

の依頼をする。この際、係争事項や個人情報に十分な留意をしつつ依頼する。当該施設長の承諾を得た場合に限り、当該施設長（またはそれに代わる医師）が死亡患者ご遺族の承諾を、書面と口頭にて得る。原則として、死亡診断書を発行したご遺族に同意を得る。発行先が不明な場合は、主任研究者と当該施設長にて協議の上、症例を決定する。（別紙にそれぞれの依頼状と承諾書）。

6. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

本モデル事業は、日本産科婦人科学会周産期委員会との共同事業である。

（注意事項）○研究の概要書（計画書）○患者説明文書・同意書は必ず添付すること。

研究計画書

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」

1) 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究への協力の同意は病院責任者と遺族の自由意思で決める。同意されなくても、対象者の不利益になるようなことはない。いったん同意した場合でも、対象者が不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができる。

2) 研究の目的

わが国の妊産婦死亡の原因を調査・分析し、周産期医療システムの再評価と改善を行うことが第一の目的である。妊産婦死亡率は、医療水準を比較する良い指標であると考えられているが、わが国の妊産婦死亡率は世界最高水準にある周産期死亡率や新生児死亡率に比べて、先進諸国の中では未だに高い。現行の周産期医療システムに改善の余地があるものと思われる。

第二の目的は、個々の妊産婦死亡に対して「中立的第三者評価機構」を構築し、国民の信頼を得る為である。平成18年2月、福島県において産婦人科医師が業務上過失致死罪および医師法（異状死届出義務）違反のために逮捕された事件は、医療界のみでなく国民の大きな関心を引いている。今後、このような事例に対して、医療側にも患者側にも偏らない評価機構の設立こそが、医療側の自浄機構と国民から評価され、信頼回復の足がかりになるものとする。しかし、いかなる「評価機構」が適切であるかは、未だ定まっていない。本モデル事業においては、この「評価機構」の設立を念頭に置き、その前段階として、産婦人科医を中心とした「同職種の評価機構 (peer review committee)」を立ち上げ、中立的かつ医学的妥当性を持った評価を行う。このことは、周産期医療の透明性の確保と安全性の向上を目指す上で極めて重要であるとする。

3) 研究責任者及び研究組織

- (1) 研究責任者：国立循環器病センター周産期科 部長 池田 智明
- (2) 研究組織：別紙1に記載

4) 研究の対象及び方法

(1) 対象

平成16年と17年に、わが国で死亡した妊産婦

ただし、妊娠中または分娩後1年以内に死亡した例であり、交通事故などの妊娠と関連の低い事例は除く。

(2) 方法

1)厚生労働省大臣官房統計情報部の指導を受けながら、平成16年・17年の人口動態統計データから、妊産婦死亡をリストアップし、これをもとに市町村保健所事件簿番号を通して死亡票を抽出する。また、日本産科婦人科学会周産期委員会データベースからも妊産婦死亡症例を抽出する。(別紙6に死亡票)

2) 死亡票をもとに、妊産婦死亡が発生した医療施設の施設長に対して、主任研究者が書面と口頭にて調査の依頼をする。この際、係争事項や個人情報に十分な留意をしつつ依頼する。(別紙2に依頼状、別紙3に承諾書)

3) 当該施設長の承諾を得た場合に限り、当該施設長（またはそれに代わる医師）が死亡患者ご遺族の承諾を、書面と口頭にて得る。原則として、死亡診断書を発行したご遺族に同意を得る。発行先が不明な場合は、主任研究者と当該施設長にて協議の上、症例を決定する。（別紙4に依頼状、別紙5に承諾書）

4) ご遺族の承諾を得た症例に対して、当該医療施設の施設長に調査票の送付を行う。調査票は、症例の社会的背景、妊娠分娩の経過、死亡に至る経緯等を記入するようになっている（別紙7に調査票）

