

億円の予算で始めることになった。このモデル事業は日本内科学会に事務局を置き、他に外科学会、病理学会、法医学会が核となり、臨床系の各学会が解剖立会い、臨床評価、再発防止策の提言、報告書作成を行うものである。最初は東京、愛知、大阪、兵庫で始まったが、現在札幌、新潟、茨城、福岡、岡山、仙台で全部で80事例について調査が行われている。

このモデル事業では各地域に総合調整医がおり、その地域の事例に関して解剖の手配、評価委員の人選、報告会の設定など総括的業務を行っている。また、調整看護師は患者と病院側、あるいは評価委員会との関係をスムーズにするコーディネーターもしくはメディエーターとしての役割を持っている。解剖には病理医、法医学医、ならびに臨床側から立会い医がつき、解剖の結果は解剖報告書として提出される。評価委員会は事例が関係する2科から1人ずつ出る臨床評価医、外科学会、内科学会からそれぞれ総合的な立場から評価する委員、解剖執刀医、立会い医、その他に弁護士が2人（病院側、患者側の立場で普段業務を行っている弁護士）、都合10余名がメールでの討論と1~2回の評価委員会を経て、報告書を完成することになっている。

モデル事業の評価委員会での議論は各病院で行っているCPCの学問的レベルの高いものと認識され、それに参加した多くの学会代表の医師、看護師、弁護士もモデル事業の意義を理解して一応満足しているのが実情である。患者側も病院側もその結果にほぼ満足しているようである。

3. 厚労省検討会での議論——医療安全調査委員会の創設へ

このモデル事業の成果を見て、厚生労働省は平成19年4月に「診療行為に関連した死亡に係る原因究明等の在り方に関する検討会」を発足させ、筆者も委員の1人として医療者の立場から発言してきた。厚労省はここでの討論を基に

平成20年4月3日には第3次試案¹⁾、その後大綱案を発表した。

この委員会は医療安全のために医療事故の原因究明、再発防止に主眼を置いているもので、個々の事例の責任者を処罰する目的ではない。しかし、医療事故の中には今までもカルテの改竄、防虫剤の点滴への混入など故意あるいは悪質な事例に属するものもあり、医療事故全体に「刑事免責」を要求することには無理があり、国民の納得が得られないであろう。処分も謙抑的であるべきだし、再発防止という観点からは個人に関しては再教育が重視されるべきであるし、施設に関してはシステムエラー防止策の提言と遵守が大切であろう。第3次試案はこの点も我々医療者の要望をかなり受け入れたものと考えられる(図1)。

医療安全調査委員会の創設で大切なことはこの事業を通じて国民から透明性のある公正な医療への信頼を回復することであり、その為に我々医療者が積極的にこの事業に参加することを通じて、我々が現在置かれている医師法21条の不合理的な異状死の届出問題に関して法律改正をして、安心して良質な医療ができる体制を作ることである。しかし、この第3次試案に対して、多くの学会は賛意を表しているが、一部に誤解に基づいた反対論があることも事実であり、検討会並びに厚労省班研究での最新の議論に則った論点を以下に解説する。

4. 第3次試案のポイント

1) 委員会への届出

第3次試案では医療安全調査委員会への届出は以下の①または②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合のみ届出を行えばよいとなっている。医療機関として届出をしなくてよいと判断した場合は届出をしなくても後から責められるということはないということとなった。

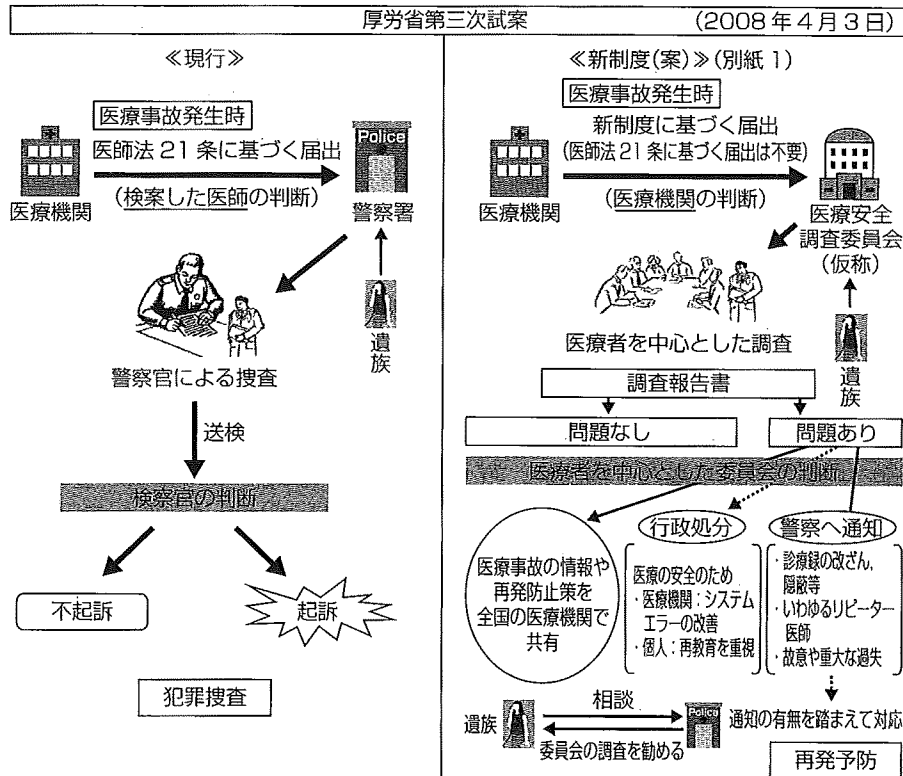


図 1. 医療事故報告制度、現行と新制度の比較 (文献 1 より)

① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案 (その行った医療に起因すると疑われるものを含む.)

② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案 (おこなった医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る.)

この届出は原則としては解剖を行ったものが対象であるが、解剖がない事例も考慮に入れることが議論され、今後はその方向で人材の確保、制度の整備が図られると考えられる。遺族からもこの委員会に申し出ができることにもなる。遺族が警察に訴えた場合明らかな犯罪以外は警察からこの委員会に事例の評価が依頼され、専門家としての意見が求められるということが考えられている。

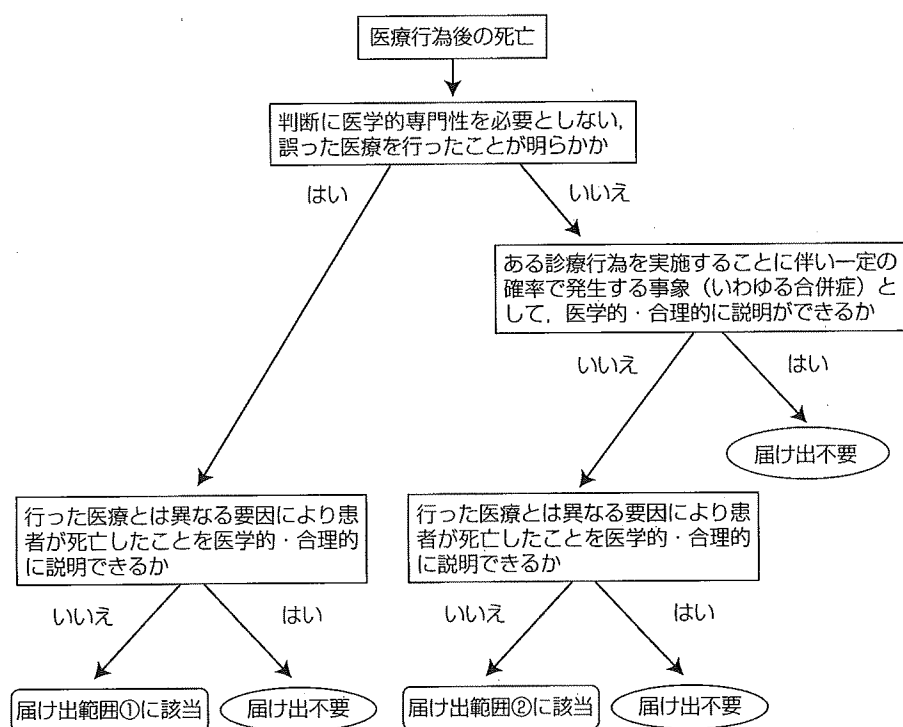
この委員会に届出をする場合、「医師法 21 条

に基づく異状死の届出との重複を避ける」となっている。即ち、医師法 21 条の適応が実際大きく変わることになり、必要な場合委員会への届出をしておけば、医師法 21 条違反で逮捕拘留という事態は避けられることになる。現在の医師法 21 条下で医療者が悩みながら医療をしている状況は大きく変わる事となる。

②で「死亡を予期しなかったものに限る」ということは、例えば急性A型大動脈解離で緊急手術をして、出血多量などで患者が手術中あるいは手術後に死亡した場合、手術死亡は当然予期されているわけであるので、誤った医療がない限りは届出の必要はないということになる。

