

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」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