



The project for the investigation of death associated with medical practice

平成23年度 事業実施報告書

平成 24 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	モデル事業設立の経緯及び運営	1
1.	経緯及び変遷	1
2.	平成 23 年度の運営方針	2
3.	事業の実施体制	2
4.	学会の評価協力体制	4
5.	会議の開催状況	7
II	事業の概要	8
1.	目的	8
2.	内容	8
3.	調査分析の実際	8
(1)	対象	8
(2)	種類	8
4.	「従来型」について	10
5.	「協働型」について	12
6.	事業の実施結果（実績）	14
(1)	年度別地域別受付事例数	14
(2)	平成 23 年度新規受付 26 事例の傾向	16
(3)	評価の進捗および報告書の交付状況	17
(4)	相談事例の状況	19
(5)	協働型の進捗状況	20
7.	人材育成	21
8.	広報活動	24

資料目次

別紙 1	会議の開催状況	26
別紙 2	協働型について	29
別紙 3-1	（従来型）ご遺族への説明所・同意書	33
3-2	（従来型）医療機関への説明書・依頼書	36
3-3	（従来型）モデル事業申請書	39
3-4	（従来型）モデル事業調査依頼取扱規程	41
3-5	（従来型）地域評価委員会設置規程	42
別紙 4-1	（協働型）医療機関からご遺族への説明・同意文書	44
4-2	（協働型）医療機関への説明・依頼文書	47
4-3	（協働型）モデル事業申請書	50
4-4	（協働型）モデル事業調査依頼取扱規程	52
4-5	（協働型）協働調査委員会設置規程	53
4-6	（協働型）中央審査委員会設置規程（案）	56
4-7	（協働型）協働調査報告会設置規程（案）	58
別紙 5	主な広報活動実績（平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日）	59
参考資料	関係法令	61

I モデル事業設立の経緯及び運営

1. 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 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」を設立
平成 22 年 4 月	一般社団法人日本医療安全調査機構による運営開始
平成 23 年 9 月	新たな調査分析方法「協働型」による調査を開始

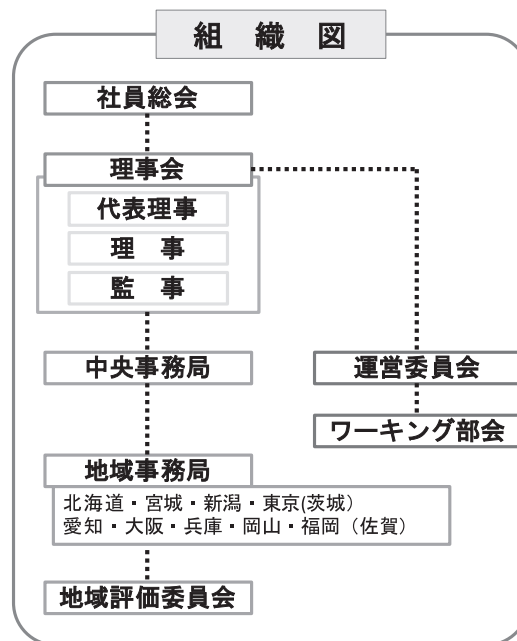


図 1 組織図

2. 平成 23 年度の運営方針

①実施体制

中央事務局及び 9 地域事務局による運営
(対象医療機関は 10 地域)

②受付事例計画

40 事例

③調査分析方法

新たな調査分析方法（協働型調査）の実施

④事業の効率化の推進

⑤人材育成の推進

3. 事業の実施体制 平成 24 年 3 月 31 日現在（表 1 参照）

中央事務局と 9 地域事務局で事業を実施している。

平成 23 年 6 月から茨城地域事務局と東京地域事務局を統合して、10 地域事務局から 9 地域事務局体制となった。

対象地域はこれまでの 10 地域（北海道・宮城県・新潟県・茨城県・東京都・愛知県・大阪府・兵庫県・岡山県・福岡県）内の医療機関に加え、佐賀県が支部として加わった。

また、受付時間については、24 時間の受付対応についての要望があるが、現在のところ月曜日から金曜日の 9 時から 17 時となっている。予算上、常勤体制がとれない地域事務局（宮城・新潟・愛知・兵庫・岡山）については、事務局の職員が不在の場合は他の事務局が対応する等の相互支援体制を強化しつつ実施している。

中央事務局

中央事務局 長 原 義人（青梅市立総合病院長） 連絡先 Tel 03-5401-3021 Fax 03-5401-3022
 中央事務局 常勤 3 名 非常勤 1 名 E-mail chuo-anzen@medsafe.jp

平成 24 年 3 月 31 日現在

表 1 モデル事業実施体制一覧

地域事務局

地域	受付窓口	連絡先	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	開始時期
北海道	北海道医師会館内 北海道地域事務局	Tel 011-206-7360 Fax 011-206-7361 hokkaido-anzen@medsafe.jp	月～金曜日 9：00-17：00	北海道内	6 名	常勤 1 名	常勤 1 名	札幌医科大学 北海道大学	H18.10.1
宮城	東北大学病院内 宮城地域事務局※1	Tel 022-274-1871 Fax 022-274-1872 miyagi-anzen@medsafe.jp	月～金曜日 9：00-17：00	宮城県内	5 名	非常勤 1 名		東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター	H20.10.6
新潟	新潟大学医学部法医学教室内 新潟地域事務局※1	Tel 025-223-6186 Fax 025-223-6186 niigata-anzen@medsafe.jp	月～金曜日 9：00-17：00	新潟県内	6 名	非常勤 1 名		新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	H18.3.27
茨城				茨城県内	3 名			筑波大学 筑波メディカルセンター	H18.2.1
東京	東京地域事務局※2	Tel 03-3434-3670 Fax 03-3434-3671 tokyo-anzen@medsafe.jp	月～金曜日 9：00-17：00	東京都内	8 名	非常勤 2 名 (1 名は中央事務局兼務)	常勤 1 名	東京大学 帝京大学 昭和大学 東京慈恵会医科大学 順天堂大学 東京女子医科大学 日本医科大学 虎の門病院 三井記念病院 日本大学 東京都監察医務院	H17.9.1
愛知	愛知県医師会館内 愛知地域事務局※1	Tel 052-251-6711 Fax 052-251-6711 aichi-anzen@medsafe.jp	月～金曜日 9：00-17：00	愛知県内	6 名	非常勤 1 名		藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 名古屋大学 愛知医科大学	H17.9.1
大阪	大阪府医師協同組合別館内 大阪地域事務局	Tel 06-4304-7900 Fax 06-4304-7901 osaka-anzen@medsafe.jp	月～金曜日 9：00-17：00	大阪府内	6 名	常勤 1 名 非常勤 1 名		大阪府監察医事務所 大阪大学 大阪市立大学	H17.9.1
兵庫	兵庫県監察医務室気付 兵庫地域事務局※1	Tel 078-521-6333 Fax 078-521-6334 hyogo-anzen@medsafe.jp	月～金曜日 9：00-17：00	兵庫県内	6 名	非常勤 1 名		兵庫県監察医務室	H17.9.1
岡山	岡山県医師会内 岡山地域事務局※1	Tel 086-272-3250 Fax 086-272-3255 okayama-anzen@medsafe.jp	月～金曜日 9：00-17：00	岡山県内	7 名	非常勤 2 名		岡山大学 川崎医科大学	H20.8.11
福岡	福岡県医師会内 福岡地域事務局 佐賀支部	Tel 092-431-4588 Fax 092-431-4606 fukuoka.model@fukuoka.med.or.jp	月～金曜日 9：00-17：00	福岡県内 佐賀県内	10 名	常勤 1 名	業務委託	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学 佐賀大学	H19.7.20

※1 調整看護師不在時は他の事務局が対応

※2 茨城地域事務局の業務は東京地域事務局で実施（H23.7 月より）

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23年10月6日にモデル事業協力関係学会代表者説明会を開催し、事業の実施状況、新たなモデル「協働型」の概要、学会への協力依頼内容について説明を行った。

平成23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3056名が登録された。（表2参照）

また、平成22年4月から平成24年3月までに計477名の方に評価委員として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医学会 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 日本老年医学会 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

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24年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	6	10	10	10	10	10	9	10	95
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	5	6	8	7	6	6	6	10	73
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	12	10	10	10	10	103
日本小児科学会	9	11	10	15	10	9	10	9	0	10	93
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	10	10	11	10	101
日本皮膚科学会	11	11	11	10	9	11	11	11	5	9	99
日本麻酔科学会	10	0	9	6	8	8	10	10	9	10	80
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	10	11	11	11	11	11	13	0	11	11	100
日本肝臓学会	10	10	10	10	9	11	11	11	11	12	105
日本循環器学会	8	11	10	11	8	12	※	11	11	8	90
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	10	10	5	0	0	11	66
日本感染症学会	3	6	2	5	5	5	2	4	5	5	42
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	10	11	11	11	11	11	11	11	11	109
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	9	10	10	92
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	9	0	10	11	6	7	11	10	6	10	80
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	9	6	5	46	4	17	19	10	4	15	135
日本病理学会	1	2	2	19	3	5	3	1	5	5	46
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	315	234	259	444	280	332	332	285	275	300	3056

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。

※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3 各学会からモデル事業への参加状況について

(平成22年4月～平成24年3月)

学会名	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	3	1	6	3	24		21			2	60
日本外科学会	6	1			35	2			1	5	50
日本病理学会	12	2	15	9	16	8	12	7	1	9	91
日本法医学会	10	2	4	3	14	6	17	8	1	5	70
日本医学放射線学会	1				1	1	1				4
日本眼科学会											0
日本救急医学会			2	1	17						20
日本形成外科学会											0
日本産科婦人科学会									3		3
日本耳鼻咽喉科学会			1	1	2	1				1	6
日本小児科学会			1					2			3
日本整形外科学会	4		3	1	2		2			1	13
日本精神神経学会				1							1
日本脳神経外科学会	1		2	1	5		1	2			12
日本泌尿器科学会	2				1		4			1	8
日本皮膚科学会											0
日本麻酔科学会		1		3	1	2			1	1	9
日本リハビリテーション医学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会											0
日本消化器病学会	1	3			5	1	1	2			13
日本肝臓学会								3			3
日本循環器学会	6				5	2	2	2		5	22
日本内分泌学会						1					1
日本糖尿病学会							1	1			2
日本腎臓学会		1			5	1				1	8
日本呼吸器学会	4	1			4	3		1			13
日本血液学会					1		4				5
日本神経学会			1					2			3
日本感染症学会					4						4
日本老年医学会											0
日本アレルギー学会							1	1			2
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会							1			1	2
日本呼吸器外科学会				1			8			2	11
日本消化器外科学会	2	1			6	3	2				14
日本小児外科学会						2					2
日本心臓血管外科学会					1		1			1	3
日本医療薬学会											0
日本看護系学会協議会			1		3	3					7
その他	2		4			1	2			3	12
計	54	13	40	24	152	37	81	31	7	38	477

※その他には日本口腔外科学会・日本神経内科学会・日本内視鏡外科学会・日本臨床工学技士会 等を含む

5. 会議の開催状況（別紙 1 参照）

（1）社員総会

本年度は、定時総会のほか臨時社員総会 2 回の合計 3 回開催し、下記の主な議事を全会一致により決議した。

- 定款の一部改正
- 理事の 3 名増員（日本医師会常任理事、日本病院団体協議会を代表して日本病院会長、当機構運営委員長）
- 機構社員 5 学会から 15 学会が増え、合計 20 学会
- 平成 22 年度事業報告並びに決算報告
- 平成 24 年度事業計画並びに予算
- 平成 24 年度運営方針として医療界が自律性を持った事業を目指すため国庫補助金に加え社員及び日本医師会、日本病院団体協議会が負担金を拠出

（2）理事会

本年度は 5 回開催し、社員総会議事のほか、下記の主な議事を全会一致により承認した。

- 規程等の一部改正（事業経費規程、就業規制、外部研修受講補助要領）
- 社員の拡大等並びに運営委員会委員構成の見直し
- 恒常的な第三者機関のあり方等を検討する「企画部会」の設置

（3）運営委員会

本年度は 4 回開催し、社員総会、理事会決議事項の報告のほか、下記の主な議事についての実施に向けて具体的な意見調整、検討を行った。

- 調査分析協働モデルの運営、実施
- 評価活動の課題
- 企画部会での検討内容

（4）事務局連絡会議（旧：調整看護師会議）

本年度は 2 回開催し、全国 10 地域の事務局職員（調整看護師等）が情報共有と業務の検討を行った。「経験が見える形に」することを目標に継続的に取り組んでいる。

II 事業の概要

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. 内容

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、または協働調査委員会および中央審査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. 調査分析の実際

(1) 対象

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た場合、モデル事業における対象として取り扱う。

*現在、医療機関からの申請が前提であり、遺族からの直接の申請は受付けていないが、遺族の要望により、モデル事業窓口から医療機関に事業の説明をし、申請を働きかけている。

(2) 種類（表4参照）

「従来型」

すべての医療機関を対象とし、機構解剖協力施設で第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖（可能であれば死亡時画像診断も活用する）を行う。機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価する。

