

病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究

研究分担者 内藤善哉 日本医科大学大学院
研究協力者 佐々木毅 東京大学大学院医学部附属病院
人体病理学・病理診断学分野
研究協力者 田中伸哉 北海道大学大学院 医学研究科腫瘍病理学分野
研究協力者 坂谷貴司 日本医科大学付属病院 病理診断科

研究要旨

「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究」の内容に関し、特に、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響について研究を進めた。初年度は、病理部門と安全管理部門との連携に関する基礎的データの収集と当班研究に置く日本病理学会との連携の構築を計った。今回の研究では、日本病理学会の医療事故調査委員会との情報の共有や全国病理部・病理診断科からの種々のデータの収集のため、現在、医療安全に重要な位置を占める病理解剖や医療事故調査制度における解剖の重要性について理解を得る講演やアンケート調査を実施した。

A. 研究目的

「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究」の内容に関し、特に、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響について研究を進めた。初年度は、病理部門と安全管理部門との連携に関する基礎的データの収集と当班研究に置く日本病理学会との連携の構築を計った。今回の研究では、日本病理学会の医療事故調査委員会との情報の共有や全国病理部・病

理診断科からの種々のデータの収集のため、現在、医療安全に重要な位置を占める病理解剖や医療事故調査制度における解剖の重要性について理解を得る講演やアンケート調査を実施した。

B. 講演（資料 1）

日時：平成 28 年 6 月 24 日（木）、13:00-17:00
場所：名古屋観光ホテル
会議名：日本病理学会、全国病理部・病理診断科会議
内容：「医療事故調査制度の経緯と現状」

についての講演を行った。

また、この中で、病理部門と安全管理部門との連携に関する基礎的データの収集の重要性について講演を行った。

医療事故調査制度の発足の経緯

平成 17 年：厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施（運営主体は、日本内科学会）

平成 22 年：日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体となり「モデル事業」実施

平成 22 年：「一般社団法人日本医療安全調査機構」の設立

平成 26 年：72 の学会、団体が社員として負担金の拠出・支援と機構の拡充

平成 26 年：「医療事故調査制度」の法案提出、成立

平成 27 年 10 月：「医療事故調査制度」の運用開始

平成 27 年：「一般社団法人日本医療安全調査機構（日本医療安全調査機構）」が、第三者機関として

- ・独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を担保する民間組織・第三者機関の「医療事故調査・支援センター」として指定され、実務を担当

- ・医療機関への医療事故に関する助言
- ・院内調査結果の報告書の確認・検証・分析

- ・遺族や医療機関からの求めに応じ医療事故調査

- ・医療事故の再発防止策に関わる普及・啓発

- ・医療機関・支援組織で事故調査に関わる研修

医療事故調査制度の基本理念 「医療法の「第 3 章 医療の安全の確保」の、医療

の安全を確保するために、医療事故の原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。」

当該医療機関の主体的な調査、(AI や病理解剖を含む) を重視する

「医療事故調査制度」における「医療事故」の定義と対象について、

「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」「管理者が予期しなかったもの」であるが、病理医の医療の質の向上への貢献の重要性、医療事故調査制度における問題点について講演した。

院内事故調査委員会の設置に関し、制度における総合調査委員会や個別調査部会に学会と病理医としてどのように対応するか？ 対応を進めているか？について説明した。

また、種々の学会や団体の対応状況とその問題点について述べ、特に、医療事故調査制度における病理関連の基礎的データが不足しているため日本病理学会で簡単なアンケート調査を行った。この結果、見えてきた現状と問題点を解説し、これらを改善して、医療安全に貢献を図る必要性について説明した。

医療事故制度におけるその他の問題

- ・医療事故結果の報告書の内容の格差・バラツキが大きい

- ・報告書の内容と患者家族への説明の食い違い

- ・現医療事故制度では、院内調査などに対し強制力がない

- ・現医療事故制度における剖検に人的・金銭的支援の充実が必須

- ・法制的基盤は出来たが、国からの十分な予算処置が必要

- ・日本医療安全調査機構からの情報発信

が不十分

など、未だ、多くの課題があり、ガイドラインなど作成中

ではあるが改善の余地がある。

などの内容について説明し、今後の対応、日本病理学会としての情報の収集の重要性について説明した。

さらに、厚生労働省科研費として「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究」を行う伏見班が発足したことを述べ、情報収集への賛同を得る説明を行った。

伏見班発足の背景

医療事故調査制度が開始され、

・医療事故の原因分析、再発防止に向けた取り組みが各医療機関に行われることとなっており、医療安全管理体制の充実が必須

・病理解剖は、原因を究明する重要な調査のひとつであり、病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制の構築が必要

・病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制の構築と医療安全への効果については、これまで十分に把握されてきていないことに注目し、「病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制（強化）が医療安全に与える効果について、医療安全の向上に資する連携体制のあり方について提言を行う。」ことを目指し、

