

- 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・瘢痕。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、後述する。
 - 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・髓質境界、血量。腎盂粘膜充盈・縪血点。腎の囊胞・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 膵臓：硬さ、血量、腫瘍、脂肪沈着・壊死、主胰管等。
 - ⑭ 胃・食道：内容量、消化の程度、残渣の性状。薬毒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。脳の大きさ、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、小脳の大きさ、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。腰椎麻醉事故の場合、穿刺部の損傷・深さを確認し、脊髄液を採取する。高位麻醉が疑われる時、上位脊椎を切断し、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、整復を行う。

（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、胎脂付着、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、頭蓋骨の発達・癒合。
- ③ 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、事例の状況によつては、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) 割面が平面とならず、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は、⑤を参考にする。
- 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、大腿骨髓、椎体骨髓、肋骨骨髓、腸骨骨髓などを採取する。
 - (3) 膜原病の場合、病変に応じて、皮膚、滑膜、耳下腺等をとる。
 - (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、血栓ある時保存。
 - (5) 原発巣不明の癌の場合、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「肺尾部」、#11「甲状腺」、#12「副甲状腺」、#13「大腿骨髓」、#14「椎体骨髓」、#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、内性器などを切り出す。

脳には、B番号をつけると分りやすい。#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「脊髓」。大脑は左側前面、脳幹、脊髓は下面を切り出す。

- ⑦ 小さな切片は脱灰力ゴムか脱脂袋に入れる。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。

VII. 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、病理剖検報告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（参考資料2、報告書例1、2を参照）
- 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法的表現を極力避ける。
- 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。

参考資料2 解剖結果報告書 記載書式例

報告書例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

1. △△△
2. △△△△（調査解剖の原因となった診療行為に関する診断）
3. △□○

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. △□○
1. 所見の説明
2.

- C. 関連所見、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

報告書例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 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

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

参考資料3 解剖終了時の説明

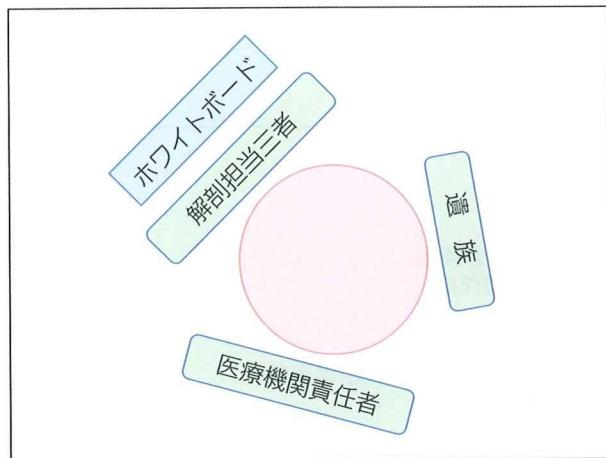
解剖実施中における留意点

解剖実施中は、病院内の応接室等で調整看護師が遺族に対応し、解剖終了後の説明までに、遺族の心のケアを充分に行っておく。また、キーパーソンが誰であるかを可能な限り確認しておく。

解剖終了後における説明

解剖終了後、解剖担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を原則として口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行なう（図1）。

臓器の肉眼写真が撮影されていることを伝え、その後の標本作製までの行程を分かりやすく説明する。口頭の説明だけでは了解し難い部分については図譜や手書き（紙、ホワイトボード）を適宜利用する。



説明に関する留意点

解剖担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を、原則として口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行なう。

1) 説明に先立って

結果の説明に先立って、今後のプロセスについて紹介する（図2）。

臓器の肉眼写真が撮影されていることを伝え、臓器、病理標本は一定の期間保存され、再確認が可能なことを説明しておく。

その後の標本作製、解剖報告書作成までの時間が必要なことを説明する。

2) 解剖結果の説明

出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすく説明することに心がける。

これには、国立国語研究所「病院の言葉」委員会が作成した、「病院の言葉」を分かりやすくする提案等を参考とする。

説明がどのくらい理解できたかどうかを確認しておく。

口頭の説明だけでは了解し難い部分については図譜や手書き（紙、ホワイトボード）を適宜利用する。

基本的には客観的な解剖所見と死因についての説明に留める。診療行為の適否等については、評価委員会で検討する旨回答する。

肉眼所見のみでは死因は特定できない場合には、その事実を述べ、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

