



診療行為に関連した
死亡の調査分析モデル事業

事業実施報告書

平成18年5月

社団法人日本内科学会
モデル事業中央事務局

最新情報はこちらをご覧ください。

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

目次

I	モデル事業の概要	2
1.	事業内容	
2.	モデル地域	
3.	協力学会	
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) 幹事会	
II	事業の実施状況	6
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	
4.	広報活動の状況	
	(1) 主な説明会	
	(2) 関係学会への説明	
	(3) ホームページ (HP)	
	(4) その他	
III	今後の対応方針	10
1.	平成18年度の計画	
	(1) 体制整備	
	(2) モデル地域について	
2.	課題と対応方針	
	(1) モデル事業の運営上の課題	
	(2) モデル事業の将来のあり方に関連する課題	

(参考資料)

I モデル事業の概要

1. 事業内容

(1) 目的

本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。

(2) 具体的な業務

本モデル事業は、各モデル地域において、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、法医及び病理医の協力の下、解剖を実施し、更に臨床医による事案調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討する。

中央事務局に設置された運営委員会においては、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. モデル地域（受付窓口の状況 平成18年5月17日現在）

(1) 東京都

- 対象 東京都内の医療機関
- 調査受付窓口 東京モデル事業事務局
TEL 03-3813-3025 FAX 03-3813-3026
- 受付日時 月～金曜日 9：00～17：00

(2) 愛知県

- 対象 愛知県内の医療機関
- 調査受付窓口 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) 大阪府

- 対象 大阪府内の医療機関
- 調査受付窓口 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～木曜日 9：00～17：00

(4) 兵庫県

- 対象 西区と北区を除く神戸市内の医療機関
- 調査受付窓口 神戸大学医学部法医学教室内
モデル事業事務局
TEL 078-341-6466 FAX 078-341-1987
- 受付日時 月～金曜日 9：00～16：00

(5) 茨城県

- 対象 茨城県内の医療機関
- 調査受付窓口 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) 新潟県

- 対象 新潟県内の医療機関
- 調査受付窓口 新潟大学大学院医歯学総合研究科
法医学分野内 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) その他の地域

札幌市、神奈川県、福岡県においてモデル事業の実施について検討が行われている。

3. 協力学会

本モデル事業は38学会（実施主体の日本内科学会を含む）の協力を得て実施されている。（参考資料10）

4. 実施体制（平成18年5月17日現在）

(1) 中央事務局

中央事務局長 山口 徹
(国家公務員等共済組合連合会虎の門病院院長)
事務局 非常勤3名、常勤1名

(2) 地域事務局

1) 東京都

総合調整医5名、調整看護師6名（非常勤）、事務1名
解剖実施施設8箇所

2) 愛知県

総合調整医 2 名、事務 1 名（非常勤）

解剖実施施設 4 箇所

3) 大阪府

総合調整医 1 名、調整看護師 3 名（非常勤）、事務 1 名（非常勤）

解剖実施施設 1 箇所

4) 兵庫県

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) 茨城県

総合調整医 2 名、調整看護師 1 名（非常勤）

解剖実施施設 2 箇所

6) 新潟県

総合調整医 3 名

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。（参考資料11）

※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 東京都、愛知県、大阪府、兵庫県においてモデル事業開始

●平成18年2月1日 茨城県においてモデル事業開始

3月27日 新潟県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：参考資料18-①）

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) 当該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（参考資料4）

運営委員	16名（医療関係者、法律関係者等）
地域代表	各地域代表
オブザーバー	厚生労働省、法務省、警察庁

4) 主な議事

- ・ 第1回（平成17年8月30日） 委員出席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） 委員出席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） 委員出席11名
主な議事：・評価結果報告書の様式について
・実績報告書の様式について
- ・ 第4回（平成18年1月13日） 委員出席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） 委員出席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） 委員出席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） 委員出席14名
主な議事：・各地域の実施状況について

(2) 幹事会

1) 設置目的

- ・モデル事業を実施する際に生じる実務上の問題を解決を図るための検討を行うことを目的とする

2) 幹事構成（委員名簿：参考資料5）

幹事 7名

3) 主な議事

- ・ 第1回（平成17年7月28日） 出席4名
主な議事：・モデル事業について

- ・各地域における実施体制について
- ・第2回（平成17年8月12日） 出席4名
 主な議事：・モデル事業について
 - ・各地域における実施体制について
- ・第3回（平成17年10月19日） 出席5名
 主な議事：・モデル事業の周知について
 - ・評価結果報告書の作成について

Ⅱ 事業の実施状況（平成18年5月22日現在）

1. 実施方法

「標準の流れ」（参考資料15-①）に沿って、「共通事項」（参考資料15-②）を遵守しつつ、各地域の実情に応じて実施。

2. 実績

(1) 月別

平成17年10月1件、12月4件、平成18年1月4件、2月3件、3月1件、4月2件、5月6件、計21件について受付。

表1：受付の状況（月別）

		東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	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
平成 18年	1月	3	0	1	0			4
	2月	2	0	0	0	1	3	
	3月	0	0	1	0	0	0	1
	4月	0	0	2	0	0	0	2
	5月	3	0	1	1	1	0	6
合計		12	1	5	1	2	0	21

(2) 地域別

東京12件、愛知1件、大阪5件、兵庫1件、茨城2件、新潟0件、計21件について受付。

表2：受付の状況（地域別）

	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	合計
受付事例	12	1	5	1	2	0	21
評価結果報告書を 交付した事例	1						1

(3) 受付事例の概要

21件中、5件については、「関係者への説明」（公表の取扱）に関してご遺族に同意を得ている。（参考資料9）

(4) 相談事例の状況（平成18年5月17日現在）

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32件あった。モデル事業での受付に至らなかった理由としては、遺族の同意が得られなかったことや、解剖の体制がとれなかったことなどである。

（参考資料8）

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に関し、実情に即して以下のように見直しを行った。

(1) 実施上の追加・変更点

1) 解剖立会いについて

● 現行の取扱

- ・原則として患者遺族、主治医の解剖への立会を認めない。

● 当初の取扱

- ・患者遺族（又はその代理人）、主治医（遺族の了解を得る）の解剖への立会を可能とする。

● 変更の考え方

- ・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、主治医の立会を認めないこととした。

2) 評価結果報告書について

● 現行の取扱

- ・ 評価結果報告書の内容は評価委員会から患者遺族、医療機関双方に原則として同一機会に行う。
- ・ 評価結果報告書に解剖結果報告書（写真を除く）を添付する。

● 当初の取扱

- ・ 評価結果報告書は医療機関に送付し、患者遺族に対しては、医療機関から説明を行う。
- ・ 解剖結果報告書は求めに応じて患者遺族、医療機関に開示し、解剖結果報告書は評価添付しない。

● 変更の考え方

- ・ 中立性・公平性を担保するために、結果報告は同一機会に行うこととした。
- ・ 解剖結果報告書は評価を行うための資料の一部であり、求めに応じて開示するのであれば、報告書に添付した方がわかりやすい。（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）

3) 複数の医療機関が関与した場合の取扱について

● 現行の取扱

- ・ 関係する医療機関が複数ある場合、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。

● 当初の取扱

- ・ 特に定めていない。

● 変更の考え方

- ・ 複数医療機関が関与した場合には双方からの協力が必要であるため、その取扱について追加。

4) 関係者への説明（事例の公表の取扱）について

● 現行の取扱

- ・ 受付時点で遺族、医療機関に了承を得た上で、以下の点について、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。
 - i) モデル事業の対応状況（受付地域、受付日、解剖日）
 - ii) 事例の概要（年齢（10歳刻み）、性別、診療の状況）
 - iii) 評価結果の概要

