

- 4) 山口 徹：診療関連死に関するモデル事業の取り組みから。札幌医科大学医療安全管理公開セミナー，2007年7月 札幌
- 5) 山口 徹：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の現状と将来。京都異状死関連講演会，2007年7月 京都
- 6) 山口 徹：プレナリーセッション「医事紛争の防止と対策」医療事故死に関する中立的モデル事業の現状と今後。第21回日本耳鼻咽喉科学会専門医講習会，2007年11月 名古屋
- 7) 山口 徹：特別講演「診療関連死とモデル事業の現状と将来」。第30回大阪循環器専門医フォーラム，2008年1月 大阪
- 8) 山口 徹：「モデル事業の現状と今後を考える」新たな制度への期待—モデル事業運営者の立場から—。診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業トレーニングセミナー，2008年3月 東京
- 9) 山口 徹：シンポジウム「医療関連死を考える—解剖に基づく新たな死因究明制度」医療関連死の死因究明の現状。日本学術会議主催公開講演会，2008年3月 東京
- G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

2. 平成17年度 総括・分担研究報告

目 次

I. 分担研究報告	
1. 診療行為に関する死亡の調査分析について	21
吉田謙一，木内貴弘，稲葉一人	
2. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に 関する研究	39
城山秀明，武市尚子，畑中綾子，川出敏裕	
3. モデル事業に必要な人材育成について	54
稲葉一人，武市尚子，長尾式子，黒田暢子	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	75
III. 研究成果の刊行物・別刷	77

I. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

診療行為に関する死亡の調査分析について

分担研究者：吉田 謙一 東京大学医学系研究科法医学講座 教授

研究協力者：木内 貴弘 東京大学医学部附属病院 umin センター教授

研究協力者：稲葉 一人 科学文明研究所 特別研究

研究要旨：診療行為に関する死亡について原因究明と再発防止対策の検討を行うために、どのような体制で、どのような方法で実施をすればよいのか、依頼の受付から解剖・評価に至るまでの標準的な流れ案と、東京地域における実務的なマニュアル案を作成した。

一方、吉田は、平成17年9月より開始された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」において、東京地域代表と総合調整医をつとめ、調整看護師（コーディネーター）や、臨床医、病理医とともに、調査に従事したので、その経験を踏まえて、問題点を整理し、対応策を考察した。

A. 研究目的

本研究の目的は、診療行為に関する死亡について原因の究明と再発防止対策の検討を行う体制のあり方について検討を行うことである。

日本内科学会が実施している「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」において、東京地域では、相談・申請事例のほぼ半数に当たる9例に解剖・調査を実施した。一方、遺族の解剖に関する抵抗感から受け容れられない事案もあった。このようなモデル事業での経験を踏まえて研究を行った。

B. 研究方法

当初、遺族と医療関係者にアンケートを実施して、モデル事業の評価と改善に役立てる予定であったが、事業自体の準備不足から、受付事例数が少ないため調査は行わないこととした。

このため、本研究においては、標準的な死因究明と再発防止対策の検討を行うために、どのような体制で、どのような方法で実施をすればよいのか、依頼の受付から解剖・評価に至るまでの標準的な流れ案と、東京地域における実務的なマニュアル案を作成するとともに、モデル事業の実務を通じてそれらの見直しを行い、問題点を整理し、考えられる対応方法を検討した。

制度設計の観点から、別途、オーストラリアのビクトリア州に行政機関を中心とする調査を実施した。その結果、死因調査、医療評価、情報管理、裁判外紛争処理、専門家管理、保険、福祉などの分野の行政機関において、近年、改革が進行しており、医療事故の分析・予防に関する専門家集団の意識の高さと、政策決定への参加の姿を見ることが出来た（この点は、「オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度」として、論文を作成した）。

C. 研究結果

1. 事例の受付

臨床諸学会と法医学会の間には異状死の取扱に関し議論が行われており、警察の業務上過失捜査を前提とした「届け出対象」に関するものであった。すなわち、法医学会の指針は、医療に関連した可能性のある死亡は、過誤の有無に関わらず届け出るべきであるとした。これに対して、臨床系諸学会の指針は、明らかな過誤と自ら認めた事例は届け出るが、患者側に説明した「合併症」は、届出対象外とした。

合併症の多くは、手術等との因果関係が疑われる可能性がある。民事裁判では、細かい説明・問診・経過観察等、医師が決して過失と思わない程度の「合

併症」に関する医学的・法的認定が争点となることが多い。また、捜査機関は、国民の業務上過失に対する関心に配慮して、医療関連死事例に対する捜査を怠れないので、たとえ、民事的内容でも少しでも過失の可能性のある事例は、届出を受けて事情を把握し、必要な場合、司法解剖をして証拠を保全したいと考えてきた。しかし、多くの届出事例は、検視時、警察、または、遺族が重大な過失を疑わない限り、捜査や司法解剖は行われず、放置されてきた。これらの事例について、モデル事業で取り扱い、死因を究明することは意義があると考えられる。

法医学会の指針の趣旨は、必ずしも犯罪捜査に限らず、一義的な死因究明に加えて、民事紛争予防、公衆衛生等に備えるため、検案や法医解剖を通じて、人権擁護と社会の安寧のために調査すべき届出対象を示すことであった。そして、届出をしなれば、解剖をして証拠を保全するチャンスがなくなることで、そして、解剖によってのみ知りうる経験が多いことから、法医が臨床医より届出すべき範囲を広くとることは当然であった。そして、法医学会の指針の内容は、諸外国が法に定めた内容と趣旨を共有する。日本が諸外国と違うのは、届出後の従来の犯罪捜査的対応であり、この点をモデル事業の実務を通じて改善すべきである。

一方、臨床諸学会の指針は、専ら、医師の個人的な責任追及と萎縮医療に懸念を示していた。また、臓器移植に関する研究班（厚生科学研究）では、異状死とは、「臨床医が確実に診断した内因死であることが明らかである死以外の全ての死」であるとしている。先進諸外国では、異状死を同様に捉えており、医療関連死を明確に届出べき異状死として法に定めている。諸外国でも医師の届出の少なさ（under-report）が常に問題とされているが、医療関連死が、純粹に医療上の死とはいえ、法的問題を包含した死である限り、司法行政機関抜きに処理できないと認識されているようである。

モデル事業の調査対象となった大半の事例で、検視後、警察・検察がモデル事業を勧め、遺族や病院の対応を助けた。当初、臨床医側の希望は、警察が関与しないで、モデル事業で取り扱うことであった。