「協働型」

申請要件を満たした医療機関を対象とし、当該医療機関が適切な院内調査を勧めるために、モデル事業は公正性を担保し調査を支援する。

機構は当該病院で解剖調査を行うにあたり、外部委員（解剖立会医）を派遣する。

当該医療機関の内部委員と機構が派遣した外部委員により構成される「協働調査委員会」で評価を行い、その報告書を機構「中央審査委員会」で検証する。

表 4 従来型と協働型の比較

	従来型	協働型
①医療機関の申請要件	－	<ul style="list-style-type: none"> ・専従の医療安全管理者がいる。 ・重大事故に限らず、恒常的に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・改善活動が不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告をしている。 ・通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績がある。 ・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。 ・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。
②解剖	遺体を搬送し、第三者による解剖	解剖立ち会い医が出席して、当該病院で解剖
③評価委員会	第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価	機構が委嘱した外部委員を含む、院内「協働調査委員会」で評価
④検証	－	報告書案を、モデル事業「中央審査委員会」により審査

「協働型」による調査開始の背景

平成 22 年 3 月、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「これまでの総括と今後に向けての提言」において、院内調査委員会が作成した報告書を、モデル事業が公正な第三者の立場から審査、評価（ピアレビュー）するような調査分析の方法についても検討すべきという提言がなされた。

その背景は、院内調査委員会活動や医療安全活動等が確立されている医療機関が増加したことから、病院の実情に即した具体的な再発防止策の策定が可能であり、当該病院の自律性・自浄性を促進できる可能性があると考えられたためである。

本提言を受け、これまでモデル事業で実施してきた調査・分析の従来型の方法に加え、院内調査委員会レビューモデルについて、より詳細なルールを検討することが提案された。そこで、ワーキング部会において検討を重ね、今までの調査方法を「従来型」として継続しつつ、平成 23 年度より「協働型」の調査方法を実施可能な範囲からスタートすることとなった。

4. 「従来型」について

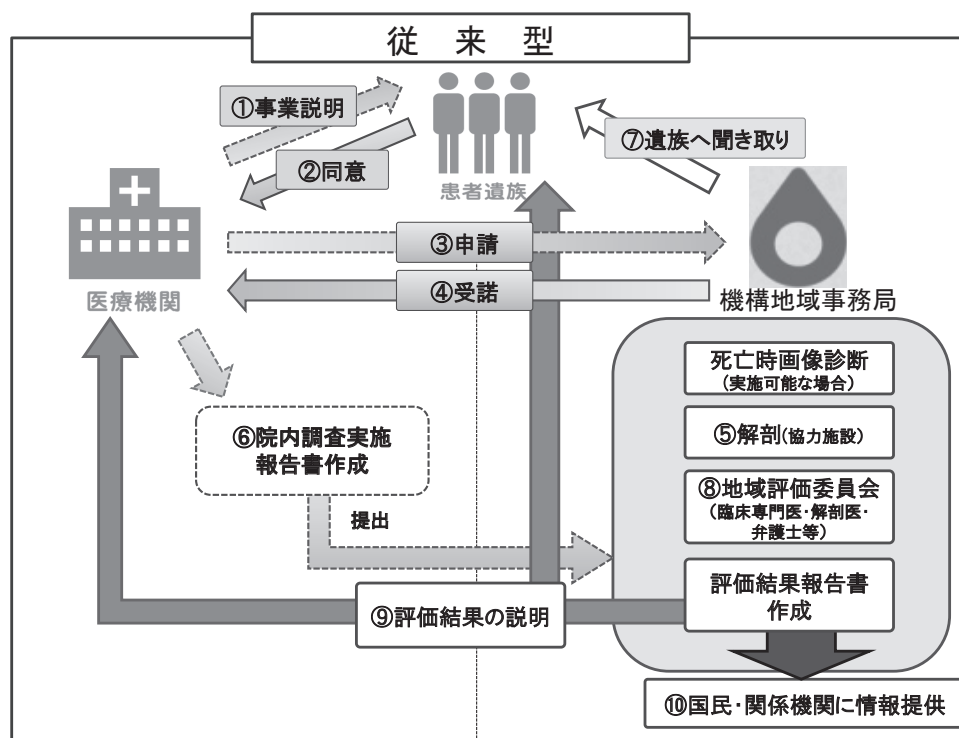


図2 従来型における申請から報告書交付・公表までの流れ

(1) 申請から報告書交付・公表までの流れ (図2 参照)

- ①医療機関から遺族に「従来型」事業の説明を行う。
- ②遺族から同意を得る。
- ③医療機関から機構地域事務局に調査を申請する。
- ④機構地域事務局は、事例の内容を確認の上、受諾の判断をする。
- ⑤解剖協力施設に遺体を搬送し、第三者による解剖を行う。解剖担当医（法医・病理）、臨床医（当該事例に関する専門性を有する臨床医）の立ち会いの下で解剖を行う。必要時、死亡時画像診断を活用する。
- ⑥医療機関は院内の事故調査に取り組む。
- ⑦遺族からの聞き取りを行う。
- ⑧解剖結果・調査結果を踏まえ、モデル事業が委嘱した第三者のみの委員構成による地域評価委員会で評価する。
- ⑨評価結果について、ご遺族、医療機関にご説明する。
- 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。

(2) 評価関係者 (表5 参照)

地域評価委員会は、総合調整医、解剖担当医（法医・病理医）、臨床立会医、臨床評価医、死後画像担当医、法律関係者、その他地域代表が必要と認める方と事務局調整看護師で構成している。各委員は事例ごとに委嘱され、その主な役割と選出方法は表5の通り。

表5 「従来型」における評価関係者の構成と主な役割・選出方法

	構成委員	主な役割	選出方法等
モデル事務局	総合調整医 1名	<ul style="list-style-type: none"> 調査申請書に基づき、モデル事業の対象として受諾の可否を判定 評価委員の決定（学会の選定等） 地域評価委員会の委員として参加し、事例評価のプロセス全体を総合的にサポート 説明会に参加 	<ul style="list-style-type: none"> 地域代表の推薦や学会の推薦により各地域において5～10名程度委嘱されている。 その中より事例毎に担当者1名が選任される。
	調整看護師 1～2名	<ul style="list-style-type: none"> 事例申請受付 解剖協力施設との連絡調整 依頼医療機関事務局との連絡調整 診療録から臨床経過をまとめる。 遺族からの聞き取り、定期的な進捗報告 評価調査委員会の開催、資料作成、参加 評価結果報告書の作成支援 説明会の参加 	<ul style="list-style-type: none"> 機構職員として雇用（雇用期間は補助金による雇用のため1年更新）
地域評価委員会委員	臨床立会医 1名	<ul style="list-style-type: none"> 解剖に立ち会い、臨床医の立場から意見を述べる。 地域評価委員会の委員として参加し、専門的な立場から意見を述べる。 	<ul style="list-style-type: none"> 解剖協力施設の推薦、もしくは協力学会の推薦により事例毎に評価期間委任。 事例に関連する専門性を有し、依頼医療機関の主治医等と関連がなく出身大学が異なることに配慮している。
	解剖担当医（法医・病理医） 各1名	<ul style="list-style-type: none"> 解剖を担当し、解剖結果報告書を作成する。 地域評価委員会の委員として参加し、診療行為と死亡との因果関係を評価する。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。
	臨床評価医 3～4名 （うち1名委員長）	<ul style="list-style-type: none"> 地域評価委員会の委員として参加し、専門的な立場から意見を述べる。 評価結果報告書を執筆 1～2名説明会に出席 評価結果報告書概要版を作成 	<ul style="list-style-type: none"> 関係学会の推薦等により各事例の評価期間委任。 事例に関連する専門性を有し、依頼医療機関の主治医等と関連がなく出身大学が異なることに配慮している。
	死後画像担当医 必要時1名	<ul style="list-style-type: none"> 死後に撮影した画像を読影し、読影結果報告書を作成 地域評価委員会の委員として参加し、専門的な立場から意見を述べる。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。
	法律関係者 1～2名	<ul style="list-style-type: none"> 地域評価委員会の委員として参加し、遺族・国民の立場で意見を述べる。 調査結果報告書（案）に対し、法的評価は行わず、理解しやすい内容であるかを確認する。 調査委員会議事録の署名 必要時、説明会の参加 	<ul style="list-style-type: none"> 各地の弁護士会から登録されたりストより遺族側の弁護経験のある方を各事例の評価期間委任。 当該医療機関との利害関係がないことに配慮している。
	その他、地域代表が必要と認める方	<ul style="list-style-type: none"> 看護師等、コメディカルや医療安全の専門家 地域評価委員会の委員として参加し、専門的な立場から意見を述べる。 必要時、評価結果報告書を部分執筆 	<ul style="list-style-type: none"> 各関連学会等から必要に応じて推薦を頂き、各事例の評価期間委任をする。

5. 「協働型」について

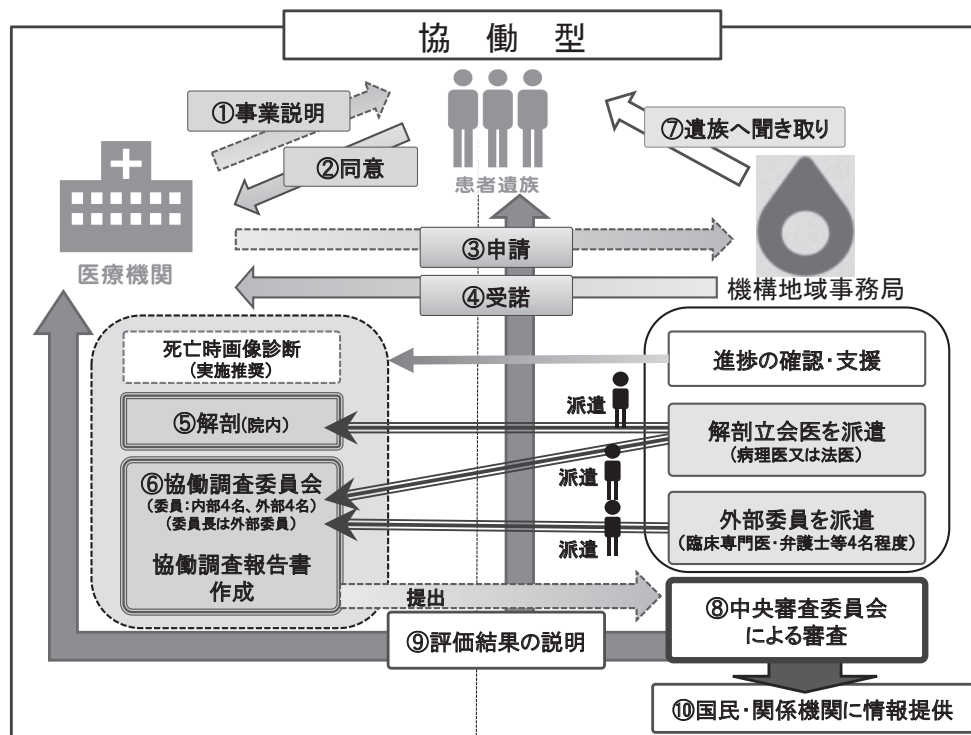


図3 協働型における申請から報告書交付・公表までの流れ

(1) 申請から報告書交付・公表までの流れ (図3 参照)

- ①医療機関からご遺族に事業の説明を行う。
- ②協働型の要件を満たす医療機関の場合は、遺族に対し従来型・協働型の双方を説明したうえで、協働型での申請について同意を得る。(別紙4-1)
- ③医療機関から機構モデル事業に調査を申請する。(別紙4-2、4-3、4-4)
- ④機構地域事務局は、申請された事例の内容を確認の上、受諾の判断をする。
- ⑤機構地域事務局は解剖立会医を派遣し、その立ち会いのもと当該医療機関の病理医により当該医療機関で現地解剖を実施する。必要時、死亡時画像診断を活用する。当該医療機関の解剖医が解剖結果報告書案を作成し、機構が派遣した解剖立会医が承認する。
- ⑥協働調査委員会には、機構地域事務局が外部委員を派遣し、当該医療機関の内部委員とともに協働調査委員会を設置(別紙4-5)し、分析・評価を行い、協働調査報告書を作成する。
- ⑦機構地域事務局の調整看護師は遺族からの聞き取りを行う。
- ⑧協働調査報告書は、機構中央審査委員会(別紙4-6)が第三者の立場で医学的妥当性等の観点から審査を行う。
- ⑨調査結果について、遺族、当該医療機関に報告する。(別紙4-7)
- ⑩個人や当該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。

(2) 評価関係者 (表6 参照)

協働調査委員会は、外部委員として臨床評価医2名(1名は評価委員長を兼任)、法律関係者、解剖立会医、内部委員としては当該医療機関より選出された臨床評価医、医療安全担当医師、医療安全管理担当者(看護師等)を基本として構成されている。各委員は事例ごとに委嘱され、主な役割と選出方法は表6のとおり。

