

別紙

解剖調査実施手順（参考）

1. 解剖調査に際して

解剖調査担当三者（病理医、法（医学）医、臨床立会医）が相互協力して解剖を行い、予断を避けて、公正に解剖を行う。また、当然のことながら、死者の尊厳、遺族の感情に配慮した言動を取ることが望まれ、知りえた個人情報をも漏洩してはならない。

臨床立会医は、客観的に経過とデータを再検討し、問題点や疑問を整理する。病理医、法医は、それらに十分答えるための方法を工夫しながら解剖する。

2. 解剖の具体的手順・検索項目

解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる。このため、執刀者が日常使用している剖検プロトコルに従い解剖を進め、三者の了解の下、必要にして十分な調査を行うよう心がけることが肝要である。

以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。

I. 解剖担当者の役割分担

開始前に、執刀者を決める。病理医・法医いずれでも可。執刀者は、解剖調査の責任者として解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う。他の二人は協力して、業務が円滑に行われるようにする。

II. 準備するもの

解剖に際しての感染防御対策などは一般の病理解剖に準じて行う。

解剖衣（執刀者用、補助者用）、手袋、マスク、前掛け、腕カバーなど、感染防御に留意する。

解剖用執刀用具（メス、ピンセット、鉏、腸鉏、縫合用糸、肋骨穿刀、ストライカー、コッヘル、計量スプーン、ゾンデ、海綿、メジャー、ラベル付キルーラー等）、解剖記録用紙、カメラ（接写可能なもの。デジカメでも可）。

血液検体用無菌容器、尿検体用無菌容器、細菌培養用容器、その他試料凍結用容器（適宜、外注検査を行う）。

III. 検索事項

(1) 外表所見

①全身概観：

身長、体重を測定。栄養状態、皮膚色、乾湿の状態、出血斑の有無、死体硬直の有無・程度を確認。死斑の出現部位、色、程度、褪色の有無を確認。全身の前面・後面を撮影する。

②損傷所見全般：

頭から足、左から右、前から後の順に、損傷（表皮剥脱、皮下出血、挫創など）、医療行為・蘇生処置に関連した損傷の部位・数・大きさ・程度・色調を確認する。

③治療関連・蘇生処置の外表所見：

解剖医と臨床立会医は、医療行為の手順を確認しながら、解剖所見と医療行為を、出来るだけ対応させて解剖を進める。

点滴・カテーテル・手術・人工呼吸等に関連したチューブ類などは、出来るだけ糸や管を抜かず写真撮影し、*in situ*の状態を確認する。また、内視鏡・カテーテルなどの長さ、先端部の形状と、実際の損傷の大きさ・深さ・形の対応についても検討する。

蘇生処置については、顔面マスク痕、注射針痕、心電図モニター痕、カウンターショック痕、蘇生による表皮剥脱、心マッサージによる肋骨骨折（出血）等を確認する。

ペースメーカーなどの作動状況を確認することが必要な場合もある。

手術創では、縫合糸を皮膚・筋層毎にはずし、状態を確認する。臓器や血管の損傷が予想される場合には、手術野全体を、まず、*in situ*で、部位を示すランドマークと一緒に、出血や炎症の状況などを含めて撮影する。その後、剥離を進めて当該損傷部位を同定する（解剖による損傷を避け、出血部位の証拠を残すためには、上流の太い動脈・静脈にフォーリーカテーテルを挿入して色素液を注入し、色素液の漏出部位を写真撮影しつつ、臓器・血管を順次周囲より剥離して、出血部位の位置を確認し、撮影する方法もある）。

(2) 部位別所見

- ① 頭部：頭髪長（色）、頭皮、損傷、治療痕。頭部外傷が関係した可能性がある場合、必要に応じて、剃髪する。耳介、外耳道を観察する（出血など）。
- ② 顔面：うっ血、損傷、治療痕。眼球及び眼瞼結膜の鬱血・充盈・溢血点・眼脂。瞳孔径・角膜の混濁。鼻口腔・出血・分泌物。口唇・口腔粘膜・舌・歯牙の損傷（挿管時）。
- ③ 頸部：頸部皮下・軟部組織出血の有無、人工呼吸（気管切開）痕、注射痕、損傷、甲状腺腫・リンパ節腫脹の有無。
- ④ 胸腹部：蘇生痕（注射痕、肋骨骨折）、手術痕・治療痕（切開創、ドレーン、陳旧性手術痕などの状態・位置・高さ）、腹部膨満の有無。
- ⑤ 背部・腰部・臀部：胸腹部の項目に加えて、褥創（瘡）。腰椎麻酔・手術、骨盤・大腿骨骨折等の場合、注意して所見を取る。
- ⑥ 上肢・下肢：ソケイ（鼠径）部を含め、注射痕、損傷、下腿浮腫の有無など。
- ⑦ 外陰部：損傷、出血、その他、漏出物等の有無。
- ⑧ 肛門：糞便漏出、下血。

(3) 内景所見（開胸・開腹・開頭所見）

肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（*in situ*）での写真を撮影するように心がける。とくに、医療行為との関連が問題となる部位では、*in situ*、摘出後の両方の状態で写真撮影を行い、問題の箇所を明確に記録することに努め、適宜、組織学的検索のための組織の採取を行う。必要な場合には、遺族の了解の下、手術や医療行為手技担当者の立ち会いを求める。

- ① 開胸、開腹：胸腹部正中で皮膚を切開する。皮下・筋層の出血、左右横隔膜の高さを確認する。各臓器は、摘出後、脂肪組織を除いて、重量（大きさ）を測定。外表、及び剖面の写真撮影をする。
- ② 開腹：皮下脂肪の厚さ。腸管の膨隆度。大網脂肪量・位置。腹腔・骨盤腔の血液・貯留液。腹膜・腸間膜の炎症・損傷・癒着。後腹膜出血。横隔膜位。腹腔内出血がある場合、計量し、*in situ*で出血点を確認する。腹腔内にガスが認められた場合、化膿性腹膜炎が見られた場合、消化管穿孔部を本来の位置（*in situ*）で検索し、写真撮影する。術後の吻合部も同様。
- ③ 開胸：気胸が疑われる場合、胸腔内の陰圧を膨隆した肺の退縮により確認。心臓・縦隔の偏位、縦隔出血・気腫、肋骨骨折（出血）、左右胸壁と肺の癒着、肺の膨隆度、胸腔内液の性状・量を確認。
- ④ 気道・食道：舌の性状。軟口蓋・気道・食道内腔の液・異物、粘膜の鬱血、食道静脈瘤、口蓋扁桃腫大、喉頭浮腫、気管内挿管・食道内誤挿管の痕跡、気管・食道ろうの有無。
- ⑤ 頸部器官：頸部筋肉・リンパ節の出血・鬱血・腫大。舌骨・甲状軟骨骨折、甲状腺腫大。気管切開痕。副甲状腺。
- ⑥ 心臓：心臓血採取の際、感染症の関与が疑われる場合は心臓血を無菌的に採取し培養検査を依頼する。心臓脂肪量・注射痕。心膜腔液の量・性状。心臓血腫のある時、心筋梗塞破綻部、大動脈・冠動脈の解離・損傷を*in situ*で確認する。心外膜溢血点。心重量、大きさ。左右心内腔の血液量、性状（流動性、凝血）。左室・右室自由壁・中隔の厚さ。各弁周囲径、弁膜症・硬化、疣贅などの有無。心筋の血量・線維化・出血。

