

The project for the investigation of death associated with medical practice

平成22年度 事業実施報告書

平成23年5月

一般社団法人日本医療安全調査機構

Japan Medical Safety Research Organization

目 次

I	モデル事業の概要
	1. 事業内容
	2. モデル事業実施地域
	3. 実施体制 … 5
	(1)中央事務局
	(2) 地域事務局
	4. 学会の協力
	5. 会議の開催状況10
	(1) 理事会
	(2)運営委員会
	(3) 課題整理のワーキンググループ
	1)新モデル事業検討委員会
	2) ワーキング部会
	(4) 地域における会議
	1)地域連絡協議会
	(5) その他
	1) 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会との懇談会
	2)調整看護師会議
	3) 地域代表並びに地域事務局職員会議
Π	事業の実施状況16
	1. 実施方法
	2. 実績19
	3. 「モデル事業見直しの方向性」に沿った実施状況24
	(1) 広報活動の充実・受付事例の拡大
	(2) 評価手順の標準化
	(3) 迅速な報告書の作成
	(4) 実効性のある解剖・評価方法の検討
	(5) 医療安全への還元
	(6) モデル事業の評価
	4. 人材育成29

資料目次

<規程関	※>
別紙 1	理事会設置規程
別紙 2	運営委員会設置規程34
別紙 3	地域評価委員会設置規程35
別紙 4	地域連絡協議会設置規程38
別紙 5	モデル事業調査依頼取扱規程39
別紙 6	モデル事業申請書41
別紙 7	モデル事業 遺族への説明・同意書 43
別紙 8	モデル事業 医療機関への説明・依頼文書47
<名簿>	
別紙 9	理事会名簿
別紙10	運営委員会名簿
別紙11	新モデル事業検討委員会名簿
別紙12	ワーキング部会名簿
別紙13	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会との懇談会
<事業内	
別紙14	モデル事業見直しの方向性
別紙15	岡山地域・愛知地域アンケート調査結果 60
別紙16	モデル事業「よくある質問 Q&A」 ······66
別紙17	広報活動一覧72
別紙18	評価結果報告書 概要版 記載例77
別紙19	依頼医療機関での立ち会いによる解剖実施の運用80
別紙20	モデル事業における死亡時画像診断の運用 ·····82
別紙21	調査分析協働モデル【仮称】運用(案)85
別紙22	モデル事業評価終了 97事例における院内調査の状況 ·····91
参考資料	関係法令92

<参考資料>

これまでの総括と今後に向けての課題

<関係法令>

- (1) 医師法21条
- (2) 死体解剖保存法8条、11条
- (3) 医療法6条の9
- (4) 刑法134条、160条、211条
- (5) 保健師助産師看護師法42条の2
- (6) 刑事訴訟法149条、197条、229条
- (7) 民事訴訟法220条、223条、226条
- (8) 弁護士法23条の2
- (9) 個人情報保護法25条
- (10) 日本国憲法38条

I モデル事業の概要

1. 事業内容

(1)目的

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

(2) 具体的な業務

各地域事務局において、診療行為に関連した死亡について医療機関からの調査依頼を受け付け、死因究明及び再発防止策を中立的な第三者機関として地域評価委員会において専門的、学際的に検討する。

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

(3) 実施主体

一般社団法人 日本医療安全調査機構

平成22年3月、厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析 モデル事業」の実施主体として、これまでの運営主体である日本内科学会に加 え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体に 加わり、「一般社団法人日本医療安全調査機構」が設立された。

●設立時期

平成22年4月 発足

●経緯及び変遷

- 平成 13 年 4 月 日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について 発表
- 平成 14 年 7 月 日本内科学会会告「診療行為に関連した患者死亡の所轄 警察署への届出について」公表
- 平成 16 年 2 月 日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について~中立的専門機関の創設に向けて~」公表

- 平成16年9月 日本医学会基本領域19学会による共同声明「診療行為に 関連した患者死亡の届出について~中立的専門機関の創設に向け て~」公表
- 平成 17 年 9 月 厚生労働省補助事業として「診療行為に関連した死亡の 調査分析モデル事業」を実施(運営主体は、日本内科学会) 平成 22 年 4 月 運営主体が、一般社団法人日本医療安全調査機構に変更

2. モデル事業実施地域 (受付窓口の状況 平成23年3月31日現在)

- **(1) 東京地域**(平成17年9月1日事業開始)
 - ○対 象 東京都内の医療機関
 - ○受付窓口 東京地域事務局

Tel 03-3434-3670 Fax 03-3434-3671

tokyo-anzen@medsafe.jp

- ○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00
- **(2) 愛知地域**(平成17年9月1日事業開始)
 - ○対 象 愛知県内の医療機関
 - ○受付窓口 愛知県医師会内 愛知地域事務局
 Till 052-251-6711 Fax 052-251-6711
 aichi-anzen@medsafe.jp
 - ○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00
- **(3) 大阪地域**(平成17年9月1日事業開始)
 - ○対 象 大阪府内の医療機関
 - ○受付窓口 大阪府医師協同組合別館内 大阪地域事務局 ℡ 06-4304-7900 Fax 06-4304-7901 osaka-anzen@medsafe.jp
 - ○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00
- **(4) 兵庫地域**(平成17年9月1日事業開始)
 - ○対 象 西区と北区を除く神戸市内の医療機関
 - ○受付窓口 兵庫県監察医務室気付 兵庫地域事務局 ℡ 078-521-6333 Fax 078-521-6334 hyogo-anzen@medsafe.jp

- ○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00
- **(5) 茨城地域**(平成 18 年 2 月 1 日事業開始)
 - ○対 象 茨城県内の医療機関
 - ○受付窓口 筑波大学付属病院病理部内 茨城地域事務局 ℡ 029-852-5566 Fax 029-852-5566 ibaraki-anzen@medsafe.jp
 - ○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00
- (6) 新潟地域(平成 18 年 3 月 27 日事業開始)
 - ○対 象 新潟県内の医療機関
 - ○受付窓口 新潟大学医学部法医学教室内 新潟地域事務局 ℡ 025-223-6186 Fax 025-223-6186 niigata-anzen@medsafe.jp
 - ○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00
- **(7) 北海道地域**(平成 18 年 10 月 1 日事業開始)
 - ○対 象 北海道内の医療機関
 - ○受付窓口 北海道医師会館内 北海道地域事務局

 1 011-206-7360 Fax 011-206-7360

 hokkaido-anzen@medsafe.jp
 - ○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00
- **(8) 福岡地域**(平成 19 年 7 月 20 日事業開始)
 - ○対 象 福岡県内の医療機関
 - ○受付窓口 福岡県医師会内 福岡地域事務局

 Tal 092-431-4588 Fax 092-431-4606

 fukuoka.model@fukuoka.med.or.jp
 - ○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00
- (9) **岡山地域**(平成 20 年 8 月 11 日事業開始)
 - ○対 象 岡山県内の医療機関

 - ○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00
- **(10) 宮城地域**(平成 20 年 10 月 6 日事業開始)
 - ○対 象 宮城県内の医療機関
 - ○受付窓口 東北大学病院内 宮城地域事務局

Tel 022-274-1871 Fax 022-274-1872

miyagi-anzen@medsafe.jp

○受付日時 月~金曜日 9:00-17:00

3. 実施体制 (平成23年3月31日現在)

(1) 中央事務局

中央事務局長 原 義人 (青梅市立総合病院長) 事務局 常勤4名

(2) 地域事務局

1) 東京地域

総合調整医8名、調整看護師1名(常勤)1名(非常勤)、 事務1名(常勤)

解剖実施施設 10 箇所

2) 愛知地域

総合調整医6名、調整看護師1名(常勤) 1名(非常勤) 解剖実施施設4箇所

3) 大阪地域

総合調整医6名、調整看護師1名(常勤)1名(非常勤) 解剖実施施設1箇所

4) 兵庫地域

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

5) 茨城地域

総合調整医3名、調整看護師1名(常勤) 解剖実施施設2箇所

6)新潟地域

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

7) 北海道地域

総合調整医6名、調整看護師1名(常勤) 事務1名(常勤) 解剖実施施設2箇所

8)福岡地域

総合調整医10名、調整看護師2名(常勤)事務1名(兼務) 解剖実施施設4箇所

9) 岡山地域

総合調整医7名、調整看護師2名(非常勤) 解剖実施施設2箇所

10) 宮城地域

総合調整医5名、調整看護師1名(常勤) 解剖実施施設2箇所

表 1 モデル事業実施地域及び実施体制 一覧(平成 23 年 3 月 31 日現在)

地域	開始時期	窓口・事務局	受付時間	対象医療機関	総合調整医	調整看護師	事務職員	解剖協力施設
北海道	平成18年10月~	北海道医師会館内	月~金 9:00-17:00	北海道内の各医療機関	6名	1名常勤	1名常勤	札幌医科大学 北海道大学
宮城	平成20年10月~	東北大学病院内	月~金 9:00-17:00	宮城県内の医療機関	5名	1名常勤		東北大学病院 国立病院機構仙台医療セン ター
新 潟	平成18年3月~	新潟大学医学部 法医学教室内	月~金 9:00-17:00	新潟県内の医療機関	6名	1名常勤	1名非常勤	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院
茨 城	平成18年2月~	筑波大学付属病院 病理部内	月~金 9:00-17:00	茨城県内の医療機関	3名	1名常勤		筑波大学 筑波メディカルセンター
東京	平成17年9月~	東京地域事務局	月~金 9:00-17:00	東京都内の医療機関	8名	1名常勤 1名非常勤	1名常勤	東京大学 帝京大学 東京慈惠会医科大学 昭和大学 日本大学 東京女子医科大学 東京女子医科大学 東京女子医科大学 東京大学 東京市監察 医院の門賴院 日本医科大学
愛 知	平成17年9月~	愛知県医師会	月~金 9:00-17:00	愛知県内の医療機関	6名	1名常勤 1名非常勤		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	平成17年9月~	大阪府医師協同組合 別館1階	月~金 9:00-17:00	大阪府内の医療機関	6名	1名常勤 1名非常勤		大阪府監察医事務所
兵 庫	平成17年9月~	兵庫県監察医務室	月~金 9:00-17:00	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	6名	1名非常勤		兵庫県監察医務室
岡山	平成20年8月~	岡山県医師会内	月~金 9:00-17:00	岡山県内の医療機関	7名	2名非常勤		岡山大学 川崎医科大学
福岡	平成19年7月~	福岡県医師会内	月~金 9:00-17:00	福岡県内の医療機関	10名	2名常勤		九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学

4. 学会の評価協力体制

本モデル事業は日本医学会の38学会、日本看護系学会協議会及び日本医療薬学会の協力を得て実施されている。平成22年6月30日にモデル事業協力関係学会代表者説明会を開催し、事業の継続及び実施状況、学会への協力依頼内容について説明を行った。

平成 22 年度は、各協力学会から、協力医 (臨床立会医、臨床評価医) として、 延べ総数 2995 名が登録された。(表 2 参照)

また、255名の方に評価委員として委嘱状を発行し、調査並びに評価の協力を いただいた。(表3参照)

■ 協力学会一覧

日本内科学会 日本外科学会 日本病理学会 日本法医学会 日本医学放射線学会 日本眼科学会 日本救急医学会 日本形成外科学会 日本産科婦人科学会 日本耳鼻咽喉科学会 日本小児科学会 日本整形外科学会 日本精神神経学会 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学会 日本臨床検査医学会 日本歯科医学会 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 日本消化器外科学会 日本小児外科学会 日本心臓血管外科学会 日本看護系学会協議会 日本医療薬学会

※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。

表2 関係学会から登録されている協力医の状況について (臨床立会医及び臨床評価医の登録状況)

平成23年3月31日現在

	.II. 34- 344		-ttb	++	der 163	33. An		r.t	P27.1.		3月31日現在
学会名	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本医学放射線学会	11	11	1	14	1	6	7	1	11	0	63
日本眼科学会	10	10	7	10	10	10	10	10	9	10	96
日本救急医学会	7	5	5	7	6	7	8	7	5	8	65
日本形成外科学会	10	9	6	6	8	7	6	6	7	10	75
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	11	10	91
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	10	10	10	11	10	10	10	10	102
日本小児科学会	10	11	10	15	10	9	10	9	0	10	94
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	103
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	12	11	20	12	6	10	10	11	6	108
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	10	11	10	102
日本皮膚科学会	9	11	11	10	9	11	11	11	5	10	98
日本麻酔科学会	10	0	10	8	9	9	10	10	10	10	86
日本リハビリテーション医学会	7	9	6	9	11	8	9	8	5	1	73
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	6	8	10	6	0	0	46
日本歯科医学会	11	7	9	22	11	11	11	9	8	13	112
日本消化器病学会	11	11	11	11	11	11	5	6	11	11	99
日本肝臓学会	10	10	10	10	9	11	11	11	11	12	105
日本循環器学会	9	11	10	11	8	12	*	11	11	8	91
日本内分泌学会	4	11	0	6	0	6	9	10	10	3	59
日本糖尿病学会	8	1	6	8	6	8	7	7	11	10	72
日本腎臓学会	8	0	10	10	8	8	6	9	11	9	79
日本呼吸器学会	7	11	7	8	10	8	11	10	11	10	93
日本血液学会	11	0	6	5	11	9	7	8	0	11	68
日本神経学会	10	0	10	10	11	10	1	0	0	10	62
日本感染症学会	4	6	2	6	5	5	2	4	5	5	44
日本老年医学会	9	0	9	11	5	9	9	9	0	5	66
日本アレルギー学会	11	9	11	11	11	11	11	11	11	11	108
日本リウマチ学会	9	0	9	8	6	6	10	10	11	11	80
日本胸部外科学会	0	9	0	0	0	0	0	0	9	0	18
日本呼吸器外科学会	11	11	8	8	8	9	8	10	10	10	93
日本消化器外科学会	11	0	0	11	7	9	10	8	0	0	56
日本小児外科学会	6	0	10	11	7	7	10	8	0	0	59
日本心臓血管外科学会	9	12	12	37	8	21	20	5	14	16	154
日本外科学会	7	11	2	25	3	11	17	7	0	8	91
日本病理学会	1	2	2	19	3	5	2	0	5	4	43
日本医療薬学会	3	3	4	5	5	5	5	3	4	4	41
日本看護系学会協議会	10	8	4	20	6	11	13	12	9	6	99
計	312	238	259	426	282	326	317	286	267	282	2995

