

医 政 総 発 0 9 3 0 0 0 6 号
平 成 2 0 年 1 0 月 1 日

宮城県保健福祉部長 殿

厚生労働省医政局総務課長

宮城県における診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の実施について

標記事業については、平成17年度より社団法人日本内科学会への補助事業として別添資料1のとおり実施しており、準備が整った地域から順次事業を開始することとしております。

今般、貴県において、下記のとおり事業を実施する予定ですので、本事業の趣旨等をご理解いただくとともに、別添資料2を活用の上、貴管下医療機関及び関係団体等に対し、広く周知いただくようお願いいたします。

なお、事業の実施状況や運営方法などの変更などについては、(社)日本内科学会ホームページの「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 (<http://www.med-model.jp/>)」において、逐次お知らせすることとしておりますので、併せて周知いただくようお願いいたします。

記

- 対象 宮城県内の医療機関
- 調査受付窓口 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1
東北大学病院心臓血管外科医局内
モデル事業宮城地域事務局
Tel 022-274-1871 / Fax 022-274-1872
- 受付日時 平成20年10月6日から
月～金曜日 9時～17時
(※土、日 祝祭日を除く)

以上

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

平成19年度予算額 平成20年度予算額
127,171千円 → 127,534千円

1. 要 旨

医療の質と安全・安心を高めていくためには、診療行為に関連した死亡（以下、診療関連死）について、正確な死因の調査分析を行い、同様の事例の再発を防止するための方策を専門的、学際的に検討し、広く改善が図られることが重要であり、診療関連死の死因究明及び再発防止策を総合的に検討するモデル事業を行うものである。

また、併せて本事業実施中に生じた課題や対応策の整理、さらに調査分析・評価等に習熟した人材育成・確保を行うことにより、制度化に向けた検討や実施体制の確保に資することを目的とする。

2. 事業内容

- (1) 本事業は、関係学会の協力を得て、各モデル地域において、医療機関から依頼のあった診療関連死について、臨床医、法医学者及び病理学者による解剖や専門医による事案調査を実施し、診療行為との因果関係の有無及び再発防止策を総合的に検討するとともに、本事業実施中に生じた諸課題（評価体制の確保、評価方法等）や対応策を整理する。

○事例数 : 平成20年9月11日現在 全国76事例受付
(評価終了は58事例)

○モデル地域 : 9か所(平成20年9月11日現在)
(札幌市、茨城県、東京都、新潟県、愛知県、大阪府、兵庫県、岡山県、福岡県)

- (2) 制度化に向けた人材育成・確保のための総合調整医、調整看護師及び臨床評価医の研修を実施する。

3. 補助先 (社)日本内科学会 (定額補助)

4. 実施期間 5年間(平成17年度～)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 医療機関からの申請方法について

このモデル事業は、厚生労働省の補助事業として（社）日本内科学会が実施するものであり、医療機関から診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖と専門医による臨床面の調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討することとしています。

つきましては、該当する事案が発生し、当該モデル事業に調査分析を依頼いただく場合には、次のとおり申請手続等を行ってください。

【申請の手順】

添付資料（「調査依頼の取扱規定」）をご確認いただき、次の手順で申請手続きを行ってください。

- ① 対象事案に関する証拠保全と初期の対応を行ってください。
- ② 次の文書を下記調査受付窓口宛に提出してください。
 - ・ モデル事業申請書（まず始めに提出してください。添付資料の 3 頁をご参照ください。）
 - ・ 医療機関から患者遺族への説明・同意文書（添付資料の 4 頁をご参照ください。）
 - ・ 医療機関への説明・依頼文書（添付資料の 9 頁をご参照ください。）
- ③ ご不明な点やお問い合わせについては、下記調査受付窓口にお願いします。

記

- 対象 宮城県内の医療機関
- 調査受付窓口 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
東北大学病院心臓血管外科医局内
モデル事業宮城地域事務局
Tel 022-274-1871 / Fax 022-274-1872
- 受付日時 平成 20 年 10 月 6 日から
月～金曜日 9 時～17 時
(※土、日 祝祭日を除く)

