

診療行為に関連した死亡の 調査分析モデル事業 総括

平成 27 年 4 月



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」

総括

日本内科学会から日本医療安全調査機構に引き継がれた モデル事業の総括と新制度に向けての提言

平成 27 年 4 月

一般社団法人日本医療安全調査機構運営委員会は、下記のワーキンググループを設置して、モデル事業の過去 10 年間の成果を総括し、今後に向けての提言を集約した。

ワーキンググループ

委員長	木村 壯介	日本医療安全調査機構専務理事・中央事務局長
委 員	後 信	九州大学病院医療安全管理部 教授
	國土 典宏	東京大学医学部附属病院肝胆膵外科学 教授
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	里見 進	東北大学 総長
	鈴木 利廣	すずかけ法律事務所 弁護士
	寺本 民生	寺本内科歯科クリニック 院長
	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
	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
	松本 博志	大阪大学大学院医学系研究科・医学部法医学分野 教授
	山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問

(地域代表者)

田中 伸哉	北海道地域代表／北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学分野 教授
舟山 真人	宮城地域代表／東北大学大学院医学系研究科法医学分野 教授
山内 春夫	新潟地域代表／新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野 教授
野口 雅之	茨城地域代表／筑波大学医学医療系診断病理学 教授
渡邊 聡明	東京地域代表／東京大学医学部附属病院 副院長
池田 洋	愛知地域代表／愛知医科大学医学部病理学講座 教授
奥村明之進	大阪地域代表／大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学 教授
長崎 靖	兵庫地域代表／兵庫県健康福祉部健康局医務課 監察医務官
清水 信義	岡山地域代表／岡山労災病院 名誉院長
居石 克夫	福岡地域代表／福岡徳洲会病院 顧問

目次

I 事業の概要

1 目的	3
2 沿革	3
3 調査分析	4
(1) 対象	
(2) 調査分析の方法	
4 実施体制	5
4-1 日本内科学会におけるモデル事業	5
(1) 中央事務局	
(2) 地域事務局	
(3) 運営委員会	
(4) 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の継続・拡大を目指して	
4-2 日本医療安全調査機構におけるモデル事業	7
(1) 組織	
(2) 中央事務局	
(3) 地域事務局	
(4) 理事会	
(5) 運営委員会	
(6) 新モデル事業検討委員会	
(7) 地域連絡協議会	
(8) 事務局連絡会議（旧：調整看護師会議）	
5 学会の評価協力体制	12

II 事業の実績

1 事例数の推移について	14
(1) 受付事例（地域別・年度別）	
(2) 相談事例（地域別）	
(3) 評価終了事例の公開（ホームページ掲載の同意が得られなかった 10 例を除く）	
2 申請事例の傾向	23
(1) 患者の年齢	
(2) 依頼医療機関の病床規模	
(3) 診療科	
(4) 死亡に関与した医療行為等	
(5) 事象から死亡までの期間	
3 事例受付から評価結果説明までの実際	26
(1) 事例受付について	

(2) 調査受諾の判断について	
(3) 解剖、死亡時画像診断（Ai）について	
(4) 評価資料の収集・整理について	
(5) 医療従事者からの聞き取り調査について	
(6) 遺族からの聞き取り調査について	
(7) 公正な評価委員会の設置について	
(8) 評価委員会の進め方について	
(9) 評価結果報告書について	
(10) 遺族への対応・説明会について	
(11) 再発防止策について	
(12) 診療所等小規模施設への調査支援について	
(13) 個人情報の管理について	
(14) 評価所要期間について	
(15) 中央での報告書審査体制について	
(16) 「協働型」における助言・支援内容の抽出	
(17) 調査関連費用	
4 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に関するアンケート調査結果	39
(1) 第1回アンケート調査[主に従来型調査に関する調査]	
(2) 第2回アンケート調査[協働型調査に関する調査]	
5 評価結果の公開に関する実績	41
(1) 事例概要版の公開	
(2) 安全情報「警鐘事例」・「症例報告」の発信	
(3) ホームページの充実	
6 人材育成について	43
(1) 研修会の開催（トレーニングセミナー）	
(2) 外部研修への参加	
(3) 職場内研修	

Ⅲ 新たに制定された医療事故調査制度に向けた取り組み

1 企画部会の設置（平成24年3月）－第三者機関のあり方について－	45
2 推進委員会の設置（平成25年9月）－第三者機関の機能を具体的に検討－	45
3 「院内調査マネジメント研修」カリキュラム研究会	45

Ⅳ 新制度に向けた提言（今後の課題）

1 報告受付体制について	46
(1) 医療事故であるか否かの判断に対する相談体制	
(2) センターにおける、上記以外の相談対応と報告受理体制	

2	解剖について	46
	(1) 解剖体制の充実	
	(2) 解剖の承諾を得るための説明	
3	事故の調査プロセスにおける支援について	47
	(1) 調査のためのマニュアル作成・研修の充実	
	(2) 調査の支援体制への援助	
4	公正な評価のための外部評価委員について	47
	(1) 学会の協力による専門性・公正性の担保	
	(2) 評価に携わることの業績	
	(3) 非医療職の参加の重要性	
5	新「医療事故調査制度」における調査・分析のあり方について	48
6	調査結果の報告・遺族への説明について	49
7	全国への再発防止、医療安全への還元について	49
	(1) 当該医療機関への還元	
	(2) 再発防止のためのデータベース構築	
	(3) 実効性のある再発防止策の策定	
	(4) 周知体制	
	(5) 医療事故調査制度自体の評価	
8	人材育成について	50
	(1) 医療事故調査制度に携わる人材の育成	
	(2) 医療事故調査の専門領域の確立	
9	広報について	50
10	院内調査に係る費用について	51
11	医師法 21 条との関係について	51

参考資料

パンフレット <http://www.medsafe.jp/pdf/pamphlet.pdf>

- 資料 1 厚生労働省検討部会
「医療事故にかかる調査の仕組み等に関する基本的なあり方について」
- 資料 2 医療法の一部改正条文（抜粋）
- 資料 3 参議院厚生労働委員会の附帯決議（抜粋）
- 資料 4 運営委員会委員名簿
- 資料 5 「これまでの総括と今後に向けての提言」
- 資料 6 「モデル事業見直しの方向性」
- 資料 7 協力学会説明会配布資料
- 資料 8 事例調査申請書類一式
- 資料 9 評価委員会・報告会 設置規程
- 資料 10 利益相反自己申告書
- 資料 11 協働型：各時期における主な調査支援項目
- 資料 12 標準経費及び評価関連等経費の単価
- 資料 13 アンケート結果
- 資料 14 警鐘事例
- 資料 15 企画部会報告書
- 資料 16 推進委員会報告書
- 資料 17 「院内調査マネジメント研修」カリキュラム研究会設置要綱

資料関連 URL 一覧

以下資料について、掲載内容と同様のデータをご覧いただけます。

資料 1～3 厚生労働省 医療事故調査制度関連資料
http://www.medsafe.jp/medical_accident.html

資料 5 これまでの総括と今後に向けての提言
http://www.medsafe.jp/material_report.html

資料 14 警鐘事例
http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

資料 15 企画部会報告書
http://www.medsafe.jp/activ_arikata.html

資料 16 医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて
http://www.medsafe.jp/medical_accident.html

はじめに

平成 6 年日本法医学会「異状死ガイドライン」、平成 11 年の医療事故の多発等を受け、日本外科学会、日本医学会から、「医療事故は学識経験者、法曹及び専門家等から構成される公的、中立的な機関によって評価されるべき」という声明が出された。これに答える形で厚生労働省の補助事業として、日本内科学会が主体となり平成 17 年「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された。当初は医療事故の原因究明・再発防止を目的とした調査制度の設立のためのモデル事業という位置づけであり、もっと早い段階で制度の法制化を想定していたと思われるが、法制化への道は遠く、10 年目を迎えることになった。この間、モデル事業は、担ってきた内科学会に加え、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、及び日本法医学会の 5 団体で構成する一般社団法人「日本医療安全調査機構」に継承され現在に至っている。調査を行った 230 以上の事例において、モデル事業開始当初の理念、原則を貫き、① 臨床現場から得られた事故の分析・評価に加え、解剖による病態の分析・評価を行い、② 「中立・公正性」「専門性」を担保するための外部の委員、学会推薦による当該領域の専門医による評価を行ってきた。また、③ 事故の原因究明と再発防止を根幹に置き、法的な判断、賠償の問題は切り離し、医学的な評価を報告書にまとめ患者遺族、医療機関の両者に説明を行い、交付してきた。

多くの議論をへて、昨年（平成 26 年）6 月医療法改正の中で、長年の懸案であった「医療事故調査制度」が法制化され、今年（平成 27 年）10 月の施行が決まっている。この「医療事故調査制度」は、全国で、すべての医療機関を対象とすることもあり、モデル事業をそのまま拡大することではなく、少し異なった構造となっている。基本となるところは、当該医療機関自身が「医療事故調査委員会」を立ち上げ調査することとなっており、その際、外部の医師会、医療関係団体、大学、学術団体等で構成される「支援団体」の支援を求めることを原則としている。

制度化された医療事故調査制度が機能し、社会から評価されるためには、制度細部の策定、全国への均霑化、医療機関自身の自浄努力等々多くの課題があるが、私共はモデル事業で培ってきた経験、情報、人材をもって協力をすることがモデル事業の設立の目的であったことを思い起こし、対応していきたいと考えている。このことを念頭に、スタッフの総意を集めこの総括は作られている。

平成 27 年 3 月 31 日

一般社団法人 日本医療安全調査機構

専務理事・中央事務局長 木村 壯介

I 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、評価結果を患者ご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 沿革

年	医療事故原因究明制度関連事項	社会背景
昭和 28 年 7 月	医師法制定	
平成 6 年 5 月	日本法医学会「異状死ガイドライン」制定	
平成 11 年		「医療事故多発」患者取違え、消毒液静注、割り箸
平成 12 年 8 月	厚生省マニュアルに施設長の異状死届出義務の記載	
平成 13 年 3 月		人工心肺事件
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 3 月		広尾事件有罪
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」を開始（運営主体は日本内科学会）	
平成 18 年 3 月		大野事件起訴
平成 20 年 8 月	厚生労働省の検討会で「大綱案」とりまとめ	大野事件無罪
平成 21 年 9 月		民主党政権に交代
平成 22 年 4 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、モデル事業を継承する	
平成 24 年 12 月		自民政権に交代
平成 25 年 5 月	厚生労働省の検討部会で「医療事故にかかる調査の仕組み等に関する基本的なあり方について」取り纏められる（資料 1）	
平成 26 年 6 月	医療法の一部改正により、院内事故調査を主体とした医療事故調査制度が公布される（施行は平成 27 年 10 月 1 日）（資料 2） 参議院厚生労働委員会において附帯決議あり（資料 3）	

3 調査分析

(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事例を対象とする。

原則として医療機関からの申請を受け、遺族からの直接の申請は受け付けていない。ただし、遺族の要望がある場合は、機構地域事務局窓口から医療機関に事業の説明を行い、申請を働きかけている。

(2) 調査分析の方法

【従来型（第三者型）】

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の基本的調査方法として提示された。その方法として、医師法 21 条に関連した司法による医療事故調査の問題を解決するため、司法関係や国民に納得が得られる第三者性・専門性の高い方法論が取り入れられた。

主な特徴は、以下の 2 点である。

- ①解剖を前提とし、機構解剖協力施設で、第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖を行う。（可能であれば死亡時画像診断も活用する）
- ②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」で評価を行う。

【協働型（支援型）】

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「従来型」の方法に加え、院内調査委員会を支援するモデルについて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。

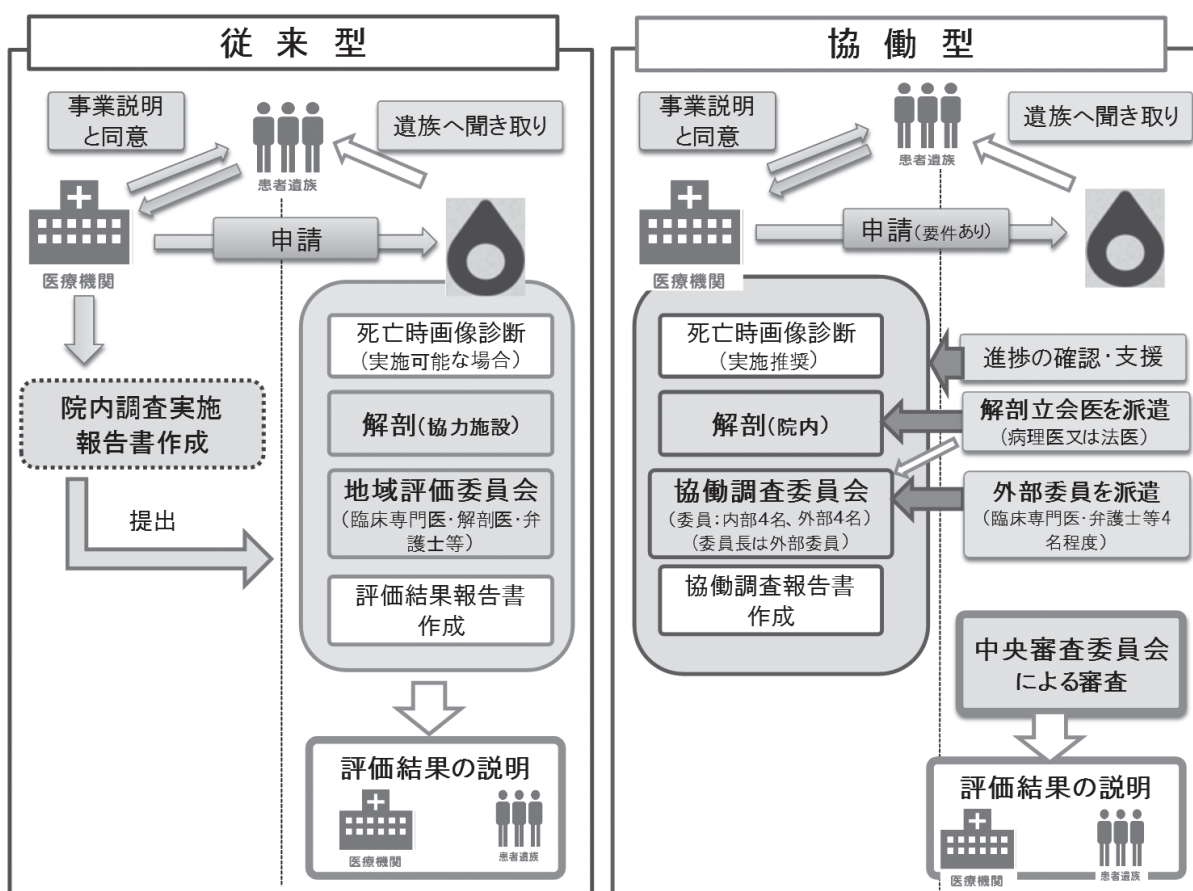
主な特徴は、以下の 4 点である。

- ①申請要件※を満たした医療機関を対象とする。
- ②機構は依頼医療機関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。（解剖担当医（外部委員）の立会いの下、院内で解剖を実施する）
- ③調査委員は院内外の専門家を複数名含む 7 から 8 名の院内外同数程度の委員で構成する。
- ④「協働調査委員会」で取り纏めた報告書を、機構「中央審査委員会」で改めて検証する。

※協働型の申請要件

- ・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。

＜従来型と協働型のフローチャート図＞



4 実施体制

4-1 日本内科学会におけるモデル事業（平成 17 年 9 月～平成 22 年 3 月）

日本医学会基本領域 19 学会からの共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」に厚生労働省が応えて、日本内科学会が運営主体となって国庫補助金によるモデル事業が開始された。

当学会内に中央事務局が設置され、東京、愛知、大阪、兵庫の 4 地域で事業が開始され、順次実施地域の拡大を図り、平成 20 年 10 月には 10 地域で実施された。

(1) 中央事務局

日本内科学会に中央事務局を設置して、中央事務局がモデル事業全般の管理、運営を統括した。

中央事務局長

平成 17 年 9 月～平成 22 年 3 月

山口 徹（国家公務員共済組合連合会虎の門病院 院長）

(2) 地域事務局

各地域事務局においては、1 名の地域代表と、複数名の総合調整医を配置し、地域事務局の運営に係る業務や事例発生時の調整対応等を行っている。

地域代表の役割	総合調整医の役割
①地域事務局運営全般の責任者 ②事例受付受諾の可否決定 ③総合調整医の選出 ④総合調整医と協議し、解剖施設の選択、評価委員（解剖執刀医、病理医、法医、臨床立会医、臨床医、弁護士等）の選任 ⑤依頼病院、遺族等との対応に関し、総合調整医からの相談を受け、対処する ⑥地元警察本部への働きかけ・調整 ⑦中央事務局の運営委員会に参加し、地域事務局職員と総合調整医に情報を伝達し共有化を図る ⑧広報活動の企画・推進 ◎説明会の開催 対象：都道府県庁、政令指定都市、医師会、病院協会、医療機関、弁護士会、報道機関等 ◎講演会の開催 ⑨地域連絡協議会の発足と運営 ⑩その他事業推進に必要な事項	①地域代表不在時の事例受付受諾の可否決定 ②地域代表からの相談に応じ、事例発生時の解剖施設の選択、解剖執刀医・補助者の選任及び病理医、法医、臨床立会医、臨床医、弁護士等、評価委員の選任 ③評価委員会に評価委員として出席し、評価委員会での意見を調整し、とりまとめる ④依頼病院、遺族等との対応に関し、地域代表と相談し対応 ⑤解剖結果報告書、評価結果報告書の作成並びに依頼病院、遺族への説明 ⑥地域代表との連携、協力関係の構築

< 各地域事務局の事業開始日 >

平成 17 年 9 月 1 日	東京・愛知・大阪・兵庫地域
平成 18 年 2 月 1 日	茨城地域
3 月 27 日	新潟地域
10 月 1 日	札幌地域
平成 19 年 7 月 20 日	福岡地域
平成 20 年 8 月 18 日	岡山地域
10 月 6 日	宮城地域

(3) 運営委員会

モデル事業の運営にあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱いや業務実績の公開に関してのルールづくり、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて中央事務局に運営委員会を設置して検討をおこなった。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者などから組織され、更に厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得て開催され、議事は個人情報に関する部分を除き、原則、公開で行われた。(名簿：資料4)

<主な議題>

平成 17 年度 (開催 5 回)	・各モデル地域における実施方法等について ・評価結果報告書の様式について ・実績報告書の書式について ・個別事例の公表のあり方について ・モデル事業における情報の取扱について
平成 18 年度 (開催 7 回)	・モデル事業に対する評価方法について ・評価体制検討小委員会の検討結果について ・厚生労働科学研究「医療関連死の調査分析に係る研究」の分担について
平成 19 年度 (開催 4 回)	・人材養成研修事業について ・依頼医療機関への調査について
平成 20 年度 (開催 4 回)	・受付事例の件数が予定より少ないことについて ・評価結果報告書のひな形改定案について ・死後画像撮影に関するアンケートについて ・説明会における調整看護師の役割について
平成 21 年度 (開催 4 回)	・モデル事業継続について ・モデル事業の在り方について

(4) 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の継続・拡大を目指して

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、平成 17 年から概ね 5 年間の予定で、日本内科学会を事業実施主体として関係学会協力の下に行われてきた。しかし、大綱案の成案が見送られ、予定の 5 年を過ぎたことから、日本内科学会だけの負担で事業継続するのではなく、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、及び日本法医学会の 5 団体で構成する一般社団法人を設立し、モデル事業を継続することになった。

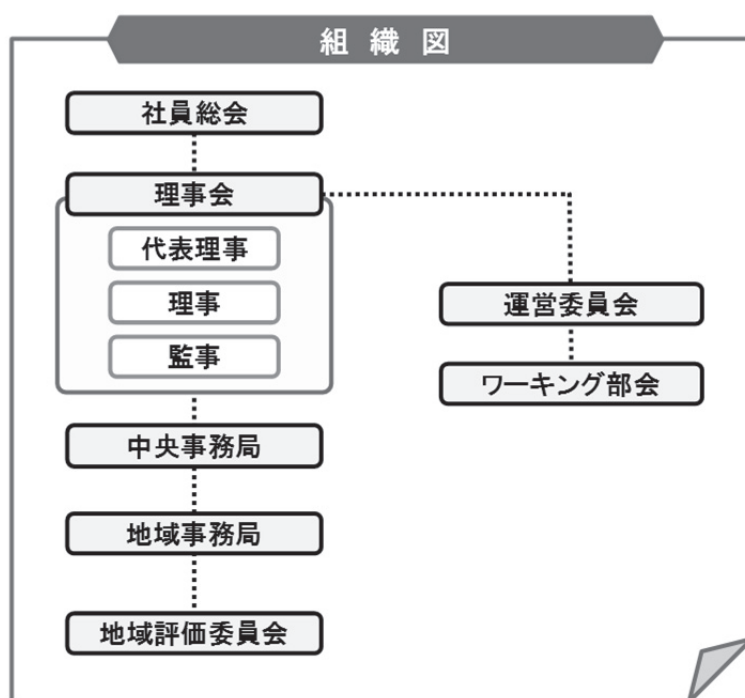
そのため、日本内科学会で実施されたモデル事業の 5 年間を一区切りとして、その成果をとりまとめるために、モデル事業総括・提言ワーキンググループを設置、平成 22 年 3 月、「これまでの総括と今後に向けての提言」(資料5) をとりまとめた。

4-2 日本医療安全調査機構におけるモデル事業 (平成 22 年 4 月～平成 27 年 9 月予定)

平成 22 年 3 月 26 日、「一般社団法人日本医療安全調査機構」が設立され、東京都港区浜松町に事務所を開設した。事業においては、第三者機関の制度化に向けて学会の協力体制を強化し、これまでの日本内科学会に加え、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会が運営主体に加わり、平成 22 年 4 月 1 日、日本内科学会からモデル事業の運営が引き継がれた。

(1) 組織

一般社団法人及び一般財団法人に関する法律により社員、理事・監事の役員で構成される組織となり、事業運営は日本内科学会でのモデル事業の運営に同じく中央事務局と地域事務局の体制で実施された。



(2) 中央事務局

中央事務局長

平成 22 年 4 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日

原 義人 （青梅市立総合病院 院長）

平成 25 年 4 月 1 日～

木村 壯介 （国立国際医療研究センター院長）

(3) 地域事務局

平成 27 年 3 月現在、9 地域事務局で、12 の地域を対象に事業を実施している。また、各地域事務局に隣接する県の場合は相談に応じ、可能な範囲で対応している。

当初、日本内科学会における地域事務局での事業を継承していたが、全国が対象となる新医療事故調査制度でのブロック体制を視野に入れ、平成 23 年 4 月に、北海道地域事務局の調査対象地域を、札幌市から北海道全域に拡大した。また、同じく平成 23 年 4 月、兵庫地域事務局の調査対象地域を、西区と北区を除く神戸市内から神戸市内に拡大し、さらに平成 24 年度には兵庫県内全域へと拡大した。平成 23 年 10 月には福岡地域事務局において佐賀支部を、平成 25 年 7 月には岡山地域事務局において愛媛支部を、それぞれ調査対象地域に追加した。しかしな

がら、民主党政権下での事業仕分けで、平成 23 年度、国庫補助金が大幅に減額されたことから、やむなく茨城地域事務局は東京地域事務局に統合し、調整看護師の勤務を、北海道、東京、愛知、大阪、福岡の 5 か所は常勤体制に、宮城、新潟、兵庫、岡山の 4 か所は非常勤体制に変更し、また中央事務局は職員を削減して事業費の削減を行った経緯があった。

一部の地域事務局においては事務職員が不在の地域もあり、一般事務的作業も調整看護師が行っており、本来業務に徹することができない状況がある。

< 中央事務局と地域事務局の体制 > (平成 27 年 3 月現在)

中央事務局

中央事務局長	常勤医師	1 名
中央事務局	調整看護師	常勤 5 名（うち 4 名東京兼務）、非常勤 4 名（うち 2 名東京兼務）
	事務職員	常勤 3 名、非常勤 3 名（うち 2 名東京兼務）

地域事務局

地域	受付窓口	地域代表・ 総合調整医	調整看護師	事務職員
北海道	北海道医師会館内 北海道地域事務局	6 名	常勤 1 名	常勤 1 名
宮城	東北大学病院内 宮城地域事務局	5 名	非常勤 2 名	
新潟	新潟大学医学部 法医学教室内 新潟地域事務局	6 名	非常勤 1 名	
茨城	東京地域事務局	3 名	常勤 4 名 非常勤 2 名	非常勤 3 名
東京		8 名		
愛知	愛知県医師会館内 愛知地域事務局	6 名	常勤 1 名	
大阪	大阪府医師協同組合別館内 大阪地域事務局	6 名	常勤 2 名 非常勤 1 名	
兵庫	兵庫県監察医務室気付 兵庫地域事務局	4 名	非常勤 1 名	
岡山	岡山県医師会内 岡山地域事務局	7 名	非常勤 2 名	業務委託
愛媛	愛媛支部			
福岡	福岡県医師会内 福岡地域事務局	9 名	常勤 1 名	業務委託
佐賀	佐賀支部			

(4) 理事会

理事会は、すべての理事・監事（理事 9 人以上 15 人以内、監事 2 人以内）をもって構成され、当機構の業務執行等の決定を行い、代表理事が招集して定時・臨時理事会が開催された。

<代表理事・理事・監事・顧問>

	職名	平成 22 年度 (設立登記 H22. 3. 26)	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
代表 理事	日本医学会 会長	高久 史麿	高久 史麿	高久 史麿	高久 史麿	高久 史麿
理事	日本内科学会 理事長	寺本 民生	寺本 民生	寺本 民生 (H25. 6. 24 退任)	小池 和彦 (H25. 6. 24 就任)	小池 和彦
	日本外科学会 理事長	里見 進	里見 進 (H23. 6. 13 退任)	國土 典宏 (H24. 6. 26 就任)	國土 典宏	國土 典宏
	日本病理学会 理事長	長村 義之 (H22. 4. 13 退任) 青笹 克之 (H22. 5. 31 就任)	青笹 克之 (H23. 6. 13 退任)	深山 正久 (H24. 6. 26 就任)	深山 正久	深山 正久
	日本法医学会 理事長	中園 一郎 (H23. 6. 13 退任)	平岩 幸一 (H23. 10. 1 就任)	平岩 幸一 (H25. 6. 24 退任)	池田 典昭 (H25. 6. 24 就任)	池田 典昭
	当機構 運営委員長		樋口 範雄 (H23. 10. 11 就任)	樋口 範雄	樋口 範雄	(常任理事) 樋口 範雄
	日本医師会 常任理事		高杉 敬久 (H23. 10. 11 就任)	高杉 敬久	高杉 敬久 (H26. 9. 24 辞任)	今村 定臣 (H26. 9. 24 就任)
	日本病院会 会長		堺 常雄 (H23. 10. 11 就任)	堺 常雄	堺 常雄	堺 常雄
	全国医学部長病院 長会議の代表者			嘉山 孝正 (H24. 6. 26 就任)	嘉山 孝正	嘉山 孝正
	日本歯科医師会 常務理事			溝渕 建一 (H24. 6. 26 就任) (H25. 6. 24 退任)	瀬古口 精良 (H25. 6. 24 就任)	瀬古口 精良
	日本看護協会 副会長			大久保 清子 (H24. 6. 26 就任)	大久保 清子	大久保 清子
	日本薬剤師会 常務理事			森 昌平 (H24. 6. 26 就任)	森 昌平	森 昌平
監事	当機構 中央事務局長					(専務理事) 木村 壯介 (H26. 9. 24 就任)
	日本内科学会	山口 徹	山口 徹	山口 徹 (H25. 6. 24 退任)	寺本 民生 (H25. 6. 24 就任)	寺本 民生
	日本外科学会	兼松 隆之	兼松 隆之 (H24. 6. 26 退任)	里見 進 (H24. 6. 26 就任)	里見 進	里見 進
顧問					山口 徹 (H25. 6. 24 就任)	山口 徹

<主な議題>

平成 22 年度 (開催 6 回)	・当機構の組織について ・ホームページの開設について ・当機構の運営資金について ・モデル事業の具体化に伴う WG の設置について
平成 23 年度 (開催 5 回)	・規程の一部改正について(事業経費規程、就業規則、外部研修受講補助要領等) ・社員拡大等及び運営委員会委員構成の見直しについて ・恒常的な第三者機関のあり方を検討する「企画部会」の設置について
平成 24 年度 (開催 4 回)	・規程の制定について(事務局規程、経理規程、給与規程、退職金規程) ・「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」の具現化のための推進委員会の検討方針と検討事項について
平成 25 年度 (開催 4 回)	・理事、監事の選任について ・医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について
平成 26 年度 (開催 3 回)	・医療事故調査制度施行を念頭に当機構が現時点で行うべきこと ・定款の変更について ・副代表理事、専務理事、常任理事の設置と選任について

(5) 運営委員会

理事会において選任された委員（日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、医療関係者、法律家、有識者）で構成され（資料4）、理事会の諮問に応じ、当事業の運営に関する検討を行うことを目的として設置された。

<主な議題>

平成 22 年度 (開催 3 回)	・モデル事業見直しにあたっての主な留意事項) ・モデル事業見直しの方向性について ・実績報告書の書式について ・個別事例の公表のあり方について ・モデル事業における情報の取扱について
平成 23 年度 (開催 4 回)	・調査分析協働モデル（仮称）について ・広報活動の充実について ・評価における課題（解剖所見の途中提供、評価期間の短縮）について ・人材育成研修（調査解剖）案について ・第三者機関としての機構のあり方について ・遺族・依頼医療機関・評価関係者へのアンケート実施計画について ・モデル事業に係る評価貢献に対する対応について
平成 24 年度 (開催 3 回)	・「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」の具現化のための推進委員会（仮称）の検討方針・検討事項について ・協力学会説明会について
平成 25 年度 (開催 3 回)	・厚労省「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について ・企画部会報告書に係る推進委員会の設置について ・医療安全に関する第三者機関のあり方と機能について ・説明会における調整看護師の役割について
平成 26 年度 (開催 2 回)	・地域から見た届出のあり方、支援体制のあり方等について ・今後の事例受付の考え方（事故調査の継続および方法）について

(6) 新モデル事業検討委員会（平成 22 年度 2 回開催）

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」を受けて、新たな組織でモデル事業を実施して行くにあたりその方向性について検討され、「モデル事業見直しの方向性」として提言がまとめられた（資料6）。

(7) 地域連絡協議会

モデル事業は、地域の各機関（地元医師会、地方厚生局、地元警察、医療機関、大学等）との連携強化が必要であることから、各地域におけるモデル事業の円滑な運営に関する協議等を行うために、地域連絡協議会を設置することとした（地域連絡協議会設置規程、平成 22 年 10 月 1 日施行）。各地域事務局は、地域代表が主体となって、各地域の関係機関との状況を勘案して、設置可能な地域から順次、協議会等を設置して開催された。

(8) 事務局連絡会議（旧：調整看護師会議）

公正で質の高い調査がスムーズに実施できるよう、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、より良い業務へ還元することを目的として開催。

<主なプログラム>

平成 22 年度 (開催 2 回)	・ 今後のモデル事業の方向性について ・ 全国的な調査手順の標準化・簡素化に向けての課題整理 ・ 診療経過のまとめ方 ・ 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 ・ 事務局相互の支援体制について ・ 心理学者の助言によるケースカンファレンス「遺族対応」
平成 23 年度 (開催 2 回)	・ 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
平成 24 年度 (開催 2 回)	・ 調整看護師の役割と機能について ・ 協働型の進捗状況と対応について ・ 従来型の標準化について ・ 学習会「悲嘆の中での遺族の心情について～遺族の経験から～」 ・ 学習会「伝達講習：チームステップス」 ・ 実践演習「事業の説明・申請時の対応」（ロールプレイによる検討）
平成 25 年度 (開催 2 回)	・ 評価結果報告書マニュアルの検討について ・ 学習会「診療関連死における警察業務の実態（法的根拠を含む）」 ・ 学習会「ストレスからの護身術」
平成 26 年度 (開催 1 回)	・ 評価にかかる考察のまとめ ①協働型・従来型事務局業務の考察 ②クリニックへの助言の考察 ③協働型についてのアンケート等による全体的考察

5 学会の評価協力体制

事業は日本内科学会の運営主体で実施されて以降、日本医学会の 37 学会、日本歯科医学会、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。これまで各学会からは、評価委員（統括責任者、地域推薦窓口担当者、中央審査委員推薦担当者）として約 2,300 名の専門医が登録され、年間約 200 名の該当領域専門医に評価委員として調査及び評価の協力をいただいている。

平成 25 年度からは全国展開を視野に入れ、これまでの地域事務局単位での学会の評価協力体制から、全国を 7 ブロック（北海道、東北、関東甲信越、中部、近畿、中四国、九州）に分けた単位での協力体制とした。

なお、毎年、協力学会代表者説明会を開催して、各学会からの評価委員の選任について詳細な説明を行い、モデル事業の理解と協力をお願いしている。（資料 7）

<関係学会から登録されている評価委員の状況（平成27年2月現在）>

	学会名	統括 責任者	地域推薦 担当者	中央審査 担当者	評 価 委 員							合計
					北海道	東北	関東	中部	近畿	中国 四国	九州	
基本領域 (19学会)	日本内科学会	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	日本外科学会	1	0	1	5	6	9	8	6	9	8	53
	日本病理学会	1	7	1	2	4	20	4	3	4	5	51
	日本法医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本医学放射線学会	1	6	1	1	2	6	5	1	1	1	25
	日本眼科学会	1	7	1	5	5	5	5	5	5	5	44
	日本救急医学会	1	7	1	5	6	17	7	13	2	7	66
	日本形成外科学会	1	7	1	8	8	17	6	9	5	9	71
	日本産科婦人科学会	1	7	1	5	5	12	6	10	5	7	59
	日本耳鼻咽喉科学会	1	8	1	8	8	8	8	8	16	8	74
	日本小児科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本整形外科学会	1	7	1	4	4	6	4	4	4	4	39
	日本精神神経学会	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	日本脳神経外科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本泌尿器科学会	1	7	1	5	5	5	9	4	9	5	51
	日本皮膚科学会	1	7	1	1	2	2	2	2	2	2	22
	日本麻酔科学会	1	7	1	3	6	5	13	6	4	5	51
	日本リハビリテーション医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本臨床検査医学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
サブ スペシャ リティ (18学会)	日本消化器病学会	1	6	1	2	10	1	3	0	1	2	27
	日本肝臓学会	1	7	1	3	6	9	4	4	4	5	44
	日本循環器学会	1	20	1	10	25	19	16	8	10	32	142
	日本内分泌学会	1	7	1	2	4	2	2	7	3	2	31
	日本糖尿病学会	1	7	1	5	7	5	5	5	5	6	47
	日本腎臓学会	1	7	1	5	18	15	14	21	10	8	100
	日本呼吸器学会	1	10	1	0	0	0	0	0	0	0	12
	日本血液学会	1	7	1	5	6	6	7	6	6	7	52
	日本神経学会	1	8	1	10	9	24	9	4	0	8	74
	日本感染症学会	1	7	1	5	5	5	5	5	5	6	45
	日本老年医学会	1	3	0	0	0	4	0	5	4	0	17
	日本アレルギー学会	1	6	1	5	5	5	5	5	6	5	44
	日本リウマチ学会	1	7	1	5	0	4	0	0	5	0	23
	日本胸部外科学会	1	7	1	4	5	5	4	5	5	5	42
	日本呼吸器外科学会	1	7	1	13	43	187	80	107	66	76	581
	日本消化器外科学会	0	0	1	11	0	18	9	18	0	0	57
	日本小児外科学会	1	7	1	0	0	0	0	0	0	0	9
	日本心臓血管外科学会	1	7	1	10	13	69	27	32	17	25	202
医療系 学会 (3学会)	日本歯科医学会	1	7	1	9	7	27	10	17	9	12	100
	日本看護系学会協議会	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	日本医療薬学会	1	7	1	2	5	4	5	7	5	5	42
	計	39	256	37	158	229	521	282	327	227	270	2346

（注）評価委員：登録がないところは事例発生時に評価に適した委員を都度推薦。

Ⅱ 事業の実績

1 事例数の推移について

(1) 受付事例（地域別・年度別）

モデル事業が行われた平成 17 年度から平成 26 年度までの 10 年間に於いて、地域別、年度別に受諾した事例数を表に示す。

最も多く受諾したのは平成 18 年度の東京地域の 19 件、一方、受諾が年間 0 件の地域もあった。

全地域合計で最も多く受諾したのは、平成 18 年度の 36 件で、少なかったのは平成 19 年度の 15 件であった。

() 内の数は 23 年度から開始した協働型の事例数を示す。

地域	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
平成 17 年度	－	－	1	9	0	1	2	0	－	－	13
平成 18 年度	0	－	1	19	3	2	9	2	－	－	36
平成 19 年度	2	－	3	6	0	0	3	0	－	1	15
平成 20 年度	5	1	1	6	3	1	5	0	0	2	24
平成 21 年度	1	0	1	4	1	1	4	1	1	3	17
平成 22 年度	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
平成 23 年度	1 (1)	2	1	6 (1)	0	6 (3)	6 (2)	2	1	1	26 (7)
平成 24 年度	2 (1)	0	2	6 (1)	1 (1)	3 (2)	10	5 (1)	1	2	32 (6)
平成 25 年度	1	1	2	4	0	3 (1)	3	3 (1)	4 (2)	3	24 (4)
平成 26 年度	0	2	0	6(4)	0	2 (1)	6(4)	1 (1)	1 (1)	1 (1)	19(12)
事例総数	16 (2)	7	13	79(6)	8 (1)	22 (7)	51(6)	20 (3)	8 (3)	15 (1)	*239(29)

(※受付後司法解剖 1 例含む)

別掲:26 年度パイロット事例 11 例

(2) 相談事例（地域別）

医療機関や遺族から相談を受けたが、結果的にモデル事業での調査分析に至らなかった事例について、相談事例として毎年度記録に残している。モデル事業が行われた平成 17 年度から平成 26 年度までの間においては、これまでに計 357 の相談事例があった。

調査分析に至らなかった理由として、平成 17 年度から平成 21 年度では「遺族の同意が得られなかった」「司法解剖または行政解剖になった」が多かった。平成 22 年度以降では、「遺族の承認が得られない（解剖したくない）」「モデル事業の対象外であるため」が多かった。モデル事業の対象外事例の内容としては、死亡後時間が経過してご遺体が無い場合が最も多かったが、末期癌の患者が死亡した事例を「現病の進行による病死」と判断して医療機関からの申請をお断りした事例もあった。

(平成17年度～平成21年度＜日本内科学会＞)		札幌	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
		21	0	13	19	63	6	44	17	1	12	196
調査分析に到らなかった理由	遺族の同意が得られなかった	10	0	5	4	15	2	13	4	0	8	61
	解剖の体制が取れなかった	3	0	3	1	3	1	2	1	0	1	15
	医療機関からの依頼がなかった	1	0	2	4	4	1	12	5	0	1	30
	司法解剖または行政解剖となった	2	0	0	3	12	0	9	5	1	1	33
	その他	5	0	3	5	21	2	8	2	0	1	47
	不詳	0	0	0	2	8	0	0	0	0	0	10

(平成22年度以降＜日本医療安全調査機構＞)		北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
		26	4	6	7	31	30	15	18	3	21	161
調査分析に至らなかった理由	◆(1)遺族から承諾が得られなかったため◆											
	①解剖の承諾が得られなかったため(解剖したくない)	4	1	2	1	9	4	1	4	1	11	38
	②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
	③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
	④その他	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3
	◆(2)医療機関から依頼がなかったため◆											
	①当該医療機関での病理解剖となったため	8	0	1	1	4	2	1	2	1	0	20
	②その他	1	0	0	1	2	4	2	1	1	4	16
	◆(3)司法・行政の管轄に移ったため◆											
	①司法解剖または行政解剖となったため	1	1	0	3	7	5	1	5	0	1	24
	◆(4)機構が受けられなかったため◆											
	①解剖体制がとれなかったため	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	3
	②モデル事業の対象外であるため	9	1	2	1	7	14	8	3	0	3	48
	◆(5)上記以外◆											
	①相談内容が不詳のため	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	3
	②その他	2	1	0	0	1	1	0	1	0	0	6

(3) 評価結果概要の公開（ホームページ掲載の同意が得られなかった10例を除く）

交付した評価結果報告書を、個人情報情報を削除しその概要をとりまとめた「概要版」としてホームページ等で公開し、再発防止に資することを目指して同様の医療事故が起こらないよう情報提供している。

事例	年齢	タイトル
1	60歳代 (男性)	肝切除手術の際に大量出血を来し手術翌日に死亡した事例
2	20歳代 (女性)	統合失調症患者が睡眠薬服用し翌朝に死亡した事例
3	70歳代 (男性)	大腸ポリープ切除後の穿孔、腹膜炎に対する開腹手術後、退院3日目に死亡した事例
4	60歳代 (女性)	整形外科の手術目的の入院当日にショックとなり死亡した事例
5	80歳代 (男性)	下肢閉塞性動脈硬化症に対し血管形成術を受けたが14日目に死亡した事例
6	30歳代 (男性)	頸椎椎間板ヘルニアの手術後に脳死状態となり、約5か月後に死亡した事例
7	60歳代 (女性)	閉塞性動脈硬化症に対するカテーテル治療の2週間後に死亡した事例
8	60歳代 (女性)	脳血管造影検査中に急性大動脈解離を発症し死亡した事例
9	60歳代 (男性)	超低位前方切除術後に縫合不全を認め、術後3週間以内で死亡した事例
10	40歳代 (女性)	右大腿部滑膜肉腫切除術及び血管再建術が行われ、約9か月後に死亡した事例

事例	年齢	タイトル
11	40歳代 (女性)	インフルエンザ脳症の薬物療法が行われたが効なく発症4日目に死亡した事例
12	70歳代 (女性)	徐脈性失神発作に対し永久ペースメーカーを挿入した数時間後に死亡した事例
13	30歳代 (男性)	舌部分切除術および頸部リンパ節郭清術後に脳死状態となり死亡した事例
14	60歳代 (男性)	椎弓切除術後、3か月間の抗うつ薬、抗けいれん薬投与後、重症薬疹出現し死亡した事例
15	70歳代 (女性)	人工腎透析患者が経皮的冠動脈形成術3日後に死亡した事例
16	50歳代 (男性)	骨盤内腫瘍摘出術中に大量出血し死亡した事例
17	70歳代 (女性)	後頭部痛に対する神経ブロック中に心肺停止し約3週間後に死亡した事例
18	10歳未満 (女性)	アペール症候群に対する骨切り術の翌日に心肺停止し、術後25日に死亡した事例
19	70歳代 (女性)	経鼻胃管を誤挿入、栄養剤誤注入により死亡した事例
20	10歳未満 (男性)	二回目の大動脈弁バルーン拡大術施行後3日目に死亡した事例
21	10歳未満 (女性)	心臓カテーテル検査終了直後に肺高血圧クライゼにより急変し死亡した事例
22	日齢0 (女性)	鉗子分娩により新生児仮死と帽状腱膜下血腫のため出生12時間後に死亡した事例
23	20歳代 (男性)	硫酸アトロピンを誤って10倍量調剤された後、13日目に死亡した事例
24	40歳代 (男性)	経食道心エコープローブによる食道穿孔後187日目に死亡した事例
25	30歳代 (男性)	ERCP施行後重症急性膵炎を発症し50日後に死亡した事例
26	70歳代 (女性)	食道癌術後出血にて再開胸・止血術後の死亡
27	60歳代 (女性)	直腸癌の術後縫合不全をきたし術後39日目に死亡した事例
28	60歳代 (男性)	ガス壊疽に対する7回目植皮術で体位変換時に心停止となり死亡した事例
29	70歳代 (女性)	骨セメント使用人工股関節置換術後の死亡
30	70歳代 (女性)	長期間の発熱、嘔気、嘔吐があり、ARVC非典型症例での突然死
31	60歳代 (女性)	胸腔鏡補助下左肺上葉切除術後第14病日に死亡した事例
32	60歳代 (男性)	右肺上葉切除術施行中動脈性出血を来し、約2か月後に死に至った事例
33	60歳代 (男性)	普通感冒と診断された後に死亡した事例
34	60歳代 (男性)	慢性C型肝炎で拡大肝右葉切除施行中、止血不能な大量出血のため死亡した事例
35	10歳代 (男性)	松果体胚腫の化学療法患者が腰椎穿刺後にくも膜下出血を発症し死亡した事例
36	40歳代 (男性)	脳動静脈奇形に対して2回目の塞栓術施行後31日目に死亡した事例
37	60歳代 (男性)	急性上気道炎で加療中、肝機能・腎機能障害等にて入院したが翌日に横紋筋融解症で急死した事例

事例	年齢	タイトル
38	20歳代 (女性)	緊急帝王切開にて子宮全摘出直後に心拍停止、大量出血により母体が死亡した事例
39	60歳代 (女性)	頸椎椎弓形成術及び後方固定術施行後、麻酔から覚醒せず5日目に死亡した事例
40	70歳代 (男性)	早期胃癌に対する幽門側胃切除術後5日目に死亡した事例
41	60歳代 (男性)	甲状腺癌の仙骨転移に対する手術中大出血による死亡
42	50歳代 (男性)	結腸癌の肝転移があり人工肛門造設術を行ったが術後ショック状態になり死亡した事例
43	60歳代 (女性)	頭痛で入院加療を行うが退院後にびまん性クモ膜下出血のため死亡した事例
44	30歳代 (女性)	正常経膈分娩後、弛緩出血による大量出血が起こり死亡に至った事例
45	40歳代 (女性)	持続する術後創痛あり、気管カニューレ抜去後にペンタジン投与が行われ死亡した事例
46	40歳代 (男性)	右側腹部痛で尿管結石を疑われたが大動脈解離で死亡した事例
47	70歳代 (女性)	左大腿骨頸部骨折にて人工骨頭置換術後順調であったが24日後に死亡した事例
48	60歳代 (男性)	オリーブ橋小脳萎縮症患者が胃瘻逆流のため入院するが心肺停止となり約6か月後に死亡した事例
49	60歳代 (男性)	腹腔鏡下胃切除術後、再手術中の出血に対する塞栓術に起因した肝不全により死亡した事例
50	60歳代 (女性)	腹腔鏡下幽門側胃切除術後アシネトバクターによる敗血症ショックより死亡した事例
51	— (女性)	常位胎盤早期剥離による死産
52	60歳代 (男性)	肝右葉切除術中に下大静脈を損傷し手術翌々日に死亡した事例
53	0歳代 (男性)	重症仮死児が臍静脈カテーテル抜去後に死亡した事例
54	60歳代 (男性)	十二指腸内視鏡検査実施中に穿孔を起こし死亡に至った事例
55	20歳代 (女性)	抜歯中にショック状態となりその後死亡した事例
56	60歳代 (男性)	心臓カテーテル検査中に心停止となり、同日に死亡した事例
57	60歳代 (男性)	低血糖発作と診断されたが7時間後に急性心筋梗塞で死亡した事例
58	60歳代 (男性)	大腸癌により結腸左半切除が施行され術後16日目に死亡した事例
59	70歳代 (男性)	直腸癌に対し腹腔鏡下高位前方直腸切除術を施行、約5か月後に死亡した事例
60	60歳代 (男性)	造影CT検査時に心肺停止となり死亡した事例
61	70歳代 (男性)	進行胃癌に対する胃全摘術後に心肺停止となり、5か月後に死亡した事例
62	50歳代 (男性)	胆管切除および胆管空腸吻合術後の死亡事例
63	30歳代 (女性)	豊胸バッグ挿入術を受けた後の死亡事例
64	80歳代 (男性)	脳梗塞後遺症で在宅ケアの患者が、大腸癌が原因で急変し死亡された事例

事例	年齢	タイトル
65	60歳代 (男性)	末期の進行膵癌患者が腹腔－静脈シャント術を施行された3日後に死亡した事例
66	70歳代 (男性)	右外腸骨動脈に対するカテーテル的血管形成術後、重症急性膵炎を発症し死亡した事例
67	80歳代 (女性)	心不全と肺高血圧症の治療開始後に死亡した事例
68	日齢0 (女性)	分娩誘発中に胎児心音低下のため帝王切開したが、児が死亡した事例
69	80歳代 (男性)	大腸内視鏡後に腸穿孔を来し開腹術施行したが死亡した事例
70	60歳代 (女性)	持続する低血圧、意識消失発作で精査目的の入院3日目に死亡した事例
71	90歳代 (男性)	上部消化管内視鏡を施行中に吐物を誤嚥し肺炎の増悪により死亡した事例
72	10歳未満 (女性)	小児の急性上気道炎、急性腸炎で、急激に呼吸不全が進行し死亡した事例
73	50歳代 (男性)	腰椎・仙椎間ヘルニアの手術目的で入院中に死亡した事例
74	80歳代 (男性)	気管支喘息の治療経過中に急性心筋梗塞により死亡した事例
75	60歳代 (男性)	経皮的冠動脈形成術に起因した左冠動脈主幹部の解離から、急性大動脈解離へ進展し死亡した事例
76	70歳代 (男性)	逆流性食道炎の増悪の為に入院したが、致死性心室性不整脈で死亡した事例
77	40歳代 (男性)	副鼻腔内視鏡手術中にくも膜下出血を発症した事例
78	60歳代 (女性)	両側人工股関節置換術後多臓器不全による死亡
79	70歳代 (男性)	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
80	70歳代 (男性)	右根治的腎摘除術後の出血による死亡事例
81	70歳代 (男性)	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
82	70歳代 (男性)	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
83	60歳代 (男性)	心筋生検後の死亡
84	80歳代 (女性)	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
85	80歳代 (男性)	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
86	60歳代 (男性)	心房細動に対するカテーテル・アブレーション治療後の死亡
87	50歳代 (男性)	鼻出血に関連した嘔吐物誤嚥による窒息
88	80歳代 (男性)	前立腺肥大レーザー蒸散術後肺炎による死亡
89	60歳代 (男性)	診断目的に行われた経皮肺針生検直後の死亡
90	80歳代 (男性)	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
91	50歳代 (男性)	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

事例	年齢	タイトル
92	70歳代 (女性)	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
93	60歳代 (男性)	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
94	60歳代 (男性)	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
95	70歳代 (男性)	血管内B細胞リンパ腫による死亡と昇圧剤投与量過誤
96	60歳代 (女性)	頸椎手術数日後に下痢・発熱をきたして死亡した症例
97	60歳代 (男性)	膀胱結腸瘻の手術後に腸管穿孔、腹膜炎をきたし、アメーバ赤痢と診断された症例
98	40歳代 (女性)	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
99	70歳代 (女性)	腹腔内膿瘍により惹起された敗血症による死亡
100	70歳代 (男性)	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
101	70歳代 (男性)	喉頭全摘術後の左内頸静脈破綻による死亡
102	80歳代 (女性)	高齢維持血液透析患者の透析中の死亡
103	50歳代 (男性)	肝細胞癌手術中の大量出血による術後肝不全死
104	70歳代 (女性)	腎嚢胞ドレナージ中の感染による死亡
105	50歳代 (女性)	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
106	50歳代 (女性)	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
107	50歳代 (男性)	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
108	60歳代 (女性)	脳出血回復期の急死事例
109	70歳代 (男性)	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
110	80歳代 (男性)	介護施設内転倒後、1週間で心肺不全で死亡した事例
111	70歳代 (女性)	うっ血性心不全の入院治療中に脳梗塞を発症した事例
112	80歳代 (女性)	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
113	80歳代 (女性)	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜切開剥離術中の死亡例
114	60歳代 (男性)	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
115	70歳代 (男性)	グロブリン製剤点滴開始直後の急死例
116	10歳未満 (女性)	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
117	60歳代 (男性)	糖尿病治療中、胸水穿刺後に死亡
118	80歳代 (女性)	左大腿骨頸部骨折術後10日目で死亡した事例

事例	年齢	タイトル
119	80歳代 (男性)	食道がん術後肺炎による死亡
120	10歳未満 (女性)	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
121	50歳代 (女性)	心臓移植待機中に補助人工心臓のカニューレが外れ、死亡した事例
122	30歳代 (女性)	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
123	70歳代 (男性)	内視鏡手術支援ロボットによる胃切除後、急性膵炎で死亡した事例
124	60歳代 (男性)	肝細胞がんに対するラジオ波焼灼術後の死亡
125	80歳代 (男性)	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
126	60歳代 (男性)	急激に進行する失語・失行の精査中に死亡された事例
127	80歳代 (男性)	脊椎カリエスに対する脊椎搔爬固定術後、死亡した事例
128	80歳代 (男性)	下肢動脈バイパス吻合部狭窄に対する血管内治療後の出血死亡
129	70歳代 (男性)	糖尿病、慢性腎不全で療養中の急変
130	70歳代 (女性)	シャント不全に対する経皮的血管形成術後の死亡
131	70歳代 (男性)	顕微鏡的多発血管炎加療およびリハビリテーション目的で入院中の患者が死亡した一例
132	40歳代 (男性)	バセドウ病に対して甲状腺亜全摘術後約12時間して心肺停止となり、約1か月後に死亡した事例
133	40歳代 (女性)	子宮摘出手術後6日目に重篤な症状なく腸穿孔・急性腹膜炎により突然死亡した3回の開腹手術既往のある事例
134	60歳代 (女性)	アナフィラキシーショック11か月後に急性白血病で死亡した事例
135	70歳代 (女性)	広範な脊柱手術中、大量出血により心肺停止となった事例
136	10歳代 (男性)	気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の事例
137	60歳代 (男性)	冠攣縮性狭心症治療中の患者が、幽門側胃切除術後に急性心筋梗塞を発症し、死亡した事例
138	60歳代 (女性)	腹水穿刺ドレナージ施行後、翌日に死亡した再発乳癌患者の事例
139	70歳代 (男性)	膀胱全摘後の腸管の広汎な壊死による死亡
140	80歳代 (男性)	十二指腸乳頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術後4日目に急変した事例
141	70歳代 (男性)	基礎疾患精査中の肺炎による死亡
142	60歳代 (男性)	下大静脈フィルター抜去後に心停止となった事例
143	70歳代 (男性)	待機的冠動脈ステント留置術を受けて退院翌日(留置4日目)に自宅で死亡した事例
144	60歳代 (女性)	高脂血症、糖尿病で加療中に嘔気を主訴に来院し、短時間で心肺停止となり蘇生に反応せず死亡された事例
145	40歳代 (男性)	背部痛、冷汗で受診し急性心筋梗塞で死亡した症例

事例	年齢	タイトル
146	50歳代 (男性)	高度側弯症の患者に胸腔内液が多量に貯留して死亡した事例
147	90歳代 (女性)	入院中に家族と病院の関係が著しく悪化し、病院から家族に法的処置がとられた事例
148	10歳代 (女性)	耳鼻咽喉科治療行為としての耳管通気直後に心肺停止状態となり死亡した症例
149	70歳代 (男性)	在宅での胃瘻カテーテル交換後に腹膜炎を併発して死亡した事例
150	60歳代 (男性)	総胆管結石に対して施行された内視鏡治療直後に死亡した事例
151	2 か月 (女性)	急激な経過を辿った急性水頭症による死亡事例
152	日齢 0 (女性)	妊娠 3 7 週 1 日に子宮内胎児死亡により死産となった事例
153	50歳代 (女性)	直腸穿孔にて帰宅後ショック、心肺停止となった事例
154	60歳代 (男性)	肺多形癌と多発転移による死亡
155	70歳代 (男性)	縮小肺切除区域同定目的の経気管支的送気直後に死亡した肺癌事例
156	60歳代 (男性)	胸椎手術後に、脾損傷に伴う腹腔内出血により死亡した事例
157	50歳代 (女性)	ガーゼ遺残の既往があり、感染性心内膜炎から脳梗塞を来した事例
158	50歳代 (女性)	重症出血性急性膵炎による死亡
159	70歳代 (男性)	膀胱癌に膵臓癌を合併した多重癌（重複癌）の事例
160	60歳代 (男性)	内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術後2日目のくも膜下出血による死亡
161	80歳代 (男性)	下部消化管内視鏡検査による大腸穿孔により死亡した事例
162	40歳代 (男性)	急性胃腸炎と診断された翌日、急性大動脈解離を発症し死亡した事例
163	70歳代 (男性)	低位前方切除術後に縫合不全をきたし術後6日目に死亡した事例
164	70歳代 (男性)	星状神経節ブロック後、短時間で心肺停止となった事例
165	7か月 (女児)	RSウイルス感染症疑いで入院中、抗菌薬投与後急変した事例
166	70歳代 (男性)	肝門部胆管癌に対する根治的切除術後7日目の死亡事例
167	70歳代 (男性)	下顎悪性腫瘍切除術後、鎮静剤投与により死亡した事例
168	50歳代 (男性)	神経線維腫 I 型の患者が腎臓摘出術中に大量出血をきたし死亡した事例
169	70歳代 (男性)	ERCP後に傍乳頭部穿孔と急性膵炎を併発した事例
170	70歳代 (男性)	早期胃癌術後せん妄状態となり急性肺血栓塞栓症で死亡した事例
171	70歳代 (男性)	ERCP後に重症急性膵炎を発症し、死亡した事例
172	90歳代 (男性)	胃癌化学療法後呼吸不全による死亡

事例	年齢	タイトル
173	50歳代 (女性)	腹腔鏡下幽門側胃切除後22日目に吻合部潰瘍出血により死亡した事例
174	70歳代 (女性)	脳室腹腔短絡術中に心タンポナーデを起こし死亡した事例
175	30歳代 (女性)	妊娠37週に突然の発熱・呼吸障害・DICから急死した事例
176	50歳代 (男性)	気管切開後、気管カニューレ再挿入にて呼吸状態改善せず死亡した事例
177	80歳代 (女性)	蝶形骨洞内腫瘍に対する経鼻的内視鏡下生検術中に大量出血し死亡した事例
178	70歳代 (男性)	肝切除術後、遅発性胆汁ろう合併、感染症、腎不全悪化にて治療中、急死した事例
179	80歳代 (男性)	血液透析療法中に心肺停止した事例
180	20歳代 (男性)	熱中症による脱水症と診断後、意識障害、呼吸不全を来し死亡した事例
181	40歳代 (男性)	原因不明の腹痛・発熱・肝障害に対して施行した肝生検で大出血をきたし死亡した事例
182	70歳代 (女性)	肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術中に肺動脈を損傷し死亡した事例
183	80歳代 (女性)	脳幹梗塞で加療中、リハビリ目的転院前の時期に急変を起こした事例
184	30歳代 (女性)	分娩後の子宮破裂による死亡
185	60歳代 (男性)	右大腿部血腫、滑液包炎で外来治療を受けていた。下肢痛あり血腫除去術目的で入院。翌日病室で呼吸困難状態となり死亡した事例
186	日齢7 (男児)	院内感染によるMRSA感染により極低出生体重児が死亡した事例
187	70歳代 (女性)	逆蠕動による消化管再建手術後に肝不全を来し死亡した事例

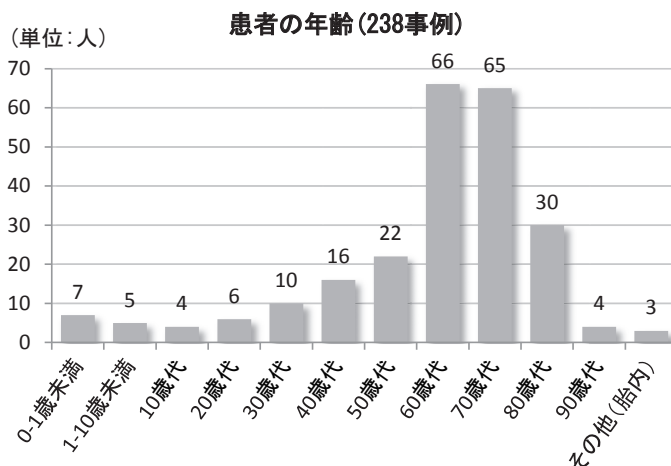
(以降の事例については、評価終了次第、順次ホームページに掲載する予定)

2 申請事例（238 事例）の傾向

本事業において申請された事例数は平成 27 年 3 月 31 日現在、238 事例である（受付直後に申請取消があった 1 事例を除く）。これらの事例について、①「患者の年齢」、②「依頼医療機関の病床規模」、③「診療科」、④「死亡に至る経緯」、⑤「事象から死亡までの期間」を集計しその傾向を分析した。

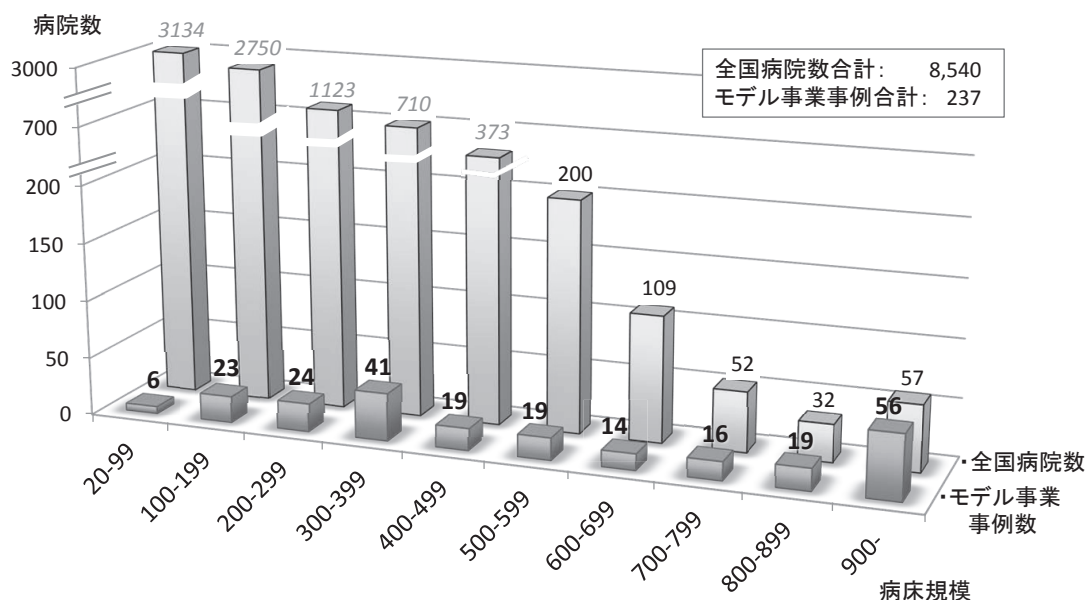
(1) 患者の年齢

患者の年齢を年代別でみると、最も多かったのは「60 歳代」の 66 事例(27.7%)であった。次いで多かったのは「70 歳代」(27.3%)、「80 歳代」(12.6%)であり、60 歳代から 80 歳代が全体の 67.6%を占めていた。



(2) 依頼医療機関の病床規模

申請があった 238 事例のうち、複数の医療機関からの申請があった事例は 19 事例であり、依頼医療機関の総数はのべ 260 施設であった。そのうち診療所からの申請は 18 施設であり、この診療所を除く 242 施設の医療機関についてその規模を集計した。



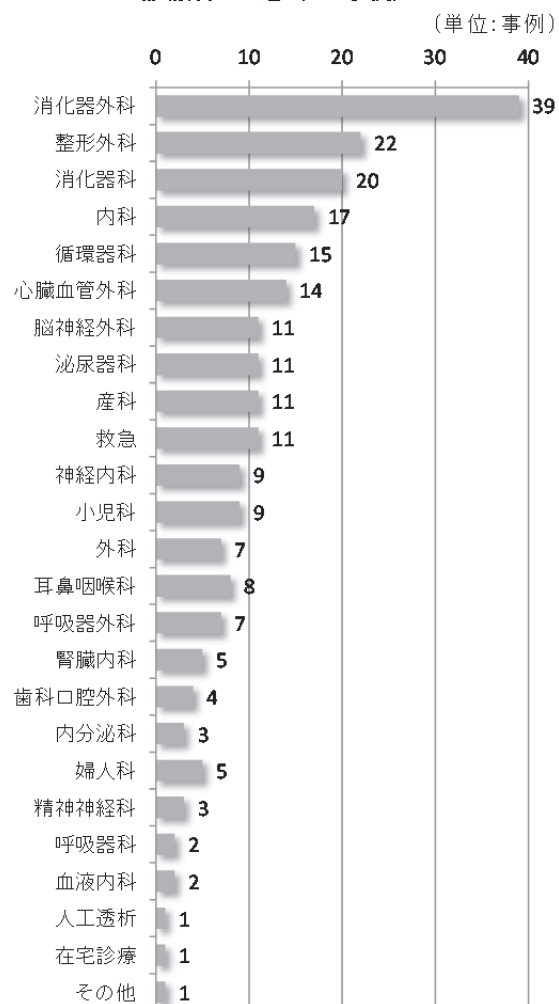
モデル事業に依頼された医療機関の病床規模を集計し、これに全国病院数(厚生労働省 平成 25 年医療施設(動態)調査)を対比させた。医療機関の依頼数が最も多かった規模は 900 床以上で 57 施設(23.6%)であり、次いで多かったのは 300-399 床、42 施設(17.4%)、次いで多かったのは 200-299 床、25 施設(10.3%)であった。全国病院数の規模別分布状況では、小規模の医療

機関数が占める割合が多く、規模が大きくなるにつれ施設数が減少する傾向にある。このことから、モデル事業への依頼医療機関の施設数は、全国病院数の割合からみると、特に、700床以上において多かったと言える。

(3) 診療科

診療科の内訳で最も多かったのは、「消化器外科」39事例(16.4%)、次いで多かったのは「整形外科」22事例(9.2%)、「消化器科」20事例(8.4%)、「内科」17事例(7.1%)であった。外科系と内科系の分類では、外科系(外科、脳神経外科、心臓血管外科、呼吸器外科、消化器外科、泌尿器科、整形外科、耳鼻咽喉科、救急、歯科口腔外科)が合計134事例(56.3%)で、内科系(内科、循環器科、呼吸器科、消化器科、血液内科、内分泌科、腎臓内科、人工透析、神経内科)は合計74事例(31.1%)であり、外科系の診療科が半数以上を占めていた。

診療科の内訳 (238事例)

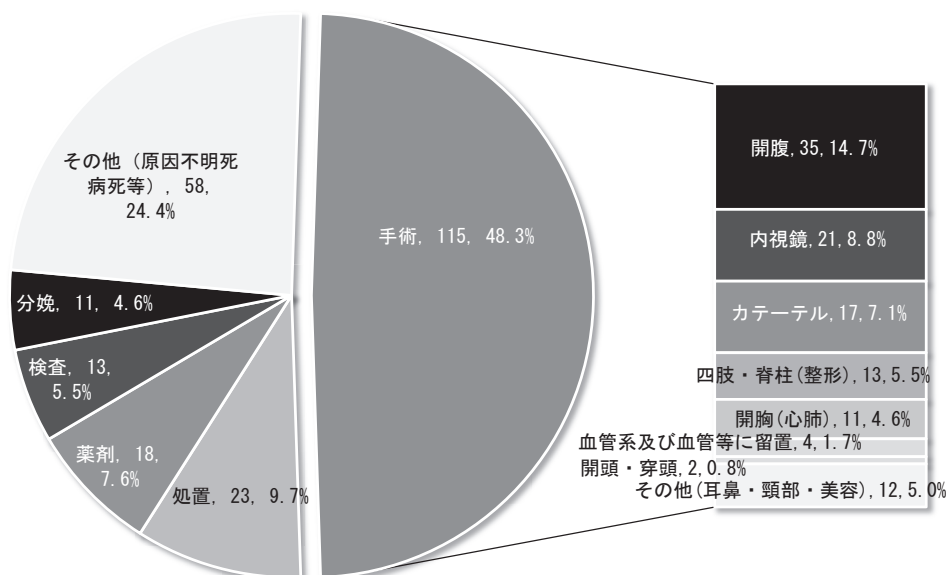


(4) 死亡に関与した医療行為等

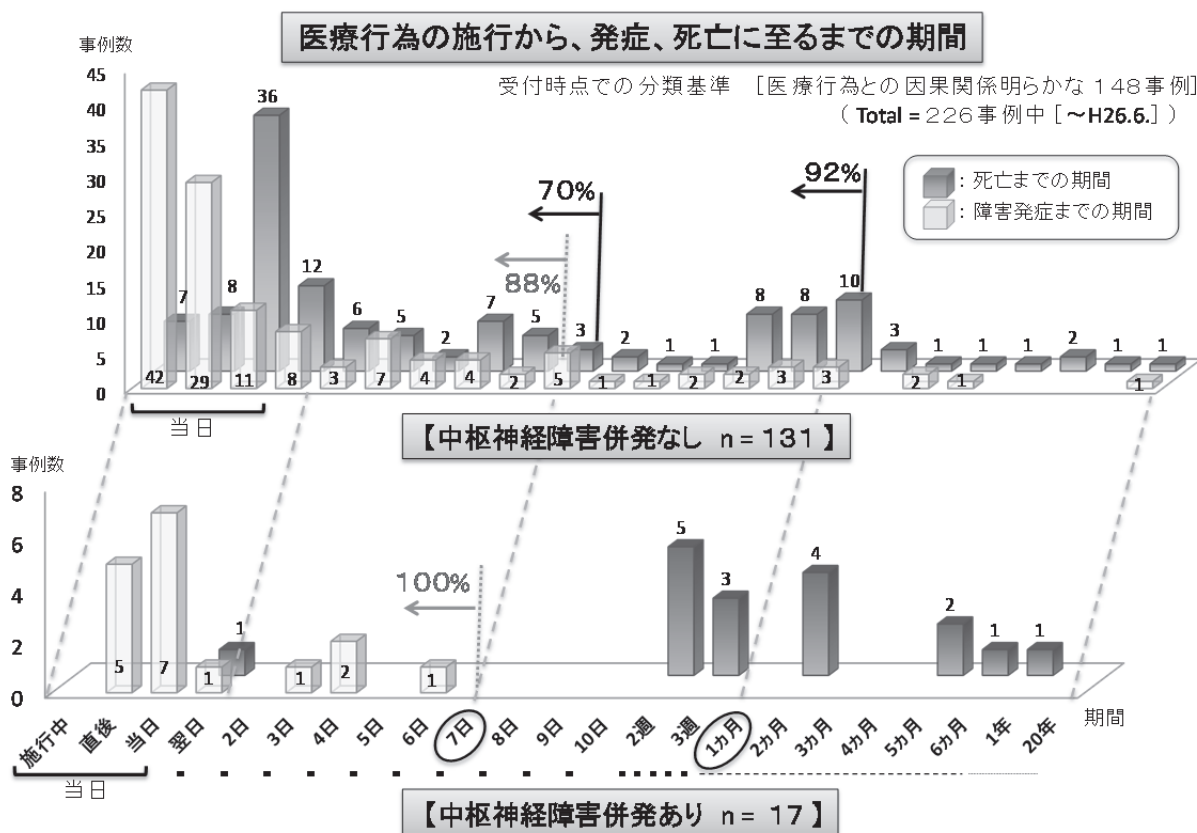
死亡に至る経緯として最も多かったのは「手術」115事例(48.3%)で全体の約半数を占めていた。次いで、「処置」23事例(9.7%)、「薬剤」18事例(7.6%)、「検査」13事例(5.5%)、「分娩」11事例(4.6%)であった(「その他」原因が不明死、病死等を除く)。「手術」115事例の内訳をみると、最も多かったのは「開腹手術」35事例(14.7%)で、次いで多かったのは「内視鏡手術」21事例(8.8%)、「カテーテル」17事例(7.1%)であった。「開腹手術」と「内視鏡手術」を合計すると56事例であり、「手術」の中の約半数を占めていた。

死亡に至る経緯 (238事例)

(単位: 事例)



(5) 事象から死亡までの期間



事象発生から死亡するまでの期間について、集計したところ、最も多かったのは、行為施行中から直後を含めた「当日」が 51 事例で、次いで多かったのは「翌日」12 事例であった。

事象から 1 週間以内(当日～7 日まで)に死亡した事例は合計 91 事例(約 70%)であり、中枢神経障害を含めると 88%を占めていることから、事象より比較的早期に死亡した事例の申請が多かったといえる。

3 事例受付から評価結果説明までの実際

(1) 事例受付について

①受付体制

申請相談・受付は、月曜日から金曜日の9時～17時、各地域事務局で対応した。3日を超える連休期間は、中央事務局1か所がコールセンターとして対応した。夜間・休日に対応ができない体制は、医師法21条の届出を視野に入れた判断を待たせることとなりその改善が望まれたが、予算的な問題で課題として残ることとなった。

②受付方法

受付方法は、第一報として電話で連絡を受けた。その際、事例の概要、申請目的、遺族の状況等、受諾の判断に必要な情報を収集し、併せて、初動段階で必要な対応について説明を行った。また、申請に必要な書類（資料8参照）については、機構ホームページからダウンロードできるようにし、その提出に関する説明を加えた。

申請書類の一部となる「事例概要暫定版」（A4版1枚、資料8参照）の提出を医療機関に依頼しているが、その記載については慣れていない医療機関からの問い合わせや記載不足があり、記載例の必要性が示唆された。

③遺族からの調査希望への対応

本事業の申請は、医療機関と遺族双方の同意のもとに行われるが、遺族からの調査希望の連絡が47件あった。モデル事業は、医療機関の協力の下に調査・評価を行うことから、遺族からの希望だけでは調査を行うことはできないため、事例の内容や調査を希望する理由を確認したうえで、事務局から当該医療機関へ申請の検討について働きかけを行った。その結果、47件のうち12件が申請し受諾に至った。このことから、遺族からの相談を受け、調査が必要な事例に対し医療機関へ適切な対応を促す体制が必要であることが示唆された。

(2) 調査受諾の判断について

申請に対する受諾の可否は、地域代表が、前述の「事例概要暫定版」等により判断した。しかし、受諾に関する一定の要件・基準が明確にされていないため、地域代表一人での判断は困難な場合が多く、複数の総合調整医での合議や、中央事務局への相談によって判断がなされた。合議体制をとっても調査前の段階における限られた情報では、明確に判断することは難しく、結果的には明らかな病死と考えられる場合など、明確に対象外と思われる場合を除いては申請希望に沿って調査を受諾する方向での対応となった。

今後、さらなる事例の集積による一定程度の基準が明らかになることが求められると同時に、申請相談があった段階で専門の医療職が現場に赴き、診療記録を確認し聞き取り等による事実確認が実施できる体制があれば、より判断がしやすいと思われた。

(3) 解剖、死亡時画像診断 (Ai) について

①解剖実施体制

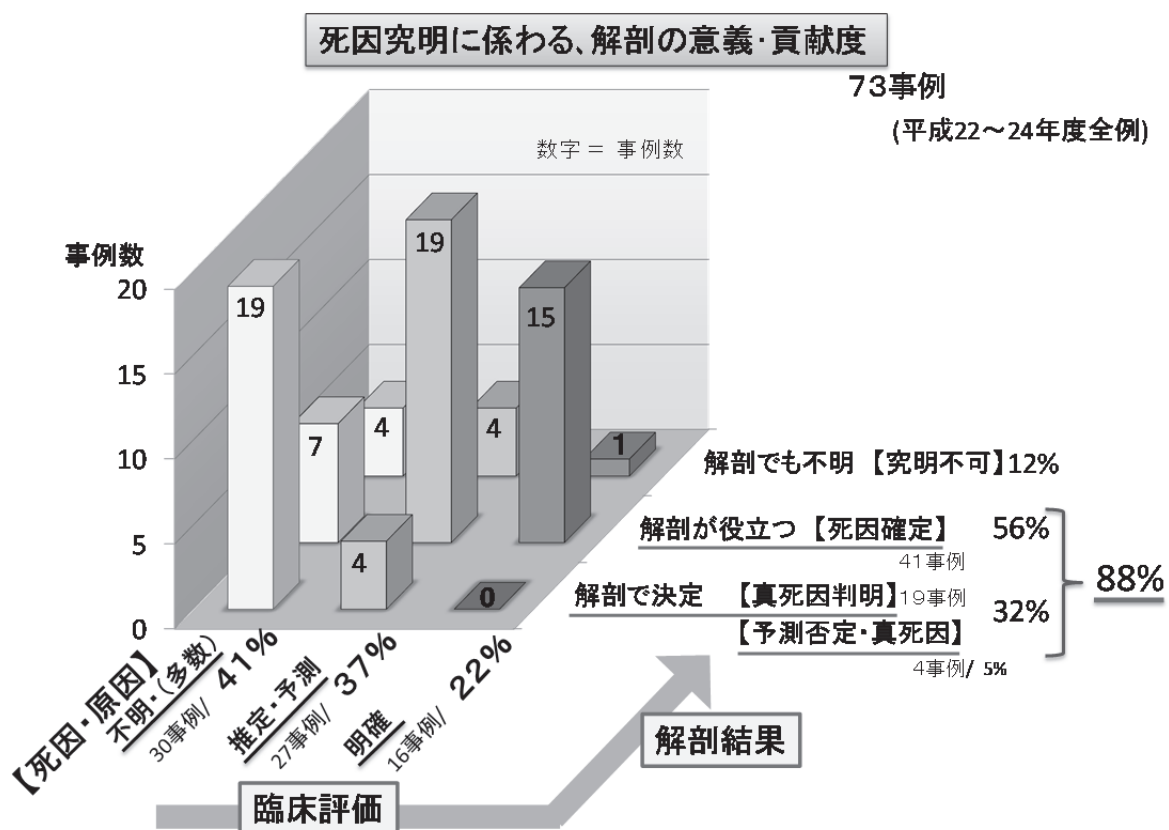
解剖の実施体制としては、いつ発生するかわからない事例に対して、各地域の解剖協力施設の協力の下、解剖体制がとれないということはほとんどなく解剖を実施することができた。しかし、今後解剖数が増加することで対応が困難になる場合も予想され、更なる解剖実施体制の整備が望まれる。

