



診療行為に関連した死亡の 調査分析モデル事業



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

<http://www.medsafe.jp/>

ごあいさつ

『診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業』（厚生労働省補助金事業）は、平成17年9月1日から社団法人日本内科学会が実施主体となっておりますが、平成22年4月1日から、一般社団法人日本医療安全調査機構が事業を継承しております。

本事業は、平成16年9月に日本医学会基本領域19学会の共同声明『診療行為に関連した患者死亡の届出について』に基き、中立的で、客観的かつ専門的な裁定を行う機関を設立することを目指したものであります。

平成22年11月10日現在、全国10ヶ所のモデル地域（北海道、宮城、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡）で事例（計126件）を受け付け、法医・病理・臨床立会医の三者で解剖を実施し、その後臨床医（各学会からの推薦登録、延べ2,644名）・法律関係者等を交え、調査分析・評価を行っております。

本事業は、多くの学会のご支援で取り組んでおりますが、今後もよりよい事業をめざして多くの受付事例、申請ならびに問合せに対応していきたいと思っております。また、各学会のご支援で本事業は軌道に乗りつつありますが、事業を実施する際の問題点も徐々にではありますが、明らかになってまいりました。これらの問題点は「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」にまとめられました。

それらを踏まえ、制度化を視野に入れながら見直しを図ってまいり所存です。

以上のことから、本事業の更なるご理解を得るため、この度モデル事業の業務内容を中心としたパンフレットを作成いたしましたので、ご覧いただき一層のご支援、ご協力をいただければ幸いです。

一般社団法人 日本医療安全調査機構
中央事務局長 原 義人
(青梅市立総合病院 院長)

Contents

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

ごあいさつ	
事業概要	1
事業の流れ	2
協力医の役割	4
評価結果の概要例	6
各地域の現状	9
関連学会から登録されている協力医の状況について	11
各学会からのモデル事業への状況	12

事業概要

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、評価結果をご遺族の皆様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います。

背景

医療の質と安全性を高めていくには、診療行為に関連した死亡事例について、解剖所見等の専門的な調査分析に基づき、診療上の問題点を明らかにし、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られることが求められています。

“モデル事業の対象”となるのは？

診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において専門的、学際的に検討するのが適当と考えられる場合です。