解剖時、冠動脈三枝の硬化・狭窄度・血栓を確認し、必要な場合は、固定後、冠動脈の走行に沿って横断面を検索し、写真撮影と組織検査をする。冠動脈形成術後の解離に関しても同様。

起始部大動脈解離や複雑先天性心・血管奇形が疑われる時は *in situ* で確認し、心・大動脈を一括して摘出する。また、医療行為による所見（血管カテーテル挿入部・バイパス手術・ペースメーカー・人工弁の確認）は、臨床立会医の助言の下、医療行為と対応させつつ、ネガティブ所見を含めて、所見をとる。

- ⑦ 肺：肺動脈内血栓、気管支内液の有無・性状。肺門リンパ節の腫脹。胸膜の肥厚・癒着。肺の膨隆度、含気量、血量、浮腫、鬱血、炎症、腫瘍、結節など。その他、無気肺、肺硬化（consolidation）、過膨張肺（喘息、気腫等）を確認する。小児に関しては、後記する。
- ⑧ 胸腹部大動脈：胸部・腹部大動脈内径、硬化・潰瘍形成・石灰化の有無。大動脈周囲リンパ節等。解離がある時は、*in situ* で観察し写真撮影を行い、摘出・固定後、組織検査をする。
- ⑨ 副腎：大きさ、結節、出血、腫瘍等の有無。
- ⑩ 腎臓：被膜脂肪量・剥離、表面（平滑、細顆粒状）。腎皮質・髄質境界、血量。腎盂粘膜充盈・縮血点。腎の嚢胞・腫瘍・梗塞。
- ⑪ 脾臓：血量、硬度、出血等の有無、脾粥量。脾材・濾胞形成（白脾髄、赤脾髄）。
- ⑫ 肝臓：表面の凹凸、辺縁の鋭鈍、硬さ。割面の血量、脂肪沈着、小葉構造の明瞭度。胆嚢膨隆度、内膜性状、胆石の有無・性状、胆汁の色、量。門脈の観察。
- ⑬ 脾臓：硬さ、血量、腫瘍、脂肪沈着・壊死、主脾管等。
- ⑭ 胃・食道：内容量、消化の程度、残渣の性状。薬物中毒が疑われる時、採取保存。胃粘膜壁の性状、潰瘍形成、腫瘍等。食道静脈瘤の破裂、噴門部癌、下部食道癌が疑われる時、胃を食道（頸部臓器）と一括して摘出。
- ⑮ 腸管：腸管膨隆度・色調・粘膜・内容物（便、出血）の性状、腸間膜・腹膜・後腹膜膜の出血・炎症・梗塞、リンパ節腫脹の有無。虫垂の長さ・性状。胆汁通過試験。
- ⑯ 膀胱：尿量、色、性状等、採取保存。膀胱粘膜の性状。
- ⑰ 内性器：子宮・卵巣重量・大きさ、腫瘍の有無、出血など。精巣、前立腺（肥大、腫瘍）。
- ⑱ 頭蓋腔：頭蓋骨・頭蓋底の骨折・手術痕。硬膜上下腔血腫。クモ膜下腔出血。脳底動脈（動脈硬化、奇形、動脈瘤）。脳下垂体。必要な場合には、内耳腔の検索。脳は、詳細な神経系の調査が必要な場合、全体をホルマリン固定。それ以外では、冠状断で、出血・損傷等の肉眼所見を観察し、小片をホルマリン固定。脳の大さ、脳表所見（左右差、萎縮、脳回の扁平化）、ヘルニアの有無、脳底部動脈硬化、小脳の大さ、橋の張り等。クモ膜下出血のときは、写真撮影後、生の状態で凝血を洗い流し、動脈瘤、動脈静脈奇形、または、血管損傷を探す。瘤を露出できたら、写真撮影し、血管とともに脳から外し、濾紙等に張り付けてホルマリン固定。外傷性脳クモ膜下出血との鑑別が問題となる場合、椎骨動脈、頸動脈から色素を注入して漏出部を確認し、写真撮影すると有効な場合がある。
- ⑲ 脊椎・脊髄：損傷や腫瘍が疑われる時、脊椎を切開し、脊髄を検索。脊髄を採取、固定し、血管走行を含め検討する。また、椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時、頸椎を開き、椎骨動脈を露出し、固定後、検索し、組織検査をする。腰椎麻酔事故の場合、穿刺部の損傷・深さを確認し、脊髄液を採取する。高位麻酔が疑われる時、上位脊椎を切開し、脊髄液の薬剤濃度を穿刺部と比較する。
- ⑳ 肺塞栓を見出した場合：下肢後面の筋肉を切開して、静脈の内腔に血栓を確認する。

なお、特殊な事例で眼球などの検索が必要な場合など、臨床立会い医と協力し、摘出、整備を行う。

（4）胎児、新生児、小児解剖の注意点

胎児・新生児などの場合：

- ① 成熟度の判定のため、頭囲、胸囲、腹囲などを測り、成熟度、妊娠週齢を判断。外表所見では、浸軟、脂肪付着、奇形の有無、顔貌、口蓋裂、指趾の数や形、猿線の有無、外性器の表現形、鎖肛の有無等に注意する。前方、側方、後方の三方向から *in situ* で写真を撮影し、必要があれば、SOFTEXで骨格写真を取る。

呼吸（不全）の有無確認のため、肺浮遊試験と胃腸浮遊試験を実施する。肺浮遊試験は、肺全体、肺各葉、肺小片、そして、肺の小片を圧迫したものを順次、水槽に浮かべ、写真を撮影。胃腸浮遊試験では、

胃腸を傷つけないよう一括摘出、水槽に浮かべ、どこまで浮いたかを記録する。人工呼吸の影響を考慮する。

- ② 頭部（頭蓋骨を含む）の出血、損傷、炎症の有無、脳の奇形・発達度の観察。頭蓋
- ③ 骨の発達・癒合心・血管奇形が疑われる時、肺、大血管・心を一括して摘出。
- ④ 腎・尿管奇形が疑われる時、腎、尿管、膀胱を一括して摘出。
- ⑤ 脊椎分離（Spina bifida）ある時、椎体骨全体を病変部の皮膚、皮下組織と一括摘出。
- ⑥ 必要に応じて、大腿骨、内耳なども検索。
- ⑦ 胸腺：大きさ、重量、剖面の観察。
- ⑧ 胸腔臓器表面：胸膜、心外膜、胸腺表面の溢血点に留意。
- ⑨ 胎盤・臍帯：胎盤の重量・大きさ・剥離面性状、臍帯の段端の性状。