上記の届け出の基準に対して、厚労省科研費木村班²⁾ではさらに分かりやすくして、次の3つの基準を設けることを提案している (図 2)。

(1) 判断に医学的専門性を必要としては、誤っ



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

図 2. 医療安全調査委員会への届け出範囲（文献 2 より）

た医療を行ったことが明らか

(2) 行った医療とは異なる要因により患者が死亡したもの（本来の疾患の進行による死亡または偶発症による死亡）として医学的・合理的に説明できるか

(3) ある診療措置を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）として、医学的・合理的に説明できるか

2) 委員会からの捜査機関への通知

この問題が新制度の中の核ともいべきところで、医療者の中でも今までよりも簡単に捜査機関に引き渡され、刑事処分にされる可能性が多くなるのではないかという不安を持っている方々がいる。しかし、この制度では委員会から捜査機関への通知は極めて限定的な事例に限るとされており、謙抑的に処理されるとされている。捜査機関への通知事例は ①故意 ②悪質な事例 ③重大な過失（標準的な医療から著し

く逸脱した医療に起因する死亡）となっている。故意の事例は犯罪そのものでこの事例を警察に届け出ること何人も異論はないであろう。悪質な事例とは何度も注意や行政処分などが出ているにも関わらず、同じような過失を起こすようないわゆるリピーターや、カルテの改竄をするような事例のことを言っており、同じ医療者としてやはりおかしいと感じるようなものである。

問題は「重大な過失」事例がどのようなものかということ、厚労省検討会でもこのことにつき、随分議論をしてきた。ここで大切なことは、「重大な過失」を届け出なければならないことは逆から見ると軽い過失は届け出なくてもよいということである。しかも、その「重大」という判断は我々医療者が主体となって運営するこの医療安全調査委員会で決められるということである。現在の過失致死罪は例え軽い

過失であっても死亡という重大な結果をもたらしたなら、罪に問えるものであるので、この点は大きな進歩である。

標準的な医療から著しく逸脱したという表現も一部からは分かりにくいという指摘があり、木村班²⁾ではこれを「故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡または死産の疑いがある場合」とした。これをさらに説明するために3つに類型に分類した。

- (1) 医学的根拠のない医療
- (2) 著しく無謀な医療
- (3) 著しい怠慢

医療安全調査委員会から捜査機関への通知ということも非常に重要で、原則として通知が始めて捜査機関が動くのであって、通知がない限り捜査機関は動かないということでもある。即ち、委員会で重大な過失と判断しない限り刑事捜査は行われないということである。

上記のようにこれまでと比べて、刑事処分への道ははるかに謙抑的であり、普通に真摯に医療をしている限りは刑事処分に該当しないようになってきている。しかも、その判断は医療の素人ではなく我々医療者の代表にまかされるので、逆に我々の責任が極めて重くなるということである。

3. 行政処分

上記の捜査機関への通知がなされない場合どうなるのだろうか。軽い過失の場合、システムエラーの要素を考慮に入れ、本人へは教育的な行政処分並びに施設へはシステムエラーを起こす原因に対する指導、改善が行われることになると考えられる。行政処分は注意、戒告、再教育コースへの出席義務などが考えられる。施設へは改善命令、改善報告書の提出、業務監視な

どが考えられる。

これらの行政処分は現在医道審議会が刑事処分の後追いでおこなっているが、医道審議会を抜本的に改革して刑事処分前に上記のような教育を目的として行政処分を行うようにしなければならないと考える。この制度が十分に働くようになると「社会的制裁を十分に受けた」ということで刑事処分も軽くなるかあるいはなくなる可能性もあると考えられる。

医道審議会の抜本的な改革は医療安全調査委員会の創設とともに新しい制度の下では重要な課題である。

おわりに

上記のように刑事処分が随分謙抑的に行われる医療安全調査委員会の制度設計が進んできている。謙抑的な刑事処分の仕組みがかなり明らかになり、我々医療者の一番の不安は随分解消されてきたものと考えられる。大切なことはこの新制度を運営し担うのは我々医療者であるということ、我々の責任が今後問われてくることになる。

医療者が医師法 21 条の呪縛から解放されて国民とともに安心して安全で良質な医療ができるように、新制度の立法化、制度化に向けて頑張らなければならない。

文 献

- 1) 厚生労働省：医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に冠する試案—第3次試案—。http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/kentou/dl/2f.pdf
- 2) 厚生労働省科学研究費補助金（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 平成20年度総括・分担研究報告書. 2009年3月

1. 病理解剖の意義を考える

深山正久*

はじめに

「病理診断科」が標榜科として認められた現在、「病理解剖(剖検)は病理診断(生検, 細胞診)と並ぶ病理診断科の重要な業務で, 重要な医療検証機能である」と位置づけることができる。標榜科承認に先立って1989年に日本病理学会が出版した「医療における病理学の役割」を参照してみよう¹⁾。

「病理医(診療として病理診断業務を実施する専門医師)は病理解剖を遂行して症例解析の教育・研究を行うとともに, 医療の検証に重要な医学的判断を与えている」。

「医療はいかに最善の努力を傾けようとも診断, 治療, 看護のうえで常に何らかの反省すべき問題点が残るものである。剖検(病理解剖)は, 全身の病理学的検索を通じて医療を反省し, 明日の診療に役立てるという重責を担っている。すなわち剖検は医学の卒前卒後教育に貢献することはもちろん, 医療の検証の場としても, きわめて重要な役割を果たしている」。

病理解剖のもつ医療検証機能は, 患者・遺族, 医療医学, 社会に対して各々有用である(表1)(図1)^{2~5)}。患者・遺族との関係で最近特に注目されるのは, 「病理医による遺族への病理結果説明」に積極的に取り組む施設が出てきたことである(文献6, 谷山論文参照)。また, 臨床研修必修化に伴って臨床病理カンファレンス(CPC)レポートの作成が取り入れられたことは, 病理解剖の重要性の再認識につながる重要な契機となりうる^{7,8)}。さらに, 医療関連死をめぐる新たな制度に関する議論の中で, 改めて病理解剖が果たす役割が強調されている(文献9, 10, 黒田論文参照)。また, 剖検輯報は日本病理学会が1955年から取り組んでいる全国規模の剖検症例登録であり, 世界で唯一のnation-wideの剖検登録システムとなっている(文献11, 根本論文参照)。

表1 病理解剖の有用性

対象	有用と考えられる事項
患者・遺族	臨床診断, 死因の確定, 確認 医療の向上 遺族の精神感情面の癒し 遺伝的カウンセリングの基礎情報
医療	医療の質の管理 死因, 臨床診断の確認, 検討 治療効果判定 新しい手術的, 薬理的, 診断学的アプローチの評価
医学教育	疾患の具体像 全身の臓器相関
医学研究	新しい疾患, 病態の発見 研究, 移植のための臓器, 組織の提供 新しい人工器官の評価(心臓, 血管, 整形外科) 職業病, 環境による疾患の同定, 研究 生活習慣病の同定, 研究
社会	生命統計の精度向上 公衆衛生における資料 法律裁判における情報, 証拠

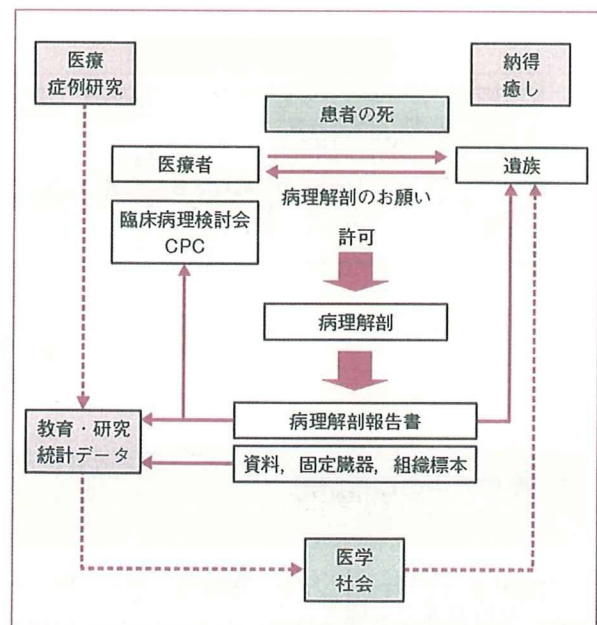


図1 病理解剖とその意義

*東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野



図2 病理解剖の歴史

I. 歴史の中の病理解剖

病理解剖の歴史については, 病理学の歴史に関する総説, 教科書等を参照されたい^{3,4,12~14}). ここでは記念碑的な人物, ことがらを文献13, 14を基に, 図2に