・1年目：伏見班全体の臨床指標作成に関わり、病理部門との連携体制が医療安全に与える効果について、文献レビュー・実態調査等によりエビデンスや指標を作成・検討する。

・2年目：作成した指標や取組方法を活

用し、病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携強化や体制のあり方などにつき検討・提言を行う。

ことの説明を行った。

今後は、

・診療関連死事例を含む病理解剖により死因究明することが、医療安全対策委員会における再発防止に寄与するか？（臨床的死因との不一致症例など含む）

・死因究明の中の臨床病理カンファレンス（CPC）における種々の検討は、再発防止に寄与しているか、また、その評価は可能か？

・検討結果の患者遺族への説明も含めた、病理部門の医療安全対策業務を評価することが可能か？

・医療安全管理部門と病理部門とのどのような連携体制構築が、医療安全対策向上につながるのか？

・医療安全対策に、病理部門から病理医を加え医療安全対策チームを組織する利点があるか、また、その評価は可能か？などについて、病理専門医研修施設の約140施設に対し、詳細なアンケート調査を行う。ことについて説明を行った。

C. 講演（資料2）

日時：平成28年9月4日（日）、9:00-17:30

場所：東京大学法文1号館2階25番講堂

学会名：医療事故調査教育セミナー2016

講演名：「院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方」

院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方を具体的な事例や医療事故調査における臨床学的死因と病理解剖学的死因究明における問題点について講演を行った。

この中で、病理部門と安全管理部門との連携に関する基礎的データの収集の重要性や問題点に関し、質疑応答を行った。

「医療事故調査制度」の発足の経緯と平成 28 年 6 月の医療法施行の細則改訂について解説を行なった。

「医療事故調査制度」における「医療事故」の定義と対象について、説明し、管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに十分に説明がなかった事例の捉え方の相違からの問題事例や患者や患者家族などとの十分なコミュニケーションの重要について講演した。

管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに十分に説明がなかった事例や患者や患者家族などと医療側との見解の相違について解説した。

- ・ (管理者は予期はしていた?) 説明はなかった
- ・ 死亡に関し説明がなかった
- ・ 少なくとも十分な説明はなかった
- ・ 患者家族の医療側への不満
- ・ 管理者は予期できず、対策・処置が出来なかった
- ・ など・・・

「医療事故調査制度」での医療事故が発生した場合の管理者の対応

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI (Autopsy Imaging) や病理解剖を行う (しっかりした解剖同意書の説明と同意)。
5. 適宜、支援団体や医療事故調査・支援センターから助言を得る。

6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援センター」に報告を行う。

「医療事故調査制度」でのプロセスについて説明し、院内調査から、院内調査報告書作成、その後の総合調査委員会や個別部会の役割、日本病理学会の対応状況について説明した。

一般社団法人 日本医療安全調査機構のプレス・リリース内容などから見えてきた医療事故制度の現状について、具体的な数字を示し、説明した。

また、日本病理学会施行 (6 月) のアンケートからの問題点、解剖金額や解剖数などの地域格差の問題点について、説明した。

予期しない死 (突然死) 40 症例/病理解剖 1052 例の解析を通じた病理解剖の有用性ととも、AI (Autopsy Imaging) や病理解剖でも死因解明に至らない事例があることについて実態を解説した。

病理解剖による死因究明の実際の Step

1. 解剖同意書の確認 (部位を含む)
2. 臨床医と既往・経過・推定死因・問題点などの協議: 血液・画像データ・手術・処置などの確認
3. 肉眼的な臓器の所見の確認
4. 臓器の肉眼所見の検討会 (マクロカンファレンス)
5. 顕微鏡的な所見の検討会 (ミクロカンファレンス)
6. その他、血液、培養などを用いた結果 (必須ではない)
7. 全体的な臨床・病理解剖報告書の検討会 (臨床・病理 CPC カンファレンス)
8. 最終病理解剖報告書の作成
9. 院内事故報告書への記載

について、実際の解剖の施行状況や各臓器の所見の取り方、病理標本作製や種々のカンファレンスを提示し、解説した。

医療事故調査における、臨床学的死因と病理解剖学的死因の一致、おおよそ一致、不一致や不明事例をそれぞれ提示し、電子顕微鏡検索を含め解説を行なった。

医療事故に伴う病理解剖（医療事故解剖）承諾書やその時の説明について、重要点をあげ説明した。

- ・解剖の意義を、十分に説明して頂く
- ・解剖によっても死因が究明できないこともある
- ・臓器の一部は、保存し、顕微鏡などの標本として死因究明に用いられる
- ・報告書に関して氏名など匿名化される
- ・解剖の範囲の承諾を頂く
 - ・全身（脳を；含む 含まない）
 - ・局所（具体的部位）
- ・承諾者としての署名捺印は、配偶者または親族、原則として一親等もしくは二親等の方