これに対して、警察庁・法務省・検察庁などは、現行法下、モデル事業で取り扱う事案には、検視が必要であり、東京地域では、必要な場合、法医の総合調整医が、警察と連絡・相談をすることがあると考えていた。反面、臨床医が指摘するように、医師・患者関係が良好な事案について、従来からの業務上過失被疑事件の捜査手順を踏めば、医師・患者関係を損なうこともありうる。

モデル事業の運営委員会では、検案した医師が異状と認めないでモデル事業の調査を希望する事例については、モデル事業で受任し、死体に異状の可能性を認めた場合には、総合調整医の助言を受け、警察に届出するかどうかについて判断することとしている。また、多くの病理医も「異状とは、法医学的異状である」と認識している。直接的・間接的な聴取から、法医・病理医とも、「犯罪（過失）」の可能性が少しでもある死、遺族がミスを疑う可能性のある死を、依然、司法解剖相当の「異状死」と認識している。このような懸念をなくし、円滑にモデル事業で受け容れるためには、対象を明確に示すことがよいと考えられる。

例えば、現行法下で、医師に対してモデル事業の対象を説明するとすれば、以下のように考えられる。まず、法医学会指針が示す「医療に関連した可能性がある死亡」を「医療関連死」、臨床諸学会の指針が示す「重大な過失の疑われる死」を「医療過誤死」とする。医療関連死には、医療過誤死（その疑い）と、その可能性が除外される事例が含まれる。前者では、警察への異状死届け出を勧告するが、後者は、原則、モデル事業で受任する。この際、明確に症状の悪化であるか、誰も医療とは何ら関係がないと思うような死以外の死の場合、検案・解剖医が当該医師に事情聴取をする際、警察官の陪席を認めるか、聴取内容を検察官に伝えることに医師の理解を求める。

臨床医が求めるように、法を改正せずに、警察・検察が関与しないようにするためには、関係省庁間の十分な調整と、取り扱いに関する明確な連絡が必要である。ある検察官は、過失の判断、及び司法解剖の要否（したがって、モデル事業受任の要否）は、検察官の裁量事項であり、現行法制度下、確実な病

死以外の死に関して通知を受けずに事業で調査を実施することに強い懸念を抱いている。東京地域の医療案件は、全て警察から医療担当検察官に報告され指揮を受ける定めとなっており、検察官及び警視庁検視官（検視責任者）は、モデル事業の取り扱いに、協力的である。

手術の合併症は、検視を経てモデル事業で取り扱うべき典型例である。したがって、警察の検視や相談を経てモデル事業の実績を積むことが、現行法下で、社会の信頼を得た上、結果として、最も医療側の希望に沿うといえる。実際、臨床医の批判もあるが、先進国では例外なく、医療関連死を含む異状死を司法機関がスクリーニングした後、解剖・調査を実施するか否か検討している。

モデル事業の担当者や医療機関の負担を軽減するためには法改正に至る前に、死因究明を行う対象について整理を行い、個別の医師の裁量に任せないようにすることが望ましい。

2. 申請者・医療機関の対応

当初、東京地域では、年間100件程度を受け入れるものと予想した。実施期間が実質半年であったことを含めても、事例は少ない。当初、立会医・評価医候補者に対して説明会を2度開催し、11月には、医療安全担当者百名余りに対して説明会を催した。当初は、周知不足の面が多かったが、最近、的確な対応をする医療機関が増えてきた。

複数の病院が関与する事案について、同意の問題が明らかになった。モデル事業では、申請機関が遺族に説明した上、事業への参加に関する同意、カルテ等の情報提供に関する同意、そして、報道など情報開示に対する同意を得ることを求めている。例えば、診療に関する有害事象が発生した後、第2の病院に転送後、死亡した場合、第2の病院から申請されたとしても、第1の病院の同意が必要である。第1の病院と遺族の関係が良好でない場合、同意を得ることが困難なケースも考えられる。現在では、第1の病院に関しては、参加と情報提供に関する同意でよい。しかし、申請機関が遺族から報道に関する同意を得ることは、「新聞沙汰」のイメージが強

いため、容易でなく、モデル事業実施側にとっても難題である。しかし、事故予防のためには、プライバシーに配慮した上で、事例の内容の報告が必須であり、この件に関する承諾は、モデル事業に受け入れ要件とすべきである。

申請機関の主治医、医療安全責任者などの「事情説明責任者」が、解剖実施機関に赴き、説明をする件に関しては、特に問題がない。司法解剖では、警察官の事情聴取を経て、解剖医が事情聴取をできないまま、解剖していたことを考えると隔世の感がある。これまで、遺族が当該医師と解剖担当医（臨床立会い医を含む）が接触していることに関する懸念の表明は、少ない。しかし、そのような事例においても、モデル事業の看護師（東京地域では、コーディネータと呼ぶ）が事情聴取に立会って、公正性を担保できている。

調査段階で、臨床評価医が病院に文書によって調査を依頼した場合、誠実に対応しており、今後できるだけ早く調査実績を開示して、メリットをPRすることが求められる。

また、本事業では、病院側が、遺族に説明、同意を得て実施する規定を設けており、病院側が拒めば調査は実施されない。窓口で遺族が直接申請できるようにするなど、社会に対する説明責任を示すことのできるシステムをつくるべきであろう。

3. 遺族への対応

当事者である医師が、遺族から解剖の承諾を得るのには限界があり、解剖の説明に関しても、解剖医が一方向的に説明するのではなく、調整看護師が遺族と一緒に説明を聞き、補足説明し、安心させることは重要であり、その役割を担う調整看護師に対し、遺族が、時間をかけて想いを打ち明けることなど今後事業を進めていくにあたって学ぶ点も多かった。

4. 窓口の対応

最大の問題は、調整看護師（東京地域では、コーディネーター）が不足し、常時、窓口にいる事務担当者がいないことである。当初から強く指摘されてきたが、常勤1名が確保され、ようやく具体的な打

開策が測られるところまで来た。

まだ、依頼病院が事業内容を十分理解していないため、手順に関する説明に労力を要することが多い。遺族の同意に問題のある事例、警察への届出を病院が嫌う事例の場合、特に大変である。このような問題点への対応は、地域マニュアルなどに反映させる、あるいは、Q & Aで示すことによって刻々、改善すべきである。

総合調整医は、吉田、福永（監察医務院院長）に加えて、山口（内科系）、高本（外科系）、深山（病理）が加わったが、実質的には、吉田が窓口業務を引き受けてきた。解剖・教育・研究に加えて、大学・学会の管理に関する仕事もあるので、「本務に影響を与えない範囲」という大学が求める条件を満たせない上、支援は十分でない。たとえ、看護師や事務担当者が充当されても、解決できない問題もある。ある程度、調整能力と立場を認められるような常勤担当医を総合調整医と定めて、対応することが望ましい。