5) 当該施設から調査票が返送されてきた後に、選抜された調査担当者（別紙1参照）が、調査票の回収を兼ねて、当該医療の関係者に面接調査を行う。調査担当者は、調査した結果から、当該症例の症例報告書を作成する。（別紙8に症例報告書）

6) 当該症例に対して、調査担当者と、症例検討評価委員による症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接結びついたと考えられる原因の確定と救命の可能性についての検討を合議によって行う。

7) 症例検討評価委員会は検討・評価結果を、症例評価結果報告書として作成し、主任研究者に提出する。（別紙9に症例評価結果報告書）また、報告書は国立循環器病センター臨床研究開発室に厳重に保管し、データベース化し、周産期医療システムの再評価と改善のための資料とする。

本モデル事業の症例検討評価委員会は、将来的に「中立的第三者評価機構」を設立することを念頭に置いた、前段階の「同職種的评价機構 (peer review committee)」と位置づけている。したがって、この委員会からの結論は、未だ試行的、研究的なものであり、施設やご遺族に報告することは、必要の無い係争事象の原因となる恐れや、その証拠資料として使用される恐れがあるため、行わない。

なお、当該医療機関及びご遺族様の不同意があった場合、その理由を明らかにし、データベース化し、今後の研究に生かすこととする。

5) 問題発生時の対応

医療施設およびご遺族からの問い合わせには、主任研究者または調査担当者が中心となって対応する。また、不足の事態が生じた場合は、主任研究者が、国立循環器病センター倫理委員会に問題点と対応処置を諮るようにする。

6) 研究期間

平成21年3月31日までを予定している。

7) 研究計画等の概要

平成16年・17年における、わが国の妊産婦死亡を、発生した施設とご遺族の承諾を得た上で、担当調査委員によって情報を集める。これを元に、症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接結びついたと考えられる原因を確定し、症例評価結果報告書を作成する。このことにより、周産期医療システムの再評価と改善のためのデータベースを作成する。これはまた、妊産婦死亡に対する「第三者評価機構」の設立を念頭においた試みであり、

本モデル事業により周産期医療の透明性の確保と安全性の向上を目指す。

8) 予測される危険性

妊産婦死亡が発生した施設にとって、過去の死亡例を掘り起こして調査を行い、検討・評価することが、医事紛争に発展する恐れがあるものと推察される可能性がある。またご遺族側も、行われた医療上、問題があったために、調査・検討・評価が為されるものと誤解される恐れがある。したがって、紙面上および直接対話によって、調査目的と9)に述べるような被験者の利益、引いては国民の利益を丁寧に説明する必要がある。

9) 被験者の利益及び不利益

妊産婦死亡が発生した施設にとって、死亡症例が「専門的第三者評価機構」によって、中立的な第三者から評価を受けることは、実施された医療の妥当性を示すものであり、信頼性を増すと考えられる。一方ご遺族側にとっても、同様に、結果の必然性と医療の妥当性が示され、医療への信頼回復の足がかりになるものと考えられる。一方、国民にとっても、周産期医療に携わる者の自浄機構と受け止められ、医療への信頼が高まるものと期待する。

不利益については、死亡が起こった施設とご遺族にとって、8)で述べた係争事象が起こる可能性と、悲嘆の記憶がよみがえる可能性である。

10) 費用負担に関する事項

本研究は、研究責任者である池田智明の研究費（厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」課題番号H18-子ども一般-006、主任研究者 池田智明）より支出される。

11) 知的所有権に関する事項

本研究から知的所有権が生まれることはないと考えられる。

12) 倫理的配慮

本研究計画は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日）」及び、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日）」に従って作成されている。事前に本モデル事業の主旨を、当該施設とご遺族に対して、十分に説明し、本モデル事業への参加のインフォームドコンセントを取得したうえで実施する。また、得られたいかなる個人情報についても秘密が厳守されることを保証する。