乳幼児突然死：

鼻口部周囲、頸部、胸部圧迫の痕跡を確認する。また、うつ伏せ寝・添い寝の有無、鼻口部周囲や気道内のミルクの存在、最終哺乳時刻、ゲップの有無、上気道感染の兆候などを確認する。但し、事例の状況によっては、警察の関与を求めたほうがよい場合がある。

虐待・ネグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議・確認の上、警察へ届出る。

IV. ご遺体を返す前に確認すべきこと

- ①解剖終了時、所見・臓器・検体の取り忘れ、器具の置き忘れがないか、書記と執刀者が確認する。

V. 切り出しの原則

- ① 臓器はすみやかに固定するため、できるだけ解剖時に切り出す。
- ② ホルマリン固定後切り出すほうが望まれる場合は、以下のとおり。
 - (1) 疾患によって病変の出やすい部分を系統的に切り出す場合（例、冠状動脈硬化症、肺炎）
 - (2) 剖面が平面とならず、連続ブロックの作成や再構成が困難な場合。
 - (3) 病変の分布をスケッチしてから切り出さねばならない場合。
 - (4) 肉眼所見が重要な場合、または、病変が小さく、写真の出来上がり後に切り出したい場合。
 - (5) 脳、脊髄に病変・損傷が予想される場合。
- ③ 切り出し時、適宜、写真撮影、スケッチ、またはコピーをする。
- ④ 切り出し対象は、肉眼的病変部・損傷部、及び、医療行為に関する評価を要する臓器。また、系統的な疾患の場合には、以下のような配慮が必要である。
- ⑤ 疾患別の切り出し対象は、以下のとおり。
 - (1) 神経、筋疾患が疑われる場合、骨格筋を系統的に採取する。
 - (2) 血液疾患の時、大腿骨髄、椎体骨髄、肋骨骨髄、腸骨骨髄などを採取する。
 - (3) 膠原病の場合、病変に応じて、皮膚、滑膜、耳下腺等を採用する。
 - (4) 肺塞栓症の時、閉塞の疑われる四肢の静脈を系統的に開き、血栓がある時には血管を血栓とともに採取する。
 - (5) 原発不明の癌の場合、乳腺、耳下腺、副鼻腔上咽頭などを検索する。
 - (6) その他、必要に応じて、内頸動脈、頸椎、椎骨動脈、海綿動脈洞、内耳、末梢神経、交感神経幹の他、眼球（遺族の許可が必要）などを採取する。
- ⑥ ルーチンで切り出す部の番号を決めると便利である。例えば、#1「肝右葉」、#2「肝左葉」、#3「右腎」、#4「左腎」、#5「右副腎」、#6「左副腎」、#7「脾」、#8「右心房室」、#9「左心房室」、#10「膀胱」、#11「甲状腺」、#12「副甲状腺」、#13「大腿骨髄」、#14「椎体

骨髄」、#15「下垂体」、#16「両肺」（肺は領域差を考慮し、左右各葉1個以上程度切り出す。その他、必要な場合、内臓器などを切り出す。

脳には、B番号をつけると分かりやすい。#B1「前頭葉」、#B2「基底核」、#B3「視床」、#B4「海馬」、#B5「中心前回」、#B6「後頭葉」、#B7「小脳」、#B8「中脳」、#B9「橋」、#B10「延髄」、#B11「脊髄」。大脳は左側前面、脳幹、脊髄は下面を切り出す。

- ⑦ 小さな切片は脱灰カゴか脱脂袋に入れる。必要なものは面を指定する。
- ⑧ 特殊染色や免疫染色については、必要に応じて実施する。
- ⑨ 作製標本数は、およその目安としては30～50枚程度。

VI. 臓器の保存・返却等

臓器（ホルマリン固定）は、解剖実施場所で5年を目処に保存し、パラフィンブロック・プレパラートの保存期間は、5年とする。ただし、遺族の返還要求には応じなければならない。なお、解剖例の番号は、通常の病理解剖、法医学解剖とは別個に、当該事業独自の事例番号をつけ、病理剖検報への登録は行わない。

3. 特殊検査

事例の解析に必要な特殊検査を行うことができる。地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先などの情報を提供できるようにしておくことと便利である。

I. 薬毒物検査

- ① 薬毒物との関連性を疑われる事例では、検査用として、血液、尿、胃内容、脳、肺、肝臓、腎臓等の一部を冷凍保存することもある。
- ② 送付試料の種類：①右心血、大腿血、尿、胃内容は、各々5ml以上、清潔な密閉試験管に容れる、②肝臓・腎臓・大腿筋・脳などは各2g以上をチャック付き小型ポリエチレンバッグに容れる。いずれも、試料名、剖検番号、剖検日（採取日時）を明記する。検査機関への送付に適した保存を行う。

II. 生化学検査・微生物検査

必要に応じて、剖検時に心臓血を採取し、血漿と血清の状態で5cc程度づつ凍結保存しておく。死後の測定が有効な検査項目、事例を例示する。

- 1) アナフィラキシーショック疑い：血液トリプターゼ
- 2) 糖尿病疑い・動脈硬化：HbA1C
- 3) 炎症マーカー：CRP
- 4) 腎障害：クレアチニン、BUN
- 5) 細菌培養：できるだけ、無菌的に採取し、培養検査を行う。

4. 解剖結果報告書作成手順

- ① 内容は、包括的・客観的で、記載は明瞭・論理的で読み易いように留意する。解剖所見と判断を区別しつつ、一般人が理解できるように留意する。
- ② 臨床経過の要約や当事者医師の判断・行為などの引用部分は、所見と区別し、出典を明記する。報告書執筆者の判断は、根拠となる事実（前提）を引用して、記載する。
- ③ 解剖執刀医は、解剖所見・検査所見・医療評価をメールなどで取りまとめ、三者の合意を得る。メールでは、所見は添付文書とし、個人情報を載せない。

- ④ 解剖結果報告書には、法医・病理・臨床医が署名し共同で文責を担う。
- ⑤ 医療行為については、医学的判断に留め、法的判断を行うものではない。「過失」など法的判断との誤解を招く表現を極力避ける。
- ⑥ 解剖結果報告書の内容は、事例番号、および死亡者、依頼病院関係者、調査担当者、調整看護師の氏名（以上、表紙）、解剖所見、ならびに調査解剖のために実施した検査所見、結論である。
- ⑦ 参考として、解剖所見の内容は、外表・内景、各臓器重量・主要所見、医療行為・蘇生に関連した所見、既往歴・素因に関連した所見について記載したものである。各機関独自の様式でかまわない。
- ⑧ 参考として、結論では、(1) 主要解剖所見と診断（要約）、(2) 死因、(3) 医療行為と死亡との因果関係について、簡潔に根拠を挙げ、できるだけ平易に説明する。
- ⑨ 地域評価委員会における議論を参考にして、最終的な解剖結果報告書を作成する。

参考1：解剖結果報告書 記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■■

執刀 〇〇病理 □□□□、補助 同法医 □□□□

解剖補助 病理 □□□□、法医 □□□□

書記 〇〇法医 □□□□

その他の立会医 □□□□（総合調整医）、□□□□（〇〇△科）

臨床立会医 〇〇 □□□□

解剖場所 〇〇解剖室

解剖開始 午後〇時〇〇分 終了 午後〇時〇〇分

調査解剖による診断

△△△

△△△△（調査解剖の原因となった診療行為に関する診断）

△□〇

調査解剖所見

A. △△△

1. 主疾患に関する所見の説明

2. △△△△に関する所見

B. △□〇

1. 所見の説明

2.