注1:上記38学会以外に、日本内科学会、日本法医学会からは解剖担当医師が別途登録されている。 ※日本循環器学会の大阪地域は別途対応している。

表3 各学会からモデル事業への参加状況について

平成23年3月31日現在

日本外科学会 4 1 1 1 17 11 1 31 31 31 1	学会名等	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	131日現在 合計
日本州野空会 4 1 5 3 10 8 5 1 33 44 1 5 3 10 8 5 1 3 3 44 1 3 4 8 2 2 2 3 7 3 4 8 1 5 3 10 8 8 5 1 3 3 44 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 3 3 1 4 8 1 2 2 3 3 7 3 1 1 1 1 1 1 1 3 1 3 1 3 1 4 1 1 1 1 1		407A XE	1 7%				32,741		77.7			
日本物理学会 8 1 5 3 10 8 5 1 3 44 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10		4		-			1					
日本基督教神学会 1 2 1 9 4 8 2 2 37 日本管理教神学会 1 1 1 1 1 1 1 3 3 日本報科学会 1 1 1 1 1 1 1 1 1 3 3 日本報科学会 2 2 11 1 1 1 1 1 1 3 3 日本報科学会 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1	5	3			5	1			
日本医学放射解字会 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0												
日本報任学会 日本報任学会 日本程序研入科学会 日本和研入科学会 日本工具研媒科学会 日本工具研媒科学会 日本工具研媒科学会 日本的原料学会 日本的原料学会 日本的原料学会 日本的原料学会 日本的原料学会 日本的原料学会 日本の原料学会 日本の原用学会 日本の原用学の解析学会 日本の原用学会 日												
日本教会医学会		'					•	'				
日本部成外科学会 日本耳扇咽喉科学会 日本耳扇咽喉科学会 日本耳扇咽喉科学会 日本耳扇咽喉科学会 日本耳扇咽喉科学会 日本形成外科学会 日本海豚科学会 日本海豚科科学会 日本海豚豚科科学会 日本海豚豚					2	11						
日本度科納人科学会 日本小児科学会 日本小児科学会 日本小児科学会 日本の別科学会 日本の別科科学会 日本の別科科科科科科						- ' '						
日本耳鼻咽喉科学会 4 1 1 1 1 6 6 日本語学科学会 4 1 1 1 1 1 6 6 日本語学科学会 4 1 1 1 1 1 8 6 日本語学科学会 2 2 2 3 1 1 2 1 6 日本語学科学会 2 2 1 1 2 1 6 日本語学会 9 1 1 1 2 1 1 5 日本の大路科学会 9 1 1 1 2 1 1 5 日本の大路科学会 9 1 1 1 2 1 1 5 日本の大路科学会 9 1 1 1 2 1 1 1 9 9 日本語学会 9 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1												
日本小児科学会 4 1 1 1 1 6 6 日本接待科科学会 4 1 1 1 1 1 1 6 6 日本接待科科学会 2 2 2 3 3 1 1 1 8 日本必用科学会 2 1 1 2 1 1 6 6 日本设置科学会 2 1 1 2 1 1 6 6 日本设置科学会 3 1 1 2 1 5 日本小児科学会 4 1 1 1 2 2 1 1 6 6 日本设置科学会 0 日本股份查买学会 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1												
日本祭的外科学会 4 1 1 1 1 6 6 日本祭的科科学会 2 2 2 3 3 1 1 1 8 8 日本必保器科学会 2 1 1 2 1 1 6 日本の保護科学会 2 1 1 2 1 1 6 日本保護科学会 1 1 1 2 1 1 5 日本の保護科学会 1 1 1 2 1 1 5 日本の保護学会 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1												
日本稿枠神経学会 2 2 2 3 3 1 1 8 8 8 日本泌尿器科学会 2 1 1 2 1 6 日本庭保育科学会 2 1 1 2 1 6 日本庭保育学会 1 1 1 2 1 1 5 5 6 6 日本庭保育学会 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1					4			4				
日本脳神経外科学会 2 2 1 1 2 1 6 日本返展科学会 2 1 1 1 2 1 1 6 日本返展科学会 2 1 1 2 1 1 6 日本返展科学会 1 1 1 2 1 1 5 日本以びアーレン区学会 1 1 1 2 1 1 5 日本以びアーレン区学会 1 1 1 2 1 1 1 2 1 1 5 日本以びアーレン区学会 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		4						'				
日本沙原科科学会 2 1 1 2 1 6 日本及席科学会 1 1 1 2 1 1 5 日本以席科学会 1 1 1 2 1 1 5 日本以上リテーション医学会 1 1 1 2 1 1 5 日本以上リテーション医学会 1 1 1 2 1 1 5 日本以上リテーション医学会 1 1 1 1 2 1 1 1 5 日本以上リテーション医学会 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1					ı			_				
日本皮膚科学会 1 1 1 2 2 1 1 5 5 日本リハピリテーション医学会 0 0 日本膳経検医学会 0 0 日本語経験医学会 0 0 日本語経験医学会 0 0 日本語経験医学会 0 0 日本語経験医学会 0 0 日本医療薬学会 0 0 日本選集等学会 0 0 0 日本選集等学会 0 0 0 日本選集等学会 0 0 0 日本所属等学会 0 0 0 日本所属等学会 0 0 0 日本所属等学会 0 0 0 日本研展等学会 0 0 0 日本研展等学会 0 0 0 日本財産学会 0 0 日本財産学会 0 0 日本財産学会 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0				2								
日本麻酔科学会 1 1 1 2 1 5 5 日本リハピリテーション医学会 0 0 日本臨床検査医学会 0 0 日本商利医学会 0 0 日本商利医学会 0 0 日本商利医学会 0 0 日本所報学会 2 2 2 3 1 1 1 9 9 日本所報学会 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		2				1		2			1	
日本リハビリテーション医学会 日本館科産医学会 日本館科医学会 日本館科医学会 日本院療薬学会 日本院療薬学会 日本所議学会 日本所議学会 日本所議学会 日本院療学会 日本院療学会 日本院療学会 日本院療学会 日本院療学会 日本に療験学会 日本に要学会 日本に要素 日本に要												
日本臨床検査医学会			1		1		2				1	
日本歯科医学会	日本リハビリテーション医学会											
日本医療薬学会 0 日本消化器病学会 2 日本肝臓学会 2 日本所護學会 4 日本所護學会 2 日本所護學会 1 日本財職学会 1 日本所護學会 1 日本所護學会 1 日本可吸器学会 5 日本加液学会 1 日本本経学会 1 日本老年医学会 4 日本アレルギー学会 0 日本アレルギー学会 0 日本期的外科学会 1 日本清化器外科学会 1 日本心臓由管外科学会 2 日本高議系学会協議会 1 日本高議系学会協議会 1 日本の総日本財婦課編学会) 1 日本の総日本財婦課編書会 1 日本の総日本財婦課編書会 1 日本の総日本財婦課書会 1 日本の総日本財婦課書会 1	日本臨床検査医学会											0
日本消化器病学会 2 2 3 1 1 1 1 9 9 日本肝臓学会 2 2 2 3 3 9 日本所職学会 4 2 2 3 3 9 日本内分泌学会 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	日本歯科医学会											0
日本肝臓学会 2 2 日本循環器学会 4 2 3 9 日本内分泌学会 0 1 1 1 日本職尿病学会 1 6 7 7 日本呼吸器学会 5 2 1 8 日本直接学会 1 1 1 日本應錄症学会 1 4 4 4 日本で医学会 0 0 0 日本アレルギー学会 0 0 0 日本前のマチ学会 1 4 5 日本所部外科学会 2 2 日本小児外科学会 1 4 5 日本心臓血管外科学会 2 2 2 日本電護系学会協議会 1 2 1 4 その他(日本) 中の学科学会) 1 1 1 1 その他(日本) 財験開稿学会) 1 1 1 1 1 その他(日本) 財験開稿学会) 1 1 1 1 1	日本医療薬学会											0
日本循環器学会 4	日本消化器病学会	2	2			3	1		1			9
日本内分泌学会 0 日本藤原病学会 1 日本 育磯学会 1 日本 可吸器学会 5 日本 直 深 学会 1 日本 本 体 医 学会 1 日本 不 と 下 会会 0 日本 アレルギー学会 0 日本 市 の の 日本 アレルギー学会 0 日本 アレルギー学会 0 日本 市 の の 日本 アレルギー学会 1 日本 市 の の 日本 所 の 外 科 学会 2 日本 市 の の の の の の の の の の の の の の の の の の	日本肝臓学会								2			2
日本韓原神学会 1 1 1 日本 解除学会 5 2 1 8 日本 呼吸器学会 1 1 1 日本 神経学会 1 1 1 1 日本 秘 学会 4 4 4 4 日本 不 中 医 学会 0 0 0 日本 アレルギー学会 0 0 0 日本 アレルギー学会 0 0 0 日本 別 マ 学会 1 4 5 日本 所 別 科 学会 1 4 5 日本 別 和 学会 2 1 4 日本 心臓血管外 科 学会 2 2 2 日本 心臓血管外 科 学会 1 2 1 4 その他(日本 市 服 外 科 学会) 1 1 1 1 その他(日本 正	日本循環器学会	4					2				3	9
日本腎臓学会 1 6 7 日本呼吸器学会 5 2 1 8 日本血液学会 1 1 1 日本整学会 1 1 1 日本感染症学会 4 4 4 日本老年医学会 0 0 日本リウマチ学会 0 0 日本胸部外科学会 1 4 5 日本呼吸器外科学会 1 4 5 日本小児外科学会 2 2 2 日本心臓血管外科学会 2 1 4 日本電護系学会協議会 1 2 1 4 その他(日本原統学会) 1 1 1 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1 1 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1 1 1 1	日本内分泌学会											0
日本呼吸器学会 5 2 1 8 日本加液学会 1 1 1 日本経学会 1 1 1 日本医学会 4 4 4 日本工厂ルギー学会 0 0 日本リウマチ学会 0 0 日本呼吸器外科学会 1 4 5 日本消化器外科学会 1 4 5 日本小児外科学会 2 2 2 日本心臓血管外科学会 2 2 2 日本心臓血管外科学会 1 2 1 4 その他(日本肺癌学会) 1 1 1 その他(日本口腔外科学会) 1 1 1 その他(日本以射線腫瘍学会) 1 1 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1 1	日本糖尿病学会								1			1
日本血液学会 1 日本神経学会 1 日本感染症学会 4 日本を生医学会 0 日本リウマチ学会 0 日本リウマチ学会 2 日本呼吸器外科学会 1 日本消化器外科学会 1 日本小児外科学会 2 日本心臓血管外科学会 2 日本心臓血管外科学会 0 日本看護系学会協議会 1 その他(日本肺癌学会) 1 その他(日本財務経験事業会) 1 1 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1	日本腎臓学会		1			6						7
日本神経学会 1 日本感染症学会 4 日本を学会 0 日本アレルギー学会 0 日本リウマチ学会 0 日本胸部外科学会 2 日本呼吸器外科学会 1 日本消化器外科学会 1 日本小児外科学会 2 日本心臓血管外科学会 2 日本心臓血管外科学会 0 日本看護系学会協議会 1 1 2 その他(日本肺癌学会) 1 その他(日本内腔外科学会) 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1	日本呼吸器学会	5				2	1					8
日本感染症学会 4 日本アレルギー学会 0 日本リウマチ学会 0 日本胸部外科学会 2 日本呼吸器外科学会 1 日本消化器外科学会 1 日本小児外科学会 2 日本心臓血管外科学会 2 日本心臓血管外科学会 2 日本心臓血管外科学会 1 日本看護系学会協議会 1 1 2 その他(日本肺癌学会) 1 その他(日本口腔外科学会) 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1	日本血液学会					1						1
日本老年医学会 0 日本アレルギー学会 0 日本リウマチ学会 0 日本胸部外科学会 2 日本呼吸器外科学会 1 日本消化器外科学会 2 日本小児外科学会 2 日本心臓血管外科学会 2 日本心臓血管外科学会 0 日本看護系学会協議会 1 その他(日本肺癌学会) 1 その他(日本口腔外科学会) 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1	日本神経学会			1								1
日本アレルギー学会 0 日本リウマチ学会 0 日本師部外科学会 2 日本呼吸器外科学会 1 日本消化器外科学会 2 日本小児外科学会 2 日本心臓血管外科学会 2 日本心臓血管外科学会 0 日本看護系学会協議会 1 その他(日本肺癌学会) 1 その他(日本内腔外科学会) 1 まの他(日本内腔外科学会) 1 1 1 まの他(日本放射線腫瘍学会) 1	日本感染症学会					4						4
日本リウマチ学会 0 日本師部外科学会 2 日本呼吸器外科学会 1 日本消化器外科学会 2 日本小児外科学会 2 日本心臓血管外科学会 2 日本心臓血管外科学会 0 日本看護系学会協議会 1 2 1 その他(日本肺癌学会) 1 その他(日本口腔外科学会) 1 その他(日本力腔外科学会) 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1	日本老年医学会											0
日本師の外科学会 1 4 日本呼吸器外科学会 1 4 日本消化器外科学会 2 1 日本小児外科学会 2 2 日本心臓血管外科学会 2 2 日本心臓血管外科学会 0 0 日本看護系学会協議会 1 2 1 その他(日本肺癌学会) 1 1 その他(日本口腔外科学会) 1 1 その他(日本力腔外科学会) 1 1 その他(日本力腔外科学会) 1 1 日本の他(日本力腔外科学会) 1 1 1	日本アレルギー学会											0
日本師の外科学会 1 4 日本呼吸器外科学会 1 4 日本消化器外科学会 2 1 日本小児外科学会 2 2 日本心臓血管外科学会 2 2 日本心臓血管外科学会 0 0 日本看護系学会協議会 1 2 1 その他(日本肺癌学会) 1 1 その他(日本口腔外科学会) 1 1 その他(日本力腔外科学会) 1 1 その他(日本力腔外科学会) 1 1 日本の他(日本力腔外科学会) 1 1 1	日本リウマチ学会											0
日本消化器外科学会 2 1 3 3 0 9 日本小児外科学会 2 2 日本心臓血管外科学会 0 0 日本看護系学会協議会 1 2 1 4 その他(日本肺癌学会) 1 1 1 1 その他(日本口腔外科学会) 1 1 1 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1 1 1											2	2
日本小児外科学会 2 日本心臓血管外科学会 0 日本看護系学会協議会 1 2 1 4 その他(日本肺癌学会) 1 1 1 その他(日本口腔外科学会) 1 1 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1 1							1	4				5
日本小児外科学会 2 日本心臓血管外科学会 0 日本看護系学会協議会 1 その他(日本肺癌学会) 1 その他(日本口腔外科学会) 1 その他(日本力腔外科学会) 1 その他(日本力解腫瘍学会) 1	日本消化器外科学会	2	1			3	3	0				9
日本心臓血管外科学会 0 日本看護系学会協議会 1 2 1 4 その他(日本肺癌学会) 1 1 1 その他(日本口腔外科学会) 1 1 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1 1							2					2
日本看護系学会協議会 1 2 1 4 その他(日本肺癌学会) 1 1 1 その他(日本口腔外科学会) 1 1 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1 1												0
その他(日本肺癌学会) 1 まの他(日本口腔外科学会) 1 まの他(日本放射線腫瘍学会) 1				1		2	1					
その他(日本口腔外科学会) 1 1 その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1		1										
その他(日本放射線腫瘍学会) 1 1 1								1				
											1	
							1					
計 43 7 12 10 96 28 34 7 0 19 255		43	7	12	10	96		34	7	0	19	255

5. 会議の開催状況

- (1) 理事会 (理事会設置規程 別紙1参照)
 - 1)構成 (名簿:別紙9参照)
 代表理事1名、理事4名、監事2名
 オブザーバー (中央事務局長 厚生労働省)
 - 2) 検討事項

第1回 (平成22年4月13日)

- ・日本医療安全調査機構の組織について
- ・平成22年度 事業計画について
- ・運営委員会、ワーキンググループについて
- ホームページの開設について
- ・当面の運営について

第2回 (平成22年5月31日)

- ・運営委員会設置規程について
- ・運営委員会委員案について
- ・新モデル事業案(ワーキンググループ答申)について

第3回 (平成22年7月9日)

- ・機構の運営資金について
- ・モデル事業の具体化に伴うワーキンググループの設置について

第4回 (平成22年9月7日)

- ・運営委員会委員の追加について
- モデル事業の現況について
- ・機構の運営状況について
- ・事業運営に係る諸規程、就業規則等の制定について

第5回 (平成22年12月7日)

- ・平成23年度の運営について
- ・ 諸規程の制定について

第6回 理事会 (平成23年1月28日)

- ・平成23年度の運営方針について
- ・患医連からの要望書に対する回答について

(2)運営委員会 (運営委員会設置規定:別紙2参照)

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) 委員構成 (名簿:別紙10参照)

委員 22名 (医師、歯科医師、法律関係者、日本医師会、日本医療薬学会、日本看護協会、日本医療機能評価機構) 地域代表者 11名

オブザーバー(厚生労働省、警察庁、法務省)

- 3)検討事項
 - ・当該モデル事業実施中に生じた諸課題を整理し、当該モデル事業の運営 方法等についての検討を行い、逐次、事業の見直しを行う。
 - ・議事内容は公表する。
- 4) 主な議事
 - 第1回(平成22年6月3日) 出席委員 16名 地域代表 7名
 - ・「モデル事業見直しの方向性」について
 - 第2回(平成22年9月7日) 出席委員 20名 地域代表 10名
 - 「モデル事業見直しの方向性」にかかる進捗状況について
 - ①ワーキング部会での検討状況
 - ②広報活動等について
 - 第3回(平成22年12月7日) 出席委員 18 名 地域代表 9名
 - 「モデル事業見直しの方向性」にかかる進捗状況について
 - ①院内調査委員会を基本とした評価
 - ②再発防止策の提言
 - ③人材育成研修
 - ④死亡時画像診断の活用
 - ⑤依頼医療機関での解剖
 - ⑥地域の体制及び総合調整医の見直し
 - ⑦遺族・依頼医療機関・評価関係者へのアンケート実施計 画
 - ※ 第4回は平成22年3月15日に予定されていたが、東日本大震災の影響で中止となった。
- (3) 課題整理のワーキンググループ委員会
 - 1)新モデル事業検討委員会
 - ① 設置目的

平成22年3月に報告された「これまでの総括と今後に向けての提言」

を受け、新たな組織でモデル事業を実施していくにあたりその方向性について検討する。理事会の承認を受けて設置され、委員は中央事務局長の委嘱をもって構成。

② 委員構成(委員名簿:別紙11参照)委員 11名 (医師 9名 法律関係者 2名)オブザーバー 厚生労働省 調整看護師

③ 主な議事

<u>第1回(平成22年4月27日)</u>出席委員8名 <u>第2回(平成22年5月12日)</u>出席委員8名

- ・新モデル事業の方向性
- ④ 結果

委員会は「モデル事業見直しの方向性」として提言を行い、第1回運営委員会で承認された。(別紙14参照)

2) ワーキング部会

設置目的

「モデル事業見直しの方向性」に基づきモデル事業を実施するに当たって、 理事会の承認を受けて設置され、モデル事業の実施に関する課題を具体的に 検討し、運営委員会に提案することを目的とする。

- ② 委員構成 (委員名簿:別紙12参照)委員6名(医師)、オブザーバー3名 厚生労働省
- ③ 主な議題

第1回(平成22年8月30日)

出席委員6名 オブザーバー3名 厚生労働省 モデル事業の具体的推進について

- ・死亡時画像診断の活用について
- ・依頼医療機関での解剖体制について
- ・院内調査委員会を基本とした調査について
- ・再発防止策の提言について
- ・地域の体制及び総合調整医の見直しについて

第2回(平成22年5月12日)

出席委員6名 オブザーバー2名 厚生労働省 モデル事業の具体的推進について

・死亡時画像診断の活用について

- ・依頼医療機関での解剖体制について
- ・院内調査委員会を基本とした調査について
- ・再発防止策の提言について

第3回(平成22年11月29日)

出席委員4名 オブザーバー2名 厚生労働省 モデル事業の具体的推進について

- ・院内調査委員会を基本とした調査について
- ・ 人材育成研修について

第4回(平成23年1月25日)

出席委員6名 オブザーバー3名 厚生労働省 モデル事業の具体的推進について

・院内調査委員会を基本とした調査の具体的検討

第5回(平成23年2月18日)

出席委員4名 オブザーバー3名 厚生労働省 モデル事業の具体的推進について

・調査分析協働モデル【仮称】の具体的検討

(4) 地域における会議

- 1) 地域連絡協議会 (地域連絡協議会設置規程:別紙4参照)
 - 目的

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の各地域における円 滑な運営に関する協議等を行うことを目的とする。

② 設置地域

■北海道地域

- ·委員 16名(北海道医師会長、函館市医師会長、医療薬学会代表、北海道看護協会長、日本外科学会代表、日本内科学会代表、日本法医学会代表、日本病理学会代表、日本医学放射線学会代表、北海道弁護士連合会理事長、北海道大学病院長、旭川医科大学附属病院長、札幌医科大学病院長、前総合調整医)
- ・オブザーバー (札幌地方検察庁刑事部長、北海道保健福祉部長、北海道警察本部捜査一課長、厚生労働省北海道厚生局長)
- ·協議会開催日時 平成 22 年 10 月 13 日
- 内容

モデル事業の現状と課題の報告

北海道地域における体制と進捗の報告 意見交換

■茨城地域

- 委員構成 13名(茨城県医師会会長、茨城県弁護士会副会長、茨城県 病院協会会長、筑波大学附属病院長他、(財)筑波メディカルセンター 長他、日本外科学会代表、日本内科学会代表、日本病理学会代表、茨 城県警本部、茨城県保健福祉部厚生総務課)
- ·協議会開催日時 平成22年11月8日
- 内容

モデル事業の現状と課題の報告 茨城地域における体制と進捗の報告 意見交換

(5) その他会議

- 1) 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会との懇談会
 - ① 目的

ご遺族や患者の立場の意見を事業に反映させるとともに、当該事業の 活動内容について理解を得ることを目的とする。

- ② 出席者 (名簿:別紙13参照)患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 5名厚生労働省 3名 モデル事業中央事務局 3名
- ③ 主な内容

第1回(平成23年2月10日)

- ・モデル事業の現況の説明
- ・調査分析協働モデル(仮称)の具体的検討状況の説明
- ・調査分析協働モデル(仮称)に対する意見交換

2)調整看護師会議

① 目的

「モデル事業見直しの方向性」に基づき「全国的な調査手順の標準化、 簡素化に向けての課題整理」を目的とする。

- ② 出席者 調整看護師 オブザーバー 厚生労働省
- ③ 主な議題

第1回(平成22年6月14日)

- ・今後のモデル事業の方向性について等、連絡
- ・全国的な調査手順の標準化、簡素化に向けての課題整理
- •情報交換等

第2回(平成22年11月26日)

- ・事業の進捗の報告
- ・診療経過のまとめ方について
- ・個人情報の保護について
- ・評価結果報告書の体裁について
- ・事務局相互支援体制について
- ・ホームページ Q&A の作成について
- ・ケースカンファレンス「遺族対応」 助言者:明治学院大学心理学部教授 杉山 恵理子 先生

3) 地域代表並びに地域事務局職員会議

- ① 目的 モデル事業の運営について、情報提供、及び、意見交換を目的とする。
- ② 出席者 地域代表、調整看護師
- ③ 主な議題

第1回(平成23年3月4日)

- ・平成23年度モデル事業の運営について
- ・調査分析協働モデル【仮称】について
- •情報交換等

Ⅱ 事業の実施状況 (平成23年3月31日現在)

1. 実施方法

社団法人日本内科学会が実施してきた「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の標準的な流れを踏襲し、各地域の実情に応じて実施。

1)調査活動の目的

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを 医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を遺族及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図る こと(関係者の法的責任の追及を目的とするものではない)。

2)取り扱う事例の範囲

- ① 診療行為に関連した死亡についての死因究明と再発防止策を中立的な第 三者機関において専門的・学術的に検討することが妥当と判断される場合、モ デル事業における調査の対象として取り扱う。
- ② モデル事業調査依頼取扱規程(別紙5参照)において、対象事例は「範囲」ではなく「条件」として定めている。
- ③ 遺族からの申請は調査の対象とはならない。(遺族からモデル事業に申請相談があった場合は、モデル事業事務局から医療機関へモデル事業の説明や申請の可能性について伝える。)

3) 評価関係者

- ① 総合調整医
 - ・地域代表の推薦や学会の推薦による委任。
 - ・各地域に5~10名程度おり、その中から事例毎に担当者1名が選任される。
- ② 調整看護師、事務職員
 - ・ 勤務時間は8時間。機構職員として雇用。雇用期間は1年で更新可となっている。

※以下③~⑧は、地域評価委員会委員として

- 3) 臨床立会医
 - 解剖協力施設の推薦、もしくは協力学会の推薦による委任。
 - ・ 事前に登録された協力医のリストから、事例毎に選任。非常勤、各事例の評 価期間の委任。

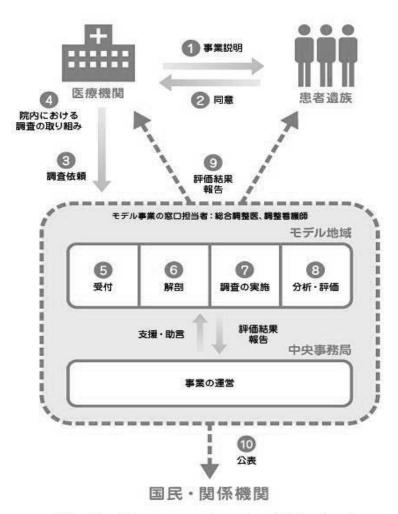
- ・選任にあたっては、事例と関係の深い診療科に関する専門性を有し、依頼医療機関の主治医等事例と深い関連がある医師と出身大学が異なることに配慮している。
- ④ 解剖担当医
 - ・各地域における協力医の輪番による。各事例の評価期間の委任。
- ⑤ 臨床評価医
 - ・関係学会の推薦等により選任。各事例の評価期間の委任。
 - ・選任にあたっては、事例と関係の深い診療科に関する専門性を有し、依頼 医療機関の主治医等事例と深い関連がある医師と出身大学が異なることに配 慮している。
- ⑥ 死後画像担当医
 - ・関係学会(日本医学放射線学会)の推薦により選任する予定。各事例の評価期間の委任。
- ⑦ 法律家
 - ・各地の弁護士会から登録されたリストより選任。各事例の評価期間の委任。
 - ・弁護士は、当該事例の病院・患者と関係がない方で、訴訟において医療機関側の弁護経験のある方、遺族側の弁護経験のある方、偏りが無いよう1名ずつ選任、もしくは両方ご経験されている方を選任する。
- ⑧ その他、地域代表が必要と認める方
 - ・日本医学会の他、歯科系評価委員として日本歯科医学会、薬学系評価委員 として日本医療薬学会、看護学系評価委員として日本看護系学会協議会から 必要に応じて推選を頂き、各事例の評価期間委任をする。

4) 評価の流れ (図1参照)

- ① 医療機関からご遺族にモデル事業の説明を行う。
- ② 患者様ご遺族から同意をいただく。
- ③ 医療機関からモデル事業に調査を依頼する。
 - ※モデル事業は医療機関からの調査依頼が前提ですが、ご遺族のご要望により、モデル事業窓口から、医療機関に申請を働きかけます。
- ④ 医療機関は院内の事故調査に取り組む。
- ⑤ モデル地域の窓口で事例の内容を確認の上、受け付ける。
- ⑥ 解剖担当医(法医・病理)、臨床専門医の立ち会いの下、解剖を行う。 必要時、死亡時画像診断を活用する。
- ⑦ 臨床専門医による調査や聞き取りを行う。(地域評価委員会委員の委嘱)

- ⑧ 解剖結果・調査結果を踏まえ、分析・評価を行う。(地域評価委員会の開催)
- ⑨ 評価結果について、ご遺族、医療機関にご説明する。(説明会の開催)
- ⑩ 個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を国民・関係機関にお知らせする。

図1 モデル事業の流れ



※地域毎の手続きの詳細については、それぞれのモデル地域事務局にご確認ください。

2. 実績

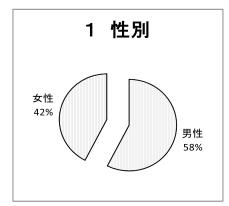
平成22年度は 新規事例として 33事例を受け付けた。

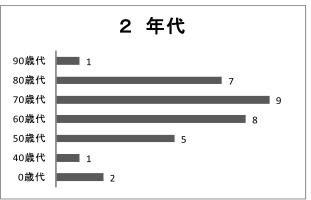
(1) 年度別地域別受付事例数 (表4参照)

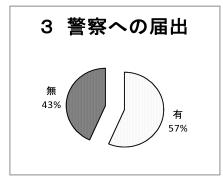
表4:受付の状況(月別)