モデル事業や医療事故調査に関わる病理解剖からの感想

・医療関係者が、十分に患者さんを把握している？

既往歴、現病歴、死因推定、問題点などの把握不足

・医療関係者と患者側とのコミュニケーションは十分？

・確かに、予想外、想定外のこともあるが、稀？

- ・小児では、奇形が死因に関わっていることもある
- ・悪性腫瘍などでは、予想以上に転移していることもある。癌性リンパ

管症・髄膜炎

・術後の処理血管以外からの予期できない出血

・医療安全の観点から、+ α の病態の想定や処置をしっかりと行うことが重要？終末期の胃管挿入による嚥下性肺炎・窒息の防止

・治療や処置が後手？

心カテ後の後腹膜出血など早い処置で延命

・解剖により、100% 死因が確定できるわけではない。

医療事故制度におけるその他の問題

・医療事故結果の報告書の内容の格差・バラツキが大きい

・報告書の内容と患者家族への説明の食い違い

・現医療事故制度では、院内調査などに対し強制力がない

◀医療法施行の細則改訂で、少し改善？

・現医療事故制度における剖検に人的・金銭的支援の充実が必須

・法制的基盤は出来たが、国からの十分な予算処置も必要

・日本医療安全調査機構・支援センターからの情報発信が不十分など、未だ、課題があり、ガイドラインやマニュアルなどを作成の方向性であるが改善の余地がある

ことなどについて、説明解説を行なったが、現状では、病理解剖に関し、保険制度外であること、病理解剖に関し質的均一性の確保が難しい、や病理部門の医療安全に関する貢献や勘案する尺度がない状況などについて、理解を得るよう講演を行った。

D. 講演（資料3）

日時：平成 29 年 2 月 15 日（水）、16:00-17:30

場所：東京都医師会館 2 階講堂

研修会名：2016 医療事故調査制度研修会
講演名：「院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方 - 東京都の解剖支援状況について -」

院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方、特に、東京都の解剖支援状況について

医療事故調査制度の基本理念について説明し、【医療法の「第 3 章 医療の安全の確保」の、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。】ための死因究明における AI：Autopsy Imaging や病理解剖の重要性について説明した。

- ・当該医療機関の主體的な院内調査
- ・原因究明 AI：Autopsy Imaging や病理解剖の重要性
- ・医療の安全と医療の質の向上
- ・個々の責任追及を目的としない
- ・再発防止を図る

医療事故が発生した場合の管理者の対応について、説明した。

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI（Autopsy Imaging）や病理解剖を行う（しっかりした解剖同意書の説明と同意）。
5. 適宜、支援団体（東京都医師会）や医療事故調査・支援センターから助言を得る。
6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援センター」に報告を行う。

東京都の病理解剖の支援体制について説明し、さらに、「医療事故制度」以降、一年間の全国の AI（Autopsy Imaging）や病理解剖の実態について解説を行なった。

東京都の医療事故の状況について説明し、東京都の病理専門医数；419 名、剖検施設；85 施設（61 研修認定施設 + 24 登録施設）の状況から、病理専門医や剖検施設のない中小病院や診療所への病理解剖支援体制の充実の必要性について解説した。さらに、東京都では、約 30 の解剖可能施設に登録して頂き、当番制で解剖ができる体制を構築していることを説明した。

医療事故制度に関連した解剖について、病理解剖承諾書の説明時の留意点を説明した。

- ・病理解剖においても全ての死因が解明できるものではないこと
- ・AI（Autopsy Imaging）や病理解剖を施行した症例でも、死因不明の事例が、約 10-18% あることを、実際の予期しない死（突然死）40 症例／病理解剖 1052 症例の解析ベータを示し、解説した。

さらに、病理解剖による死因究明の実際の Step や医療事故に伴う病理解剖（医療事故解剖）承諾書やその時の説明の留意点について説明を行ない、現状では、病理解剖に関し、保険制度外であること、病理解剖に関し質的均一性の確保が難しい、や病理部門の医療安全に関する貢献や勘案する尺度がない状況などについて、理解を得るよう講演を行った。

E. 日本病理学会、厚生労働省科学研究

「伏見班」及び「長尾班」のアンケート調査（資料4）

現在、医療事故調査を含む医療安全管理体制に関わる病理医の役割について、提示できる具体的な指標がない状況である。そのため、「伏見班の病理部門」は、日本病理学会の診療関連死に関する委員会及び「長尾班」と連携し、提示できる具体的な指標の基礎となるデータ作成を試みることとなった。

1) 日本病理学会の診療関連死に関する委員会からは、

2015年10月1日から2016年9月30日までの日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数などについてのアンケート