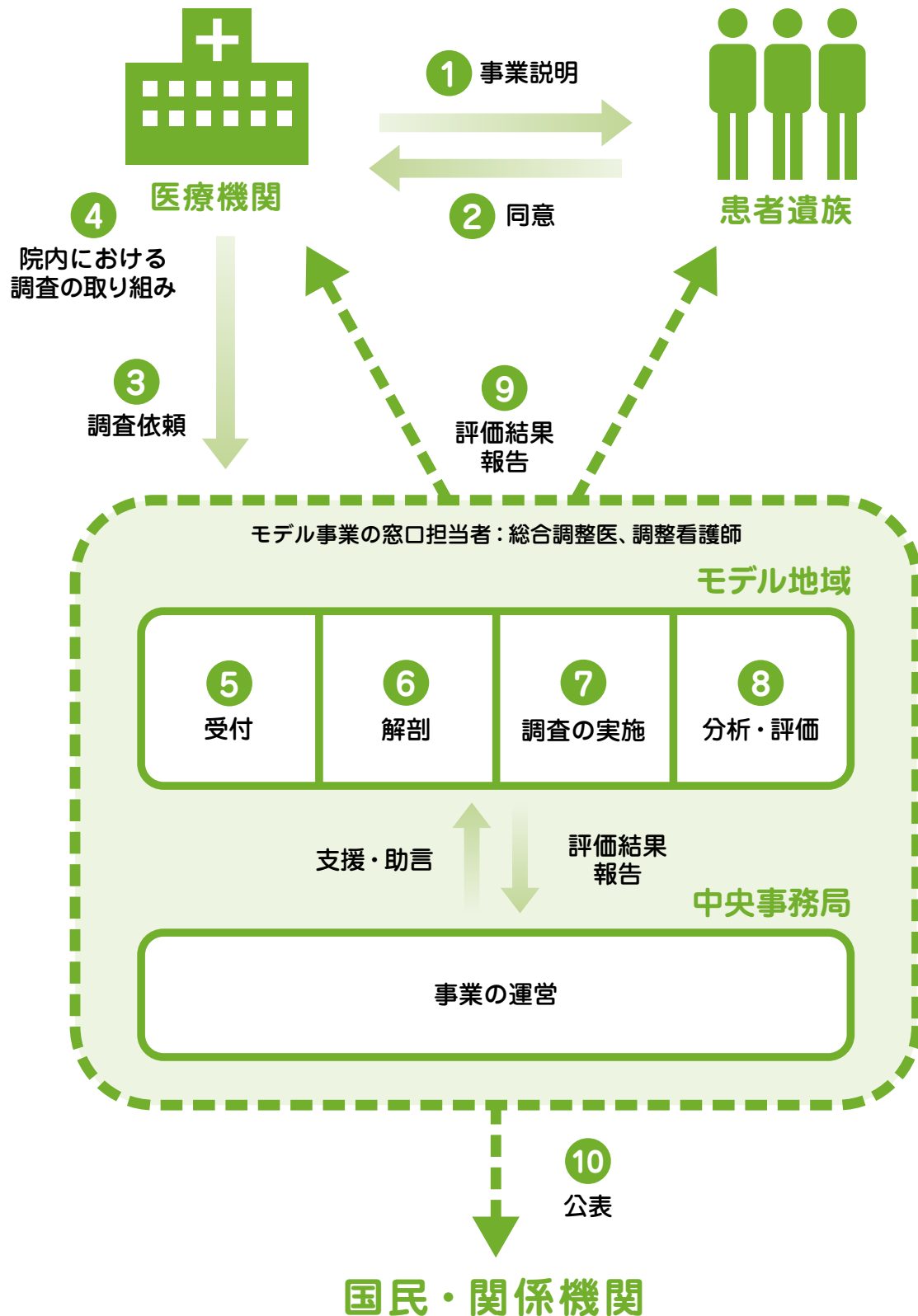
なお、警察に届け出られた事例についても、司法解剖とならなかった場合にはモデル事業の対象として検討することができます。

医療機関の皆様へ：本モデル事業は現行制度の下で実施しています。死体を検案して異状を認めた場合は医師法第21条に基づき24時間以内に所轄警察署に届け出てください。

事業の流れ

- ① 医療機関がご遺族に対しモデル事業の説明を行います。
- ② ご遺族から同意をいただきます。
(必要時、死亡時画像診断を活用します)
- ③ 医療機関からモデル事業に調査を依頼します。
※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、院内の調査に取り組みます。
- ⑤ 各地域事務局で連絡を受け、総合調整医がモデル事業の対象として受け付けるかどうか判断いたします。
- ⑥ モデル事業解剖担当医が解剖を行います。死亡診断書又は死体検案書をご遺族にお渡しし、暫定的な結果について解剖担当医より説明いたします。後日、解剖所見を整理、検討します。
※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、検査すると共に、一部は検査のために保存されます。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。
- ⑦ モデル事業解剖担当医、臨床立会医、調整看護師等がご遺族・医療機関に対する聞き取り調査や診療録の調査を行います。
- ⑧ 調査結果と解剖結果等をもとに、モデル事業担当医師や看護師、法律家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を行い、通常約6ヶ月を目標に評価結果報告書を作成します。
- ⑨ 評価結果報告書の内容についてご遺族及び医療機関に説明を行います。
- ⑩ 再発防止の観点から、個人や医療機関のプライバシーに十分配慮した上で、必要な情報を公表します。
※解剖した結果、ご遺体について犯罪と関係のある異状があると認められたときはご遺族、医療機関に連絡をした上で、死体解剖保存法11条に基づき解剖担当医から警察に届出を行います。