注意点

- ① 遺族は解剖直後の説明で理解されることは難しいので、その後、調整看護師が仲介して充分な理解が深まるように努める。この際にも出来るだけ平易な言葉を使い、分かりやすい図譜等を利用することが望ましい。
- ② 臓器の写真は解剖時および固定後に写真撮影され、後日に作成される解剖報告書に添付される。臓器の写真は遺族にとってかなり衝撃的ではあると思われるが、遺族が希望する場合は、後日、見ることが可能であることを説明する。

3) 説明の後の確認事項

臓器、病理標本は一定の期間保存され、再確認が可能なことを説明しておく。

- ① 診療行為と関連した臓器や死因と関連していると考えられる臓器は、バラバラにされず、その時の状態で保存されていることを説明しておく。
- ② 解剖の事実の改ざん、隠ぺいは不可能なことを説明しておく。
- ③ 一定期間の後、茶毬に付される。

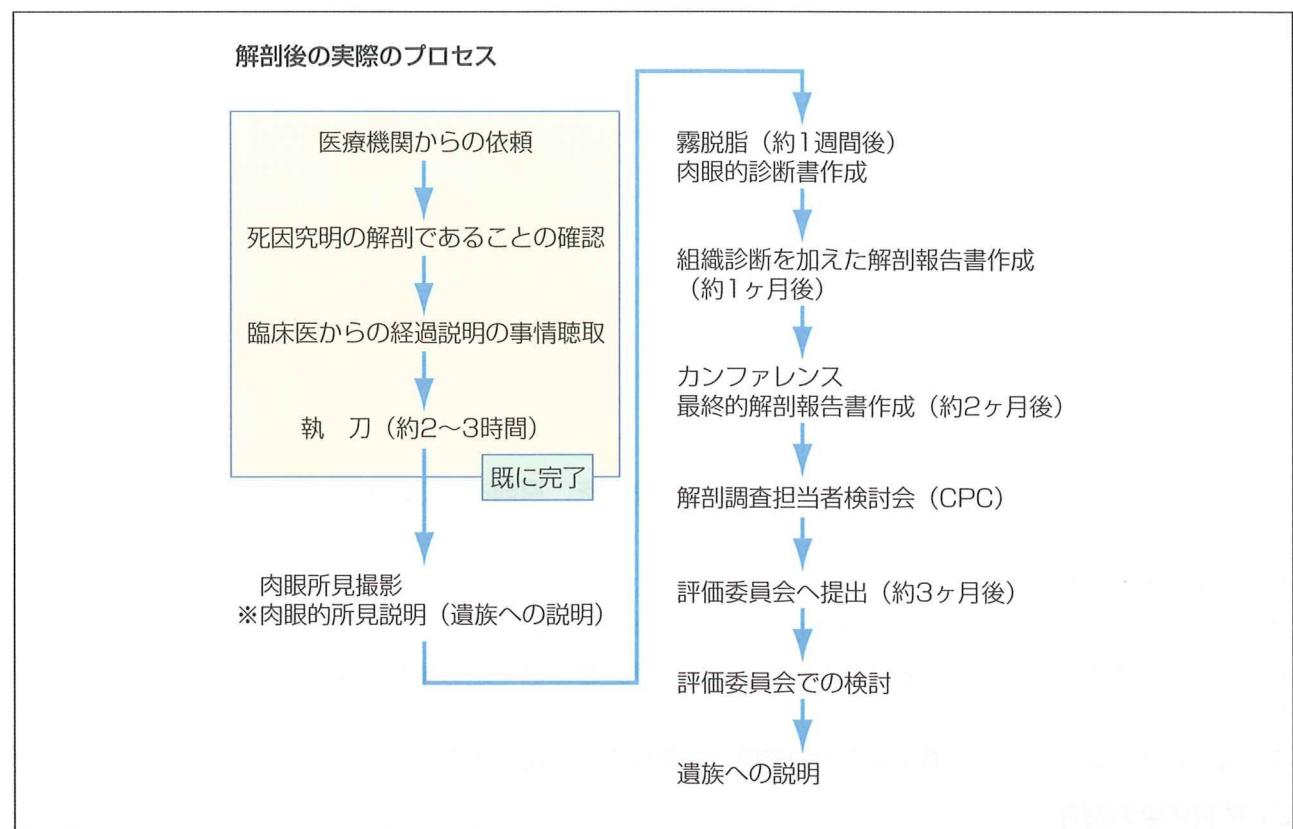


図2 解剖後の評価プロセス説明

参考資料4 死体検案書の書き方

死体検案書に関する取扱いの基本的な考え方

1. 死亡届を提出するための必要書類として「死亡診断書」または「死体検案書」の作成が求められる。一般的に、病院での死亡では、主治医が「死亡診断書」を作成しているが、医療事故が疑われる場合などでは、その当事者となる主治医が作成することに疑問を持たれる可能性がある。新制度では、この点を含め、手続きを明確化しなくてはならない。
依頼医療機関で死亡診断書を作成することが適切でないと考えられる場合には、死亡届の提出に必要なものとして、「死体検案書」を、解剖担当医(解剖医または臨床立会医)が、解剖時点での判断で作成することになる。
2. 死亡届の提出のための「死体検案書」では、死因や死因の種類、解剖所見などをどこまで記述するかについて、慎重に考慮しなくてはならない。いったん発行した診断書・検案書は、それだけで一人歩きすることがあり、後日の検討により、判断がことなった場合に、その矛盾点から、ご家族の医療機関への不信があらたに発生することもある。あくまでも、死亡届の提出のためのもので、十分な検討を行って、後日出す結論を待ってほしいということを、説明して理解してもらうべきである。判断を迷う場合には、「死因不詳」、「詳細不明」、「検討中」などとして、「死体検案書」を作成することもやむを得ない。すくなくとも、不確かなことなどを、「書きすぎない」ことが原則である。
3. 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、原則として地域事務局が窓口となって対応する。
4. 現在のところ、解剖調査担当者（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、このような場合も地域事務局が、当該制度の下で出来るだけの支援を行うこととする。

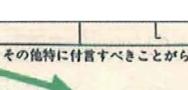
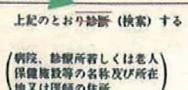
参考：

医師法第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求めがあつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会った医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求があつた場合には、正当の事由がなければ、これを拒んではならない。

死体検案書の記入（一般的事項の確認）

①～④のように、死体検案書の様式を整える。

①	死体検案書 																			
死亡診断書（死体検案書）																				
<small>この死亡診断書（死体検案書）は、我が国の死因統計作成の資料としても用いられます。かい書で、できるだけ詳しく書いてください。</small>																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">氏名</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 10%;">1男 2女</td> <td style="width: 10%;">生年月日</td> <td style="width: 10%;">明治 昭和 大正 平成 年 月 日</td> <td style="width: 10%;">午前・午後 時 分</td> </tr> <tr> <td>死亡したとき</td> <td>平成 年 月 日</td> <td></td> <td></td> <td