● 当初の取扱

- ・ 個別の事例については、公表しない

●変更の考え方（参考資料14）

- ・本モデル事業は、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るため、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知らせて、理解を得ることが重要。

(2) 事務手続き上の追加・変更点

1) 対象外事例の取扱いについて

- ・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。

2) 地域事務局から中央事務局への報告について

- ・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、毎月取りまとめて中央事務局に報告することとした。
- ・地域事務局は、毎月末の各事例の進行状況について、地域実績報告書として取りまとめて中央事務局に報告することとした。

4. 広報活動の状況（各地域説明会の状況、HP開設等について）

(1) 主な説明会

1) 東京都

- H17.8.15 臨床立会医、臨床評価医に説明
- H17.8.22 臨床立会医、臨床評価医に説明
- H17.11.25 協力学会東京地域責任者に説明
- H17.11.29 医療機関に説明

2) 愛知県

- H17.8.25 臨床立会医、臨床評価医に説明
- H17.10.27 医療機関に説明

3) 大阪府

- H17.6.4 モデル事業関係者に説明

4) 兵庫県

- 県内の病院および大学病院に対して個別に説明

5) 茨城県

- H17.5.25 モデル事業関係者に説明

H17.10.26 モデル事業関係者に説明

6) 新潟県

H18.3.15 臨床立会医、臨床評価医、医療機関への説明

7) その他の地域

神奈川県：H17.9.21 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

H17.11.25 各学会東京地域連絡責任者説明会

H17.11.29 東京地域説明会

H18.4.17 関係学会代表責任者に説明

(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。

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

(4) その他

更なる周知のためにパンフレット、リーフレットを作成。モデル地域対象医療機関、関係団体等に配布。

Ⅲ 今後の対応方針

1. 平成18年度の計画

(1) 体制整備

1) 運営体制について

●中央評価委員会は設置しないこととし、運営委員会に小委員会を設置し、最初の3事例を対象として評価体制に関する事項について検討を行う

2) 各種規定について

●「標準的な流れ」等を踏まえて各種規定を設ける。

(2) モデル地域について

1) 受付状況について

●平成18年4月1日より、大阪府の受付時間、対象医療機関を変更。

(受付時間：月～金曜日 9：00～17：00、対象医療機関：大阪府内の医療機関)

2) 準備中の地域について

- 札幌市において平成18年秋頃事業開始に向けた準備を進める。
- 神奈川県、福岡県における実施について検討を進める。

2. 課題と対応方針 (広報活動、人材の確保など)

(1) モデル事業の運営上の課題

1) 協力医(臨床立会医)確保について

- 学会から推薦された登録医の中から臨床立会医を確保できないことが多いため、解剖施設に所属している医師に協力を求める。
- 協力学会に更なる協力と理解を求める。

2) 調整看護師確保について

- 医療紛争における調整・調停を担う人材の養成研修事業(平成18年度厚生労働省委託事業)等を通じて確保を図る。

3) 周知について

- モデル地域の対象医療機関にパンフレット、リーフレットを配布し、周知を図る。
- 引き続き、医療機関関係者を対象に説明会を開催する。

(2) モデル事業の将来のあり方に関連する課題

- 医師法21条(異状死の届出制度)との関係について課題を整理する

「診療行為に関連した調査分析モデル事業」

参考資料目次

資料1	モデル事業概要（要旨等）	13
資料2	モデル事業概要（標準的事業の流れ）	14
資料3	モデル事業組織図	15
資料4	モデル事業運営委員会委員名簿	16
資料5	モデル事業幹事会名簿	17
資料6	モデル事業役割表（地域）	18
資料7	各地域の現状	20
資料8	モデル事業 現在の状況について（累計）	21
資料9	事例の状況等	22
資料10	協力学会一覧	24
資料11	関係学会から登録されている協力医師の状況について	25
資料12	評価結果報告書のひな形	26
資料13	モデル事業関係者への説明について	28
資料14	モデル事業と関係法令について	32
資料15—①	モデル事業の標準的な流れ	33
資料15—②	モデル事業における共通事項	40
資料15—③	調査依頼の取扱規程	41
資料16	医療機関から患者遺族への説明・同意文書	45
資料17	医療機関用への説明・依頼書	50
資料18—①	運営委員会設置規定	54
資料18—②	評価体制検討小委員会設置規定	55
資料18—③	地域評価委員会設置規定	56
資料19—①	各地域におけるモデル事業の流れ～茨城～	60
資料19—②	各地域におけるモデル事業の流れ～大阪～	61
資料20	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～	62
資料21	関係法規	64
	（1）医師法21条	
	（2）死体解剖保存法8条、11条	
	（3）刑法221条	
	（4）刑事訴訟法197条、229条	
	（5）民事訴訟法220条、223条、226条	
	（6）弁護士法32条	
	（7）個人情報保護法25条	
	（8）日本国憲法38条	

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

17' 予算額 18' 予算額
102百万円 → 120百万円

(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け付け、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

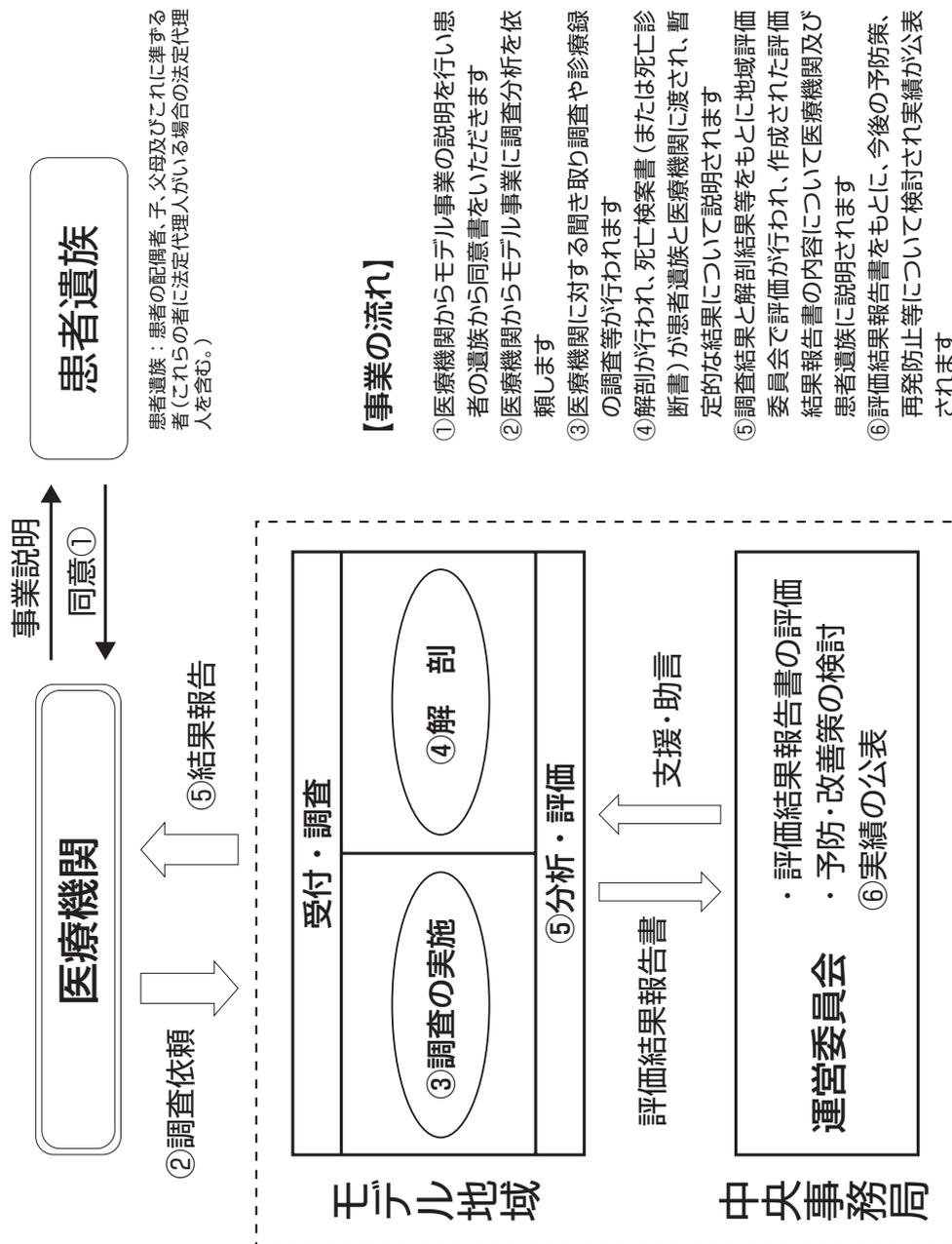
- ・ 調査受付窓口はモデル地域に所在する医療機関からの調査依頼を受け付ける。その際、当該医療機関は患者遺族から調査・解剖等、当該モデル事業への申請に関する承諾を得ておく必要がある。
- ・ 調査受付窓口では、依頼された事例が本事業の対象となるかどうかの判断を行い、対象となる場合は、臨床の専門医の立ち会いのもとで、法医及び病理医による解剖を実施し、三者による解剖結果報告書を作成するとともに、臨床の専門医による診療録等の調査や聞き取り調査等を実施する。
- ・ 地域評価委員会において、収集した資料や解剖結果報告書をもとに、個別事案について死因の原因究明と診療行為との関連に関する評価を行い、評価結果報告書を作成し、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。