ブロック		場所	解剖協力施設 平成27年3月現在
北海道	3施設	北海道	札幌医科大学附属病院 北海道大学 旭川医科大学
東北	2施設	宮城	東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター
関東	16施設	新潟	新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院
		茨城	筑波大学附属病院 筑波メディカルセンター
		東京	東京大学 帝京大学 昭和大学病院 東京慈恵会医科大学附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 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 日本大学医学部附属板橋病院 東京都監察医務院
中部	4施設	愛知	藤田保健衛生大学 名古屋市立大学 名古屋大学 愛知医科大学
近畿	2施設	大阪	大阪大学
		兵庫	神戸大学
中四国	3施設	岡山	岡山大学病院 川崎医科大学附属病院
		愛媛	愛媛大学
九州	7施設	福岡	九州大学 福岡大学病院 久留米大学 産業医科大学
		佐賀	佐賀大学 佐賀県医療センター好生館 国立病院機構嬉野医療センター

②死因究明に係わる解剖の意義・貢献度

解剖は、モデル事業スタート時から、解剖協力施設に遺体を搬送し、解剖執刀医（病理医）・解剖担当医（法医）・臨床立会医（当該科）の三者で行った。この解剖によって多くの死因、その原因が明らかとなった。医療事故調査には、病理的視点、法医学的視点、臨床的視点が融合した「調査解剖」の重要性が改めて認識されることとなった。また、事故等の発生から死亡までの期間が長く解剖を行っても死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことを確認すること自体が評価においては重要な判断材料となった。

調査解剖が死因究明にどの程度貢献したか、平成 22 年から 24 年度に評価を終了した 73 事例の確認を行った。その結果、19 事例（32%）において臨床診断では不明の死因が明らかになった。また、41 事例（56%）においては、死因が推定、もしくは確認することができ、合わせて 60 事例（88%）が死因究明、原因究明において調査解剖が大きく貢献していることが改めて判明した。（次頁グラフ）



③解剖の承諾

解剖の承諾については、解剖の必要性を含め基本的に医療機関が遺族に説明し、その同意を求めた。しかしながら、遺族の解剖に対する拒否的心理は強く、特に開頭を望まない感情が強い傾向が伺えた。その結果、調査の希望があるものの、解剖を望まないために申請に至らないケースも多くみられた。そこで、頭部については事例の死因と直接関係がないと思われる場合、死亡時画像診断（Ai）を活用し、異常所見が無いことを確認することで頭部の解剖は行わないことも可能とした。家族にとっては選択肢が広がったものの、その提案があってもなお解剖についての理解が得られない場合も多かった。

④主治医の解剖立会い

また、第三者性を強く意識していたため、主治医の解剖立会いは原則認めていなかった。しかし、主治医が解剖を見ていないことで評価結果に納得が得られず、解剖時の写真を示し再度の説明を加えた事例もあった。そのため、主治医の臨床的な説明が必要な場合等、遺族の了解を得て主治医の解剖立会いを認めることとした。解剖は、主治医が行った医療行為の結果を自ら確認する貴重な機会となり、主治医の立会いによる調査の公平性が崩れることは考えにくいことから、主治医が解剖に立ち会う方法への変更の必要性が示唆された。

⑤解剖後の説明

解剖直後には、解剖執刀医が遺族と医療機関に対し、肉眼的な解剖結果をわかる範囲で説明した。また、院内事故調査委員会の参考資料となるように、口頭で説明した所見を可能な限り

速やかに書面とし医療機関と遺族へ送付することとした。顕微鏡的所見を含めた最終的な解剖結果報告書は、評価終了時点で評価結果報告書に添付し交付した。

⑥解剖時の写真撮影・検体保存

近年、院内で病理解剖を終えた事例についても 9 例受諾した。機構の解剖担当医が病理解剖結果や標本等を確認し、必要な場合は保管臓器を切り出し染色等を追加して確認した。解剖組織は保管されていたが、血液や胸水等の体液の保管がされておらずに原因が明確にならなかったこともあった。このことから解剖にあたっては、一般的病理解剖の手順に加えて、医療行為に関連する部分の体表や臓器の損傷状態を撮影し、必要な体液を採取し保管しておくことの重要性を周知する必要がある。

⑦ご遺体のケア、解剖担当者の労災対応等

解剖終了後、ご遺体のケア実施者は、葬儀社の担当者、解剖施設の看護師、調整看護師等、地域によって異なっていた。遺体ケアは感染等のリスクもあるため、今後専門業者への委託も検討する必要がある。併せて、解剖協力施設において、解剖実施中に当該解剖担当者が受傷した場合等の労災に対する保障についてこれまでは発生しなかったものの、今後検討を要するものと考えている。

⑧解剖後の臓器保存

解剖後の臓器については、解剖協力施設に 5 年間の保存を依頼している。保存場所が限られている施設にとっては負担が大きく、保存の必要性や保存方法についての検討も必要と考える。また、評価終了後に遺族から保存臓器の返却を求められた例があった。死体解剖保存法では、遺族の返却の申し出があれば応じることが求められるが、一方で、臓器はホルマリン保存されているため、返却する際の手続きについても検討を行っているところである。

⑨死亡時画像診断（Ai）の活用

死亡時画像診断の活用については、申請前に医療機関で独自に撮影していた事例が 24 件、モデル事業で撮影した事例が 15 件あった。

その結果として、Ai が、解剖結果とほぼ一致（死因の確定に貢献）したのは 3 例、解剖結果で否定されたものは 2 例、大まかな所見はつかめたが、死因や原因の確定には至らなかったものが 6 例、有効な診断になり得なかったものが 18 例であった。

Ai で大まかな所見はつかめたが、死因や原因の確定には至らなかったものは、例えば、Ai で出血という所見は得られたが、Ai の画像からでは「出血点はどこか、穿刺痕か、剥離か」など細部が明確にならず、解剖で医療行為との関連を含む重要な細部の所見が確認できた事例があった。また、有効な診断になり得なかったものが 18 例と多かったが、これは Ai の読影体制がとれないことも関与していた。また、Ai の活用方法としては、Ai を撮っても死因が不明なため解剖が必要という説明をしたり、Ai で頭部 CT 所見に異常を認めず、頭部の開頭を割愛したりと、解剖を補助する意味での活用が目立った。

今後も解剖とともに Ai の実施を奨励し、そのデータを蓄積・比較検討し、Ai の意義を分析していくことが重要である。

(4) 評価資料の収集・整理について

①情報の保全

事例発生時の初動対応として、「調査依頼取扱規程」により、点滴チューブ・カテーテル・気管挿管等、事例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を依頼した。また、器具・薬液の添付文書（写）をあわせて提出することも依頼した。それでも、心電図モニタ記録が消去されていた事例があった。精度の高い医療事故調査のために、正しい情報が保全されるよう、チェックリストの活用等の工夫や院内教育が重要であることを改めて感じた。

②情報の収集・整理

情報の収集は、「モデル事業調査依頼取扱規程」により、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）の複写を速やかに提出するよう依頼をした。不足資料があった場合は、事務局から改めて依頼した。また、電子カルテシステムを採用している医療機関においては、診療記録を効率よく出力することが難しい状況にあった。そこで、必要な情報収集に漏れが無いよう「診療録・その他確認が必要な書類一覧」を作成し、医療機関に提示するとともに、電子カルテ出力方法について診療情報管理士の協力を得ること等の助言をした。さらに、診療記録からわからない情報については、医療機関へ質問書を提出し、回答を求めた。

(5) 医療従事者からの聞き取り調査について

モデル事業開始当初は基本的に診療記録からの情報により調査を行い、質問は紙による追加情報を得る方法を取り、聞き取りは実施していなかった。しかし、事故に関係する多くの医療者の具体的な行為やその行為に至った思考過程など、診療記録からではわからない事実を把握する目的で行うようにしたところ、関係者からの聞き取りを行うことで、事故の根本原因を分析する情報を得ることができた。

また、聞き取りを行う際には事前にその目的や情報の取扱いについて説明を加えたが、医療機関によっては、評価結果報告書の内容が処遇に影響する可能性もあるというケースがあったため、予めその事実を告知した上で聞き取りを実施した。

(6) 遺族からの聞き取り調査について

遺族からの聞き取りでは、事実経過について遺族が把握している事実、遺族の知りたい点、疑問点などについて確認した。大切な家族を失った悲しみ、怒りの感情が強い時期の遺族に対して、否定することなく受容する姿勢で行うことが必要であった。また、話を聞く行為自体が「一緒に病院と戦ってくれる人」という誤解した感情を与えることもあり、受容的態度をとりながらも、同時に、中立的な立場を示すことも必要であった。

(7) 公正な評価委員会の設置について

①委員構成

事例毎に評価委員会を設置（資料 9）し、委員構成は、基本的に、診療科専門医・解剖医・有識者・関係する医療職、その他当該事例の評価に必要な専門家、10 名程度とした。協働型においては、院内調査委員会に機構が外部委員を派遣し、公正性を損なわないように内部委員・外部委員を同数程度とし、臨床専門医・解剖医・有識者等 7～8 名で構成した。

評価委員選任においては、各事例に関連した協力学会に、最も適していると思われる委員を推薦いただいた。結果として、平成 22 年 4 月～平成 26 年 3 月までに評価が終了した 132 例において、872 名に評価委員として、専門的で公正な評価に協力をいただいている（次頁表）。

また、有識者（非医療者）の参画によって、医療者だけの分析では気がつかなかった視点や、論理的不整合性、文章のわかりにくさなどの助言があり、公正な評価に大きな貢献があった。

②利益相反の確認

利害関係のない中立・公正な評価委員の選任については、原則的に各専門領域の学会に、「同一大学出身、当該医療機関での就業経験」を除外するという大まかな基準で推薦を依頼していた。平成 25 年 2 月から、推薦を受けた評価委員候補者に機構が関係性の有無を直接書面で確認する「利益相反自己申告書」（資料 10）を作成し、委嘱状交付の際に提出を依頼した。利益相反について何らかの申告があった場合は、その事由による委嘱の是非について個々に検討し、決定した。その際に、直接的な関係性が無くても「利益相反あり」という判定となり、一県一大学の地域では、条件を満たすことが難しいことも多く、委員の選任に困難を生じた。今後、中立・公正な評価委員を無理なく選任するためにより具体的な基準の整備が必要であることが示唆された。

③院内調査における外部委員の重要性

協働調査委員会の外部委員は機構が学会推薦により派遣した。委員会に外部委員が入ることは中立・公正が担保されるものであり、遺族からみると内部者だけによる調査ではないという安心感や信頼感が増し、その後の調査結果への信頼性にも繋がった。

新制度においても、院内調査の信頼を得るためには中立・公正性が重要であり、外部委員の調査への参加が必須である。

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26年3月までに評価が終了した132事例と中央審査委員会19事例)

(単位:人)

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	2	1	6	1	29	0	30	1	2	3	75
日本外科学会	1	1	0	1	25	2	1	0	4	7	42
日本病理学会	15	4	6	10	35	15	39	17	6	15	162
日本法医学会	14	2	1	7	29	11	25	18	3	8	118
日本医学放射線学会	2	0	0	2	2	7	2	0	0	0	15
日本眼科学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本救急医学会	1	1	2	2	2	4	1	2	0	0	15
日本形成外科学会	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
日本産科婦人科学会	0	0	0	2	6	5	3	2	6	0	24
日本耳鼻咽喉科学会	0	2	1	1	2	1	2	3	0	3	15
日本小児科学会	0	1	1	0	3	3	0	4	0	0	12
日本整形外科学会	3	0	3	1	2	2	2	3	1	1	18
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	3
日本脳神経外科学会	1	1	2	1	7	0	5	6	1	0	24
日本泌尿器科学会	4	0	0	0	6	2	12	1	0	1	26
日本皮膚科学会	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
日本麻酔科学会	0	2	0	3	1	9	2	3	1	2	23
日本リハビリテーション医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本臨床検査医学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日本歯科医学会	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3
日本消化器病学会	3	3	0	3	15	5	5	4	2	0	40
日本肝臓学会	0	0	0	0	1	0	0	4	0	0	5
日本循環器学会	7	1	1	2	14	6	19	5	3	6	64
日本内分泌学会	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
日本糖尿病学会	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0	6
日本腎臓学会	0	1	0	1	10	1	0	2	0	2	17
日本呼吸器学会	8	2	0	0	9	3	0	1	0	0	23
日本血液学会	0	0	0	0	4	0	12	1	1	0	18
日本神経学会	0	0	1	0	1	2	1	4	0	0	9
日本感染症学会	0	0	2	0	5	3	1	2	0	0	13
日本老年医学会	0	0	0	0	3	0	0	1	0	0	4
日本アレルギー学会	0	0	0	0	1	0	2	2	0	0	5
日本リウマチ学会	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
日本胸部外科学会	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
日本呼吸器外科学会	0	0	0	1	0	3	13	0	0	2	19
日本消化器外科学会	9	1	0	2	12	8	6	1	0	0	39
日本小児外科学会	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
日本心臓血管外科学会	0	0	0	0	9	2	3	0	0	1	15
日本医療薬学会	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
日本看護系学会協議会	0	0	1	1	4	6	1	1	2	0	16
その他	2	0	4	0	0	3	0	0	1	4	14
計	73	23	31	42	238	106	193	95	34	56	891

(注) 総合調整医については、上記表には含まれていない

※その他には日本内視鏡外科学会／日本看護協会／医療の質・安全学会 などを含む

(8) 評価委員会の進め方について

①評価資料

評価資料は、診療に関連した諸記録、解剖結果、医療者・遺族双方からの聞き取り、院内調査報告書、医療機関への質問に対する回答書、医療機関の体制やマニュアル等とし、複写の上、原則的にすべての委員へ送付し、同一の資料を用いて評価にあたった。レントゲンや CT 等の画像だけは医師にのみに送付した。

②委員長のリーダーシップ

委員会における討議の深まりは、委員長の進行によって左右されるところが大きいと感じた。評価委員に行ったアンケートにおいて、「選出された委員が事故調査について手法や経験が不足していても、委員長が議論や評価の視点の立て方などをリードしていたことで、適正な報告書作成に至ったと思う」との意見があった。委員会での活発な意見交換ができるような場の調整や委員長のリーダーシップが重要であった。

委員長の選任は、委員委嘱時に経歴等を勘案し依頼する方法と、委員会の中で互選する方法があった。事故調査委員会の委員長経験者は、現時点で少なく、実際の委員会においては総合調整医がその支援にあたり、事前には、進行方法等について論点整理等の打ち合わせを行った。

(9) 評価結果報告書について

①報告書の執筆

委員会は報告書を作成し、遺族と医療機関に交付した。報告書の執筆は、担当委員の負担が大きく、現在は専門領域ごとの分担執筆制も導入している。

「臨床の経過」は、事務局（調整看護師）が評価資料から作成している。また、最終的に事務局が、表記のわかりやすさや、統一性に努め、誤字を修正し体裁を整える体制をとった。

②報告書の標準化

報告書が集積されていくにつれ、その記載についてばらつきがみられたことから、厚労省科研チームにより『調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準 マニュアル案（2009年度版）』が作成された。その内容として、評価の「視点」、「基準」、「手順」、「表現」のあり方や例が示され、評価委員に配付し、報告書作成において活用され、標準化に大きな効果があった。特に、評価は、「事前的な評価視点」に立って、その時点の状況で医療行為が適切だったかを評価することが重要であり、結果から遡っての「事後的な評価視点」再発防止の視点となることを意識した。また、法的評価を目的としないことから、「予見可能性」「結果回避義務」など、法律用語を用いることは避け、「べき」を使う場合は、それが唯一の正解である場合のみ、その理由を示して使用することに努めた。

マニュアルを基にした研修の実施や報告書作成の経験を複数回重ねることにより、報告書は年々ばらつきが少ないものとなってきているが、引き続き報告書の質の向上に努める必要がある。

③わかりやすさの工夫

遺族の疑問が解決されることも大切であると考え、報告書内で遺族からの疑問や質問にできるだけ答えた。また、医学用語注釈を作成しているが、医学用語は注釈をつけても難解であるため、今後は、更なるわかりやすさの工夫が必要と考える。

(10) 遺族への対応・説明会について

①遺族への進捗状況の連絡

遺族へは、事務局から評価期間中 2～3 か月毎に、調査の進捗状況について連絡を続けた。医療機関と遺族の関係が疎遠にならないよう、医療機関からも遺族に適宜連絡をするように依頼した。

②説明会

評価結果が評価結果報告書として取りまとめられた段階で、遺族・医療機関同席のもとに説明会を開催した。報告書は説明会の前に目を通しておくことができるよう 1～2 週間前に郵送した。説明会では、評価委員会を代表する 3 名程度の委員ができるだけ平易な言葉で、必要に応じ図表等を用いながら説明を行い、医学的評価内容に関する質問を受け回答した。

遺族は調査結果に改めて触れることにより、悲しみや怒りの感情が思い出され感情的・攻撃的になることがあった。その感情を受け止めながら説明会を進行する委員長の精神的負担は大きく、進行に関する綿密な事前打ち合わせが重要であった。

③説明会後の対応

説明会後の遺族及び医療機関からの質問については、2 週間を目途として書面で受け付け、書面で回答をした。その回答をもって委員会は解散となり、それ以降の質問には対応していない。また、原則として説明会後の代理人弁護士からの質問についても対応していない。

(11) 再発防止策について

各評価委員会は評価結果報告書で再発防止策を提言としてあげているが、その内容は多岐にわたり、貴重な資料として現在集計分析に取り組んでいるところである。その集計結果は、今後、集計分類上の項目立ての基礎資料となるだけでなく、実際の調査における分析や対策を検討する際に方向性を示唆する視点として参考になると考えている。

また、各評価委員会は評価結果報告書で再発防止策を提言したものの、その後、実際に依頼医療機関がどのように再発防止に取り組んだのかその確認は行ってこなかった。それは、モデル事業の範囲として定められていなかったことが原因であり、今後は、半年から 1 年を目途に依頼医療機関における再発防止策の実施状況を確認し、再発防止策の妥当性を評価することも一連の流れとして考える必要がある。

(12) 診療所等小規模医療施設への調査支援について

①傾向

診療所が関与した事例は 15 事例、診療科別にみると、内科 6 例、産科（助産所含む）4 例、外科（美容外科を含む）2 例、小児科 1 例、整形外科 1 例、透析 1 例であった。診療所等は、侵襲的な医療処置が比較的少ないため、病院に比べて緊急対応の備えが乏しく、医療安全管理者の配置がないなど体制が整っていないことは否めない。

②調査の実際

診療所においては、情報を書面で共有する必要性が低いことから、診療記録が診療所独自の記載方法であったり、口頭指示が記載されていないことがあった。診療経過について記録での確認が困難で、記録を補うため聞き取りが重要となったが、少ない人員で日常業務に追われていることが多く、聞き取り時間が限られた事例もあった。

また、事故の当事者が当該医療機関の管理者であることが多く、院内に精神的な支援体制もないため、うつ傾向を認めた事例も 1 例あった。外部の専門組織から精神的な支援が受けられるような体制構築が課題である。

(13) 個人情報の管理について

診療記録等、個人情報が記載されている評価関連資料の取扱いについては医療事故調査において重要な点である。基本的な漏洩防止教育のほか、メール配信時パスワードを設定して使用すること、郵送時レターパック・書留等のシステムを利用すること、事務局内での個人情報を含む書類管理は施錠できるキャビネットに保管すること等をルール化し情報漏洩の防止に努めた。

また、評価委員へ評価資料を配布・郵送する場合は、郵送した資料を記録に残し、最終的にすべての資料を回収した。

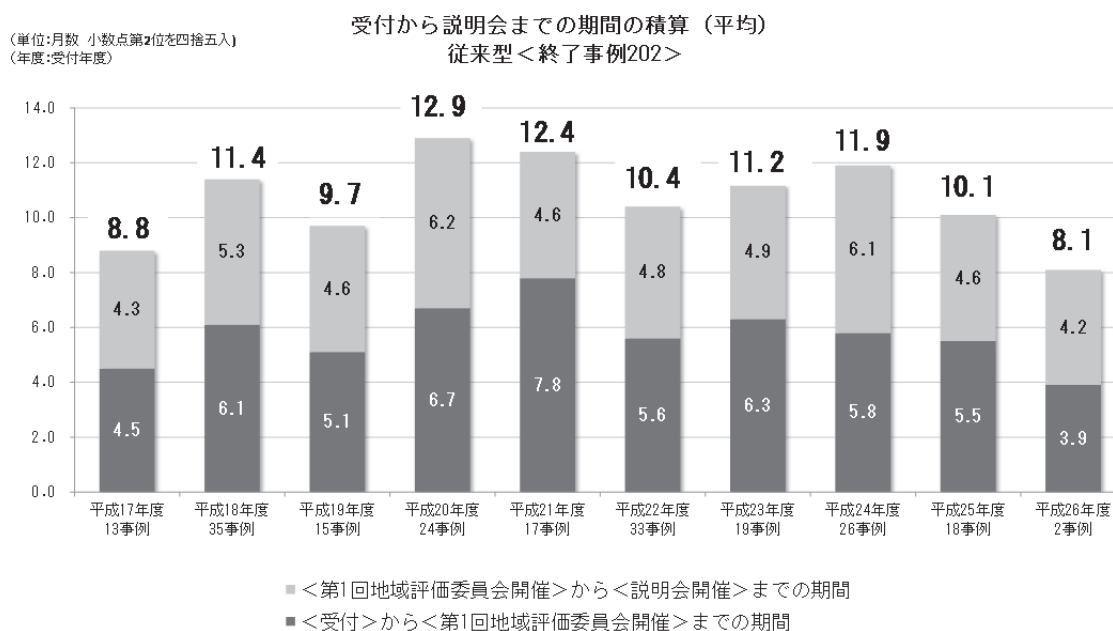
(14) 評価所要期間について

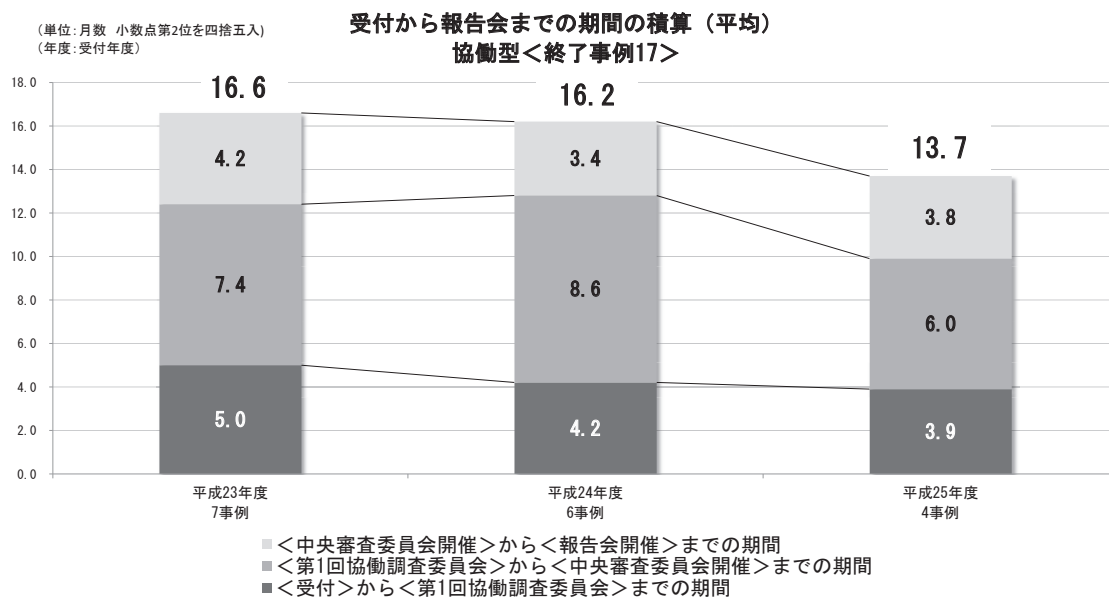
平成 17 年より平成 27 年 3 月末までに評価が終了した 219 事例について、申請受付から説明会開催までに要した期間(平均)を調査方法別に集計した。従来型の評価終了事例は 202 事例であり、申請受付から説明会開催までに要した期間は 11.1 か月であった。その内訳として、申請受付から第 1 回地域評価委員会開催までの期間は 6.0 か月であり、第 1 回地域評価委員会開催から説明会開催までの期間は 5.1 か月であった。年度別にみると、最も期間が短かったのは平成 17 年度 8.8 か月であり、最も長期に及んだのは 20 年度の 12.9 か月であった。内科学会から機構に事業が移行してからは、平均 12 か月を越えることなく、平成 25 年度においては調査期間の短縮が図れている。

協働型の評価終了事例は 17 事例であり、申請受付から説明会開催までに要した期間の平均は 15.8 か月であった。協働型では、中央審査委員会の開催および報告書作成に要する期間が加算されるため、従来型より期間を要する。内訳をみると、申請受付から第 1 回協働調査委員会開

催までに要した期間は 4.5 か月、第 1 回協働調査委員会開催から中央審査委員会開催までに要した期間は 7.5 か月、中央審査委員会開催から説明会開催までに要した期間は 3.8 か月であった。年度別にみると、平成 23 年度より段階的に期間が短縮されており、平成 25 年度においては 13.7 か月であり、協働型開始初年度である平成 23 年度より約 3 か月の短縮が図れている。

また、一連の評価期間については事業の課題として認識されてはいたものの、結果的に評価期間を目標まで短縮することができなかった。期間遷延の原因としては、要職にある評価委員の日程調整の困難さ、解剖結果報告書案の提出までに 2 か月程度を要すること、報告書作成に多くの時間が必要となっていることがある。臨床医としての業務を有する評価委員の負担を軽減する対応策の導入や、地域評価委員会、説明会の開催日を当初から定め計画的に評価を進める方法を導入する等、検討の余地が残されている。





(15) 中央での報告書審査体制について

①中央審査委員会の構成

「協働型」を開始するにあたり、中央事務局に「取り纏められた報告書を審査(レビュー)する中央審査委員会」を常設した。その委員構成は、まず、常任委員として、委員長、外科系委員、内科系委員、有識者、医療を受ける方の代表、医療安全の専門家、の構成とし、評価の経験豊富な方に委嘱し、統一性のある審査を目指した。次に、専門委員として、事例毎に関連学会から2名程度の推薦を受け、審査の専門性を担保した。

②審査状況

中央審査委員会では協働調査報告書(案)の段階で内容を確認し、調査が適切に行なわれていると判断した場合は、その旨を示した。協働調査報告書の内容が不足している場合は助言し、修正や追加調査を求めた。中央審査委員会におけるそれぞれの専門的立場からの経験に基づいた審査は、より質の高い報告書への示唆となったことから、委員構成は妥当であったと考える。

調査結果の遺族への報告会には、中央審査委員長が中央審査委員会を代表して出席した。報告会における第三者的な立場からの説明は、遺族に調査結果の信頼を提供することができた。一方、遠方で開催される報告会に出席する中央審査委員長の負担も大きかった。

(16) 「協働型」における助言・支援内容の抽出

協働型において、調査が円滑に進むように、機構事務局が病院担当者に対して助言を行った。それぞれの医療機関において、医療事故調査の経験や、病院の組織体制が異なり、その状況に応じた助言が必要であった。今後は、より効果的な助言が実施できるようにその内容・方法を標準化するとともに、参考として調査の各時点で必要な書類の見本や様式を準備しておくことが必要である。(資料11参照)

(17) 調査関連費用

1 事例あたりの評価に係る直接的な費用（機構が外部協力に対し支払った謝金等の費用）は、従来型で約 90 万円であった。このうち、解剖に要する費用が約 41 万円であった。また、協働型においては、1 事例あたり 51 万円であった。そのうち解剖立会医の派遣と解剖結果報告書の確認費用として約 6 万円を要した。

この費用には、事例発生から終了まで一連の流れ全てにかかわる事務局の人件費、管理費、印刷費、通信郵送費等は含まれていないことから、1 事例あたりの所要費用としてはこの数倍を要するものと考えられる。（資料 12）

類 型		従来型※1	協働型※2
平均費用/件		約90万円 （うち、解剖関連費は約41万円※3）	約51万円 （うち、解剖関連費は約6万円※3）
評価 委員	地域	・解剖時：解剖医3人＋補助者複数名 ・委員約11人×平均2回（1-9回）	・解剖時：解剖立会医1-2名派遣 ・外部評価委員4人、総合調整医1名 ×平均2回（1-2回）
	中央	—	・委員約10人×平均1回 （うち、中央審査関連費用は約19万円）

※1 平成22年4月～平成25年3月までに終了（報告書交付）した従来型52事例を基に算出

※2 平成22年4月～平成25年3月までに終了（報告書交付）した協働型3事例を基に算出

※3 死亡時画像診断関係謝金を含む。

4 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に関するアンケート調査結果

当事業の質の向上及び今後の制度改善のための示唆を得ることを目的として、遺族や依頼医療機関並びに評価関係者にアンケートを2回行った。その中から主な結果を挙げる。(資料13参照)

(1) 第1回アンケート調査[主に従来型調査に関する調査]

対 象：平成22年度、平成23年度に評価結果説明会を実施した56事例の事例関係者
遺族、依頼医療機関の医療安全管理者、依頼医療機関の主治医又は担当医
医療系評価委員、有識者

回答数（回答率）：遺族 33人（44%）、医療安全管理者 31人（55%）、主治医又は担当医 33人（55%）、評価委員 168人（57%）、法律家/市民団体の方 23人（35%）

①モデル事業について（各対象グループごとに集計%を示す）

「利用してよかった」と回答していたのは、遺族の90%、医療安全管理者の100%、主治医の90%であった。その主な理由として「死因が判明したこと」を挙げている。

②公正性の担保について

公正性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていたのは、遺族の68%、医療安全管理者の90%、主治医の97%であった。

③専門性の担保について

専門性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていたのは、医療安全管理者の97%、主治医の97%であった。

④「再発防止の提言」の活用状況について（医療安全管理者のみへの設問）

医療安全管理者の回答では、「すべて活用できた」は40%で、「一部活用できた」を含めると90%以上が活用できたと回答していた。しかし、活用できなかった理由としては、「現実的ではなかった」という意見もあった。

⑤その他

- ・主治医がモデル事業を利用してよかったと感じた理由は、「公平な調査であった」「遺族への情報提供」「専門的な死因の究明」「専門的な医療評価」などであった。
- ・評価結果報告書（全文）の開示に関しては、主治医の90%が「開示されても構わない」と回答しており、その主な理由として「情報を共有し、再発防止策に役立てることが望ましい」と挙げている。
- ・評価委員の95%が「良い経験になった」と回答していたが、一方、委員の79%が日常業務に負担となっていたと感じていた。
- ・遺族は、評価結果報告書の内容を「理解できた」と答えたのは70%であった。一方、理解できなかったと答えた遺族は、理由として「専門用語の意味がわからない」ことをその理由に挙げている。

(2) 第2回アンケート調査[協働型調査に関する調査]

対象：平成25年度に終了した協働型調査10事例の事例関係者

遺族、医療機関事務局、主治医、中央審査委員、外部委員、内部委員

回答数（回答率）：遺族 5 人（55%）、医療機関事務局 9 人（90%）、主治医 5 人（50%）、
中央審査委員 25 人（86%）、外部委員 35 人（81%）、内部委員 18 人（45%）

①協働型調査に関する満足度について

遺族は全員、主治医はほぼ全員が「満足」と回答しており、医療機関事務局では約半数が「満足」と回答していた。「不満」、「やや不満」と回答した理由としては、「想像していたより医療機関が行う作業が多いことに戸惑った」、「書類の準備や、聞き取りなどがスムーズにできなかった」を挙げていた。

②公正性について

主治医、外部委員、内部委員は、全員が「公正性は保たれ信頼できた」と肯定的に捉えていた。しかし、医療機関事務局、中央審査委員からは、「あまり公平ではなかった」という回答もあり「同一地域内では、懇意の委員が多い。他地域の調査委員の協力が望ましい」「今後、地域や事例が増えれば、利益相反の配慮に限界があると思う」という意見が出された。

③専門性について

主治医、中央審査委員、外部委員、内部委員の全員が、専門性は保たれ信頼できたと肯定的に捉えていた。しかし、医療機関事務局からは、あまり専門的でなかったという回答もあり、「当該専門領域の委員が2名いるとよい」という意見があった。

④中央審査結果に対する納得度について

遺族、医療機関のほぼ全員が「納得」と回答していた。一部の委員からは「結論は委員会と異なったが、専門性の高い内容であるため、どちらが正しい意見か判断しかねた」「当該病院が考える改善すべき事項と中央審査で考えた再発防止の提言とが少しずれていた」という意見があった。

⑤その他

- ・医療機関事務局は協働型調査の経験が「院内調査に役立つ」と7名が回答しており、「今後の事故調査のモデルケースとなった」という意見があった。一方では、「院内独自で開催した医療事故調査委員会より負担が大きかった」という意見もあった。
- ・中央審査委員会については、委員構成に関してはほぼ全員が「適切」と回答しており、「1例1例丁寧にやっているが、多数例になった場合の対応策を考えた方がよい」という意見もあった。
- ・協働調査委員会の構成は委員の全員が「適切」あるいは「ほぼ適切」と回答していた。内部委員からは「外部と内部のバランスも重要と思う」という意見もあった。

5 評価結果の公開に関する実績

(1) 事例概要版の公開

評価が終了した事例の概要については、ホームページで半年ごとに公開するとともに(公表の承諾が得られた事例)、それぞれの事例と関連する領域の協力関係学会(40 学会)に通知し、当該領域において再発防止の一助となるよう情報を提供した。

(2) 安全情報「警鐘事例」・「症例報告」の発信

平成 24 年 9 月より医療安全への還元として、評価が終了した事例において、特に医療の現場に情報提供する意義が大きいと考えられる重要な事例を「警鐘事例」として発信した。

さらに、平成 25 年からは頻度は低いですが、事例より得られた再発防止に有用な病態に関する知見を「症例報告」として情報提供した。

①発信した内容(資料 14 警鐘事例No.1～6)

No.1 平成 24 年 9 月「気管切開術後 1 週間のリスク管理」

No.2 平成 24 年 12 月「薬剤性アナフィラキシーの発現防止と早期対応」

No.3 平成 25 年 3 月「在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク」

No.4 平成 26 年 2 月「フォンレックリングハウゼン病における血管破綻のリスク」

(症例報告No.1)

No.5 平成 26 年 4 月「甲状腺術後の気道閉塞のリスク管理」

No.6 平成 26 年 12 月「腸管再建時における逆蠕動吻合のリスク」(症例報告No.2)

②発送先(メール、郵送)

関係学会、関係団体、負担金拠出団体、運営委員、47 都道府県医政主管、厚生局、評価に関係した医療機関等への案内を行った。

③警鐘事例の閲覧・ダウンロード数(ホームページ統計システムを変更した 2013 年 7 月以降)

ホームページの統計結果においては平成 25 年 7 月から 12 月までの半年間で、閲覧数 5,660、ダウンロード数 8,303 であった。平成 26 年の 1 年間では、閲覧数 21,182、ダウンロード数は 32837 であり、ホームページでの「警鐘事例」の閲覧およびダウンロード数は増加傾向にあるといえる。また、警鐘事例No.1「気管切開術後 1 週間のリスク管理」がいずれの月においてもダウンロード数が最も多かった。これは、この情報があらゆる診療科において遭遇するもので、多くの医療関係者に活用されやすい内容であったことがその要因の一つとして考えられる。

年	月	警鐘事例 閲覧アクセス数	警鐘事例(PDFダウンロード数)					
			①「気管切開術後1 週間のリスク管理」	②「薬剤性アナフィラ キシーの発現防止と 早期対応」	③「在宅における胃 腸カテーテル交換時 のリスク」	④「フォンレックリング ハウゼン病における 血管破綻のリスク」 (症例報告No.1)	⑤「甲状腺術後の気 道閉塞のリスク管理」	⑥「腸管再建時にお ける逆蠕動吻合のリ スク」(症例報告No.2)
平成25年	7	1082	829	362	620			
	8	1073	772	289	475			
	9	886	692	197	393			
	10	842	520	227	468			
	11	920	583	289	490			
	12	857	469	220	408			
計		5660	3865	1584	2854			
平成26年	1	805	362	225	388			
	2	969	581	238	389	189		
	3	3485	1206	798	919	3664		
	4	1605	764	300	415	648	171	
	5	2158	789	368	520	286	754	
	6	1989	781	435	471	212	336	
	7	1679	818	313	412	197	310	
	8	1541	1248	314	582	195	253	
	9	1858	1290	253	876	170	255	
	10	1443	1134	232	691	304	254	
	11	1603	801	227	652	305	255	
	12	2047	1335	339	668	358	327	1260
計		21182	11109	4042	6983	6528	2915	1260

警鐘事例を発信した月

(3) ホームページの充実 (URL : <http://www.medsafe.jp/>)

- ①当機構の活動については、年度ごとに事業実施報告書と評価結果報告書概要として掲載している。
- ②評価結果報告書概要についてはキーワードから該当する報告書を検索できるようにしている。
- ③医療事故調査制度に関する関連資料を掲載し、検討状況の情報提供をしている。
 - ・最近の動き
 - ・日本医療安全調査機構の取り組み
 - ・厚生労働省関係
- ④院内事故調査に携わる医療者が専門性、透明性、公正性を備えたわかりやすい報告書を作成できるよう、解剖調査の実施マニュアル、評価や判断に関するマニュアル等を掲載している。

以上の対応により、医療事故調査に関するポータルサイトとなるように努めたが、今後ともその内容の更新・充実を図っていきたい。

6 人材育成について

「モデル事業」を通して標準的な医療事故調査の確立を目指すことを目的として、医療事故調査業務に従事する医師、看護師等にとって、広く医療事故調査を取り巻く施策や法律の現況、医療安全の向上と医療事故調査の基本的考え方を学ぶこと、そして、実際の医療事故調査の経験を共有し、経験からの課題を検討することをもって研修とした。

(1) 研修会の開催（トレーニングセミナー）

①テーマ：～診療行為に関連した死亡への対応をめぐって～

日 時：平成 19 年 2 月 9 日（金）9 時 30 分～19 時、10 日（土）9 時 30 分～16 時 20 分

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内医療機関の
リスクマネジャー

出席者：43 名（モデル事業関係者 18 名、医療機関関係者 25 名）

②テーマ：～モデル事業の現状と今後を考える～

日 時：平成 20 年 3 月 14 日（金）9 時～17 時 30 分、15 日（土）9 時～15 時

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内医療機関の
リスクマネジャー

出席者：47 名（モデル事業関係者 23 名、医療機関関係者 24 名）

③テーマ：～モデル事業を円滑にすすめるために～

日 時：平成 21 年 3 月 2 日（月）10 時～16 時 30 分、3 日（火）10 時～16 時

場 所：東京大学医学部附属病院入院棟 A15 階大会議室

対 象：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業関係者、モデル地域内特定機能病
院や国立病院機構の医療安全管理者等

出席者：50 名（モデル事業関係者 25 名、医療機関関係者 25 名）

④テーマ：「院内調査とモデル事業の連携」

日 時：平成 23 年 3 月 5 日（土）10 時 15 分～17 時

場 所：東京大学 本郷キャンパス 山上会館

対 象：モデル事業関係者、関心のある方

出席者：119 名（モデル事業関係者 36 名、医療機関関係者 70 名、行政関係 12 名、医師会
1 名）

⑤テーマ：「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際」

日 時：平成 24 年 2 月 28 日（火）13 時～17 時

場 所：東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室

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

出席者：31 名（病理医 26 名、法医 4 名、臨床医 1 名）

⑥テーマ：「評価結果報告書のありかた検討会」

～標準化のためのマニュアル策定をめざして～

日 時：平成 25 年 3 月 2 日（土）10 時～17 時 30 分

場 所：東京大学 本郷キャンパス山上会館

対 象：報告書作成に関わった医師等

出席者：64 名（機構評価関係者：医師 39 名、弁護士 7 名、看護師 15 名、事務 3 名）

⑦テーマ：第 1 部 学習会「院内調査の精度を上げる」～世界の潮流を踏まえて

第 2 部 シンポジウム「社会から信頼される院内調査となるためには」

日 時：平成 26 年 3 月 1 日（土）10 時～16 時

場 所：国際医療協力研修センター 5 階大会議室

対 象：機構関係者、医療機関関係者等

出席者：112 名（機構関係者 35 名、医療機関関係者 70 名、弁護士等 7 名）

⑧テーマ：第 1 部 基調講演「新制度の細部策定の進捗状況および当機構の貢献すべき内容」

第 2 部 シンポジウム「より良い新制度運営に向けて」

～それぞれの立場からの提案～

日 時：平成 27 年 3 月 7 日（土）10 時 30 分～16 時

場 所：国立国際医療研究センター病院 研究棟大会議室

対 象：機構関係者、地域を牽引する立場にある人等

出席者：61 名（機構関係者 30 名、医療機関関係者 19 名、弁護士等 12 名）

(2) 外部研修への参加

- ・医療安全管理者養成研修（40 時間）について

医療事故調査に携わる「調整看護師」を業務とする看護師は、医療安全管理者養成研修（40 時間）について、医療安全の系統的基礎知識を身につけるために受講することを原則とした。未受講職員に対しては、平成 22 年 4 月より受講を推進し 12 名受講、主に調整看護師としての業務に携わる入職 1 年以上の職員は全員受講を修了した。

(3) 職場内研修

- ・原因分析グループワーク
- ・遺族対応について 外部講師を交えた事例検討
- ・相談電話への対応について ロールプレイによる実践研修

Ⅲ 新たに制定された医療事故調査制度に向けた取り組み

1 企画部会の設置（平成 24 年 3 月）－第三者機関のあり方について－

平成 24 年 6 月～12 月まで

「診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方に関する企画部会」を設置し、第三者機関のあり方についての検討を行い、これに基づいて、今後当機構をどのような形で発展させていくかが確認された。検討内容は報告書「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」としてまとめられ、当機構の提言として厚生労働省「第 10 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」で説明された。（資料 15）

2 推進委員会の設置（平成 25 年 9 月）－第三者機関の機能を具体的に検討－

平成 25 年 9 月～平成 26 年 3 月まで

平成 25 年 5 月、厚生労働省の「医療事故調査に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」と、当機構企画部会報告書及び日本医師会等諸団体からの報告書などを踏まえて、社会や国民からの信頼を得られる第三者機関のあり方を具体的に検討するため「推進委員会」を設置した。

また、当委員会のもとに医療事故調査における解剖(死亡時画像診断)体制の強化が急務であることからその発展に向けて具体的に検討を行う「解剖体制のあり方 WG」と適正な院内事故調査が行えるような支援のあり方、具体的な支援内容・方法について検討を行う「院内調査の支援のあり方 WG」を設置して検討を重ねた。その結果を、平成 26 年 3 月「医療事故の原因究明・再発防止に関わる医療事故調査制度の策定に向けて ～法制化されるにあたっての提言～」として取りまとめた。（資料 16）

3 「院内調査マネジメント研修」カリキュラム研究会

平成 26 年 6 月～継続中

（平成 26 年度・検討委員会 1 回開催、作業部会 5 回開催）

新たな医療事故調査制度は、医療機関自ら事故調査に取り組むことが基本となる。しかしながら、現場で実際に院内調査を経験し、その方法を習得した人材は少ない。

そのため、「モデル事業」として培った医療事故調査の経験を活かし、医療事故が発生した際に医療機関が行うべき基本的調査の推進者の育成を目標として、本研究会を設置した。医療事故調査に役立つカリキュラムとその教材の作成について平成 27 年度も引き続き検討し、省令・通知が確定したのちに研修を実施する。将来的に医療現場に標準化された事故調査が定着することに役立てたい。（資料 17）

Ⅳ 新制度に向けた提言（今後の課題）

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、これまで約 10 年間にわたり、多くの専門家、諸学会・団体等、医療界を挙げての協力のもと、「専門性」「中立・公正性」を重視した医療事故調査・評価を行って、原因究明・再発防止に努めてきた。新たな医療事故調査制度は、「院内調査」が主体となって原因究明・再発防止を目指すこととなり、これを医療界が支援する形へと変化する。「モデル事業」の経験を活かし、「院内調査」を支援し社会から信頼される制度となるよう以下に具体的な課題を取り纏め提言としたい。

1 報告受付体制について

(1) 医療事故であるか否かの判断に対する相談体制

新しい医療事故調査制度において、医療事故調査・支援センター（以下、「センター」という）への報告対象事例は診療行為に関連した死亡事例であるが、省令・通知の内容だけでは判断に迷うことも多く、参考事例を示したとしても、調査前の限られた情報では判断できない場合が多いことが想定される。よって、医療機関管理者の判断を支援するため、その相談に応じる専門的医師によるアドバイスを受けられるシステムが必要である。

その相談窓口は、支援団体とセンターとの 2 つが想定されるが、いずれにせよ、夜間・休日を問わず 24 時間対応とする必要があり、その人材、及び、予算の確保が必要である。また、地域性を勘案しつつも全国統一した運用のためには支援団体とセンターが密な連携をとることが必要である。

(2) センターにおける、上記以外の相談対応と報告受領体制

事例発生時は、医療現場の混乱が想像され、事業担当者は電話による相談や報告に対し、冷静に対応し、かつ、必要な情報を把握し、わかりやすい制度説明を行うことが求められる。そのため、マニュアルの整備やそのトレーニングが不可欠である。特に、相談時の事例概要の正確な把握と、短時間での回答を求められるため、相談に的確に応じられるだけの経験ある医師又は看護師が必要である。特に新制度開始後 2 年程度は、センター内でこれらに対応する部門を設置しその専門的スタッフを配置することが望まれる。

また、正式な医療事故報告については、web による方法、若しくは、書面による方法で、情報漏洩なく受領できる体制の整備が必要である。

2 解剖について

(1) 解剖体制の充実

医療事故事例の解剖にあたっては、全国の病理解剖施設の協力が不可欠であり、必要な場合に、円滑に対応できる体制の整備を進め、解剖が実施しやすいようにすることが必要である。

解剖は実施までの時間的制約もあるため都道府県単位、もしくは、県内で対応しきれない場合は近県の協力により実施できる体制を、行政、大学等の協力を得て整備することが望ましい。

(2) 解剖の承諾を得るための説明

新しい医療事故調査制度においては、「モデル事業」と同様、遺族の承諾がないと解剖を行うことができない。そのため、解剖の意義や重要性を含め、通常的病理解剖の目的である「医学の発展のため」に加え、例えば「医療事故の原因を究明するため」のような、遺族にとって納得が得られやすいような説明に心がける必要がある。また、解剖による遺体への影響（切開の位置）、解剖所要時間、摘出臓器の保管等、解剖に関連する具体的事項についても文書による説明が必要である。

3 事故の調査プロセスにおける支援について

(1) 調査のためのマニュアル作成・研修の充実

事実確認は調査において重要な基礎であることを認識し、そのスキル向上のための研修の充実を図るとともに、経験がない医療機関においても一定程度の水準で情報が収集・整理できるようなテキストや、情報の収集・整理に役立つ基本様式を準備する必要がある。

(2) 調査の支援体制への援助

地域の医療機関が、都道府県の支援団体、もしくは関連病院ネットワークによって、「聞き取り」、「臨床経過の整理」や「報告書のまとめ方」など、具体的な調査の助言・支援がスムーズに受けられるよう、その体制整備、及び、標準化のための援助が必要である。

4 公正な評価のための外部評価委員について

(1) 学会の協力による専門性・公正性の担保

中立・公正性、及び、専門性を基盤とし、透明性のある適正な医学的評価がなされるためには、学会からの推薦というシステムによる組織的協力が不可欠と考える。高い専門性と、標準的医療の範囲についての偏りのない観点を持った評価のためには、広く医療関係学会の連携のもと、一層の協力が望まれる。

また、公正な評価のためには、事例関係者と評価委員の関係性が問題となるが、その選任にあたっては、評価にバイアスがかからないような基準を、無理のない範囲で、検討する必要がある。

(2) 評価に携わることの業績

専門領域において一定程度臨床経験を積んだ医師・医療職が、医療事故調査・評価に関わることは、客観的・専門的に日常の医療を振り返る機会となる。報告書作成などの負担は大きいものの、評価委員経験者に対するアンケートでも「大変良い経験になった」等、関与したこと

に意義を見出す回答が多かった。評価に携わるという経験は、専門領域において高い意義を有することから、医療界において評価に関わったことが専門医のキャリア実績として蓄積され、高く評価される体制が望まれる。

(3) 非医療職の参加の重要性

モデル事業では、国民の代表・法律家等有識者が評価に参加し、非医療職にもわかりやすい、法的判断に踏み込まない報告書の作成に大きく寄与した。医療に詳しい法律家等の有識者が評価へ参画することは中立・公正性の担保にもつながることである。地域の特性や人的資源を考慮しつつ今後もその継続が望ましいことと考える。

5 新「医療事故調査制度」における調査・分析のあり方について

センターの調査・分析機能は、①報告された「院内調査結果」の整理・分析と②院内調査前、調査終了後に病院等の管理者又は遺族からの依頼に基づき、センターが行う調査の2種類がある。

①報告された「院内調査結果」の分析は、その数の多さからこれまでのモデル事業のように個別症例毎に委員会を設置しての詳細な検証は困難であることが予測されるところだが、院内調査結果に含まれる医療機関自らが導き出した原因分析結果及び再発防止策には、多くの示唆に豊む内容が含まれていると考えるべきである。したがって、報告された「院内調査結果」を領域別に分類した上で、学会等の協力による専門家チームが、定期的な常設委員会で分析する体制をとることが妥当と考える。そうすることで、すべての事例を俯瞰すると同時に、類似した事例を専門的に連結・分析することが可能となり、より根本的な再発防止策を立案し、普及啓発につなげられることが期待される。さらに、モデル事業の経験から、センターで行ったレビューを、当該医療機関へ返すことが当該医療機関にとっても医療事故に対する考え方、医療の質と安全の向上に繋がるものと確信しているが、新制度の下で、柔軟に対応していきたい。

②遺族・医療機関からの依頼によるセンター調査は、院内調査が終了した時点で行うことが基本であるが、この場合、提出された報告書を中心に審査が開始されることとなり、モデル事業・協働型の「中央審査」に類似した方法と言える。一方、院内調査が終了していない時点でセンター調査を行う場合は、院内調査と並行して、センターが自ら調査する必要がある、モデル事業の「従来型」に類似した方法である。センター調査はこの2つの方法によることが考えられ、院内調査の実施状況の如何により対応が多様化することが予想される。

新制度は「院内調査委員会」による調査が主体であり、院内の自浄作用により、事実を把握し再発防止を図ることを基本としている。センターがその不足を補いながら、ともに成長することが重要であり、制度開始初期には、センターと各医療機関、支援団体との間で十分な調整による了解が必要であり、より柔軟な対応が重要となろう。

6 調査結果の報告・遺族への説明について

日常の医療は十分な説明と納得の上で築かれた信頼のもとに行われている。不幸にして起きた医療事故もその延長線上で対応すべきであって、死因や調査結果についても、十分理解されるよう伝える努力が必要である。その結果、「遺族と医療機関が事実を共有すること」が原則であり、そのためには口頭での説明だけでなく報告書の交付が望ましいと考える。院内調査結果の報告書交付に関しては、医療関係者個人の責任追及に使用されることも懸念されているところだが、報告書作成時における記載方法に留意し、「事実と専門的な原因分析結果を伝える」という原則を基本とした対応が重要である。

7 全国への再発防止、医療安全への還元について

(1) 当該医療機関への還元

全国レベルでの実効性のある再発防止・医療安全へ結びつけるためには、第一段階として、当該医療機関が事故調査から学び、導き出した再発防止も含まれていると考えられる。

(2) 再発防止のためのデータベース構築

医療事故死亡事例の全体的傾向を詳細に把握し、医療の安全に資するための多角的分析が可能なデータを集計・分析するデータベースを構築する必要がある。また、そのデータの更なる有効活用が可能なように、医療事故の非死亡事例やヒヤリハット事例の情報を集積している医療事故情報等収集事業のデータとも連携し情報の共有を図り、将来的に多様なデータベースと連動が可能なシステムを構築・整備する必要がある。

非死亡事例について報告し全体像を示すことは重要であり、将来的に必要と考えられるが、非死亡事例の分類は施設によっても違いがある。また、事故から死亡までの期間も問題であり、事故が起きた直後の死亡事例でないと解剖を含めた調査は困難であろう。非死亡事例については、今後の課題として前向きに検討する必要がある。

(3) 実効性のある再発防止策の策定

再発防止策の策定や周知に関してモデル事業が実施してきたこととしては、報告書を作成するにあたり、個別事例の再発防止策を記載し、それを医療機関に送付して再発防止に取り組むことや、報告書概要版の公表、警鐘事例の提供が挙げられる。今後は、個別事例の分析結果を集積して体系的な分析を加え、数量的な結果や医療提供の仕組みの改善に資する情報を提供することが必要となる。

医療事故調査制度において死亡事例に限定した調査、分析を行うにあたり、体系的な分析を行えるような体制を構築する。その際、医療事故情報収集等事業などの異なる方法論による事業が収集している様々な診療分野、影響度の高い多数のデータ等も活用することが考えられる。

(4) 周知体制

「個別事例の概要公表」「警鐘事例の発信」「個別の分析結果を集積した結果」等、医療安全の推進に資する情報について、全国の医療者や医療機関に対して、タイムリーに効果的に提供できる体制を学会や関係機関、団体の連携のもとに推進する必要がある。

(5) 医療事故調査制度自体の評価

医療安全の向上や、再発防止の効果等の実効性を確認するために、制度開始時から評価指標の設定、アンケート調査の計画的実施等、行った再発防止策がどのように実施され、効果をあげていたか評価する方策を検討することが望ましい。さらに、新「医療事故調査制度」自体の評価を行う客観的な指標も検討する必要がある。

8 人材育成について

(1) 医療事故調査に携わる人材の育成

医療事故調査の歴史を振り返ると、医療事故調査制度がない中で医療事故の多発によりその必要性が論議され、医療事故調査制度制定のモデルとして「モデル事業」が開始された経緯がある。また、大学・医師会等においても医療事故に対応するための努力がなされてきた。これらの経験の中で医療事故調査は、試行錯誤を繰り返しながらその経験が蓄積されてきた。その経験を整理し、評価手法を確立し、医療事故調査のテキストとして取りまとめるとともに、医療事故調査にかかわる人材の育成プログラムを作成し、研修を行い、院内調査担当者（医療安全管理者）、支援団体担当者、医療事故の調査・支援看護師を育成することが急務である。

(2) 医療事故調査の専門領域の確立

医療事故調査・支援センター職員等、医療事故調査の実践や研究・指導にあたる職域を確立するにあたっては、大学における医療安全管理学教育との連携を含め、その認定制度を今後順次策定していくことが望ましい。

9 広報について

モデル事業ではその実施地域や予算が限られていたため、十分な広報を行うには至らず、事業内容が広く周知された状況ではなかった。新制度のスタートにおいては、まず「医療事故調査制度」を全国の医療機関、及び、国民が正しく理解し、その制度趣旨に基づいて「医療事故調査・支援センターへの報告」や「院内事故調査」が行われるように、十分な広報が必要となる。そのためには、医療界が一体となった協力が必要であり、特に制度開始初期においては、効果的な広報方法を検討し、広く社会へ積極的に周知活動を行うことが望まれる。

10 院内調査に係る費用について

新制度は、医療の質と安全の向上を目的とすることから、国の重要な政策の一つであり、その公的負担も十分考慮すべきものとする。しかしながら、制度の解釈では、「院内事故調査」に係る費用は医療機関が負担することと理解され、特に解剖に係る費用、小規模医療機関における院内調査に係る費用、センター調査における遺族の一部負担等は、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案に対する附帯決議」（平成 26 年 6 月 17 日 参議院厚生労働委員会）にも述べられているように調査申請の妨げとならないよう検討が必要である。このため、公的補助、新たな保険制度等の検討がなされることを要望する。

11 医師法 21 条との関係について

新制度は「原因究明・再発防止」を目的とするもので、医療事故への司法の判断に関与するものではない。「院内で自ら調査を行う」「その調査結果をセンターが分析する」という、医療界の自律と自浄が基本となっており、社会からはその実効可能性が注目されている。新制度の附則でも述べられているように、医師法 21 条による警察への「届出」と、新制度による医療事故調査・支援センターの「報告」で始まる事故調査制度との関係は、今後の法制度の見直しの中で検討されることが決まっている。現時点においては、医療界は一丸となって、医療への信頼が得られるような中立・公正で専門性の高い新制度の運用に努めることが重要である。

資料編

「医療事故に係る調査の仕組み等に関する 基本的なあり方」について

平成25年5月29日

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

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では、平成24年2月15日より、医療関係者や医療事故被害者等からのヒアリングも重ねつつ13回にわたり議論を行った結果、別紙のとおり、「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について、概ね意見が一致したところである。

厚生労働省においては、このとりまとめを踏まえ、必要な法案の提出など、早期に制度化を図るよう求める。

医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方

1. 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

2. 調査の対象

- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- 死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討する。

3. 調査の流れ

- 医療機関は、診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、まずは遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出るとともに、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。（第三者機関から行政機関へ報告しない。）
- 院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。

4. 院内調査のあり方について

- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、中立性・透明性・公正性・専

門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。

- 外部の支援を円滑・迅速に受けることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等を「支援法人・組織」として予め登録する仕組みを設けることとする。
- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法（実施体制、解剖や死亡時画像診断の手続き等）を記載した書面を交付するとともに、死体の保存（遺族が拒否した場合を除く。）、関係書類等の保管を行うこととする。
- 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。なお、国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実を図るよう努めることとする。
- 上記の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

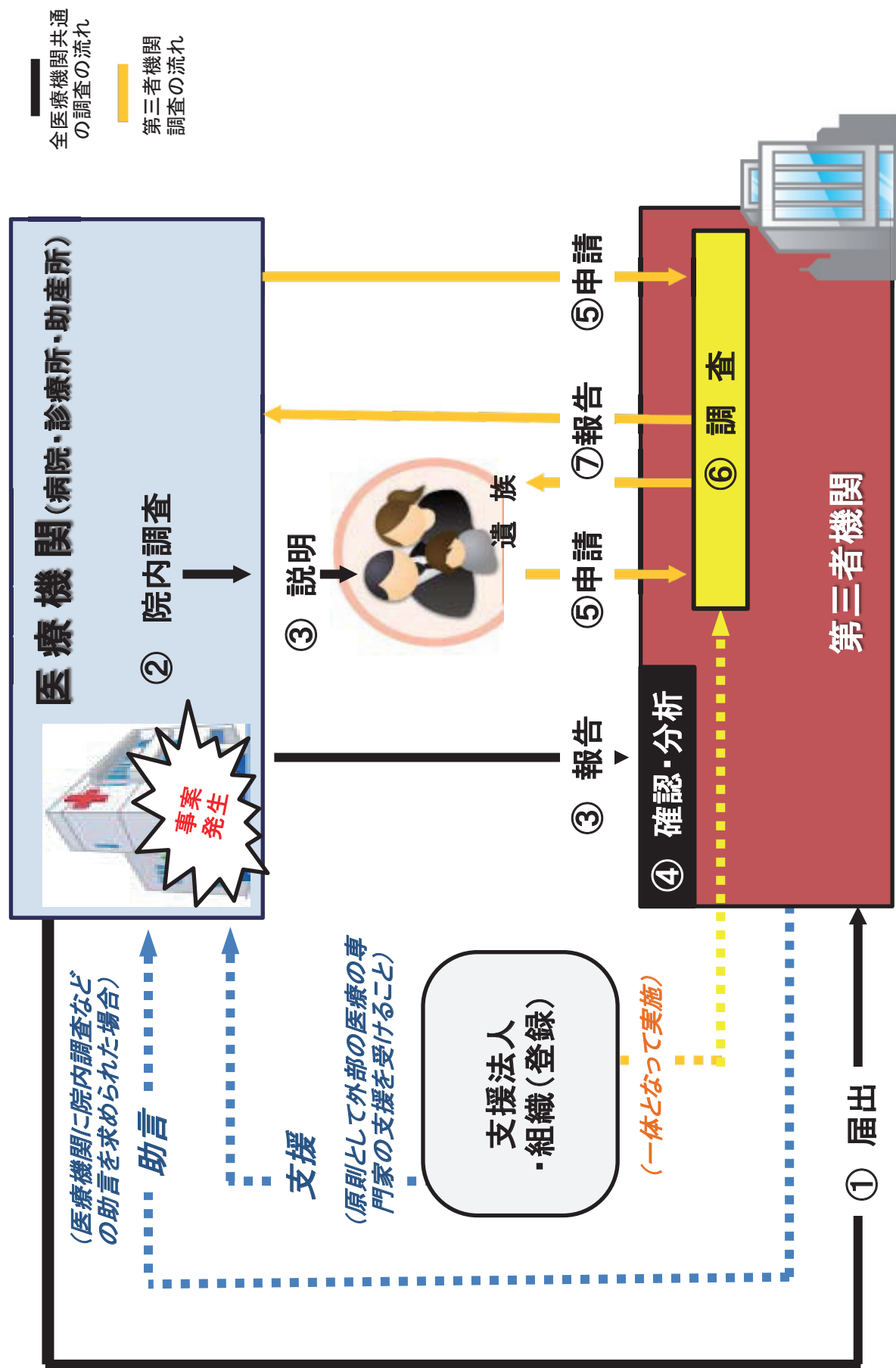
5. 第三者機関のあり方について

- 独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。
 - 第三者機関は以下の内容を業務とすることとする。
 - ① 医療機関からの求めに応じて行う院内調査の方法等に係る助言
 - ② 医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・検証・分析
- ※ 当該確認・検証・分析は、医療事故の再発防止のために行われるものであって、医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するために行われるものではない。

- ③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査
 - ④ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発
 - ⑤ 支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者への研修
- 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査の実施に際しては、案件ごとに各都道府県の「支援法人・組織」と一体となって行うこととする。なお、調査に際しては、既に院内調査に関与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきである。
- 医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を報告書に記載し、公表することとする。
- 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとする。
- 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者（遺族や医療機関）からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。
- 第三者機関からの警察への通報は行わない。（医師が検案をして異状があると認めたときは、従前どおり、医師法第 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。）

(参考)

医療事故調査制度における調査制度の仕組み



※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（抜粋）

第四条 医療法の一部を次のように改正する。

（略）

第六条の九の次に次の二条を加える。

第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故

（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十一 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第三章に次の一節を加える。

第二節 医療事故調査・支援センター

第六条の十五 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。
- 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

第六条の十六 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

第六条の十七 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは、第一項の管理者が第二項の規定による求めを拒んだときは、その旨

を公表することができる。

- 5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

第六条の十八 医療事故調査・支援センターは、第六条の十六各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第六条の二十六第一項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第六条の十九 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第六条の二十 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

第六条の二十一 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十二 医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。

- 2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十三 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第六条の二十四 厚生労働大臣は、調査等業務の適正な運営を確保するために必要があると認めるときは、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務若しくは資産の状況に関し必要な報告を命じ、又は当該職員に、医療事故調査・支援センターの事務所に立ち入り、調査等業務の状況若しくは帳簿書類そ

の他の物件を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人にこれを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六条の二十五 厚生労働大臣は、この節の規定を施行するために必要な限度において、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

第六条の二十六 厚生労働大臣は、医療事故調査・支援センターが次の各号のいずれかに該当するときは、第六条の十五第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消すことができる。

1 調査等業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

11 指定に関し不正の行為があつたとき。

12 この節の規定若しくは当該規定に基づき命令若しくは処分に違反したとき、又は第六条の十八第一項の認可を受けた業務規程によらないで調査等業務を行つたとき。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

第六条の二十七 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（中略）

第七十二条第三項中「第六条の十一第四項、第三十条の十五第四項又は第三十条の十九第五項」を「第六条の十三第四項、第六条の二十一、第六条の二十二第二項、第三十条の二十一第四項又は第三十条の二十五第五項」に改める。

（略）

第七十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした医療事故調査・支援センターの役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

1 第六条の二十の許可を受けないで、調査等業務の全部を廃止したとき。

11 第六条の二十三の規定による帳簿の記載をせず、虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

12 第六条の二十四第一項の規定による報告を怠り、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日又は平成二十六年四月一日のいずれか遅い日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一〜四 (略)

五 第四条のうち、医療法の目次の改正規定（「第三章 医療の安全の確保（第六条の九―第六条の十二

「第三章 医療の安全の確保

）」を 第一節 医療の安全の確保のための措置（第六条の九―第六条の十四） に改める部分に

第二節 医療事故調査・支援センター（第六条の十五―第六条の二十七）」

限る。）、「同法第三章中第六条の九の前に節名を付する改正規定、同章中同法第六条の十二を同法第六条の十四とする改正規定、同法第六条の十一第一項の改正規定、同条を同法第六条の十三とする改正規定、同法第六条の十の改正規定、同条を同法第六条の十二とする改正規定、同法第六条の九の次に二条を加える改正規定、同章に一節を加える改正規定、同法第十七条の改正規定、同法第七十二条第三項の改正規定（「第六条の十一第四項」を「第六条の十三第四項、第六条の二十一、第六条の二十二第二項」に改める部分に限る。）、「同法第七十三条の次に一条を加える改正規定及び同法第七十五条の改正規定、第八条の規定並びに第二十一条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第六条、第二十七条及び第四十一条の規定 平成二十七年十月一日

六・七 (略)

(検討)

第二条 (略)

2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

3・4 (略)

医療法改正に伴う参議院厚生労働委員会附帯決議（抜粋）

2 医療事故調査制度について

ア 調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。

イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。

ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。

運営委員会委員名簿（平成17年度～平成26年度）

年度	平成17年度	平成18年度
委 員	稲葉 一人 （科学技術文明研究所特別研究員） 岩砂 和雄 （日本医師会副会長） 上原 鳴夫 （東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授） 大井 洋 （東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長） 勝又 義直 （警察庁科学警察研究所所長） 加藤 良夫 （南山大学教授） 勝又 義直 （警察庁科学警察研究所所長） 木村 哲 （東京通信病院院長） 楠本 万里子 （日本看護協会常任理事） 黒田 誠 （藤田保健衛生大学医学部病理部教授） 児玉 安司 （三宅坂法律事務所弁護士） 佐伯 仁志 （東京大学法学部教授） 鈴木 利廣 （すずかけ法律事務所弁護士） 瀬戸 暎一 （鶴見大学歯学部附属病院院長） 高本 眞一 （東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授） 樋口 範雄 （東京大学法学部教授） 山口 徹 （国家公務員共済組合連合虎の門病院院長）	稲葉 一人 （科学技術文明研究所特別研究員） 岩砂 和雄 （日本医師会副会長） 上原 鳴夫 （東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授） 大井 洋 （東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長） 勝又 義直 （警察庁科学警察研究所所長） 加藤 良夫 （南山大学教授） 木村 哲 （東京通信病院院長） 楠本 万里子 （日本看護協会常任理事） 黒田 誠 （藤田保健衛生大学医学部病理部教授） 児玉 安司 （三宅坂法律事務所弁護士） 佐伯 仁志 （東京大学法学部教授） 鈴木 利廣 （すずかけ法律事務所弁護士） 瀬戸 暎一 （鶴見大学歯学部附属病院院長） 高本 眞一 （東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授） 中園 一郎 （長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医学講座法医学教授） 樋口 範雄 （東京大学法学部教授） 山口 徹 （国家公務員共済組合連合虎の門病院院長）
地域代表	（札幌地域） 松本 博志 （札幌医科大学法医学教授） （新潟地域） 山内 春夫 （新潟大学法医学教授） （茨城地域） 野口 雅之 （筑波大学附属病院病理部長） （東京地域） 深山 正久 （東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授） （愛知地域） 池田 洋 （愛知医科大学病理学教授） （大阪地域） 的場 梁次 （大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授） （兵庫地域） 長崎 靖 （兵庫県監察医務係長）	（札幌地域） 松本 博志 （札幌医科大学法医学教授） （新潟地域） 山内 春夫 （新潟大学法医学教授） （茨城地域） 野口 雅之 （筑波大学附属病院病理部長） （東京地域） 深山 正久 （東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授） （愛知地域） 池田 洋 （愛知医科大学病理学教授） （大阪地域） 的場 梁次 （大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授） （兵庫地域） 長崎 靖 （兵庫県監察医務係長）

年度	平成 19 年度	平成 20 年度
委 員	稲葉 一人 (科学技術文明研究所特別研究員) 岩砂 和雄 (日本医師会副会長) 上原 鳴夫 (東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授) 大井 洋 (東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長) 勝又 義直 (警察庁科学警察研究所所長) 加藤 良夫 (南山大学教授) 木村 哲 (東京通信病院院長) 楠本 万里子 (日本看護協会常任理事) 黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部教授) 児玉 安司 (三宅坂法律事務所弁護士) 佐伯 仁志 (東京大学法学部教授) 鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所弁護士) 佐藤 慶太 (鶴見大学歯学部) 高本 眞一 (東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授) 樋口 範雄 (東京大学法学部教授) 山口 徹 (国家公務員共済組合連合虎の門病院院長)	稲葉 一人 (科学技術文明研究所特別研究員) 岩砂 和雄 (日本医師会副会長) 上原 鳴夫 (東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授) 加藤 良夫 (南山大学教授) 木村 哲 (東京通信病院院長) 黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部教授) 児玉 安司 (三宅坂法律事務所弁護士) 佐伯 仁志 (東京大学法学部教授) 鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所弁護士) 佐藤 慶太 (鶴見大学歯学部) 高本 眞一 (東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授) 永池 京子 (日本看護協会常任理事) 中園 一郎 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授) 樋口 範雄 (東京大学法学部教授) 山川 博之 (東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長) 山口 徹 (国家公務員共済組合連合虎の門病院院長)
地域代表	(札幌地域) 松本 博志 (札幌医科大学法医学教授) (新潟地域) 山内 春夫 (新潟大学法医学教授) (茨城地域) 野口 雅之 (筑波大学附属病院病理部長) (東京地域) 深山 正久 (東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授) (愛知地域) 池田 洋 (愛知医科大学病理学教授) (大阪地域) 的場 梁次 (大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授) (兵庫地域) 長崎 靖 (兵庫県監察医務係長)	(札幌地域) 松本 博志 (札幌医科大学法医学教授) (宮城地域) 田林 暁一 (東北大学心臓血管教授) (新潟地域) 山内 春夫 (新潟大学法医学教授) (茨城地域) 野口 雅之 (筑波大学附属病院病理部長) (東京地域) 深山 正久 (東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授) (愛知地域) 池田 洋 (愛知医科大学病理学教授) (大阪地域) 的場 梁次 (大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授) (兵庫地域) 長崎 靖 (兵庫県監察医務係長) (岡山 地域) 清水 信義 (岡山労災病院院長) (福岡地域) 居石 克夫 (九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授)

年度	平成 21 年度	平成 22 年度（機構にて事業開始）
委 員	稲葉 一人 （科学技術文明研究所特別研究員） 岩砂 和雄 （日本医師会副会長） 上原 鳴夫 （東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授） 加藤 良夫 （南山大学教授） 北田 光一 （日本医療薬学会） 木村 哲 （東京通信病院院長） 黒田 誠 （藤田保健衛生大学医学部病理部教授） 児玉 安司 （三宅坂法律事務所弁護士） 佐伯 仁志 （東京大学法学部教授） 佐藤 慶太 （鶴見大学歯学部） 鈴木 利廣 （すずかけ法律事務所弁護士） 高本 眞一 （東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授） 田中 敦子 （東京都福祉保健局医療政策部医療安全課長） 永池 京子 （日本看護協会常任理事） 中園 一郎 （長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授） 樋口 範雄 （東京大学法学部教授） 山口 徹 （国家公務員共済組合連合虎の門病院院長）	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（東海大学医学部基盤診療学系教授）） 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 （南山大学教授） 黒田 誠 （藤田保健衛生大学医学部病理部教授） 國土 典宏 （日本外科学会担当理事） 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） 里見 進 （日本外科学会理事長（東北大学医学部大学院医学系研究科教授）） 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 （東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授） 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 （長崎大学大学院医歯薬学総合研究科社会医療科学講座法医学教授） 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虎の門病院院長）
地域代表	（札幌地域） 松本 博志 （札幌医科大学法医学教授） （宮城地域） 田林 暁一 （東北大学心臓血管教授） （新潟地域） 山内 春夫 （新潟大学法医学教授） （茨城地域） 野口 雅之 （筑波大学附属病院病理部長） （東京地域） 深山 正久 （東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授） （愛知地域） 池田 洋 （愛知医科大学病理学教授） （大阪地域） 的場 梁次 （大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授） （兵庫地域） 長崎 靖 （兵庫県監察医務係長） （岡山 地域） 清水 信義 （岡山労災病院院長） （福岡地域） 居石 克夫 （九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授）	（札幌地域） 松本 博志 （札幌医科大学法医学教授） （宮城地域） 田林 暁一 （東北大学心臓血管教授） （新潟地域） 山内 春夫 （新潟大学法医学教授） （茨城地域） 野口 雅之 （筑波大学附属病院病理部長） （東京地域） 深山 正久 （東京大学大学院医学系研究科人体病理学教授） （愛知地域） 池田 洋 （愛知医科大学病理学教授） （大阪地域） 的場 梁次 （大阪大学大学院医学研究科社会医学専攻法医学教授） （兵庫地域） 長崎 靖 （兵庫県監察医務係長） （岡山 地域） 清水 信義 （岡山労災病院院長） （福岡地域） 居石 克夫 （九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授）

年度	平成 23 年度	平成 24 年度
委 員	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(東海大学医学部基盤診療学系教授)) 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 (南山大学教授) 黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部教授) 國土 典宏 (日本外科学会担当理事) 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) 里見 進 (日本外科学会理事長(東北大学医学部大学院医学系研究科教授)) 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 (東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授) 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 (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虎の門病院院長)	青木 康博 (日本法医学会担当理事(名古屋市立大学法医学教授)) 有賀 徹 (日本救急医学会代表理事(昭和大学病院院長)) 今井 裕 (日本医学放射線学会理事(東海大学医学部基盤診療学系教授)) 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 (南山大学教授) 木村 壯介 (国立国際医療研究センター病院院長) 黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部教授) 児玉 安司 (新星総合法律事務所弁護士) 佐藤 慶太 (鶴見大学歯学部) 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 (東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授) 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) 松月 みどり (日本看護協会常任理事) 松原 久裕 (日本外科学会担当理事(千葉大学大学院医学研究院先端応用外科教授)) 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) 山口 徹 (国家公務員共済組合連合虎の門病院院長)
地域代表	(札幌地域) 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) (茨城地域) 野口 雅之 (筑波大学附属病院病理部長) (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) (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 (九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授)	(札幌地域) 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) (茨城地域) 野口 雅之 (筑波大学附属病院病理部長) (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) 渡邊 聡明 (東京大学腫瘍外科学教授) (愛知地域) 池田 洋 (愛知医科大学病理学教授) (大阪地域) 奥村明之進 (大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授) (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 (九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授)