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。

協力医の役割

解剖

① 解剖担当医（法医・病理医）

- ・解剖執刀医は「解剖結果報告書（暫定的な案）」を作成します。
肉眼所見と問題点、できれば死因（疑）・・・・・・・・・・解剖日から2週間以内目途
- ・解剖結果報告書（案）を作成します。
臨床立会医との議論 組織検査等の結果・・・・・・・・・・解剖日から1ヶ月目途
- ・地域評価委員会に出席し、その検討を踏まえ最終解剖結果報告書を作成します。

② 臨床立会医（当該事例と関連する診療科の医師・学会認定専門医を想定）

- ・解剖に立会い、解剖結果報告書（案）の作成に携わります。また必要に応じ地域評価委員会に出席し、死因の原因究明と診療行為に関する評価を行ないます。

評価

③ 第1臨床評価医（当該事例と関連する診療科を専門とする医師・学会評議員を想定）

- ・解剖結果報告書（案）、診療録、画像等をもとに評価結果報告書（案）を作成します。
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1.5ヶ月目途
- ・地域評価委員会に出席し、死因の原因究明と診療行為に関する評価を行ないます。

④ 第2臨床評価医（同上）

- ・第1臨床評価医を補佐し評価結果報告書（案）に修正・加筆を行ない、地域評価委員会に出席し、死因の原因究明と診療行為に関する評価を行ないます。ただし、地域により置かない場合があります。

⑤ 評価医（内科系・外科系）

- ・地域評価委員会において、より客観的な見地から当該事例の医学的評価を行ないます。

⑥ 法律家等

- ・解剖結果報告書（案）、評価結果報告書（案）をもとに公平性、公明性を配慮して地域評価委員会において死因の原因究明と診療行為に関する評価を行ないます。

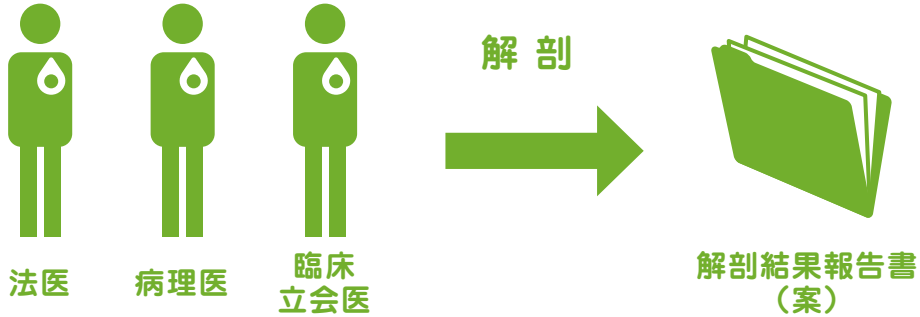
説明

以上6ヶ月を目途に解剖結果報告書・評価結果報告書を作成し、ご遺族・依頼医療機関に説明会を実施いたします。

- 注）・学会協力医に対する協力依頼は、学会地域統括責任者または、総合調整医から行ないます。
協力の詳細については、事前に連絡いたします。
- ・通常は評価医（外科系・内科系）あるいは総合調整医が評価委員長を務めます。
 - ・これらは標準的な取扱いであり、地域によっては取扱いが異なる場合があります。