colspan="2"><small>(生まれてから該日以内に死んだと きは生まれた時刻を書いてください)</small></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>死亡したところの種別</td> <td colspan="3">1病院 2診療所 3老人保健施設 4助産所 5老人ホーム 6自宅 7その他</td> </tr> </table>			氏名		1男 2女	生年月日	明治 昭和 大正 平成 年 月 日	午前・午後 時 分	死亡したとき	平成 年 月 日			<small>(生まれてから該日以内に死んだと きは生まれた時刻を書いてください)</small>				死亡したところの種別	1病院 2診療所 3老人保健施設 4助産所 5老人ホーム 6自宅 7その他		
氏名		1男 2女	生年月日	明治 昭和 大正 平成 年 月 日	午前・午後 時 分															
死亡したとき	平成 年 月 日			<small>(生まれてから該日以内に死んだと きは生まれた時刻を書いてください)</small>																
		死亡したところの種別	1病院 2診療所 3老人保健施設 4助産所 5老人ホーム 6自宅 7その他																	
②	 <small>上記のとおり診断（検査）する</small> <small>（病院、診療所若しくは老人 保健施設等の名前及び所在 地又は医師の住所）</small> <small>（氏名） 医師</small>																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">(10) その他特に付言すべきこと</td> <td style="width: 70%; text-align: right;">(11) 二診断（検査）年月日 平成 年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> <small>（病院、診療所若しくは老人 保健施設等の名前及び所在 地又は医師の住所）</small> <small>（氏名） 医師</small> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: right;"> <small>（12）二診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日</small> <small>番地 番号</small> </td> </tr> </table>			(10) その他特に付言すべきこと	(11) 二診断（検査）年月日 平成 年 月 日	<small>（病院、診療所若しくは老人 保健施設等の名前及び所在 地又は医師の住所）</small> <small>（氏名） 医師</small>		<small>（12）二診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日</small> <small>番地 番号</small>													
(10) その他特に付言すべきこと	(11) 二診断（検査）年月日 平成 年 月 日																			
<small>（病院、診療所若しくは老人 保健施設等の名前及び所在 地又は医師の住所）</small> <small>（氏名） 医師</small>																				
<small>（12）二診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日</small> <small>番地 番号</small>																				
③																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">(13) 二診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日</td> <td style="width: 70%; text-align: center;">(14) 番地 番号</td> </tr> </table>			(13) 二診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日	(14) 番地 番号																
(13) 二診断書（検査書）発行年月日 平成 年 月 日	(14) 番地 番号																			
④																				

