

厚生労働省科学研究費補助金（こども家庭総合研究）
分担研究報告

わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業（H18-子ども一般-006）

分担研究者	池ノ上 克	宮崎大学医学部産婦人科	教授
	岡村 州博	東北大学医学部産婦人科	教授
	末原 則幸	大阪府立母子保健総合医療センター	部長
	中林 正雄	愛育病院	院長
	照井 克生	埼玉医科大学総合医療センター	准教授
	池田 智明	国立循環器病センター周産期科	部長
研究協力者	岡井 崇	日本産科婦人科学会周産期委員会	委員長

研究要旨

【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1目的である。第2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、国民の信頼を得ることである。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考え。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うことは、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考え。

【研究方法】平成16年、17年にわが国で死亡した妊産婦、（妊娠中または分娩後1年以内に死亡した例）を対象とした。

【結果】日本産科婦人科学会周産期委員会データベースから平成16年、17年の妊産婦死亡例を抽出した。当該施設長、産婦人科診療科長の承諾を得た場合に限り、死亡患者ご遺族の承諾を、書面と口頭にて得た。ご遺族の承諾を得た症例に対して、施設長、産婦人科診療科長に調査票（症例の社会的背景、妊娠分娩の経過、死亡に至る経緯等）の送付を行い、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った。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した。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った。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、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した。

【結論】1. モデル事業として本年度は5例で死亡した医療機関とご遺族の同意が得られ検討した。4症例は、医療施設の同意が得られなかった。医療施設側にこの事業へ参加することの動機づけを強くする方策を講じる必要がある。2. 検討された5例すべてにおいて標準以下の診療はなされていなかったが、症例の検討の中から教育的事項が討

議された。単に標準的診療がなされたかのみではなく、どのような診療を目指せばいいのかという点が討議されることは極めて重要であると思われた。

A. 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目的である。妊産婦死亡率は、医療水準を比較する指標として考えられているが、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較して先進諸国の中ではいまだ高い。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2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、国民の信頼を得るためである。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（異常死届出義務）違反のため逮捕された事件は、医療会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。

B. 研究方法

(1) 対象

平成16年、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) 日本産科婦人科学会周産期委員会データベースから平成16年、17年の妊産婦死亡例を抽出する。

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。

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、同意を得る個人を決定する。

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。

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。

6) 当該症例に対して、調査担当者、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。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。

(3) 倫理的配慮

本モデル事業研究に対して、倫理的承認を得るために、平成18年7月10日に国立循環器病センター、高度先駆的医療・研究専門委員会（友池仁暢委員長）に申請した。その結果、継続審議となった。問題点を整理し、また日本産科婦人科学会周産期委員会で再検討し、平成18年9月11日の同委員会に再提出し承認された。さらに9月28日の同センター倫理委員会（武部啓委

員長）にて条件付承認を受けた。

C. 結果

これまでにモデル事業として依頼した9例中5例で死亡した医療機関とご遺族の同意が得られ、症例検討評価委員会において検討された。一例につき2回の検討を行い、計約3時間を要した。

1. 症例の内訳

検討された5症例は羊水塞栓症、チアノーゼ性先天性心疾患、自宅における突然死、帝王切開後肺塞栓、脳出血であった。

2. 不同意の症例

4例については施設に説明を行ったが同意を得ることができなかった。それぞれ、肝臓がん合併妊娠、産褥うつ病自殺、悪性リンパ腫、肺塞栓症であった。すべて医療施設への説明の段階で同意を得ることができなかった。

3. 標準以下の診療（under standard care）の評価

5例すべてにおいて業務上過失に当たるような標準以下の診療はなされていなかった。

4. 教育的事項（educational warning）の検討

教育的事項が討議された。2例につ

いて、以下に述べる。

1) チアノーゼ性心疾患の症例

肺高血圧を伴う未治療のチアノーゼ性先天性心疾患であった。この場合、循環動態の変動への対応が極めて不良であり、妊娠に伴う循環血液量や心拍数の増大と末梢血管抵抗の低下は、循環呼吸不全が発症する危険が高い。特に分娩時は最も危険を伴い、死亡例は分娩後に集積している。このような事実をふまえて、当該事例には適切な診療が行われていた。救命しえなかったことが標準以下の診療によるとは言えない。