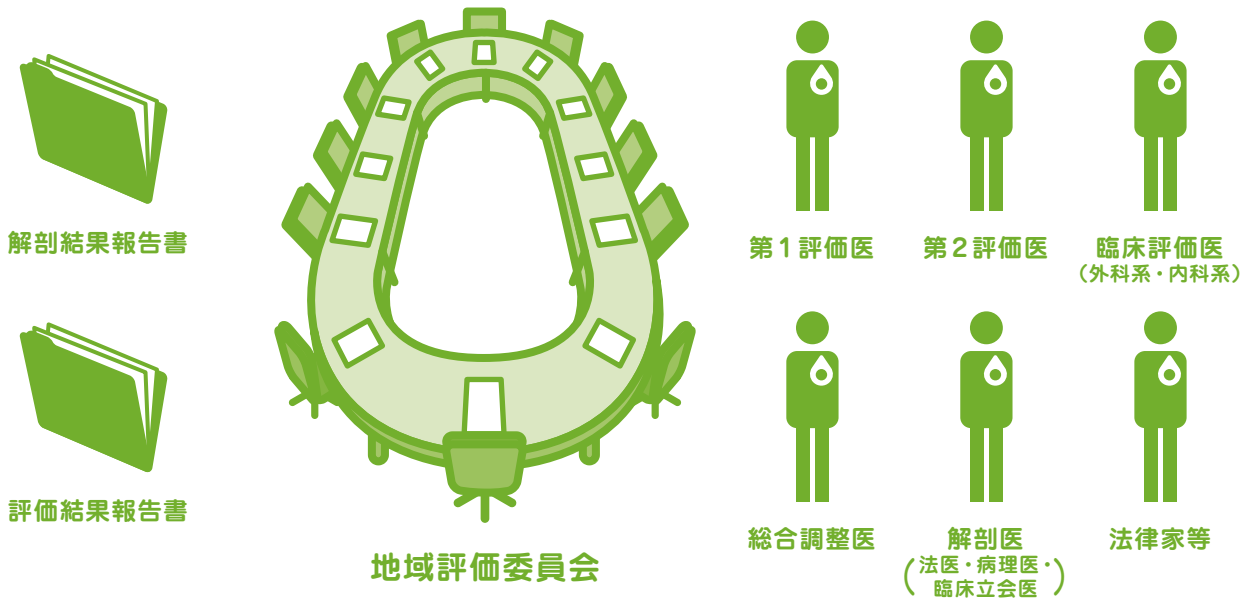
受付からの目標期間

3~4週



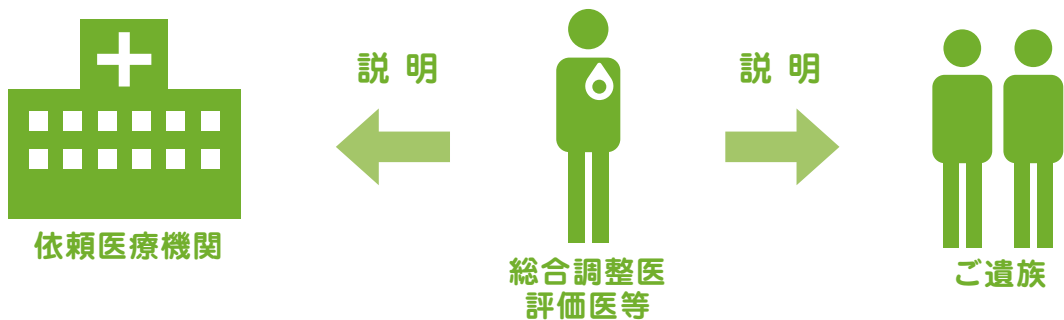
受付からの目標期間

2~5ヶ月



受付からの目標期間

6ヶ月



評価結果の概要例をお示し致します。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要例

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 : 大腿骨頸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：○○歳代

○性別：○性

○事例の概要

左大腿骨頸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、左大腿骨頸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25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、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。

死亡と左大腿骨頸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0.3 mg/dl以下）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、救命できなかつ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
法律家	弁護士
法律家	弁護士
調整看護師	