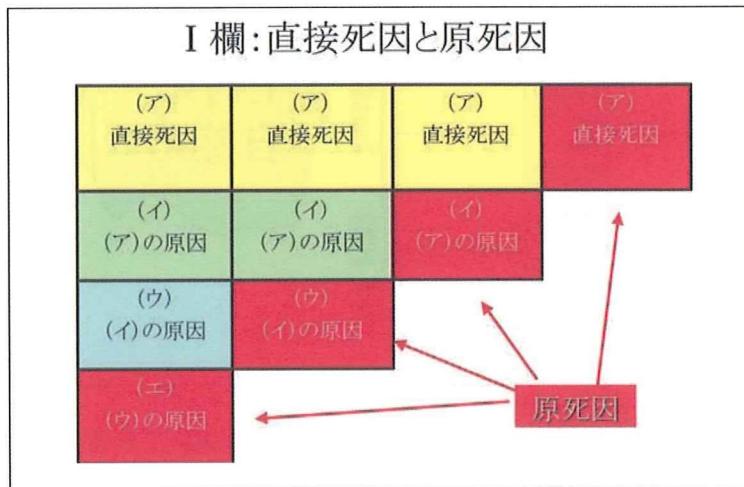
死亡の原因について

一般的な死因の考え方を示す。

死亡の原因																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">死亡の原因</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">施設の名称</td> <td colspan="3" style="width: 50%; text-align: center;">急性虚血性心疾患（推定）</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">短時間</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="vertical-align: top;">◆ I欄、II欄ともに死因の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆ I欄では、最も死因に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆ I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください</td> <td style="text-align: center;">I</td> <td style="text-align: center;">(ア) 直接死因 (イ) (ア)の原因 (ウ) (イ)の原因 (エ) (ウ)の原因</td> <td style="text-align: center;">発病（発症） 又は受傷か ら死亡まで の期間</td> <td style="text-align: center;">◆ 年、月、日等の 単位で書いてく ださい。ただし、1日 未満の場合は、 時、分等の単位 で書いてください (例：1年3か 月、5時間30分)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">II</td> <td style="text-align: center;">直接には死因に 関係しないがI 欄の傷病経過に 影響を及ぼした 傷病名等</td> <td style="text-align: center;">高血圧、糖尿病</td> <td style="text-align: center;">妊娠 妊娠満 月の 分娩 産後 合は 日」</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">部位及び主要所見</td> <td style="text-align: center;">不詳</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td></td> </tr> </table>						死亡の原因	施設の名称	急性虚血性心疾患（推定）			短時間	◆ I欄、II欄ともに死因の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆ I欄では、最も死因に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆ I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	I	(ア) 直接死因 (イ) (ア)の原因 (ウ) (イ)の原因 (エ) (ウ)の原因	発病（発症） 又は受傷か ら死亡まで の期間	◆ 年、月、日等の 単位で書いてく ださい。ただし、1日 未満の場合は、 時、分等の単位 で書いてください (例：1年3か 月、5時間30分)	II	直接には死因に 関係しないがI 欄の傷病経過に 影響を及ぼした 傷病名等	高血圧、糖尿病	妊娠 妊娠満 月の 分娩 産後 合は 日」	部位及び主要所見			不詳				
死亡の原因	施設の名称	急性虚血性心疾患（推定）			短時間																							
◆ I欄、II欄ともに死因の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください ◆ I欄では、最も死因に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆ I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	I	(ア) 直接死因 (イ) (ア)の原因 (ウ) (イ)の原因 (エ) (ウ)の原因	発病（発症） 又は受傷か ら死亡まで の期間	◆ 年、月、日等の 単位で書いてく ださい。ただし、1日 未満の場合は、 時、分等の単位 で書いてください (例：1年3か 月、5時間30分)																								