C. 関連所見、その他の所見（副所見）

1.

2.

死因に関するコメント

△△△△の位置づけについて

その他のコメント

参考2：解剖結果報告書 法医学の立場からの記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■■

執刀 ○○病理 □□□□、補助 同法医 □□□□

解剖補助 病理 □□□□、法医 □□□□

書記 ○○法医 □□□□

その他の立会医 □□□□ (総合調整医)、□□□□ (○○△科)

臨床立会医 ○○ □□□□

解剖場所 ○○解剖室

解剖開始 午後〇時〇〇分 終了 午後〇時〇〇分

第1章 検査記録

第1 外表検査

1. 概観
2. 頭部
3. 顔面
4. 頸部
5. 胸腹部
6. 背面
7. 上肢
8. 下肢
9. 外陰部
10. 肛門

第2 内景検査

11. 頭蓋
12. 脳
13. 腹腔
14. 胸腔
15. 心嚢
16. 心臓
17. 肺
18. 頸部器官
19. 脾臓
20. 腎
21. 膀胱
22. 胃
23. 腸
24. 肝臓
25. 脾臓
26. 胸腹大動脈
27. 脊髄・脊椎

第3 組織学的検査

（Hematoxylin and Eosin 染色標本 枚、Klüver-Barrera 染色標本 枚、
Elastica-Masson 染色標本 枚、PAS 染色標本 枚、Bodian 染色標本 枚）

第2章 解剖所見・剖検診断のまとめ

△△△

△□○

第3章 死因などについて

△△△△の位置付け

付言

組織検査上、注意すべき点

臨床評価上、問題となると予想される点

解剖調査実施マニュアル（2008年版） Q & A

解剖調査とその流れ

Q1：一般的な病理解剖とこの解剖調査はどう違うのですか。

A1 第三者機関が行う調査で、病理医、法医、臨床立会い医が解剖調査を行い、その上で医療評価を行うシステムです。実際の解剖調査は病理解剖と内容的に大きく異なるところはありません。より密度の高い「医療の質の点検」と考えてよいと思われます。しかし、遺族の理解が必要ですから、一般の方にも理解可能な、よりわかりやすい報告書が求められています。

Q2：どのような「医療機関」が「解剖施設」になることが想定されているのですか。「新たな解剖施設」が設けられるのですか。

A2 現在、想定されているのは、モデル事業実施施設の基準に基づいた大学および複数の病理医のいる認定病院です（(3) 解剖施設、参照）。現在は解剖施設管理者、病理責任者の意思によって、「自発的」に事業に参加していただいています。将来的な制度の下での解剖施設体制作りについては、今後の課題です。

Q3：解剖施設内で解剖担当者（病理医）が法医、臨床立会い医の手配、会議室・待合室などの用意をすることが多いと思われるが、負担が大きいため、解剖施設内に専任の事務担当者を置くか、専用の「解剖施設」に事務局ができればよいと思われる。

A3 解剖施設内に事務担当者をおくことは事実上困難です。法医との連絡は事務局が行っています。会議室、待合室については、事前に十分、事務局が病院と打ち合わせを行うようにする必要があります。

Q4：「解剖担当者が依頼医療機関や主治医等と個人的な関わりがないことを条件とする」となっていますが、「個人的な関わりがない」とはどのような内容でしょうか。

A4 モデル事業では当初「同じ大学出身者でない」ことを要件としていましたが、現実的には、担当者として同じ大学出身者しかいない場合もおこってきました。そこで、必ずしも出身大学は問わずに、「それよりも強い個人的な関わり」がある場合には、ご遺族の同意を得て、担当していただくようにしています。

Q5：解剖立会い医については、症例の問題点に相当する領域の専門性の高い医師が、突然の立会い依頼に対応できない可能性も高いのではないかと考えます。施設ごとに臨床医の得意分野が異なるので、将来、多くの施設が参加するシステムが実際に始まった場合には、ある程度、領域別に担当施設を設定する方式にしてはどうでしょうか。

A5 臨床立会い医の場合は、診療科一般に関する専門医を想定しています。「症例の問題点に相当する領域の専門性の高い医師」はむしろ評価医として参加されることが期待されています。また、解剖施設の数も限られており、領域別施設を設定することは困難であると思われます。また、一定の施設に偏ってしまうため、客観性が損なわれる恐れがあります。

Q6：届出に強制力をもたせた場合、事例数が相当数となり、人的条件、報酬等が極めて厳しくなると思われる。

A6 モデル事業の実施状況のみを限り、事例数は限られると思われます。しかし、十分考慮し、速やかな対策を講じていくべき課題であると思われます。

Q7：常時二名以上の病理医のいる機関でないと全てに対応することは無理ではないか。

- A7 解剖施設の目安は、病理学会認定施設で病理医が複数所属している施設です。
- Q8：解剖担当者が、剖検時に死体解剖法11条にあたる所見を見いだすことがあると想像されるが、その時点での扱いについて言及する必要がある。
- A8 モデル事業では遺族、申請病院など関係者が多いため、現時点では、関係者への説明を含め、総合調整医と協議、確認の上、対処することになっています。新制度の法案によって、この過程は明確化されるものと思われれます。
- Q9：解剖承諾、情報公開許諾については、一般剖検の臓器保存なども含めた承諾を書面でもとる必要があると考える。
- A9 「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」の説明に際して、一括して説明され、同意をとることになっています。
- Q10：“公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の医師の立会を原則として行っていない”とあるが、解剖時に問題点を明らかにし、適切な論点を抽出するためには、むしろ積極的に立ち会ってもらったほうが良い場合も多いのではないのでしょうか。もちろん、解剖担当医の質問に答える立場で立ち会ってもらおうもので、恣意的な解釈や押し付けを認めてはいけませんが。
- A10 立会は遺族の許可があった場合、可能です。
- Q11：ビデオ撮影の導入を場合によっては検討すべきと思います。特に、一県一大学などで、客観性を問題とされる場合などでは、ビデオ撮影を行うことで、後での確認が可能と思います。
- A11 複数医師の確認の上、解剖調査を行っており、現段階では導入は考えていません。
- Q12：現時点では病理医が検案書を作成することには経験が乏しく、法医担当者との共同作業あるいは検案技術などのトレーニングの機会が必要ではないか。
- A12 「依頼医療機関」が死亡診断書を発行することを基本にしていますが、納得していただけない場合も十分想定されるため、その場合には“解剖担当者に死体検案書を作成してもらう場合も有り得る”と対応を記載しました。解剖担当者に法医が含まれています。今後、検案などについてのトレーニングも含め、ガイダンスを行うことが考えられます。
- Q13：死体検案書およびその他機関（保険会社からの問い合わせ等）から依頼された書類の発行業務（発行受付、解剖担当者への検案書作成依頼、手数料等の徴収、発行書類の保管等）に関しては、地域事務局が取り扱うことにしてはどうか。
- A13 マニュアルには、「2. その他、後日、遺族や弁護士、保険会社などから解剖担当者に対して問い合わせがあった場合には、原則として事務局が窓口となって対応する」と明記されています。なお、この問に関連して、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請される場合も全くないとは言いきれません。マニュアルでは、「3. 現在のところ、解剖担当者（モデル事業関係者）が当該事例の訴訟において証人として出廷を要請されたケースはないが、このような場合も事務局、当該制度で出来るだけの支援を行うこととする」としてあります。