○ 実施主体 (社)日本内科学会

○ モデル地域 6か所 (茨城県、東京都、愛知県、大阪府、
兵庫県、新潟県)

○ 事例数 21事例 (H18. 5. 22現在)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（標準）



【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（または死亡診断書）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、再発防止等について検討され実績が公表されます

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）

各モデル地域

- 東京
- 愛知
- 大阪
- 兵庫
- 茨城
- 新潟
- (札幌) ※
- (神奈川) ※
- (福岡) ※

中央事務局（日本内科学会）

- ・日本内科学会に中央事務局中央を設置し、モデル事業の管理、運営にあたる
- ・中央事務局が事業全般の運営を統括する
- 運営委員会＝運営方針の決定
- 幹事会＝実務・諸問題の検討

※印は現在検討中の地域

モデル地域事務局

地域代表（総合調整医）が統括、事業の受付・解剖・評価作成、調整看護師が総合調査医の指示のもと、医療機関、協力医、遺族等の調整にあたる。

- 解剖＝法医、病理医、臨床立会医の三者にて実施。
- 地域評価委員会＝解剖結果、施設調査等を踏まえて評価報告書を作成。

- 基幹18学会
- 内科系・外科系subspecialty学会
- 日本歯科医学会

中央事務局、各モデル地域への人員派遣
(法医・病理医・臨床医)

調査依頼 ← 評価報告 →

医療機関

**診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
運営委員会委員名簿**

稲葉 一人	科学技術文明研究所特別研究員
岩砂 和雄	日本医師会副会長
上原 鳴夫	東北大学大学院医学系研究科社会医学講座 国際保健学分野教授
大井 洋	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長
勝又 義直	警察庁科学警察研究所所長
加藤 良夫	南山大学教授
木村 哲	東京通信病院院長
楠本 万里子	日本看護協会常任理事
黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理部教授
児玉 安司	三宅坂法律事務所弁護士
佐伯 仁志	東京大学法学部教授
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所弁護士
瀬戸 皖一	鶴見大学歯学部付属病院院長
高本 眞一	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科 ・呼吸器外科
樋口 範雄	東京大学法学部教授
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(敬称略・五十音順)

地域代表者

(東京地域)	深山正久	東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授
(愛知地域)	池田 洋	愛知医科大学病理学教授
(大阪地域)	的場梁次	大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授
(兵庫地域)	長崎 靖	兵庫県監察医務係長
(新潟地域)	山内春夫	新潟大学法医学教授
(茨城地域)	野口雅之	筑波大学附属病院病理部長
(札幌地域)	松本博志	札幌医科大学法医学教授

オブザーバー 厚生労働省・警察庁・法務省

事務局 (社) 日本内科学会

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
幹事会名簿

(平成18年3月31日現在)

池田 康夫	慶應義塾大学医学部内科学教授
高本 眞一	東京大学大学院医学系研究科臓器病体外科学心臓外科・ 呼吸器外科
日比 紀文	慶應義塾大学医学部内科
宮田 哲郎	東京大学大学院血管外科
森 眞由美	東京都老人医療センター
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長
山本 一彦	東京大学アレルギー・リウマチ内科

(敬称略・五十音順)

事務局 (社) 日本内科学会

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	<ul style="list-style-type: none"> 当該モデル事業の中心的役割 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 評価結果委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。
調整看護師	<ul style="list-style-type: none"> 当該モデル事業の中心的役割 (総合調査医との連携を図る) 	<ul style="list-style-type: none"> 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める。 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床評価医との連絡調整を行う。 患者遺族に対し事情聴取を行う。 臨床評価医を支援し、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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 評価結果委員会に出席し、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、同席することが望ましい。

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
<p>解剖担当医 (法医・病理医)</p>	<p>・解剖調査</p>			<p>・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。 ・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。</p>	<p>・評価結果委員会 に出席し、評価結果報告書を作成する。</p>
<p>臨床立会医 (関係診療科)</p>	<p>・解剖調査</p>			<p>・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。</p>	<p>(評価結果委員会 に出席し、評価結果報告書を作成する。)</p>
<p>臨床評価医 (臨床立会医の兼任も可)</p>	<p>・臨床面での調査</p>		<p>・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。 ・評価結果報告書を作成する。</p>		<p>・評価結果委員会 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、同席することが望ましい。</p>

○実施主体(社)日本内科学会

平成18年5月17日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城
窓口・事務局	モデル事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	新潟大学医学部 法医学教室	筑波大学付属病院 病理部
受付時間	月～金 9:00～17:00 (当面金曜日受付ない)	月～木 9:00～17:00 金,祝日の前日 9:00～12:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～16:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	無し	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関
総合調整医	吉田(法)・福永(監) 深山(病) 山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)	長崎(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病) 江村(病)	野口(病)・本間(内)
調整看護師	1名常勤、6名非常勤 (1.5名体制)	なし (総合調整医が兼務)	3名非常勤	1名非常勤	なし (総合調整医が兼務)	1名非常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医事務所	兵庫県監察医務室	新潟大学 長岡赤十字病院	筑波大学 筑波メディカルセンター

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

平成18年5月22日現在	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	計
受付事例	12	1	5	1	2	0	21
評価結果報告書を交付した事例	1						1

(参考) 平成18年5月17日現在

相談事例	15	1	10	6	0	0	32	
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった							8
	解剖の体制が取れなかった							1
	その他							23

1. 事例の状況

○21例のうち、関係者への説明についてご遺族、医療機関の同意を得た5例の状況

(1) 受付地域：東京

申請受付日：平成17年10月31日

解剖実施日：平成17年11月1日

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：総胆管結石の診断のあとに内視鏡を用いた手術を行い、腹膜炎、多臓器不全を併発し、2ヶ月の加療の後に死亡。