年度	平成 25 年度	平成 26 年度
委 員	有賀 徹 (日本救急医学会代表理事(昭和大学病院院長)) 今井 裕 (日本医学放射線学会理事(東海大学医学部基盤診療学系教授)) 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 (南山大学教授) 木村 壯介 (国立国際医療研究センター病院名誉院長) 黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部教授) 神田 芳郎 (日本法医学会担当理事(久留米大学医学部法医学・人類遺伝学講座教授)) 児玉 安司 (新星総合法律事務所弁護士) 佐藤 慶太 (鶴見大学歯学部) 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 (東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授) 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) 松月 みどり (日本看護協会常任理事) 松原 久裕 (日本外科学会担当理事(千葉大学大学院医学研究科先端応用外科教授)) 西内 岳 (西内岳法律事務所弁護士) 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) 矢富 裕 (日本内科学会担当理事(東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学分野教授)) 山口 徹 (国家公務員共済組合連合虎の門病院院長)	有賀 徹 (日本救急医学会代表理事(昭和大学病院院長)) 今井 裕 (日本医学放射線学会理事(東海大学医学部基盤診療学系教授)) 今村 定臣 (日本医師会常任理事(医療法人恵仁会今村病院院長)) 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 (南山大学教授) 木村 壯介 (国立国際医療研究センター病院名誉院長) 黒田 誠 (藤田保健衛生大学医学部病理部教授) 神田 芳郎 (日本法医学会担当理事(久留米大学医学部法医学・人類遺伝学講座教授)) 児玉 安司 (新星総合法律事務所弁護士) 佐藤 慶太 (鶴見大学歯学部) 鈴木 利廣 (すずかけ法律事務所弁護士) 高本 眞一 (東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学心臓外科・呼吸器外科教授) 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) 松月 みどり (日本看護協会常任理事) 松原 久裕 (日本外科学会担当理事(千葉大学大学院医学研究科先端応用外科教授)) 西内 岳 (西内岳法律事務所弁護士) 樋口 範雄 (東京大学法学部教授) 安原 真人 (東京医科歯科大学大学院薬物動態学教授) 矢富 裕 (日本内科学会担当理事(東京大学大学院医学系研究科臨床病態検査医学分野教授)) 山口 徹 (国家公務員共済組合連合虎の門病院院長)
地域代表	(札幌地域) 田中 伸哉 (北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学分野教授) (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) (茨城地域) 野口 雅之 (筑波大学附属病院病理部長) (東京地域) 渡邊 聡明 (東京大学大学院医学系研究科腫瘍外科学教授) (愛知地域) 池田 洋 (愛知医科大学病理学教授) (大阪地域) 奥村明之進 (大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授) (兵庫地域) 長崎 靖 (兵庫県監察医務係長) (岡山 地域) 清水 信義 (岡山労災病院院長) (福岡地域) 居石 克夫 (九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授)	(札幌地域) 田中 伸哉 (北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学分野教授) (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) (茨城地域) 野口 雅之 (筑波大学附属病院病理部長) (東京地域) 渡邊 聡明 (東京大学大学院医学系研究科腫瘍外科学教授) (愛知地域) 池田 洋 (愛知医科大学病理学教授) (大阪地域) 奥村明之進 (大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授) (兵庫地域) 長崎 靖 (兵庫県監察医務係長) (岡山 地域) 清水 信義 (岡山労災病院名誉院長) (福岡地域) 居石 克夫 (九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座教授)

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

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」運営委員会は、下記のワーキンググループを設置して、モデル事業の過去 5 年間の成果を総括し、今後に向けての提言を集約した。

ワーキンググループ

委員長	山口	徹（虎の門病院院長）
委員	木村	哲（東京通信病院院長）
委員	兄玉	安司（三宅坂総合法律事務所弁護士）
委員	鈴木	利廣（すすかけ法律事務所弁護士）
委員	高本	眞一（三井記念病院院長）
委員	松本	博志（札幌医科大学法医学教授）
委員	矢作	直樹（東京大学救急医学教授）
委員	山内	春夫（新潟大学法医学教授）
委員	中園	一郎（長崎大学法医学教授：日本法医学会理事長）
委員	長村	義之（東海大学病理学教授：日本病理学会理事長）
委員	寺本	民生（帝京大学内科学教授：日本内科学会理事長）
委員	永井	良三（東京大学循環器内科学教授）
委員	里見	進（東北大学附属病院院長：日本外科学会理事長）
委員	田浦和歌子	（モデル事業東京地域事務局調整看護師）
委員	日留川基支子	（モデル事業東京地域事務局調整看護師）

敬称略（順不同）

1. はじめに

平成 11 年以降、大学病院や地域の基幹病院での医療事故が次々と明るみになり、医療事故に関する社会的関心が高まったが、現状、医療事故の原因究明・再発防止を中立的な立場で専門的に行う機関は存在しない。

この中、医療事故の原因究明・再発防止を担う中立的第三者機関の創設に向けて、平成 13 年の日本外科学会声明を皮切りに、平成 14 年には日本内科学会が「第三者機関設置等のための検討委員会」を発足させて日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会と協議し、平成 16 年 4 月には 4 学会共同声明をまとめ、さらに平成 16 年 9 月には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～中立的専門機関の創設に向けて～」が公表された。平成 17 年には日本学術会議の第 2 部・第 7 部合同検討会も第三者機関の必要性を示す見解と提言を行った。このような医学会からの強い要請に基づき、平成 17 年度の厚生労働省補助金事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、モデル事業)が開始された。

モデル事業は、日本内科学会が運営の主体となり、共同声明の 19 学会、内科、外科の subspecialty 18 学会、日本歯科医学会の 38 学会の支援の元に開始され、平成 17 年 9 月から平成 22 年 2 月までの間に 105 例の事例を受け、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について様々な観点から検討を行ってきた。

また、厚生労働科学研究費補助金事業がモデル事業と並行して行われ、「医療関連死の調査分析に係る研究(平成 17～19 年度、主任研究者：山口徹)」、「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究(平成 20～21 年度、主任研究者：木村哲)」においてモデル事業遂行に必要なマニュアル作成、アンケート調査等の検討が行われた。

内科学会が主体となって実施されてきたモデル事業を終えるに当たり、この報告書は、モデル事業を実施する中で明らかとなった課題、これに対する取り組み、また今後の課題等を総括し、中立的専門機関の創設に向けた今後のモデル事業への提言をとりまとめたものである。

2. これまでの取組

(1) 実施地域

モデル事業は平成 17 年 9 月に、東京、愛知、大阪、兵庫の 4 地域で開始し、順次実施地域の拡大を図り、平成 18 年 2 月に茨城、平成 18 年 3 月に新潟、平成 18 年 10 月に札幌、平成 19 年 7 月に福岡、平成 20 年 8 月に岡山、平成 20 年 10 月に宮城で開始され、現在 10 地域で実施されている(別添 1)。

(2) 医療系各学会からの協力

モデル事業が開始されてからは、前述 38 医学会・歯科医学会に加えて、日本看護系学会協議会、日本医療薬学会の協力も得ている。38 医学会・歯科医学会のご協力の下、2,882 名の臨床医等の事前登録をいただき、このうち 105 事例を受け付けた時点で、延べ 902 名の方々に解剖・臨床評価等でご協力をいただいた(別添 2、3)。

このような各学会の協力の下、法医、病理医、臨床医の 3 者による充実した解剖体制による解剖結果報告に基づき、各事例に対し最低でも 2 名の当該分野の臨床専門家が加わって死因を究明し、臨床評価を行い、再発防止策を提言する体制を確保し、必要に応じて、その他の領域の専門家の参加もお願いしている。

(3) 評価委員の選定

各事例の検討に際しては、地域代表と総合調整医が、事前に学会から登録されたりストを中心に評価委員を選定している。東京地域では、さらに公正を期すため、内科学会、外科学会から専門外の立場の医師にも参加いただいております、また医師の出身大学等も考慮して評価委員を選定しているが、他地域ではそのような配慮が現実的に困難なことが多くあり、その旨をご遺族にお話しして了解を得たり、必要に応じて地域外から外部委員の参加を求めるなどの工夫がなされている。

さらに、調査の透明性、中立性、公正性の確保のために、全ての地域で法律家等の参加を必須として評価を行っている。

(4) 解剖の実施体制

解剖の実施にあたっては、日本病理学会及び日本法医学会のご協力の下、全国 31 施設に解剖協力施設として登録いただき、105 事例を受付けた時点で 25 施設で実際に解剖を行った。

解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行うとともに、特殊検査(血中薬物濃度、羊水成分の測定)を行った事例もある。事故等の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことを確認すること自体が評価上で重要な判断材料となり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータ所見として評価に役立っていた。

現在解剖のほとんどは大学病院で行われているが、一般医療機関での解剖実施をも考慮しており、速やかな解剖結果報告書作成を支援するために、「解剖調査実施マニュアル案」(別添 4)を作成し、解剖実施から解剖結果報告書の作成までの手順を明確化した。

(5) 受付件数

事例の受付件数については、平成 17 年度(7 ヶ月)は 13 件、平成 18 年度が 36 件、平成 19 年度が 15 件、平成 20 年度が 24 件、平成 21 年度(2 月 10 日時点)が 16 件と、当初の予想を下回って推移している。

この要因としては、解剖への拒否感情や時間的制約のため遺族から解剖への同意が得られないことが多いこと、現行法制度下でモデル事業が行われているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事例については、ただちにモデル事業の対象とならないこと、届け出られて異状死でないと警察が判断した際には警察からモデル事業を紹介されることもあったが、警察や一般医療機関への周知が十分に行き届いていないこと、また各地域事務局が 24 時間受付体制となっていないこと、などが考えられる。モデル事業そのものについての病院、医師会、警察等の関連機関への十分な周知は、まだ大きな残された課題である。

一方で、モデル事業へ分析調査の依頼を受ける事例は、死亡原因や診療行為について遺族側に疑問があったり、依頼医療機関の説明に納得がいかない事例が多かった。医療機関での医療事故や遺族に対する取り組みは、モデル事業が開始された頃に比して改善されてきたことは間違いなく、これも受付事例数が増加しない原因の一つである可能性がある。

(6) 死因究明と臨床評価

届出された事例について、死因究明と臨床評価が行われる。遺族が死亡原因や診療行為に疑問を感じている場合が少なくない点を考えると、中立的な立場から、医学的に死因を確定し、診療行為について医学的な判断を下す意義は大きい。

死亡原因については、解剖によって初めて死因が特定された事例自体は多くなかったが、臨床経過から考えられた死因を解剖で実際に確認し、他に異常所見のないことを確認できる場合は多かった。また手術等の医療行為から時間が経過している例などでは、解剖所見から診療行為の評価に直接役立つ新たな所見を得ることは難しく、これらの事例では臨床評価が検討の中心となったが、解剖所見を踏まえて検討できた意義は大きい。

臨床評価については、各事例の専門分野の専門医が複数で評価に当たっているが、全国的な視野でみた場合、同じようなレベル、同じような視点で医学的評価が行われているかという点、必ずしもそうではなかった。評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、専門医にとっても公正な立場からの評価は必ずしも容易ではなかった。また研修などを受ける機会がないので、評価方法、報告書の記載方法等について地域や評価委員会毎に差が出来ることを避けられなかった。

診療行為の医学的評価を行う際には、①事例発生時の状況において診療行為が適切であったか否かという評

価方法と、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って全ての可能性を洗い出して評価する方法、の2通りがある。どちらの視点により行う評価であるかによって、評価内容も結果も異なってくるが、評価結果報告書の作成にあたって、上記①②が混在していることがあった。また、作成された評価結果報告書に難解な医学用語が多く、遺族に分かりにくいという指摘もあった。これらを受け、作成される評価結果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・判断基準マニュアル（案）」（別添5）を作成するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した（別添6）。その中では、上記①及び②を明確に分けて異なるセクションに記載することとした他、遺族が理解しやすい報告書となるよう記載内容に関する留意事項も示した。平成20年7月以降の受付事例では、本ひな形を用いて報告書を作成することとなっている。しかし統一的なレベルでの報告書作成は容易ではない。

評価委員会への法律家の参加は中立性、公正性を担保すると共に、一般人に分かりやすく、また法的判断に踏み込まない報告書内容をまとめることに大きく寄与した。また評価委員会での専門医の真摯な議論が参加された法律家を驚かせることも多く、モデル事業における医師の専門職としての自律的取り組みへの評価を高めた。

（7）遺族への対応

モデル事業実施の中で把握された遺族対応に関する問題点について、下記のような対応を行ってきた。

まず、遺族がどのような点に疑問を持っているのかについて、当初はモデル事業側が十分に把握しないまま評価結果報告書が作成されたため、遺族が評価結果報告書の内容に納得できなかった事例があった。このため、受付時に調整看護師が遺族にヒアリングを行い、疑問点を書類で提出していただき、患者の疑問点を明らかにしてから調査を開始することを徹底し、報告書の内容は改善された。

解剖については、事業開始当初、主治医の解剖への立会を認めていたが、遺族の心情に配慮するとともに、中立性・公正性を担保するため、主治医の立ち会いを認めないこととした。（なお、この進め方については、手術手技等について主治医から解剖担当医への状況説明があった方が効果的な解剖ができる場合もあり、今後は必要に応じて主治医の立ち会いを認める形も検討課題となっている。）

評価委員会での評価の進捗状況についても、当初、遺族へ逐次情報を提供することが手順化されていなかった。このため、評価終了までに要するおおよその期間を受付時に遺族に説明してあらかじめ理解を得た上で、評価委員会における評価の進捗状況を遺族に定期的に情報提供することとした。

評価結果報告書の内容については、その記載が遺族には分かりにくいことが多いとの指摘を受け、医療従事者以外にも理解しやすい報告書という観点から具体的記載方法を検討し、評価結果報告書ひな形に反映した（別添6）。また、評価結果報告書の説明会に当たっては、それに先立って遺族に報告書を事前送付し、調整看護師が質問や意見を事前に遺族から文書で提出いただくこととした。その他、調整看護師が複数いる場合は、原則として事例毎の担当制とし、いつでも遺族の意見や疑問点を聞く体制とした。このような取組を通じ、遺族への対応、配慮も著しく改善してきた。

（8）院内調査委員会との関係

モデル事業での調査と並行して調査依頼医療機関内でも調査委員会が活動することは、その後に依頼医療機関内で再発防止策が十分に検討、実行される上でも重要なプロセスである。院内での事故調査が十分に行われた場合には、的確に臨床経過に関する情報を収集することができ、モデル事業の評価委員会における評価を迅速に行うことができる。このことから、依頼医療機関の院内調査委員会における事例発生要因の調査及び再発防止策等の検討を必須とし、報告書を提出いただいていた。さらに、医療機関から提出された報告書に疑義や不足点がある場合は、評価委員会から依頼医療機関に質問状を送ることとしている。依頼医療機関の院内調査委員会から提出される報告書が標準化されていないという問題点については、平成19年4月に「院内調査委員会報告書のひな形」を作成し（別添7）、それに沿った形の報告書の提出を求めている。

(9) 提言と評価結果報告書交付後のフォローアップ

評価結果報告書において、再発防止策等について提言が行われる場合がある。提言の内容は、個々の病院における再発防止策、システム改善などに関するものから、本邦全体の医療体制、医療界の取り組みに関するものまで多岐にわたり、必ずしも統一が取れていない。また各事例で得られた知見を集積・統合し、広く一般の医療機関が医療安全のために講ずべき措置や再発防止策をモデル事業から提言することについても、十分に実施できていない。これらの点は今後の課題である。

またこの提言が依頼医療機関内でどのように実行されているかについて、評価結果報告書交付後のフォローアップについては、モデル事業が平成 21 年 10 月に施行した報告書交付後 6 ヶ月以上経過した 35 事例から回答を得た改善調査では、個々の病院での取り組みが可能な提言については、ほとんどが適切に対応されていた。

(10) 1 事例あたりの時間とコスト

当初、事例受付から 3 ヶ月以内に患者遺族・医療機関への説明会を終了することを目標としていたが、評価に長時間要する事例が多いため、平成 19 年 4 月に目標が 6 ヶ月に修正された。最近、評価に要する時間は短縮している傾向にあるが、平成 22 年 1 月現在、説明会までに要した時間の平均は 10.4 ヶ月であり、目標の達成はできていない。

評価に要する時間を短縮するためには、臨床評価医の負担を軽減するとともに、地域事務局における業務手順を効率化する必要があり、平成 19 年度に調整看護師の標準業務マニュアル（案）（別添 8）を作成し、以降更に実用的なものとなるよう検討を行っている。

また、初めて参加する評価委員が多い点も評価期間が長い原因の一つである。この点は、評価結果報告書の標準化を進めるとともに、ある程度固定したメンバーを増やして評価に習熟してもらう以外に方法はないと思われる。

1 事例当たりのコストについては、平成 21 年 3 月までの実績では、調査に際し、1 事例当たりの直接経費は平均 94.7 万円であった。このうち、評価委員への謝金が 42.6 万円、解剖に要する費用が 35.1 万円、遺体搬送料が 4.3 万円、その他事務費等が 12.7 万円であった。

(11) 運営委員会

モデル事業を運営するにあたって必要な体制、業務内容、手続き等の運営方法、情報の取り扱い方法や業務実績の公開に関するルール作り、遺族対応や評価手法の改善のための検討などについて、運営委員会を設置して検討を行っている。

運営委員会は、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域代表や厚生労働省、法務省、警察庁などからの参加も得て開催されており、議事は個人情報に関する部分を除き、原則として公開し行われている。

事業実績については、毎年の事業実施報告書に公表されている。運営委員会はモデル事業の成果を広く社会、医療界へ提言する役割も担っているが、運営委員会の中では十分実施できていないことは認めざるを得ない。

(12) 遺族や医療機関からの評価

遺族やモデル事業に調査を依頼した医療機関がモデル事業の意義や問題点をどのように考えているかを理解することは重要な課題であり、遺族と依頼医療機関の医療従事者・医療安全管理者に対して、アンケート調査ならびにインタビュー調査を厚生労働科学研究班が毎年行っている。

そのアンケート調査の結果では、遺族側でも医療機関側でも 8 割の回答が「モデル事業に参加して良かった」というものであった。遺族側では「医療行為と死亡の関連が分かった」「死因が分かった」「死者のために最善を尽くせた」などの理由が挙げられ、医療機関側では依頼時には解剖の有効性に対する疑問、調査の長期化に対

する懸念、裁判上の証拠とされる不安等を訴えていたが、評価内容に対する満足度、納得度は高く、遺族との関係の改善傾向も悪化傾向を大きく上回っていた。

またモデル事業が平成 20 年 12 月に実施した調査で追跡できた 55 事例では、刑事事件となった事例はなく、民事訴訟となったものが 2 事例、その可能性があるものが 2 事例、示談、和解に至ったものが 12 事例で、他の事例では患者遺族と依頼医療機関との間に特段のトラブルはなかった。

3. 今後の課題と次年度以降のモデル事業への提言

これまでのモデル事業では、各地域での特性をも生かす形でのモデル事業施行を重視し、その実施の中から死因究明、臨床評価、再発防止策の提言を行う上での問題点を抽出し、必要に応じて実行方法の変更、マニュアル作成等の対応策を行ってきた。これまでの 5 年間のモデル事業の総括を踏まえ、次年度以降のモデル事業の実施にあたっては、近い将来の制度化へ向けて、中立的第三者機関としてより実務的な取り組みを検討することが必要である。各地域代表、総合調整医、調整看護師からの要望（別添 9、10）やワーキンググループでの議論をふまえると、今後のモデル事業の継続に際しては、下記のような課題があると考えられ、それぞれの課題についての提言を付記した。

(1) 対象となる事例の範囲

モデル事業は現行法制度の下で実施されているため、医師法第 21 条に基づく届出が必要となる事案については、すぐにはモデル事業対象となっていない。

しかし将来の制度化を考えると、現在医師法第 21 条に基づき警察に届け出られている事例に関する調査経験は不可欠であり、今後モデル的に調査を行う取り組みが必要である。医師法第 21 条による警察への届出が行われた事例についてもモデル事業での調査が可能となるよう、厚生労働省は警察庁・法務省との調整を行うべきである。

(2) 解剖体制と非解剖例への対応

モデル事業に相談があったものの、最終的に受付に至らなかった事例 188 例中 59 例（31%）は遺族の同意が得られなかったことが理由であり、その多くが解剖への同意が得られなかったことによるものであった。国内での病理解剖実施率が低下する中で、これはモデル事業に固有の問題ではないが、一般国民や医師の解剖への理解を深める取組が一層重要になると考えられる。そのためにはモデル事業や解剖の有用性に関する周知活動を活発にすることは勿論であるが、より解剖への同意が得られやすいような解剖環境を整備することも必要であろう。例えば、遺体を他施設に移動することが解剖承諾を得られない理由の一つとなることがあり、事例依頼医療機関での病理解剖が可能な場合は、モデル事業から依頼医療機関へ中立的な解剖担当医や立会医を送り、公正性を担保する形で当該医療機関における解剖を実施することも積極的に考慮すべきである。また、解剖開始までの時間短縮への努力も必要であり、迅速な解剖が可能なシステムの確立と病理医、法医のマンパワーの確保が不可欠である。モデル事業での解剖のレベルは高く、複数の目による解剖の重要性が確認されたが、今後は解剖同意率を上げるよう、Autopsy Imagingの活用や病理解剖の公費負担による病理解剖率の向上等も含めた検討が必要であろう。

しかし、これまでの評価委員会での検討の大半が臨床医による臨床評価であった点を考えると、事例によっては、解剖所見がなくても第三者的立場からの臨床評価が有用であると考えられる。従って、積極的に解剖への同意取得に努める努力を怠ってはならないが、解剖への同意が得られない事例の調査分析についても、今後のモデル事業の一環として前向きに検討する必要がある。

(3) 遺族からの調査依頼

モデル事業は法令上の調査権限を持たないため、依頼医療機関の協力がなければ診療録等の提示を受けることができず、医療機関が調査を拒めば調査・評価を行うことはできない。そのため、現時点では患者遺族からの調査依頼のみでは調査を開始することができないという限界がある。

しかし、最近の調査事例の中には、遺族がモデル事業についての知識を何らかの形で医療機関以外から得て、医療機関に調査を依頼することにより事例受付となったものも散見される状況である。このため、今後のモデル事業継続にあたっては、患者側からの調査依頼があった場合には、モデル事業側も積極的に中立的な医療評価の有用性を強調して、医療の自浄作用を発揮することの重要性を示し、医療機関を説得する対応をするような指針を示すべきである。

(4) 調査手順の標準化と簡素化

各地域では、モデル事業の立ち上げに際して、各地域での特性を生かし、様々な努力と協力をいただきながら、試行錯誤をしながらこれまで調査を行ってきた。

その結果、各地域で積極的に取り組んでいただける体制の見通しは出来たが、地域毎に事例受付の基準、評価委員のメンバー構成、医療機関からの資料提出方法、院内事故調査報告書の取り扱い、評価委員会や評価結果説明会の開催方法等について地域間差異が生じており、地域事務局の運営、調整看護師の業務等に混乱をきたしている（別添 10）。

今後の制度化を見据えると、モデル事業を継続する際には、調査手順の全国的な標準化が必要である。このためには、各地域の地域代表や調整看護師の間で定期的に情報共有や研修を行う場を設け、この全国的な調査手順の標準化をこれからのモデル事業の重要な目標の一つと位置付けるべきである。

また、制度化時には取り扱う事例数が増加すると考えられ、調査手順の簡素化、報告書完成までの所要時間の短縮も極めて重要なテーマである。評価の手順、評価基準等の周知、統一や常勤職員の確保、研修など、調査の簡素化、迅速化に向けての取り組みを進めてもらいたい。

(5) 評価を行う医療従事者の確保

モデル事業においては、病理医・法医・臨床立会医の3名で解剖を行い、続いて臨床評価医、法律家、総合調整医、解剖担当医等10名程度からなる地域評価委員会で評価を行ってきた。また、地域評価委員会の委員は、いずれも多忙な自己の業務の合間に調査・評価を担当してきた。

今後の制度化を考えると、これまでと同様の手厚い体制で調査・分析作業を継続することは困難である。また報告書完成が長期化する一因が委員間の時間調整であった点を考慮すると、今後のモデル事業の継続にあたっては、より人数を絞った、出来ればある程度固定した評価委員会構成で調査を実施することを検討すべきである。固定した評価委員は研修等で学ぶことができ、また経験を積むことで迅速な対応が可能となろう。また、診療記録を一定程度事務局側で整理することも、評価作業の迅速化に役立つと考えられる。

(6) 事例評価手法の標準化

これまでモデル事業では、作成される評価結果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・判断基準マニュアル（案）」（別添 5）を策定し、評価結果報告書の作成の際の参考としていただく取り扱いとされていたが、実際に作成される報告書にはばらつきも多いとの指摘もあり、厚生労働科学研究班においてその状況等について調査を実施してきたところである。

今後モデル事業を継続する上で、評価手法の標準化は引き続き重要な課題である。判断基準のマニュアル周知のための研修会のみならず、マニュアルの遵守状況や報告書の記載内容について、中央に固定した評価チームを設けて評価し、助言、支援する仕組みの検討も必要ではないか。

(7) 院内調査委員会との関係

院内調査委員会では、当事者からの聞き取りを元に調査することが可能であり、また病院で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、当該医療機関の自律性・自浄性を促進できる可能性がある。

現在のモデル事業では、調査依頼を行った医療機関においても院内調査委員会を開催し、その報告書をモデル事業側に提出することとされている。しかし、モデル事業の「調査依頼の取扱規程」に院内調査委員会の開催が明記されていないことがあったこともあり、全ての地域で同じように実施されているわけではない。この点は規程を修正し、統一する必要がある。

一方、中小規模の医療機関では院内調査委員会を稼働させることはしばしば困難である。モデル事業は、これらの医療機関で院内調査委員会を開催できるためのサポート体制を検討し、可能な範囲でも院内での調査活動を促進する必要がある。また、医師会、病院団体や大学の調査委員会へそれらの医療機関から調査を依頼できる仕組みを構築することも一つの方法と思われる。

他方で、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。このような医療機関とモデル事業との関係については、これまでのモデル事業の有り様を再考してもよいのではなかろうか。院内調査委員会活動を優先し、そこで作成された報告書をモデル事業が公正な第三者の立場からピアレビューするような作業モデルも検討すべきと思われる。

(8) 再発防止への提言

再発防止策の内容が報告書間で必ずしも統一されていなかった。この統一は次のモデル事業での大きな課題である。これまでのモデル事業で提言された再発防止策をレビューして検討することも必要であろう。また全国の医療機関に向けた再発防止策等の提言や、医療の安全の確保のために講ずべき施策について、関係行政機関に対し勧告や建議を行うことについては、さらに検討していくことが必要である。その際に、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業との間の連携が重要となると考えられる（別添 11）。

また院内での安全対策活動が確立されている医療機関に対しては、より現場に近い院内から再発防止策の提案をしてもらい、それをモデル事業側でピアレビューする作業モデルも検討してはどうか。

(9) 運営委員会

モデル事業の運営について検討する運営委員会については、医療関係者、法律関係者等から構成され、更に各地域の代表の参加も得て開催されてきた。

今後の事業継続にあたっては、基本的には上記のような関係者の参加を頂きながら事業の運営について議論を行う必要があると考えられるが、同時に運営に参加する各学会からも、現役の担当理事に参加をいただくなど、運営実務に関与して頂く必要があると考えられる。

また、毎回の運営委員会での議論を確実に各地域事務局の代表や実務を担っている調整看護師に伝え、地域での事業運営に反映させるべきであり、運営委員会と各地域事務局の情報共有化への工夫が必要である。

(10) 中央事務局の体制

これまでのモデル事業では、中央事務局には調整看護師が配置されておらず、各地域の調整看護師との情報共有等が必ずしも円滑になされてこなかったとの指摘がなされた。今後のモデル事業の継続に当たっては、中央事務局にも調整看護師を配置し、各地域の調整看護師との連携調整にあたる体制とすべきである。

(11) 地域における関係者との協議

地方でも、医師会や病院団体などとの情報共有化などを進めるべきという観点から、協議の場の推進が運営委員会で決定されたが、実際にはその設置が進んではいない。事業の継続に際しては、各地域において関連団

体との協議を定期的に行う場の設定について検討すべきである。

4. 中立的第三者機関の制度化にあたっての提言

第三者機関の制度化に当たっては、前節の次年度以降のモデル事業への提言の中で指摘した諸点に加えて、下記の点も課題となる。

まず、モデル事業では、人員及び予算上の制約から、各地域事務局が24時間受付体制となっておらず、夜間や祝祭日に発生した事例が対象事例となりにくい。第三次試案を前提とした新たな制度の設立にあたっては、24時間受付体制構築のため、十分な人員及び予算の確保を行うことが必要である。

次に、現行のモデル事業では死亡事例に限って調査を行っているが、次のモデル事業では非解剖事例の調査についても前向きに検討するべきと考えている。また制度化に当たっては、まず死亡事例の調査を確実に行う体制の構築が重要であるが、一定の体制ができれば、非死亡事例の調査についても検討を行う必要がある。この場合、どのような事例について調査を行うかという範囲についての検討が必要であるが、併せて、非死亡事例についても調査を行う場合には調査に係る人的負担が急激に増大するため、評価を行う医療従事者の確保についても更なる検討が必要である。

臨床経過の医学的評価については、臨床専門医にとっても適切な評価は容易ではなく、経験、研修が必要である。公正、中立的な評価を継続して行うには専任医師（臨床医）の存在、評価基準の作成、研修等が重要であり、その評価の地域差を縮小するには全国的な組織であることが必要である。

また第三者機関での評価結果報告書の法的取り扱い（刑事処分や行政処分など）についての検討はいまだ不十分であり、制度化に当たってはその法的役割を明確化する必要がある。

モデル事業は、医療事故について原因究明・再発防止を専門的に行う機関が存在しない現状を踏まえ、幅広い医学界の要請を受ける形で始まり、国民の信頼に応えて一定の成果を挙げてきた。モデル事業開始後は、モデル事業と並行して、新たな制度の法制化への取り組みも行われてきた。平成20年4月には、厚生労働省から第三次試案が、同年6月には大綱案が公表され、新たな制度の法制化が進むかに見えたが、平成21年の政権交代以降、国としての明確な方針が示されておらず、未だ法制化への道筋は明らかでない。モデル事業を支えてきた現場にも混乱が広がっている。

中立的な第三者機関の必要性は、モデル事業の取組を通じて更に明らかになったと考えられる。モデル事業では、個々の医療機関からの院内事故調査報告書の提出を必須としたが、その内容については医療機関間の差が小さくなかった。モデル事業評価委員会と医療機関とのやりとりを通じて、より詳細な事実把握と再発防止策の策定が可能となった。第三者機関の存在が院内調査委員会の質的、量的向上に寄与することは明らかである。院内調査委員会が活動的である医療機関に対しても、第三機関の存在は公正性、適正性を担保するレファレンスとして意義がある。また個々の院内調査委員会での活動内容は、第三者機関を通して、あるいは日本医療機能評価機構などを通して全国的に活用される体制が必要である。

第三者機関は、医学的に死因を究明し、診療行為を評価する事が出来る。しかし医療側と医療を受ける側の医療紛争には、診療行為の適切さのみならず、両者のコミュニケーション等にも原因があることが多い。従って、医療現場での紛争防止にはこの第三者機関の設立だけでは不十分で、第三者機関の法制化と並行して裁判外紛争処理（ADR）やメディエーションなどの紛争解決制度の整備も必要であろう。また、第三者機関創設の運動の契機となった医師法21条問題についても、併せた解決する形での第三者機関の法制化でなければならない点と、刑事処分への無用の恐れを払拭するためにも医療再生的な行政処分の在り方を急ぎ検討することの必要性を強調しておきたい。国は方針を早急に示し、中立的第三者機関の創設に向けて前進されんことを切に要望する。

制度化にあたっては、次のモデル事業が創設される第三者機関に継承されるべきであり、それまで引き続き

モデル事業が補助金事業として継続されるべきである。これまでモデル事業の実施に関与してきた日本医学会系各学会は、国としての明確な方針が示されれば、制度化に向けて継承されるモデル事業実施について、引き続き主体的に関与し協力することを明らかにしている（別添 12）。

各地域の現状

平成 22 年 2 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	モデル事業 東京地域事務局	愛知県医師会	大阪大学医学部 法医学教室	神戸大学医学部 法医学教室	筑波大学附属 病院病理部
受付時間	月～金 9:00-17:00	月～木 9:00-17:00 金、祝日の前日 9:00-12:00	月～金 9:00-17:00	月～金 9:00-16:00	月～金 9:00-17:00
解剖土日 対応	場合による	無し	無し	有り	無し
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	6 名	4 名	2 名	2 名	2 名
調整看護師	3 名常勤、 1 名非常勤	1 名常勤	1 名常勤、 3 人非常勤	1 名非常勤	1 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 事務所	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	札 幌	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	NPO 法人札幌診 断病理学センター	福岡県医師会	岡山県医師会	東北大学病院心臓 血管外科医局
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
解剖土日 対応	無し	無し	無し	無し	無し
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	5 名	5 名	13 名	7 名	5 名
調整看護師	1 人常勤	1 人常勤	1 人常勤	1 人常勤	1 人常勤
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

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 2 月 23 日現在

学会名	札幌	宮城	茨城	東京	※神奈川	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本外科学会	7	11	2	25	10	3	11	17	7	0	8	101
日本医学放射線学会	11	11	1	14	0	1	6	8	1	11	0	64
日本眼科学会	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	111
日本救急医学会	5	0	5	7	5	5	5	5	5	0	5	47
日本形成外科学会	10	9	6	8	10	8	7	6	6	7	10	87
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	10	11	10	101
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	8	10	11	7	12	10	8	10	10	107
日本小児科学会	10	10	10	16	9	9	9	10	9	0	10	102
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	10	113
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	12	0	18	0	9	6	9	10	10	10	94
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	11	11	10	11	6	109
日本皮膚科学会	8	6	10	10	8	8	10	10	11	5	10	96
日本麻酔科学会	10	0	10	8	9	9	10	10	10	0	0	76
日本リハビリテーション医学会	7	8	6	9	2	11	8	9	8	4	1	73
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	7	6	8	10	6	0	0	53
日本歯科医学会	9	8	7	18	0	9	10	9	7	8	9	94
日本消化器病学会	10	11	6	10	0	7	10	4	7	10	11	86
日本肝臓学会	10	10	10	10	10	9	11	11	11	10	13	115
日本循環器学会	9	11	10	12	0	10	12	0	12	11	10	97
日本内分泌学会	5	11	0	6	0	0	6	10	10	10	3	61
日本糖尿病学会	8	1	6	10	9	6	9	10	8	11	10	88
日本腎臓学会	8	0	5	10	7	8	8	6	9	11	9	81
日本呼吸器学会	7	10	9	10	10	10	8	10	10	11	10	105
日本血液学会	11	0	6	5	0	11	9	7	8	0	11	68
日本神経学会	10	0	10	10	9	11	10	1	0	0	11	72
日本感染症学会	3	5	1	4	5	4	4	2	3	3	3	37
日本老年医学会	9	0	9	11	9	5	9	9	9	0	5	75
日本アレルギー学会	10	9	11	9	11	11	11	11	11	11	11	116
日本リウマチ学会	9	0	9	8	9	6	6	9	9	10	11	86
日本呼吸器外科学会	6	11	1	11	10	7	9	11	9	8	1	84
日本消化器外科学会	10	0	0	11	10	9	8	10	10	0	0	68
日本小児外科学会	6	0	10	11	9	7	7	10	8	0	0	68
日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	9	11	0	11	10	8	11	10	10	10	17	107
内分泌外科	6	0	0	6	8	6	5	5	3	0	0	39
計	291	203	208	362	238	261	296	290	275	213	245	2882

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

注 2：神奈川はモデル実施予定の地域である。

各学会からのモデル事業への参加状況

平成 22 年 2 月 23 日現在

学会名等	札幌	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	76	4	3	58		2	12	172
日本外科学会	14		1	63		3	17		5	5	108
日本病理学会	16	3	20	65	25	10	17	2	1	6	165
日本法医学会	10	3	6	60	9	7	46	4	1	4	150
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	28	2	1				1	35
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			13			1	22
日本消化器外科学会				20	1	2	10				33
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会		1		18	1		1	5			26
計	54	14	55	439	59	31	179	16	14	41	902

注 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。

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
医療関連死の調査分析に係る研究(主任研究者:山口徹)
平成19年度 総括・分担研究報告書より

一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案

研究協力者: 深山 正久	東京大学大学院医学系研究科人体病理学 教授
研究協力者: 池田 典昭	九州大学大学院法医学分野 教授
研究協力者: 黒田 誠	藤田保健衛生大学医学部病理部 教授
研究協力者: 福永 龍繁	東京都監察医務院 院長
研究協力者: 真鍋 俊明	京都大学医学部附属病院病理診断部 教授
研究協力者: 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
研究教職者: 山内 春夫	新潟大学大学院法医学分野 教授
主任研究者: 山口 徹	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

解剖調査とその流れ

1. 【目的】

診療行為に関連した死亡事例(診療関連死)について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められており、厚生労働省の補助事業として日本内科学会において平成17年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(モデル事業)を開始した。厚生労働省においては、現在医療安全調査委員会(仮称)を新制度として検討している(注1)。

このような状況に対応して、解剖調査を実施する(主として病理学の)立場から、診療関連死調査の体制を整備する必要がある、「一般医療機関における診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」を作成した。このマニュアル案は、これまでのモデル事業の経験を踏まえ、すみやかな解剖結果報告書作成を行い、ひいては評価報告書作成に資するために作成したものである。

本マニュアル案は、診療関連死の死因調査は医師、医療行為者の過失を問うものではなく、第三者として医学的側面から調査を行うという原則に則って作成した。

注1. モデル事業の制度の趣旨、手続きの詳細、根拠規定等は内科学会ホームページ(<http://www.naika.or.jp/>)を参照。新制度の概要については、厚生労働省ホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/index.html>)を参照。

当該制度における調査結果が副次的に、民事紛争、行政処分、あるいは刑事捜査等の参考資料として利用されることも予想されるが、これらは当該制度の目的そのものではない。解剖担当者は、法的判断について踏み込む必要はない。通常の病理解剖と同様、医学的立場から死因の特定を行うとともに、診断・治療行為の評価を解剖によって明らかにするのが任務である。

2. 【当該制度の解剖に関わる手順の概要】

当該制度での解剖に関わる事務処理の流れは概ね以下の通りである。

事例発生から受諾まで

- ・ 事前に解剖施設、病理、法医、臨床立会医の当該制度への参加手続を行う。
- ・ 依頼医療機関より当該制度事務局(以下、事務局という)へ具体的な調査の依頼がなされる。
- ・ 事務局の総合調整医が調査依頼を受諾するか否かを判断。

解剖施設での解剖調査

- ・ 調査を受諾すると総合調整医が判断した場合には、事務局より当番日担当の解剖施設、解剖担当者（病理、法医、臨床立会医）へ連絡。
- ・ 事務局が、関係者（遺族、申請医療機関医師、解剖担当者）の集合場所、時間、ならびに遺体搬入の調整を行う。
- ・ 解剖施設へ関係者が集合。
- ・ 事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対して当該制度の説明と解剖承諾、情報開示承諾の確認。
- ・ 解剖担当者が依頼医療機関医師（原則として主治医）から患者の臨床経過を聴取。
- ・ 調整看護師が遺族の意見を聴取。
- ・ これらの情報を踏まえて、解剖を実施（解剖内容は、ほぼ通常の病理解剖に準ずる）。
- ・ 解剖終了後、解剖担当者が遺族、依頼医療機関双方に対して解剖結果の説明を行う。
- ・ 事務局が遺体の搬送の調整を行い、搬送。

解剖報告書作成から事例説明会まで

- ・ 解剖担当者は、解剖結果報告書の作成（解剖担当者間で協議の上、解剖後1, 2ヶ月程度での提出が目安）を行う
- ・ 評価委員会で検討、審査（1事例につき2回程度の開催を予定、解剖担当者のうち一人は参加）が行われる。
- ・ 遺族、依頼医療機関に対する調査結果の説明会を開催（事例依頼より6ヶ月程度を予定）、事例終了。

3. 【解剖施設、病理、法医、臨床立会医の当該制度への参加基準、手続き】

(1) 解剖施設：

1. 施設基準は、感染対策を講じており、人員、解剖設備が整っている施設。目安としては、日本病理学会認定施設など。
2. 遺族、依頼医療機関関係者、各々のための待合室、また、解剖担当者が臨床経過検証のため画

像などが参照できる部屋を準備する必要がある。

当該制度への参加に際しては、解剖当日、解剖時間帯、施設利用料等の費用、解剖技師の協力等について個別に取り決めを行う。

また、当該制度解剖時に生じた事故（解剖時の傷害や感染）に対する補償についても配慮することが必要（各関係者の出向元施設における就業中と見なし、労災扱いにする等）。

(2) 解剖担当者（病理、法医、臨床立会医）：

1. 解剖担当者は、各科の経験豊富な専門医で構成する。目安としては講師、医長レベル。
2. 個別事例において解剖を担当するにあたっては、制度の公正さを保証すべく、解剖担当者が依頼医療機関や主治医等と個人的な関わりがないことを条件とする。

各解剖担当者の報酬、労働条件等については、各人の勤務先との間で個別に取り決めておく。

・病理医

当番日にあたっている解剖施設の病理医が担当することを予定。但し、他施設から病理医が出向する形式も可能。

・法医学者

法医学者が一般医療機関に勤務していることはないので、原則として他施設からの出向となる。当番日を設定し、その日に解剖事例が発生した場合には担当の法医学者が解剖に立ち会う。

・臨床立会医

解剖実施施設に勤務する、当該事例を専門とする臨床医。しかし、一般医療機関では必ずしも各科の専門医が揃っていないこともあるため、別途、各学会から推薦された臨床立会医候補者リストから依頼。

4. 【依頼事例の受諾】（例：モデル事業東京地域での対応）

1. 事務局が依頼医療機関より事例調査の依頼を

受けると、総合調整医が依頼受諾の可否について最終的な判断を行う。

2. 総合調整医が判断する際には、解剖担当者へ事例概要を報告し、担当者に解剖の了解を得る（総合調整の判断に疑義がある場合は、解剖の担当を拒否することができる）。

現在のモデル事業では、医師法 21 条との関係で警察への届出の要否が問題になる場合には、再度、総合調整医と解剖担当者間で協議を行っている。しかし、新制度では、原則として、検案医師の異状死の届出義務（医師法 21 条）については、法的解決が図られ、医師法 21 条の問題は生じないものと予想される。

医師法 21 条で規定されている届出の要否に関する基準については、現在のところ明確なものが確立していない。そのため、モデル事業東京地域では、相当数の事例で警察への事前相談を依頼医療機関に要請しているのが現状である。

3. 解剖時に犯罪と関係のある異状があると認めた時には（死体解剖保存法 11 条）、警察への届出を行う。その際には、解剖担当者と事務局、総合調整医との協議の上で届出を行う。

参考：

医師法第 21 条 医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない

死体解剖保存法第 11 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

5. 【解剖前の準備】

1. 依頼事例を受諾した場合、事務局より、担当解剖施設と各解剖担当者に連絡を行い、集合場所、時間等の調整を図る。その上で、遺族、依頼医療機関へ電話、メール、FAX などによって場所等の案内を行う。また、事務局は、依頼医療機関と協議の上、遺体搬入の手続きを行う。

2. 解剖の段取りについて、事前に、事務局と解

剖施設とで予行や協議を行い、スムーズに解剖を実施出来るようにしておく。

6. 【関係者集合後の手順】

1. 関係者が解剖施設に集合すると、事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対し、改めて当該制度の説明と開頭を含めた解剖承諾、情報公開許諾（現在モデル事業では事例概要を公開している）の確認を行う。

その際には、当該制度が両当事者に対し公正、公平な立場で実施する制度であることを留意し、特に遺族側に対して無用な不信感を抱かせないよう注意することが必要である。

2. 解剖担当者は、依頼医療機関担当者（原則として主治医）からカルテ、画像を含めて患者の臨床経過を聴取し、調整看護師は、遺族の意見を聴取する。

3. これらの情報を基に、解剖担当者三者で協議をし、解剖上問題となりそうなポイントを絞った上で解剖に臨む。

例えば、手術中の出血が死亡の原因と疑われる場合には、診断及び手術の適応、既往歴・現症、麻酔（輸液・輸血管理を含む）、手術手順（経過と出血量、バイタルサルサイン、機器の管理など）を確認し、容態急変の原因（損傷した臓器・血管の検索、局所解剖・標準的手術手技の確認）を検討する。

7. 【解剖の手順】

1. 解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる（詳細については別紙参考資料を参照）。2. ポイントとしては、

- ・解剖医と臨床立会医とで臨床処置と解剖所見とを対比・確認しながら解剖を進める。
- ・肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（in situ）での写真を撮影するように心がける。
- ・感染、薬物等が死因に関連していると考えられるときには、血液や感染組織の培養検査、生化学検査、薬物・毒物検査等を行う。

3. 公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の立会を原則として行っていない（但し、必要があれば、遺族側の了解を得て立会を許可することは可能）。

8. 【解剖後の説明】

1. 解剖終了後、解剖担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を、口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行う。

2. 出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすく説明することに心がける。

3. 遺族や依頼医療機関から様々な質問を受けることがあるが、基本的には客観的な解剖所見と死因についての説明に留め、診療行為の適否等については、評価委員会で検討する旨回答する。また、肉眼所見のみでは死因が特定出来ない場合にも、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

9. 【死体検案書等】

1. 遺体を茶毘に付すこととの関係で、必要書類として死体検案書の作成を求められる場合がある。新制度においては、手続きが明確化されるものと考えられるが、現時点では、原則として依頼医療機関に死亡診断書を記載してもらうことで対応する。但し、依頼医療機関が死亡診断書を作成出来ない等特殊な事情があり、遺族の求めがある場合には、解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る。

2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として事務局が窓口となって対応する。

3. 現在のところ、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も事務局、当該制度で出来るだけの支援を行うこととする。

参考：

医師法第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会った医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求があつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。

10. 【遺体の搬送】

解剖後の遺体の搬送手続きは、事務局が調整を行う。

11. 【解剖結果報告書の作成】

1. 解剖担当者は、三者間で協議の上、解剖後2ヶ月程度で解剖結果報告書を作成する。

2. 客観的な所見に基づいた医学的に公正と考えられる報告書を作成する。

解剖実施マニュアル (参考)

解剖に際して

解剖担当三者（病理，法医，臨床立会医）が相互協力して解剖を行い，予断を避けて，公正に解剖を行う。また，当然のことながら，死者の尊厳，遺族の感情に配慮した言動を取ることが望まれ，知りえた個人情報を漏洩しないよう留意する。

解剖の具体的手順・項目

I. 解剖担当者の役割分担

開始前に，解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う執刀者を決める。病理法医いずれでも可。

II. 準備するもの

解剖衣（執刀者用，補助者用），手袋，マスク，前掛け，腕カバーなど，感染防御に留意する。解剖用執刀用具（メス，ピンセット，鉗，腸鉗，縫合用糸，肋骨穿刀，ストライカー，コッヘル，計量スプーン，ゾンデ，海綿，メジャー，ラベル付きルーラー等），解剖記録用紙，カメラ（接写可能なもの。デジカメでも可）。

III. 外表所見

① 全身概観：

身長，体重，直腸温を測定。栄養状態，皮膚色，乾湿の状態，出血斑の有無，死体硬直の有無・程度を確認。死斑の出現部位，色，程度，褪色の有無を確認。全身の前面・後面を撮影する。

② 損傷所見全般：

頭から足，左から右，前から後の順に，損傷（表皮剥脱，皮下出血，挫創など），医療行為・蘇生処置に関連した損傷の部位・数・大きさ・程度・色調を確認する。

③ 治療関連・蘇生処置の外表所見：

解剖医と臨床立会医は，医療行為の手順を確認

しながら，解剖所見と医療行為を，出来るだけ対応させて解剖を進める。

点滴・カテーテル・手術・人工呼吸等に関連したチューブ類などは，出来るだけ糸や管を抜かずに写真撮影し，*in situ*の状態を確認する。また，内視鏡・カテーテルなどの長さ，先端部の形状と，実際の損傷の大きさ・深さ・形の対応についても検討する。

蘇生処置については，顔面マスク痕，注射針痕，心電図モニター痕，カウンターショック痕，蘇生による表皮剥脱，心マッサージによる肋骨骨折（出血）等を確認する。

手術創では，縫合糸を皮膚・筋層毎にはずし，状態を確認する。

臓器や血管の損傷が予想される場合には，手術野全体を，まず，*in situ*で，部位を示すランドマークを一緒に入れ，出血や炎症の状況などを含めて撮影する。その後，剥離を進めて当該損傷部位を同定する。また，解剖による損傷を避け，出血部位の証拠を残すためには，上流の太い動脈・静脈にフォーリーカテーテルを挿入して色素液を注入し，色素液の漏出部位を写真撮影しつつ，臓器・血管を順次周囲より剥離して，出血部位の位置を確認し，撮影する方法もある。

IV. 部位別所見

① 頭部：頭髮長（色），頭皮，損傷，治療痕。頭部外傷が関係した可能性がある場合，必要に応じて，断髪する。耳介，外耳道を観察する（出血など）。

② 顔面：うっ血，損傷，治療痕。眼球及び眼瞼結膜の鬱血・充盈・溢血点・眼脂。瞳孔径・角膜の混濁。鼻口腔・出血・分泌物。口唇・口腔粘膜・舌・歯牙の損傷（挿管時）。

- ③ 頸部：人工呼吸（気管切開）痕，注射痕，損傷，甲状腺腫・リンパ節腫脹の有無。
- ④ 胸腹部：蘇生痕（注射痕，肋骨骨折），手術痕・治療痕（切開創，ドレーン，陳旧性手術痕などの状態・位置・高さ），腹部膨満の有無。
- ⑤ 背部・腰部・臀部：胸腹部の項目に加えて，褥創。腰椎麻酔・手術，骨盤・大腿骨骨折等の場合，注意して所見を取る。
- ⑥ 上肢・下肢：ソケイ部を含め，注射痕，損傷，下腿浮腫の有無など。
- ⑦ 外陰部：損傷，出血，その他，漏出物等の有無。
- ⑧ 肛門：糞便漏出，下血。

V. 内景所見（開胸開腹所見）

- ① 開胸，開腹：胸腹部正中で皮膚を切開する。皮下・筋層の出血，左右横隔膜の高さを確認する。各臓器は，摘出後，脂肪組織を除いて，重量（大きさ）を測定。外表，及び断面の写真撮影をする。
- ② 開腹：皮下脂肪の厚さ。腸管の膨隆度。大網脂肪量・位置。腹腔・骨盤腔の血液・貯留液。腹膜・腸間膜の炎症・損傷・癒着。後腹膜出血。横隔膜位。腹腔内出血がある場合，計量し，*in situ* で出血点を確認する。腹腔内にガスが認められた場合，化膿性腹膜炎が見られた場合，消化管穿孔部を本来の位置（*in situ*）で検索し，写真撮影する。術後の吻合部も同様。
- ③ 開胸：気胸が疑われると場合，胸腔内の陰圧を膨隆した肺の退縮により確認。心臓・縦隔の偏位，縦隔出血・気腫，肋骨骨折（出血），左右胸壁と肺の癒着，肺の膨隆度，胸腔内液の性状・量を確認。
- ④ 気道・食道：舌の性状。軟口蓋・気道・食道内腔の液・異物，粘膜の鬱血，食道静脈瘤，口蓋扁桃腫大，喉頭浮腫，気管内挿管・食道内誤挿管の痕跡，気管・食道ろうの有無。
- ⑤ 頸部器官：頸部筋肉・リンパ節の出血・鬱血・腫大。舌骨・甲状軟骨骨折，甲状腺腫大。気管切開痕。副甲状腺。
- ⑥ 心臓：心囊脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心囊血腫のある時，心筋梗塞破綻部，大動脈・冠動脈の解離・損傷を *in situ* で確認する。心外膜溢血点。心重量，大きさ。左右心内腔の血液量，性状（流動性，凝血）。左室・右室自由壁・中隔の厚さ。各弁周囲径，弁膜症・硬化，疣贅などの有無。心筋の血量・線維化・出血。
解剖時，冠動脈三枝の硬化・狭窄度・血栓を確認し，必要な場合は，固定後，冠動脈の走行に沿って横断面を検索し，写真撮影と組織検査をする。冠動脈形成術後の解離に関しても同様。
- ⑦ 肺：肺動脈内血栓，気管支内液の有無・性状。肺門リンパ節の腫脹。胸膜の肥厚・癒着。肺の膨隆度，含気量，血量，浮腫，鬱血，炎症，腫瘍，結節など。その他，無気肺，肺硬化（consolidation），過膨張肺（喘息，気腫等）を確認する。小児に関しては，後記する。
- ⑧ 胸腹部大動脈：胸部・腹部大動脈内径，硬化・潰瘍形成・石灰化の有無。大動脈周囲リンパ節等。解離がある時は，*in situ* で観察し写真撮影を行い，摘出・固定後，組織検査をする。
- ⑨ 副腎：大きさ，結節，出血，腫瘍等の有無。
- ⑩ 腎臓：被膜脂肪量・剥離，表面（平滑，細顆粒状）。腎皮質・髓質境界，血量。腎盂粘膜充盈・縊血点。腎の嚢胞・腫瘍・梗塞。
- ⑪ 脾臓：血量，硬度，出血等の有無，脾粥量。脾材・濾胞形成（白脾髄，赤脾髄）。
- ⑫ 肝臓：表面の凹凸，辺縁の鋭鈍，硬さ。断面の血量，脂肪沈着，小葉構造の明瞭度。胆嚢

膨隆度、内膜性状、胆石の有無・性状、胆汁の色、量。門脈の観察。

- ⑬ 脾臓：硬さ、血量、腫瘍、脂肪沈着・壊死、主脾管等。
- ⑭ 胃・食道：内容量、消化の程度、残渣の性状。薬毒物中毒が疑われる時、採取保存。胃粘膜壁の性状、潰瘍形成、腫瘍等。食道静脈瘤の破裂、噴門部癌、下部食道癌が疑われる時、胃を食道（頸部臓器）と一括して摘出。
- ⑮ 腸管：腸管膨隆度・色調・粘膜・内容物（便、出血）の性状、腸間膜・腹膜・後腹膜膜の出血・炎症・梗塞、リンパ節腫脹の有無。虫垂の長さ・性状。胆汁通過試験。
- ⑯ 膀胱：尿量、色、性状等、採取保存。膀胱粘膜の性状。
- ⑰ 内性器：子宮・卵巢重量・大きさ、腫瘍の有無、出血など。精巣、前立腺（肥大、腫瘍）。
- ⑱ 頭蓋腔：頭蓋骨・頭蓋底の骨折・手術痕。硬膜上下腔血腫。クモ膜下腔出血。脳底動脈（動脈硬化、奇形、動脈瘤）。脳下垂体。必要な場合、内耳腔の検索。脳は、必要な場合、全体をホルマリン固定。それ以外では、冠状断で、出血・損傷等の肉眼所見を観察し、小片をホルマリン固定。脳の大きさ、脳表所見（左右差、萎縮、脳回の扁平化）、ヘルニアの有無、脳底部動脈硬化、小脳の大きさ、橋の張り等。クモ膜下出血のときは、写真撮影後、生の状態で凝血を洗い流し、動脈瘤、動静脈奇形、または、血管損傷を探す。瘤を露出できたら、写真撮影し、血管とともに脳から外し、濾紙等に張り付けてホルマリン固定。外傷性脳クモ膜下出血との鑑別が問題となる場合、椎骨動脈、頸動脈から色素を注入して漏出部を確認し、写真撮影すると有効な場合がある。
- ⑲ 脊椎・脊髓：損傷や腫瘍が疑われる時、脊椎を切開し、脊髓を検索。また、椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時、頸椎を開き、椎骨動脈を露出し、固定後、検索し、組織検査をする。腰椎麻酔事故の場合、穿刺部の損傷・深さを確認し、脊髓液を採取する。高位麻酔が

疑われる時、上位脊椎を切断し、脊髓液の薬剤濃度を穿刺部と比較する。

- ⑳ 肺塞栓を見出した場合：下肢後面の筋肉を切開して、静脈の内腔に血栓を確認する。

VI. 小児解剖の注意点

- ① 成熟度の判定のため、頭囲、胸囲、腹囲などを測り、成熟度、妊娠週齢を判断。外表所見では、浸軟、胎脂付着、奇形の有無、顔貌、口蓋裂、指趾の数や形、猿線の有無、外性器の表現形、鎖肛の有無等に注意する。前方、側方、後方の三方向から *in situ* で写真を撮影し、必要があれば、SOFTEX で骨格写真を取る。

呼吸（不全）の有無確認のため、肺浮遊試験と胃腸浮遊試験を実施する。肺浮遊試験は、肺全体、肺各葉、肺小片、そして、肺の小片を圧迫したものを順次、水槽に浮かべ、写真を撮影。胃腸浮遊試験では、胃腸を傷つけないよう一括摘出、水槽に浮かべ、どこまで浮いたかを記録する。人工呼吸の影響を考慮する。

- ② 心・血管奇形が疑われる時、肺、大血管・心を一括して摘出。
- ③ 腎・尿管奇形が疑われる時、腎、尿管、膀胱を一括して摘出。
- ④ 脊椎分離（Spina bifida）ある時、椎体骨全体を病変部の皮膚、皮下組織と一括摘出。
- ⑤ 必要に応じて、大腿骨、内耳なども検索。
- ⑥ 胸腺：大きさ、重量、割面の観察。
- ⑦ 胸腔臓器表面：胸膜、心外膜、胸腺表面の溢血点に留意。
- ⑧ 胎盤・臍帯：胎盤の重量・大きさ・剥離面性状、臍帯の段端の性状。
- ⑨ 乳幼児突然死：

鼻口部周囲、頸部、胸部圧迫の痕跡を確認する。また、うつ伏せ寝・添い寝の有無、鼻口部周囲や気道内のミルクの存在、最終哺乳時刻、ゲップの有無、上気道感染の兆候などを確認する。但し、事例の状況によっては、

警察の関与を求めたほうがよい場合がある。

⑩ 虐待・ニグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議の上、警察への届出について検討する。

Ⅵ. ご遺体を返す前に確認すべきこと

- ① 解剖終了時、所見・臓器・検体の取り忘れ、器具の置き忘れがないか、書記と執刀者が確認する。

Ⅶ. 切り出しの原則

- ① 臓器は、できるだけ解剖時に切り出す。
- ② ホルマリン固定後切り出すほうが望まれる場合は、以下のとおり。
- (1) 疾患によって病変の出やすい部分を系統的に切り出す場合（例、冠状動脈硬化症、肺炎）
- (2) 断面が平面とならず、連続ブロックの作成や再構成が困難な場合。
- (3) 病変の分布をスケッチしてから切り出さねばならない場合。
- (4) 肉眼所見が重要な場合、または、病変が小さく、写真の出来上がり後に切り出したい場合。
- (5) 脳、脊髄に病変・損傷が予想される場合。
- ③ 切り出し時、適宜、写真撮影、スケッチ、またはコピーをする。
- ④ 切り出し対象は、肉眼的病変部・損傷部、及び、医療行為に関する評価を要する臓器。また、系統的な疾患の場合には、以下のような配慮が必要である。
- ⑤ 疾患別の切り出し対象は、以下のとおり。
- (1) 神経、筋疾患が疑われる場合、骨格筋を系統的に採取する。
- (2) 血液疾患の時、大腿骨髄、椎体骨髄、肋骨骨髄、腸骨骨髄を採取する。
- (3) 膠原病の場合、病変に応じて、皮膚、滑膜、耳下腺等をとる。
- (4) 肺塞栓症の時、閉塞の疑われる四肢の静脈を系統的に開き、血栓ある時保存。
- (5) 原発巣不明の癌の場合、乳腺、耳下腺、副鼻腔上咽頭などを検索する。

- (6) その他、必要に応じて、内頸動脈、頸椎、椎骨動脈、海綿動脈洞、内耳、末梢神経、交感神経幹の他、眼球（遺族の許可が必要）などを採取する。

- ⑥ ルーチンで切り出す部の番号を決めると便利である。例えば、#1「肝右葉」、#2「肝左葉」、#3「右腎」、#4「左腎」、#5「右副腎」、#6「左副腎」、#7「脾」、#8「右心房室」、#9「左心房室」、#10「脾尾部」、#11「甲状腺」、#12「副甲状腺」、#13「大腿骨髄」、#14「椎体骨髄」、#15「下垂体」、#16「両肺」（肺は領域差を考慮し、左右各葉1個以上程度切り出す。その他、必要な場合、内性器などを切り出す。

脳には、B番号をつけると分りやすい。#B1「前頭葉」、#B2「基底核」、#B3「視床」、#B4「海馬」、#B5「中心前回」、#B6「後頭葉」、#B7「小脳」、#B8「中脳」、#B9「橋」、#B10「延髄」、#B11「脊髄」。大脳は左側前面、脳幹、脊髄は下面を切り出す。

- ⑦ 小さな切片は脱灰カゴか脱脂袋に入れる。必要なものは面を指定する。
- ⑧ 特殊染色や免疫染色については、必要に応じて実施する。

製作製標本数は、およその目安としては30～50枚程度。

Ⅸ. 臓器の保存・返却等

臓器（ホルマリン固定）は、解剖実施場所で5年を目処に保存し、パラフィンブロック・プレバートの保存期間は、5年以上、任意の期間とする。ただし、遺族の返還要求には応じなければならない。なお、解剖例の番号はモデル事業の事例番号をつけ、病理剖検報への登録は行わない。

3. 特殊検査

I. 薬毒物検査

- ① 送付試料の種類：①右心血、尿を、各々5ml以上、清潔な密閉試験管に容れる、②血液採取不可能な場合、肝臓・腎臓・大腿筋の内、1

つ以上各 2g 以上をチャック付き小型ポリエチレンバッグに容れる。試料名、剖検番号、剖検日（採取日時）を明記する。検査機関への送付に適した保存を行う。

- ② 薬毒物との関連性を疑われる事例では、再検査用として、血液、尿、胃内容、脳、肺、肝臓、腎臓等の一部を冷凍保存することもある。

II. 生化学検査・微生物検査

死後の測定が有効な事例を例示する。

- 1) アナフィラキシーショック疑い事例：血液トリプターゼ
- 2) 糖尿病疑い事例・動脈硬化事例：HbA1C
- 3) 炎症マーカー：CRP
- 4) 腎障害：クレアチニン、BUN
- 5) 細菌培養：できるだけ、無菌的に採取し、検査機関、あるいは検査担当者に依頼する。

4. 解剖結果報告書作成手順

- ① 内容は、包括的・客観的で、記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。解剖所見と判断を区別しつつ、一般人が理解できるように留意する。
- ② 臨床経過の要約や当事者医師の判断・行為などの引用部分は、所見と区別し、出典を明記する。報告書執筆者の判断は、根拠となる事実（前提）を引用して、記載する。
- ③ 解剖執刀医は、解剖所見・検査所見・医療評

価をメールなどで取りまとめ、三者の合意を得る。メールでは、所見は添付文書とし、個人情報載せない。

- ④ 解剖結果報告書には、法医・病理・臨床医が署名し共同で文責を担う。
- ⑤ 医療行為については、医学的判断に留め、法的判断を行うものではない。「過失」など法的判断との誤解を招く法的表現を極力避ける。
- ⑥ 解剖結果報告書の内容は、事例番号、および死亡者、依頼病院関係者、調査担当者、調整看護師の氏名（以上、表紙）、事例概要、解剖所見、検査所見、結論である。
- ⑦ 参考として、解剖所見の内容は、外表・内景に分け、各臓器重量・主要所見、医療行為・蘇生に関連した所見、既往歴・素因に関連した所見につき、上記記載事項を参考に記載する。各機関独自の様式でかまわない。
- ⑧ 参考として、結論の内容は、(1)主要解剖所見と診断（要約）、(2)死因、(3)医療行為と死亡との因果関係、(4)既往歴、素因との関連性、(5)その他とする。各々、簡潔に根拠を挙げ、できるだけ平易に説明する。
- ⑨ 地域評価委員会における議論を参考にして、最終的な解剖結果報告書を作成する。

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
医療関連死の調査分析に係る研究(主任研究者:山口徹)
平成19年度 総括・分担研究報告書より

評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)

研究協力者: 宮田 哲郎 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻血管外科学 准教授
研究協力者: 大西 真 東京大学医学部附属病院入院診療部 部長
主任研究者: 山口 徹 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 院長

I. 評価結果報告書の目的

国民の願いである医療安全の確保のため、死亡に至った原因を究明し、専門家が診療行為を評価する「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」(モデル事業)が開始された。その目的は、医学的観点から死亡に至った経緯の真相を究明し診療経緯を評価することと、その根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであり、また医学専門家が透明性と公正性をもって同僚評価を行うことであり、医療関係者の責任追及ではない。また、この医学専門家による評価結果報告書が、結果の良し悪しに関わらず、診療担当者と患者遺族との間の医事紛争を抑制することに役立つことが期待できる。

評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。

1) 死亡原因の究明

死亡の原因を医学的に究明する。解剖結果、臨床経過、臨床検査等のデータに基づき、医学的な死因を明らかにする。現在の医学的常識に照らして死因を確定できない場合は、可能性を挙げるに留める、あるいは不明としてよい。医学的に議論の余地がある場合は、その旨を記載して断定的な表現は行わない。

2) 診療行為の医学的評価

医療行為の評価は、原因究明・再発防止の観点から行うものであるが、その中でも医療行為を行った時点においてその行為が適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の2通りがある。この死亡事例の発生に至っ

た診療行為の医学的評価においては、診療行為を行った時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かを評価する。対象事例は死亡事例であるので結果論的には何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いのだが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでその診療行為が不適切であったとは言えない。ここではその診療行為を選択したことがその時点では適切であったか否かを判断する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。

医療者と患者、患者家族とのコミュニケーションの適否の判断は、両者から事情聴取を行ってもしばしば困難であり、残された書類等の客観的資料からのみの判断では不十分であることに留意しつつ、客観的資料に基づき明瞭なものにだけ留める。客観的資料からの判断が困難な場合は、その旨を記載するに留める。また、死亡事故を院内診療体制との関係などシステムエラーの観点からも評価する。システムエラーなどの組織的問題は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が大きく、両者の調査が同時並行に進み、お互いに情報交換しつつ機能補完をしようが必要になる。院内調査委員会の活動に関する評価を加えることも行う。

この医療評価は関係した医療従事者個人の責任追及や、因果関係に関わる過失評価などの法的評価を行うものではない。

3) 再発防止への提言

どうすれば死亡を回避することができたかを必要に応じて検討する。臨床経過を振り返り評価す

ることで、今後の再発防止への提言を行う。当該医療機関の人員配置、診療手順、支援体制等のシステム上の問題についての検討も含む。今日の厳しい医療環境をも考慮する必要がある、現時点での医療環境下においても可能な再発防止策と、医療体制の改善をも含めた今後に期待する再発防止策は明確に区別して記載する必要がある。

II. 評価結果報告書の利用のされ方について

死亡事例の真相究明と再発防止への提言は評価結果報告書としてまとめられ、ご遺族ならびに申請医療機関に交付される。さらに評価結果報告書の概要は個人情報伏せてモデル事業のホームページに公表される。医療機関とご遺族に真相が伝えられること、またその評価を通じて学び得たことを医療事故の発生予防・再発防止に役立てられ、評価結果報告書の利用され方の基本である。診療行為に対する客観的な医学的評価を公表することが、医療の不確実性等、医療の現況に対する理解を深めるのに役立つことも期待される。

この評価結果報告書は医学的評価を目的としており、医療従事者の法的評価を目的とするものではない。評価結果報告書の公表は医療機関にとって必ずしも不利な材料となることを意味せず、診療行為の正当性を示す根拠となったり、結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制するのに役立つことも多い。医師患者間の相互理解を目指すためにも評価結果報告書は可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で記載されねばならない。

III. 評価結果報告書の構成

評価結果報告書は以下に示すように、評価結果報告書の位置づけ・目的を明記する章、純粹に医学的観点から死亡事例の詳細、死因と医学的評価を行う章、根本原因を分析して再発防止策の提言を行う章、及び評価関連資料の章から構成される。

- | |
|--------------------|
| 1) 評価結果報告書の位置づけ・目的 |
| 2) 死亡事例の詳細と医学的評価 |
| (1) 臨床経過の概要 |
| (2) 解剖結果の概要 |

(3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察

(4) 臨床経過に関する医学的評価

(5) 結論（要約）

3) 再発防止への提言

4) 関連資料

IV. 評価結果報告書記載上の留意点

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

・評価結果報告書の位置づけ、目的について記載する。

この評価報告書の目的は、(1) 死亡原因を医学的に究明すること、(2) 死亡に至った経緯、診療行為を医学的に評価することであり、法的な評価を行うことではないこと、(3) 根本原因を分析して再発防止への提言を行うことであることを明示する。

記載例：

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇……の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。
--

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

・臨床評価医による調査結果を記載する。

①患者（氏名、生年月日、年齢、身長、体重）、既往症・素因

②経過の概要

・経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。

- ・ できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
- ・ 検査値は正常値を記載するとともに、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- ・ 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す(®は不要)。またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン(エビネフリン、昇圧薬)。

記載例：

多孔式注入カテーテルをグラフト内に留置しウロナーゼ(ウロキナーゼ、血栓溶解薬)を投与した(当日12万単位、その後24万単位/日×3日間、同時にヘパリン(ヘパリンナトリウム、抗血栓薬)12000単位/日×3日間)。1月16日の血液凝固機能は血小板37.3万/ μ l(基準値15-35万)とやや増加、プロトロンビン時間48%(基準値80%以上)と低下、トロンボテスト36%(基準値70%以上)と低下、プロトロンビン時間の国際標準化比(P_T-INR: Prothrombin Time- International Normalized Ratio)1.48、活性化部分トロンボプラスチン時間39.2秒(基準値27-45秒)・

虚血による疼痛強く、ロピオン(フルビプロフェンアキセチル、非ステロイド系鎮痛薬)では効果なく、1月15日よりソセゴン(塩酸ペンタゾシン、非麻薬系鎮痛薬)15mg+アタラックスP(パモ酸ヒドロキシジン、抗不安薬)25mg+生理的食塩水50mlの点滴静注で疼痛に対処し、1~2回/日使用していた。

(2) 解剖結果の概要

- ・ 解剖担当医、臨床立会医によって解剖結果報告書を作成する。

評価結果報告書には解剖結果報告書の概要を記載し、解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

① 病理学的診断

主病診断名

副病変

② 主要解剖所見

(3) 臨床経過および解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過および解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立ち会い医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床評価診断である。死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。

直接死因

原死因

(4) 臨床経過に関する医学的評価

① 概要

- ・ 医療行為は適切に行われたとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価するものである。
- ・ 例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であった、という評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずし

も適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。

- ・ 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- ・ 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。

② 具体的評価手順

以下の点に関して、診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の診断、治療法・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等の適切性を医学的観点より評価する。

(a) 診断が適切であったか。

- ・ 治療や処置を行う根拠となった診断、病態把握について評価する。診断が確立しないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、診断確立、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなされたかを評価する。

(b) その段階での治療行為の選択は適切だったか。他の治療法の選択はあったか（治療行為の適応を評価する）

- ・ 患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの治療経過の段階で別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評

価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。

- ・ 治療行為が標準的治療方法であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている治療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。
- ・ 一方、標準的治療としては認められないような特殊な治療法であっても、その選択が特定の状況において妥当であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。

注意すべき記載例

抜去部を縫合する処置が行われていれば出血ショックはさけ得た可能性がある。それについては調査依頼病院の特別症例検討委員会が「皮膚切開し血管穿刺部を縫合すべきであったかもしれない。」と結論しているが、それと同意見である。

手術中の出血性ショックになったこの症例の場合は、手術を続行せずに、手術の中断や、集中的な輸血・輸液、昇圧薬の増量など別の手段をとるべきであったのではないか。

- ・ 注意すべき記載例は上記例のごとく、別の選択肢をとるべきとするものである。このよう

な記載となると、標準的対処法の一つに過ぎなかったにもかかわらず、こうしていれば死亡を避け得たかも知れないという結果論からの類推に基づき、あたかもそのような手段をとる義務があったかのように理解されかねない。標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない上記の様な記載は避けるべきである。

- ・ 事例が標準的治療を行っているとは判断される場合でも、そのときの状況では別の標準的治療を選ぶことがより望ましいという評価もあると思われる。その場合は「AもBも標準的な治療法に含まれるが、Bを選択する方法も十分に考えられたのではないか」あるいは「Bという選択肢をとらなかったことが不合理とまではいえないが・・・」といった表現を用いる。

記載例

抜去した時点では止血されていた。その時点で止血が確実であれば、通常はそのまま様子を見る。一方、外腸骨動脈を露出し直視下に縫合止血する選択も十分に考えられたのではないか。

適応の妥当性の有無の評価に用いる用語例

妥当性強い 標準的な治療である。一般的治療である

適応があったものと考えられる
医療的基準から逸脱した行為とはいえない

選択肢としてありうる

妥当性弱い 一般的診療として認知されていない

標準的治療とはいえない

妥当性ない 医学的妥当性がない

医学的合理性がない

他の選択肢なし やむを得ない経過であった
それ以外での手段はなかった

ものと考えられる

他の選択肢あり 何らかの治療や予防ができた
可能性も否定できない

(c) 治療手技は適切だったか。

- ・ 手技（直接の医療行為）に伴う問題点や手術・処置体制における留意事項や問題点について言及する。処置手技や術式が具体的場面において妥当に施されたか、具体的場面においてやり方が正しかったかどうかの手段の相当性に該当する評価となる。具体的には、術者の技量やチーム医療における指導体制の適切さなどを判断することになる。
- ・ このとき術者の技量についてどう言及するかは難しいところである。結果論から判断するのではなく、行われた手技それ自体を評価するのであるが、通常は手技の適切さを判断することは極めて難しい。手技の適切さを判断できる場合は例外的な場合のみであることに留意すべきである。

治療手技の適切性の評価に用いる用語例

適切さ高い 手技上の問題はなかった

通常の術式の実行から外れるものではない

一般的術者としての技量を持っていた

適切な指導を行う体制にあった

適切さ低い 手技において適切な配慮がなかった

なんらかの必要な配慮を怠った

(d) 患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切だったか。

- ・ 変化する患者の病態に対して、的確な診断を含む術後管理、経過観察が行われたかどうか評価する。
- ・ 異常発生後にその病状を適切に認識し、それに対する対応が適切になされていたか、他病院への転送判断に遅れがないかなどが問題と

なる。

患者管理の適切性の評価に用いる用語例

- 問題性強い 認識が遅すぎ対応ができなかった
判断に誤りがあった
転送すべきであったのに、その判断に遅れがあった
- 問題性弱い 大きな問題はない
(対象となる病状)を強く疑わなかったとしてもやむをえない
迅速に対応していた
標準的な対応である
臨床的に優れた対応である

③ システムエラーとしての観点からの評価

- ・ 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ・ ただし、システムエラーなどに見られる組織的問題点は、院内事故調査委員会の調査にゆだねられる部分が多い。両者の調査が同時並行に進み、お互いに機能補完をしようことが必要になる。疑問点については積極的に質問状を送り、院内における事故調査の進展を促す。地域評価委員会は院内事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- ・ 医療者側と患者側のコミュニケーションの是非についてはこの章で行うことになるが、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。医療者側、患者側双方の感情的対立、齟齬についての評価を妥当に行うことは困難であり、客観的事実から判断できる範囲に評価を留める。

(5) 結論(要約)

- ・ 臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。評価結果を一つにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複

数の評価を列挙することとなる。

記載例：

①経過；患者は〇年〇月〇日、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。
②死因；死因は〇〇である。
③調査及び評価の結果；死亡と〇〇（診断／診療行為）との関係はない／〇〇という関係があった／〇〇であるため、やむを得なかった、と考える。

3) 再発防止への提言

- ・ 評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を必要に応じて記載する。
- ・ どうすれば死亡を回避することができたのかという視点での評価である。結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策が必要な場合に提言する。
- ・ 再発防止の観点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- ・ 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策の提言も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上での遡っての判断であること、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを十分に明記する必要がある。
- ・ 現在の我が国での診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に分かるような表現とする。

記載例：

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

4) 評価関連資料

・評価委員名簿（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）

※モデル事業は、日本内科学会が主体となって医療系の学会（平成20年3月現在 計38学会）の協力を得て実施しているものであることから、主たる所属学会名についてはモデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。

※協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、予めモデル事業中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。

※モデル事業の協力学会とは、平成20年3月現在下記のとおり。（計38学会）

【日本医学会基本領域19学会】：日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会、日本救急医学会、日本形成外科学会、日本産科婦人科学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本小児科学会、日本整形外科学会、日本精神神経科学会、日本脳神経外科学会、日本泌尿器科学会、日本皮膚科学会、日本麻酔科学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会

【日本歯科医学会】：日本歯科医学会

【内科サブスペシャリティ】：日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会

【外科サブスペシャリティ】：日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会、日本消化器外科学会、日本小児外科学会、日本心臓血管外科学会

・評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

・必要ならば評価のうえで参考にした文献等

記載例

地域評価委員会委員名簿

委員長 日本 太郎 (〇〇大学心臓外科/日本外科学会)

臨床評価医(主) 〇〇 〇〇 (△△大学循環器内科/日本内科学会)

臨床評価医(副) 〇〇 〇〇

(××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)