2) 長尾班からは、病理医に対する医療安全に関するアンケート

- a. 施設における病理解剖の実施状況
- b. 施設における医療安全に関する病理解剖への対応状況

3) 伏見班からは、診療・治療方針決定に関わる病理医の役割や医療事故調査などを含めた病理解剖の実施状況のアンケート

- a. 治療方針などに関わる病理医の状況について
- b. 病院全体や医療事故調査などにおける病理医の位置付けについて
- c. 臨床治験に関連した病理解剖について
- d. 臨床で見落とされている感染症に対する対応について
- e. 病院内における病理医の医療の質を高めるための貢献について
- f. 病床数などの施設基本情報

の事項をそれぞれ、具体的に小項目を作成し、質問している。

現在、約130施設中110施設から、回答を得て、データの収集・解析作業を行っている。

これらのアンケート解析から、具体的な医療安全、医療における病理医の貢献や数値として提示できる内容が、見えてくることが考えられる。また、アンケートに回答して頂いた施設の中には、さらなるアンケートや解析に参加可能な施設もあり、今後、詳細なデータが集積するものと期待される。

平成28年6月24日

医療事故調査制度の経緯と現状

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

経緯 I

- 平成17年：厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施（運営主体は、日本内科学会）
- 平成22年：日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体となり「モデル事業」実施
- 平成22年：「一般社団法人日本医療安全調査機構」の設立

経緯 II

- 平成26年：72の学会、団体が社員として負担金の拠出・支援と機構の拡充
- 平成26年：「医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて～法制化されるにあたっての提言～」の取りまとめ
- 平成26年：「医療事故調査制度」の法案提出、成立

経緯 III

- 平成27年10月：「医療事故調査制度」の運用開始
- 平成27年：「一般社団法人日本医療安全調査機構（日本医療安全調査機構）」が、第三者機関の「医療事故調査・支援センター」として指定され、実務を担当
 - 医療機関への医療事故に関する助言
 - 院内調査結果の報告書の確認・検証・分析
 - 遺族や医療機関からの求めに応じ医療事故調査
 - 医療事故の再発防止策に関わる普及・啓発
 - 医療機関・支援組織で事故調査に関わる研修

「医療事故調査・支援センター」は、第三者ではなく、第三者機関として独立性、中立性、透明性、公正性、専門性を担保する民間組織

医療事故調査制度の基本理念

医療法の「第3章 医療の安全の確保」の、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

- 原因究明及び再発防止を図る
- 医療の安全と医療の質の向上
- 個々の責任追及を目的としない
- 当該医療機関の主体的な調査
(AI や病理解剖を含む)を重視する

「医療事故」の定義

従来の医療法第6条の10では、病院、診療所又は助産所における「医療事故」を

- (1) 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
 - (2) 死亡又は死産を予期しなかったもの
 - (3) 死産
- と定義している

今回の制度では、「管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに医療事故の可能性について十分に説明がなかった」事例に相当する

- (1) 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
 - (2) 死亡又は死産を予期しなかったもの
 - (3) 死産
- が対象となる。

「医療事故調査制度」における「医療事故」の定義と対象

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

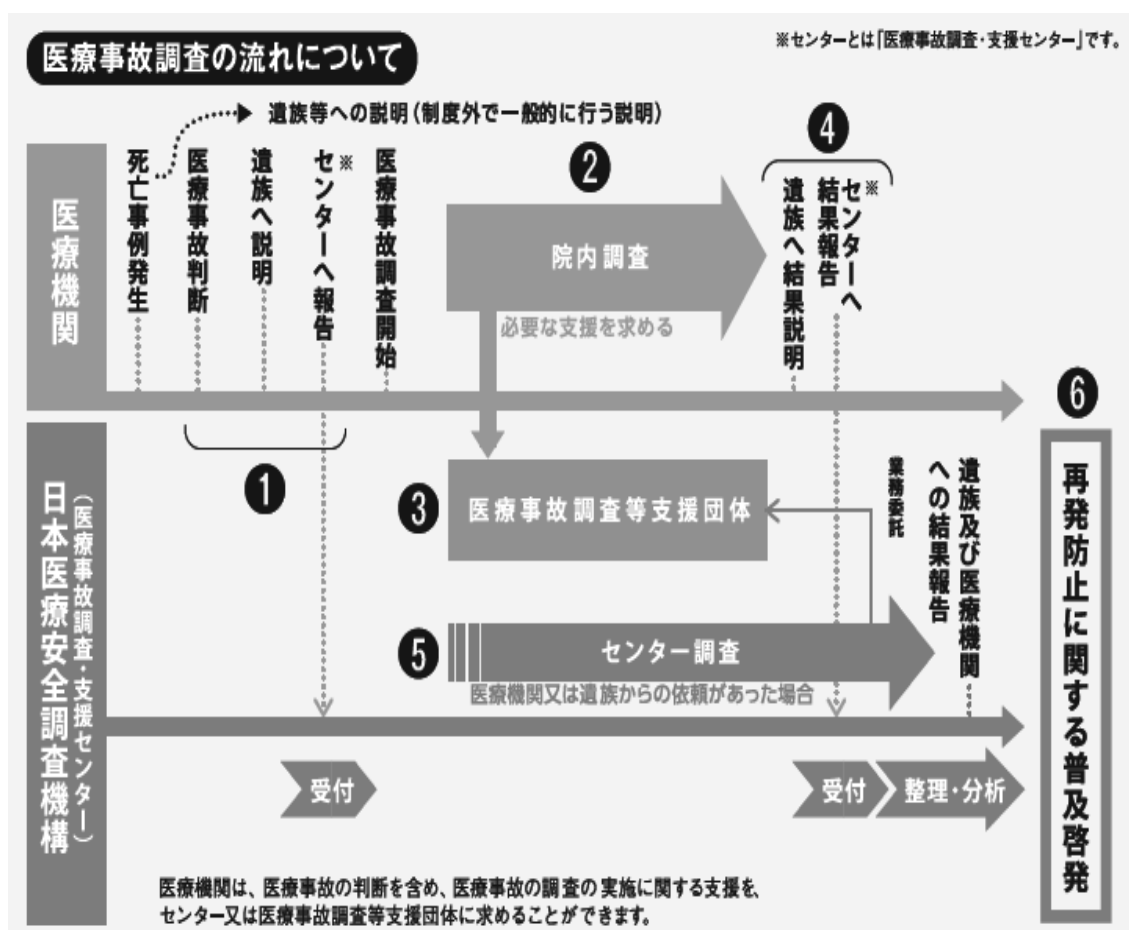
管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに十分に説明がなかった事例



