Tel 025-223-6186　　Fax 025-223-6186
○受付日時　　月～金曜日　9：00―17：00

(7) 札幌地域（平成18年10月1日事業開始）

○対　　象　　札幌市、小樽市、石狩市、江別市、岩見沢市、北広島市、恵庭市、千歳市内の医療機関
○受付窓口　　NPO法人札幌診断病理学センター内　モデル事業事務局
Tel 011-611-7400　　Fax 011-611-7400
○受付日時　　月～金曜日　9：00―17：00

(8) 福岡地域（平成19年7月20日事業開始）

○対　　象　　福岡県内の医療機関
○受付窓口　　福岡県医師会内　モデル事業事務局
Tel 092-431-4588　　Fax 092-431-4606
○受付日時　　月～金曜日　9：00―17：00

(9) 岡山地域（平成20年8月11日事業開始）

○対　　象　　岡山県内の医療機関
○受付窓口　　岡山県医師会内　モデル事業事務局
Tel 086-272-3250　　Fax 086-272-3255
○受付日時　　月～金曜日　9：00―17：00

(10) 宮城地域（平成20年10月6日事業開始）

○対　　象　　宮城県内の医療機関
○受付窓口　　東北大学病院心臓血管外科医局内　モデル事業事務局
Tel 022-274-1871　　Fax 022-274-1872
○受付日時　　月～金曜日　9：00―17：00

3. 協力学会等

本モデル事業は38学会（実施主体の日本内科学会を含む)、日本看護系学会協議会及び日本医療薬学会の協力を得て実施されている。(資料7)

4. 実施体制（平成22年3月31日現在）

(1) 中央事務局

中央事務局長　山口　徹
（国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長）
事務局　常勤2名　内科学会3名兼務

(2) 地域事務局

1) 東京地域

総合調整医6名、調整看護師3名（常勤）1名（非常勤)、事務1名（常勤）
解剖実施施設10箇所

2) 愛知地域

総合調整医4名、調整看護師1名（常勤・事務兼務）
解剖実施施設4箇所

3) 大阪地域

総合調整医2名、調整看護師1名（常勤）3名（非常勤)、事務2名（非常勤）
解剖実施施設1箇所

4) 兵庫地域

総合調整医2名、調整看護師1名（非常勤）事務1名（非常勤）
解剖実施施設1箇所

5) 茨城地域

総合調整医2名、調整看護師1名（常勤・事務兼務）
解剖実施施設2箇所

6) 新潟地域

総合調整医5名、調整看護師1名（常勤）事務1名（非常勤）
解剖実施施設3箇所

7) 札幌地域

総合調整医5名、調整看護師2名（常勤・事務兼務）
解剖実施施設2箇所

8) 福岡地域

総合調整医13名、調整看護師1名（常勤）事務1名（兼務）
解剖実施施設4箇所

9) 岡山地域

総合調整医7名、調整看護師1名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設2箇所

10）宮城地域

総合調整医4名、調整看護師1名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設2箇所

※協力医（臨床立会医、臨床評価医）については協力学会から推薦された医師が地域毎に登録されている。（資料8・資料9）

※解剖担当医については、地域毎に法医、病理医が登録されている。

5. 沿革

●平成17年	8月30日	第1回運営委員会開催
	9月 1日	東京地域、愛知地域、大阪地域、兵庫地域においてモデル事業開始
●平成18年	2月 1日	茨城地域においてモデル事業開始
	3月27日	新潟地域においてモデル事業開始
	10月 1日	札幌地域においてモデル事業開始
●平成19年	7月20日	福岡地域においてモデル事業開始
●平成20年	8月11日	岡山地域においてモデル事業開始
	10月 6日	宮城地域においてモデル事業開始

6. 運営委員会等

（1）運営委員会（運営委員会設置規定：資料2）

1）設置目的

モデル事業の運営に関して検討を行うこと等を目的とする。

2）検討事項

i）モデル事業を実施する上で必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法に関する事項

ii）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

iii）モデル事業に関する対外的な対応に関する事項等

3）委員構成（資料2）

運営委員（医療関係者、法律関係者等）、 各地域代表、オブザーバー（厚生労働省、警察庁、法務省）

4）主な議事

●第1回（平成17年8月30日）出席委員13名

主な議事：・モデル事業について

・各モデル地域における実施方法等について

●第2回（平成17年10月17日）出席委員11名

主な議事：・モデル事業の流れの変更について

・今後の周知方針について

●第3回（平成17年11月30日）出席委員11名

主な議事：・評価結果報告書の様式について

・実績報告書の書式について

●第4回（平成18年1月13日）出席委員12名

主な議事：・個別事例の公表のあり方について

・モデル事業における情報の取扱について

●第5回（平成18年3月1日）出席委員12名

主な議事：・個別事例の公表のあり方について

・今後（平成18年度）の予定について

●第6回（平成18年4月7日）出席委員11名

主な議事：・地域評価委員会設置規定について

●第7回（平成18年5月17日）出席委員14名

主な議事：・各地域の実施状況について

●第8回（平成18年7月5日）出席委員11名

主な議事：・各地域の実施状況について

・評価体制検討小委員会の検討状況について

・モデル事業に対する評価方法について

●第9回（平成18年9月14日）出席委員12名

主な議事：・各地域の実施状況について

・評価体制検討小委員会の検討結果について

・モデル事業開始1年後の評価について

●第10回（平成18年11月1日）出席委員11名

主な議事：・各地域の実施状況について

・評価結果報告書・広報・研究班・同意書について

・モデル事業開始1年後の評価について

●第11回（平成18年12月12日）出席委員11名

主な議事：・各地域の実施状況について

・モデル事業開始1年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について

・厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」の分担研究について

●第12回（平成19年2月6日）出席委員14名

主な議事：・各地域の実施状況について

・モデル事業開始1年後の評価及びモデル事業の今後の方向性について

●第13回（平成19年4月18日）出席委員12名

主な議事：・各地域の実施状況について
・研究班報告
・平成18年度の事業実施報告書（案）について
・周知・公報について
・厚生労働省試案について

●第14回（平成19年7月18日）出席委員16名

主な議事：・各地域の実施状況について
・課題整理のワーキンググループからの報告
・今後の検討課題

●第15回（平成19年10月15日）出席委員10名

主な議事：・各地域の実施状況について
・報告様式の一部追加について
・厚生労働科学研究「医療関連死に係る研究」について
・「課題」について
・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について
・東京弁護士会の取組みについて

●第16回（平成20年2月5日）出席委員11名

主な議事：・各地域の実施状況について
・人材養成研修事業について
・依頼医療機関への調査について
・標準的な流れについて
・厚生労働科学研究「医療関係に係る研究」（主任研究者：山口徹）について
・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について

●第17回（平成20年4月22日）出席委員9名

主な議事：・各地域の実施状況について
・受付事例の件数が予定より少ないことについて
・研究班報告
・平成19年度事業実施報告書（案）について
・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
・厚生労働省第三次試案について

●第18回（平成20年7月23日）出席委員11名

主な議事：・各地域の実施状況について

・研究班より

・制度化に向けて今後検討すべき課題

・今後のモデル事業のスケジュールについて

・評価結果報告書のひな形改訂案について

・死後画像撮影に関するアンケートについて

●第19回（平成20年10月21日）出席委員13名

主な議事：・各地域の実施状況について

・日本看護系協議会について

・制度化に向けて今後検討すべき課題について

①再発防止のための具体的な方策ワーキンググループについて

②地方運営委員会について

③説明会における調整看護師の役割について

・第14回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について

●第20回（平成21年2月24日）出席委員13名

主な議事：・各地域の実施状況について

・医療薬学会について

・人材養成研修事業について

・研究班について

・厚生労働省における検討状況について

・説明会終了事例のその後の状況等調査について

●第21回（平成21年4月27日）出席委員13名

主な議事：・各地域の実施状況について

・標準的な流れ･調査依頼の取扱規定等の改定（案）について

・20年度事業実施報告書（案）について

・研究班報告について

・要望書について

・モデル事業継続について

・各地域事務局の広報活動について

●第22回（平成21年12月8日）出席委員12名

主な議事：・各地域の実施状況について

・アンケートの件

・モデル事業の今後について

厚生労働省における現状
日本内科学会理事会における議決
日本医学会・４学会
モデル事業の在り方

●第23回（平成22年2月10日）出席委員13名

主な議事：・各地域の実施状況について
・22年度以降のモデル事業について（予定）
22年度予算案
事業内容
事務局
・現モデル事業の総括及び事業終了について

●第24回（平成22年3月24日）出席委員9名

主な議事：・各地域の実施状況について
・22年度以降のモデル事業について
・「評価結果報告書に掲げる再発防止策の提言」改善調査について
・モデル事業総括・提言ワーキンググループ会議について

(2) 課題整理のワーキンググループ委員会

1) 設置目的

・モデル事業で明らかになった課題を取りまとめ提言を行うことを目的とする。

「第4回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」で提言を行った。（資料12）

2) 委員構成（委員名簿：資料12）

委員7名

3) 主な議題

・第1回（平成19年5月7日）出席委員7名

主な議題：・課題整理のワーキンググループ検討項目

・第2回（平成19年5月22日）出席委員7名

主な議題：・事例調査と対象：刑事司法との関係について
・調査・評価の実態とコストについて
・調査によるベネフィットと調査の関係について

(3) モデル事業の検証について

平成20年12月1日開催「第17回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」において、山口モデル事業中央事務局長より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のこれまでの取組と今後の課題」を報告した。（資料13）

(4) モデル事業総括・提言ワーキンググループ会議

1) 設置目的

・モデル事業で明らかになった課題を取りまとめ提言を行うことを目的とする。

「第24回モデル事業運営委員会」で提言を行った。（資料26）

2) 委員構成（委員名簿：資料26）

委員15名

3) 主な議題

・第１回（平成22年2月24日）出席委員13名

主な議題：・モデル事業総括・提言ワーキングチームについて
・今後の検討の進め方について
・総括と未来への提言、モデル事業の組織と運営

・第2回（平成22年3月10日）出席委員10名

主な議題：・総括と未来への提言について

・第3回（平成22年3月16日）出席委員9名

主な議題：・総括と未来への提言について

(5) モデル事業調整看護師総括会議

1) 目的

・いままで調整看護業務を行ってきた中で、明らかになった課題を取りまとめることを目的とする。

「第24回モデル事業運営委員会」で提言を行った。（資料26−別添10）

2) 参加調整看護師（名簿：資料26−別添10）

3) 主な議題

・平成22年2月15日～16日（14名出席）
・調整看護師業務の今後の課題

II　事業の実施状況（平成22年3月31日現在）

1. 実施方法

「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」（資料16）を尊守しつつ、各地域の実情に応じて実施。

2. 実積

（1）年度別地域別受付事例数（表1）

合計　　105事例

表1：受付の状況（月別）

		札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
平成17年	9月				0		0	0	0			0
	10月				1		0	0	0			1
	11月				0		0	0	0			0
	12月				3		1	0	0			4
	計				4		1	0	0			5
平成18年	1月				3		0	1	0			4
	2月			1	2		0	0	0			3
	3月			0	0	0	0	1	0			1
	4月			0	0	0	0	2	0			2
	5月			1	4	0	0	1	1			7
	6月			0	0	0	0	0	0			0
	7月			0	0	1	1	1	0			3
	8月			0	2	1	0	0	0			3
	9月			0	2	1	0	0	0			3
	10月	0		0	0	0	0	2	0			2
	11月	0		0	3	0	0	0	0			3
	12月	0		0	2	0	0	0	1			3
	計	0		2	18	3	1	8	2			34
平成19年	1月	0		0	3	0	0	0	0			3
	2月	0		0	1	0	0	2	0			3
	3月	0		0	2	0	1	1	0			4
	4月	2		1	1	0	0	0	0			4
	5月	0		0	0	0	0	1	0			1
	6月	0		0	1	0	0	0	0			1
	7月	0		0	2	0	0	0	0		0	2
	8月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	9月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	10月	0		0	1	0	0	1	0		0	2
	11月	0		0	0	0	0	1	0		0	1
	12月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	計	2		1	11	0	1	6	0		0	21
平成20年	1月	0		0	1	0	0	0	0		0	1
	2月	0		2	0	0	0	0	0		1	3
	3月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	4月	0		0	0	0	0	1	0		1	2
	5月	1		0	0	0	0	0	0		0	1
	6月	1		0	1	0	0	1	0		0	3
	7月	1		0	0	0	0	1	0		1	3
	8月	0		0	1	0	0	1	0	0	0	2
	9月	1		0	1	0	0	0	0	0	0	2
	10月	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	3
	11月	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
	12月	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2
	計	5	0	3	6	1	1	5	0	0	3	24
平成21年	1月	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2月	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	3月	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2
	4月	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5月	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	6月	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	7月	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2
	8月	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
	9月	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10月	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	3
	11月	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2
	12月	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2
	計	1	1	1	5	3	0	3	1	1	2	18
平成22年	1月	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	2月	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2
	3月	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	計	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	3
合計		8	1	7	44	7	5	23	3	1	6	105

(2) 報告書の交付状況（表2）

105事例中、82事例について評価結果報告書を作成のうえ患者遺族・依頼医療機関に説明会を行い終了している。また評価の終了した82事例中76事例については「関係者への説明」に関して遺族に同意を得て評価結果報告書の概要を公表している。（別冊：評価結果報告書の概要版参照）

表2：報告書の交付状況（地域別）

	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
受付事例	8	1	7	44	7	5	23	3	1	6	105
受付後、評価中の事例	2	0	1	4	4	2	4	1	0	3	21
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	1	0	0	0	2
評価結果報告書を交付した事例	82										82

(3) 相談事例の状況（表3）

具体的な相談を受けたがモデル事業での受付に至らなかった事例が196事例あった。モデルでの受付に至らなかった理由としては、患者遺族の同意が得られなかったことや、医療機関からの依頼がなかったこと、また解剖体制が取れなかったことなどである。

表3：相談事例の状況（地域別）

		札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
		21	0	19	63	13	6	44	17	1	12	196
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	10	0	4	15	5	2	13	4	0	8	61
	解剖の体制が取れなかった	3	0	1	3	3	1	2	1	0	1	15
	医療機関からの依頼がなかった	1	0	4	4	2	1	12	5	0	1	30
	司法解剖または行政解剖となった	2	0	3	12	0	0	9	5	1	1	33
	その他	5	0	5	21	3	2	8	2	0	1	47
	不詳	0	0	2	8	0	0	0	0	0	0	10

3. 事業内容の見直し状況

モデル事業開始当初定めていた手続き等に関し実情に則して随時運営委員会において見直しを行った。

(1) 平成18年3月1日（第5回運営委員会）

解剖立会医及び評価結果報告書等及び事務手続きの取扱いについて、次の通り見直し変更を行った。

1）解剖立会医について

・患者遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公平性を担保するために、原則として患者遺族、主治医の解剖への立会を認めない事とした。

2）評価結果報告書について

・中立性・公平性を担保するために、評価結果報告書の説明は原則として、患者遺族、医療機関双方に同一機会に行う。

・解剖結果報告書は評価を行うための一部であり、求めに応じて開示するのであれば、評価結果報告書に解剖結果報告書を添付（ただし、遺体や臓器の写真や病理組織標本については、見ることを希望しない人がいると思われるため除外）する。

3）複数の医療機関が関与した場合の取扱について

・関係する医療機関が複数ある場合、双方からの協力が必要であるため、原則として依頼した医療機関が、他の医療機関の依頼書を得ることを追加する。

4）関係者への説明（事例の公表の取扱）について

・本モデル事業は、死因究明及び再発防止策といった医療安全の向上を目的としており、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広く知らせ、理解を得ることが重要であるため、受付時点で患者遺族、医療機関に了承を得た上で、モデル事業と評価結果の概要について、求めに応じて関係者（医療関係者、報道関係者等）に説明する。（資料21）

5）対象外事例の取扱について

・医療機関から申請書を受理したが、モデル事業の対象外とした場合、地域事務局はその理由を文書にて依頼医療機関に通知することとした。

6）地域事務局から中央事務局への報告について（資料25）

・地域事務局は、事例が発生した場合、事例の概要などの事項について、中央事務局に報告することとした。

・地域事務局は、具体的な相談について、その数と概要を、毎月第1・第3木曜日に取りまとめ、中央事務局に報告することとした。

・地域事務局は、各事例の進捗状況について、毎月第1・第3木曜日に地域実績報告書としてとりまとめ、中央事務局に報告することとした。

(2) 平成19年2月6日（第12回運営委員会）

評価及び事業の方向性について、次の通り見直し、変更を行った。

1）年間受付事例数について

・当初、年間200例としていた事例数の目標を、現状の各地域事務局の受け

入れ可能数を勘案し、年間80例程度とした。

・相談事例の分析

i) 受付事例数が当初の予定より少なく、受付に至らなかった相談事例の分析が重要である。中央事務局への報告様式を「相談事例の報告様式」（資料25―様式1）のように改善する。

・患者遺族からの受付方法

i) 患者遺族からの相談があった場合、医療機関からの申し込みが前提であるとして拒否するのではなく、患者遺族から医療機関への申し込みを勧めるよう伝えるとともに、地域事務局からも当該医療機関により積極的に働きかけて、事例を受付けるよう努力する。

ii) 協力を得られなかった医療機関に対する聞き取り調査等を行い、協力を得られなかった理由の把握・分析を行う。

・モデル事業の周知のあり方

i) 医療機関等に対する本モデル事業の周知を充実させる。

ii) 学会のホームページ、医療安全支援センターなどを通じた、より積極的な広報を行う。

iii) モデル事業を実施している地域の住民に対しても、積極的なPRを行う。

・個々の評価内容

事例数にとらわれることなく、個々の事例の評価内容を重視する。

2) 評価に要する時間について

・当初、患者遺族・依頼医療機関への説明会の終了を受付後3ヶ月としていたが、6ヶ月に変更する。

・スケジュール管理の徹底

i) 各事例の発生時に、評価委員会委員に対して、地域事務局から詳細な評価スケジュールを提示する。（資料15 モデル事業事例調査の流れ）

ii) 評価に要する時間の短縮を図るため、書類回覧手順など地域事務局における標準的な手順を作成する。

・患者遺族・依頼医療機関への説明について

i) 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。

ii) 受付時に、患者遺族・依頼医療機関に対して、3ヶ月で終了することは困難であるという現状を伝える。

iii) 満足のいく調査を行ってほしいという患者遺族側の希望は強いが、現実的には診療録等に基づいた調査を前提としていることを理解しても

らうことも必要である。

3）事業の方向性について

・依頼医療機関の院内調査委員会

i）　地域評価委員会での評価に際して、依頼医療機関内の院内調査委員会の報告書は不可欠のため、その標準化を目的として、依頼医療機関が作成する報告書に必要な記載事項等を定める。また、院内調査委員会がより中立性の高い委員会となるよう依頼医療機関に働きかける。

ii）　診療所など小規模の医療機関で、自己の医療機関内で十分な評価委員会を開催することができない施設においては、どのような院内調査委員会を開催するのか、また、具体的なサポート方法についても検討する必要がある。

iii）　医療機関が内部調査を十分に実施しない状態で、モデル事業が調査を行う状況は不適切であり、当該医療機関内で院内調査委員会が調査を十分に実施しているという前提で、事故防止に自助努力を行っている医療機関を助けるようなモデル事業である必要がある。

・人員の確保について

i）　評価委員としてモデル事業に協力するように、各学会から会員、特に評議員へより積極的に働きかける必要がある。

ii）　このモデル事業は、今後の制度化を検討する際に重要な事業であり、国からも各学会に対して協力依頼を行う必要がある。

iii）　現在は、各モデル地域内で評価委員を選ぶこととしているが、1県1医大の地域等においては、モデル地域の近隣地域の医師等も地域評価委員会の委員に加えることを例外的に認める。また、稀な疾患等の評価に際しては、専門家を他の地域から地域評価委員会委員に招聘することを可とする。

・より少ない人員体制での試行

i）　地域評価委員会は、総合調整医・法医・病理医・臨床立会医・臨床評価医・法律家など10数名で構成しているが、現行より少ない人員による試行を検討する。

・調査・評価について

i）　患者遺族からの質問を事例受付後早期に聴取し、また評価結果報告書も説明会に先だって送付するようにするなどの工夫が必要である。

ii）　地域評価委員会の議論が、原因究明にとどまりがちであるため、再発防止策に関しての議論をより充実させていく必要がある。

iii）　医療事故防止の観点からは、システムエラーの視点を更に重視した評価を行っていく必要がある。

iv）再発防止に役立てるために、プライバシーに配慮しつつ、より詳細な評価結果報告書の概要版を作成し公表する必要がある。

v）再発防止に役立つように、医薬品の安全性情報のような形で再発防止の提言などを更に積極的に公開していく必要がある。

・総合調整医の育成

i）それぞれの地域評価委員会において、総合調整医のような中心的な役割を果たす委員は重要である。このため、評価に習熟した委員が、各地域評価委員会に必要であり、今後こういった人材の育成を計画的に進めていく必要がある。

・調整看護師等の研修の充実

i）事業の主目的は死亡原因の究明ではあるが、調整看護師が果たす患者遺族の精神的ケアも本事業の目的を達成するために重要な業務である。調整看護師のこの面での能力を高める研修を拡充させる必要がある。

・運営委員会の運営

i）報道関係者等との懇談会を設ける等､外部有識者との意見交換を行い、本事業のPRや改善に役立てていく。

(3) 平成19年7月18日（第14回運営委員会）

平成17年9月からモデル事業を実施して来たところであるが、実施状況を勘案し、今後の課題として次の通り取りまとめた。

1）評価結果報告書の学術論文等への活用の在り方について

・地域評価委員会における議論の過程をはじめとした議事内容は、原則として患者遺族にさえ公開しないこととしている。また､法律上（刑法第134条､保健師助産師看護師法第42条の2）でも、医師、薬剤師等は、業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならないことと定められている。

・個人情報漏えいには当たらず、また患者遺族及び医療機関との関係に影響を与えるような内容でもないが、地域評価委員会に出席していないと知り得ない具体的な評価過程の議論の一部を運営委員会の許可を求めず個人の判断で、医学書等に公表している者もいる。

i）評価結果報告書の概要以外の内容についての公表基準を明確にするとともに、地域評価委員会委員を委嘱する際に、委員は、モデル事業における守秘義務に関する誓約書に署名することについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

ii）議論の過程をある程度公開することは、モデル事業の意義や有用性について世間の理解を得るためにも有益であり、議論の過程の公開についても検討をしていく必要があるのではないか。例えば、依頼医療機

関及び患者遺族からその旨の承諾を得られ、かつ評価終了一定期間を過ぎても係争中でない事例などから議論の過程を公開することについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

2）患者遺族と依頼医療機関への配慮などについて

・患者遺族からの疑問などについて

調査の開始に当たって患者遺族から死亡に至った経緯についての疑問などを聴取し、地域評価委員会においてこれを参考に議論を行い、評価結果報告書を作成することとしている。

・患者遺族から意見を聴取、検討することになっているが、事例受付当日では患者遺族も動転しており、疑問点などを明確に伝えることができないのではないか。

i）　第1回目の地域評価委員会開催前に、必ず患者遺族に連絡（面接、電話、手紙等）を取り、疑問等の有無を確認することと明確に定めることについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

・進捗状況について

患者遺族や依頼医療機関に対しては、解剖直後の簡単な説明を除いて、評価結果報告書の説明会まで公式には規定されていない。遺族及び医療機関から進捗状況がわかりにくいという指摘があり、必要に応じて地域事務局から遺族に連絡を取っているのみである。

i）　地域事務局から地域評価委員会の進捗状況（日程など）を連絡するなど、最低限の手順（電話、手紙等）を定めておく必要があることについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

・評価結果報告書の説明に当たって

i）　評価結果報告書は、原因究明と再発防止を目的とし、専門家が専門用語を用いて記載している。患者遺族と依頼医療機関に報告書の内容をわかりやすく伝えるために、説明会においては、地域評価委員会委員が口頭で補足説明を行っている。また、本運営委員会においてまとめられた「今後の方向性ver.3」においても、「患者遺族からの質問を事例受付後早期に受付け、また評価結果報告書も説明会に先だって送付する。例えば、説明会の一週間ほど前に事前送付することとしてはどうか。」としている。

ii）　評価結果報告書の内容について、専門用語・略語、専門的な表現が使用されており、専門知識を持たない遺族にはわかりにくいという指摘がある。

iii）　専門用語の使用については、適切な日常用語で代替できない場合もあり、事実を正確に記載するためには、ある程度致し方ない面もあるの

ではないか。しかし、略語や医学界全体でも標準的でない用語の記載は避けるなどの注意が必要である。

iv）医師だけではなく調整看護師など、より患者遺族の心情に配慮できる立場の者からも、患者遺族に評価結果報告書の説明を行うことについて概ね了承され、引き続き検討を行うこととなった。

3）調整看護師に期待される役割について

・モデル事業の「標準的な流れ」（資料16）によると、調整看護師は総合調整医との連携を図り、本事業の中心的な役割を果たすこととなっている。具体的な業務としては、患者遺族と依頼医療機関へのモデル事業に関する説明、連絡調整、相談、医療機関からの書類収集・整理、地域評価委員会への出席と評価結果報告書の作成、評価結果の説明会への同席等が想定されている。

・地域によって調整看護師の果たしている役割は異なり、例えば地域評価委員会の議論への参加状況にも差がある。

調整看護師は患者遺族の意見を聴取するなど重要な役割を果たしているが、その具体的な業務について規定するものがなく、各地域においてそれぞれ模索している状況である。

i）調整看護師は、地域評価委員会の議論に必ず参加する。ただし、その具体的な方法は、更に検討の必要がある。

ii）調整看護師や事務局事務員の具体的な業務マニュアルを作成する。

4）医師以外の医療職の関与について

・地域評価委員会への医療職の参加は医師が主体であり、調整看護師に加えて、更に薬剤師・看護師などの参加について特段の規定はない。地域評価委員会の「臨床評価医」役として、看護師や薬剤師が加わった事例もある。

・看護内容や薬の取扱いに原因があると疑われる事例においては、より専門的な見地から検討を行う必要があると考えられる。しかしながら、医師以外の専門職の役割についてモデル事業では明確に定めていない。

i）事例の内容に応じて、看護師・薬剤師などの専門職の参加についても、積極的に検討していく必要があることが了承され、詳細は引き続き検討していくこととなった。

5）解剖について

・モデル事業においては、病理医・法医・臨床医の三者の協力による解剖が行われている。

・モデル事業の解剖に携わった医師は、三者の協同による解剖は有意義と肯定的に評価しているが、この有意義な経験が蓄積されず、次の解剖担当医に十分伝えられる仕組みとなっていない。

i)　モデル事業において解剖を行う際の具体的な手順や留意点等について、マニュアル化する必要があるということで合意。

ii)　解剖の補助手段としての死後の画像撮影の有効性についても、併せて検討を行ったが、結論には至らなかった。

6）評価について

・評価の着眼点について

原因究明と再発防止を目的として、診療行為の医学的評価を行うこととしている。

・診療行為の評価を行う際には、①事案発生時の状況において診療行為が適切であったか否かを評価する方法と、②再発防止に向けて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の2通りがある。選択する評価の視点によって、評価の内容も結果も異なるのではないか。

現状では、診療行為の評価及び再発防止策の提言について、上記①②が混在しており、着眼点を明確にした記載が求められているため、研究班が課題整理を行うこととした。

・評価終了について

評価委員は、継続的にモデル事業に参加し評価の経験を積んだ者とは限らないため、評価の際どの程度まで踏み込むかという点や、評価に要する時間（地域評価委員会の開催回数など）について、地域や評価委員会毎に差があるという指摘もあり、研究班が課題整理を行うこととした。

i)　事例の評価の詳しさや所要時間は、個々の事例毎に異なり、評価委員会開催回数などは定められない。しかし、全国全てのモデル地域において継続して適切な評価を行うためには、評価視点・判断基準についての指針の作成とともに、評価者に対する研修（仮想事例を作成して評価を行ってみるなど）が必要である。

・評価結果報告書の在り方について

○医療行為と死亡との因果関係

「評価結果報告書ひな形」においては、「死亡と医療行為との因果関係（3)」と「臨床経過に関する医学的評価（4)」とが書き分けられている。

i)　どちらも死亡までの一連の臨床経過の評価についてであり、書き分けて記載することは困難なため、「評価結果報告書のひな形」を修正し、死因については「臨床経過に関する医学的評価（4)」で記載することとした。

○医学的評価について

「評価結果報告書のひな形」の中で、「死亡と医療行為との因果関係」及び「臨床経過に関する医学的評価」について記載することとなっているが、具体

的な表記方法については規定されていない。

これまでの評価結果報告書を比較・検証したところ、断定的記述が少なく、単語についても不統一であり、その使用頻度にも偏りが見られる。

具体的には、「可能性」についての「高い」「低い」、因果関係の「直接的」「間接的」「否定できない」「否定的」など。臨床評価については、例えば、「結果として」「やむを得ない」「適切」「不適切」「問題があった」「誤り」「妥当」「望ましい」「不充分」など、様々な用語が用いられている。

i) 断定的記述が少ないのは、医療の不確実性を表しており、ある程度はやむを得ないが、単語の用法などについては統一する必要がある。このため、報告書の記載マニュアル（単語の使用方法を含む）等を研究班が課題整理を行うこととした。

○概要の作成方法について

再発防止に資するように、評価結果報告書を基に可能な限り詳しい概要版を作成し公表することとなった。

概要版は、内容を要約しすぎると事実経過などがわかりにくい。また、概要版を作成することで、地域評価委員会の負担も増加している。

○再発防止策について

地域評価委員会では、その実現可能性の高低に関わらず、依頼医療機関が取り得た全ての方策について、「再発防止策」として各事例に複数の改善案を提案している。

本来、これらの再発防止策は当該医療機関の助けになるようにと記載したものであるが、その再発防止策について他の事例や他の医療機関においても同様に当てはまるという誤解を招く恐れがある。

i) 個々の評価結果報告書に記載された再発防止策は、あくまでも当該医療機関に対して提言されたものであり、①提言された再発防止策を行っていないからといって直ちに不適切であるとは言えないこと、②他の医療機関に直ちに適用可能な再発防止策であるとは言えないことの2点を、明確化する必要がある。

ii) 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である。

(4) 平成20年4月22日（第17回運営委員会）

受付事例の件数が予定より少ないことについて現状の確認とともに、各地域からの意見を聴取した。

(5) 平成20年7月23日（第18回運営委員会）

従前の評価結果報告書及び評価結果報告書概要版は廃止し、平成20年8月4日以降開催される地域評価委員会からは、次により作成することとなった。

（参考）評価結果報告書の本体及び概要版について

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（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及び概要版を作成していくこととされたい。（報告書本体及び概要版は資料23・24を参照）

(6) 平成20年10月21日（第19回運営委員会）

新たに地方運営委員会設置、日本看護系学会協議会の参画及び説明会における調整看護師の役割について（案）が了承された。

1) 地方運営委員会

今後制度化を勘案し地域事務局においても、地域におけるモデル事業の運営や評価の在り方等を検討するため、地域代表、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）の設置が提案され、可能な地域から実施する。

2) 日本看護系学会協議会の地域評価委員会への参画

具体的な参画方法等は、今年度検討を行う。

3) 説明会における調整看護師の役割について（案）

○現状

当該評価委員会委員長及び第一評価医により、依頼医療機関及び患者遺

族へ約2時間、評価結果報告書概要版に基づき、患者遺族が理解できるように、専門用語をさけホワイトボード等を駆使し、分かり易くゆっくり説明を行っている。

（説明会前後の確認）

※評価に入る前、依頼医療機関及び患者遺族からの疑問点を確認している。

※事前に評価結果報告書を依頼医療機関及び患者遺族に交付している。

※説明会後であっても、更に質問等の対応をしている。

＜説明者＞

・医学的評価に終始し、患者遺族に分かりづらい。

・説明経験が乏しい。（複数回の経験者がいない。）

＜患者遺族＞

・医学的評価に期待するのではなく、法的判断（適正な医療行為であったかどうか等）に終始する傾向にある。

○対策（案）

説明会に代わる新しい仕組みは考えづらいが、患者遺族に理解を深める説明方法は模索する必要があると考えられる。

・調整看護師は説明会の総合的司会役を行い、特に患者遺族に配慮した進行を行う。

・調整看護師は説明会終了後、補足的説明を行う。

・説明会後、質問等を面談のうえ受け取る。

(7) 平成21年2月24日（第20回運営委員会）

日本医療薬学会の参画が了承され、又、説明会終了事例のその後の状況についての報告があった。

1) 日本医療薬学会の地方評価委員会への参画

具体的な参画方法等は、今年度検討を行う。

2) 説明会終了事例のその後の状況について

依頼医療機関に対し、その後の状況等の調査を実施した。

調査日：平成20年11月21日

調査対象事例数：60事例

回収事例数：55事例（回収率92％）

質問1. 説明会終了後のご遺族の状況

回答　①説明会以前は不満（トラブル等）を抱いていたが説明により納得された。・・・・・・・・・・・・・・・・・　15事例

②説明会以前と説明会後でも不満（トラブル等）は変化していない様子である。・・・・・・・・・・・・・・・　25事例

③説明会以前は特段不満（トラブル等）は抱いてない

様子であったが、説明会終了後不満（トラブル等）
を抱いた。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2事例
④説明会前後も特段不満（トラブル等）はなかった。・・・ 13事例

質問2. 不満（トラブル等）があった事例のその後の状況
（質問1. ②と③　27事例）

回答　①民事裁判となった、なっている。・・・・・・・・・・・・・・ 2事例
②民事裁判の可能性がある。・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2事例
③示談・和解に向けて話し中。・・・・・・・・・・・・・・・・・ 0事例
④示談・和解ができた（説明会前）。・・・・・・・・・・・ 10事例
⑤示談・和解ができた（説明会後）。・・・・・・・・・・・ 11事例
⑥トラブル等がなかった。・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 27事例

(8) 平成21年4月27日（第21回運営委員会）

各地域事務局での実情を踏まえ、「標準的な流れ」「調査依頼の取り扱い規定」等の微細な改訂を行い、またモデル事業の継続について次の報告等が行われた。

1) モデル事業継続について

・本事業は平成17年度を初年度とし５ヶ年計画であり平成21年度が最終年にあたることからモデル事業を終了することとなる。
・現実施主体である日本内科学会より、一旦事例受付を終了し５ヶ年間の総括を行い、事業主体の見直しを含めた運営方法の申し入れがあった。
・しかし、制度の法制化を睨み、６年目以降についても事業を継続する必要がある。
・厚生労働省から、６年目の予算確保はもとより、いままで日本内科学会が単独で事業主体となってきた重責に鑑み、他に日本外科学会、日本法医学会、日本病理学会、の４学会による連合体で事業の枠組みを構築する協議会を設置する案が提示された。
・本件は各委員及び地域代表からも特段の異議もなく、引き続きモデル事業は継続の方向でさらに検討を行うこととなった。

(9) 平成21年12月8日（第22回運営委員会）

厚生労働省、日本内科学会理事長及び日本医学会会長より次の報告等が行われ来年度以降は、「日本医学会、日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会」での新体制でモデル事業を行う事の確認を得た。

1) モデル事業の今後について

・厚生労働省

本年11月12日行政刷新会議において、「医師確保、救急、周産期対策の補助金等（一部モデル事業）」が事業仕分けの対象となったが、同会議において特段モデル事業の予算については言及されていない、医政局として

も最大限努力するが、確定時期は12月30日頃となる。

・日本内科学会

日本内科学会理事会においては、6年目以降についてもモデル事業を継続したいとの要望があり、検討を行った結果、政局の動向を鑑み今後の方向性も不透明であるため、本会としては新規事例を早期に終了し、5年間の総括をする事をモデル事業運営委員会に申し入れることとした.