13) 行政機関個人情報保護法に基づく追記事項

1. 集積データ：妊産婦死亡が発生した施設によって作成してもらう「調査票」と調査担当者が作成する「症例報告書」は、個人を特定できる情報を消去して作成する。A施設、症例Bなどという表現を使用する。ただし、調査担当者は、情報収集を行う必要があるため、また主任研究者は、研究全体の最終責任者として当該医療施設と患者個人情報を持ち合わせることにする。「調査票」と「症例報告書」を添付した。

2. データの保管方法とその件数：「調査票」、「症例報告書」および「症例評価結果報告書」は約100例である。紙媒体とPC上に保管する。

3. データの保存媒体の安全管理方法：紙媒体は国立循環器病センター臨床研究開発セ

ンター内の、施錠した保管室において厳重に保管する。PCは院内LANに接続されていない専用のもを使用する。使用者認証によりシステム管理を行い、盗難防止の措置をする。

4. 匿名化の方法およびそのタイミング：妊産婦死亡が発生した施設が「調査票」を、また調査担当者が「症例報告書」を作成する際に個人情報を特定できないように匿名化を行う。症例検討評価委員会においても、症例評価委員は中立的な判断を下す必要があるため、個人情報は全て匿名化したうえで行う。また、調査担当者は個人情報を特定できるような発言を行わない。すなわち、A施設、症例Bなどのように記載し、呼ぶこととする。

5. 利用目的を変更された場合：個人情報の取得に明示された利用目的の変更が倫理的範囲を超えると考えられる場合には、再同意を取得する。

別紙1. 共同研究者・所属・職名・研究内容

共同研究者	所属	職名	研究内容
瀬上 清貴	国立循環器病センター	運営局長	モデル事業の評価と提言
田邊 昇	中村・平井・田邊法律事務所	弁護士	モデル事業への法曹界からの提言
川端 正清	同愛記念病院産婦人科 日本産婦人科医会常務理事	部長	日本産婦人科医会からの提言
池ノ上 克	宮崎大学医学部産婦人科	教授	症例検討評価委員
岡村 州博	東北大学医学部産婦人科	教授	症例検討評価委員
末原 則幸	大阪府立母子保健総合医療センター	部長	症例検討評価委員
中林 正雄	愛育病院	院長	症例検討評価委員
菅原 準一	東北大学医学部産婦人科	講師	調査担当委員 (東北・北海道地区)
久保 隆彦	国立成育医療センター 周産期診療部産科	医長	調査担当委員 (関東地区)
竹田 善治	愛育病院産婦人科	医長	調査担当委員 (関東地区)
金山 尚裕	浜松医科大学産婦人科	教授	調査担当委員 (中部地区)
小林 隆夫	信州大学医学部保健学科	教授	調査担当委員 (中部地区)
斉藤 滋	富山医科薬科大学産婦人科	教授	調査担当委員 (中部地区)
大橋 正伸	兵庫県立こども病院 周産期医療センター産科	部長	調査担当委員 (近畿地区)
根木 玲子	国立循環器病センター 周産期科	医員	調査担当委員 (近畿地区)
平松 祐司	岡山大学医学部産婦人科	教授	調査担当委員 (中国・四国地区)
伊藤 昌春	愛媛大学医学部産婦人科	教授	調査担当委員 (中国・四国地区)
佐藤 昌司	大分県立病院産婦人科	部長	調査担当委員 (九州・沖縄地区)

徳永 修一	宮崎大学医学部	医師	調査担当委員 (九州・沖縄地区)
袴 純子	国立循環器病センター 臨床研究開発部	リサーチナース	調査・評価の調整

別紙2

□□□□施設長殿

依頼状

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」へのご協力の
お願い

謹啓、時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、今回「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」について、ご協力を
お願いいたしたく存じます。本モデル事業は、厚生労働科学研究補助金（子ども家庭
総合研究事業）「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」の主事業として
行われるものです。別紙の計画書をご勘案の程、ご協力の程お願い申し上げます。