粗描しておこう. モルガーニの「病気の座と原因」の出版が1761年, ビシャールの「諸膜論」は1799~1800年の出版である. 聴診法を考案したラエネックが, 病理解剖によって各臓器の結核病変を同一の疾患として把握したことも特筆される. 19世紀後半にはロキタンスキー, ウィルヒョウの手によって病理解剖学の手法が完成された (なお, ロキタンスキー法は *in situ* に

図3 東京大学医学部病理学教室における剖検数、剖検率の推移

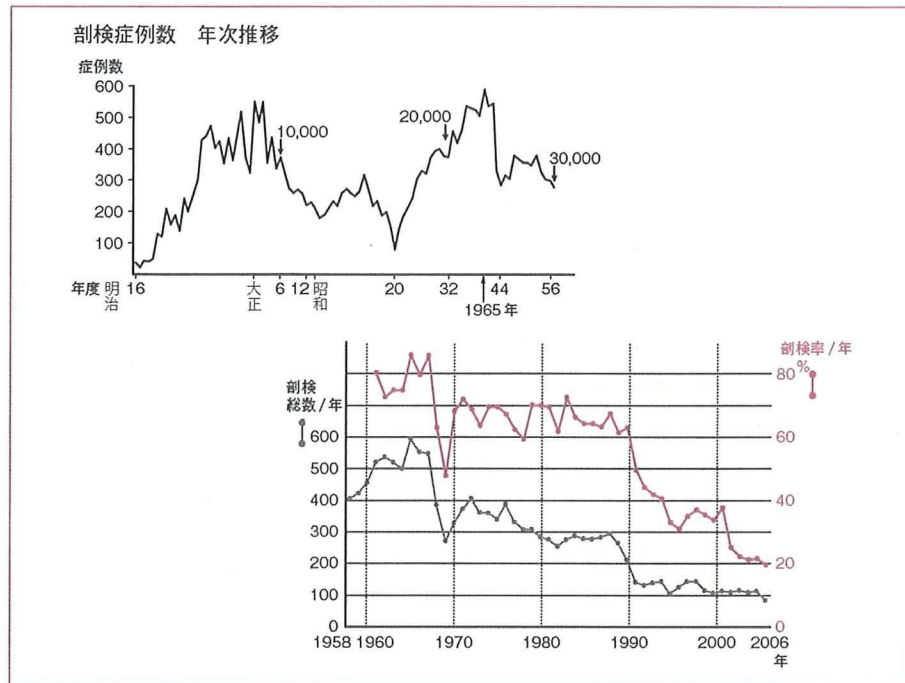
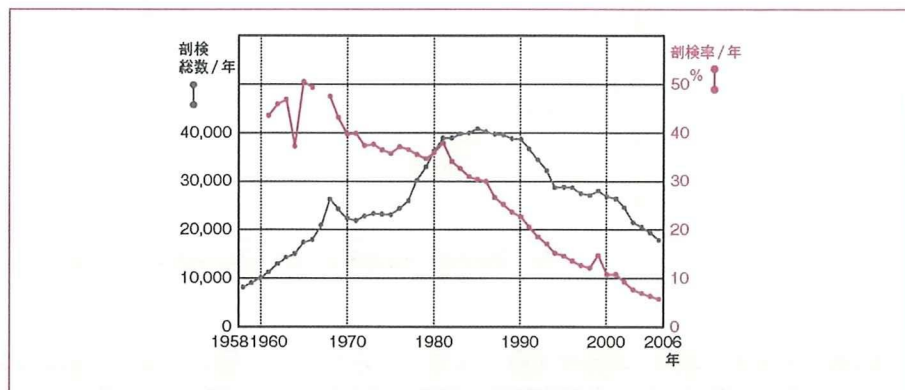


図4 剖検輯報における全国剖検数、剖検率の推移



における臓器の関係を確認していく方法であり、臓器を en bloc に取り出す方法を指すものではなかったが、そのように広く用いられている)。内科学の泰斗オスラーも、ウィルヒョウ、ロキタンスキーの下で病理解剖を学び、自らの内科学、ならびに医学の基本とした。

20世紀に入ると、米国において医療評価法としての意義が重視され、病理解剖は新たな展開を迎える。1910年の「フレクスナー報告」で、医学教育、医療の改善における病理学と剖検の重要性が強調され、以降、剖検率は病院の医療の質を示す重要な指標とされていた。しかし剖検率は1961年の41%から1990年代には5~15%に低下した。1970年、病院認定合同委員会 (Joint Commission of Accreditation of Hospitals :

JCAH) が病院認定基準の中から剖検率20~25%という項目を削除し低下傾向を追認したことによって、その後剖検率の低下が決定的になったといわれている。

日本における病理解剖の本格的な導入は、19世紀末、ウィルヒョウらドイツ病理学教室に留学した内科、病理学者によって行われた。東京大学医学部での剖検数の推移をみると(図3)¹⁴⁾、1910年、1950年ごろに大きなピークがあり、その後1960年代には年間の剖検体数はおおよそ500体、1970~80年代は300体、1990年以降100体と階段状に剖検数が低下している。一方、先に述べた剖検輯報の登録数をみると、剖検登録施設数の増加にも関わらず1980年代のプラトーに続き、1990年以降は単調に減少している(図4)。この

東大病理解剖検症例の分析

臨床診断と剖検診断の
不一致を評価する基準

- I. 主病変で直接死因につながるもの
 - a. ICD[☆]の大分類項 (I—XVII)
 - b. ICDの subgroup (3桁)
 - c. ICDの subgroup内 (4桁)
- II. 合併疾患で直接死因につながるもの
- III. 直接死因
- IV. 合併疾患で直接死因につながらないもの

☆ICD=International Classification of Diseases (WHO) 1977

2,000症例 $\left(\frac{28,001}{30,000}\right)$ における不一致

I a	162	} 235 (11.8%)	} 267 (13.4%)
I b	56		
II	17		
III	32		

東大第三内科剖検症例の分析

疾患	A	B	C	D
	主疾患	併存疾患	経過中の併発症	末期併発症
例数	276	75	87	41
誤診数	20	1	4	7
誤診率	7.2%	1.3%	4.6%	17.1%

剖検276例における誤診例・誤診率

A+B	21	7.6%
A+B+C	24	8.7%
A+B+C+D	30	10.9%

図5 臨床診断、剖検診断の一致率に関する研究の例(文献15より)

剖検数、剖検率の低下の要因を検討する前に、以下、三つの観点から現代における病理解剖の意義を考えてみたい。

1. なぜ病理解剖は医療の質の指標なのか

「医学は不確実性のサイエンスであり、推測のアートである」。オスラーの言葉であるが、21世紀においても依然として輝きを失っていない。医学における不確実性を検証する努力、それが病理解剖とCPCである。日本においても1963年沖中重雄は東京大学医学部の退官に際して、自ら診断、治療にあたった1,000例の剖検症例を検討し「誤診率」が14.3%であったと述べ、大きな社会的反響を呼んだ¹⁵⁾。沖中重雄の「誤診率」以降も、臨床診断と病理解剖診断を比較する検討が臨床、病理それぞれの立場から行われている(図5)。そして、この40年間、ほぼ10~20%程度という

数字に大きな変化はない(表2)^{2,15~19)}。これは病理解剖例という選択された症例を対象にしていることに起因している可能性があるが、その可能性を割り引いても、医療において「自らを省み、患者の死に学ぶ」ことの重要性を依然として示している、といえよう。

ここで一言強調しておかなければならないことは、「誤診率、不一致率」という言葉がこれまで、医師が自らの医療を真摯に振り返り、将来の診療に生かすための反省、自戒の意味を込め厳しい基準で用いられてきたことである。現在では「誤診率、不一致率」は字義通りに受け止められてしまう状況であり、不用意に用いることができなくなっている。

2. 教育における重要性

臨床研修における病理解剖の意義について、福井次矢らの「内科臨床における剖検の有用性」¹⁹⁾を参照し

表2 臨床診断, 剖検診断の不一致率

発表者	発表年	対象剖検例	対象年	不一致率	備考
沖中重雄	1963	東京大学内科	1946~1963	14.3%	内科学の立場から1,000例の病理解剖例について比較(1. 病変の性質は的中したが臓器を誤った, 2. 病変臓器は適中したが病変の性質は誤った, 3. 病変の性質も臓器も誤った, 4. 主たる疾患を見落とした), 剖検率86.2%
小坂樹徳	1982	東京大学内科	1972~1981	7.2%	276例, 図参照, 剖検率88.4%
島峰徹郎	1983	東京大学全科	1975~1981	13.4%	2000例, 基準は図参照
小坂樹徳	1987	虎の門病院内科	1982~1985	12.5%	415例
根本則道ら	1993	日本大学全科	1991~1992	13%	100例, 剖検によって臨床上の問題解決がなされたものは89例(89%)
福井次矢ら	1996	内科学会教育病院	1994(3ヵ月間)	11.7%	2684例, 剖検率22.6%(大学病院33.2%, 一般病院20.2%)

表3 内科学会教育研修指定病院の基準における病理解剖関連部分の変遷

年	施設基準	剖検率	年間検体数	CPCの開催	その他, コメント
1963	臨床病理検査室(中央検査室), 剖検室をもつこと	50%以上が望ましい			
1984	臨床病理検査室(中央検査室), 剖検室を有すること	40%以上	20体以上		剖検の現状からみて改正
1997	中央検査室・臨床病理検査室・剖検室の設置	40%以上が望ましい	20体以上		専任の日本病理学会認定医がいることが望ましい
2004		(問わず)→ または20%以上で→	16体以上 10体以上	年3回以上定期的に	CPCを定義(規模, 主催者の如何を問わない)
2008		(問わず)	10体以上	年5症例以上定期的に	

教育病院の新基準(平成20年度以降)

1. 独型もしくは管理型臨床研修病院の資格を満たす病院, および管理型臨床研修病院に準ずる病院.
2. 内科病床数が50床以上あること.
3. 内科剖検体数が10体以上あること.
4. CPCが年5症例以上定期的に開催されていること.
5. 内科指導医が5名以上で, 全員が総合内科専門医であることが望ましい.
6. 本会年次講演会, または地方会での発表が年3演題以上あること.