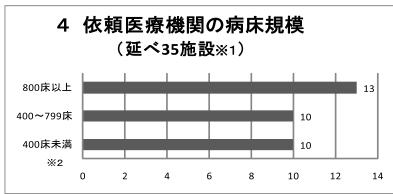
		北海道 (札幌)	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
-	9月 10月	//	//		0	//	0	0	0		//	0
平成17年	11月	//	//		0	//	0	0	0		//	o
	12月	/			3		1	0	0	/		4
	計				4	/	1	0	0	/		5
-	1月	/			3		0	1	0			4
H	<u>2月</u> 3月	//	//	0	0	0	0	0	0	/	//	3
H	4月			0	0	0	0	2	0	//		2
	5月			1	4	0	0	1	1	//		7
	6月			0	0	0	0	0	0			0
平成18年	7月			0	0	1	1	1	0			3
-	8月			0	2	1	0	0	0			3
-	9月			0	2	1 0	0	0	0	$\overline{}$		3
-	10月 11月	0	/	0	3	0	0	0	0		/	3
H	12月	0		0	2	0	0	0	1			3
	計	0	/	2	18	3	1	8	2		/	34
	1月	0		0	3	0	0	0	0			3
	2月	0		0	1	0	0	2	0			3
	3月	0		0	2	0		1	0			4
	4月	2	_	1	1	0		0	0		$\overline{}$	4
⊦	5月	0	$\overline{}$	0	0	0	0	0	0	$\overline{}$	$\overline{}$	1
平成19年	<u>6月</u> 7月	0		0	2	0	0	0	0		0	2
	8月	0	/	0	0	0	0	0	0	/	0	0
i t	9月	0		Ö	0	0	0	0	0		0	0
	10月	0		0	1	0	0	1	0		0	2
	11月	0		0	0	0		1	0		0	1
L	12月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	計	2		1	11	0	1	6	0		0	21
-	<u>1月</u> 2月	0	/	0 2	0	0	0	0	0		0	3
l l	3月	0		0	0	0	0	0	0		0	0
	4月	0		0	0	0	0	1	0	//	1	2
	5月	1		0	0	0	0	0	0		0	1
	6月	1		0	1	0		1	0		0	3
平成20年	7月	1		0	0	0		1	0		1	3
-	8月	0		0	1	0	0	1	0	0	0	2
H	9月	1		0	1	0	0	0	0	0	0	2
F	<u>10月</u> 11月	1 0	0	0	0	0	0	1 0	0	0	0	3 2
l l	12月	0	0	Ö	1	0		0	0	0	0	2
	計	5	0	3	6	1	1	5	0	0	3	24
	1月	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2月	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	3月	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2
-	4月	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
H	<u>5月</u> 6月	1 0	0	1 0	0	0	0	0	0	0	0	2
平成21年		0	0	0	1	0	0	-	0	0	0	2
	8月	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
	9月	0	0	ō	0	0		0	0	0	o	0
	10月	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	3
	11月	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2
L	12月	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2
	<u>計</u>	0	0	0	5 0	3	0	3	0	0	0	18
<u> </u>	2月	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2
平成22年	3月	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0
h	計	0	0	0	0	0		1	0	0	1	3
合												
(日本内科		8	1	7	44	7	5	23	3	1	6	105
	4月	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
 	5月	0		0	0	0		0	0	0	0	0
 	6月	1	0	n	1	0	1	0	0	0	0	3
<u> </u>	7月	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	3
平成22年	8月	0	0	0	1	0		1	0	0	0	2
1700-2-4	9月	1	0	1	2	0		1	0	0	0	6
	10月	1	0	0	3	0		1	0	0	1	6
-	11月	0		0	0	0		0	1	0	0	1
H	12月	1 4	0	0	10	0		3	0	0	1 2	3 25
	<u>計</u>	0		0	2	0			1	0	0	3
 	2月	0	0	0	0	0			2	0	0	2
平成23年	3月	0		0	1	0			2	0	0	3
	計	0	0	0	3	0		0	5	0	0	8
合言(日本医療安全	ł+	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
モデル事	業総合計	12	2	8	57	7	8	26	9	1	8	138

(2) 平成 22 年度新規受付 33 事例の傾向



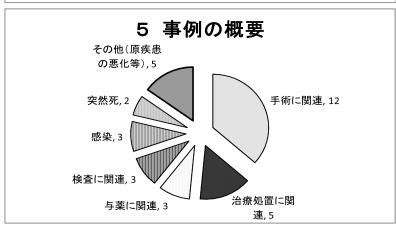






※1:2つ以上の医療機関に 関連した事例があるため

※2:400床未満にクリニック1例 あり



(3)報告書の交付状況

旧内科学会モデル事業より評価を引き継いだ 21 事例中 20 事例と、平成 22 年度新規に受け付けた 33 事例中 4 事例 計 24 事例について評価結果報告書を作成のうえ患者遺族・依頼医療機関に説明会を行い終了した。(表 5 参照)

また評価の終了した24事例中20事例については遺族に同意を得て評価結果報告書の概要を別冊紙及びホームページにおいて公表している。(表 6 参照)

表5:受付の報告書の交付状況(地域別)

	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	全国
平成18年9月 ~ 平成22年3月まで	5	1	4	6	40	3	19	2	1	3	84
平成22年度	4	0	3	1	6	2	5	1	0	2	24
評価終了 合計件数	9	1	7	7	46	5	24	3	1	5	108
概要公表 総数	9	1	6	7	41	5	20	3	1	4	97

表 6 平成 22 年度 評価結果報告書の概要一覧 (別冊:評価結果報告書の概要版参照)

事例	年齢	タイトル・キーワード
事例77	40歳代 (男性)	タイトル: 副鼻腔内視鏡手術中にくも膜下出血を発症した事例 キーワード: 副鼻腔内視鏡手術 くも膜下出血
事例78	60歳代 (女性)	タイトル: 両側人工股関節置換術後多臓器不全による死亡 キーワード: 整形外科、両側一期的人工股関節置換術、DIC、出血性ショック、多臓器不全、敗血症
事例79	70歳代 (男性)	タイトル: 胆のう炎の診断で入院中の患者がベッド上で急変した事例 キーワード: 循環器、心停止、サルコイドーシス、心不全、不整脈、ACLS
事例80	70歳代 (男性)	タイトル: 右根治的腎摘除術後の出血による死亡事例 キーワード: 泌尿器、右腎細胞がん、右根治的腎摘除術、術後死亡、出血
事例81	70歳代 (男性)	タイトル: 高度るい痩患者のカリウム製剤内服投与による高カリウム血症 キーワード: 喉頭癌、高度るい痩、カリウム製剤、高カリウム血症、胃瘻
事例82	70歳代 (男性)	タイトル: 膵頭十二指腸切除術後の膵液漏に伴う晩期出血による死亡症例 キーワード: 消化器外科、膵頭部癌、膵液漏、腹腔内膿瘍、胃十二指腸動脈断端の破綻
事例83	60歳代 (男性)	タイトル: 心筋生検後の死亡 キーワード: 循環器、心タンポナーデ、心筋生検、遅延性心嚢内出血
事例84	80歳代 (女性)	タイトル: 腹腔鏡生検後の腹膜炎により治療困難となった悪性リンパ腫の症例 キーワード: 腹腔内リンパ節腫大、腹腔鏡によるリンパ節生検、大腸穿孔
事例85	80歳代 (男性)	タイトル: 高リスク高齢者における胃・結腸重複がん切除術後の死亡事例 キーワード: 消化器外科、胃癌、横行結腸癌、高血圧、糖尿病、虚血性心疾患
事例86	60歳代 (男性)	タイトル: 心房細動に対するカテーテル・アプレーション治療後の死亡 キーワード: 循環器、不整脈、心房細動、カテーテル・アプレーション
事例87	50歳代 (男性)	タイトル: 鼻出血に関連した嘔吐物誤嚥による窒息 キーワード: 鼻出血、救急外来、アルコール飲酒、誤嚥、肺うっ血、肺浮腫、窒息
事例88	80歳代 (男性)	タイトル: 前立腺肥大レーザー蒸散術後肺炎による死亡 キーワード: 前立腺肥大、腎後性腎不全、誤嚥性肺炎
事例89	60歳代 (男性)	タイトル: 診断目的に行われた経皮肺針生検直後の死亡 キーワード: 呼吸器、肺癌、検査、経皮肺針生検、空気塞栓
事例90	80歳代 (男性)	タイトル: 胸部大動脈瘤術後の小気管切開チューブ挿入部からの出血による遷延性意識障害をきたした症例 キーワード: 大動脈瘤、大血管手術術後、肺癌、気道出血、肺炎
事例91	50歳代 (男性)	タイトル: 重症呼吸不全患者において酸素マスクのはずれによる高度の低酸素血症の発見が遅れた事例 キーワード: モニターアラーム、アラーム耐性、転倒、排泄介入
事例92	70歳代 (女性)	タイトル: 人工骨頭置換術後の感染症及び出血性ショックによる死亡 キーワード: 大腿骨頚部骨折、人工骨頭置換術、創部感染、デブリドマン、出血性ショック
事例93	60歳代 (男性)	タイトル: 横行結腸癌、十二指腸浸潤という診断で手術中に突然の心停止を来し、死亡した事例 キーワード: 横行結腸癌、術中死
事例94	60歳代 (男性)	タイトル: 胃癌に対する胃全摘術後、閉塞性黄疸から肝膿瘍を発症し、 多臓器不全にて死亡 キーワード: 肝外胆管狭窄、閉塞性黄疸、胆管損傷、胆嚢摘出術、胃癌
事例95	70歳代 (男性)	タイトル: 血管内B細胞リンパ腫による死亡と昇圧剤投与量過誤 キーワード: 血管内B細胞リンパ腫、脳虚血性壊死、昇圧剤投与量過誤
事例96	60歳代 (女性)	タイトル: 頚椎手術数日後に下痢・発熱をきたして死亡した症例 キーワード: 易感染宿主、感染性腸炎、敗血症、頚椎症、整形外科
事例97	60歳代 (男性)	タイトル: 膀胱結腸瘻の手術後に腸管穿孔、腹膜炎をきたし、手術組織の病理及び剖検所見からアメーバ-赤 痢と診断された症例 キーワード: アメーバ-赤痢、腸管穿孔、腸管膀胱瘻

※事例番号は旧モデル事業から通算した公表事例番号(参照 http://www.medsafe.jp)

(3) 相談事例の状況

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は、旧モデル事業の5年間で196事例であったが、今年度1年間においても42事例あった。モデルでの受付に至らなかった理由として一番多かったのは、司法解剖もしくは行政解剖となった事例が9例、次いで、患者遺族の同意が得られなかった事例が7件あった。(表7参照)

表7:相談事例の状況(地域別)

① 旧モデル事業 (平成17年9月から平成22年3月まで)

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

② 平成22年度モデル事業 (平成22年4月~平成23年3月)

		北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
	遺族の同意が得られなかった	0	0	0	3	0	1	0	1	0	2	7
	解剖の体制が取れなかった	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
受付に 至らな	医療機関からの依頼がなかった	0	0	1	0	0	0	2	0	0	1	4
まらな かった 理由	司法解剖または行政解剖となった	0	0	2	3	0	1	0	2	0	1	9
理田	その他(病理解剖となった、病死として取り扱った、危篤状態での問い合わせ等)	3	0	1	7	1	5	2	0	0	1	20
	不詳	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	合 計	4	0	4	14	1	7	4	3	0	5	42

3. 「モデル事業見直しの方向性」に沿った実施状況

モデル事業第1回運営委員会(平成22年6月3日)において承認された「モデル事業見直しの方向性」(別紙14)及び、日本内科学会モデル事業「これまでの総括と今後に向けての課題」に沿って事業を実施。

(1) 広報活動の充実・受付事例の拡大

① 受付の拡大

- ・札幌地域を北海道地域と改名し、北海道全域を受付対象地域とした。
- ・受付地域外でも搬送や受付体制が可能な場合は地域代表の判断で受付ける方向とした。
- ・遺族から地域事務局に相談があった場合は、地域事務局から当該医療機 関にモデル事業について積極的に説明し申請について検討するように働 きかけを行うこととした。

② 地域連絡協議会の設置

・北海道地域、茨城地域において、地域連絡協議会を設置し、それぞれ第1 回地域連絡協議会を開催した。

③ 医療機関の認知状況の把握

・岡山地域、愛知地域においてアンケート調査を実施し、モデル事業の認知状況と広報の課題を検討した。その結果、病院協会等関係団体を通じた効率的・継続的な広報の実施や、国民への周知の必要性が示唆された。 (別紙 15 参照)

④ 警察庁への周知

・平成22年8月18日付厚生労働省より警察庁に対し、モデル地域の都道 府県警に、本事業の対象となる事案その他概要の周知、各地域事務局と の連携・連絡体制等の協力依頼の文書を発出した。その後、各地の事務 局が近隣の警察署、検視官室等に個別に依頼している。

⑤ ホームページの開設・充実

- ・平成 22 年 5 月ホームページを開設した。(http://www.med-model.jp/)
- ・事業内容を示したリーフレット、依頼医療機関がモデル事業に申込する 際に必要な書類、評価結果報告書の概要等を掲載している。
- ・モデル事業の具体的な理解推進のためモデル事業Q&Aを作成し掲載した。(資料 16 参照)

⑥ その他

モデル事業説明会説明会開催、モデル事業についての講演、関係機関への訪問による説明、リーフレット送付等、地域において積極的な広報活動を行った。(別紙 17 参照)

(2) 評価手順の標準化

① 受付時間の統一

月から金の9時から17時までに統一した。事務局員が1名体制の地域が休暇をとる際の受付対応は、中央事務局又は他の地域事務局が支援する体制を整備した。上記受付時間以外は、現体制では対応が難しいが、コールセンター等の活用も視野に入れた検討が必要である。

② 全地域の総合調整医の標準化

日本外科学会・日本内科学会からそれぞれ愛知地域、兵庫地域の総合調整 医を推薦していただき、新たな臨床系総合調整医として協力いただくことと なった。

また、大阪地域、茨城地域の各地域代表から地域において総合調整医の協力を依頼し、新たな臨床系総合調整医として協力いただくこととなった。

③ 評価結果報告書【概要版】の統一化

評価結果報告書【概要版】記載マニュアルを地域評価委員会委員に提示し、 記載内容の統一を図ることとした。また、体裁についても記載例を示し統一 を図った。(別紙 18 参照)

④ 調整看護師の業務の標準化

全国の調整看護師が集まり、臨床経過のまとめ方等について情報交換を行い、課題を共有した。今後も実践を通して課題検討を図ることとなった。

また、遺族対応についてケースカンファレンスを行い、スーパーバイザーに助言を求めた。遺族の対応と評価活動において、「公正中立」とはどうあるべきなのか、今後も引き続き検討する機会を持つ必要がある。

(3) 迅速な報告書の作成

平成 22 年度受付事例総数 33 事例のうち年度内終了 5 事例の評価に要した時間は、平均 7.3 ヶ月であった。(下記参照) 引き続き迅速な評価に向けての対策に検討を要する。

- ・受付日: 平成 22 年 4 月 21 日→ 説明日: 平成 23 年 11 月 9 日 (要した時間: 6.6 ヶ月)
- ・受付日:平成22年6月18日→説明日:平成23年1月26日 (要した時間:7.3ヶ月)
- ・受付日:平成22年8月12日→説明日:平成23年3月2日 (要した時間:6.7ヶ月)

・受付日: 平成 22 年 6 月 7 日→説明日: 平成 23 年 3 月 22 日※東北大震災により延期 (要した時間: 9.5 ヶ月)

・受付日: 平成 22 年 9 月 7 日→説明日: 平成 23 年 3 月 29 日 (要した時間: 6.7 ヶ月)

(4) 実効性のある解剖・評価方法の検討

① 依頼医療機関での解剖

「依頼医療機関での立ち会いによる解剖実施の運用」(案)をワーキング 部会で作成した。(別紙 19 参照)

第3回運営委員会において「依頼医療機関での立ち会いによる解剖実施の 運用」(案)は承認された。今後、対象となる事例の申請があった場合に、 依頼医療機関での解剖を実施していく。

② 死亡時画像診断(Ai)の活用

「モデル事業における死亡時画像診断の運用」(案)をワーキング部会で 作成した。(別紙 20 参照)

第3回運営委員会において「モデル事業における死亡時画像診断の運用」 (案)は承認された。今後、日本医学放射線学会の協力のもと、撮影並びに 読影体制がとれる地域から死亡時画像診断の活用をしていく。

③ 院内事故調査を基本とした評価

平成 22 年 10 月現在で評価が終了している 97 事例について、院内調査の 実施状況を確認した。(別紙 22 参照) その結果によれば、平成 22 年度にモ デル事業に申請した事例はすべて何らかの院内調査が行われていた。また、 委員構成として外部委員の参加は、今年度 14 事例中 6 例にとどまっていた。

院内における公正な評価を支援し医療安全体制の充実を推進するために、 院内事故調査を基本とした評価方法を検討し「調査分析協働モデル【仮称】 の運営について」(案)をワーキンググループで作成した。(別紙 21 参照) 今 後、運営委員会で、実施に向けて具体的に検討を進めていく。

④ 自ら院内調査委員会が設置できない医療機関への支援

平成22年11月5日付日本医師会に対し、院内調査の支援を必要とされる 医療機関について、院内調査委員会の設置、進行、報告書作成等に関する支 援を依頼する文書を提出した。それを受け、日本医師会はモデル事業実施10 地域の地区医師会に対し、本事業への協力及び協力依頼の文書を発出した。 その後、各地の事務局が地域の医師会と個別に調整していくこととしている。

(5) 医療安全への還元

① 評価結果報告書【概要版】の公開

ホームページにおいて、平成22年度に評価が終了した24事例中、遺族の公表に関する同意を頂いた20例について、評価結果報告書【概要版】を掲載した。 (参照: http://www.medsafe.jp)

② 評価結果報告書【概要版】冊子の配布

協力学会等へ報告書【概要版】の冊子を送付する。

評価結果の医療安全への還元方法については引き続き検討する。

(6) モデル事業の評価

① 平成22年12月31日現在、評価結果報告書の交付終了97事例について、 下記の項目に関する集計を行った。(次頁参照)

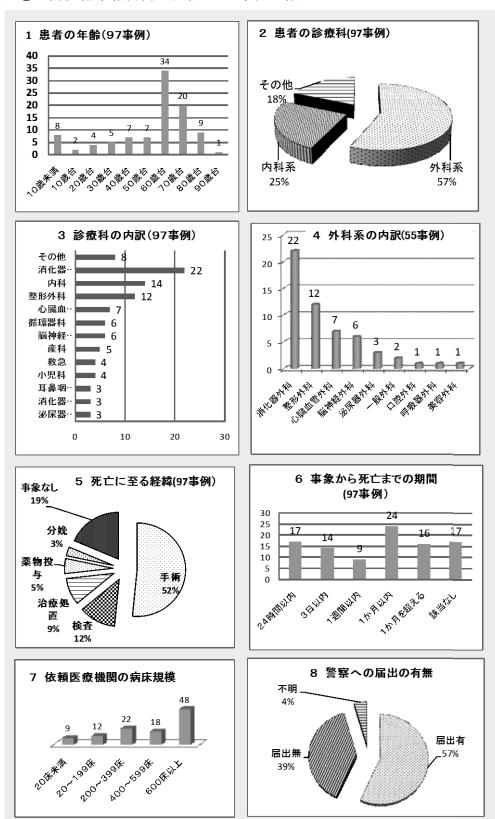
患者の年齢、患者の診療科、死亡に至る経緯、

事象から死亡までの期間、依頼病院の規模、

依頼医療機関の病床規模、警察への届出の有無

② 遺族・医療機関・関係者へのアンケート調査の実施については、実施の検討にとどまった。

(6) ① 評価結果報告書交付終了 97 事例の傾向



4. 人材育成

(1)トレーニングセミナーの開催

東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座の協力のもと、「院内調査とモデル事業の連携」というテーマでトレーニングセミナーを企画開催した。

① 日時:平成23年3月5日(土) 10時15分~17時00分

② 場所:東京大学 本郷キャンパス山上会館 (100 名定員)

③ 対象:モデル事業の調査・評価の実務に関連する方、関心のある方

④ 内容:下記タイムスケジュール参照

■ タイムスケジュール

(敬称略)

		(可及不小四百)
	内 容	担 当
10:15~10:20	事務連絡	
10:20~10:40	●厚生労働省	厚生労働省
	「モデル事業の展望」	医療安全推進室長
		渡辺 真俊
	テーマ:院内調査とモデル事業の連携	
10:40~11:20	解剖の視点から	深山 正久
	「調査解剖と病理解剖」	(東京大学)
11:20~12:00	臨床評価の視点から	國土 典宏
	「モデル事業 臨床評価の実際と今後の展望」	(東京大学)
	昼食	
13:00~13:15	▲比丰田市投巛	百九 山麻
	●代表理事挨拶	高久 史麿
13:15~13:55		松井 菜採
	「遺族の立場に代わって」	(弁護士)
13:55~14:35		松本 博志
	「地域における評価から」	(札幌医科大学)
	休憩	
14:45~15:20	●諸外国の医療事故調査システム	厚生労働省
	●紹介国の区域争収調宜ノステム	高崎室長補佐
15:20~16:00		今井 裕
	「死亡時画像診断の視点から」	(東海大学)
16:00~16:45	「医療安全の視点から」	種田 憲一郎
	「匹派女主の忧忌から」	(国立保健医療科学院)
16:45~17:00	●まとめ	原 義人
	モデル事業中央事務局長	(青梅市立総合病院)

⑤実施結果

参加者 119名

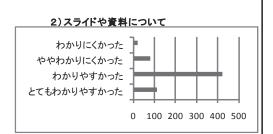
(内訳)