調査依頼の取扱規定

平成 17 年 8 月 30 日
平成 19 年 3 月 31 日 改正

1. 当該モデル事業においては、原則として次の条件を満たす事例を調査対象とする。
 - (1) 当該モデル事業に調査分析を依頼する医療機関（以下、依頼医療機関という）は患者遺族に対し、当該モデル事業の内容、プロセス、期間、情報公開の方法、診療録等を第三者に提供することなどについてあらかじめ説明した上で、当該モデル事業に調査分析を依頼することについて「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（ご説明・同意書）」に基づき遺族の同意を文書で取っていること。
 - (2) 依頼医療機関においては、調査委員会を設置し、自ら原因究明のための調査等を行うこととすること。なお、診療所等、独自に調査委員会を設置できない医療機関については、医師会の協力を得ること等により、同等の対応を行うこと。
 - (3) 依頼医療機関は、患者遺族に対して地域評価委員会からの評価結果報告書の内容だけでなく、患者の死亡に関して十分な説明と情報提供が必要であることについて、了承していること。
 - (4) 依頼医療機関が、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出することを了承していること。
 - (5) 搬送費用について、当該モデル事業の運営委員会が規定したルールに基づき負担することを了承していること。
 - (6) 当該モデル事業が現行制度の下で実施されていることにかんがみ、異状死として警察に届け出られたものについては、検視等の手続きを経た後でなければ、当該モデル事業の対象とすることができないことに留意する必要がある。なお、警察に届け出た場合に検視等が行われ、司法解剖とならなかった場合で、当該取扱規定に合致するものは、当該事業の対象とすることができる。
 - (7) 解剖の結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは死体解剖保存法 11 条に基づき警察に届けることとなることを了承していること。
2. 依頼医療機関においては、事案発生直後の状態を保全する。なお、保全方法については、後述のとおりとする。
3. 依頼医療機関は、事案の状況等について、後記のとおり申請書を作成し、モデル地域の調査受付窓口にあらかじめ連絡した上で F A X する。
4. 当該モデル事業の対象として受諾された事案について、依頼医療機関の管理者は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について（医療機関用）」の内容

を確認し、依頼書に記名、押印の上、当該モデル事業の調査受付窓口に提出する。

5. なお、複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を得る。

医療機関における対象事案に関する証拠保全と初期の対応等

- 患者の遺族にモデル事業の説明を行った上で、書面による同意をとる。なお、遺族に事業の詳細な説明を求められた場合等は、地域事務局（調査受付窓口）に電話し、説明を依頼する。
- モデル事業の地域事務局にあらかじめ電話で連絡した上で、後記のとおり事案の状況等を取りまとめたモデル事業申請書をFAXする。
- モデル事業の対象として受理された場合には、必要に応じ、死体の搬送手続を行う。
- 点滴チューブ・カテーテル・気管支挿管等、事案と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容はそのまま保存する。また、器具・薬液の添付文書（写）を提出する。
- 事案に関係した医師・看護師の全てが、事案の状況を経時的に記載し署名した事案報告書を作成する。事案の原因や問題点をわかる範囲で記載する。日本医療機能評価機構等他の機関への報告書と同様のものでもよい。
- 診療録（看護記録付）、手術記録、関連の写真類を提出する。
- 診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるため、死後の記述を行う場合は既に記述している部分については消去せず、時間を記して追記する。
- モデル事業の調査担当者による調査を実施するため、調査担当者が当該医療機関に赴くか、当事者等が地域事務局に赴くかなどについて、担当者（総合調整医、調整看護師等）と調整する。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

調査受付窓口責任者 殿

平成 年 月 日

医療機関管理者氏名（署名）

医療機関	名称： 住所：	診療科： 電話：
	当該事案に関係した医師氏名・出身校（全員分記載のこと）：	
事業窓口	担当医氏名：	連絡先：
	事務担当者氏名：	連絡先：
死亡者	氏名（フリガナ）：	性別： 男 女
	生年月日：明大昭平 年 月 日生（満 歳）	
	住所： 都道府県 区市町村 丁目 番 号（アパート・マンション名）	
	生後 30 日以内の死亡は出生時刻：午前 午後 時 分	
遺族	代表者氏名（フリガナ）：	続柄：
	連絡先：	
警察署	通報 有（所轄警察署： ） 通報 無	
死亡の概要	死亡日時	平成 年 月 日 午前 午後 時 分
	<臨床診断と治療経過>	
	