てみたい。これは、内科学会教育病院において1994年10~12月までの3ヵ月間に施行された剖検例について、病棟主治医(臨床医)、各施設の内科教育責任者を対象に調査票を用いて行われた調査である。内科教育責任者への質問「剖検は臨床研修に役立つと思いますか」については、回答率76%(大学病院318名, 一般病院229名)で、その97%が剖検の有用性を支持していた。「剖検結果が臨床側にフィードバックされていますか」に対する回答も89%が肯定であった。また、実際の診断の不一致率は12%であったが、臨床医は88%以上の症例で剖検の有用性を認めていた。このことから、剖検に対する評価の主眼は、病態生理をより深く理解することにおかれていることを示しているものと考えられた。

表3に内科学会教育研修指定病院の基準のうち、病

理解剖に関する部分を抜粋した。数値目標は確かに下がってはいるが、CPCの定期的な実施が盛り込まれており、実態を反映したものとなっている。現在の臨床研修制度においても、CPCレポートの作成が達成目標の一つに取り上げられており、各施設に対しこれを達成できる環境を整えていることが求められている。

医学生教育における「病理解剖」については、性格上、臨床医学における診療と同様、BSL (bed side learning) あるいはクリニカルクラークシップとして取り入れられるべき項目と考えられる。「病理学卒前教育の実態調査1996」(全国73大学117教室からの回答)²⁰⁾によれば、病理解剖症例を用いた実習は68%で行われており、卒前教育のカリキュラムにCPCを取り入れている教室は77%、その81%がCPCの教育的

図6 医療関連死への取り組みと病理医

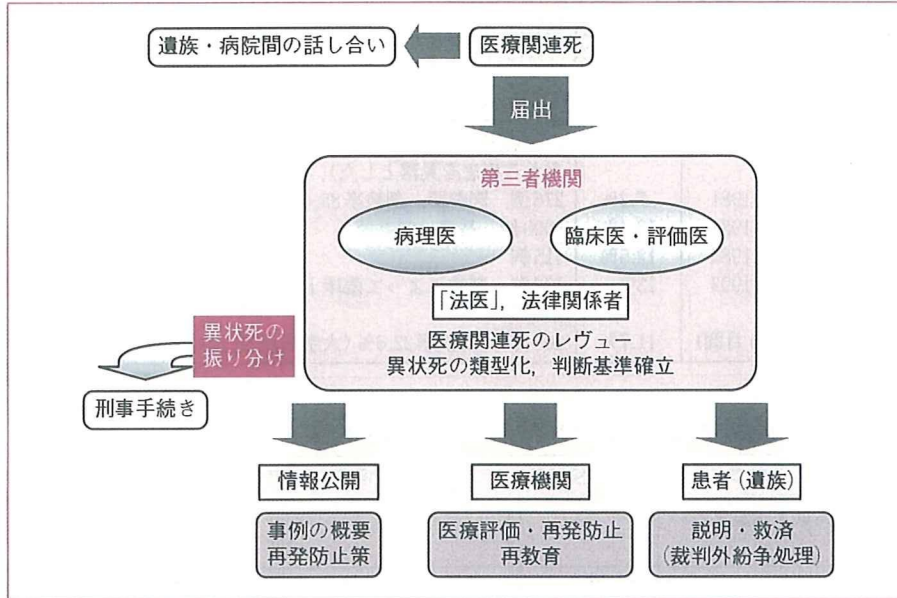


表4 解剖の比較

	病理解剖	モデル事業における解剖	司法解剖	行政解剖
対象	病死	診療過程の予期しない死	犯罪の疑いのある死	死因不明の死体
目的	死因・病態解明	死因解明, 再発防止	犯罪捜査	公衆衛生
主体	病院	モデル事業(第三者機関)	警察・検察	東京都
解剖担当者	病理医, 主治医	病理医, 法医, 臨床立会医	法医	法医(監察医)
臨床医の関与	CPCにおける討論	立会い, 評価	意見	—
情報開示の形態	遺族への開示(報告書), 症例報告	遺族・申請機関(報告書), 一般(報告書概要)	鑑定書	検案書
遺族への説明担当	主治医, まれに病理医	地域評価委員会	なし	—
法的効力	なし	なし	あり	なし

効果は有意義である, としている。

3. 医療関連死の問題

病理解剖は, 遺族による承諾, 臨床医からの依頼を経て行うのが原則である。しかし, 治療・診断行為中の予期しない死亡, すなわち医療関連死の場合では, 遺族が診療行為の適切さに疑念を抱き, たとえ病理解剖が可能な症例であっても, 担当の臨床医への不信感から同じ病院での解剖を拒否することもある。診療を担当した医師, 病院と遺族との間の話し合いの努力が十分尽くされることが基本であるが, 溝が埋まらない場合に備え第三者による調査の仕組みが必要である(図6)。その場合の調査は, 医療安全の観点から医療プロセスを点検するものであり, 医学的に十分客観性が保証されるものにすべきで, 病理解剖, CPCの延長線に位置づけるのが適当である^{9,21)}。

現在, 厚生労働省によって「医療安全調査委員会」制度(第三次試案)が提案されている²²⁾。医療関連死の調査のために行われる解剖は, 臨床医の立会いのない司法解剖, 行政解剖とは隔たりが大きいことを強調しておきたい(表4)。また, この問題を法医学の立場から, 諸外国に比して整備がきわめて立ち遅れている死因究明制度(死体の検視, 検案体制)改革の延長線上に位置づける論者もある。しかし, 責任追及を基本とする法医学の視点とは別の次元で論じなければ, 医療の質の管理を目指すのは困難である。

II. 剖検率の低下を考える

現在, 全国的に剖検数の低下が顕著であり, 大学病

院においても剖検率は低下した状態とどまっている。先にみたように、病理解剖は施設の教育の質を評価するうえでの重要な指標の一つと考えられ、我が国の臨床医学は「患者の死に学ぶ」立場を堅持し続けている。それにも関わらず、他の先進国と同様に剖検率の低下がいわれて久しい(表5)⁹⁾。

このような低下の要因として、これまで病理医、臨床、遺族に関する問題点が指摘されてきた(表6)。1998年に病理医を対象に行われた「剖検の実態と病理医の意義」に関するアンケート調査²³⁾では、剖検率長期低下傾向の原因として、臨床側の問題、特に「画像診断技術の進歩とその過信」を指摘する頻度が高かった。病理側の問題としては、臨床側の問題に対する対応能力不足、熱意不足が多く言及されていた。

遺族の医療への不信感も大きな要因であると推定され、医療訴訟の増加ならびに病理解剖率の低下は、ともに医療不信という氷山の一角とみることもできる⁹⁾。1990年以降「医療現場での忙しさ」は格段に増加しており、医療事故の増加と現在の医療不信の原因になっている。医療費ならびに医師数の抑制、臨床研修医制度等を含む医療政策が決定的な悪影響をもたらしたとみる識者も多い。病理解剖という医療検証機能は医療安全の基盤であり、国民的な視野から公費負担が望まれる。現在、病理解剖に関する経費としては、臨床研修制度必修化に伴った整備により、研修医1人あたり大学病院4万円、民間病院9万5千円が厚生労働省から臨床研修病院に支払われている(厚生労働省医師臨床研修費補助事業平成20年12月11日 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/hojozigyuu/02.html>)。一方、病理解剖に要する費用は1体25万円と試算されている(病理学会医療業務委員会、平成17年1月18日 http://jsp.umin.ac.jp/previous/inkai/inkaihokoku/boken_sisan_050118.html)。

