

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へ電話連絡の上、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るときは、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、予めご了承いただき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： _____