医療事故調査・支援センターへの依頼

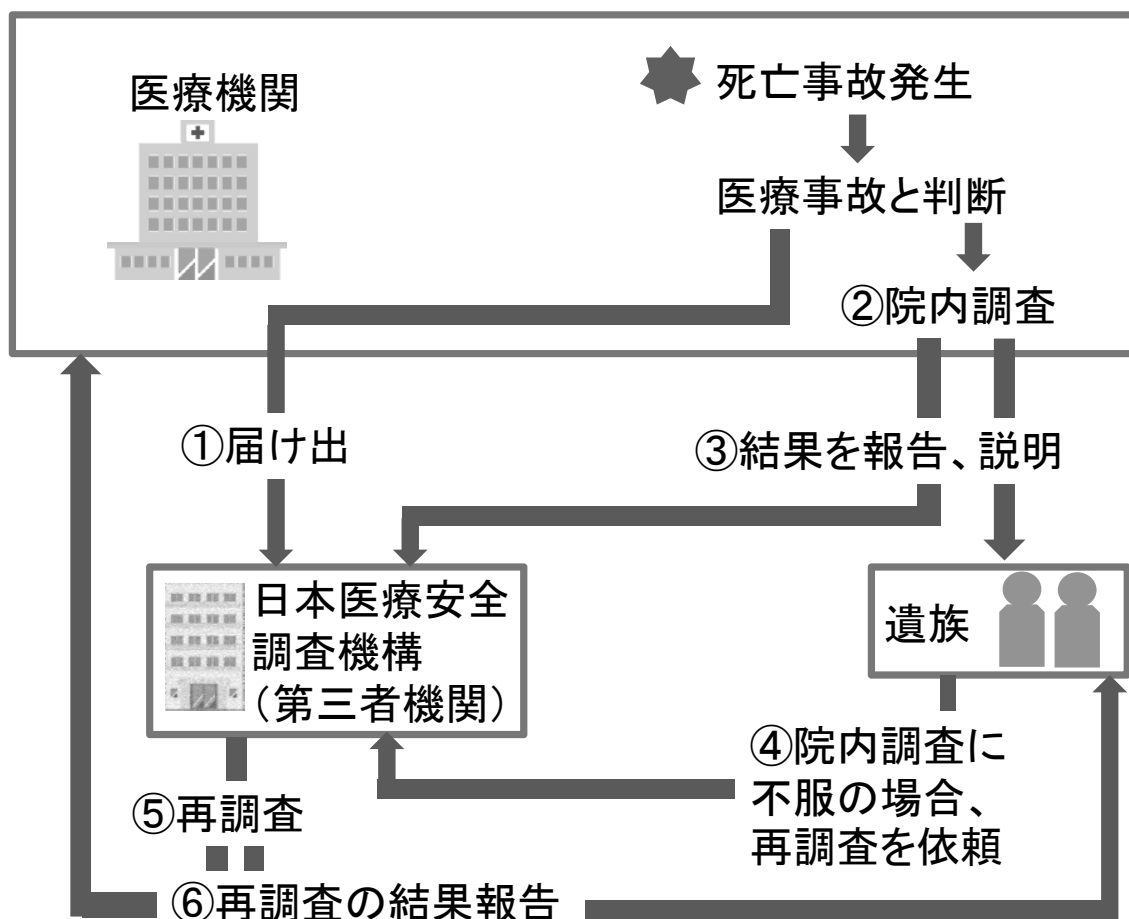
患者や患者家族などと医療側との見解の相違

- (管理者は予期はしていた?) 説明はなかった
- 死亡に関し説明がなかった
- 少なくとも十分な説明はなかった
- 患者家族の医療側への不満
- 管理者は予期できず報告書作成が出来ない
- など...