解剖実施マニュアル

Q1：小児解剖で、SOFTEXの撮影が不可能な場合の対応は？

A1 「必要に応じて」の対応ですが、各施設での条件に応じて適切なお判断をお願いします。

Q2：「解剖調査の事例番号」と、その施設の病理解剖、法理解剖番号との対応関係をどうするか。

A2 解剖調査の事例番号は、解剖施設の病理解剖、法理解剖とわけて、別の番号をとっていただくことになります。解剖調査で扱う事例の背景、報告書の扱いなどは、通常の病死に対する病理解剖、法理解剖とは異なっており、別個に取り扱うべきものと思われます。

Q3：特殊検査について「検査機関」とあるが具体的にはどこでするのか？費用は？送付方法などは？

A3 一般の外注検査機関を含め、適切な機関を選んでください。費用は、解剖費用と別個に支払われることになっています。また、地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先の情報を提供できるようにしておくこと便利であると思われます。

Q4：解剖結果報告書に「医療評価」を加えるのか？評価などを加えると妥当性などが問題となるが？

A4 原則的には加えません。検討委員会の場でご意見を述べていただき、評価に反映させてください。

Q5：診断内容等について、その内容について専門性の高い病理医や法医学者等にセカンドオピニオンを求めることの可否。

A5 個人情報を守ることを前提として、病変の診断、解釈について相談することは可能です。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
平成20年度 分担研究報告書

分担研究報告＜4＞

事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究

事例評価法・報告書作成マニュアル

研究協力者

- 池田 智明（国立循環器病センター周産期治療部）
池田 洋（愛知医科大学病理学講座（愛知県地域代表））
加藤 良夫（栄法律事務所、南山大学大学院法務研究科）
児玉 安司（三宅坂総合法律事務所）
○ 城山 英明（東京大学大学院法学政治学研究科）
居石 克夫（九州大学医学研究院基礎医学部門病態制御学講座（福岡県地域代表））
長崎 靖（兵庫県健康福祉部健康局医務課（兵庫県地域代表））
野口 雅之（筑波大学大学院人間総合科学研究科（茨城県地域代表））
松本 博志（札幌医科大学医学部法医学講座（札幌地域代表））
的場 梁次（大阪大学大学院医学系研究科法医学（大阪府地域代表））
◎ 宮田 哲郎（東京大学大学院医学系研究科血管外科学）
山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野（新潟県地域代表））
種田憲一郎（国立保健医療科学院政策科学部安全科学室）
畑中 綾子（東京大学大学院公共政策連携研究部）
武市 尚子（千葉大学大学院医学研究院法医学教室）
木下正一郎（きのした法律事務所）
矢作 直樹（東京大学大学院医学系研究科救急医学（東京都地域代表））
鈴木 利廣（すずかけ法律事務所）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

分担研究者

山口 徹（国家公務員共済組合連合虎の門病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

昨年度の山口班で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」の精緻化、適正化を図る事を目的とした。モデル事業中央事務局に既に提出されている5地区の評価結果報告書を査読する作業を通じてマニュアル案の問題点・改善点に関して意見をまとめ、更に法律関係者を中心として用語・表現の仕方に関して法的立場からの検討を行った。査読意見をまとめると、医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする、記載例示を増やすか記載の具体的な表現を呈示する、言葉の使い方の注意をもう少し詳しくするという内容であった。法的立場から示された意見をまとめると、法律家が参加することの意義が透明性と公正性を保つという事を明示する、報告書の位置付けを明示する、不作為型に対しても評価を行う事を明示する、再発防止への提言に将来に向けての問題提起を行う事を明示する、用語を統一し他の意味に解釈され得る用語使用を避けるということであった。更に標準的医療の定義が不明確なため「適切さ」の判断基準がはっきりしないという問題点が指摘され、マニュアル中にどこまで具体的に記述するかは今後の課題となった。これら今年度の検討を経て、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案(第2版)」が作成された。

A. 研究目的

昨年度の山口班で作成された「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」(以下マニュアル案第1版)を実際の事例で使用しながら、マニュアルとして精緻化、適正化を図る。マニュアル案第1版の現地検証を繰り返す中で、各地域での経験を全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用の確立に生かし、マニュアル案第2版を完成させる。

B. 研究方法

1) マニュアル案第1版の現地検証研究1

マニュアル案第1版を実地使用しながら、その問題点を明らかにしつつマニュアル改訂作業を進める現地検証研究である。以下の手順で研究を進めた。

1. 全ての地域代表も参加する「事例評価法・報告書作成マニュアルグループ」(以下グループ)のメンバーよりのマニュアル案第1版に対する意見を集める。
2. 各地区で事例の評価結果報告書をこのマニュアル案第1版に沿って作成し、そのとき生じる問題点を評価委員より聴取、集積する。
3. 集積された問題点を検討し、精緻化、適正化したマニュアル案第2版にむけての改訂を行う。

2) マニュアル案第1版の現地検証研究2

マニュアル案第1版の現地検証研究1が開始されたのが平成20年8月であった。事例が発生してから評価結果報告書が完成するまでに現状では1年近く

かかっているため、このマニュアル案第1版を利用した評価結果報告書の完成を待っていると研究が進展しない状況であった。そこで、既に完成された最新の評価結果報告書を対象とした現地検証研究2を進めることとした。

モデル事業中央事務局に既に提出されている札幌、茨城、新潟、東京、大阪の5地区の最新事例の評価結果報告書を、匿名化したうえでグループメンバーに郵送し、①報告書の評価視点、表現・用語使用の問題点、②その作業を行いながら気づいたマニュアル案第1版の問題点・改善点に関して意見をまとめる作業を行った。この研究に先立ち、2008年10月21日に開催されたモデル事業運営委員会で、マニュアル案の改定に役立てる目的で報告書をこのグループ内で閲覧することが承認された。