- ・モデル事業関係者(地域代表、総合調整医、調整看護師等) 36名
- 医療機関関係者 70名
- 行政関係 12 名
- 医師会 1名

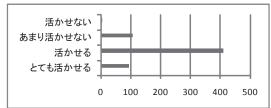
アンケート結果は下記の通り

●講演内容(8テーマ)に対する全体的な評価

1) 理解度について 理解しにくかった やや理解しにくかった 理解しやすかった とても理解しやすかった 0 100 200 300 400 500



3) 学んだことを今後の業務に活かせるかについて



アンケート集計数 82枚 回収率69%

●トレーニングセミナー全体を通じて、ご感想やご意見、次年度の研修テーマの御希望等

- * 盛りだくさんの内容でとてもためになった。
- * モデル事業について概要を理解できた。
- * 今まで知らなかった内容も多く今後モデル事業への依頼も多くなると考えられる。今回の研修内容は有意義だった。
- * 今回のセミナー内容を持ち帰り、参考にしていきたい。
- * 手元にない資料こそほしい情報だったりするので、ホームページなどで検索出来るようにしてほしい。
- * 一番聞きたかった現時点の状況がよくわかった。院内でモデル事業について把握している医師はごくわずかであり、新規入職オリエンテーションマニュアルに記載しているが、一般医師への教育が整うとよいと思う。認定医の知識として学会などで医学生に教育したらよい。
- * 院内調査委員会と外部(医療安全調査機構)調査委員会を連携させる方向か。
- * 種田先生の講演がよかった。
- * 種田先生の研修をもっと時間をかけて欲しい。
- * RCAの話をもっと詳しく聞きたかった。
- * RCAの進め方、院内事故調査の進め方などビデオを用いて非常にわかりやすく有用であった。
- * 実際にRCAを行って今後の問題解決に活用していきたい。
- * RCAは名前の呼び方や最初にやり方の宣言をしたり実際事例の起きた現場に足を運んでみる。インタビューは2人以上で聞く。
- * interactiveなパターンがほしい。
- * トレーニングセミナーという表現が、事例発生時の具体的な判断や行動に関する指導や研修が受けられるイメージがあった。
- * トレーニングセミナーとして概論ではなく具体的な事故報告書の作成、評価方法等など演習を希望。
- * 実践レベルの研修をして頂きたい。
- * 事例をもう少し出して頂ければもっといい。
- * モデル事業の目的・内容等について広く各地で医療従事者や国民に研修会等を開催して、事業について周知徹底を図ることが必要。
- * 問題や課題をあげられているがその詳細が不明なので誰がどのような動きをして時間や費用がどのくらいかかって・・・等、核心の部分が見えない。

く資 料>

理事会規程

(平成22年9月7日 制定)

第1章 総 則

第1条(目的)

この規程は、理事会の運営に関する基本的事項を定めることを目的とする。

第2条 (適用範囲)

理事会に関する事項は、法令または定款に別段の定めがある場合を除き、この規程の定めると ころによる。

第3条(構成)

理事会は、理事の全員をもって構成する。

2. 監事は、理事会に出席して意見を述べることができる。

第4条 (種類)

定例理事会は毎年4回以上開催する。

なお、必要ある場合は臨時理事会を招集することができる。

第2章 招集

第5条(招集権者)

理事会は法令に別段の定めがある場合を除き、代表理事がこれを招集する。

第6条(招集の請求)

理事は、理事現在数の3分の1以上をもって、理事会の議題(会議の目的たる事項)を記載した書面を招集権者に提出して、理事会の招集を請求することができる。

- 2. 招集の請求があった後10日以内に、その請求の日より3週間以内の日を会日とする理事会の招集通知が発せられないときは、招集を請求した理事は、自ら理事会を招集することができる。
- 3. 監事が、理事の法令または定款に違反する行為について理事会に報告するため、書面を理事 会の招集権者に提出して理事会の招集を求めた場合も、前項と同様とする。

第7条(招集通知)

理事会の招集通知は、会日より7日以前に各理事、及び監事に対して発する。ただし、緊急の 必要があるときは、理事全員の同意を得てこの期間を短縮することができる。

2. 理事会は、理事全員の同意があるときは、招集手続を経ないで開催することができる。

第8条(議案)

理事会に付議する議案は、代表理事がこれを提出する。ただし、他の理事も、あらかじめ代表 理事にその趣旨を申し出ることにより、これを提出することができる。

2. 理事会は、招集通知に掲げられなかった議案についても、特に支障のない 限り、これを審議することができる。

第3章 決議

第9条 (議長)

理事会の議長は、代表理事がこれにあたる。

第10条(決議方法)

理事会の決議は、理事の過半数が出席し、その出席理事の過半数をもって行う。 賛否同数の場合は、代表理事が決定する。

第11条(決議事項)

次に掲げる事項については、理事会の決議を要する。

- (1)事業計画及び収支予算についての事項
- (2)事業報告及び収支決算についての事項
- (3) その他理事会において必要と認められる事項

第12条 (例外決議)

前条につき、緊急を要する場合は、臨時に理事会を招集してこれを処理するものとする。

第13条(書面による意見の表明)

やむを得ない理由により理事会に出席できない理事は、事前に書面をもって議長となるべき者 に対し、議案についての意見を表明することができる。

2. 事前の意見表明があったときは、議長は理事会における審議に際して、その内容を報告しなければならない。

第14条 (議事録)

理事会の決議については、議長が議事録を作成し、代表理事が記名捺印するものとする。

第4章 付 則

第15条(改廃)

この規程の改廃は、中央事務局が起案し、理事会の審議、決定を得て実施する。

第16条(謝金等)

理事会にかかる謝金及び旅費はモデル事業運営委員会にかかる標準経費に準じて支払うものとする。

この規定は平成22年4月1日から施行する

運営委員会設置規程

(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」の運営に関して検討を行う等を目的として、一般社団法人 日本医療安全調査機構では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。
 - (1) 当該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
 - (2) 当該事業の情報の取り扱い方法や事業実績の公開に関する事項
 - (3) 当該事業に関する対外的な対応に関する事項
 - (4) その他、当該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 運営委員会は当機構を社員である社団法人 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、特定非営利活動法人 日本法医学会のそれぞれの代表者、医療関 係者、法律家及びその他有識者で構成する。
 - 2. 運営委員会に委員長を置く。
 - 3. 運営委員会は原則公開とし、個人情報を扱う際は非公開とする。

(ワーキンググループ)

- 第4条 第2条に定める検討事項の一部を検討するため、ワーキンググループを設置することができる。
 - 2. ワーキンググループの運営に関することは、理事会もしく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、当機構の中央事務局において処理する。

以上

地域評価委員会設置規程

(平成22年9月7日制定)

(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)において、各地域で実施された解剖・死亡時画像診断事例(以下、「対象事例」という)について、臨床経過と解剖・死亡時画像診断所見を総合して医学的評価を行うために、地域事務局(以下、「事務局」という)に、事例ごとに地域評価委員会(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依頼した医療機関(以下、 「依頼医療機関」という)、並びに社会一般に対する説明責任を尽くすことを旨として、下記の事 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 解剖担当医の解剖並びに死亡時画像診断の所見に加えて臨床経過を検討し、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解明を行う。
- ⑤ 再発防止策について検討する。
- ⑥ その他、評価委員会が必要と判断した事項についての調査を行う。
- (7) 上記①~⑥の事項に基づき、評価結果報告書を作成する。

(構成)

第3条 評価委員会の構成は次の通りとし、中央事務局長が対象事例ごとに各地域の評価委員会 委員(以下、「評価委員」という)として委嘱する下記委員をもって構成する。

なお、委嘱に際して、対象事例の遺族や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地域代表が行い、利害関係が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 総合調整医
- ② 解剖担当医
- ③ 死亡時画像診断担当医

- ④ 臨床評価医
- ⑤ 法律家
- ⑥ 調整看護師
- ⑦ その他地域代表が必要と認める者
 - ※ 原則として、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。

ひとつ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を妨げない。

(評価委員長)

- 第5条 評価委員会に評価委員長を置く。評価委員長は、評価委員の中から地域代表が指名する。
 - 2. 評価委員長に事故等 業務遂行上不都合が発生した場合は、地域代表が指名した評価委員が その職務を代行する。

(会議)

- 第6条 評価委員長は、解剖担当医が作成した解剖結果報告書並びに死亡時画像診断報告書と臨 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、評価委員会を招集する。
 - 2. 評価委員長が必要と認めたときは、評価委員以外の者を評価委員会に出席させ、所掌事項の審議に必要な範囲で意見を述べさせることができる。
 - 3. 評価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の出席を原則とするが、各評価委員は、事前に書面による意見を評価委員長に提出することにより、出席に代えることができる。

(報告書)

- 第7条 評価委員長は、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. 評価結果報告書は、明瞭な表現の記載に努めるものとする。
 - 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、意見の一致が得られない場合は、評価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、補足意見乃至反対意見の記載を行うことを許すことができる。

- 4. 評価委員長は、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、死亡時画像診断報告書を、速やかに遺族及び依頼医療機関に交付するとともに、その内容を評価委員長又は評価委員長の指名する者が口頭にて説明する。
- 5. 評価委員長は、遺族及び依頼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、回答を行うに当たり評価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当たり作成され、又は提出される資料(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(解剖並びに死亡時画像診断に関するもの)
 - ⑥ 医療機関依頼書
 - ⑦ 死体検案書
 - ⑧ 解剖結果報告書(死亡時画像診断報告書)
 - ⑨ 解剖・死亡時画像診断記録等(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、別途 定める規則による。

(庶務)

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 本規定に定められていない事項については、地域代表が中央事務局長と協議することとする。

この規定は平成22年4月1日から施行する

地域連絡協議会設置規程

(平成22年 12月 7日制定)

(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」の各地域における円滑な運営に関する 協議等を行うことを目的として、一般社団法人 日本医療安全調査機構の各地域事務局は地 域連絡協議会(以下「協議会」という)を設置することができる。

(協議事項)

第2条 協議事項は次のとおりとする。

- (1) 当該事業を実施する上で必要な情報の共有化に関する事項
- (2) 地域における当該事業の運営に伴って生じる諸課題に関する事項
- (3) その他地域事業に関係する事項

(組織等)

- 第3条 協議会の構成は、地域代表、地域の医療従事者、地域医師会の代表者、地方厚生局、所轄 警察署等の行政機関の関係者、その他地域事務局が適任と考える有識者等で構成する。
 - 2. 構成員の選考は、地域事務局で行い、地域代表が委嘱する。
 - 3. 原則として、協議会の座長は地域代表とする。必要に応じ、副座長を置くことができる。
 - 4. 協議会の議事概要は中央事務局に報告し、モデル事業推進に資するよう有効活用する。

(庶務)

第4条 協議会の庶務は、地域事務局において処理する。

以上

この規定は平成22年10月1日から施行する

モデル事業調査依頼取扱規程

(平成22年9月7日制定)

- 1. 「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、次の条件を満たす事例を調査対象とする。
- (1)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、遺族に対し、別途資料に基づき、モデル事業の目的、事業の流れ、個人情報の取扱等を説明し、文書で同意を取っていること。
- (2)依頼医療機関は、自ら院内調査委員会を設置し、原因究明のための調査等を行い、報告書を作成、モデル事業に提出する。なお、診療所等、独自に院内調査委員会を設置できない医療機関については、事務局等の助言により院内の調査分析を行い、モデル事業に提出すること。
- (3)依頼医療機関は、遺族に対し、評価委員会からの評価結果報告書の内容によらず、自ら、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)依頼医療機関は、調査対象となる事例の診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーをモデル事業へ提出することを了承していること。
- (5)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、モデル事業の対象とすることができない。 尚、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、上記項目に合致す るものは、モデル事業の対象とすることができる。
- (6)依頼医療機関は死亡時画像診断・解剖の結果、死体について犯罪と関係のある異状が認められ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。点滴チューブ・カテーテル・気管支挿 管等、事案と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容、モニタ記録はそのまま 保存すること。また、器具・薬液の添付文書(写)をあわせて提出すること。
- 3. 依頼医療機関は、事案の状況等について、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書」を作成し、地域事務局の調査受付窓口にあらかじめ連絡した上で提出すること。

- 4. 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)」の内容を確認し、依頼書に記名、押印の上、当該モデル事業の受付窓口に提出する。
- 5. 複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれに調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関が関係する他の医療機関にモデル事業依頼の応諾を得ること。
- 6. 依頼医療機関は調査対象となる事例の診療録及び諸記録(看護記録・手術記録検査所見記録・エックス線写真等)の複写(2~3部)、及び事実関係を調査して時系列にその事実を整理した「事例の概要」は速やかに地域事務局まで提出すること。尚、診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるので、死後の記述を行う場合は既に記述している部分については消去せず、時間を記して追記すること。

この規定は平成22年4月1日から施行

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

	なが、それは						
	名称: 診療科:						
	住所: 〒						
	電話:						
	当該事案に関係した医師氏名・出身校(全員記載のこと):						
医療機関							
窓口	担当医氏名: 連絡先(電話):						
	事務担当者氏名: 連絡先(電話):						
	(フリガナ) 氏名: 性別: 男 女						
	生年月日:明大昭平 年 月 日生(満 歳)						
死亡者							
	住所:〒						
	(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						
遺族	(フリガナ)						
	代表者氏名: 続柄:						
	住所:〒						
	電話(連絡先):						
警察署	通報 有(所轄警察署: 無						
特記事項等							

⁽注)この様式及び「事例概要・暫定版」については調査受付窓口へ電話連絡の上、Faxし、送信後も電話にてご確認ください。その際、次の①、②についてご留意ください。

①医療機関の管理者及び遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。<u>遺族の同意書もあわせて提出すること</u>。あわせて提出できない場合は特記事項欄に理由を付記すること。

②「モデル事業調査依頼取扱規定」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

【事例概要•暫定版】

<臨床診断と治療経過>
<既往症>
<推定死亡原因>
<死亡前後の状況、死亡までの経過>※時系列で記載してください
、

(医療機関からご遺族への説明・同意文書)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について (ご説明・同意書)

この度ご遺族の方々には、心よりお悔やみ申し上げます。

当院といたしましては、患者様の正確な死因について調査し、ご遺族の方方にご説明いたしたいと考え、厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、モデル事業)の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、解剖及び死亡時画像診断等の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より、診療行為と死亡との因果関係の評価を行うものです。医療の透明性の確保と医療安全の向上を目的として、関係学会の協力のもと、一般社団法人日本医療安全調査機構が実施しています。

このモデル事業では、ご遺族に同意をいただいた上で、当院から一般社団法人日本医療安全調 査機構に対し、ご遺体の解剖及び死亡時画像診断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 モデル事業の流れや患者様に関する情報の取扱などについて、当院よりご説明いたします。
- ② これらの説明に対しご理解いただければ、ご遺族から書面による同意をいただきます。
- ③ ご遺族の同意書を添付し、当院からモデル事業の調査受付窓口に「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(地域事務局)に提出いたします。また必要に応じ、モデル事業担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。
- ⑥ 解剖は、モデル事業の解剖担当医(法医、病理医)とモデル事業の関係診療科担当医(臨床立会医)等の立ち会いの下で行われます。解剖では、ご遺体のいろいろな臓器(心臓・肺・肝・腎・脳など)や胃内容物、血液、尿などについて観察、検査するとともに、一部はモデル事業の委託を受けて解剖実施施設に5年間保存されます。
- ⑦ 原則としてご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。
- ⑧ 解剖当日に死体検案書(又は死亡診断書)が作成され、ご遺族と当院に渡されます。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認められたときはご遺族、当院にその旨連絡をいただいた上で、死

体解剖保存法第11条に基づき解剖担当医から警察署長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ご遺族と当院へ説明が行われます。
- ② 地域評価委員会において作成された評価結果報告書もとに、一般社団法人日本医療安全調査 機構に設置された運営委員会は、今後の予防策、再発防止策について検討します。
- * ご遺族とは、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。
- * 調查受付窓口:各地域事務局

【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は守秘義務を遵守し、また、提出した資料等は厳正に管理されます。モデル事業が個人名、医療機関名などを公表す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当該地域事務局より中央事務局に送付され、モデル事業全体の評価に使用されます。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5年間保存します。

②情報提供

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

③関係者への説明とプライバシーの保護について

このモデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としていますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。 医療安全の向上のために、医療関係者や国民、報道関係者への説明を行ないますが、この際に個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。

関係者への説明項目は次のとおりです。

1. 受付地域(例:東京)、モデル事業への申請日、解剖の実施日

2. 患者様の年齢(例:40歳代)、性別、生前の診療状況(例:胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡)

評価結果の概要について

3. 評価結果の概要

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

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

【モデル事業による調査分析の同意】

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

なお、調査受付窓口の受付状況やご遺族のご要望によっては、依頼が受諾されないことがありますので、予めご了承いただきますようお願いいたします。

【問い合わせ先】

調查受付窓口:各地域事務局

【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.medsafe.jp

同 意 書

「診療行為に関連した死亡	この調査分析	fモデル事業	」について、	別添の) 「医療機関	から患者	背遺族
への説明・同意文書」の内容	字に同意し、	モデル事業	による解剖の	の実施、	調査分析、	及び情報	8の提
供に同意いたします。							
医療機関名	اعدا						
管理者氏名	様						
診療行為に関連した死亡の記	圏本分析モラ	デル事業					
中央事務局 宛	<u>п</u> <u>Б.</u> Д/Л/ С /	/ 事未					
1 2 4 1337 7 1							
				平成	年	月	日
	<u></u> 患者	 氏名:					
一一一十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二	车 (代理人)	氏名·					ÉΠ

医療機関側説明者氏名: 印

続柄:

(医療機関への説明・依頼文書)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について (医療機関用・依頼書)

【目的】

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、モデル事業という。)は、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、一般社団法人日本医療安全調査機構が実施するものであり、依頼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、死亡時画像診断、臨床医・法医及び病理医を動員した解剖、及び専門医等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ものです。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、依頼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ありません。

【事業の流れ】

- ① 「モデル事業調査依頼取扱規程」の内容を確認いただいた上、このモデル事業に調査分析を依頼 される場合は、ご遺族にモデル事業に関する説明を行い、書面による同意をとっていただきます。 また、ご遺族からモデル事業の詳細な説明を求められた場合には、当機構の調査受付窓口(地域 事務局)に連絡し、説明を依頼してください。
- ② ご遺族が希望する場合、解剖に先立ち死亡時画像診断を実施し、死因の説明及び解剖の補助とすることができます。しかし、死後画像を用いた死因究明の歴史はまだ浅く、死因の究明には限界があり、現時点では解剖に代わる調査方法ではありません。
- ③ ご遺族の同意をとった上で、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書」に事案の概要を記入し、あらかじめ調査受付窓口(地域事務局)に電話連絡の上、ご遺族の同意書とともに調査受付窓口へ提出していただきます。
- ④ 「依頼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。
- ⑤ 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が関係する他の医療機関にモデル事業調査依頼取扱規程に関する応諾を得ることとなります。
- ⑥ 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(搬送手続き等)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。
- ⑦ 解剖は、モデル事業の解剖担当医(法医、病理医)と関係診療科担当医(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、一部はモデル事業の委託を受けて解剖実施施設 に5年間保存されます。

- ⑧ 解剖は、原則として開頭を含むものですが、ご遺族から開頭の承諾が得られない場合であって、 頭部CT撮影を行い、頭蓋内病変が死因となった可能性が低いと判断される場合、頭部 CT 撮影を もって開頭の代用とします。
- ⑨ 原則としてご遺族、依頼医療機関関係者は解剖に立ち会うことはできません。
- ⑩ 解剖当日に解剖担当医が死体検案書を作成し、ご遺族と依頼医療機関にお渡しします(又は、解剖担当医からの解剖結果の説明を踏まえ、依頼医療機関の主治医に死亡診断書を作成いただく場合もあります)。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を認めたときは、ご遺族、依頼医療機関に対しその旨をご連絡した上で、死体解剖保存法第 11 条に基づき警察署長に届けます。
- ① 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、依頼医療機関のご協力をいただく 場合があります。
- ① 死後画像(必要)及び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、依頼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。
- ③ 依頼医療機関はモデル事業における調査に協力すると共に、依頼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。

※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。

- ④ 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、依頼医療機関へご報告いたします。報告書の内容については、原則としてご遺族と依頼医療機関が同席のもと説明を行います。
- ⑤ 一般社団法人日本医療安全調査機構内に設置された運営委員会において、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:ご遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる方(これらの方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:各地域事務局

【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

依頼医療機関から提出され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、調査終了後に依頼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、当該地域事務局より中央事務局に送付し、モデル事業全体の評価に使用されます。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5年間保存します。

②情報提供

評価結果報告書、解剖結果報告書は共にご遺族、依頼医療機関同時に提供いたします。

③関係者への説明

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 解を深めていただきたいと考えております。

関係者への説明の際に、個人名や依頼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。

【「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」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、依頼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、調査受付窓口へご提出ください。

なお、調査受付窓口の受付状況やご遺族のご要望によっては、依頼をお受けできないことがありますので、予めご了承いただきますようお願いいたします。

【問い合わせ先】地域調査受付窓口

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	P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。	
一般社団法人 日本医療安全調査機構	
調査受付窓口責任者 様	
初且文[1] 芯[1] 莫[1] 在	
平成年月日	
依頼医療機関名:	
依頼医療機関管理者氏名: 印	_
患者氏名:	

一般社団法人 日本医療安全調査機構 理事会 名簿

(平成23年3月31日現在)

代表理事

髙久 史麿 日本医学会 会長

理事

寺本 民生 社団法人日本内科学会 理事長

里見 進 社団法人日本外科学会 理事長

青笹 克之 社団法人日本病理学会 理事長

中園 一郎 特定非営利活動法人日本法医学会理事長

監事

山口 徹 日本内科学会

兼松 隆之 日本外科学会 監事

オブザーバー

原 義人 青梅市立総合病院長

厚生労働省

○事務局

日本医療安全調査機構中央事務局

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 平成22年度 運営委員会委員名簿

(平成 22 年 12 月 7 日現在)

委員(敬称略•五十音順)

青笹 克之 日本病理学会理事長(大阪大学医学系研究科病態病理学教授)

今井 裕 日本医学放射線学会理事(東海大学医学科基盤診療学系教授)

後 信 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部部長

加藤 良夫 南山大学大学院法務研究科教授

黒田 誠 日本病理学会担当理事(藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授)

國土 典宏 日本外科学会担当理事(東京大学医学部大学院医学系研究科教授)

児玉 安司 三宅坂法律事務所弁護士

佐藤 慶太 鶴見大学歯学部法医歯学准教授

里見 進 日本外科学会理事長(東北大学大学院医学系研究科医学部教授)

鈴木 利廣 すずかけ法律事務所弁護士

高杉 敬久 日本医師会常任理事

髙本 眞一 三井記念病院院長

寺本 民生 日本内科学会理事長(帝京大学内科学教授)