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

各地域の現状

平成22年10月1日現在

	東京	愛知	大阪	兵庫	茨城
開始時期	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成17年9月～	平成18年2月～
窓口・事務局	東京地域事務局	愛知県医師会内 愛知地域事務局	大阪府医師協同組合 別館内 大阪地域事 務局	兵庫県監察医務室内 兵庫地域事務局	筑波大学附属病院病 理部内 茨城地域事 務局
電話番号	03-3434-3670	052-251-6711	06-4304-7900	078-521-6333	029-852-5566
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
対象医療機関	東京都内の医療機関	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関 (西区と北区を除く)	茨城県内の医療機関
総合調整医	8名	4名	3名	4名	3名
調整看護師	1名常勤 1名非常勤	1名常勤 1名非常勤	1名常勤 1名非常勤	1名非常勤	1名常勤
事務職員	1名常勤				
解剖協力施設	東京大学 帝京大学 東京慈恵会医科大学 昭和大学 日本大学 順天堂大学 東京女子医科大学 東京都監察医務院 国家公務員共済組合 連合会虎の門病院 日本医科大学	藤田保健衛生大学 名古屋大学 名古屋市立大学 愛知医科大学	大阪府監察医務所	兵庫県監察医務室	筑波大学 筑波メディカルセン ター

	新潟	北海道	福岡	岡山	宮城
開始時期	平成18年3月～	平成18年10月～	平成19年7月～	平成20年8月～	平成20年10月～
窓口・事務局	新潟大学医学部法医 学教室内 新潟地域 事務局	北海道医師会館内 北海道地域事務局	福岡県医師会内 福岡地域事務局	岡山県医師会内 岡山地域事務局	東北大学病院内 宮城地域事務局
電話番号	025-223-6186	011-206-7360	092-431-4588	086-272-3250	022-274-1871
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-17:00
対象医療機関	新潟県内の医療機関	札幌市・小樽市・石狩 市・江別市・岩見沢市・ 北広島市・恵庭市・千 歳市の各医療機関	福岡県内の医療機関	岡山県内の医療機関	宮城県内の医療機関
総合調整医	6名	6名	10名	7名	5名
調整看護師	1名常勤	1名常勤	2名常勤	2名非常勤	1名常勤
事務職員	1名非常勤	1名常勤			
解剖協力施設	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	札幌医科大学 北海道大学	九州大学 福岡大学 久留米大学 産業医科大学	岡山大学 川崎医科大学	東北大学病院 国立病院機構仙台医 療センター

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 現在の状況について(累計)

1. 受付事例

平成22年11月10日現在

	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
受付事例	3 (11)	1 (2)	1 (8)	9 (53)	(7)	3 (8)	3 (26)	(3)	(1)	1 (7)	21 (126)
評価結果報告書を 交付した事例	2 (8)	(1)	1 (7)	4 (43)	1 (4)	1 (4)	2 (20)	1 (3)	(1)	1 (4)	13 (95)

2. 相談事例

平成22年11月10日現在

	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計	
合計	(21)	0	3 (22)	13 (76)	(13)	6 (12)	3 (47)	2 (19)	(1)	3 (15)	30 (226)	
受付に至らなかった理由	遺族の同意が得られ なかった	(10)	0	(4)	2 (17)	(5)	1 (3)	(13)	1 (5)	0	2 (10)	6 (67)
	解剖の体制が取れな かった	(3)	0	(1)	(3)	(3)	(1)	(2)	(1)	0	(1)	(15)
	医療機関からの依頼 がなかった	(1)	0	(5)	1 (4)	(2)	(1)	2 (14)	(5)	0	(1)	3 (33)
	司法解剖または行政 解剖となった	(2)	0	(4)	1 (4)	3 (15)	0	1 (1)	(9)	1 (6)	(1)	7 (40)
	その他	(5)	0	(6)	1 (6)	7 (28)	(3)	4 (6)	1 (9)	(2)	0	13 (60)
	不詳	0	0	(2)	1 (9)	0	0	0	0	0	0	1 (11)

※受付事例・相談事例の数字は

(1) 上段の数字は平成22年4月からのものを示す

(2) ()内は、平成17年9月からのものを累計

関係学会から登録されている協力医の状況について

(臨床立会医及び臨床評価医の登録状況)