診療の状況：脳動脈瘤のカテーテ
ラ化を実施中に状態が
急変し数時間後に死
亡。

(2) 受付地域：東京

申請受付日：平成17年12月5日

解剖実施日：平成17年12月6日

年齢：20歳代 性別：女性

診療の状況：不眠、不穏、幻覚、幻
聴の症状に対して、抗
精神病薬等で入院加療
中、心肺停止となり死
亡。

(4) 受付地域：東京

申請受付日：平成18年1月9日

解剖実施日：平成18年1月10日

年齢：60歳代 性別：男性

診療の状況：僧帽弁閉鎖不全にし
て手術。術後数日目、
急変。数週間の加療
の後に死亡。

(3) 受付地域：東京

申請受付日：平成17年12月16日

解剖実施日：平成17年12月16日

年齢：60歳代 性別：女性

(5) 受付地域：茨城

申請受付日：平成18年2月15日

解剖実施日：平成18年2月15日

年齢：70歳代 性別：女性

診療の状況：徐脈性失神発作を起
こした患者に永久ペ
ースメーカーを挿入し
た後、状態が急変し
数時間後に死亡。

2. 評価結果の概要

○21例のうち、評価結果報告書を取りまとめ、ご遺族、医療機関に説明した1例の状況

対象者

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：A病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血性ショックに陥った。手術終了後I C Uにて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

(参 考)

- 地域評価委員会委員（8名）

臨床評価医（委員長）	日本消化器外科学会所属
臨床評価医	日本麻酔科学会所属
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
法律家	弁護士

- 評価の経緯
地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った

協力学会一覧

【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

【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

関係学会から登録されている協力医師の状況について
 (臨床立会医及び臨床評価医の登録状況)

平成18年3月31日現在

	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	合計
日本整形外科学会	10	10	10	10	10	10	60
日本救急医学会	5	5	5	5	5	5	30
日本脳神経外科学会	6	0	6	6	6	6	30
日本泌尿器科学会	11	11	11	11	11	11	66
日本皮膚科学会	11	11	11	11	11	13	68
日本臨床検査医学会	6	0	9	8	10	6	39
日本血液学会	8	7	6	9	7	6	43
日本腎臓学会	8	10	10	8	6	9	51
日本循環器学会	10	0	12	12	0	12	46
日本老年医学会	5	9	11	9	9	9	52
日本アレルギー学会	11	0	10	11	11	11	54
日本外科学会	2	0	2	2	2	2	10
日本呼吸器外科学会	7	1	11	9	11	9	48
日本消化器外科学会	8	0	7	9	10	10	44
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	8	0	11	11	10	10	50
内分泌外科	6	0	6	5	5	3	25
日本小児外科学会	3	10	11	7	10	4	45
日本感染症学会	4	0	4	3	3	3	17
日本眼科学会	6	6	6	6	6	6	36
日本糖尿病学会	6	6	10	9	10	8	49
日本耳鼻咽喉科学会	7	8	10	1	10	10	46
日本内分泌学会	0	0	6	6	10	10	32
日本消化器病学会	7	2	2	2	4	2	19
日本呼吸器学会	10	10	10	10	10	10	60
日本麻酔科学会	9	10	10	10	10	10	59
日本産科婦人科学会	10	10	10	10	10	10	60
日本リハビリテーション医学会	4	2	6	3	3	1	19
日本神経学会	10	10	10	10	1	0	41
日本形成外科学会	8	6	10	7	6	6	43
日本小児科学会	10	8	10	10	10	10	58
日本肝臓学会	10	10	5	9	11	11	56
日本リウマチ学会	7	9	8	6	10	9	49
日本精神神経学会	0	0	1	0	0	0	1
日本医学放射線学会	0	0	0	0	0	0	0
日本歯科医学会	0	0	14	0	0	0	14
計	233	171	281	245	248	242	1420

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：札幌・神奈川・福岡についても登録が行われており、それを含めると協力医師は総数2100名となる。

評価結果報告書のひな形

地域評価委員会は評価結果報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、医学的評価を行うこととし、以下の内容を盛り込むこととする（法的評価は行わない）。

ただし、全体の構成、各項目の表現、順序については地域評価委員会に委ねる。

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的

- ・モデル事業及び評価結果報告書の位置づけ、目的について
- ・例：

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

この報告は〇〇について、その原因究明のために設置された地域評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、同様の事例の再発防止策の提案を行うものである。

2. 臨床経過の概要

- ・臨床評価医による調査結果
経時的に臨床経過・事案発生後の対応を含めて記載

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要
- ・死亡の原因について
死亡と医療行為との因果関係について
素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について
等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・ 臨床診断の妥当性
- ・ 手術、処置等、診療行為の妥当性
- ・ 院内体制との関係
システムエラーとしての観点から記載
- ・ 医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

5. 結論（要約）

- ・ 例：
 - ①経過；患者は○年○月○日、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。
 - ②調査及び評価の結果；死因は○○であり、死亡と○○（診断／診療行為）との関係はない／○○という関係があった／○○であるため、やむを得なかった、と考える。

6. 再発防止策の提言

- ・ 評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を記載。
- ・ 例：

本事例は○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要がある、その旨医療現場に周知すべきである。

7. 参考資料

- ・ 評価委員名簿（主たる所属学会／サブスペシャリティ学会）と役割（委員長名を含む）
- ・ 評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

※関係者への説明や実績報告書への記載に用いる「評価結果の概要」を添付する。
「評価結果の概要」の作成にあたっては、遺族、医療機関のプライバシーに十分配慮する。

※解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

「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

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
 - ・患者遺族・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) 情報提供の方法

- 患者遺族、依頼医療機関には「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情報提供する。
- 「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情報提供する。
- 「評価結果の概要」は、関係者からの求めに応じて情報提供するとともに、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
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)	○	○	○
対象者について (年齢・性別・診療の状況)	○	○	○
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」を関係者に情報提供することを、原則として依頼医療機関が患者遺族に説明する。患者遺族から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」は患者遺族及び依頼医療機関に提供することとするが、「評価結果報告書」そのものはモデル事業から公表しない。
- 地域評価委員会委員長から評価結果報告書について患者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：

(評価結果の概要について)

(案)