	II	直接には死因に 関係しないがI 欄の傷病経過に 影響を及ぼした 傷病名等	高血圧、糖尿病	妊娠 妊娠満 月の 分娩 産後 合は 日」																								
	部位及び主要所見			不詳																								
I 欄：直接死因・原死因 <ul style="list-style-type: none"> (ア) 直接死因 (イ) (ア)の原因 (ウ) (イ)の原因 (エ) (ウ)の原因 			II 欄： 間接的関与の傷病																									

直接死因と原死因の基本的な考え方

下図に直接死因と原死因の基本的な考え方を示す。しかし、医療関連死の場合は、直接死因が複合的である場合が多く、単純に原死因、直接死因として簡潔に書けない場合が多い可能性が十分考えられる。少なくとも、検討結果が出るまでは、断定的な記述は避けなくてはならない。



II 欄の記入例

- 直接には死因に関係していないが、I 欄の傷病等の経過に影響を及ぼした傷病名
「外傷の影響」 → 糖尿病の悪化
- 妊娠中又は分娩中の妊娠婦死亡
「妊娠満○○週」
「妊娠満○○週の分娩中」
- 出産後の産婦死亡（産後42日未満+産科死亡）
「妊娠満○○週産後満△日」
- 低出生体重児（2500 g未満）
「低出生体重児」

さらに、手術・解剖所見欄を使用。

◆ I 欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください ただし、欄が不足する場合は(エ)欄に残りを医学的因果関係の順番で書いてください		影響を及ぼした傷病名等		
手 術	1 無 2 有	部位及び主要所見	手術年月日	平成 昭和 年 月 日
解 剖	1 無 2 有	主要所見		
1 病死及び自然死				

診療関連死の場合の書き方の実例

(1) 医療行為と死亡との因果関係がないと判断した場合には、「1. 病死、自然死」を選択することができる。

施設の名称					
死亡の原因 ◆1欄、目標とともに死因の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください。 (14) ◆1欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください。 ◆1欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	I	(ア) 直接死因	心筋梗塞	発病(発症) 又は受傷から死亡までの期間 ◆年、月、日等の單位で書いてください。 ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。 (例：1年3か月、5時間20分)	短時間
		(イ) (ア)の原因			
	II	(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因	大腸内視鏡検査中		
		部位及び主要所見	1	

1.病死、
自然死

傷病
てく
1欄
発病
(例
(例
きる
妊娠
娠内
視鏡
検査
中の
一分
後合
は
日」

(2) 医療行為に明らかな過失がないと判断できる場合には、「8. その他の不慮の事故」を選択できる。

施設の名称					
死亡の原因 ◆1欄、目標とともに死因の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください。 (14) ◆1欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください。 ◆1欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	I	(ア) 直接死因	急性心機能不全	発病(発症) 又は受傷から死亡までの期間 ◆年、月、日等の單位で書いてください。 ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。 (例：1年3か月、5時間20分)	短時間
		(イ) (ア)の原因	大腸内視鏡時の粘膜刺激		短時間
	II	(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
		部位及び主要所見	1	