平成22年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
日本外科学会	7	11	2	25	3	11	17	7	0	8	91
日本医学放射線学会	11	11	1	14	1	6	8	1	11	0	64
日本眼科学会	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	101
日本救急医学会	5	0	5	7	5	5	5	5	0	5	42
日本形成外科学会	10	9	6	8	8	7	6	6	7	10	77
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	11	10	91
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	8	10	7	12	10	8	10	10	96
日本小児科学会	10	10	10	16	9	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	0	18	9	6	9	10	10	10	94
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	10	11	6	98
日本皮膚科学会	8	6	10	10	8	10	10	11	5	10	88
日本麻酔科学会	10	0	10	8	9	10	10	10	0	0	67
日本リハビリテーション医学会	7	8	6	9	11	8	9	8	4	1	71
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	9	8	7	18	9	10	9	7	8	9	94
日本消化器病学会	10	11	6	10	7	10	4	7	10	11	86
日本肝臓学会	10	10	10	10	9	11	11	11	10	13	105
日本循環器学会	9	11	10	12	10	12	※	12	11	10	97
日本内分泌学会	5	11	0	6	0	6	10	10	10	3	61
日本糖尿病学会	8	1	6	10	6	9	10	8	11	10	79
日本腎臓学会	8	0	5	10	8	8	6	9	11	9	74
日本呼吸器学会	7	10	9	10	10	8	10	10	11	10	95
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	11	63
日本感染症学会	3	5	1	4	4	4	2	3	3	3	32
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	10	9	11	9	11	11	11	11	11	11	105
日本リウマチ学会	9	0	9	8	6	6	9	9	10	11	77
日本呼吸器外科学会	6	11	1	11	7	9	11	9	8	1	74
日本消化器外科学会	10	0	0	11	9	8	10	10	0	0	58
日本小児外科学会	6	0	10	11	7	7	10	8	0	0	59
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	11	0	11	8	11	10	10	10	17	97
内分泌外科	6	0	0	6	6	5	5	3	0	0	31
計	291	203	208	362	261	296	290	275	213	245	2644

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

※日本循環器学会の大阪地域は別途対応している。

各学会からのモデル事業への参加状況

平成22年3月31日現在

学会名等	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会	8	1	8	77	4	3	61		2	12	176
日本外科学会	14		1	66		3	17		5	5	111
日本病理学会	16	3	20	66	25	10	18	2	1	6	167
日本法医学会	10	3	6	61	9	7	48	4	1	4	153
日本医学放射線学会				6	1		2				9
日本眼科学会									1		1
日本救急医学会	1		2	29	2	1				1	36
日本形成外科学会	1					1				1	3
日本産科婦人科学会			2	10					1		13
日本耳鼻咽喉科学会			1	1	1	1	1				5
日本小児科学会		4	2	8							14
日本整形外科学会			1	11	6				1		19
日本精神神経学会				3							3
日本脳神経外科学会	3		3	9	3		2				20
日本泌尿器科学会				1							1
日本皮膚科学会				1							1
日本麻酔科学会	1		4	8		2		1	1	1	18
日本リハビリテーション学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会				1						1	2
日本消化器病学会		1	1	2	1				1		6
日本肝臓学会							1				1
日本循環器学会			1	20			2	1		2	26
日本内分泌学会				3			2				5
日本糖尿病学会							1			1	2
日本腎臓学会				1						1	2
日本呼吸器学会			2	3		1	4	1		3	14
日本血液学会					1						1
日本神経学会			1	7	4			1			13
日本感染症学会				6			1	1			8
日本老年学会											0
日本アレルギー学会											0
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会		1					1			2	4
日本呼吸器外科学会				8			14			1	23
日本消化器外科学会				22	1	2	10				35
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会		1		18	1		2	5			27
日本看護系学会協議会		1		1	1	2					5
計	54	15	55	449	60	33	187	16	14	41	924

注：平成22年3月31日現在105事例受付、その内委嘱状を発行している協力医の数を示す。