5. 解剖医の対応

6大学の病理学教室、東大法医学教室、及び監察医務院が解剖実施機関として登録している。法医は、数が少なく、当日、司法解剖がないことを確認しないと受任できないが、6機関が登録している。この内、同一大学で、病理医・法医がそろえるのは、4大学である。これまで、1日に複数引き受けたこともあるが、数が増えれば対応できそうにない。

解剖実施機関では、臨床立会い医を見つけることが求められる。なぜなら、臨床医の待機時間などに予想不可能な要素がある上、他の機関に派遣する時、臨床医の負担が多くなるからである。

解剖実施後、速やかに解剖結果について報告書案を提出し、評価医に伝えることが求められる。解剖後1週間以内に肉眼所見、鑑別診断、問題点の整理などの報告を求め、解剖後1ヶ月半以内に組織診断を含めた解剖結果報告書案を提出してもらい、これを臨床評価医に届けることとすべきであろう。

病理医と法医と臨床医の共同作業は、順調である。従来、司法解剖では、解剖前、診療録や画像を法医

がチェックせざるを得なかった。しかし、モデル事業では、臨床医が的確に分析し、当該病院の医師に質問することによって、問題点を明らかにしている。法医は、写真やサンプルの保存に関する証拠保全で貢献した。一方、特に、癌や心臓血管疾患の治療に関する解剖で、病理医が臨床医とディスカッションしながら病態を明らかにする過程に、法医が参加して学ぶべき点が多かった。組織用臓器の切り出しや染色、顕微鏡検査に関しても、病理医に指導を受けることのメリットを感じた。CPCを行った事例では、各参加者にとって、学ぶ点が多かった。

薬物、輸血の関係した事案は、法医の得意な分野である。薬物の分析は、一部の法医学教室は、検査会社の検査項目にない薬剤を、適宜測定する柔軟な技術力を持っている。また、法医学教室間の協力もある。さらに、薬物の急性副作用や慢性中毒（服用）による突然死など、法医が関わってきた分野でも、従来、薬物濃度の観点でしか診断できていなかった。しかし、臨床評価医が加わったことによって、従来、見落とさされていた、薬物の副作用、相互作用、慢性中毒による急死に関する分析、原因究明、そして、薬剤の使用法の分析・評価によって、予防医学に新しい分野を開ける可能性がある。

私は、法医として、司法解剖を実施し、医療従事者の犯罪性に関して起訴をするか否かの判断を助けてきた。医療を十分理解できず、臨床医の関与も十分に得られないまま、鑑定をしてきたことから解放される点、そして、医療安全や医療の質の向上のために臨床医や病理医と協力できる点に喜びは大きい。また、司法解剖のように、遺族から問い合わせに答えられないという点は改善される。遺族への対応の負担について、ある程度覚悟しなければならないだろう。

解剖には、3名以上の補助医、技官が関与し、指導医が立ち会うことも少なくない。また、解剖後にも臓器の切り出し、組織検査、薬物検査が必要な事例があり、文書の作成は必須である。費用に関して、旧国立、及び公立の施設では、施設使用料（15万円）以外は受け取れないという。この点、事業者には、司法解剖と同様、必要経費と謝金（文書作成、検査

労務)に分けて、支払うことが求められる。全般に、費用の設定が低すぎる点を考慮しなければ、協力は得られないであろう。

6. 臨床医の対応

事業では、解剖に立ち会う「臨床立会い医」と、診療行為を評価する「臨床評価医」を学会が推薦した。しかし、実際に解剖前に連絡して立会いが可能になった事例は、ほとんどない。解剖実施機関で立会い医を見つけることができるようにすることが必要である。

臨床評価医は、東京地域では2名が指名されている。実際には、当該事案に関係した診療科の専門医が1名指名されて、診療録や画像などをチェックして要約し、死因、死亡との因果関係、診療過程の評価などを評価結果報告書案に取りまとめる。この報告書案と診療情報を、第2の専門医が再評価して意見書を書くことになっている。

地域評価委員会で、2名の弁護士や、内科系、外科系の審議委員と解剖担当医、臨床評価医が評価結果報告書案を検討する。評価結果報告書においては、医療的評価を行い、特に、過失の有無などの法的評価を行わず、事実と判断を明確に分けて評価することが必要である。

臨床医が、専門的観点から医療を評価することが、本事業の使命である。評価が、改善すべき点の指摘、あるいは、問題提起となるような配慮が必要である。評価医が、当該医療機関に質問状を送付し、調査が行なわれている。この質問を通じて、医療の改善すべき点、そして、事故の再発予防の姿勢を確認し、唱導することが求められる。

臨床評価医の負担は、非常に重い。これを補うインセンティブとしては、通常の医療鑑定並みの謝金を提供すべきであろう。一方、業績、あるいは、専門医の資格認定の要件とすることによって報いることも考えるべきである。臨床評価医には、教授クラスが選ばれることが多い。しかし、若手専門医が評価を行い、これを、指導医がチェックして、共同で署名をし、責任を負うことも考慮する必要がある。

モデル事業では、病院の事故調査委員会が独自に

調査をすることも求めている。この院内調査の非公開性は保持すべきであるが、必要な場合には、事業側の調査の受け皿として、質問に答え、改善策を示すことが求められる。モデル事業の評価結果報告書の提言に対して、必ず、具体的な対応を示し、例えば、半年以内に結果を報告することを規定する策も考えられる。

D. 考察

警察・検察から紹介された事案が多く、その協力も大きかった。特に、遺族が疑いを持つ事案について、まず、警察に対応してもらった上で、モデル事業で受け容れる方法が有効であった。

多くの遺族が医療行為、あるいは、病院側の説明に懸念を持っていた。調整看護師（東京地域では、コーディネーター）が、解剖前後に遺族に寄り添い、遺族の気持ちに対応できた。また、事情聴取や説明に、第三者として立ち会うことも有効であった。ここに、調停や裁判外紛争処理の技術を導入することが望まれる。

臨床立会い医が解剖前にカルテなどを分析し、病院関係者に事情を聴取することによって、解剖の質を高めることができた。病理医の病態解明の解析能力、組織診断能力、法医の薬毒物解析能力、突然死の診断能力は、相互に学べる。医療という境界領域で、臨床医、病理医、法医が協力する方式は、解剖自体と医療の質の向上に貢献することは間違いないと思われる。特に、医療関連死解剖資格をつくり、病理・法医の境界領域から、各々の領域の人の数と質の問題の解決の端緒となる可能性がある。