	<既往歴>	
	
<推定死亡原因>		
.....		
<死亡前後の状況、死亡までの経過>		
.....		
.....		
.....		
解剖場所 (予定がある場合)	事例発生病院 その他（具体的に： ）	
特記事項等	
.....		

- (注) この様式については調査受付窓口へ電話連絡の上、Fax し、送信後も電話にてご確認ください。
 その際、次の①、②についてご注意ください。
- ① 医療機関の管理者及び患者のご遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。特に、**患者ご遺族の同意書もあわせて Fax すること**。あわせて Fax できない場合は特記事項欄に理由を付記すること。
 - ② 同「取扱規定」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

平成 17 年 8 月 30 日
平成 19 年 3 月 31 日 改正

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について
(ご説明・同意書)

このたび患者様には、不幸な転帰をむかえられたことを心よりお悔やみ申し上げます。

当院といたしましても、患者様の正確な死因について調査し、ご遺族にご説明させていただきたいと考えており、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」のご紹介をさせていただくことといたしました。

このモデル事業は解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析に基づき、診療行為と死亡との因果関係の評価を行うものであり、医療の透明性の確保と医療安全の向上を目的とし、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、(社)日本内科学会が実施するものです。

このモデル事業では、患者様のご遺族に同意をいただいた上で、当院からモデル事業実施機関に対し、ご遺体の解剖と専門医による臨床面の調査を依頼いたします。

【事業の流れ】

- ① このモデル事業の流れや患者様に関する情報の取扱などについて、当院よりご説明いたします。
- ② これらの説明に対しご理解いただければ、ご遺族から書面による同意をいただきます。
- ③ ご遺族の同意書を添付し、当院からモデル事業の調査受付窓口へ調査申請書を提出いたします。
- ④ 調査受付窓口において、調査申請書に基づき、モデル事業の対象として受諾するかどうか判定されます。
- ⑤ モデル事業の対象となった場合には、ご遺体の解剖の準備と、患者様の診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを調査受付窓口(モデル事業担当者)へ提出いたします。また必要に応じ、モデル事業担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。
- ⑥ 解剖は、モデル事業の解剖担当医(法医、病理医)とモデル事業の関係診療科担当医(臨床立会医)等の立ち会いの下で行われます。解剖では、ご遺体のいろいろな臓器(心臓・肺・肝・腎・脳など)や胃内容物、血液、尿など

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

- ⑦ 原則として患者様ご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。
 - ⑧ 解剖担当医により、解剖当日に死体検案書が作成され、患者様ご遺族と当院に渡されます。死体検案書を修正した場合、ご希望に応じてご遺族にお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書が作成されます。なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認められたときは患者様ご遺族、当院にその旨連絡をいただいた上で、死体解剖保存法 11 条に基づき解剖担当医から警察に届出が行われることとなります。
 - ⑨ 解剖後はご遺体を清拭し、礼を失わないよう配慮されます。
 - ⑩ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師（法医、病理医、臨床医等）や看護師、法律関係者等によって構成される地域評価委員会において、診療行為と死亡との因果関係の評価が行われます。
 - ⑪ 地域評価委員会において評価結果報告書が作成されます。評価結果報告書の内容については、地域評価委員会から、原則として同一機会に患者様ご遺族と当院へ説明が行われます。
 - ⑫ (社)日本内科学会内に設置された運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。
- * 患者の遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。
 - * 調査受付窓口：(各地域の受付窓口を明示する)

【個人情報の取り扱いについて】

このモデル事業で扱う資料等の多くが慎重に取り扱われるべき個人情報であることから、モデル事業の担当者には守秘義務がかけられており、また、提出した資料等は厳正に管理されるますので、個人名、医療機関名などが公表されることはありません。