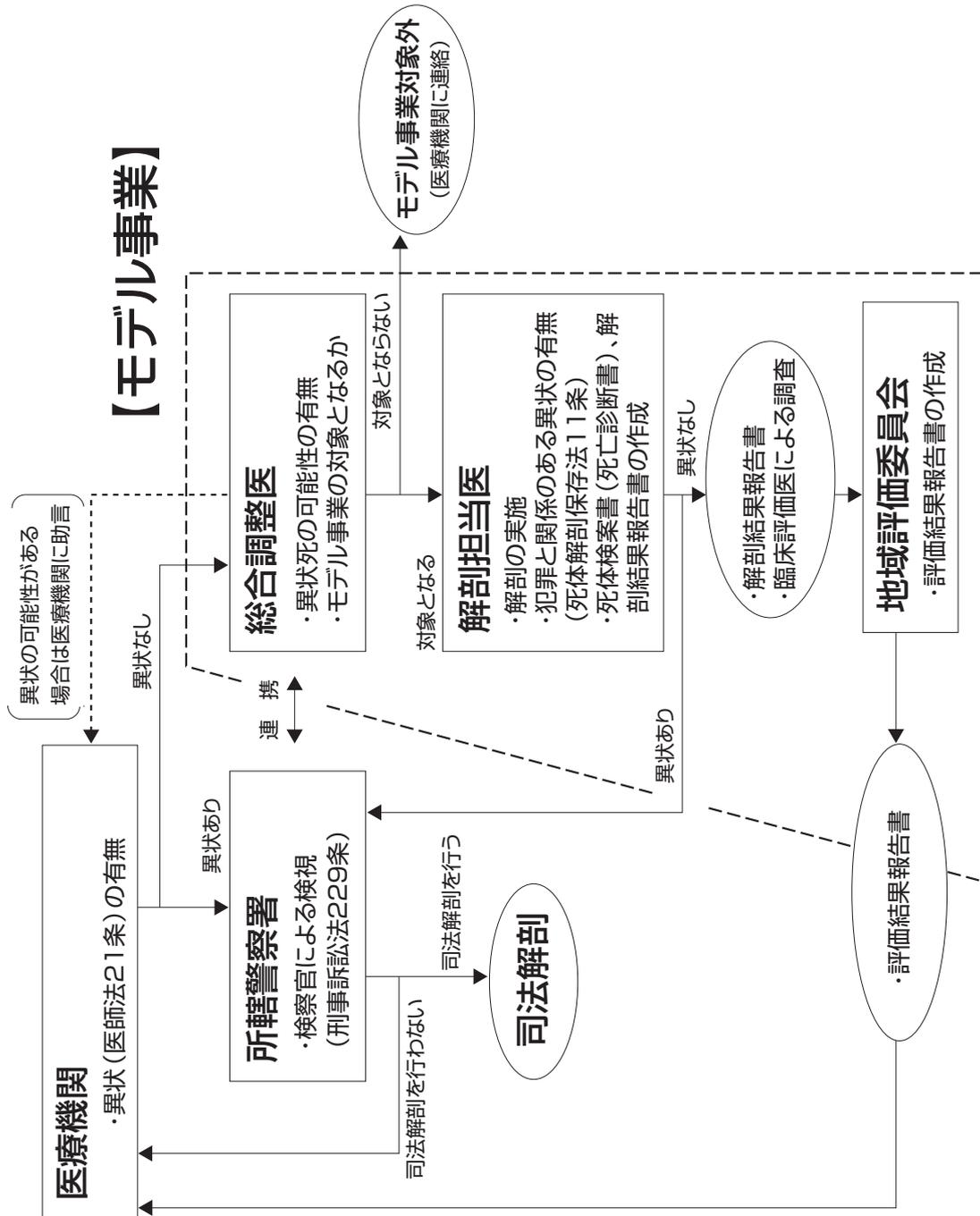
平成●年●月●日

「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（簡潔に；原則として「申請受付から解剖に至るまでの対応（別紙1）」と同じものとする）
- 評価結果（簡潔に；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。



診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の標準的な流れ

I 事業の趣旨、目的

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

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

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

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

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

II 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法21条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受けている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁平成16年4月13日判決）。

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

Ⅲ 事業の体制組織

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

1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

2. モデル地域

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

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

Ⅳ 事業の内容と手順

1. 事業内容

(1) 事業内容

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

(2) 対象事例数

年間約80例を想定。モデル地域は、1ヶ月毎に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

現在のところ、札幌市、新潟県、東京都、神奈川県、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、福岡県を予定。

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のアルバイトで雇うか、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。

初年度は、調整看護師（必要に応じて総合調整医）は、臨床経験が豊富で医療安全、法医学、医事法規、メディエーション、被害者学など当該モデル事業に関連する知識についての数日間の短期の講習を受けるものとする（東京都監察医務院等の協力を得る）。

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、今後、十分な研修等が必要であり、早期に確保することが困難な人材である。当面、総合調整医が合わせてこれらの役割を担うことが想定されるが、将来に向けて、総合調整医や調整看護師を育成するための組織的で比較的長期のプログラムを具体的に検討する必要がある。

③臨床評価医（臨床立会医の兼任も可）。

臨床評価医は、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、それぞれの医療機関からの依頼を必要とする。

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臨床評価医、調整看護師が医療機関において診療録、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。
- ・臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・患者遺族に対し事情聴取を行う。
- ・臨床評価医を支援し、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臨床評価医

- ・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。

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）並びに、調整看護師の立ち会い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（一県一大学の場合

もあり、医師のうち少なくとも一人以上は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べきであるという意見や、病理以外の医師、すなわち法医、臨床の専門医については、当該事例が発生した医療機関以外の医師とすべきであるとの意見もあるが、本事業の公平性及び透明性を担保するようこれらの医師の所属についてできるだけ配慮する必要がある。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死体検案書又は死亡診断書（以下、死体検案書という）、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るときは患者遺族、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（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、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。

- ・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。
- ②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。
- ③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ことが望ましい。原則として同一機会に説明を行う。

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

- ・モデル地域からの地域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、その他で構成された運営委員会を設置する。
関係省庁はオブザーバーとして出席する。

ii) 業務手順

- 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合わせて診療行為に関連した死亡にかかる報告、調査分析等のあり方についての検討を行い、個人のプライバシー等に十分配慮した上で、必要な情報を公表する。

iii) 業務内容

- ・当該モデル事業の運営方法等について検討する。
- ・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。
- ・その他、当該モデル事業に関する対外的な対応を担う。

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共通事項

＜モデル事業の目的＞診療行為に関連した死亡について死因究明及び再発防止策を総合的に検討する。

＜事業内容＞

共通事項	備考
受付窓口の設置	受付時間、連絡先等を周知する
総合調整医の配置	あらかじめ、その日の担当者を決めておく
総合調整医が事業の対象となるかどうかを判断	
総合調整医が異状死と考えた場合は、警察に届出するよう依頼医療機関に助言	
調整看護師の配置	総合調整医による兼務でも可
解剖担当医（法医・病理医）による解剖及び臨床立会医（関係診療科）による解剖立会	臨床専門医については、臨床評価医と臨床立会医とは同一でも別でも可。調整看護師の立会いは必須ではないが、解剖に立会った方がよい。
患者遺族（及びその代理人）・依頼医療機関職員（主治医等）の解剖立会は原則として不可	
解剖担当医は患者遺族に対して事前に説明（解剖の内容・遺体の引き取り方法などを含む）	
解剖担当医は患者遺族、医療機関へ解剖結果を説明	
解剖担当医は死体検案書（死亡診断書）を作成	
解剖担当医、臨床立会医は解剖結果報告書を作成し、地域評価委員会へ提出	
地域評価委員会の設置	
委員会は総合調整医、調整看護師、法律関係者、解剖担当医（病理、法医）、臨床評価医から構成	
臨床評価医は調査を実施し、評価結果報告書を作成	
委員会は評価結果報告書を作成、中央評価委員会へ提出	
委員会は評価結果報告書を医療機関・患者遺族へ説明	
調査取扱規定の遵守	
モデル事業参加について医療機関から依頼	
依頼医療機関は遺族の同意を得る	
依頼医療機関は調査委員会を設置、調査委員会は地域評価委員会へ協力	

注）モデル事業は現行制度の下で実施する。（医師法21条、死体解剖保存法11条等）

調査依頼の取扱規定

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) 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医療機関からご遺族に対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) 搬送費用について、当該モデル事業の運営委員会が規定したルールに基づき負担することを了承していること。
 - (6) 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こととする。
 - (7) 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、2ページのとおりとする。
3. 依頼医療機関は、事案の状況等について、3ページ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2「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（医療機関用）」の内容を確認し、依頼書に記名、押印の上、当該モデル事業の調査受付窓口へ提出する。
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、それぞれの医療機関からの依頼を必要とする。

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、調査受付窓口へ電話し、説明を依頼する。
- モデル事業の調査受付窓口にあらかじめ電話で連絡した上で、3ページ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ファックスする。
- 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もので、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。

- モデル事業の調査担当者による調査を実施するため、調査担当者が当該医療機関に赴くか、当事者等が調査受付窓口に向くかなどについて、調査受付窓口の担当者（総合調整担当医、調整看護師等）と調整する。