富野 康日己 日本内科学会担当理事(順天堂大学医学部教授)

中園 一郎 日本法医学会理事長(長崎大学大学院教授)

福井 トシ子 日本看護協会常任理事

西内 岳 西内・加々美法律事務所弁護士

原 義人 青梅市立総合病院院長

樋口 範雄 東京大学法学部教授

安原 眞人 日本医療薬学会会頭

山内 春夫 日本法医学会担当理事(新潟大学法医学教授)

山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

地域代表者

(北海道地域) 松本博志 札幌医科大学法医学教授

(宮城 地域) 舟山眞人 東北大学大学院 医学系研究科法医学分野教授

(新潟 地域) 山内春夫 新潟大学法医学教授 (※法医学会担当理事)

(茨城 地域) 野口雅之 筑波大学人間総合科学研究科診断病理学教授

(東京 地域) 矢作直樹 東京大学大学院医学系研究科救急医学講座教授

(東京 地域)國土典宏 東京大学医学部大学院医学系研究科教授(※外科学会担当理事)

(愛知 地域) 池田 洋 愛知医科大学病理学教授

(大阪 地域)的場梁次 大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授

(兵庫 地域) 長崎 靖 兵庫県健康福祉部健康局医務課監察医務官

(岡山 地域) 清水信義 岡山労災病院院長 (福岡 地域) 居石克夫 国立病院機構福岡東医療センター研究教育部長

オブザーバー

警察庁

法務省

厚生労働省

事務局 日本医療安全調査機構 中央事務局

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 新モデル事業検討委員会 委員名簿

(平成 22 年 4 月 27 日現在)

委員(敬称略)

富野 康日己 (順天堂大学医学部教授)

國土 典宏 (東京大学大学院教授)

山内 春夫 (新潟大学法医学教授)

深山 正久 (東京大学人体病理学教授)

鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所弁護士)

児玉 安司 (三宅坂総合法律事務所弁護士)

松本 博志 (札幌医科大学法医学教授)

矢作 直樹 (東京大学救急医学教授)

髙本 眞一 (三井記念病院院長)

山口 徹 (虎の門病院院長)

原 義人 (青梅市立総合病院院長)

オブザーバー(敬称略)

北海道地域事務局 調整看護師 苗代 智子

東京地域事務所局 調整看護師 日留川基支子

黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授)

厚生労働省

事務局

日本医療安全調査機構 中央事務局

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 平成22年度 ワーキング部会 名簿

(敬称略) 平成22年8月10日現在

委員(敬称略)

富野 康日己 順天堂大学医学部教授

國土 典宏 東京大学医学部大学院医学系研究科教授

松本 博志 札幌医科大学医学部教授

深山 正久 東京大学大学院医学系研究科教授

山口 徹 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

原 義人 青梅市立総合病院院長

オブザーバー(敬称略)

後 信 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部部長

宮田 哲郎 東京大学医学部医学系研究科准教授

長尾 能雅 京都大学医学部附属病院医療安全管理室室長

厚生労働省

事務局

日本医療安全調査機構 中央事務局

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会との懇談会

【参加者】(敬称略)

永井裕之 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表 医療の良心を守る市民の会 代表

宮脇正和 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 副代表 医療過誤原告の会 会長

豊田郁子 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 事務局長 医療の良心を守る市民の会 事務局長

川田綾子 東京医大被害者遺族ネット 世話人 医療の良心を守る市民の会 幹事

高橋 純 医療過誤原告の会 副会長 医療の良心を守る市民の会 幹事

渡邉 真俊 厚生労働省 医療安全推進室長

高崎 洋介 厚生労働省 医療安全推進室長 補佐

初村 恵 厚生労働省 医療安全推進室

原 義人 中央事務局長 (青梅市立総合病院 院長)

岩壁 榮 中央事務局次長

畑 涼子 中央事務局医療安全部長

「モデル事業見直しの方向性」

(平成22年6月3日運営委員会承認)

1. 新モデル事業検討委員会で概ねの了解が得られた事項

<解剖実施体制関連>

- ・ モデル事業に相談があった事例について、死亡時画像診断の活用も検討し、実施することとなった場合には、その費用をモデル事業側で負担する。
- ・ 遺族から解剖への同意が得られたが、遠方の医療機関に搬送してからの解剖に遺族が同意しない場合には、事例が発生した医療機関における解剖実施も検討する。この場合は、原則として 依頼医療機関の病理医が解剖を行うが、実施にあたり、モデル事業側からも解剖担当者等の第 三者が立ち会うこととし、中立性を担保する。

<非解剖事例の調査>

非解剖事例については院内事故調査委員会での調査を優先し、その調査結果報告書を第三者的に検討する作業モデルを検討する。

<迅速な報告書の作成>

- ・ 評価委員会の医師が、カルテ等に基づき一から報告書を作成することの負担感が大きく、報告 書作成に時間がかかっているとの指摘があることから、現在東京地域で行われている方式を採用 し、医療機関から提出されたカルテや検査結果等に基づき、基本的な臨床経過は各地域の調整 看護師が整理を行う。
- ・ 評価委員会のメンバーの一部を固定する。大学病院等大きな病院の医療安全担当医、内科学会、 外科学会からの推薦を得た医療安全活動に積極的な臨床医、医療安全管理担当看護師等をメン バーとして考慮する。
- 固定したメンバーで報告書の素案を書き起こす。
- ・ 素案を元に、学会から推薦された第一、第二評価医に報告書作成を依頼する。
- ・ 死亡時画像診断を活用した事例の評価については、放射線科医にも評価委員会に参加いただく。

<調査手順の簡素化>

・ 評価委員会については、できる限り人数を絞って行うことが望ましく、臨床医3名、解剖担当医1~2名、弁護士2名の6~7名程度を基本とする。

<調査手順の標準化>

- ・ できる限り全国で統一した体制や方法で調査を実施するために、地域代表、調整看護師との間で、 定期的に情報共有や研修を行う場を設ける。
- ・ まず、6 月中に各地域の調整看護師を対象に見直し後のモデル事業の方針について説明する場を設定し、可能な限り、全国の調査方法を統一する。
- ・ また、運営委員会で決定された事項については、地域代表がその都度各地域の総合調整医・調整看護師に伝達を行う。
- ・ 作成される報告書の標準化を目的として、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断マニュアル(案)」を元に、平成20年7月に「評価結果報告書のひな形改訂版」が各地域に配布された。 その後の研究班における検討も踏まえ、ひな形を更新し、再度各地域に配布し、その使用を徹底する。

<受付事例の拡大>

- ・ 各地域において、広報活動を充実する。
- ・ 地域における関係者(医師会、病院団体、学会、警察、行政等)と定期的に情報交換を行う協議会 を可能な地域から立ち上げる。
- ・ 地域事務局から、地域医師会、病院団体等に積極的に働きかけを行い、モデル事業の説明会等 の場を設定する。
- ・ 医師法第 21 条に基づき警察に届出がされた事例のうち、警察が取り扱わないと判断した事例について、警察からモデル事業への逆紹介を促進するため、地域警察への依頼を積極的に行う。
- ・ 遺族からのモデル事業への調査依頼があった場合、各地域事務局から医療機関へ働きかけを行うこととする。
- 可能な地域では、現在の対象地域の拡大を検討する。
- 各地域における総合調整医(臨床医・法医・病理医)のバランスを配慮する。

<運営委員会>

- ・ 日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の理事長及び担当理事は、運営委員会委員となる。各学会の中で担当の異動があった場合には、後任にその職を引き継ぐ。
- ・ 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言がこれまで十分に行えてこなかったことを踏まえ、医療事故情報収集等事業の担当者にも運営委員会に参加いただくこととする。

2. 引き続き運営委員会での検討が必要な事項

< 死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会との関係>

・ 厚生労働省に今後設置される予定の、「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会」※における検討内容を踏まえ、適宜必要に応じてモデル事業の実施方法に反映する。

※当該検討会については、平成22年6月厚生労働省において設置。

<院内事故調査委員会との関係>

- ・ 大学病院等、院内でも一定程度の調査が行える医療機関からの調査依頼については、モデル事業側で院内調査委員会が作成した報告書をレビューする作業モデルも必要ではないかとの指摘があったが、どのような医療機関であれば、そのような方式としてよいかについて合意が得られなかったため、引き続き検討を行う必要がある。
- ・ 院内で自力の調査体制を取れない中小の医療機関等からの依頼については、各地域事務局においてその理由を精査するが、当面原則として調査依頼を受け付け、それらの医療機関が院内調査を実施するにあたっての支援体制については、引き続き検討を行うこととする。

<非死亡事例の調査>

・ 後遺障害事例の調査にも着手するかどうかについては、引き続き検討が必要である。

<全国の医療機関に向けた再発防止策の提言>

・ 全国の医療機関に向けた再発防止策の提言については、その方法論を含め、新たなモデル事業の下で検討を開始する必要がある。

岡山地域・愛知地域におけるモデル事業周知状況に関するアンケート調査について 岡山地域・愛知地域事務局 平成 23 年 5 月

1. 目的

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(以下、「モデル事業」)は、医学会 38 学会の協力の下、日本内科学会を主体として、愛知地域では平成 17 年、岡山地域では平成 20 年に事例受付を開始するとともに、地域においてモデル事業に対する理解と中立的第三者機関設立に向けて広報活動を実施してきた。しかし、平成 23 年 3 月までに受付に至った事例件数は、愛知地域は 8 件、岡山地域では 1 件という現状であった。平成 22 年 4 月、一般社団法人日本医療安全調査機構が発足して 1 年経過したが、この 1 年間の受付事例件数は愛知地域 3 件、岡山地域においては 0 件であった(全地域受付総数 33 件)。平成 22 年 3 月に纏められたモデル事業「これまでの総括と今後に向けての提言」において、受付事例件数は全国的に見ても当初の予想を下回って推移していることが指摘されている。その要因の一つとして、医療機関への広報が十分行き届いていないことが挙げられている。そこで、二地域において改めて医療機関に対し認識の程度を実態調査し、その結果から今後の広報活動に活用していきたいと考え、調査を行った。

2. 方法

1) 岡山地域

- (1) 2010 年 9 月 県医師会、県病院協会主催特別講演会「医療安全推進に向けて」参加 者へ配布、終了後回収した。
- (2) 2011 年 1 月 県病院協会から各医療機関へ郵送、FAX での回答を得た。
- (3) 2011 年 1 月 県内の医療機関へ訪問、同様のアンケート調査票を基に聞き取りを行った。

2) 愛知地域

(1) 2010年11月 東海北陸厚生局主催「医療安全ワークショップ」参加者へ配布、終了 後回収した。

3)調査票の内容

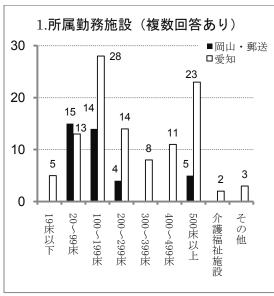
- (1) モデル事業が認識されているか、事例が発生した場合に申請されるかを選択回答して 頂く形式の比較的簡易的な調査票とした。
- (2) (1) を具体化し、理由を選択回答できる形式の調査票とした。

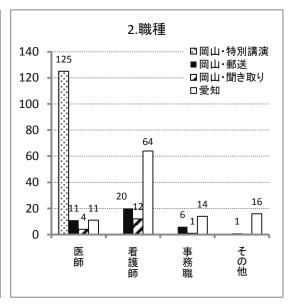
4) 調査票の配布先と回答数

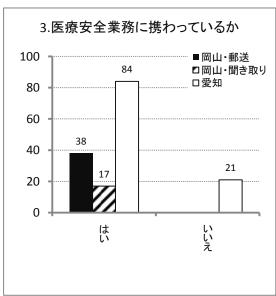
	調査(配布・聞き取り)場所	配布数	回答 総数	回収· 回答率(%)	有効回答数	使用した 調査票
岡山	県医師会、県病院協会特別講演会 「医療安全推進に向けて」	398	125	31.4	125	1
	県病院協会から医療機関へ郵送 (アンケート調査票をFAXで回答)	180	38	21.1	38	2
	県内医療機関へ訪問、 聞き取り調査	9施設に 聞き取り	9施設 (17名)	100	9施設(17名) より回答	2
愛知	東海北陸厚生局主催 「医療安全ワークショップ」	370	243	65.7	105 (愛知県)	2

3. 調査結果(すべて実数)

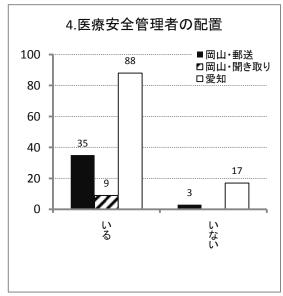
1) 調査対象

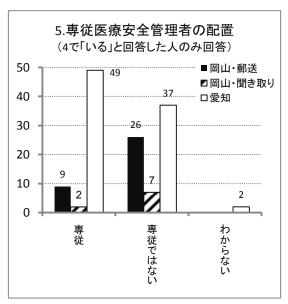


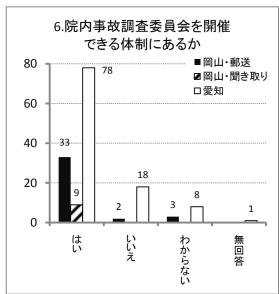


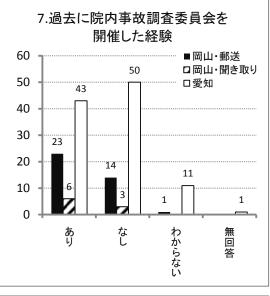


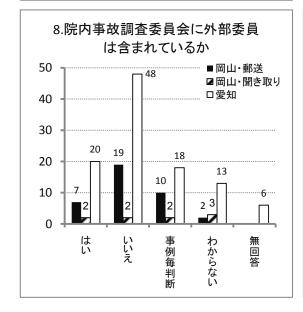
2) 医療安全体制

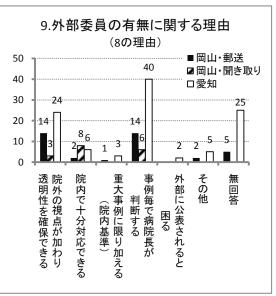




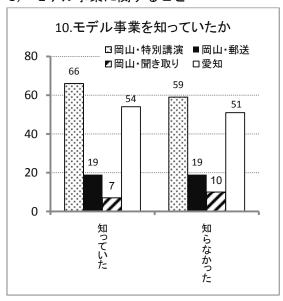


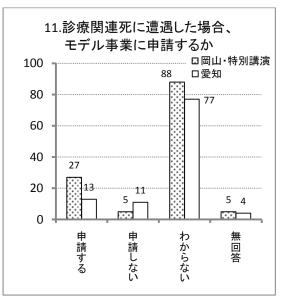


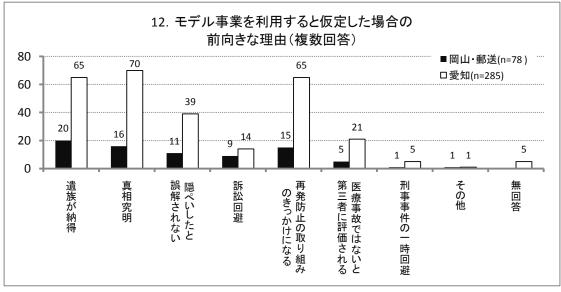


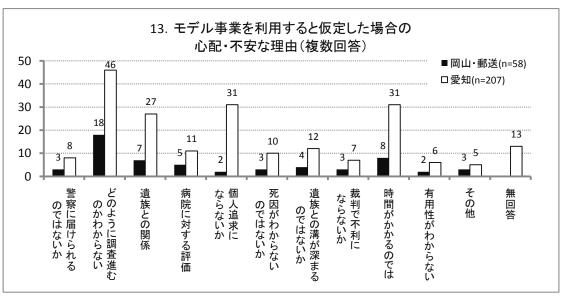


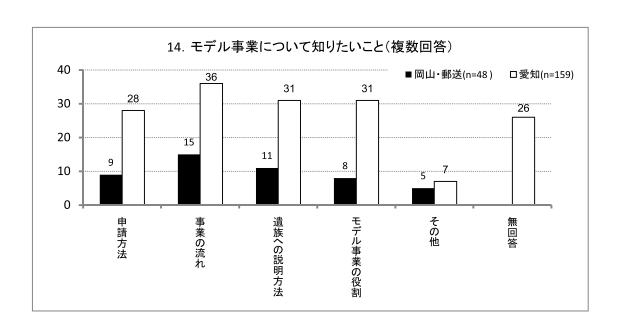
3) モデル事業に関すること











4. 考察

二地域合わせ 4 回調査の機会を得られたが、調査票の違いや調査方法、対象、人数が異なることから二地域の結果を詳細に比較することは困難であったが、傾向を知ることは出来た。

まず、「モデル事業を知っているか」の問いに対し、回答数の差はあるが、二地域ともに 約半数の回答に分かれた。それらの認識と申請有無の関係性を把握するため「診療関連死 に遭遇した場合、モデル事業に申請するか」という問いを設けたが、これは対象が医師に 限らず看護師が多かったこともあり、有効な回答には至らなかった。

次に、「モデル事業を利用すると仮定した場合の心配・不安な理由」の問いに対し、二地域ともに「調査がどのように進むのかわからない」という回答が最も多く、「モデル事業について知りたいこと」の問いでは、「事業の流れ」という回答が最も多かったが、「遺族への説明方法」や「モデル事業の役割」「申請方法」も比較的多く回答が得られた。今回の調査対象は、医療安全に携わっている医療従事者が多かったが、まだモデル事業の内容が具体的に理解されていないことを裏付ける結果と捉えられた。

一方で、「モデル事業を利用すると仮定した場合の前向きな理由」としては、二地域ともに「真相究明ができる」「遺族が納得」「再発防止のきっかけになる」の項目に賛同する回答が多かったことは、モデル事業の役割に期待することの現れと考えられた。

今回の調査では、二地域共に数年間に渡り広報活動を実施していても、モデル事業について十分理解されているとは言えない結果であった。今後は、調査で明らかになった心配・不安な面や知りたいことに対し具体的活動を展開し、理解を得ていくことも必要であろう。従って、医療機関がモデル事業の内容をイメージできるように事業の趣旨に加え、具体的な事業の流れ、調査方法、申請方法、遺族への説明方法等の内容を盛り込んだ講演会の開催や広報活動の方法について検討していきたいと考える。

5. まとめ

今回は二地域のみの調査となったが、この結果を全地域で共有し、今後調査票を改訂しながら受付件数の多い地域での調査や継続した調査等を行うことで有効な広報活動等を検証し、法制化に備えていきたい。モデル事業は、死因を究明することで医療の安全と質の向上を目指すことを大命題に取り組んでおり、国民のための公益性の事業である。今後も緩めることなく事業内容や役割等丁寧な広報を続ける必要性を感じており、医療界のみならず国民に対する広報活動についても検討していきたい。

最後に、調査を行うにあたりご協力頂いた皆様に深く感謝致します。

モデル事業「よくある質問 Q&A」 <ホームページ掲載>

1 基本的な質問

Q1 「日本医療安全調査機構」とは、何をするところですか?

A 1 診療行為に関連した死亡の原因を専門家が調査(解剖を含む)し、同様の事例が再発しないための対策を検討する厚生労働省の補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施する機関です。

Q2 何を目的としているのですか?

A 2 診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、調査結果をご遺族及び 医療機関に提供することにより、医療の透明性の確保を図ることを目的としております。

Q3 「日本医療安全調査機構」は、何処にありますか?

A3 一般社団法人日本医療安全調查機構中央事務局

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-3-25 マスキンビル6階

TEL: 03-5401-3021 FAX: 03-5401-3022

また、平成23年1月現在、北海道地域、宮城地域、茨城地域、東京地域、新潟地域、愛知地域、大阪地域、兵庫地域、岡山地域、福岡地域の計10地域に地域事務局があります。

Q4 どこで受け付けてもらえますか?

A 4 平成23年3月現在、北海道地域、宮城地域、茨城地域、東京地域、新潟地域、愛知地域、 大阪地域、兵庫地域、岡山地域、福岡地域の10地域のみが対象であり、各地域事務局で 申請を受け付けています。

Q5 調査依頼は個人でもできますか?

A5 個人からの依頼は受け付けておりません。 調査のために、医療機関から診療録、X線フィルム等を提供いただく必要があり、医療機 関の協力が不可欠です。このため、医療機関からの依頼のみ受け付けています。

Q6 調査を依頼するのに費用はかかりますか?

A6 費用はかかりません。

ご遺体の搬送費用(陸路以外の船舶・航空機で搬送する場合の利用料等は対象外)、調査 (解剖を含む)等に要する費用は当機構が負担しますので、ご遺族及び依頼医療機関にこれらの費用を請求することはありません。

Q7 「診療行為に関連した死亡について」とは、具体的にどのような場合が対象になるのですか?

A7 手術後に亡くなった、あるいは検査中に亡くなった等、診療行為に関連して亡くなった場合であって、中立的な第三者機関による死因の究明が適当と考えられる場合です。

Q8 調査結果はいつ頃、出ますか?

A8 6ヶ月を目標としておりますが、事例によっては、1年程度要する場合もあります。

Q9 調査実績は、どれ位あるのですか?

A 9 平成 17 年 9 月の調査開始から平成 23 年 3 月現在、全国 10 地域で計 138 例を受け付けております。

Q10 調査を依頼する前に、事業について説明を受けることができますか?

A10 各地域事務局にご連絡いただければ、事務局スタッフが事業について、ご説明いたします。

Q11 解剖は必ず行われるのですか?解剖を承諾しないと受け付けてもらえないのですか?

A11 調査分析を行うに当たっては、解剖の実施を必須条件としております。

Q12 解剖は、どこで行われるのですか?

A12 当機構が契約している医療機関等に、ご遺体を搬送の上、解剖します。 なお、事情によっては当該医療機関での解剖を行うこともあります。

Q13 解剖は、誰が行うのですか?