出典：一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故調査制度の仕組み



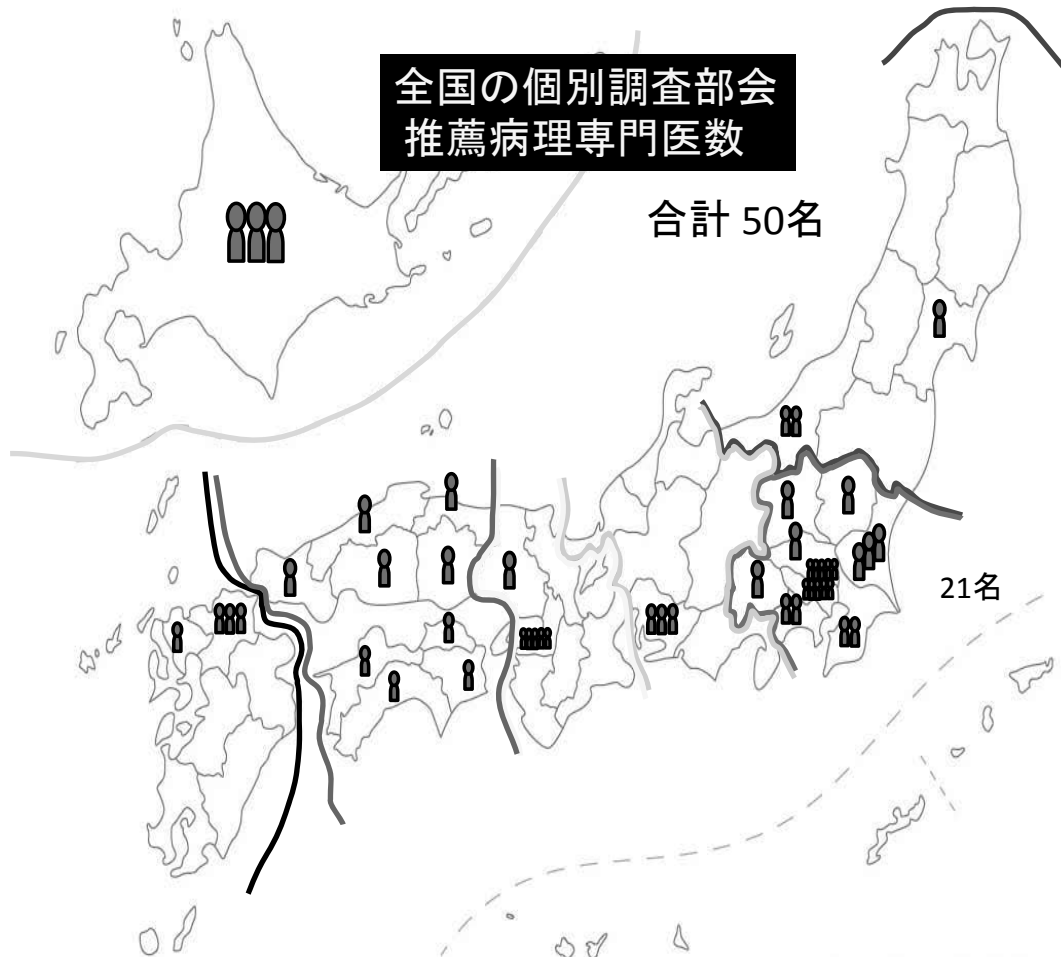
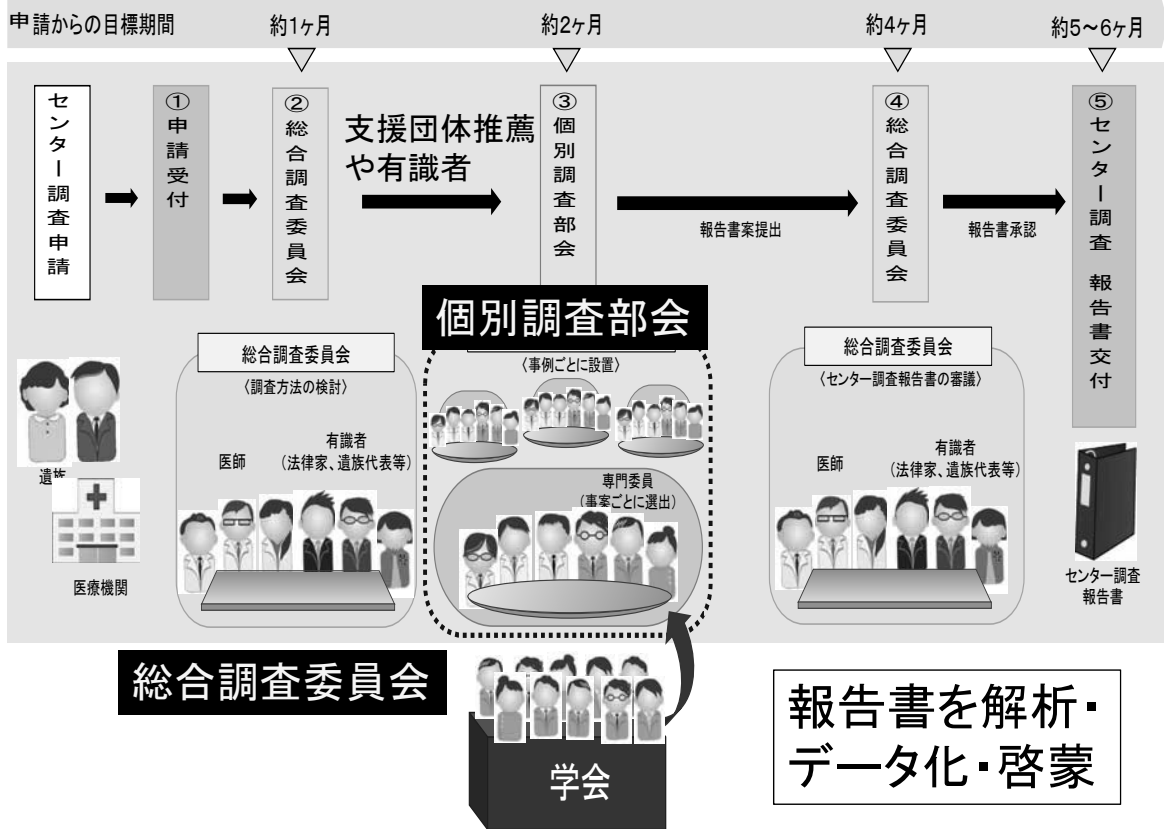
医療事故が発生した場合の管理者の対応