8.その他の
不慮の
事故

傷病
てく
1欄
発病
(例
(例
きる
妊娠
娠内
視鏡
検査
中の
一分
後合
は
日」

(3) 医療行為と関係がある場合で、それが過失による不慮の事故と判断した場合は、「8. その他の不慮の事故」を選択する。「不慮の事故」にとどまらず、むしろ、過失が大きいと考えられる場合には、「11. その他の外因死」を選択することもあるが、個人の過失の程度により、「不慮の事故」か否かを判断するかどうかについては、新制度に向けて十分に検討しなくてはならない。

施設の名称					
死亡の原因 ◆1欄、目標とともに死因の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください。 (14) ◆1欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください。 ◆1欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	I	(ア) 直接死因	出血性ショック	発病(発症) 又は受傷から死亡までの期間 ◆年、月、日等の單位で書いてください。 ただし、1日未満の場合は、時、分等の単位で書いてください。 (例：1年3か月、5時間20分)	短時間
		(イ) (ア)の原因	胃切除中の血管損傷		短時間
	II	(ウ) (イ)の原因			
		(エ) (ウ)の原因			
		部位及び主要所見	1	

8.その他の
不慮の
事故

傷病
てく
1欄
発病
(例
(例
きる
妊娠
娠内
視鏡
検査
中の
一分
後合
は
日」

11.その他の
外因死

妊娠
娠内
視鏡
検査
中の
一分
後合
は
日」

(4) 医療事故なのか、事故が存在しない病死なのかについて判断ができない場合には、「12. 不詳の死」を選択することになる。

施設の名称			
死亡の原因 ◆ I欄、II欄ともに疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください (14) ◆ I欄では、最も死亡に影響を与えた傷病名を医学的因果関係の順番で書いてください ◆ I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください	(g) 直接死因 出血性ショック	発病(発症) 又は受傷から死亡までの期間 ◆ 年、月、日等の順で書いてください ただし、1日未満の場合は、時、分等の順位で書いてください (例: 1年3か月、5時間20分)	短時間
	(f) (g)の原因 不詳		短時間
	(f) (f)の原因		
	(x) (f)の原因 直接には死因に關係しないがI欄の傷病経過に影響を及ぼした傷病名等		
部位及び主要所見			

傷病
てく:
I欄
見病
例
(例
きる)

妊娠
娠満
亡の:
分娩
産後
合は
日

12. 不詳
の死

いずれにせよ、手術、解剖の欄に「調査解剖、評価委員会での調査中」などと明記したり、「その他特に付言すべきことがら」の欄に必要なことを記載して、誤解を招かないようにしておく。

◆ I欄の傷病名の記載は各欄一つにしてください ただし、欄が不足する場合は(2)欄に残りを医学的因果関係の順番で書いてください	影響を及ぼした傷病名等	手術年月日 平成 年 月 日 解剖年月日 昭和 年 月 日
	手術 1無 2有 解剖 1無 2有	
1 病死及び自然死		

手術所見
 I欄及びII欄に
 関係ある手術
 死因との関連は「不詳」

解剖の主要所見

調査解剖中

解剖調査実施マニュアル（2009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る。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、負担が大きいので、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おります。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をみる限り、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、対処することにしています。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、後での確認が可能だと思います。

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、この間に関連して、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切れません。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ご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、法医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、法医解剖とわけて、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、あるいは法医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か？費用は？送付方法などは？

A3 一般的な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か？

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。

調査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

(2009年度版)

附録：評価結果報告書概要記載マニュアル案 (2009年度版)

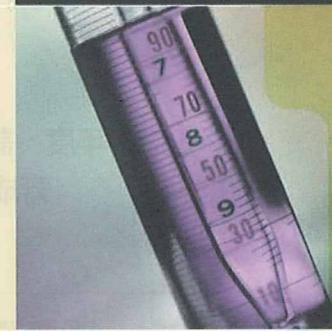
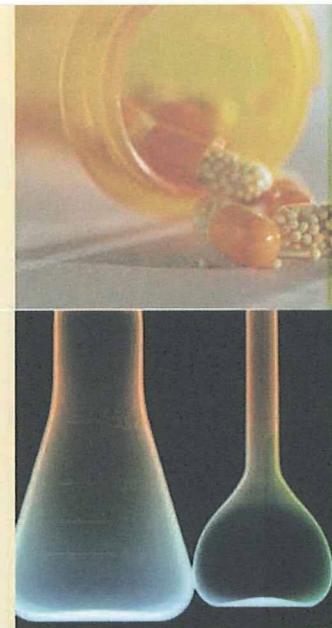
第4グループ：責任担当者