謹白

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」

主任研究者 国立循環器病センター周産期科 部長
池田 智明

日本産科婦人科学会周産期委員会委員長
東北大学医学部産科婦人科学教授
岡村 州博

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」の計画書

【研究目的及び内容】

研究目的：

わが国の妊産婦死亡の原因を調査・分析し、周産期医療システムの再評価と改善を行うことが第一の目的です。妊産婦死亡率は、医療水準を比較する良い指標であると考えられていますが、わが国の妊産婦死亡率は世界最高水準にある周産期死亡率や新生児死亡率に比べて、先進諸国の中では未だに高い状態です。現行の周産期医療システムに改善の余地があるものと思います。

第二の目的は、個々の妊産婦死亡に対して「中立的第三者評価機構」を構築し、国民の信頼を得る為です。平成18年2月、福島県において産婦人科医師が業務上過失致死罪および医師法（異状死届出義務）違反のために逮捕された事件は、医療界のみでなく国民の大きな関心を引いております。今後、このような事例に対して、医療側にも患者側にも偏らない評価機構の設立こそが、医療側の自浄機構と国民から評価され、信頼を取り戻すであろうと考えます。しかし、いかなる「評価機構」が適切であるかは、未だ定まっておられません。そこで、本モデル事業においては、この「評価機構」の設立を念頭に置き、その前段階として、産婦人科医を中心とした「同職種の評価機構（peer review committee）」を立ち上げ、中立的かつ医学的妥当性を持った評価を行おうと考えております。このことは、周産期医療の透明性の確保と安全性の向上を目指す上で極めて重要であると思います。

方法：

以下のような順序で行います。（別紙10にフローチャートを添付しました）

1) 貴施設に同意を頂いた場合、貴施設の施設長、またはそれに代わる医師によって、原則として、死亡診断書を発行した死亡患者ご遺族に対して承諾をいただきます。原則として、死亡診断書を発行したご遺族に同意を得ていただきます。

2) ご遺族の承諾を得た症例に対して、貴施設の担当者によって、調査票をご記入いただきます。調査票は、症例の社会的背景、妊娠分娩の経過、死亡に至る経緯等を記入するようになっております。

3) 当該施設から調査票をご返送頂いた後に、選抜された調査担当者が、調査票の回収を兼ねて、貴施設の関係者に面接調査に参ります。調査担当者は、調査した結果から、当該症例の症例報告書を作成致します。

4) 当該症例に対して、調査担当者と、症例検討評価委員による症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接結びついたと考えられる原因についての検討を合議によって行います。

5) 症例検討評価委員会は検討・評価結果を、症例評価結果報告書として作成します。また、報告書は国立循環器病センター臨床研究開発室に厳重に保管し、定期的に、周産期医療システムの再評価と改善のための資料とさせていただきます。

本モデル事業の症例検討評価委員会は、将来的に「中立的第三者評価機構」を設立

することを念頭に置いた、前段階の「同職種の評価機構（peer review committee）」と位置づけております。したがって、この委員会からの結論を、貴施設やご遺族に報告することは、必要の無い係争事象の原因となる恐れや、その証拠資料として使用される恐れがあるため、行わない予定です。

なお、当該医療機関及びご遺族様の不同意があった場合、今後の研究に生かすため、お知らせいただければ幸いです。

【研究計画書等の開示】

希望される場合、この研究の計画内容をご覧頂けますし、詳細について説明を受けることができます。

【予測される危険性及びその対応】

妊産婦死亡が発生した施設にとって、過去の死亡例を掘り起こして調査を行い、検討・評価することが、医事紛争に発展する恐れがあるものと推察される可能性があります。また、ご遺族様側も行われた医療上、問題があったために、調査・検討・評価が為されるものと誤解されることが考えられます。