上記のように当該事例が救命できなかったことの直接、間接的な原因となる事項を見出すことはできなかった。しかし検討を通じてこのような先天性心疾患患者のフォローアップ体制に関する educational warning が評価委員で討議された。わが国では一般に先天性心疾患は小児循環器医によって診療されるが、成人になってからどの診療科でフォローアップするべきかが議論されているところである。日本小児循環器病学会、日本循環器病学会などを中心として、フォローアップ体制、コンサルテーション体制を整えることが必要である。

2) 肺塞栓の症例

肥満、妊娠高血圧症候群、子宮筋腫、子宮内感染症を背景に持つ帝王切開後の肺塞栓の症例であった。この症例で

は弾性ストッキングをはじめとする現在の医療水準としては標準以下とは言えない血栓予防策が講じられており、また、肺塞栓発症以後の蘇生を含めた診療に、死亡に直接、間接かかわる要因を認めなかった。この症例の検討を通じて評価委員で討議された

educational warning として、このような血栓症のリスクを持つ症例にはこれまでのスタンダードに加えて、経皮的酸素濃度飽和度モニターの装着（連続モニター）、術後輸液量が十分であるかどうかをモニターするための CVP の測定、術後からの継続的な D-dimer などを中心とした凝固機能検査を行っていけるような機器、環境の整備が挙げられた。

D. 考察

本年度の本モデル事業の遂行からいくつかの事項が浮かび上がった、まず、不同意となった症例は、それぞれにその理由は異なるが、すべて医療施設の段階で同意が得られなかった。逆に医療施設が同意した症例では遺族は全例同意された。医療施設への本モデル事業の趣旨をさらに浸透させる必要があると思われる。われわれはすでに誰からもアクセスできる形で本事業内容を理解していただくためのホームページを開設している。医療者向け、ご遺族向けとサイト内で別れるようにしてあるが、医学用語をわかりやすい言葉に直してあるだけで内容に変わりはない。

今回のモデル事業は将来的な「中立

的第三者評価機構」の設立を念頭に置いている。現在の評価委員は「同種的评价機構(peer review committee)」と位置付けており、この委員会からの結論は、試行的、研究的な意味合いが強い。そのため当初から施設やご遺族に結論や討議内容を報告することは想定していない。つまり、この委員会での検討が必要のない係争の発生や、その証拠として利用されることはない。一方、医療施設にフィードバックがないことは、情報を提供する医療施設側にとっては、本事業に参加することの意味づけを曖昧にしている懸念がある。本モデル事業では医療施設、ご遺族ともに報告しないということは堅持するが、医療施設側にこの事業へ参加することの動機づけを強くするために、研究者、調査員が直接施設に赴き、説明することも現在、念頭に置いている。

検討委員会では標準以下の診療(under standard care)はなかったかという点、さらに、教育的事項(educational warning)、予防的対策(preventive measure)が討議された。特に、教育的事項は「現在の日本の医療としては標準もしくは標準以上であり、過失や瑕疵のない医療であることを前提に、さらに今後の方向性としてどのような診療を目指せばいいのか、どのようなシステム上の問題を解決すればいいのか、また、現状では無理であってもどのような設備や技術を普及させればいいのか」という観点から検討委員が討議することによって得られ

る重要な要項である。このことは、標準的な診療がなされたか否かということとは別の次元の内容であり、この教育的事項が個別の症例で遂行されていないからと言って過失があった、標準以下の診療がなされたということではないことを明記しておく。本年度の活動の中では「先天性心疾患患者のフォローアップ体制に関するシステムの改善」、「血栓症ハイリスク患者の管理をさらにすすめるための整備」、などが討議された。個別の症例からは一旦離れた形で、今後の周産期医療の進展のために有用なオピニオンが発信できる可能性が示された。

E. 結論

1. モデル事業として本年度は5例で死亡した医療機関とご遺族の同意が得られ、症例検討評価委員会において検討された。4例については施設に説明を行ったが同意を得ることができなかった。医療施設側にこの事業へ参加することの動機づけを強くする方策を講じる必要がある。

2. 検討された5例すべてにおいて標準以下の診療はなされていなかった。症例の検討の中から評価委員間で教育的事項が討議された。単に標準的診療がなされたかのみではなく、どのような診療を目指せばいいのかという点が討議されることは極めて有意義であった。

わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業

ご遺族の方

妊産婦死亡の調査と評価に関するご協力について

医療関係の方

妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業について

国立循環器病センター



▶ わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業とは

このモデル事業は、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を目的とするものです。わが国の妊産婦死亡について、発生した施設とご遺族の承諾を得たうえで、担当調査委員によって情報を集め、これを元で、症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接結びつくと考えられる原因を確定します。その後、症例評価結果報告書を作成し、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構築します。本事業はまた、妊産婦死亡に対する「第三者評価機構」の設立を急務においた試みであり、これ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ものでもあります。

PDF閲覧には、AdobeReaderが必要です。
下のバナーより最新版のAdobeReaderを
入手してください。



[国立循環器病センターTOP](#)

Copy Right (c) 2008 National Cardiovascular Center. all rights reserved.

わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業

モデル事業TOP | 国立循環器病センターTOP |

ご遺族のみなさまへ 研究へご協力にあたって	フローチャート 全体の流れについてのご説明	ダウンロード 関係資料をダウンロード	共同研究者一覧 共同研究者のご紹介	共同研究者一覧 共同研究者のご紹介
--	--	---------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------



モデル事業トップページ > ご遺族のみなさまへ

▶ わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業とは

—ご遺族のみなさまへ—

主任研究者: 国立循環器病センター周産期治療科部長 池田智明

▶ 研究の目的

この研究は、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を第一の目的としています。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、わが国の妊産婦死亡率は先進諸国の中では未だ高く、現在の周産期医療システムには改善の余地があるものと思われます。

第二の目的は、妊産婦死亡に対して、医療側も患者側も偏らぬ評価を行う「中立的第三者評価機構」を構築することです。どのような評価機構が適切であるかについては議論が急がれておりますが、この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」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とがそのねらいです。

▶ 研究の対象および方法

平成16年と17年に、わが国で妊娠中または分娩後1年以内に亡くなった妊産婦さんが対象となります。交通事故など、妊娠と関連の低い事例は対象となりません。

亡くなった妊産婦さんがかかってい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行います。その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、亡くなった患者さんのご遺族の承諾を、書面と口頭にていただきます。原則として、死亡診断書が発行したご遺族ご同意をいただきます。

ご遺族の承諾が得られた症例に対して、当該医療施設の施設長に調査票の送付が行われます。調査票には、症例の社会的背景、妊娠分娩の経過、死亡に至る経緯などを記入するようになっています。

医療施設から調査票が返送されてきた後、調査担当者が調査票の回収を兼ねて、関係する医療者に面接調査を行います。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します。調査担当者と症例検討評価委員会による症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接関わっ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制によって行います。

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」を作成する際にも、個人情報特定できないよう匿名化を行います。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、個人情報も全て匿名化したうえで行います。また、調査担当者は個人情報を特定できるような発言をいたしません。「A施設」「症例B」などのように記載し、そのように呼びます。

症例検討評価委員会が検討・評価結果を、症例検討評価報告書として作成し、主任研究者に提出します。症例検討評価報告書には、①死亡の原因について、②臨床経過に関する医学的評価、および③再発防止策の提言、が含まれます。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します。

なお、これらの検討・評価結果は試行的・研究的なものであるため、当該医療施設ともその内容をご遺族の方にお知らせすることはありません。あらかじめご了承ください。

▶ 研究へのご協力にあたって

研究にご協力をいただく際には、本モデル事業の主旨を、当該医療施設とご遺族に対して十分に説明し、本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されます。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いたします。

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ものです。同意されなくても、対象者の不利益になるようなことはありません。また、いったん同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。

医療施設およびご遺族からのお問い合わせには、主任研究者または調査担当者が中心となって対応します。また、不測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伝えます。

モデル事業TOP | 国立循環器病センターTOP |

Copy Right (c) 2008 National Cardiovascular Center, all rights reserved.