Ⅲ. 剖検を補助する検査

オートプシーは剖検と訳され、病理解剖を意味して用いられているが、原義は「自らを見る」とされている。広く「死後検査」を指す用語としても用いることができる。表7に病理解剖以外の死後調査の方法をあげた⁹⁾。

「言葉によるオートプシー」は、正確には「聞き取り調査」に基づく臨床的死因推定で、適切な用語ではな

表5 世界各国の剖検率の推移(文献5より)

	比較の基準とした期間の剖検率(年)	その後の剖検率(年)
オーストラリア	12.0% (1992~93)	12.0% (2002~03)
フランス	15.4% (1988)	3.7% (1997)
ハンガリー	100% (1938~51)	68.9% (1990~02)
アイルランド	30.4% (1990)	18.4% (1999)
ジャマイカ	65.3% (1968)	39.3% (1997)
スウェーデン	81.0% (1984)	34.0% (1993)
イギリス	42.7% (1979)	15.3% (2001)
アメリカ合衆国*	26.7% (1967)	12.4% (1993)

剖検率は全死亡数に対する百分率であらわす。カッコ内はデータが報告されている年を示す。

*: 全剖検率および臨床的に示された剖検率を合わせたメタアナリシスに基づくデータ。

表6 剖検率低下の原因

立場	低下をもたらす要因
患者・遺族	医療への不満、不信 啓発活動にふれる機会の少なさ 剖検結果フィードバックまでのタイムラグ
病院	病理解剖の意義への無理解 対費用効果の追求
臨床	画像診断の進歩と過剰な自信 病理解剖を勧める熱意の低下 診断不一致へのおそれ 忙しい臨床業務 専門化による全身臓器相関への関心の低下 剖検結果フィードバックまでのタイムラグ
病理	病理解剖への熱意の低下 限られたスタッフ、忙しい病理診断業務 専門化による全身臓器相関への関心の低下 臨床の疑問への対応能力不足(時間、質) 剖検の意義に対する無理解、研究偏重
社会	啓発活動の少なさ

い。設備等が不十分な開発途上国や、剖検に対して宗教上非常に強い反対がある国等での「後ろ向き死因調査」に用いられている。

「針オートプシー」は「ネクロプシー」死後病理組織診断とも呼称されており、生検等に用いられる針等の器具を用いて、死体となった患者の組織の一部を採取して病理診断することを指している。遺族の同意を得て、病理解剖室等適切な場所(所轄保健所長の許可を得た場所)で組織を採取する必要がある。病理学会は、このネクロプシーの情報は限定的であることから病理解剖の代替とは認めておらず、剖検輯報に掲載していない²⁴⁾。

表7 低侵襲性・非侵襲性オートプシー（死後検査）と病理解剖との比較

死後調査の方法	病理解剖と比較した場合の問題点
言葉によるオートプシー verbal autopsy (聞き取り調査)	非直接的, 後ろ向き 低感度, 特異性が低い 信頼性・正当性疑わしい
針オートプシー needle autopsy (死後病理組織診断)	内部臓器のマクロ検査ができない 偽陰性の頻度が高くなる 適切な場所での施行が必要
内視鏡オートプシー endoscopic autopsy	専門の装置, 専門知識が必要 縦隔後部・後腹膜の検査に不適
超音波オートプシー echopsy	専門の装置, 専門知識が必要 組織検査用の検体が得られない (針オートプシーとの組み合わせとなる)
MRI/MSCT (multi-slice CT) オートプシー MRI/ MSCT autopsy	高コスト 専門の装置, 専門知識が必要(臨床装置を使用する場合のガイドライン必要) 組織検査用の検体が得られない(針オートプシーとの組み合わせとなる) 解像度が高くない 心血管系の精査には限定的 死後変化, 腐敗に起因するアーチファクト 従来の剖検の代替とする根拠は不十分

(文献5より改変)

MRIあるいはCTは法医学解剖の補助手段として有用であるとされている²⁵⁾が、病理解剖との比較については、今後検証していく必要がある。これまでの報告等を参照すると、頭蓋内病変、縦隔・後腹膜病変の存在、広がり検出等病理解剖を補助する手段として有効であると考えられる。しかし、複雑化している医療過程を緻密に検証するという点で病理解剖の代替ではなく⁵⁾、特に医療関連死の場合は遺族に限界性をきちんと説明し、さらなる誤解を生まないよう配慮が必要である。

IV. 最後の総合医、持続する戦い

ヨーロッパでも、「病理解剖に熱意をもって取り組む病理医を養成しなければ病理解剖の終末だ」という問題意識から「病理解剖をサブスペシャリティとして位置付け、優秀な人材を送り込もう」という意見も出されている²⁶⁾。我が国の病理専門医資格試験においても病理解剖に関する実地試験、いわゆるⅢ型問題の成績の低下を危惧する声も聞かれる。「我々は忙しさの中に埋没して、病理学の機能を縮小、低下させていくのではないか」、このような恐れを回避し、病理解剖を医療の中に位置づけていくには、どのようにすべき

だろうか？ 答は容易ではない。原著論文、症例報告とは異なった形での発表の形式、機会をつくっていくべきであり、医学関係の雑誌に積極的にCPC症例を取り上げていく努力が必要である。また、病理解剖の医療検証機能を社会に還元していく活動を推進すること、病理医のリクルート、効率的集約化を促進すること^{27,28)}も必要である。これは我々病理医の「持続する戦い」であり、また、戦い続けることが病理学の宿命かもしれない。

文 献

- 1) 日本病理学会病理科標榜に関する委員会：医療における病理学の役割。日本病理学会，1989，2-9
- 2) 諸橋芳夫：剖検の意義。医学のあゆみ1998，185：133-135
- 3) McManus, B.M., Babul, S.: The autopsy. Anderson's Pathology, Mosby, Saint Louis, 1996, 15-32
- 4) Finkbeiner, W.E., Ursell, P.C., Davis, R.L.: The autopsy-past and present. Autopsy Pathology; A Manual and Atlas, Churchill Livingstone, Philadelphia, 2004, 1-16
- 5) Burton, J., Underwood, J.: Clinical, educational, and epidemiological value of autopsy. Lancet 2007, 369: 1471-1480
- 6) 谷山清己：医師法第21条と病理解剖。病理医が今なすべきこと。日本医事新報 2006, 4300: 66-70
- 7) 井内康輝：CPC研修で何を学ぶか。CPCレポート作成マニュアル(田村浩一編)，南江堂，東京，2004，1-2
- 8) 猿井 宏，安田圭吾：どのような時に病理解剖をするか。臨床医・初期研修医のための病理検査室利用ガイド(笹野公伸，森谷卓也，真鍋俊明編)，文光堂，東京，2004，124-

- 9) 岡崎悦夫：診療行為に関連した死亡例の剖検。英国の報告検討制度 NCEPOD と解剖の実際に学ぶこと。病理と臨床 2006, 24 : 183-189
- 10) 高峰 豊, 深山正久：病理解剖をもとにした“医療関連死の医療評価システム”。医学のあゆみ 2008, 227 : 207-210
- 11) 藍沢茂雄：剖検輯報と日本人の病気。病理と臨床 1999, 17 (Suppl) : 96-100
- 12) 飯島宗一：病理学史。病理学体系, 中山書店, 東京, 1995, 3-108
- 13) ロング (Long, ER) (難波紘二訳)：病理学の歴史, 西村書店, 東京, 1987
- 14) 難波紘二：病理解剖の現状と意義。病理と臨床 1998, 16 (Suppl) : 2-6
- 15) 島峰徹郎：病理解剖をめぐって。教室の剖検 3 万例を中心として。島峰徹郎教授研究業績目録, 1983, 23-44
- 16) 沖中重雄：内科臨床と剖検による批判。沖中重雄教授業績目録 1963, 私の履歴書 10 (<http://www.toranomon.gr.jp/site/view/contview.jsp?cateid=23&id=136&page=1>)
- 17) 小坂樹徳：内科臨床における臨床診断と剖検(病理解剖)との対比。共済医報 1991, 40 : 25-58
- 18) 根本則道, 桜井 勇, 楠美嘉見他：医療における病院病理の役割と病理診断の精度管理システム。臨床病理 1993, 41 : 707-712
- 19) 福井次矢, 前川宗隆, 山本和利他：内科臨床研修における剖検の有用性。「剖検所見の内科臨床研修へのフィードバックに関する調査」報告。日本内科学会雑誌 1996, 85 : 2096-2105
- 20) 日本病理学会教育委員会：病理学卒前教育の実態調査 1996 アンケート結果。病理学卒前教育の新展開を目指して, 日本病理学会, 1997
- 21) Fukayama, M. : A model project for survey analysis of deaths related to medical treatment. JMAJ 2008, 51 : 262-266
- 22) 佐原康之：医療界が主体となって取り組む医療安全の新しい仕組み。医学のあゆみ 2008, 226 : 624-629
- 23) 深山正久：剖検の実態と病理医の意義。各施設からのアンケート集録。病理と臨床 1998, 16 (臨増) : 483-496
- 24) 谷山清己：死後針組織病理。診断の是非。日本医事新報 2008, 4390 : 93-94
- 25) Bolliger, S.A., Thali, M.J., Ross, S. et al. : Virtual autopsy using imaging : bridging radiologic and forensic sciences. A review of Virtopsy and similar projects. Eur Radiol 2008, 18 : 273-282
- 26) van den Tweel, J.G. : Autopsy pathology should become a recognized subspeciality. Virchows Arch 2008, 452 : 585-587
- 27) 濃沼信夫：病理医をめぐる課題と医療制度改革の展望。病理と臨床 2005, 23 : 1025-1030
- 28) 谷山清己, 井内康輝, 黒田 誠：我が国における病理医適正配置について。その 1 : 現状把握。病理と臨床 2006, 24 : 877-884