しかし、妊産婦死亡が発生した施設にとって、死亡症例が「専門的第三者評価機構」によって、中立な第三者から評価を受けることは、実施された医療の妥当性を示すものであり、信頼が高まるものと考えられます。一方、ご遺族にとっても、同様に、結果の必然性と医療の妥当性が示され、貴診療施設で行われた医療への信頼回復の足がかりとなるものと考えられます。

【被験者の利益及び不利益】

上に述べましたように、妊産婦死亡が発生した施設にとって、死亡症例が「第三者評価機構」によって、中立な立場をとる第三者から評価を受けることは、実施された医療の妥当性を示すものであり、実施されている医療への信頼性が高まるものと考えられます。一方、ご遺族様側にとっても、同様に、結果の必然性と医療の妥当性が示され、医療への信頼回復の足がかりになるものと考えられます。また、国民にとっても、周産期医療に携わる者の自浄機構と受け止められ、医療への信頼が高まるものと期待できます。

不利益については、死亡が起こった施設とご遺族様にとって、係争事象が起こる可能性と、悲嘆の記憶がよみがえる可能性があることです。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用は、厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金から支出されます。従って、ご遺族様が負担する費用はありません。また、この研究に協力いただいた場合も金銭的な謝礼はありません。

【知的所有権に関すること】

本研究から、知的所有権が生まれることはないと考えられます。

【倫理的配慮】

この研究は、国立循環器病センターで研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学のおよび倫理的な面より審議し承認を受けています。また、研究計画の変更、実施

方法の変更が生じる場合には適宜倫理委員会の審査を受け、安全性と、人権に最大の配慮を致します。

【個人情報に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させていただく患者様の個人情報も厳重に管理いたします。具体的には以下の通りです。

1. 集積データ：妊産婦死亡が発生した施設によって作成してもらう「調査票」と調査担当者が作成する「症例報告書」は、個人を特定できる情報を消去して作成いたします。すなわち、A施設、症例Bなどという表現を使用します。ただし、調査担当者は、情報収集を行う必要があるため、また主任研究者は、研究全体の最終責任者として当該医療施設と患者個人情報を持ち合わせるものとします。
2. データの保管方法とその件数：「調査票」、「症例報告書」および「症例評価結果報告書」は約100例です。紙媒体とPC上に保管します。
3. データの保存媒体の安全管理方法：紙媒体は国立循環器病センター臨床研究開発センター内の、施錠した保管室において厳重に保管します。PCは院内LANに接続されていない専用のもを使用します。使用者認証によりシステム管理を行い、盗難防止の措置をします。
4. 匿名化の方法およびそのタイミング：妊産婦死亡が発生した施設が「調査票」を、また調査担当者が「症例報告書」を作成する際に個人情報を特定できないように匿名化を行います。症例検討評価委員会においても、症例評価委員は中立的な判断を下す必要があるため、個人情報は全て匿名化したうえで行います。調査担当者は個人情報を特定できるような発言を行いません。すなわち、A施設、症例Bなどのように記載し、呼ぶこととします。

平成 年 月 日

(説明者)

所属

氏名 _____

(署名または押印)

お問い合わせ：国立循環器病センター

吹田市藤白台5-7-1 tel(06)6833-5012

周産期科部長 池田 智明 (内線 2397)

別紙3

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」への協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、モデル事業の目的、内容について、計画書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者) 所 属

氏 名 _____ (署名または記名・押印)

私は、「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」(主任研究者 池田 智明、日本産科婦人科学会周産期委員会委員長 岡村 州博)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から計画書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、故人となった研究協力者についても十分に考慮したうえで、私自身の自由意思により研究への協力を同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報の保護に関する事