わが国の妊娠死亡の調査と評価に関するモデル事業

モデル事業TOP | 国立循環器病センターTOP

ご遺族のみなさまへ
研究へご協力にあたって

フローチャート
全体の流れについてのご説明

ダウンロード
調査資料をダウンロード

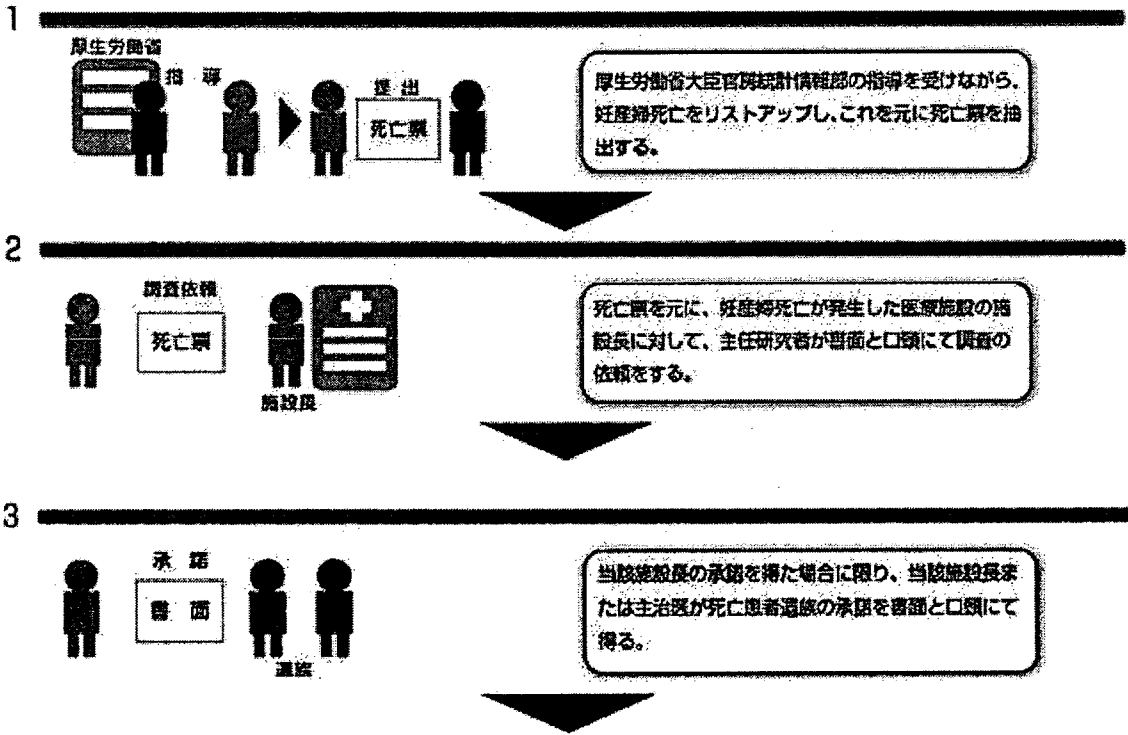
共同研究者一覧
共同研究者のご紹介

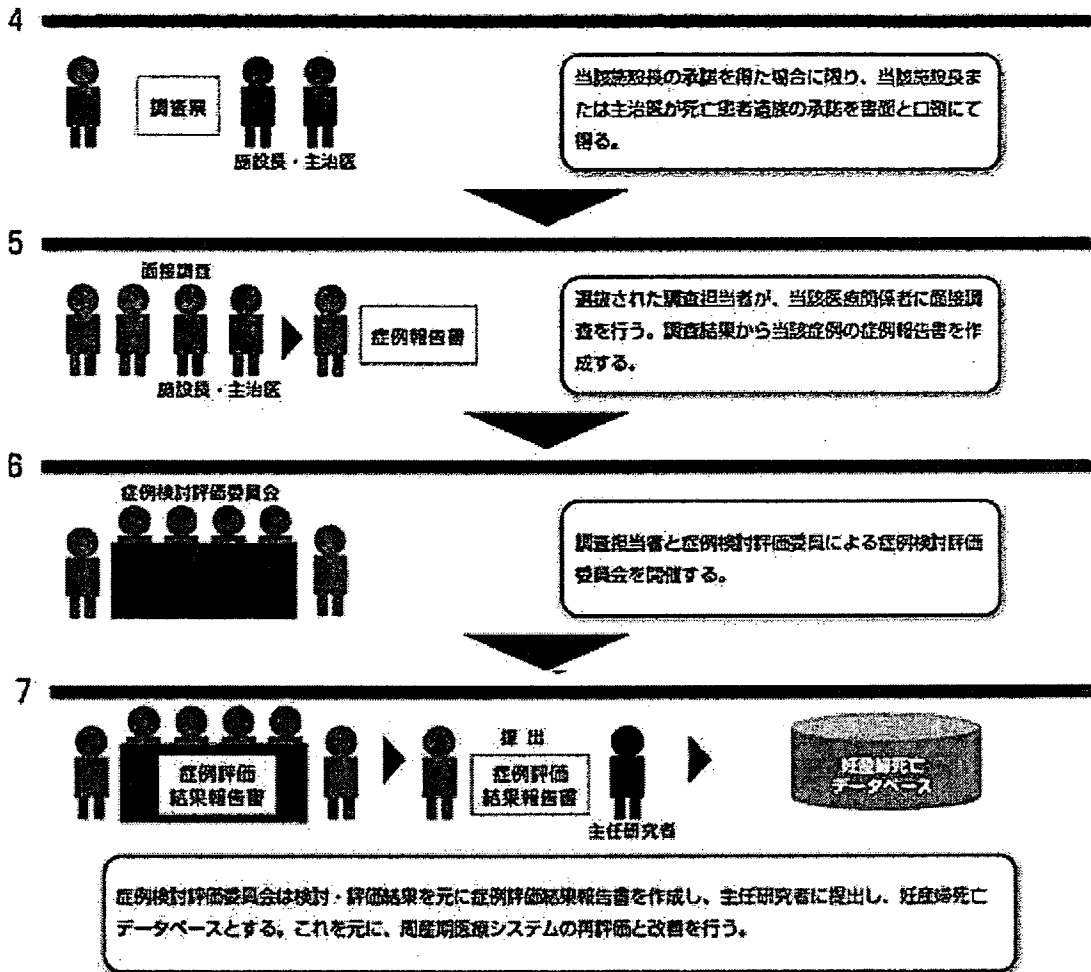
共同研究者一覧
共同研究者のご紹介



モデル事業TOPページ>フローチャート

▶ 全体の流れについてのご説明





わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業

[モデル事業TOP] [国立循環器病センターTOP]

事業概要 設立背景・目的について	フローチャート 全体の流れについてのご説明	ダウンロード 関係資料をダウンロード	共同研究者一覧 共同研究者のご紹介	共同研究者一覧 共同研究者のご紹介
----------------------------	---------------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------



モデル事業トップページ > 事業概要

わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業とは

▶ 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究への協力の意向は関係責任者と協議の自由意思で決める。同意されなくても、対象者の不利益と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。

▶ 研究の対象及び方法

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

▶ 研究へのご協力にあたって

(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年以内で死亡した例であり、交通事故などの妊婦と関連の低い事例が多く。

(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照して死亡票を抽出する。また、日本産科婦人科学会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2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、主任研究者が書面と口頭にて調査の依頼をする。この際、紛争事項や個人情報に充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、死亡診断書が発行したご遺族ご同意を得る。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、妊産婦の経過、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送達されてきた際に、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(医師)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9に症例報告書)
6. 当該症例に対して、調査担当者、関係市町村保健委員による症例検討評価委員会を開催し、死亡に直接結びつく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制によって行う。