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

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

その際、次の①、②についてご注意ください。

①医療機関の管理者及び患者のご遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。**特に、患者ご遺族の同意書もあわせてFaxすること。**あわせてFaxできない場合は特記事項欄に理由を付記すること。

②同「取扱規定」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

(医療機関から患者遺族への説明・同意文書)

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 (ご説明・同意書)

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

当院といたしましても、患者様の死因について調査し、ご遺族に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」の紹介をさせていただくことと致しました。

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

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中央事務局に対し、ご遺体の解剖と専門医による臨床面の調査を依頼いたします。

【事業の流れ】

- ①このモデル事業の流れや患者様に関する情報の取扱などについて、当院よりご説明いたします。
- ②これらの説明に対しご理解いただければ、ご遺族から書面による同意をいただきます。
- ③ご遺族の同意書を添付し、当院からモデル事業の調査受付窓口へ調査申請書を提出いたします。
- ④調査受付窓口において、調査申請書に基づき、モデル事業の対象として受諾するかどうか判定されます。
- ⑤モデル事業の対象となった場合には、ご遺体の解剖の準備をするとともに、患者様の診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを調査受付窓口（モデル事業担当者）へ提出いたします。また必要に応じ、モデル事業担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。
- ⑥解剖は、モデル事業の解剖担当医（法医、病理医）とモデル事業の関係診療科担当医（臨床立会医）等の立ち会いの下で行われます。解剖では、ご遺体のいろいろな臓器（心臓・肺・肝・腎・脳など）や胃内容物、血液、尿などについて観察、検査するとともに、一部は検査のために保存されます。（解剖を行うにあたって、

解剖の内容やご遺体のお引き取り方法などについて解剖担当医から説明があります。本同意書以外に解剖承諾書をいただく場合があります。)

- ⑦原則として患者様ご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。
 - ⑧解剖担当医により、解剖当日に死体検案書が作成され、患者様ご遺族と当院に渡されます。死体検案書を修正した場合、ご希望に応じてご遺族にお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書が作成されます。なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認められたときは患者様ご遺族、当院にその旨連絡をいただいた上で、死体解剖保存法11条に基づき解剖担当医から警察に届出が行われることとなります。
 - 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、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

死体検案書は解剖担当医より提供されます。また、評価結果報告書はモデル事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）

評価結果報告書の概要について

3. 評価結果の概要

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

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、49ページの同意書に必要事項をご記入ください。

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

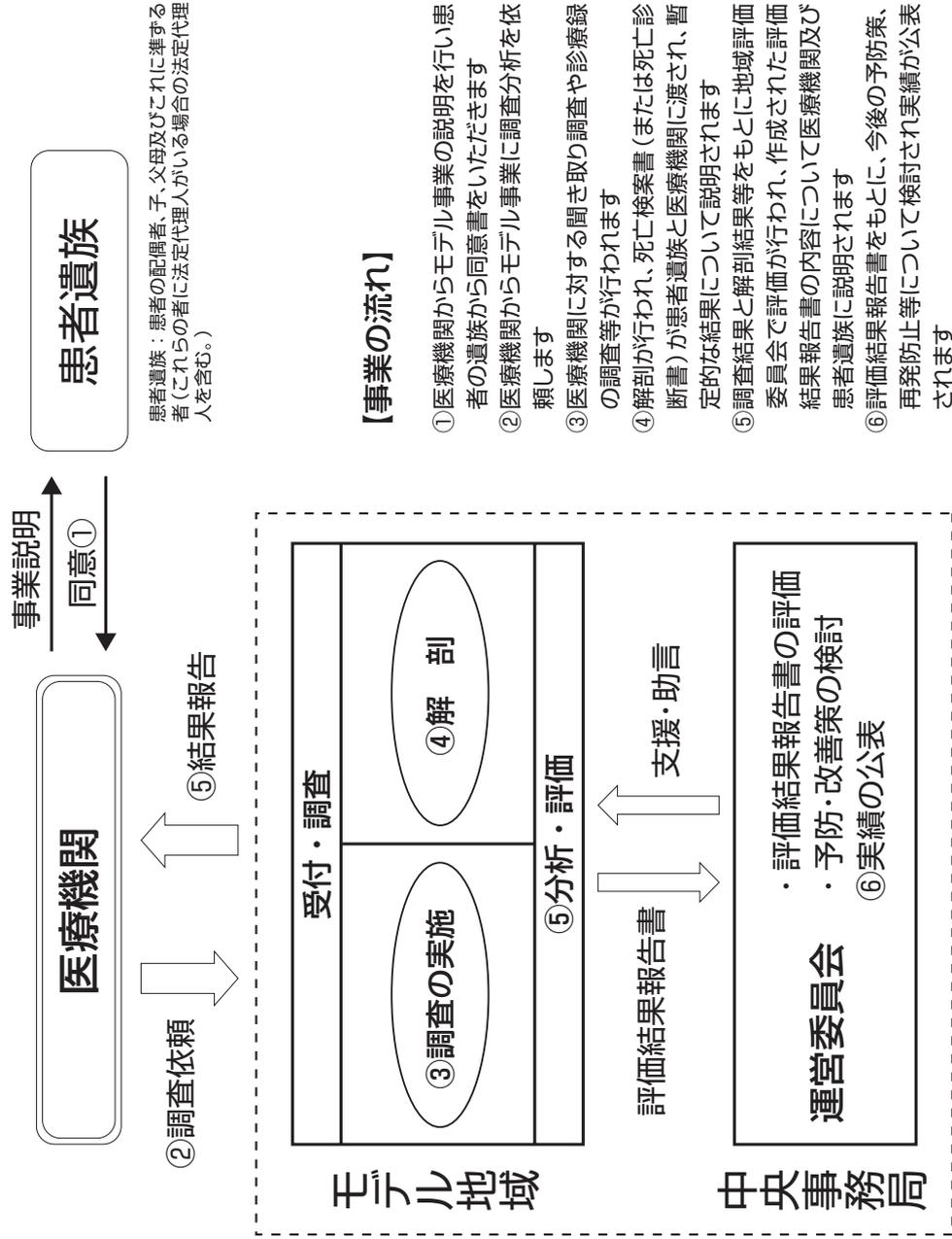
【問い合わせ先】

地域調査受付窓口：（各地域受付窓口連絡先を明記する）

【診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ】

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

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（標準）



【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（または死亡診断書）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、再発防止等について検討され実績が公表されます

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

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)

【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」44ページの「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」41ページの「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、それぞれの医療機関からの依頼をいただきます。
- 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

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解剖担当医は、解剖当日に死体検案書(または死亡診断書)を作成し、患者のご遺族と医療機関にお渡しします。死体検案書を修正した場合、ご希望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。
- ⑨(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

死体検案書は解剖担当医より提供いたします。また、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、53ページの依頼書に必要事項をご記入いただき、調査受付窓口へお送りください。

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

【問い合わせ先】

地域調査受付窓口：（各地域受付窓口連絡先を明記する）

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：

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。

(注：委員名簿については省略)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価体制検討小委員会設置規定

(設置)

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)の運営委員会設置規定第4条に基づき、評価体制検討小委員会(以下「小委員会」という)を設置する。

(検討事項)

第2条 小委員会においては、モデル事業で評価を行った最初の3事例を対象として、以下の項目について検討を行う。

- ア 臨床評価医が、地域評価委員会の委員長を兼ねることについて
- イ 臨床評価医として同一領域の専門医を複数選任することについて
- ウ 地域評価委員会に対するモデル事業中央事務局からの支援体制について
- エ その他、モデル事業で取り扱う事例の評価体制に関する事項について

(組織等)