臨床医 〇〇 〇〇

(△△病院消化器内科/日本内科学会)

看護師 〇〇 〇〇

(△△病院医療安全管理室/日本看護協会：記載に検討が必要)

解剖担当医 〇〇 〇〇

(□□大学病理/日本病理学会)

解剖担当医 〇〇 〇〇

(〇×大学法医/日本法医学会)

臨床立会医 〇〇 〇〇

(〇〇大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)

法律関係者 〇〇 〇〇

(弁護士/〇〇弁護士会：記載に検討が必要)

法律関係者 〇〇 〇〇

(〇〇大学法学部)

総合調整医 〇〇 〇〇

(〇〇大学病理/日本病理学会)

総合調整医 〇〇 〇〇

(×〇病院/日本内科学会)

調整看護師 〇〇 〇〇

調査・評価の経緯

平成19年8月〇日 解剖実施
平成19年9月〇日 解剖実施医症例検討会
平成19年11月〇日 第一回地域評価委員会
平成19年12月〇日 第二回地域評価委員会
平成20年1月〇日 第三回地域評価委員会
その他、委員会の直接対話、メールなどを利用し適宜意見交換を行った。

参考資料（添付）

- 1、〇〇薬剤の概要
- 2、〇〇疾患治療のガイドライン

参考文献

- 1、東京太郎、(著者は最初の3名、他とする)、少

量アスピリンによる不整脈誘発症例, 薬理と臨床.
16:1949-50, 1996.
2, 〇〇・・・・

V. 用語・記載の仕方の整理

・法律用語や医学用語に偏らない。

「相当程度の可能性」「予見可能性（注意義務）」「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。

・当事者の責任につながるような文言

医療者としての確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を断定しかねない文言を用いるときには、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠及びその根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

使用方法に注意すべき用語：

（医療者の行為が）「誤りであった」

「落ち度があった」

「問題がある」

「判断が甘かった」

・分量

事例によって分量に違いはありうるが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるにとどめる。解剖結果報告書は別に資料として添付される。

・論点の絞り込み

一つの事例を多角的にみていくと、様々な論点や問題が出てくることもある。特に適応や手技の適切性などについては、様々な仮定条件をもとにした記載が見られるが、ここでは、当該治療方法が対象医療機関で行われたことについて標準的医療としての適応や手技の適切性を判断すれば必要かつ十分なものとなる。どうしても述べておきたい他の論点については、最後の提言部分などで述べる。

VI. 添付資料

- ・ 評価結果報告書に加えて要点をまとめた「評価報告書の概要」を作成し添付する。「評価結果の概要」は一般公表するものであり、作成にあたって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。
- ・ 解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

評価結果報告書のひな形改訂版

～評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）を参考に～

モデル事業運営委員会
平成 20 年 7 月 31 日

- ※ 1 法的判断を行うものではなく、当事者の責任追及につながるような文言（「誤りであった」「落ち度があった」「問題がある」「判断が甘かった」など）を用いるときには、何故そのように判断したのかについての医学的判断の根拠及び根拠のレベルをきちんと示す必要がある。
- ※ 2 医学的判断を行うものとはいえ、遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。（名称や敬語などの用い方について、遺族感情を配慮した医学的評価に相応しい内容になっているか確認すること。）
- ※ 3 医学的評価として、他の医療者が読んで活用できる内容とすること。また、行われた医療評価が適切であったかどうかという評価が、遺族に伝わる内容としておくこと。（行った診断や医療行為について妥当だったのかどうかという評価に関する情報を過不足無く記載すること。）
- ※ 4 医学的評価として評価者の視点を一定に保つこと。（①診療行為の評価を行う際には診療や手術等の行われたその時点における評価を行い、②再発防止に向けて臨床経過を振り返って今後の医療の安全の向上のために取り得る方策について提案する場合は、「諸提言」の章に記載すること。）
- ※ 5 読みやすさにも配慮した体裁とすること。（①字体、文字の大きさ、行間、字間などの体裁。②誤字・脱字。③ひな形に沿った構成。④英文略語は最小限に留め、日本語で書ける内容は日本語で記載。⑤検査値は正常値を記載すると共にできるだけ数値に対する判断も記載する。⑥薬剤名は原則として商品名で記載するが最初に一般名を括弧内に示しなるべく簡単な説明をつけること。⑦同じことを示す用語の統一。）
- ※ 6 事例によって分量に違いはあり得るが、10枚～20枚程度に収まることが望ましいと考えられる。
- ※ 7 評価結果報告書に加えて、要点をまとめた「評価結果報告書の概要」を作成し添付する。この概要は一般公表するものであり、作成に当たって遺族、医療機関の個人情報の漏洩がないように十分配慮する。（添付の「概要版作成の手引き」参照）報告書本体においても個人を識別できる情報については必要最小限に留める。

1) 評価結果報告書の位置づけ・目的

〇〇地域評価委員会は、診療行為に関連した死亡について医学的観点から死因を究明し、その医療行為を評価した評価結果報告書を提供することにより、医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を提言し、医療安全の向上の一助となることを目的とする。医療従事者の法的評価を行うものではない。

この評価結果報告書は、〇〇〇〇・・・・・・の事例について、その真相究明のために設置された評価委員会の調査結果、評価結果をとりまとめるとともに、根本原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。

2) 死亡事例の詳細と医学的評価

(1) 臨床経過の概要

①患者について

氏名：〇〇〇〇（以下「患者」（場合によっては「Aさん」とする。）

性別：〇性

生年月日：

年齢：

身長：cm

体重：kg

既往症・素因：平成〇年〇月頃より〇〇のためC診療所に定期受診していた。
〇年〇月〇日B病院へ紹介。

入院歴等：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）B病院に通院していた。

手術歴等：

死亡日：平成〇年〇月〇日

解剖日：平成〇年〇月〇日

②医療機関について

依頼医療機関：〇〇病院（この報告書では「B病院」とする。）

初診：平成〇年〇月〇日

入院期間：平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日（死亡退院）

関係医療機関；〇〇医院（この報告書では「C診療所」とする。）

診療期間：平成〇年〇月頃より〇〇のため定期受診していた。〇年〇月〇日B病院へ紹介。

③経過の概要

- ※1 経時的に臨床経過・事故発生後の対応を含めて記載する。
- ※2 できるだけ医療従事者以外にも理解できるような用語の使用を心がけ、英文略語は最小限に留める。略語を使用する場合は、最初の記載時には略さない表現を示す。
- ※3 検査値は正常値を記載すると共に、できるだけ数値に対する臨床判断も記載する。
- ※4 薬剤名は原則として商品名で記載し、最初に一般名を括弧内に示す。（Ⓢは不要。）またできるだけその使用目的がわかるように簡単な説明を加える。例えば、ボスミン（エピネフリン、昇圧薬）。
- ※5 年齢は、死亡に至る経過において最も重要な診療行為や診断の時点での年齢を記載することとする。（時点が不明の時は死亡年齢を記載する。）
- ※6 「(1)臨床経過の概要 ①患者について」又は「(1)臨床経過の概要 ②医療機関について」以外の本文中において、日付の記載の必要がある場合は、〇月〇日という死亡に至る経過中で最も重要な診療行為や診断の時点を経算点とする等して、手術後〇日目などという記載とすること。（これらの日付の記載については、起算点を評価委員会で決定し、実際の日付の修正は事務局に行っても可。）

(2) 解剖結果の概要

①病理学的診断

主病診断名：

副病変：

②主要解剖所見

- ※1 解剖結果の概要などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。
- ※2 解剖結果報告書は別に評価結果報告書に添付する。添付する解剖結果報告書は原則として写真は除く。

(3) 臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

直接死因：

原死因：

- ※1 臨床経過及び解剖結果を踏まえ、患者の既往歴・素因等との関連、外因の有無、医療を行わなかった場合などを考慮して、死因に関する考察を行う。臨床評価医、臨床立会医、解剖担当医の十分な意見交換の結果の総合的臨床診断とする。
- ※2 死因が確定的でない場合もあり得るので、その場合は複数の可能性を列挙する。
- ※3 解剖結果の概要と死因などについては評価結果報告書においては重要なポイントだけを述べるに留める。解剖結果報告書は別に資料として添付する。

(4) 臨床経過に関する医学的評価

結果を知った上で振り返って医療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為を行った時点の当該病院での診療体制下において、診断、治療・処置の選択と実施、治療・処置後の管理、急変時への対応等について標準的診療行為が行われたか否かを、医学的観点より評価する。

- ※1 その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは、この章では行うのではなく、将来の改善に向けての必要な提案として諸提言の章で述べられるべきものである。
- ※2 妥当性・適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下で専門領域の診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して妥当か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであった、というような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。
- ※3 遺族あるいは依頼医療機関から出された疑問については、可能な限りこの評価結果に答えがあることが望ましい。
- ※4 院内診療体制との関係など、死亡事故をシステムエラーの観点からも評価する。
- ※5 地域評価委員会は院内の事故調査の外部からのレビューとしての機能も果たすことになる。
- ※6 患者側と医療者側とのコミュニケーションの是非については、客観的資料に基づいて評価できる範囲に留める。（医療者側、患者側の感情的対立や齟齬についての評価を妥当に行うことは困難である。）

(5) 結論（要約）

- ①経過：患者は、〇〇という診断の下、〇〇の目的で〇〇（診療行為）が行われた。その後、……。〇〇（診療行為）実施後〇日目に死亡した。
- ②死因：死因は〇〇である。
- ③調査及び評価の結果：死亡と〇〇（診断/診療行為）との関係は・・・と考える。

- ※1 臨床経過のまとめ、解剖結果から判断した死亡原因を述べ、それと診療行為との関連性について述べる。診療行為についての医学的評価を述べる。
- ※2 評価結果をひとつにまとめることができない場合もあり、その場合はその旨を明記して複数の評価を列挙することとなる。
- ※3 この部分をそのまま概要版に転記して公表しても内容の判るように、簡潔でありつつも必要な事項の漏れがないように記載すること。

3) 諸提言

(1) 再発防止への提言

(2) その他の提案

本事例は〇〇が原因で死亡したことから、〇〇にあたっては〇〇に留意する必要がある、マニュアルを見直し、その旨を医療現場に周知するのがよい。

評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言などを必要に応じて記載する。

- ※1 結果を知った上で臨床経過を振り返り、死亡を回避できる可能性を全て考え、実際に行われた診療行為を勘案して、再発防止策などが必要な場合に提言する。(これらの提言については具体的な内容に限り、必要ない場合は記載しなくて良い。)
- ※2 再発防止の視点から、当該医療機関の人員配置、設備、運用方法等のシステム上の問題点を検討し、システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する。
- ※3 診療行為を振り返って評価するため、事故発生時の状況においては実施困難である方策も含まれることになるが、その場合はこの提言が結果を知った上でのさかのぼっての判断であり、前章の医学的評価とは全く違った視点であることを明記する必要がある。
- ※4 現在のわが国の診療体制下では困難であるが、将来に向かって必要と思われるような提言は、その旨が明確に判るような表現とする。

4) 評価関連資料

・地域評価委員会委員名簿：

委員長 日本太郎 (〇〇大学心臓外科/日本外科学会)
臨床評価医(主) 〇〇〇〇 (△△大学循環器内科/日本内科学会)
臨床評価医(副) 〇〇〇〇 (××病院心臓外科/日本心臓血管外科学会)
臨床医 〇〇〇〇 (△△病院消化器内科/日本内科学会)
看護師 〇〇〇〇 (△△病院医療安全管理室/日本看護協会)
解剖担当医 〇〇〇〇 (□□大学病理/日本病理学会)
解剖担当医 〇〇〇〇 (○×大学法医/日本法医学学会)
臨床立会医 〇〇〇〇 (○□大学呼吸器外科/日本呼吸器外科学会)
法律関係者 〇〇〇〇 (弁護士/〇〇弁護士会)
法律関係者 〇〇〇〇 (〇〇大学法学部)

総合調整医 ○○○○ (○○大学病理/日本病理学会)
総合調整医 ○○○○ (×○病院/日本内科学会)
調整看護師 ○○○○

・調査・評価の経緯：

平成 19 年 8 月○日 解剖実施
平成 19 年 9 月○日 解剖実施医症例検討会
平成 19 年 11 月○日 第一回地域評価委員会
平成 19 年 12 月○日 第二回地域評価委員会
平成 20 年 1 月○日 第三回地域評価委員会
その他、委員会の直接対話等により適宜意見交換を行った。

・参考資料（添付）：

1. ○○薬剤の概要
2. ○○疾患治療のガイドライン

・参考文献：

1. 東京太郎, (※著者は最初の 3 名、他とする). 少量アスピリンによる不整脈誘発症例. 薬理と臨床. 16:1949-50, 1996.
2. ○○・・・

- ※1 地域評価委員会委員名簿には、評価委員名（氏名及び主たる所属学会）と役割（委員長名を含む）を記載する。
- ※2 主たる所属学会名については、モデル事業の協力学会名を踏まえた上で記載すること。協力学会以外の所属を記載する必要がある場合は、あらかじめ中央事務局や記載予定の学会へ相談するなどすること。
- ※3 必要であれば、評価の上で参考にした文献等を記載する。
- ※4 ホームページ上に公表することを考えて、経過において重要な時点に関係したわかりやすいキーワードを決めて中央事務局に伝える。

院内調査委員会の報告書のひな形

平成 19 年 4 月 18 日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1. 調査委員会開催日時

2. 委員名簿（所属）

3. 調査方法

- ・どのように調査したかについてを具体的に記載する。
例）診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4. 事例概要

- ・患者の年齢、性別
- ・診断名
- ・現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5. 臨床経過一覧表（事案発生に至る経過と発生後の対応）

- ・調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→ 別紙（記入例）参照
- ・事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
- ・家族への説明内容についても記載する。

※ 診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6. 検討結果

- ・臨床診断の妥当性
- ・手術、処置等診療行為の妥当性

- ・ 院内体制との関係
システムエラーとしての観点から記載する。
- ・ その他事案発生の要因
箇条書きで列挙する等
- ・ 結果
上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7. 再発防止策

- ・ 院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8. おわりに

(記入例) 5. 臨床経過一覧表 (事案発生に至る経過と発生後の対応)

【別紙】

年月日	時間	患者の状態 (主訴・所見・検査データ等)	A医師 (術者)	B医師 (第1助手)	C医師 (第2助手)	D医師 (麻酔科医)	E看護師 (直接介助)	F看護師 (間接介助)	G看護師 (病棟)
(例) 平成〇年 〇月〇日	15:00	BP 90/40 心拍 78 SpO2 100%	気腹開始し、腹腔鏡にて腹腔内精査を行うが、異常所見なし。	異常所見がないことを確認。			画面を昇っていたが、所見についてはよくわからなかった。		患者の妻より手術時間はどのくらいかかると質問され、通常2時間程度であると答える。
				聞き取り調査等で判明した事項等、診療録に記載のない事項は下線を引くなどする。				家族への説明内容も記載する。	

**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
「調整看護師の標準業務マニュアル (案)」**

1. 調整看護師とは

「調整看護師」とは「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)において、総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生じる様々な業務が円滑に進められるよう関係機関・団体、関係職種及び遺族との調整を行う看護職者をいう。

2. 調整看護師の要件

調整看護師の業務を行う看護師は、以下の要件を満たすことが求められる。

- 1) わが国の看護職の国家免許を有すること。さらに看護職として5年程度の実務経験を有することが望ましい。
- 2) 医療安全管理者または看護管理者としての実務経験(それに相当すると思われる業務経験)を有していることが望ましい。
- 3) 調整看護師として必要な研修・教育(医療安全管理者養成研修、グリーフケアに関する研修等)を40時間程度受講した者が望ましい。
- 4) モデル事業の社会的意義を理解し、関係医療機関、関係職種、遺族等との調整を円滑に進めるコミュニケーション能力を有する者。
- 5) 高い倫理観を持ち、関係医療機関、関係職種、遺族に対し公正な立場で接することができる者。

3. 調整看護師の役割

- 1) 調整看護師は、事例発生から評価報告書説明会終了まで、関係機関・団体、関係職種および遺族との間で必要な「調整」を行う。

(1) 関係機関・団体、関係職種との「調整」

○医療従事者の業務内容や職種間の関係性などにも細やかに配慮しながら、円滑に事案の調査が行えるよう、医療機関や解剖担当医との調整を行う。

○評価委員会開催にあたっては、関係学会・弁護士会との調整、および評価委員の医師・弁護士との調整を行う。

○この場合の「調整」には、スケジュール調整だけでなく、書類の受け渡し等の調整も含まれる。事務職員が配置されている場合は、評価委員会開催のための日程調整や書類の受け渡し業務等は事務職と業務分担する。

(2) 遺族との「調整」

事例発生時のモデル事業の説明から、解剖中及び、解剖後の結果報告、調査報告説明会開催までに生じる遺族からの様々な思いを受け止めつつ、遺族がわかりにくいような医療の専門的知識や用語について、適宜説明する等、遺族の理解を助ける。

(3) 医療機関や解剖担当医・評価委員と遺族の調整

可能な限り遺族がいつでも相談でき

る体制を整え、その思いや感情を受け止め、解剖担当医や依頼医療機関に伝えることにより真摯な対応につなげるなど、関係形成に関する専門的技術を活かした連絡・調整を行う。また、評価結果報告書の説明会の際には、評価委員や医療機関との橋渡しを行う。

- 2) 地域での「評価委員会」に参加する
医療機関、遺族から得た情報をもとに調査内容について看護の専門性に基づき、客観的な立場で情報提供する。

4. 調整看護師の具体的業務内容及び業務手順

※業務の流れは、各地域の実情により異なる。

※必要書類やフォーマットは地域ごとの定めによる。

※事務的な業務については事務職員との分担を行い、調整看護師が遺族や医療機関への対応に専念できる環境を作る。

1) 関係機関・団体や評価委員との連絡調整

(1) 事例発生から解剖実施まで

- ①受付窓口として、依頼医療機関から相談があったときは、モデル事業について説明する。
- ②依頼医療機関に警察への対応について確認する。
- ③総合調整医に連絡し、モデル事業としての受諾の可否について指示を受ける。
- ④受諾可否について依頼医療機関へ連

絡し、各種書類の提出を求める。

- ⑤総合調整医が選出した解剖担当医（病理医、法医、臨床立会医）に連絡する。
 - ⑥依頼医療機関側の窓口となる担当者（リスクマネージャー等）を確認する。
 - ⑦解剖準備のため、解剖施設との連絡調整を行う。
 - ⑧依頼医療機関担当者等との面談により事例についての情報収集を行う。
 - ⑨依頼医療機関に対し、事例の臨床経過の聞き取りとカルテなど必要書類の提出を依頼する。
 - ⑩依頼医療機関における院内医療事故調査委員会の立ち上げと、事故調査報告書の提出依頼を確認する。
 - ⑪解剖結果概要説明に立会い、解剖担当医の説明内容及び、説明に対する遺族の反応等を記録する。
 - ⑫解剖後の死亡診断書の作成を依頼医療機関へ、解剖結果報告書作成を解剖担当医に依頼する。
- (2) 解剖終了から評価委員会開催まで
- ①総合調整医が決定した評価委員（臨床評価医、法律家等）に委員委嘱の連絡をする。
※事例に応じて医師以外の関係職種等の評価委員の参加も検討する。
 - ②各評価委員（各学会・弁護士会紹介）への委嘱依頼の書類作成を行う。
- (3) 評価委員会開催から評価結果報告書完成まで
- ①各種必要書類の準備をする。
 - ②評価委員会へ参加する（評価のメンバーか事務局かの位置づけは地域ごとに決定する）

- ③議事録を作成する。
- ④評価委員会での、調査に必要な追加資料の提出依頼や書類内容についての確認を、依頼医療機関との間で行う。
- ⑤評価結果報告書の最終提出のための関係者間の連絡調整をする。
- ⑥評価結果報告書最終版を整える。
- (4) 評価結果報告書の説明会開催から事例の終了まで
 - ①説明会開催準備のため評価委員会、遺族、依頼医療機関との連絡調整を行う。
 - ②各種必要資料の準備をする。
 - ③説明会に参加し、事例の終了について確認する。
 - *この間の中央事務局への各種連絡及び所定の書類を提出する。
 - *地域事務局で事例についての情報共有・評価を行い、その後の資料として活用する。

2) 遺族対応

※遺族との対応はその都度記録し、モデル事業関係者間の情報共有のために使用する。

- (1) 事例発生から解剖実施まで
 - ①遺族からの相談を受ける。(2008年3月現在、未実施)
 - ②モデル事業についての説明を行う。
 - ③解剖の詳細について説明を行い、同意を得ているかを確認をする(同意書に記入していただく)。
 - ④遺族の代表者(窓口となる方)の確認および、遺族の感情を受け止めながら、事例についての経過を聴取する。

る。

- ⑤疑問や納得できない点、明らかにして欲しい点などの聞き取りを行い、解剖担当者との面談を調整する。
- (2) 解剖終了から説明会終了まで
 - ①解剖結果概要の説明に立会い、説明内容及び、遺族の受け止めの状況や反応などを確認し記録する。
 - ②葬儀社との連絡、ご遺体のお見送りを行う。
 - ③調査の経過報告など、定期的(3ヶ月に1回程度)な進捗状況の連絡および必要に応じて情報を提供する。
 - ④説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を受ける。
 - ⑤説明会の場で疑問や思いが表出でき、解決できるよう評価委員や依頼医療機関との橋渡しを行う。
 - ⑥説明会終了後、アンケートなどを実施し、評価のための資料を作成する。

5. 業務上の留意点

調整看護師は、モデル事業は、医療が社会からより信頼されることをめざした先駆的な取り組みであることを自覚し、専門的な知識・技術の提供はもとより、誠実で品格のある態度で臨み、社会的使命・社会的責任を自覚しながら、専門職としての役割を果たすことが求められる。そのため、以下の点に留意する必要がある。

1) 総合調整医との連携と必要な情報の伝達

総合調整医は専従ではないため、調整看護師が主体的に調整機能を発揮し、モ

デル事業が円滑に進められるよう必要な情報を的確に伝達し、地域事務局内の連携を強化する。

2) 多職種との協働によりモデル事業がスムーズに進められるよう調整する

評価結果が出るまでの長い時間経過の中で、最善の結果を導き出すために、各職種が専門性を発揮しながら協働できるよう調整する。

3) プライバシーの保護、セキュリティ対策

業務上知り得た情報の取り扱いには十分留意し、守秘義務を遵守すると共に、責任を持って確実な情報管理を行う。

4) 各種書類の正確な受け渡し

事例ごとに数多くの書類の取り扱いが求められるが、正確な調査が行われ、適切な評価を導き出すためには確実な授受が必要である。適宜チェックリスト等を活用し、確実な管理をする。

5) 遺族へのグリーフケアの実践と調整者としての役割の遂行

遺族は、評価結果が出るまでの長い期間に、家族を失った悲しみや医療機関に対する不満など、様々な思いを抱えている。

医療機関や主治医等に対する不信・不満がある場合には、医療施設における医療提供について熟知している調整看護師が、客観的な姿勢を忘れずに遺族の話を傾聴し、院内調査委員会に伝えたり、遺族に適切に情報を提供したりして、医療

機関と遺族の双方で問題解決に近づけるように助ける。

6. その他

1) 事例を増やすための、モデル事業の周知のための広報活動のありかた

具体的方策は今後のモデル事業の展開方針を踏まえて検討する必要があるが、モデル事業の社会的意義や、調整看護師の重要性などの啓発・普及については、看護職能団体の研修会等における講演など、要請があれば積極的に対応することが望ましい。

2) 事例のデータ管理

説明会が終了した事例について、各地域事務局の取り決めに基づいてデータベース化する。

今後の課題

1. 全国8地域事務局の連携を強化し、事例についての情報共有・評価をする場が不可欠である。調整看護師の資質向上を目指すためにも、定期的な意見交換・情報交換等の場づくりに対する支援が必要である。

2. 調整看護師は、死亡直後で精神的に混乱し、医療への不信感等のマイナス感情を持っている遺族に初対面で対応し、調整に努め、事業の円滑な進捗を管理する重要な役割を担っている。

このような心身共に過重な業務を担い遂行するためには、業務に関して支援や助言を行うスーパーバイザーの配置が必要である。

3. 調整看護師の活動への支援として、グリーフワークやカウンセリング等に関する専門家による継続的な研修体制の整備などが必要である。
4. 突然、肉親を失い悲嘆にくれる遺族に死因究明のための解剖や、調査への協力を受け入れてもらうよう働き

かけていくことは、調整看護師にとってもストレスであり、トラウマになったり、バーンアウトの原因ともなる恐れがある。このため、専門家によるメンタルヘルスサポートの体制や、休養やリフレッシュのための休暇制度などを検討する必要がある。

各地域代表・総合調整医からの新体制に対する主な要望等意見

モデル事業中央事務局（取纏）

平成 22 年 1 月

<事業継続について>

- ・これまで続けてきた私たちの事業が、新年度以降も継続されることは大変喜ばしく思う。
- ・一度中断すると、再開にはいろいろ困難が生じる。
- ・2 年間のため、体制は残りの期間をできるだけ従来どおりの形で継続していただきたい。
- ・2 年後の法制化に向けて確実な約束をとっていただきたい。
- ・現状ではマンパワーの不足などあらゆるところに負担がかかっている。早急に組織の充実と、早急なシステム化（法制化）を望む。

<運営体制について>

- ・責任体制、評価委員会の実施の細則など、順次整備していただきたい。
- ・5 学会の新体制においても各学会の連携が十分とられるよう要望する。

<運営委員会について>

- ・中央には現在の運営委員会ではなく、実務的に動ける常置委員会（実行組織）を置くべき。現在は各地域の委員の能力に頼っているところがある。この事業の法制化や、普遍性、継続性を考えると、まず中央に強固な組織を設置することは必須。

機能：地域に対するアドバイス

解剖評価、臨床評価に対するサジェスチョン

院内調査委員会の設置やすすめ方に対するアドバイス

地域からの臨床評価結果報告書に対するレビュー

- ・新しい運営委員会は事業運営に加え法制化への準備をも検討する必要がある。
- ・中央にリーダーシップを発揮できる常設委員会を是非、設けるべき。もちろん常任委員長の下に迅速に委員会を開くことができ、的確な指示が出せるシステムである必要がある。現状では、各地域委員のボランティア精神に依存しており、社会的認知を得るのもなかなか困難。5 学会公認の中央運営委員会として、また半公的機関としてスタートできる体制作りが急務。

<事例受付について>

- ・全国的にモデル事業の対象となる件数が少ない。この結果は将来の医療安全調査委員会（仮称）の不要論に繋がると考える。対象件数の増加をどの様に図るか検討を要する。
- ・遺族からの申請を受付けてはどうか。
- ・遺族からの申請は弁護士などの関与に係る可能性があり、まだ病理、法医の人的資源の問題もあるので、すべてを受けるのは困難
- ・対応時間の延長等を検討していただきたい。
- ・今までのモデル事業の実績をもとに、警察を通さずにモデル事業に入れるように交渉すべき。

<解剖について>

- ・各地域での解剖体制をはじめとする初動体制が動きやすくできる様に、検討・実施して欲しい。
- ・病理解剖など、他の解剖例について途中から評価できるようなシステムも検討して欲しい。

<地域の体制について>

- ・複数の大学の若い先生（講師クラス）に総合調整医の手伝いをしてもらいたいが、モデル事業での立場（名刺）がなく手当もない。調整看護師とともに動き回れるモデル事業「調整医」のようなスタッフを認めて欲しい。（全て総合調整医に任命したいが、総合調整医の重責を担う自信がないと難色を示される。ただし手伝ってくれる。）

<各事例評価の振り返りについて>

- ・実施事例の評価報告書について関連サブグループにおいてレビューを行い具体的な改善の為の指摘と社会的意義についての自己採点・点検を行う必要がある。特に、死因の究明と再発予防への提言については各事例の再評価が必要であろう。一部弁護士会から、評価報告書の不備、問題点に関する諸指摘もなされていることから運営委員会として真摯な取組みが望まれる。

<事業の周知について>

- ・本事業の主旨である「医療の安全・安心」を推進する為の事業の継続性と新体制への移行計画を社会に提示することが大切。その為に現「モデル事業」運営委員会と実施予定4学会の緊密な連携のもと、社会・医療現場への更なる働きかけを期待する。
- ・モデル事業のホームページで、事例の詳細な検討結果、提言が公表されている。これらは貴重な事業成果であるが、これが当事者、医療関係者、一般社会にどのように反映されているかがよく分からない。本事業の意義を各方面によりわかりやすくアピールする工夫をお願いしたい。
- ・モデル事業へ乗せようと思っても、どうしても司法の方向に行ってしまう。司法関係者への周知をどうすれば良いか、全国レベルでの啓発を強力に行なって頂きたい。

<地域拡大について>

- ・これから地域を広げても、法制化するには、モデル事業の実施地域があまりにも少ない。一挙に拡大しなければ、地域に差別がない法制化は出来ないのではないか。
- ・全国版実施組織構築に向けて、現在の「手あげ式実施体制」で得られた経験から「義務的实施体制」へのより具体的な提言と新体制構築に向けた母体4学会を中心にした調査を各都道府県別に行うよう依頼する。
- ・各モデル地域から非モデル地域へ拡大していく場合のシステムのあり方そのものについてモデル地域の設定が必要。そのデータを踏まえてさらなる地域拡大への参考となる。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調整看護師業務の今後の課題
(総括会議のまとめ)

モデル事業調整看護師総括会議

開催日:2010年2月15日～16日

場 所:日本内科学会会議室

参加者:

モデル事業札幌地域・苗代智子

モデル事業宮城地域・福土恭子

モデル事業茨城地域・下林周子

モデル事業東京地域・田浦和歌子、日留川基支子、村上裕子、森山仁美

モデル事業新潟地域・吉田珠江

モデル事業愛知地域・高井仁美

モデル事業大阪地域・清水葉子、出森智子

モデル事業兵庫地域・河村淳子

モデル事業岡山地域・近藤利美

モデル事業福岡地域・堀内和子

(東京地域事務局が企画・準備・運営・まとめを行った)

1. はじめに

日本では1999年以降、大学病院や地域の基幹病院での医療事故が次々と明るみになり、医療事故に関する社会的関心が高まったが、現状は医療事故について原因究明・再発防止を専門的に行う機関は存在しない。

この中で、医療事故の原因究明・再発防止を担う中立的第三者機関の創設について、2001年～2004年かけて日本医学会が声明を発表、様々な提言を行った。

この医学会からの強い要請に基づき、2005年に「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)が厚生労働省補助金事業として開始された。

2005年9月に東京、愛知、大阪、兵庫地域に事務局を開設し、医師が病院等勤務の傍ら地域代表を務め、看護師は事務局においてすべての調整業務を行う「調整看護師」としてその役割を担っている。調整看護師は、従来の看護師の職域とは異なり、新たな領域である。モデル事業という確立されていない組織と業務の中で試行錯誤しながら、それぞれの地域で工夫を重ね業務を遂行してきた。しかし、その業務を振り返る機会もなく、また、その取り組みを行ってこなかったことを反省し、今回初めて全国10か所の調整看護師が集まり、これまでの各地域における調整看護師の業務を振り返ることができた。その結果、役割や業務内容に地域差が多く生じていることが明確になり、今後の新体制に向けての重要な検討材料になったのではないかと考える。

2. モデル事業の目的

モデル事業の目的は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、評価結果報告書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とする。

3. 調整看護師の役割

調整看護師は、総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生ずる様々な業務が円滑に進められるよう、関係機関、関係職種及び遺族との調整をおこなう。

4. モデル事業実施地域と受付件数 合計 103 件(2010 年 1 月 14 日現在)

東京地域(2005 年 9 月事業開始)	44 件
愛知地域(2005 年 9 月事業開始)	5 件
大阪地域(2005 年 9 月事業開始)	22 件
兵庫地域(2005 年 9 月事業開始)	3 件

茨城地域(2006 年 2 月事業開始)	7 件
新潟地域(2006 年 3 月事業開始)	7 件
札幌地域(2006 年 10 月事業開始)	8 件
福岡地域(2007 年 7 月事業開始)	5 件
岡山地域(2008 年 8 月事業開始)	1 件
宮城地域(2008 年 10 月事業開始)	1 件

5. 今後の課題

調整看護師業務の「総括」は、調整看護師業務の役割とされる「総合調整医とともにモデル事業全体の流れを把握し、その過程で生じる様々な業務が円滑に進められるよう関係機関、関係職種及び遺族との調整を行う」という視点に立ってまとめ、「まとめワークシート」より今後の課題を抽出した。

以下抽出した内容は調整看護師業務の中で可能なものは改善の取り組みをしたいが、それ以外の項目についてはモデル事業運営委員会等での検討を依頼したい。

I.各場面での対応

I-1 遺族との関わり

- ① 調整看護師の中立的な姿勢と遺族に寄り添うグリーフケアとのバランスをどうしたらよいか。
- ② モデル事業の趣旨・目的を理解してもらうことについて。
- ③ 遺族、依頼元医療機関双方が納得できる評価結果報告書を作成することについて。
 - ・ 双方の齟齬を早期に解決させる(事例概要と遺族の認識が異なるなど)
 - ・ 遺族がモデル事業に参加した趣旨を評価委員に伝え、評価委員はそれを反映する報告書にする。
- ④ 遺族の強い怒りや感情に対して、他機関との連携が必要である。又、調整看護師が安心して遺族対応できるシステムを作る必要もあるのではないかな。
- ⑤ 解剖方法について解剖執刀医は事前に説明し、その方法は全国統一することが望ましい。
- ⑥ 遺族が代理人(弁護士)をたてた場合、受任書の有無とその対応をどうするか検討を要す。

I-2 依頼元医療機関との関わり

- ① モデル事業取り扱い規定の理解と遵守の周知をすることについて。
- ② 「調査依頼の取り扱い規定」には申請した際、院内調査委員会を設置し調査を

行うことを記されている。しかし、院内調査委員会報告書を提出する旨が記されていない。提出することを規定に入れてもらいたい。

- ③ 院内調査委員会は依頼元医療機関によっては独自で立ち上げることが困難な場合がある。「調査依頼の取り扱い規定」には「医師会の協力」と記載されているが、ほとんど機能できてない。支援体制が必要である。
- ④ 依頼元医療機関から見て、分かり易いホームページの作成が必要である。又、それを随時更新、変更できるシステムの設置や担当者を作ってもらいたい。
- ⑤ 申請から解剖受諾までに時間がかかる。遺族、依頼元医療機関の負担を少なくできないか。
 - ・ 依頼元医療機関が事例概要暫定版(事案報告書)の記載に時間がかかる。(依頼元医療機関と地域代表が直接の話し合いで受諾の可否をきめている地域もある)
 - ・ 依頼元医療機関、遺族等の調整に時間がかかる。
- ⑥ 事例申請を取り下げる場合の規定がない。
- ⑦ 個人情報管理の見直しを早急に検討する必要がある。

I-3 評価委員との関わり

- ① 評価委員を選出する学会、そのまとめ役はモデル事業、委員の役割等について認識が浅いと思われ、推薦を受けた現場の中堅医師は戸惑うことが多い。学会や地域別まとめ役、又、行政にはモデル事業の一層の理解と現場の医師へ周知徹底の工夫を依頼する。
- ② 日程調整が困難。
 - ・ 委員会の委員数の縮小はどうか。
 - ・ 事例処理の日程を初めに決めてはどうか。
- ③ 評価委員のモラルの向上を望む(ワークシート I-4 公正な委員の推薦の項目)
依頼元医療機関の院内調査委員会委員長と評価委員長が同大学、同科の教授であった。院内調査委員会委員長は申請事例の解剖の CPC に参加した。二人からの申し出はなかったが、CPC に参加した調整看護師が偶然事実を知った。

I-4 その他

- ① 警察との連携をうまくするには。
警察関係者にモデル事業を理解してもらうには医学会からの説明、現場の関係部署へは地域事務局から説明を行えば周知が広まるのではないかな。
- ② 解剖結果報告書案の開示は全国で統一する規定が必要なのではないかな。
- ③ 解剖時間は、遺族、依頼元医療機関が疲労困憊しているので夜にかからない

方が望ましい。

- ④ 解剖時の検体の取扱いは解剖施設との契約の中に入れてもらいたい。
- ⑤ 死体検案書は「死因不詳」と記載される場合がある。遺族は不利益を被ることが多い。主治医が作成する死亡診断書に統一できないか。
- ⑥ 申請時の手続きは地域により、かなりのばらつきがある。統一に向けて調整する必要があるのではないか。
- ⑦ 申請受けた事例を受諾する判断にばらつきがある。受諾の根拠がわかるとよい。

Ⅱ. 使用書類の様式について

Ⅱ-1 面談表・申請時書類

できるだけ統一するよう検討が必要である。

Ⅱ-2 その他の書類

検討する必要がある。

Ⅲ. 調整看護師キャリア形成について意見

人材育成研修は初回 2006 年 2 月、その後毎年 1 回実施され、計 4 回に開催された。

- ① 初回の研修は事業概要、実際の業務の内容であり、使用する書類や手順については実際の活動に役立った。基本となる初回研修は各地域の調整看護師の入れ替わりにより継続、積み重ねができなかった。入職時はきちんとした教育を望む。
- ② 一人勤務、事例対応の少ない調整看護師は相談する相手、場所等も分からず、不安でいっぱいである。各地域で蓄積した経験や情報を学びあう場を強く求めている。最低年 1 回の調整看護師会議の開催を提案する。

Ⅳ. 勤務体制について意見

- ① 時間外の携帯電話の対応は、調整看護師には判断、権限等が与えられていないのに、携帯電話を持つ必要性があるのか。
- ② 東京地域では派遣の事務員が 1 名いた。派遣の指揮命令権者は地域代表であった。しかし、共に業務を行っていないので、派遣事務員に対して業務の依頼、拡大がしづらい。派遣等の事務員の契約は指揮命令権者の変更を望む。
- ③ 一人勤務の地域では解剖や評価委員会、説明会等があると対応仕切れない事が多々ある。人員配置の工夫、例えば業務内容を統一すれば他地域との支援体制がとれ、対応も安心できる。一人勤務者のストレス、不安の軽減にも繋がる

のではないか。

- ④ 各地域に1名以上の常勤調整看護師は必要である。
- ⑤ 就業規則は必要である。

V. その他

- ① モデル事業として組織の確立が必要である。
- ② 地域運営委員会は必要と思われるが機能していない。責任者、主催者、規定を明確にして、機能させたい。
- ③ 業務に使用する書類は多岐にわたり数が多い。各地域統一した整理方法が必要である。
- ④ 情報配信の方法はメールが多い。メールを拒否する弁護士もいる。情報管理に不安を感じるので、セキュリティの強化に取り組む必要がある。
- ⑤ 事務局は間借りではなく独立型がよい。モデル事業を信頼ある調査機関として認めてもらうには形態も重要である。

「評価結果報告書に掲げる再発防止策の提言」改善調査について

モデル事業中央事務局
平成22年3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」)では、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している。

モデル事業開始5年目となり、評価事例が一定数蓄積されたため、今回、これまでにモデル事業を利用した医療機関が、その後モデル事業からの再発防止策の提言をどの様に実施しているのかについて把握する目的で、調査を行った。

2. 方法

これまでモデル事業で受付した事例のうち、評価結果報告書の交付から半年以上が経過している61事例(52医療機関)に対して、調査表を送付した。

調査表には、モデル事業側で提言した再発防止策を事例毎に記載し、その提言に対して、各医療機関でどのような対応を行ったのかについて、その実施時期を含め、自由記載で回答いただいた。

なお、評価結果報告書には関係学会・社会等に対しての再発防止等の提言も含まれるが、それらについては医療機関からの回答は求めなかった。

調査期間は平成21年10月9日から10月31日とした。

また、医療事故情報収集等事業では、全国の医療機関から収集した事件事例の中から、これまで「医療安全情報」として再発防止策の提言を行ってきたが、回収したアンケートについて、個別医療機関名等についてはマスクした上で、同事業の担当者(日本医療機能評価機構医療事故防止事業部 後信部長)にコメントを求めた。

3. 結果

61事例中35事例(36医療機関)から回答を得た(回収率57%)。

回答のあったほぼ全ての医療機関で、何らかの再発防止策を実施していた。

モデル事業側から指摘した項目のうち、診療連携体制の強化、診療手順の標準化、教育・訓練の充実、手技等技術の改善、診療記録の充実等については、

各医療機関で具体的な取組がなされていることが分かった。

一方、休日の診療体制の充実、人員不足、ICU 不足については、モデル事業側で指摘は行ったが、個別医療機関における取組には限界があることが示唆された。

4. 考察

1. 今回のアンケート調査から明らかになった点

今回のアンケート調査から、改善策を類型化した結果、以下の点が明らかとなった。

(1) インフォームドコンセントの重要性

説明不足のため、また、患者の訴えに十分耳を傾けることができなかったために、不信感が生じたり、紛争化してしまったりしている事例がある。

急変時等における患者や家族への説明に必要な説明能力の向上や、十分な説明を行うための体制整備が必要であり、具体的には説明のためのマニュアルを整備する等の取組が必要である。

(2) 医療安全に配慮した器材の選択

事例を踏まえ、安全な内視鏡の購入、太い持続吸引ドレーンや創部を被覆する透明シートの購入、術後の不十分な管理に関する事故に対し、経皮的酸素分圧モニターを購入等、物品の購入により対応した事例が認められる。

この種の事例では、他の医療機関に対して、どのような事例に対し何を購入して対応した、といった成功事例を公表することに意義があり、同様の検査や処置を行う医療機関には同様の機器や材料を導入することを促すことも有用である。

(3) 診療連携体制の強化

重症患者や急変患者に対し、診療科横断的な診療体制が重要である。既に体制の構築されている医療機関もあるが、できていない医療機関では、診療科横断的な診療体制（カンファレンスの実施、コンサルテーションの円滑化、急変時の連携体制の確認）等を整備する必要がある。また同じ診療科のスタッフ間の情報共有も必要である。

(4) 繰り返す事例への対応

経鼻胃管の誤挿入による事故、頸部手術後の出血や浮腫による気道閉塞、アレルギー情報の共有漏れなど、他の医療機関で何度も繰り返し発生している

にもかかわらず、現在も発生し続けている事例がある。このような典型的な事故事例については、対策をつくり、全国で同じ手順で確認を行うことが考えられる。その際は、簡便なキット（チューブと pH 試験紙など）の開発や販売を促進するなどの物品の面からの支援も必要であると考えられる。

（５）診療手順の標準化

再発防止策として、術後管理のマニュアルや調剤マニュアル等、業務管理マニュアルの作成等を行った医療機関があった。マニュアルについては、作成するだけでなく、遵守状況の確認も重要である。

リスクの高い処置を行う前後の監視体制強化や、人手の少ない時間帯には特定の高リスクの手技を行わないとするなどの取組を行った医療機関もあった。

（６）教育・訓練の充実

内視鏡や血管造影などの検査や手術については、トレーニングに必要な期間を明確にする必要がある。また、手術手技等を実践中に再度トレーニングを受ける体制の整備も重要。侵襲性の高い手術の際には大学病院等に応援を要請する体制の整備についても検討する必要がある。

教育・研修プログラムを提供する責任のある学界・団体を明確にすることや、その内容が全国の医療機関で導入されるよう誘導することを検討する必要がある。

（７）手技等技術の改善

手術手技の細かい点について改善の提言がなされている事例がある。これは、一事例のための提言であるとともに、類似の症例に対して、他の医療機関でも参考になる提言であるとも考えられる。提言内容を全国的に周知するための仕組みを、学会と協力するなどして作る必要がある。

（８）医療提供体制の改善

休日の診療体制の充実、人員不足、ICU 不足等、医療提供体制の改善についての提言がなされた事例もあったが、個別医療機関での取組には限界もある。

（９）歯科の医療事故事例

歯科は死亡事例が少ないため、周知が効果的であると考えられる。全国的な周知体制の構築が必要である。

(10) 診療記録の充実

急いで対応している間にも、診療録等に正確な記録をすることが重要である。救急対応時の記録の好事例を周知するなどの対策も考えられる。

(11) その他

前医への提言が、申請医療機関への報告書において記載されている例がある。前医に対する対応を検討する必要がある。

II. 医療事故情報収集等事業の経験からの指摘

さらに、これまで再発防止の提言を全国の医療機関に行ってきた医療事故情報収集等事業の経験から、下記のような点について課題が指摘された。

(1) 医療安全対策の全国的な周知について

医療事故情報収集等事業で作成・配布している医療安全情報には、3年あまりの実績があるが、現状で、この情報の送付を希望して受け取っているのは全国の病院の半数程度（4800施設）である。また、医療安全情報を受け取っている医療機関であっても、担当者から診療現場の職員への周知には苦労している現状もある。

このように、医療安全情報の作成・配布を開始して3年を経過した現在でも、殆どの医療者や医療機関が医療安全に高い関心を持ち、現に実践している、とまでは言いがたいのが現状であり、再発防止策を全国的に強力に周知していくことは容易ではない。

そのような現実の中で、全国で是非行っただほうが良いと思われる対策を周知し、実際に全国で実行されるほどの強力な体制を構築することが重要であり大きな課題である。

(2) 提供する情報の量について

再発防止策の提言に際しては、詳細な情報を提供することが重要であると同時に、内容を短時間で理解できる情報であることも重要である。

そこで、医療事故情報収集等事業では、1事例につき、多くの項目を入力していただいた情報を集計・分析し、詳細な内容を掲載した報告書を作成すると同時に、情報量を2ページ程度に絞り込み1ヶ月に1回の頻度で具体的な事例情報の提供を行う医療安全情報を作成、公表している。このように、報告書と医療安全情報で役割を分担している形を取っている。

(3) 全国の医療機関を視野に入れることの重要性

全国の様々な地域の医療機関の事情を考慮して、情報提供することが重要である。具体的には、情報提供の対象とする医療事故に関連する診療を行っている殆どの医療機関にとって、努力すれば手の届く内容であることが基本であり、対策の信頼性も増すものと思われる。

都会の医療機関、大規模な医療機関、経営の良好な医療機関、医療安全の意識が特に高い医療機関、等のみが実践できる対策では、それ以外の医療機関の医療現場の医療者が困惑する恐れがある。

（４）再発防止策の内容について

全国で行ったほうが良いと思われる対策を周知し、実際に全国で実行される結果を生み出すことが重要であり、それには医療者、医療機関、医療関係団体、行政機関など関係者が協力して周知し、浸透させていくことが必要である。

しかしそれは同時に、周知された内容を知らずに同種の医療事故の当事者となった場合に問題が大きくなる可能性があり、医療者の不安につながることも懸念される。この点について、医療事故情報収集等事業の医療安全情報は、送付施設数を拡大し情報の存在の認知を高めつつ、まずは基本的な内容の医療事故を中心に作成してきたため、多くの医療者にとっては、実際には普段から注意しているような内容となっている。また、同じ内容を繰り返し周知する方法も取り入れている（毎年３月号と６月号は、提供済みの医療安全情報を振り返る内容としている）。

また、周知する情報の内容がそのような強力な体制で周知していくことに見合うだけのものでなければならないが、そのためには、医療者や上記団体が納得し、異論のない内容であることが必要となる。

しかし、医療者の裁量に大きく踏み込み、〇〇の時は〇〇をしなければならない、という周知を行うことに対する反発もありうることに留意が必要である。また、医師不足の認識が広く定着してきた現在、再発防止対策を実行すべきとはいっても、多忙な医療現場の医療者から、さらに業務が増える、と受け止められればそれだけの理由で反発されることもありうる。また、提言内容が、具体的な内容に踏み込みすぎであれば、全国の医療機関の中には対応できない医療機関が出てきてかえって混乱を生じてしまうことも懸念される。医療安全情報を作成する際には、以上のような点も踏まえて作成している。

医療安全情報では、開始後３年近く、上記のような医療者の裁量に踏み込むことを極力避け、医療機関の取り組みを紹介することにとどめられてきた。この背景には、医療者の裁量に踏み込む問題の他に、事務局の人数や能力の限界、会議の委員の負担などがある。しかし最近では、情報を作成している

委員会の意見を付した医療安全情報（例：２００９年１２月号、No. ３７）も作成するようになった。基本的な内容であり、かつ、異論もないと思われること（例：人工呼吸器をいったん止めたあとで再開したときには、患者の胸郭の動きを確認して人工呼吸が有効に再開されていることを確認する（２００９年１２月号より）、など）を手始めに、従来よりも踏み込んだ情報提供を開始したところである。

（５）基本的な内容の再発防止策の重要性

長く医療安全対策に熱心に取り組んできた医療機関の中には、医療事故情報収集等事業の報告書や医療安全情報の内容は基本的で分かりきったものであり、自施設ではそれ以上の対策を講じてきている、という高い意識を持っている医療機関もある。しかし、そのような医療機関であっても、実際には初歩的なミスによる医療事故の報告があつて、医療事故情報収集等事業にそれが報告されたり、また、医療事故の報告件数が少なく、基本的な報告体制の充実が必要であると推察される、といった現実がある。このように、高みを目指すあまり、ひとたび医療事故が発生したら直ちに謝罪するのが適当であるような、初歩的なミスによる医療事故を防止する取り組みの重要性が見過ごされがちな医療機関もある。

基本的な診療を確実にを行うための医療安全対策は一見地味であり、大規模な制度を創設して提言するまでもないことのように受け止められるかも知れない。しかし一般に人の性質として、他人から指摘されたり質問されたりすると、自分としては明らかに分かっていると言えることであっても、そのような指摘や質問がなされるまではぼんやりとしか理解できていないことも多いと思われる。医療事故の発生を防ぐために、そのような基本的な内容を繰り返し周知して、ぼんやりとした理解をはっきりさせる機会を提供し続けることの重要性はこれからも軽視することは出来ない。

５．まとめ

今回、アンケートの回答が得られた 35 事例からも、有効な再発防止策について何点かの傾向を導き出すことが可能であった。平成 22 年 2 月現在、モデル事業では 105 事例を受け付けており、現在も複数の事例の評価が継続中で、今後も事例が蓄積されていく予定である。

今後のモデル事業では蓄積された事例の分析と類型化を行うための再発防止委員会（仮称）を設置し、モデル事業で提案された再発防止への提言をレビューし、その知見を全国の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必要がある。これはモデル事業の当初からの目的であり、

第三者機関が診療関連死を調査分析する意義の一つでもある。

現在、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業と連携した情報提供を通して、全国の医療機関の医療安全の向上に寄与していくことが望まれる。

平成 22 年 2 月 24 日

厚生労働大臣政務官
足 立 信 也 殿

日 本 医 学
会 長 高 久 史 鷹



「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」
についての要望書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」については、これまで日本内科学会が運営主体となって実施されてきましたが、平成 22 年度より事務局体制を強化し、日本内科学会に加え、日本医学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会が運営主体に加わり事業継続をすることとなりました。

本事業については、平成 16 年の日本医学会基本領域 19 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～」に厚生労働省が答える形で開始されたものであり、事業の継続にあたり下記について要望いたします。

- ・ 医療事故の原因究明を行う第三者機関の制度化にあたっては、各学会の協力の下に行うモデル事業方式がその原型となるものであり、今後おこなわれるモデル事業が将来制度化される第三者機関に継承されることを要望します。
- ・ 平成 23 年度以降も引き続きモデル事業が補助金事業として継続されることを要望します。

モデル事業見直しの方向性

新モデル事業検討委員会

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1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。大学病院など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など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、出来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

＜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。

＜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。

学会へのお願い事項

医療（事故）調査制度に係る評価委員の選任体制について

1 統括責任者：1 名／学会

- 学会を代表し、日本医療安全調査機構の担当として、円滑な事業の推進のための支援、調整。

2 中央審査委員推薦担当者：1 名／学会

- 「協働型における協働調査委員会の報告書」を「中央審査委員会」で査読し、その妥当性について審査する際の「中央審査委員」の推薦。
- 「中央審査委員」は、当該事例の専門領域の診療において現役、もしくは直近まで現役として関わり、公正で広い視野に立つ指導的立場の方。
- 事例毎に当該領域の専門医・専門職を、機構中央事務局の依頼に対し推薦いただく。（御担当者が就任いただく場合もある）
- 1 の統括責任者との併任も可。
- 「中央審査委員会」は、東京で 18 時以降開催されることが多い。

3 地域（評価委員）推薦担当者：1 名／ブロック

- 「従来型」評価委員会、又は、「協働型」調査委員会において、当該領域の専門医・専門職として参加し、調査、分析、報告書の作成にあたる「評価委員」の推薦。
- 地域ブロック内の当該領域の専門医・専門職である「評価委員」を、地域事務局の依頼に対し推薦いただく。（必要に応じブロック外からの推薦も有り得る）

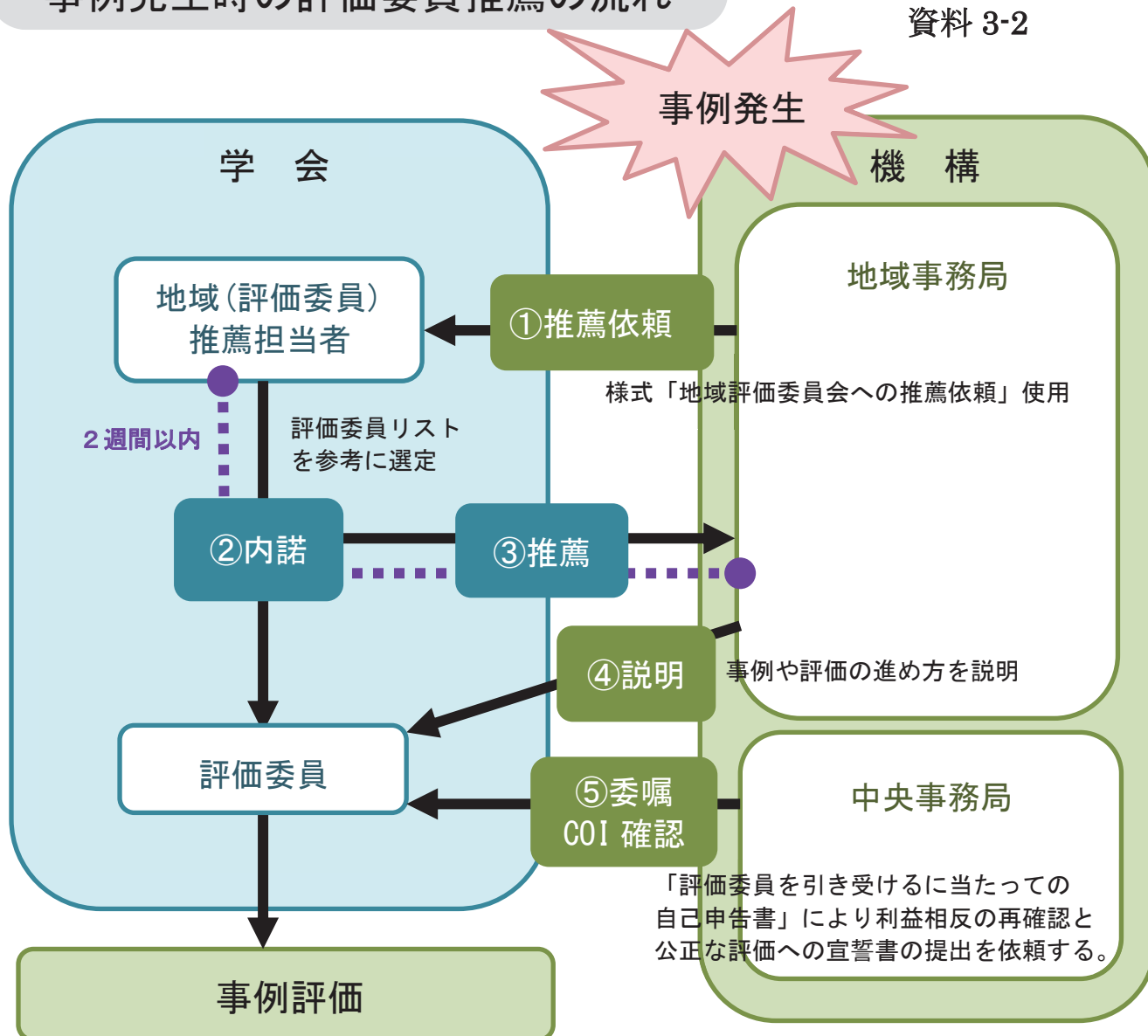
☆上記、1～3 については、個人を機構に登録いただき、機構より委嘱状を発行いたします。

4 地域ブロック内の登録評価委員

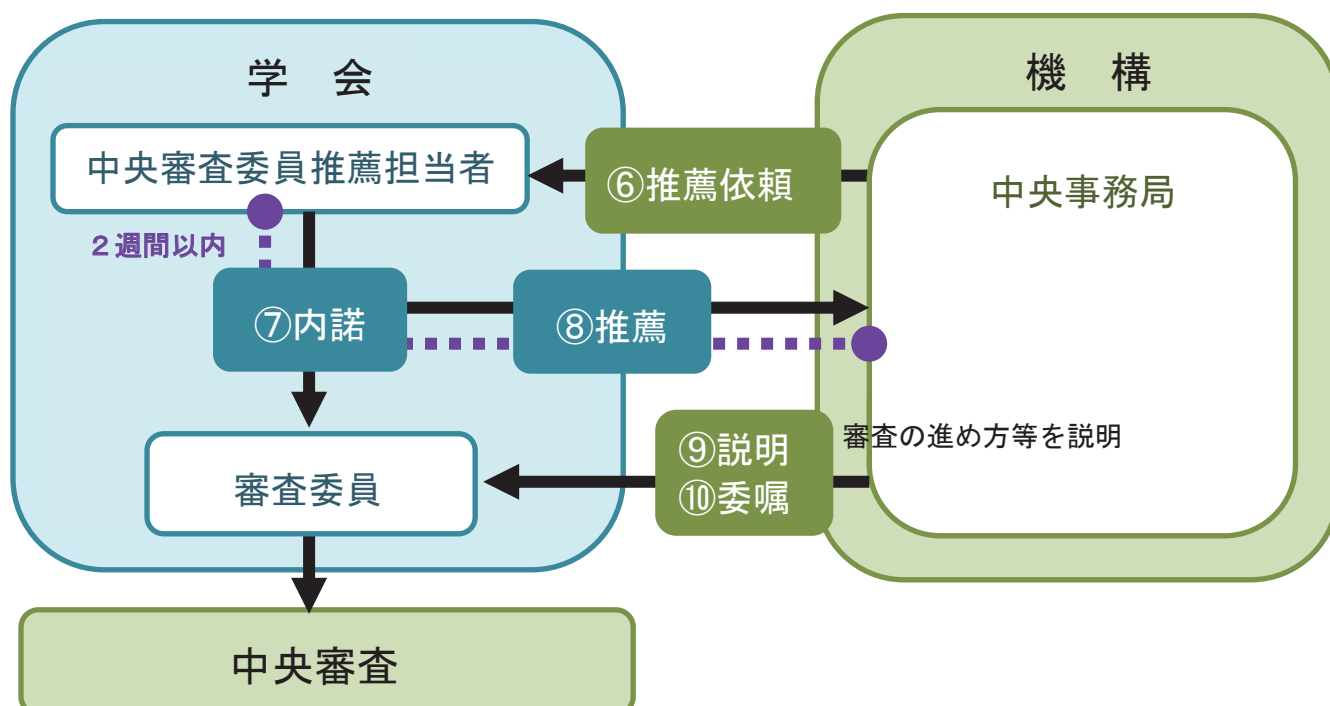
- 「評価委員」は、専門領域の診療において現役、もしくは直近まで現役として関わり、公正で広い視野に立つ評価の立場に適した方。
- ◇ 各事例の「評価委員」としてご協力いただくために、あらかじめ専門領域担当として登録（人数は学会ごとに異なる）。 現在総計、約 3000 名の登録。
- ◇ 学会により、あらかじめの登録はせず、当該事例の評価に適した委員を都度推薦することも可能。（日本小児学会、日本看護系学術協議会）
- ◇ あらかじめ登録している場合でも推薦者が限定されるものではなく、事例により専門性が必要な場合等、新たな推薦や指名も可能。
- ◇ 実際に評価委員にご就任いただいた際に、機構より委嘱状を発行いたします。

事例発生時の評価委員推薦の流れ

資料 3-2



★協働型の場合の追加



推薦依頼の様式

資料 3-3

平成 26 年●月 30 日

●●学会 ●●地域評価委員推薦ご担当
●● ●● 様

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
●○地域代表 ●○○○

地域評価委員会への推薦依頼

この度、●○地域第●○事例地域評価委員会における評価委員のご推薦を賜りたくご依頼申し上げます。尚、ご推挙にあたりましては、以下の事例概要をご参照ください。また、ご推薦者のご内諾を頂けましたら、別紙にて事務局までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

● 事例概要

事例申請日	平成 26 年 3 月●○日
患者の情報	年齢・性別 76 歳・男性
	病名 直腸癌、腹腔鏡下直腸切除術から途中で開腹直腸低位前方切除術に切り替え
	既往歴 高血圧、胃潰瘍
主診療科	消化器外科
経過概要	【概要】 直腸がんにて低位前方切除術を受け、術後 1 日目には排ガス確認後、経口摂取、離床を開始した患者。 術後 4 日目より嘔吐、下痢、腹部膨満感が出現し、禁食にして様子観察とした。術後 5 日目の夜、腹部緊満感が強く、家族も心配しながら帰途についた。その後、深夜の巡視時は会話をしていたが、未明に心肺停止の状態で発見され、蘇生術に反応なく死亡。 【暫定的解剖結果】 肉眼的に死因となりうる病変として、直腸切除術吻合部哆開による穿孔性腹膜炎が挙げられる。死亡時画像診断により液状物による気道閉塞がみられたことから、・・・・（略）

● 推薦にあたり配慮していただきたいこと

- 以下の大学、病院と利害関係がない方（ご出身大学であったり、就労経験が無い方）
 - ・ ●○大学附属病院
 - ・ ●○病院
- 特に、●●の部分においての評価のご執筆をいただける方をご推薦いただきたくお願いいたします。
- 評価委員会開催にあたっては事前に日程調整をさせていただきますが、概ね平日の 18 時以降、2 回から 3 回、●○周辺での開催となります。
- 評価委員会に先立ち、評価資料（診療記録等）を郵送いたします。事例の内容を精査いただき、意見書のご提出をお願いしております。

● ご不明な点がございましたら、担当までいつでもご連絡ください。

担当：●○○○ 電話 0●○-251-6711（9 時～17 時）

Email ●○-anzen@medsafe.jp

評価委員を引き受けるに当たっての、自己申告書

評価委員の先生方へ；

この度は、評価委員へのご就任を賜り誠にありがとうございます。

事例の評価にあたっては、その公正性、信頼性を確保するために、評価者側と評価対象側（該当医療機関・事例関係者）の間において、第三者性が確保されている必要があります。つきましては、下記の質問へのご回答、並びに、第三者の立場でご評価いただく旨のご署名をお願いいたします。

なおご記入後は、同封の返信用封筒にてお早めにご返送いただけますと幸いです。

お引き受け頂いた事例：《 _____ 地域 _____ 事例》

評価委員芳名：《 _____ 》

<以下の質問にご回答ください。>

1. 出身大学・医局について

_____大学 _____医局のご出身、もしくは、所属している。 はい／いいえ

2. 下記病院との関係性について

_____病院に雇用及び研究等に関する利害関係がある。 はい／いいえ

（例：非常勤で診療をしている等）

3. その他、上記以外の関係性がある

（ _____ ） はい／いいえ

.....

日本医療安全調査機構中央事務局長 宛

私の本事例に係わる、個人的な関係は上記のとおりです。

なお、医療者として公正な立場で評価を行うこと、本事例で知り得た個人情報等について第三者に漏洩又は開示しないことを遵守致します。

報告日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご署名 _____

*本票提出後、利害関係に該当するものが生じた場合は、再度お問い合わせすることがございますので、ご了承下さい。

評価委員を引き受けるに当たっての、自己申告書【記載例】

評価委員の先生方へ；

この度は、評価委員へのご就任を賜り誠にありがとうございます。

事例の評価にあたっては、その公正性、信頼性を確保するために、評価者側と評価対象側（該当医療機関・事例関係者）の間において、第三者性が確保されている必要があります。つきましては、下記の質問へのご回答、並びに、第三者の立場でご評価いただく旨のご署名をお願いいたします。

なおご記入後は、同封の返信用封筒にてお早めにご返送いただけますと幸いです。

お引き受け頂いた事例：《 大阪 地域 4 5 事例》

評価委員芳名：《 〇〇 △△△ 》

＜以下の質問にご回答ください。＞

1. 出身大学・医局について

〇〇大学〇〇医局のご出身、もしくは、所属している。 はい／いいえ

2. 下記病院との関係性について

〇〇病院に雇用及び研究等に関する利害関係がある。 はい／いいえ

（例：非常勤で診療をしている等）

3. その他、上記以外に関係性がある

（ 院長と親族関係にあたるため ） はい／いいえ

.....

日本医療安全調査機構中央事務局長 宛

私の本事例に係わる、個人的な関係は上記のとおりです。

なお、医療者として公正な立場で評価を行うこと、本事例で知り得た個人情報等について第三者に漏洩又は開示しないことを遵守致します。

報告日 平成 〇〇年 △△月 ◇◇日

ご署名 〇〇 △△△

* 本票提出後、利害関係に該当するものが生じた場合は、再度お問い合わせすることがございますので、ご了承下さい。

今後の事務手続きについて

- ① 3月下旬頃、機構中央事務局から学会事務局宛に、統括責任者等のご推薦につきまして、依頼状とこれまでのリストをメール（電子媒体）でお送ります。
- ② リストをご確認の上、変更がある場合は修正していただき、変更がない場合は、そのまま平成 26 年 5 月 16 日（金）までに機構中央事務局宛て、電子媒体でご返送をお願いいたします。
- ③ 統括責任者、中央審査委員推薦担当者、地域(評価委員)推薦担当者の方への委嘱期間は、平成 26 年 6 月 1 日～平成 27 年 9 月 30 日といたします。
なお、委嘱期間中、異動等で変更がある場合は、中央事務局までご連絡下さい。
- ④ 平成 26 年 6 月 1 日までの間、もしくは、登録の御連絡をいただくまでの間は、現在登録いただいているご担当者に連絡をさせていただきますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

協力学会担当者リスト

注：評選委員の人数は決まっておりますのでセルは適宜、追加・削除して下さい。

地域ブロック	学協会名	区 分	氏 名	フリガナ	所属機関・部署	職名	郵便番号	住所	電話	FAX	E-mailアドレス	備考
		統括責任者										
		中央審査委員 推薦担当者										
北海道		地域(評選委員) 推薦担当者										
北海道		評選委員										
北海道		評選委員										
北海道		評選委員										
北海道		評選委員										
北海道		評選委員										
東北		地域(評選委員) 推薦担当者										
東北		評選委員										
東北		評選委員										
東北		評選委員										
東北		評選委員										
東北		評選委員										
関東		地域(評選委員) 推薦担当者										
関東		評選委員										
関東		評選委員										
関東		評選委員										
関東		評選委員										
関東		評選委員										
中部		地域(評選委員) 推薦担当者										
中部		評選委員										
中部		評選委員										
中部		評選委員										
中部		評選委員										
中部		評選委員										
近畿		地域(評選委員) 推薦担当者										
近畿		評選委員										
近畿		評選委員										
近畿		評選委員										
近畿		評選委員										
近畿		評選委員										
近畿		評選委員										
中国四国		地域(評選委員) 推薦担当者										
中国四国		評選委員										
中国四国		評選委員										
中国四国		評選委員										
中国四国		評選委員										
九州		地域(評選委員) 推薦担当者										
九州		評選委員										
九州		評選委員										
九州		評選委員										
九州		評選委員										
九州		評選委員										

地域ブロック	都 道 府 県
北海道	北海道
東北	青森 岩手 宮城 秋田 山形 福島
関東	栃木 群馬 埼玉 千葉 東京 茨城 神奈川 山梨 新潟
中部	長野 富山 石川 福井 岐阜 静岡 愛知 三重
近畿	滋賀 京都 大阪 兵庫 奈良 和歌山
中国・四国	鳥取 島根 岡山 愛媛 広島 山口 徳島 香川 高知
九州	福岡 佐賀 長崎 熊本 大分 宮崎 鹿児島 沖縄

*赤字は現在、当該機関が事業実施している都道府県

申請書類

○従来型

- 1 調査依頼取扱規程
- 2 事例概要・暫定版
- 3 申請書
- 4 依頼医療機関への説明書・依頼書
- 5 ご遺族への説明書・依頼書

○協働型

- 1 調査依頼取扱規程（協働型）
- 2 事例概要・暫定版
- 3 申請書（協働型）
- 4 依頼医療機関への説明書・依頼書（協働型）
- 5 ご遺族への説明書・依頼書（協働型）

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

【事例概要（暫定版）】

※申請の受諾判断に使用するため、まずこの概要版をご準備ください。
 個人名は記入しないでください。
 また、精査前の情報のため、解剖前のカンファレンスの資料として使用後は回収します。

患者年齢	:	歳	性別	:	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。						
<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申請書

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

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・医局（診療科責任者を含め全員記載のこと）				
連絡窓口	医療安全担当者氏名	Tel：			
	事務担当者氏名	Tel：			
患者	(フリガナ)		性別	男 ・ 女	
	氏 名				
	生年月日	明・大・昭・平	年	月	日（満 歳）
	住 所	〒			
	死亡日時	平成	年	月	日 AM・PM 時 分
	※生後30日以内に死亡した場合 ⇒ 出生時刻：AM・PM 時 分				
遺族	(フリガナ)		続柄		
	代表者氏名				
	住 所	〒			
	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。

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たら、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：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、個人情報の取扱等を説明し、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。

【事例概要（暫定版）】

※申請の受諾判断に使用するため、まずこの概要版をご準備ください。
 個人名は記入しないでください。
 また、精査前の情報のため、解剖前のカンファレンスの資料として使用後は回収します。

患者年齢	:	歳	性別	:	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。						
<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）申請書

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

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・医局（診療科責任者を含め全員記載のこと）					
	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		Tel :			
	外部機関による医療機能評価		有（ 年 月 ） ・ 無			
	院内事故収集制度		有 ・ 無	医療安全活動実績		有 ・ 無
	担当者氏名		Tel :			
患者	(フリガナ)			性別	男 ・ 女	
	氏 名					
	生年月日	明・大・昭・平 年 月 日		(満 歳)		
	住 所	〒				
	死亡日時	平成 年 月 日		AM・PM 時 分		
	※生後30日以内に死亡した場合 ⇒ 出生時刻 : AM・PM 時 分					
遺族	(フリガナ)			続柄		
	代表者氏名					
	住 所	〒				
	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についてご留意ください。

- 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。

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」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「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「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

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

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)

(平成 24 年 6 月 26 日改定)

(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

(平成24年6月26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、一般社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

この規程は、平成24年6月1日から施行する。

評価委員を引き受けるに当たっての、自己申告書

評価委員の先生方へ；

この度は、評価委員へのご就任を賜り誠にありがとうございます。

事例の評価にあたっては、その公正性、信頼性を確保するために、評価者側と評価対象側（該当医療機関・事例関係者）の間において、第三者性が確保されている必要があります。つきましては、下記の質問へのご回答、並びに、第三者の立場でご評価いただく旨のご署名をお願いいたします。

なおご記入後は、同封の返信用封筒にてお早めにご返送いただけますと幸いです。

お引き受け頂いた事例：《_____地域_____事例》

評価委員芳名：《_____》

<以下の質問にご回答ください。>

1. 出身大学・医局について

_____大学_____医局のご出身、もしくは、所属している。 はい／いいえ

2. 下記病院との関係性について

_____病院に雇用及び研究等に関する利害関係がある。 はい／いいえ

（例：非常勤で診療をしている等）

3. その他、上記以外に関係性がある

（_____） はい／いいえ

.....

日本医療安全調査機構中央事務局長 宛

私の本事例に係わる、個人的な関係は上記のとおりです。

なお、医療者として公正な立場で評価を行うこと、本事例で知り得た個人情報等について第三者に漏洩又は開示しないことを遵守致します。

報告日 平成_____年 ____月 ____日

ご署名 _____

*本票提出後、利害関係に該当するものが生じた場合は、再度お問い合わせすることがございますので、ご了承ください。

評価委員を引き受けるに当たっての、自己申告書【記載例】

評価委員の先生方へ；

この度は、評価委員へのご就任を賜り誠にありがとうございます。

事例の評価にあたっては、その公正性、信頼性を確保するために、評価者側と評価対象側（該当医療機関・事例関係者）の間において、第三者性が確保されている必要があります。つきましては、下記の質問へのご回答、並びに、第三者の立場でご評価いただく旨のご署名をお願いいたします。

なおご記入後は、同封の返信用封筒にてお早めにご返送いただけますと幸いです。

お引き受け頂いた事例：《 _____ 大阪 _____ 地域 _____ 4 5 _____ 事例》

評価委員芳名：《 _____ ○○ △△△ _____ 》

＜以下の質問にご回答ください。＞

1. 出身大学・医局について

○○大学○○医局のご出身、もしくは、所属している。

はい/ いいえ

2. 下記病院との関係性について

○○病院に雇用及び研究等に関する利害関係がある。

はい/ いいえ

（例：非常勤で診療をしている等）

3. その他、上記以外の関係性がある

（ 院長と親族関係にあたるため

はい/いいえ

）

.....

日本医療安全調査機構中央事務局長 宛

私の本事例に係わる、個人的な関係は上記のとおりです。

なお、医療者として公正な立場で評価を行うこと、本事例で知り得た個人情報等について第三者に漏洩又は開示しないことを遵守致します。

報告日 平成 ○○年 △△月 ◇◇日

ご署名 _____ ○○ △△△ _____

*本票提出後、利害関係に該当するものが生じた場合は、再度お問い合わせすることがございますので、ご了承下さい。

評価委員を引き受けるに当たっての、自己申告書

評価委員の先生方へ；

この度は、評価委員へのご就任を賜り誠にありがとうございます。

事例の評価にあたっては、その公正性、信頼性を確保するために、評価者側と評価対象側（該当医療機関・事例関係者）の間において、第三者性が確保されている必要があります。つきましては、下記の質問へのご回答、並びに、第三者の立場でご評価いただく旨のご署名をお願いいたします。

なおご記入後は、同封の返信用封筒にてお早めにご返送いただけますと幸いです。

お引き受け頂いた事例：《 _____ 地域 _____ 事例》

評価委員芳名：《 _____ 》

<以下の質問にご回答ください。>

1. 医療機関（〇〇病院）との関係性について

_____ 病院に相談・依頼を受けたことがある

はい／いいえ

2. 遺族・患者下記病院との関係性について

遺族 _____ ・患者 _____ との間で交友又は相談・依頼を受けたことがある

はい／いいえ

3. その他、上記以外に関係性がある

（ _____ ）

はい／いいえ

.....

日本医療安全調査機構中央事務局長 宛

私の本事例に係わる、個人的な関係は上記のとおりです。

なお、公正な立場で評価を行うこと、本事例で知り得た個人情報等について第三者に漏洩又は開示しないことを遵守致します。

報告日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご署名 _____

*本票提出後、利害関係に該当するものが生じた場合は、再度お問い合わせすることがございますので、ご了承下さい。

評価委員を引き受けるに当たっての、自己申告書【記載例】

評価委員の先生方へ；

この度は、評価委員へのご就任を賜り誠にありがとうございます。

事例の評価にあたっては、その公正性、信頼性を確保するために、評価者側と評価対象側（該当医療機関・事例関係者）の間において、第三者性が確保されている必要があります。つきましては、下記の質問へのご回答、並びに、第三者の立場でご評価いただく旨のご署名をお願いいたします。

なおご記入後は、同封の返信用封筒にてお早めにご返送いただけますと幸いです。

お引き受け頂いた事例：《 _____ 大阪 地域 _____ 4 5 _____ 事例》

評価委員芳名 《 _____ ○○ △△△ _____ 》

<以下の質問にご回答ください。>

1. 医療機関（○○病院）との関係性について

_____ 病院に相談・依頼を受けたことがある

☒ はい / ☐ いいえ

2. 遺族・患者下記病院との関係性について

遺族 _____ ・ 患者 _____ との間で交友又は相談・依頼を受けたことがある

☒ はい / ☐ いいえ

3. その他、上記以外の関係性がある

（ 院長と親族関係にあたるため

）

☒ はい / ☐ いいえ

.....