表6 「協働型」における協働調査委員会の基本的構成と主な役割・選出方法

	構成委員	主な役割	選出方法等
外部委員 4名	臨床評価医 (委員長) 1名	<ul style="list-style-type: none"> 調査委員会の司会、進行、まとめ役 調査結果報告（案）執筆の分担、必要時部分執筆 調査委員会議事録承認 解剖結果、調査結果報告書最終版の確認 説明会の参加 	<ul style="list-style-type: none"> 関係学会の推薦等により各事例の評価期間委任。 事例に関する専門性を有し、当該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。
	臨床評価医等 1名	<ul style="list-style-type: none"> 調査委員会に出席し、専門的な立場から意見を述べる。 評価結果報告書（案）の部分執筆 必要時、説明会の参加 	
	法律関係者 1名	<ul style="list-style-type: none"> 調査委員会に参加し、遺族・国民の立場で意見を述べる。 調査結果報告書（案）に対し、法的評価は行わず、理解しやすい内容であるかを確認する。 調査委員会議事録の署名 必要時、説明会の参加 	<ul style="list-style-type: none"> 各地の弁護士会から登録されたりストより遺族側の弁護経験のある方を各事例の評価期間委任。 当該医療機関との利害関係がないことに配慮している。
	解剖立会医 (病理・法医) 1名	<ul style="list-style-type: none"> 解剖に立会い、解剖当日の所見説明をする。 解剖結果報告書（案）を確認する。 調査委員会に参加し、解剖の結果を報告する。 解剖結果報告書最終版を承認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 各地域における協力医の輪番により各事例の評価期間委任。
内部委員	臨床評価医等 1～2名	<ul style="list-style-type: none"> 調査委員会に出席し、専門的な立場から意見を述べる。 評価結果報告書（案）の部分執筆 必要時、説明会の参加 	<ul style="list-style-type: none"> 当該医療機関から、評価に必要な専門性有する医師等を選出。 総合調整医の承認により委任。
	医療安全 担当医師 1名	<ul style="list-style-type: none"> 事実確認と資料の整理 調査委員会に出席し、あらかじめ調査した事実関係の報告をする。 評価結果報告書（案）の部分執筆、取りまとめる。 説明会の参加 	<ul style="list-style-type: none"> 当該医療機関の医療安全を担当する医師。 総合調整医の承認により委任。
	医療安全担当 (看護師等) 1名	<ul style="list-style-type: none"> 事実確認と資料の整理と機構事務局への確認調整 遺族への対応 調査委員会の出席、専門的立場から意見を述べる。 	<ul style="list-style-type: none"> 当該医療機関の医療安全を担当する看護師。 総合調整医の承認により委任。

〈オブザーバー〉

	構成員	主な役割	選出方法等
モデル事業関係者	総合調整医 (地域代表) 1名	<ul style="list-style-type: none"> 事例発生時の解剖立会医の派遣 外部委員の派遣、委員会委員の承認 調査委員会にオブザーバーとして参加し、委員会の運営について確認する。 中央審査委員会、説明会の参加 	<ul style="list-style-type: none"> 地域代表の推薦や学会の推薦により各地域において5～10名程度委嘱されている。 その中より事例毎に担当者1名が選任される。
	調整看護師 1～2名	<ul style="list-style-type: none"> 事例申請受付業務 解剖時の対応 医療機関事務局との連絡調整 事実確認状況の確認（当該医療機関担当者と） 調査委員会にオブザーバーとして参加し、遺族からの聞き取り内容の報告をする。 遺族へ調査の進捗を定期的に報告する。 外部委員への支援、費用の支弁 説明会の参加 中央審査委員会への資料提出 	<ul style="list-style-type: none"> 機構職員として雇用。(雇用期間は補助金による雇用のため1年更新)
内部委員	解剖執刀医 (依頼医療機関) 1名	<ul style="list-style-type: none"> 解剖結果報告書（案）の執筆 調査委員会にオブザーバーとして参加し、必要時解剖結果について報告する。 	<ul style="list-style-type: none"> 当該医療機関の解剖医（病理医）

6. 事業の実施結果（実績）

（1）年度別地域別受付事例数（表7参照）

平成23年度は 新規事例として 26事例を受け付けた。26例中19例が従来型、7例が協働型であった。

表7 地域別受付事例数（月別）

（平成22年4月～）

		北海道	協働型 (再掲)	宮城	茨城	東京	協働型 (再掲)	新潟	愛知	協働型 (再掲)	大阪	協働型 (再掲)	兵庫	岡山	福岡	合計	協働型 (再掲)
H22年度	4月					1										1	
	5月															0	
	6月	1				1			1							3	
	7月			1		1			1							3	
	8月					1					1					2	
	9月	1			1	2			1		1					6	
	10月	1				3					1				1	6	
	11月												1			1	
	12月	1				1									1	3	
	1月					2							1			3	
	2月												2			2	
	3月					1							2			3	
平成22年度計		4	—	1	1	13	—	0	3	—	3	—	6	0	2	33	—
H23年度	4月															0	
	5月				1						1					2	
	6月															0	
	7月															0	
	8月			1		1			1				1	1		5	
	9月			1		1	1		1	1					1	4	2
	10月					1			1		2					4	0
	11月					2							1			3	0
	12月								2	2	1					3	2
	1月	1	1													1	1
	2月								1							1	0
	3月					1					2	2				3	2
平成23年度計		1	1	2	1	6	1	0	6	3	6	2	2	1	1	26	7
H22～2年間の合計		5	1	3	2	19	1	0	9	3	9	2	8	1	3	59	7

参考 平成 22 年 3 月以前の地域別受付事例数

(平成 17 年 9 月～平成 22 年 3 月)

	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
平成 17 年	－	－	－	4	－	1	0	0	－	－	5
平成 18 年	0	－	2	18	3	1	8	2	－	－	34
平成 19 年	2	－	1	11	0	1	6	0	－	0	21
平成 20 年	5	0	3	6	1	1	5	0	0	3	24
平成 21 年	1	1	1	5	3	0	3	1	1	2	18
平成 22 年 (1 月～3 月)	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	3
合計 (日本内科学会)	8	1	7	44	7	5	23	3	1	6	105

(2) 平成 23 年度新規受付 26 事例の傾向（図 4 参照）

患者の性別は、男性が約 6 割、女性が 4 割弱であった。年齢は、70 歳代が 8 人で最も多く次いで 60 歳代が 7 人であった。20 歳以下は 3 人であった。依頼医療機関の病床規模は約半数が 400 床未満であった。事例が深く関わっていた診療科は外科 12 事例、内科は 10 事例であり、中でも多かったのは整形外科や神経内科で各 4 事例であった。

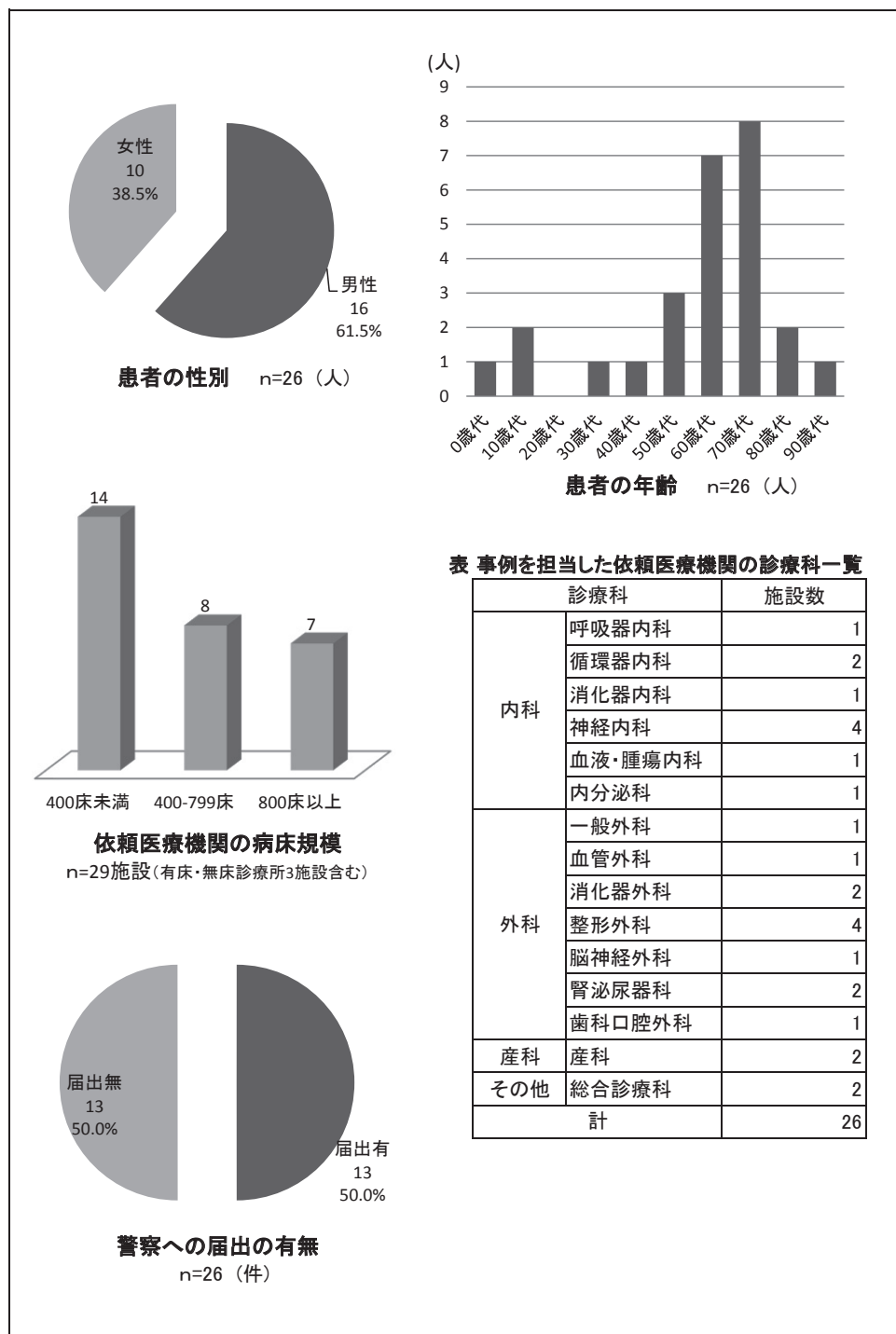


図 4 26 事例の傾向

(3) 評価の進捗および報告書の交付状況（表 8 参照）

表 8 評価結果報告書の交付状況（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
平成 23 年度	3	2	0	2	10	3	4	5	1	2	32
評価終了 合計件数	12	3	7	9	56	8	28	8	2	7	140
概要公表総数	11	3	6	9	50	8	24	7	2	6	126

32 事例について、評価結果報告書を交付、患者遺族・依頼医療機関に説明会を行い事例評価を終了した。

評価の終了した 32 事例中 29 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 8 参照）

なお、平成 23 年度末（平成 24 年 3 月 31 日現在）、24 事例は評価継続中であり、平成 24 年度に引き続き評価を継続する。協働型 7 事例は評価継続中である。（協働型の進捗状況については後述）