本会としても、第三者機関は早期に実現を望んでいるところであり、別に提案に反対しているものではなく、まず5年間の総括を行い其のうえで、現状に即した姿にすることが必要である。

・日本医学会

本年11月25日日本医学会において、厚生労働省、日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の各理事長が集まり本件について検討を行った. 日本医学会も第三者機関の設立には以前より強く望んでいるところであり、その前段としてモデル事業は非常に大切な事業と理解しており、日本医学会としても積極的に参加するところである。

(10) 平成22年2月10日（第23回運営委員会）

22年度以降のモデル事業の枠組み、現モデル事業の総括及び事業終了について報告等が行われ、来年度以降は「日本医学会、日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会」で組織する一般社団法人を設立することの確認を得た。

1) 22年度以降のモデル事業について

・厚生労働省

22年度予算確保した旨の報告がなされた。

・モデル事業中央事務局

来年度以降のモデル事業実施主体となる一般社団法人日本医療安全調査機構（案)「日本医学会、日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会」の設立準備会合が行われ速やかに法人登記を行う旨の報告がなされた。

2) 現モデル事業の総括及び事業終了について

・モデル事業中央事務局

５年間の事業総括については、ワーキンググループを作り取りまとめ次回モデル事業運営委員会に報告を行う。

また、事例受付については、速やかに新規事業主体が設立されることを前提にこのまま受付を行う。

(11) 平成22年3月24日（第24回運営委員会）

５年間の総括「モデル事業総括・提言ワーキング会議」（資料28）について

報告等がおこなわれ現事業主体である日本内科学会でのモデル事業は終了し、今後は新体制（一般社団法人日本医療安全調査機構（仮称））が実施する旨の報告がなされた。また、モデル事業からの再発防止に対する改善処置についてアンケート結果（資料13）が報告された。

1）モデル事業総括・提言ワーキング会議について

・モデル事業中央事務局

ワーキング会議は３回行い、メンバーは新法人を運営する学会の理事長、現モデル事業運営委員、地域代表、調整看護師、法律家の方々に参加を頂き「今後の課題と次年度以降のモデル事業への提言」と「中立的第三者機関の制度化にあたっての提言」を主にまとめた旨の報告がなされた。

2)「評価結果報告書に掲げる再発防止策の提言」改善調査について

評価結果報告書を交付してから半年を経過した依頼医療機関（61機関）に対し、モデル事業からの再発防止に対する改善処置についてアンケートを行った結果（資料13）報告がなされた。

4. 広報活動の状況（各地域説明会の状況、HP開設等）

(1) 主な説明会

1）東京都

平成17年　8月15日　臨床立会医、臨床評価医に説明
平成17年　8月22日　臨床立会医、臨床評価医に説明
平成17年 11月25日　協力学会東京地域責任者に説明
平成17年 11月29日　医療機関に説明

2）愛知県

平成17年　8月25日　臨床立会医、臨床評価医に説明
平成17年 10月27日　医療機関に説明

3）大阪府

平成17年　6月　4日　モデル事業関係者に説明

4）兵庫県

県内の病院及び大学病院に対して個別に説明

5）茨城県

平成17年　5月25日　モデル事業関係者に説明
平成17年 10月26日　モデル事業関係者に説明
平成19年　3月22日　地域連絡会議
平成20年 11月19日　地域連絡会議

6）新潟県

平成18年　3月15日　臨床立会医、臨床評価医、医療機関への説明

7）札幌

平成18年　8月31日　医療機関・モデル事業関係者に説明

市内の病院及び大学病院に対して個別に説明

8）福岡県

平成19年　6月17日　医療機関・モデル事業関係者に説明

9）岡山県

平成20年　7月26日　医療機関・モデル事業関係者に説明

10）宮城県

平成20年 10月　4日　医療機関・モデル事業関係者に説明

11）その他の地域

神奈川県：平成17年9月21日モデル事業関係者に説明

☆上記の他、各地域において、説明会を自主的に実施。また、学会等を通じて医療関係者に事業の趣旨・概要を周知。

(2) 関係学会への説明会

平成17年 11月25日　各学会東京地域連絡責任者説明会

平成17年 11月29日　東京地域説明会

平成18年　4月17日　関係学会代表責任者説明会

平成19年　4月19日　関係学会代表責任者説明会

平成20年　5月13日　関係学会代表責任者説明会

平成21年　5月19日　関係学会代表責任者説明会

(3) ホームページ（HP）

平成17年12月ホームページ（HP）を開設した。

当初、事業内容を示したリーフレットを掲載したが、依頼医療機関がモデル事業に申込する際に必要な書類を加え、各年度の事業実施報告書及び随時評価結果報告書の概要等を掲載している。

（http://www.med-model.jp/）

(4) その他

・更なる周知のためにパンフレット（一般用、協力学会関係者用）、リーフレットをモデル事業実施地域医療機関、関係団体等に配布。

・リーフレット及び一般用を更新し「第三次試案」及び「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」の地域説明会（各地方厚生局主催）に配布。

III　これまでの総括と今後に向けての提言

第24回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は、モデル事業の過去5年間の成果を総括し、今後に向けての提言を集約した。（資料26）

資　料

＜事業概要＞

資料1

モデル事業概要（要旨等）

21’　予算額
176百万円

（要旨）

医療の質と安全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とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係を明らかにするとともに、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ることが肝要である。

そこで、医療機関から診療行為に関連した死亡の調査依頼を受付、臨床医、法医、病理医を動員した解剖を実施し、更に臨床医による事案調査を実施し、専門的、学際的なメンバーで因果関係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。

（事業概要）

○　実施内容

・調査受付窓口はモデル地域に所在する医療機関からの調査依頼を受付る。その際、当該医療機関は患者遺族から調査・解剖等、当該モデル事業への申請に関する承諾を得ておく必要がある。

・調査受付窓口では､依頼された事例が本事業の対象となるかどうか判断を行い、対象となる場合、臨床の専門医の立会のもとで、法医及び病理医による解剖を実施し、第三者による解剖結果報告書を作成するとともに、臨床の専門医による診療録等の調査や聞き取り調査等を実施する。

・地域評価委員会において、収集した資料や解剖結果報告書をもとに、個別事案について死因の原因究明と診療行為との関連に関する評価を行い、評価結果報告書を作成し、依頼された医療機関及び患者遺族に報告する。

・中央事務局に設置された運営委員会においては、本モデル事業の運営方法等の検討を行う。

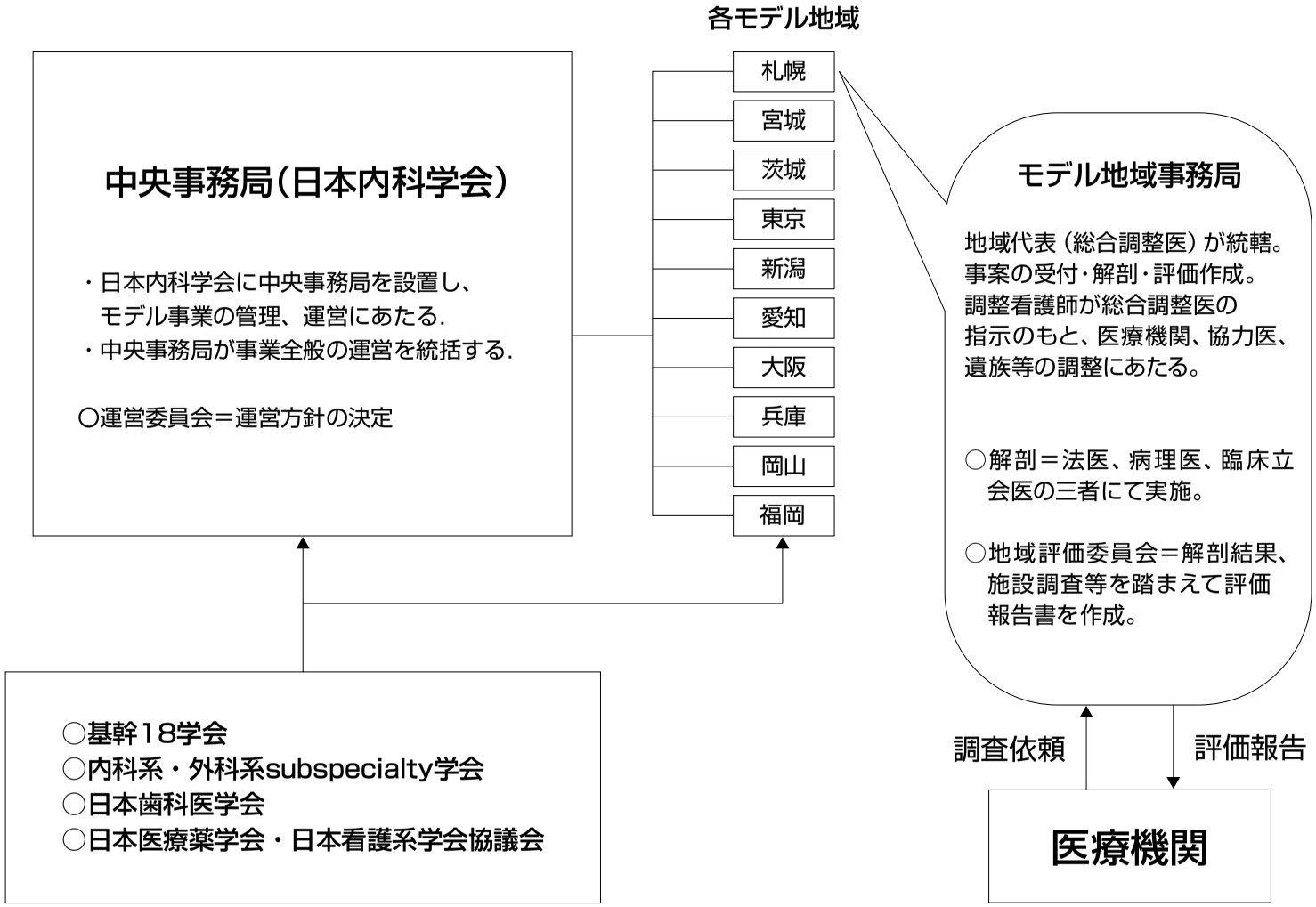
・調整看護師をはじめとして調査分析、評価等に習熟した人材の育成を行うための研修を実施する。

○実施主体　　（社）日本内科学会

○モデル地域　10ヶ所（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）

○事例数　　105事例（H22. 3. 31現在）

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（厚生労働省補助事業）組織図



資料2

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
運営委員会設置規定

（目的）

第１条 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（以下「モデル事業」という。）の運営に関して検討を行うこと等を目的として、社団法人日本内科学会の中央事務局に運営委員会を設置する。

（検討事項）

第２条　運営委員会の検討事項は下記のとおりとする。

ア　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

イ　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

ウ　当該モデル事業に関する対外的な対応に関する事項

エ　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

（組織等）

第３条　運営委員会の委員は別紙の通りとする。なお、必要に応じ、適当と認める有識者等を招致することができる。

２　運営委員会に委員長を置く。

３　運営委員会は原則公開とし、個人情報を扱う際は非公開とする。

（小委員会）

第４条　第2条に定める検討事項の一部を検討するため、運営委員会小委員会を設置することができる。

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。

（庶務）

第５条　運営委員会の庶務は、（社）日本内科学会において処理する。

附則

本規定は、平成17年8月30日から実施する。

本規定は、平成18年4月7日から実施する。

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
加藤　良夫　　南山大学教授
木村　　哲　　東京逓信病院院長
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
佐藤　慶太　　鶴見大学歯学部法医歯学准教授
鈴木　利廣　　すずかけ法律事務所弁護士
高本　眞一　　三井記念病院院長
田中　敦子　　東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長
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　　九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授
（岡山地域）清水　信義　　岡山労災病院院長
（宮城地域）田林　晄一　　東北大学心臓血管教授

事務局　　（社）日本内科学会

資料3

各地域の現状

平成22年3月31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	4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名非常勤	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名常勤	1名常勤	1名常勤	1名常勤	1名常勤
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

資料4

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22年3月31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	8	1	7	44	7	5	23	3	1	6	105
受付後、評価中の事例	2	0	1	4	4	2	4	1	0	3	21
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	1	0	0	0	2
評価結果報告書を交付した事例	82										82

平成22年3月31日現在		21	0	19	63	13	6	44	17	1	12	196
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	10	0	4	15	5	2	13	4	0	8	61
	解剖の体制が取れなかった	3	0	1	3	3	1	2	1	0	1	15
	医療機関からの依頼がなかった	1	0	4	4	2	1	12	5	0	1	30
	司法解剖または行政解剖となった	2	0	3	12	0	0	9	5	1	1	33
	その他	5	0	5	21	3	2	8	2	0	1	47
	不詳	0	0	2	8	0	0	0	0	0	0	10

※相談事例は月次毎の集計

資料5

受付から要した時間経過について

平成22年3月31日現在

	第1回目評価委員会までに要した時間（月）	現在までの時間（月）	遺族への説明までに要した時間（月）
平均	5.8	4.1 （※ 評価委員会が開催されていないものに限る）	10.5

（※1　受付から第1回の評価委員会開催までに要した時間順に並べてある。
※2　説明予定日が未来の事例を含む。）

整理番号	第1回目評価委員会までに要した時間（月）	現在までの時間（月）	遺族への説明までに要した時間（月）
1	未	1.6	未
2	未	1.9	未
3	未	2.6	未
4	未	3.6	未
5	未	3.9	未
6	未	5.6	未
7	未	6.0	未
8	未	7.6	未
9	0.6	終了	4.8
10	1.8	終了	9.9
11	2.0	終了	6.3
12	2.0	終了	11.5
13	2.1	終了	3.1
14	2.2	終了	5.7
15	2.2	終了	5.1
16	2.2	終了	6.1
17	2.3	終了	9.5
18	2.3	終了	6.0
19	2.4	終了	7.8
20	2.5	終了	5.6
21	2.7	終了	6.8
22	2.7	終了	8.5
23	2.7	4.7	未
24	2.8	終了	6.8
25	3.0	終了	9.9
26	3.0	終了	9.3
27	3.0	終了	11.6
28	3.2	終了	7.6
29	3.2	終了	8.3
30	3.3	16.6	未
31	3.6	終了	7.4
32	3.6	終了	6.0
33	3.6	終了	7.5
34	4.1	終了	9.4
35	4.1	終了	8.1
36	4.2	終了	13.9
37	4.3	4.8	未
38	4.4	終了	8.3
39	4.4	終了	9.5
40	4.4	終了	7.9
41	4.4	終了	7.6
42	4.4	終了	7.6
43	4.6	終了	15.0
44	4.7	終了	11.9
45	4.7	終了	11.9
46	4.8	終了	7.0
47	4.9	終了	7.7

48	5.0	終了	9.7
49	5.0	終了	9.5
50	5.1	終了	9.6
51	5.1	5.1	未
52	5.2	終了	9.3
53	5.3	終了	7.8
54	5.3	終了	11.3
55	5.4	8.6	未
56	5.5	終了	9.8
57	5.5	終了	12.1
58	5.5	終了	7.7
59	5.6	終了	10.5
60	5.7	終了	9.8
61	5.9	終了	8.2
62	6.0	終了	7.4
63	6.1	終了	12.8
64	6.2	終了	9.9
65	6.2	終了	11.7
66	6.2	終了	11.7
67	6.3	終了	12.6
68	6.4	終了	8.5
69	6.6	終了	11.6
70	6.6	終了	10.7
71	6.7	終了	9.2
72	6.7	終了	13.0
73	6.9	終了	10.7
74	7.0	終了	11.3
75	7.0	終了	12.0
76	7.3	9.3	未
77	7.5	終了	15.1
78	7.5	終了	10.5
79	7.5	8.1	未
80	7.6	終了	14.3
81	7.8	終了	12.0
82	7.9	終了	11.6
83	8.0	13.3	未
84	8.0	終了	10.6
85	8.1	終了	15.6
86	8.1	終了	10.3
87	8.3	終了	11.9
88	8.4	終了	16.1
89	8.5	終了	11.0
90	8.5	終了	11.8
91	8.6	終了	12.2
92	8.9	終了	14.9
93	8.9	終了	12.7
94	10.0	10.5	未
95	10.1	終了	18.1
96	10.2	終了	18.3
97	10.2	13.5	未
98	10.8	18.0	未
99	11.0	終了	15.1
100	11.2	終了	18.8
101	12.6	終了	20.4
102	12.8	15.3	未
103	16.4	終了	21.0
104	受付けのみ	終了	受付けのみ
105	解剖結果のみ	終了	解剖結果のみ

（※受付から第１回の評価委員会開催までに要した時間順に並べてある。）

資料6

受付事例の状況等（平成22年3月31日現在）

（105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99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。

(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。

(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。

(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。

(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ヵ月後、2回目のAMI発作を認め、その翌日に死亡。

(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。

(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。

(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ヵ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。

(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。

(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。

(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、右大腿骨頚部骨折に対し、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。

(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の投与を数回行い、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。

(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3735gの男児を出産（妊娠41週）。産後出血多量のため、子宮頚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2470g）、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1960g）。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ICUにて加療するが、肺機能が回復せず、約2ヵ月後に死亡。

(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（pT2N2b　stageⅣA）。rN2C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。

(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。

(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。

(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。

(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：左大腿骨頚部骨折にて入院し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。

(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AM0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。

(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。

(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った、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。GIF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：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。オピスタン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：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。施行後22日目心肺停止状態で見つかり蘇生するも意識回復せず。同24日目に永眠された。

(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。

(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。

(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。

(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ったが、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日後よりタール便あり、輸血にて対応するが軽快なし、さらに3日後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。

(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。

(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、ドレーンよりの出血あり、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。

(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。

(71) 受付地域：東京
申請受付日：平成20年9月
年齢：60歳代　　性別：男性
診療状況：右冠動脈に対するPCI施行。対側造影として用いていた左冠動脈のカテーテルにて大動脈解離並びに左冠動脈の閉塞を起こし心停止となるが、心臓マッサージ下にて左冠動脈PCI施行し、心拍は再開した。その後、大動脈解離が進み、3日後に外科的手術を施行するが状態悪化し、入院10日目死亡。

(72) 受付地域：札幌
申請受付日：平成20年10月
年齢：70歳代　　性別：男性
診療状況：血尿精査にて右腎腫瘍が発見される。遠隔転移所見は無く、右腎摘出術を施行した。術後血圧低下、ドレーンより出血増量、昇圧剤・輸血するも回復せず。呼吸状態不良となり挿管。心マッサージ除細動施行も回復せず死亡。

(73) 受付地域：東京
申請受付日：平成20年10月
年齢：80歳代　　性別：女性
診療状況：慢性心房細動にて外来診療をしていたが、うっ血性心不全にて入院。徐脈性心房細動のため、ペーシングカテーテル挿入するが、心不全症状改善せず経過。経口摂取不良なため高カロリー輸液開始。2日後に血小板低下、全身状態悪化に伴うDICと診断。2日後に死亡。

(74) 受付地域：大阪
申請受付日：平成20年10月
年齢：50歳代　　性別：男性
診療状況：平成20年7月直腸癌にて低位前方手術施行。平成20年7月敗血症性ショック、大量出血のため再開腹止血術、人口肛門造設術施行。その後ICUにて呼吸循環管理するも大量の下痢（3～4L/day)、腸壊死のため平成20年10月死亡。

(75) 受付地域：茨城
申請受付日：平成20年11月
年齢：60歳代　　性別：男性
診療状況：腹水と原発巣不明の癌性腹膜炎を有する患者。主として前医で化学療法を受ける。当該施設で腹腔―静脈シャント術を施行された3日後の夜に悪寒と急性呼吸困難あり。ショックの診断のもと治療されるも約4時間後に死亡。

(76) 受付地域：新潟
申請受付日：平成20年11月
年齢：50歳代　　性別：男性
診療状況：平成20年11月夜間に鼻出血にて病院の救急外来を受診、鼻腔内の観察にて出血と凝血塊を認め、「鼻出血」の診断で処置を施行され帰宅。翌朝親族により、吐血して死亡しているのを発見された。

(77) 受付地域：東京
申請受付日：平成20年12月
年齢：在胎41週で出生、生後1日
性別：女性
診療状況：妊娠41週、促進剤による分娩管理中、胎児心拍が連続監視画面より突然確認できなくなった。プローベの位置を調整したが、児の心音は聴取できなかった。超音波検査を実施。持続する重症の徐脈と判断、緊急帝王切開を実施し出生する。全身蒼白、体動なし、自発呼吸なし。Mask & bag を行うが心拍は確認できず、ただちに挿管、心臓マッサージ、種々の薬品の投与をしたが心拍の回復認めず、瞳孔散大のため死亡を確認する。

(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。

(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月大腿骨頚部骨折受傷、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。

(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。

(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。

(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、心電図モニター装着し諸検査を行いながら様子観察していた。入院2日目から呼吸苦訴え、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。

(83) 受付地域：茨城
申請受付日：平成21年5月
年齢：40歳代　　性別：男性
診療状況：全身麻酔下の副鼻腔内視鏡手術中に突然血圧が上昇し、その後瞳孔が不同になる。緊急CTによりくも膜下出血が疑われ、転院して治療するが１２日後に死亡。

(84) 受付地域：札幌
申請受付日：平成21年5月
年齢：60歳代　　性別：男性
診療状況：平成21年4月心房細動に対するアブレーション（心筋焼灼術）施行。術後病棟にて血圧の低下が見られ、心エコーで心嚢液を認め心嚢穿刺を試みた。この最中に急激に血圧低下、呼吸停止に至りＣＰＲを開始、気管挿管施行し、救命救急センターに転院するが脳死状態。5月死亡する。

(85) 受付地域：大阪
申請受付日：平成21年6月
年齢：80歳代　　性別：女性
診療状況：悪性リンパ腫疑いで、平成21年2月腹腔鏡下腹部リンパ節生検術施行。経過良好で退院されたが、3月腹痛を認め当科受診。3月消化管穿孔と診断し、腹腔内ドレナージ、回腸人工肛門造設術施行。平成21年6月夜間、呼吸苦出現、呼吸不全となり挿管、人工呼吸器管理、CVカテーテル挿入採血で代謝性アシドーシスと診断。メイロン投与したが6月、肝腎障害、DIC出現。加療行うも症状悪化し、死亡確認。

(86) 受付地域：東京
申請受付日：平成21年7月
年齢：60歳代　　性別：女性
診療状況：平成21年1月両変形性股関節症に対し、保存加療抵抗性のため、両側一期的人工股関節置換術施行目的にて当該病院に入院し、手術施行。手術後、自室に戻った直後に急変。術後DICと出血性ショックとなりICUにて人工呼吸器管理となった。その後、汎発性腹膜炎、敗血症、多臓器不全のため全身状態回復することなく、7月死亡。

(87) 受付地域：大阪
申請受付日：平成21年7月
年齢：70歳代　　性別：男性
診療状況：十二指腸乳頭部癌で平成21年6月に亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を行った。術後合併症なく7月退院。7月に発熱のため再入院。抗菌剤等の治療を行い、症状が軽快したため退院予定となっていたが、血圧低下、炎症の再燃あり。胃管を挿入したところ胃内へ出血したと思えた排液を認めた。腹腔内膿瘍または胃潰瘍が疑われ、絶食、点滴、抗菌剤、抗潰瘍剤などの治療を開始。貧血が進行したため、輸血も行った。同日に心肺停止で発見された。

(88) 受付地域：岡山
申請受付日：平成21年8月
年齢：50歳代　　性別：男性
診療状況：腰痛・左下肢痛あり平成21年7月受診。ＭＲＩ検査にて第5腰柱仙骨外側ヘルニアを認め、痛みに対して硬膜ブロックを施行し症状は軽減した。8月腰痛・歩行困難となり手術を希望したため、手術予定し、入院した。深夜より嘔吐・胃部に痛み・多汗があり、にはボルタレン鎮痛座薬使用。翌日心停止状態で発見された。

(89) 受付地域：福岡
申請受付日：平成21年8月
年齢：60歳代　　性別：男性
診療状況：平成21年8月横行結腸癌のため、右半腸結腸切除・十二指腸部分切除術を施行していたところ、心停止したため、心肺蘇生を行うも死亡確認される。

(90) 受付地域：新潟
申請受付日：平成21年10月
年齢：70歳代　　性別：男性
診療状況：原因不明の脳症によるターミナル期の患者が、心停止状態で発見され死亡が確認された。その後、流量10ml/hrで点滴されるべき昇圧剤（カタボンHi）が、1ml/hrの流量で点滴されていたことが分った。

(91) 受付地域：大阪
申請受付日：平成21年10月
年齢：80歳代　　性別：男性
診療状況：弓部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を施行するため、平成20年8月、上行−腕頭−左総頚−左鎖骨下動脈バイパス術施行。術後脳梗塞合併するも回復。喀痰吸引用の細い気管切開チューブ刺入部よりの出血のため、平成20年9月に窒息状態となった。PCPSを含むCPRより安定したが、虚血性脳障害をきたした。以前より合併していた肺癌が進行。虚血性脳梗塞による呼吸不全に対する治療中、肺癌による呼吸不全も合併。腎不全急性増悪も伴い平成21年10月に死亡に至った。

(92) 受付地域：東京
申請受付日：平成21年10月
年齢：60歳代　　性別：男性
診療状況：平成21年10月意識消失にて救急車にて搬入。来院時心拍220台/分および心房細動を認めた。薬物治療開始。10月原因精密検査目的にて、冠動脈造影、左室造影、心筋生検を施行。10月突然胸痛を訴え、ショックとなり心停止をおこす。心肺蘇生後、心エコーで心タンポナーデと診断。心のう穿刺行うが出血止まらず、開胸ドレナージ施行PCPS（経皮的心肺補助法）挿入するが10月多臓器不全にて死亡。

(93) 受付地域：東京
申請受付日：平成21年11月
年齢：80歳代　　性別：男性
診療状況：胃癌、横行結腸癌にて開腹手術施行。術後11日に縫合不全、汎発性腹膜炎合併し、再手術となった。その後、全身状態が徐々に悪化し、DIC、腎不全等併発した。最初の手術より約1ヵ月後、治療の効なく死亡した。

(94) 受付地域：兵庫
申請受付日：平成21年11月
年齢：70歳代　　性別：男性
診療状況：糖尿病、高血圧で通院中。発熱が続き、悪寒が出現したため通院中の病院へ救急搬送。急性胆管炎の診断にて絶食の上抗生剤を開始。入院8日目からは38℃以上の発熱もなく、同9日目からは食事再開、炎症を表す検査データも改善してきたが、入院12日目の午後、抗生剤点滴中、看護師の目前で痙攣および心肺停止となり、心肺蘇生に反応せず、約2時間後死亡確認。

(95) 受付地域：福岡
申請受付日：平成21年12月
年齢：80歳代　　性別：男性
診療状況：平成6年より、膀胱癌のため治療中であった。平成21年11月より緩和ケア的対応を行っていた。11月下旬より、全身機能低下、せん妄言動増悪傾向とともに、経口量減少していた。12上旬、呼吸状態急変し、死亡確認される。

(96) 受付地域：東京
申請受付日：平成21年12月
年齢：80歳代　　性別：男性
診療状況：レーザー前立腺切除術を施行したが、術後尿閉のため、術後3日目に右腎瘻造設、尿管ステント挿入した。術後4日目から呼吸不全が進行したため、気管内挿管を行った。その後、呼吸器内科へ転科して抗菌薬、ステロイドによる治療を行ったが改善みられず、死亡。

(97) 受付地域：愛知
申請受付日：平成22年1月
年齢：50歳代　　性別：男性
診療状況：1/5 間質性肺炎にて入院。酸素投与、抗生剤投与するが改善なくステロイド治療を行うも改善を認めない状態だった。1/12未明に病室で倒れているところを発見するが心肺停止状態、蘇生処置を行うも蘇生せず、死亡。

(98) 受付地域：福岡
申請受付日：平成22年２月
年齢：80歳代　　性別：男性
診療状況：認知症で、加療中であった。H22年1月27日転倒して、顔面を殴打したため、入院。骨折はなかったため、30日に自宅退院する。2月1日に鼻出血のため、再入院し、鼻腔バルーンを挿入し、様子観察をしていたところ、2日容体急変し死亡。

(99) 受付地域：大阪
申請受付日：平成22年２月
年齢：60歳代　　性別：女性
診療状況：2010年2月8日に頸椎弓形成術を施行。2月11日より下痢症状、2月13日より嘔吐が出現。2月14日16時20分頃まで御家族と会話され、16時30分頃看護師が巡回時に心肺停止を発見。心肺蘇生術を開始するも、蘇生できず。17時43分に死亡。

資料7

協力学会等一覧

【日本医学会基本領域19学会】
日本内科学会（実施主体）
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

【　歯　　科　】
日本歯科医学会

【　薬　　剤　】
日本医療薬学会

【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

【日本看護系学会協議会18学会】
平成21年1月現在
聖路加看護学会
日本家族看護学会
日本看護科学学会
日本看護管理学会
日本看護技術学会
日本がん看護学会
日本クリティカルケア看護学会
日本手術看護学会

日本循環器看護学会
日本小児看護学会
日本新生児看護学会
日本腎不全看護学会
日本赤十字看護学会
日本母性看護学会
日本慢性看護学会
日本老年看護学会
日本看護診断学会
日本糖尿病教育看護学会

資料8

関係学会から登録されている協力医の状況

（臨床立会医及び臨床評価医の登録状況）

平成22年3月31日現在

学会名	札幌	宮城	茨城	東京	※神奈川	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本外科学会	7	11	2	25	10	3	11	17	7	0	8	101
日本医学放射線学会	11	11	1	14	0	1	6	8	1	11	0	64
日本眼科学会	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	111
日本救急医学会	5	0	5	7	5	5	5	5	5	0	5	47
日本形成外科学会	10	9	6	8	10	8	7	6	6	7	10	87
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	10	11	10	101
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	8	10	11	7	12	10	8	10	10	107
日本小児科学会	10	10	10	16	9	9	9	10	9	0	10	102
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	10	113
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	12	0	18	0	9	6	9	10	10	10	94
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	11	10	11	6	109
日本皮膚科学会	8	6	10	10	8	8	10	10	11	5	10	96
日本麻酔科学会	10	0	10	8	9	9	10	10	10	0	0	76
日本リハビリテーション医学会	7	8	6	9	2	11	8	9	8	4	1	73
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	7	6	8	10	6	0	0	53
日本歯科医学会	9	8	7	18	0	9	10	9	7	8	9	94
日本消化器病学会	10	11	6	10	0	7	10	4	7	10	11	86
日本肝臓学会	10	10	10	10	10	9	11	11	11	10	13	115
日本循環器学会	9	11	10	12	0	10	12	0	12	11	10	97
日本内分泌学会	5	11	0	6	0	0	6	10	10	10	3	61
日本糖尿病学会	8	1	6	10	9	6	9	10	8	11	10	88
日本腎臓学会	8	0	5	10	7	8	8	6	9	11	9	81
日本呼吸器学会	7	10	9	10	10	10	8	10	10	11	10	105
日本血液学会	11	0	6	5	0	11	9	7	8	0	11	68
日本神経学会	10	0	10	10	9	11	10	1	0	0	11	72
日本感染症学会	3	5	1	4	5	4	4	2	3	3	3	37
日本老年医学会	9	0	9	11	9	5	9	9	9	0	5	75
日本アレルギー学会	10	9	11	9	11	11	11	11	11	11	11	116
日本リウマチ学会	9	0	9	8	9	6	6	9	9	10	11	86
日本呼吸器外科学会	6	11	1	11	10	7	9	11	9	8	1	84
日本消化器外科学会	10	0	0	11	10	9	8	10	10	0	0	68
日本小児外科学会	6	0	10	11	9	7	7	10	8	0	0	68
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	11	0	11	10	8	11	10	10	10	17	107
内分泌外科	6	0	0	6	8	6	5	5	3	0	0	39
計	291	203	208	362	238	261	296	290	275	213	245	2882

注1：上記35学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。
注2：神奈川はモデル実施予定の地域である。

資料9

各学会からのモデル事業への参加状況

平成22年3月31日現在

学会名等	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	8	1	8	77	4	3	61		2	12	176
日本外科学会	14		1	66		3	17		5	5	111
日本病理学会	16	3	20	66	25	10	18	2	1	6	167
日本法医学会	10	3	6	61	9	7	48	4	1	4	153
日本医学放射線学会				6	1		2				9
日本眼科学会									1		1
日本救急医学会	1		2	29	2	1				1	36
日本形成外科学会	1					1				1	3
日本産科婦人科学会			2	10					1		13
日本耳鼻咽喉科学会			1	1	1	1	1				5
日本小児科学会		4	2	8							14
日本整形外科学会			1	11	6				1		19
日本精神神経学会				3							3
日本脳神経外科学会	3		3	9	3		2				20
日本泌尿器科学会				1							1
日本皮膚科学会				1							1
日本麻酔科学会	1		4	8		2		1	1	1	18
日本リハビリテーション学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会				1						1	2
日本消化器病学会		1	1	2	1				1		6
日本肝臓学会							1				1
日本循環器学会			1	20			2	1		2	26
日本内分泌学会				3			2				5
日本糖尿病学会							1			1	2
日本腎臓学会				1						1	2
日本呼吸器学会			2	3		1	4	1		3	14
日本血液学会					1						1
日本神経学会			1	7	4			1			13
日本感染症学会				6			1	1			8
日本老年学会											0
日本アレルギー学会											0
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会		1					1			2	4
日本呼吸器外科学会				8			14			1	23
日本消化器外科学会				22	1	2	10				35
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会		1		18	1		2	5			27
計	54	14	55	448	59	31	187	16	14	41	919

注　現在105事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。

＜今後の方向性について＞

資料10

平成19年 4月18日

モデル事業の今後の方向性について（案）ver.3

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

（下記の事項の中には、直ちに取組むことが困難なものもあるが、取組みが比較的容易な事項から、順次改善していくこととする。）

1　年間受付事例数について

1）相談事例の分析

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

2）患者遺族からの受付方法

1. 患者遺族からの相談があった場合、医療機関からの申し込みが前提であるとして拒否するのではなく、患者遺族から医療機関への申し入れを勧め、地域事務局からも当該医療機関により積極的に働きかけて、事例を受け付けるように努力する。
2. 協力を得られなかった医療機関に対する聞き取り調査等を行い、協力を得られなかった理由の把握・分析を行う。

3）モデル事業の周知のあり方

1. 医療機関等に対する本モデル事業の周知をより充実させる。
2. 学会のホームページ、医療安全支援センターなどを通じたより積極的な広報を行う。
3. モデル事業を実施している地域の住民に対しても、積極的なPRを行う。

4）目標とする年間受付事例数

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

5）個々の評価内容

1. 事例数にとらわれることなく、個々の事例の評価内容を重視する。

2　評価に要する時間について

1）評価終了までの期間

（ア）現在、受付後3ヶ月で患者遺族・依頼医療機関への説明会を終了することとしているが、6ヶ月を目標とすることに変更する。（別添2　受付から要した時間経過について）

2）スケジュール管理の徹底

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

（イ）評価に要する時間の短縮を図るため、書類回覧手順など地域事務局における標準的な手順を作成する。

3）患者遺族・依頼医療機関への説明について

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

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

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

3　患者遺族及び依頼医療機関の反応について

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

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

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

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

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

4　事業の方向性について

1）依頼医療機関の院内調査委員会

（ア）地域評価委員会での評価に際して、依頼医療機関内の院内調査委員会の報告書は不可欠であり、その標準化を行うために、依頼医療機関が作成する報告書に必要な記載事項等を定める必要がある。（資料22「院内調査委員会の報告書ひな形」参照）また、院内調査委員会がより中立性の高い委員会となるよう依頼医療機関に働きかける必要がある。中立性の高い院内調査委員会とするためには、外部委員を入れることが必要なのではないか。ひとつの事例に複数の医療機関が関連しているときは、共同してひとつの事例調査を行ってひとつの報告書を作成することとしてはどうか。

（イ）診療所など小規模の医療機関で、自己の医療機関内で十分な評価委員会を開催することができない施設においては、どのような院内調査委員会を開催するのか検討する必要がある。また、小規模の医療機関への具体的なサポート方法についても検討する必要があり、医師会や学会の役割が重要なのではないか。

（ウ）医療機関自ら調査を十分に実施せず、モデル事業に全て任せてしまうようなことは不適切であり、当該医療機関内で院内調査委員会が調査を十分に実施しているという前提で、事故防止に自助努力を行っている医療機関を助けるようなモデル事業である必要がある。臨床経過やデータの整理等は院内で行い、その結果を踏まえてモデル事業としての評価を行うこととしてはどうか。

（エ）モデル事業から提示された再発防止の提言を、依頼医療機関において実施されているかどうか院内調査委員会で検証することが必要なのではないか。

2）人員の確保について

（ア）評価委員としてモデル事業に協力するように、各学会から会員、特に評議員へより積極的に働きかける必要がある。

（イ）このモデル事業は、今後の制度化を検討する際に重要な事業であり、国からも各学会に対して協力依頼を行う必要がある。

（ウ）現在は、各モデル地域内で評価委員を選ぶこととしているが、1県1医大の地域等においては、モデル地域の近隣地域の医師等も地域評価委員会の委員に加えることを例外的に認める。また、稀な疾患等の評価に際しては、専門家を他の地域から地域評価委員会委員に招聘することを可とする。

3）より少ない人員体制での試行

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

4）調査・評価について

（ア）患者遺族からの質問を事例受付後早期に受け付け、また評価結果報告書も説明会に先だって送付する。例えば、説明会の一週間ほど前に事前送付するとしてはどうか。

（イ）地域評価委員会の議論が、原因究明にとどまりがちであり、再発防止に関しての議論をより充実させていく必要がある。

（ウ）医療事故防止の観点からは、システムエラーの視点を更に重視した評価を行っていく必要がある。

（エ）再発防止に役立てるために、プライバシーに配慮しつつ、より詳細な評価結果報告書の概要版を作成し公表する必要がある。特に医療機関等への周知が重要なのではないか。

（オ）再発防止に役立つように、医薬品の安全性情報のような形で再発防止の提言などを更に積極的に公開していく必要がある。

（カ）評価結果報告書の作成は社会に対する業績であり、評価委員の氏名を公表することについては、その具体策について引き続き検討していくことが必要なのではないか。

（キ）（「1）依頼医療機関の院内調査委員会」の「(エ)」を参照のこと。）

5）総合調整医の育成

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

6）調整看護師等の研修の充実

（ア）事業の主目的は死亡原因の究明ではあるが、調整看護師が果たす遺族の精神的ケアも本事業の目的を達成するために重要な業務である。調整看護師のこの面での能力を高める研修を拡充させる必要がある。

（イ）調整看護師には、患者遺族側を支援する医療の専門家としての役割が必要ではないか。そのためには人員を十分に確保し、事務は事務職員が行い、看護師が可能な限り患者遺族に付き添えるようになることが理想なのでは

ないか。

7）運営委員会の運営

（ア）報道関係者等との懇談会を設ける等、外部有識者との意見交換を行い、本事業のPRや改善に役立てていく。

（イ）運営委員会において、可能な限り非公開の時間を短くするよう配慮する。

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

1）制度化に向けて、目的の再検討

（ア）事業の目的は死亡原因の究明であるが、今後制度化を検討するにあたっては、民事的な紛争解決に対する取り組みも必要ではないか。

（イ）解剖を行っても必ずしもすべての死因が明らかになるわけではないということがわかってきたが、これについてはどう考えるか。

2）患者遺族からの受付

（ア）患者遺族からの受付について、今後制度化の際に考慮する必要があるのではないか。

3）依頼医療機関の院内調査委員会

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

4）調査方法について

（ア）現在のモデル事業においては、すべて解剖を行っているが、オートプシーイメージング（死後の画像診断）の利用や必要最小限の部位のみの検体検査（髄液や胸腹水の採取等）に留め、解剖に対する遺族感情に配慮した方法も考える必要があるのではないか。

（イ）各医療機関における院内調査委員会の報告書を、地域評価委員会で審査・評価する方法を試行してはどうか。この際には、院内調査委員会の評価が不十分な場合のみ、地域評価委員会が調査を開始するとしてはどうか。

（ウ）医療関連死について専門的に解剖を行えるような医師の育成が必要ではないか。

＜いままでの提言等＞

資料11

＜第4回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資料＞

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」からの提言

平成19年6月27日

「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

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について、解剖所見と臨床評価に基づいて、診療行為と死亡との因果関係を明らかにし、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学術的に検討され、広く改善が図られることが肝要である。

そこで、日本内科学会をはじめとした日本医学会加盟の38学会では、中立的で客観的かつ専門的な調査・評価を行う機関の設立に向けて、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（以下、モデル事業）」を平成17年9月に開始した。