日本医療安全調査機構中央事務局長 宛

私の本事例に係わる、個人的な関係は上記のとおりです。

なお、公正な立場で評価を行うこと、本事例で知り得た個人情報等について第三者に漏洩又は開示しないことを遵守致します。

報告日 平成 ○○年 △△月 ◇◇日

ご署名 _____ ○○ △△△ _____

*本票提出後、利害関係に該当するものが生じた場合は、再度お問い合わせすることがございますので、ご了承下さい。

【協働型：各時期における主な調査支援項目】

①申請時

- 制度の仕組みについての説明
 - ・ 初動でやるべきことの確認
 - ・ 調査の流れについての説明
- 遺族への説明方法の助言
 - ・ 調査の流れや調査解剖の必要性を遺族に説明する際の資料提供

②1週間後：診療諸記録一式提出

- 調査の方法についての助言
 - ・ 調査委員会設置に際しての助言（委員の構成、診療科・コメディカルの提案、委員への説明事項等）
 - ・ 情報（資料）の収集、関係記録の整理・確認、及びその整理（時系列等）の様式とひな型の例示

③3週間後：事例概要報告書提出

- 事実確認（診療記録、現場確認、聞き取りによる等）の助言

④2ヵ月から3ヵ月：第1回委員会打合せ

- 調査の進め方についての助言
 - ・ 委員会開催のための準備（日程調整、議事運営、議事録作成、論点整理等）の助言
 - ・ 外部委員の役割遂行状況を確認、必要時外部委員への支援
- 遺族への対応と説明方法の助言
 - ・ 遺族に「疑問点を聞き取る」「経過を聞き取る」「評価の進捗を伝える」等、医療機関に遺族との関係を維持するよう助言
- 調査の進捗管理（2ヶ月に1度程度）

⑤4ヵ月から6ヵ月：第2回以降委員会打合せ

- 調査の方法についての助言
 - ・ 報告書作成マニュアルの紹介、ひな型を例示、必要時、データで提供
 - ・ 報告書執筆（分担執筆等）の助言
- 遺族への説明方法の助言
 - ・ 遺族の報告書への理解を助けるための工夫（用語注釈等）について助言

⑥7ヵ月から8ヵ月：報告書(案)提出

- 調査の方法についての助言
 - ・ 報告書案の内容の表記等（用語・測定値の単位・薬剤名等の表記の統一や、法的判断や難解な記載がないか等）の確認
- 遺族への説明方法の助言
 - ・ 報告書の交付方法、説明会の開催方法について助言

標準経費及び評価関連等経費の単価

平成 22 年 9 月 7 日 制定
 平成 23 年 10 月 11 日 一部改正
 平成 24 年 6 月 26 日 一部改正
 平成 24 年 9 月 27 日 一部改正

★諸謝金は手取り額を表示

1. 標準経費

(1) 中央事務局の職員にかかる人件費及び旅費

人件費 別に定める 通勤費（交通費）実費

(2) 地域代表等にかかる人件費

人件費 月間単価 20,000 円

(3) 調整看護師にかかる人件費及び旅費

人件費 別に定める 通勤費（交通費）実費

(4) 事務員にかかる人件費及び旅費

人件費（中央事務局） 別に定める 通勤費（交通費）実費

人件費（地域事務局） 別に定める 通勤費（交通費）実費

(5) 運営委員会、ワーキング部会等委員会にかかる諸謝金及び旅費

謝金 都内の者 13,000 円

謝金 東京以外の者 10,000 円

旅費 往復 3,000 円を超える場合は実費（普通車扱）

宿泊 15,000 円（1 泊）

(6) 理事会及び監事監査にかかる諸謝金及び旅費

謝金 都内の者 13,000 円

謝金 東京以外の者 10,000 円

旅費 往復 3,000 円を超える場合は実費（普通車扱い）

宿泊 15,000 円（1 泊）

2. 標準外経費

地域運営委員会、地域連絡協議会にかかる諸謝金及び旅費

謝金 13,000 円

但し、旅費が往復 3,000 円を超過する場合は謝金 10,000 円
 として、旅費実費とする

会議費 1,500 円以内／1 人

3. 評価関連経費：従来型

(1) 総合調整医にかかる諸謝金

謝金 1事例 20,000円

(2) 解剖担当医（法医・病理医）、臨床立会医にかかる諸謝金

謝金 解剖担当医（執刀医） 50,000円（1名）

謝金 解剖担当医（執刀医以外） 20,000円（1名）

（注 関与の度合により謝金総額を按分することも可能とする。）

謝金 臨床立会医 20,000円（1名）

(3) 解剖の補助者等にかかる諸謝金及び旅費

謝金 解剖助手（補助医） 20,000円（2名）

謝金 解剖補助者（医師以外） 10,000円（1名につき）

(4) 解剖実施料（材料費、消耗品、施設使用料等）

1事例 150,000円

(5) 死後画像撮影にかかる諸謝金

撮影は基本的に全身とする。

全部位のCT撮影を行った場合 10,000円（諸雑費含む）

全身のMRI撮影を行った場合 20,000円（諸雑費含む）

(6) その他検査料等

実費 （注 検査項目については、総合調整医と要確認調整）

(7) 解剖結果報告書作成費にかかる諸謝金

CPC経費（3名1回） 謝金 13,000円

起草者（1名） 謝金 30,000円

起草者以外（2名） 謝金 10,000円

(8) 死後画像読影結果報告書作成費にかかる諸謝金

起草者（1名） 謝金 30,000円

※報告書暫定のみは10,000円

(9) 地域評価委員会・説明会にかかる諸謝金

出席謝金 13,000円

（但し、審議に参加し評価委員会は欠席委員5,000円）

会議費 1人につき 1,500円以内

(10) 評価結果報告書作成にかかる諸謝金

1事例 100,000円

（注 通常2人で作成するが、3人以上で報告書の作成に当たる場合は、3人目から1人当たり20,000円を加算する。なお、執筆量

等により謝金総額を按分することも可能とする。)

(11) 遺体搬送料 別途「遺体の搬送にかかる経費の取扱内規」に定める。

4. 評価関連経費：協働型

(1) 総合調整医にかかる諸謝金

1 事例 20,000 円 (1 名)

(2) 解剖立会医にかかる諸謝金

20,000 円 (1 名)

(3) 解剖結果報告書認定にかかる謝金

1 事例 30,000 円

(4) 死後画像読影または報告書認定にかかる謝金

1 事例 10,000 円

(6) その他検査料等

実費 (注 検査項目については、解剖立会医の指示による外注項目)

(7) 協働調査委員会に係る諸謝金 (報告書の部分作成を含む)

1 回につき 委員長 謝金 30,000 円 (1 名)

1 回につき 委員 謝金 20,000 円

(但し、審議に参加し委員会は欠席委員 10,000 円)

1 回につき 総合調整医 謝金 20,000 円 (1 名)

(8) 中央審査委員会にかかる諸謝金

出席者 1 名につき 謝金 13,000 円

(但し、審議に参加し委員会は欠席委員 5,000 円)

会議費 1 人につき 1,500 円以内

(9) 中央審査報告書作成にかかる諸謝金

1 事例につき 謝金 10,000 円

(10) 説明会にかかる諸謝金

出席者 1 名につき 謝金 13,000 円

会議費 1 人につき 1,500 円以内

※尚、交通費は、原則として謝金に含まれるが、公共交通機関を使用しても
3、000円を超える交通費の場合は別途実費を支給する。

この規程は平成22年4月1日から施行する。

一部改正は平成23年4月1日から施行する。

一部改正は平成24年4月1日から施行する。

一部改正は平成25年4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モデル事業」アンケート
（①遺族）

調査実施期間：第一回 平成 24 年 4～5 月

第二回 平成 24 年 11 月

対象事例数：第一回 24 事例

第二回 32 事例 計 56 事例

発 送 数：第一回 22 通

第二回 30 通 計 52 通

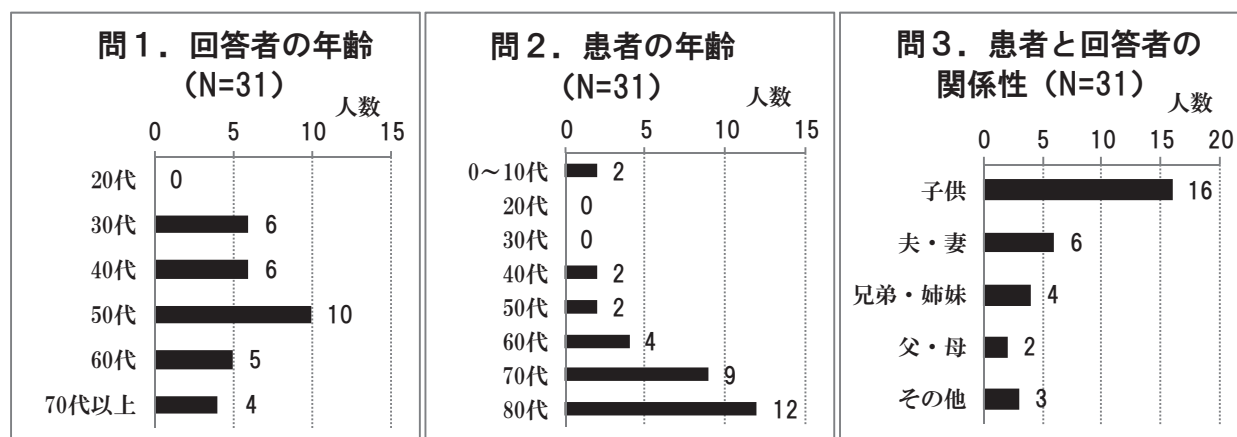
回 収 数：第一回 9 事例から 13 通回収

第二回 14 事例から 18 通回収 計 23 事例から 33 通回収

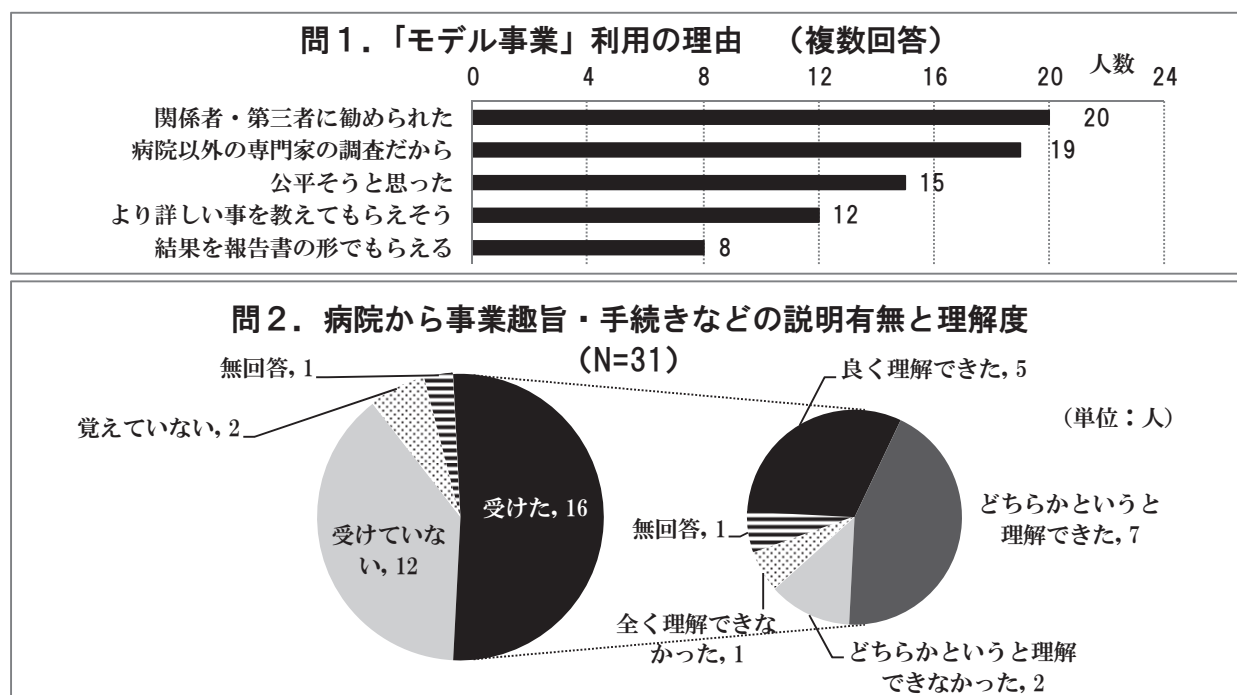
回 収 率：44%（事例数で計算）

有効回答数：31 通

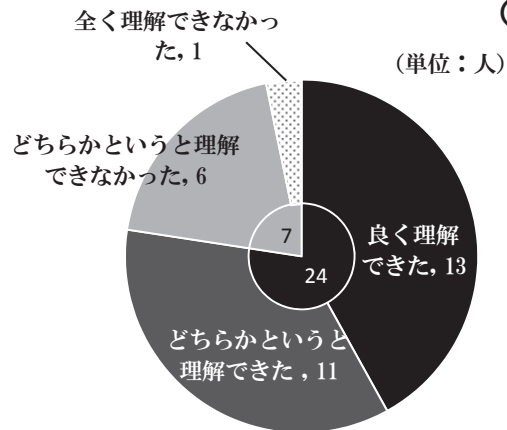
A. 回答者属性



B. 調査方法・評価・対応について



問3. 解剖時における「モデル事業」からの事業説明の理解度 (N=31)



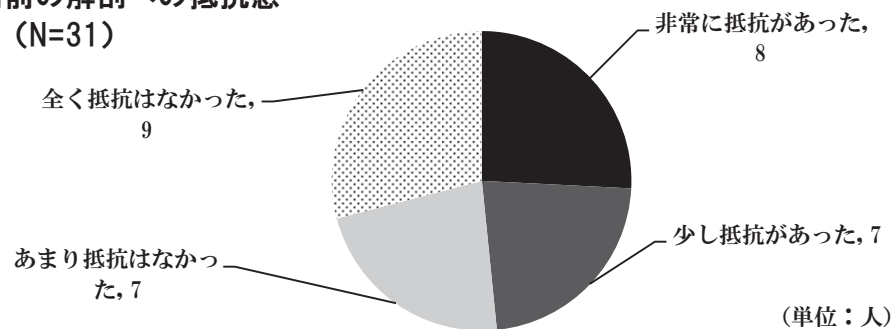
事業説明が理解できなかった理由 (N=7, 複数回答)



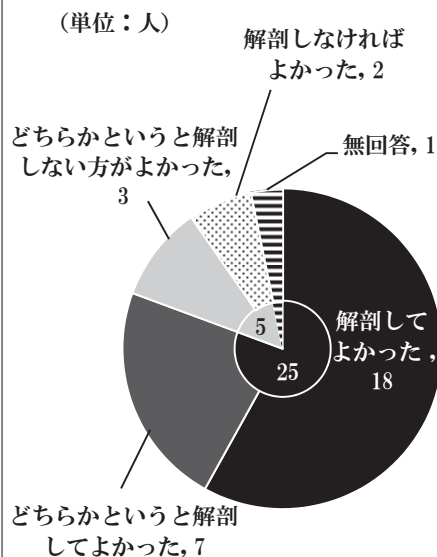
その他内容：

- ・突然死に直面し、頭が真っ白になっていた。
- ・病院での解剖後、モデル事業へ申請した。

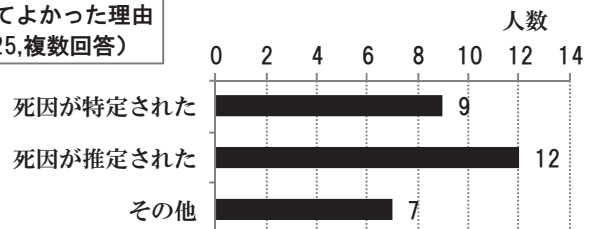
問4. 申請前の解剖への抵抗感 (N=31)



問5. 解剖後の現在の気持ち (N=31)



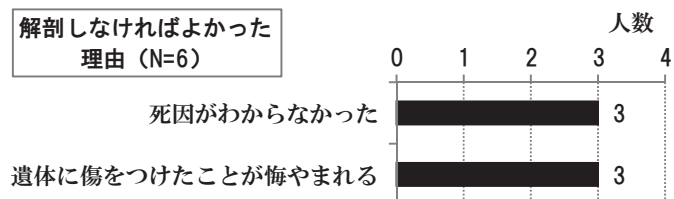
解剖してよかった理由 (N=25, 複数回答)



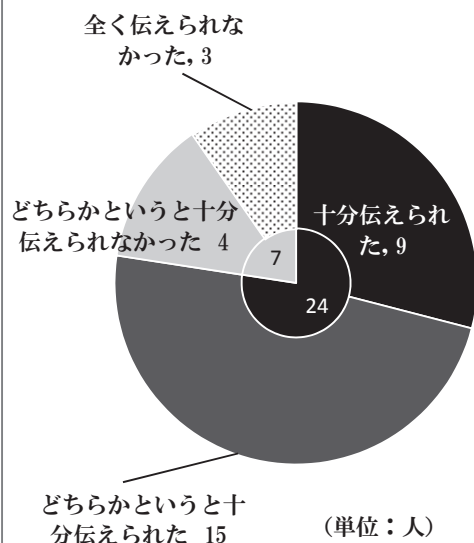
その他内容：

- ・治療との関連性が解明された。
- ・死因がわからなかったがやってよかった。
- ・後で後悔しなくなかった。
- ・第三者の関与があって信用できた。

解剖しなければよかった理由 (N=6)



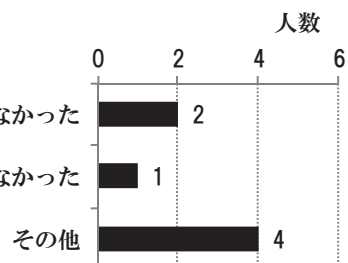
問6.「モデル事業」に対し、疑問点や調査要望を伝えることが出来たか (N=31)



伝えられなかった理由 (N=7)

いつ伝えていいかわからなかった

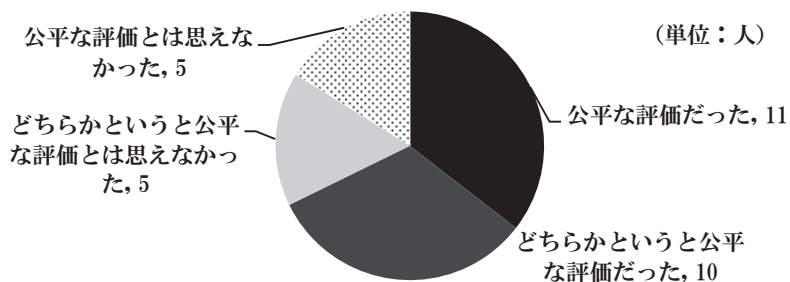
誰に伝えていいかわからなかった



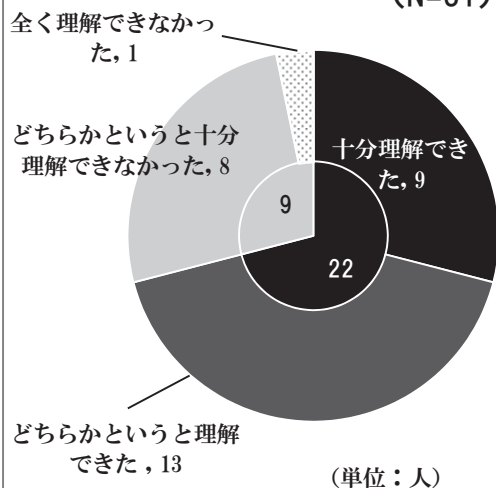
その他内容:

- ・予期せぬ出来事で、何を伝え何を聞けばよいのか分からなかった。
- ・報告書及び説明会で、新たに疑問点が生じたため。

問7. 公平な評価がなされていたと感じたか (N=31)



問8. 評価結果報告書の内容を理解できたか (N=31)



理解できなかった理由 (N=9,複数回答)

専門用語の意味がわからない

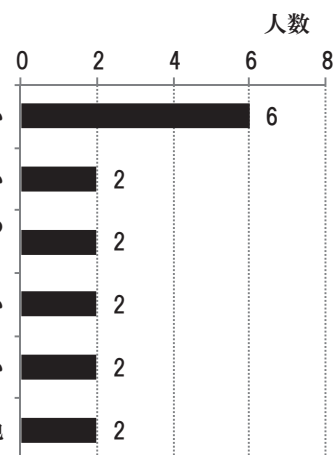
報告書全体が読みにくい

注釈はあったが専門用語の意味がわからない

薬の名称や効果がわからない

検査の正常値がわからない

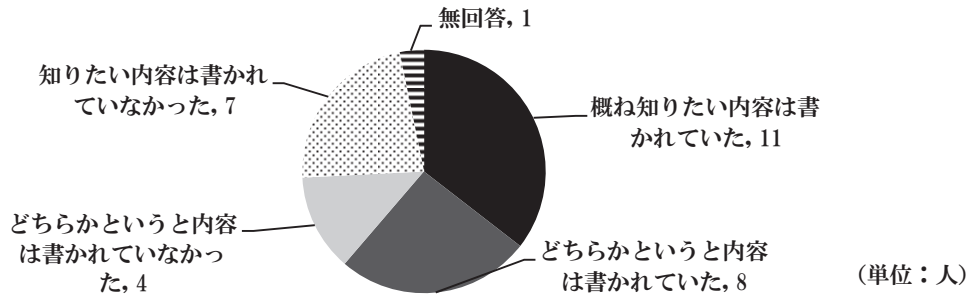
その他



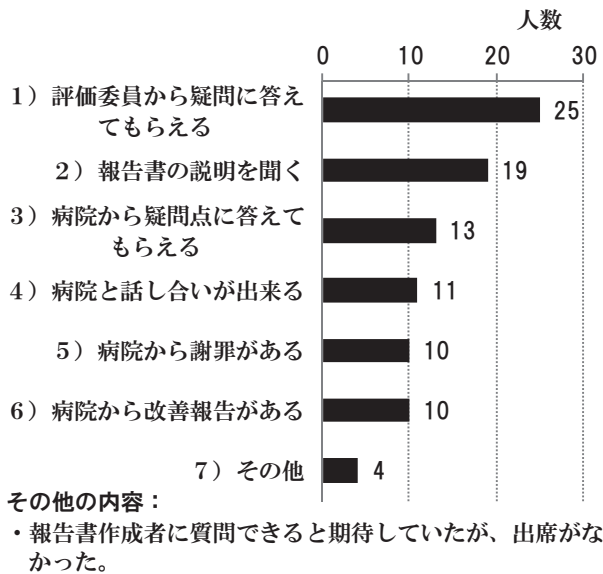
その他内容:

- ・カルテ記載が事実と違った。

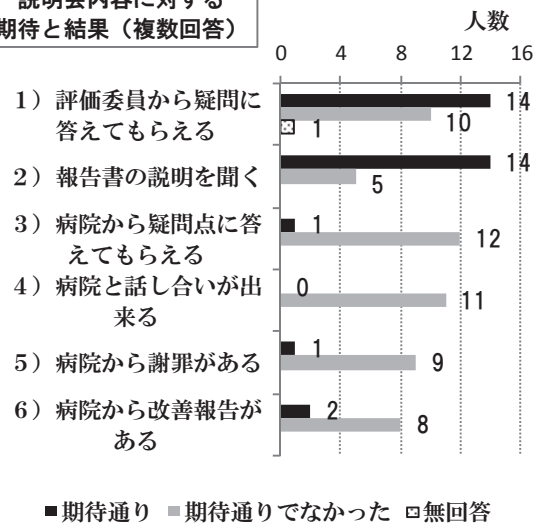
問9. 評価結果報告書に知りたい内容は書かれていたか (N=31)



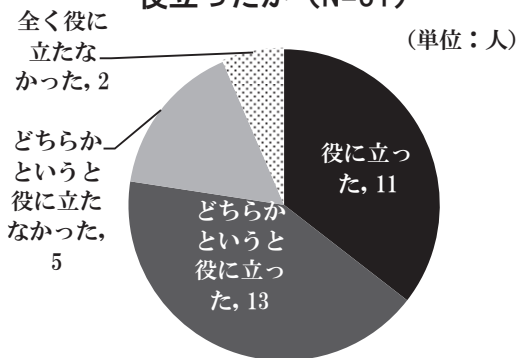
問10. 評価結果報告書説明会へ期待していた内容 (複数回答)



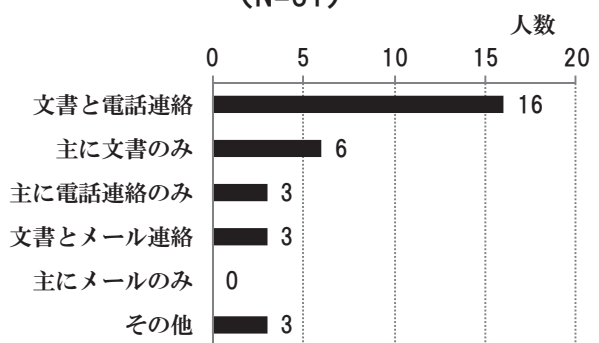
説明会内容に対する期待と結果 (複数回答)



問11. 評価結果報告書説明会は、報告書の内容理解に役立ったか (N=31)



問12. 調査期間中における地域評価委員会進捗状況の連絡方法 (N=31)



問13. 連絡方法の良かった点、悪かった点

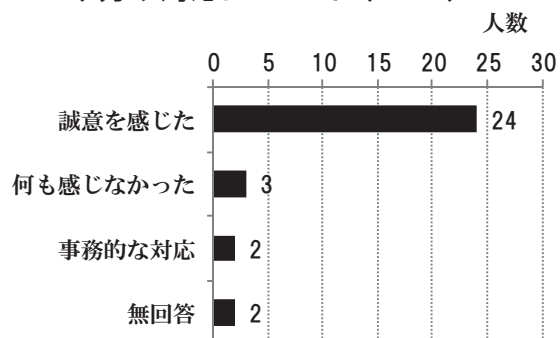
良かった点：

- ・連絡頻度は適当だった。
- ・看護師が親身になって相談にのってくれた。

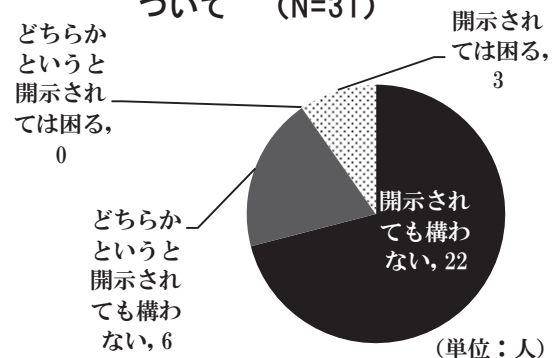
悪かった点：

- ・連絡頻度が少なかった。
- ・書類送付ミスがあった。
- ・連絡をもらってもどうすればよいのかわからなかった。
- ・電話対応はよかったが、書類には反映されなかった。

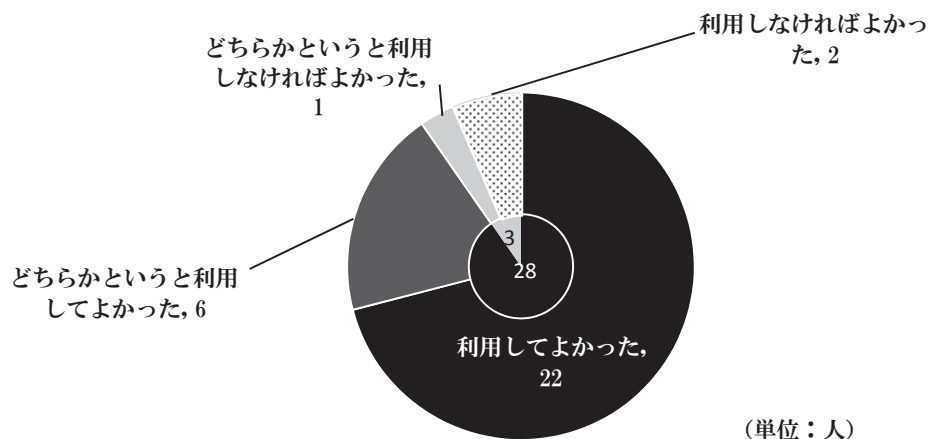
問14. 調査期間中の事務局の関わり方や対応について (N=31)



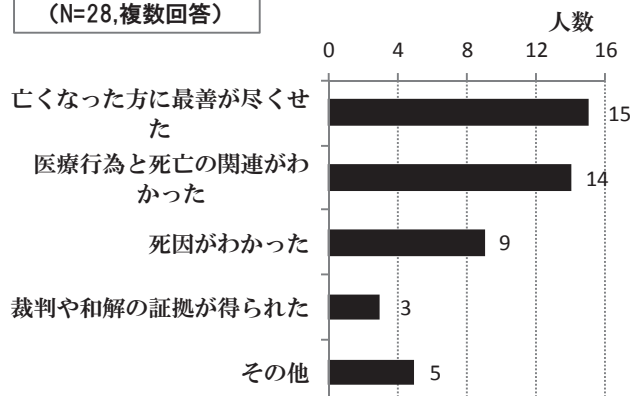
問15. 評価報告書の開示の是非について (N=31)



問16. モデル事業利用後の感想 (N=31)



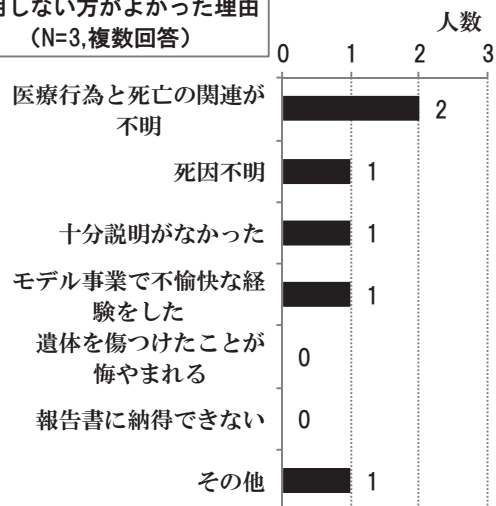
利用してよかった理由 (N=28, 複数回答)

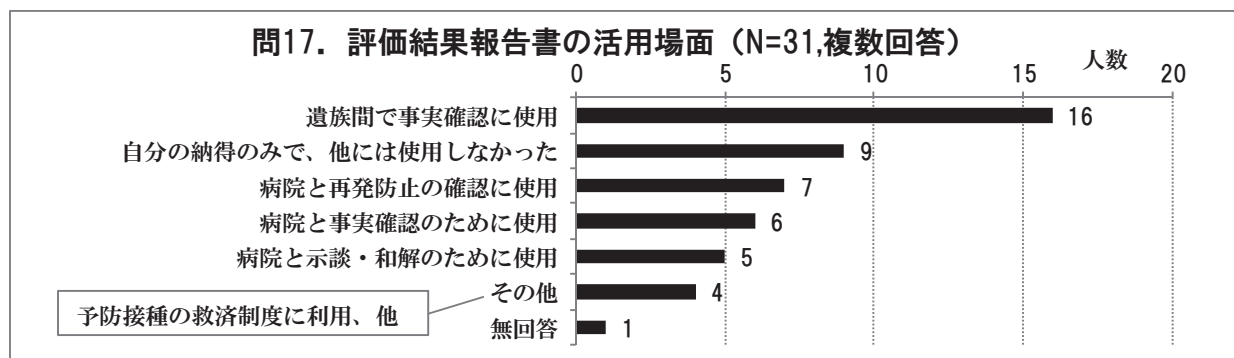


その他の理由：

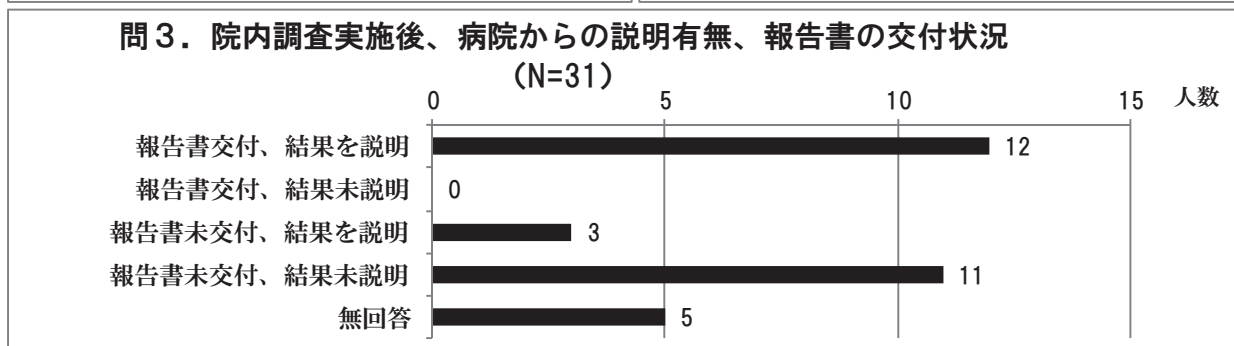
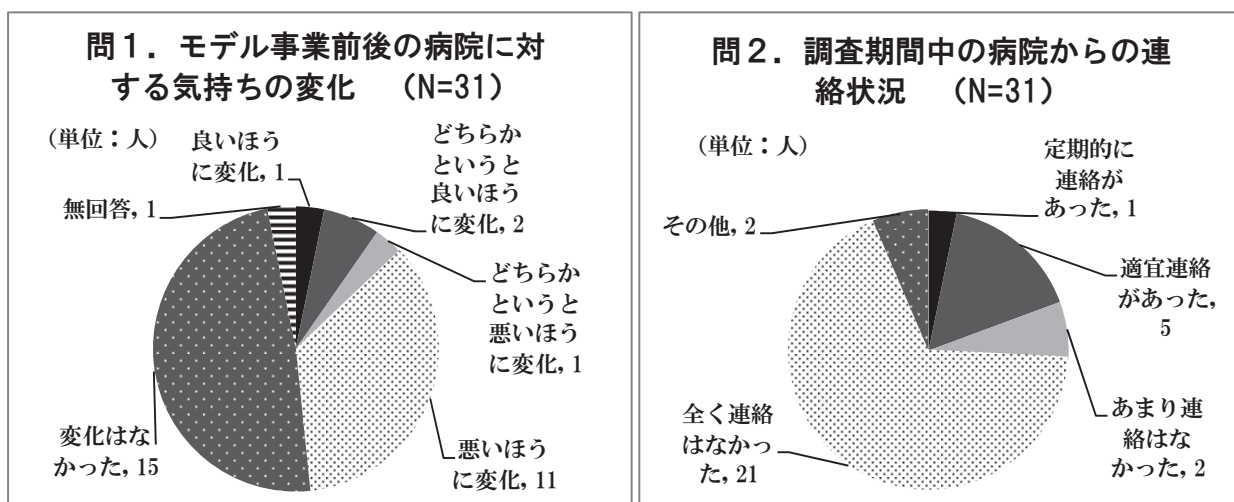
- ・医療機関への疑い・不信感がなくなった。
- ・専門家の見解を聞くことができた。
- ・病院側に意見を伝える機会となった。
- ・病院が向き合う姿勢を見せた。
- ・心の整理をつけることができた。

利用しない方がよかった理由 (N=3, 複数回答)

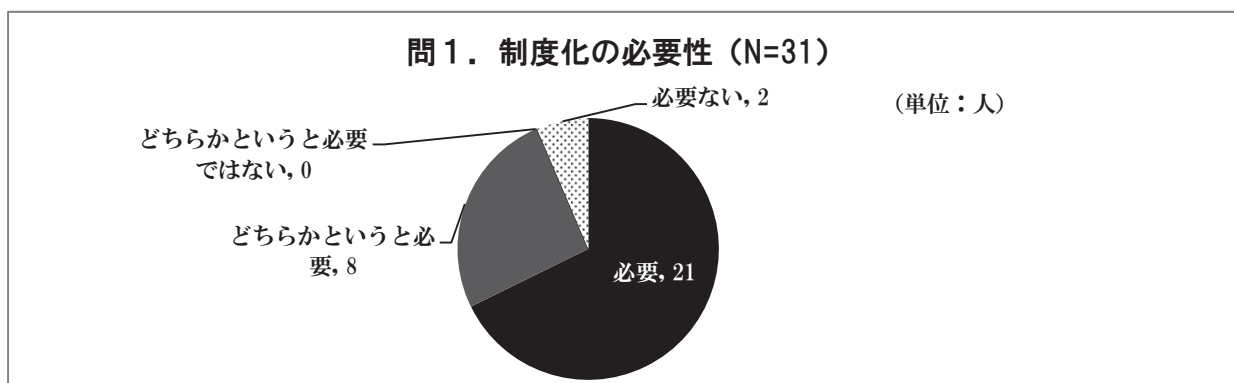




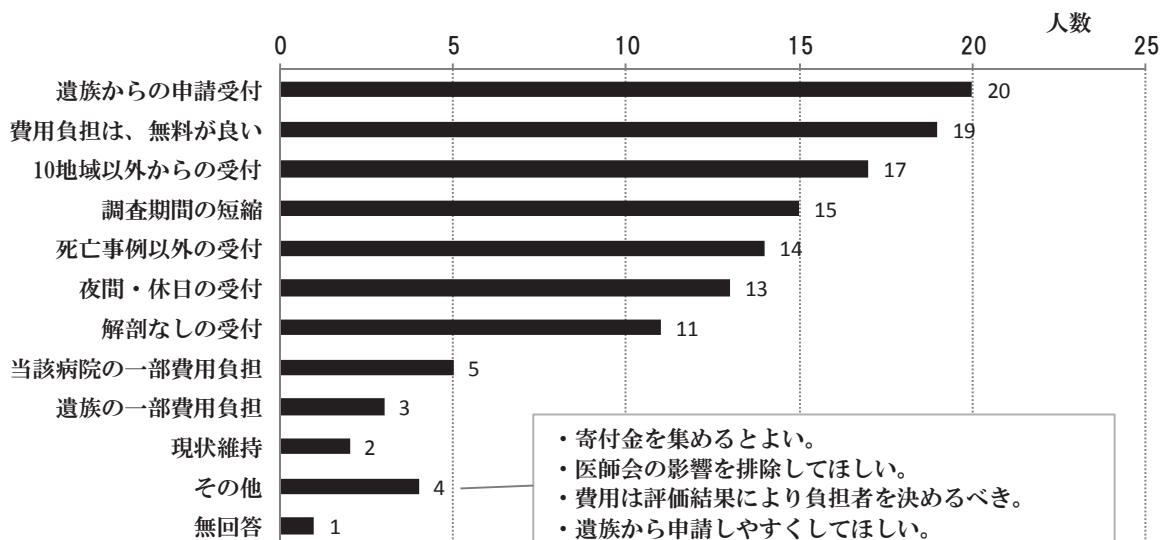
C. 病院との関係性



D. 「モデル事業」制度化に向けて



問2. 本事業に対する要望（複数回答）



意見・要望

- ・丁寧かつ冷静に対応してくれた。今後もバランスのとれた人材確保に尽力してほしい。
- ・アンケート送付を早くした方がよい。説明会直後の感情が変化し、忘れてしまう。
- ・結果が病院に有利に働いているように思われ、報告後もわだかまりが残っている。
- ・遺族は専門知識がなく、全容を把握することは困難なため、遺族側に後見的立場で調査がなされるべきである。
- ・気持ちを静めることにつながったが、病院と遺族の立場が対等でないことを実感した。
- ・終了時に遺族の思いを再度確認し、その思いを解決するための手段（機関、アプローチ方法）まで橋渡ししてもらえるシステムであれば、より望ましい。
- ・調査期間が長すぎる。
- ・中間報告は必要である。
- ・遺族側の要望がない、あるいは気付いていないことがあっても専門的に公平に調査すべきである。
- ・評価委員の公平な人選。
- ・訴訟回避が前提とならないように、医師以外の調査委員も入れてほしい。
- ・報告書作成者の説明会出席。
- ・医療は万全ではないが、治療過程で問題があったなら病院は正直に伝えてほしい。
- ・病院は組織であり、身内のかばい合い、遠慮がどうしても存在するため「第三者」の存在は絶対に必要である。遺族は「真実を知りたい」。
- ・説明会后、遺族と病院の話し合いの場を設けてほしい。そうしなければ、死亡を教訓に何の改善がなされるかどうかかわからず、納得につながらない。
- ・調査体制を充実させてもらいたい。
- ・モデル事業を今後も続けてほしい。医療側委員を減らしてでも、一般人または患者側弁護士を増やしてほしい。そうすればより患者側の意志を汲んだ結果報告がなされるように思う。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」アンケート
(②-1. 依頼医療機関の医療安全管理者)

調査実施期間：第一回 平成 24 年 4～5 月

第二回 平成 24 年 11 月

対象事例数：第一回 24 事例

第二回 32 事例 計 56 事例

発 送 数：第一回 24 通

第二回 32 通（対象者不明が 1 例、1 事例に 2 病院送付が 1 例） 計 56 通

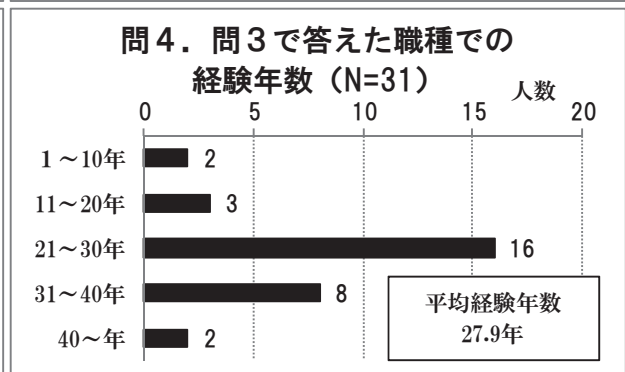
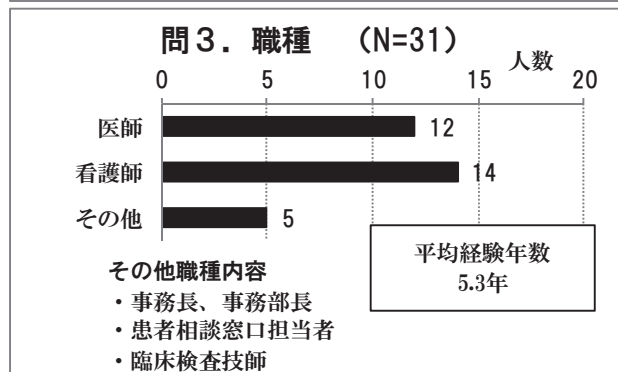
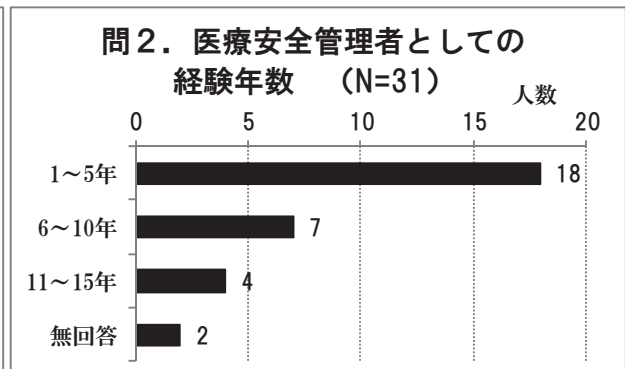
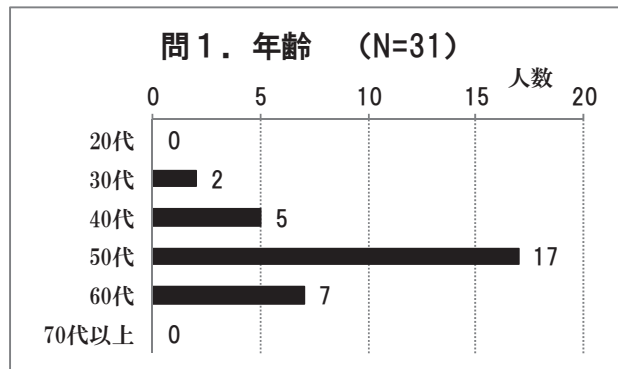
回 収 数：第一回 11 事例から 11 通回収

第二回 20 事例から 20 通回収 計 31 事例から 31 通回収

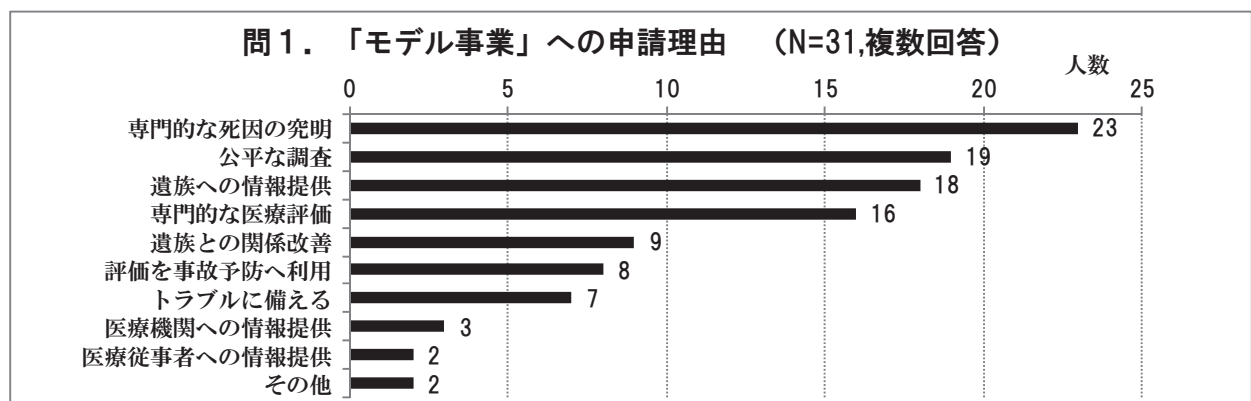
回 収 率：55%（事例数で計算）

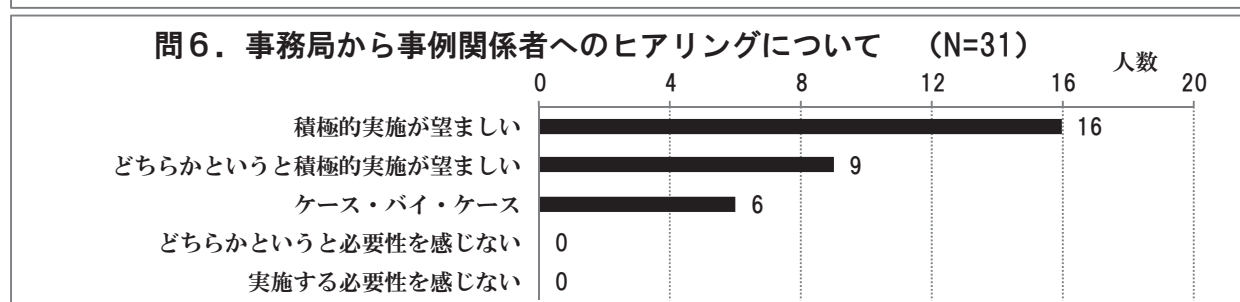
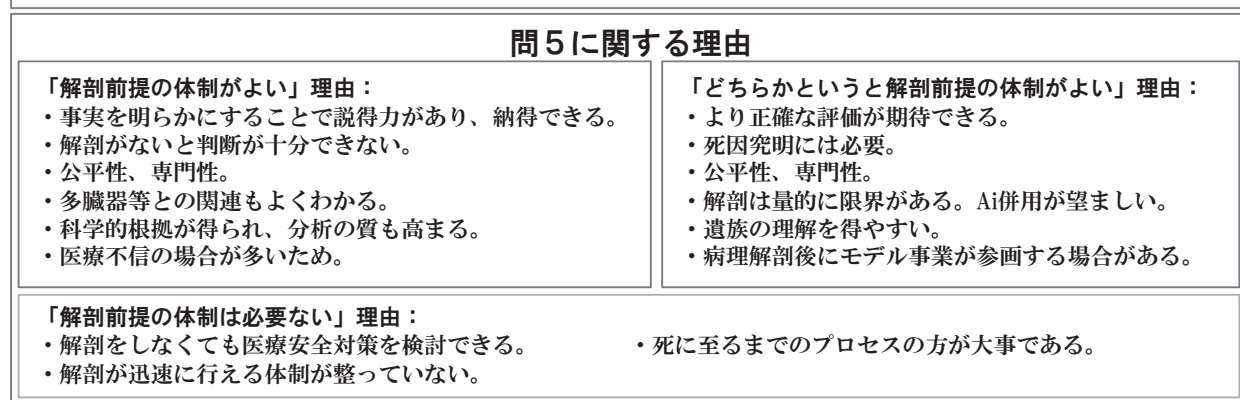
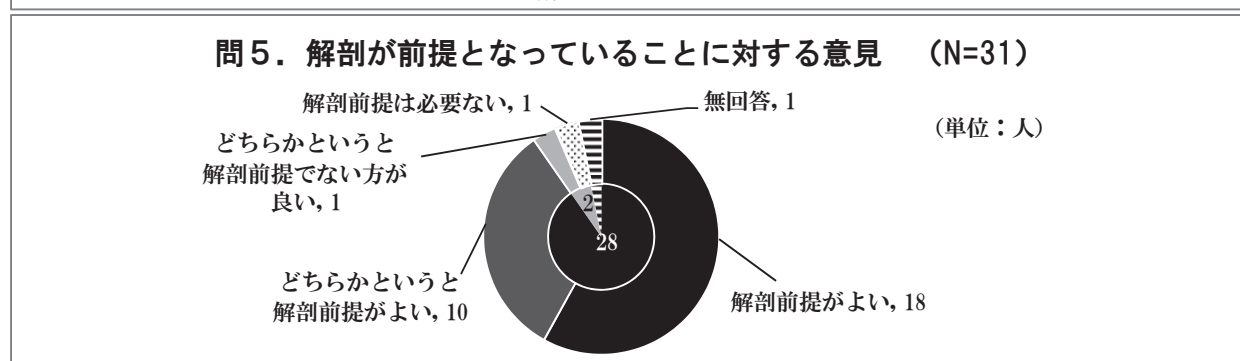
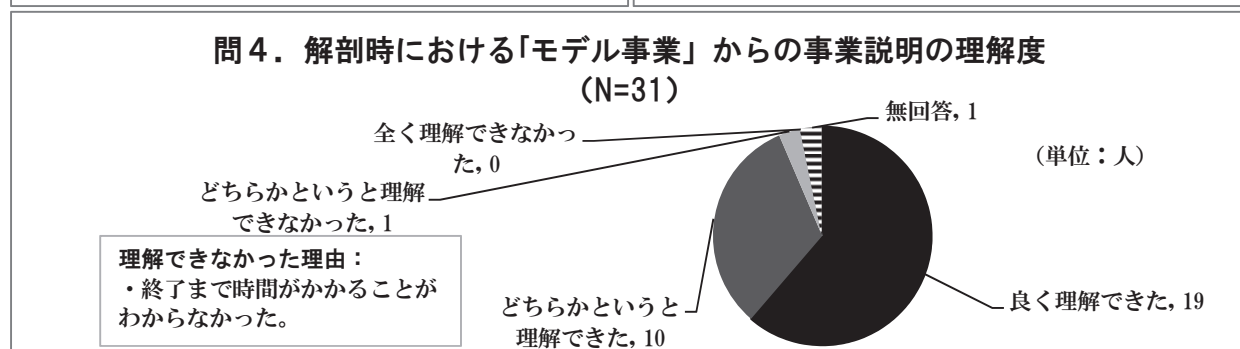
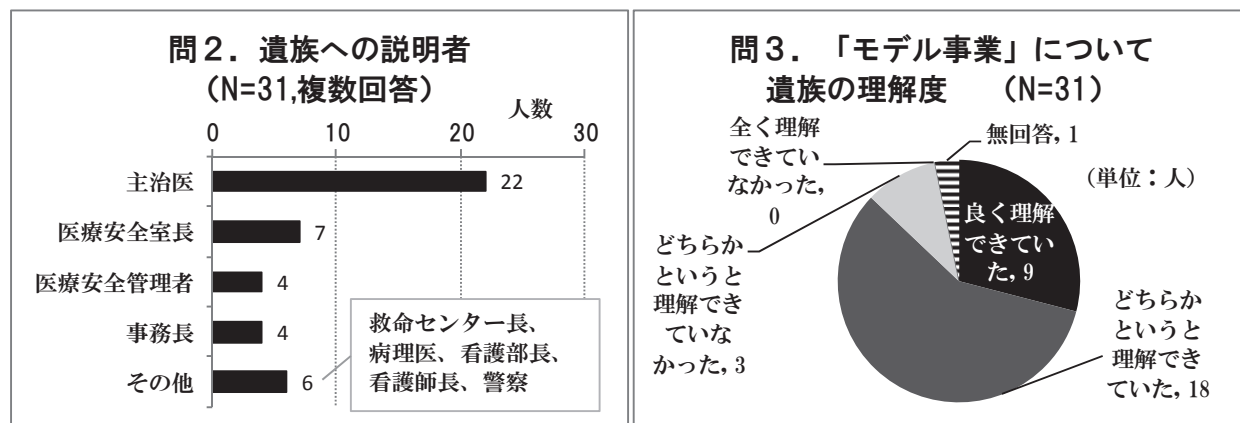
有効回答数：31 通

A. 回答者属性



B. 調査方法・評価・対応について





問6に関する理由

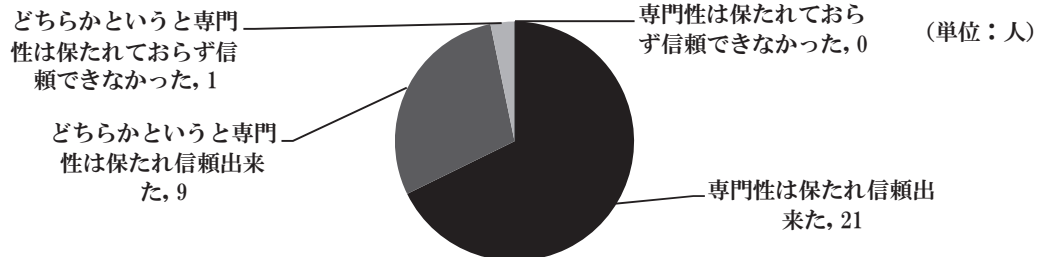
「積極の実施が望ましい」理由：

- ・評価や判断には事実経過を知ることが必要。
- ・診療録や申請書のみでは伝わらない情報がある。
- ・公平な調査には必要。
- ・院内調査で気付かないことや職員に言えないこともある。
- ・情報の共有化。
- ・事業発展のために望ましい。

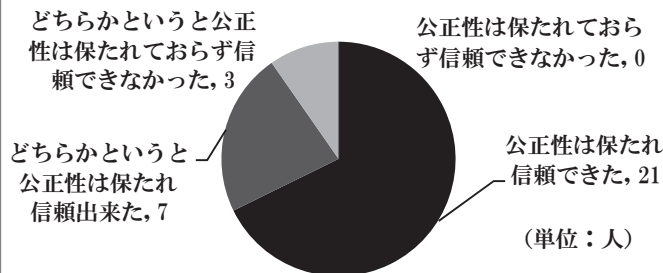
「どちらかという積極的実施することが望ましい」理由：

- ・文書だけでは十分伝わらないこともある。
- ・情報の相違が生じにくい。
- ・公正性。
- ・第三者の評価が期待できる。
- ・モデル事業の発展に向けて対策を講じることが可能になる。

問7. 地域評価委員会の専門性の保持について (N=31)



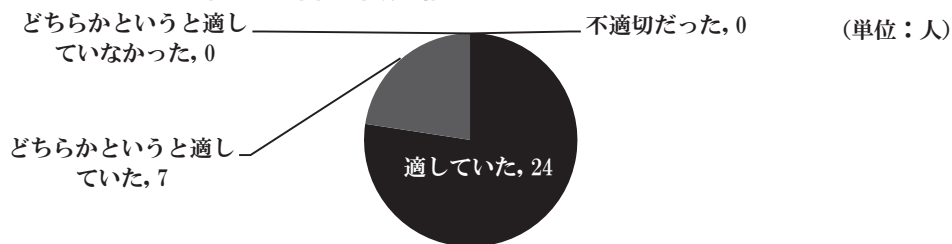
問8. 地域評価委員会の公正性の保持について (N=31)



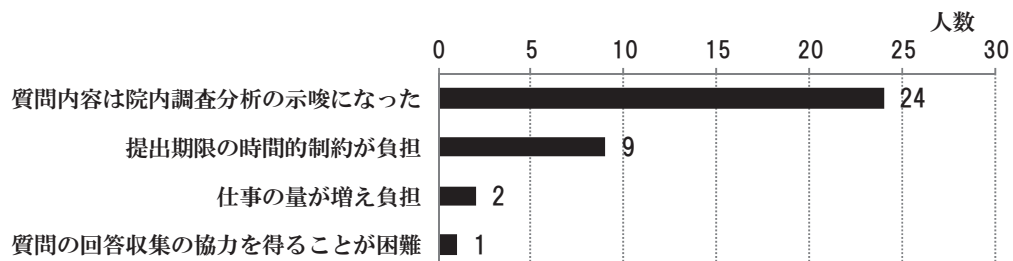
「どちらかという保たれて公正性は保たれておらず信頼できなかった」理由：

- ・報告書の見解に関して、公正と思うが、公平性に欠けている。
- ・評価中に意見を求められた事があり、遺族にも説明されたものであればよいのか。一方にだけ照会されたのであれば、公正性と言う点で疑問に感じた。

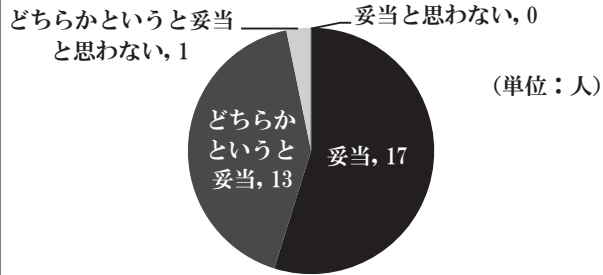
問9. 評価委員構成の適切性 (N=31)



問10. 地域評価委員会からの質問を回答した感想 (N=31, 複数回答)



問11. 評価結果報告書の妥当性 (N=31)

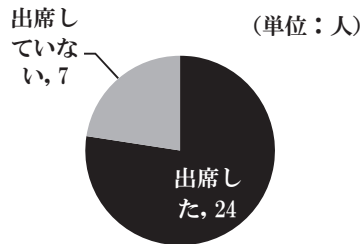


「どちらかというと思わない」理由:

- ・院内調査結果は根本的な解決策になっていないという指摘をされたが、評価結果報告書も特に提言はなく、内容を不適切と感じたため。

問12. 評価結果報告説明会の出席状況及び良かった点、改善点

出席状況 (N=31)



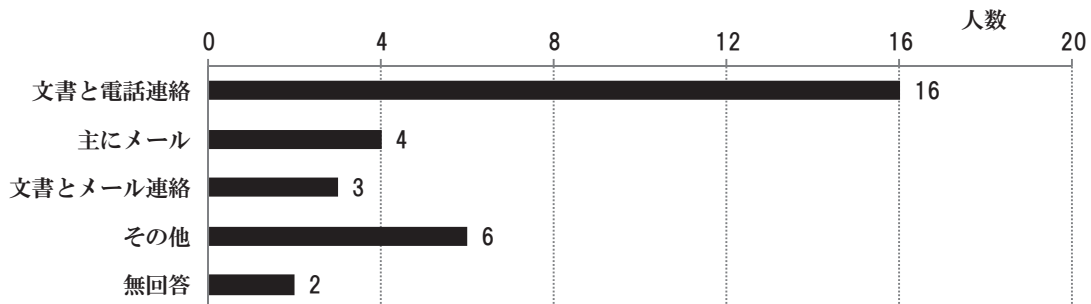
良かった点:

- ・丁寧な説明(死因、再発防止)。
- ・客観的な立場で評価された。
- ・問題点の指摘が参考となった。
- ・第三者から根拠ある説明を受けることができた。
- ・専門的評価を聞くことができた。
- ・具体的に説明されたことで再認識した。
- ・病理診断を画像(ミクロ)やマクロを示して説明を受けられた。
- ・公平・冷静な議論ができた。
- ・厳粛に行われた。
- ・説明会の主旨を明らかにしたことで会がスムーズに進行した。
- ・遺族と病院が同じ内容を確認できる。
- ・遺族にわかりやすいよう資料が準備されていたため、満足感を得ていたようだった。
- ・口頭説明は理解してもらいやすかった。
- ・質問がある場合に直接やり取りができる。
- ・遺族の反応を知る機会となった。
- ・双方の弁護士が同席し事実確認できた。
- ・遺族と話す機会を得た。

改善点:

- ・説明時の話し方。
- ・医療者と遺族が同席することはやや抵抗があった。
- ・説明会当日にどのような対応をするのが望ましいのか、事前に教えてほしい。

問13. 調査期間中における地域評価委員会進捗状況の連絡方法 (N=31)



問14. 連絡方法の良かった点、改善点

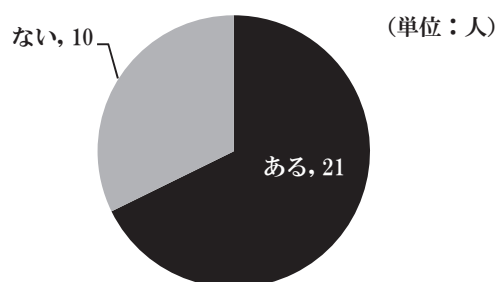
良かった点:

- ・定期的に報告があり、適切だった。
- ・文書と電話の両者の連絡であり、もれがなく、詳しい内容や意図の確認がしやすかった。
- ・大体のスケジュールを教えてもらえた。
- ・家族(遺族)の思いを受けとめ、必要情報を提供してもらえた。

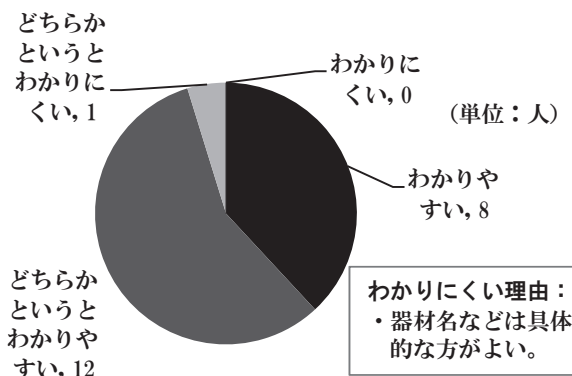
改善点:

- ・途中経過、進行状況等の連絡があると良い。
- ・インターアクティブな連携が必要。

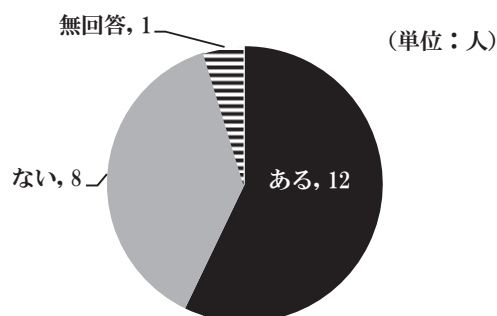
問15-①. ホームページにある
評価結果報告書概要版の閲覧経験
(N=31)



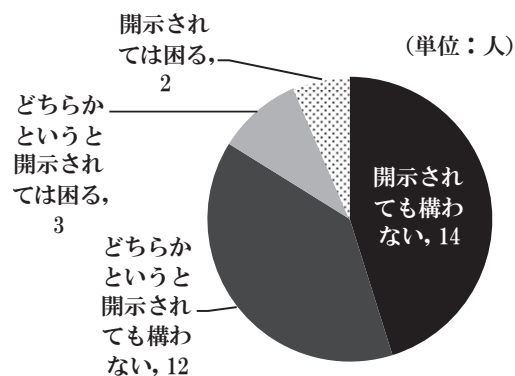
問15-②. 概要版に記載されてい
る内容の分かりやすさ (N=21)



問15-③. 他事例の評価結果報告
書概要版再発防止策を参考にした
経験 (N=21)



問16. 評価結果報告書（全文）の
開示について (N=31)



問16に関する理由

「開示されても構わない」理由：

- ・詳細を広く開示して議論を深めるべき。
- ・公共性のあるものとして認識しているため。
- ・個人情報保護が前提。
- ・地域等も特定されないほうがいい。

「どちらかという と開示されても構わない」理由：

- ・情報の共有化。
- ・公共性のあるものとして認識しているため。
- ・個人情報保護が前提。
- ・遺族が納得する範囲で開示し、情報共有化することが望ましい。

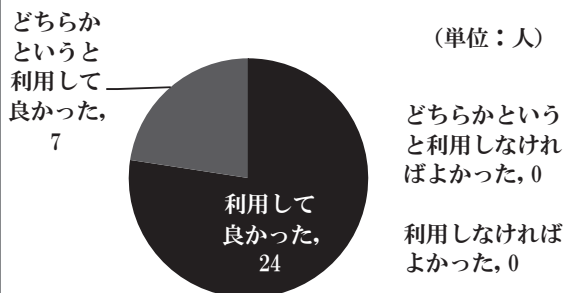
「どちらかという と開示されては困る」理由：

- ・個人情報の完全な削除は不困難なため。

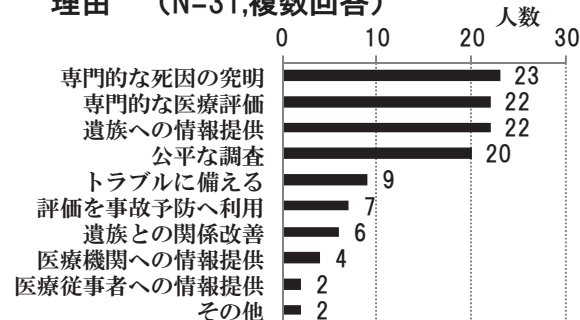
「開示されては困る」理由：

- ・結果が一人歩きする可能性。
- ・遺族が希望していない。

問17-①. 「モデル事業」
利用後の感想 (N=31)

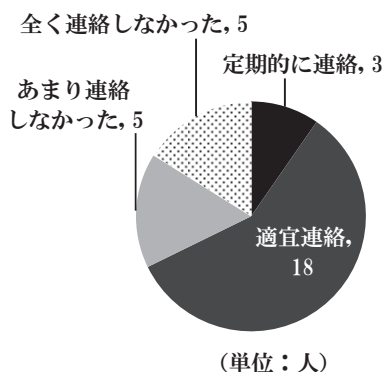


問17-②. 「利用して良かった」
理由 (N=31, 複数回答)



C. ご遺族との関係性について

問 1. 病院から遺族に行われた連絡状況 (N=31)



「あまり連絡しなかった」理由:

- ・保険会社等の指示。
- ・病院は無過失、遺族は過失を疑い、評価結果を待つという考えだったため。
- ・遺族があまり連絡を望まなかったため。

「全く連絡はしなかった」理由:

- ・解剖後の結果がすべてと考えたため。
- ・単身者だったため。
- ・当事者間の連絡は不要（感情論に逆戻りする恐れがあるのではないか）。
- ・モデル事業から連絡しているため。
- （一任しているため再度連絡する必要もない）

問 2 - ①. 院内調査実施後の遺族への説明有無、報告書の交付状況 (N=31)

報告書	結果説明		理由 (複数回答)						
			説明、報告書 交付は常に行っている	説明、報告書 交付は常に行っていない	遺族の希望	遺族からの 希望なし	モデル事業 で調査中 だったため	その他	無回答
交付した	説明した	11	7		2			2	
	説明していない	3		1	1	1	1		1
交付していない	説明した	6	2				4	1	
	説明していない	10				4	4	2	2

その他内容:

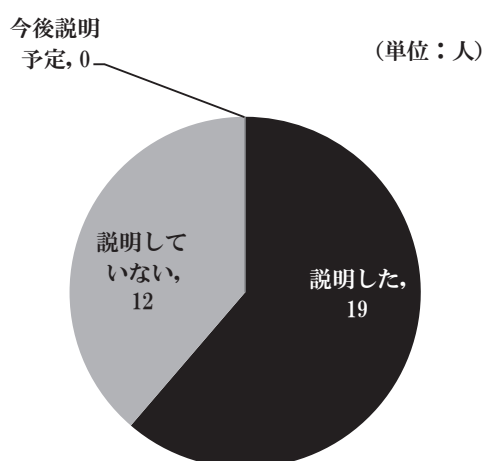
（報告書交付、説明した）・モデル事業で提示することになっていたため。また、文面だけでは十分理解頂けないと判断した。

（報告書未交付、説明していない）・遺族が遠方に在住、かつ特に希望もなし。

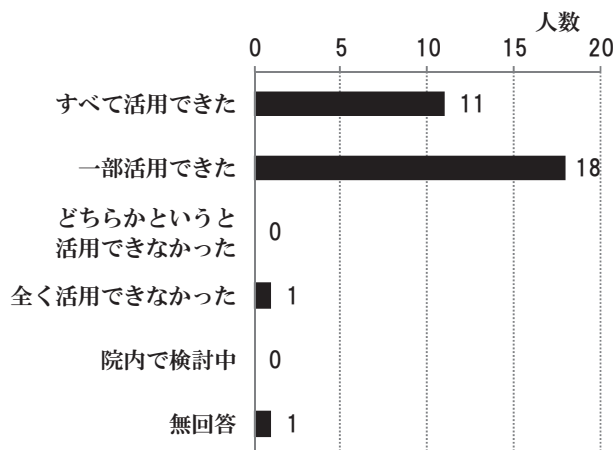
（報告書未交付、説明していない）・死亡時の説明に付加すべき内容がなかったため。

・口頭説明で十分理解されたため。

問 3. 遺族に対し「モデル事業再発防止の提言」取組内容の説明有無 (N=31)



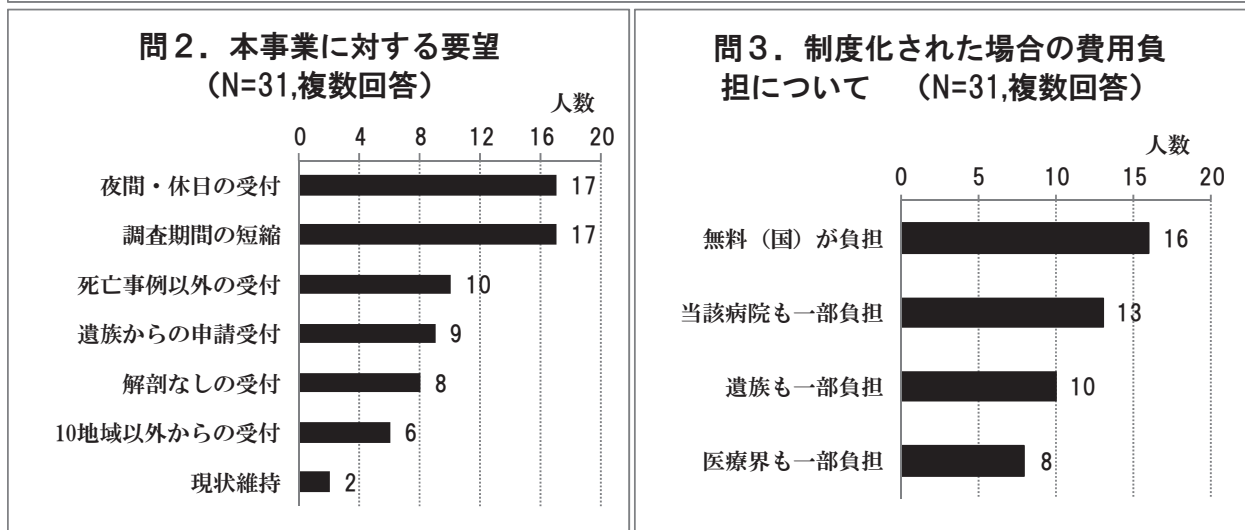
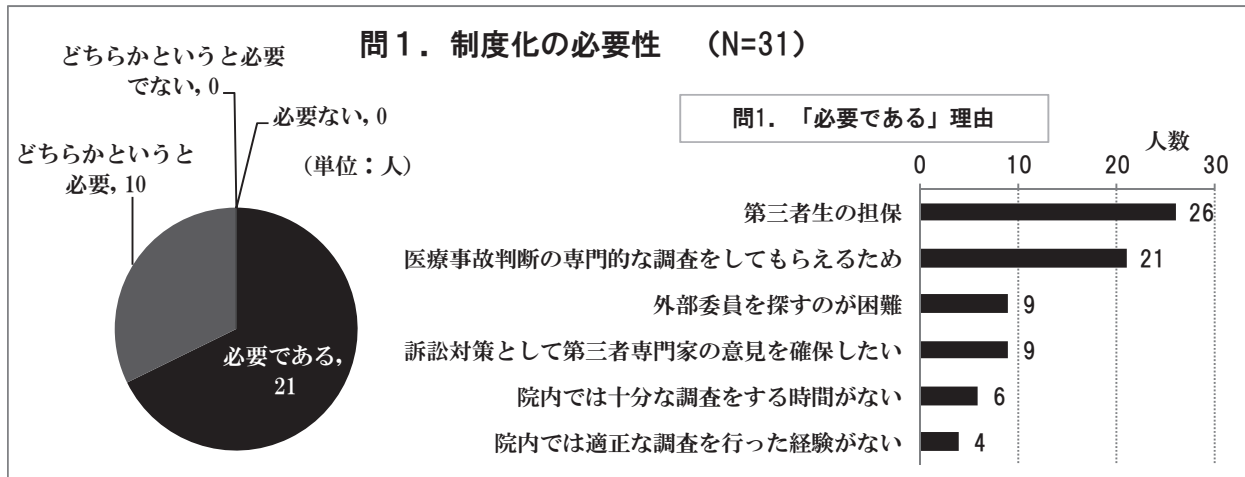
問 4. 評価結果報告書「再発防止の提言」の活用状況 (N=31, 複数回答)



活用できなかった理由 (複数回答):

- ・現実的ではなかった。
- ・報告書内で否定された改善策を継続中。
- 一部については順守している。

D. 「モデル事業」 制度化に向けて



- 問4. 院内調査委員会を行う上で、困難なことは何か**
- ・外部委員のあてがない。
 - ・外部委員の選択、確保、および時間調整。
 - ・当事者以外に事故に関する専門医がいない。
 - ・専門要員の不足と専門性の不十分さ。
 - ・調査委員会メンバーの負担が大きい。

- 意見・要望**
- ・モデル事業は、公正な第三者的判断を報告することを目的にするのか、ADR的な調停・和解までを含む方向性を目指すのかを明確にすべきである。個人的には前者を期待している。
 - ・外部委員にあてがなく、すぐに決まるシステムだといいい。
 - ・報告まで約2年かかり、心理的負担が大きい。期間短縮を望む。
 - ・モデル事業の業務は大変重要である。日本のより良い医療のために頑張してほしい。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」アンケート
(②-2. 依頼医療機関の主治医または担当医)