表9 平成23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 98	40 歳 (女性)	タイトル : 造血幹細胞移植後 12 日目に死亡した急性型成人 T 細胞性白血病 キーワード: 成人 T 細胞性白血病、造血幹細胞移植、移植関連死
事例 99	70 歳代 (女性)	タイトル : 腹腔内膿瘍により惹起された敗血症による死亡 キーワード: 腸閉塞、腸管穿孔、腹腔内膿瘍、敗血症
事例 100	70 歳代 (男性)	タイトル : 舌癌治療経過中の頸部リンパ節転移に対する頸部郭清術後の化学放射線治療中に死亡した事例 キーワード: 舌癌、頸部リンパ節転移、頸部郭清術後、術後化学放射線治療
事例 101	70 歳代 (男性)	タイトル : 喉頭全摘術後の左内頸静脈破綻による死亡 キーワード: 喉頭癌、喉頭全摘術、術後縫合不全、咽頭瘻孔、頸静脈出血
事例 102	80 歳代 (女性)	タイトル : 高齢維持血液透析患者の透析中の死亡 キーワード: 血液透析、不整脈、高齢、DNR、心拍モニター、終末期医療
事例 103	50 歳代 (男性)	タイトル : 肝細胞癌手術中の大量出血による術後肝不全死 キーワード: 肝細胞癌、肝切除、術中出血、肝不全
事例 104	70 歳代 (女性)	タイトル : 腎嚢胞ドレナージ中の感染による死亡 キーワード: 透析、腎嚢胞、腎癌、腎膿瘍、感染症
事例 105	70 歳代 (女性)	タイトル : 人工股関節全置換術後に循環血液量減少性ショックと呼吸不全を合併した事例 キーワード: 人工股関節全置換術、循環血液量減少性ショック、気管内分泌物、呼吸不全、統合失調症
事例 106	50 歳代 (女性)	タイトル : スキルス胃癌の患者に術前化学療法が行われ死亡された事例 キーワード: スキルス胃癌、術前化学療法、TS-1+ シスプラチン療法、TS-1+ シスプラチン+ドセタキセル療法
事例 107	50 歳代 (男性)	タイトル : 膵管鏡検査にて十二指腸乳頭部での穿孔を契機に多臓器不全で死亡した事例 キーワード: 膵管鏡検査、膵管内腫瘍、内視鏡的十二指腸乳頭部切開、バルーン拡張、穿孔、ERCP 後膵炎
事例 108	60 歳代 (女性)	タイトル : 脳出血回復期の急死事例 キーワード: 脳出血、肺動脈血栓塞栓症、不穏、抗精神病薬
事例 109	70 歳代 (男性)	タイトル : 脳底血管形成術とステント留置術後のクモ膜下出血で遷延性意識障害をきたした事例 キーワード: 高血圧脳底動脈狭窄症、血管形成術、ステント留置術、クモ膜下出血
事例 110	80 歳代 (男性)	タイトル : 介護施設内転倒時の顔面打撲後に鼻出血を招来し、1 週間後に心肺不全で死亡された事例 キーワード: 転倒・転落
事例 111	70 歳代 (女性)	タイトル : うっ血性心不全の入院治療中に脳梗塞を発症した事例 キーワード: うっ血性心不全、利尿薬、脳梗塞、血栓溶解療法、診療科を超えた連携、循環器科、脳神経外科
事例 112	80 歳代 (女性)	タイトル : 冠動脈形成術に伴う心外膜下・心筋内血腫に起因する死亡事例 キーワード: 経皮的冠動脈インターベンション、解離、膵臓癌術後
事例 113	80 歳代 (女性)	タイトル : 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜切開剥離術中の死亡例 キーワード: 早期胃癌、内視鏡的粘膜切開剥離術
事例 114	60 歳代 (男性)	タイトル : インスリン自己免疫症候群、糖尿病性腎症の治療経過中に多剤耐性アシネトバクターが検出され、呼吸不全で死亡した事例 キーワード: インスリン自己免疫症候群、多剤耐性アシネトバクター、院内感染、糖尿病性腎症、ネフローゼ症候群、呼吸不全
事例 115	70 歳代 (男性)	タイトル : グロブリン製剤点滴開始直後の急死例 キーワード: グロベニン I、アナフィラキシー、悪性リンパ腫、糖尿病性ニューロパチー
事例 116	10 歳未満 (女性)	タイトル : 大動脈損傷による出血性ショックから死亡に至った小児がんの事例 キーワード: 大動脈損傷、出血性ショック、神経芽腫、手術中の術式変更
事例 117	60 歳代 (男性)	タイトル : 糖尿病治療中、胸水穿刺後に死亡 キーワード: 糖尿病性ケトアシドーシス、深部静脈血栓症、肺塞栓、胸水穿刺
事例 118	80 歳代 (女性)	タイトル : 左大腿骨頸部骨折術後 10 日目で死亡した事例 キーワード: 高齢者、認知症、大腿骨頸部骨折、大腿骨人工骨頭挿入術、気管支喘息、急性呼吸不全

事例	年齢	タイトル・キーワード
事例 119	80 歳代 (男性)	タイトル : 食道がん術後肺炎による死亡 キーワード : 食道がん、化学放射線療法、縫合不全、術後肺炎
事例 120	10 歳未満 (女性)	タイトル : 小児用肺炎球菌ワクチンおよび三種混合ワクチン同時接種後の急死例 キーワード : 小児用肺炎球菌ワクチン、三種混合ワクチン、同時接種
事例 121	50 歳代 (女性)	タイトル : リウマチ性連合弁膜症による進行性左心不全に対して装着された補助人工心臓の脱血カニューレの接続が外れ、死亡された心臓移植待機中の事例 キーワード : 補助人工心臓装置の脱血カニューレの接続外れ
事例 122	30 歳代 (女性)	タイトル : 分娩後、弛緩出血による大量出血のため心停止となった事例 キーワード : 分娩、弛緩出血、羊水塞栓症、出血性ショック
事例 123	70 歳代 (男性)	タイトル : 内視鏡手術支援ロボットによる腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けた早期胃癌患者が術中の臍体部損傷に起因する急性膵炎から多臓器不全に移行、死亡に至った事例 キーワード : ダビンチ手術、胃癌、臍損傷、手術手技、術中経過と術後管理
事例 124	60 歳代 (男性)	タイトル : 肝細胞がんに対するラジオ波焼灼術後の死亡 キーワード : 肝細胞がん、ラジオ波焼灼術、右心室損傷、心タンポナーデ
事例 125	80 歳代 (男性)	タイトル : 右鎖骨下静脈ポート造設術終了直後に急変し、死亡した事例 キーワード : 鎖骨下静脈ポート造設、慢性呼吸不全、嚥下機能低下、腸閉塞
事例 126	60 歳代 (男性)	タイトル : 急激に進行する失語・失行の精査中に死亡された事例 キーワード : 多発性脳梗塞、肺腺癌、Trousseau 症候群、失行・失認

※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>）

(4) 相談事例の状況（表 10 参照）

相談を受けたがモデル事業での調査分析に至らなかった事例は 28 事例であった。

申請に至らなかった理由として多かったのは、解剖の承諾が得られなかった（9 例）、モデル事業の対象外（9 例）であった。

表 10 相談事例の状況（地域別）

平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月

		北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
調査分析に至らなかった理由	◆ご遺族から承諾が得られなかったため◆											
	解剖の承諾が得られなかったため (解剖したくない)	0	0	1	0	3	1	0	1	0	3	9
	ご遺体搬送の承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	時間外・土日等に死亡し、解剖実施を待つ 承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	◆医療機関から依頼がなかったため◆											
	司法解剖または行政解剖となったため	1	0	0	1	2	0	0	0	0	0	4
	当該医療機関での病理解剖となったため	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	4
	その他	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2
	◆機構が受けられなかったため◆											
	解剖体制がとれなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	モデル事業の対象外であるため	2	0	0	0	1	2	4	0	0	0	9
合 計		4	0	2	1	7	3	5	1	1	4	28

(5) 協働型の進捗状況（表 11 参照）

本年度受付した 7 事例の評価進捗状況については表 11 のとおりである。

また、協働型の運用面における関係者の意見を以下にまとめた。

①申請時の説明について

（現状）協働型の主旨や運営方法について医療機関への周知が行き届いておらず、事例発生時に医療機関から遺族への説明が難しい。

（対応）必要時、協働型の主旨や特徴について、機構から遺族に説明する体制があることを医療機関に伝えた。

（課題）遺族向け協働型の事業説明パンフレットを早急に作成する。

②解剖時の立会医について

（現状）解剖立会医より、「解剖時に関連診療科臨床医の意見を参考にしたい」という要望が数例あった。

薬剤の血中濃度の特殊検査が必要な事例は、法医の関与を要した。

（対応）解剖に入る臨床医については、事例に直接関係しない依頼医療機関の医師に立ち会いを求めた。立会に入る臨床医については、機構から派遣された解剖立会医の判断で、遺族に説明をした上で解剖に入る方向で調整した。

薬剤の血中濃度の特殊検査等が必要な事例の場合は、機構として法医の助言が得られる体制を今後の検討事項とする。

③解剖結果報告書の検討について

（現状）解剖結果の検討については当初当該医療機関の臨床病理検討会（CPC）の利用を考えていたが、病院により CPC の開催方法が異なり、教育機関の使命としての公開型 CPC を実施している病院もあり、統一的な実施は難しい。

（対応）解剖結果報告書を検討する場として、標準的な出席者や資料準備等の基本ラインを設定し、その他の事項は医療機関事務局と機構事務局の相談の上実施した。

④死亡時画像診断（Ai）について

（現状）死亡時画像診断を申請前に撮影している依頼医療機関があり、死因の検討に役立った。

（対応）死後画像の撮影が可能な医療機関は、申請前に撮影し、院内の放射線科に可能な範囲で読影してもらうようにすすめる。

⑤遺族との連絡について

（現状）病院から遺族への調査の進捗状況の連絡については、医療機関によって、また遺族との関係性によって、それぞれの医療機関の考え方が異なっていた。

（対応）機構事務局から遺族への連絡等の関与が、病院と遺族の対話の阻害にならないよう配慮しながら、事例毎に医療機関と相談して対応した。

⑥外部委員の選定について

（現状）協働調査委員会外部委員の選定について、近隣ではなく当該医療機関の県外にある医療機関からの推薦が好ましいという意見が出された。

（対応）東京以外の地域においては、外部委員の専門医 2 名のうちの 1 名は県外から推薦することを今後検討する。

⑦委員会の議事録について

（現状）病院により議事録のとり方が異なった。逐語録は後から第三者が見て誤解を招く恐れがある。一方、報告書作成のためにはある程度の詳細な検討記録が欲しい。

（対応）議事録は、機構のひな型に沿って作成する。一方、報告書作成の補助として詳細な議事メモ（逐語）を作成し、その議事メモは調査委員会終了後に破棄することとした。

⑧報告書の執筆について

（現状）報告書の執筆については、運用案においては「協働調査委員会において委員が分担し執筆する」ことになっているが、外部委員は執筆が難しいという意見が多い。

専門的な部分は専門医でないと執筆は難しいので、内部委員だけでは執筆は困難であるという意見の病院もある。

評価資料の作成状況も医療機関によって対応が多様である。

(対応) 原則は分担執筆であるが、委員会の討議を踏まえて当該医療機関は報告書の草案を作成し、場合によっては専門的な部分の原案を外部委員に執筆依頼する方向で調整している。

表 11 評価の進捗状況（協働型）

平成 23 年 9 月 5 日～平成 24 年 3 月 31 日

	解剖調査	協働型調査委員会設置	解剖結果報告書検討会	第 1 回協働調査委員会	第 2 回協働調査委員会	中央審査委員会	説明会
事例 1	→	→	→	→	→		
事例 2	→	→	→	→			
事例 3	→	→	→				
事例 4	→	→	→	→	→		
事例 5	→	→					
事例 6	→						
事例 7	→						

7. 人材育成

(1) 研修会の開催

各医療機関と協働して診療に関連した死亡の調査分析を実施するうえで、解剖調査のあり方に関する知識・技術を習熟した人材が必要であり、調査解剖について実績がない、若しくは少ない医師を対象に教育の場として「診療行為に関連した死亡の調査分析事業における解剖の実践」というテーマで調査解剖の研修を企画開催した。

- ①日時：平成 24 年 2 月 28 日（火） 13 時 00 分～17 時 00 分
- ②場所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室
- ③対象：今後、モデル事業実施 10 地域で、調査解剖に協力いただける医師
原則、調査解剖について実績がない、若しくは少ない医師
(地域代表は原則として 3 名の受講者を推薦)
- ④内容：下記タイムスケジュール参照

「調査解剖」研修 タイムスケジュール

ご挨拶	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 室長 宮本 哲也
13：00～13：20	開会挨拶 診療行為に関連した死亡の調査分析事業の現状 原 義人 中央事務局長（青梅市立総合病院長）
13：20～13：50	診療行為に関連した死亡の調査分析事業における事例申請受諾の判断 矢作 直樹 東京地域代表（東京大学救急医学講座教授）
13：50～14：30	裁判（司法，民事）との関係 児玉 安司（三宅坂総合法律事務所 東京大学医療安全管理学講座客員教授）
14：30～14：50	法的に耐えうる所見の取り方 松本 博志 北海道地域代表（札幌医科大学法医学講座教授）
15：00～17：00	症例検討（e-learning 形式） 高澤 豊（東京大学人体病理学・病理診断学分野講師）
17：00～17：15	まとめ「診療行為に関連した死亡の調査分析事業における調査解剖」
閉会のあいさつ	深山 正久（東京大学人体病理学・病理診断学分野教授）