以後、平成19年6月に至るまで、医療機関から計55件の調査依頼を受け付け、専門的・学際的なメンバーで原因究明及び再発防止策を総合的に検討してきた。この経験を、将来の第三者から構成される中立的専門機関（以下、中立的専門機関）の設立に役立てることができるよう、モデル事業で明らかになった課題を踏まえ、以下のとおり提言を行うものである。

I　調査・評価の実態とコスト

中立的専門機関においては、人員及び予算の十分な確保を行うとともに、法的根拠に基づいて、専門的な調査を行うことのできる体制を確保する必要がある。

1. 調査の権限について

①モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界があった。

②患者遺族の同意を得て、医療機関がモデル事業に依頼した事例であっても、調査・評価の過程において、モデル事業への情報提供等の協力体制が十分とは言い難い事例も少数だが存在した。そのような事例においては、調査に時間を要し、また評価も十分に行うことができなかった。

a）調査・評価の質を確保するためには、臨床経過等について医療機関から正確

かつ十分な情報を得る事が必要不可欠である。中立的専門機関は、法的根拠に基づいた権限を有する組織とし、患者遺族からの調査開始の要望への対応や医療機関への調査が円滑に行われるようにすべきである。

2. 解剖の意義について

①モデル事業においては、解剖を含めた調査が前提であるため、解剖について同意が得られる事例に限り対象としてきた。

②患者遺族の同意が得られず受付に至らなかった事例では、第三者による死因究明を希望しているものの、解剖までは望まないといったものが多かった。

③事案の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあった。しかし、解剖により異常所見のないことが証明されること自体も、評価上は重要な判断材料となることがあり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータとして何らかの形で評価の確定に役立っていた。

④モデル事業では、複数の大学、医療機関における病理医・法医学関係者の協力により、解剖とそれに引き続く評価が行われている。

⑤解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行い、特殊検査（血中薬物濃度、羊水成分の測定）も行った。

a）より正確な調査・評価を確保するためには、原則として全事例について解剖を実施することが望ましい。

b）しかし我が国の文化的背景を考慮すると、患者遺族の意思を尊重し、承諾を得て解剖を行うという、現在のモデル事業におけるスタイルが基本となるのではないか。

c）また、患者遺族の心情として解剖を受け入れ難い場合があるのは十分に理解できるが、解剖による調査の意義を十分に説明することが必要である。解剖前にＣＴ等による画像診断等を行うことは、解剖の必要性に対する患者遺族の納得を得るきっかけになるのではないか。

d）中立的専門機関においては、解剖担当医である病理医・法医学関係者の協力は不可欠であり、その役割について、社会的に高い評価が与えられる必要があるのではないか。

3. 解剖への臨床医の関与について

①モデル事業の解剖には当該事例の関連診療科の専門医が立ち会うこと（臨床立会医）を必須とした。

②臨床立会医は、より効果的な解剖を可能とするため、診療録等から解剖時に注目

すべき要点についてまとめて解剖に立会い、助言するとともに、解剖所見を整理・検討し、病理医・法医とともに解剖結果報告書を作成しており、その存在は実際に執刀する病理医・法医からも高く評価されている。

③当初は、各学会から推薦され、事前に登録された医師に依頼する方法で臨床立会医を確保していたが、日常診療に多忙な臨床医を解剖実施施設に招聘することは実際には極めて困難であった。そのため現在では、解剖実施施設の関係診療科へ専門医の派遣を要請し、臨床立会医を確保している。

④モデル事業発足当初には、臨床経過を正確に把握するために、解剖にあたって遺族の了解が得られた場合には主治医の立会いを可能としていたが、患者遺族の心情に配慮するとともに中立性・公平性を確保するために、主治医の立会いを認めないことに事業方針を修正して実施してきた。しかし、手術手技等について主治医からの状況説明が必要な場合もあった。

a）診療関連死の解剖を的確に行うにあたって、解剖時における臨床医の存在は重要である。

b）より効果的な解剖、調査のために必要な場合においては、患者遺族の心情や中立性・公平性に配慮しつつ、主治医の立会いを認めることもあり得るのではないか。

4. 人材の確保について

①これまでのモデル事業は、体制作りが可能な地域のみで実施されてきたため、解剖担当医、臨床立会医等の解剖に携わる医師、調整看護師等の事務局職員、総合調整医・臨床評価医・その他評価委員など、専門的な第三者による調査を行うための人材を困難ながらも確保することができた。

②モデル事業においては、専門家の確保及び日程調整等に苦労している。これは、一つには、病理医・法医・臨床立会医の3名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等10数名からなる地域評価委員会で評価を行っているためである。また、地域評価委員会の委員がいずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を行っている状況であることも要因のひとつである。

③現在のモデル事業は、人員及び予算上の制限により、平日を中心に事例を受け付けざるを得ず、モデル事業にて受け付けることが適当と思われる事例であっても、受付不可能な場合があった。

④学会を基盤とした臨床評価医が確保できたことによって、各事例とも現在の医療水準に基づく評価内容となっているが、評価委員の多くは、継続的にモデル事業に参加し評価の経験を積んだ者とは限らないため、評価の際どの程度まで踏み込んでいるかという点やインフォームドコンセントについての評価の有無に差があ

るもの、また一部に評価もれの可能性が疑われるものもあった。

a）中立的専門機関を全国で展開するにあたっては、人材の充足したモデル事業実施地域と同様の体制での実施が可能か否かについての検討が必要であるとともに、より人数を絞った評価委員会の構成についても検討していく必要があるのではないか。

b）中立的専門機関において、いつ発生するかわからない事例に常時対応し、調査・評価を行うためには、専任で業務を担当する専門職員の確保が必要である。また、進歩する医療に対応した知識を持ち続けるために関係学会・病院団体その他の職能団体等の幅広い協力が不可欠である。

c）全国全ての地域において継続して適切な評価を行うためには、評価視点・判断基準についての指針を作成し、評価に携わる者は研修等を受講することが必要なのではないか。

5. 院内調査委員会との関係について

①事例の調査に当たって、より多くの情報を把握しうる上、迅速かつ正確に調査を行うことができるのは、当該事案の発生した医療機関における院内調査委員会である。モデル事業においても、それが十分機能している場合には、的確に臨床経過に関する資料を収集することができ、モデル事業の地域評価委員会における評価を迅速に行うことができた。

a）中立的専門機関において、迅速に適切な調査・評価を行うためには、院内調査委員会における調査・評価は、極めて重要になると考えられる。

6. 評価の着眼点と調査目的の関係について

①モデル事業における評価は、事例の医学的評価にとどめ、法的評価は行わないこととしたが、専門家集団による十分かつ長期の検討を重ねても、診療行為と死亡との間の因果関係や医学的評価が明確には定まらないことがあった。

②診療行為の評価を行う際には、事案発生時点において診療行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法の2通りがある。後者は、当該医療機関のレベルで、事案発生時点でその診療行為が適切であったかという過失責任追及の視点による評価とは異なっていると考えられる。

a）再発防止策の提言の中には、当該事案発生時の状況においては実施困難であったと思われる策も含まれるため、将来、評価結果報告書が過失責任追及に使

用される可能性を考慮すると、両者を明確に区別して記載する必要があるのではないか。

7. 再発防止策の提言について

①診療関連死の調査・評価により得られた知見には、再発防止策の提言として直ちに一般化できる場合と、各事例で得られた知見を集積・統合することで初めて一般化できる場合とがあった。

②診療関連死については、特定の医療従事者の診療行為だけではなく、その医療機関のシステムや当時の状況といった背景要因が絡んでいることが多かった。

a）診療関連死については、個々の医療従事者の診療行為だけではなく、背景要因を含めた様々な視点からの評価をすることが重要である。

II　調査によるベネフィットと調査の活用

中立的専門機関によって十分な死因究明が行われたからといって、直ちに患者遺族と医療機関の信頼関係の回復に結びつくとは限らず、診療期間中からの十分な対話等が重要である。また、死因究明の成果をいかに今後に生かすことができるかについては、今後の課題とされる部分が大きい。

1. 患者遺族と依頼医療機関への影響について

①モデル事業に参加した患者遺族の聞き取り調査によれば、依頼医療機関に対して当初から否定的な感情を抱いている患者遺族においては、評価結果の説明によってもその否定的な感情には変化がなかった。

②また、評価結果報告書は、医療の専門家ではない患者遺族には理解が難しいとの評価もあった。

③患者遺族の聞き取り調査では、モデル事業自体には概ね肯定的な評価がなされたが、検証事例数自体が少ない状況である。

④モデル事業に参加した医療機関に対する調査によれば、依頼医療機関がモデル事業に期待する点は、専門的かつ公正な死因究明に加え、評価結果を遺族への情報提供や事故予防に活用することであり、実際にモデル事業に参加して満足が得られたと回答した医療機関が多かった。

⑤ただし、モデル事業から評価結果の報告を受けるまでの期間が長く、その間、遺族に対して十分な死因の説明ができなかったため、遺族との関係が悪化したとの報告もあった。

a）より迅速に評価結果を取りまとめるとともに、進捗状況を遺族、依頼医療機関へ逐次報告することが重要なのではないか。

b）また、真相を知りたいという患者遺族の要望に応えるためには、評価結果報告書について十分理解してもらえるような何らかの工夫が必要なのではないか。

c）中立的専門機関による死因究明が直ちに患者遺族と医療機関の信頼関係の回復に結びつくわけではなく、診療期間中からの十分な対話等が必要なのではないか。

2. 評価結果報告書の活用について

①医療機関の中には、得られた評価結果や再発防止策を院内での医療安全対策に活用していたケースもあった。

②しかし、依頼医療機関において、当該事例からの教訓がどのように生かされたかの検証は十分になされていない。

③評価結果報告書が出されたことが、当事者間の民事紛争の解決にどのような影響を与えたかについても検証はなされていない。

a）評価結果報告書は、医療関係者にとって、医療の質を向上させていくにあたっての貴重な資料となる可能性がある。また、診療中の予期せぬ事故により亡くなられた患者及びその遺族にとっても、同じ事態の再発防止は重要な願いのひとつであるため、それを積極的に活用し、医療安全の向上に役立てていく必要があるのではないか。

b）中立的専門機関による調査結果をいかに活用するかについては検討が必要である。具体的には、評価結果を踏まえてあらためて当事者の話合いが行われ、一方で当事者間の信頼関係の回復、他方で当該病院の再発防止策の策定、さらに当該病院以外の医療機関への情報伝達による医療安全の向上等に向けて、どのような経路で役立てるかについての検討が必要である。

c）実際に再発防止策を具体化して実施するのは医療機関であり、再発防止策の実効性を高めるために、院内の医療安全推進活動を促進し、チェックするシステムについて検討していく必要があるのではないか。

III　事例受付と対象：刑事司法との関係

診療関連死については、専門的な調査・評価を行う必要性が極めて高く、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関において、まず届出を受け、調査が開始されることが望ましい。

1. 医療機関の困惑について

①モデル事業では、死因の究明と再発防止という2つの目的を掲げ、診療関連死で死因が明白でないものについて、当該医療機関と遺族との同意の下で、解剖調査を引き受けることにした。したがって、刑事司法的観点からではなく、再発防止策を提言する観点から、医療専門家を中心に診療行為も含めて死因の究明、評価を行っている。

②しかしながら、本来モデル事業で扱うことが適当と思われる事例についても、医療機関が警察に相談や届出を行う傾向がみられた。実際、モデル事業で受付を行った55事例中34事例が、医療機関から警察に対して相談や届出がなされた後に、警察が医師法21条にいう異状死にはあたらないと判断して、モデル事業にまわってきたものであった。

③モデル事業は文字どおり単なるモデル事業であって、同事業に対する届出が法的根拠を有していないことから、医療機関は、犯罪のおそれが低い事例が多い診療関連死においても、後日の責任追及を恐れて警察に届け出たものと推測される。

④一方、依頼医療機関においては、警察への通報を「念のために」行ったにも関わらず、予想に反して検視・検案が行われ、不必要に患者遺族の医療機関への不信感を引き起こした場合があった。事案発生直後のあわただしい場における警察の登場により、患者遺族、医療機関双方に混乱が引き起こされるケースがあった。

2. 警察との協力関係について

①モデル事業における刑事司法との関係は、総合調整医（多くは病理医・法医）が当該医療機関から相談を受けた時点で警察届出の要否を判断し、必要なら当該医療機関にそれを勧めること、また解剖結果から刑事司法の対象となるべき事例と判断された場合には警察に報告する、という2つの道を定め、再発防止の観点からの死因究明を中心に置くものの、刑事司法との一定の連携は必要という立場をとってきた。

②事例受付時点において、総合調整医、解剖担当医の間でも異状死か否かの判断が一致しない場合もあり、死亡（事案発生）直後の医療機関からの聞き取りのみでは、異状死であるのか、それとも合併症による死亡であるのかの判定は困難であった。

③診療関連死に関する判断には高い専門性が必要とされるため、警察においても速

やかに判断を行うことには困難が予測される。死亡直後の検視、検案における判断では、本来モデル事業で扱われるべき事例が司法解剖に付されたり、逆に本来刑事司法手続で扱われるべき事例が司法解剖に付されないままに終わってしまう可能性も否定できない。

なお、本提言は、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のもとに設置された課題整理のワーキンググループにおいて原案を作成し、運営委員会委員、地域代表、総合調整医及び評価を終了した事例の地域評価委員会委員長の意見を踏まえ、とりまとめたものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
課題整理のワーキンググループ委員名簿

児玉　安司　（三宅坂総合法律事務所弁護士）
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・明治大学法科大学院教授）
中園　一郎　（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授）
樋口　範雄　（東京大学大学院法学政治学研究科教授（英米法））
深山　正久　（東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授・前東京地域代表）
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）

資料12

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のこれまでの取組と今後の課題

平成20年12月

目　次

1. はじめに ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 77

2. これまでの取組 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 77

3. 第三次試案を前提とした場合の課題 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 81

別添1：各地域の現状 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 83
別添2：関係学会から登録されている協力医の状況について ・・・・・・・・・・・ 84
別添3：各学会からのモデル事業への参加状況 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 85
別添4：一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 ・・・ 86
別添5：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) ・・ 97
別添6：評価結果報告書のひな形改訂版 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 108
別添7：院内調査委員会の報告書のひな形 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 115
別添8：平成18～19年度モデル事業利用者からの評価
（遺族及び医療従事者への調査）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 118
別添9：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)」・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 121
別添10：評価結果報告書の具体例
・評価結果の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 135
・評価結果報告書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 138
・解剖結果報告書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 153
・経過表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 155
・危機的出血への対応ガイドライン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 156
・評価結果報告書注釈・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 160

1. はじめに

平成17年9月のモデル事業立ち上げから平成20年11月までに、82例の事例受付を行い、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について様々な観点から検討してきた。モデル事業を実施する中で明らかとなった課題やこれに対する取り組み、また第三次試案を前提とした医療安全調査委員会を設立することとした場合の今後の課題についてとりまとめを行った。

2. これまでの取組

(1) 実施地域

モデル事業は平成17年9月に、東京、愛知、大阪、兵庫の4地域で開始し、順次実施地域の拡大を図ってきた。具体的には、平成18年2月に茨城、平成18年3月に新潟、平成18年10月に札幌、平成19年7月に福岡、平成20年8月に岡山、平成20年10月に宮城で開始され、現在10地域で実施されている（別添1）。

(2) 医療系学会からの協力

実施にあたり、医療系38学会からのご協力の下、2,595名の臨床医の事前登録をいただき、このうち75事例受付時点で延べ679名にご協力をいただいた（別添2、3）。

このような各学会の協力の下、各事例に対し、最低でも2名の当該分野の専門家が担当する体制を確保して事例の評価に当たっており、必要に応じて、その他の領域の専門家の参加もお願いしている。

(3) 評価委員の選定

各事例の検討に際して、地域代表と総合調整医が、事前に学会から登録されたリストから評価委員を選定している。東京地域では、公正を期すため、一般内科、一般外科等の専門外の医師にも参加いただいており、また医師の出身大学等も考慮して評価委員を選定しているが、他地域ではそのような配慮が現実的に困難であり、その旨をご遺族にお話しし了解を得ている。

各地域で、調査の透明性、中立性、公正性の確保のために、法律家等の参加もいただき評価を行っている。

(4) 解剖の実施体制

解剖の実施にあたっては、日本病理学会及び日本法医学会のご協力の下、全国31施設に解剖協力施設として登録いただき（別添1）、82事例受付時点で、20施設で実際に解剖を行った。

解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行い、特殊検査（血中薬物濃度、羊水成分の測定）を行った事例もある。事例の発生から死亡ま

での経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことが証明されること自体も評価上は重要な判断材料となり、解剖データは全ての事例について、ポジティブあるいはネガティブデータ所見として評価の確定に役立っていた。

現在解剖の多くは大学病院で行われているが、一般医療機関での解剖実施をも考慮して、速やかな解剖結果報告書作成を支援するために、「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」（別添4）を作成し、解剖実施から解剖結果報告書の作成までの手順を明確化した。

(5) 受付件数

事例の受付件数については、平成17年度（7ヶ月）は13件、平成18年度が36件、平成19年度が15件、平成20年度（8ヶ月）が18件と、当初の予想を下回って推移している。

この要因としては、遺族から解剖への同意が得られないことが多いこと、現行法制度下でモデル事業が行われているため、医師法第21条に基づく届出が必要となる事例についてはモデル事業の対象とならないこと、また各地域事務局が24時間受付体制となっていないことなどが考えられる。

(6) 評価の手法

届出された事例について、原因究明と再発防止を目的として診療行為の医学的評価を行うが、この際には、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否かという評価方法と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法、の2通りがある。どちらの視点により行う評価であるかによって、評価内容も結果も異なってくるが、評価結果報告書の作成にあたって、上記①②が混在していることがあった。

また、評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、報告書の記載方法について、地域や評価委員会毎に差があった。

さらに、作成された調査結果報告書に難解な医学用語が多く、遺族に分かりにくいという指摘もあった。

これらを受け、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「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）」（別添5）を作成するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した（別添6）。その中では、上記①及び②を明確に分けて異なるセクションに記載することとした他、遺族が理解しやすい報告書となるよう記載内容に関する留意事項も示した。本年7月以降の受付事例で本ひな形を用いて報告書を作成することとなった。

(7) 遺族への対応

モデル事業実施の中で把握された遺族対応に関する問題点について、下記のような対応を行ってきた。

まず、遺族がどのような点に疑問を持っているのかについてモデル事業側が十分に把握しないまま調査結果報告書が作成されたため、遺族が調査結果報告書の内容に納得できなかった事例があった。このため、受付時に調整看護師が遺族にヒアリングを行い、疑問点を書類で提出していただき、患者の疑問点を明らかにしてから調査を開始することを徹底した。

解剖については、事業開始当初、主治医の解剖への立会を認めていたが、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、主治医の立ち会いを認めないこととした。(なお、この進め方については、手術手技等について主治医から解剖担当医への状況説明が必要な場合もあるため、主治医の立ち会いを認めるべきとの意見も一方であり、現在検討課題となっている。)

評価委員会での評価の進捗状況については、当初、遺族へ逐次情報を提供することが手順化されていなかった。このため、評価終了までに要するおおよその期間を受付時に遺族に説明してあらかじめ理解を得、評価委員会における評価の進捗状況を遺族に定期的に情報提供することとした。

調査結果報告書の内容について、その記載が遺族には分かりにくいことが多いとの指摘を受け、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具体的記載方法を検討し、評価結果報告書ひな形に反映した(別添6)。また、評価説明会に先立ち、遺族に報告書を事前送付し、調整看護師が質問や意見を事前に遺族から聴取することとした。

その他、調整看護師が複数いる場合は、原則として事例毎の担当制とし、いつでも遺族の意見や疑問点を聞く体制とした。

このような取組を通じ、遺族への対応、配慮も著しく改善してきたところである。60事例の評価終了時点で、刑事事件となったものはなく、また評価終了後に当該事例を巡って医療機関と遺族との間で民事訴訟となった件数は、モデル事業として1例を把握しているのみである。なお、モデル事業が本年11月に実施した調査によると、医療機関から回答のあった37事例のうち、患者遺族との間で民事裁判となった例が1例、今後民事裁判となる可能性がある例が1例、評価結果説明会以前に示談・和解を行った例が2例、評価結果説明会後に示談・和解となった例が8例、患者遺族との間に特段のトラブルがなかった例が25例であった。

(8) 院内調査委員会との関係

調査依頼医療機関内で院内調査が十分に行われた場合には、的確に臨床経過に関する情報を収集することができ、モデル事業の評価委員会における評価を迅速に行

うことができた。このことから、依頼医療機関の院内調査委員会における事例発生要因の調査及び再発防止策等の検討を求め、報告書を提出いただくこととし、また医療機関から提出された報告書に疑義や不足点がある場合は、評価委員会から依頼医療機関に質問状を送ることとしている。

しかし、依頼医療機関の院内調査委員会から提出される報告書が標準化されていないという問題点があり、地域評価委員会での評価が困難な事例があったことから、平成19年4月に「院内調査委員会報告書のひな形」を作成した（別添7）。

(9) 評価結果報告書交付後のフォローアップ

評価結果報告書において、再発防止策等についても提言が行われる場合があるが、これが依頼医療機関内でどのように実施されているかについて、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。

(10) 運営委員会

モデル事業を運営するにあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱い方法や業務実績の公開に関してのルール作り、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて、運営委員会を設置して検討を行っている。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域代表や厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得、議事は個人情報に関する部分を除き、原則として公開し行われている。

なお、これまで、個々の事例について評価結果報告書の中で再発防止に向けた指摘を行ってきたが、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安全のために講ずべき措置や再発防止策を提言することについては、運営委員会の場で十分実施できていないことを認めざるを得ない。

(11) 遺族や医療機関からの評価

遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関がモデル事業の意義や問題点をどのように考えているかを理解することは重要な課題であり、遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を毎年行っている（別添8）。

(12) 1件あたりコスト

これまでの評価の実施に際し、1事例当たり平均93.9万円をモデル事業として支出した。このうち、評価委員への謝金が43.6万円、解剖に要する費用が39.3万円、遺体搬送料が4.3万円、その他事務費等が6.7万円であった。

3. 第三次試案を前提とした場合の課題

前述のような取組を行ってきた一方、モデル事業の実施を通じて、第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたって、下記のような課題があると考えられた。

(1) 低い解剖同意率

モデル事業に相談があったものの、最終的に受付に至らなかった事例150例中、47例（31.3%）は遺族の同意が得られなかったことが理由であり、その多くが解剖への同意が得られなかったことによるものである。

国内での解剖実施率が低い中で、モデル事業に固有の問題ではないが、第三次試案では、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調査を行うこととされており、一般国民に解剖への理解をいただくための取組が一層重要になると考えられる。

(2) 対象となる事例の範囲

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、モデル事業対象とならない。

一方、第三次試案で提案されている新制度の下では、現在警察に届出がなされモデル事業の対象となっていない事例についても調査が行われることになる。このため、医師法第21条に基づき警察に届け出られた事例について、新制度の施行前にモデル的に調査を行う取り組みが必要ではないか。

(3) 受付体制

モデル事業では、人員及び予算上の制約から、各地域事務局が24時間受付体制となっておらず、夜間や祝祭日に発生した事例が対象事例となりにくい。第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたっては、24時間受付体制構築のため、十分な人員及び予算の確保を行うことが必要である。

(4) 遺族からの調査依頼

モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、医療機関が調査を拒めば調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界がある。

一方、第三次試案では、遺族が原因究明を求める場合は、医療安全調査委員会による調査を依頼できることとされている。遺族からは、モデル事業では受付の対象とならなかった様々な事例が依頼されることが想定されることから、医療安全調査委員会において、どのような事例についてどの程度の調査を実施するのか判断を行う仕組みが必要になると考えられる。

(5) 評価を行う医療従事者の確保

モデル事業においては、病理医・法医・臨床立会医の3名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等十名程度からなる地域評価委員会で評価を行ってきた。また、地域評価委員会の委員は、いずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を担当してきた。

第三次試案に基づいた新たな制度を全国で実施するためには、モデル事業と同様の専門医のボランティア的参加による手厚い体制で実施することは困難であり、より人数を絞った評価委員会の構成、評価を行う専任医師の配置とトレーニング、調整看護師からの業務支援についても検討していく必要がある。

なお、受付件数の項で述べた通り、予算の十分な確保は医師確保の点からも非常に重要である。

(6) 評価に要する時間

当初、事例受付から3ヶ月以内に患者遺族・医療機関への説明会を終了することを目標としていたが、評価に長時間要する事例が多いため、平成19年4月に目標が6ヶ月に修正された。最近、評価に要する時間は短縮の傾向にあるが、平成20年10月現在、説明会までに要した時間の平均は10.5ヶ月であり、目標の達成はできていない。

評価に要する時間を短縮するためには、臨床評価医の負担を軽減するとともに、地域事務局における業務手順を効率化する必要がある。このため、平成19年度に調整看護師の標準業務マニュアル（案）を作成し（別添9)、今年度更に実用的なものとなるよう検討を行っている。

また、評価結果報告書を作成する委員が本事業に初めて参加する場合に、調査期間が長くなる傾向にある。今後、評価に習熟した委員の育成を計画的に進めていくことが必要である。これは、評価結果報告書の標準化を進めるとともに、評価に要する時間の短縮化にも寄与すると考えられる。

(7) 再発防止への提言

医療安全調査委員会中央委員会では、全国の医療機関に向けた再発防止等の提言を行うほか、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や建議を行うこととされている。この再発防止への提言については、さらに検討していくことが必要であり、その際に財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業との間の役割分担が重要となると考えられる。

（別添１）

各地域の現状

○実施主体（社）日本内科学会

平成20年10月21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 （3.5名体制）	1名常勤	1名常勤、3名非常勤	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
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名常勤	1名常勤	1名常勤	1名常勤	1名常勤
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

（別添２）

関係学会から登録されている協力医の状況について

（臨床立会医及び臨床評価医の登録状況）

平成20年9月19日現在

学会名	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本外科学会	7	11	2	25	3	11	17	7	0	8	91
日本医学放射線学会	11	11	1	14	1	6	8	1	11	0	64
日本眼科学会	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	101
日本救急医学会	5	0	5	7	5	5	5	5	0	5	42
日本形成外科学会	10	9	6	10	8	7	6	6	7	10	79
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	11	10	91
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	8	10	7	12	10	8	10	10	96
日本小児科学会	10	11	10	18	10	10	10	10	0	10	99
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	103
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	11	0	18	10	6	10	10	10	6	91
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	10	11	6	98
日本皮膚科学会	8	6	10	10	11	10	10	11	5	10	91
日本麻酔科学会	10	0	10	8	9	10	10	10	0	0	67
日本リハビリテーション医学会	3	8	10	10	11	8	10	10	4	1	75
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	6	8	10	6	0	0	46
日本歯科医学会	11	0	9	25	12	11	10	9	8	12	107
日本消化器病学会	10	11	2	3	7	2	4	2	10	0	51
日本肝臓学会	10	0	10	10	9	10	11	10	10	11	91
日本循環器学会	9	11	10	12	10	12	0	12	11	10	97
日本内分泌学会	5	11	0	6	0	6	10	10	10	3	61
日本糖尿病学会	8	1	6	10	6	9	10	8	11	10	79
日本腎臓学会	8	0	10	10	8	8	6	9	11	9	79
日本呼吸器学会	7	10	9	10	10	10	10	10	11	10	97
日本血液学会	7	0	7	6	8	9	7	6	0	11	61
日本神経学会	10	0	10	10	10	10	1	0	0	11	62
日本感染症学会	3	5	0	4	4	3	3	3	3	3	31
日本老年医学会	9	0	9	11	5	9	9	9	0	5	66
日本アレルギー学会	11	0	11	9	11	11	11	11	11	11	97
日本リウマチ学会	9	0	8	8	7	6	10	9	11	11	79
日本呼吸器外科学会	6	11	1	11	7	9	11	9	8	1	74
日本消化器外科学会	10	0	0	11	9	8	10	10	0	0	58
日本小児外科学会	6	0	10	11	7	7	10	8	0	0	59
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	11	0	11	8	11	10	10	10	0	80
内分泌外科	6	0	0	6	6	5	5	3	0	0	31
計	286	176	214	368	266	290	295	272	214	214	2595

注：上記35学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

（別添3）

各学会からのモデル事業への参加状況

平成20年8月28日現在

学会名等	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	5	1	5	59			40		1	11	122
日本外科学会	13			48		3	15		4	5	88
日本病理学会	14	1	13	55	12	6	14	2		5	122
日本法医学会	8	1	5	50	6	4	38	4		3	119
日本医学放射線学会				6	1						7
日本眼科学会									1		1
日本救急医学会	1		2	19		1				1	24
日本形成外科学会	1					1				1	3
日本産婦人科学会			2	8					1		11
日本耳鼻咽喉科学会				1			1				2
日本小児科学会			2	6							8
日本整形外科学会			1	9	3						13
日本精神神経学会				3							3
日本脳神経外科学会	3		2	9	2		2				18
日本泌尿器科学会				1							1
日本皮膚科学会				1							1
日本麻酔科学会	1		2	5		2		1	1	1	13
日本リハビリテーション学会											
日本臨床検査医学会											
日本歯科医学会		1		1						1	3
日本消化器病学会				2							2
日本肝臓学会							1				1
日本循環器学会			1	11			2	1		1	16
日本内分泌学会				3							3
日本糖尿病学会							1			1	2
日本腎臓学会				1							1
日本呼吸器学会			2	2			3	1			8
日本血液学会					1						1
日本神経学会			1	6	4			1			12
日本感染症学会				6			1	1			8
日本老年学会											
日本アレルギー学会								1			1
日本リウマチ学会											
日本胸部外科学会										2	2
日本呼吸器外科学会				8			8				16
日本消化器外科学会				14	1	2	9				26
日本小児外科学会											
日本心臓血管外科学会		1		13	1		1	5			21
計	46	5	38	347	31	19	136	17	8	32	679

注　現在75事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。岡山、宮城にあっては総合調整医の数を示す。

（別添4）

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（主任研究者：山口徹）
平成19年度 総括・分担研究報告書より

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り、「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（総合調整医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、スムース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、診察治療の求があった場合には、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、又は出産に立ち会あった医師は、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った場合には、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。

別紙

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に写真撮影し、*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頚部：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、及び割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頚部器官：頚部筋肉・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：心嚢脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心嚢血腫のある時、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・瘢痕。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・縊血点。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膵臓：硬さ、血量、腫瘍、脂肪沈着・壊死、主膵管等。

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（頚部臓器）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・卵巣重量・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、頚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・脊髄：損傷や腫瘍が疑われる時、脊椎を切開し、脊髄を検索。また、椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時、頚椎を開き、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、脊髄液を採取する。高位麻酔が疑われる時、上位脊椎を切断し、脊髄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、割面の観察。

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、頚部、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) 割面が平面とならず、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、内頚動脈、頚椎、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「膵尾部」、＃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、個人情報を載せない。**

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。

（別添5）

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（主任研究者：山口徹）
平成19年度 総括・分担研究報告書より

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）

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合うことが必要になる。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を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：

○○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、○○○○・・・・・・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/μl（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は除く。

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、解剖担当医の充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) その段階での治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（治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。

・治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を選択する方法も充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みる。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も充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
通常の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大きい。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○年○月○日、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。 ②死因：死因は○○である。 ③調査及び評価の結果；死亡と○○（診断／診療行為）との関係はない／○○という関係があった／○○であるため、やむを得なかった、と考える。

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。
・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○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要があり、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（○○大学心臓外科／日本外科学会）
臨床評価医（主）○○ ○○（△△大学循環器内科／日本内科学会）
臨床評価医（副）○○ ○○
（××病院心臓外科／日本心臓血管外科学会）
臨床医 ○○ ○○
（△△病院消化器内科／日本内科学会）
看護師 ○○ ○○
（△△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 ○○ ○○
（□□大学病理／日本病理学会）
解剖担当医 ○○ ○○
（○×大学法医／日本法医学会）
臨床立会医 ○○ ○○
（○□大学呼吸器外科／日本呼吸器外科学会）
法律関係者 ○○ ○○
（弁護士／○○弁護士会：記載に検討が必要）
法律関係者 ○○ ○○

（○○大学法学部）
総合調整医 ○○ ○○
（○○大学病理／日本病理学会）
総合調整医 ○○ ○○
（×○病院／日本内科学会）
調整看護師 ○○ ○○

調査・評価の経緯
平成19年8月○日　解剖実施
平成19年9月○日　解剖実施医症例検討会
平成19年11月○日　第一回地域評価委員会
平成19年12月○日　第二回地域評価委員会
平成20年1月○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）
1、○○薬剤の概要
2、○○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、○○・・・・

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もある。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。

（別添6）

評価結果報告書のひな形改訂版

～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）を参考に～

モデル事業運営委員会

平成20年7月31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診療や手術等の行われたその時点における評価を行い、②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、「諸提言」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

○○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、○○○○・・・・・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：○○○○（以下「患者」（場合によっては「Aさん」）とする。）

性別：○性

生年月日：

年齢：

身長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成○年○月頃より○○のためC診療所に定期受診していた。○年○月○日B病院へ紹介。

入院歴等：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）B病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成○年○月○日

解剖日：平成○年○月○日

②医療機関について

依頼医療機関：○○病院（この報告書では「B病院」とする。）

初診：平成○年○月○日

入院期間：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）

関係医療機関：○○医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成○年○月頃より○○のため定期受診していた。○年○月○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、○月○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○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は除く。

(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、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諸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。

※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、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。その後、・・・・。○○（診療行為）実施後○日目に死亡した。

②**死因**：死因は○○である。

③**調査及び評価の結果**：死亡と○○（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) 諸提言

(1) 再発防止への提言

(2) その他の提案

本事例は○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要があり、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など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、再発防止策などが必要な場合に提言する。（これらの提言については具体的な内容に限り、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（○○大学心臓外科／日本外科学会）
臨床評価医（主）　○○○○（△△大学循環器内科／日本内科学会）
臨床評価医（副）　○○○○（××病院心臓外科／日本心臓血管外科学会）
臨床医　○○○○（△△病院消化器内科／日本内科学会）
看護師　○○○○（△△病院医療安全管理室／日本看護協会）
解剖担当医　○○○○（□□大学病理／日本病理学会）
解剖担当医　○○○○（○×大学法医／日本法医学会）
臨床立会医　○○○○（○□大学呼吸器外科／日本呼吸器外科学会）
法律関係者　○○○○（弁護士／○○弁護士会）
法律関係者　○○○○（○○大学法学部）
総合調整医　○○○○（○○大学病理／日本病理学会）
総合調整医　○○○○（×○病院／日本内科学会）
調整看護師　○○○○

・調査・評価の経緯：

平成19年8月○日　　解剖実施
平成19年9月○日　　解剖実施医症例検討会
平成19年11月○日　　第一回地域評価委員会
平成19年12月○日　　第二回地域評価委員会
平成20年1月○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. ○○薬剤の概要
2. ○○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. ○○・・・・

※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。

（別添7）

院内調査委員会の報告書のひな形

平成19年4月18日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1. 調査委員会開催日時

2. 委員名簿（所属）

3. 調査方法

・どのように調査したかについてを具体的に記載する。

例）診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4. 事例概要

・患者の年齢、性別

・診断名

・現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5. 臨床経過一覧表（事案発生に至る経過と発生後の対応）

・調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→別紙（記入例）参照

・事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。

・家族への説明内容についても記載する。

※診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6. 検討結果

・臨床診断の妥当性

・手術、処置等診療行為の妥当性

・院内体制との関係

システムエラーとしての観点から記載する。

・その他事案発生の要因

箇条書きで列挙する等

・結果

上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7. 再発防止策

・院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8. おわりに

（記入例）5. 臨床経過一覧表（事案発生に至る経過と発生後の対応）

【別紙】

年月日	時間	患者の状態 （主訴・所見・検査データ等）	A医師 （術者）	B医師 （第１助手）	C医師 （第２助手）	D医師 （麻酔科医）	E看護師 （直接介助）	F看護師 （間接介助）	G看護師 （病棟）
（例） 平成○年 ○月○日	15:00	BP 90/40　心拍 78　SpO2　100%	気腹開始し、腹腔鏡にて腹腔内精査を行うが、異常所見なし。	異常所見がないことを確認。			画面を見ていたが、所見についてはよくわからなかった。		患者の妻より手術時間はどのくらいかかるのか質問され、通常２時間程度であると答える。

聞き取り調査等で判明した事項等、診療録に記載のない事項は下線を引くなどする。

家族への説明内容も記載する。

（別添8）

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（主任研究者：山口徹）
平成19・18年度 総括・分担研究報告書より

主任研究者：山口　　徹
分担研究者：吉田　謙一
研究協力者：武市　尚子（遺族担当）
研究協力者：中島　範宏（医療従事者担当）

医療関連死の調査分析に係る研究

平成18～19年度モデル事業利用者からの評価（遺族及び医療従事者への調査）

調査の概要

【緒言】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、対象となる死亡事例についての詳細な調査分析、評価及び再発防止策の提言により医療の質と安全を高めることを第一の目的とするものである。それに加え、調査結果が遺族に開示・提供されることで遺族の願いが実現すること、医療の透明性が確保され、国民の医療への信頼が回復することも重要な目的であると考える。現在行われているモデル事業がこのような目的を達成できているかどうかを検証するため、研究班ではモデル事業に参加した当事者、すなわち遺族及び医療従事者に調査票記入及び電話聴取による調査を実施した。なお対象者（回答者）が少ないため、詳細な分析には限界があることに留意されたい。

【遺族調査の結果】

対象事例32事例の遺族に調査依頼又は調査票を送付し、12名（電話聴取4名）より回答を得た。

結果から、①遺族の診療に対する満足度は低く、患者死亡時より医療ミスへの疑念を抱いていたこと、②参加にあたっては概ね十分な説明を受け、手続や趣旨の理解は得られていること、③モデル事業には中立性を期待して参加したものの、参加した結果、遺族の意見や質問が受け付けられず一方的ではないかとの不満がある様子が見受けられること、④モデル事業に参加した満足度は高いものの、評価結果如何に関わらず医療機関や医療界全般への信頼回復にはつながっていないこと、ただし紛争化は防がれている可能性が示唆されること、⑤遺族はモデル事業の結果が医療機関において有効に活用され、再発防止への取り組みに活かされていると期待していることが示された。