診療関連死の調査における死後画像の有用性と限界： 病理医の立場から

—解剖調査の代替手段としての死後画像の限界を画像-病理対比によって明示する
Limits of the usefulness of postmortem imaging in investigation of treatment-related deaths
— From the standpoint of pathologists



高澤 豊(写真) 深山正久

Yutaka TAKAZAWA and Masashi FUKAYAMA

東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野

◎遺体の撮像による画像所見から死因を判断する画像検索の有用性が確立されつつある。しかし、死後画像が解剖の代替手段となりうるか、その可能性を議論するためには死後画像と剖検所見の十分な対比検討が必要である。“診療関連死の死因究明”制度の創設が求められ、厚生労働省のモデル事業“診療に関連する死亡の調査分析モデル事業”が2005年よりはじまり、解剖を含む調査によって診療関連死の死因究明と医療評価が行われているが、診療関連死調査における死後画像検査の有用性と限界についての検証は十分とはいえない。著者らはシミュレーション研究および死後画像-剖検対比研究を通じて、診療による修飾が加わり複雑な病態が関与している診療関連死における死後画像の限界について明らかにした。画像技術の進歩は急速であり、限界が克服されることが期待され、今後も死後画像と剖検両者の緻密な観察と対比を継続する必要がある。

Key Word : 死後画像, 画像-病理対比, 診療関連死, 病理医

死後画像(postmortem imaging)の死体検案における有用性は確立されつつある。ただし、死後画像が病理解剖を含めた解剖の代替手段となる可能性を議論するためには、死後画像と剖検所見の十分な対比検討が必要である。

本稿では診療関連死調査解剖における死後画像の有用性と限界を、病理医の立場から、その現状と今後の方向性について概説する。

診療関連死調査における 死後画像検査の位置づけ

1. モデル事業の現状

“診療関連死の死因究明”制度の創設が求められ、厚生労働省は医療安全調査委員会の設置を提案している。そのプロトタイプとして、2005年9月より厚生労働省の補助事業“診療に関連する死

亡の調査分析モデル事業”¹⁾(モデル事業)がはじまった。その目的は、解剖を含む調査により診療関連死の死因と事故原因の究明、医療評価を行い、遺族や医療関係者への情報開示を通じて医療の透明性を確保し、事故の再発を予防することである。

調査分析の医学的客観性を保障するには解剖による検索が必須であり、臨床専門医と病理医あるいは法(医学)医が協力して行う調査のプロセスは臨床病理検討会(clinico-pathological conference: CPC)に近似した形態になる²⁾。モデル事業で現在まで受け付けられた約90事例は、こうしたプロセスを経て調査結果報告書が作成され、関係者の同意が得られた事例ではその概要が公表されている。

2. 剖検における死後画像の現状と課題

死後画像は、わが国ではオートプシーイメージ

表 1 有用性分類

	分類
a	生前画像のみで病態解析および死因究明が可能であり，死後画像の必要性はない。
b	死後画像のみで病態解析および死因究明が可能であり，解剖の必要性はほとんどない。
c	死後画像で病態解析および死因究明はある程度可能だが，病理解剖による確認が必要である。
d	死後画像では病態解析および死因究明は限定的だが，その情報は解剖手技，報告書作成，あるいは遺族への説明に有用である。
e	死後画像による病態解析および死因究明は困難で，病理解剖が必要である。
f	死後画像および病理解剖のいずれによっても病態解析および死因究明は困難である。
g	a-fのいずれにも該当しない。

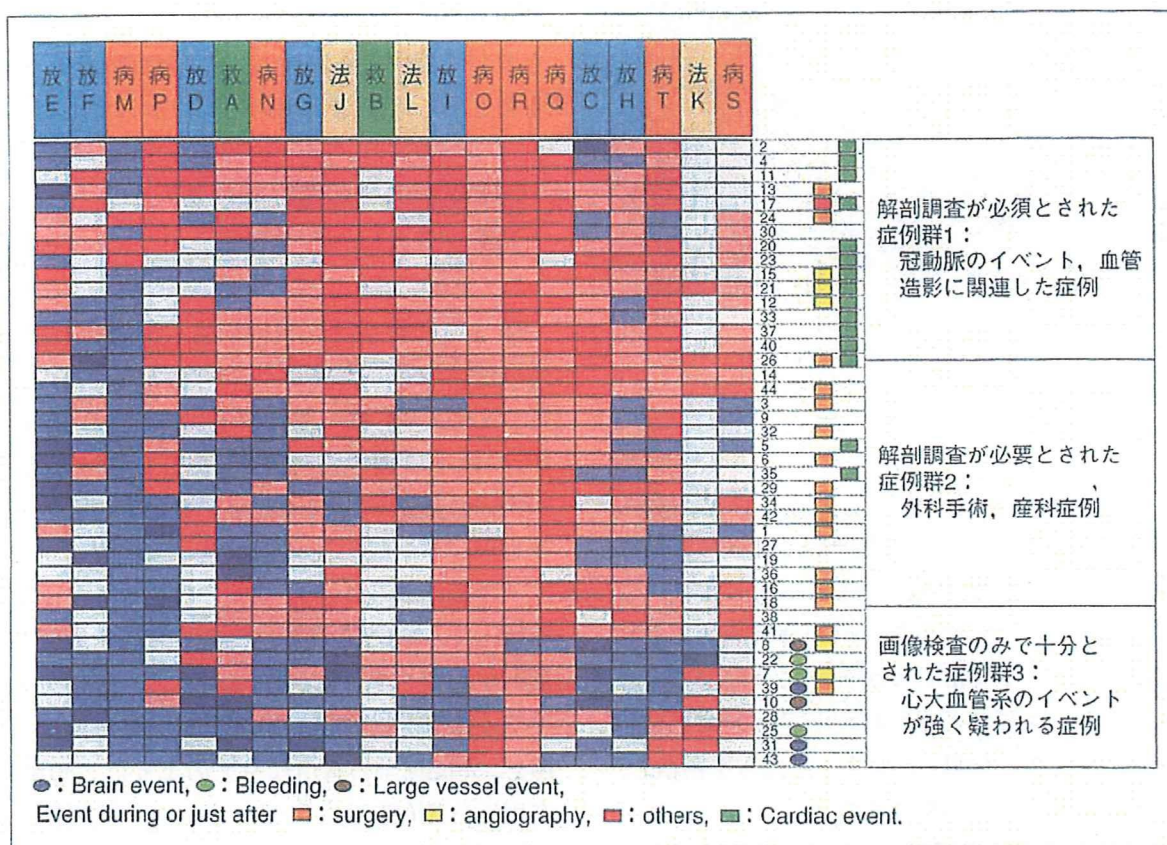


図 1 予測シミュレーションの結果(2方向クラスター解析)

各評価者による予測は表 1 に対応する色で表現した。判断予測は放射線科医どうしを含め，評価者による違いが大きい。

ング(autopsy imaging : Ai)という用語が用いられることが多く，実際オートプシーイメージングという用語を通じて死後画像の有用性が広く一般に知られるようになった³⁾。しかし，Ai は死後画像撮影後に剖検を行う場合だけでなく，剖検を行わない死後画像のみによる検索も含んでおり，誤語に“死亡時画像病理診断”が使われ，あたかもつねに剖検による裏づけがあるかのような誤解を与

えかねない。したがって，本稿では死後画像という呼称を用いる。

1970 年代の X 線 CT および MRI の登場とその後の診断精度の向上と普及によって，死後画像も注目されるようになった。とくに，法医解剖における遺体撮像の死因究明における有用性が，1980 年代後半から多数報告されるようになった⁴⁾。画像診断学の進歩は画像-病理対比(radiologic-patho-