以下の具体的手順で研究を進めた。

1. モデル事業中央事務局から匿名化した報告書を全てのグループメンバーに5部送付する。(5部は最新の報告書を札幌、茨城、新潟、東京、大阪の5地区から選択した。これらの報告書はマニュアル案第1版にのっって記載されたものではない。)
2. 報告書毎に査読者として医師2名、法律家1名の合計3名選ぶ。
3. 査読者はマニュアル案第1版と対比しつつ、①報告書の評価視点、表現・用語使用の問題点、②その作業を行いながら気づいたマニュアルの問題点・改善点に関して意見をまとめる。
4. 3名の査読結果がそろった時点で、査読者の名前を伏せたまま、まとめたものをメーリングリストを利用してグループメンバーに送付し、追加意見などを集める。

5. この査読結果に対しての意見を、報告書を作成した地域代表（このグループメンバーでもある）からもらう。（場合によっては査読意見に対する反論となることもある）
6. 最終的に全ての意見をまとめたものを、メールリストを利用してグループメンバーに送付する。この際も査読者や報告書の作成された地域などは伏せる。
7. 上記結果を踏まえて、マニュアル案第2版にむけての改訂を行う。

3) マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律家メンバーにより、マニュアル案第1版で用いられている用語・表現の仕方に関して法的立場から検証する。

C. 研究結果

1) マニュアル案第1版の実地検証研究1

マニュアル案第1版を参照して記載された評価結果報告書は研究期間中には提出されなかった。

2) マニュアル案第1版の実地検証研究2

査読意見が多数提出され、その具体的な詳細を資料1に記載した。これらの意見をまとめると以下のようなになる。

1. 医療者側と患者遺族側のどちらからみても納得するマニュアルにする。
マニュアル案第1版では医療者の啓蒙に重点をおいたマニュアルとなっていたので、患者遺族の疑問にも対応できるように配慮したマニュアルであってもよいとの意見があった。
2. 記載例示を増やす、あるいは記載の具体的な表現を呈示する。
3. 言葉の使い方をもう少し詳しくする。
ア) 医療行為の適切性を表現する言葉をまとめる。
イ) 医学用語をできるだけ分かりやすくするガイドラインを示す。
国立国語研究所「病院の言葉」委員会が報告した「『病院の言葉』をわかりやすくする提案（中間報告）」を利用するのもよいのではないかとの提案があった。

3) マニュアル案第1版の用語・表現の仕方に関する検証研究

グループの法律関係者のメンバーを中心としてマニュアル案で用いられている用語・表現の仕方に関

して法的立場からの検討が行われ、以下の意見が出された。

1. 透明性、公正性を保つという、法律家が参加することの意義を明示する。
2. 報告書の位置付けを明示する。
医療機関に不利な結果となったとしても、評価結果報告書を公開することで患者との相互理解が進み、紛争解決に役立つ旨を明記する。
3. 不作為型に対しても評価を行う事を明示する。
4. 再発防止への提言に、将来に向けての問題提起を行う事を明示する。
5. 用語を統一する。また、他の意味に解釈され得る用語使用を避ける。
ア) 医学的評価、臨床評価→医学的評価とする
イ) 真相究明→社会的意味合いを含むので「医学的原因究明」などとする
ウ) 根本原因→同様に社会的意味合いを含むので「原因」とする
エ) 依頼病院→申請病院とする
オ) 妥当→「適切」「不適切」に統一する
カ) 治療行為→診断、検査処置などが抜けてしまうので「診療行為」に統一する
6. 標準的医療の定義が不明確なため、「適切さ」の判断基準ははっきりしない。マニュアル中にどこまで具体的に記述するかは今後の検討課題である。

D. 考察

医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が、①死亡原因の究明、②診療行為の医学的評価、③再発防止への提言の3つ目的を掲げて3年半に渡って実施されてきた。その事業を通じて確認されてきたいくつかの問題点の一つは、報告書が法的責任追及に利用されるのではないかと危惧もあり、どこまで踏み込んだ表現をとればよいかわからないという、どちらかという学術以外の理由で専門家により評価を行う事が予想以上に難しいということであった。また、これまでに報告された評価結果報告書の分析で、①診療行為を行った時点基準として評価するか、事後的な観点から評価するかといった評価視点が入り交じっている。②本来は医療行為に対する医学的評価であるはずが、法的判断と誤解されかねない表現や、責任を追及するかのようにとれる表現が用いられている。③非医療関係者である遺族に伝わらない医学用語が用いられている。④医療行為の評価にもれがあるなどの問題も明らかになった。

このため、評価の判断基準・視点、具体的評価手順、評価の表現法を示したマニュアルを作成することが必要となり、平成19年度の「医療関連死の調査分析に係る研究」（主任研究者：山口徹）および、平成18、19年の「評価結果報告書の記載の在り方」（研究者：城山英明）などの研究を経て、平成19年度に「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル（案）」（主任研究者：山口徹）が報告された。今回の研究はこの平成19年度の研究を引き継いで、実際の事例で使用しながらマニュアルとして精緻化、適正化を図ることを目的とした。

評価結果報告書に求められる基本要素は「専門性」、「透明性」、「公正性」である。専門性は医療界が全面的にバックアップし多くの医学専門学会が参加することが条件となる。透明性を担保するには可能な限り非医療従事者にも分かりやすい表現で評価結果を記載し、その報告書を匿名化した上で公開し、社会と情報を共有することが必要である。公正性のためには申請医療機関及び患者遺族の両者の疑問に対応するような記載、地域差や評価者の違いの影響が最小限となるような評価となる必要があり、医療者のみでなく医療事故分析の経験のある法律家が参加することも重要である。専門性、透明性及び公正性を備えた報告書が作成され公表されることで、医療の透明性が高まり、医療の不確実性等の医療の現状に対する患者遺族の理解が深まることが期待される。その結果、診療担当者と患者遺族との間の相互理解が促進し、評価結果の良し悪しに関わらず医事紛争を抑制・解決することに役立つことが医療者及び患者遺族の強い願いであり、またそれを成就することが必須となる事柄でもある。

今回改訂されたマニュアル案第2版では第1版に続いて、上記の基本概念を記載したうえ、評価視点、評価基準、表現用語、臨床経過の具体的な評価手順、システムエラーとしての評価などこれまでの問題点への対処法をより分かり易く記載できたと思われる。このマニュアルを利用することで評価者によるばらつきが減り、また、評価者の負担も減ることが期待される。資料2に「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（第2版）」を添付する。

改訂作業を行うなかで今後の課題として残ったのは、医療行為の適切性の評価基準に関する問題である。マニュアルでは標準的治療を基準とするという記載になっており、診療行為が標準的であったかどうかの判断の根拠としては、「各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている診療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献のエビデンスに

基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適應されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。」としている。しかし、もう少し具体的な基準をマニュアルの中に呈示するためには、今後事例と議論を重ねてゆく必要があると思われる。

E. 結論

以上の今年度の検討を経て、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案（第2版）」（資料2）が完成した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