合併症（出血・穿孔など）であって、ミスの可能性のある事例は、従来、一部が病理解剖、または、司法解剖されていたと思われる。このような事例が、主に警察・検察の紹介によって、比較的多くモデル事業で解剖された。また、地域評価委員会での、法律家、多数の医療専門家の活発な議論を聞いていると、従来、司法解剖と警察の事情聴取で判断していたことと限界を感じる。そもそも、医療専門家が法律専門家の助けを借りて調査を行なわなければ、決して、十分な調査や評価ができないことは、モデル

事業に参加すれば、明確に体験できる。この意味で、モデル事業の事例の経験を積みながら、それらの情報が関係者に広く伝えられることが望まれる。

また、病院における突然死の解剖において、薬物の使用法に対する臨床的な検討の重要性が認識された事例もあった。薬物使用中の予期しない死亡は、解剖と調査のデータを積み重ねることによって、新しい領域を開けると思われる。

医師が自ら過失の有無を判断して、過失の明らかな事案を届出ることの問題点が実感された。医師が、合併症であり、異状死届出対象でないと考えてきた事例でも、解剖によって、死因、因果関係を明らかにし、第三者が遺族に説明することの必要性が確認された。一方、「後知恵 (hind-sight)」的な調査内容によって、ミスが存在が示唆されることもあった。このような場合、ミスが個人の過失を意味するのではなく、システムのエラーの一つの現われであることを、調査側が十分認識して、遺族に十分説明することが重要である。そして、病院側に提言や質問の形で問題点を提起し、それに対して、必ず、調査結果や改善策を示すことを求めるべきである。

モデル事業の調査の目的は、法的責任の追及でないことを明示すべきである。そして、従来の調査から、遺族が、過失の追求や賠償よりは、真相の究明と説明、事故の再発予防を望んでいることがわかっている。終局的には、「故意でない医療行為に業務上過失を問うべきでない」点に関する政策論争をして、刑事免責条項と届け出対象を法に定め、原因究明と事故予防の目的であることを明記した解剖と調査をすべきことが求められる。

遺族対応は、今後の問題である。最も重要なことは、評価結果を十分理解できるように説明することである。諸外国で行なわれている行政機関の苦情窓口、調停、裁判外紛争処理の専門家において、死因調査機関と連携させることが望まれる。本事業において、調整看護師、総合調整医に、この調停に関する研修と試行をすることが求められよう。

E. 結論

死因究明体制の構築を行う際の課題に関して、「診

療に関する調査分析モデル事業」を通じて、色々検討すべき問題と対応案を整理した。警察との関係、届出事例の明示は早急な課題である。調整看護師の苦情対応が重要であることが実感された。法医、病理医、臨床医の三者による解剖の有効性を実感したが、報告書を取りまとめるのに時間がかかっている。地域評価委員会における評価結果報告書の作成の際には、法律家の指導を受けつつ、質の高い検討をすることができた。遺族への説明や対応は今後の課題である。報告書の作成、評価委員会のあり方、情報の取り扱いや、遺族への説明、事故予防への理療を、2年目の重要課題と位置づけて、事業を推進しなければならない。人材育成、必要な経費の確保の問題も重要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 吉田謙一。連載「医療関連死」：厚生労働省のモデル事業が目指す医療関連死調査の近未来とは？。病理と臨床23：1230-1235、2005。
- 2) 吉田謙一、木内貴弘。ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み。
- 3) 日本医事新報 4228：57-62、2005。
- 4) Ken-ichi Yoshida. Report of unusual death and the postmortem inspection system. In "Encyclopedia in Forensic Medicine" Elsevier. pp123-128, 2005.
- 5) Ikegaya H, Kawai K, Kikuchi Y, Yoshida K. Does informed consent exempt Japanese doctors from reporting therapeutic deaths? J Med Ethics. 2006 Feb ; 32(2) : 114-6.

2. 学会発表

(2005年)

- 1) 第18回国際胸部外科学会学術総会
講演「A pilot study on investigation of potentially therapeutic deaths in Japan.」7

月 8 日 軽井沢

- 2) 第3回 日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会
特別講演「医療関連死の届出・解剖・評価について」9月16日 東京
- 3) 第58回 日本胸部外科学会学術集会
特別報告「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」10月6日 岡山
- 4) 第67回 日本臨床外科学会総会
特別シンポジウム 医療関連死を考える「医療関連死届出・調査の近未来について」11月

9日東京

- 5) 日本病理学会秋季大会
特別講演「医療関連死届出・調査の近未来について」11月18日 東京
(2006年)
- 6) 第一回国際予防医学リスクマネジメント学会
シンポジウム「医療関連死届出・調査の近未来について」企画運営 1月23日 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況
特記事項なし。

東京地域マニュアル（案）

—（モデル事業担当者・病院担当者業務）—

本マニュアル案は、日本内科学会が実施する「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に沿って、東京地域におけるモデル事業担当者、病院担当者が実施すべきことをまとめたものである。

1. はじめに

平成17年9月1日から実施されている厚生労働省補助金による「診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業」は、平成16年4月の日本内科学会、外科学会、病理学会、法医学会の4学会（後、基本領域19学会に拡大）の共同声明を受けて、診療行為に関連した死亡を解剖によって死因を究明し、さらに臨床専門家による評価を通じて、医療事故の再発予防と医療の質の向上を目指すものである。

本モデル事業は、日本内科学会に中央事務局を置き（代表：虎の門病院院長山口徹）、東京地域では、東京大学法医学教室 吉田謙一が地域代表を務める。届出窓口は、東京大学法医学教室内モデル事業事務局にあり、受付時間は月曜～金曜午前9時～午後5時とする。Mailアドレスは、tokyo.model@naika.jp、HPは<http://www.med-model.jp/>である。時間外は、事例受付に関する問い合わせのみ、総合調整医ができるだけ対応するが、24時間対応はできない。

本事業では、調査受付窓口にはコーディネーター（調整看護師）をおく。コーディネーターは、総合調整医を補佐し、依頼医療機関、遺族、解剖担当医、臨床立会医、臨床評価医の調整をし、解剖に立会い、情報を管理し、説明を補助する。看護師の他、医療に関する国家資格を有し、本事業に関連する研修を受けた有志から雇用される。

本モデル事業の業務の流れは、コーディネーターが調査分析申請書を受け付けた後、総合調整医（東京大学法医学：吉田謙一、東京都監察医務院：福永

龍繁、虎の門病院：山口徹、東京大学心臓外科呼吸器外科：高本真一）がモデル事業として調査分析の対象となるかを検討する。受諾決定後、法医、病理医、臨床立会医が、解剖実施機関に赴き、依頼医療機関から資料の提出を受け、事情を聴取する。その後、解剖を行い、死体検案書・死亡診断書を交付する。解剖担当医・臨床立会医が、解剖所見・検査結果・調査結果を含めて解剖結果報告書を作成し、地域評価委員会に提出する。一方、臨床評価医は、解剖結果や調査をもとに、評価結果報告書案を地域評価委員会に提出する。地域評価委員会は、解剖結果報告書と評価結果報告書案について審議し、評価結果報告書を取りまとめる。また、評価結果報告書に基づいた評価結果を患者遺族・依頼医療機関に説明し、報告書を交付する。

