

制定 平成 26 年 9 月 19 日

改正 令和 3 年 8 月 10 日

小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業 実施要綱

1 目的

- 本モデル事業は厚生労働省死亡時画像読影技術等向上研修事業の一環として、日本医師会を受託者として実施する。
- 死因究明等推進計画（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）※を踏まえ、死亡時画像診断の有用性や有効に行うための条件等を検証することを目的として、医療機関で実施した全ての小児死亡事例に対する死亡時画像診断の情報を日本医師会に委託してモデル的に収集・分析する。
- また、その分析結果等を踏まえて、死亡時画像診断に関する研修用の資料を作成するほか、研修内容に反映させる。

※ 死因究明等推進計画（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）の抜粋

厚生労働省において、引き続き、異状死死因究明支援事業で実施する小児死亡例に対する死亡時画像診断の情報や医療機関内の小児死亡例に対する死亡時画像診断の情報を日本医師会に委託してモデル的に収集・分析するほか、警察が実施する小児死亡例の死亡時画像診断に関しても警察庁等と連携を図り、死亡時画像診断の有用性や有効に行うための条件等を検証する。また、検証した結果に基づき、死亡時画像診断に関する研修用の資料を作成するほか、研修内容に反映させる。（厚生労働省）

2 組織

（1）小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業運営会議の設置

- 本モデル事業の適正かつ円滑な運営を確保するため、日本医師会内に小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業運営会議（以下、「運営会議」という。）を設置する。
- 運営会議の委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、関係学会等の協力を得て、日本医師会長が委嘱する。
- 運営会議に座長を置く。

(2) ワーキンググループの設置

- 本モデル事業における、症例の読影、レポート作成等の業務をおこなうため、運営会議内にワーキンググループ(WG)を設置する。
- WGの業務については、一般財団法人A i 情報センターで実施する。
- WGの委員及びWG長は、検討会の座長が任命する。

3 実施方法

(1) 参加施設の登録

- 本モデル事業への参加を希望する医療機関は、予め本モデル事業の留意事項等を確認のうえ、所定の手続きに基づき参加施設の登録を行うものとする。

(2) 撮影および症例の提供

- 本モデル事業に参加する医療施設(以下、参加施設という)は、特別の理由がない限り、原則として全ての小児(15歳未満)死亡事例を対象として、死亡時の画像(CT、MRIなどの画像)撮影を実施することとする。また、参加施設は各年度末に、当該施設で取り扱った小児死亡事例の数について、別に定める書式により報告するものとする。
- 参加施設においては、本モデル事業における検証のため、撮影した死亡時画像を運営会議に提出することについて、遺族等の同意を得ることとする。なお、警察の依頼により撮影した死亡時画像を提出する場合には、これに加え当該警察の同意を得ることとする。
- 参加施設は本モデル事業運営会議への症例の提供に際しては、提出する画像および情報を運営会議が定める方法により匿名化したうえで提供するものとする。
- 参加施設においては、本モデル事業への症例データ等の提供に伴う診療情報の取り扱いについて、当該施設の倫理委員会等の審議を経るものとする。ただし、当該施設の長が倫理委員会における審査を不要と認めた場合はこの限りではない。

(3) 読影及びデータの集積

- 死亡時画像診断の有用性や有効に行うための条件等の検証に活用する

ため、WGに所属する複数の専門家で読影した結果については、別に定める書式に従って情報を集積する。

- 本モデル事業の読影に関する費用については、モデル事業の負担とする。

(4) その他

- 本モデル事業で読影した結果については、参考として、画像データ等を提供頂いた施設に情報提供する。読影結果の取扱いについては、当該施設において適切に対応する。
- 遺族等から本モデル事業で読影した結果について説明の求めがあった場合には当該施設において適切に対応する。
- モデル事業において、追加の確認事項や更なる調査の必要性が発生した場合には、当該施設に対して可能な範囲で協力を求めることがある。
- 運営会議において、本モデル事業の目的を達成するために必要な症例数に達した場合、新規の症例の受付を停止する場合がある。

4 年次報告書

- 死亡時画像診断のデータを分析した結果については、個人が特定されない方法により、年次報告書としてとりまとめる。

5 参加登録のための申込み方法

- 本モデル事業に参加しようとする医療施設は、(書式1)参加登録申込書、(書式2)倫理委員会の承諾済み報告書又は、(書式3)施設長の承認書に必要事項を記入の上、日本医師会 医事法・医療安全課まで郵送により申し込むものとする。
なお、(書式2)倫理委員会の承諾済み報告書又は、(書式3)施設長の承認書は、承諾もしくは承認され次第、郵送でもかまわない。但し、症例データ等の提供は、これらの文書を日本医師会で受領した後から開始するものとする。

「申込み必要書類の送付先」

〒113-8621 東京都文京区本駒込 2-2 8-1 6

(公社) 日本医師会 医事法・医療安全課
小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業 係
TEL:03-3942-6484 FAX:03-3946-6295

- 申込み受理後は、日本医師会より参加受領証が参加施設に対し送付される。

6 症例データ等の送付方法

- 症例データ等は、(財) Ai 情報センターの「小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業係」宛に以下の資料をそろえて送付するものとする。
 - ・ 画像データ (CD-R 等電子媒体：返却はしないので、コピー送付のこと)
 - ・ 症例データ等提出用添書 (書式 6)
 - ・ 死亡時画像診断情報提供書 (書式 4-1)
 - ・ 死亡時画像診断診療情報提供書 (書式 4-2) …但し、読影を希望しない場合は添付不要

「症例データ等の送付先」

〒162-0851 東京都新宿区弁天町 7 5 パビヨンベール Y103 号

(財) Ai 情報センター内

小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業 係

TEL:03-6228-6990 FAX:03-6228-6991

問い合わせ用 Email : info@autopsyimaging.com

7 書式等

- 書式 1 小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業参加登録申込書 (参加に当たっての同意事項を含む)
- 書式 2 小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業参加に際しての倫理委員会の承諾済み報告書
- 書式 3 施設長の承認書
- 書式 4-1 死亡時画像診断情報提供書

- 書式 4-2 死亡時画像診断診療情報提供書
- 書式 5 小児死亡事例に対する死亡時画像診断モデル事業への症例提供に関するご遺族承諾書
- 書式 6 症例データ等提出用添書