【医療従事者調査の結果】

対象事例38例の医療従事者に調査票を送付し、22名より回答を得た。

結果から、①医療従事者は診療に関して十分な説明を行い、患者死亡時も遺族との関係には問題がないと考えていたこと、②モデル事業には死因調査や医療評価の専門性、公平性を期待して参加した医療従事者が多く、これに対する満足度が高いこと、③モデル事業参加後、医療機関と遺族の関係は概ね改善したと考えていること、ただし評価結果報告までの期間が長期化することなどによる遺族との関係の悪化も指摘されていること、④医療従事者は評価結果報告を事故予防に利用する点に関して満足度が低いこと（ただし医療安全管理者はこの点に関する満足度が高い）が示された。

【両者の調査結果の比較】

回答及びヒアリング内容の比較から、両者の認識の違いとして、①医療従事者の認識より遺族の診療中の説明に対する満足度は低いこと、②モデル事業参加後の両者の関係は医療機関が改善したと考えているのに対し遺族は改善していないと考えている傾向にあること、③評価結果の説明について遺族と医療従事者の間で理解した内容が異なっている場合があることが示された。他方、両者の認識の共通点として、モデル事業に期待することはより詳細（専門的）で公平な調査であることが示された。

【総括及び今後の課題】

遺族（患者）と医療者の意識の齟齬に関しては既に多岐にわたる視点からの先行研究においても指摘されていることであり、モデル事業の場面に限らず、説明責任を果たし良好なコミュニケーションを構築できるよう地道な努力を続けるしかないと思われる。

しかしながら、モデル事業の存在意義の大きな柱である公平性への信頼の確保に関しては制度上の課題が残されている。モデル事業では依頼医療機関の事故調査委員会の調査結果を資料とすることや手続上遺族からの意見や質問を取り入れて評価を行う仕組みを採用していない（調査当時）ことが遺族の「不公平感」を惹起している可能性にも留意しなければならない。しかし、遺族の満足度を高めるような評価報告の前後を通した双方向的、継続的やりとりとはメディエーション等のADR機能であると考えられるが、調査分析機関の目的として設定するかどうかは別個検討すべき問題である。

ただし、モデル事業に参加した遺族、医療従事者ともにモデル事業参加への満足度は高いこと、遺族・医療機関の関係改善如何に関わらず、紛争化した事例はないことから、専門機関が調査に基づき評価を下すことの意義は大きいと思われる。

今後の課題として最重要と思われるのは、評価結果の再発防止への活用である。遺族は評価結果が有効に活用されると期待しているのに対し、医療従事者の満足度は必ずしも高くない。医療安全管理者の回答と合わせて善解するならば、現場で実感されるまでに時間差があるということかもしれないが、モデル事業の第一の目的が医療安

全の向上と事故の再発防止であることに鑑みると、評価結果が最大限有効に活用されるような方策を検討することは喫緊の課題であると考える。

（別添9）

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（主任研究者：山口徹）
平成19年度 総括・分担研究報告書より

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る。

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さ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錬されていくこと、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（評価のメンバーか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、明らかにして欲し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ーベース化する。

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で対応し、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。

資料a

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」[I)]

（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」[II)]

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」[III)]

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」[IV)]

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―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

資料b

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）

①30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～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。

⑱ご遺体のお見送りをする。

⑲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で、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

（別添10）

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

〇年齢：30 歳代
〇性別：女性
〇診療の状況：正常経膣分娩後、短時間に弛緩出血による大量出血が起こり、さらに原因不明の DIC(播種性血管内凝固症候群)を合併し、その結果出血性ショックによる多臓器不全を生じ、死亡に至った事例。

2. 解剖結果の概要

全身の諸臓器の出血傾向と多臓器不全を認めた。
胎盤は妊娠 41 週 2 日の正常胎盤であり、癒着胎盤ではない。子宮は虚血性で、子宮内膜に損傷、癒着胎盤、胎盤遺残を認めない。挫滅は急激に進んだ分娩により起こり、頸管裂傷の縫合も確認でき、弛緩出血の子宮組織像として矛盾はない。また羊水塞栓の所見はなかった。
病理診断の結果は、1.出血性ショックによる多臓器不全、2.弛緩出血であり、原疾患は弛緩出血が考えられる。子宮破裂、癒着胎盤、胎盤遺残は否定的である。頸管裂傷に対する処置も行われているが、挫滅部からの出血は多くない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

本症例は、里帰り分娩である。全妊娠経過は良好であり、問題となることはない。
41 週 1 日 21 時 20 分、陣痛発来にて入院。午前 4 時 21 分 Apgar score9/9 にて正常分娩。児には問題なし。
児娩出より 4 分後、午前 4 時 25 分胎盤娩出。その時の出血量 700g。やや多い出血量といえるが、特に異常とは診断できない。
その後も持続する出血を弛緩出血と診断した当直医は午前 4 時 33 分には血管確保、点滴開始、子宮収縮剤投与、さらに双手圧迫術およびマッサージを開始している。弛緩出血に対する診断・処置は的確である。
それにもかかわらず、弛緩出血は持続し、出血性ショックを来した。夫へ輸血の同意が午前 5 時 45 分頃、すなわち出血が 2500g あることが判った段階で行われている。採血が困難で、麻酔科医師により午前 6 時 20 分に採血を完了、検査室にて交差試験等検査を施行し、その 54 分後から輸血開始となっている。その間、午前 7 時 3 分血圧測定不能。午前 7 時 7 分心臓マッサージ施行。

このような事態が生じた後、午前 7 時 14 分より輸血開始となっている。大量出血に対する処置は適切に行われており、急激に出血したことが対応を困難にさせていたと考えられる。6時20分に行った検査データでは血液凝固・線溶系の異常を示していた。

検査科の技師もおり、病院内でストックされている血液もある施設であるため、輸血までの時間は他の施設と比較して遅いものではないと考えられる。

本症例が胎盤娩出後の弛緩出血による、出血性ショックから生じる多臓器不全という剖検的結論は、死亡原因として間違いが無いものであろう。DIC が何らかの原因によって生じて、その結果多量出血となった可能性が高いと思われるが、DIC の原因は不明である。輸血の準備も出来うる限りの事を行ったが輸血前に心停止を来たしたことは出血がそれほど急激に進行したものだと考えられる。

産婦人科当直医は夜間という人手不足の中、弛緩出血に対する最大限の処置並びに人的確保を行っている。

本症例においては凝固因子がなんらかの原因で極度に消費されており、止血が難しい状況になったが、この状況を予知することは不可能である。当施設は病院内に輸血の確保も常時行われており、麻酔科当直医、産婦人科待機医師がおり、分娩を扱う施設の中ではレベル的に高い水準が保たれている。人的確保も行われていることより、本症例はあまりに急激な進行で対応が困難であったといえる。

4. 再発防止の提言

産科領域において妊産婦死亡は、当然 0 を目指さなければならない。しかし医療の進んだ現在でも 240 人に 1 人の妊婦は生命的危険が伴うと報告され、妊産婦死亡は約 15,000 の出産に1件の割合で起きており、その主な原因は出血によるものである。分娩に対する病院の体制が整っている施設でさえ、予知できない血液凝固異常を伴う大量の出血には救命が困難なことがある。

本症例の再発防止は困難と言えるが、敢えて改善点を挙げるとすれば、人員確保と輸血の早期開始であろう。産科医師が極端に不足し、重労働を強いている現状ではあるが、一定の出血量を超した場合、緊急呼び出し医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。また、生命的緊急時に血液型の交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。

原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。

また輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

（参　考）

○　地域評価委員会委員　　（12 名）

解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本産科婦人科学会
第1評価担当医	日本産科婦人科学会
第 2 評価担当医	日本麻酔科学会
外科系委員	日本外科学会
外科系委員（委員長）	日本産科婦人科学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会

○　評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

[redacted]評価委員会評価結果報告書

1 評価結果報告書の位置づけ目的

当モデル事業は診療行為に関連した死亡について、適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を検討し、医療安全の向上の一助となることを趣旨目的としている。

この報告は分娩後の弛緩出血で死亡した患者の事案について、その原因究明のために設置された地域評価委員会の調査結果及び評価結果を取りまとめるとともに、同様の事例の再発防止策の提案を行うものである。

（依頼元機関）

[redacted]

（対象者）

氏名 [redacted]

年齢 3[redacted]歳

性別 女性

身長 153cm 体重 62,2kg（妊娠中）

2 本件経過の概要

2－1 臨床経過の概要

2－1－1 入院までの経過

臨床経過

[redacted]年 妊娠の診断は他医で行われ、妊娠 32 週までそのクリニックにて妊婦健診を行っていた。

[redacted]年[redacted]月[redacted]日（妊娠 31 週）より[redacted]年[redacted]月[redacted]日（妊娠 33 週 4 日）まで切迫早産にてクリニックに入院。子宮収縮抑制剤（ウテメリン®）内服となり退院。

[redacted]年[redacted]月[redacted]日（妊娠 33 週 6 日）里帰り分娩目的にて、依頼元施設初診。妊婦健診および、切迫早産の管理を行っている。定期的に妊婦健診施行。

[redacted]年[redacted]月 [redacted]日（妊娠 37 週 0 日）偽陣痛にて入院。陣痛がおさまり退院。

[redacted]年[redacted]月[redacted]日(妊娠38週5日)妊婦健診時血液検査施行。血小板28.7×10^4/μlと正常。ヘモグロビンは 10.2g/dl(妊娠中は 11g/dl 未満が貧血)と軽度低下。生化学検査では総蛋白6.6g/dl(正常6.7~8.3g/dl)とわずかに低値であった。

2－1－2 入院後から胎児娩出までの経過

[redacted]年[redacted]月[redacted]日(妊娠41週1日)午後9時20分:陣痛発来にて入院。入院時血圧118/76水銀柱(mmHg)。心拍数72回/分。体温36.3℃。子宮口2cm開大。胎児心拍陣痛図は午後9時54分より午後11時5分まで装着。胎児心拍は reactive pattern、base line 140bpm 台。徐脈も出現なし。細変動も正常。胎児は reassuring fetal status、元気な状態である。陣痛は午後10時40分頃3分間隔で収縮している。
[redacted]年[redacted]月[redacted]日(妊娠41週2日)午前2時40分:自覚的に子宮収縮は3分毎、子宮口3cm。
午前3時20分:破水感。
午前3時35分:羊水混濁認める。
午前4時:怒責感出現。内診所見は子宮口5cm、展退80%、station－1、胎児心拍は90回／分と徐脈。
午前4時13分:胎児心拍陣痛計装着。児心拍数60～80回／分台。酸素5リットルを経鼻にて投与。子宮口8cmであるが、妊婦の自制がきかず怒責を行っている。胎児の徐脈に至るまで、ドップラーにて胎児心音の聴取を行っているが、問題なし。分娩室入室となった。
午前4時21分:会陰切開と分娩誘導を行い、[redacted]g[redacted]児を正常分娩にて出産。

2－1－3 胎児娩出後の経過について

[redacted]年[redacted]月[redacted]日
午前4時25分:児娩出の4分後胎盤娩出。この時の出血量は約700gであった。その後会陰縫合を行っている。
午前4時33分:弛緩出血に対し5%ブドウ糖の点滴開始。オキシトシン(アトニンO®)5単位を点注。マレイン酸エルゴタミン(メテナリン®)追加。双手圧迫術およびマッサージ開始。子宮頸管裂傷の確認を行っている。
午前4時50分:弛緩出血に対し止血剤(アドナ®100mg、トランサミン®1000mg)を点滴内に注入、オキシトシンを点注した補液を追加増量、さらにマレイン酸エルゴタミン静注。出血に対し循環維持の補液としてサリンヘス®500mlを点滴している。
午前4時59分:弛緩出血に対しプロスタグランディンF2α(プロスタルモンF®)1000γ子宮頸管に局注。
午前5時2分:再度子宮頸管に局注施行。再度双手圧迫、マッサージ、4連ガーゼ挿入。
午前5時9分:自動血圧計装着。血圧72/38mmHg

午前 5 時 18 分:出血はおさまってきた。血圧は 67/47 mmHg であった。
午前 5 時 25 分:昇圧の目的でエフェドリン 4mg を側管より注入。
午前 5 時 30 分:出血量を確認したところ 1770g で出血量は合計 2470g となった。麻酔科当直医に応援の要請。来棟し、エフェドリン 4mg 使用。痛みの訴えに対し、ペンタジン®15mg 側管から注入している。血圧 135/93 mmHg、心拍 150/分。
午前 5 時 45 分頃:輸血の必要性を夫に説明。輸血同意書を渡す。
午前 6 時 00 分:嘔気の訴えに対しプリンペラン®1A を点滴内に注入。輸血伝票を当直医師の指示で助産師が記載。検査科に濃厚赤血球 6 単位を至急使いたいことを電話連絡。検査科より 4 単位しかストックが無いことを伝えられる。助産師が静脈採血を試みるが採血できず。
午前 6 時 10 分:再度血圧上昇により、出血が 480g。出血合計 2950g。外来主治医(副部長)に応援を要請。産婦人科当直医が静脈・動脈採血を試みるが採血できず。
午前 6 時 20 分:麻酔科医師にて採血を試みる。検査および輸血の交差試験用採血を左鼡径部より施行。
午前 6 時 30 分:外来主治医来棟。血圧 72/44 mmHg。昇圧目的にてエフェドリン 4mg、循環血流維持にサリンヘス®500ml 使用。外来主治医が検査科に輸血の催促に行き、濃厚赤血球 6 単位を血液センターに緊急オーダーするように指示。
午前 6 時 32 分:尿管留置。出血は持続しており、ポタコール R®500ml にオキシトシン 5 単位を弛緩出血の対応として点注。
午前 6 時 36 分:採血は検査室受け付けとなっている。データの確認時間は不明であるが、当病院のシステムでは、夜間は約 40 分で結果がでて各部署に Fax で送られる。その結果はヘモグロビン 3.4 g/dl。血小板 9.9 万/μl。プロトロンビン時間(PT%) 17。活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT) 100 以上。フィブリノゲン 50mg/dl 以下。D ダイマー189.9μg/ml。
午前 6 時 45 分:臨床検査技師が血液センターに濃厚赤血球 6 単位発注。また濃厚赤血球4単位を産婦人科医師が確保。
午前 6 時 51 分:ドーパミン(プレドパ 200®)30ml/h にて昇圧。
午前 6 時 55 分:右内頚静脈から中心静脈カテーテル挿入。
午前 7 時 3 分:血圧測定不能。経皮的酸素飽和度が 82%と下降し、酸素 10 リットルをマスクにて投与。
午前 7 時 7 分:心臓マッサージ。硫酸アトロピン、ボスミン 1mg を側管より注入。気管内挿管を行い、バックバルブマスクにて呼吸管理。
午前 7 時 14 分:脈拍 113 回/分。濃厚赤血球輸血開始。
午前 7 時 20 分:出血 240g。トータルで 3190g に。
午前 7 時 26 分:献血アルブミネート®250ml、開始。
午前 7 時 36 分:昇圧にノルアドレナリン 1 筒側管注入。循環器医師、上席当直医、他医師一名来棟。

午前 7 時 45 分:再度ノルアドレナリン 1 筒側管注入。
午前7時 52 分:右鼡径部より中心静脈カテーテル挿入。
午前 7 時 59 分:出血 340g。トータルで 3530g に。
午前 8 時 00 分:出血が止まらず、主治医が緊急手術を決定。
術前の出血はさらに 300g 増え、トータル 3830g。輸血は濃厚赤血球 6 単位施行している。
ここまでの経時的推移を別表にて示す。(表1)

2ー1ー4 手術および術中所見

午前 8 時 15 分:濃厚赤血球の急速注入を行いながら手術室入室。血圧 80/40 mmHg。心拍数 125 回/分。入室後経膣処置までに濃厚赤血球 4 単位、新鮮凍結血漿 4 単位、血小板 15 単位輸血。メイロン®、サリンヘス®、ビィーン F®、プレドパ®20μg/kg/分にて全身状態管理。
午前 8 時 30 分:外来主治医が子宮底マッサージを施行しつつガーゼにて圧迫止血。子宮動脈下行枝を左右縫合。子宮頸部を数箇所縫合。
午前 8 時 50 分:新鮮凍結血漿 4 単位開始。
午前 8 時 55 分:左橈骨動脈ライン確保。
午前 9 時 15 分:血小板 15 単位開始。
午前 9 時 30 分:血圧 50/25mmHg。
午前 9 時 30 分すぎ:血圧 80mmHg が維持できるようになり、開腹手術の準備となる。
午前 9 時 45 分:開腹手術開始。
午前 10 時 15 分:子宮摘出。手術時間 1 時間 40 分、出血量は 1960g。手術室入室後は濃厚赤血球 24 単位、新鮮凍結血漿 34 単位、血小板 30 単位の輸血が行われている。

2ー1ー5 心停止に対する蘇生から死亡まで

午前 10 時 25 分:心停止。心臓マッサージ開始。除細動 100、200、300 ジュールで 3 回行うが反応なし。心拍の回復に関しては、臨床経過概要で、除細動にて回復と記されている。心臓マッサージ再開し、手術再開。
午前 11 時 13 分:手術終了。
午前 11 時 40 分:心臓マッサージ施行しながら集中治療室入室。血圧は、集中治療室入室後は昇圧剤・輸血を試行しても反応せず、血圧 40mmHg 前後で推移。
午前 11 時 50 分:人工呼吸器装着。
午後 0 時 03 分:夫が集中治療室にて面会。病状の説明。
午後 0 時 45 分:両瞳孔散大。
午後 0 時 53 分:胃管挿入。

午後 1 時 40 分:経皮的酸素飽和度の感知がなくなる。
午後 2 時 40 分:実母面会。血圧ドップラーにて確認。
午後 3 時 0 分:尿の排出がなくなる。
午後 5 時 46 分:死亡確認。

3 解剖結果の概要と死因

3－1 肉眼所見

全身の諸臓器の出血傾向と多臓器不全を認めた。身長 153cm、体重 54kg。全身の諸臓器の出血傾向として、前胸部を中心としてほぼ全身の皮膚及び皮下に大小の斑状ないし巣状出血が多数存在。前縦隔、心嚢、左右臓壁側胸膜、横隔膜に著明な出血。骨盤腔腹膜及び軟部組織に著明な出血。血性腹水 800ml。血性胸水左 150ml と右 600ml。胃腸管のほぼ全長に亘って粘膜及び壁は出血性。腸管内に軟便に混じる血性粘液が約 1100ml 認めた。多臓器不全として、腎臓の急性尿細管壊死、腎盂粘膜に斑状出血。肝臓は小葉中心性出血、肝細胞脱落、好中球やリンパ球の疎らな浸潤。脳は小脳 Purkinje 細胞や海馬の神経細胞に虚血性変化。また極微細な分水界梗塞を認めた。他に心マッサージ後の変化として、心外膜に斑状出血、左第 3、4、5 肋骨骨折。肺の鬱血水腫。脾臓の鬱血。膀胱粘膜及び左右尿管下部の出血を認めた。

3－2 組織所見

胎盤は 585 g。大きさは正常。肉眼的に胎盤母体面に軽微な凝結塊の付着はあるが、組織学的には、絨毛の線維性間質がやや目立ち、小血管はあまり目立たない。太いレベルの動静脈壁に軽度の肥厚あり。絨毛管腔にはフィブリンの析出が見られ、小梗塞巣を散見する妊娠 41 週 2 日の正常胎盤であり、癒着胎盤ではない。子宮は 880g。膣側断端近くの頸管が母指頭面大の範囲で遊離しており、周囲に多数の縫合糸を認め、頸管裂傷縫合部と考えられる。頸管は全周性に挫滅、出血が見られる。子宮は虚血性で、子宮内膜に損傷、癒着胎盤、胎盤遺残を認めない。組織学的にも肉眼的挫滅、出血部にほぼ一致して、血管外への赤血球の溢出が目立つ。子宮内腔面には菲薄な脱落膜の付着が処々に見られる。大血管の破綻像は認められない。全体的変化は乏しい。挫滅は急激に進んだ分娩により起こり、頸管裂傷の縫合も確認でき、弛緩出血の子宮組織像として矛盾はない。また羊水塞栓症の検索として、肺の所見をみているが鬱血水腫のみで、粘液染色(A1-B 染色および PAS 染色)と免疫組織化学的検索(sialyl TN および cytokeratin)を施行したが、羊水塞栓の所見はなかった。

3－3　病理診断

1 出血性ショックによる多臓器不全
2 弛緩出血
　原疾患は弛緩出血が考えられる。子宮破裂、癒着胎盤、胎盤遺残は否定的である。頸管裂傷に対する処置も行われ、挫滅部の出血の寄与もあまり大きくない。

3－4　死因に関連する所見

　解剖所見からは、弛緩出血による大量出血とそれに関わる出血性ショックによる多臓器不全が考えられる。大量出血の原因には播種性血管内凝固症候群（DIC）の関与が臨床データ上からは見られるが、羊水塞栓の病理学的確定診断はなされなかった。

4　臨床経過についての医学的考察

4－1　過去の妊娠歴

　本症例は、1 経産の妊娠・分娩歴を持つ。前回[redacted]年[redacted]月に[redacted]g の[redacted]児を分娩している。弛緩出血は反復することが多いが、前回分娩記録は他医のため不明である。しかし前回分娩時に出血等のトラブルは本人の問診表にも記載がなく、なかったものと考えられる。分娩時間は 5 時間半と初産婦にしては早い進行であるが異常ではない。過去の妊娠歴より今回の事象を予測することは困難である。

4－2　既往症

[redacted]既往歴より今回の事象に相関することはない。

4－3　今回の妊娠経過について

　里帰り分娩であり、妊婦健診は妊娠 32 週までは他医で行っていた。他医にて[redacted]月[redacted]日（妊娠 31 週）より[redacted]月[redacted]日（妊娠 33 週 4 日）まで切迫早産で入院。子宮収縮抑制剤（ウテメリン®）内服となり改善退院。当施設では妊娠 33 週 6 日より管理を行っている。弛緩出血を予測するには、ハイリスクとして妊婦健診時ピックアップされるものがある。それは巨大児、羊水過多、子宮筋腫合併、子宮奇形、低置胎盤等があるが、今回の妊婦健診ではこれらの異常はない。年齢は 3[redacted]歳。国際保健機構では高齢妊娠と定義される。（本邦では高齢初産の定

義はあるが、高齢妊娠の定義はない。)高齢妊娠であるとしても軟産道強靭による、膣壁裂傷のリスクは上昇するが、子宮筋腫が無い場合年齢因子によって弛緩出血のリスクは上昇しない。38 週 5 日に行った血液検査では、血小板 28.7×10^4/μl と正常。ヘモグロビンは10.2g/dl(妊娠中は 11g/dl 未満が貧血)と軽度低下。生化学検査では総蛋白 6.6g/dl(正常 6.7 ～8.3g/dl)とわずかに低値だが、今回の事象に相関することはない。分娩直前の健診も 7 日以内に行っており問題となることはない。

4－4　入院より分娩までの経過について

[redacted]月[redacted]日偽陣痛にて入院、同日退院。[redacted]月[redacted]日 41 週 1 日 21 時 20 分、陣痛発来にて入院。入院時血圧 118/76 mmHg。心拍数 72 回/分。体温 36.3℃。子宮口2cm 開大。胎児心拍陣痛図は午後 9 時 54 分より 23 時 5 分まで装着。胎児心拍は reactive pattern、base line 140 回／分台。徐脈も出現なし。細変動も正常。胎児は reassuring fetal status、元気な状態である。陣痛は午後 10 時 40 分頃 3 分間隔で収縮している。[redacted]月[redacted]日自覚的に子宮収縮は 3 分毎、子宮口 3cm。午前 3 時 20 分破水感。3 時 35 分羊水混濁認める。妊娠 41 週であれば羊水混濁を生理的に認めるため、羊水混濁に関しては様子観察で問題ない。午前4時、怒責感出現。内診所見は子宮口 5cm、展退 80%、station－1、胎児心拍は 90 回／分と徐脈。分娩室入室となった。胎児心拍モニター上の時間では午前 4 時 30 分となっているが、分娩 8 分前より胎児心拍陣痛計装着。児心音 60～80 回／分台。酸素 5 リットルを経鼻にて投与。子宮口 8cm であるが、妊婦の自制が効かず怒責がかかっている。胎児の徐脈に至るまで、ドップラーにて胎児心音の聴取を行っているが、問題なし。入院から分娩までの経過で問題となるのは、子宮口全開前の怒責であり、子宮頸管裂傷と弛緩出血との鑑別を困難にさせた可能性がある。しかし、経産婦で児頭が下降している場合で心拍が持続性徐脈(10 分以内のモニターしかないため、遷延徐脈か持続性徐脈かは不明)のため、分娩様式としては会陰切開と分娩誘導をこの時行うことは正当な処置である。

4－5　出産した児の状態

午前 4 時 21 分正常分娩にて[redacted]g[redacted]児 Apgar score9/9 にて出産。児には問題なし。

4－6　分娩第三期の経過

児娩出より 4 分後午前 4 時 25 分胎盤娩出。その時の出血量 700g。羊水量を含めていない出血で、4 分後に胎盤が娩出したとすると、やや多い出血量である。弛緩出血とは胎盤剥離後に起こる子宮収縮不全が、子宮筋層の胎盤剥離部の血管の圧迫止血不全の原因となり起こるものである。よってこの出血は胎盤が一部のみ剥離したものか、子宮頸管裂傷による

ものかは不明であるが弛緩出血とは診断できない。この時点で何かしらの対応をする必要性はない。

4－7弛緩出血に対する処置

弛緩出血に関しては処置を行っている。当直医は午前4時33分の段階で5%ブドウ糖の点滴開始。オキシトシン(アトニン O®)5 単位を点注。マレイン酸エルゴタミン(メテナリン®)追加。双手圧迫術およびマッサージ開始しているため、弛緩出血の発見までには時間を要していない。午前4時50分止血剤を点滴内に注入、オキシトシンを点注した補液を追加増量、さらにマレイン酸エルゴタミン静注。午前 4 時 59 分プロスタグランディン F2α(プロスタルモンF®)1000γ子宮頸管に局注。この局注の手技は、薬剤として喘息の既往がある場合喘息を誘発する可能性があること、局所注入は適応外使用で母体のショックの可能性があるものではあるが、止血困難な弛緩出血に対しては最も有益な手技である。午前5時2分にも施行されていることよりも、出血が持続して止血傾向に向かっていないことが想像できる。子宮頸管裂傷は4時33分に出血が少ないことを確認、午前5時2分縫合しているがその処置も頸管裂傷の出血を否定するもので問題ない。再度双手圧迫、マッサージ、4 連ガーゼ挿入。その後出血が午前5時18分おさまってきているが、これらの処置によるものか、母体血圧も低下してきているためのものか判断は困難。その後再度出血があり、子宮全摘へと至っているが弛緩出血に対する処置は的確である。

4－8 血圧の低下に対する処置

入院時の血圧は 118/76mmHg。分娩後、循環血流量は減少するため、血圧は低下する。しかしながら、午前4時50分 99/50mmHg から午前4時59分 83/42mmHg。午前5時9分 72/38mmHg。午前5時18分 67/47mmHg。と時間を追って低下しており、循環血流量は出血によっても失われている。循環維持の補液は午前5時00分サリンヘス®500ml。その後午前5時25分エフェドリン4mg使用。末梢ルートをその後に取るように試みているが、循環血流の減少とエフェドリンにて末梢血管が収縮したと考えられるため採取できなかった。そのような場合麻酔科医師への依頼は的確である。午前 5 時 30 分麻酔科医師来棟。エフェドリン 4mg使用、血圧 135/93mmHg、心拍数 150/分。血圧上昇に伴い再度性器出血が起こっている。よって弛緩出血が止血したようにみえたのは、血圧低下による可能性がこの時に判断される。午前6時30分血圧 72/44mmHg エフェドリン 4mg、サリンヘス®500ml 使用。午前6時51分ドーパミン(プレドパ 200®)30ml／時間にて昇圧。6 時 55 分右内頚静脈から中心静脈カテーテル挿入。午前7時3分血圧測定不能。午前7時7分心臓マッサージ実施。このような事態が生じた後午前7時14分より輸血開始となっている。出血による血圧の低下に対する処置の第一は止血である。止血までの血圧低下に対して補液による循環血流の維持が必要である。

輸液量は輸血開始までに 3500ml 程度行われており、さらに昇圧剤を使用している。大量出血に対する処置は適切に行われており、急激に出血したことが対応を困難にさせていたと考えられる。

4－9 出血量に対する処置

出血は胎盤娩出時に 700g、次の出血の計測が午前 5 時 30 分 1770g で出血量は合計 2470g となっている。妊娠期間中の分娩直前では循環血流は約 1.5 倍。よって出血量を 1.5 で割ったものを実質の出血量とすると、この時点で母体循環血液の半分弱の出血である。本症例では、午前 5 時 30 分に出血量を確認した時は出血がおさまっていた。このことは、その時点で輸血を準備していることが望ましいが、止血処置が優先されるため必須とは言い切れない。午前 6 時 10 分再度出血が起こり 480g、合計 2950g の出血は循環血流量の 50%以上の出血となり、止血の可能性も不明な出血であり早期の輸血準備と輸血の開始を行う必要がある。しかし急激に起こった出血で、血管が虚脱しておりルートの確保、採血を行うことは困難であった。実際に輸血を行う準備は午前 5 時 45 分より夫に輸血の必要性を説明し開始している。午前 6 時より助産師、午前 6 時 10 分より産婦人科当直医が交差試験および、検査の為の採血を行おうとしたが困難であり、午前 6 時 20 分に麻酔科医師が右鼡径部より行っている。また麻酔科医師は再度出血が始まった時点で中心静脈ルートの確保も行っており、最大限の処置を行っている。6時20分に行えた出血に対する検査は午前 6 時 36 分検査室受け付けとなっている。データではヘモグロビン 3.4 g/dl。血小板 9.9 万/μl。PT% 17。APTT 100 以上。フィブリノゲン 50mg/dl 以下。D ダイマー189.9 μg/ml。[redacted]月 [redacted]日のヘモグロビンが 10.2 g/dl ということからみても、この時点で循環血流量の三分の二が失われている。

またこの血液検査データより血液凝固・線溶系の異常を考察する。出血の場合極度に減少する血小板数は、少しは減少しているが 9.9 万/μl である。もし出血を止血しようとして、凝固系が亢進し凝固因子が消失したとすると、血小板はもっと減少しているので出血のみが原因とは考えにくい。PT%、APTT ともに減少しており、血液凝固第 I 因子であるフィブリノゲンが止血のための最小有効量である 50～100mg/dl よりも低くなっており、検査データ上止血は困難な状態となっている。内因性・外因性凝固因子が極端に低下。2 次線溶が極端に亢進している状態である。産科 DIC の基準を満たしている。前途したように、血小板の値がある程度保たれているため凝固が先行する出血だけではこの採血状況は説明しづらく、何らかの因子が線溶(易出血性)を進めたと考えられる。先天的な凝固因子異常では D ダイマーの値が 189.9 μg/ml と高値から考えにくい。線溶を進めた何らかの産科的素因が今回の DIC に起因している可能性がある。従来弛緩出血とされていた症例の中に、羊水塞栓症による死亡症例が存在することが平成 16 年日本産婦科医会報で一般産科医に知らされた。羊水塞栓症は死亡率 60～80%と高率で成因がわからず、有効な予防法および治療法が確立されていない疾患である。臨床的羊水塞栓症の定義は、

1） 妊娠中または分娩後12時間以内に発症した場合

2） 以下の症状・疾患（1つ以上）に対し、集中的な医学治療が行われた場合

① 心停止

② 分娩後 2 時間以内の原因不明の大量出血(1500ml 以上)

③ 播種性血管内凝固症候群

④ 呼吸不全

3） 観察された所見や症状が他の疾患で説明できない場合

とされている。本症例では呼吸不全以外の症状をすべて満たしている。しかし、臨床的診断は剖検できなかった例か、あるいは、救命された例との但し書きが付く。

確定羊水塞栓症とは剖検例で、肺病理で羊水成分が証明されたものである。今回の剖検では肺は鬱血水腫のみの所見で、粘液染色（A1-B 染色および PAS 染色）と免疫組織化学的検索(sialyl TN および cytokeratin)を施行したが、羊水塞栓の所見はなかった。病理学的な確定診断で否定された場合であっても、臨床的診断を満たしていた場合には、羊水塞栓症を羊水によるサイトカイン血症と考える最近の概念に従えば、羊水塞栓症を否定はできない。しかし羊水塞栓症を今回の絶対的原因とする根拠は薄い。

他に子宮内感染から DIC（播種性血管内凝固症候群）を生じることがあるが、今回は重篤な感染を示す所見はない。考えられる可能性があるものとして上咽頭の A 群溶連菌が、子宮内の胎児や、母体の DIC に関与するものとして中毒性ショック症候群も考えられるが、本事例では否定的である。

その他にも、産科領域では予知できない信じられない急激な線溶の亢進が起こる疾患があり、弛緩出血が失血死と短絡的に繋がるのではなく、線溶系の変化が多量の弛緩出血を起こし、止血困難な状態より失血死となった可能性は否定できない。

以上のように、本事例においては DIC を来した原因は特定出来ない。

4－10 輸血の開始時期

前述したように午前 6 時 30 分血圧 72/44mmHg エフェドリン 4mg、サリンヘス®500ml 使用。午前 6 時 51 分ドーパミン(プレドパ 200®)30ml／時間にて昇圧。午前 6 時 55 分右内頚静脈から中心静脈カテーテル挿入。午前 7 時 3 分血圧測定不能。午前 7 時 7 分心臓マッサージ実施。このような事態が生じた後午前 7 時 14 分より輸血開始となっていることは、出血の急激な進行を物語っている。

夫への輸血の同意が午前 5 時 45 分頃、すなわち出血が 2500g あることが判った段階で行われ、輸血請求がその後口答指示で行われている。採血が困難で、麻酔科医師により午前 6 時 20 分に採血を完了、検査室にて交差試験等検査を施行し、その 54 分後から輸血開始となっている。検査科の技師もおり、病院内でストックされている血液もある施設であるため、輸血までの時間は他の施設と比較して遅いものではないと考えられる。

4－11 輸血後の手術、ICU での管理

心停止から手術開始に至るまでの処置については少ないマンパワーで迅速に行われている。弛緩出血の止血が困難であるため子宮全摘は当然行う処置である。心肺蘇生を行うことにより心拍が再開した時点での子宮全摘を行うと判断したことも的確である。

手術室入室後開腹手術に至るまで時間を要しているのは、血小板、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿の大量輸血を行い、凝固能を含めた全身状態、循環動態の改善に努めた後に執刀したためである。執刀は手術時間 1 時間 40 分、出血量は DIC の中行う手術なので 1960g は出血量として多くない。術中の輸血、濃厚赤血球、新鮮凍結血漿、血小板も頻回に行われている。術中心停止をおこし除細動に反応しなかったが手術による侵襲によるものとは考えられない。また集中治療室に入室後の処置も問題となることはない。

5 死亡原因について

本症例が胎盤娩出後の弛緩出血による、出血性ショックから生じる多臓器不全という剖検的結論は、死亡原因として間違いが無いものだと考察できる。この出血性ショックを来たす出血が、弛緩出血のみに起因すると出血量が短時間で多量であること、採血データが、血小板の減少があまり強くないことに比して、他の凝固因子の変動が強いことより、DIC が何らかの原因によって生じて、その結果多量出血となった可能性が高いと思われる。DIC の原因は不明である。このような DIC の状況の中、出血に対しての対応は困難である。止血操作も十分に行われており、輸血療法も行っているが全身状態の悪化が進行しており、この DIC の発生が死亡原因であると考えられる。大量の出血に対し交差試験の採血も困難であり、輸液も十分に施行したが心停止を来たした。輸血の準備も出来うる限りの事を行ったが輸血前に心停止を来たしたことは出血がそれほど急激に進行したものだと考えられる。

6 人的確保について

人的スタッフの確保につき評価を追加する。産婦人科当直医は弛緩出血に対する最大限の処置を行っており、双手圧迫を行えば当然他の処置を行うことはできない。この事例が起こった時、夜勤帯の看護・助産師の勤務体制は 3 名で行っていた。他の分娩に 1 名かかり、病棟・新生児室の管理に 1 名がかかっていたため、助産師 1 名しか担当できない状況であった。生まれた新生児の管理、輸液の準備も行わなければならず、ルートの確保、採血を行うことは困難である。そのため依頼をうけた麻酔科医師は昇圧を行い再度出血が始まった時点で採血を、その後中心静脈ルートの確保も行っており、最大限の処置を行っている。院内の他のスタッフとの連携も、午前 5 時 26 分の出血量測定後、麻酔科医師（午前 5 時 30 分来棟）、外来産科主治医（副部長）（午前 6 時 10 分連絡、午前 6 時 31 分来棟）、午前 7 時 15 分循環

器医師、上席当直医、他もう一名の医師が確保されたことより、人的確保も問題ない。

7　結論

7－1　経過

本症例は、正常分娩後に弛緩出血と原因不明の DIC を来たし、出血性ショックより多臓器不全となり、心停止を起こし蘇生に反応せず死亡に至った。

7－2　調査及び評価の結果

死因は、分娩後に弛緩出血を起こし、止血が困難であり、出血性ショックより多臓器不全を引き起こした。この止血が困難な出血は DIC に起因しており、採血データ上は産科に合併する DIC を引き起こす疾患または病態が加わり生じたものと考えられる。

妊娠、分娩の経過から考えるとほぼ正常な経過であり、健診過程や入院後の分娩経過の過程、分娩に対する処置も問題なく、弛緩出血に対して行った処置も問題なく的確なものであった。また大量出血と DIC の発症を予知することは不可能である。

分娩後に生じた弛緩出血は、出血が出たり止まったりするため、総出血量がわかりにくい。止血も一時的になされている。これは後に血圧が上昇し再出血しているため、血圧低下により止血がなされた可能性が高いが、血圧が再度上昇した時点で判断できるもので、この時点では止血傾向と考えたとしても間違いはない。応援の麻酔科医に依頼し、輸血の準備や中心静脈カテーテルの挿入もその後行っており、それ以前にも補液を行っている。今回死亡に至った経緯として DIC の発症が大きく関わっており、産科に関連した DIC を引き起こす疾患は母体死亡率が高いことも知られている。

産科における出血は、リスクの無い症例においても 1000g を越すことが 10%以上ある。この出血が止血可能であるものか否か、出血が止まるまで予知は困難である。母体死亡が 1 万人に 1 人以下となっている現状であっても、その中で出血による死亡は原因の中でも高いものである。リスクの無い分娩であっても、2000g を越す出血症例も数%あり、その出血も短時間に生じるもので、他科疾患の出血と異なる。本症例においては凝固因子がなんらかの原因で極度に消費され、止血が難しい状況になったが、この状況を予知することは不可能であり、対応に不備はなかった。依頼元機関は病院内に輸血の確保も常時行われており、麻酔科当直医、産婦人科待機医師がおり、分娩を扱う施設の中ではレベル的に高い水準が保たれている。人的確保も行われていることより、本症例はあまりに急激な進行で対応が困難であったといえる。

8 再発防止の提言

8－1 本症例の個別的事象に対して

産科領域において母体死亡は、残された児を考えると0を目指さなければならない。しかし実際は 240 人に 1 人の妊婦は生命的危険が伴うと報告されている。分娩に対する病院の体制が整っている施設でさえ、予知できない血液凝固異常を伴う大量の出血には救命が困難なことがある。

本症例の再発防止は困難と言えるが、一般的な分娩時大量出血をした場合の対応を追記する。分娩時の出血の特徴は、持続するものだけではなく、間歇的に起こることが多い。その為、処置を行っている医師は出血の判断が難しくなるため、出血が止まらない場合、あらかじめ出血量を測定する時間を決め、助産師・看護師が出血量のカウントを施行する。そして一定の出血量を超した場合、オンコール医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。生命的緊急時に交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。

平成 19 年 4 月、日本麻酔科学会は日本輸血・細胞治療学会と共同で「危機的出血へのガイドライン」を策定した。当ガイドラインは予見できない危機的出血を想定した、Ⅰ院内輸血体制の整備、指揮命令系統の確立にはじまり、Ⅱ輸液・輸血の実際、血液製剤の選択、Ⅲ大量出血に伴う副作用・合併症、Ⅳ急速輸血装置の構成となっている。この後はこのガイドラインを導入する必要がある。

8－2 この症例の経験を基にした学会レベルへの提言

ハイリスク分娩の周産期センターへの集約化が学会で言われている中、ノーリスクは有床診療所へと、周産期センターの役割分担が進められている。しかし、ノーリスク分娩というのは、予知できぬままハイリスク妊娠へと移行する。今回のような症例に遭遇する可能性はすべての産科医療に従事している医師、助産師、看護師にある。原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。

また、輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

9 参考資料

評価委員会の構成及び調査・評価の経緯

9－1 [redacted]地域評価委員会委員(12名)

委員長・外科系委員:[redacted]日本産婦人科学会)
臨床評価医(主):[redacted]:日本産婦人科学会)
臨床評価医(副):[redacted]:日本麻酔学会)
外科系委員:[redacted]:日本外科学会)
内科系委員:[redacted]:日本内科学会)
解剖執刀医:[redacted]:日本病理学会)
解剖担当医:[redacted]:日本法医学会)
臨床立会医:[redacted]:日本産婦人科学会)
総合調整医:[redacted]日本内科学会)
総合調整医:[redacted]:日本救急医学会)
法律家:[redacted]弁護士会)
法律家:[redacted]弁護士会)

9－2 調査・評価の経緯

地域評価委員会開催日
第一回 平成[redacted]年[redacted]月[redacted]日
第二回 平成[redacted]年[redacted]月[redacted]日
＊ その他適宜意見交換を行った。

10 参考文献

1. 羊水塞栓症の血清検査事業: 日産婦医会誌(付録) 2004.
2. 田中 忠夫, 大浦 訓章編: 常位胎盤早期剥離. 産科診療トラブルシューティング 107-114, 2005 金原出版
3. 母子保健の主なる統計 78-80, 2006
4. 大井 豪一, 羊水塞栓症発症原因の解明 平成 12 年度～15 年度科学研究費補助金 研究成果報告書(課題番号 12671589)
5. 竹田 省, 海老根 真由美, 村山 敬彦: 弛緩出血, 産婦の実際 vol56, 213-221, 2007.
6. 腰塚 加奈子, 天野 完, 海野 信也: 産科出血性ショックの管理, 産婦の実際 vol56, 241-246, 2007.
7. 安達 知子: 妊娠にともなう凝固・線溶系の変化, 産婦の実際 vol53, 497-502,2004.
8. 阿部 恵美子, 草薙 康城, 伊藤 昌春: DIC-産科領域における診断と治療-, 産婦の実際 vol56, 569-575, 2004.