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。(即座例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推進室に厚紙に保管し、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」を設立することを期し、前段階の同僚的評価機構(peer review committee)と位置づけられている。したがって、この委員会からの結果は、未だ試行的、研究的なものであり、絶対やご遺族に伝えることは、必要の無い場合を除き、必要の無い場合を除き、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。また、毎年、日本産婦人科学会との審議の上、本モデル事業を進めていくこととする。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。

▶ 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策を報告する。

▶ 研究期間

平成21年3月31日までを予定している。

▶ 研究計画書の概要

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。これを元で、症例検討評価委員会を組織し、死亡ご遺族様に対する慰問と見られる原因を特定し、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構築する。これはまた、妊産婦死亡に対する「第三者評価機構」の設立を念頭に取った取り組みであり、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。

▶ 予測される危険性

妊産婦死亡が発生した施設として、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、医療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。またご遺族間も、行われた医療上、問題があったために、調査・検討・評価がなされるものと推察される恐れがある。したがって、紙面上および直接対面によって、調査目的(9)に達するような被験者の利益、引いては国民の利益を十分に説明する必要がある。

▶ 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とは考えられない。

▶ 倫理的配慮

本研究計画は、厚生労働省の「医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説明し、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。

▶ 行政機関個人情報保護法に基づく適宜事項

1. 医療データ(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。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仕様:「調査票」、「症例報告書」および「症例評価結果報告書」は約100冊である。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推進センター内の、指定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、専用のもので使用する。使用者は各自よりシステム管理を行い、アクセスの制限をする。
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立場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. 利用目的の変更された場合: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越えたと考えられる場合は、再同意を取得する。

