



# 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19年4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	1
	1. 事業内容	
	2. モデル事業実施地域	
	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) 小委員会	
II	事業の実施状況	6
	1. 実施方法	
	2. 実績	
	3. 事業の見直し状況	
	(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) 関係学会への説明会	
	(3) ホームページ (HP)	
	(4) その他	
III	今後の対応方針	13
	1. 19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	
	(3) 「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」の推進	
	参考資料	15

## 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、医療機関からの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、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19年3月31日現在）

#### (1) 東京都（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) 愛知県（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) 大阪府（平成17年9月1日事業開始）

- 対象 大阪府の医療機関
- 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～木曜日 9：00—17：00

#### (4) 兵庫県（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 078-341-6466 FAX 078-341-1987

○受付日時 月～金曜日 9：00—16：00

**(5) 茨城県（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) 新潟県（平成18年3月27日事業開始）**

○対象 新潟県の医療機関

○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) 札幌市（平成18年10月1日事業開始）**

○対象 札幌地域の医療機関

○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) その他の地域**

福岡県は平成19年度前半開設予定であり、神奈川県においては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。（資料2）

**4. 実施体制（平成19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長）

事務局 常勤1名 非常勤1名（内科学会3名）

**(2) 地域事務局**

**1) 東京都**

総合調整医5名、調整看護師2名（常勤）1名（非常勤）、  
事務1名（常勤）

解剖実施施設9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4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2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（常勤・事務兼務）

解剖実施施設2箇所

6) 新潟県

総合調整医3名、調整看護師1名（常勤・事務兼務）

解剖実施施設2箇所

7) 札幌市

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17・資料18）

※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
- 10月1日 札幌市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8）

#### 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（資料11）

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、警察庁、法務省

## 4) 主な議事

- ・ 第1回（平成17年8月30日）委員出席13名  
主な議題：・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  
主な議題：・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  
主な議題：・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）委員出席12名  
主な議題：・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  
主な議題：・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  
主な議題：・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  
主な議題：・各地域の実施状況について
- ・ 第8回（平成18年7月5日）委員出席11名  
主な議題：・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）委員出席12名  
主な議題：・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）委員出席11名
  - 主な議題：
    - ・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
  - 主な議題：
    - ・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
  - 主な議題：
    - ・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

## （2）評価体制検討小委員会

### 1) 設置目的

- ・モデル事業で評価を行った最初の3事例について、評価体制等を検証及び検討する。

### 2) 委員構成（委員名簿：資料12）

委員7名

### 3) 主な議事

- ・第1回（平成18年7月3日）出席7名
  - 主な議事：
    - ・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
    - ・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
    - ・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
- ・第2回（平成18年9月4日）出席7名
  - 主な議事：
    - ・評価体制小委員会報告書（案）について
      - 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

## Ⅱ 事業の実施状況（平成19年3月31日現在）

### 1. 実施方法

「標準の流れ」（資料13・14）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事例、12月4事例、平成18年1月4事例、2月3事例、3月1事例、4月2事例、5月7事例、7月3事例、8月3事例、9月3事例、10月2事例、11月3事例、12月3事例、平成19年1月3事例、2月3事例、3月4事例計49事例について受付。

表1：受付の状況（月別）

		東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	札幌	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	4	0	1	1	1	0		7
	6月	0	0	0	0	0	0		0
	7月	0	1	1	0	0	1		3
	8月	2	0	0	0	0	1		3
	9月	2	0	0	0	0	1		3
	10月	0	0	2	0	0	0	0	2
	11月	3	0	0	0	0	0	0	3
	12月	2	0	0	1	0	0	0	3
平成19年	1月	3	0	0	0	0	0	0	3
	2月	1	0	2	0	0	0	0	3
	3月	2	1	1	0	0	0	0	4
合計		28	3	11	2	2	3	0	49

## (2) 地域別

東京28事例、愛知3事例、大阪11事例、兵庫2事例、新潟3事例、茨城2事例 計49事例について受付。

表2：受付の状況（地域別）

	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城	新潟	札幌	合計
受付事例	28	3	11	2	2	3	0	49
評価結果報告書 を受付けた事例	19							19

## (3) 受付事例の概要

49事例中、19事例について評価結果報告書を作成のうえ遺族・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19事例中13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。（資料30）

## (4) 相談事例の状況（平成19年3月31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79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、遺族の同意がえ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。

## 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則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) 解剖立会医について

##### ● 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）の解剖への立会いを可能とする。

##### ● 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事とした。

#### 2) 評価結果報告書について

##### ● 現状の取扱

- ・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

●現状の取扱

- ・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) 事業の概要（年齢（10歳刻み）、性別、診療状況）
  - 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（資料25）

- ・本モデル事業は、死因究明及び再発防止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（資料26）

- ・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。

## (3) 「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」による追加・変更点

### 1) 年間受付事例数について

- ・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。
- ・相談事例の分析
  - i) 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「相談事例の報告様式」（資料26—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、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、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

- ・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。
- ・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モデル事業事例処理の流れ)
  - 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であり、その標準化を行うために、依頼医療機関が作成する報告書に必要な記載事項等を定めてはどうか。また、院内調査委員会がより中立性の高い委員会となるよう依頼医療機関に働きかける必要があるのではないか。
  - 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検討する必要があるのではないか。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るのではないか。
  - iii) 医療機関自ら調査を十分に実施せず、モデル事業に全て任せてしまうようなことは不適切であり、当該医療機関内で院内調査委員会が調査を十分に実施しているという前提で、事故防止に自助努力を行っている医療機関を助けるようなモデル事業である必要があるのではないか。

- ・ 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のではないか。
  - 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) 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はどうか。
- ・ 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ようにするなどの工夫が必要ではないか。
  - 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り、再発防止に関する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のではないか。
  - 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のではないか。
  - 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のではないか。
- ・ 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は、総合調整医のような中心的委員の果たす役割は重要である。このため、評価に習熟した委員が、各地域評価委員会に必要であり、今後こういった人材の育成を計画的に進めていく必要があるのではないか。
- ・ 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

遺族の精神的ケアも本事業の目的を達成するために重要な業務である。調整看護師のこの面での能力を高める研修を拡充させる必要があるのではないか。

・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。

#### 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

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

###### 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) 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

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

(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 (一般用、協力学会関係者用)、リーフレットを作成。モデル事業実施地域医療機関、関係団体等に配布。

### Ⅲ 今後の対応方針

#### 1. 平成19年度の計画

##### (1) 体制整備

・愛知・大阪・兵庫の各地域事務局における調整看護師の体制を非常勤から常勤となるよう整備を図る。

##### (2) モデル事業実施地域について

・準備中の福岡地域において平成19年度事業開始に向けた準備を進める。  
・神奈川県における実施について引き続き検討を進める。

#### 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ってきた。平成19年度も引き続き人材育成の研修を実施する。

###### 3) 周知について

- モデル事業実施地域の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) 制度化に向けた課題の整理

- 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を踏まえた死因究明制度の制度化に向けて、引き続き課題の抽出及び必要なデータ等の整理

を行う。

- (3) 平成19年2月6日開催の運営委員会決定事項「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」の推進を図る。

## 參考資料

## 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

### 参考資料目次

#### <事業概要>

資料 1	モデル事業概要（要旨等）	18
資料 2	協力学会一覧	19

#### <背景及び方向性>

資料 3	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～	20
資料 4	評価体制検討小委員会報告書	22
資料 5	モデル事業開始1年後の評価素案	26
資料 6	モデル事業の今後の方向性について ver.3	29

#### <事業の組織について>

資料 7	モデル事業組織図	34
資料 8	運営委員会設置規定	35
資料 9	評価体制検討小委員会設置規定	36
資料10	東京地域評価委員会設置規定	37
資料11	運営委員会委員名簿	41
資料12	評価体制検討小委員会名簿	42

#### <各事例の評価の流れ等>

資料13	標準的な流れ	43
資料14	モデル事業概要（標準的事業の流れ）	49
資料14—①	各地域におけるモデル事業の流れ～東京～	50
資料14—②	各地域におけるモデル事業の流れ～茨城～	51
資料14—③	各地域におけるモデル事業の流れ～大阪～	52
資料14—④	各地域におけるモデル事業の流れ～新潟～	53
資料15	モデル事業事例処理の流れ	54
資料16	モデル事業役割表（地域）	55

#### <各学会の実施状況>

資料17	関係学会から登録されている協力医師の状況について	57
資料18	各学会からのモデル事業への参加状況	58

<各地域の実施状況>

資料19	各地域の事務局について	59
資料20	現在の状況について(累計)	60
資料21	受付事例の状況等	61
資料22	受付から要した時間経過について	69

<必要書類等>

資料23	調査依頼の取扱規程	70
資料24	医療機関から患者遺族への説明・同意文書	72
資料25	医療機関への説明・依頼書	76
資料26	中央事務局への報告様式	81
	・相談事例・定例の報告業務フロー	
	・事務受付時の業務フロー	
	様式1 電話問い合わせ報告書	
	様式2 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 進捗状況	
	様式10 事例受付の情報提供	

<評価結果報告書作成等>

資料27	モデル事業関係者への説明について	96
資料28	院内調査委員会の報告書のひな形	99
資料29	評価結果報告書のひな形	102
資料30	評価結果報告書の概要版について	104

<関係法令等>

資料31	モデル事業と関係法令について	143
資料32	関係法令	144
	(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

## モデル事業概要（要旨等）

18' 予算額 19' 予算額  
120百万円 → 127百万円

## （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。

○ 実施主体 （社）日本内科学会

○ モデル地域 7ヶ所（茨城県、東京都、愛知県、大阪府、兵庫県、新潟県、札幌市）

○ 事例数 49事例（H19. 3. 31現在）

## 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

## 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ない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

## 評価体制検討小委員会報告書

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においては、同小委員会設置規定第2条の検討項目を中心に、これまでに評価結果報告書を取りまとめた3事例を対象として、2回の検討を行った。（平成18年7月3日開催、平成18年9月4日開催）本小委員会の結果は以下の通りであった。

### 1 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

- 1) 基本的には、地域評価委員会の委員長と臨床評価医とは兼任しないことが望ましい。臨床評価医と他の委員との間で意見が異なる際に、委員長が意見の調整役を担うこととなり、この際に委員長が臨床評価医を兼務していると、適切な調整が行われにくい。
- 2) ただし、地域や事例によっては、臨床評価医以外に委員長の適任者が存在しない場合があり、臨床評価医が委員長を兼ねることは妨げないこととする。

### 2 複数の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することについて

- 1) 原則としては、複数の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することが望ましい。
- 2) 1名の臨床評価医が評価結果報告書（案）を作成することには、評価内容における意見の偏りが生じ中立性が担保されない危険性と、その臨床評価医への多大な負担が懸念される。
- 3) 複数の臨床評価医が評価結果報告書を作成することで、医学的評価の揺らぎが報告書に現れ、複数の評価が報告書に記載される場合もあり得るが、医学的評価の困難さを当事者や世間に周知することも重要である。
- 4) ただし、地域によっては、複数の臨床評価医を選任することが困難な場合もあり、個々の地域の実情に合わせて対応する必要がある。

### 3 地域評価委員会からモデル事業中央事務局への相談について

- 1) 中央事務局は本来、各地域からの情報収集を行って得られたモデル事業実施上の課題等を踏まえて運営方法を検討する等、全体的な運営にあたりと共に、各地域への情報提供を行うなど情報交換の基点として機能する機関であり、個々の事例

に対する評価の内容について助言を行う機関ではない。

- 2) 地域評価委員会は、当該地域において、診療行為に関連した死亡の原因を究明し診療行為との関連性を評価し、依頼医療機関と患者遺族に報告を行うという、個々の事例における一連の対応を行う機関である。
- 3) 上記のようなそれぞれの役割を踏まえつつ、地域評価委員会は、一定の内容について中央事務局に相談できることとしてはどうか。相談に関する具体例としては以下のようなものが考えられる。
  - ・ 個々の事例の評価を行うにあたって、委員の選任の段階で、地域評価委員会の実情によっては困難を感ずる場合もある。そのような場合に備えて中央事務局は、学会を通じた委員名簿の充実や、解剖依頼施設からの委員の確保等の支援を行う。
  - ・ 個々の事例の報告書の作成過程において、報告書における表現の方法などに関して中央事務局から助言・情報提供を行う。

#### 4 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

- 1) 評価結果報告書の作成にあたって
  - ・ 評価結果報告書の作成にあたって、依頼医療機関または患者遺族からの質問等があった場合の対応については、次のように手順を定める。

原則として、地域事務局で書類によって質問等を受け付け、必要に応じて地域評価委員会で検討して、結果を依頼医療機関および患者遺族に回答する。
  - ・ 臨床経過に関する事実関係の確認は、原則として依頼医療機関から提供された診療録等に基づいたものとしている。評価結果報告書の臨床経過の項目には「病院からの資料に基づいた」旨の但し書きを明記することとする。
  - ・ ただし、評価結果報告書がまとまった後に、患者遺族から評価結果報告書の内容に関する疑義を指摘される可能性があり、評価を行う際には、臨床経過についてあらかじめ患者遺族から死亡に至った経緯についての疑問などの意見を提出しておいてもらい、地域評価委員会において患者遺族の疑問内容を参考にして議論を行い、評価結果報告書を作成することとする。
  - ・ モデル事業で行う判断は、解剖結果に基づく第三者的判断であることに意義があり、臨床経過の事実について細かな事実認定を行うところまでは及び得ないことを、あらかじめ患者遺族等に周知する。
  - ・ 評価結果報告書を作成するにあたり、評価方法の具体的内容について理解を深めることができるよう、すでに完成された評価結果報告書を、個人及び医療機関が識別できる情報を削除するなど個人情報保護に配慮しながら、回収を前提

として評価委員に提出することとする。

## 2) 解剖結果の取り扱いについて

- ・ 依頼医療機関の内部調査委員会における、モデル事業での解剖結果の取り扱いに関する検討が必要である。
- ・ 依頼医療機関の調査委員会は、診療録等に基づき内部調査委員会の報告書をまとめることとなっているが、これを速やかに行うことが望ましい。
- ・ この際、依頼医療機関の内部調査委員会の報告書の内容は解剖結果を踏まえない中間的なものでも構わない。
- ・ 一方で、モデル事業の地域評価委員会は、医療機関の内部調査委員会における真摯な検討を妨げるものでは決してない。よって、解剖終了後2週間を目安に解剖結果の概要（マクロの所見）を依頼医療機関に情報提供し、依頼医療機関における内部調査委員会の報告書の精度を上げることに協力することも可能である。
- ・ ただし、解剖結果を待つことにより、内部調査委員会の報告書の作成が遅くなることも考えられるので、地域評価委員会の開催等のスケジュールに留意する必要がある。

## 3) 地域評価委員会の委員への業務内容の周知・研修等について

- ・ 臨床評価医、解剖医、臨床立会医等、評価委員会の各委員は、各分野の専門家ではあるが、当該モデル事業の対象となった事例の遺族に対する対応や、診療行為の評価に関しては経験が浅い。
- ・ 地域評価委員会の委員に、当モデル事業の業務内容・事業の目的を地域事務局から詳しく伝える必要がある。
- ・ 地域評価委員会の委員に決定した者に、地域事務局は予め最終の遺族・医療機関への説明会までの詳細なスケジュールを周知すると共に、できるだけ早期に日程を決定していく。（資料15の「モデル事業事例処理の流れ」を参考とされたい）
- ・ 各委員はモデル事業における死因究明と調査分析の方法についての研修の必要がある。
- ・ 特に評価結果報告書に大きな影響を与える臨床評価医や地域評価委員会委員長に関しては、その他の委員としての地域評価委員会への参加経験など一定の知識を有する者である必要があるのではないかと。

## 4) 臨床立会医の地域評価委員会への参加について

- ・ 臨床立会医の業務は、解剖に立ち会うと共に、解剖に必要な事項について診療

録等に基づいて調査を行い、解剖所見を整理、検討し、病理医、法医と共に解剖結果報告書を作成することである。

- ・解剖結果報告書は、病理医、法医、臨床立会医の意見を反映して作成されており、また、解剖担当医が地域評価委員会において、内容を説明補足することで、三者の意見は地域評価委員会に反映されると考えられる。
- ・臨床立会医自身または解剖担当医などの評価委員が、臨床立会医の地域評価委員会への参加の必要性を感じた際には、適宜委員長に相談することとする。地域評価委員会に臨床立会医の出席の必要があると委員長が認めた際には、地域評価委員会から臨床立会医に出席を求めることとする。