9.　佐藤　和夫，藤本　征一郎編: 異常出血、産科ショック　臨床エビデンス産科学 203-219, 2006.
10. 高橋　芳右監修　DIC 病態の多様性と適切な治療　鳥居薬品株式会社 2001.

解剖結果報告書

患者氏名:[redacted] 様
年齢:3[redacted]歳
性別:女性

< 病理組織学的診断 >

A. 全身諸臓器の出血傾向
B. [多臓器不全]

A. 全身諸臓器の出血傾向

(a) 前胸部を中心としてほぼ全身の皮膚及び皮下に大小の斑状ないし巣状出血多数.
(b) 前縦隔, 心嚢, 左右臓壁側胸膜, 横隔膜に著明な出血.
(c) 骨盤腔腹膜及び軟部組織に著明な出血. 血性腹水(800ml).
(d) 血性胸水(150:600ml).
(e) 胃腸管のほぼ全長に亘って粘膜及び壁は出血性. 腸管内に軟便を混じる血性粘液が約 1,100ml 貯留.

B. 多臓器不全

(a) 腎臓(161:186g). 急性尿細管壊死. 腎盂粘膜に斑状出血.
(b) 肝臓(1,647g). 小葉中心性の出血, 肝細胞脱落, 好中球やリンパ球の疎らな浸潤.
(c) 脳(1,475g). 小脳 Purkinje 細胞や海馬の神経細胞に虚血性変化. また, 極軽微な分水界梗塞.

C. 関連所見及びその他の所見

1. 心マッサージ後. 心(292g), 心外膜に斑状出血. 左第 3, 4, 5 肋骨骨折. 周囲軟部組織に高度の出血.
2. 肺(799:459g), 鬱血水腫. 粘液染色(Al-B 染色および PAS 染色)と免疫組織化学的検索(sialyl TN および cytokeratin)を施行したが, 羊水塞栓の所見はない.
3. 子宮摘出後の状態, 下腹部正中臍下 5.5～11.0cm に縫合痕, 及び, 膣断端部に 6.5cm 長の縫合痕あり.
4. 脾臓(132g), 鬱血.
5. 膀胱粘膜及び左右尿管下部に出血.
6. 著変のない膵臓(243g), 副腎(6.5:5.0g), 甲状腺(24g), 副甲状腺, 乳腺, 卵巣, 及び下垂体(1.1g).
7. 体重 54kg, 身長 153cm の女性屍体.

< 臨床経過抜粋 >

3[redacted]歳, 1回経妊1回経産.
[redacted]年[redacted]月[redacted]日午後 9 時 20 分, 陣痛発来で独歩にて当該病院入院.
[redacted]月[redacted]日午前 2 時 40 分, 陣痛間隔 5 分.
午前 4 時 17 分, 会陰切開及び分娩誘導.

午前 4 時 21 分, 正常分娩(41 週 2 日). [redacted]児, [redacted]g. Apgar score 9/9.
午前 4 時 25 分, 胎盤娩出. 出血量 700g. 会陰縫合開始.
産後出血多量. 午前 5 時 30 分までに計 2,470g. また, 9° 方向の頸管裂傷の縫合及び腟壁裂傷(詳細不明)の縫合を行う.
午前 7 時 11 分, 分娩室にて止血処理中に心停止. 心臓マッサージにより回復. 弛緩出血と診断. MAP6 単位輸血(濃厚赤血球)
午前 9 時 45 分, 腹式単純子宮全摘術施行. 出血量, 1960g. MAP24 単位, FFP34 単位(新鮮凍結血漿) 血小板 30 単位, 輸血. 10 時 15 分に子宮摘出後, 10 時 25 分に再度心停止. 除細動にて心拍再開. 11 時 40 分, 手術終了.
11 時 42 分, ICU 入室. 以後, MAP, FFP, 昇圧剤投与するも, 血圧は 40mmHg 台で反応せず. DIC と考えられる消化管出血あり. 心臓マッサージを持続.
午後 5 時 46 分, 死亡.

< コメント >

① 直接死因は, 出血性ショックによる多臓器不全と考えられる.
② 原死因は, 弛緩出血と考えられる. 羊水塞栓証に関しては, 念のため, 粘液染色, 胎児由来で羊水や胎便中の高分子ムチンに含まれるシアリルTnの免疫組織化学的検索, 上皮細胞を認識するサイトケラチンの免疫組織化学的検索, 等を施行して検索したが, 示唆する所見はなかった. また, 子宮頚管挫滅部及び裂傷部の出血の寄与はあまり大きくはない. 子宮頚管挫滅は, 比較的短時間に[redacted]g の胎児を娩出したことによると考えられる.

< 摘出臓器の診断 >

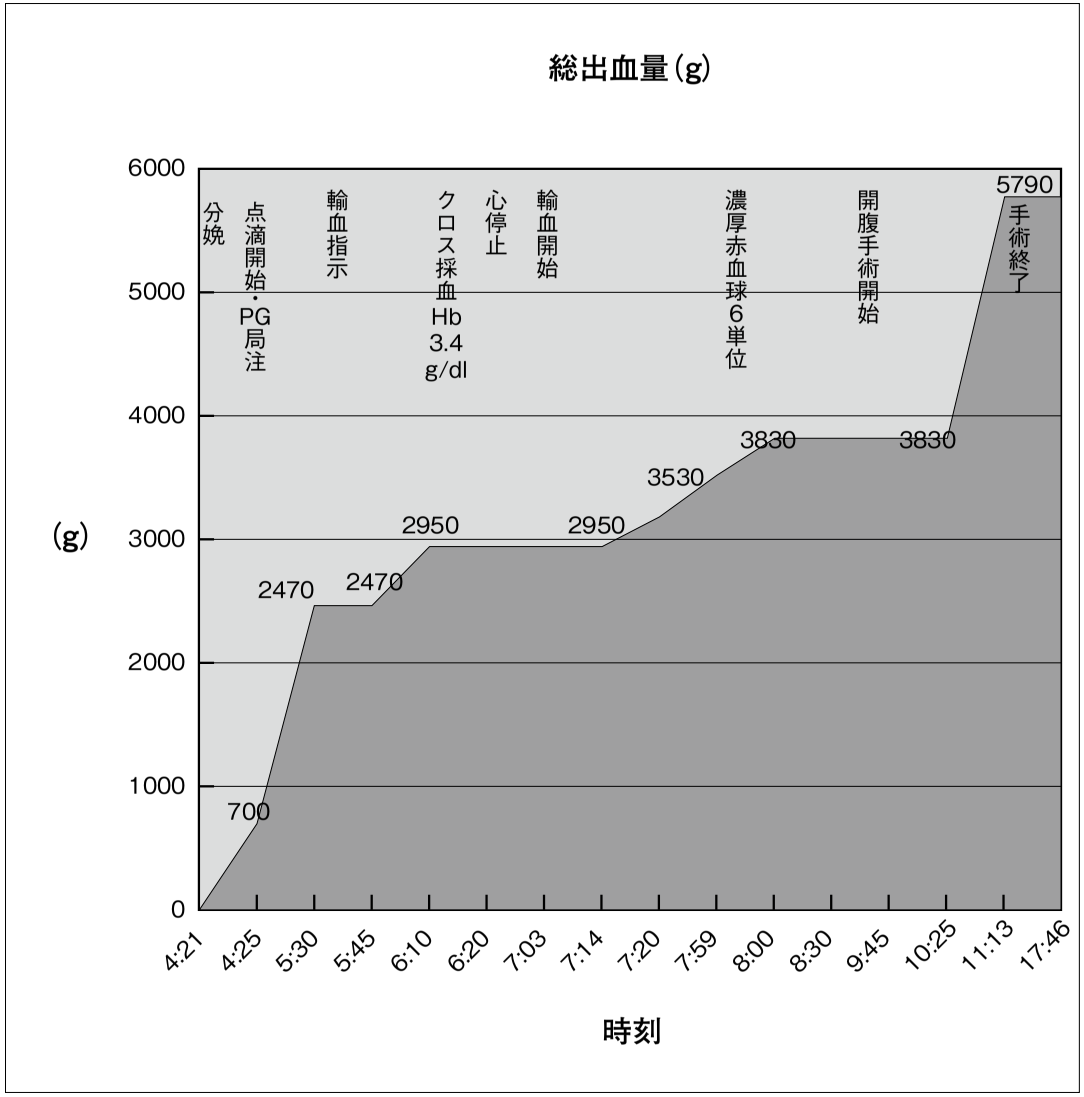
診断:胎盤, 41 週 2 日, 著変なし, 娩出.
所見:胎盤 585g, 16x16x3cm. 臍帯 33cm 長, φ～1.5cm.
肉眼的には, 胎盤の母体面に軽微な凝血塊の付着あり.
組織学的には, 絨毛の線維性間質がやや目立ち, 小血管はあまり目立たない. 太いレベルの動静脈壁に軽度の肥厚あり. 絨毛管腔にはフィブリンの析出が見られ, 小梗塞巣を散見する. 臍帯は 2 動脈 1 静脈性で, 著変なし.

診断:分娩後子宮, 子宮摘出術.
所見:子宮, 880g, 22.5x21.0x6.5cm. 腟側断端近くの頚管が母指頭面大の範囲で遊離しており, 周囲に多数の縫合糸を認める. 頚管裂傷縫合部と考えられる. 頚管のほぼ全長を含む約 12x8cm の範囲で全周性に挫滅, 出血が見られる. 子宮は虚血性. 子宮内膜に損傷, 癒着胎盤, 胎盤残遺を認めない.
組織学的には, 肉眼的な挫滅, 出血部にほぼ一致して, 血管外への赤血球の溢出が目立つ. 子宮内腔面には菲薄な脱落膜の付着が処々に見られる. 大血管の破綻像は認めない. 全体に変化は乏しいが, 弛緩出血の子宮の組織像として矛盾はしない.
粘液染色(AI-B 染色および PAS 染色)を施行したが, 子宮壁の血管内に羊水塞栓の所見は認めらない.

モデル事業 [redacted] 経過表

[redacted]/[redacted]/[redacted]

時刻	出血量(g)	総出血量(g)	備考
22:40			陣痛発来
4:21	0		[redacted] 正常出産
4:25	700	700	胎盤娩出、会陰縫合
4:33			点滴開始、双手圧迫
4:59			PGF2α子宮頸管局注
5:25			出血減少、エフェドリン投与
5:30	1770	2470	麻酔医当直要請来棟
5:45		2470	家族説明→輸血指示
6:00			看護師→産婦人科医師クロス採血不可
6:10	480	2950	主治医に応援要請
6:20		2950	麻酔医右ソケイ部よりクロス採血
6:36			Hb 3.4g/dl、PLT9.9万/μ
7:03		2950	心停止
7:14		2950	輸血開始
7:20	240	3190	
7:59	340	3530	ここまで輸液量3500ml程度
8:00	300	3830	濃厚赤血球6単位終了
8:30		3830	手術室にて経膣止血
9:45		3830	開腹手術開始
10:15			子宮摘出、濃赤24U+FFP34U+PLT30万単位
10:25		3830	心停止
11:13	1960	5790	手術終了→ICU
17:46		5790	死亡確認
			総輸血量　赤血球濃厚液　46E 新鮮凍結血漿　42



制定日　2007年04月
改訂日　2007年11月

社団法人 日本麻酔科学会　　有限責任中間法人 日本輸血・細胞治療学会

危機的出血への対応ガイドライン

Ⅰ. はじめに

麻酔関連偶発症例調査によると、出血は手術室における心停止の原因の約1/3 を占めている。手術には予想出血量に見合う血液準備・輸血体制を整えて臨むのが原則であるが、予見できない危機的出血は常に発生しうる。

(1) 院内輸血体制の整備

危機的出血にすみやかに対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門(輸血部、検査部など)および血液センターとの連携が重要である。関係者は院内の血液供給体制(血液搬送体制、院内備蓄体制、輸血管理部門での手続きに要する時間など)、血液センターの供給体制、手術室での血液保管体制などについて熟知していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一にした対応が求められる。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。

(2) 指揮命令系統の確立

危機的出血が発生した場合には、統括指揮者(コマンダー)* を決定し、非常事態発生の宣言(マンパワー召集、輸血管理部門へ「非常事態発生」の連絡)を行う。コマンダーは、止血状況、血行動態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否・術式変更等を術者と協議する。

*担当麻酔科医、麻酔科1級医師、担当科1級医師などが担当する。

Ⅱ. 輸液・輸血の実際、血液製剤の選択

血液製剤使用の実際については、2005 年9 月に厚生労働省が策定した「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」の改訂版に則って行う。ただし、危機的出血における輸液・輸血療法においては救命を最優先して行う。

出血早期には細胞外液系輸液製剤を用いるが、循環血液量増加効果は一過性であるので、人工膠質液の投与を行う。循環血液量の維持のためには、人工膠質液やアルブミン製剤の大量投与がやむをえない場合もある。危機的出血での血液製剤の具体的な使用方法は以下のように行う。

(1) 赤血球濃厚液

時間的余裕がない場合は交差適合試験を省略し、ABO 同型血を用いる。同型適合血が不足する場合はABO 異型適合血を用いる。(フローチャート参照)

＊ RhD 陰性の場合は抗D 抗体がなければABO 同型RhD 陽性血を使用してよい。
＊ 不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO 型適合を優先する。
＊ 血液型不明の場合はO 型を使用する。
① 交差適合試験省略時のリスク
患者がRhD 陰性である可能性は0.5%、溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体（抗RhE、抗$Fy^{a\&b}$、抗$Jk^{a\&b}$ など）を保有している可能性は0.5%以下である。そのため、遅発性溶血のリスクは約1%である。
遅発性溶血は輸血終了数時間後から3 週間後まで発生する可能性がある。反応が早いほど症状が重篤である。溶血が生じた場合、利尿薬と輸液による強制利尿を行なう。
② ABO 異型適合血輸血後の対応
輸血した後に、患者血液型と同じABO 型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と食塩水法で交差適合試験を行い、主試験が適合する血液を用いる。
③ バーコードによる血液製剤認証システムを導入している施設では異型適合血輸血に対応できていないことがある。その手順を予め文書化したり、プログラムしておくことが望ましい。

(2) 新鮮凍結血漿
出血が外科的に制御可能になるまでは凝固因子の投与は無効である。しかし、大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリン形成に必要なフィブリノゲン濃度は100mg/dℓ 以上である。新鮮凍結血漿450mℓはフィブリノゲン1g に相当するので、体重60kg（循環血漿量3 ℓ）では約30mg/dℓ 上昇する。

(3) 血小板濃厚液
出血が外科的に制御可能になるまでは血小板の投与は無効である。外科的止血が完了した後、血小板数が5 万/mm³を超えるまで投与する。体重60kg では、10 単位血小板（2×10^{11} 個含有）投与で25,000/mm³ 程度の上昇が期待される。

(4) 回収式自己血輸血法
大量出血で大量の赤血球輸血を要する場合、術野回収式自己血輸血が有効である。3 ℓ 以上出血がある場合、出血を吸引して洗浄し、返血すると40%の赤血球回収が可能である。

Ⅲ. 大量輸血に伴う副作用・合併症

(1) 代謝性変化(アシドーシス, クエン酸中毒, 高カリウム血症, 低体温)
(2) 希釈性凝固障害（凝固因子, 血小板低下）
(3) 循環過負荷, 鉄過負荷
(4) その他：発熱反応、溶血反応（不適合輸血など）、アレルギー反応（アナフィラキシー）、細菌感染症、輸血関連急性肺障害（TRALI : transfusion-related acute lung injury）、感染伝播（肝炎, HTLV, HIV, その他）、移植片対宿主病（GVHD : graft-versus-host disease ）、免疫抑制など

Ⅳ. 急速輸血装置

1. 適応
急速大量出血に対し、急速輸液・輸血を行い、循環動態の安定を図る

2. 使用時の一般的注意
1)適応を厳格にすること
2)操作に熟知した者が常在し、責任を持って使用すること
3)定期的および日常の保守・点検済みのものを使用すること
4)アラームを常に"ON"の状態で使用すること
5)輸血路の血管外逸脱には特に注意すること

3. 各種の急速輸血装置の主なチェックポイント
加圧式とローラポンプ式がある. 2005年の薬事法改正後, ローラポンプ式は急速輸血装置としては販売されていない. ローラポンプ式輸液装置を急速輸血に用いる場合, 使用者の責任のもとで行う. 使用に際しては各装置の使用説明書を精読しておくこと

1)加圧式輸血装置
(1)レベル1 システム1000(輸入販売元:スミスメディカルジャパン)
・輸液ラインに接続する前に循環水経路をプライムし、もれがないことを確認すること
・輸液、輸血バッグからすべての空気を取り除くこと
・ガスベント付きフィルタ内と患者間の静脈経路内に気泡がある場合、送液しないこと
・加圧インフューザーにガスボンベ、中央配管や他の圧力ソースを接続しないこと
・血小板濃厚液、クリオプレシピテートまたは、細胞懸濁液の加温には使用しないこと
・自己回収式輸血バッグは、返血用バッグ内に空気が含まれているので併用しないこと

2)ローラポンプ式輸液装置
(1)ニプロ補液ポンプMP-300(販売元:ニプロ株式会社)
・使用するチューブサイズに応じ、ローラギャップを調整すること
・本装置の圧力ポートには、疎水性エアフィルタを介して圧力ラインを接続すること.
・圧力ラインの着脱時にはエアフィルタの漏れや汚染がないことを確認すること

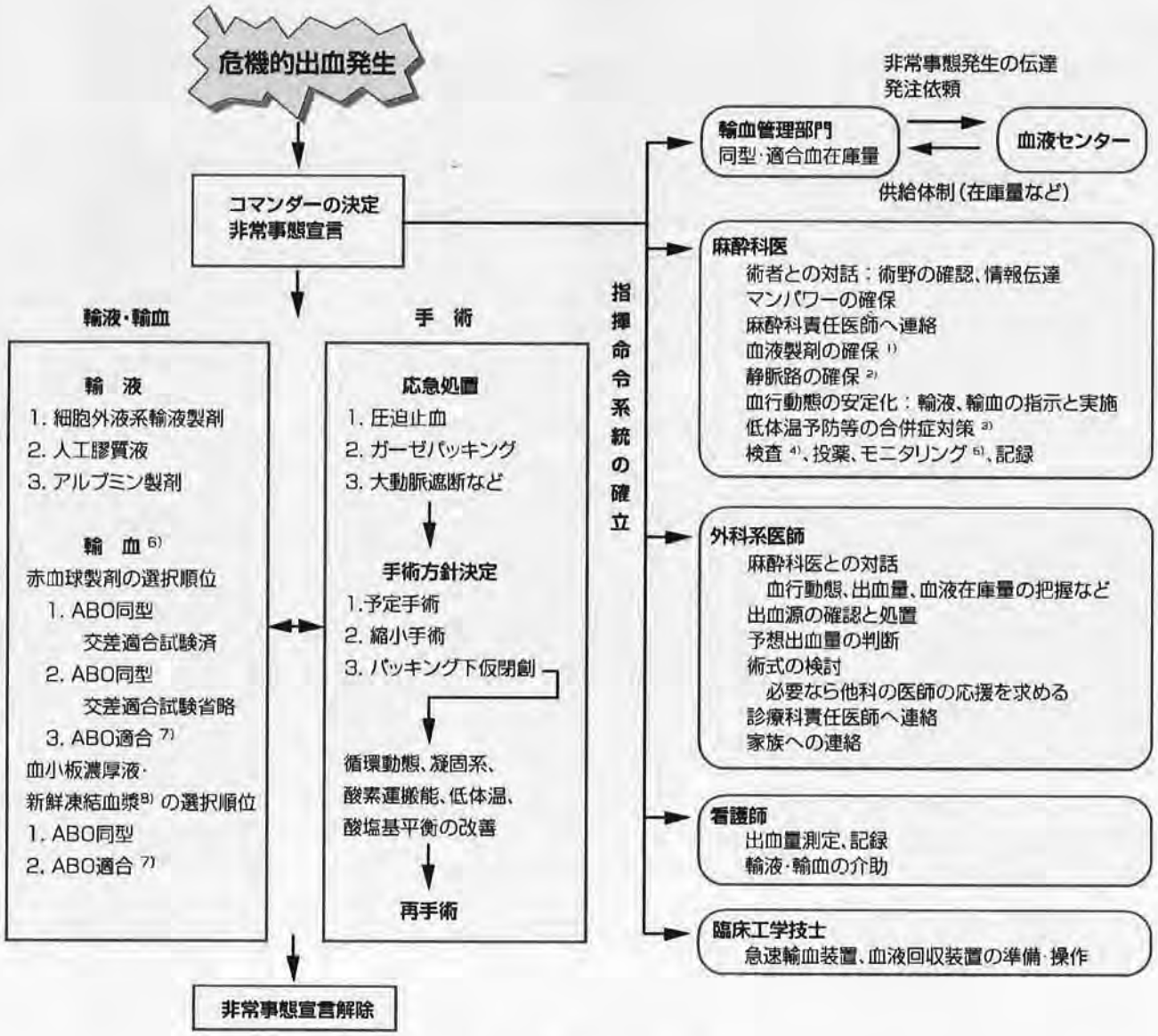
(2)ME 輸血ポンプBP-102(販売元:テルモ株式会社)
・必ず専用チューブ(コード番号:XX-BP165L)を使用すること
・気泡検知器は必ず専用チューブに装着すること
・血液加温器は本機の下流に付けること

4.急速輸血装置によるこれまでの主な重大事故原因
(1)操作に熟知していない者が操作した
(2)気泡検知器を適正な箇所に設置していなかったか, アラームをオンにしていなかった
(3)回路を大気にオープンにして使用した
(4)アラームの意味を理解せず、それを無視した

1) (1)レベル1システム1000
輸入販売元:
スミスメディカルジャパン

2) (1)ニプロ補液 血液ポンプMP-300
販売元
ニプロ株式会社

2) (2)ME輸血ポンプBP-102
販売元:
テルモ株式会社



緊急時の適合血の選択

患者血液型	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A	A>O	A>AB>B	A>AB>B
B	B>O	B>AB>A	B>AB>A
AB	AB>A=B>O	AB>A=B	AB>A=B
O	O のみ	全型適合	全型適合

異型適合血を使用した場合、投与後の溶血反応に注意する

1) 血液が確保できたら交差適合試験の結果がでる前に手術室へ搬入し、「交差適合試験未実施血」として保管する。
2) 内径が太い血管カニューレをできるだけ上肢に留置する。
3) 輸液製剤・血液製剤の加温。輸液・血液加温装置、温風対流式加温ブランケットの使用。
アシドーシスの補正、低Ca血症、高K血症の治療など。
4) 全血球算,電解質,Alb,血液ガス,凝固能など。輸血検査用血液の採取。
5) 観血的動脈圧、中心静脈圧など。
6) 照射は省略可。
7) 適合試験未実施の血液、あるいは異型適合血の輸血;できれば2名以上の医師（麻酔科医と術者など）の合意で実施し診療録にその旨記載する。
8) 原則として出血が外科的に制御された後に投与する。

用語

1. 弛緩出血：胎盤剥離後に起こる子宮収縮不全が子宮筋層の胎盤剥離部の血管の圧迫止血不全の原因となり起こるもの

2. reactive pattern：胎児の状態が良好である心拍の波形。

3. base line：胎児心拍数基線、1分間の基準となる平均胎児心拍音数。

4. reassuring fetal status：胎児が良好な状態にあること。

5. 細変動：児が環境に順応しておこる児心拍数の基線変動をみる。

6. 展退：子宮の収縮によって子宮口が徐々に開き（子宮口の開大)、子宮頚部が引き上げられて薄く伸び、子宮の他の部分と一体になる。これを展退という。これらの変化によって、胎児が産道を通過できるようになる。

7. Station-1：児頭は分娩が進行すると子宮頚管、膣の中を少しずつ移動してくる。この移動を児頭の下降と呼んでいるが、この下降具合を表現するのがstationである。stationは－3～＋3までである。

8. ドップラー：児心音をきく器械。

9. 除細動：（でんきてきじょさいどう）とは重症不整脈である心室細動、無脈性心室頻拍が原因で心停止に陥った心臓に電流を流すことで細動や頻拍をなくす処置である。心房細動などの頻脈性不整脈を停止させるときにはカルディオバージョン（同期させた上での電気治療）を行う。いわゆる「電気ショック」（AED）

10. バックバルブマスク：鼻、口を覆うマスクと一方弁が付いたバルブ、それに自動膨張するバッグからなる。また、専用のリザーバーを付けることにより、バッグが自動膨張する際にリザーバー内の酸素を取り込み高濃度の酸素を患者に供給できる。

11. 経皮的酸素飽和度：SpO_2とは、血液中にどの程度の酸素が含まれているかを示す。SpO_2のＳはSaturation（飽和）、ＰはPulse（脈）、O_2は酸素を示しています。血液中には酸素を運ぶヘモグロビンがある。SpO_2は、血液中（動脈）の多くのヘモグロビンの何％が酸素を運んでいるかを示している。正常値は96%以上、95％未満は呼吸不全の疑いがある。SpO_2は、パルスオキシメータという簡易装置を用いて測定する。

12. フィブリンの析出：血液が一部固まっている状態。

13. DIC（播種性血管内凝固症候群）：（はしゅせい　けっかんない　ぎょうこ　しょうこうぐん、英disseminated intravascular coagulation：DIC）は、本来、出血箇所のみで生じるべき血液凝固反応が、全身の血管内で無秩序に起こる症候群全身血管内における持続性の著しい凝固活性化により微小血栓が多発し、進行すると微小循環障害による臓器障害をきたすとともに、凝固因子・血小板が使い果たされる（微小血栓の材料として消費される。医学的には消費性凝固障害と言う）ため、出血症状が出現する。凝固活性化とともに、線溶活性化（血栓を溶かそうとする生体の反応）もみられる。血を止めるための血栓（止血血栓）が、過剰な線溶により溶解することも出血の原因となる。

14. Apgar score 9/9：アプガール・スコア（1分後）／（3分後）。出生した児の状態を得点化し評価することで、そのときの児の状態、今後の治療の必要性、予後等を評価する。判定基準は0～10まで、数字が大きいほど元気である。

15. 双手圧迫術：片手を子宮後壁の腹部から、もう一方の手を前壁の膣内から把持しマッサージすることをいう。弛緩出血時の止血の方法の一つ。

16. 血液凝固・線溶系の異常：血液凝固因子は出血を止めるために生体が血液を凝固させる一連の分子の作用系であり、そうして固まった血栓を溶かして分解するのが線溶系である。多くの病態で二つは密接に関係している。侵襲を受けていない血管壁でも血栓の形成と線溶は絶えず繰り返されており、バランスが崩れるとDICなど様々な疾患を引き起こす。

17. 内因性・外因性凝固因子：血液凝固因子とは血管内で起こる凝固（内因性）と血管外にもれて組織内で起こる凝固（外因性）があり、これをいう。

18. 2次線溶：血小板と凝固因子の低下による消費性凝固障害によって2次的にひき

おこされる。血管内皮からのプラスミノーゲンアクチベーターの放出される病態でフィブリン（止血作用）が分解される現象で出血傾向が高まる。

19. サイトカイン血症：病態の本体が不明であることから効果的な治療法の少なかった疾患を、血中のサイトカインが高値になることから高サイトカイン血症症候群という概念でまとめている。
サイトカイン血症とは侵襲によって組織破壊・消化が起こると、有毒物質が発現する。

薬品名

1. プレドバ：昇圧薬、強心薬（循環器系に作用する）生体活性化薬ウテメリン：子宮収縮抑制薬、（適応症・・以下適）：切迫流・早産。
2. オキシトシン：子宮収縮下垂体後葉ホルモン、（適）：弛緩性子宮出血など。
3. マレイン酸エルゴタミン（メチルエルゴメトリン）、（適）：子宮復古不全・弛緩出血における子宮収縮の促進並びに子宮出血の予防。
4. アドナ：血液に作用する止血剤、（適）：子宮出血、腎出血、術中・術後出血など。
5. トランサミン：血液に作用する止血剤、（適）：術中・術後出血、性器出血、腎出血など。
6. サリンヘス：血漿増量薬、（適）：各科領域における出血多量の場合。
7. プロスタグランディン：子宮収縮薬（適）：妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進。
8. エフェドリン：β刺激薬、昇圧剤（呼吸系に作用する）
9. ペンタジン：非麻薬性鎮痛薬。
10. プリンペラン：制吐作用。
11. ポタコール：電解質輸液薬。
12. ドーバミン：強心薬（循環器系に作用する）生体活性化薬剤。
13. 硫酸アトロピン：抗コリン作用（消化性潰瘍治療薬）交感神経作用への働きかけ。
14. ボスミン：昇圧薬（循環器系に作用する）
15. ノルアドレナリン：昇圧薬（循環器系に作用する）
16. メイロン：補正用製剤、血中PHを平衡にたもつ、（適）：アシドーシス。
17. ビィーン：電解質輸液薬。
18. プレドバ：昇圧剤、強心剤（循環器系に作用する）生体活性化薬。

検査

1. 血小板：血液中の有形成分の一つ。骨髄巨核球から作られ、血液の凝固にあずかる。正常値：1立方ミリメートル中に15～25万個含まれる。

2. ヘモグロビン（血色素）：鉄を含む色素と蛋白質が結合した化合物。赤血球中などに含まれる。酸素と結合し、呼吸における酸素の運搬に重要な働きをする。正常値：13 ± 2mg/dl。

3. プロトロンビン：血漿中に存在する物質。血液凝固過程中に酵素トロンビンとなる。トロンビンは血液中に含まれる水溶液のフィブリーゲンを不溶性のフィブリンに変化させる酵素。

4. 活性化部分トロンボプラスチン（APTT）：血液凝固にあずかっている因子の一つ。プロトロンビンをトロンビンに変える。基準値30～45（秒）

5. フィブリノゲン：血漿中に存するグロブリンの一種。血液凝固の際、不溶性のフィブリンとなる。血漿中に0.3g/dl ぐらい含まれる。

6. Dダイマー：フィブリンがプラスミンによって分解される際の生成物。血液検査において血栓症の判定に用いる。播種性血管内凝固症候群によって産生されるため、本症を示す臨床検査として用いる。基準値2.0～8.0mg/dl。

7. プロトロンビン時間（PT）：血液の凝固因子に関する指標の一つ。外因系及び共通系の凝固異常を判定する検査。基準値12 ± 2（秒）

輸血用血液と血漿分画製剤

1. 濃厚赤血球
   効能又は効果：血中赤血球不足又はその機能低下による酸素欠乏のある場合に使用する。

2. 新鮮凍結血漿
   効能又は効果：
   ①血液凝固因子の補充。
   ②複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術を行う患者
   血液凝固因子が特定できない場合。
   ③血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないか又血液凝固因子が特定できない場合。

3. 血小板
   効能又は効果：血小板数の減少またはその機能低下による出血傾向のある場合に

使用する。

4. 献血アルブミネート（赤十字アルブミネート）

効能又は効果：

①アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症。

②出血性ショック。

以上

資料13

「評価結果報告書に掲げる再発防止策の提言」改善調査について

モデル事業中央事務局

平成22年3月

1. 目的

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」）では、診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的としている。

モデル事業開始5年目となり、評価事例が一定数蓄積されたため、今回、これまでにモデル事業を利用した医療機関が、その後モデル事業からの再発防止策の提言をどの様に実施しているのかについて把握する目的で、調査を行った。

2. 方法

これまでモデル事業で受付した事例のうち、評価結果報告書の交付から半年以上が経過している61事例（52医療機関）に対して、調査表を送付した。

調査表には、モデル事業側で提言した再発防止策を事例毎に記載し、その提言に対して、各医療機関でどのような対応を行ったのかについて、その実施時期を含め、自由記載で回答いただいた。

なお、評価結果報告書には関係学会・社会等に対しての再発防止等の提言も含まれるが、それらについては医療機関からの回答は求めなかった。

調査期間は平成21年10月9日から10月31日とした。

また、医療事故情報収集等事業では、全国の医療機関から収集した事故事例の中から、これまで「医療安全情報」として再発防止策の提言を行ってきたが、回収したアンケートについて、個別医療機関名等についてはマスクした上で、同事業の担当者（日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 後信部長）にコメントを求めた。

3. 結果

61事例中35事例（36医療機関）から回答を得た（回収率57%）。

回答のあったほぼ全ての医療機関で、何らかの再発防止策を実施していた。

モデル事業側から指摘した項目のうち、診療連携体制の強化、診療手順の標準化、教育・訓練の充実、手技等技術の改善、診療記録の充実等については、各医療機関で具体的な取組がなされていることが分かった。

一方、休日の診療体制の充実、人員不足、ICU不足については、モデル事業側で指摘は行ったが、個別医療機関における取組には限界があることが示唆された。

4. 考察

I. 今回のアンケート調査から明らかになった点

今回のアンケート調査から、改善策を類型化した結果、以下の点が明らかとなった。

(1) インフォームドコンセントの重要性

説明不足のため、また、患者の訴えに十分耳を傾けることができなかったために、不信感が生じたり、紛争化してしまったりしている事例がある。

急変時等における患者や家族への説明に必要な説明能力の向上や、十分な説明を行うための体制整備が必要であり、具体的には説明のためのマニュアルを整備する等の取組が必要である。