医療機関名： _____

医療機関管理者名 (押印)： _____

死亡患者様氏名： _____

ご遺族さまへ

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」へのご協力の
お願い

謹啓、この度は、ご愁傷さまでございます。ご遺族さまには、深い悲しみに包まれておられることと、ご心情をお察し申し上げます。

今回、未だ高いわが国の妊産婦死亡を少しでも減少させるために、亡くなられた患者さまの、医療施設における経過と原因を調べ、今後の防止策を立てたいと考えております。

本モデル事業は、関連した医療施設で行われた医療に、問題があったために、調査されるものでは決してありません。少子化、産婦人科・小児科不足の時代に、患者さんやご家族にも安心して、わが国民を生んでいただきたいという願いのために、行う事業です。悲しみ深き記憶を、また呼び起こすことに対しまして、申し訳ない気持ちでいっばいですが、わが国の医療の改善のため、ぜひご協力をお願いいたします。

別紙に、事業についての説明文書を添えましたので、ご勘案くださり、ご協力の程をお願い申し上げます。

謹白

医療機関名： _____

医療機関管理者名（押印）： _____

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」

主任研究者 国立循環器病センター周産期科 部長

池田 智明

日本産科婦人科学会周産期委員会委員長

東北大学医学部産科婦人科学教授

岡村 州博

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」の説明文書（ご遺族様）

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

このモデル事業への協力の同意はご遺族様の自由意思で決めてください。強制は致しません。同意されなくてもご遺族様の不利益になることはありません。

また、一旦同意された場合でも、ご遺族様が不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。その場合は調査したデータは全て廃棄され、その後、使用することはありません。ただし、同意を取り消した時すでにモデル事業の結果が公表されていた場合などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

研究目的：

わが国の妊産婦死亡の原因を調査・分析し、周産期医療システムの再評価と改善を行うことが第一の目的です。妊産婦死亡率は、医療水準を比較する良い指標であると考えられていますが、わが国の妊産婦死亡率は世界最高水準にある周産期死亡率や新生児死亡率に比べて、先進諸国の中では未だに高い状態です。現行の周産期医療システムに改善の余地があるものと思います。

第二の目的は、個々の妊産婦死亡に対して「中立的第三者評価機構」を構築し、国民の信頼を得る為です。平成18年2月、福島県において産婦人科医師が業務上過失致死罪および医師法（異状死届出義務）違反のために逮捕された事件は、医療界のみでなく国民の大きな関心を引いております。今後、このような事例に対して、医療側にも患者側にも偏らない評価機構の設立こそが、医療側の自浄機構と国民から評価され、信頼回復への足がかりになるものと考えます。しかし、いかなる「評価機構」が適切であるかは、未だ定まっておられません。そこで、本モデル事業においては、この「評価機構」の設立を念頭に置き、その前段階として、産婦人科医を中心とした「同職種的评价機構（peer review committee）」を立ち上げ、中立的かつ医学的妥当性を持った評価を行おうと考えております。このことは、周産期医療の透明性の確保と安全性の向上を目指す上で極めて重要であると思います。

方法：

以下のような順序で行います。（別紙にフローチャートを添付しました）

- 1) ご遺族の承諾が得られた場合、亡くなられた施設の担当者によって、調査票をご記入して頂きます。調査票は、患者様の社会的背景、妊娠分娩の経過、死亡に至る経緯等を記入するようになっております。
- 2) 当該施設から調査票をご返送頂いた後に、選抜された調査担当者が、調査票の回収を兼ねて、当該施設の関係者に面接調査に参ります。調査担当者は、調査した結果から、当該症例の症例報告書を作成致します。
- 3) 患者様に対して、調査担当者と、症例検討評価委員による症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接結びついたと考えられる原因についての検討を合議によって行います。
- 4) 症例検討評価委員会は検討・評価結果を、症例評価結果報告書として作成します。

また、報告書は国立循環器病センター臨床研究開発室に厳重に保管し、定期的に、周産期医療システムの再評価と改善のための資料とさせていただきます。

本モデル事業の症例検討評価委員会は、将来的に「中立的第三者評価機構」を設立することを念頭に置いた、前段階の「同職種の評価機構（peer review committee）」と位置づけております。従いまして、この委員会からの結論は、未だ試行的、研究的なものであり、当該医療機関に対してもですが、ご遺族様にもご報告することは、遠慮させていただいております。これは、この報告が、当該医療機関とご遺族様の間において、不必要な誤解を生ずる原因になることを避けるためであり、この点につきまして、ご理解の程をお願い申し上げます。