なし

(2) 学会発表

モデル事業研修会：ミニシンポジウム～評価報告のあり方～

2009年3月3日（火）東京大学医学部附属病院入院棟15階大会議室

基調報告～評価の視点・判断基準マニュアル～東京大学血管外科 宮田哲郎

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

(1) 特許取得

該当なし

(2) 実用新案登録

該当なし

(3) その他

該当なし

資料 1

マニュアル案第1版の実地検証研究2で寄せられたマニュアル案第1版に対する意見

1) 全体・目的

- ・「マニュアル」なのか「ガイド」なのか。前者であればより厳密にこれに従って記載することが望ましいと思われる。出来るだけ記載例を増やして報告書の体裁の統一を図りたい。また、記載例の記述を統一する。
- ・報告書が一般の人にもわかるよう努力されるものを目指す、という理念が明確に文言としてあったほうがよい。
- ・同僚評価を行うことの目的として「。。。をもって医療の質・安全の向上のため同僚評価を行う。。。」を追加してはどうか。
- ・マニュアル案の目的・利用の仕方の記載が必要ではないか。例えば目的として、報告書の記載内容が誤解を招かないよう、また報告書の内容にばらつきがないようにするなど。利用の仕方に関しては、厳密にこのマニュアルに従って記載する、または報告書のガイド・指針として参考にする程度でよいなど。
- ・「。。。医事紛争を抑制することに役立つ。。。」：より適切な表現として「。。。相互の理解を促進することに役立つ。。。」などとしてはどうか。
- ・医療行為を擁護しようとの意図が隠されているのではないと思われる表現がかえって公平性を疑われる結果になるのではと感じた。
- ・「評価意見が分かれる場合はその旨を記載する」の例示が望ましい。但し、両論併記は、医療関係者はまだしも一般の誤解を避けるべく慎重かつ十分な熟慮、配慮が必要であろう。
- ・「評価結果報告書」は、序文に有る通りに公平、公正であることを心がけねばならない。しかるに、序文での「院内調査委員会」との機能的連携を強調する余りに、遺族に本委員会と当該医療機関との癒着との誤解を与えてはならない。従って、序文の関連記述の後に改めて「透明性を担保しつつ公正な機能補完」と言った記述にしては如何でしょう。

2) 評価結果報告書の利用のされ方について

- ・「この評価結果報告書は医学的評価を目的とするもので。。。」> 「この評価結果報告書は医学的観点および工学的観点から評価し、医療の質・安全の向上を目的とするもので。。。」
- ・「医療従事者の法的評価を目的とするものではない」：この一文は必要か？
- ・「医療従事者の法的評価を問うものではない」という一文は必ず入れておいた方がよい。「法的評価を問うものではない」というような重要な点は例を示すだけでなく、記述に含まなければならない項目として列挙しておくべきだと思います。
- ・「評価結果報告書の公表は。。。役立つことも多い」：必要ないのではないか。
- ・本マニュアルが公開され患者・遺族も含めて目にすることを考慮すると、評価結果報告書が医療側を防衛するような、または医事紛争を回避することが目的であるような印象を与える表現は望ましくないのではないか。

3) 評価結果報告書記載上の留意点

① 評価結果報告書の位置づけ・目的

- ・「記載例」とあるが、「例」ではなく目的や位置づけは統一したものにすべきではないか。
- ・「記載例」の文中「医療従事者の法的評価を行うものではない。」の一文は必要ないのではないか。記載してあることでかえって後ろ向きな、ネガティブな印象を与えるように感じられる。今回レビューした報告書にも記載はなかった。

② 臨床経過の概要

- ・患者情報につき、必ず記載すべき事項と必要に応じて記載する事項を区別すると分かりやすい。
- ・「経時的に臨床経過・事故発生後の対応を。。。」> 「経時的に臨床経過・事故発生後に事故の被害を最小限にする対応を。。。」
- ・入院までの経過が羅列的で、今回の手術との関係が分かりやすくまとめられているとは思えない。現在

に至るまでの病状の変化や入院経過を分かりやすく記載し、今回の手術や死因に関係のない記載は省略するか、参考として別記するなどの工夫が必要ではないか。

- ・ 経時的な記載は日付別に所見を記載するか、あるいは表にした方がわかりやすい。
- ・ 今までの報告書には要求されていなかったが、可能なら術前の画像があるとわかりやすいので、これを盛り込むことを検討できないか。局所の解剖図や手術進行がわかるような図を添える、というふうにしてはどうか。
- ・ 個人情報秘匿化を図る為に、臨床経過を暦月日で記載せず、最適な時点を基準にして一日前もしくは一日後の記述が望まれる。
- ・ 「――が望ましかった」などの表現が反復される場合がみられるが、臨床経過では事実の記載に止めて、再発予防の項で具体的内容に触れるのが良いと思われた。
- ・ 「化学療法効果の結果による」という表現があったが、効果という言葉を使った意味は効果があったことを強調したもの？主観が入る言葉避ける。
- ・ 「一定の頻度で起こることが予想される大出血を惹起した。」という記載があるが、頻度の具体的な数値もない。科学療法では十分な効果が認められない悪性腫瘍の手術であるから、腫瘍摘出を断念することが意味するところ、合併症発生の危険を承知でチャレンジすることの比較における治療決定権を含めた問題であり、単に「一定頻度で予想される出血」では、「はずれ」を引いてしまったみたいで納得いただけないのでは？
- ・ 「患者および家族に、手術療法以外のあらゆる治療法選択肢の功罪を説明した上で」とあるが、具体的に説明されるべき選択肢にはどのようなものがあるのか漠然としている。インフォームドコンセント内容も場合によっては記載する必要がある。
- ・ 「左葉の肝容量は術前の予想より大きく。。。：なぜ予想と異なったのか。「肝切離中も静脈出血が、通常より多目であった。」：予想以上の出血だったということか「。。。短肝静脈の処理を。。。右肝静脈近傍は結合組織が硬く、十分には施行し得ず。」：十分にできないままでよかったのか。「すでに準備していた輸血用血液を使用し終わっていたので、。。。：なぜ不足することになったのか。「。。。到着を待つあいだ。。。：どれぐらいに時間待ったのか。など、表現の細部に注意が要る。
- ・ 「。。。出血の危険が高まっていた」「保存血をまず輸血するのが通常であるが。。。」「。。。悪循環に陥って行くことがある。」「肝切除術で最も忌むべき、大出血による。。。」などは情緒的表現のように感じる。読者にも感情的な評価の印象を与え、客観的・冷静な判断を困難にするとと思われるので、情緒的な表現は避ける・しないようにしたほうがよいのではないか。
- ・ 医学用語の羅列やデータ数字の羅列もあり、非医療者には分からない（読めない）。
- ・ 経過記載には患者の遺族に見せることを前提とした配慮が必要な部分もある。