このマニュアルは、モデル事業担当者と、依頼医療機関とがモデル事業における役割をお互いに理解・確認し、協力することによって、事業が円滑に遂行されるように作成した。

2. 事例の受け付け

1) モデル事業の対象となる事例の受諾決定

依頼医療機関からの申請書を受け付けた後、総合調整医がモデル事業で受け入れができるか否かについて検討する。

総合調整医が必要と判断した事例は、依頼医療機関に異状死届け出を促す。しかし、異状死体として警察に届け出られた事例でも、総合調整医の意見が尊重され、検察官が司法解剖の必要であると判断した少数の事例を除き、多くの事例がモデル事業の対象となる。また、異状死届け出をした後で、警察からモデル事業の解剖を勧められることも多い。

2) 複数医療機関で医療行為を受け、死に至った事例に関する手続き

複数の医療機関が医療行為に関わった事例につい

ては、依頼医療機関は関係する医療機関について連絡先・担当医などの情報をわかる範囲内で調査受付窓口へ報告する。原則として最初に申請をした医療機関がモデル事業に調査分析を依頼する旨を各医療機関に伝え、それぞれから申請書・依頼書を得る。遺族の同意書は、各機関別ではなく、包括的にカルテ等の情報を開示する旨を記すものとする。

3. 調査における情報の取り扱いの基本原則

- ①守秘義務：関係者全てが、個人情報や調査情報の取り扱いに関しては、決して漏洩・遺失しないように最大限の注意を払う。
- ②解剖に必要な情報の提出：依頼医療機関の「事情説明責任者」（後述）は、迅速に情報を収集し整理し、リストを作って、原本（可能な場合は、コピーとともに）を解剖実施場所に持参する。解剖担当医・臨床立会医は、依頼医療機関の診療録や画像などについて、複写すべき資料に付箋を付け記録するなどして指定し、できるだけ早く返却する。複写物は依頼医療機関から提出を受けるか、コーディネーターが複写を取る（依頼医療機関は可能な範囲で必要と思われる部分に予め付箋をつけ、複写をとることが望ましい）。原本は依頼医療機関に返却する
- ③電子カルテの場合、依頼医療機関の判断で予め必要と思われる部分について印刷しておく。あるいは、臨床立会医が必要と判断した場合、依頼医療機関において、直接、調査をするか、可能な場合、電子媒体で提出を求める。
- ④情報・書類の保管：コーディネーターが情報・書類の管理をする。
 - a. 情報・文書の種類は、調査に関わる文書、カルテ・画像など依頼医療機関の情報、臓器・検体など解剖関連情報である。
 - b. 事例に係る情報・文書の管理は、コーディネーターが、上記aの情報・文書に事例番号を付し管理簿をつけて管理する。また、これらの情報・文書について、コーディネーターは依頼医療機関、及び解剖実施施設と授受確認文書を取り交わす。臓器・検体は、解剖実施機関のルールに

基づいて保管し、このことをコーディネーターが遺族に説明し、同意を得る。

- c. 依頼医療機関関係者が自ら提出する文書、モデル事業側の質問・調査依頼事項を記す文書、及び調査依頼に関する回答文書などは、コーディネーターが管理する。
- d. 文書情報は、全て電子媒体（Microsoft Word）として、ハードコピーとともに調査受付窓口機関で管理する。モデル事業における調査と依頼医療機関間の情報授受は、必ずコーディネーターを通す。
- ⑤情報の開示：評価結果報告書、及び解剖結果報告書は、遺族及び依頼医療機関に開示する。その他の文書は、法令に基づく場合を除き、情報開示の対象とならない。臓器・検体は、調査終了後、5年を目処に遺族の返還要求に応えるものとする。

4. 解剖に至る手順

1) 依頼医療機関のモデル事業の調査・分析依頼の手順

モデル事業に調査・分析を申請するに当たり、依頼医療機関内で事情説明責任者を選定し、調査委員会をおくことが求められる。

- a. 事情説明責任者：モデル事業の窓口で調査・分析を申請する時、依頼医療機関内で当面の窓口担当者を選ぶ。例えば、病棟・病院の医療安全担当者、または、主治医などが候補と考えられる。

①事情説明責任者は、関係者から事情を聞き、遺族にモデル事業について説明をするなど、モデル事業の調査に協力する。

②事情説明責任者は、遺族からモデル事業による調査・分析、特に解剖に対する同意を得た後、「モデル事業申請書」を作成する。

* 「モデル事業申請書」（別掲）は、A4用紙1～2枚（ワープロ入力）を目処とし、主治医の事案報告書（カルテのサマリー程度を想定）に、事情説明責任者が個別の聴取内容を加えて改訂したものを想定している。内容は、個人・機関情報の他、既往歴・素因、臨

床経過（通院、入院年月日・経緯、担当者、症状、治療等を経時的に記載）、事例概要（症状、治療、担当者、経過等を経時的に記載）、推定診断・解明点などである。

- ③モデル事業受付窓口のコーディネーターに電話連絡をし、送り状をファックスして確認した後、「モデル事業申請書」本文をファックスする。または、窓口で電話をして、試しメールを送り、窓口から返送されたメールに申請書を添付することも考えられる。
- ④ファックスした後、モデル事業受付窓口に再度電話し、事情を説明する。
- ⑤申請した事例が、モデル事業の調査分析対象として受諾されたという連絡があった後、依頼書と同意書を準備する。
- ⑥事情説明責任者は、解剖前にカルテ、看護記録、手術記録、麻酔記録、各種検査所見、画像(X線、CT、MRI)、医療機器・薬剤(注射器、チューブ類、カテーテル、薬液等)、ビデオ等、必要なものを保存する。チューブ類等は、挿入されている場合、抜去しない旨を指示する。しかし、遺族の心情や必要性に配慮するので、総合調整医に相談されたい。これら保存するものについては、可能な範囲内でリストを作成する。
- ⑦事情説明責任者は、事例の経過全般を症状・担当者・医療行為等につき説明した報告書（「聴取記録」、「事例概要報告書」）（申請書の内容に追加可、日付つき）を作成する。
- ⑧事情説明責任者は、指定された解剖実施機関・時間に申請書の原本、同意書、依頼書及びその他の文書・画像情報などを携え赴き、これらをコーディネーターに渡す。
- ⑨事情説明責任者は、解剖時に、「事例概要報告書」を解剖担当医・臨床立会医へ提出し説明する。ただし、「事例概要報告書」は、解剖後に提出してもかまわない。
- ⑩事例対応責任者は、事情説明責任者（医療安全担当者）と同じこともありうるが、病院内の事故調査委員会の責任者（通常は副院長）