## モデル事業開始1年後の評価素案

### 1. モデル事業の実施状況

- 1) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって、医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の一助となることを目的に平成17年9月より開始され、受付事例の件数は、9月13日現在29例となっている。
- 2) モデル事業の実施地域については、現在6地域（東京・愛知・大阪・兵庫・新潟・茨城）となっており、平成18年10月1日より札幌地域が加わり7地域となる予定である。未実施の2地域（神奈川・福岡）は、現在早期の実施に向けて関係者と調整を行っているところである。
- 3) 事例を受け付けてから患者遺族・依頼医療機関への説明が終了した事例は、9月13日現在6例であるが、最短で約3ヶ月を要しており、平均となると約7ヶ月である。また、受付事例29例の内、第1回評価委員会が開催された事例は現在15例であるが、第1回評価委員会開催までは平均約4ヶ月を要している。（別添 受付から要した時間経過について）

### 2. 課題

- 1) 当初9地域において開始し年間200件を受け付けることを予定したが、事業開始後1年経過した9月13日現在受付事例は29例である。
  - ・受付に至らず相談事例となった理由については分析が必要ではないか。相談で終わっているために詳細な情報の把握がなされていないが、今後の事業実施の参考となるように、事務局内において、受付に至らなかった理由等について把握しておくことが必要ではないか。
- 2) 当初、患者遺族・依頼医療機関への説明は3ヶ月後を予定していたが、9月13日現在患者遺族・依頼医療機関への説明が終了した6事例のうち、約3ヶ月で説明できたのは1例のみである。
  - ・地域評価委員会の委員選定や地域評価委員会開催の日程調整、評価結果報告書案の書類作成に時間を要している。
  - ・また地域評価委員会の開催後も、個々の事例の内容が複雑で、依頼医療機関による追加の情報提供を必要としたなどの理由によって、評価結果報告書をまとめるまでに時間を要した事例もある。

- ・地域評価委員会において検討を行う中で、新たな診療科の医師が地域評価委員会に加わる必要がある事例がある。
- ・患者遺族や依頼医療機関との関係や、各事案の評価の進行において、各地域事務局においては、人員が少ない中で苦慮することが多い。
- ・現在の地域評価委員会における評価は、公平で透明性の高い評価を目指そうとして非常に念入りな調査と議論がなされており、そのために時間がかかっている側面があるのではないか。

3) モデル事業による公平な評価が行われた結果、患者遺族及び依頼医療機関の反応はどうであったか

- ・患者遺族及び依頼医療機関からモデル事業への評価について検討してはどうか。また同様に、総合調整医、地域評価委員会の委員、調整看護師、中央事務局・地域事務局の事務職員といったモデル事業の関係者からの、モデル事業への評価を検討してはどうか。
- ・評価結果報告書が完成し、患者遺族・依頼医療機関に説明を行った後の経過についての把握が不十分である。社会的にこの事業がどう扱われるのかを判断するためにも、追跡調査が必要ではないか。

4) 当初の日本医学会加盟の主な19学会の共同声明の主旨の方向にむかっているか

- ・共同声明においては「医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関がふさわしいと考えられる」ということであった。
- ・医療機関から警察に異状死の届出をした後、警察からモデル事業を紹介された事例がある。
- ・診療現場における異状死については、現在法医学会の異状死ガイドラインに沿って判断することとなっているが、当モデル事業においても、医師法及び死体解剖保存法に基づく届け出の際、異状死に該当するか否かの判断について苦慮する事例が多い。当モデル事業には、現行の法体制の下で行われるものであり、警察の捜査を妨げるものではないが、警察及び検察との協力や相談の仕方について明確で全国統一的な基準が必要ではないか。

5) 再発防止に役立っているか

- ・再発防止に役立つような提言については積極的に情報提供する必要はないか。
- ・このモデル事業は、適正な死因究明を行い医療の透明性の確保を図ると共に、

医療安全の向上の一助とするためのものである。このための再発防止の提言部分を有効に活用する方策としてはどのようなものがあるか。

6) 医療界の信頼回復につながっているか

- ・患者遺族や国民からの評価について検討が必要ではないか。

平成19年4月18日

## モデル事業の今後の方向性について 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資料26—様式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。(資料22 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。(資料15 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28 「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る。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、再発防止に関する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。

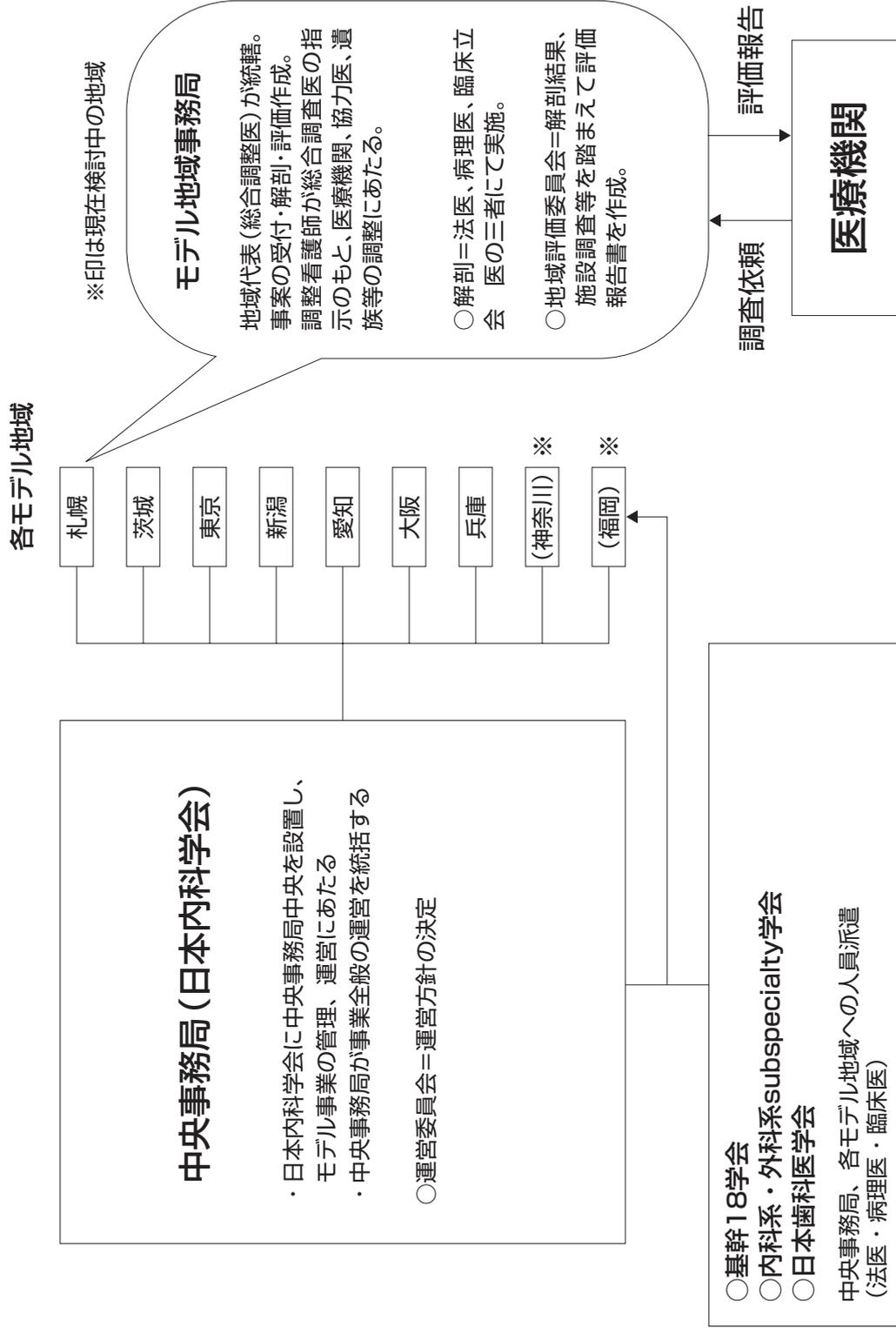
3) 依頼医療機関の院内調査委員会

- (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。

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



## 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等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局(東京都文京区本郷5-23-13田村ビル4階。以下、「事務局」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とりまとめ、評価結果報告書を作成する。

2 評価結果報告書においては、次の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、事務局において処理する。

(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。

## 運営委員会委員名簿

稲葉 一人 科学技術文明研究所特別研究員  
 岩砂 和雄 日本医師会副会長  
 上原 鳴夫 東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授  
 大井 洋 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長  
 加藤 良夫 南山大学教授  
 木村 哲 東京通信病院院長  
 楠本万里子 日本看護協会常任理事  
 黒田 誠 藤田保健衛生大学医学部病理部教授  
 児玉 安司 三宅坂法律事務所弁護士  
 佐伯 仁志 東京大学法学部教授  
 鈴木 利廣 すずかけ法律事務所弁護士  
 瀬戸 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・呼吸器外科教授  
 中園 一郎 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授  
 樋口 範雄 東京大学法学部教授  
 山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(敬称略・五十音順)

## 地域代表者

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

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  
評価体制検討小委員会委員 名簿

児玉 安司 三宅坂法律事務所弁護士  
鈴木 利廣 すずかけ法律事務所弁護士  
高本 眞一 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授  
樋口 範雄 東京大学法学部教授  
深山 正久 東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野教授  
福永 龍繁 東京都監察医務院院長  
山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

(※適宜、事例の評価に関与した地域評価委員、総合調整医等の参加を得る)

地域評価委員・総合調整医

小原 孝男 東京女子医科大学内分泌外科教授  
杉原 健一 東京医科歯科大学大学院腫瘍外科

(敬称略・五十音順)

オブザーバー 厚生労働省

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 標準的な流れ

（平成17年8月30日  
平成19年3月31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、個々の事件事例等をもとに強靱なシステムを構築していくことが医療にとって最重要課題であることは、先進国の一致した考えである。

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

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

### II 現行の法律、制度との関係

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

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

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

### Ⅲ 事業の体制組織

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

#### 1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

#### 2. モデル地域

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

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

### Ⅳ 事業の内容と手順

#### 1. 事業内容

##### (1) 事業内容

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

##### (2) 対象事例数

年間約80例を想定。モデル地域は適宜実施状況を中央事務局に報告（資料26）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19年3月現在、札幌市、茨城県、東京都、新潟県、愛知県、大阪府、兵庫県にて実施。今後神奈川県、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。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、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。
- ・患者遺族に対し聞き取り調査を行う。
- ・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）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。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（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

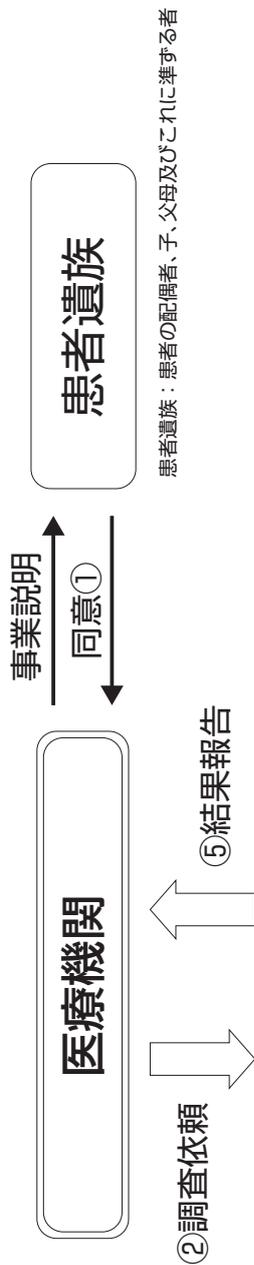
#### i) 業務体制

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。

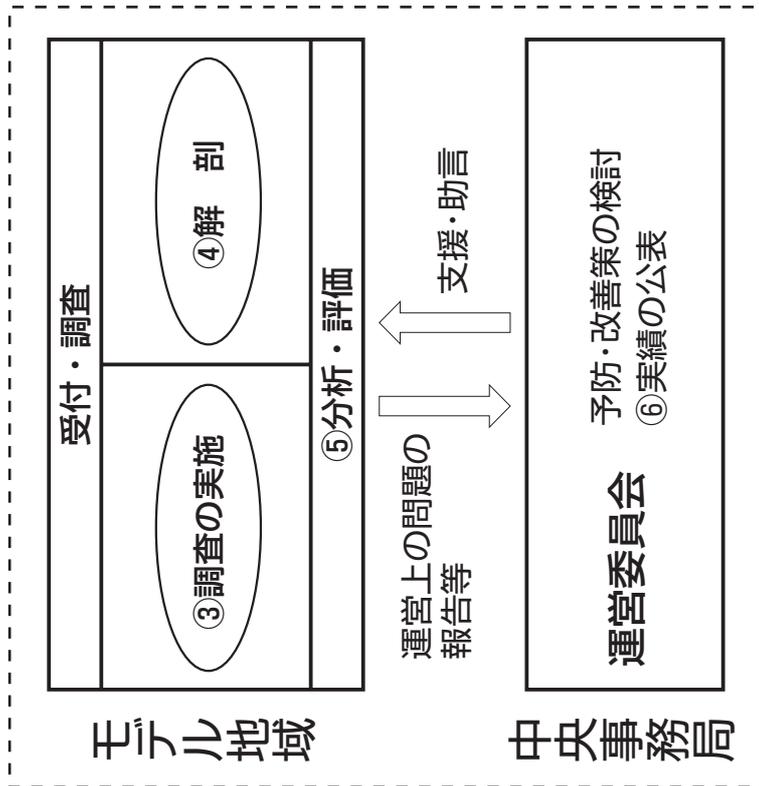
#### ii) 業務

- 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。

# モデル事業概要（標準的事業の流れ）



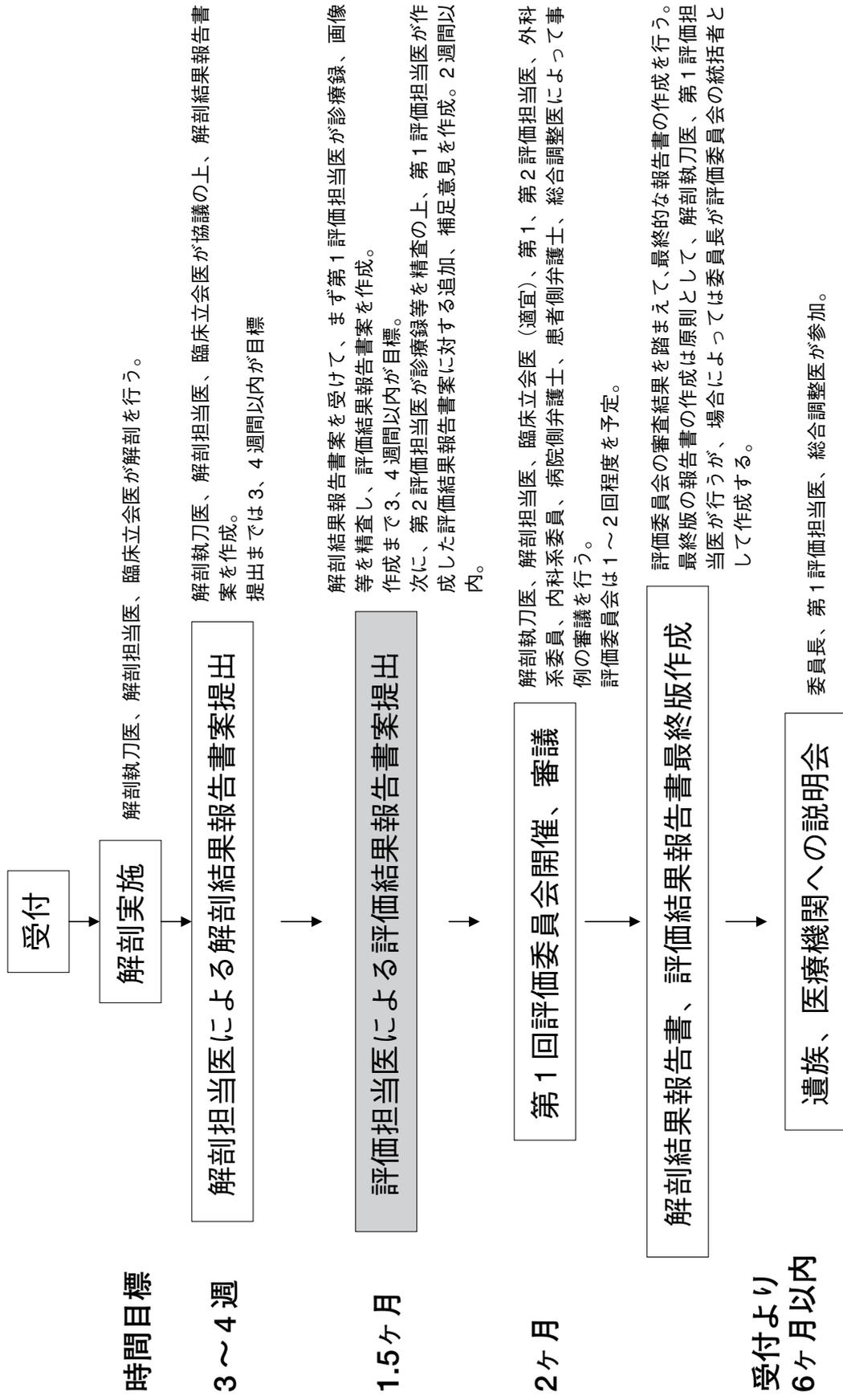
患者遺族：患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者