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI (Autopsy Imaging) や病理解剖を行う。
5. 適宜、支援団体や医療事故調査・支援センターから助言を得る。
6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援センター」に報告を行う。

※ 医療機関内に病理解剖室がない場合や中小規模の病院や診療所の場合、各都道府県医師会が仲介し、医療事故調査委員会の設置や他施設での病理解剖が行われることがあり得る。

センター調査の概要

出典：一般社団法人 日本医療安全調査機構



医療機関や医療系学会の対応

「医療事故調査制度」 対策セミナー

制度の趣旨から組織づくり、
院内調査の進め方までを徹底解説



ご来院の皆様へ

新たな医療事故調査制度が 平成27年10月よりスタート

この制度は、医療事故の原因究明に基づいた再発防止による安全確保が目的です。

病院で亡くなられ、なおかつ、一定の条件に合致する場合は、院内で原因を究明し、その結果について、ご遺族に説明するとともに、医療事故調査・支援センターに報告させていただきます。

ご理解・ご協力をお願いいたします。

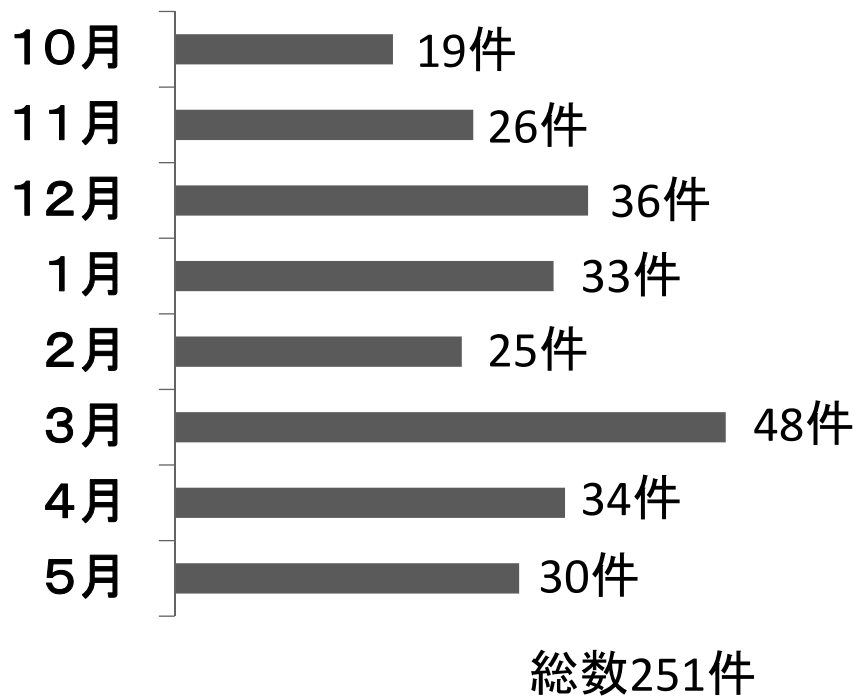
全日本病院協会では、「医療事故調査制度に係る指針」を公表しております。
詳細につきましては、ホームページをご参照下さい。 <http://www.ajha.or.jp> 公益社団法人 全日本病院協会



