

診療行為に関連した死亡の調査分析事業：協働型 調査依頼取扱規程

1. 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の一つである「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。）においては、次の条件を満たす事例を調査対象とする。

(1) 以下の申請可能な医療機関の要件を満たしていること。

- ①専従の医療安全管理者がいる。
- ②重大事故に限らず、施設内の医療行為に伴う有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が恒常的かつ不足なく迅速に行われ、かつ院外へ報告をしている。
- ③通常のリスクマネジメント委員会開催等をはじめとする医療安全活動の実績がある。
- ④過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
- ⑤上記の活動が、定期的に医療監視・医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。

(2) 一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「機構」という。）に調査分析を依頼する医療機関（以下、「依頼医療機関」という。）は、遺族に対し、別途資料に基づき、事業の目的、流れ、個人情報取扱等を説明し、文書で同意を取っていること。

(3) 依頼医療機関は、事例の状況等について、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書：協働型」を作成し、地域事務局の調査受付窓口にあらかじめ連絡した上で提出すること。

(4) 「協働型」の対象として受諾された事例について、依頼医療機関の管理者は、「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）」の内容を確認し、依頼書に記名、押印の上、当該事業の受付窓口へ提出すること。

(5) 複数の医療機関にわたって医療行為が行われており、それぞれに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機構への依頼の応諾を得ること。

(6) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が現行制度の下で実施されていることにかんがみ、異状死として警察に届け出られたものについては、検視等の手続きを経た後でなければ、事業の対象とすることができない。尚、警察に届け出た場合に検視等が行われ、司法解剖とならなかった場合で、上記項目に合致するものは、事業の対象とすることができる。

(7) 依頼医療機関は死亡時画像診断・解剖の結果、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11条に基づき警察に届けることとなることを了承していること。

2. 依頼医療機関においては、事案発生直後の状態を保全する。
点滴チューブ・カテーテル・気管内挿管等、事案と関連した可能性のあるものは抜去せず、注射器・点滴の内容、モニタ記録はそのまま保存すること。また、使用した器具・薬液もあわせて保全すること。
3. 依頼医療機関解剖執刀医は、自院解剖施設において、機構が派遣した解剖立会医の立会いのもと解剖調査を行い、その解剖報告書（案）について、解剖立会医に医学的妥当性に係る認定を求めること。
4. 依頼医療機関は、院内において、機構が派遣した委員と依頼医療機関の内部委員による「協働調査委員会」を設置し、独立した組織として、原因究明のための調査等を行い、報告書（案）を作成し、機構の中央審査委員会にその内容の妥当性について認定を求めること。
5. 依頼医療機関は、遺族に対し、評価の進捗等について情報提供が必要であることについて了承していること。
6. 依頼医療機関は、調査対象となる事例の診療録及び諸記録（看護記録・手術記録検査所見記録・エックス線写真等）の複写（2～3部）、及び事実関係を調査して時系列にその事実を整理した「事例の概要」を速やかに地域事務局まで提出すること。尚、診療録の追記・修正は医療関係者の隠蔽行為と見なされ得る可能性があるため、死後の記述を行う場合は既に記述している部分については消去せず、時間を記して追記すること。
7. 依頼医療機関は、機構地域事務局と連絡が取れる体制にあること。
特に、依頼医療機関から機構が派遣した協働調査委員会の委員に連絡を取る場合は、機構の地域事務局にも同様に連絡をすること。