ご遠旅のみなさまへ
調査へご協力にあたって

フローチャート
全体の流れについてのご案内

ダウンロード
関係資料をダウンロード

共同研究者一覧
共同研究者のご紹介

共同研究者一覧
共同研究者のご紹介

—共同研究者一覧—
共同研究者のご紹介

モデル事業トップページ > 共同研究者一覧

▶共同研究者・所属・職名

評価委員

池ノ上克	宮崎大学産婦人科 教授
岡村州博	東北大学医学部産婦人科 教授
末原則幸	大阪府立母子保健総合医療センター 部長
中林正雄	愛育病院 院長
照井克生	埼玉医科大学総合周産期母子医療センター 准教授

調査委員

瀬上高隆	国立循環器病センター 運営局長
田邊 昇	中村・平井・田邊法律事務所 弁護士
千坂 泰	東北大学医学部産婦人科 講師
久保隆彦	国立成育医療センター周産期診療部産科 医長
竹田善治	愛育病院産婦人科 医長
金山尚祐	浜松医科大学産婦人科 教授
小林隆夫	信州大学医学部保健学科 教授
斎藤 滋	富山医科大学産婦人科 教授
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
吉松 淳	国立循環器病センター周産期治療部 医長
平松祐司	岡山大学医学部産婦人科 教授
伊藤昌春	愛媛大学医学部産婦人科 教授
佐藤昌司	大分県立産婦人科 部長
徳永修一	宮崎大学医学部 助手
川端正清	同愛記念病院産婦人科 部長/日本産婦人科医会常務理事

わが国の妊娠死亡の調査と評価に関するモデル事業

モデル事業TOP | 国立循環器病センターTOP

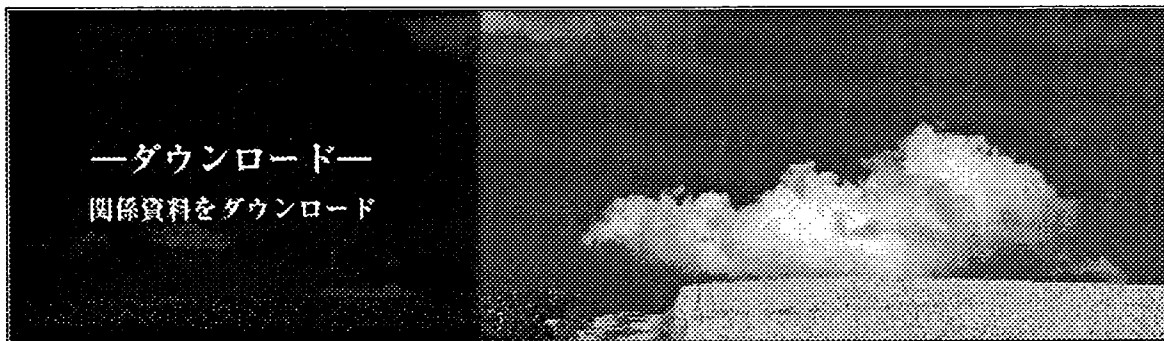
ご遺族のみなさまへ
研究へご協力にあたって

フローチャート
全体の流れについてのご説明

ダウンロード
関係資料をダウンロード










共同研究者一覧
共同研究者のご紹介

共同研究者一覧
共同研究者のご紹介

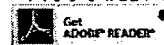


モデル事業トップページをダウンロード

関係資料一覧

- 依頼状「わが国の妊娠死亡の調査と評価に関するモデル事業」へのご協力をお願い 
- 「わが国の妊娠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 
- ご遺族さまへ「わが国の妊娠死亡の調査と評価に関するモデル事業」へのご協力をお願い 
- 「わが国の妊娠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) 
- 「わが国の妊娠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 
- 死亡票 
- 調査票 
- 症例報告書 
- 症例評価結果報告書 

PDF閲覧には、Adobe Readerが必要です。
下のバナーより最新版のAdobe Readerを
入手してください。



モデル事業TOP | 国立循環器病センターTOP

Copy Right (c) 2008 National Cardiovascular Center. all rights reserved.

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
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
昭和大学医学部産科婦人科学教授
岡井 崇

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
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護に関する事

医療機関名 : _____

医療機関管理者名 (押印) : _____

死亡患者様氏名 : _____

別紙4

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。患者さんやご家族にも安心して、今後わが国民が安心して出産して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、また呼び起こされることに対しまして、申し訳ない気持ちでいっぱいですが、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

昭和大学医学部産科婦人科学教授

岡井 崇

「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。

- 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、遠慮させていただきます。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機会を得るものであり、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を示されれば、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れば、医療の信頼回復の足がかりになり得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 _____