調査実施期間：第一回 平成 24 年 4～5 月

第二回 平成 24 年 11 月

対象事例数：第一回 24 事例

第二回 32 事例 計 56 事例

発 送 数：第一回 24 通

第二回 32 通（対象者不明が 1 例、1 事例に 2 病院送付が 1 例） 計 56 通

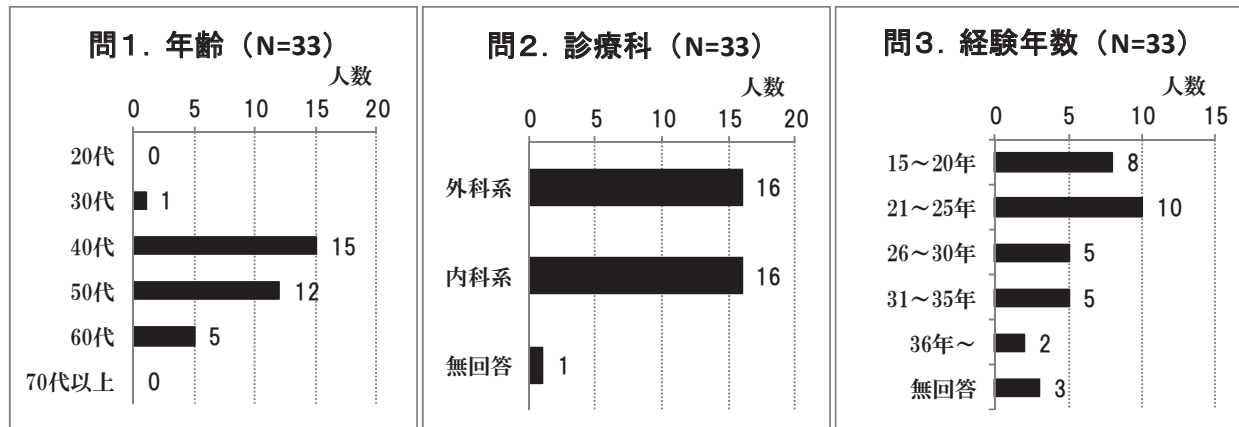
回 収 数：第一回 11 事例から 13 通回収

第二回 20 事例から 20 通回収 計 31 事例から 33 通回収

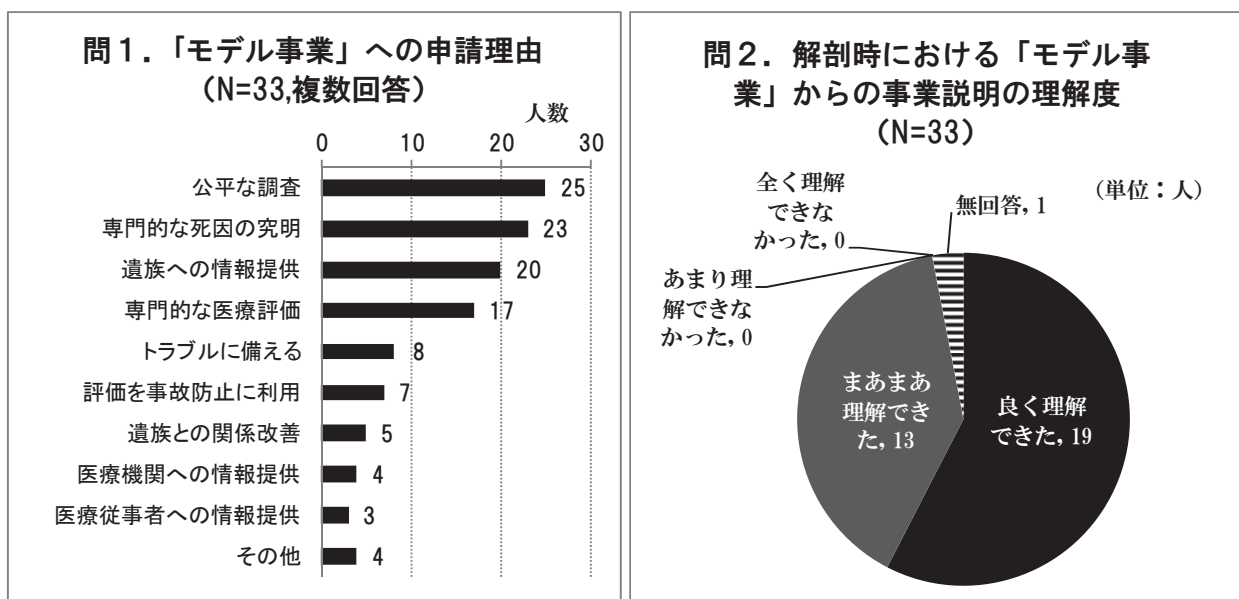
回 収 率：55%（事例数で計算）

有効回答数：33 通

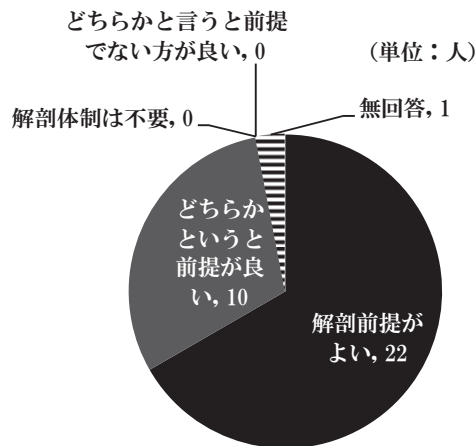
A. 回答者属性



B. 調査方法・評価・対応について



問3. 解剖が前提となっていることに対する意見 (N=33)



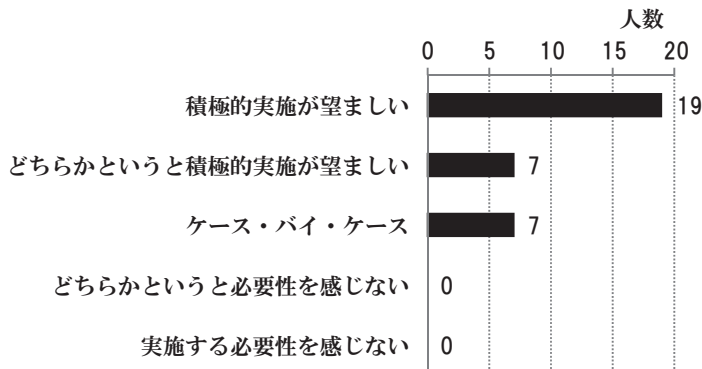
「解剖前提がよい」理由：

- ・客観的所見に基づく診断判定ができる。
- ・臨床経過や画像で判断が難しい死因の特定につながる可能性。
- ・より科学的な根拠が得られるため。
- ・公平かつ専門的な死因究明には必要。
- ・AIのみで死因究明は困難なことが多い。
- ・医療側、患者側双方にとって納得がいく。

「どちらかという前提が良い」理由：

- ・他施設での解剖の方が公正と思われる場合があり得る。
- ・事業側には解剖が唯一の客観的データであり、解剖結果がないと判断に困る例が増えるのではないかと。
- ・死因がはっきりせず、突然死した場合は解剖が必要。
- ・死因が明らかな時は省いてもよい。
- ・解剖情報が死因究明に必須とは思わないが、臨床的情報のみでは死因究明が出来ないこともある。
- ・解剖が望ましいが、敗血症など解剖では病態のわからないと考えられる場合もあるため必須ではない。
- ・死亡事例以外も取り扱ってほしい。

問4. 機構事務局から事例関係者へのヒアリングについて (N=33)



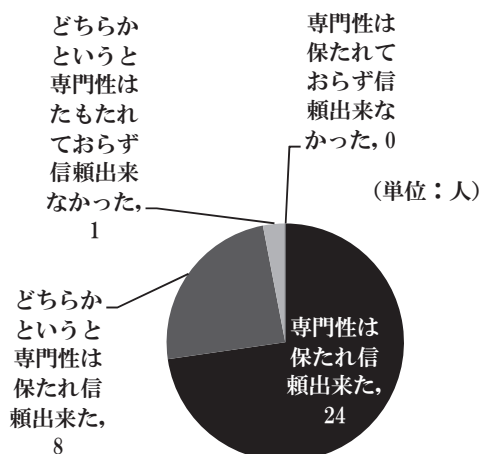
「積極的実施が望ましい」理由：

- ・臨床経過を理解し、より正確な調査・判断が出来る。
- ・調査過程で誤解が生ずるリスクを軽減出来る。
- ・評価過程において生じた疑義については、公正な判断のためにヒアリングは必要。

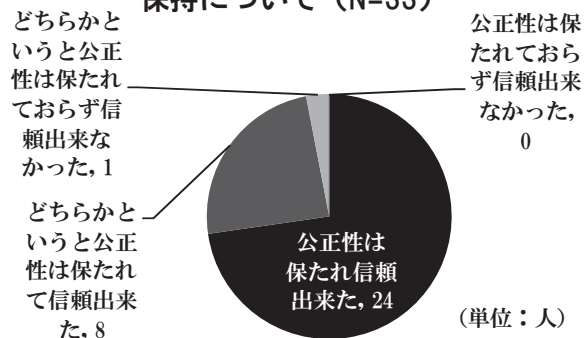
「ケース・バイ・ケース」理由：

- ・バイアスにもなり得るが、当事者にしかわからないこともあるため。

問5. 地域評価委員会の専門性の保持について (N=33)



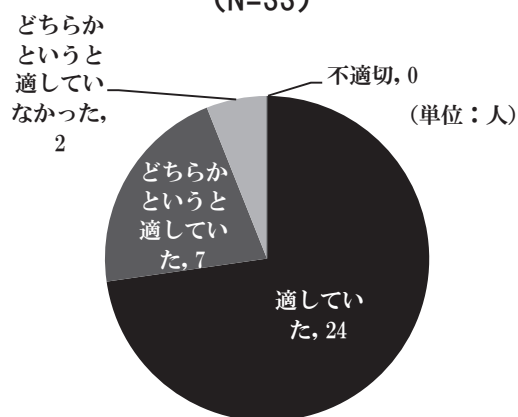
問6. 地域評価委員会の公正性の保持について (N=33)



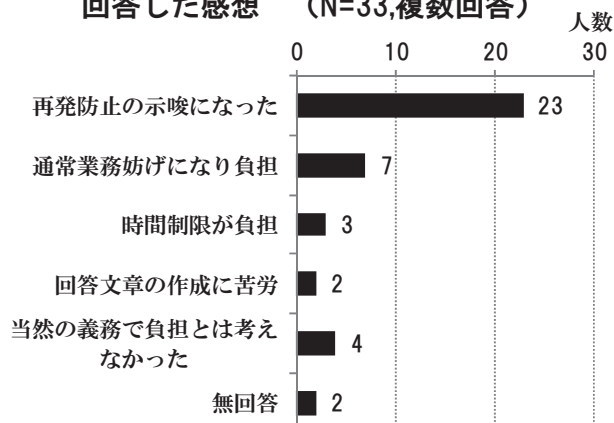
「どちらかという公正性は保たれておらず信頼できなかった」理由：

- ・報告書内で一貫性がない部分や、提供したデータを病態解析の材料として引用する一方、その検査の妥当性に疑問を呈する等の矛盾や、事例に対する指摘が一般論か不明な記述があった。

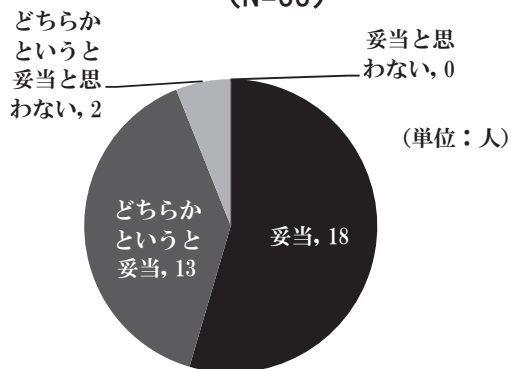
問7. 評価委員構成の適切性
(N=33)



問8. 地域評価委員会からの質問を
回答した感想 (N=33,複数回答)

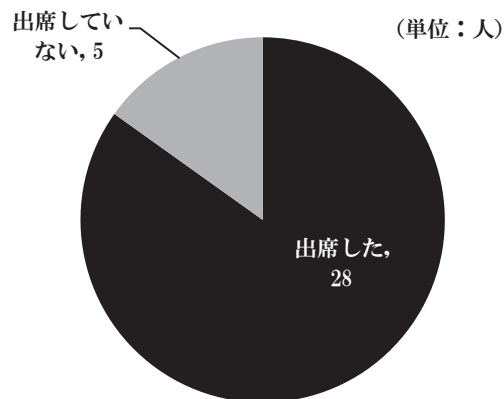


問9. 評価結果報告書の妥当性
(N=33)



「どちらかという妥当と思わない」理由：
・遺族が希望されていたことへの回答や、なぜ記載できなかったかの理由説明が不十分だった。

問10. 評価結果報告書説明会への
出席状況 (N=33)



問10で「出席した」人について：説明会の良かった点、改善点

良かった点：

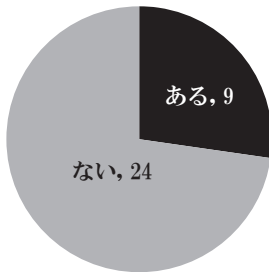
- ・詳細な説明であり、今後の再発防止に役立つ。
- ・報告書の事前送付と遺族にわかりやすく説明した別冊があり、遺族は医学的内容について理解を深められ、悲しみの中にも死因の検索が公平に充分行われたという満足感を感じた様子だった。
- ・病院と遺族が直接向き合うのではなく、モデル事業という第三者を介して接触出来ることが良かった。
- ・遺族と共に説明を聞くことで、情報共有できた。
- ・時間をおいて改めて遺族に哀悼の意を伝えることができた。
- ・公平で科学的な評価がなされた。
- ・全体の総括ができた。
- ・患者の全経過を辿って説明があり、死亡の転帰となる以前にどのような処置が足らなかったのか十分理解できた。
- ・文章上わかりにくいニュアンスもあるため、直接評価が伺えて良かった。

改善点：

- ・医療関係者でない遺族には内容が難しいように感じた。
- ・遺族にも理解できる病変臓器の絵を書いた方がよい。
- ・説明と質疑応答の時間を厳密に区切るべき。
- ・報告書に記載されていないことを説明していたが、あくまでも報告書の範囲内で説明しないと、後々のトラブルのもとになる。
- ・委員長以外の発言が少なかった。
- ・遺族と同席は精神的に辛かった。

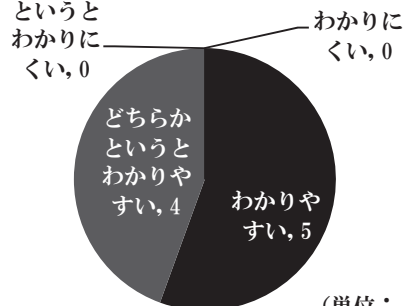
問11. ホームページにある評価結果報告書概要版の閲覧経験 (N=33)

1. 閲覧経験 (N=33)



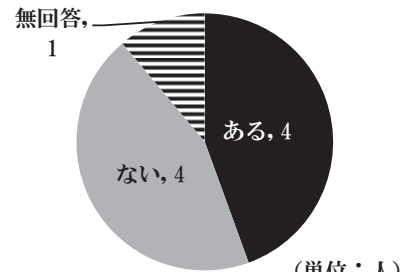
(単位：人)

2. 記載されている内容のわかりやすさ (N=9)



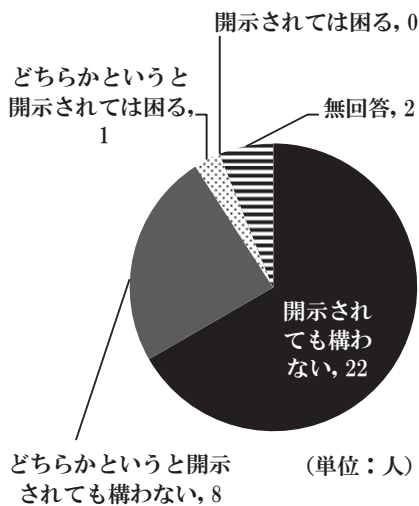
(単位：人)

3. 他事例の評価結果報告書概要版再発防止策を参考にした経験 (N=9)



(単位：人)

問12. 評価結果報告書（全文）の開示について (N=33)



(単位：人)

「開示されても構わない」理由：

- ・公正性を持ち、他の医療機関の参考になる。
- ・情報共有する有益性が高い。
- ・今後全国レベルでの事故再発予防のため、開示は必要。
- ・開示を拒む合理的な理由がみつからない。
- ・日本の医療全体の向上に寄与することになるため原則開示でよいが、開示前に不服申し立ての機会を用意する必要がある。

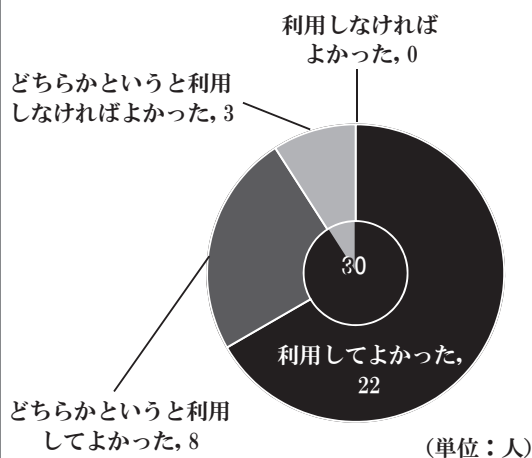
「どちらかという開示されても構わない」理由：

- ・遺族が納得する範囲で開示し、調査内容を医療者が共有化し、今後に役立てることが望ましい。
- ・患者が特定された場合、家族等がその後医療機関を受診した際に不利益を被ることがあるかもしれない。
- ・公共性は第一に考えるが、将来的に悪意を持って利用されないか心配。

「どちらかという開示されては困る」理由：

- ・専門知識なしに内容を客観的に評価出来るとは限らないため。

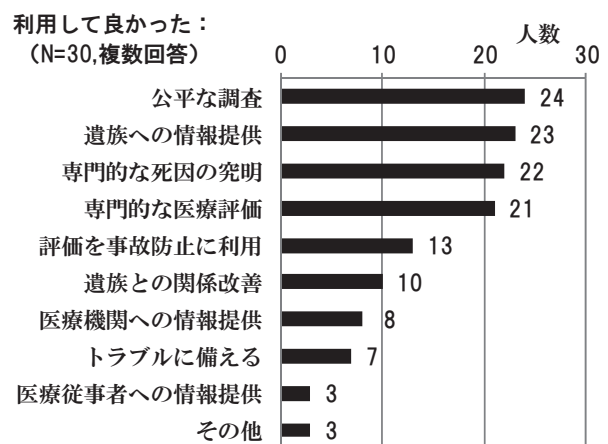
問13. 「モデル事業」利用後の感想 (N=33)



(単位：人)

利用して良かった：

(N=30,複数回答)

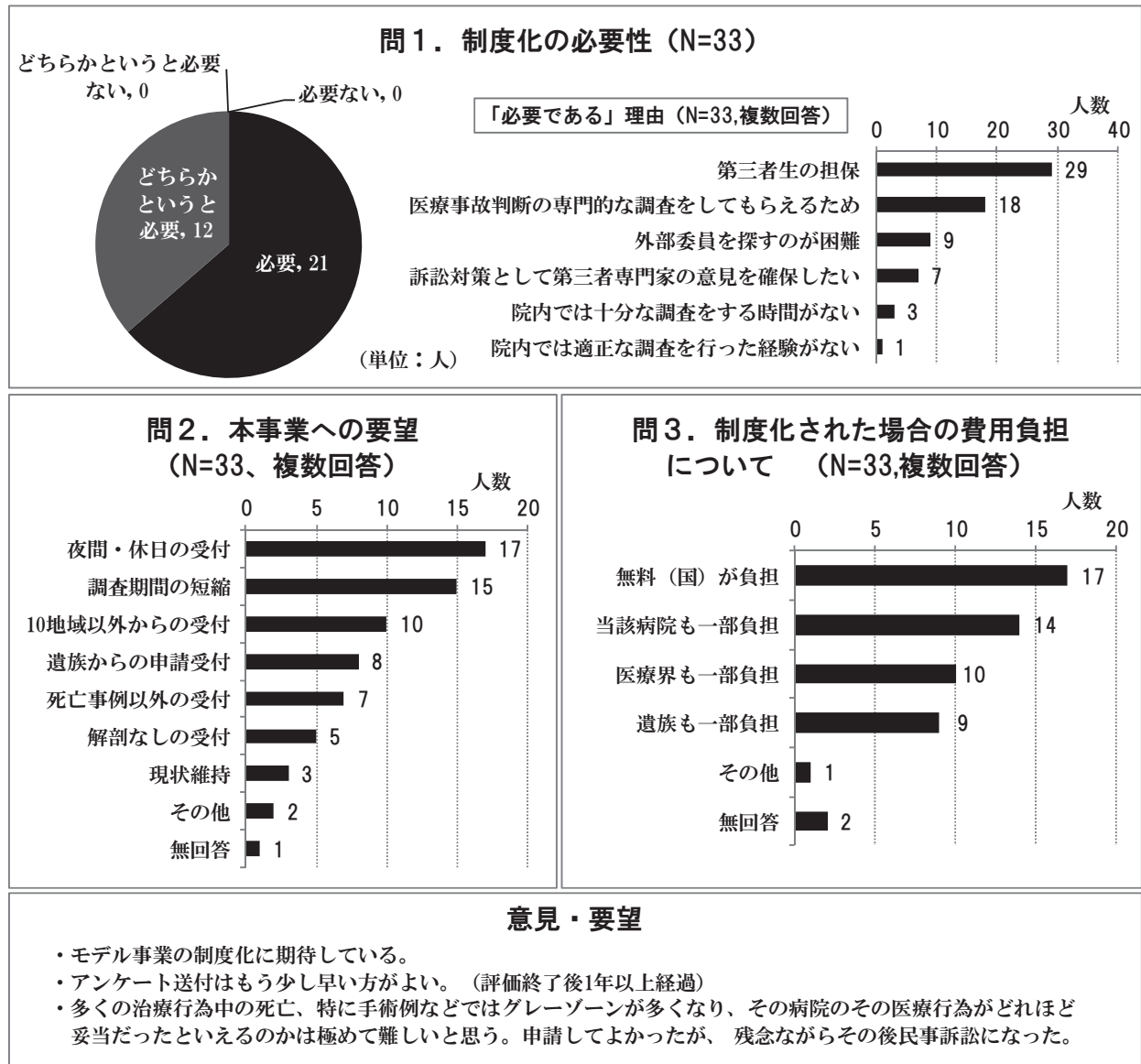


「どちらかという利用しないほうがよかった」(N=3)：

- ・遺族の求めに応じたが、死亡前の説明と同様の結果だったため。
- ・遺族が必要としていた問題点が明らかにならなかった。

- ・遺族との関係が悪化した。

C. モデル事業制度化に向けて



「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」アンケート
(③-1. 医療従事者 / 評価委員)

調査実施期間：平成 24 年 8 月 2 日～31 日

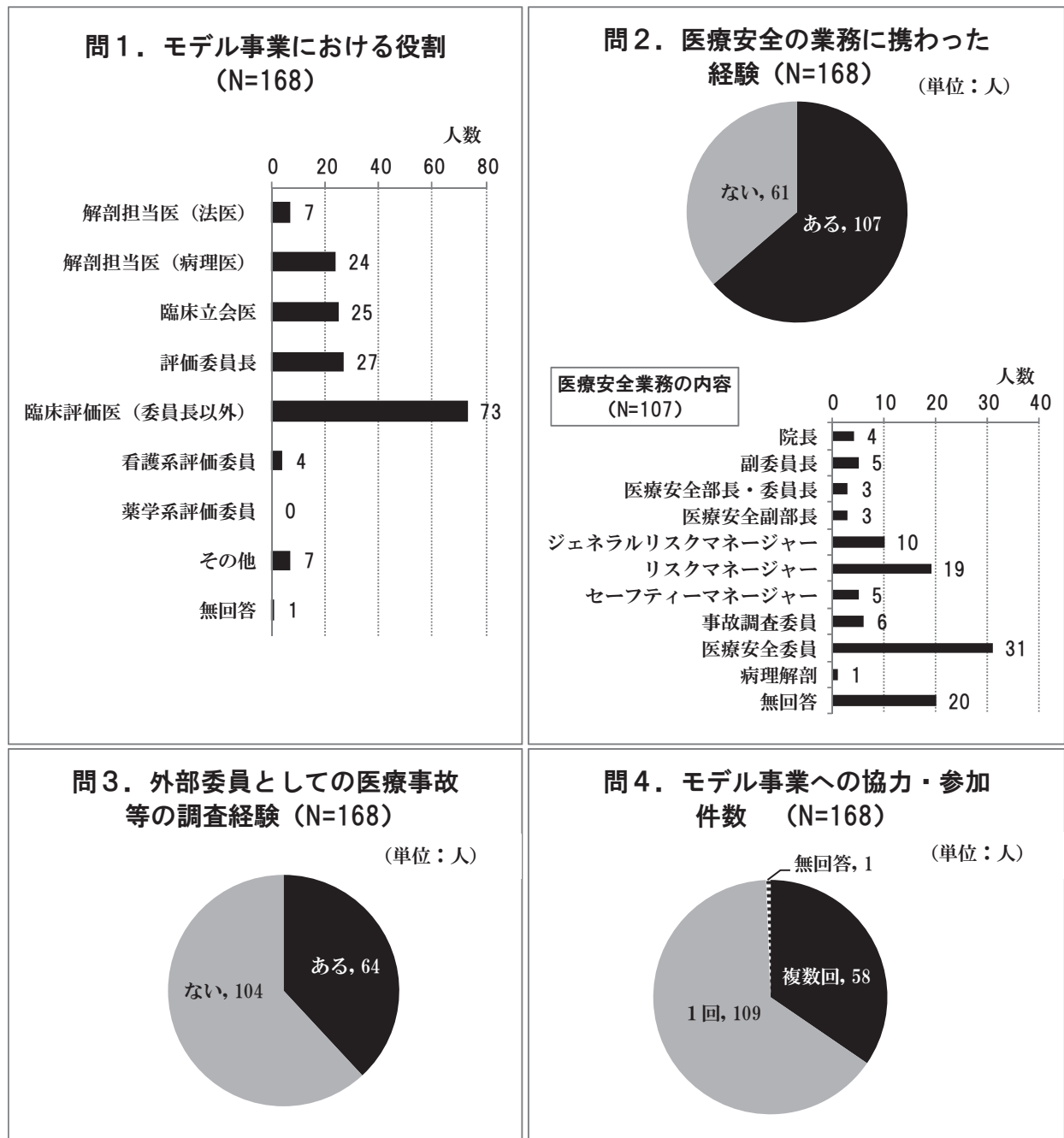
発 送 数：308 通

回 収 数：176 通

回 収 率：57%

有効回答数：168 通

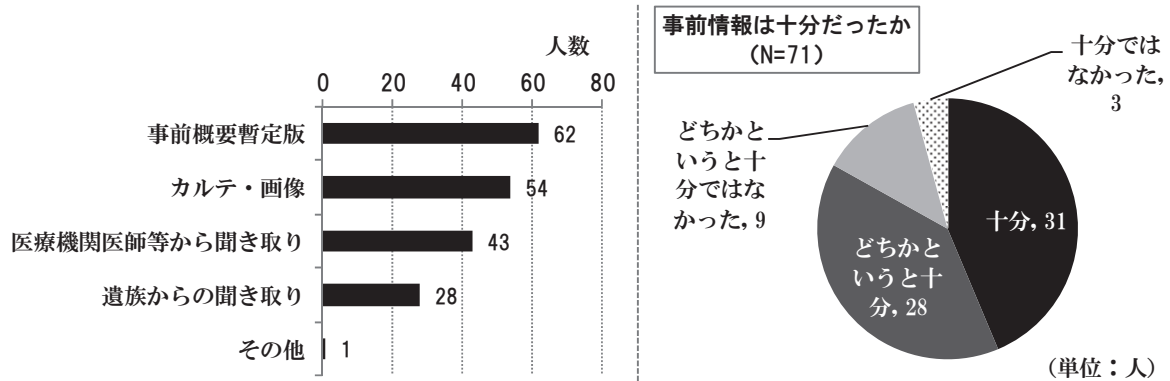
A. 回答者属性



B. 調査方法・評価について

問 1. 調査解剖について

問 1. 解剖前の事前情報内容（資料）（N=71, 複数回答）



解剖調査のあり方に対する意見

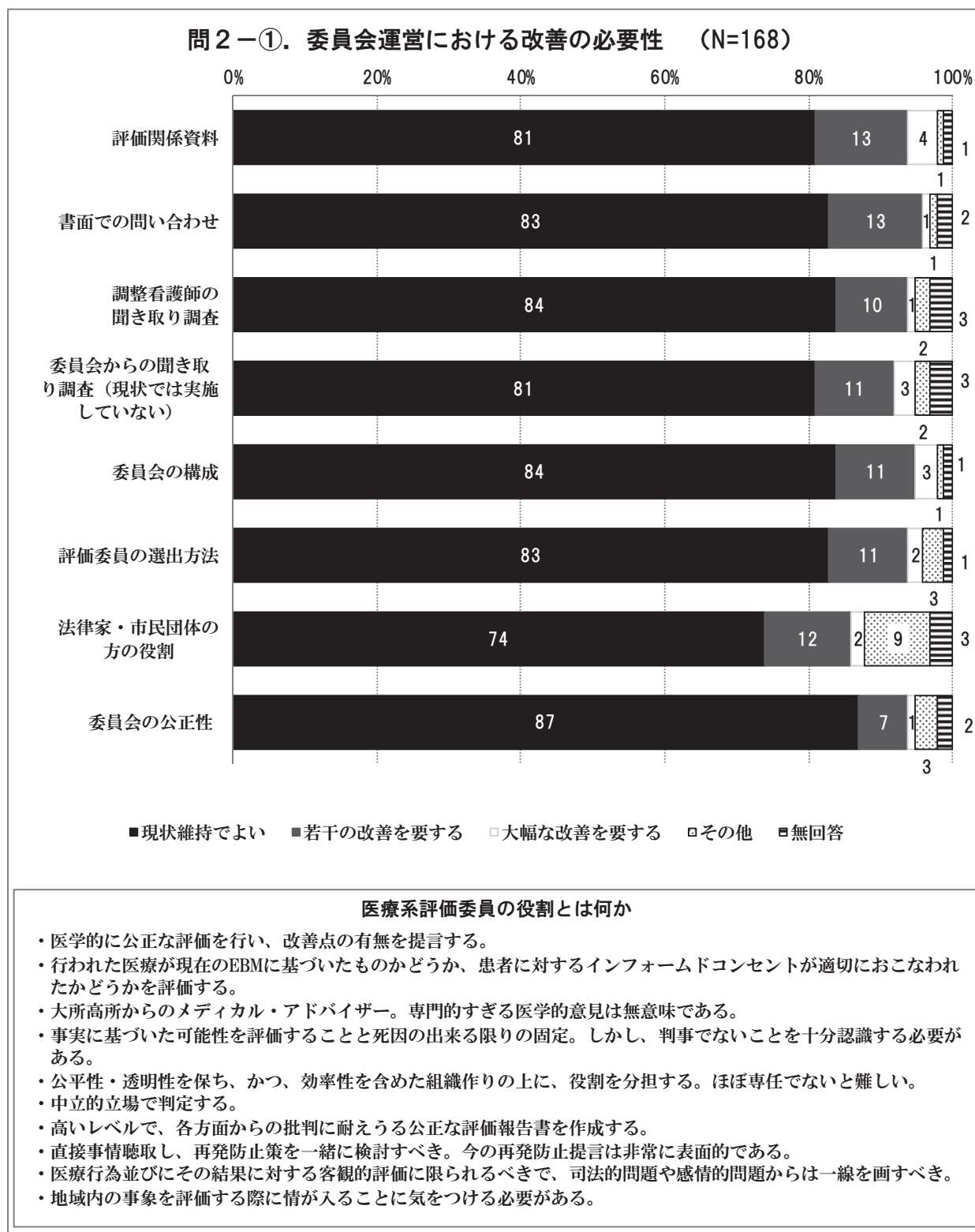
解剖調査について：

- ・解剖時のAI活用や血清保存、生化学的電顕などによる検討が随時追加できることが望ましい。
- ・症例により事前情報に差が出ることは好ましくない。事前情報資料の充実。
- ・病理解剖の方が時間が短くていいのではないか。
- ・執刀直後に解剖所見を病理医が説明することは改善すべきである。理由は、最終報告が出来ない状況だが遺族は結果を求める。病理医はそのような説明することに慣れていない。執刀医は中立であるべきで、遺族に会うことは感情的な部分で影響を受ける可能性がある。
- ・他施設での解剖という現在の体制が望ましい。
- ・解剖を行う場所、解剖後検体処理を行う場所が不定かつ使いにくいことが問題。現在の病院内の解剖室と病理検査室を借りるという形で運用していくのが最も現実的ではないか。監察医事務所の解剖室では不足している器具もある。
- ・改訂された申請医療機関の病理医が解剖するというやり方はナンセンスである。少なくとも、第三者機関の病理医が主執刀者となるべきで、法医、他施設の臨床医の立ち会い下での調査解剖を原則とすべき。
- ・週末も行うべき。
- ・法医と病理でポイントが異なるため、両者の良い面を組み合わせるべき。
- ・検体保存のマニュアル化が必要。
- ・急に連絡が来るため、臨床立会医を見つけることが困難。
- ・専任の解剖医をつくることを切に望む。
- ・解剖に立ち会う人員を少人数にしても良い。
- ・解剖担当医の人选が、その後の報告書の質を大きく左右するため、疾患や病態を専門としている病理医の選定が重要。
- ・解剖医が臨床に、臨床医が病理に精通していないと正しい結論に至らない。双方向的やりとりが必要。
- ・解剖してわかったことだけを遺族と担当医・担当施設に報告し、その後の対応は当事者に任せた方がいい。

遺族対応について：

- ・重要な所見（情報）をもたらす一方、限界もあることを認識してもらう必要がある。
- ・調査目的と解剖の必要性を遺族により理解してもらう必要がある。
- ・「解剖で何を明らかにするか」を明確にした方が良い。
- ・速やかな解剖が可能となるよう制度的な工夫があればよい。

問 2. 地域評価委員会について

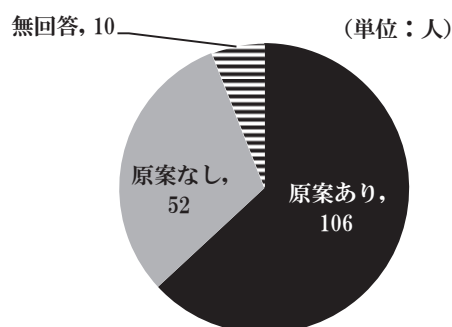


問 2－②. 委員会開催のあり方に対する意見

- ・委員は多忙であるが、出来ることならもっと開催日を増やし結論を煮詰めた方が良い。
- ・委員は多忙であるため、必要なケースを選定して行うべき。
- ・場所・回数とも妥当。
- ・臨床評価医が慣れていないため、症例毎に時間のかけ方が異なる。
- ・時間がかかりすぎる。
- ・迅速性（書面会議等インターネットの活用）。
- ・短期間に数を多くし、集中的にやるほうがよい（時間がかかると遺族の印象を悪くする）。
- ・最初の委員会で、評価検討事項をあげ、それぞれの調査・分析に要するタイムテーブル等を計画的に行うことが必要。
- ・従来型でないと、当該病院の委員は自院に利となる可能性のあるコメントは逆に発言しにくく、委員長権限が大きくなってしまう。
- ・専任でないと参加が大変であるため、裁判員制度のように国が強制するしかないか（日常業務停止を国家権限で命ずる等）。
- ・個々の委員の判断基準をどこにもっていくか明確にしておく必要がある。個人的見解に偏る傾向の回避。
- ・法律家は不要。
- ・委員構成に柔軟性を持たせる。
- ・事象が起きた地域内の評価委員で構成することは、遺族等から見て不適切と思われる可能性がある。
- ・総合調整医（世話人）の判断強化。

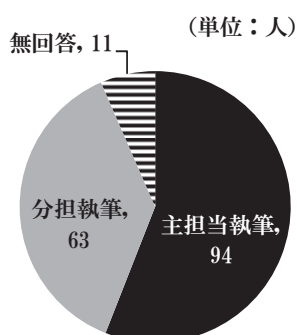
問 3. 地域評価委員会について

問 3－①. 第一回地域評価委員会時点における報告書原案の有無 (N=168)



原案	意見	
	利点	その他意見
あり	・効率的。 ・あらかじめ問題点を知り、それについて調べ検討できる。	・参考になるが、先入観を持たないように。 ・作成作業は大変であるが、やむを得ない。 ・事案により異なる。
なし	・原案なしの方がバイアスがかからない。	・第一回はなくて仕方ない。 ・委員会で組み立てていくべきであり、不要。 ・なくても違和感、不足感なし。 ・必要書類はそろえてあった。

問 3－②. 報告書の執筆方法 (N=168)



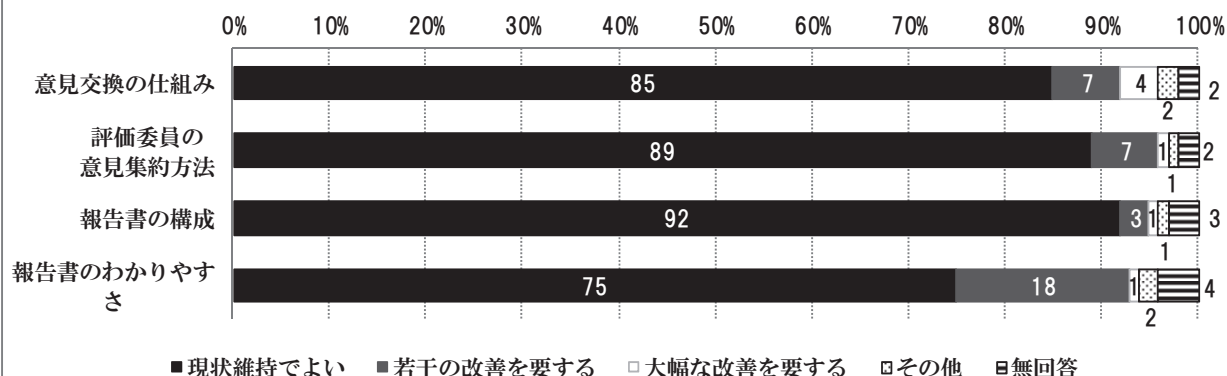
主担当執筆の場合の意見：

- ・一貫性がある。
- ・案が出た後のreviseには時間を要した。
- ・委員全員が分担するのは非現実的。

分担担当執筆の場合の意見：

- ・主担当者の負担が大きすぎる。
- ・臨床経過、解剖病理、評価結果を分担筆でいい。
- ・労力は大変だが、1～2名で行う方が全体に整合性のとれた報告書になる。
- ・病理・臨床と分担は必要。
- ・意見が異なる場合について、事前にルールを明示すべき。

問3-③. 報告書作成における改善の必要性 (N=168)



問3-④. 「評価の視点・判断基準マニュアル案」を参考にしたか

(N=168)

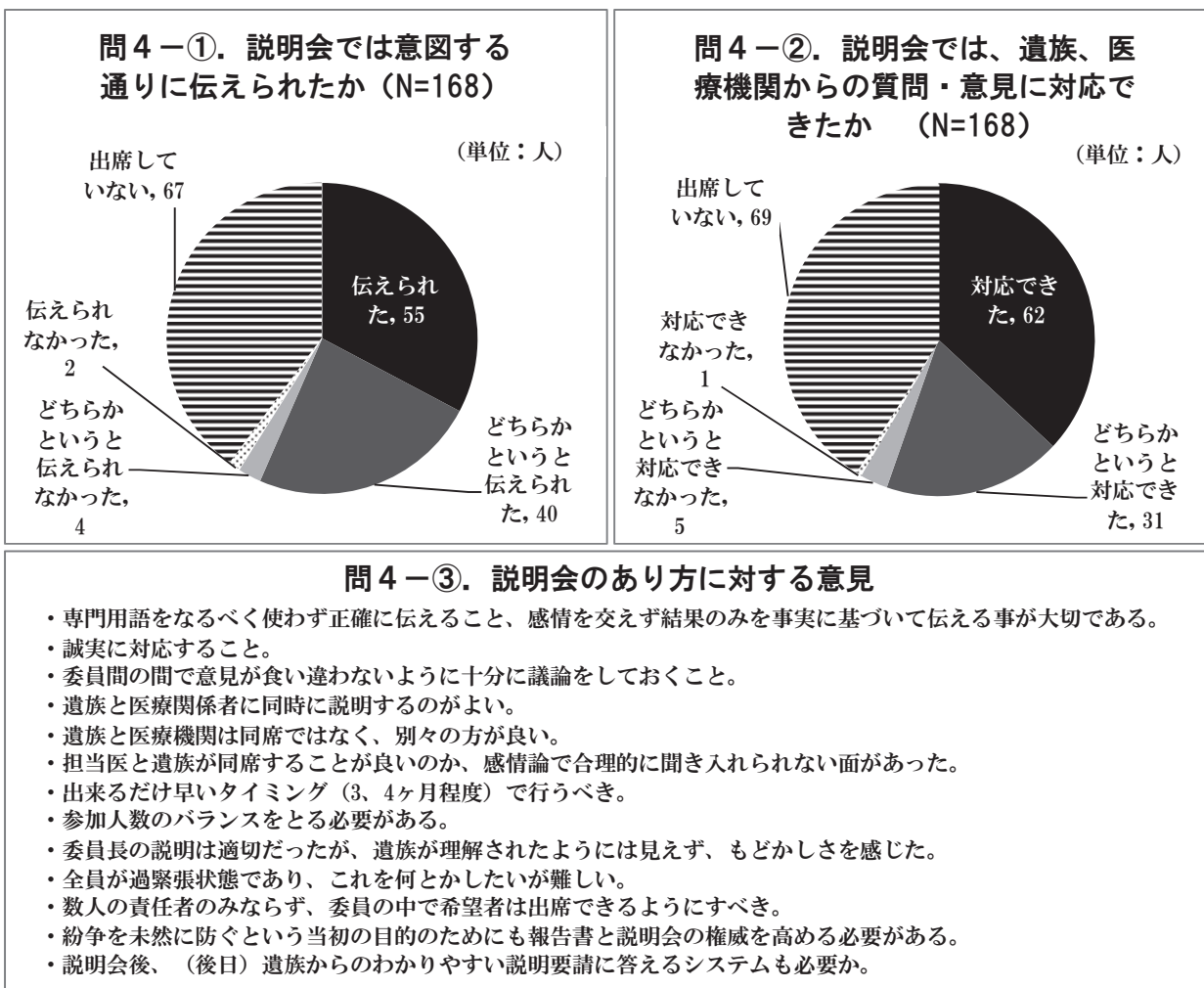
(単位:人)



問3-⑤. 報告書作成方法に対する意見

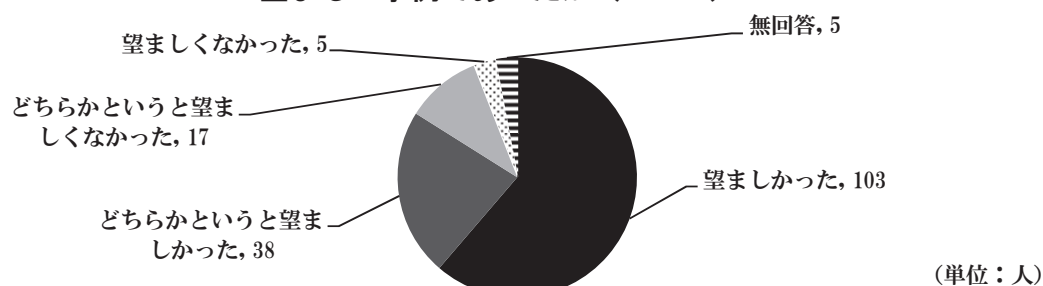
- ・時間はかかるが、現状で良い。
- ・タイムリミットが厳しいが、意見が異なる場合十分な時間が必要。
- ・委員会で議論する時間をもう少し多くしてもよい。
- ・意見の寄せ集めになると、論点が明確にならない印象。
- ・主執筆者の負担が大きい。
- ・専任でないと十分なものを期間内に作ることはできない。
- ・評価報告書に用いる用語の定義を脚注に表示した方がよい（必ずしも、一般的な用語を用いていないケースがある）。
- ・第一、第二評価者が原案を作り、その後委員会で合議をする方式になっているが、後で修正する部分が多く無駄もあるため、最初に概略に基づいてイメージを共有した方がよい。
- ・事例毎に執筆者独自のフォーマットで書かれるため、レイアウトが見づらい。ひな形を提示してほしい。
- ・過去20年間程の間に臓器病理の教科書は多数出版されているが、剖検例に対応できる病理学教科書の多くは絶版となった。その結果、医療系評価委員の間で、病理学の知識レベルに大きな差異がある。公正で高いレベルの評価報告書を作成するためには、使用する教科書を例えば、「Robbins and Cotran Pathologic Basis Disease 8th edition」とするよう規定することが必要。
- ・わかりやすさを追求することは必要だが、専門的なことは難しくとも学問的な意見でありそのまま使い、そこに解説を加えるということでもわかりやすくすべき。
- ・内容のよいものが参考にできるとよいが、守秘義務等があり、困難か。
- ・専門性の観点から、遺族（一般）向けと医療従事者向けとに分けても良いのではないかな。

問 4. 評価結果報告書説明会について



問5.「モデル事業」調査対象事例について

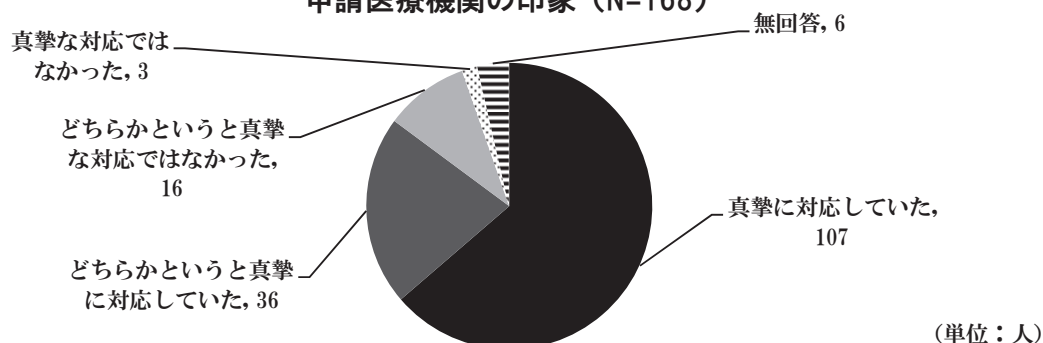
問5－①. 担当事例は、「モデル事業」で調査することが望ましい事例であったか (N=168)



問5－②. 「モデル事業」で調査することが望ましい事例とは何か

- ・異常死が疑われる事例。
- ・入院時、心肺停止でそのまま死亡される症例。(入院後48時間以内の死亡は現在は病理解剖できない。この時間帯の死亡が増えており、この空白の時間こそ問題の発生しやすい時間である。事件性はないが、遺族から「病院の対応が悪かった」と言われることが多い。)
- ・事故か、合併症であるのかの判断が困難であり、医学的な第三者による判断が必要と思われる事例。
- ・医療側に改善すべき点が多い事例。
- ・死因不明。
- ・今後の対策・改善につながる検討が必要と考えられる事例。
- ・教育的症例。
- ・医療過誤が疑われる事例。
- ・医学的な過失の有無にかかわらず、法廷論争の予想される事例。
- ・診療内容に対する客観的評価が必要な事例で、適切な医療が行われたのかの判断が出来る事例。
- ・遺族とのトラブル事例のみでなく、社会的影響が強い事例の調査など。
- ・死亡場所に関わらず、医療関連死が疑われる事例。
- ・医学的に複雑な事案。
- ・医療関係者、遺族が死因に納得できない症例。その死因に問題があると考えられる症例。
- ・明らかな医療ミスではない事例で、遺族側や医療機関が第三者評価を望む事例。
- ・遺族が死因に納得しない場合。
- ・遺族の希望や医療機関の事情を考えると事例を限定せず、可能な限り死因究明を行う方が良い。逆に効率的な事業の運営を考えると「モデル事業」が通常の病理解剖で行うべき症例はそちらを勧めることも必要。
- ・不幸な例については、今後の対応、インフォームドコンセントのあり方等大きな意義があるため、家族との関係だけでなく、疑問例は検討してみるのも良いか。

問5－③. 評価委員会からの問い合わせに対する申請医療機関の印象 (N=168)



問 6. 「モデル事業」について

問 6－①. 「モデル事業」への認識や印象

- ・責任が重く、資料も莫大であり、本務と兼ねて行うには非常に負担が大きいが、社会的責務として積極的に関わらなくてはならない仕事である。
- ・重要なことだが、現役が担当するのはかなりきつい印象である。
- ・医療事故の被害者にとっては、あるべき事業と思った。
- ・もっと時間をとられるものだと考えていたが、思ったより負担でなかった。事務の方が本当によくやってくれた。
- ・担当事例は訴訟等の可能性もなく会議もスムーズに進んだため、あまり悪い印象は持たなかった。
- ・剖検前に遺族は告訴すると明言していたが、評価報告書の内容を良とし、告訴はされなかった。心をつくして行えば、遺族の納得を得ることが出来ると思う。
- ・理想的には民事・刑事事件の免責（当該医療機関に対する）をした上で徹底的な議論をすべきである。現状では単に患者側（潜在的な原告）の弁護士に材料を与えてフリーライドされているだけになる。
- ・医学的に徹底的な議論することは大変勉強になる。
- ・死因が解剖でしか判明しない症例であり、モデル事業が必要と感じた。
- ・結論の出た事例であったため有意義であったが、このような事例はむしろ少ない。
- ・遺族、申請医療機関が満足されたのか不明であり、よかったのかわからない。
- ・少し丁寧すぎる。
- ・極めて有意義な事業だが、一般社会の認知度は低い。
- ・遺族の理解を得ることは困難で、双方の主張がかみあうのは厳しい。医学的に正しくても感情的に否定されると空しい。
- ・客観的な意見を問う仕組みとして必要。日常業務が多忙な委員が集まるため必要以上の時間がかかり、問題。
- ・医療機関・医療者によって、医療のレベル・質の違いが未だ大きいことを実感した。
- ・期間が限られていたため、レポート作成は負担であった。書き方、用語の使い方が厳しすぎる気がする。
- ・通常業務の間にモデル事業に関する活動を行うことは、診療科他のメンバーの理解度が低く、つらいものがあった。
- ・患者側から実際に話を聞くことは精神的な負担があまりに大きい。少なくとも立会人は文書のみにしてほしい。
- ・従来型はそれなりに意味はあり、遺族にも納得頂いていることが多いが、協働型は行いたくない。
- ・しっかりとした評価だったが、診療関連死亡全員に行うとなると、人的・時間的コストが非常に大きい。院内事故調査と連携しながら行うことが実際の（協働型）。
- ・多くの委員は事業のシステムを理解する前に調査が始まる。毎回事前の説明（オリエンテーション）が足りない。
- ・常時このために待機しているわけではないため、対応に難しい面がある。また、専門の臨床立会医を探すことも善意によるものであり、応接や依頼者のものの言い方が重要。
- ・無駄な時間を費やしたという印象。内容は素晴らしいが審議する価値のあるケースはほとんどなかった。
- ・モデル事業の報告の次に訴訟があると考ええると不要と思う。
- ・必要性が不明確。依頼病院が自分たちの仕事（院内事故報告書の作成など）を放棄しているような印象。
- ・訴訟（民事、刑事）となった場合に「評価」がどう扱われるかよくわからない。
- ・全国展開への道りは遠い。
- ・制度として成り立つとは労力的に考えにくく、形式や予算にしばられ、遺族・医療者双方にとって理想的な体制とはいえない。
- ・取り上げる事例の絞り込みが望ましい。
- ・大学で行うことは不適當（多忙、学閥（本当に公正か疑問））。専門機関を作り、専門スタッフを雇って、行うべき。
- ・モデル事業を国や学会がもっと大切に、権威を高めるようにしてほしい。
- ・「死んだ人の解剖より、生きている患者の方が大切」と言われ、モデル事業への時間をさきにくい。日常の診療業務より大切な仕事だという様な世論をつくってほしい。世論がないと若い人が参加しない。
- ・協働モデルは中立性を保てない。
- ・司法のような法的な調査権限がない。
- ・モデル事業の結果・成果は公開が原則とされているにも拘わらず、マスコミや市民、医療関係者への情報伝達が不十分。
- ・既に院内における調査委員会が十分機能している事例が多く、このまま続けると二重になる。
- ・医療界の自浄努力に満足せず、その社会的効果 1）類似事故の予防 2）遺族救済策の立案等の社会的評価を実施されたい。
- ・有害事象をふまえての検討会にありがちな偏った批評を、その適性について十分検討する必要がある。
- ・協働型は、当該病院・外部委員・機構の役割分担が不明確。さらに「中央」の役割も不明確。
- ・内科医が外科の手術主義などを判断することは難しく、そのような事例は外科系の委員を増やした方がよい。
- ・調査期間が長かったことで、遺族感情を悪くしてしまい、かえって医療機関への不信を高めてしまった。難しい症例であるほど時間がかかることは仕方ないが、効率的に進める必要を感じた。
- ・かなりの労力を有する作業であり、年1～2件の担当が限界である。専門部局を立ち上げ、専任スタッフ（病理医、臨床医を含め担当者）を設置すべき。
- ・ホームページ上の概要版は、実際の評価内容が医療の質・安全の確保、向上にどのように活かされているのか不明。
- ・時間と労力・予算に見合う事業でなければならない。

問6－②．調査・分析・評価のプロセスに対する意見

- ・弁護士の視点が入り、勉強になる。
- ・時間短縮が必要。
- ・現在の体制を維持したい。
- ・第一評価者に負担と判断が集中してしまうことが難点。
- ・従来型と協働型を1例ずつ体験したが、後者の方が良い。当事者が参加する方が核心に迫ることが出来る。
- ・評価の終了した臓器や標本の保管（破棄）について、明確にする必要がある。
- ・病院の対応業務（資料提供など）、評価開始が遅れる例があった。依頼病院が協力的でないと、評価者の負担が大きくなる。
- ・急いでも半年強は必要。評価がまとまるまでに、どうしても時間がかかる。
- ・全てのプロセスは重要で、特に委員が対面で協議することが大切だが、会合の調整が難しいため工夫が必要。
- ・調査が、カルテ等の資料だけで評価しなければいけなかった事に不満がある。評価までに、病院側の当事者の考えも聞く必要を感じた。その意味で、新しい外部委員方式は十分に評価できる。
- ・ディスカッションが必要だった。看護は一人だけだったので、自分だけの考えでよいのかわからなかった。
- ・完了までの予定期間（6か月）は、やや短すぎる。
- ・良くも悪くも法医の意見が強い。良い面：議論が行き詰った時に、過去の法医解剖例の資料をもとに意見を頂ける。病理医と法医学者との間で死因についてのディスカッションが深められればいい。
- ・事例申請後に初めて委員（法医、病理、臨床）が選出されるため、毎回あわただしい。事前に当番制をしることなどが出来ないか。
- ・「専任」にしないと、プロセスの改善が実行できない。
- ・概ね良いが、評価のプロセスでは、より多数の専門家を投入すべき。
- ・解剖をAiに入れ、調査をしっかりと行すべき。
- ・委員が直接聴き取り調査をすべきである。
- ・あまりに医師（委員長）のモラルに左右されるため、研修・ライセンスは必要か。
- ・概ね骨組みとしては良いが、各事例での問題点を明確にして、更新していく必要がある。
- ・調整看護師の出来が重要。

問6－③．評価委員の待遇及び功績面に対する意見

待遇面：

- ・大変悪い。
- ・良いとは言えないが、現状が妥当。
- ・インセンティブをもっと上げる仕組みが必要。
- ・ストレス、報告書をまとめる時間と労力を考えると、ボランティア的な側面を否めない。
- ・謝金額をあげて頂けるとありがたい。
- ・負担に見合う待遇や功績とはとても言えない。事業のせいとも言い難く、医療界全体の問題か。
- ・時間に間に合わせ出席するための交通費は出してほしい。毎回タクシー等が必要で赤字になるのはいかがか。
- ・現状でもよい。臨床評価医の先生の待遇は負担に応じて改善する必要があるかもしれない。
- ・重要かつ推進すべき内容だが、現役への負担感があり、これは待遇をいくら良くしても解決しない問題である。
- ・待遇面では、限られた予算でありこの程度でよい。
- ・報酬が明記されておらずわかりにくい。公表されるべき。
- ・社会的な要請に基づく仕事と考えていたが、日本全体として、経費がかかりすぎるのは問題である。
- ・他の通常業務が「モデル事業活動中」に軽減してもらえるよう配慮してほしい。

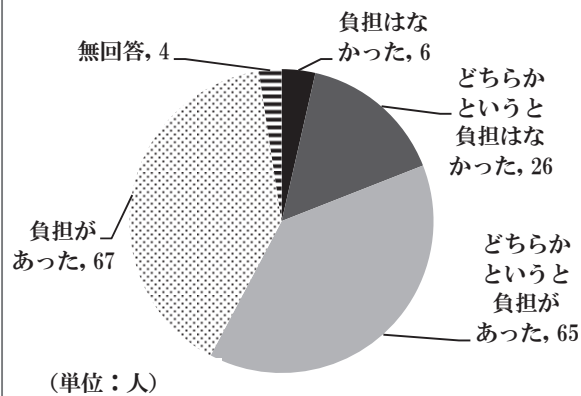
功績面：

- ・自分の業績として世間に認知されるよう価値を上げてほしい。
- ・実績を評価できるようなシステムが必要。
- ・貴重な事例であっても、学術的な発表ができない（論文等）。
- ・所属施設内では、認識（評価）されていない面がある。
- ・莫大な仕事量からは程遠い評価で、評価委員を行った旨の証明書も、こちらから請求した。
- ・功績の評価は不要。

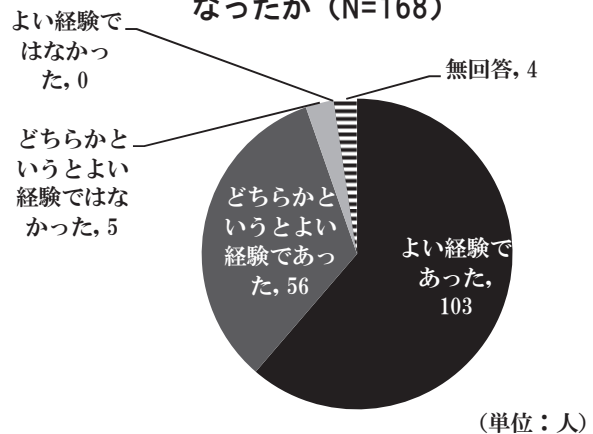
その他：

- ・生産的な仕事でないことが虚しい。
- ・重労働で次回を考えると積極的になれない。
- ・評価委員の委嘱状等は必須。（所属機関、所属学会、職能団体向け）

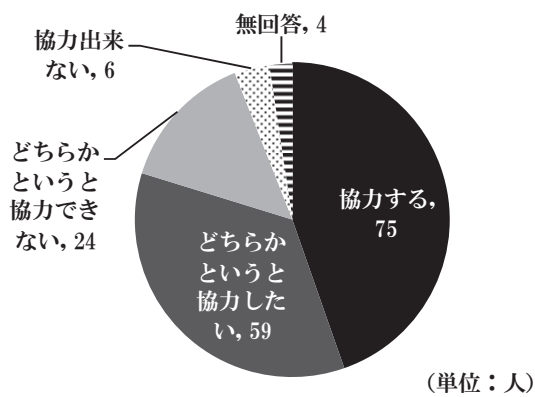
問6－④. 評価委員は日常業務に
負担となったか (N=168)



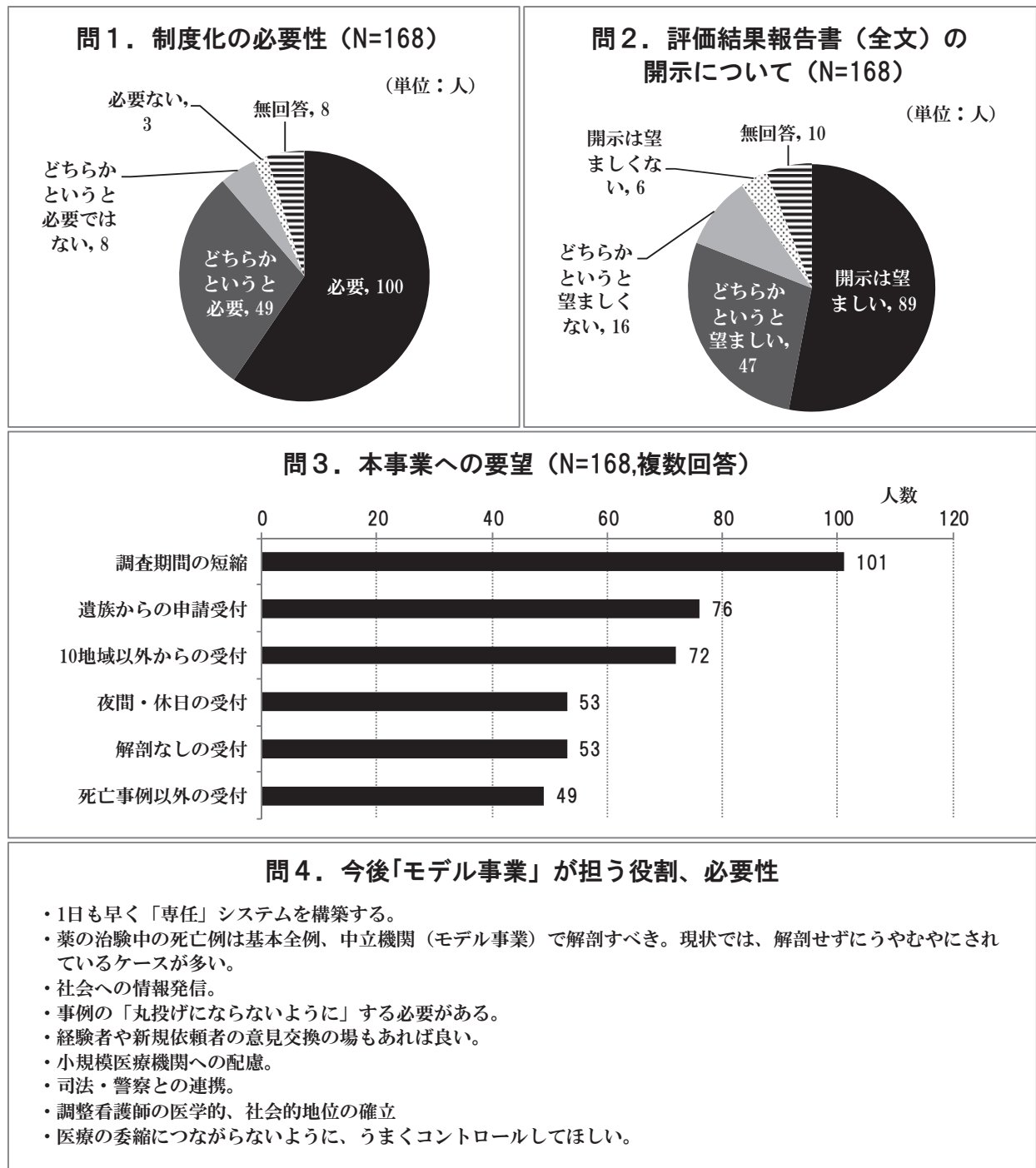
問6－⑤. 評価委員は良い経験と
なったか (N=168)



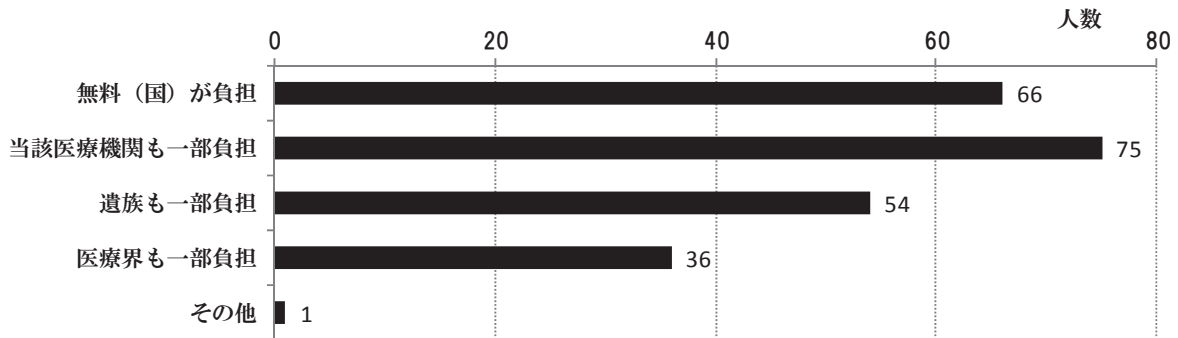
問6－⑥. 「モデル事業」への今後の
協力について (N=168)



C. 「モデル事業」 制度化に向けて



問5. 制度化された場合の費用負担について (N=168,複数回答)



＜事例100万円程度（現状）の費用対効果に対する意見＞

効果が大きい、妥当とする意見：

- ・これだけの専門家が集まり対応するため、必要な全額ではないか。
- ・ホームページで過去の事例が見れるため、教育的であり、費用対効果は良好。
- ・費用をはるかに上回る効果が得られている。
- ・「モデル事業」の目標は、「再発防止」のための医療機関への提言であるべきである。費用対効果は100万円では大きい。
- ・情報共有できれば費用対効果はある。

効果が少ない、かかりすぎとする意見：

- ・一事例に「かかりすぎ」の印象もあるが、この事業が存在することによる安心感や公正間の担保の「感」は意義あることである。世の中での無用な訴訟も減るのではないかと期待する。（訴訟関連者用）
- ・国費の無駄使い。実際に労力や時間を考えると、さらに労働力の無駄使い。
- ・情報開示しないなら、効果の乏しい割に費用がかかりすぎている。
- ・人数（評価者数）を減らし、費用は半分程度に出来ればよい。
- ・現在はやむを得ないが1事例100万ではボランティアの制度である。長く持続するには全く別の方法が必要。
- ・専門施設をつくり、人材育成をする等、経費節減ができる部分はあるのではないか。（より多くの事例を扱うという前提で）

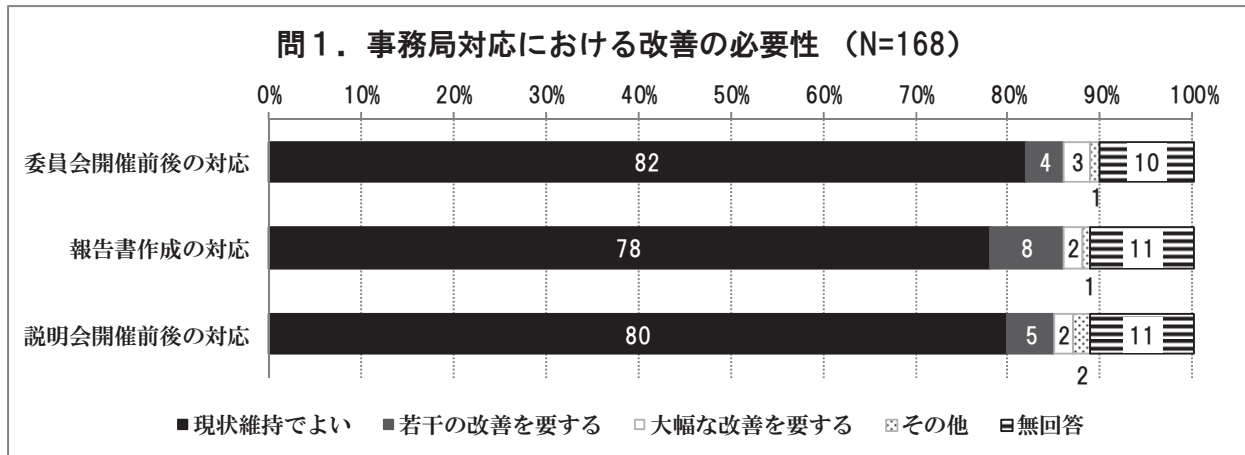
費用が足りないとする意見：

- ・病理医・法医の人件費を低く抑えすぎ。これでは制度として無理がある。
- ・素晴らしい制度だが安すぎる。安くて良質な医療を提供するために、一部の医師に負担を強いることになるのであれば反対。
- ・最初はずっと費用がかかる。症例・事例が増えれば定型化され、負担も減ると思われる。
- ・「専任」をつくるため、もっとお金をかけてもよい。
- ・少ない。200万くらい必要ではないか。

その他：

- ・結果のフィードバックの程度に依存する。
- ・効果については、遺族がどれだけ納得されるか、各事例を開示して、各医師・病院の参考になるかどうか今後検討する必要がある。

D. 事務局対応について



問2. 事務局の対応全般 に対する意見

- ・事務局の負担は大きい。対応は極めて良かった。
- ・マンパワーを考えると妥当。
- ・頻繁にメールがあり、内容が把握出来た。
- ・全体的な日程を最初から提示してほしい。
- ・迅速な対応を希望。
- ・家族への説明等は約束を守れるような日程を当初から決めておく（遅れは関係悪化の可能性）。
- ・終了後2年してからこのようなアンケートをされても困る。せめて3～6か月くらいで調査しないと、細部の回答が不可能。
- ・時々、指示が的確になされないことがあった。
- ・コーディネーターの役割が重要であり、育成が課題。
- ・事務局（中央）で全てを仕切るのではなく、地域毎の独自性が許されてもよいのではないか。そのためには、地域別運営委員会あるいは調査機構支部を早急に発足させるべき。
- ・デスクワークやペーパーワークにおける秘書的機能が乏しいのが問題。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」アンケート
(③ー2. 法律家 / 市民団体の方)

調査実施期間：平成 24 年 8 月 2 日～31 日

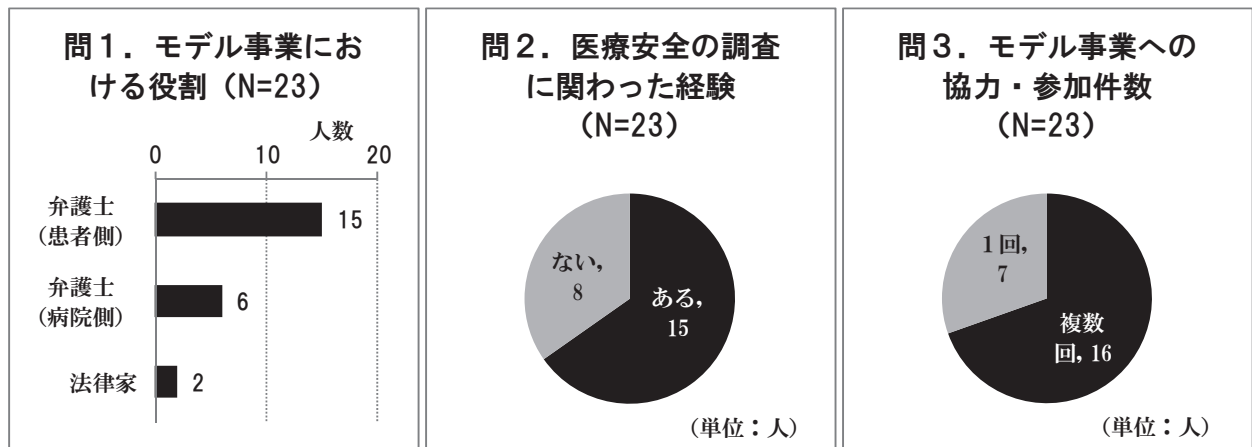
発 送 数：72 通

回 収 数：25 通

回 収 率：35%

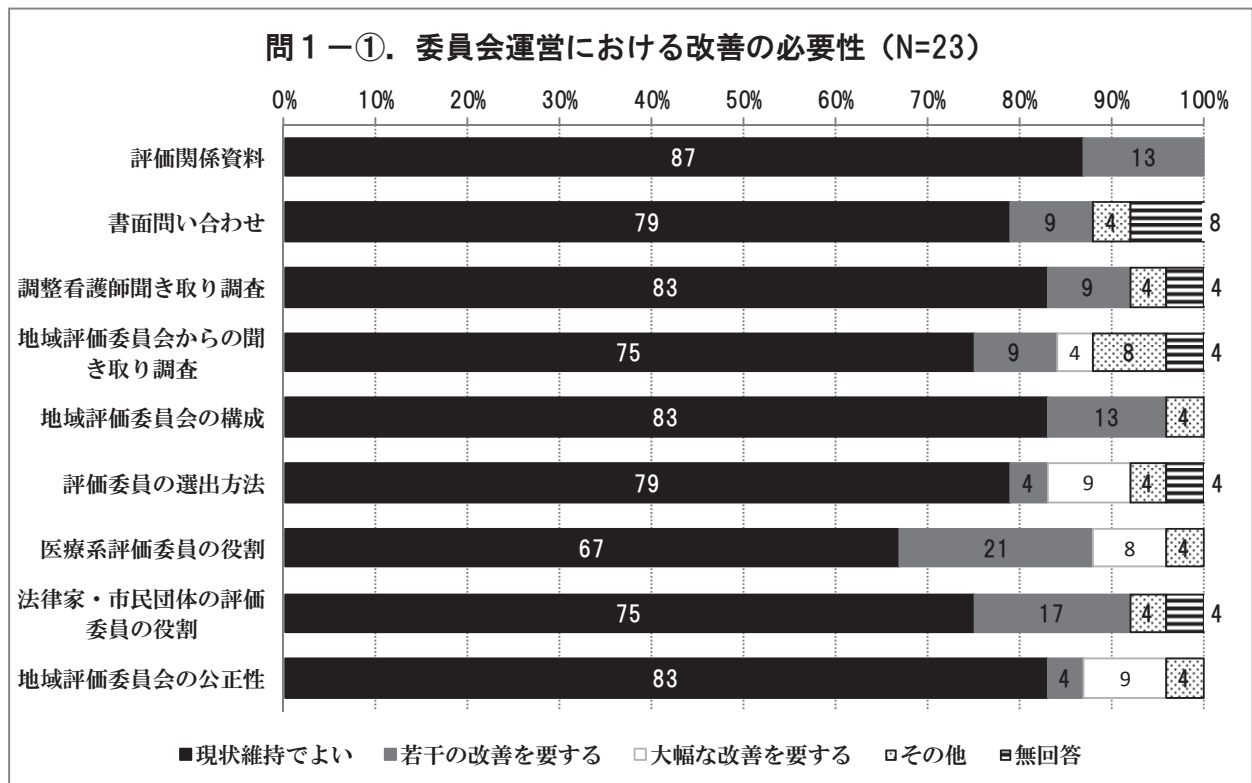
有効回答数：23 通

A. 回答者属性



B. 調査方法・評価について

問 1. 地域評価委員会について



問1－②. 法律家・市民団体の方々の役割に対する意見

法律家・市民団体の方々の役割とは：

- ・遺族の疑問に適切に答えているか、判りやすいか（論理的か、結論と理由に食い違いはないか、日本語として分かりやすいか）、また、可能な限り納得できる質のものになっているかを検証する。
- ・医師には当然と思われる見解にも疑問があるのではないかとこの視点に立つことが必要。
- ・一般の方から見た疑問と医療機関に対する期待、信頼という観点から検討、協議出来る。
- ・医療界以外の参加により、評価の客観性を担保する。
- ・手続きの中立公正について注意を払う。

問題点と今後の課題：

- ・「一般の目線」とは何をするか不明確。
- ・文書の表現をチェックするのか、質問の意図を医療者に伝えるのか、役割をもっと限定すべき。
- ・事実調査については、法律家が中立の立場から実施することが望ましい。
- ・市民団体の方が役割を十分にせるならば、法律家は患者側および医療側の双方ともに不要（その方が、法律的评价ではなく一般の目として適切である）。

問1－③. 委員会開催のあり方に対する意見

委員会の運営について：

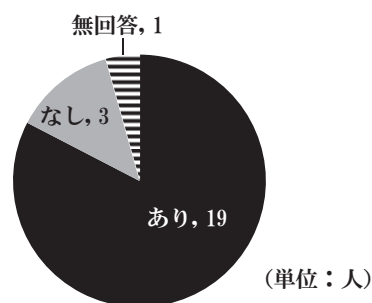
- ・特に問題はない。
- ・夜間の開催は、それぞれの業務をこなしながら担当する以上やむを得ない。
- ・事例により複数回委員会が開催されているが、その必要性についても率直に意見交換できている。