第3条 小委員会の委員は別紙の通りとする。

- 2 小委員会は、必要に応じて、モデル地域の評価委員、評価委員であったものを招致することができる。
- 3 小委員会に小委員長を置く。
- 4 小委員会は原則非公開とする。
- 5 小委員会の検討結果については、運営委員会に報告する。

(庶務)

第4条 小委員会の庶務は、(社)日本内科学会において処理する。

附則

本設置規定は、平成18年4月7日から実施する。

(委員については選任中)

日本内科学会
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
東京地域評価委員会設置規定

(目的)

第1条 日本内科学会が実施する「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、「モデル事業」という。)において、東京地域で実施された解剖事例(以下、「対象事例」という。)について、臨床経過と解剖所見を総合して医学的評価を行うために、モデル事業東京地域事務所(東京都文京区本郷7-3-1東京大学大学院医学系研究科法医学講座。以下、「事務所」という。)に、東京地域評価委員会(以下、「評価委員会」という。)を設置する。

(所掌事項)

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

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

(構成)

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

なお、委嘱に際して、対象事例のご遺族や医療に関与した医療機関との間に直接の利害関係を有するかどうかについての調査を総合調整医が行い、利害関係の

あると認められる者については、原則として委員の委嘱を行わない。

- 1 モデル事業東京地域総合調整医
- 2 対象事例の解剖担当医
- 3 対象事例の臨床評価医
- 4 法律家
- 5 その他日本内科学会が必要と認める者

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

(在任期間)

第4条 評価委員は、対象事例ごとに選任される。

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

(委員長)

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

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

(会議)

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

2 委員長が必要と認めたときは、評価委員以外の者を委員会に出席させ、所掌事項の審議に必要な範囲で発言させることができる。

3 委員会の審議及び議事録は非公開とする。

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

(報告書)

第7条 委員長は、評価委員会の議事を取りまとめ、評価結果報告書を作成する。

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

- 1 臨床経過の概要
 - 2 解剖結果の概要と死因
 - 3 臨床経過に関する医学的評価
 - 4 再発防止策が見出せる場合にはその記載
 - 5 その他関連事項
- 3 評価結果報告書の確定は評価委員の全員一致の議決によることを原則とするが、意見の一致を見ない場合には、委員長は多数意見を取りまとめた上で、各評価委員の求めに応じて、補足意見ないし反対意見の記載を行うことを許すことができる。
- 4 委員長は、評価結果報告書の確定後、評価結果報告書及び解剖結果報告書を、すみやかにご遺族及び申請医療機関に交付するとともに、その内容を委員長又は委員長の指名する者が口頭にて説明する。
- 5 委員長は、ご遺族及び申請医療機関から評価結果報告書に関する質問等があった場合には、回答の要否等の判断を行うために評価委員会委員と協議して適切に対応するものとする。

(情報開示)

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

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

第9条 評価委員会の庶務は、事務所において処理する。

(補則)