③解剖結果の概要

- ・ 診断と所見の記載が混在しており整理が必要と思われるものがある（法医学的記述の特性？）。
- ・ 全体的なまとめとなるような病理解剖診断書も入れるべきと思われます。
- ・ 剖検所見からは判断できない診断となっている場合がある。たとえば、解剖・組織所見から判断できたこと臨床経過からわかることの区別を要する。
- ・ 解剖診断の記載法が法医学と病理学と異なる場合が多いので、今後、検討を要する（深山班の報告を待ちます）。
- ・ 複数の死因の可能性として、「直接死因／原死因」の例示は妥当ではない。「基礎疾患」に複合的病態が重なった病態の死因としての例示として「直接死因／原死因」を明記されたい。
- ・ 解剖結果報告を、最終的に評価結果報告書と表現の強さを合わせる必要の有無について決める検討がいるのでは。
- ・ 「剖検所見からは死因および死因の種類は不詳」とされ、臨床経過を踏まえた死因考察の記載になっていない報告があった。
- ・ 「直接死因」「原死因」の定義を記載しては。

④臨床経過に関する医学的評価

- ・ 医療行為に対する医学的判断の根拠を明確に記載する。
- ・ 「標準的な診断、治療過程」であったか否かについての評価には、大変な困難を伴う場合がある。とりわけ、解剖結果が「開けてびっくり玉手箱的な事例」ではこの点が問題となることが多い。評価委員は、

出来るだけ具体的な参考資料（文献）を提示するように勧告書きしては如何でしょう。

- ・「当該病院での診療体制下において、標準的診療行為が。。。」：文中の「標準的」は適切な表現か。「適切な診療行為」はどうか。
- ・困難な手術が必要になる遠因となった事象についても、原因究明するように促す要ありと思う。
- ・特に医療の評価について、検討した結果問題がないと判断したのか、検討していないのかわからない部分があるため、問題がないのであればそのように明記する必要があると思われる。
- ・診療そのもの評価だけでなく、その診療行為が行われた当該医療機関の置かれた状況が、診療行為を行うために適切であったかどうかを評価することが、質・安全を向上するためのシステム改善につながるのではないか。
- ・患者の状況において取り得た方法について詳細に述べるべきであろう。よりよい治療法は何かの記載は少なくとも必要であろう。
- ・標準的な治療である。（改行する）一般的な治療である。
- ・用語例が記載されているが、適応の妥当性や治療手技の適切性の程度によって必ずしも適切な用語例にはなっていないのではないか。
- ・一つ一つの文章の内容が断定的に表現してもよいものか、100%断定的な結論が出せないときにはその内容がどの程度確からしいのか、エビデンスの強さ・その知識の普及の程度・個々の患者の価値観等を考慮したエビデンスを当該事例に適用することの適切性の程度、等に応じて、より適切な表現が選択できるようなガイドが必要と思われる。
- ・手術、インターベンションなど技能と人数を要するものでは、陣容の説明（人：各科の医師の構成（手術や手技担当科の医師の臨床歴も含めて）、看護師、その他の状況、出血の計量が迅速に行われたか。緊急事態をどう判断するか、判断したときの他科との連携はどうなっているか。物：輸血の供給体制）を入れるようにしてはどうか。
- ・あらたに創設される事故調査委員会の役割としては、この項目が主たる項目となるべきではないか。システムエラーとしての観点から有効な評価をするためには、院内の事故調査委員会が積極的に分析をするように促す必要がある。
- ・システムエラーとしての観点としては、当該医療機関におけるレベルと医療機関をとりまく行政レベル、学会などの医療者の資格認定・生涯教育などのレベルでの分析も必要であると思われる。
- ・したがってこの段落はより具体的に解説する必要があるのではないか。
- ・マニュアルへの言及、病院全体へのシステムエラーという結論を出す一方で、個人の反省点などについても明確に記述してもよいのではないか。個人の過失を問わないということにとらわれ、あまりにも病院のシステムエラーであることが強調されると、事故原因の本質にある個人の行動をみていないとの印象も与えてしまうのではないか。個人の問題の指摘も行ったほうが、医療者の中でのピアレビューとしての機能の有効性をみることが出来る。
- ・システムエラーの観点からも、手術方法が決められた経緯を明らかにする必要がある。手術方法決定に関わった医師の構成など治療方針決定システムがよくわからないままでは不十分である。また、手術中の術式変更など、手術開始後における方針決定のシステム上の問題も明確にする必要が有る。
- ・「死因」の項にて死因を総合評価し、一括記載することの方が理解しやすいと考えられる。

⑤再発防止への提言

- ・事例の遠因となる事象の問題点の指摘とその再発防止策の提言についても述べるようにしたらどうか。
- ・「。。。システム上で改善できると思われる点があれば提言として提示する」：システムとしての改善点が「あれば」ではなく、システムの問題としてとらえた改善点を必ず提言すべきではないか。
- ・我が国の診療体制に課題があるのであれば、それを指摘すべきではないか。
- ・再発防止策を含め一般論が多く、本事例から真摯に学んだことを再発防止に活かすという目的が達成されていないように感じられた。過失の問題に踏み込みすぎることを避けるためだったのかもしれないが、ある程度具体的に問題提起をしなければ医療の改善にはつながらないのではないかと思われる。

⑥評価関連資料

- ・委員の所属学会については、モデル事業（日本内科学会）との関係を考慮するものの、場合によっては事例の臨床的内容に密に関係する所属学会も、また考慮されるべきでしょう。
- ・「記載例」とあるが、統一した記載の仕方にしたほうがよいのではないか。

4) 用語・記載の仕方の整理

- ・ 国立国語研究所がまとめた「病院の言葉」を参照するのも良いのではないか。
- ・ 遺族が簡単に調べることができない語句については、説明を加える必要があると考える。「簡単に調べられる」か否かをどう判断するかも難しいが、例えばインターネット環境においてGoogleで検索できる語句は「簡単に調べられる」と言えるかもしれない。
- ・ 英字略語を少なくするか説明用和名を用いるのが望ましい。
- ・ 本項に「用語解説」を加えても良いことを例示しては如何でしょう。
- ・ 商品名の記載のみでなく内容についても記載が必要であろう。
- ・ 「不明」「否定できない」「可能性が高い」という記載ばかりだと、やや解りにくくなってしまう。
- ・ 「責任を断定しかねない文言を用いる」ときだけに限らず、行った処置に問題がないとの判断や、報告書の結論を導くうえで重要な根拠となる判断には、同様に「医学的判断の根拠及びその根拠のレベルを示す必要がある」とすべきである。
- ・ 評価結果報告書の目的が診療行為の医学的評価であり、法的責任追及を目的としたものでないことからすれば、法的責任があるととらえられるような文言を避けるべきと注意喚起する態度は理解できる。しかし、実際の報告書作成があまりに控えめな評価をしていると受け取られかねないようになれば、報告書の医学的評価の妥当性・信憑性も損なわれるおそれが出てくる。このようなことからすれば、「言い過ぎは良くないが、控えめすぎるのもよくない。すなわち、適正な評価を心がけるべき」という趣旨を、マニュアルの随所で強調していただきたい。マニュアル案は、若干「言い過ぎは良くない」という点が強調されているきらいがある。