⑤実施結果

出席者 31 名

（内訳）病理医 26 名 法医 4 名 臨床医 1 名

（地域別）北海道 3 名、宮城 1 名、新潟 3 名、茨城 4 名、東京 2 名、愛知 3 名、大阪 4 名、兵庫 4 名、岡山 1 名、福岡 6 名

⑥ アンケート結果（図5 参照）

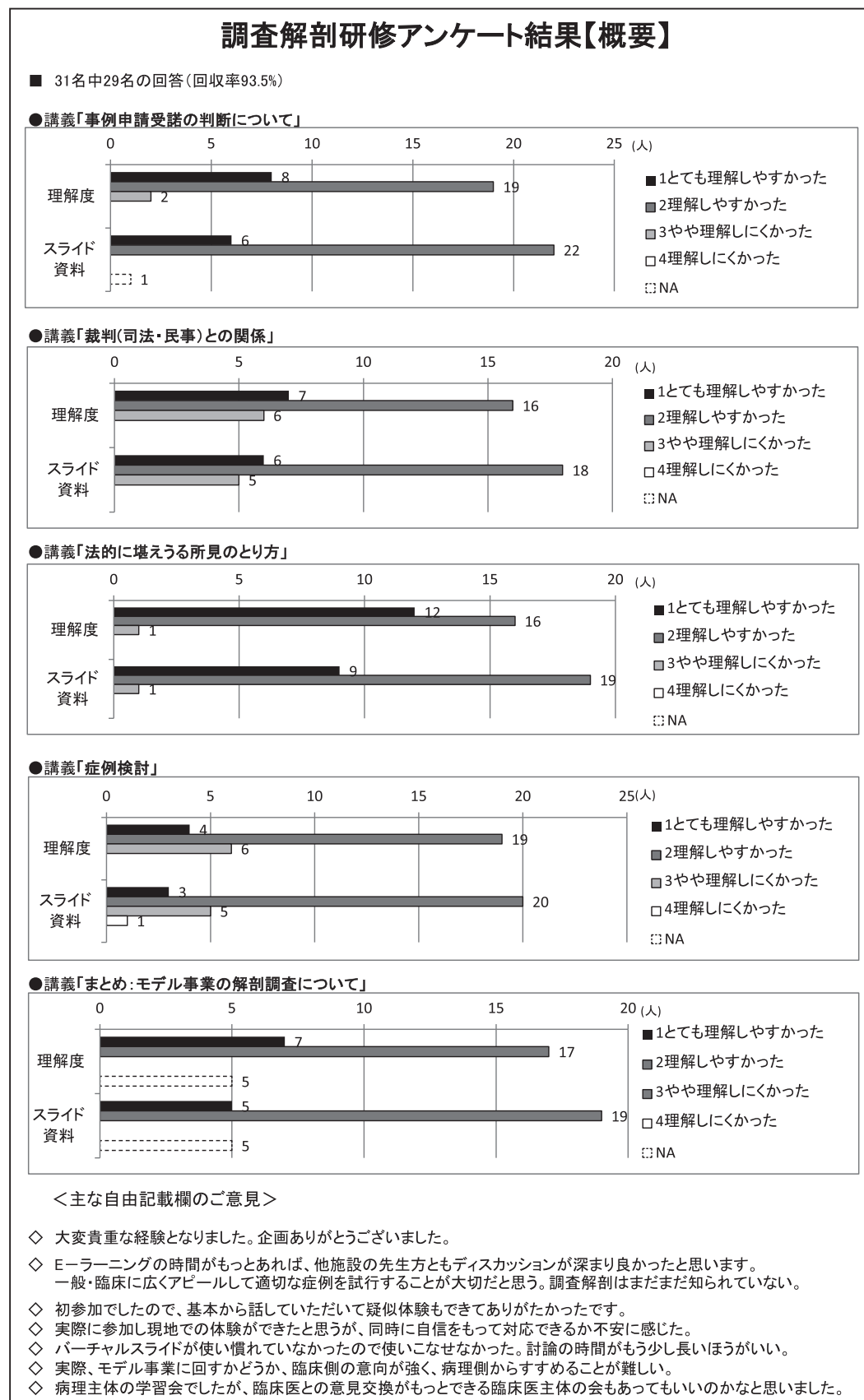


図5 アンケート結果

8. 広報活動

今年度は協働型の調査分析をはじめるとにあたり、主に対象となる医療機関を対象に協働型の目的や方法等概要を説明するように努めた。主な講演や訪問による説明実績は別紙5を参照。

また、事業実施報告書と評価結果報告書の概要版等の資料は、対象地域の臨床研修病院や基幹医療機関、医師会・看護協会・薬剤師会・病院会などの諸団体や各学会、医療安全支援センター・行政所管部署・担当検視官部署などに幅広く配布している。

〈資料〉

会議の開催状況

(1) 社員総会

①構成

高久 史磨 日本医学会 会長
 寺本 民生 社団法人日本内科学会 理事長
 里見 進 一般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
 平岩 幸一 特定非営利活動法人日本法医学会 理事長
 オブザーバー (中央事務局長 厚生労働省)

②討議事項

定時開催 (平成 23 年 6 月 13 日)

出席 代表理事 1 名 理事 4 名 監事 2 名 オブザーバー 2 名
 ・平成 22 年度事業実績報告について
 ・平成 22 年度収入支出決算について

臨時開催 (平成 23 年 10 月 11 日)

出席 代表理事 1 名 理事 4 名・3 名 (書面参加) 監事 2 名 オブザーバー 2 名
 ・定款の一部改正について
 ・代表理事・理事・監事の選任について

臨時開催 (平成 23 年 11 月 30 日)

出席 代表理事 1 名 理事 5 名 監事 1 名 社員名 16 名 オブザーバー 3 名
 ・事業方針並びに平成 24 年度事業計画概要・予算概要案について

(2) 理事会

①構成

理事

高久 史磨 日本医学会 会長
 寺本 民生 社団法人日本内科学会 理事長
 里見 進 一般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
 平岩 幸一 特定非営利活動法人日本法医学会 理事長
 樋口 範雄 モデル事業 運営委員会 座長 (H23.10.12～)
 高杉 敬久 社団法人 日本医師会 常任理事 (H23.10.12～)
 堺 常雄 一般社団法人 日本病院会 会長 (H23.10.12～)

監事

山口 徹 社団法人日本内科学会
 兼松 隆之 一般社団法人日本外科学会
 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 23 年 4 月 11 日)

出席 代表理事 1 名 理事 3 名 監事 1 名 オブザーバー 8 名
 ・モデル事業の現況について
 ・平成 23 年度モデル事業の現状並びに今後について
 ・その他

運営委員会の見直しについて

機構名称の英語表記について

第 2 回 (平成 23 年 6 月 13 日)

出席 代表理事 1 名 理事 4 名 監事 1 名 オブザーバー 3 名
 ・平成 23 年度事業運営について
 ・平成 24 年度事業運営について

第 3 回 (平成 23 年 10 月 11 日)

出席 代表理事 1 名 理事 4 名 監事 2 名 オブザーバー 2 名

- ・モデル事業の現況について
- ・社員の加入について
- ・規程等の一部改正について
 - 事業経費取扱規程
 - 就業規則
 - 外部研修等受講補助実施要領
- ・平成 24 年度医療界の支援案について

第 4 回（平成 23 年 11 月 30 日）

- 出席 代表理事 1 名 理事 6 名（1 名代理） 監事 1 名 オブザーバー 3 名
- ・新規社員の加入について
 - ・事業方針並びに平成 24 年度事業計画概要・予算概要案について

第 5 回（平成 24 年 3 月 1 日）

- 出席 代表理事 1 名 理事 6 名 監事 1 名 オブザーバー 3 名
- ・理事の増員（選任）について
 - ・平成 24 年度事業計画及び予算案の概要について
 - ・社員の拡大等について
 - ・運営委員会委員構成の見直しについて
 - ・企画部会（仮称）の設置について
 - ・職員の処遇改善について

(3) 運営委員会

①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（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）
国土 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	三宅坂総合法律事務所弁護士
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
高本 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）
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
平岩 幸一	日本法医学会理事長（福島県立医科大学医学部教授）
松月 みどり	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	日本医療安全調査機構 中央事務局長（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 真人	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）舟山真人 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

③主な議事

第1回(平成23年4月22日) 出席委員 13名 地域代表 7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
調査分析協働モデル(仮称)の運営について

第2回(平成23年7月19日) 出席委員 13名 地域代表 7名

- ・平成23年度第2回理事会の報告
平成23年度事業運営について
平成24年度事業運営について
日本医療安全調査機構の在り方について
- ・調査分析協働モデル(仮称)の運営について
- ・広報活動の充実について

第3回(平成23年12月2日) 出席委員 14名 地域代表 9名

- ・平成24年度 事業計画・予算(案)について
- ・評価活動における課題
解剖所見の途中提供について
評価期間の短縮について
- ・その他
人材育成研修(調査解剖)案について

第4回(平成24年3月19日) 出席委員 14名 地域代表 8名

- ・企画部会の検討事項について(意見聴取)
第三者機関としての機構のあり方について
企画部会の役割について
- ・その他
遺族・依頼医療機関・評価関係者へのアンケート実施計画
モデル事業に係る評価貢献に対する対応について
事務局連絡会議からの提案

(4)事務局連絡会議(旧:調整看護師会議)

①目的

公正で質の高い調査がスムーズ実施できるよう、全プロセスにおける業務手順の検討と標準化に向けて検討するとともに、実践結果を振り返り共有しながら、よりよい業務へ還元する。

②出席者 調整看護師 事務局職員 オブザーバー 厚生労働省

③主な議題

第1回(平成23年8月3日)

- ・協働モデルを進めるにあたっての準備について
- ・終了事例を踏まえた業務の検討

第2回(平成24年2月29日)

- ・次年度の体制について
- ・協働モデルの具体的推進について
- ・終了事例を踏まえた業務の検討、課題の抽出

協働型について

I 調査分析事業「協働型」について

1. 背景

- 1) 平成 22 年 3 月、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「これまでの総括と今後に向けての提言」において、
 - ①院内調査委員会活動や医療安全活動等が確立されている医療機関も多くなっていること、
 - ②病院の実情に即した具体的な再発防止策の策定が可能であり、当該病院の自律性・自浄性を促進できる可能性があること、

以上の 2 点から、院内調査委員会が作成した報告書を、モデル事業が公正な第三者の立場から審査、評価（ピアレビュー）するような調査分析の方法についても検討すべきという提言がなされた。

- 2) 本提言を受け、平成 22 年度第 3 回運営委員会において、これまでモデル事業で実施してきた調査・分析の従来型の方法に加え、院内調査委員会レビューモデルについてより詳細なルールを検討することが提案された。
- 3) 他方、全国において十分な解剖や調査・分析の体制を整備することは容易ではないことも考慮し、様々な調査・分析の方法の可能性について検討の上、複数の方法について実証し、実現可能性の検証や課題の整理等を実施する必要がある。

2. 経緯

上記のような背景を踏まえ、今般、運営委員会の下部組織であるワーキング部会において検討を重ね、「協働型」として、以下のような方法をまとめた。

【協働型】

医療安全に関する活動が恒常的ななされ、過去に外部委員が参加する公式な院内調査委員会の実績等を有する医療機関においては、

- ①モデル事業が派遣する解剖担当医が立会い、依頼医療機関の解剖医が解剖・解剖報告書を作成する。
- ②モデル事業が派遣する外部委員と依頼医療機関内部委員により構成される「協働調査委員会」により調査・分析を行う。
- ③モデル事業中央事務局に常設される「中央審査委員会」で、「協働調査委員会」が作成した報告書について、中立的な第三者の立場で医学的妥当性等の観点から審査を行う。

II 協働型の運営について

1. 協働型の申請について

(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）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承認する。
- 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. 協働調査委員会の設置について

(1) 協働調査委員会の目的

○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7～8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・医療従事者等に対し、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等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、原稿の供覧等を行い、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であること」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
- ⑤②～④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
- ⑩関連資料

7. 中央審査委員会の実施について

- 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9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

III 協働型に係る経費一覧

	単価※	回数	人数	計
総合調整医謝金	22,222	1	1	22,222
立会解剖謝金	22,222	1	1	22,222
解剖結果報告書確認謝金	33,333	1	1	33,333
死後画像読影報告書確認謝金	11,111	1	1	11,111
評価委員会出席謝金（外部委員長）	33,333	3	1	99,999
評価委員会出席謝金（外部委員）	22,222	3	2	133,332
中央審査委員会報告書作成謝金	11,111	1	1	11,111
中央審査委員会出席謝金	14,444	1	7	101,108
遺族・医療機関宛報告会謝金	14,444	1	4	57,776
合 計				492,214

※源泉徴収税を含む

(ご遺族への説明書・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のご説明

この度、ご遺族の皆さまには、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、ご遺族の皆さま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、診療行為に関連した死亡の原因を専門家が調査(解剖、死後画像撮影を含む)し、調査の結果を受けて同様の事例が再発しないための対策を検討するものであり、関係学会の協力のもと、厚生労働省の補助事業として一般社団法人日本医療安全調査機構(以下、調査機構)が実施しています。

このモデル事業においては、専門的な調査・分析により、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、評価結果をご遺族の皆さま及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的としています。

ご遺族の皆さまのご同意がいただければ、当院から調査機構に対し、ご遺体の解剖及び死後画像撮影並びに専門医による調査・分析を依頼いたします。

【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これらの説明に関してご理解をいただければ、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(地域事務局)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」(以下、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け付けるかどうかの判定がなされます。
 - ⑤モデル事業の対象となった場合には、当院において、ご遺体の解剖の準備を行い、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解剖終了後、解剖担当者からご遺族と医療機関に、肉眼的な暫定解剖結果について口頭で説明があります。その後、死体検案書(又は死亡診断書)が作成され、ご遺族に渡されます。後日、顕微鏡的組織所見等をあわせて検討し、解剖結果報告書が作成されます。なお、解剖した結果、犯罪と関係のある異状が認められたときはご遺族、当院にその旨を連絡いただき、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関係性や原因についての評価等が行われます。
 - 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、原則としてご遺族と当院が同席のもとで説明が行われます。
 - ⑫地域評価委員会において作成された評価結果報告書をもとに、調査機構に設置された運営委員会において、医療安全への還元について検討がなされます。
- *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。

【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、医療機関名等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・分析にかかわる医師、地域評価委員が閲覧し、調査終了後に医療機関に返却又は当該地域事務局にて破棄されます。評価結果報告書（解剖結果報告書、評価結果報告書の概要を含む）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するとともに、調査終了後5年間中央事務局において保存します。

②ご遺族並びに依頼医療機関への情報提供

評価結果報告書（解剖結果報告書、評価結果報告書の概要を含む）をモデル事業地域評価委員会より提供します。

③医療関係者や国民、報道関係者等への情報提供

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、報道関係者等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。そ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。概要版からは、評価結果報告書から個人が特定される情報等は削除されます。

【モデル事業による調査分析の同意】

以上のとおり、このモデル事業の目的・内容等をご理解いただき、モデル事業による調査・分析に同意いただける場合は、別添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、依頼が受け付けら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の調査分析モデル事業」について、別添の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業についてのご説明」の内容に基づき説明を受け、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