を想定している。事例対応責任者は、事情説明責任者と連携して、調査の経過において、必要に応じて臨床評価医の調査依頼事項について関係者に事情を聞き、「事例概要報告書改訂版」を作成する。改訂版には日付を付けて管理する（記載例：2005年9月11日→事例概要報告書05.09.11）。

- ⑪死体検案書は、監察医が作成するが、病死の範疇のものは、依頼医療機関の主治医が死亡診断書として作成する。解剖執刀医が、必要な情報を書面（事情説明責任者に託す）、または、電話で主治医に伝える。

【留意事項】 文書の提出：指定された文書は、指定された期日までに(メール、フロッピー)文書として窓口のコーディネーターに提出する。

- b. 調査委員会：依頼医療機関には、「調査依頼の取扱規定」により、調査委員会（事故調査委員会など、相当する委員会）をおくことが求められる。調査委員会はモデル事業の調査分析に協力し、調査委員会の報告書など必要な書類をモデル事業の地域評価委員会に提供する。

2) モデル事業受付側の手順

- ①モデル事業による調査・分析の依頼は医療機関から受けつける。遺族がモデル事業の受付窓口で直接依頼をするケースでは、コーディネーターから医療機関に連絡をし、医療機関から依頼する手順を踏む。
「モデル事業申請書」の受領：コーディネーターは「モデル事業申請書」をファックスで受け取り、依頼医療機関の事情説明責任者が電話で説明した事情内容を総合調整医に伝える。
- ②事例受諾の可否の決定：総合調整医は、遺族・医療機関の同意、調査依頼の取扱規定に基づく要件を確認し、受け入れを判断する。
- ③依頼医療機関への通知：モデル事業として調査を受諾した場合は、口頭・文書で通知する。申請書がFAXにて送付された後、モデル事業として調査を受諾しないと判断した場合は、理由を付記した上で、文書にて回答する。
- ④解剖に係る医師・場所・時間の連絡調整：総合調

整医が、コーディネーターの補助を得て、各学会から推薦された解剖担当医（法医・病理医）と臨床立会医に連絡をして解剖実施場所及び時間を調整する。

* 臨床立会医の都合が見つからない場合は、解剖実施機関内の臨床医に立会い医を要請する場合がある。

* 臨床立会医・解剖担当医は原則として事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする。可能な限り、同窓、または、同一機関所属でないことが望ましい。コーディネーターが、依頼時、依頼関係書と関係ないことを確認する。

* 総合調整医は、事例の複雑性、複数診療科の関与（外科医と麻酔科医など）、解剖担当医の意見等を考慮し、臨床立会医、臨床評価医を複数要請できる。

⑤臨床評価医への連絡調整：総合調整医が、コーディネーターの補助を得て、各学会から推薦された臨床評価医などに連絡する。

* 臨床評価医も原則として事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とし、可能な限り、出身校についても配慮し、同窓でないことが望ましい。依頼の時点で、確認する。

⑥依頼医療機関および遺族への連絡：解剖担当医もしくはコーディネーターが依頼医療機関に、解剖実施機関、解剖開始時刻、遺体搬送・受け取り予定時刻、説明場所・予定時刻（待機場所の有無）を口頭・文書（fax）で伝える。原則として、依頼医療機関から遺族に連絡する。

⑦依頼医療機関からの情報・画像の授受、資料の授受文書の交換：

a. コーディネーターは、解剖前の事情聴取段階において、事情説明責任者から文書・画像情報を受け取り、解剖担当医・臨床立会医に渡し、窓口で所持者の情報を管理する。資料については授受文書を交わす。

b. コーディネーターは、解剖に参加する法医、病理医、臨床立会医、自らの名前・連絡先（メール、電話）、事例IDコード、当該医師コードを「解剖調査担当者確認書」に記載し、コピー

を解剖担当医・臨床立会医に渡す。

⑧解剖実施と立会い：コーディネーターは、状況に応じて、解剖に立会い補助を行い、あるいは、遺族に付き添う。必要な場合、検査用血液・臓器を保存・送付し、カルテ・画像等、及びそのコピーを窓口で管理する。薬物検査、組織検査、その他の検査が必要な場合、検体の送付・管理をし、結果を関係者に伝える。

* 原則として、遺族側・依頼医療機関側ともに解剖には立ち会うことができない。解剖担当医、臨床立会医が必要と認め、遺族が承諾した場合、依頼医療機関の担当医、事情説明責任者を別室に待機させ、必要な場合に事情を聞くことができる。

⑨事例の文書管理：調査段階のメール文書の授受には、事例IDコードを用い、コーディネーターが事例別ファイルで管理する。事例IDコードは解剖結果報告書・評価結果報告書（案）作成の際、関係者に伝える。

5. 死体検案・検視上の留意事項

解剖の途中、あるいは、後で犯罪に関係のある異状を認めた時は、まず、総合調整医に連絡し、依頼医療機関、患者遺族にその旨を伝えた上、解剖担当医が警察に連絡する。検視官・検察官と総合調整医が、そのまま解剖を続行するか、または司法解剖へ移行するかを調整する。

解剖直後、「死因不詳」の場合、死体検案書には、「死因不詳」と記される。その後、文書に修正が必要な場合は、解剖担当医により作成され交付される。

6. 解剖後の対応

①解剖後、死体検案書が解剖担当医より作成され、患者遺族と依頼医療機関に解剖結果について説明される。コーディネーターは、解剖結果について説明をする際に立会い、必要に応じて説明を補助する。

②解剖担当医・臨床立会医は解剖結果・調査結果を含めて解剖結果報告書を作成する。

【報告書作成上の留意事項】 解剖結果報告書を作成する際の三者の所属・職名・署名・捺印を「解剖結

果報告書署名用紙」に得て保存する。この用紙には、「この解剖結果報告書は、以下に記す三者が共同で作成したものであり、その内容には、三者が共同で責任を負うものとする。」という一文を入れ、提出期日は、空けておく。

③臨床評価医は、医療機関から提出された資料とともに、必要に応じて医療機関に赴き、臨床経過などについて調査を行う。調査結果は評価結果報告書案として取りまとめる。

④コーディネーターは、臨床評価医が医療機関に赴き調査をする必要があるとき、事情説明責任者と臨床評価医の日程などを調整し、できる限り調査に立ち会い補助をする。その他、解剖担当医・臨床立会医、臨床評価医、総合調整医と連携し、資料の取りまとめを行い、追加提供を要する資料について医療機関に口頭・文書で伝える。