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

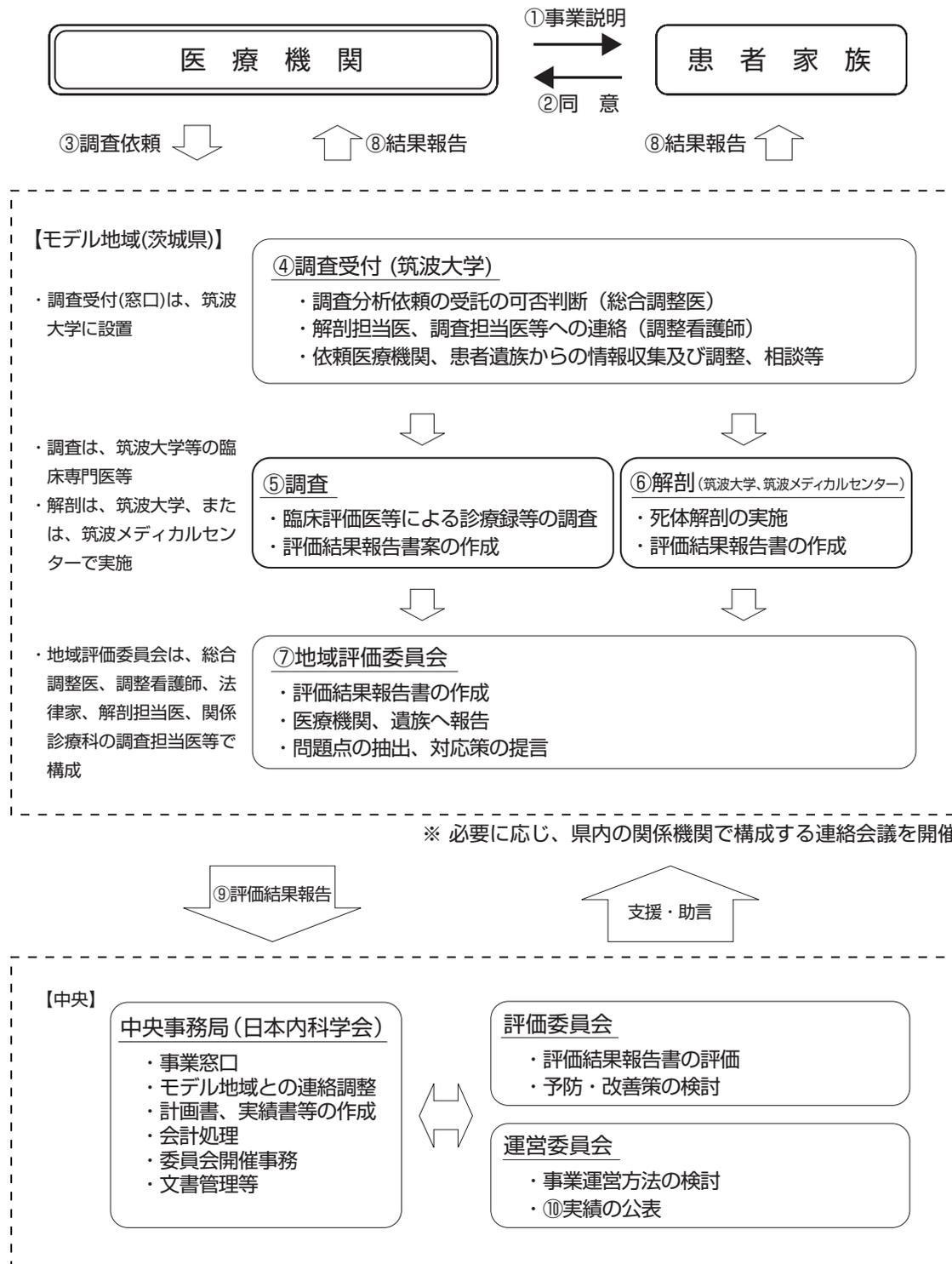
附 則

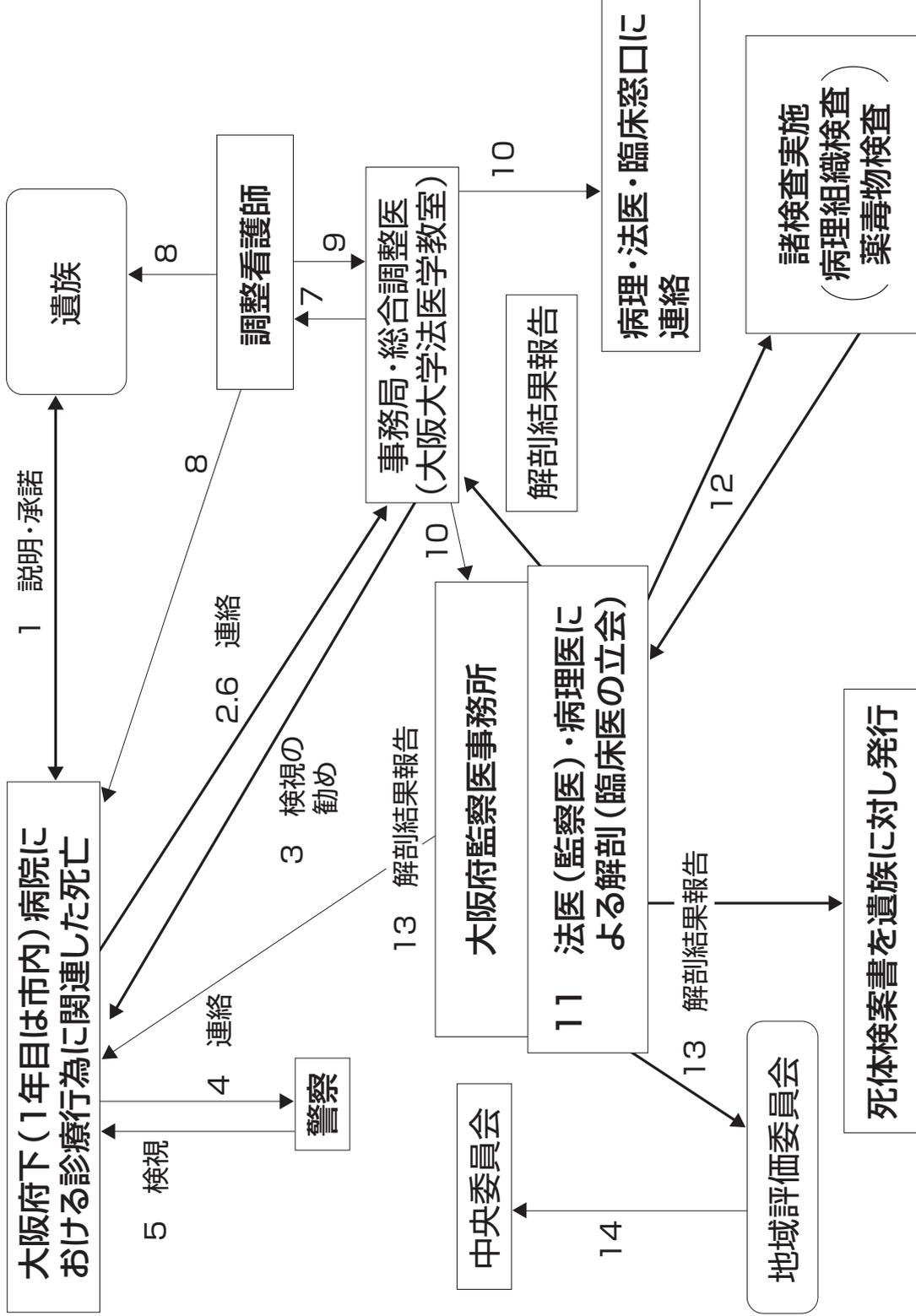
本規定は、平成18年2月1日から暫定的に実施するものとし、モデル事業運営委員会の議を経たのち、正式実施とする。

附 則

本規定は、平成18年4月7日から実施する。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（茨城県モデル地域）





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～

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。医療安全対策においては、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの事態の原因を分析するために、死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最も重要である。このためには、こうした事態に関する情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要である。

また、医療の信頼性向上のためには、事態の発生に当たり、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。そのためには、患者やその家族（遺族）が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保される情報開示が必要である。

このような観点から、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡に関して何らかの届出制度が必要であると考えられる。ただ、どのような事例を誰が、何時、何に基づいて、何処へ届ける制度が望ましいかなどについては多様な考え方があり得る。

また、このような場合、どのような事例を異状死として所轄警察署に届出なければならぬかが重要な問題となっている。現在までに、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかであるもの、また強く疑われる事例、及び交通事故など外因が関係した事例は、警察署に届出るべきであるという点で、概ね一致した見解に至っている。しかし、明確な基準がなく、臨床現場には混乱が生じている。

医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。このような場合死体解剖が行なわれ、解剖所見が得られていることが求められ、事実経過や死因の科学的で公正な検証と分析に役立つと考えられる。また、診療行為に関連して患者死亡が発生した事例では、遺族が診断名や診療行為の適切性に疑念を抱く場合も考えられる。この際にも、死体解剖を含む医療評価が行われていることが、医療従事者と遺族が事実認識を共通にし、迅速かつ適切に対応していくために重要と考えられる。

したがって、医療の過程において予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合に、異状死届出制度とは異なる何らかの届出が行われ、臨床専門医、病理医及び法医の連携の下に死体解剖が行われ、適切な医療評価が行われる制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しいと考えられる。このような機関は、死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般にわたり検証する機能を備えた機関であることが必要である。また、制度の公共性と全国的運営を確保するために、中立的専門機関は法的にも裏付けられ、その必要な機能の一部には医療関連の行政機関の関与が望ましいと考えられる。

更に、届出事例に関する医療従事者の処分、義務的な届出を怠った場合の制裁のあり方、事故情報の公開のあり方などについても今後検討する必要がある。

以上により、医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行なう制度を可及的速やかに確立すべきである。われわれは、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、在るべき「医療関連死」届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

平成16年9月30日

社団法人日本内科学会

社団法人日本外科学会

社団法人日本病理学会

日本法医学会

社団法人日本医学放射線学会

財団法人日本眼科学会

有限責任中間法人日本救急医学会

社団法人日本形成外科学会

社団法人日本産科婦人科学会

社団法人日本耳鼻咽喉科学会

社団法人日本小児科学会

社団法人日本整形外科学会

社団法人日本精神神経学会

社団法人日本脳神経外科学会

社団法人日本泌尿器科学会

社団法人日本皮膚科学会

社団法人日本麻酔科学会

社団法人日本リハビリテーション医学会

日本臨床検査医学会

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査して異状があると認めるときは、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

○監察医の検査を経た後の解剖

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、これに検査をさせ、又は検査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、検査又は解剖させることができない。

2 前項の規定による検査又は解剖は、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るときは、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) 刑法

○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、よつ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。

(4) 刑事訴訟法

○捜査に必要な取調べ

第九十七条 捜査については、その目的を達するため必要な取調べをすること

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、これを行うことができない。

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。

(5) 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 拳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 文書が拳証者の利益のために作成され、又は拳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つた場合には、その申立てに理由がないことが明らかなきを除き、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务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。

(6) 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き、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。

(7) 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。

(8) 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。

モデル事業の
詳しい内容につきましては、
下記、地域受付窓口まで
お気軽にご相談ください。

札幌地域

- 対象：札幌地域内の医療機関
- 調査受付窓口：札幌市中央区大通西19丁目2-1 カネトモバイル
医療関連死モデル事業札幌事務所
tel.011-611-7400 fax.011-611-7400

茨城県

- 対象：茨城県内の医療機関
- 調査受付窓口：筑波大学附属病院病理部内
モデル事業事務局
tel.029-852-5566 fax.029-852-5566

東京都

- 対象：東京都内の医療機関
- 調査受付窓口：モデル事業東京地域事務局
tel.03-3813-3025 fax.03-3813-3026

新潟県

- 対象：新潟県内の医療機関
- 調査受付窓口：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

愛知県

- 対象：愛知県内の医療機関
- 調査受付窓口：愛知県医師会内 モデル事業事務局
tel.052-264-0753 fax.052-251-1420

大阪府

- 対象：大阪府内の医療機関
- 調査受付窓口：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

兵庫県

- 対象：西区と北区を除く神戸市内の医療機関
- 調査受付窓口：神戸大学医学部法医学教室内
モデル事業事務局
tel.078-341-6466 fax.078-341-1987

現在、上記の7つの地域で実施されています