A13 亡くなられた原因と関連が推測される診療科を専門とする医師(臨床立会医)の立ち会いの下で、各地域の解剖担当医(法医、病理医)が解剖を行います。

Q14 解剖には、どのくらいの時間がかかりますか?

A14 解剖には $2\sim4$ 時間かかります。解剖前後に行う説明時間を加味しますと概ね $5\sim6$ 時間を要します。

Q15 調査分析の途中経過の説明はありますか?

A15 原則として内容に関する途中でのご説明は行っておりませんが、調査の進捗状況は、適宜 お知らせをしております。

Q16 誰が調査をするのですか?

A16 調査は、受け付けた地域事務局において、事例ごとに設置された評価委員会が行います。 評価委員会委員は、事前に評価医として関係学会から登録いただいている医師の中から、 出身大学等を考慮して選定された専門医、解剖担当医(法医、病理医)、臨床立会医と法 律関係者等で構成されます。

Q17 調査分析はどのように行うのですか?

A17 調査分析は、事例ごとに設置された評価委員会を開催し、依頼医療機関等から提出された 資料及び解剖報告書を基に、多角的に分析して評価が行われます。

Q18 調査(評価)結果の報告は、どのように行われるのですか?

A18 当該事例を受付けた地域事務局が用意する会議室等で、ご遺族と依頼医療機関関係者の同席の下、調査に携わった評価委員から、評価結果報告書に基づいて、ご説明いたします。

Q19 調査分析結果は公表されますか? その際、個人情報等の取扱いはどうなりますか?

A19 調査・分析により得られた再発防止策等を、広く医療関係者に周知するために公表することは、医療の質と安全性を向上させるとともに、医療の透明性も確保することにもなります。もちろん、公表にあたっては、ご遺族ならびに病院の了解を前提として、個人や地域、医療機関などが特定されないようプライバシーには十分配慮した上で当機構のホームページに掲載します。

Q20 死亡事例ではなくても、調査を依頼していいのですか?

A20 死亡事例のみを受け付け対象としております。

2 ご遺族からの質問

Q1 死亡原因を調査してほしいと思ったら、どうすれば良いのですか?

A1 医療機関からの調査依頼のみが受付対象ですが、お近くの地域事務局にご相談頂ければ、 地域事務局から医療機関へ調査依頼をするように働きかけます。

Q2 解剖をしている間、遺族は何をするのですか?

A 2 原則として、ご遺族及び依頼医療機関の関係者は解剖室内に立ち入ることはできません。 解剖が行われている間は、ご遺族及び依頼医療機関の関係者は別室等において、調査を依頼するに至った経緯などについて、地域事務局のスタッフがお話を伺います。

Q3 依頼医療機関に有利な調査結果にならないですか?

A3 偏った内容にならないように、医療紛争や医療安全に精通した法律関係者(弁護士等)を 評価委員に加え、公正で中立的、第三者的な立場での分析・評価(調査)が行われるよう に配慮しております。

3 医療機関からの質問

Q1 ご遺族にモデル事業を説明するための資料等はどこで入手できますか?

A1 一般社団法人日本医療安全調査機構のホームページからパンフレット等をダウンロードできます。

Q2 調査の対象となるかどうか知りたい場合にはどうしたらよいですか?

A 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」に必要事項を記入し、メール等で地域事務局にお送りいただくか、または地域事務局にお問い合わせください。 なお、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書」は、一般社団法人日本医療安全調査機構のホームページからダウンロードできます。

Q3 受け付けるかどうかの判断にかかる時間はどの位ですか?

A3 受付の可否には、ご相談頂いてから概ね2~3時間程度頂いています。 事例によっては、それ以上かかることもありますので、予めご理解をお願いします。

Q4 調査を依頼するに当たって、何か必要な書類等はありますか?

- A 4 次の3つの書類を当機構ホームページからダウンロードして、必要事項を記載の上、地域 事務局に提出していただきます。
 - ①病院からの「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書」
 - ②病院からの「依頼書」
 - ③ご遺族からの「同意書」

- Q5 診療録、X線フィルム等のコピーをモデル事業に提出(開示)するに当たって、ご遺族の 同意をいただかなくともよいのですか?
- A5 ご遺族から提出いただく「同意書」の中で、診療情報の提供の同意についても明記しておりますので、改めて診療録、X線フィルム等を提供いただくための同意書は不要です。 ご遺族から提出いただく「同意書」について、ご説明される際に診療情報の提供についても併せてご説明下さい。
- Q6 ご遺体の取扱いはどのようにしたらよいですか?
- A 6 ご遺体の点滴ルートやチューブ類は抜去せずにそのままとし、ご遺体を傷めないよう 4℃ 程度を保つことができる庫内等での安置をお願いします。もし保冷施設等がない場合は、保冷材等をご使用の上、安置をお願いします。

(注:ドライアイスを使用する場合は、解剖に支障のない脇の下や臀部体側に限る)

- Q7 解剖を行う医療機関等へのご遺体の搬送はどうしたらよいですか?
- A7 葬儀会社等へ搬送を依頼してください。

なお、ご遺体を解剖する医療機関等までの搬送費用及び解剖後のご自宅までの搬送費用については、当機構が負担しますので、その旨、ご遺体を搬送する葬儀会社等へお伝えください。 (ただし、ご遺体を陸路で搬送する場合に限ります。)

- Q8 院内での調査委員会報告書の提出が必要とのことですが、院内調査委員会を設置すること が難しい場合はどうすればよいですか?
- A8 調査依頼をした地域事務局へお問い合わせください。
- Q9 院内調査委員会では、具体的に何をすればよいですか?
- A9 具体的な内容について、当機構で「院内調査委員会の報告書のひな形」を用意しておりますので、地域事務局へご相談ください。
- Q10 機構による調査分析結果が、警察等に利用(提供)されることはないのですか?
- A10 当機構が定めるところにより、刑事訴訟法に基づく照会を除き、原則として、当機構から 警察等に調査の過程で作成された資料等を提供することはありません。
- Q11 機構による調査分析結果が、裁判等に利用(提供)されることはないですか?
- A11 当機構が定めるところにより、刑事訴訟法、民事訴訟法等に基づく裁判所からの提出命令

があった場合を除き、原則として、当機構から裁判所等に資料等を提供することはありません。

Q12 ご遺族からの求めに応じて、医療機関が提出した資料等を提供することはありますか?

A12 依頼医療機関からご提出いただいた診療記録等は、当機構からご遺族に提供することはありません。

		各地域事	務局 広報活動 実績報告書	平成22年4月1日~平成23年3月31日)		
地域	実施月日	方法	内容	対象者	実施者	備考(持参物等)
	4月6日	訪問による説明	北海道大学病院への挨拶・協力依頼	病院長 医療安全管理部副部長	地域代表 調整看護師	・リーフレット ・協力学会説明会
	5月10日	訪問による説明	北海道医師会会長への挨拶(事務所移転含む)	北海道医師会会長 北海道医師会役員	地域代表 調整看護師 事務員	・リーフレット・協力学会説明会・事業報告書・評価結果報告書
	5月17日	訪問による説明	ご遺族対応のためのパンフレット資料収集	法テラス職員	調整看護師	•名刺交換
	6月7日	訪問による説明	解剖協力施設として北海道大学病院、 札幌医科大学病院への挨拶・協力依頼	北大病院総務事務部長 札医大病院課管理係	中央事務局次長 調整看護師 事務員	・リーフレット・協力学会説明会 ・事業報告書・評価結果報告書 ・契約書
	6月7日	訪問による説明	北海道医師会会長への挨拶(事務所移転含む)	北海道医師会会長	中央事務局次長 調整看護師 事務員	·名刺交換同行
	6月11日	訪問による説明	札幌地方裁判所へ挨拶・書類届け (第1事例係属係)	担当書記官	調整看護師 事務員	•名刺交換
	6月15日	運営協議会	新総合調整医へ事業説明・協力依頼・意見交換	新総合調整医6名	地域代表 調整看護師 事務員	・リーフレット・協力学会説明会・事業報告書・評価結果報告書・研究マニュアル
	6月26日	新事務所において	北海道地域産業保健センターへの挨拶	統括コーディネーター	調整看護師 事務員	•名刺交換
	6月27日	会合において	札幌診断病理学センター理事定期総会出席	病理医数十名 札幌近郊病院参与	調整看護師 事務員	•名刺交換
	7月6日	研究報告書郵送	新総合調整医へ研究報告書・マニュアル等の送付	新総合調整医5名	調整看護師 事務員	・研究報告書・マニュアル案 ・ガイドライン案
	7月15日	事業報告書郵送	新総合調整医へ事業報告書・評価結果報告書 概要版及び今後への提言の送付	新総合調整医6名	調整看護師 事務員	・事業報告書 ・評価結果報告書概要版 ・今後に向けての提言
	7月24日	病理標本交見会 において説明	事業説明·意見聴取等	病理医50名	田中総合調整医	· 進捗管理一覧 · 事業報告書、評価結果概要版 · 事例担当一覧
	7月28日	訪問による説明	札幌弁護士会会長への挨拶・弁護士派遣依頼	札幌弁護士会会長	地域代表 調整看護師 事務員	・リーフレット・協力学会説明会 ・事業報告書・評価結果報告書 ・今後への提言
	7月30日	事業報告書 郵送(8/5発送)	対象地域医療機関等への挨拶・報告書送付 (200床以上病院・臨床研修病院・医師会等)	対象地域病院及び 関係機関126箇所	調整看護師 事務員	・リーフレット・協力学会説明会 ・事業報告書・評価結果報告書 ・今後への提言
	8月5日	事業報告書郵送	対象地域医療機関等への挨拶・報告書送付 (200床以上病院・臨床研修病院・医師会等)	対象地域病院及び 関係機関126箇所	調整看護師 事務員	・リーフレット・協力学会説明会 ・事業報告書・評価結果報告書 ・今後への提言
	8月21日	紹介·説明	医療事故・紛争対応研究会人材養成講座 中部セミナーにてモデル事業の説明	医師、看護師、薬剤師、 コメディカルスタッフ、事務職員、 医療安全管理者等	南須原総合調整医	
	8月25日	訪問	第9事例担当弁護士へ挨拶及び事業・事例説明	患者側弁護士 病院側弁護士	地域代表 調整看護師 事務員	・名刺交換 ・事業報告書 ・リーフレット・パンフレット
	9月6日	訪問	北海道警察本部捜査一課長へ挨拶 及び連絡協議会への協力要請	搜查一課長	地域代表 調整看護師 事務員	・名刺交換 ・事業報告書 ・リーフレット・パンフレット
	9月8日	訪問	札幌検察庁刑事部長へ挨拶 及び連絡協議会への協力要請	刑事部長	地域代表 調整看護師 事務員	・名刺交換 ・事業報告書 ・リーフレット・パンフレット
北	9月9日	訪問	北海道保健福祉部長へ挨拶 及び連絡協議会への協力要請	保健福祉部長(多忙につき不在) 医療政策局長	地域代表 調整看護師 事務員	・名刺交換 ・事業報告書 ・リーフレット・パンフレット
海	9月10日	訪問	北海道看護協会会長へ挨拶 及び連絡協議会への協力要請	会長	調整看護師 事務員	・名刺交換 ・事業報告書(再お渡し) ・リーフレット・パンフレット
	9月17日	弁護団 交流会にて	医療問題弁護団・研究会全国交流集会 にてパンフレット設置	弁護士 医療関係者	調整看護師	・名刺交換 ・パンフレット
道	9月18日	医学大会にて	北海道医学大会へリーフレット設置	会員	調整看護師	・名刺交換 ・リーフレット
	10月13日	北海道地域 運営委員会	第2回運営委員会にて進捗状況の報告 及び意見交換	総合調整医 厚労省渡辺室長 中央事務局岩壁次長	地域代表 調整看護師 事務員	- 名刺交換
	10月13日	連絡協議会	連絡協議会委員及びオブザーバーへの 事業説明、報告、意見交換、協力要請	3大学院長、内科外科学会代表 病理・法医代表、前総合調整医、 医師会長、看護会長、オブザーバー	地域代表 調整看護師 事務員	・事例担当者一覧 ・進捗管理表 ・新パンフレット
	10月16日	セミナーにて	COML医療コミュニケーション上達講座に 参加及び名刺交換	NPO法人ささえあい 医療人権センター代表者	調整看護師	•名刺交換
	10月29日	訪問	第10事例担当弁護士へ挨拶及び事業・事例説明	患者側弁護士 病院側弁護士	地域代表 調整看護師 事務員	・名刺交換 ・事業報告書 ・リーフレット・パンフレット
	11月5日	講習会にて 説明	医療安全管理者要請講習会にて参加者へ事業説明	医療関係者 医療安全管理者	調整看護師	・名刺交換 ・パンフレット
	11月8日	紹介	第82回根室市外三群医師会学術講演会にて モデル事業紹介	医療関係者	田中総合調整医	
	11月22日	講演	損害保険会社の講演にてモデル事業を紹介・説明	弁護士(病院側)	南須原総合調整医	
	11月24日	紹介	滝川労災指定病院医療講演会にてモデル事業紹介	医療関係者	田中総合調整医	
	11月 27·28日	学会	第5回医療の質・安全学会学術集会に参加	会員・一般会員・その他	南須原総合調整医 調整看護師 事務員	·名刺交換
	11月30日	ワークショップ にて	北海道厚生局主催の医療安全に関する ワークショップに参加及び 会場内にパンフレット設置	北海道全道医療機関の 医療安全管理者	調整看護師 事務員	・パンフレット ・名刺交換
	1月6日	交礼会出席	北海道医師会主催交礼会出席者へ挨拶	道医師会役員 医師会会員ほか	調整看護師 事務員	•名刺交換
	1月27日	講演	北海道保健福祉部主催「医療安全に関する研修会」 にて講演 ~ モデル事業の紹介	全道医療安全担当 保健所職員(20名程)	地域代表	・リーフレット・パンフレット
	"	研修会参加	上記研修会参加	И	調整看護師 事務員	•名刺交換
	2月17日	トレーニング セミナー周知	3月5日開催「トレーニングセミナー」案内状発信・発送	各関係機関及び道内大 学病院・200床医療機関 並びに臨床研修機関の 医療安全管理者(140程)	調整看護師事務員	・トレーニングセミ ナー案内状、関係 資料
	3月5日	講演	「トレーニングセミナー」にて講演 ~ 地域における評価から	モデル事業関係者 医療従事者・事務方・ オブザーバー(119名)	地域代表	・事例概要 ・地域連絡協議 会資料など
	"	セミナー参加	上記セミナー参加	"	総合調整医(1名) 調整看護師 事務員	-名刺交換

地域	実施月日	方法	内容	対象者	実施者	備考(持参物等)
	3月12日	病理交見会	病理交見会にてモデル事業の紹介	病理医	総合調整医(1名)	・リーフレット ・パンフレット ・事例概要など
北	3月15日	資料送付	北海道保健福祉部より依頼 「北海道医療安全推進協議会」委員への配付用として リーフレット・パンフレットを15部郵送 ~ モデル事業の紹介に使用	道医師会・歯科医師会・ 看護協会・薬剤師会各 理事、道弁護士連合会 ほか(10名程)	事務局	・パーフレット・パンフレット
海	3月17日 ・18日	基調講演	「日本予防医学リスクマネージメント学会」にて講演 ~ モデル事業の紹介	学会会員	札幌医科大学 学長	・事例概要・モデル事業の 現状
道	3月25日	資料送付	北海道大学病院医療安全管理部(総務課医療安全係長)より依頼 在庫用としてリーフレット及びパンフレットを50部郵送		事務局	・リーフレット・パンフレット
,_	3月28日	懇話会	北海道医師会役員らと懇話会にて ~ モデル事業の現状と課題、展望、連携について 意見交換	道医師会会長、副会長、 常任理事、事務局次長、 主幹(6名)	地域代表 総合調整医(4名) 調整看護師 事務員	・リーフレット ・パンフレット ・事例概要など
	5月11日	郵送	日本医療安全調査機構発足のご案内状送付	宮城県医療施設・宮城県医師会・仙台 市医師会・宮城看護協会・特定機能医 療機関・弁護士	調整看護師	
	6月8日	訪問	解剖施設への協力・説明	東北大学病院、仙台医療センター	中央事務局 調整看護師	冊子 パンフレット
	6月22日	訪問	宮城県看護協会へのご挨拶・研修受講者や訪問者へ のリーフレット配布依頼	宮城県看護協会	調整看護師	・リーフレット・協力学会説明書・事業報告書・ 評価結果報告書の概要版
	7月7日	電話	「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」 (周知依頼)について周知の方法確認とご挨拶	宮城県保健福祉部 担当者	調整看護師	
	7月14日	訪問	実施報告書等のご案内と今後の協力依頼	·東北大学病院医療安全推進室·看護 部長室·総務部·総合調整医	調整看護師	・リーフレット・協力学会説明書・事業報告書・ 評価結果報告書の概要版
4	7月15日	東北厚生局へ送付 依頼(*旧モデル事 業より35部東北厚生 局へ届いたがどうし たら良いかの相談が あった為)	実施報告書等の送付依頼	東北6県医師会·東北6県歯科医師会- 東北6県看護協会·東北6県特定機能 病院·病院協会·仙台医師会	地域代表·調整看護師	・リーフレット・協力学会説明書・事業報告書・ 評価結果報告書の概要版
宮	7月27日	訪問	当機構のご案内とご挨拶	未来医工学治療開発センター	調整看護師	リーフレット
城	7月29日	訪問	当機構のご案内と周知など	看護キャリアプロモート 支援システム開発	調整看護師	リーフレット・協力学会説明書・事業報告書 評価結果報告書の概要版
	7月29日	訪問	当機構のご案内とご挨拶	東北大学病院 東病棟13階看護師長(外科系)	調整看護師	リーフレット・協力学会説明書・事業報告書 評価結果報告書の概要版
	8月27日	訪問	当機構のご案内とご挨拶	東北大学病院スキルズラボ	調整看護師	リーフレット・協力学会説明書 事業報告書・評価結果報告書の概要版
	10月29日	訪問	宮城県看護協会へのご挨拶・研修受講者や 訪問者へのリーフレット配布依頼(2回目)	宮城県看護協会	調整看護師	リーフレット100部
	11月1日	宅配	看護協会の図書館へ	宮城県看護協会	調整看護師	冊子 10部
	11月9日	名刺交換	Ai開所式参加	東北大学大学院放射線科医 放射線技師 宮城県医師会副会長等	調整看護師	名刺交換
	11月18日	宅配	当機構の内容説明と送付(問い合わせあり)	みやぎ県南中核病院 医療安全推進室	調整看護師	リーフレット・協力学会説明書・事業報告書 評価結果報告書の概要版(10部)
	7月2日	訪問	解剖施設への協力・説明	新潟大学病院、中央病院、 長岡赤十字病院	中央事務局 調整看護師	冊子 パンプレット
	9月15日	訪問	新潟市保健所への挨拶・広報協力依頼	新潟市保健所長及び医務薬事関係者	地域代表 調整看護師	リーフレット 協力学会向けパンフレット 事業実施報告3点セット 周知依頼文とモデル新潟説明文書
新	9月15日	訪問	新潟市医師会への挨拶・広報協力依頼	新潟市医師会職員	地域代表 調整看護師	リーフレット
潟	9月28日	訪問	新潟県看護協会へ、研修会でのリーフレット配布を依頼(9月29日配布) リーフレット設置依頼	新潟県看護協会 医療安全管理者養成研修受講者	調整看護師	リーフレット
	9月29日	訪問	死因究明制度についての講演 (診療関連死及び医療安全を含む)	小千谷市医師会員 周辺地区医師会員	地域代表	リーフレット
	12月26日	班会議における 説明	モデル事業新潟地域の現況報告と協力依頼	文科省科研宮坂班の班員 (法学者、社会学者、医療関係者12 名)	地域代表	・リーフレット
	1月21日	委員会時の説明	モデル事業新潟地域の現況報告と協力依頼	新潟県医療訴訟連絡会議(裁判官、 医師、弁護士、法学者など)	地域代表	・リーフレット
	3月24日	理事会における 説明	モデル事業新潟地域の現況報告と協力依頼	新潟県医師会理事	地域代表	・リーフレット
	6月1日	郵送	モデル事業組織変更についての挨拶送付	県内医療関係組織204箇所	茨城事務局	
茨	7月6日	訪問	解剖施設への協力・説明	筑波大学病院 筑波メディカルセンター	中央事務局 調整看護師	冊子 パンフレット
	7月27日~	郵送	平成21年度事業報告等3冊及びリーフレット	学会地域責任者及び 県内関係組織・評価委員	茨城事務局	
城	7月27日	資料を用いた説明	新体制に説明及び協力依頼	筑波大学附属病院 各診療責任者(教授会)	地域代表 総合調整医	
	11月8日	連絡協議会	茨城事務局の活動報告 新体制の説明及び協力依頼	県内関係組織及び解剖施設	中央事務局 茨城事務局	パンフレット・冊子 評価結果報告書の概要等