(2) 医療安全に配慮した器材の選択

事例を踏まえ、安全な内視鏡の購入、太い持続吸引ドレーンや創部を被覆する透明シートの購入、術後の不十分な管理に関する事故に対し、経皮的酸素分圧モニターを購入等、物品の購入により対応した事例が認められる。

この種の事例では、他の医療機関に対して、どのような事例に対し何を購入して対応した、といった成功事例を公表することに意義があり、同様の検査や処置を行う医療機関には同様の機器や材料を導入することを促すことも有用である。

(3) 診療連携体制の強化

重症患者や急変患者に対し、診療科横断的な診療体制が重要である。既に体制の構築されている医療機関もあるが、できていない医療機関では、診療科横断的な診療体制（カンファレンスの実施、コンサルテーションの円滑化、急変時の連携体制の確認）等を整備する必要がある。また同じ診療科のスタッフ間の情報共有も必要である。

(4) 繰り返す事例への対応

経鼻胃管の誤挿入による事故、頚部手術後の出血や浮腫による気道閉塞、アレルギー情報の共有漏れなど、他の医療機関で何度も繰り返し発生しているにもかかわらず、現在も発生し続けている事例がある。このような典型的な事故事例については、対策をつくり、全国で同じ手順で確認を行うことが考えられる。その際は、簡便なキット（チューブとpH試験紙など）の開発や販売を促進するなどの物品の面からの支援も必要であると考えられる。

(5) 診療手順の標準化

再発防止策として、術後管理のマニュアルや調剤マニュアル等、業務管理マニュアルの作成等を行った医療機関があった。マニュアルについては、作成するだけでなく、遵守状況の確認も重要である。

リスクの高い処置を行う前後の監視体制強化や、人手の少ない時間帯には特定のリスクの高い手技を行わないとするなどの取組を行った医療機関もあった。

(6) 教育・訓練の充実

内視鏡や血管造影などの検査や手術については、トレーニングに必要な期間を明確にする必要がある。また、手術手技等を実践中に再度トレーニングを受ける体制の整備も重要。侵襲性の高い手術の際には大学病院等に応援を要請する体制の整備についても検討する必要がある。

教育・研修プログラムを提供する責任のある学界・団体を明確にすることや、その内容が全国の医療機関で導入されるよう誘導することを検討する必要がある。

(7) 手技等技術の改善

手術手技の細かい点について改善の提言がなされている事例がある。これは、一事例のための提言であるとともに、類似の症例に対して、他の医療機関でも参考になる提言であるとも考えられる。提言内容を全国的に周知するための仕組みを、学会と協力するなどして作る必要がある。

(8) 医療提供体制の改善

休日の診療体制の充実、人員不足、ICU不足等、医療提供体制の改善についての提言がなされた事例もあったが、個別医療機関での取組には限界もある。

(9) 歯科の医療事故事例

歯科は死亡事例が少ないため、周知が効果的であると考えられる。全国的な周知体制の構築が必要である。

(10) 診療記録の充実

急いで対応している間にも、診療録等に正確な記録をすることが重要である。救急対応時の記録の好事例を周知するなどの対策も考えられる。

(11) その他

前医への提言が、申請医療機関への報告書において記載されている例がある。前医に対する対応を検討する必要がある。

II. 医療事故情報収集等事業の経験からの指摘

さらに、これまで再発防止の提言を全国の医療機関に行ってきた医療事故情報収集等事業の経験から、下記のような点について課題が指摘された。

(1) 医療安全対策の全国的な周知について

医療事故情報収集等事業で作成・配布している医療安全情報には、3年あまりの実績があるが、現状で、この情報の送付を希望して受け取っているのは全国の病院の半数程度(4800施設)である。また、医療安全情報を受け取っている医療機関であっても、担当者から診療現場の職員への周知には苦労している現状もある。

このように、医療安全情報の作成・配布を開始して3年を経過した現在でも、殆どの医療者や医療機関が医療安全に高い関心を持ち、現に実践している、とまでは言いがたいのが現状であり、再発防止策を全国的に強力に周知していくことは容易ではない。

そのような現実の中で、全国で是非行ったほうが良いと思われる対策を周知し、実際に全国で実行されるほどの強力な体制を構築することが重要であり大きな課題である。

(2) 提供する情報の量について

再発防止策の提言に際しては、詳細な情報を提供することが重要であると同時に、内容を短時間で理解できる情報であることも重要である。

そこで、医療事故情報収集等事業では、1事例につき、多くの項目を入力していただいた情報を集計・分析し、詳細な内容を掲載した報告書を作成すると同時に、情報量を2ページ程度に絞り込み1ヶ月に1回の頻度で具体的な事例情報の提供を行う医療安全情報を作成、公表している。このように、報告書と医療安全情報で役割を分担している形を取っている。

(3) 全国の医療機関を視野に入れることの重要性

全国の様々な地域の医療機関の事情を考慮して、情報提供することが重要である。具体的には、情報提供の対象とする医療事故に関連する診療を行っている殆どの医療機関にとって、努力すれば手の届く内容であることが基本であり、対策の信頼性も増すものと思われる。

都会の医療機関、大規模な医療機関、経営の良好な医療機関、医療安全の意識が特に高い医療機関、等のみが実践できる対策では、それ以外の医療機関の医療現場の医療者が困惑する恐れがある。

(4) 再発防止策の内容について

全国で行ったほうが良いと思われる対策を周知し、実際に全国で実行される結果を生み出すことが重要であり、それには医療者、医療機関、医療関係団体、行政機関など関係者が協力して周知し、浸透させていくことが必要である。

しかしそれは同時に、周知された内容を知らずに同種の医療事故の当事者となった場合に問題が大きくなる可能性があり、医療者の不安につながることも懸念される。この点について、医療事故情報収集等事業の医療安全情報は、送付施設数を拡大し情報の存在の認知を高めつつ、まずは基本的な内容の医療事故を中心に作成してきたため、多くの医療者にとっては、実際には普段から注意しているような内容となっている。また、同じ内容を繰り返し周知する方法も取り入れている（毎年3月号と6月号は、提供済みの医療安全情報を振り返る内容としている）。

また、周知する情報の内容がそのような強力な体制で周知していくことに見合うだけのものでなければならないが、そのためには、医療者や上記団体が納得し、異論のない内容であることが必要となる。

しかし、医療者の裁量に大きく踏み込み、○○の時は○○をしなければならない、という周知を行うことに対する反発もありうることに留意が必要である。また、医師不足の認識が広く定着してきた現在、再発防止対策を実行すべきとはいっても、多忙な医療現場の医療者から、さらに業務が増える、と受け止められればそれだけの理由で反発されることもありうる。また、提言内容が、具体的な内容に踏み込みすぎであれば、全国の医療機関の中には対応できない医療機関が出てきてかえって混乱を生じてしまうことも懸念される。医療安全情報を作成する際には、以上のような点も踏まえて作成している。

医療安全情報では、開始後3年近く、上記のような医療者の裁量に踏み込むことを極力避け、医療機関の取り組みを紹介することにとどめられてきた。この背景には、医療者の裁量に踏み込む問題の他に、事務局の人数や能力の限界、会議の委員の負担などがある。しかし最近では、情報を作成している委員会の意見を付した医療安全情報（例：2009年12月号、No.37）も作成するようになった。基本的な内容であり、かつ、異論もないと思われること（例：人工呼吸器をいったん止めたあとで再開したときには、患者の胸郭の動きを確認して人工呼吸が有効に再開されていることを確認する（2009年12月号より）、など）を手始めに、従来よりも踏み込んだ情報提供を開始したところである。

(5) 基本的な内容の再発防止策の重要性

長く医療安全対策に熱心に取り組んできた医療機関の中には、医療事故情報収集等事業の報告書や医療安全情報の内容は基本的で分かりきったものであり、自施設ではそれ以上の対策を講じてきている、という高い意識を持っている医療機関もある。し

かし、そのような医療機関であっても、実際には初歩的なミスによる医療事故の報告があって、医療事故情報収集等事業にそれが報告されたり、また、医療事故の報告件数が少なく、基本的な報告体制の充実が必要であると推察される、といった現実がある。このように、高みを目指すあまり、ひとたび医療事故が発生したら直ちに謝罪するのが適当であるような、初歩的なミスによる医療事故を防止する取り組みの重要性が見過ごされがちな医療機関もある。

基本的な診療を確実に行うための医療安全対策は一見地味であり、大規模な制度を創設して提言するまでもないことのように受け止められるかも知れない。しかし一般に人の性質として、他人から指摘されたり質問されたりすると、自分としては明らかに分かっていると言えることであっても、そのような指摘や質問がなされるまではぼんやりとしか理解できていないことも多いと思われる。医療事故の発生を防ぐために、そのような基本的な内容を繰り返し周知して、ぼんやりとした理解をはっきりさせる機会を提供し続けることの重要性はこれからも軽視することは出来ない。

5. まとめ

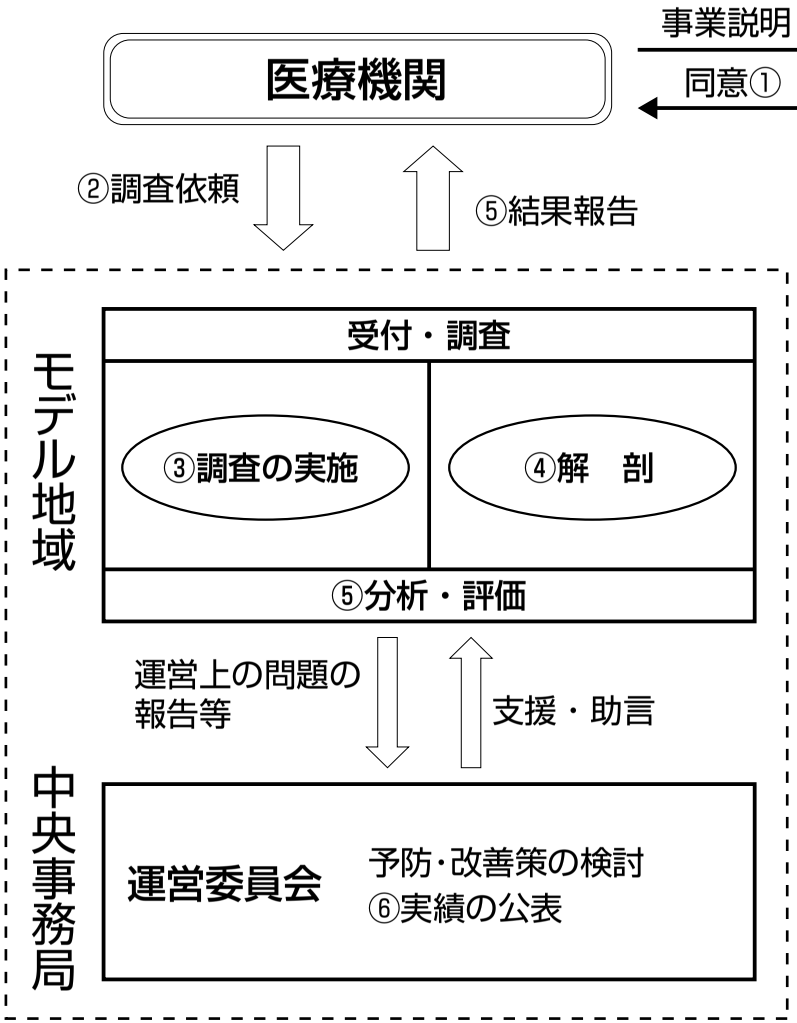
今回、アンケートの回答が得られた35事例からも、有効な再発防止策について何点かの傾向を導き出すことが可能であった。平成22年2月現在、モデル事業では105事例を受け付けており、現在も複数の事例の評価が継続中で、今後も事例が蓄積されていく予定である。

今後のモデル事業では蓄積された事例の分析と類型化を行うための再発防止委員会（仮称）を設置し、モデル事業で提案された再発防止への提言をレビューし、その知見を全国の医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていく必要がある。これはモデル事業の当初からの目的であり、第三者機関が診療関連死を調査分析する意義の一つでもある。

現在、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業と連携した情報提供を通して、全国の医療機関の医療安全の向上に寄与していくことが望まれる。

＜実施要領等＞

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業概要（標準）



患者遺族：患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者

【事業の流れ】

①医療機関からモデル事業の説明を行い患者の遺族から同意書をいただきます
②医療機関からモデル事業に調査分析を依頼します
③医療機関に対する聞き取り調査や診療録の調査等が行われます
④解剖が行われ、死亡検案書が患者遺族と医療機関に渡され、暫定的な結果について説明されます
⑤調査結果と解剖結果等をもとに地域評価委員会で評価が行われ、作成された評価結果報告書の内容について医療機関及び患者遺族に説明されます
⑥評価結果報告書をもとに、今後の予防策、再発防止策等について検討され実績が公表されます

資料14

モデル事業事例調査の流れ
（東京地域事務局のものを参考に）

	受付	（○月○日）	地域代表が事例受理の判断。
	解剖実施	（○月○日）	病理医、法医、臨床立会医が解剖実施。 協議の上、解剖結果報告書案を作成。
3～4週間	「解剖結果報告書案」作成	期限（○月○日）	第1、第2評価医が診療録、画像等を精査し、評価結果報告書案を作成。
10週間	評価担当医による「評価結果報告書案」作成	期限（○月○日）	病理医、法医、（臨床立会医）、第1、第2評価医、外科系委員、内科系委員、総合調整医、病院側弁護士、患者側弁護士が事例の審議を行う。評価委員会は1～2回程度を予定。
16～20週間	評価委員会開催、審議	期限（○月○日）	
20週間	「解剖結果報告書」、「評価結果報告書」作成	期限（○月○日）	
6ヶ月	遺族、医療機関への説明会	期限（○月○日）	第1評価医、委員長、総合調整医による説明会。

参考：東京地域「病理・法医連絡会」資料

資料15

資料16

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靭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の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。

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。

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。

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。
・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。
・資料の整理を行う。

③臨床立会医
・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。

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。

・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。

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。

資料17

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、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こと。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19「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に提出する。

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ので、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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

調査受付窓口責任者　殿

平成　　年　　月　　日

医療機関管理者氏名（署名）

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

（注）この様式については調査受付窓口へ電話連絡の上、Faxし、送信後も電話にてご確認ください。
その際、次の①、②についてご留意ください。
①医療機関の管理者及び患者のご遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。特に、**患者ご遺族の同意書もあわせてFaxすること。**あわせてFaxできない場合は特記事項欄に理由を付記すること。
②同「取扱規定」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

資料18

（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に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）に提出いたします。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、礼を失わないよう配慮されます。

⑩解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師（法医、病理医、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

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、予めご了承いただき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/

同　意　書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、別添の「医療機関から患者遺族への説明・同意文書」の内容に同意し、モデル事業による解剖の実施、調査分析、及び情報の提供に同意いたします。

医療機関名

管理者氏名　　殿

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
中央事務局　　宛

平成　　年　　月　　日

患者様氏名：

ご遺族(代理人)氏名：　　印

続柄：

医療機関側説明者氏名：　　印

資料19

（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、必要に応じてお渡しいたします。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。

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。

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、予めご了承いただき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）

依　頼　書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、その内容に同意し、モデル事業による調査分析を依頼いたします。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調査受付窓口責任者　　殿

平成　　年　　月　　日

医療機関名：

医療機関管理者氏名（押印）：　　印

患者様氏名：

モデル事業役割表（地域）

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
総合調整医	・当該モデル事業の中心的役割	・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。 ・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。	・関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。	・解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。	・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。
調整看護師	・当該モデル事業の中心的役割（総合調整医との連携を図る）	・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。	・臨床評価医との連絡調整を行う。 ・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、診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。 ・資料の整理を行う。	・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。 ・状況によって検体の送付を行う。 ・資料の整理を行う。	・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。 ・評価結果を医療機関、患者遺族に説明する際、同席する。

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
解剖担当医（法医・病理医）	・解剖調査			・依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り（現地解剖、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。 ・解剖について患者遺族に説明を行う。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）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が死亡診断書を作成する場合もある）。 ・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。	・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。
臨床立会医（関係診療科）	・解剖調査	・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。		・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。	（地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。）
臨床評価医（臨床立会医の兼任も可）	・臨床面での調査	・医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査に基づき、評価を行う。	・患者遺族に対し事情聴取を行う。 ・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。 ・評価結果報告書案を作成する。		・地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。 ・評価結果を医療機関、患者遺族に説明する。

資料21

「診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業」
関係者への説明について

平成18年3月1日

1　基本的考え方

○本モデル事業は、公的な性格を有するため、患者、医療機関のプライバシーを保護しつつ、以下の対応方針に基づいて医療関係者、報道関係者等に対し個別事例にかかる情報を提供する。

2　対応方針

(1) 説明者

○中央事務局（日本内科学会）が対応する。

※必要に応じて厚生労働省から支援

・遺族・依頼医療機関が公表を望む場合は自ら行うことができる。

(2) 説明内容（別紙1参照）

○対象者に関する内容については、年齢（10歳刻み）、性別、診療の状況（簡潔な内容）とする。

○モデル事業における対応状況については、受付地域、申請受付日、解剖実施日とする。

(3) 説明方法

○遺族、医療機関には「関係者への説明」についてあらかじめ知らせることとする。

○「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」は関係者からの求めに応じて説明する。

○「モデル事業における対応状況（受付地域、申請受付日、解剖実施日）」は関係者からの求めに応じて説明する（実績報告書、HPにも掲載）。

○「評価結果の概要」は、関係者からの求めに応じて説明するとともに、実績報告書に掲載する。

	関係者に説明	実績報告書	HPへの掲載
対象者について （年齢・性別・診療の状況）	○	○ （「評価結果の概要」に含まれる）	○ （「評価結果の概要」に含まれる）
モデル事業における対応状況 （受付地域・申請受付日・解剖実施日）	○	○	○
評価結果の概要	○	○	○

(4) 手順について

(i) 申請受付時

○医療安全の向上を目的とし、国庫補助事業として実施されていることに鑑み、モデル事業の実施状況について、プライバシーに配慮した形で「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」、「評価結果の概要」を関係者に説明することを、原則として医療機関が遺族に説明する。詳細な説明を求められた場合は、原則として調整看護師が総合調整医の援助を得て説明する。

○モデル事業窓口（調整看護師、総合調整医）が患者遺族に追加の説明をする場合は、「診療の状況」について、モデル事業申請書をもとに別紙1の様式で案文を準備することが望ましい。

(ii) 評価結果説明時

○「評価結果報告書」はご遺族及び依頼医療機関に提供することとする。

○地域評価委員会委員長から評価結果報告書について遺族及び依頼医療機関に説明する際、「評価結果の概要」（別紙2）をあわせて説明する。

（別紙1）

（申請受付から解剖に至るまでの対応）

（案）

平成●年●月●日

「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

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業の対象となった事案について

1　対象者について

○　年齢：　●歳代（10歳刻み）

○　性別：　●性

○　診療の状況：　（簡潔に）

2　モデル事業における対応状況

○　受付地域：

○　申請受付日：

○　解剖実施日：

（別紙2）

（評価結果の概要について）

（案）

平成●年●月●日

「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

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業の対象となった事案について

○　診療の状況

○　評価結果（死亡と診療行為との因果関係を中心に記載）

○　再発防止策の提言

注：実績報告書の「評価結果・再発防止策の具体的内容」部分に上記内容を盛り込むこととする。

資料22

院内調査委員会の報告書のひな形

平成19年4月18日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1. 調査委員会開催日時

2. 委員名簿（所属）

3. 調査方法

・どのように調査したかについてを具体的に記載する。
　例）診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4. 事例概要

・患者の年齢、性別
・診断名
・現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5. 臨床経過一覧表（事案発生に至る経過と発生後の対応）

・調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→　別紙（記入例）参照
・事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
・家族への説明内容についても記載する。

※診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6. 検討結果

・臨床診断の妥当性
・手術、処置等診療行為の妥当性
・院内体制との関係

システムエラーとしての観点から記載する。

・その他事案発生の要因

箇条書きで列挙する等

・結果

上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7. 再発防止策

・院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8. おわりに

＜評価結果報告書＞

資料23

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31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診療や手術等の行われたその時点における評価を行い、②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、「諸提言」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

○○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、○○○○・・・・・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：○○○○（以下「患者」（場合によっては「Aさん」）とする。）

性別：○性

生年月日：

年齢：

身長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成○年○月頃より○○のためC診療所に定期受診していた。○年○月○日B病院へ紹介。

入院歴等：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）B病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成○年○月○日

解剖日：平成○年○月○日

②医療機関について

依頼医療機関：○○病院（この報告書では「B病院」とする。）

初診：平成○年○月○日

入院期間：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）

関係医療機関：○○医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成○年○月頃より○○のため定期受診していた。○年○月○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、○月○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○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は除く。

(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、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諸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。

※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、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。その後、・・・・。○○（診療行為）実施後○日目に死亡した。

②**死因**：死因は○○である。

③**調査及び評価の結果**：死亡と○○（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) 諸提言

(1) 再発防止への提言

(2) その他の提案

本事例は○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要があり、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など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、再発防止策などが必要な場合に提言する。（これらの提言については具体的な内容に限り、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（○○大学心臓外科／日本外科学会）
臨床評価医（主）　○○○○（△△大学循環器内科／日本内科学会）
臨床評価医（副）　○○○○（××病院心臓外科／日本心臓血管外科学会）
臨床医　○○○○（△△病院消化器内科／日本内科学会）
看護師　○○○○（△△病院医療安全管理室／日本看護協会）
解剖担当医　○○○○（□□大学病理／日本病理学会）
解剖担当医　○○○○（○×大学法医／日本法医学会）
臨床立会医　○○○○（○□大学呼吸器外科／日本呼吸器外科学会）
法律関係者　○○○○（弁護士／○○弁護士会）
法律関係者　○○○○（○○大学法学部）
総合調整医　○○○○（○○大学病理／日本病理学会）
総合調整医　○○○○（×○病院／日本内科学会）
調整看護師　○○○○

・調査・評価の経緯：

平成19年8月○日　　解剖実施
平成19年9月○日　　解剖実施医症例検討会
平成19年11月○日　　第一回地域評価委員会
平成19年12月○日　　第二回地域評価委員会
平成20年1月○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. ○○薬剤の概要
2. ○○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. ○○・・・・

※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。

資料24

＜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。

別添資料2

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。但し、小児の場合は適宜必要に応じて「○歳」など具体的に記載して構わない。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」。）

○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　諸提言（←　評価結果報告書の「諸提言」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）

（1）再発防止の提言

・・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・

(2) その他の提案

・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・

・・・・・・・・・・・・・・・

(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」p192※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」p192※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」p192※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」p192※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」p192※5再掲）

＜業務報告書＞

資料25

相談事例・定例の報告業務フロー

医療機関

患者遺族

必要に応じて医療機関より、事業の説明

相談

①電話等で相談をうける。

①電話等で相談をうける。

注:総合調整医が直接電話で相談を受けた事例についても、もれなく【様式1】を作成のこと。

地域事務局

まず電話を受けた際、【様式1】の項目にそって判る範囲で聴取。(1事例ごとにまとめる)

定期的に【様式1】のコピーを全て中央事務局へ送付。

定例報告

中央事務局

報告された相談事例の数の集計を実施し、運営委員会等を通じて情報提供。

定期的に提出する書類

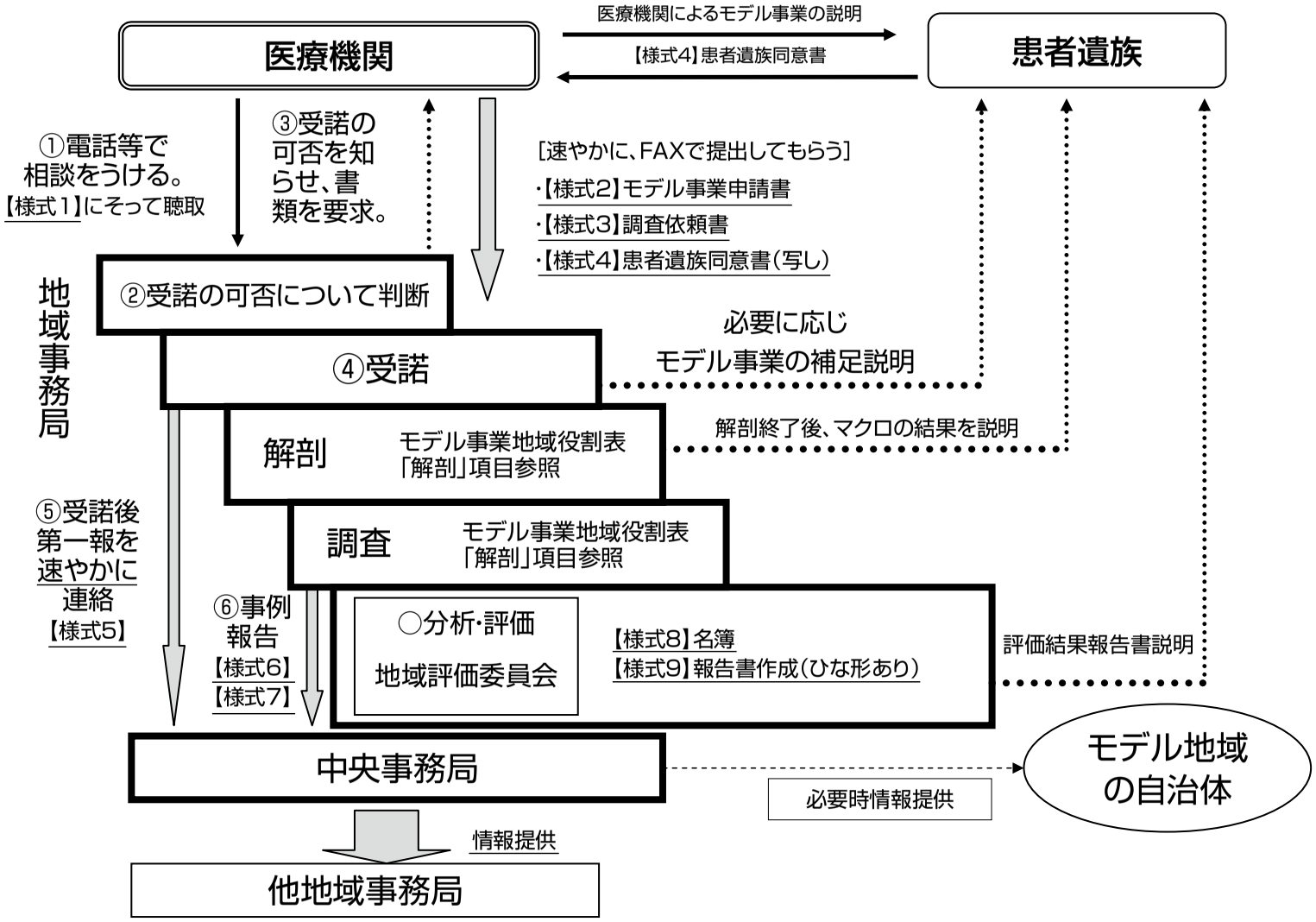
【様式1】電話問い合わせ報告書

【様式10】事例進捗表

毎月第1・3

木曜日

事例受付時の業務フロー



説明会終了事例の報告業務フロー

地域事務局

患者遺族と依頼医療機関に対して説明会を開催し、評価結果報告書及び概要版を渡す。

評価結果報告書、評価結果報告書の概要版と説明会の概要を、中央事務局へ送付。

・評価結果報告書
・評価結果報告書の概要版

患者遺族

依頼医療機関

中央事務局

・評価結果報告書の概要をホームページ等を通じて公表。

・報告された評価終了事例の数の集計を実施し、ホームページ・運営委員会等を通じて情報提供。

中央事務局に提出する書類

（電子媒体で可。個人名特定に繋がるような情報は黒塗り。）

・評価結果報告書

（解剖結果報告書、院内調査委員会の報告書を含む）

・評価結果報告書の概要版

・【様式11】説明会の概要

説明会終了後

2日以内

（但し、事務局の休日は除く）

【様式1】

電話問い合わせ報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

（要領）

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

（わかる範囲内で記入）　　受付窓口対応者

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

【様式2】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

調査受付窓口責任者　殿

平成　　年　　月　　日

医療機関管理者氏名（署名）

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

（注）この様式については調査受付窓口へ電話連絡の上、Faxし、送信後も電話にてご確認ください。
その際、次の①、②についてご留意ください。
①医療機関の管理者及び患者のご遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。特に、**患者ご遺族の同意書もあわせてFaxすること。**あわせてFaxできない場合は特記事項欄に理由を付記すること。
②同「取扱規定」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

【様式3】

依　頼　書

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」について、その内容に同意し、モデル事業による調査分析に同意いたします。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調査受付窓口責任者　　殿

平成　　年　　月　　日

医療機関名：

医療機関管理者氏名（押印）：　　印

患者様氏名：

【様式4】

同　意　書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、別添の「医療機関から患者遺族への説明・同意文書」の内容に同意し、モデル事業による解剖の実施調査分析、及び情報の提供に同意いたします。

医療機関名

管理者氏名　　殿

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
中央事務局　　宛

平成　　年　　月　　日

患者様氏名：

ご遺族（代理人）氏名：

続柄：

医療機関側説明者氏名：　　印

【様式5】

第一報連絡書

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

医療機関より電話等で聴取した内容を記載し、
速やかに中央事務局へFAXする

ＦＡＸ：０３-３８１３-６０５９

ＴＥＬ：０３-３８１３-６０５８

対象者について

○年齢：＿＿＿＿＿＿＿歳

○性別：＿＿＿＿＿＿＿

○死亡日時：　平成　　年　　月　　日　　時

○解剖予定日時：　平成　　年　　月　　日　　時

○解剖予定場所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

○診療の状況（簡潔に）

【様式6】

平成19年12月12日作成
平成19年10月15日改正

事例が発生した際の中央事務局への報告について

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日までに中央事務局へFAXする。

FAX：03-3813-6059

Tel：03-3813-6058

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

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

報告日　平成　　年　　月　　日
（解剖の翌日：遅れる際はその旨連絡のこと）

地域＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　報告者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

○モデル事業の状況について

問１．受付日　平成　　年　　月　　日

問２．解剖日　平成　　年　　月　　日

問3.　解剖施設の確保について（大阪・兵庫以外）
　１．当番施設
　２．当番ではない施設
　確保方法：

問４．臨床立会医の確保について
　１．モデル事業登録医
　２．モデル事業に登録されていない医師
　確保方法：

問５―１．臨床立会医の所属について
　　１．解剖施設所属医師　　２．その他

問５―２．臨床立会医の所属について
　　１．事案発生医療機関以外　　２．事案発生医療機関

問６．解剖担当医の確保について
　（法医）　１．当番医　　２．当番ではない医師
　（病理）　１．当番医　　２．当番ではない医師

問７―１．解剖担当医の所属について
　（法医）　１．解剖施設所属医師　　２．その他
　（病理）　１．解剖施設所属医師　　２．その他

問７―２．解剖担当医の所属について
　（法医）　１．事案発生医療機関以外　　２．事案発生医療機関
　（病理）　１．事案発生医療機関以外　　２．事案発生医療機関

問８．調整看護師の対応について（複数選択可）
　１．電話のみで対応　２．解剖施設に行った　３．依頼医療機関に行った

問９．その他、解剖の手続き等にかかる留意事項、問題点について
（依頼医療機関担当医師と解剖担当医、臨床立会医とが同一出身大学、同一医局等何らかの関係がある場合はその旨を具体的に記載）

○事例の状況について

問10．年齢　＿＿＿＿＿＿＿＿歳

問11．性別　　１．男　　２．女

問12．診療の状況（モデル事業申請書より経過について100字～150字程度で要約）
※公表が認められている事例については、診療の状況について、下記を参考に中央事務局で公表内容を作成する場合があります。

問13. 事例に関係する医療機関の数
1．１件（→問15へ）　2．複数（　　件）

問14. 事例に複数の医療機関が関係している場合の、依頼書の有無について
1．すべての医療機関より依頼書を得ている
2．一部の医療機関より依頼書を得ている
（具体的な状況；　　）

問15. 「関係者への説明」に関する遺族への説明について
1．説明を行った（説明者；　　）
2．説明を行っていない(→問18へ）
（理由；　　）

問16. 「関係者への説明」に関するご遺族の同意状況について
1．書面の同意を得ている
2．口頭の同意を得ている
3．拒否
4．保留
（今後の予定があれば記載；　　）

問17. 「関係者への説明」に関する依頼医療機関の同意状況について
1．書面の同意を得ている
2．口頭の同意を得ている
3．拒否
4．保留
（今後の予定があれば記載；　　）

問18. 依頼医療機関の医師の解剖への立会について
1．無
2．有　（ご遺族の同意の有無等、具体的な状況について；　　）

問19. 医師法21条との関係について（把握している範囲内で記載）

１．医療機関からの届出　有

→届出の状況　　ⅰ．モデル事業申請前に医療機関が届出

ⅱ．モデル事業申請後に総合調整医の助言により届出

２．医療機関からの届出　無

→警察との相談　　ⅰ．届出に関して警察と相談を行った

ⅱ．届出に関して警察と相談は行わなかった

問20. 検視等の実施について（把握している範囲内で記載）

１．検視等が行われた

２．検視等は行われていない

問21. 死体解剖保存法第11条との関係について

１．届出　不要

２．死体解剖保存法11条に基づいて警察に届け出た

問22. 医薬品副作用の可能性について

１．医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性がある

→厚生労働省、製薬企業等への医療機関からの報告状況等（複数回答可）

ⅰ．有り（厚生労働省へ報告）

ⅱ．有り（製薬企業へ連絡）

ⅲ．無し

ⅳ．不明

２．医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性はない

３．不明

問23. その他、事例にかかる留意事項、問題点について

（　　）

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

【連絡先】モデル事業中央事務局

〒113-8433　　東京都文京区本郷3－28－8

日内会館

TEL:　03－3813－6058

FAX:　03－3813－6059

【様式7】

公表用の概要

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日【様式6】とあわせ中央事務局へFAXする。

FAX: 03-3813-6059

TEL: 03-3813-6058

対象となった事案について

留意点：公表する為の概要を作成のこと

○ 年齢：　　●歳代（１０歳刻み）

○ 性別：　　●性

○ 診療の状況：

モデル事業における対応状況について

○ 受付地域：

○ 申請受付日：　　平成●年●月●日

○ 解剖実施日：　　平成●年●月●日

【様式8】

地域評価委員会名簿

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

＿＿＿＿＿＿＿＿地域＿＿＿＿　＿＿＿＿例目＿＿＿＿

	氏　　名	所属学会など
委　員　長		
臨床評価医		
（臨床評価医）		
総合調整医		
（総合調整医）		
解剖担当医（法医）		
解剖担当医（病理）		
臨床立会医		
（臨床立会医）		
法　律　家		
（法律家）		
そ　の　他		

（担当調整看護師:　　）

【様式9】

取扱注意

モデル事業　進捗管理表（平成　　年　　月　　日現在）

事例番号（通し）	地域	地域別番号	事案の概要	総合調整医	調整看護師	受付日	解剖実施日	解剖施設	担当医（法医・病理）	臨床立会医	解剖報告書案の提出日	臨床評価医	評価委員長	地域評価委員会				評価結果報告書の完成日	遺族への説明	締切日
														弁護士（病院・患者）	第1回目	第2回目	第3回目			

【様式10】

事例受付の情報提供

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

＿＿＿＿地域において事例が受け付けられましたので情報提供いたします。

受付事例総数　　例　（平成　　年　　月　　日現在）

（　　地域において　　例目）

対象者について

○ 年齢：　　歳

○ 性別：　　男　　女

○ 死亡日時：　　平成　　年　　月　　日　　時　　分

○ 解剖予定日時：　　平成　　年　　月　　日　　時　　分

○ 解剖予定場所：

○ 診療の状況（簡潔に）

〒113-8433
東京都文京区本郷3-28-8　日内会館
モデル事業中央事務局
TEL: 03-3813-6058
FAX: 03-3813-6059
Mail: model@naika.jp

【様式11】

平成19年10月15日作成

説明会が終了した際の中央事務局への報告について

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

説明会終了後2日以内（但し、事務局が休業中は除く）までに
中央事務局へ郵送（配達記録）もしくは電子媒体で送付する。
（個人を特定する情報については黒塗りとする。）

郵送先：　〒113-8433
東京都文京区本郷3丁目28番8号
社団法人　日本内科学会
モデル事業中央事務局
（Tel：03-3813-6058）

各地域において事例の説明会が終了した際、事例にかかる評価の状況について確認を行うため、地域受付窓口は、中央事務局に以下のとおり報告を行う。

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

報告日　平成　　年　　月　　日

地域＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　報告者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

○モデル事業の状況について

問１．説明会開催日　平成　　年　　月　　日　　時　　分（約　　分）

問２．説明会出席者数　（　　名）

問３．説明会の出席者について（遺族側）（※　患者との関係を記載。個人名は不要。）

（　　）

問４．説明会の出席者について（依頼医療機関側）
（※　担当医、安全管理者、など役職を記載。個人名は不要。）

（　　）

問５．説明会の出席者について（モデル事業側）
（※　モデル事業における役割名を記載。個人名は不要。）

（　　）

問６．事例に関係する医療機関の数
１．1件（→問８へ）　　２．複数（　　件）

問７．事例に複数の医療機関が関係している場合の、説明会への立会の有無について
１．すべての医療機関から説明会への出席が得られた
２．一部の医療機関より説明会への出席が得られた
具体的な状況；

（　　）

問８．「評価結果報告書の概要版」のホームページにおける公表に関するご遺族の同意状況について
１．受付時に書面の同意を得ている
２．受付時に口頭の同意を得ている
３．受付時に同意を得ておらず、評価終了後も同意が得られなかった
４．保留
今後の予定があれば記載；