意見・課題：

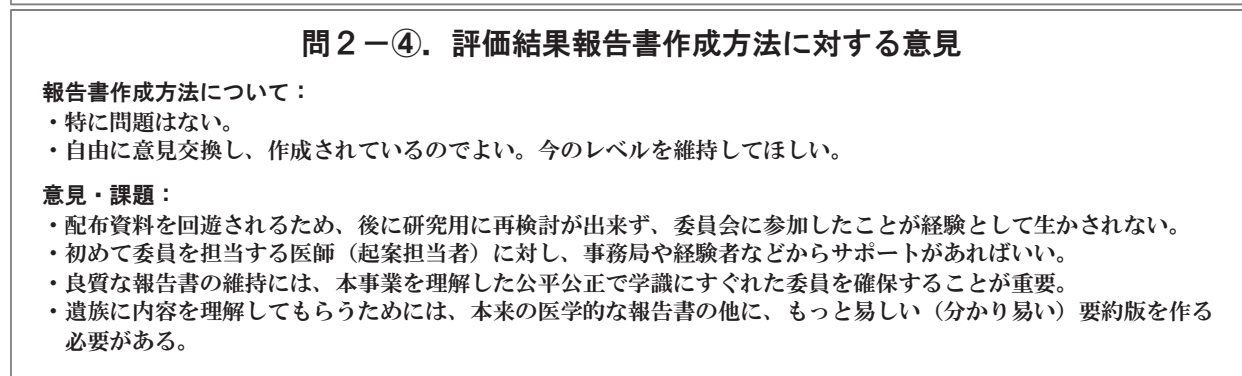
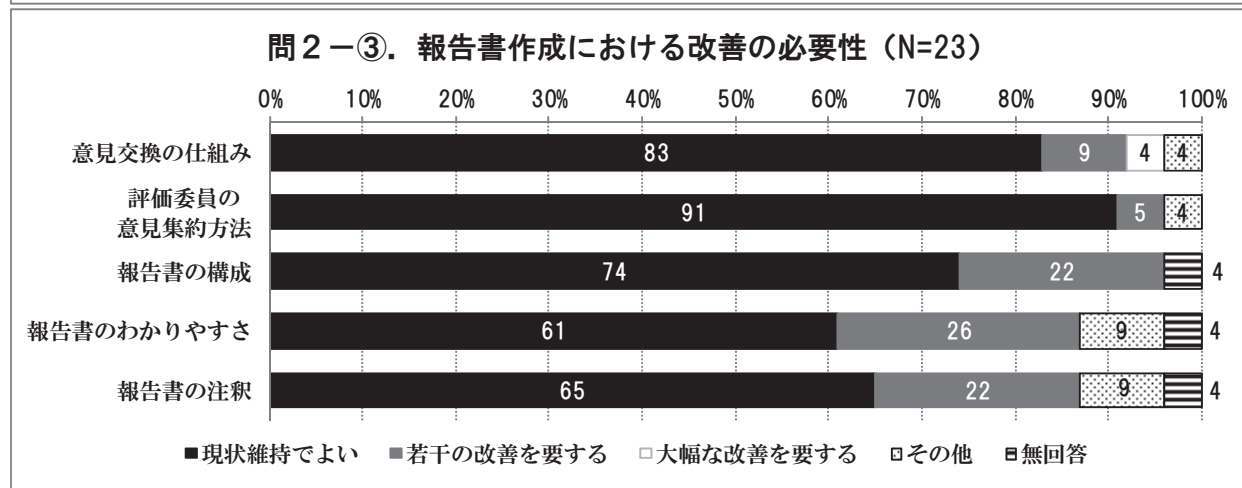
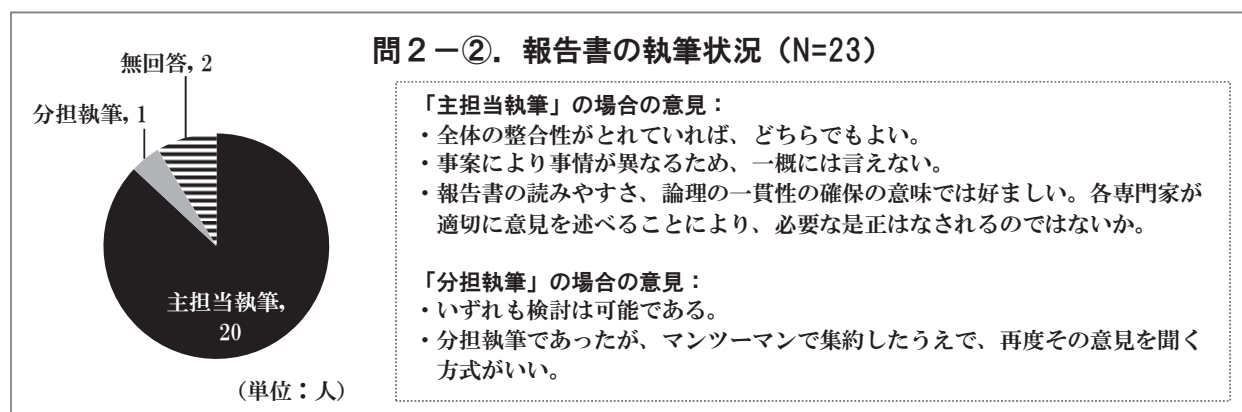
- ・委員会開催の回数が少なすぎる。メールの意見交換で分かる部分もあるが、実際に開催することを原則とすべき。
- ・患者側弁護士は複数確保できる体制とすべき（例えば、3名程度は名簿登録し、都合がつく弁護士に依頼すればスムーズな人選が出来るのではないかと。医療側弁護士についても基本的には同じ。）
- ・時間をかけた丁寧な調査・評価をすることが望ましいが、そのために多忙な医師を委員として確保することがどれだけできるか前途多難である。

問2. 評価結果報告書作成について

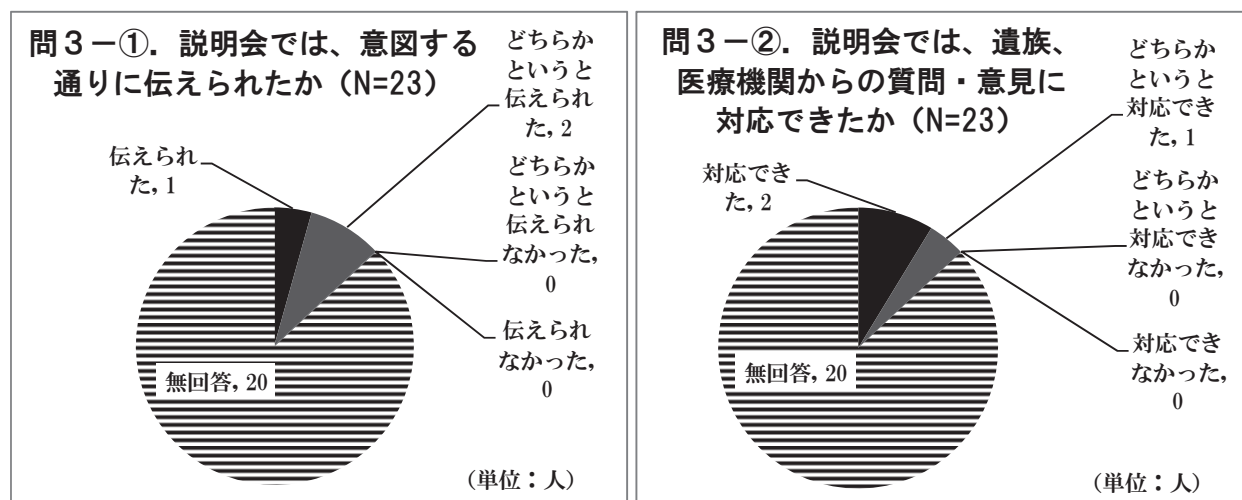
問2－①. 第一回地域評価委員会時点における報告書原案の有無 (N=23)



原案	意見	
	利点	その他意見
あり	・効率的かつ時間の短縮化。 ・医師以外は、内容理解に役立つ。	委員に原案の良し悪し（判断の妥当性）を判断するための医療記録が開示されていないため、まず最小限必要部分のカルテ等の開示が必要。
なし	・予断を抱かない。 ・意見を出しやすい。 ・執筆者の負担軽減。	・解剖の結果は必要。 ・原案ありは、評価の客観性・公平性から疑問あり。但し、事案に応じて例外を認めない訳ではない。



問 3. 評価結果報告書説明会について



問3－③. 説明会のあり方に対する意見

説明会の運営について：

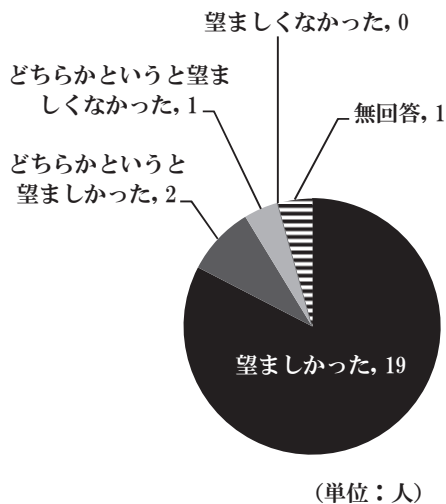
- ・誰が説明会に出席するかに左右されるところが大きい。
- ・現状が限界ではないか。

意見・課題：

- ・出席経験がないためわからないが、評価委員会での議論をそのまま伝えてほしい。
- ・出席経験がないためわからないが、遺族が理解できたのかどうかは気になる。
- ・説明会の目的、趣旨及び評価委員会の立場、並びに説明会における説明内容とその程度、限界について十分に検討しておくことが必要。
- ・評価結果報告書自体には納得したが、説明会は遺族感情を逆なでするようなことがあったため、説明は弁護士委員にさせた方がよいのではないか。

問4. 「モデル事業」調査対象事例について

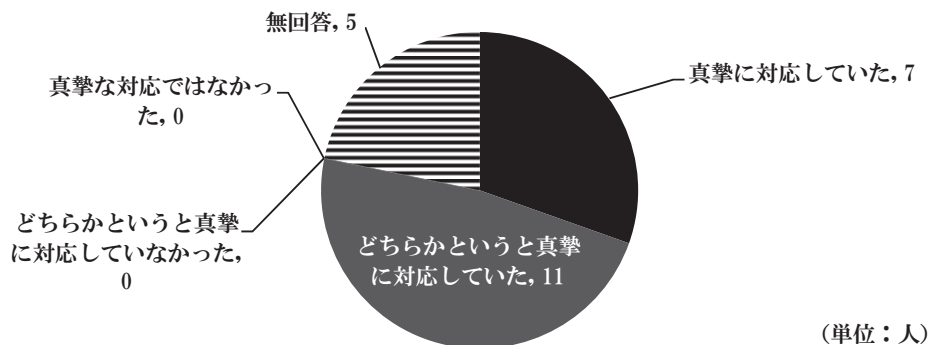
問4－①. 担当事例は、「モデル事業」で調査することが望ましい事例であったと思うか (N=23)



「モデル事業」で調査することが望ましい事例とは何か

- ・医学的な疑問のあるケース及び患者家族の目からみて納得のいかない事例。
- ・急変等により、家族や患者の「死」を受け入れることが困難な事例。
- ・将来、医療訴訟に発展する可能性のある事例。
- ・一定程度重大な結果が発生し、その結果が予期された転帰ではなく、医学的機所について原因・メカニズムを複数の専門家で検討することが必要な事例。
- ・将来は、非死亡事案（重度脳障害など）にも拡充したい。公的な医療事故調査制度の創設も望まれる。
- ・医療事故による死亡が疑われた事例。
- ・システムエラー・ヒューマンエラーが事故原因となっている事例。
- ・死亡に限らず、広げていくべき。

問4－②. 評価委員会からの問い合わせに対する申請医療機関の印象 (N=23)



問5.「モデル事業」について

問5－①.「モデル事業」への認識や印象

モデル事業の認識や印象：

- ・第三者専門医により、十分に検討されている。
- ・死因について客観的な立場から考察しようとしており、取り組みとして評価できる。
- ・法医、病理、臨床と複数の専門家が検討・評価するシステムは貴重であり、有意義な事業である。
- ・委員が事例に真摯に向かい、率直に意見交換しており、事故検討のあり方として望ましい組織運営になっていた。
- ・評価や再発防止の提言は、もう少し踏み込んでもよいが、医学的な機序については十分解明されている。
- ・死亡が納得できない遺族にとって、極めて有用な制度である。

意見・課題：

- ・医師間の「かばいあい」の意識を強く感じた。
- ・結論がある程度見えている中で、自由に意見を述べる雰囲気ではなかった。
- ・法律家委員で、異常に細かいところを尋ね、議論を混乱させていたことは残念であった。
- ・医師委員には大変な負担である。
- ・件数が少なすぎる。
- ・コスト（委員に対する負担）は大きいため、どこまで対象を広げるかは政策判断になる。
- ・期待された役割を十分担っているが、対象をもう少し広げることも検討していくべき。

問5－②. 調査・分析・評価のプロセスに対する意見

調査・分析・評価プロセスに関する意見・課題：

- ・検討は詳細に行われている。
- ・死因解明だけでなく、医学的評価・再発防止も大事ということを、委員が共有する事が大事。
- ・委員が直接議論する時間が少ない。
- ・遺族の視点を入れることも重要であり、十分に聴き取りを行ってほしい。
- ・生データに法律家委員等は触れられずもどかしいが、他の委員の精読による報告書をもとにした議論でも一定の効果は得られている。しかし、有責性の疑いがある事例では抑制的になりすぎている傾向があるのではないか。
- ・医師は、医学的評価については躊躇するよう見える。
- ・裁判の証拠として実際に提出されているものもあるが、医学的評価の前提となる事実認定等がラフ（評価委員会の中の推測等）である（＊これは、モデル事業の制度上仕方がない制限と思われるが、裁判官はそのようなことは知らないの、モデル事業の報告書に依拠した判決が出される可能性があり、一抹の不安を覚える）。
- ・委員会のあり方、評価の基準という体制、規範面を地域事務局が検討し改善することが出来れば良い。

調査期間に関する意見・課題：

- ・調査期間が長い（時間がかかりすぎている）。
- ・解剖から第一回地域評価委員会までの期間が長すぎる（評価結果報告書の原案作成に時間がかかっている。）。
- ・書面を書くことは弁護士の方が慣れているため、解剖以外の部分は、臨床評価医とともに弁護士が報告書案を作成すれば、時間短縮およびわかりやすさにつながるのではないか。

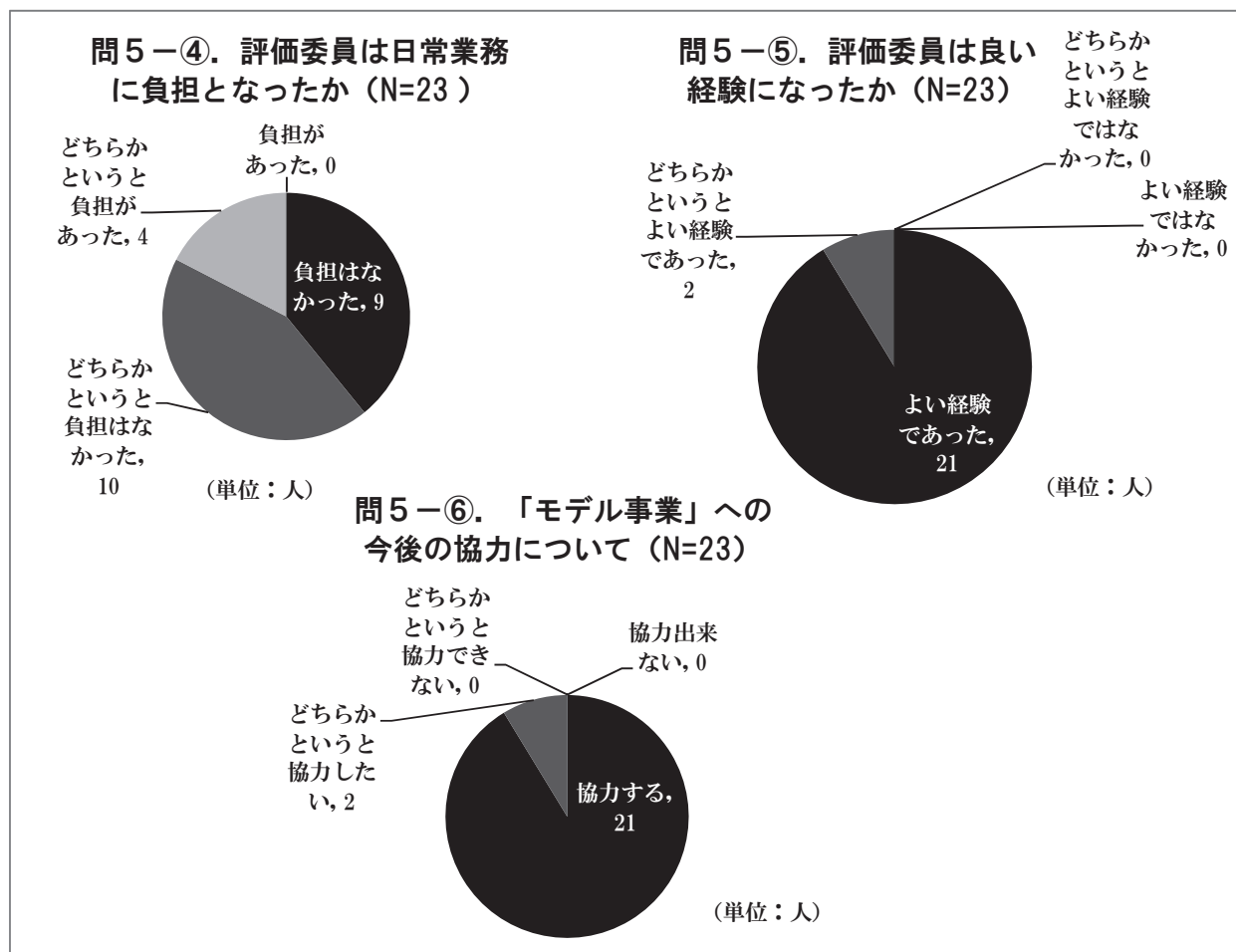
問5－③. 評価委員の待遇面及び功績面に対する意見

待遇面：

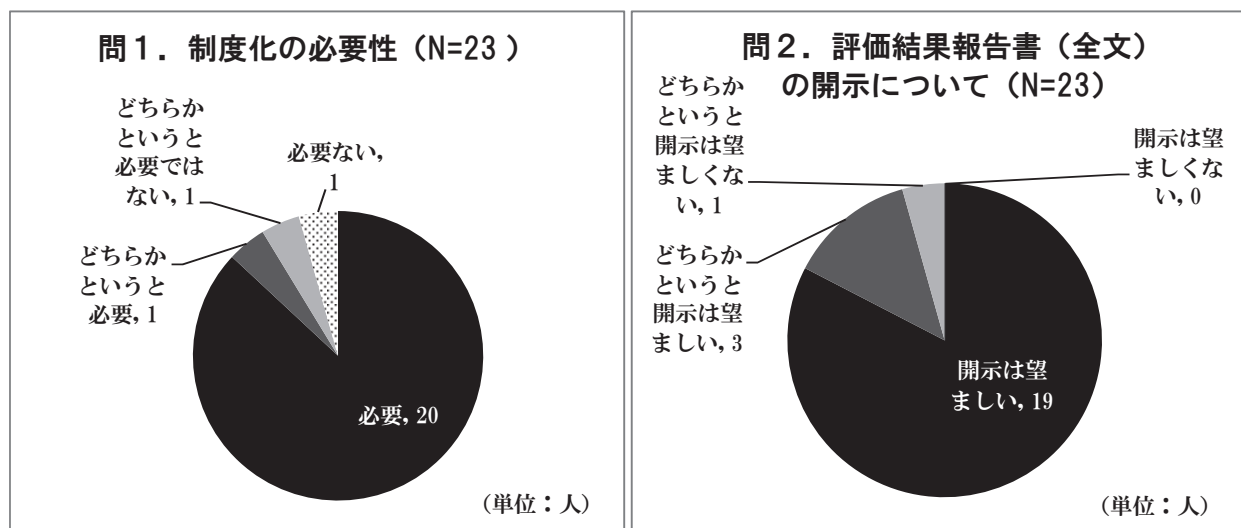
- ・交通費以外はボランティアという選択肢もある中で、日当を頂けて有難い。
- ・ボランティアでも良い。
- ・ボランティア的側面はどうしても残るものの、あまりに時間的負担が大きいと継続が困難になるのではないか。
- ・医療系評価委員は負担が大きいため、それに対する待遇は相応のものがなされてよい。
- ・法律家よりさらに好待遇にして良い。
- ・会議出席の報酬のみで起案に要した時間が全く考慮されていないのは、おかしい。
- ・個々の委員待遇は良くない。他方、多数の委員がいるため、支払総額はかなり大きくなる。一事例あたり50万ですか300万かけてもするのか、政策的な判断である。

功績面：

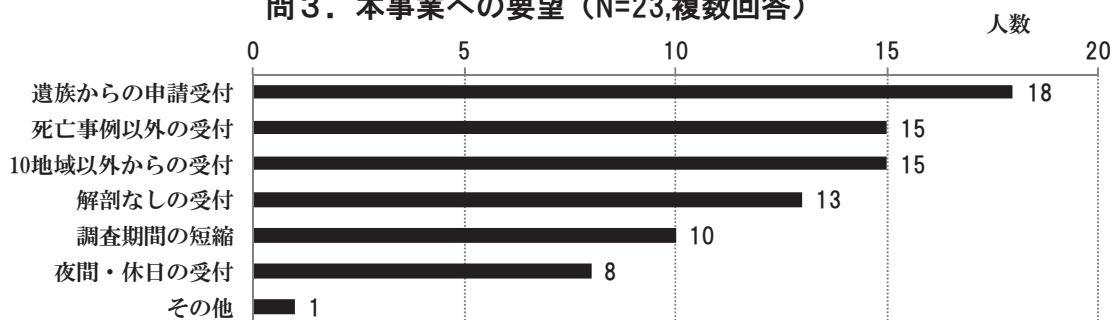
- ・委員長、執筆者は論文作成程度の高い評価を受けられると良い。



C. 「モデル事業」制度化に向けて



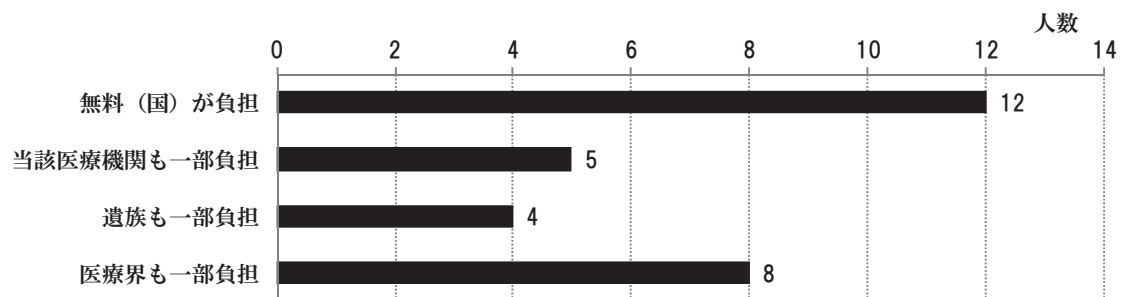
問3. 本事業への要望 (N=23,複数回答)



問4. 今後「モデル事業」が担う役割、必要性

- ・さらに多くの事例を集積し、成果を開示して社会に還元する。
- ・重度後遺症案件について、早急にモデル事業の対象にすべきである。
- ・解剖症例を増やすような啓蒙活動。
- ・法制化の努力。
- ・患者安全の向上。
- ・事故調査制度の透明化。
- ・医師・患者関係の改善。
- ・事故があった院内での自律的な調査をサポート（検証のスキーム等）し、併立して促すこと。
- ・公的な第三者医療事故調査制度が設立後、制度へ引きつぎ、支えること。

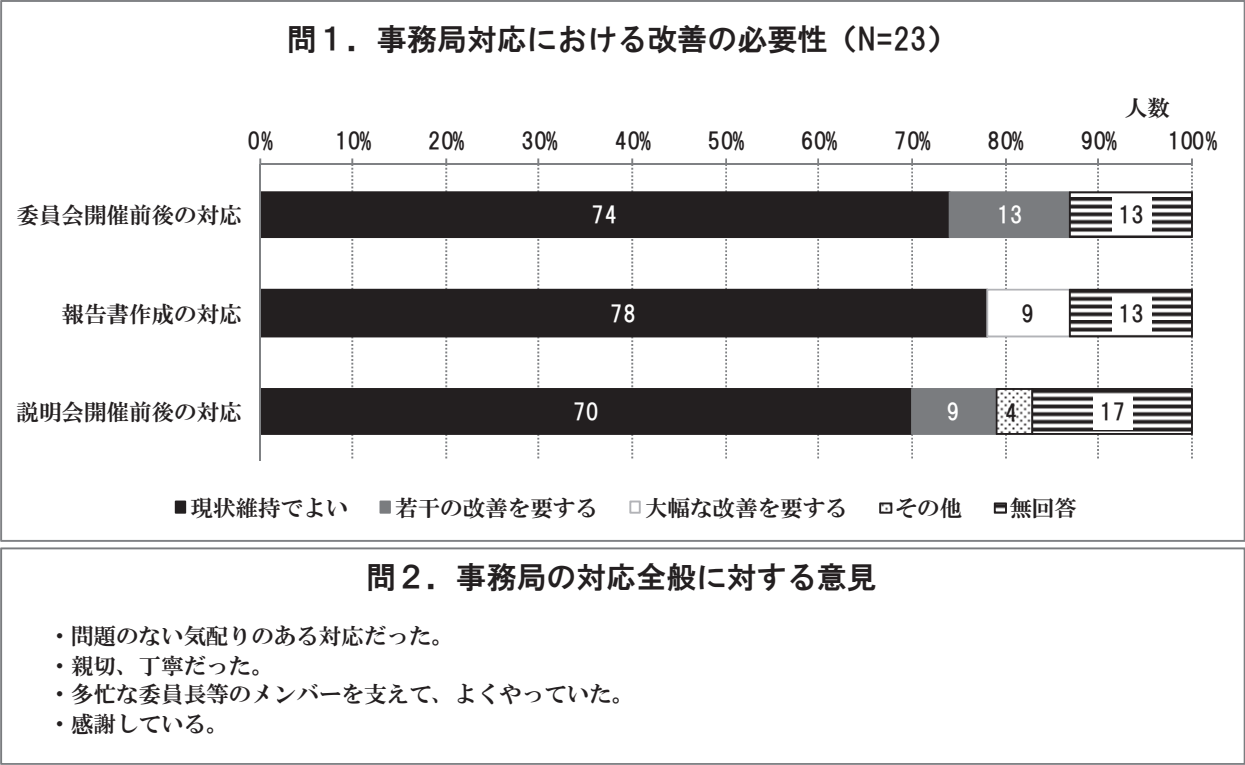
問5. 制度化された場合の費用負担について (N=23、複数回答)



< 1事例100万円程度（現状）の費用対効果に対する意見 >

- ・費用対効果は十分にある。
- ・客観的な医療に対する評価を社会的財産とすることを考えれば、極めて安い費用で大きな成果を生んでいる。
- ・費用をかける以上、匿名性を図りつつ、広く世間に情報開示されるべき。
- ・再発予防に活用されれば費用対効果の面では問題ない。
- ・社会に広く啓発することにより、より大きな効果が上がることを期待。
- ・医療界にとっても意義のある事業であり、費用負担をしてもらって良いのではないかと。現状の100万円を削るのは困難。
- ・医療の透明性を担保するためには、やむを得ない。
- ・効果は評価できるが、100万円に相応しいか考えるところである。
- ・従来型は重装備であり、もっと簡略化したモデルがあってもよい。ただ、当事業に対する信頼を獲得し維持していくためには、従来型も残す必要がある。
- ・関わっている人数、委員の作業負担を考えると、費用はもっとかけても良い。
- ・費用対効果は1事例毎に考えるものではなく、医療や公衆衛生の予算の中で、どれだけ診療関連死にあてるべきかという問題なのではないか。
- ・ぜひ充実させてほしい制度であるが、日本の将来的な予算を考えると、本当に拡充すべき制度であるかは再考の余地がある。
- ・患者側だけでは到底把握できない事実を知ることが、費用に係わらず必要なことである。その後の訴訟を避けるという場合もある。

D. 事務局対応について

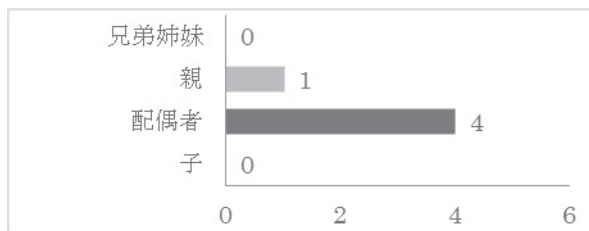


協働型アンケート調査結果 (遺族)

対象事例数：9事例（回答者：5名、回収率 55%）

実施期間・発送数：平成25年8月～平成26年3月、9通

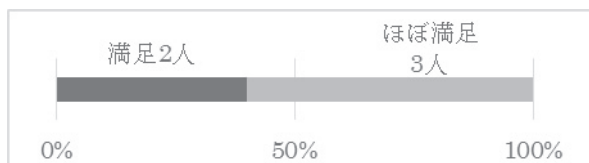
問1 回答者属性について（回答数 5）



問2 協働調査に至った理由について

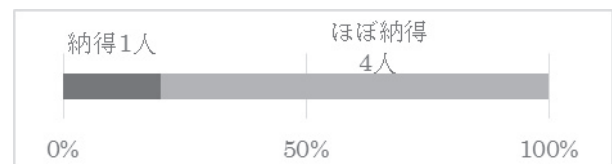
- ・入院していた病院で移動せずに解剖を行える方が良いと思い協働型にした。
- ・カテーテル手術を受け元気に通院していたが、急死した。病院への不信感が募った。
- ・死因や病気の原因を知りたくて調査を承諾した。

問3 協働型の満足度（回答数 5）



- ・他の病院の先生方や法律家などが加わって下さるので安心できた。
- ・病気以外のこと（接遇など）にも踏み込んで評価してくれた。
- ・この調査がなければ医療事故を疑ったと思う。

問4 協働調査の納得度について（回答数 5）



- ・細かな調査にとってもうれしく思った。
- ・全体的に専門用語も多く、用語説明があるものの理解するのは困難と感じる。
- ・ひとつひとつ丁寧に調べて回答してくれているので、時間がかかるのも仕方がない。

問5 中央審査の納得度について（回答数 5）



- ・死因（菌が体に回った）が分かって納得した。
- ・遺族の心情を汲み取っているとの思いが伝わった。
- ・再発防止に役立つことを期待したい。

問6 意見・要望

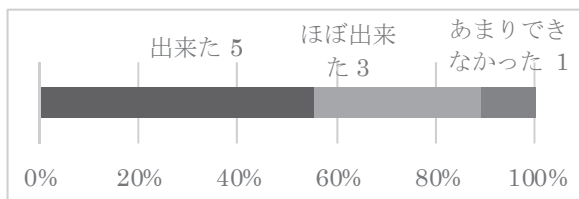
- ・報告書を熟読してやっと数種類の報告書の違いや報告書作成の流れが理解できた。
- ・遺族が明確にしたかったことや対応策についてきちんと答えていた。
- ・第三者調査の評価であったことで遺族が納得することが出来た。
- ・遺族のためにこれからもこの事業を続けていただきたい。

協働型アンケート調査結果 (医療機関事務局)

対象事例数：10事例（回答者：9名、回収率90%）

実施期間・発送数：平成25年8月～平成26年1月、10通

問1 調査の進め方の理解について（回答数 9）

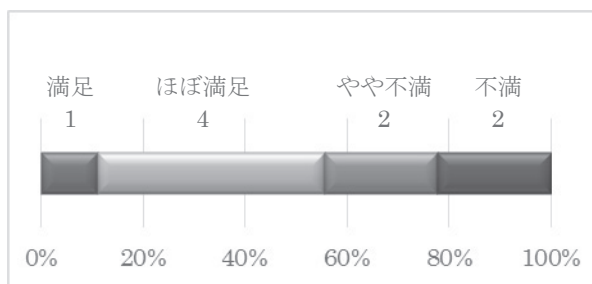


- ・以前のパフレットと中身が変わっていて、わかりやすかった。
- ・1回/週程の病院に来て具体的な説明や支援がほしい。また、凡例があるとよい。

問2 協働型に至った経緯について

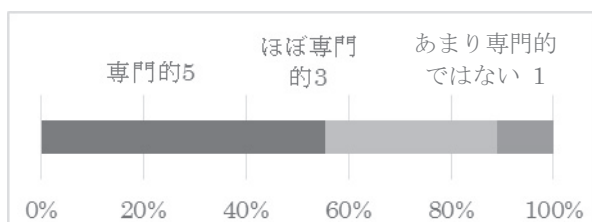
- ・地域代表・病院長と相談の上決定した。
- ・警察から「モデル事業で解剖しないのならば、司法解剖になる」と言われた。
- ・検証すべき点があると考え、委員会決定の後申請した。
- ・すでに剖検を始めてしまっていたことから、従来型での調査は対象外となった。
- ・機構から勧められた。
- ・死因の説明に遺族が納得せず、第三者立ち会いでの解剖を希望された。
- ・第三者参加型の調査検討を行い、再発防止策を含め原因究明する必要がある。
- ・主治医からの第三者調査の説明に遺族が同意した。
- ・病院管理者が客観性の高いモデル事業による原因究明を選択した。

問3 協働調査の満足度について（回答数 9）



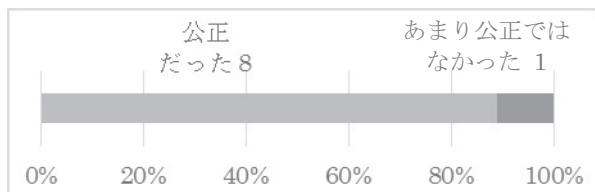
- ・出来事を時系列で作ると全体像が把握できた。
- ・病院調査と機構調査の相違で戸惑うことがあった。
- ・想像していたより医療機関が行う作業が多いことに戸惑った。
- ・書類の準備や、聞き込みなどがスムーズにできなかった。
- ・他の業務に支障をきたすことも多々あり大変だった。
- ・説明を受けながら進めることにストレスが多少あった。
- ・調査機構から詳細な指導があり、時間を要した。

問4 協働調査委員会の専門性について（回答数 9）



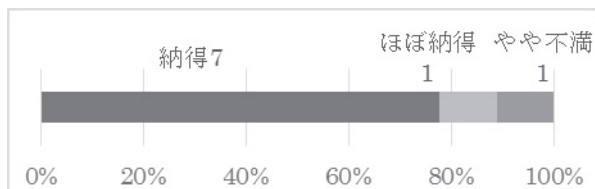
- ・当該専門領域の委員が2名いるとよい。
- ・専門的な立場から評価していただき、納得できるものであった。

問5 評価は公正性について（回答数 9）



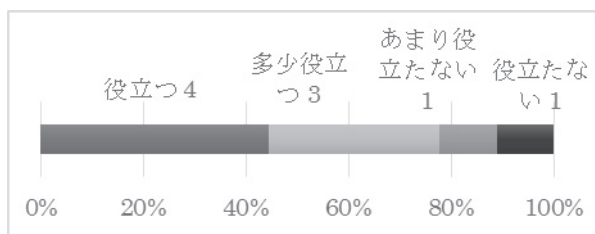
- ・同一地域内では懇意の委員が多い。他地域の調査委員の協力が望ましい。
- ・関連のある外部委員が参加していたが、より厳しい態度で評価していた。

問6 中央審査報告書の内容について（回答数 9）



- ・協働調査委員会の結論を尊重した上で質を高めるコメントがあり、有り難かった。
- ・協働調査委員会での議論や機構と連携して集約した内容が反映され、満足した。

問7 経験が院内調査に役立つか（回答数 9）



- ・「遺族の疑問」への対応や経緯の記載方法が参考になった。
- ・今後の事故調査のモデルケースになった。
- ・院内で開催する医療事故調査委員会より負担が大きかった。
- ・既に、協働型と同様の形式で、院内事故調査委員会を複数回経験している。

問8 院内調査の支援やサポートについて望むこと（回答数 9）

- ・調査委員の派遣、報告書記載内容への助言・修正、調査会のペース管理、委員会内で意見が相違した時の調整、遺族への進捗連絡など。
- ・具体的なこまごまとしたサポート。
- ・専門で中立的な意見があればよい。
- ・必要な時に専門的な観点から情報が得られるシステム。

問9 意見、要望

- ・「協働型」はその経験を今後の医療に生かせる可能性があると感じた。
- ・遺族、医療者の関係を続けていくには「協働型」は良い方法と考える。
- ・資料作り、議論の進め方等に精通した人材を養成することが必要。
- ・「モデル事業」を経験した方でボランティアとして参加できる人材を活用するとよい。
- ・時間がかかり過ぎる。効率性の観点からの改善が必要。
- ・委員会の司会進行は機構で行ってもらいたい。
- ・事務作業については調査機構の事務局が担う方がよいのではないか。
- ・機構からの「記載についての助言」は、報告書草案がほぼまとまった段階での方がよい。
- ・どの段階で「記載についての助言」をするか、決めておくといよい。
- ・遺族との関係が悪化している事例の場合、病院から遺族への連絡は抵抗があった。
- ・遺族の感謝の言葉を聞けたので、改めて安全に正しくありたいと思った。
- ・「真実を知りたい」に対して凜として「真実を伝える」ことが大切。

協働型アンケート調査結果 (主治医)

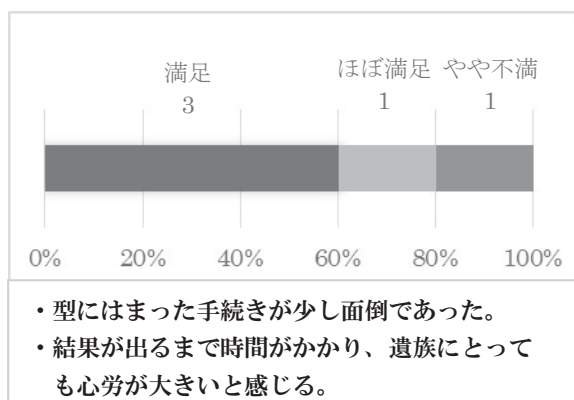
対象事例数： 10 事例（ 回答者 ： 5 名 、 回収率 50% ）

実施期間・発送数 ： 平成 25 年 8 月 ～ 平成 26 年 1 月、10 通

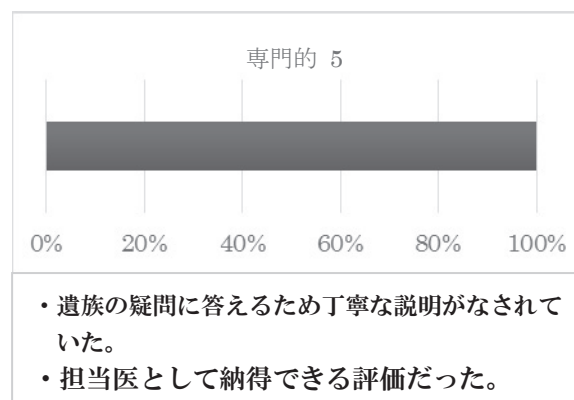
問 1 調査に至った経緯について（回答数 5）

- ・遺族が病状の進行と死亡を受け入れられず、第三者調査が必要となった。
- ・病理解剖中にガーゼ遺残を認めたため。
- ・手術後数日の安定期の死亡だったため、その原因究明が必要だった。
- ・「協働型」のみの選択肢しかないと感じていた。

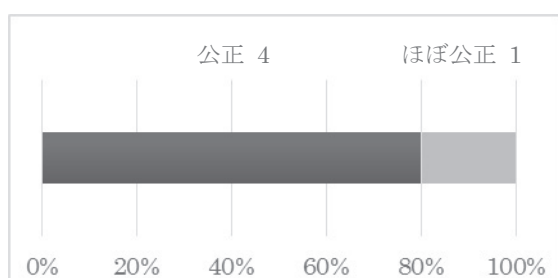
問 2 調査の満足度について（回答数 5）



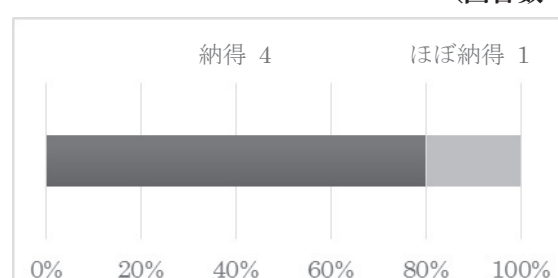
問 3 協働調査の専門性について（回答数 5）



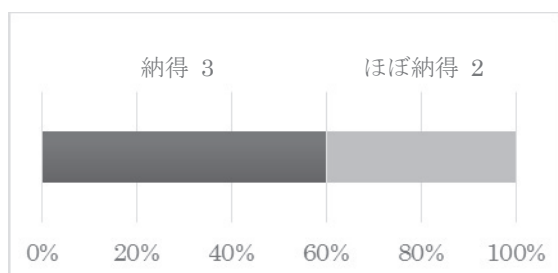
問 4 協働調査の公正性について（回答数 5）



問 5 協働調査報告書の納得度について (回答数 5)



問 6 中央審査報告書の納得度について (回答数 5)



問 7 意見・要望

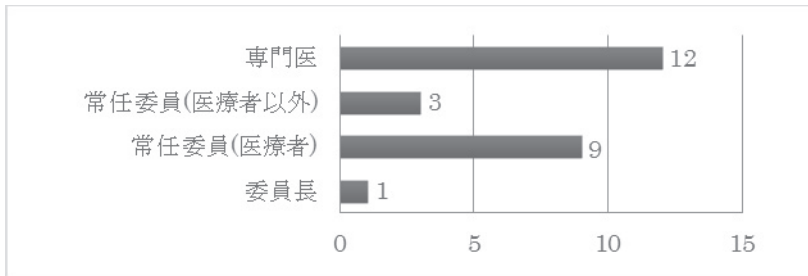
- ・モデル事業について更に周知した方がよい。

協働型アンケート調査結果 (中央審査委員)

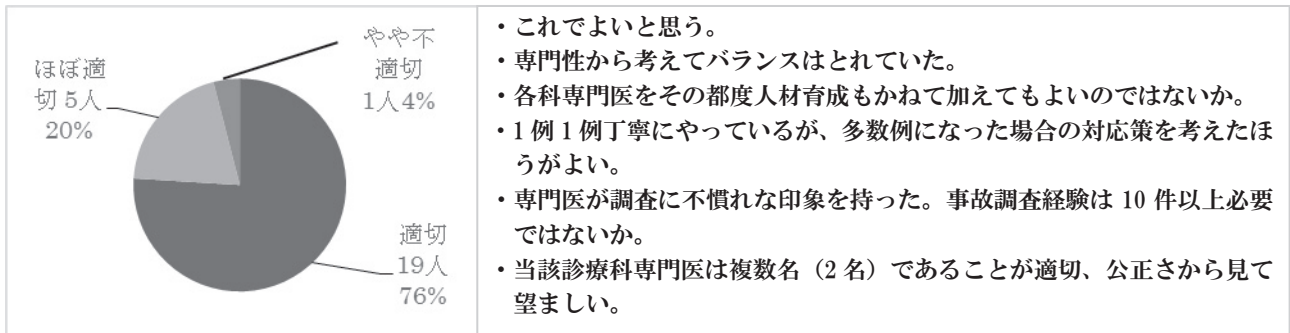
対象事例数：10 事例（回答者：25 名、回収率 86%）

実施期間・発送数：平成 25 年 8 月～平成 26 年 1 月、29 通

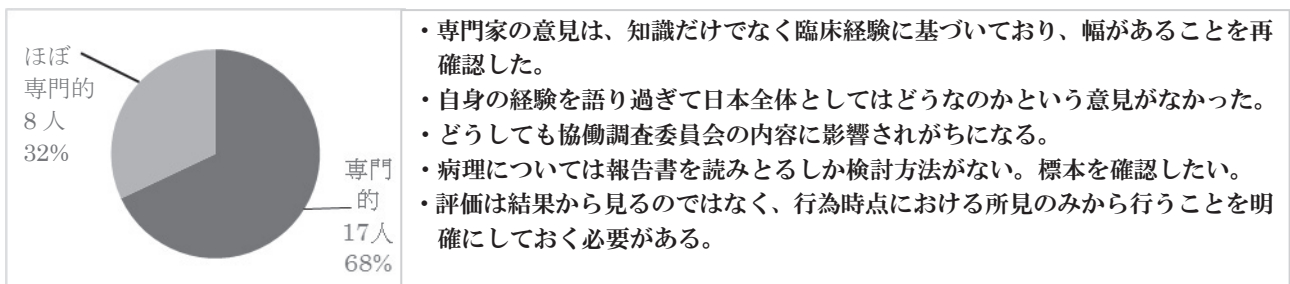
※ 回答者の内訳



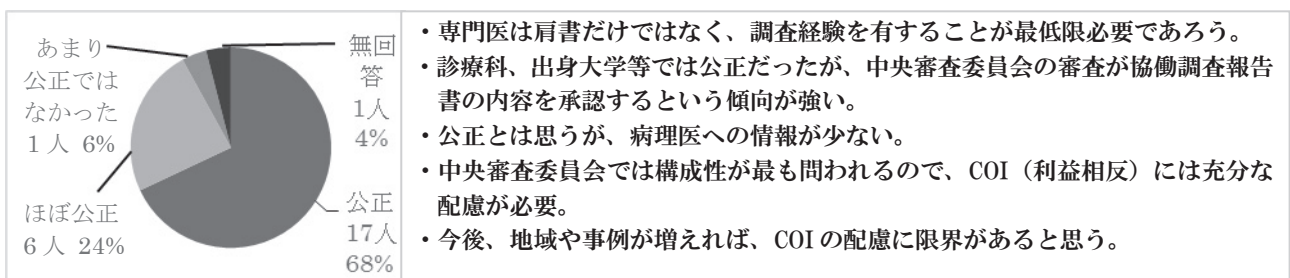
問 1 中央審査委員会の構成について（回答数 25）



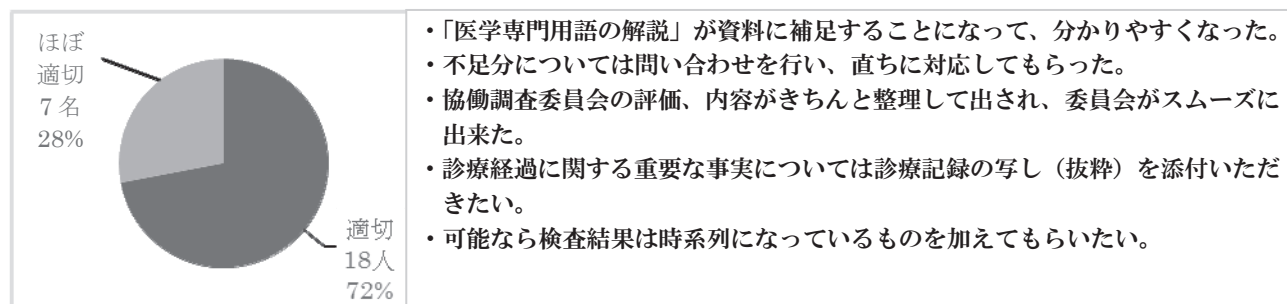
問 2 中央審査委員会の専門性について（回答数 25）



問 3 評価の公正性について（回答数 25）



問 4 資料は適切だったか（回答数 25）



問 5 自由意見、要望について

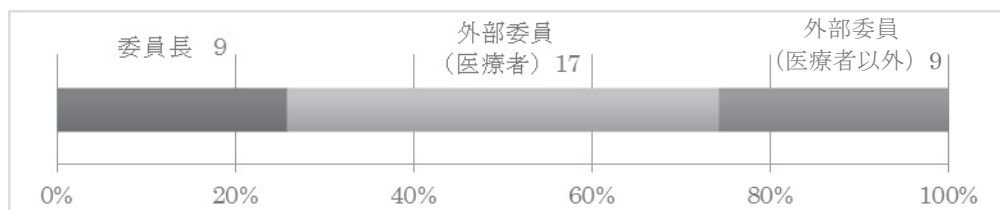
- ・医療は不確実な面を多々有しており、造血器腫瘍など難治性疾患の診療・治療は、患者が期待する転帰が得られないことは多い。結果からその過程の良否を判断し、医療者の非を探し出すことには違和感を覚える。その一方で、医療者が全ての情報を公開しない姿勢は医療者以外の第三者がいらいな不信感を抱く結果となる。そうした観点から、最初から医療者以外の第三者と協働で死亡の調査分析を行うことは、お互いの立場を尊重しつつ真実の追究を容易にする試みであり、評価できる。
- ・今後、地域や事例が増えることが想定され、次の点が課題と思う。
(①標準的な報告書作り：同種事例の評価は同じになるようにする。②訴訟との関係：法的責任に容易に言及しない。③報告書の内容のデータベース化。)
- ・評価の視点、評価方法につき①医学的妥当性の評価⇒プロスペクティブ（前方向視的）な評価②再発防止策の検討（評価）⇒レトロスペクティブ（後方向視的）な評価（視点）という2つの視点の違い（正反対のもの）を明確にするとともに、それを委員会の都度、冒頭に書面を配布するなどした上で委員長から改めて口頭にて説明するなどの工夫が必要である。以上の①と②の評価において、評価方法の違いによる適正な評価は、いわば事故調査の生命線であり、今後（法制度化と）ガイドラインにおいても明確にするべき重要事項である。
- ・調査資料から適切な評価をしているかということを審査すべきなのに調査資料から改めて評価している。少なくとも1) 科研審査の2段階目審査の経験 2) 医療裁判での裁判所からの命令鑑定等の経験が必要。
- ・申請の段階で死亡が「医療行為」に関連があるかどうかを十分に精査し、却下することも必要。さもないと、医療安全の構築に資する議論にはならない。
- ・「院内事故調＋従来型」から「協働型」そして将来的には院内事故調（外部委員を含めた）のピュアレビュー型へと医療事故調査を育てていくことが重要。協働型の中央審査委員会に複数関与し、まだまだ院内調査委員会が専門性においても、中立公正性においても充実していないことを実感している。
- ・適正な診療行為がなされたとしても、不幸な結果になることはあり得る。それを遺族、病院双方向に納得いくかたちで理解し得る体制、コミュニケーションを伝える事業を目指してほしい。
- ・医療安全専門委員として参加したが、意見がよく反映された。医療安全委員の参加が不可欠と感じた。
- ・院内調査委員会を報告書作成に積極的に参加させる体制作りが重要なポイントである。
- ・協働型が多くなると、全例で中央審査委員会の開催、報告書の作成、説明まで行うことは困難。もっと簡単なチェックシステムを考案する必要がある。毎回説明することは省略出来るとよい。
- ・的確な調査、進行であった。
- ・専門以外の先生方に説明する過程で、新しい意見が様々な先生から出たが、これがとてもよかった。専門でない部分について自由に質問でき、また意見を述べることができた。
- ・各委員がそれぞれの立場を尊重しつつ、意見を表出し公正に見解をまとめられた。
- ・「合併症」に関する原因究明は、まだ甘いと感じる。「合併症」をもっと病理的な解析をして、医療の質向上に繋げる取り組みが欲しい。
- ・「満足度が高い遺族」が「思いを語る」ことを病院が企画することは、「医療安全」に有意義なイベントになると信じている。

協働型アンケート調査結果 (外部委員)

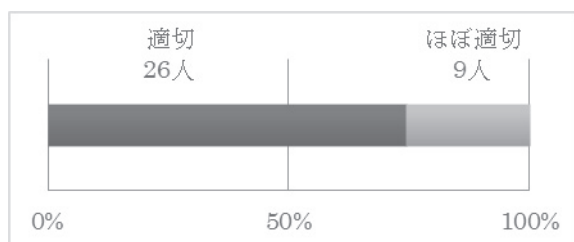
対象事例数：10 事例（回答者：35 名、回収率 81%）

実施期間・発送数：平成 25 年 8 月～平成 26 年 1 月、41 通

※ 委員の属性（回答数 35）

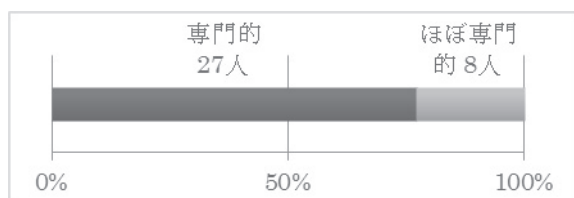


問 1 協働調査委員会の構成（回答数 35）



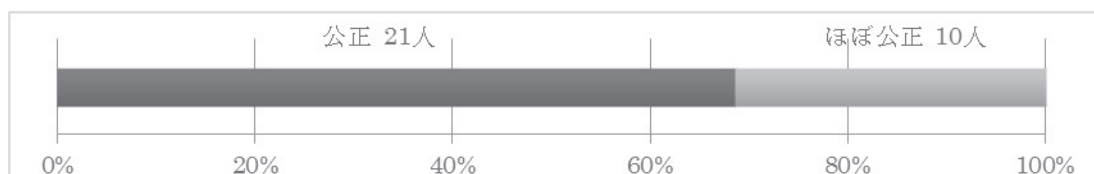
- ・外部委員でも出身大学が同じことがある。
- ・遺族側弁護士の不在は問題。
- ・形式的には問題ないが、内部委員は 1 名を除いてその他の委員はほとんど何も発言しなかった。外部委員の眼から見て、何のために参加しているのか？と疑問に思った。

問 2 協働調査委員会の専門性（回答数 35）



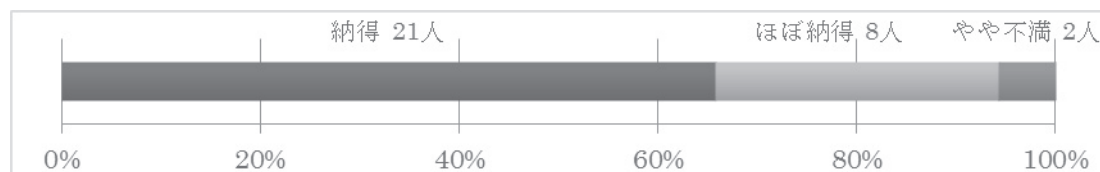
- ・論点がしっかりしぼられていた。
- ・しっかりと議論したと思います。ピアレビューが機能していると感じた。

問 3 評価の公正性（回答数 35）



- ・呼吸器内科関係、病理の医師は顔見知りが多かったが、公正性は保たれていた。
- ・外部委員がいたからこそ、最終的には公正になったと思う。
- ・大学の関連病院の委員を外部委員にするのは、違和感を覚えた。
- ・専門性を考えると、どこまで人選にふみこめるか難しい。
- ・外部とは言っても近隣の施設で日頃から面識があり公正さを損なう可能性があった。

問 4 中央審査報告書の内容について（回答数 35）



- ・内容としてはほぼ適切と思われる。
- ・本件全体を俯瞰する意見であり、病院、遺族にとっても良い意見であり、また、調査委員にとっても勉強になった。調査の均質性をはかるには良いと思う。
- ・結論は委員会と異なったが、専門性の高い内容であるため、どちらが正しいか判断しかねた。
- ・当該病院が考える「改善すべき事柄」と中央で考える「再発防止の提言」とが少しずれていた。
- ・コメントが建設的な内容とは言い難い。

問 5 ご意見・ご要望

- ・意見を自由に出して頂き、公正な調査票を作成するためには、やはり”司法”から独立した委員会であってほしい。
- ・「協働型」ではなく「院内型」であれば、中央がそこまで細かく審査を行うのも納得できるが、外部委員の入った協働型であれば、もう少し地域の評価委員会の結果を尊重すべき。このことは、現在検討中の新たな第三者機関による死因究明においても重要なポイントである。
- ・死後しばらく経ての審査になるため遺族の満足感という意味では、意味ある事業といい難い。医療者側のみの自己満足でないよう、スピーディかつ家族の疑問にこたえることを優先して考えるべき。
- ・どのような事例をこの事業の対象とするべきかを検討する必要もあるのではないか。
- ・中央審査では「A、B、Cの所見からはDという結論が導き出されるが、なぜEとなったのか、その根拠をお聞かせ下さい」というようなことが大事ではないか。
- ・2段階審査をとしても1段目は院内とした方がやりやすい。
- ・家族の納得が得られない場合、どこまで再審査を行う必要が出てくるのかが気になった。
- ・協働型における内部委員については、事前にどのような形で評価が行われるか、もう少し十分に説明しておいた方がよいのではないか。外部委員なしで評価すると十分に公正な評価が行われるか、不安になるような発言が多々あった。
- ・医療者以外の外部委員として参加した。事案の報告の速度が早く、医療者以外の外部委員のレベルにあわせて進行してほしかった。それが、素人にも理解できる報告書作成につながると思う。
- ・従来型がいいと思う。あとで「中央」の方から意見が出て調整、確認は難しい。全権を委任された第三者がよい。
- ・メールでの議論はされたが、会議体で合議する機会がもう少しあってもよかったと思う。
- ・ご遺族の心情は理解できるが、どこまでご遺族の要望、質問に回答するかは、回答が困難な項も多く、難しい問題であると感じた。
- ・院内（事故）調査委員会が主体となって報告書を作成するため評価において病院側の主張と異なる場合がある。その場合の調整が困難な状況があった。
- ・院内の事故対応の仕組みについて様々な医療機関の実践をもとに改善していく余地があると思う。
- ・制度としては従来型が良い。その理由は、当該医療機関が自ら調査することの限界がないとは言えないし、遺族からの信頼度が得にくいのではないかとと思う。
- ・院内で処理するという目的に賛同する。ただ大学病院以外などでは、マンパワー的に無理があり、人間関係の面でも第三者性を確保することは困難である。その病院の規模により、「従来型」を採用すべき。
- ・外科手術症例において、手術手技そのものの評価が非常に難しい。「専門医だから適切」は成り立たない。中央審査において、その事が指摘されたのは大変よかった。
- ・内部委員がよく調査されていて非常に分かりやすかった。事例発生①⇒委員会②⇒報告・終了で①はスムーズだったが、②が非常に長く感じた。
- ・当該医療機関が評価に加わることで、より詳しい情報をその場で得ることが可能であった。また、改善策等検討した内容を伝え、すぐに対応できる等今後の予防策を速やかに実施するという点でも良かった。
- ・医療機関が真摯に自ら率先して、事故原因の究明、再発防止策の策定に当たっていた。
- ・当該医療機関内部では、事故調査について手法や経験が足りていない。委員長が、よく議論や評価の視点の立て方な

どをリードしていたことで、適正な報告書作成に至ったと思う。

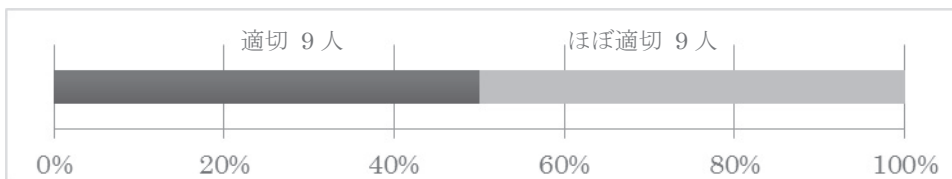
- 内部委員はどうしても、法的責任のことを考えつつ報告書を作成してしまうものなのだとすることを強く実感した。
やはり第三者機関が関与する意義はある。
- 従来型もよいが、協働型だからこそ分かることもあり、両方あることは良いと思う。

協働型アンケート調査結果 (内部委員)

対象事例数：10 事例（回答者：18 名、回収率 45%）

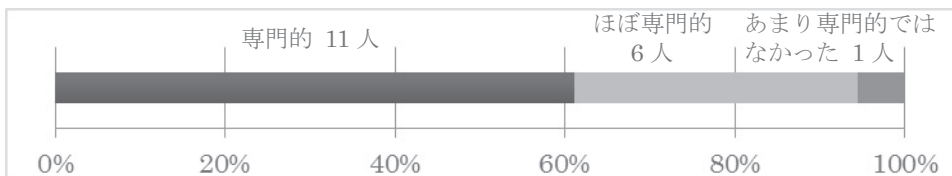
実施期間・発送数：平成 25 年 8 月～平成 26 年 1 月、40 通

問 1 協働調査委員会の構成（回答数 18）



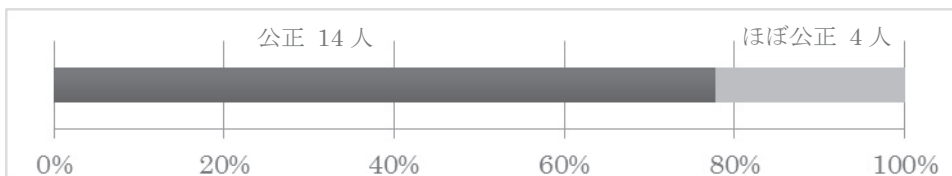
- ・病院側弁護士も入れるべき。
- ・外部と内部のバランスも重要と思う。
- ・事前の集約作業の状況によって内部委員を増やすと情報収集がスムーズに行く。

問 2 協働調査委員会の専門性（回答数 18）



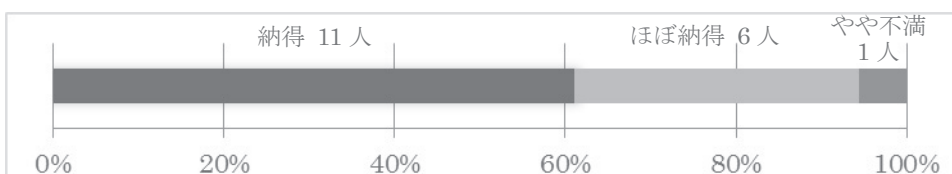
- ・死因に直結する病態の理解がまだ不十分であって、事前に本事業の専門性を規定することは困難。

問 3 評価の公正性（回答数 18）



- ・事前の情報のまとめが不十分であったことから議論の掛け違えがあった。

問 4 中央審査報告書の内容について（回答数 18）



- ・事前に全く確認することなくシステムの不備を指摘するのは、いたずらに現場スタッフの意欲を削ぐ。

問 5 ご意見・ご要望

- ・遺族に公開するという時点で飛躍した議論は行えず、現状での判断が重視されてしまう。「今後はこうすべき」⇔「あの時点では致し方ない」本事業がどちらを重視しているか事前に十分な認識が出来ていなかった。

- ・学問的に公正に判断を下すことと将来への提言をするための結論を導くことは異なる。医療の質向上が主眼であれば、「たら」「れば」を含めてもっと突っ込んだ意見をぶつけ合うことができ、文章に入れることができるのではないか。
- ・主治医の怠慢ではなく、病態の理解が不十分だった状況に対応が後手に回り、家族への十分な理解に結びつかなかった事例だった。単に説明不足にとどまらず、医療費削減政策下における、勤務医体制の抜本的な改革を怠ってきた結果である。一方でチーム医療として取り組む体制を見直すことの重要性が、当該診療科に求められることであり、協働調査報告もその点を指摘していた。
- ・協働型で委員長、委員等外部の方々が医療機関に対してマイナスなコメントを強く言われた場合、内部委員からはコメントが出しづらくなり、オープンな話し合いは行い難い。
- ・調査内容が刑事事件に利用されるとなると公正な調査が難しくなると思う。
- ・各委員への連絡、記録作成等の事務業務がもっと効率的にできる体制が必要。
- ・患者観察における看護師の実際の行動と記録の重要性・責務を痛感した。看護師の立場で調査にかかわる意義は大きい。

警鐘事例

～事例から学ぶ～
一般社団法人 日本医療安全調査機構



一般社団法人 日本医療安全調査機構

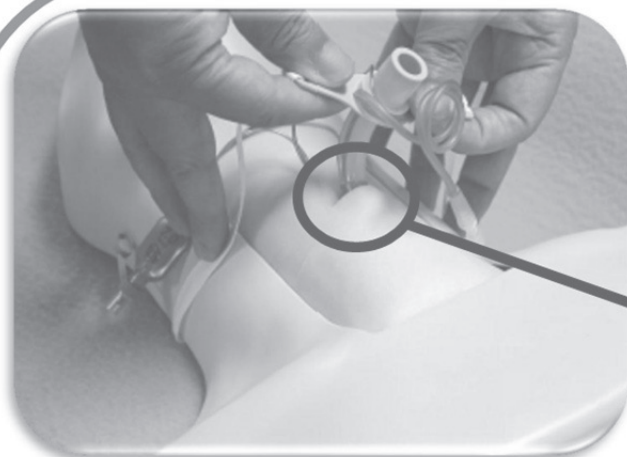
医療安全情報 No.1 2012 年 9 月

これは診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に申請された事例です。

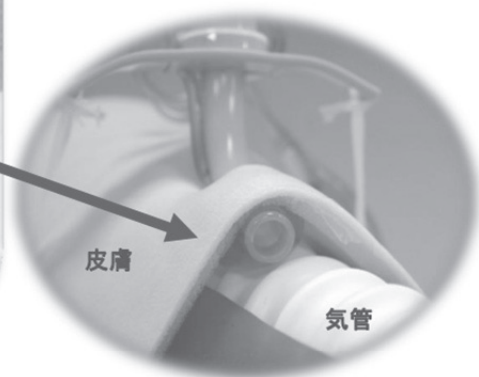
気管切開術後 1 週間のリスク管理

気管切開術後1週間以内(手術翌日)に気管カニューレが逸脱し、抜けかけた気管カニューレをそのまま押し入れて、人工呼吸を実施しましたが、気管カニューレが気管内に挿入されておらず患者が死亡した事例が発生しました。

事例の概要



抜けかけた気管カニューレを
そのまま押し込み



カニューレ先端が皮下に迷入

気管内に挿入されていない気管カニューレより蘇生術開始

胸郭が動いているように見え、呼吸音が聴取(誤認)できたため、
気管内に挿入していると思いこむ

蘇生できず死亡

一般社団法人 日本医療安全調査機構

患者) 10 歳代 男性

臨床診断) デュシェンヌ型筋ジストロフィー 肺炎 呼吸不全

自宅近くの病院外来でフォロー中、呼吸状態が悪化したため入院し呼吸管理をしていた。痰の吸引目的のため気管切開術を施行した翌日、人工呼吸器のアラームが鳴り、看護師が訪室すると気管カニューレが抜けかけていた。気管カニューレを押し込んだ後、アンビュバッグにて人工呼吸を実施した。呼吸音を聴取(誤認)し胸郭も動いたように見えたので、換気ができていると思いこんだ。結果的に、気管カニューレが気管内に挿入されていないまま蘇生術を続け、死に至った。

再発防止にむけて

気管カニューレが抜けないための対応

- 気管切開術後 1 週間以内は、気管カニューレの固定状態を頻繁に観察する。
- 体位変換は気管カニューレと人工呼吸器回路の接続部をはずして行う、または、複数の介助者で実施し 1 人は気管カニューレが抜けないよう保持する。
- 抜けやすいことが予測される場合には、気管カニューレを皮膚に縫合することや、切開時に軟骨両側に糸をかけておき事故抜去時に気道が確保できるようにする(stay suture)方法等を考慮する。

気管カニューレが抜けた場合の対応

- 気管切開術後 1 週間以内の時期は瘻孔が形成されていないため、再挿入が困難であることを認識し、気管切開部への再挿入に固執せず、マスク換気や経口挿管等が必要。
- 気管カニューレ留置の位置確認方法として、カプノメーター(呼気炭酸ガス分圧を測定する装置)等の使用も検討する。

中央審査委員会専門委員からのコメント

- 急性期(気管切開後 1 週間程度)は、カニューレの事故抜去の他、出血や気胸等の術後早期合併症が予測されるので、観察がより確実な集中治療体制が望ましい。
- 「気管切開術後 1 週間の急性期ケア」と「長期間留置されている気管切開チューブケア」とは別物と認識し、ケアをすることが重要です。

*この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等で是非ご活用いただきますようお願い申し上げます。
*この情報は医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務、責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-3-25
電話 03-5401-3021 FAX03-5401-3022

警鐘事例

～事例から学ぶ～
一般社団法人 日本医療安全調査機構



一般社団法人 日本医療安全調査機構

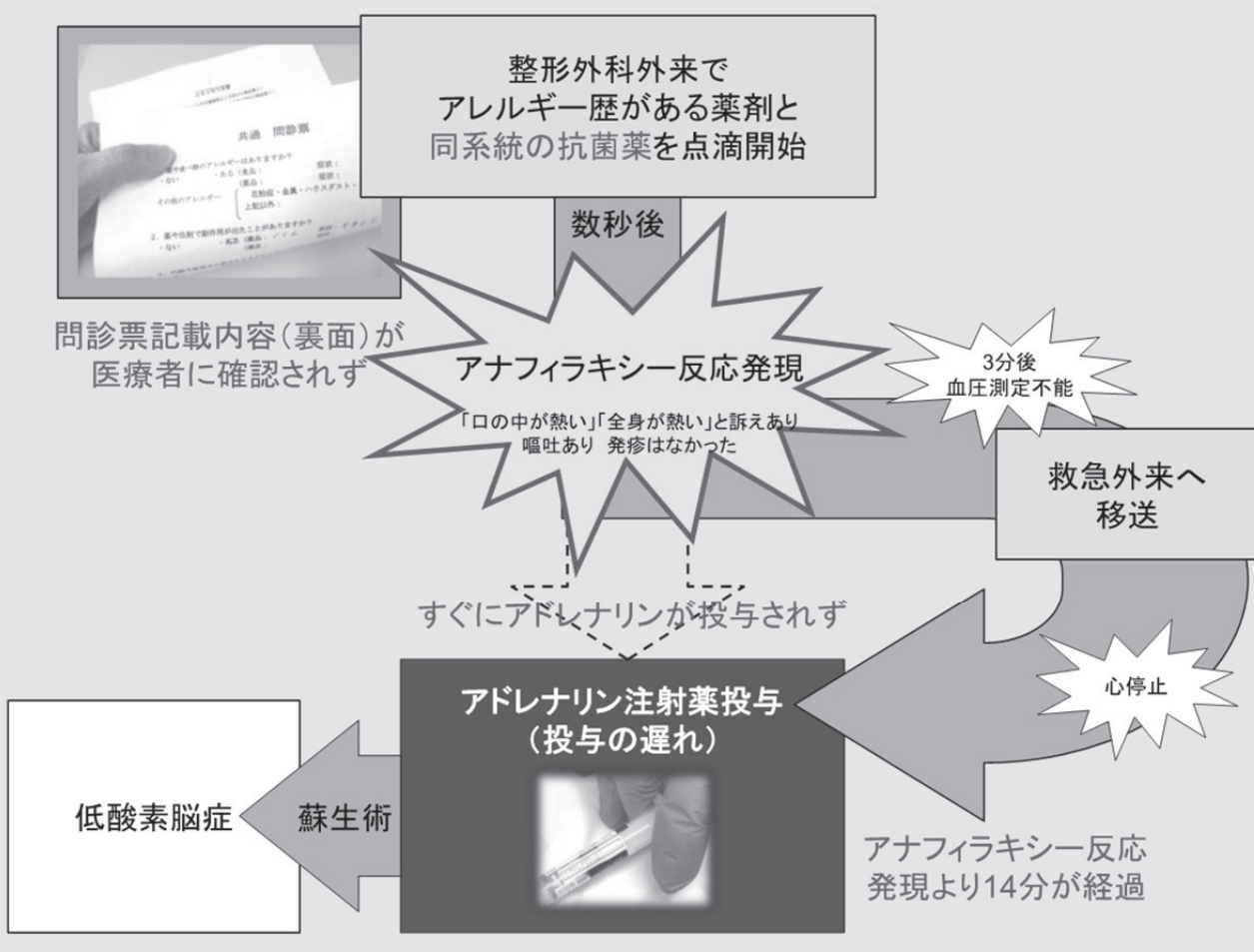
医療安全情報 No.2 2012 年 12 月

これは診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に申請された事例です。

薬剤性アナフィラキシーの発現防止と早期対応

抗菌薬セファゾリンの点滴開始直後にアナフィラキシーショックが生じて心停止となり、蘇生を実施しましたが低酸素脳症に至った事例が発生しました。

事例の概要



患者) 60 歳代 女性

蜂窩織炎のため整形外科を受診(初診)、問診票(裏面)には「CCL 全身まっ赤」と記入された(CCL:セファクロル、セフェム系内服抗菌薬)。また、「CCL 禁 第1世代抗生物質はダメ」と記載があるお薬手帳も所持していたが提出はされず、診察医や他の医療者にアレルギー歴が確認されなかった。抗菌薬セファゾリンが点滴されて数秒の時点で「口の中が熱い、全身が熱い」と訴えあり、発疹なし、嘔吐少量あり、3分後には血圧測定不能となった。看護師は発現直後に医師に報告。患者を救急外来へ移送後、すぐに心停止に至った。心臓マッサージを実施し、アドレナリンを投与した(アナフィラキシー反応発現より14分が経過)。挿管して呼吸管理を開始するとともに、カウンターショックにより心拍は再開したが低酸素脳症を発症した。その後、骨髓異形成症候群、急性骨髓性白血病を発症し、積極的な治療は行えず約11カ月後に死亡した。

再発防止にむけて

情報共有のシステム化

問診票等に記載されたアレルギー歴の情報は、
「目にとまりやすい表記」で「複数の医療者」が確認できるシステムにする。

外来診療において「お薬手帳」を活用する。

アナフィラキシー発現の早期発見

抗菌薬等の投与直後は
特に、慎重な観察により
「即時型アレルギー反応
を疑わせる症状」を早期
発見する。

早期の皮膚症状

じんま疹、掻痒感、紅斑・皮膚の
発赤などの全身的な皮膚症状

皮膚症状に続く症状(こちらが先行することもある)

- ・消化器症状…胃痛、吐き気、嘔吐、下痢など
- ・眼症状…視覚異常、視野狭窄など
- ・呼吸器症状…嚔声、鼻閉塞、くしゃみ、咽喉頭の掻痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなど
- ・循環器症状…頻脈、不整脈、血圧低下など
- ・神経関連症状…不安、恐怖感、意識の混濁など

アナフィラキシーへの早期対応

「発現直後」、即座にアドレナリンを投与

早期に認識しうる症状:厚生労働省「重篤副作用疾患別対応
マニュアル アナフィラキシー(平成 20 年 3 月)」より

0.1%アドレナリンを通常成人で 0.3~0.5mg
(0.3~0.5mL)筋肉内注射する。

筋肉内注射後 15 分たっても改善しない場合、また途中で悪化する場合などは追加投与を考慮する。



アドレナリン注 0.1%シリンジ



ボスミン注 1mg

ただし、ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、α遮断薬を内服している患者については添付文書上、アドレナリン投与が禁忌とされている場合があることにご注意ください。

アナフィラキシーの治療手順については厚生労働省ホームページをご参照ください。 <http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h03.pdf>

薬学系評価委員からのコメント

この事例では、アレルギー歴が記載された「お薬手帳」を患者が持参していたにもかかわらず、医療者から提出を依頼しなかった。外来診療において「お薬手帳」を有効に活用できるよう、早急に検討することが求められる。また、安全な医療の推進のための患者参画という点においては、薬物アレルギー情報の重要性、アナフィラキシーショックの恐ろしさ等の患者教育を充実させ、受診時には、患者自ら医療者へアレルギーの情報を積極的に提供してもらえるよう働きかける必要がある。



*この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。

これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。

*この情報は医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-3-25
電話 03-5401-3021 FAX03-5401-3022

警鐘事例

～事例から学ぶ～
一般社団法人 日本医療安全調査機構



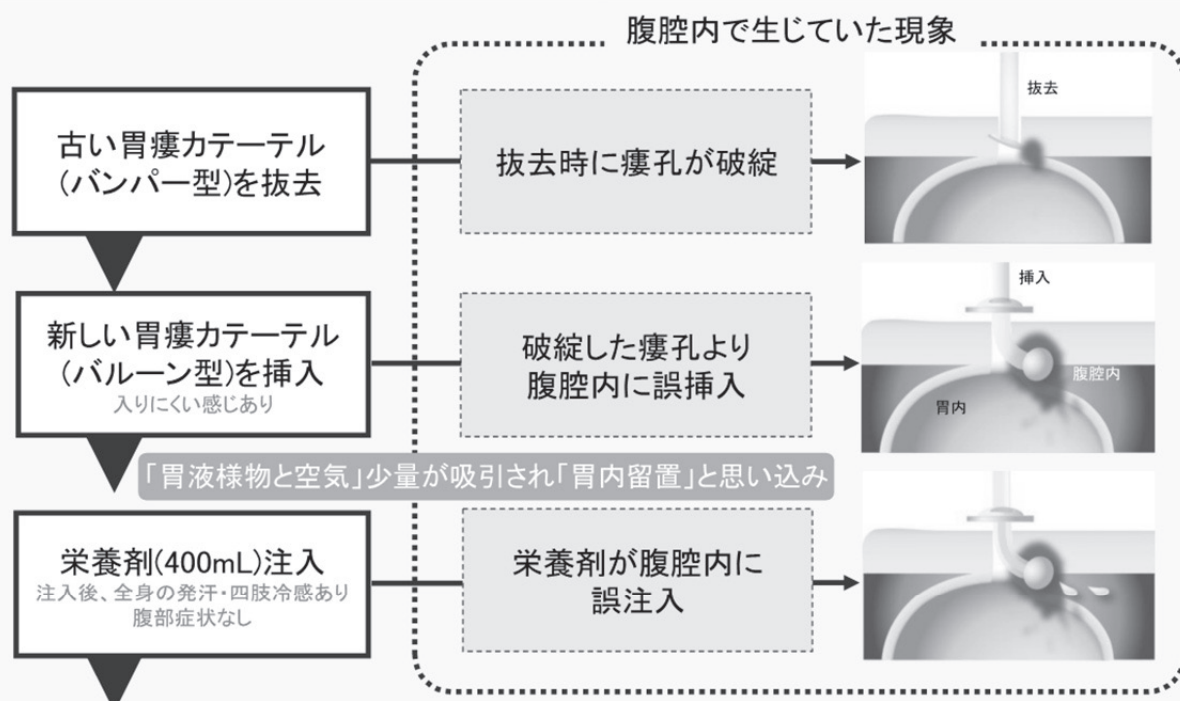
一般社団法人 日本医療安全調査機構
医療安全情報 No.3 2013 年 4 月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助事業)に申請された事例です。
警鐘事例はホームページよりダウンロードできます。http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク

経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)を施行し在宅で療養していた患者が、胃瘻カテーテル交換時に瘻孔の破綻が生じ、腹腔内に栄養剤が注入され腹膜炎を併発して死亡した事例が発生しました。