一般社団法人日本医療安全調査機構
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業事務局 宛て

平成 年 月 日

患者氏名：_____

ご遺族（代理人）氏名：_____ 印

続柄：_____

医療機関側説明者氏名：_____ 印

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について

【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、診療行為に関連した死亡の原因を臨床医・法医及び病理医等の専門家が調査(解剖、死亡時画像診断を含む)し、調査結果を受けて同様の事例が再発しないための対策を検討するものであり、関係学会の協力のもと、厚生労働省の補助事業として一般社団法人日本医療安全調査機構が実施しています。

本モデル事業では、診療行為に関連した死亡について原因を究明し、対応策を提言し、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、評価結果をご遺族の皆様及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的としており、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、モデル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等の必要性が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、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。
 - ③ご遺族の同意を得た上で、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書」と「事例概要・暫定版」に必要事項を記入し、あらかじめ調査受付窓口で電話連絡の上、ご遺族の同意書とともに調査受付窓口へ提出(FAXまたはメール)していただきます。
 - ④「モデル事業調査依頼取扱規程」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」に関する承諾を得ていただきます。
 - ⑥調査受付窓口がモデル事業の対象として受け付けた場合、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ご提出いただきます。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、原則として開頭を行います。ご遺族から開頭の承諾が得られない場合であって、頭部の画像撮影を行い、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、頭部画像撮影をもって開頭の代用とすることができます。
 - 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解剖終了後、解剖担当者からご遺族と医療機関に、肉眼的な暫定解剖結果について、口頭で説明があります。その後、死体検案書を作成し、ご遺族にお渡しします(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、顕微鏡の組織所見等をあわせて検討し、解剖結果報告書が作成されます。なお、解剖した結果、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、死体解剖保存法第11条に基づき警察署長に届け出ます。
 - ⑪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。その際に、依頼医療機関にご協力いただく場合があります。
 - ⑫死後画像(必要時)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、診療行為と死亡との因果関係の評価・分析等を行います。
 - ⑬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」とされています。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。
- ⑭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、ご遺族と依頼医療機関にご報告いたします。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で説明を行います。

- ⑮一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医療安全への還元について検討されます。

*注：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。

【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・分析にかかわる医師、地域評価委員が閲覧し、調査終了後に依頼医療機関に返却又は当該地域事務局にて破棄いたします。評価結果報告書（解剖結果報告書及び評価結果報告書の概要を含む）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するとともに、調査終了後5年間中央事務局において保存します。

②ご遺族並びに依頼医療機関への情報提供

評価結果報告書（解剖結果報告書及び評価結果報告書の概要を含む）は、ご遺族と依頼医療機関に提供いたします。

③医療関係者や国民、報道関係者等への情報提供

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、報道関係者等に対して広くお知らせし、理解を深めていただきたいと考えております。

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。

情報提供を行う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公表する概要についての説明があります。概要版からは、個人が特定される情報等は削除されます）

【「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」による調査分析のご依頼について】

以上のとおり、モデル事業の目的内容等をご理解いただき、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、別添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（地域事務局）

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。

一般社団法人 日本医療安全調査機構
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業事務局 宛て

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: _____

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

一般社団法人日本医療安全調査機構 事務局 宛て

平成 年 月 日

医療機関	名称:	診療科:
	住所: 千	
	電話:	
	当該事案に関係した医師氏名・出身校・医局(全員記載のこと):	
連絡窓口	担当医氏名:	連絡先(電話):
	事務担当者氏名:	連絡先(電話):
患者	(フリガナ) 氏名:	性別: 男 女
	生年月日: 明大昭平 年 月 日生 (満 歳)	
	住所: 千	
	(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: 千	
	電話(連絡先):	
警察署	届出 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についてご注意ください。

- ①医療機関の管理者及び遺族が「モデル事業調査依頼取扱規程」に同意していること。遺族の同意書もあわせて提出すること。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程」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】

記載者名：

＜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＞※時系列で記載してください

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出す。
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こと。

この規定は平成 22 年 4 月 1 日から施行

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説明を行う。
- 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によることを原則とするが、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、出席に替えることができる。

(報告書)

第 7 条 評価委員長は、評価委員会の議事を取りまとめ、評価結果報告書を作成する。

2. 評価結果報告書は、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

平成 23 年 9 月版

(医療機関からご遺族への説明・同意文書：協働型)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「協働型」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、ご遺族の方々にご説明したいと考え、「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。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、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（以下「機構」という）が厚生労働省の補助を受けつつ実施する「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の一つとして実施するものであり、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。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、ご遺体を当院から、機構の解剖協力施設へ搬送して解剖を行い、機構が地域評価委員会を設置して評価を行う方法（以下、「従来型」という。）と、機構が派遣した解剖医の立会いのもと、ご遺体を搬送せず当院で解剖を行い、機構が派遣した外部委員と当院の内部委員で協働調査委員会を設置して評価を行う方法（以下「協働型」という。）があります。どちらの方法においても基本的に、第三者性を担保し、公正中立な評価を目指していることに変わりはありません。

この「協働型」は、申請要件があり、当院はその申請要件を満たしておりますので、ご遺族に同意をいただいた上で、当院から機構に対し、「協働型」で調査を行うことを依頼いたします。ただし、「従来型」をご希望される場合は、「従来型」での調査とすることも可能です。

この「協働型」の特徴は以下の 3 点です。

- ①機構が派遣する解剖担当医の立会いのもと、当院解剖医が当院で解剖を行う。
- ②機構が派遣する外部委員と当院の内部委員により構成される「協働調査委員会」により調査・分析・評価を行う。
- ③機構中央事務局に常設される「中央審査委員会」で、「協働調査委員会」が作成した報告書について、中立的な第三者の立場で医学的妥当性等の観点から審査を行う。

【事業の流れ】

- ①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。必要があれば、機構地域事務局に説明を求めることもできます。
- 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、当院から機構の調査受付窓口へ「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、事業の対象として受諾するかどうか判定されます。
- ⑤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、機構担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。
- ⑥解剖は、機構の解剖立会医（法医もしくは病理医）の立ち会いのもと、当院で行われます。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、一部は当院に 5 年間保存されます。
- ⑦原則としてご遺族と患者様に関わった当院の職員は解剖に立ち会うことはできません。
- ⑧解剖実施後、機構の解剖立会医からご遺族に、解剖の肉眼的所見の概要が説明されます。また、当院から死亡診断書を発行いたします。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認められたときは、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致します。
- ⑩機構が派遣する専門医と有識者 3 から 4 名程度と、当院職員の委員 3 から 4 名程度で構成される、院内で独立した協働調査委員会を設置し、診療行為と死亡との因果関係の評価を行い、評価結果報告書（案）が作成されます。
- ⑪機構に設置される中央審査委員会は、協働調査委員会において作成された評価結果報告書（案）の内容に対し、その医学的妥当性等について中立的立場から検討・審査を行い、調査内容に疑義や不足等があれば協働調査委員会に追加調査や回答を求めます。
- ⑫機構の地域事務局は、協働調査委員会の最終的な評価結果報告書の内容について、中央審査委員会委員長、協働調査委員会委員長（機構が派遣した委員）、ご遺族、当院関係者の出席のもと、説明会を行います。

⑬協働調査報告書の公表については、ご遺族の同意を前提に当院の判断に委ねられておりますが、機構は個人情報に配慮の上、報告書の概要版を作成し機構の規程に則り公開します。

*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、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。事業の担当者が個人名、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、調査、評価にかかわる協働調査委員会委員及び中央審査委員会委員が使用し、調査終了後に当院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、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機構地域事務局において調査受付窓口が管理を行い、調査終了後5年間保存されます。

②関係者への説明とプライバシーの保護について

この事業は、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、機構により、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周知される予定です。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。同様の原因による死亡を防ぐために、報告書の概要を広く医療界に還元し、医療の質と安全の向上に寄与することを目的としています。

【モデル事業による調査分析の同意】

以上の説明のとおり、この事業の内容等にご了解の上、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せ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>

平成 23 年 9 月版

同 意 書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「協働型」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：協働型」の内容に同意し、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 _____ 様

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
事務局 宛

平成 年 月 日

患者氏名： _____

ご遺族（代理人）氏名： _____ 印

続柄： _____

医療機関側説明者氏名： _____ 印

(医療機関への説明・依頼文書：協働型)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「協働型」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「協働型」(以下、「協働型」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(以下、「機構」という)が診療行為に関連した死亡の調査分析事業の一つとして実施するものです。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、第三者である解剖立会医のもとでの解剖、及び機構が派遣した外部専門医等と依頼医療機関の内部委員が合同で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。

「協働型」の特徴は、以下の3点です。

- ①機構が派遣する解剖担当医の立会いのもと、依頼医療機関で解剖を行う。
- ②機構が派遣する外部委員と医療機関職員により構成される「協働調査委員会」により調査・分析を行う。
- ③機構中央事務局に常設される「中央審査委員会」が、「協働調査委員会」の作成した報告書(案)について、中立的な第三者の立場で医学的妥当性等の観点から審査を行う。

【事業の流れ】

- ①「調査依頼取扱規程：協働型」の内容を確認いただいた上、この申請要件を満たす医療機関が調査分析を依頼される場合は、ご遺族に「従来型並びに協働型」に関する説明を行い、「協働型」調査に対する書面による同意をとっていただきます。また、ご遺族から「協働型」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事業申請書：協働型」に事例概要【暫定版】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「調査依頼取扱規程：協働型」にある「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いる場合は、主たる医療機関が関係する他の医療機関に「調査依頼取扱規程：協働型」に関する応諾を得ることとなります。
- ⑥調査受付窓口が事業の対象として受諾した場合、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出していただきます。
- ⑦解剖は、機構が派遣する解剖立会医の立ち会いのもと、依頼医療機関で行われます。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、依頼医療機関の当事者は解剖に立ち会うことはできません。
- ⑩解剖当日に解剖立会医より暫定的な解剖結果を説明します。解剖結果の説明を踏まえ主治医が死亡診断書を作成し「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」と記載し、ご遺族にお渡しします。後日、解剖執刀医が解剖所見を整理し、解剖立会医がその医学的妥当性を認定した解剖結果報告書(案)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条に基づき解剖をした地の警察署長に届けます。
- ⑪解剖後はご遺体を清拭し、礼を失わないようにご配慮をお願いいたします。
- ⑫調査は、依頼医療機関内に設置された「協働調査委員会」において実施します。協働調査委員会の委員は、学会の協力を得て機構が派遣した委員3~4名と依頼医療機関内部から選出された3~4名の合計6~8名で構成されます。
- ⑬協働調査委員会は、死後画像(必要時)及び解剖所見に加え臨床経過を検討し、死因の究明及び臨床経過に関する医学的評価を行います。
- ⑭協働調査委員会は、約4ヶ月で評価結果報告書を作成し、中央審査委員会に報告します。
- ⑮中央審査委員会は協働調査委員会から提出された報告内容について確認し、疑義があれば協働調査委員会へ照会、再検

討の要請をします。

⑯機構地域事務局は、説明会を開催し、遺族・当該医療機関管理者同席のもと報告書の説明を行います。

＊協働調査報告書の公表は、遺族の同意を前提に、医療機関の判断に委ねるが、機構は個人情報に配慮の上、概要版を作成し、モデル事業の規程に則り公開します。

【個人情報の取り扱いについて】

この協働型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、協働型事業において調査、評価にかかわる医師等の委員が使用し、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

協働型事業は、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）、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）

【「診療行為に関連した死亡の調査分析事業：協働型」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事業の内容等にご了解の上、当機構の協働型による調査、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。

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、予めご了承くださいますようお願いいたします。

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ありません。

【問い合わせ先】 地域調査受付窓口（地域事務局）

依 頼 書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業:協働型」について、その内容に同意し、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
事務局 宛

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: _____

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業:協働型 申請書

調査受付窓口責任者 殿

平成 年 月 日

医療機関	名称:	診療科:
	住所:〒	
	電話:	
	当該事案に関係した医師氏名・出身校(全員記載のこと):	
	解剖施設の有無: 有 ・ 無 解剖担当者氏名:	
	専従リスクマネージャー:	直通連絡先:
	院内事故収集制度 有 ・ 無	医療安全活動実績 有 ・ 無
	外部機関による医療機能評価 有 (年 月) ・ 無	
	窓口担当者氏名:	連絡先(電話):
死亡者	(フリガナ) 氏名:	性別: 男 女
	生年月日: 明大昭平 年 月 日生 (満 歳)	
	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についてご注意ください。

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。遺族の同意書もあわせて提出すること。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】

患者年齢：	診療科：
<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	
<モデル事業に申請に至った理由>	