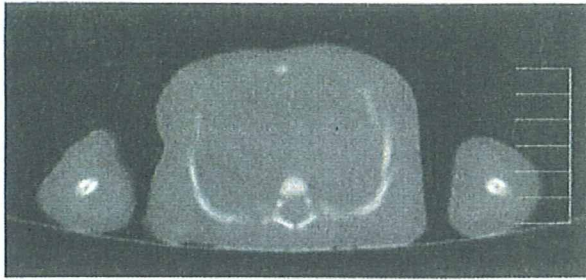


図 2 死後CT(症例 1)
肺には含気はない。

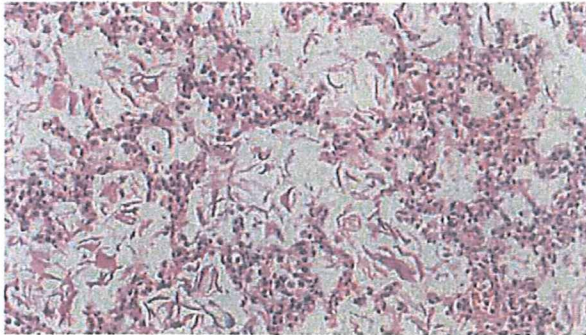


図 4 肺組織像(症例 1)
肺胞腔内には多量の層状角化物貯留がみられる。
羊水吸飲の所見である。

logic correlation)の積み重ねによって深められてきたのであるが、生前画像と同様、死後画像診断学の精度向上に画像-病理対比は不可欠なプロセスであり続ける。すなわち、病理解剖症例ごとに死後画像における異常所見が実際には何であったのか、あるいはどのような病理所見に対応していたのかということを明らかにし、それらを蓄積し、分析していくことが必要である。

3. 診療関連死調査解剖における死後画像の意義

モデル事業の症例に限らず剖検症例のCPCでは、しばしば画像所見と病理所見の対比が求められる。しかし、生前画像が剖検の数週間あるいは数カ月前のもので、剖検臓器に画像撮影後にあらたに病変が出現したり死後の変化が加わって、直接の対比が難しいことが少なくない。遺体の画像を撮影し引き続いて剖検を行う利点は、剖検臓器との対比を直接行うことができるということにとどまらない。とくに死因の評価が重要な課題である診療関連死調査では、死後画像所見によって解剖手技が変更される可能性や、死後画像所見その

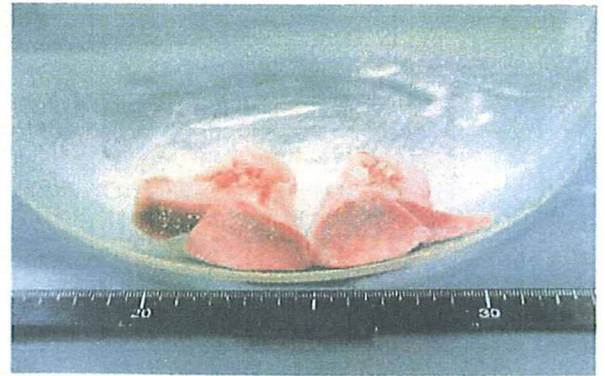


図 3 浮遊試験(症例 1)
陰性。未呼吸の状態である。

ものが解剖所見を補完し、医療評価の際、有用な情報となる可能性が考えられるからである。

死後画像の有用性に関する 予測シミュレーション

1. 方法

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」における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究(代表者：深山正久)⁵⁾(死後画像検証研究班)では、モデル事業で公表された各事例について、死後画像がどの程度有用であると“予想されるか”についてのシミュレーションを行った。研究班の検討委員である救急医 2 名、放射線科医 7 名、法(医学)医 3 名、病理医 8 名がモデル事業公開事例の解剖調査前の事例概要を参照し、死後画像の有用性をどのように予想するか、有用性分類(表 1)に基づいて a~g に分類した。

2. 結果と考察

予測シミュレーションを 2 方向階層クラスタリング法で解析した概略を図 1 にまとめた。その結果から以下のような結論が得られた。

- ① 判断予測について放射線科医どうしを含め、評価者間で違いが大きい。
- ② 死後画像のみで病態解析および死因究明が可能であり解剖の必要性はない、と判断される症例は放射線科医においても平均 10% 程度であり、その症例の医師間の一致率は低かった。したがって、診療関連死において死後画像のみの調査では症例の選択に問題があ

表 2 死後画像-剖検対比による有用性の分類

	分類
1	死後画像のみで病態解析および死因究明が可能
2	死後画像のみで病態解析および死因究明はほぼ可能
3	死後画像のみでは病態解析において一致しない項目もあるが、死因についてはほぼ指摘できる
4	死後画像のみでは病態解析は部分的に可能であるが、死因についてはその可能性を指摘するにとどまる
5	死後画像のみでは病態解析および死因究明は困難
6	その他

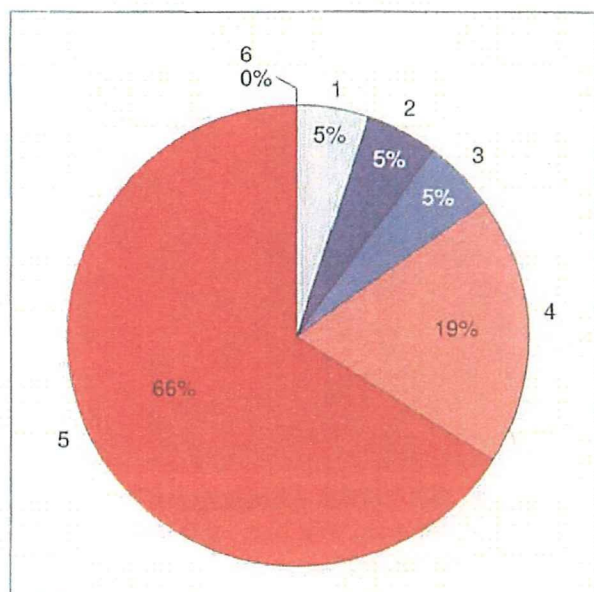


図 5 症例 1における死後画像の有用性の評価結果
有用性の評価(1~6)は表 2 を参照。

るとともに、客観性の保証された資料、情報とはなりえない。

- ③ 放射線科医をはじめ救急医、解剖調査医が死後画像が有用であると想定している事例群は 2 割程度あり、その多くは大血管系のイベントや脳梗塞、くも膜下出血、軟部への出血など、症状や生前画像によって死因が臨床的に予想されている事例が含まれていた。
- ④ 画像診断が有用で解剖調査が不要と判断された事例を詳しく検討すると、他の可能性や、イベントの相互関係を検討するため、解剖調査が必要と考えられる事例もあった。
- ⑤ 冠動脈や血管造影に関連したイベントでは解剖調査が必須である。

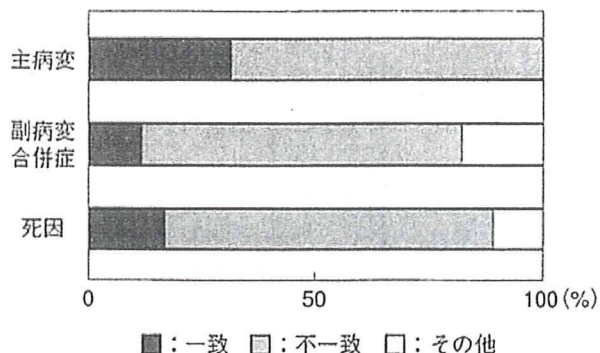


図 6 症例 1における死後画像と剖検所見の一致性

死後画像の限界を示す実例と今後の課題

ここで診療関連死調査解剖や病理解剖での死後画像の限界を示していると考えられる症例を呈示する。

東京大学医学部にて死後 CT 画像撮影後に剖検を施行した症例は 63 症例(病理解剖 47 症例, 司法解剖 14 症例, モデル事業調査解剖 2 症例)であり、このうち診療関連死あるいは医療事故死は 6 症例(司法解剖 4 症例, モデル事業調査解剖 2 症例)である。死後画像検証研究班で検討された症例のうち、モデル事業調査解剖と病理解剖の症例それぞれ 1 症例を紹介し、死後画像の限界について示説する。

1. モデル事業調査解剖症例(症例 1)

妊娠 41 週時、分娩誘発中突然胎児心音が低下し超緊急帝王切開が行われ出生したが、出生後 15 分で死亡が確認された症例。死後 CT(図 2)では肺に含気のないことが指摘された。剖検時、浮遊試験陰性で未呼吸肺であることが確認された(図 3)。組織学的には多量の羊水吸飲が認められた(図 4)。低酸素症によるストレスがあったものと考えられたが、剖検所見からは死因の特定は困難であった。

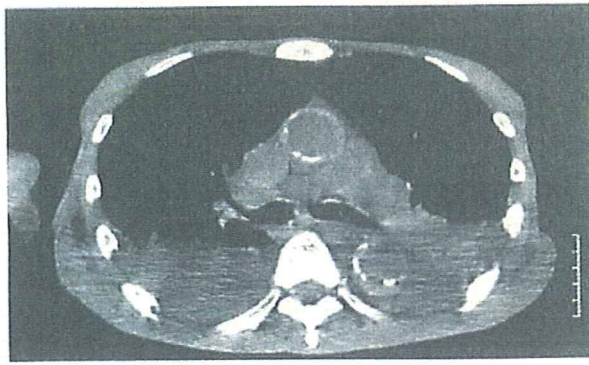


図 7 死後胸部CT(症例 2)