事例の概要



胃内容物が吸引されずカテーテルを再交換した後、病院へ搬送。この再交換で胃瘻カテーテルは胃内に留置されており、病院では誤挿入・誤注入が疑われず、翌日退院。

退院3時間後 心肺停止状態

患者)70 歳代 男性 脳梗塞で寝たきりの状態。PEG 施行後、訪問診療と訪問看護ステーションのケアを受けていた。

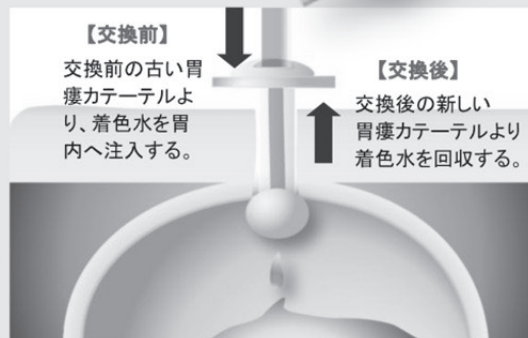
在宅医は胃瘻カテーテルを交換した際(ガイドワイヤーを使用せず、バンパー型からバルーン型へ交換)、新しい胃瘻カテーテルがやや入りにくい感じを受けたが、瘻孔破綻や腹腔内への誤挿入は認識されず、胃液様物と空気(合計約 10mL)が吸引されたことで胃内留置と判断した。家人が栄養剤 400mL を注入し終えた後、全身の発汗、四肢の冷感が出現、腹部症状はなかった。再度、往診した在宅医は、胃内容物を確認しようとしたが胃瘻カテーテルからは吸引されなかった。そこで、交換前と同型の胃瘻カテーテルに再交換したが状態は変わらず入りにくい感じあり、誤挿入・誤注入を疑い、搬送先の医療機関に胃瘻カテーテルの入れ替えを依頼した。医療機関では、受入れ時の胃瘻カテーテルが胃内に留置されていることを確認。腹部 X 線で遊離ガスが認められないことや、腹膜炎を示唆する所見が認められないことから、誤注入は疑われないまま翌日退院。退院 3 時間後に自宅で心肺停止状態となった。

交換後は必ず「胃内留置」を確認（初回の栄養剤注入前）

間接確認法

間接確認法の中で、スカイブルー法（インジゴカルミン使用）等の「着色水による注入液体回収確認法」は、在宅においても容易で安価に実施できる有用な方法として考えられており、普及することが望まれます。

* 広く行われている「胃内容物の吸引」や、「送気音の聴取」による確認は、注入液体回収確認法と比較すると胃内留置の確実性が劣るとされています。



直接確認法

【経胃瘻カテーテル内視鏡のご紹介】

この内視鏡は、胃瘻カテーテルから挿入するもので、胃瘻カテーテルの先端や内部ストッパーを目視で確認することが可能です。在宅においても簡便であり、誤挿入が防止できる確実な方法として今後、普及されることが望まれます。



経胃瘻カテーテル内視鏡の一例

胃瘻カテーテル交換後の確認方法や経胃瘻カテーテル内視鏡、胃瘻の管理等については、先進的な取り組みがされているNPO法人PEGドクターズネットワークホームページ(<http://www.peg.or.jp/lecture/peg/index.html#step1>)をご参考ください。

評価委員からのコメント

胃瘻カテーテル（特にバンパー型）を交換する際、抜去時に瘻孔より出血する例が多く、特に高齢で低栄養の場合では、胃壁や胃瘻そのものが脆弱で破綻のリスクはより高くなります。さらに、胃瘻造設が適応となる患者は自覚症状が乏しい傾向にあり、栄養剤が腹腔内に誤注入された際の典型的な腹膜炎所見が判断されにくいこともあります。安全確実な交換のために開発された製品（ガイドワイヤー付きバルーン型胃瘻カテーテル交換キット、経胃瘻カテーテル内視鏡等）の活用も考慮する等、在宅での胃瘻管理においては、「誤挿入」「誤注入」のリスクを認識した十分な確認や観察が求められます。

* この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。

これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。

* この情報は医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。



一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局

〒105-0013 東京都港区浜松町 2-3-25 マスキビル 6 階

電話 03-5401-3021 FAX03-5401-3022 http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

警鐘事例

症例報告

一般社団法人 日本医療安全調査機構



一般社団法人日本医療安全調査機構

医療安全情報 No.4 2014年2月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助事業)に申請された事例です。「症例報告」では、事例より得られた病態に関する知見を提供しています。

症例報告 No.1

フォンレックリングハウゼン病における血管破綻のリスク

フォンレックリングハウゼン病(神経線維腫症Ⅰ型)患者の腎摘出術において、腎臓の摘出に続き、摘出部の血腫除去を始めた直後に、下大静脈が破綻し失血死に至った事例が発生しました。

【事例の概要】

フォンレックリングハウゼン病患者の腎動脈瘤破裂に対して腎動脈塞栓術を行ったため腎摘出術を施行。腎臓の摘出に続き、腎および尿管摘出部の血腫除去を始めた直後に、切開創の最下部(腎摘出部から離れた下方)より突然の大量出血あり。下大静脈等からの出血を疑い用手圧迫等により止血を試みたが、出血部位の同定が困難で止血不能な状態となり、血圧が低下し失血死に至った。解剖結果より、出血は下大静脈の破綻によるものであったことが明らかになった。

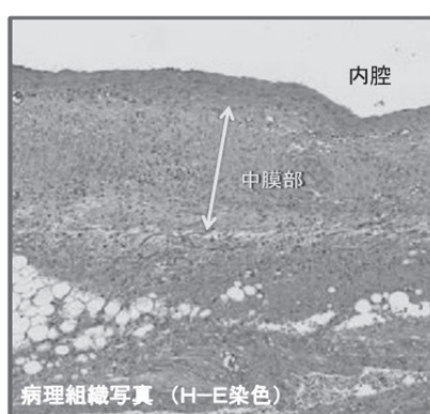


写真1 異常下大静脈 (破綻隣接部)
正常血管中膜に存在する、束状になって密に配列する平滑筋線維束が確認されない。

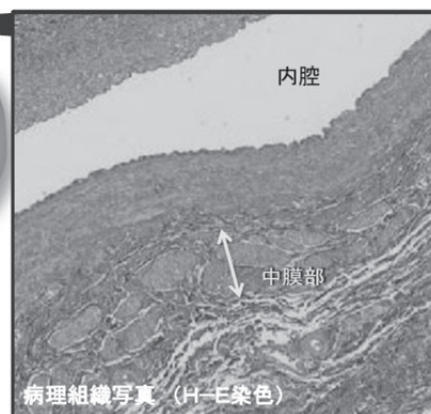


写真2 正常下大静脈 (胸部)
中膜平滑筋線維束に異常を認めない。

フォンレックリングハウゼン病患者の手術や侵襲的処置等を実施する際は、「血管の脆弱性」を認識した対応を

フォンレックリングハウゼン病患者の一部に、血管の脆弱化をもたらす血管病変が存在するという症例が報告されています。動脈においては、中膜平滑筋の脱落・菲薄化、弾性板の断裂、粘液様物質の沈着などにより、動脈破綻や動脈瘤を生じる可能性があり、静脈では、神経線維腫細胞の浸潤に伴う血管平滑筋の著明な減少により、わずかな外力で静脈破綻を来す場合があります。また、この脆弱性を肉眼的に判定することは困難であり、動脈、静脈を問わず止血不能な状況に至る可能性があります。血管の病変は、必ずしもフォンレックリングハウゼン病患者の全例には認められないこと、また、全身の血管が脆弱化しているのではなく正常血管と異常血管が混在していることが特徴としてあげられます(病理組織写真1,2)。

フォンレックリングハウゼン病患者に対し、大血管付近における操作を伴う手術や侵襲的処置等を実施する際は、血管の脆弱性を念頭に置き、血管の破綻のリスクを踏まえた慎重な対応が必要です。

*この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。警鐘事例はホームページよりダウンロードできます。
*この情報は医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

お問合せ先 : 中央事務局 電話 03-5401-3021 FAX03-5401-3022 http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

警鐘事例

～事例から学ぶ～
一般社団法人 日本医療安全調査機構



一般社団法人 日本医療安全調査機構

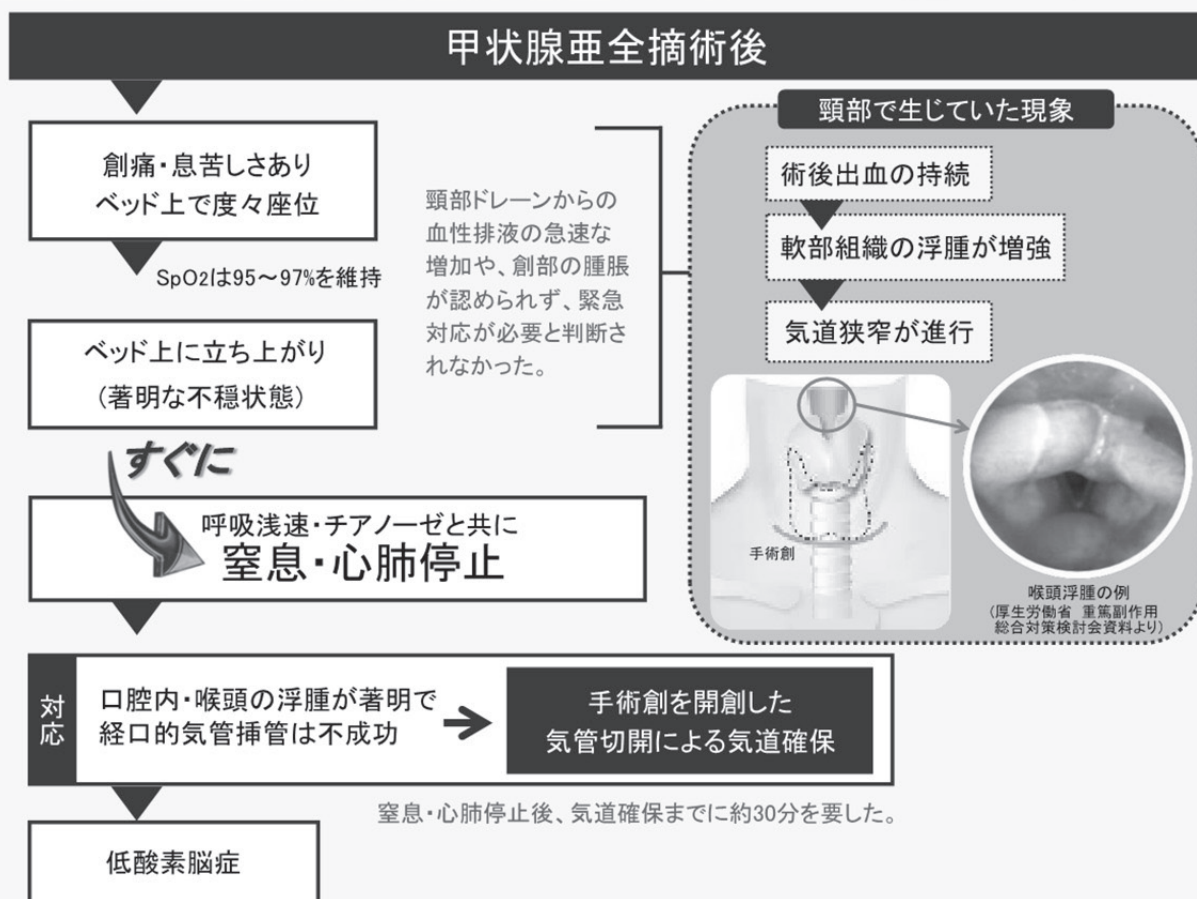
医療安全情報 No.5 2014 年 4 月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助事業)に申請された事例です。

甲状腺術後の気道閉塞のリスク管理

甲状腺亜全摘術を受けた患者が、術後出血および喉頭浮腫の増強により気道閉塞を生じ、気道確保に時間を要したため低酸素脳症に至る事例が発生しました。

事例の概要



患者) 成人 男性 パセドウ病

甲状腺亜全摘術施行(甲状腺 130g 摘出)、帰室時より、頸部周囲の腫脹が時間とともに進行していることを認めたが(術後 12 時間で頸部周囲: 6cm 増大、血性排液: 430mL)、頸部ドレーンのミルキングを実施することで排液の十分なドレナージを確認していた。術後約 10 時間より、患者は創痛と息苦しさを訴えはじめ、度々ベッド上で座位になっていた(SpO2 は 95～97% を維持)。しかし、頸部ドレーンからの血性排液の急速な増加や創部の腫脹が認められなかったこと等より、呼吸困難への治療はされず、疼痛・血圧管理が実施された。術後約 12 時間、患者は創痛を訴え座位から膝立ちになり、臥床させようとした医療者を払いのけて力づくでベッド上に立ち上がり、その後すぐに呼吸浅速、チアノーゼが出現、呼気反応なく、窒息、心肺停止となった。蘇生バッグによる換気、経口的気管挿管(喉頭鏡・ビデオ硬性挿管用喉頭鏡使用)、手術創上部の穿刺、ラリンゲルマスク挿入による換気を次々と試みたが、いずれにおいても口腔内・頸部の腫脹が著明(下顎角は視認困難)で気道の確保に至らず、換気は不十分であった。その後、自己心拍が再開し、手術創を開創して気管切開を実施したことで気道を確保したが、心肺停止後すでに 30 分が経過していたことから低酸素脳症を発症し、その一か月後、合併症により死亡した。解剖により、気道閉塞を生じた原因は、術後の広範囲な出血に伴い生じた下咽頭～喉頭浮腫であった可能性が示唆された。

気道閉塞のリスクをふまえた観察を



【主な観察項目】

観察上の留意点

気道狭窄の明確な症状・所見等は、狭窄がある程度進行するまで、把握されにくい場合があります。

- 呼吸困難の症状として、「不穏状態」を呈することがあります。
- パルスオキシメータによる観察は有用ですが、測定値は気道狭窄の程度に比例した値を示すものではありません。

気道狭窄・閉塞時は手術創を開いた気管切開の検討を

気道狭窄・閉塞の可能性がある際の対応

- 気管挿管の試みを何度も繰り返すことは、喉頭浮腫をさらに増悪させますので避ける必要があります。
- 気管挿管が困難である場合は、即座に手術創を再び開創し気管切開に移行することで、容易に気管が露出され速やかな血腫除去、気道の確保が可能となる例が多くあります。

評価委員からのコメント

甲状腺術後の管理においては、出血量の増加・頭部周囲の腫脹等の所見の変化と、「見えない部分」である口腔内・頭部の軟部組織の浮腫が同時に進行している可能性を念頭に置く必要があります。気道狭窄が進行した際、ある段階までは呼吸に障害を来していないように見えますが、その後急激に気道抵抗が増えて窒息に至ります。SpO₂の測定値は、気道狭窄の出現・進行状況の指標にはならないことに留意が必要です。また、喉頭浮腫の確認においては、ファイバースコープを用いる方法が有用と言われており、今後普及されることが望まれます。

* この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。警鐘事例はホームページよりダウンロードできます。

* この情報は医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

お問合せ先： 中央事務局 電話 03-5401-3021 FAX03-5401-3022
http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」

平成 24 年 12 月

日本医療安全調査機構企画部会

日本医療安全調査機構 理事会

1 企画部会の趣旨と設置の経緯

日本医療安全調査機構は2010年4月に設立され、2005年からほぼ5年間継続して行われてきたいわゆるモデル事業（「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」）の試みを継承した。具体的には、全国10ヶ所（北海道、宮城、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡）において、診療行為に関連してその原因究明が第三者機関によって行われるのが望ましいと判断される死亡事例について、調査分析を行ってきた。2012年10月時点で、モデル事業時代を含めその数は180例にのぼる。

だが、理事会・運営委員会では、日本医療安全調査機構の事業として、このような事業を営々と、あるいは肅々とするに一定の意義はあるものの、それだけを継続して行うのでは問題があると指摘されてきた。たとえば、全国10カ所に限定されていること、医師法21条に基づいて警察に届けられた事例は対象とできないこと、遺族からの請求や職権で調査分析に入ることはできず、あくまでも事例が生じた医療機関と遺族との合意が形成された場合のみ活動に入ることなどである。そもそも「モデル事業」と呼んできたからには、その試みが、全国的な医療安全のための仕組みを構築する「モデル」でなければならない。

そこで、日本医療安全調査機構は、2012年度には、日本内科学会、日本外科学会等の日本医学会基本領域19学会はじめ臨床部会学会、並びに、日本医師会、日本看護協会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、病院団体、全国医学部長病院長会議等の約70団体から積極的な参画を得て、医療界が一体となって運営する形の組織となった。また、2012年3月「診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方に関する企画部会」を設置し、今後、日本医療安全調査機構をどのような形で発展させていくかの構想を明らかにすることが決定された。企画部会は、6月18日に開かれた第1回以降5回の議論を重ね、下記にあるような医療事故の調査分析にあたる第三者機関（以下、第三者機関）を設置することを提言し、日本医療安全調査機構の活動目標とすることを確認した。

2 第三者機関設置の目的と基本となる考え方

- 1) 第三者機関は、医療事故の原因究明と再発防止を目的とする。

2) 第三者機関の活動は、医療事故の全貌を可能な限り把握し、それにより医療機関内の医療事故調査、医療安全の活動と我が国の医療安全に資することを基本とする。

3)

A 案：第三者機関へ届け出る（報告する）ことにより、医師法 21 条の異状死体届出義務を行ったものとする。

B 案：第三者機関へ届け出る（報告する）制度の創設により、医師法 21 条の異状死体届出義務の対象事例から診療関連死が除外されることとする。

（表現の差異はあるが、これら 2 つの案は、いずれも現行の医師法 21 条を診療関連死について明確に変更しようとするものである。）

注：従来、モデル事業で行ってきた調査分析事例の中には、医療機関と遺族の間に信頼関係が失われ、モデル事業のまさに「調整看護師」がその間の「調整」をしながら、調査分析にあたった例も少なくない。しかし、モデル事業自体は、これら紛争の解決を目的とするものではなく、あくまでも公平中立でかつ専門的な第三者機関として、当該事例の調査分析を行うのがその役割であると考えてきた。医療機関にとっても遺族にとっても、防止できる事故は防止すべきこと、そのための再発防止策は何かを考えること、は共通の願いであり、そのためにこそ中立的専門的な調査分析が必要となる場合がある。

さらにそのことは事故が起きた医療機関に限られない。同様の事故はすでに他でも起きていたのかもしれない、またこれから生ずる可能性がある。そうだとすると、「事故から学ぶ」ために、わが国における医療事故の現状を把握し、それらに対して何らかの処方せんを出すための第三者機関が必要である。

診療関連死について、医師法 21 条による警察届出の実質的廃止を基本原則として打ち出すのも、モデル事業の経験に基づいている。現在、医師法 21 条によって届けられ警察の捜査対象になって司法解剖が行われている事案（で医療事故の関連事例）の多くは、まさにこのモデル事業で専門的な調査分析を行ってしかるべき事案である。警察による捜査は、医療事故の「加害者」を特定し（限定し）、彼らに刑事制裁を加えるという役割を果たすものだが、医療安全のための調査分析を専門的に行うものではない。医療事故の全貌を把握し、同様の事故の再発防止を図るには、医師法 21 条によって警察への道を開くのではなく、第三者機関に届け出て、調査分析を行う必要がある。そのためには警察ではなく第三者機関に届ける状況を生み出すために、医師法 21 条については何らかの変更が必要である。

3 第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

1) 第三者機関への報告

医療行為が行われる中で生じた、原因不明の予期しない死亡事例等（死産を含む）、または、医療の内容に明らかな誤りがあるもの（その疑いを含む）に起因した死亡事例等を中心に、医療機関の管理者は、院内で何らかの検証が必要と判断される事例を、広く第三者機関【ブロック事務局】に、原則 24 時間以内を目途に報告する。

<第三者機関の体制>

- （１）中央事務局：東京に１ヶ所設置する。
- （２）ブロック事務局：全国を７ブロックに区分し、各ブロックに事務局を設置する。

- 死亡事例に当面は限定するが、３年後に見直すこととする。
- 報告対象事例の基準についての細かい定義はせず、院内で検証が必要と判断した事例を、まずは広く報告する。
- 事象発生時に第三者機関に速やかに報告し、調査結果を最終的に報告・集約して医療安全に還元する透明性のある仕組みを有することによって、医師法 21 条の届出に代わるものとする。
- 遺族から、診療行為に関連した予期しない死亡の原因を究明する調査を求められた場合、当該医療機関から資料の提出を受け、意見を聞いたうえで調査の要否を判断する。

2) 第三者機関による調査方法の決定

24 時間オンコール体制で報告を受けた第三者機関【ブロック事務局】がスクリーニング（事例の内容や当該医療機関の院内調査を行う体制の適正等を査定し、適切な調査方法を定める）を行う。

<調査体制>

- （１）院内型：院内で調査分析を実施し、報告書を作成、第三者機関に提出する。医師会あるいは大学病院等の他の医療機関が協力する調査も含む。
- （２）協働型：院内調査に第三者機関から調査評価医を数名派遣し、調査分析を実施する。

(3) 第三者型：第三者機関が解剖調査から臨床評価すべての調査分析を実施する。

○ これら3つの型は基本的な類型であり、たとえば、いずれかの調査分析が行われた後に遺族、医療機関から調査のあり方自体に異議が出された場合を含め、結果報告後の第三者機関の査読を基本とし、調査分析として不十分だと判断される場合、質問に報告を求める、さらに第三者機関の中央事務局が関与して2段階目の審査体制を組むなど柔軟な対応もとれるようにする。

○ 調査方法の決定に当たっては、院内で調査分析することの重要性を基本として、事例の内容や、医療機関の医療安全管理体制等から、第三者機関【ブロック事務局】が助言勧告して決める。

3) 解剖・死後画像撮影

調査は、解剖・死後画像撮影を原則とし、今後、必要に応じて解剖が実施できる体制の構築に努める。

○ 調査分析にこれらの手段は必要であり、これらのための基盤整備が何よりも重要であるが、事例によってはそれが不可能な場合もある。また全国でそれが可能かという現状は必ずしもそうではない。そこで、解剖を実施していなくとも、中立的専門的調査分析を可能な範囲で引き受ける。

4) 第三者機関の調査権限と医療機関の義務

報告した医療機関には調査への協力義務があり、第三者機関は報告のあった医療機関に調査に対して自律的な協力を求める。調査に非協力的な場合は公表等の対応を考慮する。

5) 評価体制

医療事故の原因究明・再発防止は全国的な課題であるから、それが可能な体制を工夫する必要がある。

<事務局体制>

(1) 総合調整医

- ・初動のスクリーニングから評価の取りまとめに至るまで重要な役割を果たすものである。
- ・全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするために、一定の研修を受けることが必要となる。

(2) 調整看護師

- ・事例の報告受付から評価結果の報告に至るまで、関係各所（遺族、医療機関、評価者等）との調整を担う重要な役割を果たすものである。
- ・全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするために、一定の研修を受けることが必要となる。

<評価体制>

（１）解剖調査チーム

- ・各地域（県単位）の大学病院病理学教室や医師会を中心として、病理専門医が速やかな解剖実施を図れる体制を構築する。
- ・場合によっては、法医認定医の参画も考慮する。
- ・臨床立会医（大学病院の協力による専門医）の参加を原則とする。

（２）臨床調査チーム

- ・ブロック単位で偏りのないように構成し、必要に応じて、他ブロックからの参加も考慮する。
- ・解剖に立ち会った臨床医及び調査対象事例の専門分野で２名以上、他分野２名以上の臨床医の参加を原則とする。
- ・事例に応じて、看護師、薬剤師等の専門家、医療安全の専門家を入れる。
- ・評価の一定レベルを保つために各ブロックの総合調整医が入ることが望ましい。

<確認体制>

- ・スクリーニング（受付と調査方法の決定）については、その内容を振り返る体制をもつ。
- ・最終的に提出された評価結果報告書に対しては、査読や再調査の必要性を判断する体制をもつ。

6) 評価結果の還元と再発防止策の提示

- （１）第三者機関に届けられた事例の調査結果については、その調査結果・結論等をすべて把握し、再発防止に資する資料とする。
- （２）第三者機関が関与した調査結果については、第三者機関が主導して調査結果の説明を当該医療機関と患者側に平等に行う。
- （３）調査結果は、個人情報を除いて公表する。また医療安全措置改善のために、定期的に事故の概要と再発防止案を公表する。医療機関へのアラートの仕組みなども工夫する。さらに学会報告等で検討の機会や周知徹底の機会とする。

○ すでに日本医療安全調査機構では、ホームページに警鐘事例として、「気管切開術後1週間のリスク管理」を掲載しているが、この情報の周知の点では日本医療機能評価機構の経験に学ぶ必要がある。いかに役割分担をするか残された課題である。

4 第三者機関構築の実現可能性

- 1) 調査分析に関する費用について、院内調査主導にせよ、第三者機関での調査主導にせよ、医療安全に掛る費用の公的負担と医療界が自ら負担する割合や関係について検討する必要がある。その中で、第三者機関が公的な認証を得て、まさに公的機関として活動する基盤を作ることが重要である。
- 2) 協働型にせよ第三者型にせよ、第三者機関が調査に関与できる件数には一定の限度があるはずであり、その目算を立てておく必要がある。
- 3) 第三者機関自体の日常的な業務体制についても、調査件数等を考慮して、合理的な費用と人員について予測する必要がある。
- 4) 調査に第三者機関が関与した場合、医療機関に一定の費用分担を求めるかという点も課題である。

5 残された課題

1) 遺族へのメディエーションについて

従来、モデル事業において調整看護師が行うグリーフケアが、一定のメディエーション役を果たしてきた実例がある。だが、メディエーションは、調停（和解のための努力）を意味するものであり、個別の事例の紛争解決は第三者機関の主たる目的ではない。

ただし、中立的専門的な第三者機関が介在し、遺族に説明にあたることで、そのような面で資する場合もある（現にモデル事業ではそういう経験も存在した）。だが、あくまでもそれは副次的効果である。

2) 医療者の再教育・その他

再発防止策の中で、医療者への再教育が必要という場合もありうる。だが、それは行政処分的一种であって、第三者機関にその権限はない。当該医療機関に勧告その他を行うことになる。なお次項参照。

3) 行政機関との関係・刑事司法との関係

医療安全を図る責任を有する行政機関は厚生労働省であり、第三者機関の活動については、必要に応じて厚労省と連携しながら、実際の事例に基づく事故防止策をともに考えていく必要がある。

○ 刑事司法は、医療に関する業務上過失致死傷罪の適用については従来「謙抑」的な立場をとってきたとする。それが今後とも維持されるよう、医療事故については、第三者機関による原因究明・再発防止策の提言の過程で、医療界として透明性のある自律的責任を果たす体制を構築し、またそれを実施する。

6 結びに代えて

以上、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について、今後、実現すべき構想の骨格を明らかにした。企画部会としては、日本医療安全調査機構の運営委員会、理事会においてさらにこの報告書を検討しまとめた案について、厚労省や社会に働きかけて医療安全の仕組みが構築されるよう強く望むものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会

◎部会長、○副部会長
五十音順（敬称略）

- ある が とおる
有賀 徹 昭和大学病院院長/日本救急医学会
- か やま たかまさ
嘉山 孝正 山形大学医学部脳神経外科教授/日本脳神経外科学会
- き むら そうすけ
木村 壮介 国立国際医療研究センター病院院長/日本病院団体協議会
- こ だま やす し
児玉 安司 新星総合法律事務所弁護士
- し みず のぶよし
清水 信義 岡山労災病院院長/日本外科学会/岡山地域代表
- すず き としひろ
鈴木 利廣 すずかけ法律事務所弁護士
- たかすぎ のりひさ
高杉 敬久 日本医師会常任理事
- たかもと しんいち
高本 眞一 三井記念病院 院長/日本心臓血管外科学会
- てらもと たみ お
寺本 民生 帝京大学医学部学部長/日本内科学会
- ひ ぐち のり お
○樋口 範雄 東京大学大学院法学政治学研究科教授
- ふかやま まさ し
深山 正久 東京大学医学部大学院人体病理学分野・教授/日本病理学会
- まつづき
松月みどり 日本看護協会常任理事
- まつもと ひろ し
松本 博志 札幌医科大学医学部法医学講座 教授/
日本法医学会/北海道地域代表
- やはぎ なお き
◎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/
東京地域代表
- やまぐち てつ
山口 徹 虎の門病院院長
- はら よしひと
○原 義人 青梅市立総合病院院長/中央事務局長

オブザーバー 厚生労働省

追記

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会」報告書については日本医療安全調査機構 理事会において承認されたが、次の項目においては引き続き検討を継続し、本報告書を医療界の総意として強力に打ち出し早期に制度化されるよう働きかけていく。

1. 本報告書は基本的考え方という骨格のみの表記にとどまっているが、今後、スクリーニングがどのように機能するのか等、臨床現場が理解しやすく、且つ、利用者の立場で表現し具体化していくよう、引き続き検討が必要である。
2. 遺族から直接機構事務局に申請についての要望があった場合の取扱いについてや、「院内型・協働型・第三者型」の調査体制のあり方については、「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン」を参考にしながら、引き続き検討が必要である。
3. 医療機関の規模により解剖ができなかったり、申請しにくい状況がなく、すべての医療機関が利用できるような環境を整える必要がある。
4. 調査費用については、調査を依頼する医療機関が負担することも含めて検討する必要がある。
5. 医療機能評価機構等、関係機関との役割分担を検討・調整する必要がある。
6. 非解剖事例への対応については、引き続き検討が必要である。

代表理事	高久 史麿	日本医学会	会長
理事	寺本 民生	日本内科学会	理事長
	國土 典宏	日本外科学会	理事長
	深山 正久	日本病理学会	理事長
	平岩 幸一	日本法医学会	理事長
	樋口 範雄	機構運営委員会	委員長
	高杉 敬久	日本医師会	常任理事
	堺 常雄	日本病院会	会長
	嘉山 孝正	全国医学部長病院長会議	相談役

	大久保	清子	日本看護協会	副会長
	森	昌平	日本薬剤師会	常務理事
	溝渕	健一	日本歯科医師会	常務理事
監事	山口	徹	日本内科学会	
	里見	進	日本外科学会	

医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて

—法制化されるにあたっての提言—

平成 26 年 3 月

一般社団法人 日本医療安全調査機構 推進委員会
一般社団法人 日本医療安全調査機構 理 事 会

提言要旨

長い間の念願であった医療事故調査制度が創設される見通しとなった現在、日本医療安全調査機構は、これまでの 8 年に及ぶ医療事故調査の蓄積と、それに関係した多数の専門家の努力と経験を活かし、新たな医療事故調査制度がスタートするために協力を惜しまないという観点から、「推進委員会」を設け検討を行った。

第三者機関の下で「支援団体」が連携し、医療界および関係各団体が一体となって本制度に取り組むことなしには、社会から信頼される「中立・公正性」「専門性」「透明性」を持った、日本の医療の安全と質の向上に資する「医療事故調査制度」は完成しない。

今後検討・討議が必要な課題も残されているが、臨床経過をまとめ、解剖を行い、専門医による評価分析を行ってきた唯一の機関である日本医療安全調査機構は、新しい制度の根幹部分の構築、具体的なガイドラインの作成等を通して率先してこれに取り組む所存である。

基本理念

- (1) 医療事故死等の原因を医学的に調査・究明し、その結果を教訓として医療事故の再発防止に役立て、日本の医療の安全と質を高めることを目的とする。
- (2) 医学的・科学的な原因究明と再発防止を本制度の趣旨とし、法的判断は別組織に委ねる。
- (3) 医療事故に係わる調査・分析に当たっては、社会が納得するような中立・公正性、専門性、透明性をその根幹におく。

1. 調査対象事例の考え方と医療事故の「相談窓口」設置の必要性

調査対象事例の定義は厚労省の示したものを基本とするが、一つの定義で、全てを包括するのは無理があり、判定を補完する方策として、以下の 3 点が考えられる。

①「Event Oriented」を基本とし、「Claim Oriented」ではない。②当事者、管理者を除き、院内の臨床経験を有する医師が合議で決定する。③地域・ブロック内の事故調査の経験を有する「相談窓口」のアドバイザー医師と相談できる体制を作る。このアドバイザーは、将来、認定制度とする必要がある。

2. 「支援団体」による支援内容

本制度の「支援」は、医療機関に寄り添い業務の支援を行う【業務支援】と、寄り添わず離れた立場で専門医として客観的な事例の評価を行う【評価の支援】の、二つの側面を持つことを意識し、運用する必要がある。

「評価の支援」における外部の専門医の利益相反(COI)に関しては、『交流があると無意識のうちにバイアスがかかること』を意識して取り除くために宣誓書を導入する等、本制度の根幹にある「中立・公正性」「専門性」を現状の下で担保する機能が必要である。

また、本活動への協力は医療安全につながる営みとして高く評価されるべきことから、専門医制度の評価加算に加える等インセンティブを図る必要がある。

3. 「医療調査解剖」

本制度の下で「医療調査解剖」が必要な場合に、広く対応できる体制の整備を進め、解剖のハードルを低くすることが必要である。「医療調査解剖」のマニュアル等を整備し、全国統一の実施が望ましい。

死亡時画像診断(Ai)については、事例を蓄積し、解剖との比較の上でAiの評価・意義を分析していくことが重要である。

4. 今後検討を続けるべき事項

○第三者機関による院内調査報告書の「確認・検証・分析」及び「調査」

第三者機関は、報告書をレビューするシステムを持つことが大切である。「調査」に関しては、モデル事業「中央審査委員会」の知見を基に、今後パイロット事業を含めた方策の検討が必要である。

○再発防止への取り組み、日本の医療の安全・質の向上への貢献

以下の2つの点から医療の安全・質の向上へ取り組む必要がある。

1) 当該医療機関から出された各々の再発防止提言の実施状況の確認・評価。

2) 事例 Data の登録、統計的分析を行い、専門家による分析(システムエラーの解析等)を行い、医療界、及び社会に向かって、安全情報・警鐘事例を発信するシステムを構築する。

○人材の育成等

「院内調査マネジメントコース」「院内調査指導者講習会」等の人材育成、「外部支援者のためのマニュアル整備」が急務である。

5. 費用について

医療の安全・医療の質を向上する制度に係る費用については、公的費用で援助すべきものである。特に、解剖費用や死亡時画像診断費用等の経費は、病院には過大な負担であり、医療保険の適応等、公的な補助も加えたシステムにすることを強く要望する。

6. 刑事捜査との関係

刑事捜査との課題については残されており、今後の取り組みのなかで、「21条のあり方を問いつづける」ことが大切である。「警察の調査が先行することになれば、このシステムの真実を究明しようという根幹自体を揺るがしかねない」ことであることを強調し、医療界をあげて一致団結し「医療界全体がオーソライズしている専門的な評価」体制を構築していくことが重要である。

また、刑事捜査の介入も予測されるような重大な事例では、客観性が担保された調査という観点で当面「従来型」を継続して実施する必要がある。

目次

I 基本的事項	1
1-1. 推進委員会設置の経緯とその目的	1
1-2. 厚労省の医療事故死因究明制度に関する提言(2013. 5. 29)、及び医療部会における医療法への位置付けを定めた内容(2013. 11. 8)に関する、機構としての基本的な捉え方	2
1-3. 外部「支援法人・組織〔支援団体〕」について	3
1-4. 「第三者機関〔医療事故調査・支援センター〕」と「支援法人・組織〔支援団体〕」の関係について	4
1-5. 新しい医療事故原因究明・再発防止制度が有すべき、基本理念	5
II 具体的事項	6
2-1. 調査対象事例の基本的考え方	6
2-2. 医療機関側から医療事故の「相談窓口」設置の必要性	6
2-3. 医療事故の「届け出」から、「院内調査委員会」の立ち上げ	7
2-4. 支援内容と支援法人・組織について (図1～3参照)	7
2-5. 「医療調査解剖」 (図4参照)	9
2-6. 今後検討すべき事項	11
2-7. 費用負担について	12
2-8. 刑事捜査との関係	12

参考図 1～4

I 基本的事項

1-1. 推進委員会設置の経緯とその目的

日本の医療事故の原因究明は、1990年代の医療事故及び法医学会ガイドラインに対する日本医学会基本領域19学会の提案「中立的専門機関の創設」（2004年）に応える形で、いわゆるモデル事業として発足（2005年）し、開始された。その5年後の2010年、日本医療安全調査機構はこれを引き継ぎ、現在までに累計200例を超える医療事故死亡事例に対し、解剖を基本とする原因究明調査を行うことを通して、医療の安全と質の向上に貢献してきた。

2012年、日本医療安全調査機構は、今後の発展とそのあり方を検討するために「企画部会」を設置、それまでの経験を踏まえ、医療事故の調査分析のあり方をまとめた提言書の中で、第三者機関の設置を今後の活動目標とすることを確認している（2012年12月報告書）。

この間、厚生労働省（以下、厚労省）は、多くの医療関係団体、法曹界、患者の会、メディア関係等を含めた委員で構成される「検討部会」を設け、2012年2月～2013年5月の間に13回の会議を開催し、2013年5月29日「医療事故に係わる調査の仕組み等に関する基本的なあり方」をまとめた。この内容が基本となり、2013年11月8日の厚労省医療部会、2014年1月の自民党与党と厚労省の合同会議において、法制化のための調整が行われ、2014年5～6月の国会で審議される運びとなった。長い間の念願であった医療事故調査制度が創設される見通しとなっている。

日本医療安全調査機構は、厚労省によって行われた「検討部会」の提言およびそれに基づく今後の法制化を基本的に歓迎する。その際、この機構自体を発展的に解体・再編し、新しい医療事故調査制度の中で重要な役割を担う用意がある。それこそが、これまでの8年に及ぶ医療事故調査の蓄積と、それに関係した多数の専門家の努力と経験を活かす道だと信じている。そこで、速やかに新たな医療事故調査制度がスタートするために協力を惜しまないという観点から、「推進委員会」を設け検討することになった。

「推進委員会」では、具体的に「外部参加型の院内（事故）調査委員会」のあり方に関連して、特に外部からの支援について「支援のあり方WG」を設け検討した。我々が現体制で経験してきた支援の内容と問題点をまとめ、今後のあり方へ結びつけたいと考えたからである。また、モデル事業以来行ってきた解剖による原因究明の重要性、その貢献度を評価し、さらに今後の調査解剖のあり方を策定するために「解剖体制のあり方WG」を設けた。これらの点を含め、厚労省のまとめた「基本的なあり方」を具体化するに際して、我々の経験を活かすべく個々の内容を検討してきた。それこそが医療の世界で主流となっているEBM（evidence based medicine）、すなわち証拠・根拠に基づいた医療の実践の例となるからである。

日本医療安全調査機構は（モデル事業からの蓄積を含め）、取り扱った全ての事例に対し、臨床経過を客観的にまとめ、解剖を行い、当該領域の専門医による評価・分析をすることによって、事故の原因究明を行ってきた唯一の機関である。日本の医療事故調査制度が創設されるに当たって、第三者機関の基盤となる考え方、制度の根幹部分の構築、具体的なガイドライン等の作成に積極的に協力・関与し、最終目標である事故の再発防止策をまとめて発信することにより、日本の医療の安全と質の向上に寄与したいと考えている。

1-2. 厚労省の医療事故死因究明制度に関する提言(2013.5.29)、及び医療部会における医療法への位置付けを定めた内容(2013.11.8.)に関する、機構としての基本的な捉え方

○本制度の基本となる厚労省の「提言」は、医療界（大学医学部、基幹病院、医師会、他医療団体、関係学会、看護協会）、行政（厚労省）だけでなく、法曹界、患者の会代表、メディア関係等が参加した部会において審議され、了解されたもので、関係団体が合議した結果、その骨子をまとめたことに意義がある。これを充実・具体化させ、制度として実現させることは関係する者の責務であると考えている。

○本制度の根幹にあるものは、(1) 事故の原因究明を行う本体として、原則として「外部からの支援」を得た「当該医療機関内の(事故)調査委員会」（以下、『院内調査委員会』）が原因究明を行い、(2) その結果を「独立性・中立性・透明性・公正性・専門性」を有する民間の「第三者機関」（医療事故調査・支援センター〔仮称〕）が確認・検証・分析し、再発防止へ結びつけるというものである。

○ (1) の『院内調査委員会』の設定に関しては、2つのあるべき形が想定される。

1 つは、医療に関し予期せぬ事象が生じた場合、全ての医療機関が院内で速やかに対応し、原因究明を行い、その結果を患者・家族に説明すると同時に、それを公表して、当該医療機関としての誠実な対応・いわゆる透明性のある対応を示すと共に、再発防止に資するというものである。もう 1 つは、「院内(医療機関内)の調査委員会」に対し、「院外の(第三者)調査委員会」を設け、外部から客観的な目で原因究明を行い、結果を公表し、同様の事象の再発防止策を提起するというものである。

しかしながら、前者は全国の医療機関における院内の医療安全に係わる体制の格差が大きく、残念ながら未だ十分な体制を持ってない施設が多数を占めていることから、直ちに実現できるものではない。他方、後者についても、全てに二重の調査を行うこと、全ての事例に対し「院外の調査委員会」を設け対応することは、やはり実現不可能である。

そこで、より現実にあった制度として今回の外部参加型の『院内調査委員会』制度が設定されたものと理解できる。院内の担当委員と院外からの支援委員が共に連携し、調

査に当たることで、この『院内調査委員会』が誠実で、透明性のある対応を示し、社会から信頼される調査制度になる必要がある。同時にこの過程で、各医療機関における、医療事故対応機能が育つことも必要である。

○次に、(2)として、「その結果を「独立性・中立性・透明性・公正性・専門性」を有する民間の「第三者機関」(医療事故調査・支援センター[仮称])が確認・検証・分析し、再発防止へ結びつける」ことが提言されている。つまり、個別の事案で、医療機関から報告を受けると同時に、信頼できる院内事故調査を行うための「助言」など支援をするばかりでなく、院内調査報告書の評価・検証も行う役割を担っている。このことは、第三者機関に期待される活動が、単に個別の事案の解明とそこから出てくる再発防止策だけではなく(それ自体、もちろん困難な課題であるが)、これらの活動を通して、日本の国全体を俯瞰し、事例の収集から得られた医療事故の内容、その頻度、その発生に深く関与している要因などを分析し、より広い視野で日本の医療安全を増進するための役割も担うことを意味する。それは厚労省その他の公的機関が責任を持つべき役割と重なるものであり、行政(厚労省、各地方自治体等)と協力しながら、医療の専門家団体としてやらなければならない職務である。日本医療安全調査機構は、医療系学会の大多数が参加し、医師会、病院団体、看護協会など、医療団体が加入する機関として存在しており、このような職責を担う資格があると自負している。

1-3. 外部「支援法人・組織[支援団体]」について

○事故内容を評価する際の基本として備えるべき「公正・中立性」「専門性」の観点から、この「支援法人・組織」の構成には、医師会、大学、地域基幹病院、学会登録医等が設定されている。そして現実には、この外部支援組織は当該医療機関内の医療安全体制そのものを支援し、育成する役割も担う必要がある。今後の問題点として、この外部支援組織が持たなければならない二面性、①当該医療機関内の院内調査に関する業務の支援(いわば当該医療機関に寄り添って支援する要素)と、②「公正・中立性」「専門性」をもった事故の客観的評価の支援をすること(当該医療機関とは離れた立場で、分析評価を行う要素)、この2つの異なる要素を含むことを十分に認識する必要がある。

○①の業務支援は、第三者機関から地域の医師会、基幹病院等に委託し、医療機関の規模に応じた支援を行うことになる。一方、②の評価は、本制度における院内調査の本体をなすものであり、ブロック内、あるいは広く学会登録医に依頼し「公正・中立性」「専門性」を担保した調査が行われる必要がある。

○第三者機関は、この 2 つの相反する要素を勘案し、適切に判断するような仕組みを用意する必要があると思われ、それによってはじめて、本制度が「透明性」を備えた、社会から信頼される制度となりうる。日本医療安全調査機構は、「従来型」という方式で、完全に外部の専門的調査委員会としての経験を積むとともに、一方では、「協働型」で、当該医療機関と「協働」しながら調査をする経験もしてきた。今回の「外部支援組織」が、当該医療機関とあまりに近い存在である場合、国民や患者・家族の信頼を得にくいことを念頭に、当該医療機関とは一定の距離を置いた客観的評価を行い、同時に、医療の現場や現状を知る専門家が主体となって原因究明の支援を行うような存在として想定する必要がある、日本医療安全調査機構はそのための中軸となる用意と覚悟がある。

1-4. 「第三者機関[医療事故調査・支援センター]」と「支援法人・組織[支援団体]」の関係について

○各々が持つべき基本的役割：

「第三者機関」；中央にあつて、本制度の理念に則り、基盤となる考え方を示し、制度の中でそれを具体化し、ガイドライン等に反映させる。「院内調査委員会」が「支援団体」と連携し、調査に当たる際の全国統一の基準を示し、助言という形で指導を行う。研修等を通して、調査方法・手順・まとめ方等の均霑化を図る。

「支援団体」；現状では 2 つの要素があり、①として、地域にあつて、第三者機関の指導の下に各医療機関の規模に応じた、事故調査の業務の支援を行うグループ。②として、学会を通して評価委員として登録した、各領域の専門医のグループ。

○支援団体は、地域・現場で調査への支援・評価を行うが、これらは第三者機関からの委託という形で下部組織の業務として行い、第三者機関の下で連携し、全国統一基準で活動する。

○医療界および関係各団体が一体となって本制度に取り組み、協力することなしには、社会から信頼される「中立・公正性」「専門性」「透明性」を持った、日本の医療の安全と質の向上に資する事故調査制度は完成しない。今後検討・討議が必要な課題も残されているが、日本医療安全調査機構は率先してこれに取り組む所存である。

関係する医療界（医師会、医療団体、大学、基幹病院、看護協会、薬剤師会等）、法曹界、患者の会、メディアに対しては、この第三者機関の活動と本制度の施行を地道に続けることによる医療事故原因究明制度を育てることへの支援、後押しを御願いたい。

1-5. 新しい医療事故原因究明・再発防止制度が有すべき、基本理念

- (1) 医療事故死等の原因を医学的に調査・究明し、その結果を教訓として医療事故の再発防止に役立て、日本の医療の安全と質を高めることを目的とする。
- (2) 医学的・科学的原因究明と再発防止を本制度の趣旨とし、法的判断は別組織に委ねる。
- (3) 医療事故に係わる調査・分析に当たっては、社会が納得するような中立・公正性、専門性、透明性をその根幹におく。

Ⅱ 具体的事項

2-1. 調査対象事例の基本的考え方

○調査対象事例として厚労省の示した定義を基本とする

【厚労省提言（2013.5.29）】診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該医療事案の発生を予期しなかったものに限る）。

○問題点（委員会で指摘された事項）

- ・一つの定義で、全てを包括するのは限界がある
- ・合併症の取扱いについて検討が必要である
説明しておけば（予期していたとして）免除はおかしい
高齢化、高度医療の中での合併症の考え方を検討する必要
- ・診療行為との関連性が疑われるものの、適応を検討すべき事例がある
自然経過の中での死亡と見なされる事例
例；高齢者、末期癌事例の急変
限られた医療資源の中で、管理の限界の中での事例
例；救急医療の現場、介護施設での予期せぬ死亡

○いずれは、医療事故と判定するための「客観的基準」の策定も必要である。基準策定の際の因子として以下が検討された。

- 1) 「Event Oriented」を基本、「Claim Oriented」ではない。
- 2) 当事者、管理者を除き、院内の臨床経験を有する医師が（可能ならば合議の上で）決定する。
- 3) 地域・ブロック内の事故調査の経験を有するアドバイザー医師と相談できる体制を作る。

2-2. 医療事故届け出の「相談窓口」設置の必要性

○事故と判断すべきか否かを正式に届け出る前に相談できる窓口の重要性

- ・当該医療機関内では独自に判断できない事例も多く、必要性を訴える医療機関が多い。
- ・届け出の判断に関する助言を行う「アドバイザー医師」
長い臨床経験を有し、事故調査経験者の助言が望ましい
「アドバイザー医師」は準公的な立場で、いずれ認定資格とすべき

○地域ブロック内に、電話相談ができる窓口を設け、経験ある医師が相談の形で対応。

本制度での取扱いに至る前の段階であるが、重要な支援の一環であると考えられる。

参考；メディエーターとは基本的に異なる。（別組織で検討すべき）

2-3. 医療事故の「届け出」から、「院内調査委員会」の立ち上げ

- 「医療事故」と判断すべき事例が発生した場合、直ちにその旨を遺族に説明する。同時に、解剖の実施を勘案し速やかに第三者機関窓口へ届け出を行う。
- 届け出報告を受けた第三者機関（登録委託受付窓口）は、上記相談窓口、および登録してある地域の支援法人・組織担当者と一体となり遺族への説明、調査の進め方等について助言・指導を開始する。
- 院内調査委員会の立ち上げについては、地域の支援法人・組織の担当者が第三者機関と連携を取り合い、委員の選出を行う。

2-4. 支援内容と支援法人・組織について（図1～3参照）

- 広義の支援としての内容・役割を日本医療安全調査機構の経験から、分類した。
 - ・【相談窓口】：医療事故対象とすべきか否かの判断の相談
 - ・【業務支援】：院内調査の具体的業務の支援
 - ・【評価の支援】：外部の医療専門家としての事件事例の医学的評価
- 【相談窓口】相談窓口支援
 - ・2-2. で示した「相談窓口」機能を指す。
- 【業務支援】調査委員会立ち上げ、事務処理等、具体的業務の支援
 - ・当該事例が、本制度の対象として調査することが決定すると同時に、地域支援組織は当該医療機関の医療事故に対する、対処・管理機能に合わせた支援内容を検討し、この【業務支援】として、委員会の立ち上げ（開催準備、事務業務）、評価の根拠となる事実記載、経過記録の作成支援を開始する。
 - ・予め登録してある地域医師会、及び基幹病院の担当者（アドバイザー医師・看護師）が対応し、地域ネットワークによる相互支援体制の下で行う。
 - ・手順等のマニュアル、様式化した「時系列事実経過報告書」等の整備が必要であり、全国共通のマニュアル、様式等は第三者機関が中心となってまとめる。
- 【評価の支援】外部の医療専門家として、当該事例の原因究明・評価を行う
 - ・院内調査委員会において、公正・中立性、専門性をもった当該事例の医療専門家として事故の原因究明・評価を行う。
 - ・「外部参加型調査委員会」として、本制度の院内調査の本体をなし、厚労省の示す「支援団体」はこちらを意味している。
 - ・委員の選出に当たっては、広くブロック内から、さらに第三者機関と連携の上、当該領域の学会に依頼し、登録してある専門医への要請を行う。

- ・委員の利益相反（COI）に関しては、別に示すが、地域を越えブロック内、外から、第三者機関を通して予め学会へ委託・登録された専門医から選出することを原則。「専門性」と同時に、「中立・公正性」の担保も前提に依頼することが必要。

○本制度の「支援組織」が有する２面性

- ・本制度の「支援」は、医療機関に寄り添い業務の支援を行うことと、寄り添わず離れた立場で専門医として客観的な事例の評価を行うことの、二つの側面を持つ必要が有る。
- ・【業務支援】は、各医療機関が内部で医療事故の調査、まとめを行うことが可能であれば、不要な支援である。
- ・一方【評価の支援】は、あまり地域内で完結しようとすれば、「中立・公正性」の面で制度の信頼が失われることとなり、第三者機関と地域・ブロックと協議の上、しかるべき専門医が担当する必要が有る。
- ・以上の観点から、【業務支援】は地域・ブロックが対応し、【調査内容評価の支援】はブロックと中央機関としての第三者機関が人選等に連携・関与することが望ましいと思われる。
- ・最終的に第三者機関の行う「確認・検証・分析」の中には、この事例を評価するにあたっての「中立・公正性」「専門性」が担保されているか否かの検証も含まれているといえる。

○委員の「公正・中立性」「第三者性」（COI）の担保について

- ・外部の医療専門家として、原因究明の調査・評価を行う委員は、当該医療機関における事例関係者の出身大学・所属でないこと、当該医療機関との間で雇用・研究等に関する利害関係がないことを基本とする。
- ・現状では、一県一大学の地域も多く、解剖施設、評価委員となる医師も大学に集中し、この原則を維持できるのは東京のみと言っても過言ではない（日本医療安全調査機構の経験から）。従って、評価を行う委員は地域のみでなく、ブロック内外を問わず広く求める必要がある場合もあるが、実際に遠方であっても同じ専門領域の専門医として非常に親しい関係にある場合も多い。
- ・このため、評価委員が「中立・公正な立場で評価を行うことに関する宣誓書」（別紙）に署名することで「中立・公正性」を担保することとし、このことを遺族にも予め提示・説明し了解を得ることで対応する以外に方法はないと考えられる。
- ・「『交流があると無意識のうちにバイアスがかかること』を意識して取り除くよう務める」ことで、本制度の根幹にある「中立・公正性」「専門性」を担保していることを示す。
- ・最終的に医学的評価を客観的にレビューするシステムが機能することが大切であり、第三者機関の「確認・検証・分析」の中にはこの機能・システムが必要とされる。

2-5. 「医療調査解剖」 (図4参照)

○診療関連死の調査における解剖の重要性

日本医療安全調査機構の前身となる「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、日本病理学会及び日本法医学会の協力を得て、全国 460 の病理解剖認定施設の中から 38 の施設に「解剖施設登録」を依頼、専門性の高い解剖体制によって、現在まで約 200 余例の医療調査解剖を経験した。

調査解剖が死因究明にどの程度貢献したかについて、平成 22 年度から 24 年度に評価を終了した 73 事例を見直し、確認を行った。23 事例 (32%) において、臨床診断では死因不明事例の死因が明らかになった。また、41 事例 (56%) においては、死因が推定、もしくは確認することができ、死因究明において調査解剖は大きく貢献していることが改めて判明した。

診療関連死の調査において、基本的な解剖の意義・必要性は以前から指摘されているが、最近の傾向として、医療事故死事例の複雑化が挙げられる。患者は高齢化し、合併疾患、抵抗力低下が指摘され、一方では、医療の高度・先進化により手術は高度な手技を必要とし、緻密な病態管理が前提となっている。この結果、医療事故の原因に関しても外因性と内因性の両者が交錯・複雑化し、そのため解剖をしてはじめて死因が明確となる事例が増えており、今後の医療の安全・質の向上のためには解剖の必要性がさらに高まると考えられる。

○予測される「医療調査解剖」数と、現在の解剖体制 (病理・法医)

- ・「医療調査解剖」が、どの地域においても必要とされる時に施行可能であることを目標に、現状の分析と問題点の検討をおこなった。
- ・診療行為に係わる死亡事故発生数 (推計) ; 1400~2000 件/年/全国
日本医療機能評価機構の収集事業、及び平成 20 年度厚労科研の試算から推計
- ・解剖体制の現状 ;
 - 病理解剖数 (全国・年間) ; 12,623 件 (2011 年) [10 年前に比し 1/2 に減少]
 - 法医解剖数 (全国・年間) ; 約 19,000 件 (司法/8,000 件、行政/11,000 件)
この内、診療関連死等 ; 160~190 件 [数年変わらず]
 - 病理認定施設 ; 460 施設/全国、 病理専門医数 ; 2232 人/全国
 - 大学 (医学部) ; 80 大学/全国、 1 県 1 大学 ; 35 県/47 都道府県 (74%)
 - 病理認定施設合計 3 施設以下 ; 15 県 (2 施設以下 ; 7 県、1 施設のみ ; 2 県)
- ・日本医療安全調査機構が「医療調査解剖」を依頼・施行している施設数 ; 38 施設

○解剖実施体制の拡大へ向けて

①本制度の下で「医療調査解剖」が必要な場合に、広く対応できる体制の整備を進める。

下記の複数の手段を組み合わせ、解剖のハードルを低くする必要がある。

- ・本制度で、解剖を依頼できる登録認定施設を増やす
病理解剖認定施設への法的な受託義務も検討
- ・一般病理解剖の報告書を本制度の評価にも利用可能な環境整備
病理学会、医療機関、患者遺族の承諾、等
- ・解剖施設を持たない中小医療機関の解剖依頼に対し大学等が協力・対応する
医師会剖検システム（愛知県）の全国展開
- ・県内だけでなく、ブロック内ネットワークによる応需体制を整える
- ・法医解剖結果報告を本制度の評価に利用可能な法的整備
医師法 21 条との関連もあり、別に検討が必要と思われる

②解剖体制基準の変更

- ・現在の解剖チーム体制として、病理解剖医、法医の立ちあい、第三者当該臨床医の立ちあい、（当該臨床担当医は同席しない）を必要条件としている。この条件を満たすため現場では調整医師に過大な負担がかかっている。
- ・今後、医療調査解剖を増やすためにこの条件を緩和し、病理解剖医と臨床担当医のみで可能としてはどうか。解剖自体大きな意義を持つという観点から、従来の条件の変更を検討する。一方で、解剖手順、基準となる検査等に関するマニュアルの整備、評価委員による確認・検証の充実を図る。

③全国統一的な「医療調査解剖」のシステム構築

- ・解剖前に臨床経過を確認し、死因究明を念頭に置いた解剖、つまり「医療調査解剖」を行うことに関するマニュアル等を整備し、全国統一的な実施に努める必要がある。

④解剖への理解を求める

- ・本解剖は、死体解剖保存法に基づき、遺族の承諾・協力がなければ実施できない。
- ・医療側、患者側共に「医療調査解剖」への理解を深める必要があり、遺族へ説明する際、解剖なしでは原因究明の調査に限界があることを伝え、了解を得ることも必要。

○解剖時の労災補償等

解剖中の労災事故（感染、損傷等）への補償について、担当者が安心して解剖を実施できるよう労災補償整備や、解剖施設に臓器の保存等での負担がかからないような仕組みを作る必要がある。

○死亡時画像診断（Ai）について

死亡直後の CT や MRI による画像診断には意義があり、同時にその後の解剖の判断にも有用であると評価されている。Ai で判明できることできないことを明確にしていくことを含め、今後も Ai を撮った上で、解剖を施行した事例を蓄積・比較し、Ai の評価・意義を分析していくことが重要である。

2-6. 今後検討すべき事項

○第三者機関による院内調査報告書の「確認・検証・分析」

第三者機関は、「院内調査委員会」による調査結果の報告を受け、全ての事例に対し「確認・検証・分析」を行う制度になっている。最終的に医学的評価を客観的にレビューするシステムが機能することが大切であり、第三者機関の「確認・検証・分析」の中にはこの機能・システムが必要とされる。

○第三者機関による「調査」・「報告」

- ・遺族又は医療機関からの求めに応じて行う第三者機関による調査については、調査の申請のあり方・その位置付け等について、さらに検討が必要である。
- ・また、日本医療安全調査機構が現在実施している「協働型」の方式における中央審査と同様に、専門委員を加えた委員会を設置し、疑義がある点を重点的に再調査することとなると思われるが、その具体的方法については今後の検討が必要である。

○再発防止への取り組み、日本の医療の安全・質の向上への貢献

再発防止への取り組みは日本の医療の質と安全が高まるための重要な取り組みである。再発防止への取り組みには、2つの種類がある。

- 1) 当該医療機関から出された各々の再発防止提言の実施状況の確認・評価。
- 2) 事例 Data の登録、統計的分析を行い、予防のための、専門家による分析（医療現場でのシステムエラーの解析等）を行い、医療界、及び社会に向かって、安全情報・警鐘事例を発信し、全国の医療機関に情報伝達するシステムを構築する。

○人材の育成

- ・「院内調査マネジメントコース」について

医療機関の医療安全管理者は、院内においてこれまでもヒヤリハットを含め事故報告を収集してきたわけであるが、今後、届出、並びに、調査が必要な事例の判断、そして、適正な調査を実施し、報告書にまとめ遺族に説明するまでの企画・運営の能力がいま以上に求められることになる。長期的見地から、医療機関内の人材育成として、現在の医療安全管理者養成研修修了者を対象に、「院内調査マネジメントコース」とし

て全国規模で研修を行い、認定制度を設ける。当該研修は、現任の医療安全管理者同士の横の連携も兼ね、地域のネットワークへの発展も期待できると思われる。

- ・「院内調査指導者講習会」について

モデル事業において「総合調整医師、看護師」が行ってきた、事故発生時の助言や医療事故調査の指導的役割を担う人材の育成が必要である。

- ・外部支援者のためのマニュアル整備やその人材の育成

外部委員として評価の支援にあたる専門医は、院内調査の経験がない場合が多い。そのため、院内調査委員会での外部委員の役割や、報告書作成にあたっての留意点等、専門委員へのガイダンスを兼ねたマニュアル整備・研修の実施が望まれる。

- ・外部支援に対するインセンティブについて

評価活動への参加・協力は医療安全につながる営みとして高く評価されるべきことである。このことが医療界において共通認識になる必要がある。評価活動に対するインセンティブとして、専門医認定に加点として扱う等、何らかの工夫も必要である。

2-7. 費用負担について

○医療界の責務として医療安全の推進に向けて努力することは言うまでもないが、医療事故調査、及び、その結果を医療の安全に還元し広く医療の質を向上する制度に係る費用については、公的費用で援助すべきものである。

○特に、解剖費用や死亡時画像診断費用等の経費は、病院には過大な負担であり、医療保険の適応等、公的な補助も加えたシステムにすることを強く要望する。

2-8. 刑事捜査との関係

○現状では刑事捜査との課題については残されたままである。今後の取り組みのなかで、医師法 21 条の改訂を含め「21 条のあり方を問いつづける」ことが大切である。

○医師法 21 条の下で、司法解剖による調査へ進む前に、診療関連死は病理を中心とした本制度の下で調査となることが望まれる。現場で法医・病理医が協力し、法医のアドバイスを受けながら本制度の下で調査が行われる形も一つのあり方として好ましい。

○刑事捜査の介入も予測されるような重大な問題があると思われる事例では、客観性が十分に担保された調査という観点で「従来型」を継続して残す必要がある。

○「警察の調査が先行することになれば、このシステムの真実を究明しようという根幹自体を揺るがしかねない」ことであることを強調し、医療界をあげて一致団結し「一人の鑑定医よりも、医療界全体がオーソライズしているそれ以上の専門的な評価はない」というエビデンスをつくっていくことが重要である。

(以上)

図1

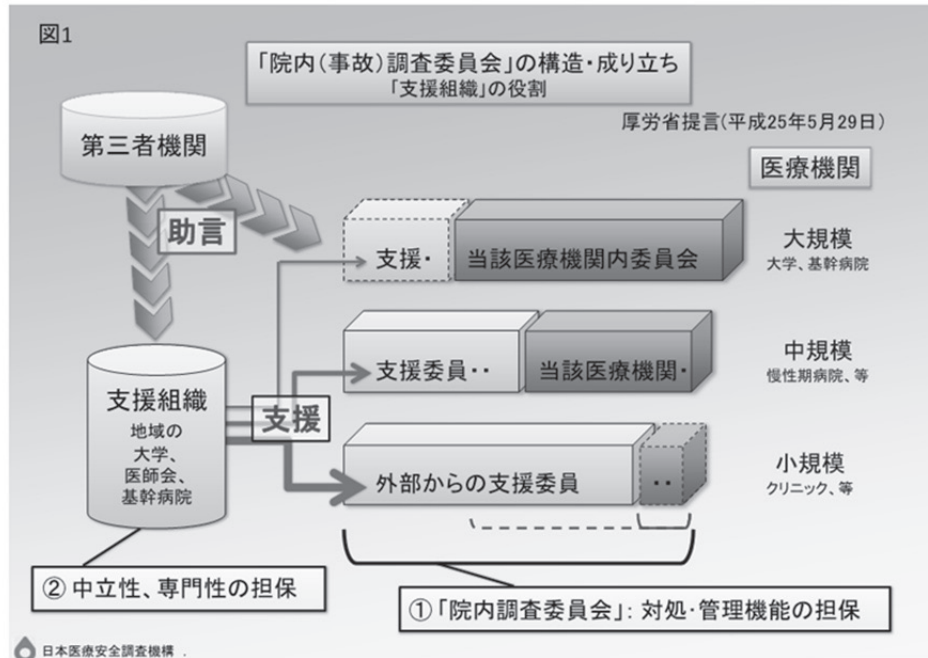


図2

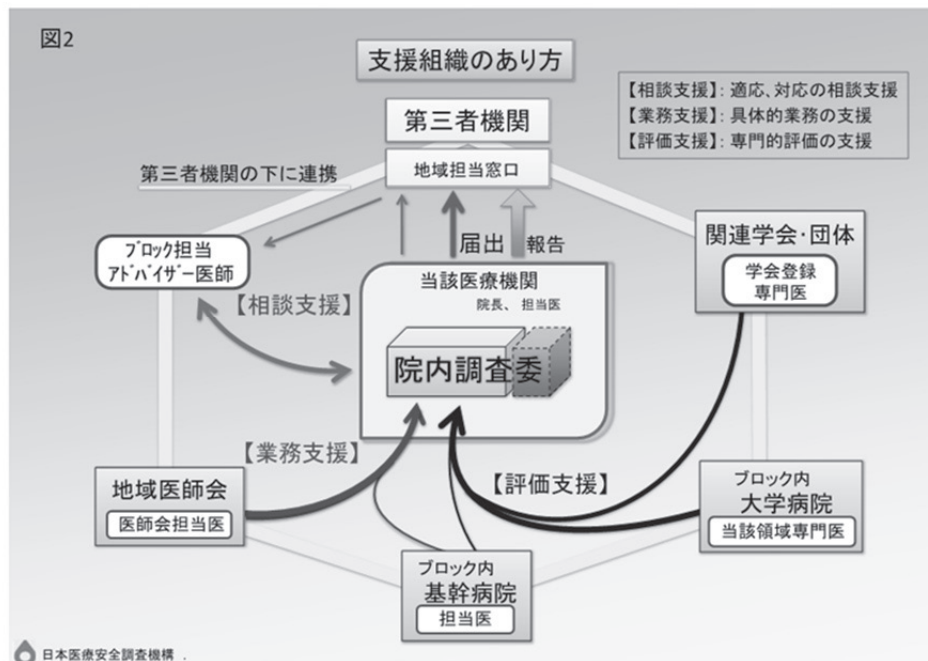


図3

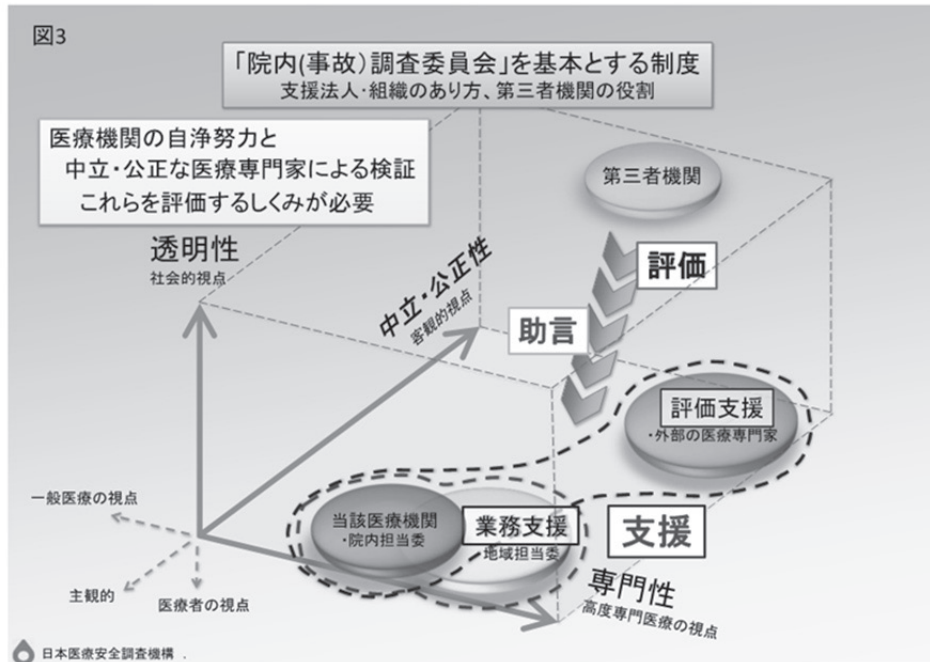
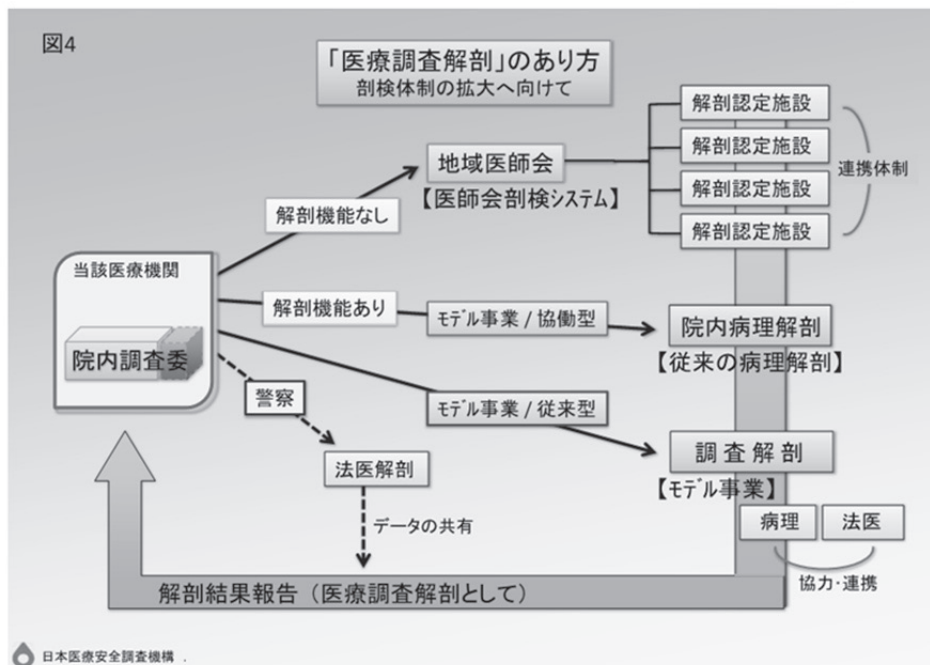


図4



委員：

1) 医療安全に関する第三者機関設置に係る推進委員会

○委員（敬称略 五十音順）

名誉委員	高久 史磨	（日本医学会会長／日本医療安全調査機構代表理事）
委員長	木村 壮介	（日本医療安全調査機構中央事務局長）
副委員長	樋口 範雄	（東京大学教授／日本医療安全調査機構 運営委員会委員長）
	山口 徹	（虎の門病院顧問／日本医療安全調査機構顧問）
委 員	有賀 徹	（昭和大学病院院長／全国医学部長病院長会議理事）
	児玉 安司	（新星総合法律事務所弁護士）
	堺 常雄	（日本病院会会長／日本医療安全調査機構理事）
	里見 進	（東北大学総長／日本医療安全調査機構監事）
	清水 信義	（岡山労災病院院長／日本医療安全調査機構岡山地域代表）
	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／日本医療安全調査機構理事）
	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）
	深山 正久	（東京大学教授／日本医療安全調査機構理事）
	松本 博志	（大阪大学教授／日本医療安全調査機構 前北海道地域代表）
	渡邊 聡明	（東京大学教授／日本医療安全調査機構東京地域代表）

オブザーバー 厚生労働省

○委員会開催状況

第1回推進委員会	平成25年9月12日（木）10：00～12：00
第2回推進委員会	平成25年10月10日（木）13：00～15：00
第3回推進委員会	平成25年12月25日（木）13：00～15：10
第4回推進委員会	平成26年2月5日（水）10：00～12：00

2) 院内調査の支援のありかたWG

○委員（敬称略・五十音順）

委員長	山口 徹	（国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問・機構 顧問）
委 員	池田 洋	（愛知医科大学病理学 教授・機構 愛知地域代表）
	石渡 勇	（茨城県医師会 副会長・石渡産婦人科病院 院長）
	加藤 良夫	（南山大学法律学科 教授・栄法律事務所 弁護士）
	木村 壮介	（国立国際医療研究センター 名誉院長・機構 中央事務局長）
	杉山 良子	（パラマウントベッド技術開発本部 主任研究員）

長尾 能雅（名古屋大学附属病院 副院長・医療の質安全管理部 部長）

中西 眞起子（医療法人愛生会総合上飯田第一病院 患者相談室）

古川 清憲（医療法人社団埴原会赤羽病院 院長）

宮崎 国子（機構 愛知地域事務局調整看護師）

宮田 哲郎（国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授）

オブザーバー

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・機構福岡地域代表）

厚生労働省

○部会開催経過

第1回 WG 部会 平成 25 年 11 月 8 日（金）

第2回 WG 部会 平成 25 年 12 月 4 日（水）

3）解剖体制のありかたWG

○委員（敬称略・五十音順）

委員長 深山 正久（東京大学大学院医学系研究科病理診断学分野教授）

委員 池田 典昭（九州大学大学院医学研究院法医学分野教授・機構理事）

今井 裕（東海大学医学部長 基礎診断学系画像診断学教授）

木村 壮介（国立国際医療研究センター名誉院長・機構中央事務局長）

黒田 誠（藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授）

児玉 安司（新星総合法律事務所弁護士）

高杉 敬久（日本医師会常任理事・機構 理事）

野口 雅之（筑波大学大学院基礎医学系教授・機構茨城地域代表）

山口 徹（虎の門病院顧問・機構 顧問）

山内 春夫（新潟大学大学院法医学分野教授・機構新潟地域代表）

渡邊 聡明（東京大学大学院腫瘍外科学教授・機構東京地域代表）

オブザーバー

厚生労働省

○部会開催経過

第1回 WG 部会 平成 25 年 11 月 6 日（水）

第2回 WG 部会 平成 25 年 12 月 5 日（木）

「院内調査マネジメント研修」カリキュラム研究会設置要綱

平成 26 年 5 月 27 日版

1. 目的

「院内調査マネジメント研修」カリキュラムの開発、並びに、現場で活用可能な研修教材の研究を行い、実践的な研修の実施に向けて準備を進め、同研修の実施を通して、医療機関が院内調査に取り組むことを支援する。

この研究は、現在始まろうとしている厚労省のガイドライン研究班の動向を見ながら、新制度に対応したものを目標とする。

また、「第三者機関」の指定先は未定ではあるが、それとは関係なく、日本医療安全調査機構で蓄積された経験を活かし、新制度の開始に役立つものを早急に作る必要があるという観点で行う。

2. 検討課題

- ① 「院内(事故)調査マネジメント研修」の実践カリキュラムの開発
- ② 現場で活用可能な院内調査推進マニュアルの策定
- ③ 基本的な院内調査報告書作成マニュアルの策定

3. 構成

● 検討委員会

① 所掌事項

- ・本コースの根幹となる考え方を確認し、カリキュラム作成の指導を行う。
- ・制度化される医療事故調査制度、ガイドラインとの関係を念頭に検討する。
- ・作業部会の作成したカリキュラム、資料(院内調査推進の手引、報告書作成の手引)を検証・承認する。

② 構成員 別紙参照

③ スケジュール： 作業部会を先行し、2回程度実施予定。

● 作業部会

① 所掌事項

- ・院内調査実践能力を習得できるカリキュラム・教材(模擬事例)の開発
- ・研修資料(院内調査推進マニュアル、院内調査報告書マニュアル)の作成

② 構成員 別紙参照

③ スケジュール： 6 回程度実施予定

別紙 1

「院内調査マネジメント研修」カリキュラム研究会 委員名簿

(50 音順、敬称略)

(1) 検討委員会

- ◎木村 壮介 日本医療安全調査機構中央事務局長
- 長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院副院長／機構中央審査委員会常任委員
- ・上田 裕一 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 総長
- ・加藤 良夫 南山大学法務研究科教授／栄法律事務所／機構運営委員
- ・河野龍太郎 自治医科大学メディカルシュミレーションセンター センター長
- ・児玉 安司 東京大学医療安全管理学講座特任教授／新星総合法律事務所／機構運営委員
- ・清水 利夫 河北総合病院（前国立国際医療センター副院長）
- ・清水 信義 日本外科学会／岡山ろうさい病院顧問／機構地域代表
- ・高杉 敬久 日本医師会常任理事／機構理事
- ・深山 正久 日本病理学会／東京大学病理学教授／機構総合調整医
- ・松月みどり 日本看護協会常任理事／機構運営委員
- ・山口 徹 日本内科学会／虎の門病院顧問／機構総合調整医

(2) 作業部会

- ◎長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院副院長／機構中央審査委員会常任委員
- 宮田 哲郎 国際医療福祉大学教授／山王メディカルセンター／機構中央審査委員会常任委員
- ・上野 道雄 福岡東医療センター院長／福岡県医師会
- ・後 信 日本医師会医療安全対策委員会委員／日本医療機能評価機構執行理事
- ・北野 文将 名古屋大学医学部附属病院 医療の質安全管理部／弁護士
- ・須貝 和則 国立国際医療センター／日本診療情報管理士会理事
- ・遠山 信幸 自治医科大学附属さいたま医療センター教授（医療安全管理室 室長）
- ・豊田 郁子 新葛飾病院 医療安全対策室
- ・中谷 順子 日本看護協会看護開発部看護業務課 課長
- ・南須原康行 北海道大学医療安全管理部部長／機構総合調整医
- ・安井はるみ 四谷メディカルキューブ 看護部長

- オブザーバー 厚生労働省
- 事務局 日本医療安全調査機構 中央事務局 地域事務局
- 必要に応じて、協力委員の依頼・意見聴取（助産師、各診療科医師、先行文献の著者、解剖医等）