【研究計画書等の開示】

ご希望される場合、この研究の計画内容をご覧頂けますし、詳細について説明を受けることができます。

【予測される危険性及びその対応】

妊産婦死亡が発生した施設にとって、過去の死亡例を掘り起こして調査を行い、検討・評価することが、医事紛争に発展する恐れがあるものと推察される可能性があります。また、ご遺族様側も行われた医療上、問題があったために、調査・検討・評価が為されるものと誤解されることが考えられます。

しかし、妊産婦死亡が発生した施設にとって、死亡症例が「専門的第三者評価機構」によって、中立な第三者から評価を受けることは、実施された医療の妥当性を示すものであり、信頼回復の足がかりになるものと考えられます。一方、ご遺族様にとっても、同様に、結果の必然性と医療の妥当性が示され、当該診療施設で行われた医療への信頼が高まるものと考えております。

【被験者の利益及び不利益】

上に述べましたように、妊産婦死亡が発生した施設にとって、死亡症例が「専門的第三者評価機構」によって、中立な第三者から評価を受けることは、実施された医療の妥当性を示すものであり、信頼性を増すと考えられます。一方、ご遺族様側にとっても、同様に、結果の必然性と医療の妥当性が示され、医療の信頼回復の足がかりになるものと考えられます。また、国民にとっても、周産期医療に携わる者の自浄機構と受け止められ、医療への信頼が高まるものと期待できます。

不利益については、死亡が起こった施設とご遺族様にとって、係争事象が起こる可能性と、悲嘆の記憶がよみがえる可能性であることです。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用は、厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金から支出されます。従って、ご遺族様が負担する費用はありません。また、この研究に協力いただいた場合も金銭的な謝礼はありません。

【知的所有権に関すること】

本研究から、知的所有権が生まれることはないと考えられます。

【倫理的配慮】

この研究は、国立循環器病センターで研究計画書の内容及び実施の適否等について、

科学的小よび倫理的な面より審議し承認を受けています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜倫理委員会の審査を受け、安全性と、人権に最大の配慮を致します。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させていただく患者様の個人情報も厳重に管理いたします。

平成 年 月 日

(説明者)

所属

氏名 _____

(署名または押印)

お問い合わせ：国立循環器病センター

吹田市藤白台 5-7-1 tel(06)6833-5012

周産期科部長 池田 智明 (内線 2397)

別紙5

「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」への協力に関する同意書

当該施設長 殿

私は、モデル事業の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者) 所 属

氏 名 _____ (署名または記名・押印)

私は、「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」(主任研究者 池田 智明、日本産科婦人科学会周産期委員会委員長 岡村 州博)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、故人となった研究協力者についても十分に考慮したうえで、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 知的所有権に関すること
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報の保護に関すること

平成 年 月 日

(故人)

氏名 _____

(ご遺族)

氏名 _____ (協力者との関係 _____)

(署名または記名・押印)

住所 _____

電話番号 () _____

今後連絡させていただく際、上記と異なる場合は記入してください。

(ご遺族様代表) 氏名 _____ (協力者との関係 _____)

(署名または記名・押印)

住所 _____ 電話番号 _____

死亡票

1	整理番号	□ □ □ □ □ □
2	出生年月日	200□ 年 □□ 月 □□ 日
3	死亡した年月日・ 時刻	200□ 年 □□ 月 □□ 日 □□ 時 □□ 分
4	死亡した医療機関名	
5	死亡の原因	
	イ.直接死因	
	ロ.イの原因	
	ハ.ロの原因	
	その他の身体状況	
	手術年月日	200□ 年 □□ 月 □□ 日
	手術所見	
	解剖の所見	
6	医師の住所	
	氏名または医療機関名	