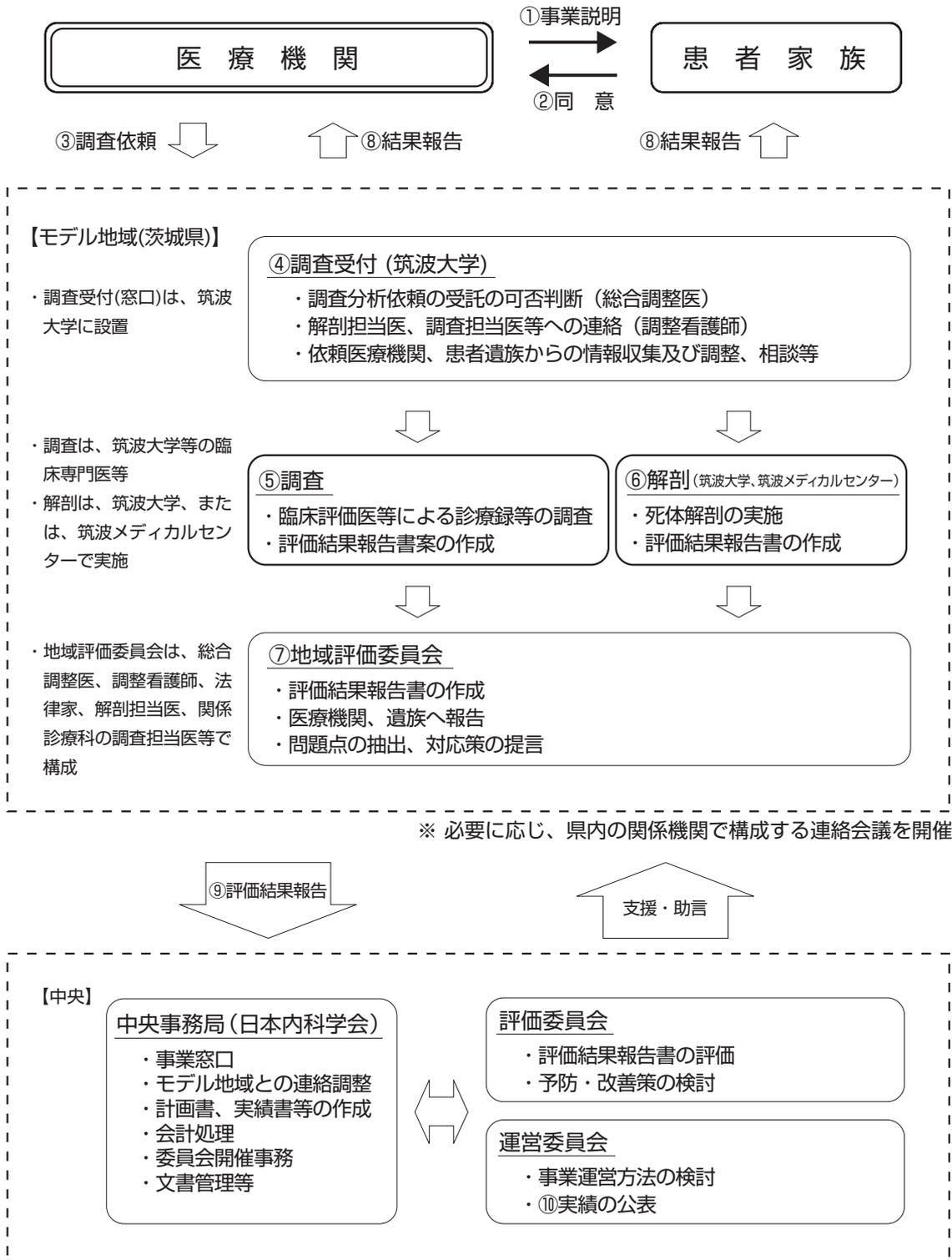
## 【事業の流れ】

- 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が評価が行われ、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

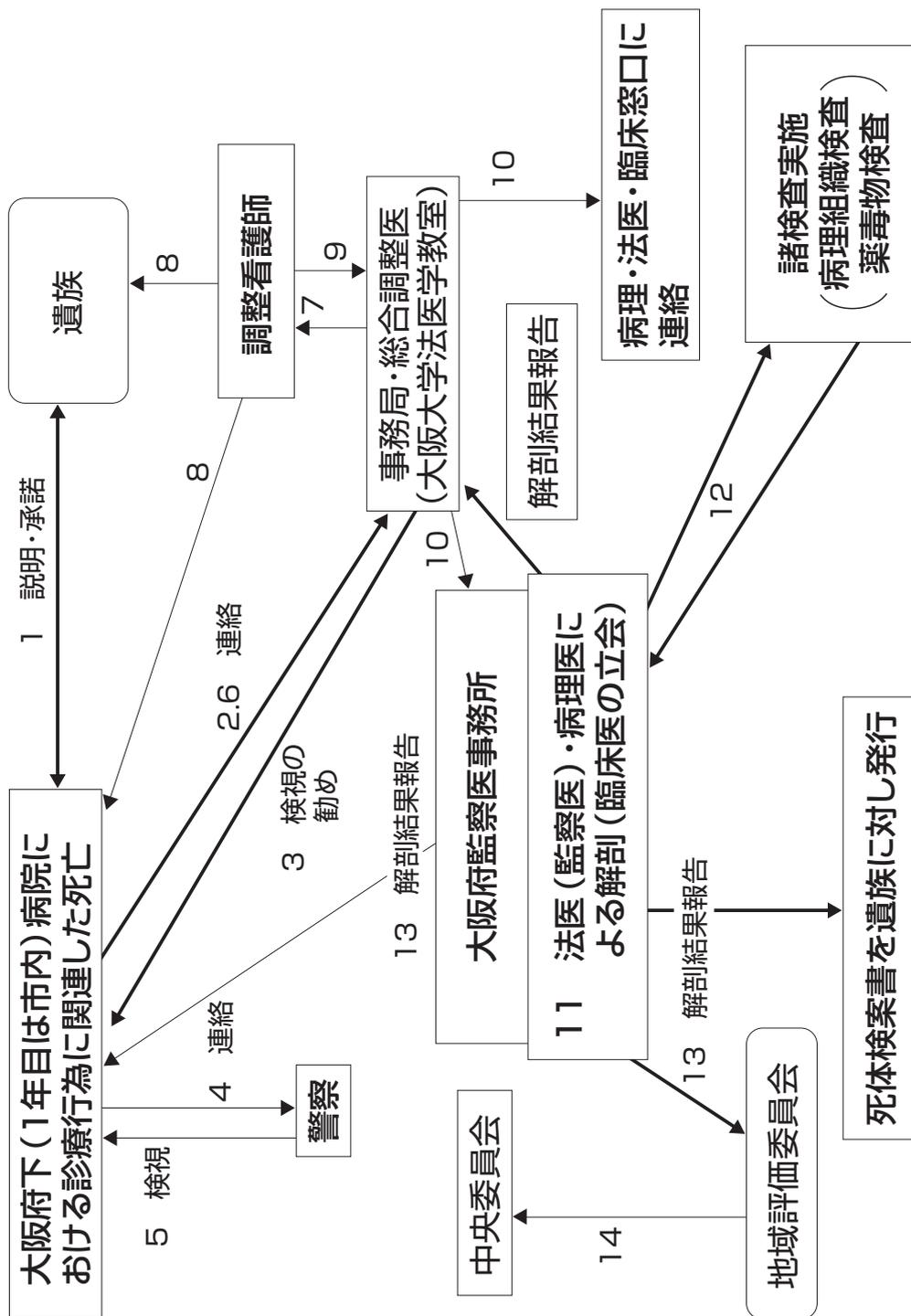
## 各地域におけるモデル事業の流れ～(東京)～



## 各地域におけるモデル事業の流れ～(茨城)～

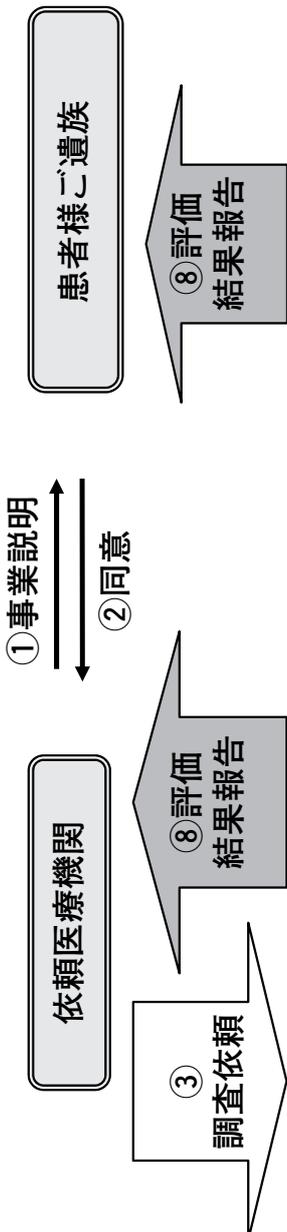


# 各地域におけるモデル事業の流れ～(大阪)～

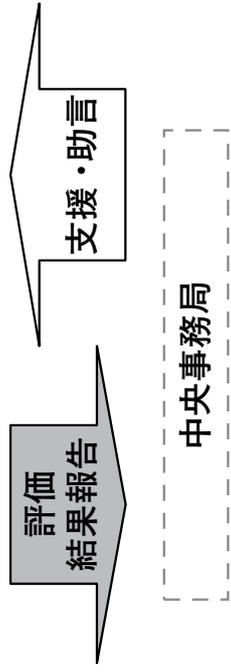


大阪府における「診療行為に関連した死亡の調査分析」モデル事業 2006.2

# 各地域におけるモデル事業の流れ～(新潟)～



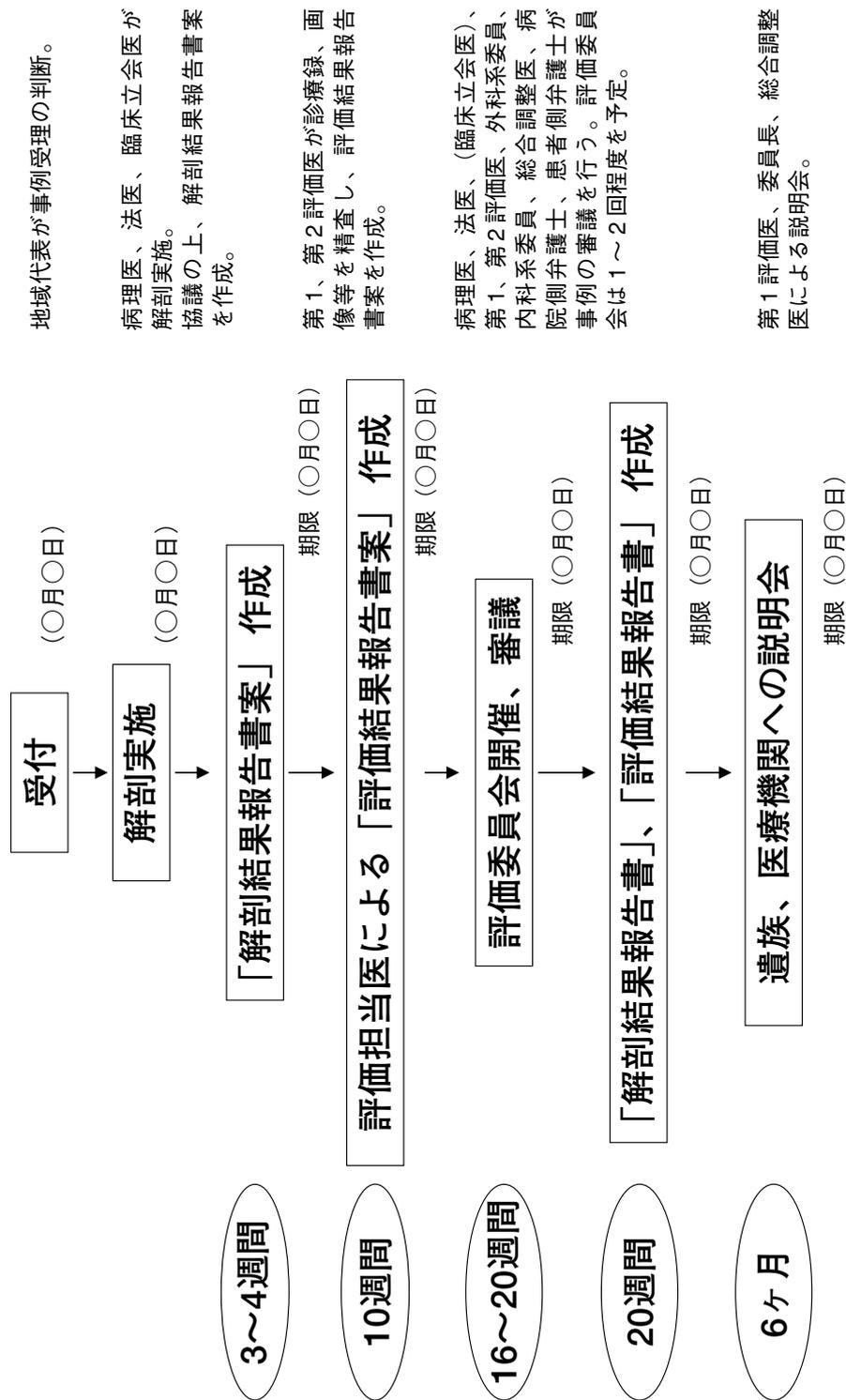
<p><b>④受付</b></p> <p>時間：月～金曜日 9:00～17:00 それ以外の時間も相談は可</p> <p>窓口：調整看護師 TEL/FAX：025-223-6186 場所：新潟大学医学歯学総合病院 安全管理部隣り</p> <p>↓ 総合調整医に連絡</p> <p>調査依頼の受託の可否判断 依頼医療機関からの情報収集 解剖担当医等への連絡・調整</p>	<p><b>⑤解剖</b></p> <p>解剖担当医 病理医 (神経病理医) 法医 臨床立会医 総合調整医、調整看護師</p> <p>実施施設 新潟大学医学歯学総合病院 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院</p>	<p><b>⑥調査の実施</b></p> <p>解剖結果報告書の提出 解剖結果を新潟県病理医会で 検討</p> <p>診療録等の調査 聞き取り調査、書面等での質問</p> <p>依頼医療機関へ事故調査報告書 の提出を依頼</p>	<p><b>⑦分析・評価</b></p> <p>地域評価委員会 (3～4回開催) 問題点の抽出・対応策の提言 評価結果報告書の作成 医療機関、ご遺族への報告 (進行状況についても 2～3カ月1回に書面で報告)</p> <p>地域評価委員は総合調整医、 解剖担当医、臨床評価医、法律家、 県外評価委員、調整看護師で構成</p>
--	---	--	--