①使用、管理、保存

当院が提出した診療録等の写し等は、モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄されます。評価結果報告書の写しは、(社)日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付され、運営委員会にて使用されます。解剖結果報告書、評価結果報告書、その他関係の書類はモデル地域において調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも 5 年間保存します。

②情報提供

死体検案書は解剖担当医より提供されます。また、評価結果報告書はモデル事業の地域評価委員会より提供されます。解剖結果報告書は評価結果報告書と共に提供いたします。

③関係者への説明とプライバシーの保護について

このモデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としていますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

医療安全の向上のために、医療関係者や国民、報道関係者への説明を行ないませんが、この際に個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。

関係者への説明項目は次のとおりです。

1. 受付地域（例：東京）、モデル事業への申請日、解剖の実施日
2. 患者様の年齢（例：40歳代）、性別、生前の診療状況（例：胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡）

評価結果の概要について

3. 評価結果の概要

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

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

【モデル事業による調査分析の同意】

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

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

【問い合わせ先】

調査受付窓口： 〒980-8757 仙台市青葉区星陵町 1-1
東北大学病院心臓血管外科医局内
モデル事業宮城地域事務局
Tel 022-274-1871 / Fax 022-274-1872

【診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ】

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

同 意 書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、別添の「医療機関から患者遺族への説明・同意文書」の内容に同意し、モデル事業による解剖の実施、調査分析、及び情報の提供に同意いたします。

医療機関名
管理者氏名

殿

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
中央事務局 宛

平成 年 月 日

患者様氏名： _____

ご遺族（代理人）氏名： _____ 印

続柄： _____

医療機関側説明者氏名： _____ 印

(医療機関への説明・依頼文書)

〔平成 17 年 8 月 30 日
平成 19 年 4 月 18 日 改正〕

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について
(医療機関用説明・依頼書)

【目的】

医療の質と安全性を高めていくためには、診療行為に関連した死亡について解剖所見に基づいた正確な死因の究明と、診療内容に関する専門的な調査分析に基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係の評価と、再発防止のための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られることが重要です。

このモデル事業は、厚生労働省の補助事業として関係学会の協力のもと、(社)日本内科学会が実施するものであり、医療機関から診療行為に関連した死亡について調査依頼を受け付け、臨床医、法医及び病理医を動員した解剖と専門医による臨床面の調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討することとしています。

また、このモデル事業は、患者のご遺族と医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の向上の一助とするものであり、関係者の法的責任の追及を目的とするものではありません。なお、この事業にご参加いただいても、これまで同様、医療機関からご遺族への十分な説明と情報提供が行われる必要性については変わるものではないことを申し添えます。

【事業の流れ】

- ① 「調査依頼の取扱規定」の内容をご確認いただき、ご了承いただいた上、このモデル事業に調査分析を依頼される場合は、患者様ご遺族にこのモデル事業に関する説明を行った上で、書面による同意をとっていただきます（「個人情報の取扱いについて」を含む）。
- ② ご遺族の同意をとった上で、「調査依頼の取扱規定」の「調査申請書」に事案の概要を記入し、あらかじめ電話連絡の上、ご遺族の同意書とともに調査受付窓口へ FAX していただきます。
「調査依頼の取扱規定」の「医療機関における対象事案に関する証拠保全と初期の対応等」に基づき現状の保全等、必要な対応を行っていただきます。
なお、複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれ調査が必要な場合は、主たる依頼医療機関から関係する他の医療機関の依頼を取ることとなります。
- ③ 調査受付窓口がモデル事業の対象として受諾した場合、解剖の準備へのご協力と、診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーを提出いただきます。ま