⑤解剖日から原則3ヶ月以内に、地域評価委員会が開かれ、解剖結果報告書、臨床評価医が提出する評価結果報告書案に基づいて審議が行われる。その結果を踏まえて、地域評価委員会名で評価結果報告書が作成される。

⑥評価結果報告書の説明は地域評価委員長の同席のもと、臨床評価医によって、依頼医療機関と患者遺族に原則として同一機会に行う。コーディネーターが同席することが望ましい。遺族は、原則、申請書に名前を書いた遺族代表他2名程度とし、医療機関側は、事例説明責任者他2名程度とする。評価結果報告書は依頼医療機関、患者遺族に交付する。評価結果の説明の日時・場所についてはコーディネーターが調整する。

⑦説明の後、評価結果などに対する質問は、原則として文書でモデル事業受付窓口を求める。原則として文書で回答される。遺族が、モデル事業受付窓口で直接説明を求める場合は、コーディネーターが内容を聞き、関係者に伝える。総合調整医が、対応を調整する。直接説明が必要と判断された場合は、コーディネーターが日程・場所を調整する。

⑧監察医が検案した時には、監察医が死体検案書を発行する。死体検案書が発行されない場合、依頼医療機関の主治医が解剖担当医の説明に基づいて死亡

診断書を作成し、病院の事例対応責任者の確認を得た後、発行する。死亡診断書の作成者は、臨床評価医、総合調整医に相談できる。

7. 患者遺族、依頼医療機関への説明について

①解剖終了後、死体検案書の説明は解剖担当医が行なう。死亡診断書の場合、解剖実施機関で解剖担当医が解剖結果を説明し、依頼医療機関の主治医が死亡診断書を交付する。

②解剖結果について、解剖終了直後に死因が不詳であれば、確定にどれ位かかるかを遺族・依頼医療機関にコーディネーターから伝える。原則3ヶ月以内に交付される評価結果報告書を持って、必要な場合は修正された死体検案書・死亡診断書を発行（郵送）する旨を伝える。

③解剖担当医及びコーディネーターは、医療の評価に関しては原則として、評価結果の報告まで（概ね3ヶ月）待つよう伝える。保険への対応などに必要な死体検案書・死亡証明書なども同様である。明確な内因死（症状の悪化）、不可避の合併症の場合、遺族・依頼医療機関にその旨を伝えることができる。

④作成された解剖結果報告書について、遺族及び依頼医療機関から開示の要求があった場合には、地域受付窓口で応じる。解剖結果報告書について説明を要求された場合、解剖担当医が対応する。

⑤評価結果は地域評価委員長の同席のもと、臨床評価医が依頼医療機関と遺族に原則として同一機会に説明する。コーディネーターが同席することが望ましい。遺族は、原則、申請書に名前を書いた遺族代表他2名程度とし、医療機関側は、事例説明責任者他2名程度とする。評価結果報告書を交付する。

⑥解剖結果、評価結果について、遺族および依頼医療機関から、後日追加説明を求められれば、原則として文書として受け付け、文書で回答する。電話による質問などに対しては、当事者の判断に任せるが、個人情報守秘義務の観点から慎重に対応する。遺族が、追加説明について地域受付窓口で直接説明を強く要求する場合、コーディネーターが内容を聞き、関係者に伝える。総合調整医が、対応を調整する。直接説明が必要と判断された場合、総合調整医が対

応を判断し、コーディネーターが日時・場所などを調整する。

⑦遺族が、評価結果報告書、解剖結果報告書、及び(問い合わせに対する)回答書を刑事・民事対応に用いることを妨げることはできない。

文書

- ・申請書、遺族同意書、医療機関依頼書、事例概要報告書(事案報告書、聴取記録)
- ・医療機関資料リスト、資料授受確認書
- ・死体検案書(死亡診断書)、解剖調査担当者確認書、解剖結果報告書
- ・評価結果報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の標準的な流れ（案）

I. 事業の趣旨、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、臨床面及び法医学・病理学の両面からの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とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善が図られていくことが肝要である。

そこで、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を実施し、更に専門医による事案調査も実施し、専門的、学際的なメンバーで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。

現代の医療は多くの医療者が関与するシステムとして運用されていること、そして、個々の医療者は人間でありミスはあり得ることから、個々の事故事例等をもとに強靱なシステムを構築していくことが医療にとって最重要課題であることは、先進国の一致した考えである。

先に述べたとおり、当該モデル事業は、患者遺族及び依頼医療機関に適切な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって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なることを趣旨目的とするものであって、関係者の法的責任の追及を目的とするものではないことに十分留意すべきである。

なお、本記載は、各モデル地域において、その実情に応じて細部について適宜変更することは差し支えない。ただし、当該モデル事業が成功するためには、患者遺族及び依頼医療機関への適切な情報提供をはじめ、当該モデル事業の意義について広く国民の理解を得る必要があることから、公平性・透明性にはことさらに配慮が求められることは言うまでもない。

II. 現行の法律、制度との関係

当該モデル事業は、死因が一義的に明らかでない死亡や診療行為の当否が問題となる死亡を対象とすることになるが、もとより当該モデル事業は、医師法21条等の異状死届出制度について何ら変更を加えるものではない。すなわち、死体を検案した医師において異状死であると認めた場合には、直ちに所轄警察署に届け出る義務があり、これは診療を受けている間の死亡についても何ら例外ではない（最高裁判平成16年4月13日判決）。

ただし、適正な死因究明及び医療の評価を行い、それを遺族及び依頼医療機関に供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となるという当該モデル事業の趣旨目的にかんがみ、警察に届け出られた事案についても、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、当該モデル事業の対象とすることができることとする。

III. 事業の体制組織

本事業の組織体制は、中央事務局とモデル地域のそれぞれについて、次のとおりとする。

1. 中央事務局

社団法人日本内科学会に中央事務局を設置する。

中央事務局には、運営委員会と中央評価委員会を設置する。各委員会の委員は別に定める。

中央事務局長が当該モデル事業の管理、運営に当たる。

2. モデル地域

中央事務局がモデル地域を指定し、モデル地域と調整の上、必要な経費の支払い等を行う。

モデル地域においては、関係学会、大学、都道府県医師会、都道府県等の協力を得て、受付・調査、解剖、評価を担当する部署又は担当者を定め、中央事務局に登録する。

IV. 事業の内容と手順

1. 事業内容

(1)事業内容

全国数カ所のモデル地域において、診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、死因を究明し診療行為との関連性を評価し、地域評価委員会が評価結果報告書を作成し、依頼医療機関と患者遺族に報告する。地域評価委員会の評価結果を中央評価委員会が、評価するとともに、再発防止策等を総合的に検討する。また、中央に運営委員会を設置し、モデル事業実施上の課題等を踏まえて、運営方法等を検討する。