（　　）

５．受付時には同意を得ていたが、実際の概要版をみて遺族の感情に変化があった、等
具体的に記載：

（　　）

問９．「関係者への説明」に関する依頼医療機関の同意状況について

１．受付時に書面の同意を得ている

２．受付時に口頭の同意を得ている

３．受付時に同意を得ておらず、評価終了後も同意が得られなかった

４．保留

今後の予定があれば記載；

（　　）

５．受付時には同意を得ていたが、実際の概要版をみて対応に変化があった、等

具体的に記載：

（　　）

問10．医薬品副作用の可能性について

１．医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性がある

→厚生労働省、製薬企業等への医療機関からの報告状況等（複数回答可）

ⅰ．有り（厚生労働省へ報告）

ⅱ．有り（製薬企業へ連絡）

ⅲ．無し

ⅳ．不明

２．医薬品の副作用が、事案の発生に関与した可能性はない

問11．評価結果報告書及びその概要について

１．説明会終了時点から変更はない（→この様式11と併せて中央事務局に送付すること）

２．説明会以降微修正があり確定していない

（今後の予定について、修正をどの程度行い、評価委員会や遺族との調整の予定についてわかる範囲で記載。報告書は確定後すみやかに電話連絡し、二日以内に送付すること。）

具体的に記載：

（　　）

問12.　その他、説明会の概要について

（　　）

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

【連絡先】モデル事業中央事務局
〒113-8433　東京都文京区本郷3－28－8
日内会館
TEL：03-3813-6058
FAX：03-3813-6059

資料26

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
これまでの総括と今後に向けての提言

平成 22 年 3 月

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」運営委員会は、下記のワーキンググループを設置して、モデル事業の過去５年間の成果を総括し、今後に向けての提言を集約した。

ワーキンググループ

委員長　山口　徹（虎の門病院院長）
委　員　木村　哲（東京逓信病院院長）
委　員　児玉　安司（三宅坂総合法律事務所弁護士）
委　員　鈴木　利廣（すずかけ法律事務所弁護士）
委　員　高本　眞一（三井記念病院院長）
委　員　松本　博志（札幌医科大学法医学教授）
委　員　矢作　直樹（東京大学救急医学教授）
委　員　山内　春夫（新潟大学法医学教授）
委　員　中園　一郎（長崎大学法医学教授：日本法医学会理事長）
委　員　長村　義之（東海大学病理学教授：日本病理学会理事長）
委　員　寺本　民生（帝京大学内科学教授：日本内科学会理事長）
委　員　永井　良三（東京大学循環器内科学教授）
委　員　里見　進（東北大学附属病院院長：日本外科学会理事長）
委　員　田浦和歌子（モデル事業東京地域事務局調整看護師）
委　員　日留川基支子（モデル事業東京地域事務局調整看護師）

敬称略（順不同）

1. はじめに

平成 11 年以降、大学病院や地域の基幹病院での医療事故が次々と明るみになり、医療事故に関する社会的関心が高まったが、現状、医療事故の原因究明・再発防止を中立的な立場で専門的に行う機関は存在しない。

この中、医療事故の原因究明・再発防止を担う中立的第三者機関の創設に向けて、平成 13 年の日本外科学会声明を皮切りに、平成 14 年には日本内科学会が「第三者機関設置等のための検討委員会」を発足させて日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会と協議し、平成 16 年 4 月には 4 学会共同声明をまとめ、さらに平成 16 年 9 月には日本医学会基本領域 19 学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」が公表された。平成 17 年には日本学術会議の第 2 部・第 7 部合同検討会も第三者機関の必要性を示す見解と提言を行った。このような医学会からの強い要請に基づき、平成 17 年度の厚生労働省補助金事業として「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)が開始された。

モデル事業は、日本内科学会が運営の主体となり、共同声明の 19 学会、内科、外科のsubspecialty18 学会、日本歯科医学会の 38 学会の支援の元に開始され、平成 17 年 9 月から平成 22 年 2 月までの間に 105 例の事例を受付け、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について様々な観点から検討を行ってきた。

また、厚生労働科学研究費補助金事業がモデル事業と並行して行われ、「医療関連死の調査分析に係る研究(平成 17～19 年度、主任研究者：山口徹)」、「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(平成 20～21 年度、主任研究者：木村哲)」においてモデル事業遂行に必要なマニュアル作成、アンケート調査等の検討が行われた。

内科学会が主体となって実施されてきたモデル事業を終えるに当たり、この報告書は、モデル事業を実施する中で明らかとなった課題、これに対する取り組み、また今後の課題等を総括し、中立的専門機関の創設に向けた今後のモデル事業への提言をとりまとめたものである。

2. これまでの取組

(1) 実施地域

モデル事業は平成 17 年 9 月に、東京、愛知、大阪、兵庫の 4 地域で開始し、順次実施地域の拡大を図り、平成 18 年 2 月に茨城、平成 18 年 3 月に新潟、平成 18 年 10 月に札幌、平成 19 年 7 月に福岡、平成 20 年 8 月に岡山、平成 20 年 10 月に宮城で開始され、現在 10 地域で実施されている（別添 1)。

(2) 医療系各学会からの協力

モデル事業が開始されてからは、前述 38 医学会・歯科医学会に加えて、日本看護系学会協議会、日本医療薬学会の協力も得ている。38 医学会・歯科医学会のご協力の下、2,882 名の臨床医等の事前登録をいただき、このうち 105 事例を受付けた時点で、延べ 902 名の方々に解剖・臨床評価等でご協力をいただいた(別添 2、3)。

このような各学会の協力の下、法医、病理医、臨床医の 3 者による充実した解剖体制による解剖結果報告に基づき、各事例に対し最低でも 2 名の当該分野の臨床専門家が加わって死因を究明し、臨床評価を行い、再発防止策を提言する体制を確保し、必要に応じて、その他の領域の専門家の参加もお願いしている。

(3) 評価委員の選定

各事例の検討に際しては、地域代表と総合調整医が、事前に学会から登録されたリストを中心に評価委員を選定している。東京地域では、さらに公正を期すため、内科学会、外科学会から専門外の立場の医師にも参加いただいており、また医師の出身大学等も考慮して評価委員を選定しているが、他地域ではそのような配慮が現実的に困難なことが多くあり、その旨をご遺族にお話しして了解を得たり、必要に応じて地域外から外部委員の参加を求めるなどの工夫がなされている。

さらに、調査の透明性、中立性、公正性の確保のために、全ての地域で法律家等の参加を必須として評価を行っている。

(4) 解剖の実施体制

解剖の実施にあたっては、日本病理学会及び日本法医学会のご協力の下、全国31施設に解剖協力施設として登録いただき、105事例を受付けた時点で25施設で実際に解剖を行った。

解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行うとともに、特殊検査(血中薬物濃度、羊水成分の測定)を行った事例もある。事故等の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことを確認すること自体が評価上で重要な判断材料となり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータ所見として評価に役立っていた。

現在解剖のほとんどは大学病院で行われているが、一般医療機関での解剖実施をも考慮しており、速やかな解剖結果報告書作成を支援するために、「解剖調査実施マニュアル案」(別添4) を作成し、解剖実施から解剖結果報告書の作成までの手順を明確化した。

(5) 受付件数

事例の受付件数については、平成17年度(7ヶ月)は13件、平成18年度が36件、平成19年度が15件、平成20年度が24件、平成21年度(2月10日時点)が16件と、当初の予想を下回って推移している。

この要因としては、解剖への拒否感情や時間的制約のため遺族から解剖への同意が得られないことが多いこと、現行法制度下でモデル事業が行われているため、医師法第21条に基づく届出が必要となる事例については、ただちにモデル事業の対象とならないこと、届け出られて異状死でないと警察が判断した際には警察からモデル事業を紹介されることもあったが、警察や一般医療機関への周知が十分に行き届いていないこと、また各地域事務局が24時間受付体制となっていないこと、などが考えられる。モデル事業そのものについての病院、医師会、警察等の関連機関への十分な周知は、まだ大きな残された課題である。

一方で、モデル事業へ分析調査の依頼を受ける事例は、死亡原因や診療行為について遺族側に疑問があったり、依頼医療機関の説明に納得がいっていない事例が多かった。医療機関での医療事故や遺族に対する取り組みは、モデル事業が開始された頃に比して改善されてきたことは間違いなく、これも受付事例数が増加しない原因の一つである可能性がある。

(6) 死因究明と臨床評価

届出された事例について、死因究明と臨床評価が行われる。遺族が死亡原因や診療行為に疑問を感じている場合が少なくない点を考えると、中立的な立場から、医学的に死因を確定し、診療行為について医学的な判断を下す意義は大きい。

死亡原因については、解剖によって初めて死因が特定された事例自体は多くなかったが、臨床経過から考えられた死因を解剖で実際に確認し、他に異常所見のないことを確認できる場合は多かった。また手術等の医療行為から時間が経過している例などでは、解剖所見から診療行為の評価に直接役立つ新たな所見を得ることは難しく、これらの事例では臨床評価が検討の中心となったが、解剖所見を踏まえて検討できた意義は大きい。

臨床評価については、各事例の専門分野の専門医が複数で評価に当たっているが、全国的な視野でみた場合、同じようなレベル、同じような視点で医学的評価が行われているかというと、必ずしもそうではなかった。評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、専門医にとっても公正な立場からの評価は必ずしも容易ではなかった。また研修などを受ける機会がないので、評価方法、報告書の記載方法等について地域や評価委員会毎に差が出来ることを避けられなかった。

診療行為の医学的評価を行う際には、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否かという評

価方法と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法、の2通りがある。どちらの視点により行う評価であるかによって、評価内容も結果も異なってくるが、評価結果報告書の作成にあたって、上記①②が混在していることがあった。また、作成された評価結果報告書に難解な医学用語が多く、遺族に分かりにくいという指摘もあった。これらを受け、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「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）」（別添5）を作成するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した（別添6）。その中では、上記①及び②を明確に分けて異なるセクションに記載することとした他、遺族が理解しやすい報告書となるよう記載内容に関する留意事項も示した。平成20年7月以降の受付事例では、本ひな形を用いて報告書を作成することとなっている。しかし統一的なレベルでの報告書作成は容易ではない。

評価委員会への法律家の参加は中立性、公正性を担保すると共に、一般人に分かりやすく、また法的判断に踏み込まない報告書内容をまとめることに大きく寄与した。また評価委員会での専門医の真摯な議論が参加された法律家を驚かせることも多く、モデル事業における医師の専門職としての自律的取り組みへの評価を高めた。

(7) 遺族への対応

モデル事業実施の中で把握された遺族対応に関する問題点について、下記のような対応を行ってきた。

まず、遺族がどのような点に疑問を持っているのかについて、当初はモデル事業側が十分に把握しないまま評価結果報告書が作成されたため、遺族が評価結果報告書の内容に納得できなかった事例があった。このため、受付時に調整看護師が遺族にヒアリングを行い、疑問点を書類で提出していただき、患者の疑問点を明らかにしてから調査を開始することを徹底し、報告書の内容は改善された。

解剖については、事業開始当初、主治医の解剖への立会を認めていたが、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、主治医の立ち会いを認めないこととした。（なお、この進め方については、手術手技等について主治医から解剖担当医への状況説明があった方が効果的な解剖ができる場合もあり、今後は必要に応じて主治医の立ち会いを認める形も検討課題となっている。）

評価委員会での評価の進捗状況についても、当初、遺族へ逐次情報を提供することが手順化されていなかった。このため、評価終了までに要するおおよその期間を受付時に遺族に説明してあらかじめ理解を得た上で、評価委員会における評価の進捗状況を遺族に定期的に情報提供することとした。

評価結果報告書の内容については、その記載が遺族には分かりにくいことが多いとの指摘を受け、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具体的記載方法を検討し、評価結果報告書ひな形に反映した（別添6）。また、評価結果報告書の説明会に当たっては、それに先立って遺族に報告書を事前送付し、調整看護師が質問や意見を事前に遺族から文書で提出いただくこととした。その他、調整看護師が複数いる場合は、原則として事例毎の担当制とし、いつでも遺族の意見や疑問点を聞く体制とした。このような取組を通じ、遺族への対応、配慮も著しく改善してきた。

(8) 院内調査委員会との関係

モデル事業での調査と並行して調査依頼医療機関内でも調査委員会が活動することは、その後に依頼医療機関内で再発防止策が十分に検討、実行される上でも重要なプロセスである。院内での事故調査が十分に行われた場合には、的確に臨床経過に関する情報を収集することができ、モデル事業の評価委員会における評価を迅速に行うことができる。このことから、依頼医療機関の院内調査委員会における事例発生要因の調査及び再発防止策等の検討を必須とし、報告書を提出いただいてきた。さらに、医療機関から提出された報告書に疑義や不足点がある場合は、評価委員会から依頼医療機関に質問状を送ることとしている。依頼医療機関の院内調査委員会から提出される報告書が標準化されていないという問題点については、平成19年4月に「院内調査委員会報告書のひな形」を作成し（別添7）、それに沿った形の報告書の提出を求めている。

(9) 提言と評価結果報告書交付後のフォローアップ

評価結果報告書において、再発防止策等について提言が行われる場合がある。提言の内容は、個々の病院における再発防止策、システム改善などに関するものから、本邦全体の医療体制、医療界の取り組みに関するものまで多岐にわたり、必ずしも統一が取れていない。また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安全のために講ずべき措置や再発防止策をモデル事業から提言することについても、十分に実施できていない。これらの点は今後の課題である。

またこの提言が依頼医療機関内でどのように実行されているかについて、評価結果報告書交付後のフォローアップについては、モデル事業が平成 21 年 10 月に施行した報告書交付後 6 ヶ月以上経過した 35 事例から回答を得た改善調査では、個々の病院での取り組みが可能な提言については、ほとんどが適切に対応されていた。

(10) 1 事例あたりの時間とコスト

当初、事例受付から 3 ヶ月以内に患者遺族・医療機関への説明会を終了することを目標としていたが、評価に長時間要する事例が多いため、平成 19 年 4 月に目標が 6 ヶ月に修正された。最近、評価に要する時間は短縮している傾向にあるが、平成 22 年 1 月現在、説明会までに要した時間の平均は 10.4 ヶ月であり、目標の達成はできていない。

評価に要する時間を短縮するためには、臨床評価医の負担を軽減するとともに、地域事務局における業務手順を効率化する必要があり、平成 19 年度に調整看護師の標準業務マニュアル（案）（別添 8）を作成し、以降更に実用的なものとなるよう検討を行っている。

また、初めて参加する評価委員が多い点も評価期間が長い原因の一つである。この点は、評価結果報告書の標準化を進めるとともに、ある程度固定したメンバーを増やして評価に習熟してもらう以外に方法はないと思われた。

1 事例当たりのコストについては、平成 21 年 3 月までの実績では、調査に際し、1 事例当たりの直接経費は平均 94.7 万円であった。このうち、評価委員への謝金が 42.6 万円、解剖に要する費用が 35.1 万円、遺体搬送料が 4.3 万円、その他事務費等が 12.7 万円であった。

(11) 運営委員会

モデル事業を運営するにあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱い方法や業務実績の公開に関してのルール作り、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて、運営委員会を設置して検討を行っている。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域代表や厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得て開催されており、議事は個人情報に関する部分を除き、原則として公開し行われている。

事業実績については、毎年の事業実施報告書に公表されている。運営委員会はモデル事業の成果を広く社会、医療界へ提言する役割も担っているが、運営委員会の場では十分実施できていないことは認めざるを得ない。

(12) 遺族や医療機関からの評価

遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関がモデル事業の意義や問題点をどのように考えているかを理解することは重要な課題であり、遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を厚生労働科学研究班が毎年行っている。

そのアンケート調査の結果では、遺族側でも医療機関側でも 8 割の回答が「モデル事業に参加して良かった」というものであった。遺族側では「医療行為と死亡の関連が分かった」「死因が分かった」「死者のために最善を尽くせた」などの理由が挙げられ、医療機関側では依頼時には解剖の有効性に対する疑問、調査の長期化に対

する懸念、裁判上の証拠とされる不安等を訴えていたが、評価内容に対する満足度、納得度は高く、遺族との関係の改善傾向も悪化傾向を大きく上回っていた。

またモデル事業が平成20年12月に実施した調査で追跡できた55事例では、刑事事件となった事例はなく、民事訴訟となったものが2事例、その可能性があるものが2事例、示談、和解に至ったものが12事例で、他の事例では患者遺族と依頼医療機関との間に特段のトラブルはなかった。

3. 今後の課題と次年度以降のモデル事業への提言

これまでのモデル事業では、各地域での特性をも生かす形でのモデル事業施行を重視し、その実施の中から死因究明、臨床評価、再発防止策の提言を行う上での問題点を抽出し、必要に応じて実行方法の変更、マニュアル作成等の対応策を行ってきた。これまでの5年間のモデル事業の総括を踏まえ、次年度以降のモデル事業の実施にあたっては、近い将来の制度化へ向けて、中立的第三者機関としてより実務的な取り組みを検討することが必要である。各地域代表、総合調整医、調整看護師からの要望（別添9、10）やワーキンググループでの議論をふまえると、今後のモデル事業の継続に際しては、下記のような課題があると考えられ、それぞれの課題についての提言を付記した。

(1) 対象となる事例の範囲

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、すぐにはモデル事業対象となっていない。

しかし将来の制度化を考えると、現在医師法第21条に基づき警察に届け出られている事例に関する調査経験は不可欠であり、今後モデル的に調査を行う取り組みが必要である。医師法第21条による警察への届出が行われた事例についてもモデル事業での調査が可能となるよう、厚生労働省は警察庁・法務省との調整を行うべきである。

(2) 解剖体制と非解剖例への対応

モデル事業に相談があったものの、最終的に受付に至らなかった事例188例中59例（31%）は遺族の同意が得られなかったことが理由であり、その多くが解剖への同意が得られなかったことによるものであった。国内での病理解剖実施率が低下する中で、これはモデル事業に固有の問題ではないが、一般国民や医師の解剖への理解を深める取組が一層重要になると考えられる。そのためにはモデル事業や解剖の有用性に関する周知活動を活発にすることは勿論であるが、より解剖への同意が得られやすいような解剖環境を整備することも必要であろう。例えば、遺体を他施設に移動することが解剖承諾を得られない理由の一つとなることがあり、事例依頼医療機関での病理解剖が可能な場合は、モデル事業から依頼医療機関へ中立的な解剖担当医や立会医を送り、公正性を担保する形で当該医療機関における解剖を実施することも積極的に考慮すべきである。また、解剖開始までの時間短縮への努力も必要であり、迅速な解剖が可能なシステムの確立と病理医、法医のマンパワーの確保が不可欠である。モデル事業での解剖のレベルは高く、複数の目による解剖の重要性が確認されたが、今後は解剖同意率を上げるよう、Autopsy Imagingの活用や病理解剖の公費負担による病理解剖率の向上等も含めた検討が必要であろう。

しかし、これまでの評価委員会での検討の大半が臨床医による臨床評価であった点を考えると、事例によっては、解剖所見がなくても第三者的立場からの臨床評価が有用であると考えられる。従って、積極的に解剖への同意取得に努める努力を怠ってはならないが、解剖への同意が得られない事例の調査分析についても、今後のモデル事業の一環として前向きに検討する必要がある。

(3) 遺族からの調査依頼

モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、医療機関が調査を拒めば調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界がある。

しかし、最近の調査事例の中には、遺族がモデル事業についての知識を何らかの形で医療機関以外から得て、医療機関に調査を依頼することにより事例受付となったものも散見される状況である。このため、今後のモデル事業継続にあたっては、患者側からの調査依頼があった場合には、モデル事業側も積極的に中立的な医療評価の有用性を強調して、医療の自浄作用を発揮することの重要性を示し、医療機関を説得する対応をするような指針を示すべきである。

(4) 調査手順の標準化と簡素化

各地域では、モデル事業の立ち上げに際して、各地域での特性を生かし、様々な努力と協力をいただきながら、試行錯誤をしながらこれまで調査を行ってきた。

その結果、各地域で積極的に取り組んでいただける体制の見通しは出来たが、地域毎に事例受付の基準、評価委員のメンバー構成、医療機関からの資料提出方法、院内事故調査報告書の取り扱い、評価委員会や評価結果説明会の開催方法等について地域間差異が生じており、地域事務局の運営、調整看護師の業務等に混乱をきたしている（別添 10）。

今後の制度化を見据えると、モデル事業を継続する際には、調査手順の全国的な標準化が必要である。このためには、各地域の地域代表や調整看護師の間で定期的に情報共有や研修を行う場を設け、この全国的な調査手順の標準化をこれからのモデル事業の重要な目標の一つと位置付けるべきである。

また、制度化時には取り扱う事例数がはるかに増加すると考えられ、調査手順の簡素化、報告書完成までの所要時間の短縮も極めて重要なテーマである。評価の手順、評価基準等の周知、統一や常勤職員の確保、研修など、調査の簡素化、迅速化に向けての取り組みを進めてもらいたい。

(5) 評価を行う医療従事者の確保

モデル事業においては、病理医・法医・臨床立会医の 3 名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等 10 名程度からなる地域評価委員会で評価を行ってきた。また、地域評価委員会の委員は、いずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を担当してきた。

今後の制度化を考えると、これまでと同様の手厚い体制で調査・分析作業を継続することは困難である。また報告書完成が長期化する一因が委員間の時間調整であった点を考慮すると、今後のモデル事業の継続にあたっては、より人数を絞った、出来ればある程度固定した評価委員会構成で調査を実施することを検討すべきである。固定した評価委員は研修等で学ぶことができ、また経験を積むことで迅速な対応が可能となろう。また、診療記録を一定程度事務局側で整理することも、評価作業の迅速化に役立つと考えられる。

(6) 事例評価手法の標準化

これまでモデル事業では、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「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）」（別添 5）を策定し、評価結果報告書の作成の際の参考としていただく取り扱いとされていたが、実際に作成される報告書にはばらつきも多いとの指摘もあり、厚生労働科学研究班においてその状況等について調査を実施してきたところである。

今後モデル事業を継続する上で、評価手法の標準化は引き続き重要な課題である。判断基準のマニュアル周知のための研修会のみならず、マニュアルの遵守状況や報告書の記載内容について、中央に固定した評価チームを設けて評価し、助言、支援する仕組みの検討も必要ではないか。

(7) 院内調査委員会との関係

院内調査委員会では、当事者からの聞き取りを元に調査することが可能であり、また病院での実情に即した具体的な再発防止策の策定が可能であり、当該医療機関の自律性・自浄性を促進できる可能性がある。

現在のモデル事業では、調査依頼を行った医療機関においても院内調査委員会を開催し、その報告書をモデル事業側に提出することとされている。しかし、モデル事業の「調査依頼の取扱規程」に院内調査委員会の開催が明記されていないことがあったこともあり、全ての地域で同じように実施されているわけではない。この点は規程を修正し、統一する必要がある。

一方、中小規模の医療機関では院内調査委員会を稼働させることはしばしば困難である。モデル事業は、これらの医療機関で院内調査委員会を開催できるためのサポート体制を検討し、可能な範囲ででも院内での調査活動を促進する必要がある。また、医師会、病院団体や大学の調査委員会へそれらの医療機関から調査を依頼できる仕組みを構築することも一つの方法と思われる。

他方で、院内調査委員会活動や医療安全活動等が確立されている医療機関も多くなっている。このような医療機関とモデル事業との関係については、これまでのモデル事業の有り様を再考してもよいのではなかろうか。院内調査委員会活動を優先し、そこで作成された報告書をモデル事業が公正な第三者の立場からピアレビューするような作業モデルも検討すべきと思われる。

(8) 再発防止への提言

再発防止策の内容が報告書間で必ずしも統一されていなかった。この統一は次のモデル事業での大きな課題である。これまでのモデル事業で提言された再発防止策をレビューして検討することも必要であろう。また全国の医療機関に向けた再発防止策等の提言や、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勧告や建議を行うことについては、さらに検討していくことが必要である。その際に、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業との間の連携が重要となると考えられる（別添 11）。

また院内での安全対策活動が確立されている医療機関に対しては、より現場に近い院内から再発防止策の提案をしてもらい、それをモデル事業側でピアレビューする作業モデルも検討してはどうか。

(9) 運営委員会

モデル事業の運営について検討する運営委員会については、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域の代表の参加も得て開催されてきた。

今後の事業継続にあたっては、基本的には上記のような関係者の参加を頂きながら事業の運営について議論を行う必要があると考えられるが、同時に運営に参加する各学会からも、現役の担当理事に参加をいただくなど、運営実務に関与して頂く必要があると考えられる。

また、毎回の運営委員会での議論を確実に各地域事務局の代表や実務を担っている調整看護師に伝え、地域での事業運営に反映させるべきであり、運営委員会と各地域事務局の情報共有化への工夫が必要である。

(10) 中央事務局の体制

これまでのモデル事業では、中央事務局には調整看護師が配置されておらず、各地域の調整看護師との情報共有等が必ずしも円滑になされてこなかったとの指摘がなされた。今後のモデル事業の継続に当たっては、中央事務局にも調整看護師を配置し、各地域の調整看護師との連携調整にあたる体制とすべきである。

(11) 地域における関係者との協議

地方でも、医師会や病院団体などとの情報共有化などを進めるべきという観点から、協議の場の推進が運営委員会で決定されたが、実際にはその設置が進んではいない。事業の継続に際しては、各地域において関連団

体との協議を定期的に行う場の設定について検討すべきである。

4. 中立的第三者機関の制度化にあたっての提言

第三者機関の制度化に当たっては、前節の次年度以降のモデル事業への提言の中で指摘した諸点に加えて、下記の点も課題となる。

まず、モデル事業では、人員及び予算上の制約から、各地域事務局が24時間受付体制となっておらず、夜間や祝祭日に発生した事例が対象事例となりにくい。第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたっては、24時間受付体制構築のため、十分な人員及び予算の確保を行うことが必要である。

次に、現行のモデル事業では死亡事例に限って調査を行っているが、次のモデル事業では非解剖事例の調査についても前向きに検討するべきと考えている。また制度化に当たっては、まず死亡事例の調査を確実に行う体制の構築が重要であるが、一定の体制ができれば、非死亡事例の調査についても検討を行う必要がある。この場合、どのような事例について調査を行うかという範囲についての検討が必要であるが、併せて、非死亡事例についても調査を行う場合には調査に係る人的負担が急激に増大するため、評価を行う医療従事者の確保についても更なる検討が必要である。

臨床経過の医学的評価については、臨床専門医にとっても適切な評価は容易ではなく、経験、研修が必要である。公正、中立的な評価を継続して行うには専任医師（臨床医）の存在、評価基準の作成、研修等が重要であり、その評価の地域差を縮小するには全国的な組織であることが必要である。

また第三者機関での評価結果報告書の法的取り扱い（刑事処分や行政処分など）についての検討はいまだ不十分であり、制度化に当たってはその法的役割を明確化する必要がある。

モデル事業は、医療事故について原因究明・再発防止を専門的に行う機関が存在しない現状を踏まえ、幅広い医学界の要請を受ける形で始まり、国民の信頼に応えて一定の成果を挙げてきた。モデル事業開始後は、モデル事業と並行して、新たな制度の法制化への取り組みも行われてきた。平成20年4月には、厚生労働省から第三次試案が、同年6月には大綱案が公表され、新たな制度の法制化が進むかに見えたが、平成21年の政権交代以降、国としての明確な方針が示されておらず、未だ法制化への道筋は明らかでない。モデル事業を支えてきた現場にも混乱が広がっている。

中立的な第三者機関の必要性は、モデル事業の取組を通じて更に明らかになったと考えられる。モデル事業では、個々の医療機関からの院内事故調査報告書の提出を必須としたが、その内容については医療機関間の差が小さくなかった。モデル事業評価委員会と医療機関とのやりとりを通じて、より詳細な事実把握と再発防止策の策定が可能となった。第三者機関の存在が院内調査委員会の質的、量的向上に寄与することは明らかである。院内調査委員会が活動的である医療機関に対しても、第三機関の存在は公正性、適正性を担保するレファレンスとして意義がある。また個々の院内調査委員会での活動内容は、第三者機関を通して、あるいは日本医療機能評価機構などを通して全国的に活用される体制が必要である。

第三者機関は、医学的に死因を究明し、診療行為を評価する事が出来る。しかし医療側と医療を受ける側の医療紛争には、診療行為の適切さのみならず、両者のコミュニケーション等にも原因があることが多い。従って、医療現場での紛争防止にはこの第三者機関の設立だけでは不十分で、第三者機関の法制化と並行して裁判外紛争処理（ADR）やメディエーションなどの紛争解決制度の整備も必要であろう。また、第三者機関創設の運動の契機となった医師法21条問題についても、併せた解決する形での第三者機関の法制化でなければならない点と、刑事処分への無用の恐れを払拭するためにも医療再生的な行政処分の在り方を急ぎ検討することの必要性を強調しておきたい。国は方針を早急に示し、中立的第三者機関の創設に向けて前進されんことを切に要望する。

制度化にあたっては、次のモデル事業が創設される第三者機関に継承されるべきであり、それまで引き続き

モデル事業が補助金事業として継続されるべきである。これまでモデル事業の実施に関与してきた日本医学会系各学会は、国としての明確な方針が示されれば、制度化に向けて継承されるモデル事業実施について、引き続き主体的に関与し協力することを明らかにしている（別添 12）。

各地域の現状

平成 22 年 2 月 1 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	4 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 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	5 名	13 名	7 名	5 名
調整看護師	1 人常勤	1 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

関係学会から登録されている協力医の状況について

（臨床立会医及び臨床評価医の登録状況）

平成 22 年 2 月 23 日現在

学会名	札幌	宮城	茨城	東京	※神奈川	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本外科学会	7	11	2	25	10	3	11	17	7	0	8	101
日本医学放射線学会	11	11	1	14	0	1	6	8	1	11	0	64
日本眼科学会	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	111
日本救急医学会	5	0	5	7	5	5	5	5	5	0	5	47
日本形成外科学会	10	9	6	8	10	8	7	6	6	7	10	87
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	10	11	10	101
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	8	10	11	7	12	10	8	10	10	107
日本小児科学会	10	10	10	16	9	9	9	10	9	0	10	102
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	10	113
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	12	0	18	0	9	6	9	10	10	10	94
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	11	10	11	6	109
日本皮膚科学会	8	6	10	10	8	8	10	10	11	5	10	96
日本麻酔科学会	10	0	10	8	9	9	10	10	10	0	0	76
日本リハビリテーション医学会	7	8	6	9	2	11	8	9	8	4	1	73
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	7	6	8	10	6	0	0	53
日本歯科医学会	9	8	7	18	0	9	10	9	7	8	9	94
日本消化器病学会	10	11	6	10	0	7	10	4	7	10	11	86
日本肝臓学会	10	10	10	10	10	9	11	11	11	10	13	115
日本循環器学会	9	11	10	12	0	10	12	0	12	11	10	97
日本内分泌学会	5	11	0	6	0	0	6	10	10	10	3	61
日本糖尿病学会	8	1	6	10	9	6	9	10	8	11	10	88
日本腎臓学会	8	0	5	10	7	8	8	6	9	11	9	81
日本呼吸器学会	7	10	9	10	10	10	8	10	10	11	10	105
日本血液学会	11	0	6	5	0	11	9	7	8	0	11	68
日本神経学会	10	0	10	10	9	11	10	1	0	0	11	72
日本感染症学会	3	5	1	4	5	4	4	2	3	3	3	37
日本老年医学会	9	0	9	11	9	5	9	9	9	0	5	75
日本アレルギー学会	10	9	11	9	11	11	11	11	11	11	11	116
日本リウマチ学会	9	0	9	8	9	6	6	9	9	10	11	86
日本呼吸器外科学会	6	11	1	11	10	7	9	11	9	8	1	84
日本消化器外科学会	10	0	0	11	10	9	8	10	10	0	0	68
日本小児外科学会	6	0	10	11	9	7	7	10	8	0	0	68
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	11	0	11	10	8	11	10	10	10	17	107
内分泌外科	6	0	0	6	8	6	5	5	3	0	0	39
計	291	203	208	362	238	261	296	290	275	213	245	2882

注 1：上記 35 学会以外に、日本法医学会、日本病理学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

注 2：神奈川はモデル実施予定の地域である。

各学会からのモデル事業への参加状況

平成 22 年 2 月 23 日現在

学会名等	札幌	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	8	1	8	76	4	3	58		2	12	172
日本外科学会	14		1	63		3	17		5	5	108
日本病理学会	16	3	20	65	25	10	17	2	1	6	165
日本法医学会	10	3	6	60	9	7	46	4	1	4	150
日本医学放射線学会				6	1		2				9
日本眼科学会									1		1
日本救急医学会	1		2	28	2	1				1	35
日本形成外科学会	1					1				1	3
日本産科婦人科学会			2	10					1		13
日本耳鼻咽喉科学会			1	1	1	1	1				5
日本小児科学会		4	2	8							14
日本整形外科学会			1	11	6				1		19
日本精神神経学会				3							3
日本脳神経外科学会	3		3	9	3		2				20
日本泌尿器科学会				1							1
日本皮膚科学会				1							1
日本麻酔科学会	1		4	8		2		1	1	1	18
日本リハビリテーション学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会				1						1	2
日本消化器病学会		1	1	2	1				1		6
日本肝臓学会							1				1
日本循環器学会			1	20			2	1		2	26
日本内分泌学会				3			2				5
日本糖尿病学会							1			1	2
日本腎臓学会				1						1	2
日本呼吸器学会			2	3		1	4	1		3	14
日本血液学会					1						1
日本神経学会			1	7	4			1			13
日本感染症学会				6			1	1			8
日本老年学会											0
日本アレルギー学会											0
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会		1					1			2	4
日本呼吸器外科学会				8			13			1	22
日本消化器外科学会				20	1	2	10				33
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会		1		18	1		1	5			26
計	54	14	55	439	59	31	179	16	14	41	902

注　現在 105 事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。

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（主任研究者：山口徹）
平成 19 年度 総括・分担研究報告書より

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り，「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，スムース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，又は出産に立ち会あた医師は，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．

別紙

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に写真撮影し，*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 頚部：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，及び割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 頚部器官：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：心嚢脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心嚢血腫のある時，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・癒痕。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・縊血点。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 膵臓：硬さ，血量，腫瘍，脂肪沈着・壊死，主膵管等。

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（頚部臓器）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・卵巣重量・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，頚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・脊髄：損傷や腫瘍が疑われる時，脊椎を切開し，脊髄を検索。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，脊髄液を採取する。高位麻酔が疑われる時，上位脊椎を切断し，脊髄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，割面の観察。

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 <u>乳幼児突然死：</u>

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) 割面が平面とならず，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，内頚動脈，頚椎，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「膵尾部」，#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。

作作製標本数は，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，個人情報を載せない。**

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。

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（主任研究者：山口徹）
平成19年度 総括・分担研究報告書より

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）

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合うことが必要になる。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を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：

○○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、○○○○・・・・・・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 x 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 x 3 日間）。1 月 16 日の血液凝固機能は血小板 37.3 万/μl（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)25 mg＋生理的食塩水 50 ml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は除く。

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、解剖担当医の充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) その段階での治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（治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。
- 治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を選択する方法も充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みる。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も充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
通常の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大きい。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○年○月○日、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。 ②死因：死因は○○である。 ③調査及び評価の結果；死亡と○○（診断／診療行為）との関係はない／○○という関係があった／○○であるため、やむを得なかった、と考える。

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。
- 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○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要があり、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　　（○○大学心臓外科/日本外科学会）
臨床評価医（主）○○　○○　　（△△大学循環器内科/日本内科学会）
臨床評価医（副）○○　○○
（××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会）
臨床医　　○○　○○
（△△病院消化器内科/日本内科学会）
看護師　　○○　○○
（△△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　　○○　○○
（□□大学病理/日本病理学会）
解剖担当医　　○○　○○
（○×大学法医/日本法医学会）
臨床立会医　　○○　○○
（○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会）
法律関係者　　○○　○○
（弁護士/○○弁護士会：記載に検討が必要）
法律関係者　　○○　○○
（○○大学法学部）
総合調整医　　○○　○○
（○○大学病理/日本病理学会）
総合調整医　　○○　○○
（×○病院/日本内科学会）
調整看護師　　○○　○○

調査・評価の経緯
平成19年8月○日　　解剖実施
平成19年9月○日　　解剖実施医症例検討会
平成19年11月○日　　第一回地域評価委員会
平成19年12月○日　　第二回地域評価委員会
平成20年1月○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）
1、○○薬剤の概要
2、○○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、○○・・・・

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もある。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。

評価結果報告書のひな形改訂版

～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）を参考に～

モデル事業運営委員会
平成 20 年 7 月 31 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診療や手術等の行われたその時点における評価を行い、②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、「諸提言」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

○○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、○○○○・・・・・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：○○○○（以下「患者」（場合によっては「Aさん」）とする。）

性別：○性

生年月日：

年齢：

伸長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成○年○月頃より○○のためC診療所に定期受診していた。
○年○月○日B病院へ紹介。

入院歴等：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）B病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成○年○月○日

解剖日：平成○年○月○日

②医療機関について

依頼医療機関：○○病院（この報告書では「B病院」とする。）

初診：平成○年○月○日

入院期間：平成○年○月○日～平成○年○月○日（死亡退院）

関係医療機関；○○医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成○年○月頃より○○のため定期受診していた。○年○月○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。（㊀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、○月○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○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は除く。

(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、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諸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。

※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、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。その後、・・・・。○○（診療行為）実施後○日目に死亡した。

②死因：死因は○○である。

③調査及び評価の結果：死亡と○○（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）諸提言

（1）再発防止への提言

（2）その他の提案

本事例は○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要があり、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など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、再発防止策などが必要な場合に提言する。（これらの提言については具体的な内容に限り、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（○○大学心臓外科/日本外科学会）
臨床評価医(主)　○○○○（△△大学循環器内科/日本内科学会）
臨床評価医(副)　○○○○（××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会）
臨床医　○○○○（△△病院消化器内科/日本内科学会）
看護師　○○○○（△△病院医療安全管理室/日本看護協会）
解剖担当医　○○○○（□□大学病理/日本病理学会）
解剖担当医　○○○○（○×大学法医/日本法医学会）
臨床立会医　○○○○（○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会）
法律関係者　○○○○（弁護士/○○弁護士会）
法律関係者　○○○○（○○大学法学部）

総合調整医　○○○○（○○大学病理/日本病理学会）
総合調整医　○○○○（×○病院/日本内科学会）
調整看護師　○○○○

・調査・評価の経緯：

平成 19 年 8 月○日　解剖実施
平成 19 年 9 月○日　解剖実施医症例検討会
平成 19 年 11 月○日　第一回地域評価委員会
平成 19 年 12 月○日　第二回地域評価委員会
平成 20 年 1 月○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．○○薬剤の概要
2．○○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．○○・・・・