## モデル事業 新潟地域

## 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)



参考：東京地域「病理・法医連絡会」資料

## 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"> <li>当該モデル事業の中心的役割</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。</li> </ul>
調整看護師	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床評価医との連絡調整を行う。</li> <li>患者遺族に対し事情聴取を行う。</li> <li>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。</li> <li>資料の整理を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。</li> <li>解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。</li> <li>検体の送付を行う。</li> <li>資料の整理を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。</li> <li>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。</li> </ul>

	主な役割	受付	調査	解剖	評価
解剖担当医 (法医・病理 医)	<ul style="list-style-type: none"> <li>解剖調査</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>解剖を行う。</li> <li>（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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。</li> </ul>
臨床立会医 (関係診療 科)	<ul style="list-style-type: none"> <li>解剖調査</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>（地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。）</li> </ul>
臨床評価医 (臨床立会 医の兼任も 可)	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床面での調査</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>患者遺族に対し事情聴取を行う。</li> <li>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。</li> <li>評価結果報告書案を作成する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>地域評価委員会に出席し、評価結果報告書を作成する。</li> <li>評価結果を医療機関、患者遺族に説明する。</li> </ul>

## 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19年1月22日現在

学会名	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	※神奈川	※福岡	合計
日本外科学会	7	2	25	3	11	17	7	10	8	90
日本医学放射線学会	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
日本眼科学会	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90
日本救急医学会	5	5	7	5	5	5	5	5	5	47
日本形成外科学会	10	6	10	8	7	6	6	10	10	73
日本産科婦人科学会	10	10	10	10	10	10	10	10	10	90
日本耳鼻咽喉科学会	10	8	10	7	12	10	9	11	10	87
日本小児科学会	10	10	18	10	10	10	10	10	10	98
日本整形外科学会	10	10	13	10	10	10	10	10	10	93
日本精神神経学会	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	6	0	6	6	6	6	6	0	0	36
日本泌尿器科学会	11	10	11	9	11	11	10	11	6	90
日本皮膚科学会	8	10	10	11	9	10	11	8	10	87
日本麻酔科学会	10	10	9	8	8	10	10	10	0	75
日本リハビリテーション医学会	3	10	10	10	8	10	10	2	1	64
日本臨床検査医学会	7	0	9	6	8	10	6	7	0	53
日本歯科医学会	9	7	20	9	10	9	8	0	10	82
日本消化器病学会	10	2	2	7	2	4	2	2	0	31
日本肝臓学会	10	10	5	10	10	11	11	10	11	88
日本循環器学会	9	10	12	10	12	0	12	0	10	75
日本内分泌学会	5	0	6	0	6	10	10	0	3	40
日本糖尿病学会	8	6	10	6	9	10	8	9	10	76
日本腎臓学会	8	5	10	8	8	6	9	7	9	70
日本呼吸器学会	7	9	10	10	10	10	10	10	10	86
日本血液学会	7	7	6	8	9	7	6	3	11	64
日本神経学会	10	10	10	10	10	1	0	9	10	70
日本感染症学会	3	0	4	4	3	3	3	5	3	28
日本老年医学会	9	8	11	2	9	9	9	9	5	71
日本アレルギー学会	11	0	10	11	11	11	11	11	11	87
日本リウマチ学会	9	8	8	7	6	10	8	10	11	77
日本呼吸器外科学会	6	1	11	7	9	11	9	10	1	65
日本消化器外科学会	10	0	7	9	8	10	10	10	0	64
日本小児外科学会	6	10	11	3	7	10	4	10	0	61
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	0	11	8	11	10	10	10	0	69
内分泌外科	6	0	6	6	5	5	3	8	0	39
計	269	194	331	248	280	282	263	247	205	2319

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：神奈川と福岡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19年3月1日現在

学会名	札幌	新潟	茨城	神奈川	東京	愛知	大阪	兵庫	福岡	合計
日本内科学会	1		2		28		7			38
日本外科学会	1				17	1	7			26
日本病理学会	1	12	4		23	3	4	1		48
日本法医学会	1	6	1		26	3	10	3		50
日本医学放射線学会		1			1					2
日本眼科学会										
日本救急医学会			2		1	1				4
日本形成外科学会						1				1
日本産科婦人科学会					1					1
日本耳鼻咽喉科学会					1					1
日本小児科学会					2					2
日本整形外科学会		3	1		3					7
日本精神神経学会					3					3
日本脳神経外科学会		2			1					3
日本泌尿器科学会										
日本皮膚科学会					1					1
日本麻酔科学会			2		1	1				4
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
日本消化器病学会										
日本肝臓学会										
日本循環器学会			1		3					4
日本内分泌学会					2					2
日本糖尿病学会							1			1
日本腎臓学会					1					1
日本呼吸器学会							2	1		3
日本血液学会		1								1
日本神経学会		4	1		4					9
日本感染症学会					1					1
日本老年学会										
日本アレルギー学会										
日本リウマチ学会										
日本胸部外科学会										
日本呼吸器外科学会					3					3
日本消化器外科学会		1			6	2	1			10
日本小児外科学会										
日本心臓血管外科学会		1			9		1	3		14
計	4	31	14		139	12	33	8		241

注：現在44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。

## 各地域の事務局について

### ○実施主体（社）日本内科学会

平成19年3月31日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	新潟	茨城	札幌
窓口・事務局	モデル事業東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部法医学教室	神戸大学医学部法医学教室	新潟大学医学部法医学教室	筑波大学付属病院病理部	NPO法人札幌診断病理学センター
受付時間	月～金 9:00～17:00	月～木 9:00～17:00 金、祝日の前日 9:00～12:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00	月～金 9:00～17:00
解剖土日対応	場合による	無し	無し	有り	無し	無し	無し
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	新潟県内の医療機関	茨城県内の医療機関	札幌市内の医療機関
総合調整医	吉田(法)・福永(監) 深山(病) 山口(内)・高本(外)	池田(病)・妹尾(法)	的場(法)	長嶋(監)・上野(法)	山内(法)・内藤(病) 江村(病)	野口(病)・本間(内)	松本(法)・今村(病) 島本(内)・加藤(外)
調整看護師	2名常勤、1名非常勤 (2.5名体制)	なし (総合調整医が兼務)	4人非常勤	2人非常勤	1人常勤	1人常勤	1人常勤
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 虎の門病院	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 新潟中央病院	筑波大学 筑波メデイカルセンター	札幌医科大学 北海道大学

## 現在の状況について（累計）

## 1. 受付事例

平成19年3月31日現在

	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	計
受付事例	0	2	28	3	3	11	2	49
評価結果報告書を 交付した事例	19							19

## 2. 相談事例

平成19年3月31日現在

	札幌	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	計	
合計	3	14	31	3	1	18	9	79	
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	2	1	11	0	0	5	2	21
	解剖の体制が取れなかった	0	1	3	1	1	2	0	8
	医療機関からの依頼がなかった	0	3	0	1	0	8	5	17
	司法解剖または行政解剖となった	0	2	6	0	0	1	1	10
	その他	1	5	4	1	0	2	1	14
不詳	0	2	7	0	0	0	0	9	

※相談事例は月次毎の集計となっております。

## 受付事例の状況等（平成19年3月31日現在）

（49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43事例の状況）

## （1）受付地域：東京

申請受付：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：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：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：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：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：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：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：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：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：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：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：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：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：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：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：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。

(20) 受付地域：新潟

申請受付：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。

(17) 受付地域：新潟

申請受付：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。

(21) 受付地域：東京

申請受付：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。

(18) 受付地域：愛知

申請受付：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。

(22) 受付地域：東京

申請受付：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。

(19) 受付地域：大阪

申請受付：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。

(23) 受付地域：東京

申請受付：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：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：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：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：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：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：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：平成18年11月

年齢：10歳未満 性別：女性

診療の状況：三心房心(肺高血圧あり)の手術前評価のため全身麻酔下にて心臓カテーテル検査を施行。検査終了後、麻酔覚醒を促している最中に心肺停止。蘇生処置行うが死亡。

(33) 受付地域：東京

申請受付：平成18年12月

年齢：40歳代 性別：男性

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

(31) 受付地域：東京

申請受付：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重全摘術施行。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。

(34) 受付地域：東京

申請受付：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。

(32) 受付地域：兵庫

申請受付：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。

(35) 受付地域：東京

申請受付：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。

(37) 受付地域：大阪

申請受付：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。

(36) 受付地域：東京

申請受付：平成19年1月

年齢：60歳代 性別：男性

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。

(38) 受付地域：東京

申請受付：平成19年2月

年齢：70歳代 性別：女性

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

(39) 受付地域：大阪

申請受付：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：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、子宮頸管の裂傷を縫合したが、子宮内膜からの出血が多く（この時点で出血量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) 受付地域：大阪

申請受付：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：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：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。

## 受付から要した時間経過について

(平成19年3月31日現在)

整理番号	第1回目評価委員会までに 要した時間(月)	現在までの時間(月)	遺族への説明までに 要した時間(月)
1	未	0.2	未
2	未	0.4	未
3	未	0.9	未
4	未	0.8	未
5	未	1.0	未
6	未	1.3	未
7	未	2.0	未
8	未	2.1	未
9	未	2.0	未
10	未	2.7	未
11	未	3.2	未
12	未	3.4	未
13	未	3.9	未
14	未	4.0	未
15	未	4.1	未
16	未	4.2	未
17	未	5.2	未
18	未	5.6	未
19	未	11.5	未
20	中止	中止	中止
21	0.6	終了	4.8
22	1.8	10.7	未
23	2.1	終了	3.1
24	2.2	終了	5.7
25	2.3	終了	10.9
26	2.5	終了	5.6
27	2.7	7.7	未
28	2.8	終了	6.8
29	3.0	終了	9.9
30	3.0	6.3	未
31	3.6	終了	7.4
32	3.6	終了	未
33	4.4	終了	8.3
34	4.7	7.9	未
35	5.0	終了	9.7
36	5.1	終了	9.6
37	5.5	6.9	未
38	5.9	終了	8.2
39	6.0	終了	7.4
40	6.2	終了	9.9
41	6.3	8.3	未
42	6.4	終了	8.5
43	6.6	終了	11.6
44	7.0	7.8	未
45	7.0	終了	11.3
46	7.6	終了	14.3
47	7.9	10.4	未
48	9.8	10.7	未
49	11.2	11.9	未
平均	4.8	3.1 (※評価委員会が開催されていないものに限る)	8.4

(※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。)

## 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）

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「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) 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。
  - (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、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、「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（医療機関用説明・依頼書）」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、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、事案に関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容はそのまま保存する。また、器具・薬液の添付文書（写）を提出する。
- 事案に関係した医師・看護師の全てが、事案の状況を経時的に記載し署名した事案報告書を作成する。事案の原因や問題点をわかる範囲で記載する。日本医療機能評価機構等他の機関への報告書と同様のものでもよい。
- 診療録（看護記録付）、手術記録、関連の写真類を提出する。
- 診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるため、死後の記述を行う場合は既に記述している部分については消去せず、時間を記して追記する。
- モデル事業の調査担当者による調査を実施するため、調査担当者が当該医療機関に赴くか、当事者等が地域事務局に赴くかなどについて、担当者（総合調整医、調整看護師等）と調整する。

平成17年8月30日  
平成19年3月31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いなどについて、当院よりご説明いたします。
- ②これらの説明に対しご理解いただければ、ご遺族から書面による同意をいただきます。
- ③ご遺族の同意書を添付し、当院からモデル事業の調査受付窓口へ調査申請書を提出いたします。
- ④調査受付窓口において、調査申請書に基づき、モデル事業の対象として受諾するかどうか判定されます。
- ⑤モデル事業の対象となった場合には、ご遺体の解剖の準備と、患者様の診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを調査受付窓口(モデル事業担当者)へ提出いたします。また必要に応じ、モデル事業担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。
- ⑥解剖は、モデル事業の解剖担当医(法医、病理医)とモデル事業の関係診療科担当医(臨床立会医)等の立ち会いの下で行われます。解剖では、ご遺体のいろいろな

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

- ⑦原則として患者様ご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。
- ⑧解剖担当医により、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

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）
3. 評価結果の概要

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

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

### 【モデル事業による調査分析の同意】

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

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

### 【問い合わせ先】

調査受付窓口：（各地域受付窓口連絡先を明記する）

### 【診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ】

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

## 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

\_\_\_\_\_

平成17年8月30日  
平成19年4月18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、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

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、後記の依頼書に必要事項をご記入いただき、調査受付窓口へお送りください。

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

**【問い合わせ先】**

地域調査受付窓口：(各地域受付窓口連絡先を明記する)