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業：協働型

調査依頼取扱規程

(平成 23 年 7 月 19 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」の一つである「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業：協働型」(以下、「協働型」という。)においては、次の条件を満たす事例を調査対象とする。
 - (1) 以下の申請可能な医療機関の要件を満たしていること。
 - 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。
 - (2) 一般社団法人日本医療安全調査機構(以下「機構」という。)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、事業の目的、流れ、個人情報取扱等を説明し、文書で同意を取っていること。
 - (3) 依頼医療機関は、事例の状況等について、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書：協働型」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) 「協働型」の対象として受諾された事例について、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：協働型について(医療機関用)」の内容を確認し、依頼書に記名、押印の上、当該事業の受付窓口に出すこと。
 - (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機構への依頼の応諾を得ること。
 - (6) 診療行為に関連した死亡の調査分析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、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、事業の対象とすることができる。
 - (7) 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・気管内挿管等、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、使用した器具・薬液もあわせて保全すること。
3. 依頼医療機関解剖執刀医は、自院解剖施設において、機構が派遣した解剖立会医の立会いのもと解剖調査を行い、その解剖報告書(案)について、解剖立会医に医学的妥当性に係る認定を求めること。
4. 依頼医療機関は、院内において、機構が派遣した委員と依頼医療機関の内部委員による「協働調査委員会」を設置し、独立した組織として、原因究明のための調査等を行い、報告書(案)を作成し、機構の中央審査委員会にその内容の妥当性について認定を求めること。
5. 依頼医療機関は、遺族に対し、評価の進捗等について情報提供が必要であることについて了承していること。
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」を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こと。
7. 依頼医療機関は、機構地域事務局と連絡が取れる体制にあること。

特に、依頼医療機関から機構が派遣した協働調査委員会の委員に連絡を取る場合は、機構の地域事務局にも同様に連絡をすること。

診療行為に関連した死亡の調査分析事業：協働型

協働調査委員会 設置規程

(平成 23 年 7 月 19 日制定)

(目的)

第 1 条 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業：協働型」協働調査委員会（以下、「調査委員会」という。）は、診療行為に関連した死亡について、医学的調査を行い、死因究明を行うとともに、同様の事例を回避するための方策について提言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（以下、「機構」という。）へ調査分析を依頼した医療機関（以下、「依頼医療機関」という。）に、調査分析の対象事例（以下、「当該事例」という。）毎に設置する。

(所掌事項)

第 2 条 調査委員会は、以下の事項を所掌する。

- 一 死亡時画像診断又は解剖若しくはその両方の所見に加えて、臨床経過を検討し、死因の究明を行うとともに、原因・背景因子の調査及び評価と同様の事例を回避するための方策について検討する。
- 二 依頼医療機関及び当該事例の遺族からの疑問点について十分な調査を行う。
- 三 調査に必要と認める場合は、依頼医療機関に勤務する医療従事者及び当該事例の遺族に対し、十分な配慮を講じた上で聞き取り調査を行う。
- 四 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依頼医療機関内外の有識者を招集し、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。
- 五 その他、調査委員会が必要と判断した事項についての調査、検討を行う。

2 調査委員会は前項に基づき、協働調査報告書を作成する。

(組織)

第 3 条 調査委員会は、依頼医療機関の職員（以下、「内部委員」という。）及び機構から派遣された専門家（以下、「外部委員」という。）で組織し、構成は次のとおりとする。

- 一 外部委員：関連学会推薦医師
- 二 外部委員：関連学会推薦医師
- 三 外部委員：法律関係者等有識者
- 四 外部委員：解剖立会医
- 五 内部委員：事例と関係のない管理職医師等
- 六 内部委員：事例の診療科に精通した医療職等
- 七 内部委員：医療安全担当者

2 前項に規定する委員のほか、特別の事項を検証する必要があるときは、当該事項に関する専門的な学識経験を有する者を委員とすることができる。

3 第一項の第三号に規定する法律関係者等の有識者は、原則として、医療訴訟業務について十分な経験を有すると認められる弁護士を選考することとする。

4 外部委員の選考に当たっては、依頼医療機関及び当該事例の遺族との利害関係の有無を当該事例発生地域の機構地域事務局（以下、「地域事務局」という。）が調査し、利害関係があると認められる者については、原則として当該事例の外部委員に選考しないこととする。

5 依頼医療機関の長は、内部委員を選考する。

6 地域事務局の地域代表は、内部委員の構成を確認し、公正に欠けると判断される場合は、依頼医療機関の施設長へ内部委員の変更を指示する。

(委員の任命)

第 4 条 委員は、機構中央事務局長が任命する。

(委員の任期等)

第 5 条 委員の任期は、当該事例の調査分析が終了するまでとする。

2 委員が複数の調査委員会委員を兼任することを妨げない。

(委員長)

第 6 条 調査委員会に委員長を置く。

2 委員長は、地域事務局の地域代表が外部委員の中から指名する。

3 委員長は、会務を総理し、調査委員会を代表する。

4 委員長が事故等の業務遂行上不都合が発生した場合は、副委員長がその職務を代行する。

(副委員長)

第7条 調査委員会に副委員長を置く。

2 副委員長は互選により選任する。なお、内部委員であることを妨げない。

(調査委員会)

第8条 委員長は、死亡時画像診断報告書又は、解剖結果報告書、若しくはその両方が概ね完成したと判断された後、調査委員会を招集する。

2 委員長は、調査委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を調査委員会に出席させ、審議に必要な意見を述べさせることができる。

3 調査委員会は、委員の全員が出席しなければ、会議を開き、議決することはできない。なお、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代えることができる。

4 調査委員会の審議及び議事録は非公開とする。

(報告書)

第9条 委員長は、調査委員会の議事を進行し、協働調査報告書を取りまとめる。

2 協働調査報告書の作成について、委員長は、委員に対し報告書の執筆に協力する必要があることをあらかじめ周知し、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 協働調査報告書は、明瞭な表現の記載に努め、誤字の確認や製本等については、依頼医療機関の事務局が積極的に支援する。

4 協働調査報告書のとりまとめに当たっては、委員の全員一致の議決によることを原則とする。

5 委員長は、協働調査報告書とともに死亡時画像診断報告書又は解剖結果報告書若しくはその両方を速やかに中央審査委員会に提出し審査を受けるものとする。

6 委員長は、中央審査委員会からの調査内容に対する疑義に対して速やかに回答する。また、追加調査等の依頼があった場合は速やかに対応し、その調査結果等を報告する。

7 委員長は、中央審査委員会から審査結果報告書を交付された後、協働調査報告書を遺族及び依頼医療機関に交付し、地域事務局が開催する協働調査報告会において、協働調査報告書について説明する。

8 委員長は、依頼医療機関及び当該事例の遺族から協働調査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調査委員会委員及び中央審査委員会委員長と協議して適切に対応するものとする。

9 協働調査報告書は、以下の内容により構成される。

一 協働調査報告書の位置づけ・目的

診療行為に関連した死亡について、医学的調査を行い、死因究明を行うとともに、同様の事例を回避するための方策について提言を行うものとする。

二 診療経過

三 死亡後実施された検査及び解剖の結果

四 協働調査委員会による調査結果

五 二～四を踏まえた死亡原因や背景的要因の考察

六 臨床経過に関する医学的評価

七 結論

八 同様の事例を回避するための方策

九 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

十 関連資料

(情報開示)

第10条 協働調査報告書を取りまとめるために作成した資料や遺族及び依頼医療機関等から提出された資料（以下、総称して「評価関係資料」という）の開示については、別途、依頼医療機関が定める規程による。

2 協働調査報告書の開示については、別途、依頼医療機関が定める規程による。

(情報の管理)

第11条 評価関係資料は、評価の実施に必要な情報とし、評価以外の目的には使用しないものとする。

2 調査委員会の委員は、評価を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩しない。この義務は評価終了後も同様とする。

(庶務)

第12条 調査委員会の庶務は、原則的に依頼医療機関が地域事務局の協力を得て行う。

2 外部委員派遣費用は機構が支弁する。

3 依頼医療機関が外部委員と連絡を取る場合は、連絡内容等を地域事務局に連絡する。

(雑則)

第13条 本規程に定められるもののほか、調査委員会の運営等に関し必要な事項は、地域事務局の地域代表が中央事務局長と協議し対応することとする。

附則

(施行期日)

第1条 この規程は、平成23年7月19日から施行する。

診療行為に関連した死亡の調査分析事業：協働型

中央審査委員会 設置規程 (案)

(平成 24 年〇月〇日制定)

(目的)

第 1 条 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業：協働型」において、協働調査委員会が作成した協働調査報告書の妥当性を評価するために、一般財団法人日本医療安全調査機構（以下、「機構」という。）中央事務局に中央審査委員会（以下、「審査委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第 2 条 審査委員会は、協働調査委員会から提出された協働調査報告書を査読し、その内容の妥当性を審査するため、以下の事項を所掌する。

- 一 協働調査報告書における臨床経過、解剖または死亡時画像診断若しくはその両方の所見を確認し、死因の妥当性を検証する。
- 二 協働調査報告書における医学的評価の妥当性を検証する。
- 三 調査分析の対象事例（以下、「当該事例」という。）の遺族から要望された医学的な範囲の疑問点に対して説明が十分にされているか検証する。
- 四 同様の事例を回避するための方策について十分検討されているか検証する。
- 五 審査委員会が必要と判断した事項について、協働調査委員会に再調査及び再評価を指示し、報告させ、再検証する。

2 審査委員会は前項に基づき、審査結果報告書を作成する。

(組織)

第 3 条 審査委員会は、委員 10 人以内で組織し、構成は次の通りとする。

- 一 中央事務局長
- 二 地域代表もしくは総合調整医
- 三 解剖担当医
- 四 臨床評価医
- 五 関連領域の専門家
- 六 法律関係者
- 七 医療を受ける立場の団体を代表する者
- 八 医療安全の専門家

2 前項に規定する委員のほか、特別の事項を検証する必要があるときは、当該事項に関する専門的な学識経験を有する者を委員とすることができる。

3 委員の選出に当たっては、機構へ調査分析を依頼した医療機関（以下、「依頼医療機関」という。）及び当該事例の遺族との利害関係の有無を機構中央事務局が調査し、利害関係があると認められる者については、原則として当該事例の委員には選出しないこととする。

(委員の任命)

第 4 条 委員は、代表理事が任命する。

(委員長)

第 5 条 審査委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、中央事務局長とする。
- 3 委員長は、会務を総理し、審査委員会を代表する。
- 4 委員長に事故等の業務遂行上不都合が発生した場合は、副委員長がその職務を代行する。

(副委員長)

第 6 条 審査委員会に副委員長を置く。

- 2 副委員長は、委員長が指名した委員とする。
- 3 副委員長は、委員長に事故等の業務遂行上不都合が発生した場合は、その職務を代行する。

(委員の任期等)

第 7 条 委員の任期は、当該事例の検証が終了するまでとする。

- 2 委員が複数の審査委員会委員を兼任することを妨げない。
- 3 委員は非常勤とする。

(審査委員会)

第8条 委員長は、審査委員会を招集する。

2 委員長は、審査委員会が必要と認めたときは、協働調査委員会委員として機構が派遣した委員を審査委員会に出席させ、審議に必要な意見を述べさせることができる。

3 審査委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することはできない。

4 審査委員会の審議及び議事録は非公開とする。

(審査結果報告)

第9条 委員長は、議事を進行し、審査結果報告書を取りまとめる。

2 委員長は、審査結果報告書を協働調査委員会、依頼医療機関及び当該事例の遺族へ交付するとともに、当該地域事務局が開催する協働調査報告会において、審査結果を報告する。

3 委員長は、依頼医療機関及び当該事例の遺族からの協働調査報告書に関する質問等に協働調査委員会委員長が回答を行うに当たり適切に対応するものとする。

(情報開示)

第10条 事業の遂行に当たり依頼医療機関等から提供される資料（以下、「審査関係資料」という。）の開示については、別途、依頼医療機関の定める規程による。

2 審査結果報告書の開示については、別途 定める規程による。

(情報の管理)

第11条 審査関係資料は、評価の実施に必要な情報とし、審査以外の目的には使用しないものとする。

2 審査委員会の委員は、審査を行う際に知り得た情報を、第三者に漏洩しない。この義務は評価終了後も同様とする。

(庶務)

第12条 審査委員会の庶務は、機構中央事務局において処理する。

(雑則)

第13条 本規定に定められるもののほか、審査委員会の運営等に関し必要な事項は、代表理事が別に定める。

附則

(施行期日)

第1条 この規程は、平成24年6月1日から施行する。

診療行為に関連した死亡の調査分析事業：協働型 協働調査報告会 設置規程 (案)

(平成 24 年〇月〇日制定)

(目的)

第 1 条 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業：協働型」において、協働調査委員会（以下、「調査委員会」という。）が作成した協働調査報告書及び中央審査委員会（以下、「審査委員会」という。）が作成した審査結果報告書について、一般財団法人日本医療安全調査機構（以下、「機構」という。）へ診療行為に関連した死亡の調査分析を依頼した医療機関（以下、「依頼医療機関」という。）及び調査分析の対象事例（以下、「当該事例」という。）の遺族へ説明をするために、協働調査報告会（以下、「報告会」という。）を開催する。

(所掌事項)

第 2 条 報告会は、調査委員会が作成した協働調査報告書及び審査委員会が作成した審査結果報告書について、依頼医療機関及び当該事例の遺族へ説明し、質問等へ対応する。

(会長)

第 3 条 報告会に会長をおく。

2 会長は、当該事例発生地域の地域代表とする。

3 会長は、報告会を開催し、議事を進行する。

4 会長に事故等の業務遂行上不都合が発生した場合は、審査委員会委員長が、その職務を代理する。

(報告会)