宮田 哲郎、城山 英明

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

診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の
育成及び資質向上のための手法に関する研究

研究代表者 木村 哲



H21年度 診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の
育成及び資質向上のための手法に関する研究
(診療関連死調査人材育成班)

事例評価法・報告書作成マニュアル検討グループ

リーダー：宮田哲郎

サブリーダー：城山英明

メンバー：池田智明、池田洋、後信、加藤良夫、木下正一郎、
木村哲、児玉安司、居石克夫、鈴木利廣、武市尚子、
種田憲一郎、手島恵、長崎靖、野口雅之、畠中綾子、
松本博志、堀口裕正、本間覚、的場梁次、矢作直樹、
山口徹、山内春夫

この「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」の目的は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の評価結果報告書作成において、全国的に統一のとれた評価視点、表現・用語使用を呈示することである。このマニュアルに従って評価・判断する事で、地域や評価者の違いによらず、医療者と患者・遺族双方にとって分かりやすい専門性、透明性、公正性をもった報告書が作成されることを目指している。

I. 評価結果報告書の目的

国民の願いである医療安全の確保のため、死亡に至った原因を究明し、専門家が診療行為を評価する「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）が開始された。その目的は、医学的観点から死亡に至った原因を究明し診療行為を評価することと、その原因を分析して再発防止への提言を行うことである。この事業は医学専門家が中心となり、医療事故分析の経験のある法律家の参加のもとに透明性と公正性をもって医療の質・安全の向上のため評価を行うものであり、医療関係者の責任追及ではない。医学専門家による評価結果報告書が、結果の良し悪しに関わらず、診療担当者と患者・遺族との間の相互理解を促進し、医事紛争を抑制・解決することに役立つことが期待できる。

評価結果報告書の目的は以下の3点にまとめられる。

1. 死亡原因の究明

死亡の原因を医学的に究明する。解剖結果、臨床経過、臨床検査等のデータに基づき、医学的な死因を明らかにする。現在の医学的常識に照らして死因を確定できない場合は、可能性を挙げるに留める、あるいは不明としてよい。医学的に議論の余地がある場合は、その旨を記載して断定的な表現は行わない。

2. 診療行為の医学的評価

対象事例となる死亡事案では、何らかの診療行為が死亡につながった可能性が高いが、多くの診療行為は常に一定の確率で患者の状態を悪化させるリスクを秘めており、結果として死亡に至ったとしてもそれだけでの診療行為が不適切であったとは言えない。診療行為の評価は、診療行為の時点においてその行為をなしたこと、あるいは行為をなさなかつたことが、適切であったか否かという評価と、再発防止に向けて結果からみてどのような対応をすれば死亡を回避できたかという評価の2通りがある。診療行為の医学的評価においては、診療行為の時点及び当該医療機関の置かれた状況下で、適切な標準的な判断・診療行為であったか否かについて、医学的根拠を示しつつ評価する。医療評価意見が分かれる場合はその旨を記載する。また、患者の死亡に関わる院内の組織体制の問題点は、院内調査委員会の活動と相互補完しつつ評価を行う。この医療評価は関係した医療従事者個人の責任追及や、過失評価などの診療行為に関する法的評価を行うものではない。

3. 再発防止への提言

どうすれば死亡を回避することができたかを検討する。臨床経過を振り返り評価することで、できるかぎり今後の再発防止への提言を行う。当該医療機関の人員配置、診療手順、支援体制等のシステム上の問題についての検討も含む。今日の厳しい医療環境を考慮する必要があり、現時点での医療環境下においても可能な再発防止策と、医療体制の改善をも含めた今後に期待する再発防止策は明確に区別して記載する必要がある。