## 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：

---

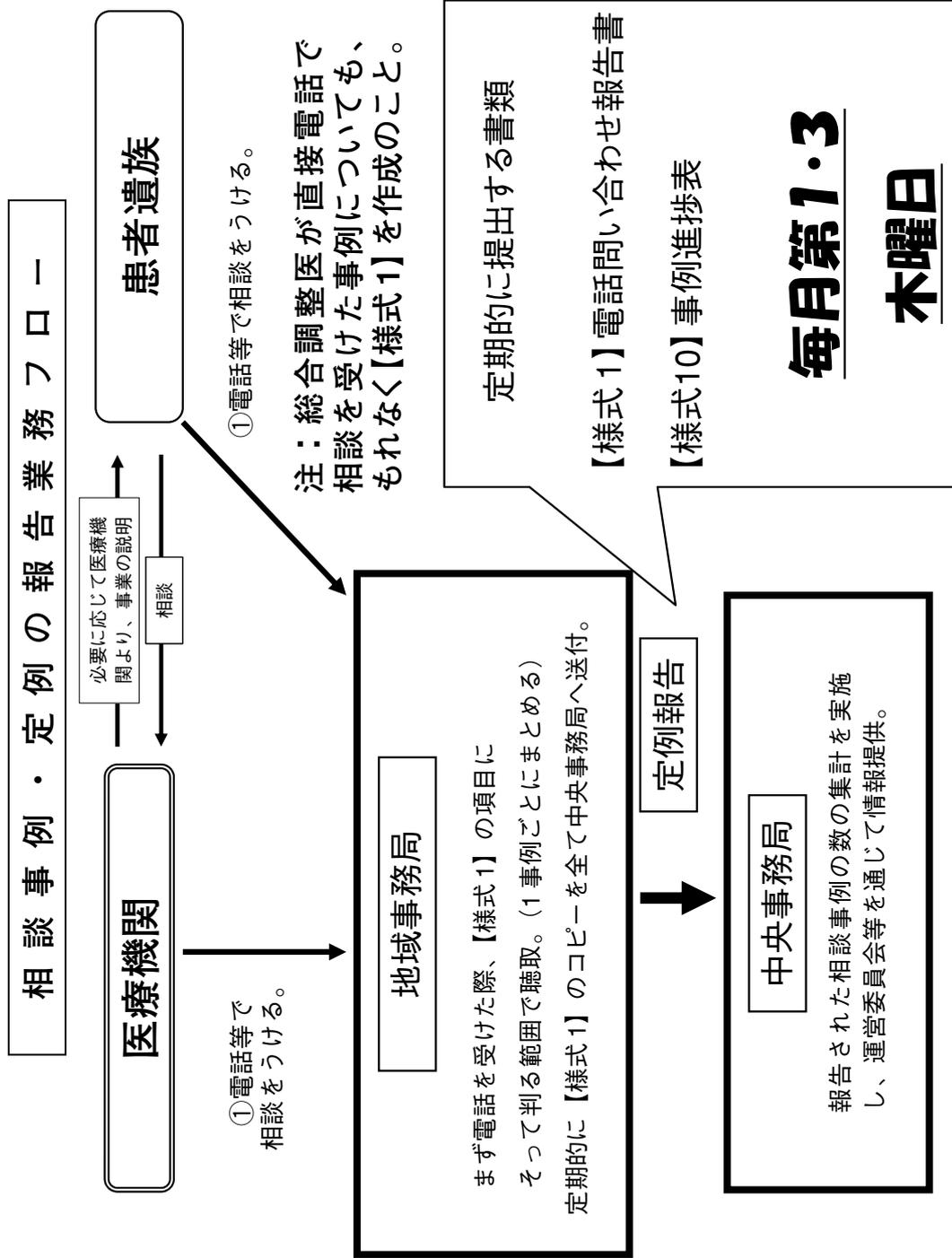
医療機関管理者氏名（押印）： 印

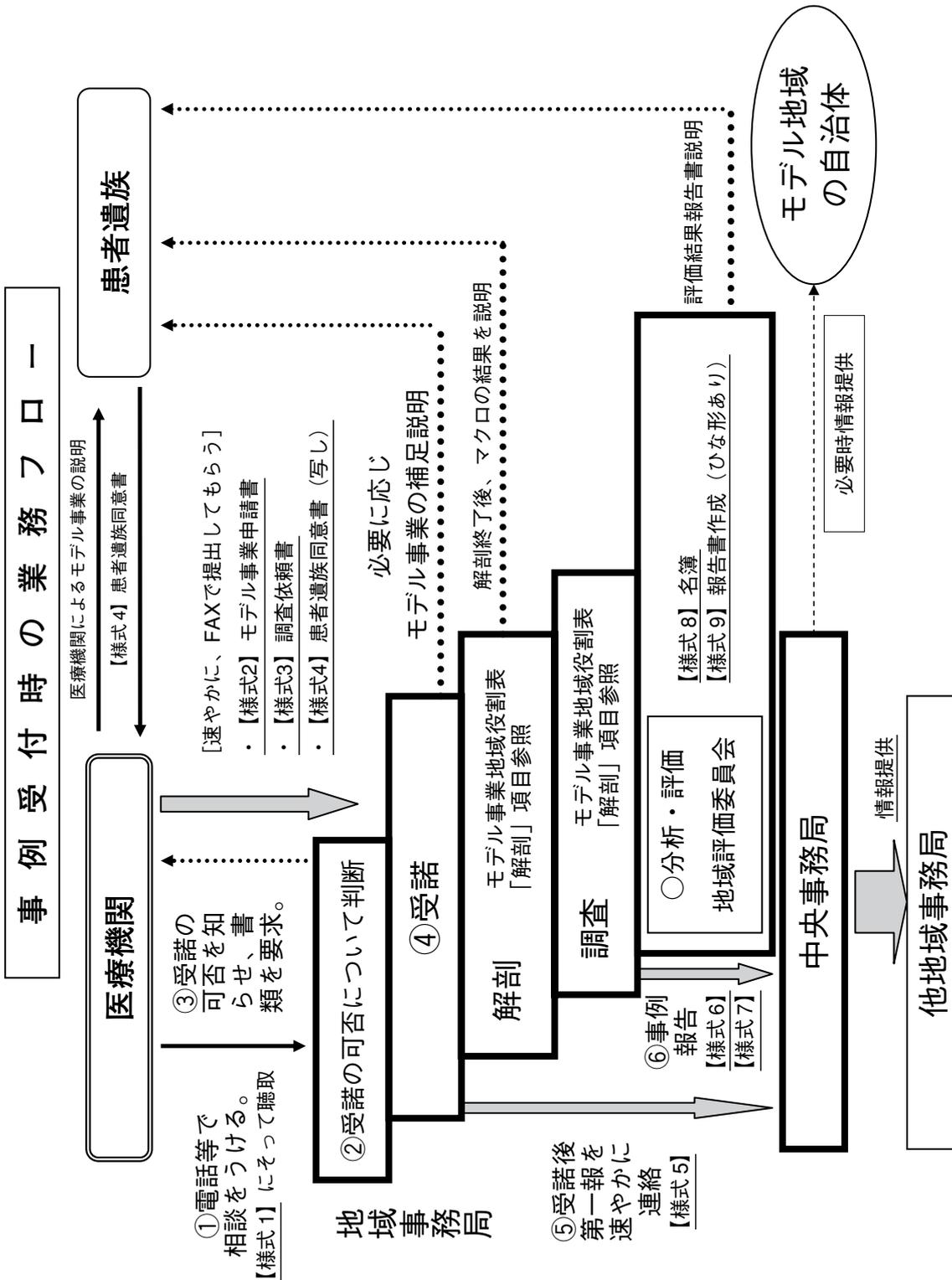
---

患者様氏名：

---

# 中央事務局への報告様式





## 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〉 .....
	.....
	.....
受諾をしたが、調査分析に至らなかった理由 (理由確認日) 月 日	受諾の可否→可・否
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ご遺族から解剖の承諾が得られなかったため</li> <li>2. 解剖の実施体制が取れなかった</li> <li>3. 医療機関からの依頼がなかった</li> <li>4. 司法解剖または行政解剖となった</li> <li>5. その他(具体的に： )</li> <li>6. 不詳</li> </ol>

## 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）：	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。

## 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：  
\_\_\_\_\_



## 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）


## 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時、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 \_\_\_\_\_

### ○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. 臨床立会医の確保等について

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13. 事例に関する医療機関の数

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. 口頭で同意を得ている  
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. 口頭で同意を得ている  
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を行わなかった

問20. 検視等の実施について（把握している範囲内で記載）

1. 検視等が行われた
2. 検視等が行われていない

問21. 死体解剖保存法第11条との関係について

1. 届出 不要
2. 死体解剖保存法11条に基づき、警察に届け出した

問22. その他、事例にかかる留意事項、問題点について

( )

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

【連絡先】モデル事業中央事務局

〒113-8433 東京都文京区本郷3-28-8

日内会館

TEL: 03-3813-6058

FAX: 03-3813-6059



## 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：		）



## 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

## 「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  
・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。（資料30）

	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」（資料30）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：

## 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

【別紙】

(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)

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) 平成〇年 〇月〇日	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との質問され、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。

## 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。

## 評価結果報告書の概要版について

(平成19年3月31日現在)

## (1事例)

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

## (2事例)

- 年齢：20歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：統合失調症にて外来治療中、幻覚、興奮などのためA病院へ入院後、隔離室にて加療。約2週間後、夜に睡眠薬を服用し入眠。翌日の朝に死亡。

## (3事例)

- 年齢：70歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：A病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後3日目に死亡した。

## (4事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的でA病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

## (5事例)

- 年齢：80歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管

形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。

(6事例)

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

(7事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため、カテーテル治療を実施後腹膜出血を認め緊急手術。2週間後に死亡。

(8事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：脳出血で保存的治療を受けていた患者にMRAで2mm大の末破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡。

(9事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：直腸癌の患者に超低位前方切除を施行、術後約1週間後に縫合不全を認めた。その治療として経肛門に吻合部付近にドレーンが挿入された。その肛門ドレーンが抜去された後に下血（鮮血）が数回認められ、トイレで突然意識障害を伴い血圧低下し突然死をきたした。術後3週間以内で死亡した事例。

(10事例)

- 年齢：40歳代
- 性別：女性

- 診療の状況：右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致死的肺動脈幹塞栓症をきたして死亡。

(11事例)

- 年齢：40歳代
- 性別：女性
- 診療状況：高熱、頭痛、全身の疼痛で発症し、A病院で治療を受けたが、3日後（土曜日）より意識障害、神経症候、けいれんをきたし、B病院に入院するも発症4日目（日曜日）血圧降下、呼吸数減少をきたし死亡した事例。

(12事例)

- 年齢：70歳代
- 性別：女性
- 診療状況：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した事例。

(13事例)

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 診療状況：舌癌、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸部リンパ背節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、脳死状態に陥り死亡した事例。

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 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とし、出血性ショックに陥った。手術終了後ICUにて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

### 2 死亡の原因について

臨床経過の評価と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、次のように考えられる。

手術開始後、右肝静脈の処理までに9時間30分を要し、その間3790gの出血が見られ、その間の長時間にわたる不十分な循環管理が各種重要臓器の虚血を起し、不可逆性ショックを招来し、輸液・輸血に対する血管系の反応性は失われ、昇圧が得られない状態となった。さらに、血管損傷に伴う大量出血が加わり、術中出血量は6240gに達しショック状態が持続した結果、手術開始から12時間25分後、ICU入室時には、肝不全状態となり、高度の代謝性アシドーシスに陥り、完全な不可逆性ショック状態となり死亡に至ったと判断される。

### 3 調査委員会の活動や報告書の内容との関係

手術後死亡が確認された翌日に、死亡に関する調査および検討を行うことを目的として「肝切除術後患者死亡に関する調査委員会」が設置された。調査委員会は医療安全推進委員会の構成員と外部委員から構成され、手術関係者の事実確認、手術にいたるまでの経過の確認、患者遺族に対する説明を行うとともに、術後死亡につながる要因について検討し、「肝切除術後患者死亡に関する検討報告書」の作成を行った。調査委員会の結論としては、「本事例の明確な死亡原因は明らかにならなかった。可能性としては、血圧低下による臓器血流の低下、著明な腸管の浮腫による腹圧の上昇や血管内脱水、急性腎不全などが複合的に作用し臓器機能不全、呼吸・循環動態の破綻をきたしたものであり、術中の手術手技・麻酔管理に大きな問題はない。」としている。

しかしながら、術中、心筋梗塞、その他の異常が起こったとの所見は解剖報告には全く見当たらない。臨床経過、解剖結果のいずれからも術中の手術手技、麻酔管理に問題があったと考えるのが妥当であり、調査委員会の結論には疑問がある。

この調査報告書においては、原因究明の努力が不十分である。

調査委員会の医療者側の委員は、病院内のスタッフから構成されており、客観的な判断が十分になされているとはいえない。とくに、手術操作、麻酔管理に関しては、専門的な知識を持った外部委員を入れなければ、最も重要な原因を見落とす可能性があると考えられる。

## 4 結論

### 4-1

本件患者に対して、肝内胆管癌の疑いの診断の下、拡大肝右葉切除術が行われたが、術中の出血性ショックにより翌日死亡した。

### 4-2

調査及び評価の結果；死因は、肝切除術中の手術操作による大量出血と結果的に不十分な循環管理に起因する出血性ショックが長時間持続したため、不可逆的ショックに陥り死亡したと推定される。本件は早期からの十分な輸血・輸液と積極的な昇圧剤使用などの対応によって救命可能であった可能性が高いと判断される。

## 5 再発防止の提言

### 5-1 手術方法

肝切除術は、高度な外科手術であり、術中に予想外の出血が起こりうることは常に考えておくべきであり、外科医には、血管損傷や肝切除断端からの出血などあらゆることに的確にかつ迅速に対応できる能力が要求される。本件における手術経過をみると、肝臓の状態が極めて良好な割には手術時間が長く、出血量も多いことから、執刀医は肝切除術についての経験が少し不足しているのではないかと思われる。今後は、肝切除に際しては、術前に経験の豊富な肝臓外科医のもとで手術方法、とくに、血管処理や出血した場合の対処方法などについて十分な指導を受けるか、あるいは、直接手術指導を受けながら手術に望むのがいいのではないかと思われる。

### 5-2 術中の麻酔管理

出血が長時間にわたり持続し、大量出血となる場合には、血管内の循環血液量に注意し、出血量に見合う輸血を行うべきである。出血性ショックで血圧が極端に低下した場合は、一時的にでも昇圧剤を増量して血圧を回復させ、その間に大量の輸血・輸液を行う。そのためには、術前から十分な準備(輸液・輸血ルートの確保、十分な量の輸血・輸液の準備)のもとに、麻酔を行わなければならない。

とくに、本件患者のように術前高血圧の既往がある場合は、大量出血により各種重要臓器が虚血になりやすいことを常に念頭に、血圧低下に対して、早期からの十分な輸血・輸液を行って循環血液量を保つ努力をすべきである。そのためには十分な輸液・輸血を適正な時間に入手できるような病院としての体制を整えることが必要である。また輸血が間に合わない場合、低血圧を放置するよりは一時的にでも昇圧薬を用いて、血圧を保つ努力が必要であろう。

### 5-3 術中の外科と麻酔科の連携

手術を行うにあたっては、執刀する外科医と麻酔科医の連携を密にし、問題を共有するとともに、手術中の大量出血時には、医療スタッフを招集して集中的に対応するシステムを構築することが望ましい。

### 5-4 カルテの記述

手術中の事象について、カルテには出血時刻の正確な記載が見られないのに、事故調査報告書作成には記載されているなど重要なポイントがあいまいになっている点が見受けられる。診療記録(手術記録、看護記録、麻酔記録)には、それぞれの担当者が、出来る限り正確に記載をすべきである。

### 5-5 院内事故調査のあり方

院内事故調査にあたっては、専門家の外部委員を関与させるべきである。病院内で確かな事故調査を行って再発防止策をまとめるという作業こそが、最大の再発防止策である。

本報告書を踏まえ、院内で真摯に再検討されたい。

## (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

## 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：20歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：統合失調症にて外来治療中、幻覚、興奮などのためA病院へ入院後、隔離室にて加療。約2週間後、夜に睡眠薬を服用し入眠。翌日の朝に死亡。

### 2 結論

#### 1. 経過

本症例は統合失調症にて6年余加療中であったが、病状悪化のために入院し、隔離された。抗精神病薬の増量により症状は改善していったが、心肺停止状態で発見された。

#### 2. 調査及び評価の結果

解剖所見では死因は急性心不全と考えられた。両心室拡張、心筋の萎縮性変性等の所見と抗精神病薬の高血中濃度が認められ、致死性頻拍性心室性不整脈(Torsade de Pointes)による急死の可能性が推測された。本症例に使用された抗精神病薬は広く受け入れられている投与量の範囲内であり、推測された不整脈死の原因を明確に特定することはできなかった。

### 3 再発防止のための提言等

#### ○ 再発防止策

##### 1. 症例情報の蓄積と研究

精神科病院入院中に急死する例については、これまで各医療機関での届け出に基づいて、必要な症例について病理解剖、司法解剖が行われているが、全体の実態は把握されていないのが現状である。また、解剖所見からの原因の報告についても、治療経過、臨床検査所見、解剖所見から原因の推測しやすい症例については症例報告などが学会・学会誌でなされるが、それ以外の原因不明の症例に関しては、情報が共有される形で蓄積されることはほとんどない。治療経過中に急死する症例は、各精神科医は少数例ながら経験する機会が多く、全体では決して少なくないと思われる。今回の症例のように、原因が明確に特定できない症例についても、同様の症例の情報の共有・蓄積が行われることで、今後の原因究明がより進むことが期待される。研究会・班研究などの新たな設置によって、全体を把握して臨床所見、解剖所見、薬物血中濃度所見などの情報を共有するシステムを早期に立ち上げる必要がある。

## 2. 臨床検査の必要性についての検討

精神科における治療中の死亡原因については、いくつかの原因が考えられているが、その中の不整脈の発症については、突然の意識消失などで気付かれるまで、临床上では判断しにくい傾向がある。抗精神病薬と不整脈に関してはこれまで報告も多く、特に高用量の抗精神病薬投与中には注意を要する。しかし、高用量の抗精神病薬を使用する場合は、患者の精神症状が不安定である場合が多く、臨床検査を行うことに困難を伴う頻度が高いと思われ、必ずとは言えないがもし可能な状況があれば検査を行うことが望ましい。また、本症例のように通常の使用量であっても原因不明の高血中濃度を呈する場合も考えられるため、入院中の患者には定期的な心電図検査を行う必要があると考えられる。これについても、先に述べた研究会などで積極的な臨床研究を進めて、学会などを通じて広く精神科関係者に周知させることが重要である。

### ○ その他

#### 1. 医薬品副作用についての救済制度の支援及び院外報告

本症例は、抗精神病薬を原因とする突然死の可能性を否定することはできないと思慮する。従って、投与医療機関においては、遺族の希望に応じて医薬品副作用被害救済制度の申請に協力する事、並びに薬事法（77条の3、77条の4の2第2項）に基づいて医薬品医療機器総合機構への報告などを行うことが望ましいと考える。