※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。

院内調査委員会の報告書のひな形

平成 19 年 4 月 18 日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1．調査委員会開催日時

2．委員名簿（所属）

3．調査方法

・どのように調査したかについてを具体的に記載する。
例）診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4．事例概要

・ 患者の年齢、性別
・ 診断名
・ 現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5．臨床経過一覧表　（事案発生に至る経過と発生後の対応）

・ 調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→　別紙（記入例）参照
・ 事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
・ 家族への説明内容についても記載する。

※ 診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6．検討結果

・ 臨床診断の妥当性
・ 手術、処置等診療行為の妥当性

・ 院内体制との関係

システムエラーとしての観点から記載する。

・ その他事案発生の要因

箇条書きで列挙する等

・ 結果

上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7．再発防止策

・ 院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8．おわりに

（記入例）　５．臨床経過一覧表　（事案発生に至る経過と発生後の対応）　【別紙】

年月日	時間	患者の状態 （主訴・所見・検査データ等）	A医師 （術者）	B医師 （第1助手）	C医師 （第2助手）	D医師 （麻酔科医）	E看護師 （直接介助）	F看護師 （間接介助）	G看護師 （病棟）
（例） 平成○年 ○月○日	15:00	BP 90/40　心拍 78　Sp02 100%	気腹開始し、腹腔鏡にて腹腔内精査を行うが、異常所見なし。	異常所見がないことを確認。			画面を見ていたが、所見についてはよくわからなかった。		患者の妻より手術時間はどのくらいかかるのか質問され、通常2時間程度であると答える。

聞き取り調査等で判明した事項等、診療録に記載のない事項は下線を引くなどする。

家族への説明内容も記載する。

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）」

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（評価のメンバーか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、明らかにして欲し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で対応し、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。

各地域代表・総合調整医からの新体制に対する主な要望等意見

モデル事業中央事務局（取纏）

平成 22 年 1 月

＜事業継続について＞

・これまで続けてきた私たちの事業が、新年度以降も継続されることは大変喜ばしく思う。

・一度中断すると、再開にはいろいろ困難が生じる。

・2 年間のため、体制は残りの期間をできるだけ従来どおりの形で継続していただきたい。

・2 年後の法制化に向けて確実な約束をとっていただきたい。

・現状ではマンパワーの不足などあらゆるところに負担がかかっている。早急に組織の充実と、早急なシステム化（法制化）を望む。

＜運営体制について＞

・責任体制、評価委員会の実施の細則など、順次整備していただきたい。

・5 学会の新体制においても各学会の連携が十分とられるよう要望する。

＜運営委員会について＞

・中央には現在の運営委員会ではなく、実務的に動ける常置委員会（実行組織）を置くべき。現在は各地域の委員の能力に頼っているところがある。この事業の法制化や、普遍性、継続性を考えると、まず中央に強固な組織を設置することは必須。

機能：地域に対するアドバイス

解剖評価、臨床評価に対するサジェスチョン

院内調査委員会の設置やすすめ方に対するアドバイス

地域からの臨床評価結果報告書に対するレビュー

・新しい運営委員会は事業運営に加え法制化への準備をも検討する必要がある。

・中央にリーダーシップを発揮できる常設委員会を是非、設けるべき。もちろん常任委員長の下に迅速に委員会を開くことができ、的確な指示が出せるシステムである必要がある。現状では、各地域委員のボランティア精神に依存しており、社会的認知を得るのもなかなか困難。5 学会公認の中央運営委員会として、また半公的機関としてスタートできる体制作りが急務。

＜事例受付について＞

・全国的にモデル事業の対象となる件数が少ない。この結果は将来の医療安全調査委員会（仮称）の不要論に繋がると考える。対象件数の増加をどの様に図るか検討を要する。

・遺族からの申請を受付けてはどうか。

・遺族からの申請は弁護士などの関与が係る可能性があり、まだ病理、法医の人的資源の問題もあるので、すべてを受けるのは困難

・対応時間の延長等を検討していただきたい。

・今までのモデル事業の実績をもとに、警察を通さずにモデル事業に入れるように交渉すべき。

＜解剖について＞

・各地域での解剖体制をはじめとする初動体制が動きやすくできる様に、検討・実施して欲しい。

・病理解剖など、他の解剖例について途中から評価できるようなシステムも検討して欲しい。

＜地域の体制について＞

・複数の大学の若い先生（講師クラス）に総合調整医の手伝いをしてもらいたいが、モデル事業での立場（名刺）がなく手当もない。調整看護師とともに動き回れるモデル事業「調整医」のようなスタッフを認めて欲しい。（全て総合調整医に任命したいが、総合調整医の重責を担う自信がないと難色を示される。ただし手伝ってくれる。）

＜各事例評価の振り返りについて＞

・実施事例の評価報告書について関連サブグループにおいてレビューを行い具体的な改善の為の指摘と社会的意義についての自己採点・点検を行う必要がある。特に、死因の究明と再発予防への提言については各事例の再評価が必要であろう。一部弁護士会から、評価報告書の不備、問題点に関する諸指摘もなされていることから運営委員会として真摯な取組みが望まれる。

＜事業の周知について＞

・本事業の主旨である「医療の安全・安心」を推進する為の事業の継続性と新体制への移行計画を社会に提示することが大切。その為に現「モデル事業」運営委員会と実施予定４学会の緊密な連携のもと、社会・医療現場への更なる働きかけを期待する。

・モデル事業のホームページで、事例の詳細な検討結果、提言が公表されている。これらは貴重な事業成果であるが、これが当事者、医療関係者、一般社会にどのように反映されているかがよく分からない。本事業の意義を各方面によりわかりやすくアピールする工夫をお願いしたい。

・モデル事業へ乗せようと思っても、どうしても司法の方向に行ってしまう。司法関係者への周知をどうすれば良いか、全国レベルでの啓発を強力に行なって頂きたい。

＜地域拡大について＞

・これから地域を広げても、法制化するには、モデル事業の実施地域があまりにも少ない。一挙に拡大しなければ、地域に差別がない法制化は出来ないのではないか。

・全国版実施組織構築に向けて、現在の「手あげ式実施体制」で得られた経験から「義務的実施体制」へのより具体的な提言と新体制構築に向けた母体４学会を中心にした調査を各都道府県別に行うよう依頼する。

・各モデル地域から非モデル地域へ拡大していく場合のシステムのあり方そのものについてモデル地域の設定が必要。そのデータを踏まえてさらなる地域拡大への参考となる。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調整看護師業務の今後の課題
（総括会議のまとめ）

モデル事業調整看護師総括会議
開催日：2010年2月15日～16日
場　所：日本内科学会会議室
参加者：

モデル事業札幌地域・苗代智子
モデル事業宮城地域・福士恭子
モデル事業茨城地域・下林周子
モデル事業東京地域・田浦和歌子、日留川基支子、村上裕子、森山仁美
モデル事業新潟地域・吉田珠江
モデル事業愛知地域・高井仁美
モデル事業大阪地域・清水葉子、出森智子
モデル事業兵庫地域・河村淳子
モデル事業岡山地域・近藤利美
モデル事業福岡地域・堀内和子

（東京地域事務局が企画・準備・運営・まとめを行った）

1. はじめに

日本では1999年以降、大学病院や地域の基幹病院での医療事故が次々と明るみになり、医療事故に関する社会的関心が高まったが、現状は医療事故について原因究明・再発防止を専門的に行う機関は存在しない。

この中で、医療事故の原因究明・再発防止を担う中立的第三者機関の創設について、2001年～2004年かけて日本医学会が声明を発表、様々な提言を行った。

この医学会からの強い要請に基づき、2005年に「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)が厚生労働省補助金事業として開始された。

2005年9月に東京、愛知、大阪、兵庫地域に事務局を開設し、医師が病院等勤務の傍ら地域代表を務め、看護師は事務局においてすべての調整業務を行う「調整看護師」としてその役割を担っている。調整看護師は、従来の看護師の職域とは異なり、新たな領域である。モデル事業という確立されていない組織と業務の中で試行錯誤しながら、それぞれの地域で工夫を重ね業務を遂行してきた。しかし、その業務を振り返る機会もなく、また、その取り組みを行ってこなかったことを反省し、今回初めて全国10か所の調整看護師が集まり、これまでの各地域における調整看護師の業務を振り返ることができた。その結果、役割や業務内容に地域差が多く生じていることが明確になり、今後の新体制に向けての重要な検討材料になったのではないかと考える。

2. モデル事業の目的

モデル事業の目的は診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果報告書を患者遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることとする。

3. 調整看護師の役割

調整看護師は、総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生ずる様々な業務が円滑に進められるよう、関係機関、関係職種及び遺族との調整をおこなう。

4. モデル事業実施地域と受付件数　合計103件(2010年1月14日現在)

東京地域(2005年9月事業開始)	44件
愛知地域(2005年9月事業開始)	5件
大阪地域(2005年9月事業開始)	22件
兵庫地域(2005年9月事業開始)	3件

茨城地域(2006 年 2 月事業開始)　7 件
新潟地域(2006 年 3 月事業開始)　7 件
札幌地域(2006 年 10 月事業開始)　8 件
福岡地域(2007 年 7 月事業開始)　5 件
岡山地域(2008 年 8 月事業開始)　1 件
宮城地域(2008 年 10 月事業開始)　1 件

5. 今後の課題

調整看護師業務の「総括」は、調整看護師業務の役割とされる「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、関係職種及び遺族との調整を行う」という視点に立ってまとめ、「まとめワークシート」より今後の課題を抽出した。

以下抽出した内容は調整看護師業務の中で可能なものは改善の取り組みをしたいが、それ以外の項目についてはモデル事業運営委員会等での検討を依頼したい。

Ⅰ.各場面での対応

Ⅰ－1遺族との関わり

① 調整看護師の中立的な姿勢と遺族に寄り添うグリーフケアとのバランスをどうしたらよいか。
② モデル事業の趣旨・目的を理解してもらうことについて。
③ 遺族、依頼元医療機関双方が納得できる評価結果報告書を作成することについて。
- 双方の齟齬を早期に解決させる(事例概要と遺族の認識が異なるなど)
- 遺族がモデル事業に参加した趣旨を評価委員に伝え、評価委員はそれを反映する報告書にする。

④ 遺族の強い怒りや感情に対して、他機関との連携が必要である。又、調整看護師が安心して遺族対応できるシステムを作る必要もあるのではないか。
⑤ 解剖方法について解剖執刀医は事前に説明し、その方法は全国統一することが望ましい。
⑥ 遺族が代理人(弁護士)をたてた場合、受任書の有無とその対応をどうするか検討を要す。

Ⅰ-2 依頼元医療機関との関わり

① モデル事業取り扱い規定の理解と遵守の周知をすることについて。
② 「調査依頼の取り扱い規定」には申請した際、院内調査委員会を設置し調査を

行うことを記されている。しかし、院内調査委員会報告書を提出する旨が記されていない。提出することを規定に入れてもらいたい。

③ 院内調査委員会は依頼元医療機関によっては独自で立ち上げることが困難な場合がある。「調査依頼の取り扱い規定」には「医師会の協力」と記載されているが、ほとんど機能できてない。支援体制が必要である。

④ 依頼元医療機関から見て、分かり易いﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞの作成が必要である。又、それを随時更新、変更できるシステムの設置や担当者を作ってもらいたい。

⑤ 申請から解剖受諾までに時間がかかる。遺族、依頼元医療機関の負担を少なくできないか。

- 依頼元医療機関が事例概要暫定版（事案報告書）の記載に時間がかかる。（依頼元医療機関と地域代表が直接の話し合いで受諾の可否をきめている地域もある）
- 依頼元医療機関、遺族等の調整に時間がかかる。

⑥ 事例申請を取り下げる場合の規定がない。

⑦ 個人情報管理の見直しを早急に検討する必要がある。

Ⅰ-3 評価委員との関わり

① 評価委員を選出する学会、そのまとめ役はモデル事業、委員の役割等について認識が浅いと思われ、推薦を受けた現場の中堅医師は戸惑うことが多い。学会や地域別まとめ役、又、行政にはモデル事業の一層の理解と現場の医師へ周知徹底の工夫を依頼する。

② 日程調整が困難。

- 委員会の委員数の縮小はどうか。
- 事例処理の日程を初めに決めてはどうか。

③ 評価委員のﾓﾗﾙの向上を望む（ﾜｰｸｼｰﾄⅠ-4　公正な委員の推薦の項目）
依頼元医療機関の院内調査委員会委員長と評価委員長が同大学、同科の教授であった。院内調査委員会委員長は申請事例の解剖の CPC に参加した。二人からの申し出はなかったが、CPC に参加した調整看護師が偶然事実を知った。

Ⅰ-4 その他

① 警察との連携をうまくするには。
警察関係者にモデル事業を理解してもらうには医学会からの説明、現場の関係部署へは地域事務局から説明を行えば周知が広まるのではないか。

② 解剖結果報告書案の開示は全国で統一する規定が必要なのではないか。

③ 解剖時間は、遺族、依頼元医療機関が疲労困憊しているので夜にかからない

方が望ましい。

④ 解剖時の検体の取扱いは解剖施設との契約の中に入れてもらいたい。

⑤ 死体検案書は「死因不詳」と記載される場合がある。遺族は不利益を被ることが多い。主治医が作成する死亡診断書に統一できないか。

⑥ 申請時の手続きは地域により、かなりのばらつきがある。統一に向けて調整する必要があるのではないか。

⑦ 申請受けた事例を受諾する判断にばらつきがある。受諾の根拠がわかるとよい。

Ⅱ.使用書類の様式について

Ⅱ-1 面談表・.申請時書類

できるだけ統一するよう検討が必要である。

Ⅱ-2 その他の書類

検討する必要がある。

Ⅲ. 調整看護師キャリア形成について意見

人材育成研修は初回 2006 年 2 月、その後毎年 1 回実施され、計 4 回に開催された。

① 初回の研修は事業概要、実際の業務の内容であり、使用する書類や手順については実際の活動に役立った。基本となる初回研修は各地域の調整看護師の入れ替わりにより継続、積み重ねができなかった。入職時はきちんとした教育を望む。

② 一人勤務、事例対応の少ない調整看護師は相談する相手、場所等も分からず、不安でいっぱいである。各地域で蓄積した経験や情報を学びあう場を強く求めている。最低年 1 回の調整看護師会議の開催を提案する。

Ⅳ. 勤務体制について意見

① 時間外の携帯電話の対応は、調整看護師には判断、権限等が与えられていないのに、携帯電話を持つ必要性があるのか。

② 東京地域では派遣の事務員が 1 名いた。派遣の指揮命令権者は地域代表であった。しかし、共に業務を行っていないので、派遣事務員に対して業務の依頼、拡大がしづらい。派遣等の事務員の契約は指揮命令権者の変更を望む。

③ 一人勤務の地域では解剖や評価委員会、説明会等があると対応仕切れない事が多々ある。人員配置の工夫、例えば業務内容を統一すれば他地域との支援体制がとれ、対応も安心できる。一人勤務者のストレス、不安の軽減にも繋がる

のではないか。

④ 各地域に１名以上の常勤調整看護師は必要である。

⑤ 就業規則は必要である。

Ⅴ．その他

① モデル事業として組織の確立が必要である。

② 地域運営委員会は必要と思われるが機能していない。責任者、主催者、規定を明確にして、機能させたい。

③ 業務に使用する書類は多岐にわたり数が多い。各地域統一した整理方法が必要である。

④ 情報配信の方法はメールが多い。メールを拒否する弁護士もいる。情報管理に不安を感じるので、セキュリテイの強化に取り組む必要がある。

⑤ 事務局は間借りではなく独立型がよい。モデル事業を信頼ある調査機関として認めてもらうには形態も重要である。

「評価結果報告書に掲げる再発防止策の提言」改善調査について

モデル事業中央事務局
平成２２年３月

１．目的

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」）では、診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的としている。

モデル事業開始 5 年目となり、評価事例が一定数蓄積されたため、今回、これまでにモデル事業を利用した医療機関が、その後モデル事業からの再発防止策の提言をどの様に実施しているのかについて把握する目的で、調査を行った。

２．方法

これまでモデル事業で受付した事例のうち、評価結果報告書の交付から半年以上が経過している 61 事例（52 医療機関）に対して、調査表を送付した。

調査表には、モデル事業側で提言した再発防止策を事例毎に記載し、その提言に対して、各医療機関でどのような対応を行ったのかについて、その実施時期を含め、自由記載で回答いただいた。

なお、評価結果報告書には関係学会・社会等に対しての再発防止等の提言も含まれるが、それらについては医療機関からの回答は求めなかった。

調査期間は平成 21 年 10 月 9 日から 10 月 31 日とした。

また、医療事故情報収集等事業では、全国の医療機関から収集した事故事例の中から、これまで「医療安全情報」として再発防止策の提言を行ってきたが、回収したアンケートについて、個別医療機関名等についてはマスクした上で、同事業の担当者（日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 後信部長）にコメントを求めた。

３．結果

61 事例中 35 事例（36 医療機関）から回答を得た（回収率 57%）。

回答のあったほぼ全ての医療機関で、何らかの再発防止策を実施していた。

モデル事業側から指摘した項目のうち、診療連携体制の強化、診療手順の標準化、教育・訓練の充実、手技等技術の改善、診療記録の充実等については、

各医療機関で具体的な取組がなされていることが分かった。
一方、休日の診療体制の充実、人員不足、ICU不足については、モデル事業側で指摘は行ったが、個別医療機関における取組には限界があることが示唆された。

4．考察

1．今回のアンケート調査から明らかになった点

今回のアンケート調査から、改善策を類型化した結果、以下の点が明らかとなった。

（1）インフォームドコンセントの重要性

説明不足のため、また、患者の訴えに十分耳を傾けることができなかったために、不信感が生じたり、紛争化してしまったりしている事例がある。
急変時等における患者や家族への説明に必要な説明能力の向上や、十分な説明を行うための体制整備が必要であり、具体的には説明のためのマニュアルを整備する等の取組が必要である。

（2）医療安全に配慮した器材の選択

事例を踏まえ、安全な内視鏡の購入、太い持続吸引ドレーンや創部を被覆する透明シートの購入、術後の不十分な管理に関する事故に対し、経皮的酸素分圧モニターを購入等、物品の購入により対応した事例が認められる。
この種の事例では、他の医療機関に対して、どのような事例に対し何を購入して対応した、といった成功事例を公表することに意義があり、同様の検査や処置を行う医療機関には同様の機器や材料を導入することを促すことも有用である。

（3）診療連携体制の強化

重症患者や急変患者に対し、診療科横断的な診療体制が重要である。既に体制の構築されている医療機関もあるが、できていない医療機関では、診療科横断的な診療体制（カンファレンスの実施、コンサルテーションの円滑化、急変時の連携体制の確認）等を整備する必要がある。また同じ診療科のスタッフ間の情報共有も必要である。

（4）繰り返す事例への対応

経鼻胃管の誤挿入による事故、頚部手術後の出血や浮腫による気道閉塞、アレルギー情報の共有漏れなど、他の医療機関で何度も繰り返し発生している

にもかかわらず、現在も発生し続けている事例がある。このような典型的な事故事例については、対策をつくり、全国で同じ手順で確認を行うことが考えられる。その際は、簡便なキット（チューブとpH試験紙など）の開発や販売を促進するなどの物品の面からの支援も必要であると考えられる。

（５）診療手順の標準化

再発防止策として、術後管理のマニュアルや調剤マニュアル等、業務管理マニュアルの作成等を行った医療機関があった。マニュアルについては、作成するだけでなく、遵守状況の確認も重要である。

リスクの高い処置を行う前後の監視体制強化や、人手の少ない時間帯には特定のリスクの高い手技を行わないとするなどの取組を行った医療機関もあった。

（６）教育・訓練の充実

内視鏡や血管造影などの検査や手術については、トレーニングに必要な期間を明確にする必要がある。また、手術手技等を実践中に再度トレーニングを受ける体制の整備も重要。侵襲性の高い手術の際には大学病院等に応援を要請する体制の整備についても検討する必要がある。

教育・研修プログラムを提供する責任のある学界・団体を明確にすることや、その内容が全国の医療機関で導入されるよう誘導することを検討する必要がある。

（７）手技等技術の改善

手術手技の細かい点について改善の提言がなされている事例がある。これは、一事例のための提言であるとともに、類似の症例に対して、他の医療機関でも参考になる提言であるとも考えられる。提言内容を全国的に周知するための仕組みを、学会と協力するなどして作る必要がある。

（８）医療提供体制の改善

休日の診療体制の充実、人員不足、ICU不足等、医療提供体制の改善についての提言がなされた事例もあったが、個別医療機関での取組には限界もある。

（９）歯科の医療事故事例

歯科は死亡事例が少ないため、周知が効果的であると考えられる。全国的な周知体制の構築が必要である。

（１０）診療記録の充実

急いで対応している間にも、診療録等に正確な記録をすることが重要である。救急対応時の記録の好事例を周知するなどの対策も考えられる。

（１１）その他

前医への提言が、申請医療機関への報告書において記載されている例がある。前医に対する対応を検討する必要がある。

II．医療事故情報収集等事業の経験からの指摘

さらに、これまで再発防止の提言を全国の医療機関に行ってきた医療事故情報収集等事業の経験から、下記のような点について課題が指摘された。

（１）医療安全対策の全国的な周知について

医療事故情報収集等事業で作成・配布している医療安全情報には、３年あまりの実績があるが、現状で、この情報の送付を希望して受け取っているのは全国の病院の半数程度（４８００施設）である。また、医療安全情報を受け取っている医療機関であっても、担当者から診療現場の職員への周知には苦労している現状もある。

このように、医療安全情報の作成・配布を開始して３年を経過した現在でも、殆どの医療者や医療機関が医療安全に高い関心を持ち、現に実践している、とまでは言いがたいのが現状であり、再発防止策を全国的に強力に周知していくことは容易ではない。

そのような現実の中で、全国で是非行ったほうが良いと思われる対策を周知し、実際に全国で実行されるほどの強力な体制を構築することが重要であり大きな課題である。

（２）提供する情報の量について

再発防止策の提言に際しては、詳細な情報を提供することが重要であると同時に、内容を短時間で理解できる情報であることも重要である。

そこで、医療事故情報収集等事業では、１事例につき、多くの項目を入力していただいた情報を集計・分析し、詳細な内容を掲載した報告書を作成すると同時に、情報量を２ページ程度に絞り込み１ヶ月に１回の頻度で具体的な事例情報の提供を行う医療安全情報を作成、公表している。このように、報告書と医療安全情報で役割を分担している形を取っている。

（３）全国の医療機関を視野に入れることの重要性

全国の様々な地域の医療機関の事情を考慮して、情報提供することが重要である。具体的には、情報提供の対象とする医療事故に関連する診療を行っている殆どの医療機関にとって、努力すれば手の届く内容であることが基本であり、対策の信頼性も増すものと思われる。

都会の医療機関、大規模な医療機関、経営の良好な医療機関、医療安全の意識が特に高い医療機関、等のみが実践できる対策では、それ以外の医療機関の医療現場の医療者が困惑する恐れがある。

（４）再発防止策の内容について

全国で行ったほうが良いと思われる対策を周知し、実際に全国で実行される結果を生み出すことが重要であり、それには医療者、医療機関、医療関係団体、行政機関など関係者が協力して周知し、浸透させていくことが必要である。

しかしそれは同時に、周知された内容を知らずに同種の医療事故の当事者となった場合に問題が大きくなる可能性があり、医療者の不安につながることも懸念される。この点について、医療事故情報収集等事業の医療安全情報は、送付施設数を拡大し情報の存在の認知を高めつつ、まずは基本的な内容の医療事故を中心に作成してきたため、多くの医療者にとっては、実際には普段から注意しているような内容となっている。また、同じ内容を繰り返し周知する方法も取り入れている（毎年３月号と６月号は、提供済みの医療安全情報を振り返る内容としている）。

また、周知する情報の内容がそのような強力な体制で周知していくことに見合うだけのものでなければならないが、そのためには、医療者や上記団体が納得し、異論のない内容であることが必要となる。

しかし、医療者の裁量に大きく踏み込み、〇〇の時は〇〇をしなければならない、という周知を行うことに対する反発もありうることに留意が必要である。また、医師不足の認識が広く定着してきた現在、再発防止対策を実行すべきとはいっても、多忙な医療現場の医療者から、さらに業務が増える、と受け止められればそれだけの理由で反発されることもありうる。また、提言内容が、具体的な内容に踏み込みすぎであれば、全国の医療機関の中には対応できない医療機関が出てきてかえって混乱を生じてしまうことも懸念される。医療安全情報を作成する際には、以上のような点も踏まえて作成している。

医療安全情報では、開始後３年近く、上記のような医療者の裁量に踏み込むことを極力避け、医療機関の取り組みを紹介することにとどめられてきた。この背景には、医療者の裁量に踏み込む問題の他に、事務局の人数や能力の限界、会議の委員の負担などがある。しかし最近では、情報を作成している

委員会の意見を付した医療安全情報（例：２００９年１２月号、No.３７）も作成するようになった。基本的な内容であり、かつ、異論もないと思われること（例：人工呼吸器をいったん止めたあとで再開したときには、患者の胸郭の動きを確認して人工呼吸が有効に再開されていることを確認する（２００９年１２月号より）、など）を手始めに、従来よりも踏み込んだ情報提供を開始したところである。

（５）基本的な内容の再発防止策の重要性

長く医療安全対策に熱心に取り組んできた医療機関の中には、医療事故情報収集等事業の報告書や医療安全情報の内容は基本的で分かりきったものであり、自施設ではそれ以上の対策を講じてきている、という高い意識を持っている医療機関もある。しかし、そのような医療機関であっても、実際には初歩的なミスによる医療事故の報告があって、医療事故情報収集等事業にそれが報告されたり、また、医療事故の報告件数が少なく、基本的な報告体制の充実が必要であると推察される、といった現実がある。このように、高みを目指すあまり、ひとたび医療事故が発生したら直ちに謝罪するのが適当であるような、初歩的なミスによる医療事故を防止する取り組みの重要性が見過ごされがちな医療機関もある。

基本的な診療を確実に行うための医療安全対策は一見地味であり、大規模な制度を創設して提言するまでもないことのように受け止められるかも知れない。しかし一般に人の性質として、他人から指摘されたり質問されたりすると、自分としては明らかに分かっていると言えることであっても、そのような指摘や質問がなされるまではぼんやりとしか理解できていないことも多いと思われる。医療事故の発生を防ぐために、そのような基本的な内容を繰り返し周知して、ぼんやりとした理解をはっきりさせる機会を提供し続けることの重要性はこれからも軽視することは出来ない。

５．まとめ

今回、アンケートの回答が得られた35事例からも、有効な再発防止策について何点かの傾向を導き出すことが可能であった。平成22年2月現在、モデル事業では105事例を受け付けており、現在も複数の事例の評価が継続中で、今後も事例が蓄積されていく予定である。

今後のモデル事業では蓄積された事例の分析と類型化を行うための再発防止委員会（仮称）を設置し、モデル事業で提案された再発防止への提言をレビューし、その知見を全国の医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていく必要がある。これはモデル事業の当初からの目的であり、

第三者機関が診療関連死を調査分析する意義の一つでもある。

現在、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業と連携した情報提供を通して、全国の医療機関の医療安全の向上に寄与していくことが望まれる。

平成 22 年 2 月 24 日

厚生労働大臣政務官
足　立　信　也　殿

日　本　医　学　会
会長　高　久　史　麿

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
についての要望書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」については、これまで日本内科学会が運営主体となって実施されてきましたが、平成 22 年度より事務局体制を強化し、日本内科学会に加え、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会が運営主体に加わり事業継続をすることとなりました。

本事業については、平成 16 年の日本医学会基本領域 19 学会共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」に厚生労働省が答える形で開始されたものであり、事業の継続にあたり下記について要望いたします。

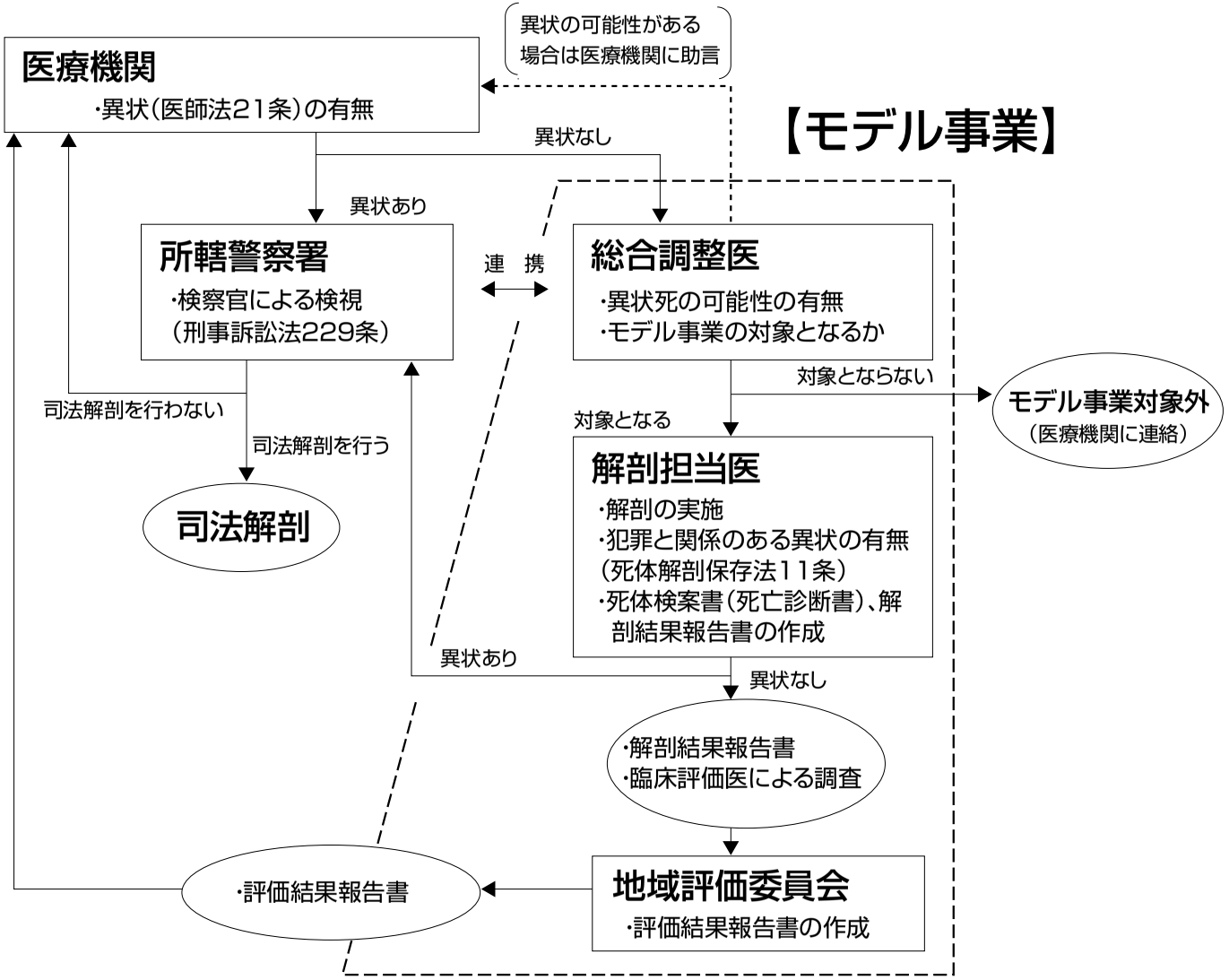
・ 医療事故の原因究明を行う第三者機関の制度化にあたっては、各学会の協力の下に行うモデル事業方式がその原型となるものであり、今後おこなわれるモデル事業が将来制度化される第三者機関に継承されることを要望します。

・ 平成 23 年度以降も引き続きモデル事業が補助金事業として継続されることを要望します。

＜関係法令＞

資料27

モデル事業と関係法令について



資料28

関係法令

(1) 医師法

○異状死体等の届出義務

第二十一条　医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

(2) 死体解剖保存法

○監察医の検案を経た後の解剖

第八条　政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によつても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第二百二十九条 の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。

2　前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法 の規定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。

○犯罪に関する異状の届出

第十一条　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。

(3) 医療法

○医療の安全の確保

第六条の九　国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(参考：医療法施行規則)

第一条の十一　病院等の管理者は、法第六条の十 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

一　医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二　医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。

三　医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

(4) 刑法

○秘密漏示

第百三十四条　医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

2　宗教、祈祷若しくは祭祀の職にある者又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときも、前項と同様とする。

○虚偽診断書等作成

第百六十条　医師が公務所に提出すべき診断書、検案書又は死亡証書に虚偽の記載をしたときは、三年以下の禁錮又は三十万円以下の罰金に処する。

○業務上過失致死傷等

第二百十一条　業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

2　自動車を運転して前項前段の罪を犯した者は、傷害が軽いときは、情状により、その刑を免除することができる。

(5) 保健師助産師看護師法

第四十二条の二　保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなつた後においても、同様とする。

(6) 刑事訴訟法

○証人尋問

第百四十九条　医師、歯科医師、助産師、看護師、弁護士（外国法事務弁護士を含む。）、弁理士、公証人、宗教の職に在る者又はこれらの職に在つた者は、業務上委託を受けたため知り得た事実で他人の秘密に関するものについては、証言を拒むことができる。但し、本人が承諾した場合、証言の拒絶が被告人のためのみにする権利の濫用と認められる場合（被告人が本人である場合を除く。）その他裁判所の規則で定める事由がある場合は、この限りでない。

○捜査に必要な取調べ

第百九十七条　捜査については、その目的を達するため必要な取調をすることができる。但し、強制の処分は、この法律に特別の定のある場合でなければ、これをすることができない。

2　捜査については、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

○検視

第二百二十九条　変死者又は変死の疑のある死体があるときは、その所在地を管轄する地方検察庁又は区検察庁の検察官は、検視をしなければならない。

(7) 民事訴訟法

○文書提出義務

第二百二十条　次に掲げる場合には、文書の所持者は、その提出を拒むことができない。

一　当事者が訴訟において引用した文書を自ら所持するとき。

二　挙証者が文書の所持者に対しその引渡し又は閲覧を求めることができるとき。

三　文書が挙証者の利益のために作成され、又は挙証者と文書の所持者の間の法律関係について作成されたとき。

四　前三号に掲げる場合のほか、文書が次に掲げるもののいずれにも該当しないとき。

イ　文書の所持者又は文書の所持者と第百九十六条各号に掲げる関係を有する者についての同条に規定する事項が記載されている文書

ロ　公務員の職務上の秘密に関する文書でその提出により公共の利益を害し、又は公務の遂行に著しい支障を生ずるおそれがあるもの

ハ　第百九十七条第一項第二号に規定する事実又は同項第三号に規定する事項で、黙秘の義務が免除されていないものが記載されている文書

ニ　専ら文書の所持者の利用に供するための文書（国又は地方公共団体が所持する文書にあっては、公務員が組織的に用いるものを除く。）

ホ　刑事事件に係る訴訟に関する書類若しくは少年の保護事件の記録又はこれらの事件において押収されている文書

○文書提出命令等

第二百二十三条　裁判所は、文書提出命令の申立てを理由があると認めるときは、決定で、文書の所持者に対し、その提出を命ずる。この場合において、文書に取り調べる必要がないと認める部分又は提出の義務があると認めることができない部分があるときは、その部分を除いて、提出を命ずることができる。

2　裁判所は、第三者に対して文書の提出を命じようとする場合には、その第三者を審尋しなければならない。

3　裁判所は、公務員の職務上の秘密に関する文書について第二百二十条第四号に掲げる場合であることを文書の提出義務の原因とする文書提出命令の申立て

があった場合には、その申立てに理由がないことが明らかなときを除き、当該文書が同号ロに掲げる文書に該当するかどうかについて、当該監督官庁（衆議院又は参議院の議員の職務上の秘密に関する文書についてはその院、内閣総理大臣その他の国務大臣の職務上の秘密に関する文書については内閣。以下この条において同じ。）の意見を聴かなければならない。この場合において、当該監督官庁は、当該文書が同号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べるときは、その理由を示さなければならない。

4　前項の場合において、当該監督官庁が当該文書の提出により次に掲げるおそれがあることを理由として当該文書が第二百二十条第四号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べたときは、裁判所は、その意見について相当の理由があると認めるに足りない場合に限り、文書の所持者に対し、その提出を命ずることができる。

一　国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれ

二　犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれ

5　第三項前段の場合において、当該監督官庁は、当該文書の所持者以外の第三者の技術又は職業の秘密に関する事項に係る記載がされている文書について意見を述べようとするときは、第二百二十条第四号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べようとするときを除き、あらかじめ、当該第三者の意見を聴くものとする。

6　裁判所は、文書提出命令の申立てに係る文書が第二百二十条第四号イからニまでに掲げる文書のいずれかに該当するかどうかの判断をするため必要があると認めるときは、文書の所持者にその提示をさせることができる。この場合においては、何人も、その提示された文書の開示を求めることができない。

7　文書提出命令の申立てについての決定に対しては、即時抗告をすることができる。

○文書送付の嘱託

第二百二十六条　書証の申出は、第二百十九条の規定にかかわらず、文書の所持者にその文書の送付を嘱託することを申し立ててすることができる。ただし、当事者が法令により文書の正本又は謄本の交付を求めることができる場合は、この限りでない。

(8) 弁護士法

○報告の請求

第二十三条の二　弁護士は、受任している事件について、所属弁護士会に対し、

公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることを申し出ることができる。申出があつた場合において、当該弁護士会は、その申出が適当でないと認めるときは、これを拒絶することができる。

2　弁護士会は、前項の規定による申出に基き、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

(9) 個人情報保護法

○開示

第二十五条　個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一　本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二　当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三　他の法令に違反することとなる場合

2　個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3　他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

(10) 日本国憲法

○不利益な供述の強要禁止、自白の証拠能力

第三十八条　何人も、自己に不利益な供述を強要されない。

2　強制、拷問若しくは脅迫による自白又は不当に長く抑留若しくは拘禁された後の自白は、これを証拠とすることができない。

3　何人も、自己に不利益な唯一の証拠が本人の自白である場合には、有罪とされ、又は刑罰を科せられない。