

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ましたら、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へ提出いたします。また必要に応じ、モデル事業担当者により、関係者に対する聞き取り調査が実施されます。

- ⑥ 解剖は、モデル事業の解剖担当医（法医、病理医）と関係診療科担当医（臨床立会医）等の立ち会いの下で行われます。解剖では、ご遺体の臓器（心臓・肺・肝・腎・脳など）や胃内容物、血液、尿などについて観察、検査するとともに、一部はモデル事業の委託を受けて解剖実施施設に5年間保存されます。
- ⑦ 原則としてご遺族、当院関係者は解剖に立ち会うことはできません。
- ⑧ 解剖終了後、解剖担当者からご遺族と医療機関に、肉眼的な暫定解剖結果について口頭で説明があります。その後、死体検案書(又は死亡診断書)が作成され、ご遺族に渡されます。後日、顕微鏡的組織所見等をあわせて検討し、解剖結果報告書が作成されます。なお、解剖した結果、犯罪と関係のある異状が認められたときはご遺族、当院にその旨を連絡いただき、死体解剖保存法第11条に基づき解剖担当医から警察署長に届出が行われます。
- ⑨ 解剖後はご遺体を清拭し、礼を失わないよう配慮されます。
- ⑩ 解剖結果と臨床面での調査をもとに、モデル事業担当医師（法医、病理医、臨床医等）や看護師、法律関係者等によって構成される地域評価委員会において、診療行為と死亡との関係性や原因についての評価等が行われます。
- ⑪ 地域評価委員会において評価結果報告書が作成されます。評価結果報告書の内容については、地域評価委員会から、原則としてご遺族と当院が同席のもとで説明が行われます。
- ⑫ 地域評価委員会において作成された評価結果報告書をもとに、調査機構に設置された運営委員会において、医療安全への還元について検討がなされます。

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

【個人情報の取り扱いについて】

このモデル事業で扱う資料等の多くが慎重に取り扱われるべき個人情報であることから、モデル事業の担当者は守秘義務を遵守し、また、提出した資料等は厳正に管理されます。モデル事業が個人名、医療機関名等を公表することはありません。

①使用、管理、保存

当院が提出した診療録等の写し等は、モデル事業において調査・分析にかかわる医師、地域評価委員が閲覧し、調査終了後に医療機関に返却又は当該地域事務局にて破棄されます。評価結果報告書（解剖結果報告書、評価結果報告書の概要を含む）は当該地域事務局より中央事務局に送付し、モデル事業全体の評価に使用するとともに、調査終了後5年間中央事務局において保存します。

②ご遺族並びに依頼医療機関への情報提供

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

③医療関係者や国民、報道関係者等への情報提供

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

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