#### 2. 院内における調査体制

病院に対しては、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが求められている（医療法施行規則11条参照）。また、モデル事業においては、依頼医療機関に対し、独自の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を求めている。本事例においても調査委員会を設置し、発生の原因を分析し、改善方策を検討、実施することが望ましいと考える。

### (参 考)

#### ○ 地域評価委員会委員（12名）

臨床評価医（主）	日本精神神経学会所属
臨床評価医（副）	日本精神神経学会所属
総合調整医（委員長）	
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本精神神経学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
その他	日本法医学会所属
調整看護師	

#### ○ 評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

## 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： 70歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除術により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後3日目に死亡した

### 2. 解剖結果の概要と死因

#### 2-1 化膿性腹膜炎

直腸ポリープ摘出術後の穿孔部位に縫合不全・離開はないが、肝臓から横隔膜間にかけて散在する限局性化膿性腹膜炎の所見が認められた。死亡前日の状況や、近医を受診したとき、明確な自覚症状は訴えていないなどから、これら限局性腹膜炎が直接の死亡原因であることは否定的である。

#### 2-2 慢性冠動脈疾患

右冠動脈には、約75%の粥腫による狭窄、左冠動脈前下行枝に石灰化による約50%の狭窄、心筋全般に軽度の間質線維化を認め、左心室後壁に中等度の線維化が認められた。冠動脈血栓や心筋凝固壊死を認めないことより、新鮮な梗塞を伴わない慢性虚血性心疾患が存在した可能性が考えられる。剖検で一部の心筋に認めた断片化は、死亡前、心筋に過収縮が起こっていた可能性を示唆し、突然死例でしばしば認められる所見である。

#### 2-3 死因の推定

主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎が認められたが、直接死因とは推定できない。

### 3. 臨床経過と医学的評価

#### 3-1 大腸ポリープ切除

内視鏡的大腸ポリープ切除の適応に問題はない。高血圧の既往および完全右脚ブロックと上室性期外収縮の所見はあったが、血圧はコントロールされ、狭心症などを疑わせる症状もなかったため、内視鏡治療が可能と判断したことは妥当であった。直腸ポリープ摘除後、入院観察期間を1日としたが、当時の判断は妥当であった。

### 3-2 緊急手術

大腸穿孔による腹膜炎と診断し、緊急手術したことは適切である。汎発性腹膜炎では通常骨盤底と両側横隔膜下にドレーンを留置するが、骨盤内に限局していた場合は、本事例のように1本でも十分と考える。術中、麻酔医は心電図異常を認識しており、変化に対応した処置が行われている。

### 3-3 術後管理

術後管理は適切であったと考える。術後経過は良好で、胸痛の訴えなどなく、炎症反応を示す検査所見も正常化したので、退院の決定は適切に行われたと判断する。退院時腹部術後の一般的な食事指導と服薬指導が行われた。ただし、降圧薬の投与を受けている近医へも情報提供が望ましかったと考える。

### 3-4 退院後の状況

死亡の前日に近医を受診した。近医は体重の減少と血圧がやや低めであることを認めしたが、退院直後の経過としては一般的な所見と判断した。この時点で何らかの処置を必要とする病状があったとはいえない。

## 4. 結論

### 4-1 臨床経過の概要

本事例は、大腸多発ポリープの内視鏡的切除後に大腸穿孔を起こし、腹膜炎に対する開腹手術が行われ、軽快退院した後3日目に死亡した。

### 4-2 調査及び調査結果

臨床経過と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎を認めたが、死因との因果関係は推定できない。

## 5. 再発防止策の提言

### 5-1 大腸ポリープ切除後の穿孔と腹膜炎について

内視鏡的大腸ポリープ摘除では偶発症（合併症）の発生が皆無ではないとしてもできるだけ低く抑えよう努力しなければならない。偶発症の経験を将来の予防策として生かすために、通電時間など処置の客観的な記録を残すことが勧められる。

### 5-2 患者への「説明と同意」について

大腸ポリープ摘除についての「説明と同意」では、内視鏡的大腸ポリープ摘除の合併症頻度は出血 1/200 (0.5%)、穿孔 1/2000 (0.05%) であると伝えている。当該施設での穿孔発生率は本例発生までは 2例/300例 (0.7%) と推定される。各施設での実態に則してリスクを説明すべきである。

### 5-3 退院後の療養指導と情報提供について

通院している近医に、緊急手術の経緯や術後経過について出来るだけ速やかに情報提供されることが望ましい。

#### 5-4 当該施設での調査委員会について

事例発生から5ヵ月以上経過後に当該施設で調査委員会が行われたが、できるだけ速やかに開催すべきである。また、「医療行為と死因と関係無く因果関係も無い」と結論しているが、医療行為に伴う偶発症の予防対策なども検討すべきである。

#### (参 考)

##### ○ 地域評価委員会委員（13名）

臨床評価医（主）	日本消化器外科学会所属
臨床評価医（副）	日本消化器外科学会所属
委員長	日本外科学会所属
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
委員	日本内科学会所属
委員	日本外科学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
調整看護師	

##### ○ 調査・評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他、適宜意見交換を行った。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1 対象者について

- 年齢：60 歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的で A 病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

### 2 解剖結果の概要と死因

#### (1) 肉眼病理解剖所見

上気道から下気道に至る呼吸器には、両側扁桃の高度の出血性壊死と中等度の気管粘膜の壊死、ならびに両側肺下葉の高度の水腫を認めた。腹部では、両側副腎の出血壊死を認めた。

#### (2) 病理組織学的所見

肉眼的病理解剖所見と同様の所見を病理学的に確認した。また、細菌学的染色所見からは、扁桃膿瘍内に多数のグラム陽性球菌が認められ、扁桃内の血管内にも確認された。同様の形態の細菌が気管粘膜、肺胞内、肺毛細血管内、膝関節周囲毛細血管内に認められた。肝臓、腎臓の血管内には認められなかった。

#### (3) 死因の確定

解剖結果に基づく死因の主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、グラム陽性レンサ球菌を主とする敗血症に起因する出血性急性副腎不全である、と結論される。

### 3 臨床経過と死因ならびに医学的評価

#### (1) 臨床経過の概要

入院の前日から 37℃ 台の発熱があり、入院は整形外科手術のための予定入院であった。入院当日の午前中には 39℃ 近い発熱があり、インフルエンザの検査は陰性であり、解熱剤でいったん解熱した。夕方再び発熱を認め、低血糖、ショック、意識障害が出現し、心肺停止となり、蘇生を行なうも深夜死亡された。

## (2) 臨床経過と死因

剖検時に採取された血液の細菌学的検査結果からは、検体採取時の汚染と思われるものを含め複数種類の細菌が分離されたが、レンサ球菌は分離されなかった。細菌学的には証明されなかったが、臨床経過と解剖の所見を合わせて考え、入院以前よりすでに発病していた扁桃膿瘍の原因であった溶血性レンサ球菌が、全身の血液中に侵入、増殖し菌血症の状態となり、敗血症へ進展し、それに伴う、両側副腎出血によって急性副腎不全となり、低血糖、意識障害、ショックを引き起こし、死亡に至ったと結論できる。

## (3) 臨床経過と医学的評価

敗血症の原因は、扁桃膿瘍に由来する溶血性レンサ球菌が推定される。この扁桃腺炎の発症は、症状と潜伏期を考慮すれば、入院の前日以前であることは明らかである。

このような敗血症の病態は、いったん発症すると本来急激に進行し予後も不良な疾患であり、通称「人食いバクテリア」として一般社会にも知られている病態である。その上更に両側副腎出血を生じたという病態は、医療による救命が不可能な電撃的、致命的な病態であったと判断される。

## 4 結論

### (1) 死因と医療行為の関係

発病が入院以前であったと判断されることから、死亡の原因と診療行為との関係はないと判断される。

### (2) 臨床経過に関する医学的評価

レンサ球菌が扁桃腺炎から全身性の菌血症、敗血症を発症することは極めてまれであり（わが国で年間 20 例ほどと推測される）、さらに両側副腎出血を併発することもさらに稀である（これまでに報告された症例は、調べた範囲では世界で 4 症例）。このように稀で、しかも急激な経過をとる疾患に対して、入院から死亡に至るまでの、いずれかの時点において、何らかの医療行為を行なうことによって、死亡を回避できる医学的根拠、可能性はなかったものと判断される。

## 5 医療の改善のための提言

死亡に至る原因や経過は、医療行為との関係はなく、しかも医療行為による救命も不可能な病態であったと結論できるが、このような事例に対しても、今後はより質の高い包括的な診療体制の整備に努力すべきであり、また、患者、家族に対してわかりやすい説明を行なうことが求められる。

質の高い包括的な診療体制の整備とは、主治医や診療科の範囲を超えた病院

内連携による専門的な診療を迅速に受けることのできる体制を整備することである。

包括的な診療体制によって得られた情報を基に、わかりやすい説明を行なうことで、遺族の精神的な苦痛を軽減することができ、また、医療者の心理的なストレスも軽減できる。医療への信頼を築き、良好な医療－患者関係を構築することも日常診療において必須のことであると考ええる。

以上のような対処は、当該医療機関のみならずすべての医療機関において、情報を共有し、診療体制を整備することがわが国の医療の質の改善に必要なことであり、その旨医療現場に周知すべきであろう。

(参考)

○ 地域評価委員会 (9名)

臨床評価医	日本内科学会所属
委員長	日本消化器外科学会所属
総合調整医	日本法医学会所属
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	糖尿病学会所属
委員	NPO 法人市民団体所属
法律家	弁護士
調整看護師	日本法哲学会所属

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その間およびその後において適宜、電子媒体にて、意見交換を行なった。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1. 対象者について

- 年齢：80歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。

### 2. 解剖結果の概要と死因

両側下葉を中心に嚥下性肺炎を認め、組織学的に食物由来と推定される異物とそれを取り囲む異物型巨細胞を認める。背景の肺組織には気管支肺炎、小葉中心性肺気腫および慢性気管支炎を認め、成人呼吸促迫症候群の像を呈する。下部食道粘膜のびらんを認め、粘膜下組織に炎症細胞が浸潤し、食道裂孔ヘルニアを伴う逆流性食道炎が存在した。死因は、嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全と考えられる。

### 3. 臨床経過と医学的評価

本例は経皮経カテーテル血管形成術の適応であり、その実施に問題はない。死因は嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全であり、死亡と経皮経カテーテル血管形成術との間に直接的因果関係はない。しかしながら、経皮経カテーテル血管形成術は、術後の全身状態の悪化とそれに引き続く心肺停止の誘因とはなりうる。また、心肺停止およびその後の肺炎の直接的原因を単一の事象に帰するのは困難で、全身状態の悪化、胃食道逆流、食事摂取などが関連していると思われる。なお、本例は大腿動脈穿刺後であり、かかる患者の食事介助は当該病院において、側臥位が通常であった。看護師は咽頭の動きを確認しつつ介助し、食事摂取量は僅かで、患者の変調に気づき即座に中止しているもので、ここに大きな落ち度があったとは思われない。ただ、手術5日前まで入院していた前病院との間および医師・看護師間において、誤嚥の危険因子の一つである逆流性食道炎の存在を含め、様々な合併症をもつ高齢者の問題点がどの程度まで認識されていたか疑問である。また、術後病棟での日勤看護師の観察は患者の変調をうかがわせるが、この認識が準夜看護師や担当医師との間で十分には共有されなかった可能性がある。

### 4. 再発防止策の提言

本事例は多くの合併症を持つ高齢者の術後に発生した心肺停止を契機として、嚥下性

肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全により死亡に至ったものであり、同様の症例を治療するに当たって、今後、以下の点に留意することが望ましい

- i. 患者の綿密な術前評価、並びに医療側の情報交換を充分に行い、患者の危険因子を完全に把握する必要がある。
- ii. カルテの医師欄に十分な記載がなされ、患者の所見、病状評価、治療方針を担当医以外の医療スタッフとより深く共有できるようにすることが望ましい。
- iii. 患者の変調にいち早く対応するために、看護師間の申し送りの徹底、病棟専従医の設定、お互いの緻密な情報交換、危機意識の共有などが重要である。
- iv. 経皮経カテーテル血管形成術後における食事介助時の体位は、種々の条件に鑑み、きめ細かに決定することが望ましい。半座位の方が誤嚥を防止するのに優れているので、患者の全身状態によっては、側臥位でなく半座位を選択することも考慮されたい。
- v. 気管内チューブ抜去後の患者の容態変化に注意して、再挿管の時機を見極めることが重要である。ただ今回の事例について再挿管の時期に問題があったかどうかについては意見が分かれた。
- vi. 患者本人または患者および家族への説明と同意に関しては、把握されていた患者の全身状態から予想される手術の危険性などを踏まえ、十分な配慮を尽くすことが望ましい。
- vii. 医療事故調査委員会には、必要に応じて外部の専門家を加え、客観的な検討を実施することが必要と考える。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

評価委員長	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本呼吸器学会所属
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	日本心臓血管外科学会所属
法律家	大学院法学研究科教授
総合調整医	
総合調整医	
調整看護師	
調整看護師	

○ 調査、評価の経緯

地域評価委員会を 5 回開催し、その他、適宜意見交換を行った。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1 対象者について

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 事例概要：

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

### 2 解剖結果の概要

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

死因としては、長期管理に伴う敗血症を基盤とした循環障害と考えられる。

### 3 臨床経過に関する医学的評価概要

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

### 4 再発防止の提言

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

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

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

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

臨床評価医 日本整形外科学会

臨床評価医 日本整形外科学会

総合調整医 (委員長)

総合調整医

総合調整医

解剖執刀医 日本病理学会

解剖担当医 日本法医学会

臨床立会医 日本整形外科学会

法律家 弁護士

法律家 弁護士

その他 日本内科学会

調整看護師

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況（2（1）参照のこと。）：  
閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため、カテーテル治療を実施後、後腹膜出血を認め緊急手術。2週間後に死亡。

### 2 解剖結果の概要と死因

#### （1）死因

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

#### （2）医療行為と死亡との因果関係

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

### 3 臨床経過に関する医学的評価

#### （1）グラフト閉塞に対する血栓溶解治療法の選択について

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

#### （2）穿刺部位の選択について

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

#### （3）カテーテルシース抜去と局所の止血について

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

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

(4) インフォームドコンセント、診療録の記載

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

(5) 院内体制との関係、医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

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

## 4 結論

### (1) 経過

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

### (2) 調査及び評価の結果

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

たと判断される。

### 3 再発防止の提言

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

#### (参 考)

##### ○ 地域評価委員会委員 (14名)

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

##### ○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 女性
- 事例概要：

脳出血で保存的治療を受けていた患者に MRA で 2 mm 大の未破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡した事例。

### 2 解剖結果の概要

解剖所見：急性大動脈解離（DeBakey I 型/Stanford A 型。右鎖骨下動脈，腕頭動脈から右総頸動脈への分岐部，右腎動脈起始部，右総腸骨動脈に内膜亀裂を認める），心嚢血腫，高血圧性脳出血，脳動脈瘤等。

本例の死因は，急性大動脈解離による心嚢血腫である。急性大動脈解離発症の原因は，右上腕動脈より行ったカテーテル操作によって腕頭動脈及び右鎖骨下動脈の損傷をきたし，これが広範囲の大動脈解離に進展したものと考えられる。ただし，上行大動脈，左内腸骨動脈などの非解離部の中膜において平滑筋の脱落および弾性板の消失が見られ，急性大動脈解離発症の背景因子として本患者の動脈壁の脆弱性が存在する。

### 3 臨床経過についての医学的評価の概要

1) 本事例において、治療方針決定のために患者のインフォームドコンセントを前提として脳血管撮影を行うことは妥当である。また、当該病院での過去の脳血管撮影の実績に照らして、病院のレベルとしても脳血管撮影を選択したことは問題ない。

2) 検査時のインフォームドコンセントとしては、担当医より、患者および患者家族に、血管造影検査の必要性、危険性について説明がなされており、大動脈解離が合併症として発症しうることも説明文には含まれている。大動脈解離の発症の可能性について、どの程度の説明がなされたかは不明であるが、カテーテル検査の際に医原性の大動脈解離を発症する頻度は稀であり（0.12～0.16%と報告されている）、この点が特に強調して説明されなかったとしてもやむをえないと考えられる。

