

(医療機関への説明・依頼文書：協働型)

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 (医療機関用・依頼書)

【目的】

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「協働型」(以下、「協働型」という。)は、厚生労働省の補助事業として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)が診療行為に関連した死亡の調査分析事業の一つとして実施するものです。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、死亡時画像診断、第三者である解剖立会医のもとでの解剖、及び機構が派遣した外部専門医等と依頼医療機関の内部委員が合同で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。

「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、依頼医療機関で解剖を行う。
- ②機構が派遣する外部委員と医療機関職員により構成される「協働調査委員会」により調査・分析を行う。
- ③機構中央事務局に常設される「中央審査委員会」が、「協働調査委員会」の作成した報告書(案)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 「調査依頼取扱規程：協働型」の内容を確認いただいた上、この申請要件を満たす医療機関が調査分析を依頼される場合は、ご遺族に「従来型並びに協働型」に関する説明を行い、「協働型」調査に対する書面による同意をとっていただきます。また、ご遺族から「協働型」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。しかし、死後画像を用いた死因究明の歴史はまだ浅く、死因の究明には限界があり、現時点では解剖に代わる調査方法ではありません。
- ③ ご遺族の同意をとった上で、「診療行為に関連した死亡の調査分析事業申請書：協働型」に事例概要【暫定版】を記入し、あらかじめ調査受付窓口(地域事務局)に電話連絡の上、ご遺族の同意書とともに調査受付窓口へ提出していただきます。
- ④ 「調査依頼取扱規程：協働型」にある「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いる場合は、主たる医療機関が関係する他

の医療機関に「調査依頼取扱規程：協働型」に関する応諾を得ることとなります。

- ⑥ 調査受付窓口が事業の対象として受諾した場合、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。
 - ⑦ 解剖は、機構が派遣する解剖立会医の立ち会いのもと、依頼医療機関で行われます。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、原則として開頭を含むものですが、ご遺族から開頭の承諾が得られない場合であって、頭部CT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CT撮影をもって開頭の代用とします。
 - ⑨ 原則としてご遺族、依頼医療機関の当事者は解剖に立ち会うことはできません。
 - ⑩ 解剖当日に解剖立会医より暫定的な解剖結果を説明します。解剖結果の説明を踏まえ主治医が死亡診断書を作成し「その他特に付言すべきことがら」欄に、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に依頼」と記載し、ご遺族にお渡しします。後日、解剖執刀医が解剖所見を整理し、解剖立会医がその医学的妥当性を認定した解剖結果報告書（案）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を認めたときは、ご遺族、依頼医療機関に対しその旨をご連絡した上で、死体解剖保存法第11条に基づき解剖をした地の警察署長に届けます。
 - ⑪ 解剖後はご遺体を清拭し、礼を失わないようにご配慮をお願いいたします。
 - ⑫ 調査は、依頼医療機関内に設置された「協働調査委員会」において実施します。協働調査委員会の委員は、学会の協力を得て機構が派遣した委員3～4名と依頼医療機関内部から選出された3～4名の合計6～8名で構成されます。
 - ⑬ 協働調査委員会は、死後画像（必要時）及び解剖所見に加え臨床経過を検討し、死因の究明及び臨床経過に関する医学的評価を行います。
 - ⑭ 協働調査委員会は、約4ヶ月で評価結果報告書を作成し、中央審査委員会に報告します。
 - ⑮ 中央審査委員会は協働調査委員会から提出された報告内容について確認し、疑義があれば協働調査委員会へ照会、再検討の要請をします。
 - ⑯ 機構地域事務局は、説明会を開催し、遺族・当該医療機関管理者同席のもと報告書の説明を行います。
- * 協働調査報告書の公表は、遺族の同意を前提に、医療機関の判断に委ねるが、機構は個人情報に配慮の上、概要版を作成し、モデル事業の規程に則り公開します。

【個人情報の取り扱いについて】

この協働型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、協働型事業において調査、評価にかかわる医師等の委員が使用し、調査終了後に依頼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、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5年間保存します。

②情報提供

評価結果報告書、解剖結果報告書は共にご遺族、依頼医療機関同時に提供いたします。

③関係者への説明

協働型事業は、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、ご理解を深めて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。

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）、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）

【「診療行為に関連した死亡の調査分析事業：協働型」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事業の内容等にご了解の上、当機構の協働型による調査、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、後記の依頼書に必要事項をご記入いただき、調査受付窓口へご提出ください。

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、予めご了承くださいますようお願いいたします。

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ありません。

【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:協働型」について、その内容に同意し、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
事務局 宛

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: _____