第 4 条 報告会は、原則、以下の者の出席を必要とする。

一 会長

二 審査委員会委員長

三 調査委員会委員長

四 依頼医療機関

五 当該事例の遺族

2 会長は、審査結果報告書について、審査委員会委員長に説明させることができる。

3 会長は、協働調査報告書について、調査委員会委員長に説明させることができる。

4 会長は、審査委員会委員長が必要と認めた時は、審査委員会委員長の審査結果報告書の説明を補足する者を報告会に出席させ、説明させることができる。

5 会長は、調査委員会委員長が必要と認めた時は、調査委員会委員長の協働調査報告書の説明を補足する者を報告会に出席させ、説明させることができる。

6 報告会の議事録は非公開とする。

(庶務)

第 5 条 報告会の庶務は、当該事例発生地域の機構地域事務局において処理する。

(雑則)

第 6 条 本規程に定められるもののほか、報告会の運営等に関し必要な事項は、会長が別に定める。

附則

(施行期日)

第 1 条 この規程は、平成 24 年 6 月 1 日から施行する。

主な広報活動実績（平成23年4月1日～平成24年3月31日）

地域	実施月日	方法	内容	対象者	実施者
北海道	5月21日	関連会議	関連医長会議にモデル事業の周知	道内の関連施設の代表者	総合調整医
	8月8日	総合調整医会議	「協働型」の説明	総合調整医・旭川の医療安全担当医師	地域代表 調整看護師 事務員
	9月22日	訪問	「協働型」の説明	臨床研修病院医療安担当者	調整看護師 事務員
	9月24日	シンポジウム	「医療安全と医療事故」 主催：医療の良心を守る市民の会	市民・医療者	総合調整医 調整看護師・事務員
	9月27日	訪問	「協働型」の説明	大学病院の医療安全担当看護師	調整看護師 事務員
	9月28日	訪問	「協働型」の説明	大学病院の医療安全室	調整看護師 事務員
	9月28日	訪問	「協働型」の説明	公的医療機関の医療安全推進室	調整看護師 事務員
	10月1日	医学大会	北海道医学大会ヘリーフレット設置	会員	事務員
	10月3日	訪問	「協働型」の説明	臨床研修病院の医療安全管理室	調整看護師 事務員
	10月4日	訪問	「協働型」の説明	独立行政法人系病院のリスクマネージャー	調整看護師 事務員
	10月8日	講義	医療事故紛争対応研究会人材養成講座	受講生約80名	総合調整医
	10月31日	訪問	「従来型」の説明	独立行政法人系病院の専従医療安全看護師	調整看護師 事務員
	11月4日	訪問	「従来型」の説明	地方自治体系病院のGRM	調整看護師 事務員
	11月15日	ワークショップ	北海道厚生局主催 ワークショップ会場内 ポスター・パンフレット設置・配布	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
	H24 1月11日	講演	NTT 東日本札幌病院院内講演会	職員約100名	総合調整医
	1月18日	市民公開講座	医療安全講座「賢い患者になりました う！」 「気を付けよう冬のインフルエンザ」	市民	総合調整医 調整看護師・事務員
	3月6日	講演	浜松医科大学附属病院医療安全講演会	職員約200名	総合調整医
宮城	7月20日	訪問	当機構の説明	大学病院看護部長	調整看護師
	7月20日	訪問	当機構の説明	大学病院医療安全推進室	調整看護師
	7月20日	訪問	当機構の説明	大学病院看護キャリアプロモート支援システム	調整看護師
	9月26日	発表	活動報告会「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の現状報告と新しい取り組み「協働型」	大学病院職員	調整看護師
新潟		院内広報	モデル事業の現況について報告	新潟市内機関病院 (1) 長岡市内機関病院 (1)	各病院勤務の 総合調整医
	6月9日	訪問	協力依頼	新潟県医師会	総合調整医
	9月	訪問による説明	挨拶・協力依頼	新潟県警	地域代表
	12月17日	講演	モデル事業の現況と協働モデルについて説明 (医療安全対策／感染管理懇話会)	懇話会参加者(県内医療施設の安全管理・感染管理担当者)	地域代表
東京・茨城	6月10日	講演	モデル事業の現況と従来型について	大学病院職員 (約1000人)	調整看護師
	8月29日	訪問	協働型、従来型の説明	大学病院医療安全室	調整看護師
	8月31日	訪問	協働型、従来型の説明	臨床研修病院医療安全室	調整看護師
	9月7日	訪問	協働型、従来型の説明	大学病院医療安全室	調整看護師
	9月17日	講演	モデル事業の現況と協働型について	茨城病院病理の会 病理医約40名	調整看護師
	9月20日	訪問	協働型、従来型の説明	大学病院医療安全担当者	調整看護師
	12月15日	訪問	従来型の説明	臨床研修病院職員 (約50名)	調整看護師
愛知	9月29日	訪問	モデル事業ポスター掲示(愛知県医師会館内ロビー)	愛知県医師会地域医療第一課	調整看護師
	12月15日	訪問	協働型説明	大学病院	地域代表 調整看護師
	12月21日	訪問	協働型説明	大学病院	地域代表 調整看護師
	H24 3月6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	愛知県病院協会会長	地域代表 調整看護師
	3月16日	講演	モデル事業の説明	三重県内医療機関 医療安全関係者	地域代表 調整看護師

大阪	4月27日	講演	「診療に関連した死亡の調査分析」モデル事業について	大阪府医師会医師	総合調整医 調整看護師
	6月4日	講演	「医療賠償責任学会」にて講演とパネルディスカッション	医師・弁護士・医療従事者・損保会社・会員	地域代表 地域評価委員 調整看護師
	11月15日	講演	「診療に関連した死亡の調査分析」モデル事業について	公益財団法人病院	総合調整医 調整看護師
	11月16日	講演	「診療に関連した死亡の調査分析」モデル事業について	市立病院全職員	地域代表
	12月14日	講演	「診療に関連した死亡の調査分析」モデル事業について	府立病院全職員	地域代表
	H24 2月	新聞連載	医療ルネサンス 「診療関連死モデル事業」について（取材）	読売新聞読者	地域代表 調整看護師
兵庫	5月28日	講演	日本医療安全調査機構モデル事業の説明	尼崎市医師会	地域代表
	11月22日	訪問	「診療に関連した死亡の調査分析」モデル事業の説明	兵庫県警検視官室	調整看護師
	12月17日	講演	日本医療安全調査機構モデル事業の説明	相生市医師会	地域代表
	H24 1月28日	講演	「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」における病理医の役割―兵庫地域事例の経験から―	愛媛県病理研究科会	病理担当医 （兵庫事例7事例担当）
	3月28日	講演	日本医療安全調査機構モデル事業の説明	西宮市医師会	地域代表
岡山	11月1日	説明会・会議	モデル事業、協働型について 解剖施設の問題点	解剖協力施設関係者	地域代表・調整看護師
	11月13日	中国新聞掲載	モデル事業の現況について 岡山地域のモデル事業の現況について	広島県下、岡山県北西部地域	調整看護師
	H24 1月11日	面談、依頼	モデル事業の浸透について	岡山病院協会・医師会	地域代表 調整看護師
	2月15日	山陽新聞記者対談	モデル事業の現況について 岡山地域のモデル事業の現況について	記者1名	調整看護師
	3月25日	岡山県医師会報	岡山県におけるモデル事業の現状の流れ	医師会会員3000人	広報誌
福岡	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
	4月5日	説明	モデル事業内容について 佐賀県の事業への参加について	佐賀大学医療関係者 佐賀県医師会関係者	地域代表・調整看護師
	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管理者予定者	九州厚生局
	7月5日	説明	第1回福岡県医師会検討委員会 （モデル事業内容について）	福岡県医師会医療安全担当者	地域代表
	7月29日	説明	福岡市医療安全推進協議会にて、事業説明	協議委員・相談員・保険所担当者	九州厚生局
	8月23日	説明	第2回福岡県医師会検討委員会 （モデル事業内容について）	福岡県医師会医療安全担当者	地域代表
	9月9日	講演	佐賀支部発足会	佐賀大学医療関係者 佐賀県医師会関係者 佐賀県弁護士会関係者	地域代表・調整看護師
	10月18日	通知	佐賀県健康福祉本部による事業通知	佐賀県内医療機関	佐賀県健康福祉本部
	12月10日	講演	九大病理研究会 （モデル事業内容について）	病理医	地域代表
	H24 2月16日	説明	佐賀県医療安全推進協議会にて、事業説明	協議委員・相談員・保険所担当者	九州厚生局
中央	9月23日	講演	日本病理学会総会市民公開講座「医療安全と解剖」	医療機関関係者、国民	中央事務局長
	11月24日	講演	東京都医療安全推進講習会	都内医療機関の医療安全推進者等	中央事務局看護師
	H24 2月7日	講演	東京医療懇話会第2回学術講演会「日本医療安全調査機構が目指すもの」	都内医療関係者、一般市民	中央事務局長
	2月15日	ヒアリング（説明）	厚生労働省第1回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会「日本医療安全調査機構について」	検討部会構成員	中央事務局長
	2月15日	テレビ報道	日本医療安全調査機構について（取材）	視聴者	中央事務局次長

関係法令

(1) 医師法

○異状死体等の届出義務

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

(2) 死体解剖保存法

○監察医の検案を経た後の解剖

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

2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法の規定による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。

○犯罪に関する異状の届出

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

(3) 医療法

○医療の安全の確保

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

第六条の十 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、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における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。

(参考：医療法施行規則)

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 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

○秘密漏示

第三百三十四条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

2 宗教、祈祷若しくは祭祀の職にある者又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときも、前項と同様とする。

○虚偽診断書等作成

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

○業務上過失致死傷等

第二百十一条 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、五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

○証人尋問

第四百四十九条 医師、歯科医師、助産師、看護師、弁護士（外国法事務弁護士を含む。）、弁理士、公証人、宗教の職に在る者又はこれらの職に在つた者は、業務上委託を受けたため知り得た事実で他人の秘密に関するものについては、証言を拒むことができる。但し、本人が承諾した場合、証言の拒絶が被告人のためのみにする権利の濫用と認められる場合（被告人が本人である場合を除く。）その他裁判所の規則で定める事由がある場合は、この限りでない。

○捜査に必要な取調べ

第九十七条 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。

(7) 民事訴訟法

○文書提出義務

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

- 一 当事者が訴訟において引用した文書を自ら所持するとき。
- 二 拳証者が文書の所持者に対しその引渡し又は閲覧を求めることができるとき。
- 三 文書が拳証者の利益のために作成され、又は拳証者と文書の所持者の間の法律関係について作成されたとき。
- 四 前三号に掲げる場合のほか、文書が次に掲げるもののいずれにも該当しないとき。
 - イ 文書の所持者又は文書の所持者と第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つた場合には、その申立てに理由がないことが明らかなきを除き、当該文書が同号ロに掲げる文書に該当するかどうかについて、当該監督官庁（衆議院又は参議院の議員の職務上の秘密に関する文書についてはその院、内閣総理大臣その他の国務大臣の職務上の秘密に関する文書については内閣。以下この条において同じ。）の意見を聴かなければならない。この場合において、当該監督官庁は、当該文書が同号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べるときは、その理由を示さなければならない。

4 前項の場合において、当該監督官庁が当該文書の提出により次に掲げるおそれがあることを理由として当該文書が第二百二十条第四号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べたときは、裁判所は、その意見について相当の理由があると認めるに足りない場合に限り、文書の所持者に対し、その提出を命ずることができる。

一 国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利を被るおそれ

二 犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれ

5 第三項前段の場合において、当該監督官庁は、当該文書の所持者以外の第三者の技術又は職業の秘密に関する事項に係る記載がされている文書について意見を述べようとするときは、第二百二十条第四号ロに掲げる文書に該当する旨の意見を述べようとするときを除き、あらかじめ、当該第三者の意見を聴くものとする。

6 裁判所は、文書提出命令の申立てに係る文書が第二百二十条第四号イからニまでに掲げる文書のいずれかに該当するかどうかの判断をするため必要があると認めるときは、文書の所持者にその提示をさせることができる。この場合においては、何人も、その提示された文書の開示を求めることができない。

7 文書提出命令の申立てについての決定に対しては、即時抗告をすることができる。

○文書送付の嘱託

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

(8) 弁護士法

○報告の請求

第二十三条の二 弁護士は、受任している事件について、所属弁護士会に対し、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることを申し出ることができる。申出があつた場合において、当該弁護士会は、その申出が適当でないと認めるときは、これを拒絶することができる。

2 弁護士会は、前項の規定による申出に基き、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

(9) 個人情報の保護に関する法律

○開示

第二十五条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

(10) 日本国憲法

○不利益な供述の強要禁止、自白の証拠能力

第三十八条 何人も、自己に不利益な供述を強要されない。

2 強制、拷問若しくは脅迫による自白又は不当に長く抑留若しくは拘禁された後の自白は、これを証拠とすることができない。

3 何人も、自己に不利益な唯一の証拠が本人の自白である場合には、有罪とされ、又は刑罰を科せられない。