地域	実施月日	方法	内容	対象者	実施者	備考(持参物等)
東京	5月~7月	訪問による説明	解剖施設への協力・説明	都内協力施設11ヵ所	中央事務局調整看護師	冊子 パンフレット
	6月30日	会議	病理医·法医連絡会	病理医、法医、総合調整医	東京事務局	冊子 パンフレット
	7月26日	訪問による説明	東京都看護協会への挨拶・協力依頼	東京都看護協会会長、理事	中央事務局調整看護師	冊子 パンフレット
	7月27日	郵送	モデル事業について電話問い合わせ。 説明と郵送。	病院医局事務担当者	調整看護師	冊子パンフレット
	10月1日	講演	公開シンポジウム 医療安全、モデル事業について講演	一般市民、医療関係者	中央事務局長	冊子 パンフレット
	5月28日	訪問による説明	医療女主、モデル事業にJいて調査 愛知県医師会への挨拶・協力依頼	医師会事務局長□	中央事務局 地域代表	700095
	"	"	"	救急医療情報センター長	調整看護師 中央事務局	
	"	"	解剖協力施設へ挨拶・協力依頼	(受付業務) 3大学病院長 医療安全管理者	調整看護師 中央事務局 地域代表	
	68000	"		事務 名古屋大学病院長 医療安全管理者	調整看護師 中央事務局	・リーフレット
	6月23日			事務	地域代表 調整看護師 地域代表	
	7月6日	郵送·説明	愛知医科大学へリーフレット送付	教授	調整看護師	
	7月12日	郵送	リーフレット、協力学会向け解説書送付	学会協力地区責任者	調整看護師	·評価委員推薦状と同梱
	7月13日	訪問	リーフレット、協力学会向け解説書、事業実施報告書、評価結果の概要版、モデル事業総括送付	愛知県医師会 業務第四課 課長	調整看護師	
	7月28日	訪問	評価委員へ協力依頼	評価委員	中央事務局 調整看護師	・リーフレット ・協力学会向け解説書 ・事業実施報告書 ・評価結果の概要 ・モデル事業総括
	7月29日	郵送	リーフレット、協力学会向け解説書、事業実施報告書、評価結果の概要版、モデル事業総括送付	評価委員	調整看護師	・評価委員依頼状と同梱
	10月8日	訪問	モデル事業への協力・説明	警察(検視官)	地域代表 調整看護師	・リーフレット ・協力学会向け解説書 ・事業実施報告書 ・評価結果の裁要 ・モデル事業総括
	10月21日	郵送·説明	リーフレット配布	一般の方々	地域代表	・リーフレット
	10月27日	訪問	モデル事業への協力・説明	愛知県庁	地域代表 調整看護師	・リーフレット ・協力学会向け解説書 ・事業実施報告書 ・評価結果の概要 ・モデル事業総括
	11月10日	郵送	リーフレット、協力学会向け解説書、事業実施報告書、評価結果の概要版、モデル事業総括送付	4大学病院長 総合調整医	調整看護師	・リーフレット ・協力学会向け解説書 ・事業実施報告書 ・評価結果の概要 ・モデル事業総括
	11月18日	請演	モデル事業愛知地域の現状報告	東海北陸圏の医療機関	地域代表 調整看護師	・講演資料 ・リーフレット ・パンフレット ・アンケート を配布
	11月22日	訪問	モデル事業の説明	あいちホスピス研究会 分ち合いの会 スタッフ	調整看護師	・リーフレット
	12月12日	講演	日本医学歯学情報機構主催シンポジウム「質の高 い医療を実現するために一診療関連死の調査のあり 方を考える一」でモデル事業(愛知地域)現状報告	一般の方々	地域代表	
	3月29日	郵送	事業実施報告書等の送付	県内医療機関58箇所	調整看護師	・リーフレット ・協力学会向け解説書 ・事業実施報告書 ・評価結果の概要 ・モデル事業総括
	ちなみに3月	講演	ささえあい法人COMLにて診療行為に関連したモデル 事業の説明	市民	地域代表	
	6月	大阪府警察医会	診療行為に関連したモデル事業の現状等	警察医	地域代表	
	4月17日	講演	医療と法沙ボッウム(関西フォーラム)にて 診療行為 に関連したモデル事業の現状等	会員(有識者) 警察関係·弁護士	地域代表 調整看護師	
大	5月21日	訪問	解剖施設への協力・説明	大阪府監察医事務所	中央事務局 調整看護師	冊子 パンフレット
阪	8月3日	電話による説明	事例の受付方法やモデルの流れ。また、医療機関の 疑問に対する回答など	医療機関 医療安全室	調整看護師	・リーフレット ・事業実施報告書(送付済)
	9月21日	訪問	診療行為に関連した死亡調査分析モデル事業に ついて	医師会会長	地域代表	
	10月30日	講演	医療と法シンボジウム(関西フォーラム)にて 診療行為に関連したモデル事業の現状等	会員(有識者) 警察関係・弁護士	地域代表 総合調整医	

地域	実施月日	方法	内容	対象者	実施者	備考(持参物等)
	12月19日	訪問による説明	モデル事業の概要説明	大阪医療センター医師、看護師、他コース参加大阪府内医療従事者計約70名	調整看護師	・リーフレット・パンフレット
大	1月30日	訪問による説明	モデル事業の概要説明	済生会中津病院医師、看護師、他 コース参加大阪府内医療従事者計約 70名	調整看護師	・リーフレット・パンフレット
阪	2月19日	訪問による説明	モデル事業の概要説明	大阪労災病院医師、看護師、他コース 参加大阪府内医療従事者計約70名	調整看護師	・リーフレット・パンフレット
	3月9日	郵送依頼	- 近畿厚生局にて400床以上の病院のリストアップ依頼 ペッパ数、医療安全 事従者の有無、外部委員介入の医療事故調査委員会の有無調査	大阪府内400床以上の病院64か所	調整看護師	・電話 ・アンケート用紙、リーフレット、 パンフレット同梱
	5月21日	訪問	解剖施設への協力・説明	神戸大学病院	中央事務局 地域代表 調整看護師	冊子 パンフレット
	7月29日	郵送	長庫県健康福祉部健康局医務課・日本医療安全調査 機構の連名周知依頼文・リーフレット・これまでの総括 と今後に向けて提言(抜粋版)の迭付	神戸市内 对象地域	調整看護師	
		郵送	同上	兵庫県警 検視官室	調整看護師	
	7月23日	訪問	近畿管内特定機能病院 連絡会議で周知活動	近畿管内特定機能病院 医療安全部門の参加者	中央事務局 畑 (兵庫地域事務局 調整看護師)	スライド資料
	8月3日	郵送	兵庫県健康福祉部健康局医務課・日本医療安全調査 機構の連名周知依頼文・リーフレット・これまでの総括 と今後に向けて提言(抜粋版)の送付 兵庫地域説明パンフ、AI遺族への説明ガイドライン	神戸市内 西区·北区 (神戸市内対象区域外地域)	調整看護師	
		郵送	同上	兵庫医科大学 医療安全管理室	調整看護師	
	8月	訪問	総合調整医の依頼	百年記念病院 病理医	地域代表	リーフレット 兵庫版モデル事業資料一式 事業実施報告書 冊子
	8月17日	訪問	7月23日の資料説明と協力要請	兵庫県警 検視官室	中央事務局(岩壁次長) 近畿厚生局(城谷さん) 調整看護師	リーフレット 兵庫版モデル事業資料一式 事業実施報告書 冊子
	8月14日	郵送	兵庫県健康福祉部健康局医務課・日本医療安全調査 機構の連名周知依頼文・リーフレット・これまでの総括 と今後に向けて提言(抜粋版)の送付 兵庫地域説明パンフ、AI遺族への説明ガイドライン	兵庫県下 医療機関 (244施設)	調整看護師	
F	8月19日	訪問	モデル事業への協力要請・説明	兵庫県弁護士会	地域代表	リーフレット 事業実施報告書 冊子
兵	8月27日	訪問	「医療安全管理者養成講座」参加者へ モデル事業リーフレットの配布のお願い	兵庫県看護協会	調整看護師	リーフレット
庫	9月1日	訪問	総合調整医依頼・モデル事業の説明	神戸大学医療の質・安全管理部	地域代表 調整看護師	リーフレット 兵庫版モデル事業資料一式 事業実施報告書 冊子
	9月2日	訪問	Alへの協力要請	神戸大学医学部放射線科医師 (3名)技師長(1名)	地域代表 調整看護師	同上
	10月13日	訪問	兵庫県弁護士会推薦弁護士へ協力依頼 モデル事業の説明	弁護士2人	地域代表	同上
	10月14日	訪問	同上	弁護士1人	地域代表 調整看護師	同上
	10月19日	訪問	同上	弁護士2人	地域代表 調整看護師	同上
	10月20日	訪問	リーフレット配布のお願い	医療問題研究会(患者側弁護士)	調整看護師	リーフレット
		訪問	総合調整医の依頼依頼	神戸大学医学部附属病院 総合内科教授 ·副院長	地域代表 調整看護師	リーフレット 兵庫版モデル事業資料一式 事業実施報告書 冊子
		訪問	兵庫県弁護士会推薦弁護士へ協力依頼 モデル事業の説明	弁護士1人	地域代表 調整看護師	同上
	10月21日	訪問	総合調整医の依頼依頼	兵庫医科大学教授	地域代表 調整看護師	同上
	12月20日	訪問	地域連絡協議会の開催へついての協力依頼	兵庫県健康福祉部 医務課・医療安全担当者担当者3名	地域代表	・リーフレット ・兵庫地域作成資料等
	12月22日	郵送	事業内容の説明 兵庫県事例受付に関する警察の関与等の説明	医師会担当者	調整看護師	・リーフレット ・兵庫地域作成資料等
	2月23日	講演	モデル事業について	兵庫医科大学職員500~700人	地域代表 調整看護師	・リーフレット・兵庫地域作成資料等
	4月18日	郵送	モデル事業「日本医療安全調査機構」が旧体制で4月 14日より事例受け付け開始挨拶文	岡山県下の174病院	地域代表・調整看護師	代表作成文
	7月2日	訪問	解剖施設への協力・説明	岡山大学·川崎医科大学病院	中央事務局 調整看護師	冊子 パンフレット
岡	7月16日	訪問による説明 岡山看護協会へモ デル事業総括説明	岡山地域、モデル事業運営担当者	岡山看護協会医療安全教育担当者	調整看護師	総括冊子3部
""	7月20日	訪問で依頼	リーフレットの送付依頼	岡山病院協会	調整看護師	・リーフレットロ
山	8月3日	郵送	9月11日 講演会案内・参加申し込み書	岡山地域の各学会評価委員・臨床立 会医へ200人	調整看護師	リーフレット講演会案内状
	8月3日	郵送	9月11日 講演会案内・参加申し込み書	岡山地域の医療安全管理者・岡山県 警	調整看護師	リーフレット講演会案内状
	8月3日	郵送依賴	9月11日 講演会案内のみ	岡山県医師会·病院協会 地域代表·調整看護師	地域代表·調整看護師	講演会案内状
			•			

10.144	D# 0.0			114.7	m46 *	H + (44 to 41 to 1)
地域	実施月日	方法 郵送	内容 診療行為に関連した死亡調査分析総括3部セット	対象者 総合調整医·94事例評価委員	実施者調整看護師	備考(持参物等) 総括3部セット
		FAX	医療安全推進に向けての		調整看護師	
	8月16日		特別講演会開催のお知らせ	報道各社		講演会案内状
	8月29日	山陽新聞掲載	医療安全推進来月11日講演会	岡山県民	岡山地域事務局	
	9月11日	講演会	医療の安全と紛争対応の10年間の歩み ~次の10年を考える パネルディスカッション「医事紛争の対応と解決」	医療関係者	岡山県医師会 岡山県病院協会 モデル事業事務局	
	10月29日	面談	看護師組織でのモデル事業の浸透について	看護部長の I 部	渡邊·近藤調整看護師	モデル事業冊子
	11月5日	電話	看護師組織でのモデル事業の浸透について	岡山県看護施設代表者への説明依頼	近藤調整看護師	
	1月24日	訪問	岡山労災病院聞きとり調査	·看護部長·医療安全管理者·副院長	調整看護師2人	リーフレット・聞きとり調査表
岡	1月24日	訪問	おおもと病院聞きとり調査	看護部長	調整看護師2人	リーフレット・聞きとり調査表
Ш	1月24日	訪問	玉野市民病院聞きとり調査	院長·看護部長	調整看護師2人	リーフレット・聞きとり調査表
"	1月25日	訪問	高梁病院・高梁中央病院・ルミエール病院聞きとり調査	看護部長	調整看護師2人	リーフレット・聞きとり調査表
	1月26日	郵送依賴	岡山県病院協会の医療機関180カ所	院長·看護部長·医療安全管理者	調整看護師2人	アンケート用紙
	1月28日	訪問	金田病院聞きとり調査	院長·看護部長·事務長	調整看護師2人	リーフレット・聞きとり調査表
	2月1日	訪問	岡山大学病院聞きとり調査	看護部長·医療安全管理者	調整看護師2人	リーフレット・聞きとり調査表
	2月16日	委員会	岡山地域モデル事業平成23年度縮小計画について 説明	総合調整医・弁護士・調整看護師・法 律家	モデル事業事務局	通知文
	2月26日	訪問	モデル事業の今後の協力の依頼	森脇法律事務所	調整看護師2人	モデル事業総括資料
	2月26日	電話訪問	岡山県民のモデル事業の周知度	岡山県医療安全支援センタ―看護師	調整看護師	
	3月	郵送	日本医療安全調査機構モデル事業Oの実態調査の結 果報告書9施設	聞きとり調査訪問の医療機関	調整看護師	
	3月29日	説明	モデル事業内容について(福岡にて)	国立病院機構 医療事故調停委員会	地域代表	
	5月20日	説明	モデル事業内容について(熊本にて)	国立病院機構 医療安全拡大委員会	地域代表	
	5月24日	説明	モデル事業内容について(福岡にて)	国立病院機構 医療事故調停委員会	地域代表	
	7月2日	説明	医療安全者養成研修コースにて、事業説明	福岡県における各病院の医療安全者 予定者	調整看護師	リーフレット
	7月5日	説明	モデル事業内容について(熊本にて)	国立病院機構 医療安全拡大委員会	地域代表	
岩	7月5日~6日	訪問	解剖施設への協力・説明	大学病院4ヵ所	中央事務局 調整看護師	冊子 パンフレット
福	7月14日		福岡県・福岡県医師会のホームページに掲載	福岡県民	保健医療介護部 福岡県医師会	
岡	7月14日		保健医療介護部による事業通知	福岡県医師会、福岡県病院協会、福 岡県私送病院協会、全国自治体病院 協議会福岡県支部、福岡県精神科病 院協会の5団体および2取令市代北九 州市福岡市)、1中核市(久留米市)、1 保健所設置市(大牟田市)	保健医療介護部	
	7月26日	説明	モデル事業内容について(福岡にて)	国立病院機構 医療事故調停委員会	地域代表	
	8月6日	説明	医療安全相談窓口運営協議会にて、事業説明	医療安全窓口担当者	九州厚生局	リーフレット
	10月26日	講演	モデル事業内容について (佐賀大学にて)	佐賀大学医療関係者 佐賀県医師会関係者	地域代表	冊子 パンフレット
	11月27日	講演	モデル事業内容について (国立病院総合医学会シンポジウムにて)	国立病院機構職員	地域代表	
	5月	ホームページ開設	モデル事業の周知	行政、学会、医療機関 医療団体、弁護士会、国民等	中央事務局	
	6月30日	郵送	- 平成21年度事業報告書 - 評価結果報告書の概要版 - これまでの総括と今後に向けての提言	厚労省、厚生局、地域事務局 協力学会、解剖施設、教育病院 運営委員(275箇所)	日本内科学会	
中	6月30日	説明会の開催	協力関係学会に対する協力依頼	40学会代表者対象で当日は、31学会 33名出席	中央事務局	- 協力学会向け解説書 - 事業実施報告書 - 評価結果概要 - 終話と提言 - 学会依賴事項
	7月23日	講演	モデル事業の周知	近畿圏内特定機能病院 連絡会出席者(73名)	"	・講演資料の作成配布・リーフレット、パンフレット
	7月~8月 (4回)	リーフレット配付依頼	医療安全支援センター初任者研修	受講生全員	医療安全支援センター	リーフレット
	11月11日	講演	消費者庁 事故調査機関の在り方に関する検討会で の 診療行為モデル事業の実施状況の説明	検討会委員	原中央事務局長	

< 評価結果報告書 概要版 記載例 >

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果報告書の概要

本概要は、依頼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、ホームページ上へ公表し、再発防止の一助となることを目指し、その概略をまとめたもの。

タ イ ト ル: 大腿骨頚部骨折術後感染症による死亡

キーワード: 膀胱周囲膿瘍、感染症、手術死亡、大腿骨頸部骨折

1. 対象者について

○年齢:70歳代

○性別:女性

○事例の概要

左大腿骨頚部骨折に対して人工骨頭置換術を受けた後、順調な経過であったが、術後 22 日目に突然熱発し、その後、急速に悪化して 2 日後に敗血症による播種性血管内凝固症候群 (DIC) により死亡した。

2. 結論

(1) 経過

本例は、左大腿骨頚部内側骨折の診断のもとに人工骨頭置換術が行われた。手術後リハビリ療法中であったが、術後 22 日目の午後から 38℃台の発熱が出現した。熱を下げるための対症療法で経過を観察していたが軽快せず、術後 24 日目に重症細菌感染症と診断し抗菌薬療法を開始した。しかしその後、敗血症性ショックや DIC を併発し、術後 26 日目の早朝に死亡した。

(2) 解剖結果

左大腿骨頭置換術後状態で左大腿骨大転子下に骨折が見られるが、感染徴候は認めなかった。 出血性膀胱炎と膀胱周囲膿瘍、および骨盤腹膜炎(小腸、大腸の癒着、腹水 50ml)を認め、 細菌培養で腸球菌とプロテウス・ミラビリスが検出された。さらに両側水腎症、尿管症(軽度) 及び腎盂炎を認めた。腎臓や肝臓に微小膿瘍の形成が見られ、腎糸球体、肺、膵臓などには微 小血栓の形成が見られた。

本例の死因は、出血性膀胱炎、膀胱周囲膿瘍が骨盤に波及して腹膜炎を生じ、さらに細菌感染が全身に広がったために発生した敗血症、DIC と考えられる。

(3) 死因

術前から慢性膀胱炎の状態で、手術後は抗菌薬投与などにより沈静化していたが、抗菌薬の中止により再発し、子宮癌術後の癒着などの影響もあって膀胱周囲膿瘍から骨盤腹膜炎に拡大し、さらに敗血症を併発してDICに至り、死亡したものと考えられる。

死亡と左大腿骨頚部骨折治療のための人工骨頭置換術および術後療法中の大腿骨転子下骨折との関連はない。

(4) 医学的評価

臨床経過と剖検結果、そして血液培養・尿培養でプロテウス・ミラビリスと腸球菌が分離されたことから、死因は両菌による重症感染症と敗血症ショックであり、その原発感染巣は出血性膀胱炎、膀胱周囲膿瘍、骨盤腹膜炎と考えられる。

本例は 13 年前に子宮癌の手術歴があり、子宮および両側卵巣卵管の摘出とともに骨盤底部の廓清手術が行われており、加齢も加わって膀胱機能異常が出現し、入院前から慢性的に膀胱炎を繰り返していた既往があった。

入院中も手術時の看護記録から出血性膀胱炎の存在が疑われるが、これは手術後7日間の予防的抗菌薬投与により改善した可能性があり、手術後13日目には炎症の目安となるC反応性蛋白が0.25 mg/dl(基準値0.30mg/dl)と低下し、炎症は抑制されていた。

その後、抗菌薬の中止により膀胱炎が再燃し、比較的急速に極めて稀な膀胱周囲膿瘍を形成 し、さらに骨盤腹膜炎、そして敗血症へと進展したと思われる。

発熱(発症)が休日に発生したということもあって、感染症(出血性膀胱炎、骨盤腹膜炎)の診断と抗菌薬投与などの治療開始が若干遅れたことはあるものの、発熱から敗血症性ショックまで2日間という異例の速い経過であり、救命できなかったと考えられる事例である。

3. 再発防止の提言

日常生活動作(ADL)が低い患者の感染症としては、誤嚥性肺炎、尿路感染症、皮膚軟部組織 感染症などが多く、とくに高齢者では重症感染症が存在しても症状の発現は非定型的である。

本例のような感染防御能の低下が予想される高齢者に38℃以上の発熱が2日以上続く場合には、 肺炎や敗血症、腎盂腎炎などの重症細菌感染症を疑うことも必要で、可能であれば血液培養を実 施するとともに、必要に応じて抗菌薬の経験的治療を開始することが望ましいと考えられる。

中小病院においても、休日の当直医・主治医との連絡体制の強化や臨床検査体制の充実は、今 後検討していくべき課題であろう。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (12名)

外科系委員(委員長) 日本心臓血管外科学会

臨床評価医 日本整形外科学会

臨床評価医 日本感染症学会

総合調整医 日本内科学会

総合調整医 日本救急医学学会

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内科学会内科系委員日本内科学会

法律関係者 弁護士 法律関係者 弁護士

調整看護師
モデル事業地域事務局

○ 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。

依頼医療機関での立ち会いによる解剖実施の運用

平成22年10月25日版

- 1. 依頼医療機関での立ち会いによる解剖の適応
 - 1) モデル事業の解剖契約医療機関まで遺体を移送することが困難な場合
 - 2) モデル事業の解剖契約医療機関まで遺体を移送することに関して、遺族の同意が得られない場合
- 2. 依頼医療機関での解剖から評価結果説明会までの実施手順
 - 1) 地域代表(総合調整医)が事例受諾の決定・解剖調査担当医(法医又は病理医1名、並びに 臨床専門医1名)の選定・解剖時間の調整をする。
 - ※可能であれば、死後画像撮影を依頼医療機関で行う。
 - 2) 依頼医療機関で、依頼医療機関病理医が執刀医として解剖を行う。
 - ① 解剖調査担当医が立会い、補助する。
 - ② 解剖所見プロトコールはモデル事業のものを用いて所見を取る。
 - ③ 依頼医療機関は、解剖終了までの間、遺族の控え室を用意する。
 - ④ 解剖調査担当医が解剖暫定結果を遺族及び依頼医療機関に口頭で説明する。
 - ⑤ モデル事業が依頼医療機関に解剖施設利用費用として雑費を含み規定料金を支払う。
 - 3)解剖調査担当医の病理医あるいは法医の施設に臓器を搬送し、ホルマリン固定後の切り出しや、所見をとる。
 - ① モデル事業は、搬送に係る実費を支払う。
 - ② モデル事業は、検体(プレパラート)作成の実費を支払う。
 - 4)解剖調査担当医が解剖結果報告書案を作成する。
 - 5)地域評価委員会は従来通り事務局近隣で行う。
 - 6) 評価結果説明会は依頼医療機関近隣で行う。
 - 7) 臓器(ホルマリン固定)は、原則として解剖調査担当医(病理医あるいは法医)の解剖施設