た必要に応じ、モデル事業担当者により、当該事案の関係者に対する聞き取り調査を実施します。

- ④ 解剖は、解剖担当医（法医、病理医）とモデル事業の関係診療科担当医師（臨床立会医）等の立ち会いの下で行います。患者様ご遺族、医療機関関係者は解剖に立ち会うことができません。
- ⑤ 解剖後はご遺体を清拭し死化粧を施すなど、礼を失わないように配慮しますが、医療機関のご協力をいただく場合があります。
- ⑥ 解剖担当医は、解剖当日に死体検案書(または死亡診断書)を作成し、患者のご遺族と医療機関にお渡しします。死体検案書を修正した場合、ご希望に応じてお渡しいたします。後日、解剖所見を整理、検討し、解剖結果報告書を作成します。なお、解剖した結果、死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、患者様ご遺族、医療機関に対しその旨をご連絡した上で、死体解剖保存法 11 条に基づき警察に届けます。
- ⑦ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師や看護師、法律関係者等により構成される地域評価委員会において診療上の問題点と死亡との因果関係の評価を行います。その際、医療機関の調査委員会にご協力いただく場合があります。
- ⑧ また、医療機関はモデル事業における調査に協力すると共に、医療機関内の調査委員会においても、事例発生の要因の調査及び再発防止策等を検討する必要があります。

平成 18 年の改正医療法において、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより・・・(中略)・・・医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」となっており、厚生労働省令では、安全管理のための体制の確保として、入院・入所設備を有する医療機関においては「委員会を開催すること」とされております。この委員会では、「重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0 3 3 0 0 1 0 号）とされています。

- ⑨ 地域評価委員会において通常約 6 ヶ月で評価結果報告書を作成し、医療機関へご報告いたします。報告書の内容については、原則として患者様ご遺族と医療機関に対して同一機会に説明します。
- ⑩ (社) 日本内科学会内に設置された運営委員会にて、評価結果報告書をもとに今後の予防策、再発防止策について検討されます。

* 注：患者の遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。

※調査受付窓口：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院心臓血管外科医局内
モデル事業宮城地域事務局
Tel 022-274-1871 / Fax 022-274-1872

【個人情報取り扱いについて】

このモデル事業で扱う資料等の多くが慎重に取り扱われるべき個人情報であることから、厳正に管理を行います。

①使用、管理、保存

医療機関から提出された診療録等の写し等は、当該モデル事業において調査、評価にかかわる医師、地域評価委員が使用し、調査終了後に医療機関に返却又は破棄いたします。評価結果報告書の写しは、(社)日本内科学会内に設置されているモデル事業中央事務局に送付し、運営委員会にて使用されます。また、解剖結果報告書、評価結果報告書、その他関係の書類は調査受付窓口が管理を行い、調査終了後少なくとも5年間保存します。

②情報提供

死体検案書は解剖担当医より提供いたします。また、評価結果報告書は提供いたします。解剖結果報告書は、評価結果報告書と共に提供いたします。

③関係者への説明

このモデル事業は、死因究明及び再発防止策の検討といった医療安全の向上を目的としていますので、モデル事業の実施状況について、医療関係者や国民、報道関係者などに対して広くお知らせし、ご理解いただきたいと考えております。

関係者への説明の際に、個人名や医療機関名が特定される情報が提供されることはありません。

関係者への説明項目は次のとおりです。

- 1.受付地域（例：東京）、モデル事業への申請日、解剖の実施日
- 2.患者の年齢（例：40歳代）、性別、生前の診療状況（例：胆石の診断のもとに、内視鏡を用いた手術を行ったところ、腹膜炎を併発し、加療の後死亡）
- 3.評価結果の概要（評価結果報告書の説明の際、モデル事業担当者から説明があります）

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

【モデル事業による調査分析のご依頼について】

以上の説明のとおりこのモデル事業の内容等にご了解の上、モデル事業による調査、分析をご依頼いただく場合は、医療機関の管理者により、後記の依頼書に必要事項をご記入いただき、調査受付窓口へお送りください。

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

【問い合わせ先】

地域調査受付窓口：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
東北大学病院心臓血管外科医局内
モデル事業宮城地域事務局
Tel 022-274-1871 / Fax 022-274-1872

依 頼 書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、その内容に同意し、モデル事業による調査分析を依頼いたします。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調査受付窓口責任者 殿

平成 年 月 日

医療機関名 : _____

医療機関管理者氏名(押印) : _____ 印

患者様氏名 : _____