(2)対象事例数

年間約200例を想定。モデル地域は、1ヶ月毎に実施状況を中央事務局に報告し、予定数を終了した場合は、当該年度における事例の受諾を終了する。

(3)モデル地域

現在のところ、札幌市、新潟県、東京都、神奈川県、愛知県、大阪府、兵庫県、茨城県、福岡県を予定。

2. 事業にかかる業務と手順

(1)モデル地域

1) 受付・調査

i) 業務体制

①総合調整医

総合調整医は、必要に応じて調整看護師に指示を与え、当該モデル事業の中心的役割を果たす。

②調整看護師

調整看護師は総合調整医との連携を図り、当該モデル事業の中心的な役割を果たす。

調整看護師は時間給のアルバイトで雇うか、非常勤で中期的に雇用するか、医療機関のリスクマネージャー等を活用するか等は、地域の実情に即した方法で行う。

初年度は、調整看護師（必要に応じて総合調整医）は、臨床経験が豊富で医療安全、法医学、医事法規、メディアーション、被害者学など当該モデル事業に関連する知識についての数日間の短期の講習を受けるものとする（東京都監察医務院等の協力を得る）。

なお、調整看護師は当該モデル事業において重要な役割を担うこととなるため、今後、十分な研修等

が必要であり、早期に確保することが困難な人材である。当面、総合調整医が合わせてこれらの役割を担うことが想定されるが、将来に向けて、総合調整医や調整看護師を育成するための組織的で比較的長期のプログラムを具体的に検討する必要がある。

③臨床評価医（臨床立会医の兼任も可）。

臨床評価医は、関係診療科を専門とする医師とし、調整看護師との連携を図り、臨床面での調査に当たる。

ii) 業務手順

①調査受付窓口にて、医療機関からの依頼電話を受け付ける。受付時間は、各モデル地域においてあらかじめ決め、周知した時間内とする。

②当該モデル事業の対象とする事案については、取扱規定の内容についての同意を踏まえた依頼書、患者遺族の同意書、事案報告書、調査分析に必要な資料等の速やかな提出を求める。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、それぞれの医療機関からの依頼を必要とする。

③当該モデル事業の対象とならない事案については、その旨を依頼医療機関に文書にて連絡する。

④臨床評価医、調整看護師が医療機関において診療録、画像などの確保と調査や聞き取り等、原因究明及び診療行為との関連の評価等に必要な事項について、臨床面からの調査を行う。

⑤なお、警察との連携を図るため、総合調整医と警察との間で、あらかじめ、相互の連絡先、異状死の届出先など、当該モデル事業を開始するために必要な事項について協議するとともに、平素から緊密な連絡体制を確立しておくことが重要である。

iii) 業務内容

①総合調整医

- ・調査分析依頼に関し、依頼医療機関からの情報等に基づき、あらかじめ取りまとめた「取扱規定」等を踏まえて、受諾の可否について判断を行う。
- ・患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・関係診療科臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・異状死の届出対象となる事案については、直ちに

警察に届け出るよう医療機関へ助言する。

②調整看護師

- ・窓口業務を行う（医療機関からの依頼電話の受付、モデル事業申請書の受付、取扱規定の内容について医療機関の同意を得る）。
- ・必要に応じ、患者遺族、依頼医療機関に対し当該モデル事業について説明を行い、問い合わせに対応する。
- ・患者遺族及び依頼医療機関との連絡調整、相談を行う。
- ・総合調整医（ないし法医又は病理医）へ連絡し、受諾の可否について判断を仰ぐ。
- ・受諾可否について依頼医療機関に連絡し、医療機関依頼書、患者遺族同意書、事案報告書、調査分析に必要な書類等の提出を求める。
- ・臨床評価医との連絡調整を行う。
- ・患者遺族に対し事情聴取を行う。
- ・臨床評価医を支援し、医療機関における診療記録等の確保、聞き取り調査を行う。
- ・資料の整理を行う。

③臨床評価医

- ・患者遺族に対し事情聴取を行う。
- ・医療機関から提出された診療記録等の調査、聞き取り調査を行う。

2) 解剖

i) 業務体制

解剖は、解剖担当医（法医、病理医）及び、関係診療科の臨床立会医（臨床評価医の兼任も可）並びに、調整看護師の立ち会いの下で行うこととし、原則として当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とする（一県一大学の場合もあり、医師のうち少なくとも一人以上は当該事案が発生した医療機関以外の医療機関に所属する者とすべきであるという意見や、病理以外の医師、すなわち法医、臨床の専門医については、当該事例が発生した医療機関以外の医師とすべきであるとの意見もあるが、本事業の公平性及び透明性を担保するようこれらの医師の所属についてできるだけ配慮する必要がある）。原則として患者遺族（又はその代理人を含む）、依頼医療機関からの解剖立会は認めない。

ii) 業務手順

- ①受付時間、当番等については地域ごとにルール化し、あらかじめ周知しておく。
- ②解剖を行うにあたり、解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ③解剖を行う。薬物検査が必要な場合には、検査を行うか、検査可能な機関に依頼する。
- ④死体検案書又は死亡診断書（以下、死体検案書という）、解剖結果報告書を作成する。
- ⑤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遺族、依頼医療機関に対し速やかにその旨を伝えた上、死体解剖保存法第11条に基づき警察に届ける。

iii) 業務内容

①総合調整医

- ・解剖担当医、関係診療科臨床立会医との連絡調整を行う。

②調整看護師

- ・解剖担当医、臨床立会医との連絡調整を行う。
- ・解剖と患者遺族に対する解剖結果の説明に立ち会う。
- ・検体の送付を行う。
- ・資料の整理を行う。

③解剖担当医（法医、病理）

- ・依頼医療機関と協議の上、解剖実施の段取り（現地解剖、遺体搬送等）について連絡調整を行う。
- ・解剖に必要な事項について医療機関から提出された診療記録等の調査や聞き取りを行う。
- ・解剖について患者遺族に説明を行う。その際、解剖を実施した施設における臓器、検体の保存方法等についても説明する。
- ・解剖を行う。
- ・（執刀医）解剖当日に死体検案書（埋葬許可証に添付するもの、暫定診断や死因不詳も可）を作成する。死体検案書は患者遺族、依頼医療機関に渡し、結果を伝える。
- ・死体検案書の修正が必要な場合には、後日、役所、役場に差し替える。患者遺族が修正された死体検案書を希望した場合には、後日、渡す。