胸部下行大動脈背側に三日月状の高濃度部があり、その腹側に内膜の石灰化がみられ、解離が疑われる。また、両側の中等量胸水貯留、圧排性無気肺、腹側肺の肺気腫が指摘される。

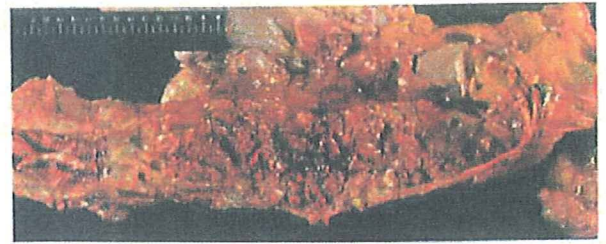


図 8 大動脈(症例 2)

大動脈に高度の粥状硬化と血栓付着を認める。また、腹部大動脈瘤術後の状態で、人工血管が認められる。



図 9 腎の弓状動脈の組織染色像(症例 2)

腎の弓状動脈をはじめとして、全身諸臓器にコレステリン塞栓症を認めた。

モデル事業の解剖担当医および臨床専門医による評価委員会では、胎児心拍が突然消失していること、新生児に高度の貧血があること、および羊水に血液の混入があったという術中所見を考慮し、死因として臍帯血管あるいは卵膜血管の断裂などによる失血死の可能性が指摘された。死後画像検証研究班の救急医 2 名、放射線医 11 名、法(医学)医 6 名、病理医 13 名で構成された症例検討会においても検討され、死後画像での死因究明が困難な症例であることが確認された。死後画像-剖検対比による死後画像の有用性の評価分類(表 2)とその結果(図 5)、各項目ごとの一致性の評価結果(図 6)を示す。

本症例のような周産期胎児死亡あるいは母胎の死亡例は死因の究明がもっとも望まれるもののひとつであり、診療行為に関連した死因調査でも一定の頻度で対象となっている。また、病理解剖学的な死因評価が困難なことが多いのも特徴である。死因究明のためには、生前画像や死後画像などの画像検査、解剖による検索、そして各種検査データを含めた臨床経過の検討、など各分野の専門家による総合的な評価が必要である。

2. 病理解剖症例(症例 2)

70 歳代男性、腹部大動脈瘤術後約半年で発症した急性大動脈解離の症例。死後の胸部 CT(図 7)では下行大動脈に解離が指摘された。剖検時、大動脈には胸部から腹部の解離に加えて、著明な粥状硬化と血栓の付着を認めた(図 8)。全身諸臓器の

動脈内に塞栓症(コレステリン塞栓症)が認められ(図 9)、病理解剖学的には多発塞栓症による多臓器不全が死因と考えられた。死後画像検証研究班の放射線科専門医 10 名によって死後 CT が読影されたが、塞栓症(疑いを含む)の診断率は 20%であった。また、死後画像による死因の評価は、不明 60%、心不全 30%、呼吸不全 10%であった。血栓塞栓症のように生前画像においても診断に苦慮することが多い症例では死後画像による診断も困難で、限界があるのは当然である。本症例からの教訓は比較的容易に主病変(本症例の場合は大血管系の病変である大動脈解離)の死後画像診断がなされる場合であっても、それがかならずしも死因にもっとも寄与した病変とは限らない、ということである。したがって、治療の修飾が加わった複雑な病態が死因に関与している診療関連死の死因究明においては、現時点では死後画像は解剖

調査に代わるものではないと考えられる。

3. 今後の課題

医療関連死調査解剖および病理解剖と死後画像の対比研究は著者らの経験を含めても十分とはいえず、また、一般に死後画像の撮像に最新の臨床装置が用いられることはまれである。撮像装置の技術的進歩は急速であるが、今後も病理解剖所見との対比を綿密に行い、死後画像診断精度の向上をめざす必要がある⁶⁾。

おわりに

診療関連死の調査解剖における死後画像の有用性とその限界とともに、今後の課題について私見を述べた。死後画像は静的な画像診断であり、解剖調査に代わることがないとしても両者の緻密な観察と対比を継続していく必要がある。診療関連死の調査解剖調査に進む前に用いる場合には、とく

に現時点での限界性について遺族が十分理解しておく必要があると考えられる。

文献/URL

- 1) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ホームページ. <http://www.med-model.jp/>
- 2) 高澤 豊, 深山正久: 病理解剖を基にした「医療関連死の医療評価システム」. 医学のあゆみ, 227: 207-210, 2008.
- 3) 江沢英史・他: Autopsy imaging (AI): 新しい剖検概念を目指して. 病理と臨床, 20: 633-641, 2002.
- 4) Thali, M. J. et al.: Virtopsy, a new imaging horizon in forensic pathology: virtual autopsy by postmortem multislice computed tomography (MSCT) and magnetic resonance imaging (MRI)—a feasibility study. *J. Forensic Sci.*, 48: 386-403, 2003.
- 5) 「診療行為に関連した死亡の調査分析」における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究 ホームページ. <http://humanp.umin.jp/>
- 6) Thayyil, S. et al.: Post-mortem examination of human fetuses: a comparison of whole-body high-field MRI at 9.4 T with conventional MRI and invasive autopsy. *Lancet*, 374: 467-475, 2009.

* * *

診療関連死モデル事業から新調査制度に向けて



吉田謙一 Kenichi YOSHIDA

東京大学大学院医学系研究科法医学講座

2004年4月13日、最高裁は、都立広尾病院事件の判決において、薬剤過誤による死亡につき“異状死”として届出なかった医師に対する医師法21条違反を認めた。その後、異状死届け出問題に関する多くの学会の要望を受けて、2005年9月より、厚生労働省補助事業「診療行為に関連した調査分析モデル事業(モデル事業)」が開始された。私は、研究班員、初代東京地域代表、13例の解剖等の面で事業に関わってきた。厚生労働省は、2008年6月には、「医療安全調査委員会設置法案大綱案(大綱案)」を示し、法案の国会通過を目指している。本稿では、モデル事業から学んだ問題点、大綱案の問題点を分析し、私見を述べたい。

■モデル事業について

モデル事業では、依頼病院から地域事務局に申請があると、総合調整医が事情を聞き、検視(警察)、検案(監察医)を経て、法医、病理医、臨床立会い医が解剖を実施し、報告書を作成する。調整看護師は、申請、解剖従事者・場所等の調整、遺族対応、当該医療機関との情報伝達に寄与する。診療経過を複数の臨床評価医が評価し、報告書を作成する。地域評価委員会では、複数の第三者医師、患者側・病院側弁護士が加わり、解剖・評価結果報告書をもとに審議し、最終報告書を取りまとめる。そして、委員長が、患者側・病院側同時に結果を説明し、事故の再発防止策を提言する。

調査・説明終了後の32事例の関係者の調査¹⁾によると、医療従事者は、公平な調査、専門的な死因究明・医療評価、遺族への情報開示を求め、概ね結果に満足していた。医療安全管理者は同様

の希望に加えて、遺族への情報開示と事故の再発防止への利用を求め、概ね満足していた。評価結果は、RCA分析によるシステムエラー発見、院内連携用組織図作成、看護の業務体系見直し、緊急輸血に対する体制・研修の整備等、院内の改善策の立案に貢献していた。

調査前、調査対象が不明なため、警察が関与し、決定まで紆余曲折があった事例が少なくなかった。申請者が解剖・調査の意義を知らないため、申請数が少なく(2008年6月時点で68件)、遺族の拒否も少なくなかった。また、申請時(前)、「診療行為と関係のない病死」等と説明をしたが、調査の結果、診療行為による死亡と判明したため、医師が当惑し、遺族との関係が悪化した事例があった。反対に、調査後、「予想どおりの結果」に満足した申請者が多いことは、無難な事例の申請を示唆する。対象者は少ないが、多くの遺族が調査に満足していた²⁾。一方、医療評価を引き受ける医師が少なく、評価結果報告書の作成に時間がかかり、説明会まで数カ月を要するため、遺族の疑惑が膨らんだ事例が少なくなかった¹⁾。

解剖に参加した法医、病理医、臨床立会い医は、遺族・社会の期待に応える、知識・経験を得られる(情報交換、相互学習、他領域との交流)、死因究明・医療評価の質・公正性が向上する等の理由より、高く評価していた。一方、時間・労力の負担、多忙、人材難が指摘された。

私は、医療安全・事故の再発防止への貢献、学習を通じた“やりがい”、過失の追求でなく、専門家の協力を得やすい“やりやすさ”、当事者と話し、遺族に説明できる“話しやすさ”、多くの領域の専