で、5年間適切に保管する。

3. 料金設定

モデル事業経費取扱規程に追加する

- 1)解剖施設利用費用として、依頼医療機関に30,000円を支払 (材料費、消耗品等を含む)
- 2) 臓器搬送費用は実費を支払
- 3) 検体 (プレパラート) 作成費用として、80,000円を支払
- 尚、医師等への謝金は従来の解剖モデルと同一の基準

モデル事業における死亡時画像診断の運用

平成22年10月25日版

1. 死後画像の撮影

- (1) <u>モデル事業に事例の相談があり、遺族から解剖の承諾が得られている場合において、死後</u> 画像撮影ができる体制及び遺族の同意があれば積極的に実施する。
- (2) モデル事業に事例の相談があり、遺族から解剖の承諾が得られていない場合については、 依頼医療機関に死亡時画像診断も活用*出来ることを伝え、遺族の希望の有無、及び依頼 医療機関で撮影が実施出来るかを確認する。
 - ※ただし、当面の間、死亡時画像診断を実施してもその後、解剖が実施されなかった場合には、モデル事業として調査は行わない。その場合も、モデル事業での調査に至らなかった理由等については、事務局に報告してもらう事を依頼医療機関、及び遺族に説明する。
 - a. 遺族の希望があり、依頼医療機関で実施出来る場合には、死亡時画像撮影を実施する。
 - b. 遺族の希望があるが、依頼医療機関では実施出来ない場合、もしくは、遺族が依頼医療機関以外での撮影を希望する場合、地域で他医療機関からの依頼に基づき死亡時画像撮影を実施している医療機関に遺体を搬送し実施する。
 - c. 遺族の希望があるが、依頼医療機関及び他医療機関での撮影が行えない場合は、事例 受付にならない。
 - d. 遺族が死亡時画像診断を希望しなければ、事例受付にならない。

2. 読影

- (1)解剖の開始までに専門医の所見が得られる体制にある場合は、所見を参考に解剖を実施する。
- (2) モデル事業に事例の相談があり、遺族から躯幹の解剖承諾は得られたが、開頭の承諾が得られない場合であって、頭部内病変が死因となった可能性が低いと地域代表が判断する場合では、死亡時画像撮影の結果をもって開頭の代用と出来ることとする。
- (3)解剖の開始までに専門医の所見が得られない場合は、解剖時は撮影画像を参考とし、後日 専門医が読影し報告書に反映する。
 - ※地域で読影が行えない場合等については、Ai情報センター等を活用する。

3. 費用

撮影は基本的に全身とし、撮影及び読影にかかる費用はモデル事業で負担する。

全部位の CT 撮影を行った場合

- 撮影 10.000円 (諸雑費込)

- 読影 30.000 円 (報告書込)

※報告書暫定のみは1万円

全身のMR I 撮影を行った場合

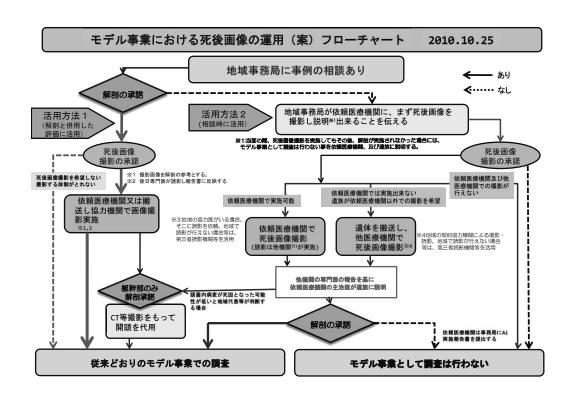
- 撮影 10.000円 (諸雑費込)

- 読影 30.000 円 (報告書込)

※報告書暫定のみは1万円

4. 情報の取扱い

診療情報・画像情報等の保存・送受信等の取扱いについては、関係法令(個人情報保護法、医師法第24条2項、医療法施行規則第20条10項等)を準用し、適切に行う。



調査分析協働モデル【仮称】の運営について(案)

- 1. 調査分析協働モデル【仮称】の申請について
 - (1) 申請可能な医療機関の要件
 - ①専従の医療安全管理者がいる。
 - ②重大事故に限らず、施設内の医療行為に伴う有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が恒常的かつ不足なく迅速に行われ、かつ院外へ報告をしている。
 - ③通常のリスクマネジメント委員会開催等をはじめとする医療安全活動の実績がある。
 - ④過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
 - ⑤上記の活動が、定期的に医療監視・医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。
 - ※上記、②、③、⑤は、病院機能評価の認定を以って替える。
 - ※申請可能な要件を満たすことを、事前に登録することが望ましい。

(2) 受諾の方法

①依頼医療機関が地域事務局受付窓口に申請後、地域代表が受諾の判断をする。

2. 解剖の実施について

- ①依頼医療機関は、当該事象に関係する現状等を保存する。
- ②モデル事業は、依頼医療機関に解剖立会医(病理医・法医若しくは臨床医)を派遣する。
- ③解剖実施後、解剖立会医は、遺族に肉眼的所見の概要を説明する。
- ④解剖結果を踏まえ、主治医は、死亡診断書を記載し遺族へ交付する。
- ⑤死亡診断書の「その他特に付言すべきことがら」欄に、「診療行為に関連した死亡の調査 分析モデル事業に依頼」と記載する。
- ⑥依頼医療機関が作成した解剖結果報告書(案)を、モデル事業解剖立会医が確認する。
- (7)モデル事業は、申請受諾時に円滑に解剖立会医を派遣できるような体制を整備する。

3. 協働調査委員会【仮称】の設置について

- (1)協働調査委員会【仮称】の目的
- ○事実関係の医学的調査と報告

発生した事案について、第三者の視点を交えて、事実関係の正確かつ医学的調査を行い、 遺族・施設長及び院内の関係者へ報告する。

○原因・背景因子の究明と再発防止に向けた改善策の提言

専門的かつ多角的な調査・検討を行い、できる限りの原因・背景因子を究明し、問題点が 認められた場合は、それを指摘しつつ、再発防止に向けた改善策等を提言する。

(2)委員の選定について

- ①協働調査委員会は、院内外の専門家を複数含む6~7名で構成する。
- ②モデル事業は、委員会の外部委員として、学会等の紹介・斡旋等により第三者性を担保するための複数名の専門医、及びその他有識者を派遣する。
- ③派遣の費用は、モデル事業が支弁する。
- ④依頼医療機関の施設長は、協働調査委員会の依頼医療機関内部委員 3~4 名を選任し、モデル事業地域事務局に報告する。
- ⑤モデル事業地域代表は、協働調査委員会の委員構成を確認し、公正な委員構成でないと判断される場合は、変更を指示する。
- ⑥モデル事業地域代表は、委員長を外部委員から選任する。
- ⑦協働調査委員会は、調査の過程で、選任された委員以外の専門家の意見が必要と判断した 場合は、協働調査委員会の承認を得て、速やかに追加選任を行う。
- ⑧委員長の代行を行う者として、副委員長を互選するが、依頼医療機関の内部の者であることを妨げない。
- 4 協働調査委員会【仮称】の実施について
- (1)調査の進め方
 - ①依頼医療機関は、協働調査委員会に対して、以下の資料を提供する。
 - (患者及び事例に関連する資料)
 - 診療録
 - ▶ 検査記録(検査データ、画像等)
 - ▶ 説明・同意書等の書類
 - 手術記録(映像記録も含む)及び麻酔記録
 - ▶ 解剖結果報告書
 - ▶ 死亡後の画像・検査結果
 - (委員会の求めに応じて提供する資料)
 - ▶ 過去の研修会の記録
 - ▶ 院内の医療安全管理体制を示す書類
 - ▶ 医療安全に関する会議等の議事録
 - ▶ その他、調査に当たり協働調査委員会が必要と認めるもの
 - ②協働調査委員会は、調査に必要と認める場合は、遺族・医療スタッフ等に対し、十分な配

慮を講じた上でヒアリング調査を行うことができる。

- ③協働調査委員会は、調査に必要と認める場合は、診療に関与した者や関連領域の院内・外の有識者等を招集し、カンファレンス形式による検討会を開催することができる。
- ④協働調査委員会は、当事者となった遺族や医療従事者らに疑義を生じさせないように確認 作業を行う。

(2)協働調査の進捗管理と報告

- ①協働調査委員会の開催頻度は、事例によりその必要性を協働調査委員会が判断するが、概 ね6カ月程度で終了するよう努める。
- ②依頼医療機関の管理者は、協働調査委員会の開催が決定した時点で、開催予定日・委員構成・調査の大まかなスケジュール等を、モデル事業地域事務局へ報告し承認を得る。
- ③依頼医療機関の管理者は、協働調査委員会の開催状況等の進捗を、概ね 2 カ月毎にモデル 事業地域事務局に報告する。
- ④モデル事業地域事務局は、協働調査の実施状況や院内における事例関係者への配慮等が適切に行われているかについて確認し、必要に応じて改善を指示する。

5 遺族の意見聴取と遺族への進捗状況の報告について

- ①モデル事業地域事務局の調整看護師が、遺族と面接のうえ意見を聴取し、面接記録を書面 にまとめ、協働調査委員会に提出する。
- ②依頼医療機関は、遺族に対し、調査の進捗状況を概ね2カ月毎に報告する。
- ③モデル事業地域事務局の調整看護師は、事務局として協働調査委員会に同席し、進捗を把握するとともに、遺族へ定期的に連絡をする。

6 報告書の作成

(1) 協働調査報告書の執筆

- ①委員長は、報告書の執筆に協力する必要があることをあらかじめ委員に周知する。
- ②執筆は、調査に参加した委員が、それぞれの専門分野に応じて分担する。
- ③執筆の過程においては、原稿の供覧等行い、一部の委員のみの見解ではなく、協働調査委員会全体としての意見が反映された内容とする。
- ④誤字の確認や製本等については、依頼医療機関の事務部門が積極的に支援する。

(2)記載内容

協働調査報告書は、以下の内容により構成される。

① 協働調査報告書の位置づけ・目的

「診療関連死の原因を究明するために、死亡に至った経緯、診療行為や背景的要因等を医学的に評価したものあること」と「原因分析の結果から、再発防止策の提言を行うものであること」を明記する。

- ② 診療経過
- ③ 死亡後の画像、検査、解剖の結果
- 4 協働調査委員会による調査結果
- ⑤ ②~④を踏まえた死亡原因や背景的要因の考察
- ⑥ 臨床経過に関する医学的評価
- (7) 結論
- ⑧ 再発防止策
- ⑨ 当事者となった診療科及び遺族から出された疑問に対する回答
- ① 関連資料

7. 中央審査委員会【仮称】の実施について

- ①モデル事業中央事務局は、中央審査委員会【仮称】を常設し、協働調査委員会の協働調査 報告書の内容に対し、医学的妥当性等について、中立的立場から検討・審査を行う。
- ②中央審査委員会は、過去に事故調査委員会の外部委員の経験がある専門家を含む7名程度 で構成する。

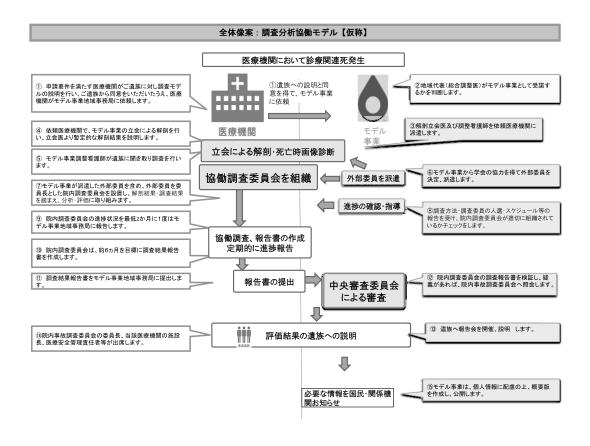
■構成メンバー

- ・ 当該事例が発生した地域の地域代表若しくは地域総合調整医 1名
- ・解剖医 1名 (病理医もしくは法医)
- ・臨床医 2名(内科・外科)
- ・法律関係者等 2名
- ・関連領域の専門家 1名
- ・医療を受ける立場を代表する者 1名
- 医療安全の専門家 1名
- ③中央審査委員会に、委員長及び副委員長を置く。
- ④モデル事業が派遣した外部委員については、委員長の判断により必要に応じて参加を求める。
- ⑤中央審査委員会は、調査内容に疑義や不足等があれば、協働調査委員会に対し、追加調査 や回答等を求めることができる。

- ⑥中央審査委員会は、協働調査報告書(疑義に対する回答を含む)の内容を確認し、当該事 例の調査が適切に行われていると判断した場合は、その旨を認定する。
- 8. 遺族・依頼医療機関への説明について
 - ①協働調査委員会は、当該事例に係る協働調査報告書を遺族に交付する。
 - ②モデル事業地域事務局は、協働調査報告会を開催する。
 - ③報告会は、中央審査委員会委員長、協働調査委員会委員長(外部委員)、遺族、依頼医療機 関担当責任者が出席する。
 - ④報告会において、協働調査委員会委員長が当該事例の評価結果を説明し、中央審査委員会 委員長は、評価結果を審査した結果を説明する。
- 9. 結果の公表について
 - ①協働調査報告書の公表は、遺族の同意を前提に、依頼医療機関の判断に委ねる。
 - ②モデル事業は、個人情報に配慮のうえ概要版を作成し、モデル事業の規定に則り公開する。

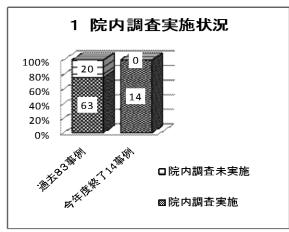
参考)委員会の構成メンバーの一例

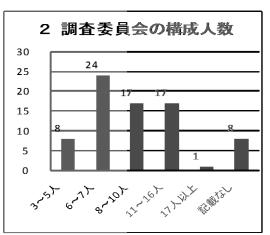
- ①高度の医学的専門性が必要な事例
 - ◇ 院外の医療専門家 2名
 - ◇ 関連領域専門家(院内・外問わず) 1名
 - ◆ 院外の有識者(医療問題に関わる弁護士、大学教員等) 1名
 - ◇ 院内の医療安全担当医師 1名
 - ◇ 院内の医療安全管理担当看護師 1名
- ②誤注射、誤投与等の院内のシステム要因が関与したと推認される事例
 - ◇ 院外の医療専門家 1名
 - ⇒ システムエラー、ヒューマンエラー等の知識をもつ院外の専門家 1名
 - ◇ 薬剤師、医療情報担当者、技師等の関連領域の専門家(院内・外問わず) 1名
 - ◆ 院外の有識者(医療問題に関わる弁護士、大学教員等) 1名
 - ◇ 院内の医療安全担当医師 1名
 - ◇ 院内の医療安全管理担当看護師 1名
- ③高度の医療的専門性かつ、システム要因の検証が同時に必要な事例の場合
- 1) 及び2) を複合した6~7名で構成

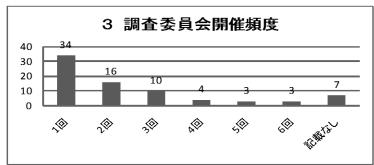


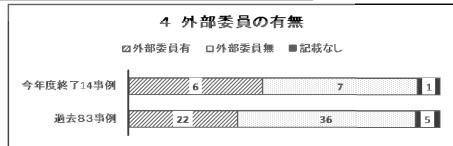
モデル事業評価終了事例 97例における院内調査の状況

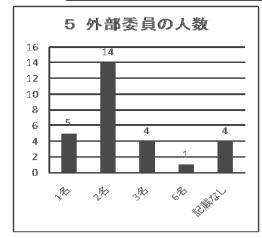
(平成 22 年度 10 月現在)

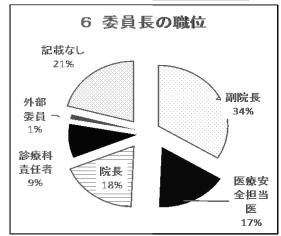












関係法令

(1) 医師法

〇異状死体等の届出義務

第二十一条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

(2) 死体解剖保存法

○監察医の検案を経た後の解剖

- **第八条** 政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によっ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、<u>刑事訴訟法第二百二十九条</u>の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。
- 2 前項の規定による検案又は解剖は、<u>刑事訴訟法</u>の規定による検証又は鑑定のための解 剖を妨げるものではない。

○犯罪に関する異状の届出

第十一条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。

(3) 医療法

〇医療の安全の確保

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する 情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ず るよう努めなければならない。

(参考:医療法施行規則)

- **第一条の十** 病院等の管理者は、法第六条の十 の規定に基づき、次に掲げる安全管理の ための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院さ せるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)。
 - 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
 - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の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。

(4) 刑法

〇秘密漏示

- 第百三十四条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。
- 2 宗教、祈祷若しくは祭祀の職にある者又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときも、前項と同様とする。

〇虚偽診断書等作成

第百六十条 医師が公務所に提出すべき診断書、検案書又は死亡証書に虚偽の記載をした ときは、三年以下の禁錮又は三十万円以下の罰金に処する。

〇業務上過失致死傷等

- 第二百十一条 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。
- 2 自動車を運転して前項前段の罪を犯した者は、傷害が軽いときは、情状により、その刑を免除することができる。

(5) 保健師助産師看護師法

第四十二条の二 保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。

(6) 刑事訴訟法

〇証人尋問

第百四十九条 医師、歯科医師、助産師、看護師、弁護士(外国法事務弁護士を含む。)、 弁理士、公証人、宗教の職に在る者又はこれらの職に在つた者は、業務上委託を受けたため知り得た事実で他人の秘密に関するものについては、証言を拒むことができる。但し、 本人が承諾した場合、証言の拒絶が被告人のためのみにする権利の濫用と認められる場合 (被告人が本人である場合を除く。)その他裁判所の規則で定める事由がある場合は、こ の限りでない。

〇捜査に必要な取調べ

- **第百九十七条** 捜査については、その目的を達するため必要な取調をすることができる。 但し、強制の処分は、この法律に特別の定のある場合でなければ、これをすることができない。
- **2** 捜査については、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

〇検視

第二百二十九条 変死者又は変死の疑のある死体があるときは、その所在地を管轄する地 方検察庁又は区検察庁の検察官は、検視をしなければならない。

(7) 民事訴訟法

〇文書提出義務

第二百二十条 次に掲げる場合には、文書の所持者は、その提出を拒むことができない。

- 一 当事者が訴訟において引用した文書を自ら所持するとき。
- 二 挙証者が文書の所持者に対しその引渡し又は閲覧を求めることができるとき。
- 三 文書が挙証者の利益のために作成され、又は挙証者と文書の所持者の間の法律関係について作成されたとき。
- 四 前三号に掲げる場合のほか、文書が次に掲げるもののいずれにも該当しないとき。
- イ 文書の所持者又は文書の所持者と第百九十六条各号に掲げる関係を有する者についての同条に規定する事項が記載されている文書
- ロ 公務員の職務上の秘密に関する文書でその提出により公共の利益を害し、又は公 務の遂行に著しい支障を生ずるおそれがあるもの
- ハ 第百九十七条第一項第二号に規定する事実又は同項第三号に規定する事項で、黙 秘の義務が免除されていないものが記載されている文書
- ニ 専ら文書の所持者の利用に供するための文書 (国又は地方公共団体が所持する文書にあっては、公務員が組織的に用いるものを除く。)
- ホ 刑事事件に係る訴訟に関する書類若しくは少年の保護事件の記録又はこれらの事件において押収されている文書

〇文書提出命令等

第二百二十三条 裁判所は、文書提出命令の申立てを理由があると認めるときは、決定で、文書の所持者に対し、その提出を命ずる。この場合において、文書に取り調べる必要がないと認める部分又は提出の義務があると認めることができない部分があるときは、その部分を除いて、提出を命ずることができる。

- 2 裁判所は、第三者に対して文書の提出を命じようとする場合には、その第三者を審 尋しなければならない。
- 3 裁判所は、公務員の職務上の秘密に関する文書について第二百二十条第四号に掲げる場合であることを文書の提出義務の原因とする文書提出命令の申立てがあった場合には、その申立てに理由がないことが明らかなときを除き、当該文書が同号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務大臣の職務上の秘密に関する文書についてはその院、内閣総理大臣その他の国務大臣の職務上の秘密に関する文書については内閣。以下この条において同じ。)の意見を聴かなければならない。この場合において、当該監督官庁は、当該文書が同号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ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べたときは、裁判所は、その意見について相当の理由があると認めるに足りない場合に限り、文書の所持者に対し、その提出を命ずることができる。
- 一国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ 又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれ
- 二 犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持 に支障を及ぼすおそれ
- 5 第三項前段の場合において、当該監督官庁は、当該文書の所持者以外の第三者の技術又は職業の秘密に関する事項に係る記載がされている文書について意見を述べようとするときは、第二百二十条第四号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べようとするときを除き、あらかじめ、当該第三者の意見を聴くものとする。
- 6 裁判所は、文書提出命令の申立てに係る文書が第二百二十条第四号イから二までに 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。

〇文書送付の嘱託

第二百二十六条 書証の申出は、第二百十九条の規定にかかわらず、文書の所持者にその 文書の送付を嘱託することを申し立ててすることができる。ただし、当事者が法令に より文書の正本又は謄本の交付を求めることができる場合は、この限りでない。

(8) 弁護士法

〇報告の請求

- 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。申出があった場合において、当該弁護士会は、その申出が適当でないと認めるときは、これを拒絶することができる。
- 2 弁護士会は、前項の規定による申出に基き、公務所又は公私の団体に照会して必要な 事項の報告を求めることができる。

(9) 個人情報保護法

〇開示

- 第二十五条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示(当該本人が識別される保有個人データが存在し ないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。)を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一 部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知し なければならない。
- 3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により 当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

(10) 日本国憲法

〇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。