ただし、脳出血の既往のある患者において 2mm 大の未破裂脳動脈瘤を手術せずに経過観察した場合、これが破裂してくも膜下出血を起こす確率がどのくらいあるのかについては確実なデータがない。しかし、脳血管造影検査を実施する前の説明として、①2 mm 大の未破裂脳動脈瘤を経過観察した場合に予想される破裂率、②直ちに検査を行い手術の適応の有無を判断する方法と当面経過観察に委ねる方法を選択しうること、③各方針をとるメリットとデメリットを、分かる範囲でわかりやす

- く説明し、患者自身がどちらかの方法を選択できるように配慮することが望まれる。
- 3) 本事例で脳血管造影検査を行った研修医の経験と本検査中の指導体制に問題は無い。
  - 4) 検査時の手技についても特に問題は認めない。ただし、本事例の検査では、当初右鼠径部からのアプローチが行われていたところ、カテーテルの挿入がうまくいかなかったため、右上肢からのアプローチに変更され、右上肢からのカテーテル挿入もスムーズにはいかなかったという経緯がある。専門医に比して経験が少ない研修医にとっては相対的に難易度が高い検査であることから、上肢からの検査がスムーズに行かなかった時点で術者を研修医から指導医に交替する、あるいは脳動脈瘤が2mmと小さい点を考慮し検査を中止するという選択肢を検討する余地があったと考えられるが、その適切なタイミングを一律に決めることは難しい。
  - 5) 急変時の処置は迅速に行われており、妥当である。
  - 6) 院内事故調査のあり方は適切である。

## 5. 結論

血管造影検査時に発症した右鎖骨下動脈～腕頭動脈に生じた解離が短時間に大動脈へ進展し、大動脈解離を生じてそれが破裂に至ったと考えられる。

カテーテル検査に起因する大動脈解離の発症は非常に稀であり、大動脈壁に何らかの脆弱性（動脈硬化や先天性の内膜の疾患など）がないと生じないとされている。また、検査中に末梢動脈の解離を生じても大部分の症例では問題なく治癒し、また大動脈解離にまで進展しても多くの場合は自然閉鎖し、あるいは緊急手術で回復している。しかるに本事例においては、非常に短時間に広範な大動脈解離、大動脈外膜破裂、心嚢血腫を発症し死に至っている。解剖所見から、動脈硬化は非常に軽度で原因とは考えられないが、非解離部の大動脈中膜において平滑筋の脱落および弾性板の消失を認め、患者の大動脈が脆弱であったと示唆されている。この脆弱性が原因で、通常のカテーテル操作により生じた末梢動脈解離が広範な大動脈解離にまで進展したものと考えられる。手術を必要とした症例で同様の病理所見を認めたという報告もある。また、障害部位が心臓に近い部位であったことも、心嚢血腫を引き起こし、短時間で死に至った原因であろう。

カテーテル検査に伴って患者が死亡したことはまさに残念であるが、医療上、担当医は通常の検査手順に従って血管造影検査を施行したと思われる。

## 6. 再発防止策の提言

- 1) 本事例は血管造影中に発生した急性大動脈解離が原因となり心嚢血腫により死亡に至っている。血管造影検査にあたっては、稀ではあるがカテーテル操作によって大動脈解離を発症する可能性があることを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。

一方、一般論として、患者が突然の胸痛や呼吸苦を訴えた場合には、急速に病態が増悪する急性大動脈解離が鑑別診断の1つとして挙げられる。本例でも急性大動脈解離を疑い緊急体部CT検査が予定された。極めて急速な経過をたどったために本例は救命に至らなかったが、急性大動脈解離の中にはより緩徐な経過をたどる症例

もあるので、早急な画像診断・専門医へのコンサルトの徹底を改めて医療現場に周知することは重要である。

- 2) 脳血管造影検査は脳血管疾患に対する基本的な検査手技であるが、熟練するには時間を要し、またどれだけ熟練しても一定のリスクを伴う検査である。非熟練者は、指導医の監視下で施術すべきであり、スムーズに検査が施行できない場合は、安全確保を第一に考え、指導医への術者の交代、検査の中止をも考慮に入れて、方針を決めるよう心がけねばならない。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本脳神経外科学会
内科系委員	日本内科学会
外科系委員	日本外科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 事例概要：

直腸癌の患者に超低位前方切除術を施行、術後約1週間後に縫合不全を認めた。その治療として経肛門的に吻合部付近にドレーンが挿入された。その肛門ドレーンが抜去された後に下血（鮮血）が数回認められ、トイレで突然意識障害を伴い血圧低下し突然死をきたした。術後3週間以内で死亡した事例である。

### 2 解剖結果の概要

縫合部近傍の壊死腔周囲の血管に強い壊死を認めたことから、出血は、壊死部における血管破壊が原因と推定される。死因は、直腸切除部の縫合不全による感染に起因する血管壊死による失血、及び、同縫合不全による骨盤腔の感染性壊死に続発する菌血症と推定され、このうち失血が主たる死因と考えられる。

### 3 臨床経過についての医学的評価の概要

直腸癌の診断にて、根治目的のため低位前方切除術が行われ、術後縫合不全が認められた。経過中に下血（鮮血）および発熱が認められ、術後20日目に死亡が確認された。主たる死因は、直腸切除部の縫合不全による感染に起因する血管壊死による失血と考えられる。また、縫合不全による骨盤腔の感染性壊死に続発する菌血症も影響していたと考えられる。従って、死因は低位前方切除術との関係があると判断される。また、本例では経肛門的ドレーン挿入後、ドレーン抜去前後ならびに経口摂取開始前後に縫合不全部あるいは膿瘍部に対する評価が行われていない。特にドレーン抜去後には経肛門的に出血を認めているが、この際にも吻合部および膿瘍部に対する評価は行われておらず、このことが出血に対する診断さらに治療に何らかの影響を与えた可能性は否定できないと考えられる。

#### 4 再発防止の提言

本事例は直腸癌に対する低位前方切除後の縫合不全による術後出血が原因で死亡した。本術式を施行するにあたっては、術後において吻合部の縫合不全から膿瘍形成を来した症例では、術後における少量の創部出血を見た場合、急激かつ大量な術後出血に充分留意する必要がある。また、その予防には吻合部およびその近部の膿瘍の経時的な評価を行うことが薦められる。その旨医療現場に周知すべきである。

#### (参 考)

##### ○ 地域評価委員会委員 (11名)

外科系委員	日本外科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本外科学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本心臓血管外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士

##### ○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1 対象者について

- 年齢:40歳代
- 性別:女性
- 診療の状況

右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致命的肺動脈幹塞栓症をきたして死亡した。

### 2 解剖結果の概要と死因

#### 2-1 死因

本例の死因は、肺動脈幹塞栓症である。

血管吻合部から血管内に再発した滑膜肉腫は、腫瘍組織と血栓が下大静脈内を満たし、その先端部が破断して肺動脈幹に塞栓したものである。

#### 2-2 腫瘍等の所見

- 1) 右大腿部の滑膜肉腫切除部付近では、肉眼的に明らかな腫瘍の再発を窺わせる所見はなかった。
- 2) 移植した血管吻合部から右大腿静脈、下大静脈にわたって、血管内腔に滑膜肉腫と血栓が充満していた。
- 3) D病院で手術により摘出された栓子は、肉眼的には血栓の所見であったが、顕微鏡的には血栓内に腫瘍組織を認めた。
- 4) 右肺下葉に3×3×4mm大の転移性腫瘍を1個認めた。

### 3 臨床経過と医学的評価

#### 3-1 臨床診断・治療に関する医学的評価

本例は、腫瘍の大きさ10×9cm、右大腿動静脈を巻き込む巨大な滑膜肉腫であった。画像診断上転移がなく、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の臨床試験適格例と判断、患者の任意の同意で本臨床試験が実施された。術前化学療法でMRI上は腫瘍の縮小を認め、術後化学療法もプロトコルどおり実施された。手術方法としては、血管移植を併用した患肢温存手術が選択されたが、現在の標準的な治療法と考えられる。本例では手術標本の病理診断で断端部に腫瘍なしと報告され、JCOGのプロトコルに従い放射線治療は施行されなかった。

C病院病理部で再検討した結果、大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除断端から2.9cm 離れており、十分な切除縁のある広範切除術であったと判断され、放射線治療を行わなかったのは妥当であったと考えられる。

本例は臨床的には術前化学療法により腫瘍縮小効果が見られたが、切除標本における壊死率が50%以下であり有効とは判断されなかった。しかし、化学療法が著効しなくとも生命予後を改善させるとする報告があり、本例に術後化学療法が行われたことは妥当であったと判断される。

### 3-2 手術標本の病理診断に関する医学的評価

C病院における断端検索で、断端に腫瘍浸潤なしと診断されたが、大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、当初認識されていなかった。再検討の結果、「大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除標本の近位断端から標本上の計測で2.9cmの部分に存在しており、血管断端を含め切断端には腫瘍は認められない。」と報告された。

本例の腫瘍の血管内増殖様式は極めて特異であり、病理組織標本で大腿静脈内膜組織中に腫瘍が確認されたとしても、血管内での腫瘍増殖を予測することは困難であったといえる。しかし本例の貴重な経験から今後は、静脈壁中に腫瘍が存在することの予後への影響、腫瘍の広がりをも十分に検討する必要がある。

### 3-3 術後経過観察と画像診断に関する医学的評価

骨軟部腫瘍の術後再発・転移様式としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、C病院で行われた局所MRIと胸部CT撮影による経過観察は標準的なものであった。本例のように明らかな肺転移巣や局所再発がない症例に血管内にはほぼ限局した腫瘍の再発が生じることはきわめてまれである。

術後の局所再発の検索範囲は、術前の腫瘍の画像診断上の位置から決定されるのが一般的であり、この点でC病院による術後MRIの撮影範囲は妥当なものといえる。全身の画像を経過観察として広範囲に撮れば、まれな腫瘍再発なども検出可能であるが、CTでは被曝の問題があり、MRIでは検査の煩雑さのために一般には行われていない。

### 3-4 血管内腫瘍再発の生前診断及び治療の可能性についての医学的評価

本例は退院後3ヵ月毎の外来診察をうけ、経過中に、右下肢の浮腫がみられていたが、本例のように血管再建術を含む大きな組織切除をうけた患者では、しばしば認められる症状であり、本例でも通常見られる範囲内であったと報告されている。

6月下旬、C病院外来受診時「右足のむくみがひどくなった」「右大腿上部から鼠径部に血管が浮き上がってきた」と医師に不安を訴えているが、医師は特別強く訴えられたとの認識はなかった。時間的制約の大きい外来診療で、個々の患者の訴えに真摯に耳を傾け、丁寧に診察することは容易ではないが、これまでと異なる症状や患者の訴えに異常の徴候をとらえ、患者の要望・不安に配慮した詳細な診察と必要な場合は標準以上の検査も行うことが、専門医に求め

られる診療態度であり診療能力であると考えられる。

仮に、この時点で造影 CT 撮影を行っていたら、肺塞栓症による突然死を避けられた可能性はあるが、本例のような特異な再発をきたした腫瘍の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低い。

病状急変後の、A、D病院の救命治療については適切に行われていたと判断される。

## 4 結論

### 4-1 経過

本例は、右大腿部の滑膜肉腫に対して、術前術後の化学療法と広範切除術並びに大腿動静脈再建術を行ったが、血管吻合部から下大静脈内に腫瘍の再発増殖による腫瘍塊を形成し、手術の約 9 ヶ月後に腫瘍の離断遊離組織による致死的肺動脈幹塞栓症をきたした事例である。

### 4-2 調査及び評価の結果

#### (1) 臨床診断・治療について

滑膜肉腫の原発巣に対する術前術後の化学療法および広範切除術はがん治療として高度の医療水準を満たす適正なものであった。

広範切除術は、肉眼的に十分な切除縁が得られ、病理診断で断端に腫瘍浸潤なしと診断されたことから、治癒手術と判定され、放射線治療の追加は不要であると判断されたのは妥当であった。

#### (2) 病理診断と再発予見性について

大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、C病院では当初認識されていなかったが、この病変は切除断端から最も近い部位で 2.9cm 離れていたと報告されている。結果的には、大腿静脈の内膜組織中に残存した腫瘍が、下大静脈内腔で再発増殖したと推定されたが、本例の血管内における腫瘍の増殖様式は、極めて特異であり、手術検体で大腿静脈の内膜組織中に腫瘍が存在することが確認されたとしても、本例に認められた血管内再発を予見することは困難であったと考えられる。

#### (3) 術後経過観察と生前診断の可能性について

骨軟部腫瘍の術後再発・転移としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、胸部 CT と局所 MRI 撮影による経過観察が標準的である。本例の MRI 撮影範囲は通常局所再発の検索範囲としては妥当であったが、再発腫瘍は MRI の冠状断で最も腹側のスライスよりもわずかに腹側に存在していた。また、本例で認められた右下肢の浮腫は、臨床的に、下肢の広範切除後に通常認められる範囲内と判断された。ただし、6月下旬の外来診療時に患者が訴えた「鼠径部の血管の浮き上がり」について、医師が異常な所見であると判断し、腹部・骨盤部の造影 CT 撮影を行っていたら、下大静脈内の異常を発見できた可能性はあ

る。

しかしながら、標準的な画像診断による経過観察と臨床症状からは、極めて特異な血管内腫瘍再発を生前に診断することは困難であったと考えられる。

#### (4) 生前診断による死亡回避性

仮に腫瘍の血管内増殖に早期に気づいていれば肺動脈幹塞栓症による突然死を回避できた可能性はある。しかし術前術後の化学療法を行った広範切除術後に下大静脈内に腫瘍再発をきたした本事例の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低いと判断される。

### 5 再発防止策の提言

#### 5-1 手術標本の病理診断について

整形外科領域の骨・軟部腫瘍においては、断端の軟部組織に腫瘍が存在するか否かに加え、脈管に腫瘍が進展していないかを判定する必要がある。

本例は、静脈の内膜組織内に腫瘍浸潤を認めた場合には、切断端陰性と判断されても血管内で腫瘍再発をおこす危険があることを示した貴重な症例である。切断端、あるいは断端近傍の血管壁内に腫瘍の存在が確認された場合には、追加切除や局所への放射線治療の追加、あるいは術後経過観察方法を考慮する必要がある。切断端および断端近傍の血管壁内に腫瘍が存在するか否かの検討は極めて重要であり、今後、考慮しておくべき点である。

#### 5-2 術後経過観察と画像診断について

C病院は、骨軟部腫瘍の治療切除例では3ヵ月毎の外来経過観察を標準としている。しかし術後1年以内は、術後合併症や病状の変化にすみやかに対応するために、今後は、1~2ヵ月毎の経過観察が望ましい。

悪性度の高い骨軟部腫瘍における再発・転移様式は一般的に肺の転移または局所再発が多く、胸部CTや局所MRIによる経過観察が標準的である。まれな再発・転移の症例の経験から、骨軟部腫瘍症例に生殖器の被曝問題を抱える腹部・骨盤部CT検査をルーチンに行うべきか否かは今後議論が必要である。しかし本例のような再発様式をとる症例もあることを教訓とし、患者の訴え、臨床症状に細心の注意を払い、必要に応じて検査の追加を行うことも求められる。最近ではCT撮影装置の進歩により短時間で広範囲の撮影が可能な機種が普及しつつあり、CT検査による経過観察の考え方にも変化がおりつつある。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

評価委員長	日本血液学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本病理学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本神経病理学会
臨床立会医	日本整形外科学会
法律家	弁護士
法律家	大学院実務法学科
調整看護師	

○ 評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

## 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：40歳代
- 性別：女性
- 事例概要

高熱、頭痛、全身の疼痛で発症し、A 医院で治療を受けたが、3 日後（土曜日）より意識障害、精神症候、けいれんをきたし、B 医院に入院するも発症 4 日目（日曜日）で血圧下降、呼吸数減少をきたし死亡した事例。

