



福島医発第1112号(地)
平成24年 7月21日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業について

6月28日に開催しました「診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業シンポジウム」でもご案内させていただきましたが、福岡県医師会では、厚生労働省の補助事業として行われている「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」と略)に診療所を含む全ての医療機関が参画できるよう支援を行う「診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業」を立ち上げることといたしました。

診療行為に関連した死亡事例が発生した際、診療所や中小病院が単独で院内調査委員会を開催した上で調査報告書を作成し、「モデル事業」に報告することは困難です。しかし、その死因を医学的に究明し、評価結果をご遺族及び医療関係者に提供することは、医療の透明性の確保を図るとともに、無用な紛争を惹起させないために必要です。

本事業では、当該医療機関に医師と看護師等で構成される調査分析支援チームを派遣し、院内事故調査委員会を開催した上で、調査報告書を作成し、「モデル事業」への報告を支援いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、

- 1) ご遺族の同意をとってモデル事業を利用するにあたり、独自での院内事故調査委員会の設置が困難で本事業を利用される場合、下記連絡先にまずご連絡いただき、別紙1の依頼書と別紙3の申請書をFAXにてお送りいただきますようお願い申し上げます。申請書は下記URLからも入手できます。
- 2) 受付窓口は時間帯によって下記のとおり変わりますのでご注意ください。

記

1) 日本医療安全調査機構

http://www.medsafe.jp/material_application.html

2) 受 付 福岡県医師会事務局

TEL092-431-4564 FAX092-411-6858

受付日時 月曜日～金曜日 午前9時～午後5時
土曜日 午前9時～午後12時

受 付 福岡県メディカルセンター

TEL092-471-8599 FAX092-415-3126

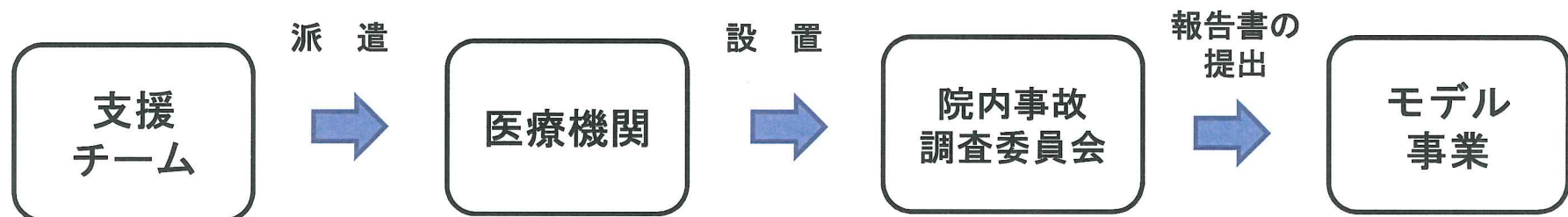
受付日時 月曜日～金曜日 午後5時～午前9時
土曜日 午後12時～

日曜日・祝日

8月14日～16日 12月29日～1月3日

診療行為に関連した死亡の
福岡県医師会調査分析事業フローチャート

- ①診療行為に関連した死亡について、患者ご遺族より医療事故ではないかと訴えられた場合、死因究明を行うモデル事業について説明を行う。
- ②ご遺族からモデル事業に依頼する旨、同意をいただく。
- ③医療機関からまず、福岡県医師会に電話にて報告をしてもらう。
- ④本会よりモデル事業に連絡を行い、本件がモデル事業の調査対象として取り扱われるか判断していただく。
- ⑤取り扱われる場合、本会より医療機関に依頼書、同意書等の書類を提出していただくことを説明し、院内事故調査委員会並びに、院内事故調査委員会報告書を作成するために本事業より医師、看護師等で編成されている支援チームを派遣する。



診療行為に関連した死亡の
福岡県医師会調査分析事業依頼書

厚生労働省の補助事業として行われている「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を利用するにあたり、「診療行為に関連した死亡の福岡県医師会調査分析事業」による協力を依頼いたします。

福岡県医師会

会長 松田 峻一良 殿

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： _____

モデル事業 調査依頼取扱規程

(平成22年9月7日 制定)

1. 「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)において、次の条件を満たす事例を調査対象とする。
 - (1) モデル事業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、モデル事業の目的、事業の流れ、個人情報取扱等を説明し、文書で同意を取っていること。
 - (2) 依頼医療機関は、自ら院内調査委員会を設置し、原因究明のための調査等を行い、報告書を作成、モデル事業に提出する。なお、診療所等、独自に院内調査委員会を設置できない医療機関については、事務局等の助言により院内の調査分析を行い、モデル事業に提出すること。
 - (3) 依頼医療機関は、遺族に対し、評価委員会からの評価結果報告書の内容によらず、自ら、患者の死亡に関して十分な説明と情報提供が必要であることについて了承していること。
 - (4) 依頼医療機関は、調査対象となる事例の診療録、X線フィルム等必要な資料のコピーをモデル事業へ提出することを了承していること。
 - (5) 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、モデル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、モデル事業の対象とすることができる。
 - (6) 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・気管支挿管等、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、器具・薬液の添付文書(写)をあわせて提出すること。
3. 依頼医療機関は、事案の状況等について、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書」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. モデル事業の対象として受諾された事案について、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、当該モデル事業の受付窓口に提出する。
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モデル事業依頼の応諾を得ること。
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」は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ので、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。

この規定は平成22年4月1日から施行

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

一般社団法人日本医療安全調査機構 事務局 宛て

平成 年 月 日

医療機関	名称:	診療科:
	住所: 〒	
	電話:	
	当該事案に関係した医師氏名・出身校・医局(全員記載のこと):	
連絡窓口	担当医氏名:	連絡先(電話):
	事務担当者氏名:	連絡先(電話):
患者	(フリガナ) 氏名: 性別: 男 女	
	生年月日: 明大昭平 年 月 日生 (満 歳)	
	住所: 〒	
	(生後30日以内の死亡は出生時刻): 午前・午後 時 分	
死亡日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分	
遺族	(フリガナ) 代表者氏名: 続柄:	
	住所: 〒	
	電話(連絡先):	
警察署	届出 有 (所轄警察署:) 無	
特記事項等		

(注)この様式及び「事例概要・暫定版」については調査受付窓口へ電話連絡の上、Faxし、送信後も電話にてご確認ください。その際、次の①、②についてご注意ください。

①医療機関の管理者及び遺族が「モデル事業調査依頼取扱規程」に同意していること。遺族の同意書もあわせて提出すること。あわせて提出できない場合は特記事項欄に理由を付記すること。

②「モデル事業調査依頼取扱規程」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

【事例概要・暫定版】

記載者名:

＜臨床診断と治療経過＞

＜既往歴＞

＜推定死亡原因＞

＜死亡前後の状況、死亡までの経過＞※時系列で記載してください

(医療機関への説明書・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

【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で電話連絡の上、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。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たときは、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、予めご了承ください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：_____

(ご遺族への説明書・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考えております。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