### 2 解剖結果の概要

解剖所見：① 脳全体の浮腫、② 脳、肺、肝、心、脾、腎、副腎など多臓器のうっ血、③ 肺水腫、などあり。脳全体の浮腫および臨床経過を総合してインフルエンザ脳症の可能性が高い。しかし剖検時にもインフルエンザウィルスは検出できていない。従って解剖所見上も、インフルエンザ脳症を疑うものの、死因を特定できない。

### 3 臨床経過についての医学的評価の概要

#### (1) 臨床判断の妥当性

インフルエンザ・テストが陰性で、上気道感染症状がほとんどなく、かつ病理学的にもインフルエンザウィルスが検出できなかったが、臨床経過からインフルエンザ脳症／脳炎を第一に考えた判断は適正と考えられ、またタミフルの副作用も考慮した点は評価できる。

しかし、画像診断（CT・MRIなど）は有力な情報が得られる可能性も高く、できれば積極的に行うべきであった。

#### (2) 診療行為の妥当性

インフルエンザ脳症／脳炎に対しては現在、確立した特効療法はなく、本例で行われた抗脳浮腫薬、抗けいれん薬、抗菌薬をもちいた補液療法は概ね妥当である。

試みの方法として脳低体温療法、ステロイド・パルス療法、大量ガンマグロブリン療法、血液浄化療法などがある。しかしこれらの方法とその効果はまだ確立されておらず、これにより救命できた可能性は低い。更に土曜日の午後から日曜日にかけてという状況も勘案すると、これらの特殊療法を行うのは極め

て困難な状況であったと考えられる。

(3) 前医との連携

前医（A医院）との連携が不十分であったことは、例え直接前医からの紹介ではなく、かついくつかの医療機関で受け入れを拒否された後、最終的にB医院に運ばれた経緯があるとしても、反省すべき点である。

(4) 高度医療機関への転送について

家族の方が専門医療機関への転院を希望されていたことは良く理解できる。しかしカルテの記載からの患者さんの身体状況から判断すると移送中の急変の可能性は十分に考えられ、また高度医療機関といえども、土・日曜日はMRIも稼働せず、特殊血液検査や専門医不在などの可能性もあり、転院手続きを土・日曜日に行わなかった点を不適切とは言えないと委員会は判断した。

#### 4 結論

(1) 経過

発熱・頭痛で発症し、意識障害・けいれんを呈し、インフルエンザ脳症／脳炎またはタミフル脳症の診断の下、鎮痛解熱薬、副腎皮質ステロイド薬（プレドニン 10mg、ソルコーテフ 1000mg）、脳圧降下薬・抗脳浮腫薬（グリセオール 300ml）、抗菌薬（リンコシン）、抗けいれん薬（セルシンとアレピアチン）を主体とする薬物療法が行われたが効なく、第4病日23時過ぎ死亡された。

(2) 調査及び評価の結果

死因は特定できないが、直接死因として急性脳浮腫が第一に考えられ、その原因としてインフルエンザ脳症の可能性が高いと考えられた。タミフル副作用による脳障害の可能性は除外できなかった。これらに対する臨床判断、治療行為は概ね妥当なものであると判定した。

しかし、以下に述べるような問題点は今後の課題といえる。土曜日の入院日に意識障害とけいれんがみられた時点で、画像診断を実施し、脳浮腫・脳ヘルニア対策としてプレドニン 10mg/500ml、ソルコーテフ 1000mg/500ml、グリセオール 300ml（グリセオールに関しては慎重に投与すべきであるが）に加え、ステロイド・パルス療法を行うのが現実的に可能な手段の一つといえる。しかし、ステロイド・パルス療法でもこの急激な脳浮腫を軽減させ救命できた可能性は極めて低かったと言わざるを得ない。また前述した患者の臨床所見から考えると、土曜日、日曜日の時点で専門病院に転送し、画像診断や治療を行わなかった点が不適切であつとは言えない。

他にも反省点はある。①前医との連携が皆無であった、②結果的に否定されたので問題にはならなかったが、いくつかの考慮すべき神経疾患を鑑別できていない。診断のための検査設備や診療知識にも難点はある。③前記問題点や上

記の反省点②から専門医療機関への移送が望ましかったが、B 医院以前にいくつかの医療機関から入院を拒否されていた。このような週末の本邦の医療体制が患者に不利な状況をもたらした一面もあると推定される。

## 5 再発防止の提言

- ① 週末の土曜日に、いくつかの病院を断られたあげく B 医院に入院されたが、検査や治療内容への疑念からより専門の医療機関への転院を家族は希望された。概ね妥当な保存的治療を行いつつ、月曜日に必要であれば専門医療施設に転送を病院側も考えられていたが、日曜日深夜に患者さんは死亡された。結果的に診断や実施された治療に不適切な点はないが、当該病院が感染症や神経疾患の専門施設でないことから、専門施設への転院を家族は希望されたものと思われる。しかし、B 医院で行われた治療行為が直接死の転帰に決定的な影響を及ぼしたとは考えられず、専門施設に転院したと仮定しても救命は困難ないし不可能と考えられる。しかしそのような希望が強く出された場合、週末と言えども専門施設への転送を容易にする方策が期待される。そのために、各地域における疾患別のプレホスピタルや総合病院救急部の仕事を含めたクリニカルパスの作成も急務である。
- ② 当初、A 医院で「インフルエンザ感染」と診断され、インフルエンザ特効薬タミフルと鎮痛解熱薬ロキソニン（屯用）を処方され内服するも悪化。このため、救急車を要請して最終的には B 医院に入院したが、全経過を通じ両医療施設間では週末ということもあり相互の医療情報の確認は行われていない。今回の事例ではインフルエンザ・テストは陰性であったにも関わらず、御家族の話のみからインフルエンザ感染が自明のこととして B 医院は対応している。結果的に問題はなかったものの、医療に携わる者として反省すべきである。医療施設間の患者情報の安全な交流方策が期待される。また、CT では脳浮腫の有無程度しか判明しないとしても、MRI などの画像診断のインフルエンザ脳症における有用性は否定できず、その点も含め家族に対し十分な説明がなされたと言えるか否かは反省材料の一つであろう。
- ③ 最も基本的には、このような感染を契機に発症する激烈な脳症（脳浮腫）の病態解明、その対策の確立が望まれる。早急には難しいであろうが、このような事例の集積は重要と考えられ、タミフル副作用（可能性）については厚生労働省への報告も考慮（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき）すべきであろう。

## 6 その他の提言

医薬品副作用による健康被害を救済する制度として、医薬品副作用被害救済制度がある。本件、タミフルその他の薬剤による副作用の可能性も完全に否定はできないことと医薬品副作用被害救済制度について医師は家族に説明し、もし要請があれば給付請求手続きに必要な診断書の作成に協力すべきであろう。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

委員長 (内科系委員)	日本内科学会
臨床評価医	日本神経学会
臨床評価医	日本神経学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
外科系委員	日本呼吸外科学会
法律家	東京第一弁護士会
法律家	東京弁護士会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	東京地域事務局

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1、対象者について

○年齢： 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した。

### 2、結論

解剖所見から左心室心筋全体に炎症性細胞が浸潤しており、周囲心筋にも変性が認められた。また左心室内膜に2個の膿瘍を形成し心尖部心筋の菲薄化も認められている。すなわち心筋炎・心筋膿瘍が認められた。

膿瘍の培養で4種類の真菌及び細菌が認められ、膿瘍は他に肺・腎・甲状腺にも形成が認められている。

又心嚢血腫が認められたが、これは左心室心尖部心外膜に著明な浮腫が認められ、同部に心筋炎・心筋膿瘍による心筋の菲薄化が起こり、心筋や小血管が破綻し出血したものと考えられた。

この血腫は線維素を伴っており比較的時間が経過していると考えられ、ペースメーカー挿入前から出現していたと判断される。ペースメーカーは上大静脈から右心房をとおり右心室心尖部にカテーテルがとおり心尖部に固定されるが、カテーテル先端部の心筋に損傷は見られていない。また解剖時摘出したペースメーカーをメドトロニック本社に送付し検査したところ特に異常は見られなかった。

以上により、臨床経過の評価と解剖結果を総合して判断すると、再生不良性貧血による免疫機能低下状態があり、それに伴って日和見感染を起こし敗血症を併発し心筋炎や心筋膿瘍の進行による心機能低下が死因と考えられる。

つまり、ペースメーカー挿入は死因となる心筋炎や心筋膿瘍には関与していないと判断する。

### 3、再発防止策の提言

本例の直接的死因は心筋炎・心筋膿瘍に起因する心不全であり、臨床検査や患者の状態には心筋炎や心筋膿瘍を示唆する所見に乏しく、予測はできなかったと考えられる。

しかしながら免疫機能の低下状態にある患者で感染症の合併が致命的であることは周知の事実であり、感染予防および感染の早期発見、早期治療の重要性を改めて強調したい。

(参考)

○ 地域評価委員会委員（6名）

臨床評価医 (委員長)	日本救急医学会所属
解剖執刀医 (法医)	日本法医学会所属
解剖担当医 (病理)	日本病理学会所属
臨床立会医	日本循環器学会
法律家	弁護士
総合調整医	日本病理学会所属
その他 調整看護師	

○ 評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

### 1. 対象者について

○年齢:30歳代

○性別:男性

○事例概要

舌癌、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸部リンパ節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、脳死状態に陥り死亡した事例。

### 2. 解剖結果の概要

解剖所見:頸部から縦隔におよぶ菲薄な血腫を認める(中咽頭右側から下咽頭右側と下咽頭後壁粘膜下に広範な血腫)。大脳、小脳および脳幹部は粥状で外形をとどめないまでに融解。肺は両側とも全葉におよぶ高度な肺炎像を認める。本例の死因は舌癌および頸部リンパ節転移の郭清術後に生じた出血と喉頭浮腫による気道閉塞の結果生じた低酸素脳症である。

### 3. 臨床経過に関する医学的評価

#### 1) 死因

舌癌切除術および頸部リンパ節転移郭清術後の出血による血腫とそれに伴う喉頭浮腫により気道閉塞を来し、低酸素脳症を合併して死亡したものである。なお、脳は低酸素血症の治療に長時間人工呼吸器を使用した結果であると判断する。

#### 2) 手術、処置、診療行為について

舌部分切除および頸部リンパ節郭清術は通法で行われており、止血確認も施行され、かつドレーンは適切な位置に置かれ、操作は妥当であったと考える。しかし、術後の血圧上昇や体動等に伴う創出血が原因となり後出血、血腫形成が起きたものと考えられる。術後の気道閉塞発生初期にドレーンから出血は見られなかったが口腔、頸部創の観察および気道閉塞の原因追究が十分になされなかったと思える。

また、気道確保は経口気管内挿管により施行されたが早急にできず、輪状甲状靭帯切開によりはじめてなされた。その処置内容は妥当と判断されるが、気道確保の遅延が低酸素脳症の発症に深く関与したものと考ええる。

### 4. 再発防止の提言

本症例は舌癌手術および頸部リンパ節転移郭清術後の後出血による気道閉塞により低酸素脳症を来し死亡した。かかる手術にあたっては術野が気道と一致あるいは隣接するこ

とを十分認識し、術前から術中気管切開の適応につき検討しておくことが大切である。また術中においては止血の有無を正確に確認し、術後には気道閉塞の有無の確認を適時行うことが必要である。

さらに気道の閉塞が認められたならば気管切開を含めた気道確保が迅速になされるように医療現場に周知すべきである。いかなる手術においても術中、術後においては臨床的観察を十分に行うように再度強調する。なお手術所見等に関しては詳細な記録を残すことが医学の質を向上させると考える。

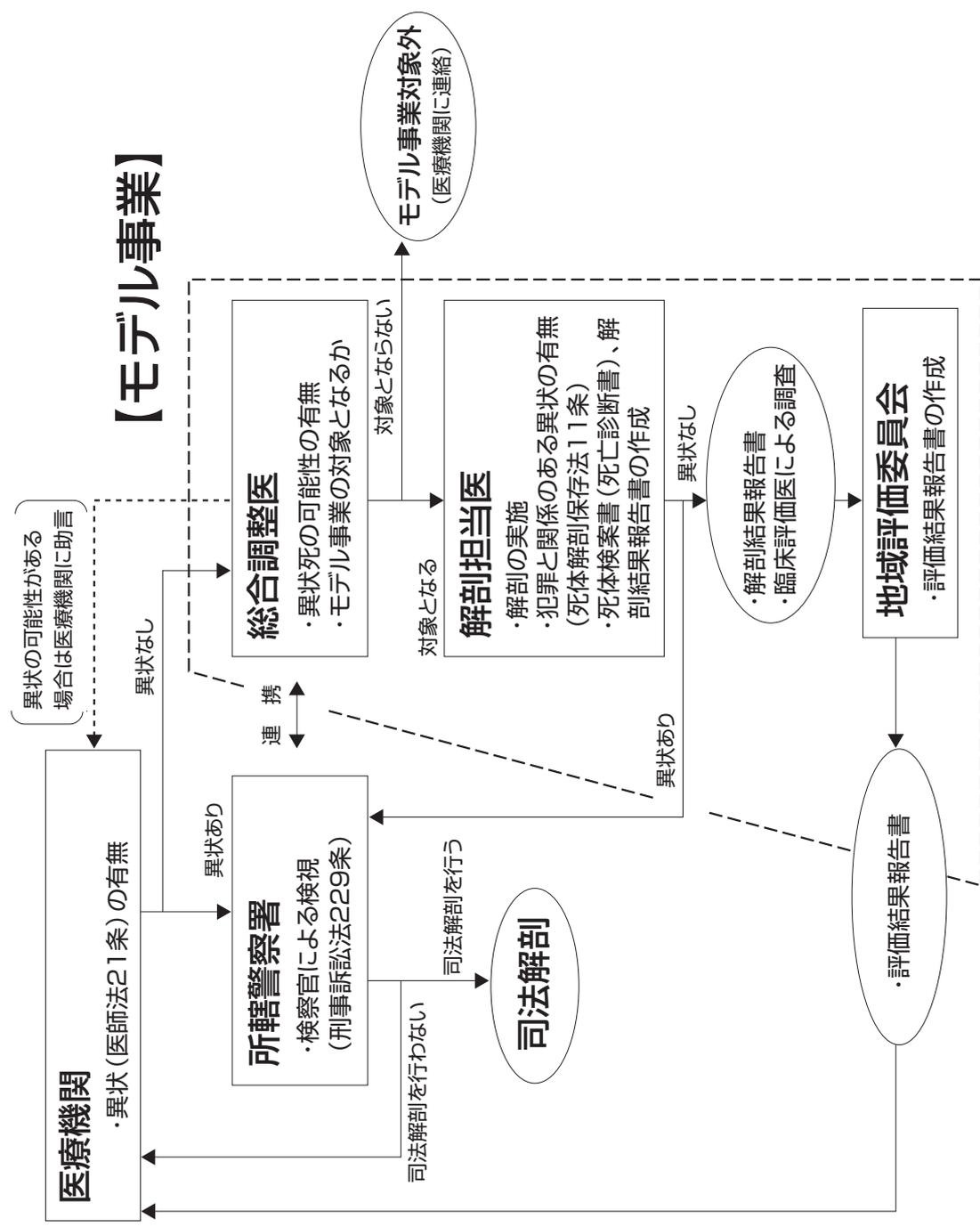
#### (参 考)

- 地域評価委員会委員 (13名)
  - 内科系委員(委員長) 日本内科学会
  - 臨床評価医 日本歯科医学会
  - 臨床評価医 日本耳鼻咽喉科学会
  - 総合調整医 日本病理学会
  - 総合調整医 日本内科学会
  - 解剖執刀医 日本病理学会
  - 解剖担当医 日本法医学会
  - 臨床立会医 日本救急医学会
  - 外科系委員 日本呼吸器外科学会
  - 法律家 弁護士
  - 法律家 弁護士
  - 調整看護師 モデル事業東京事務局
  - 調整看護師 モデル事業東京事務局

- 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

モデル事業と関係法令について



【モデル事業】

## 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。

## (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 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きを除き、当該文書が同号口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、当該文書が同号口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口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口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。

## (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。