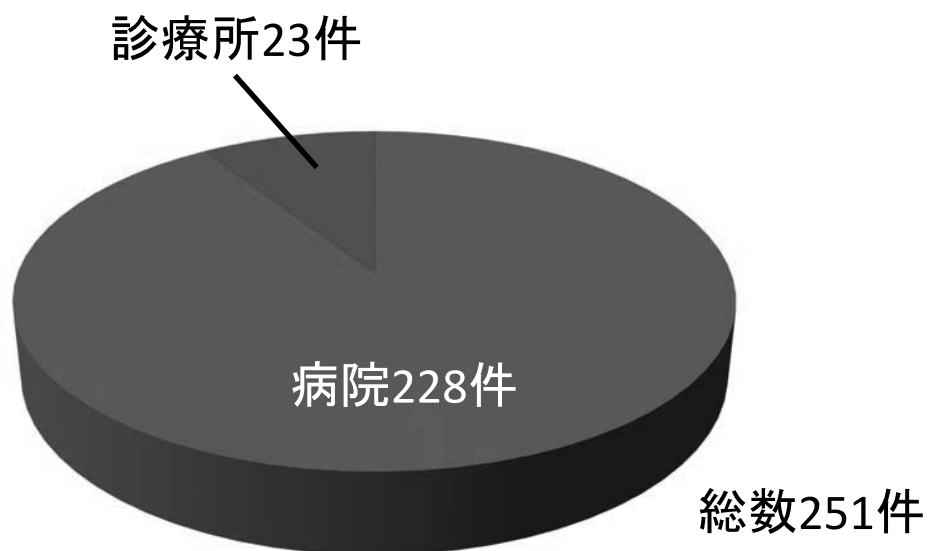
医療事故制度の現状

一般社団法人 日本医療安全調査機構の
プレス・リリース内容から

医療事故報告受付件数の推移

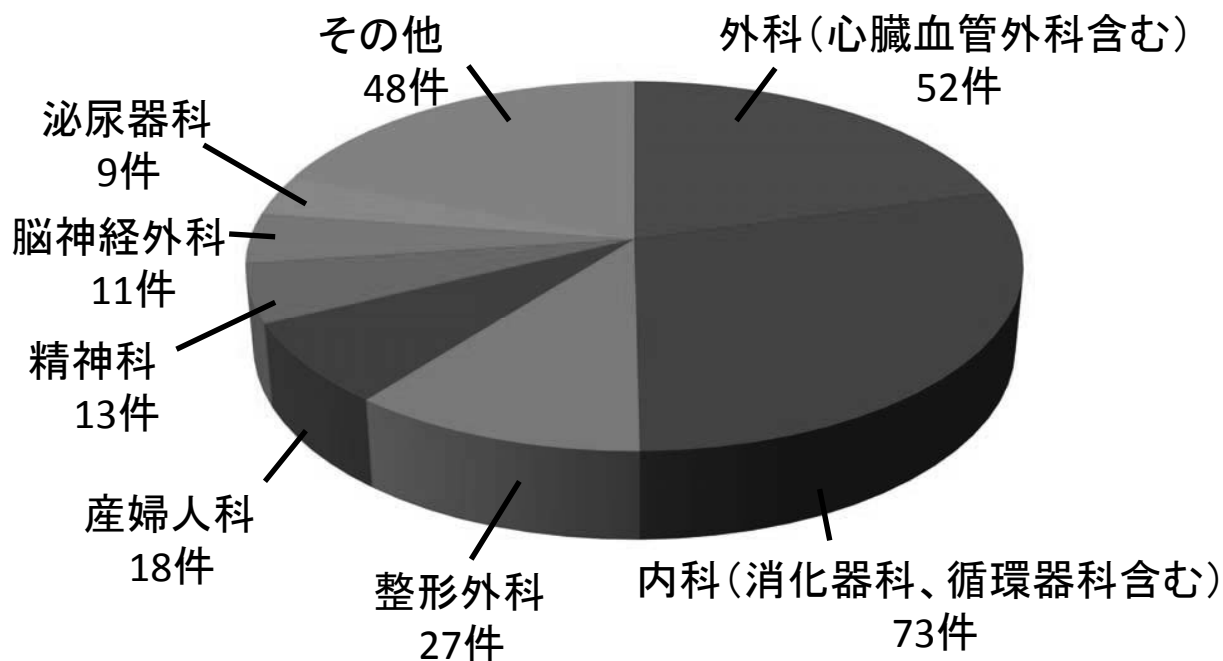


医療事故報告受付件数 病院・診療所別(累計)



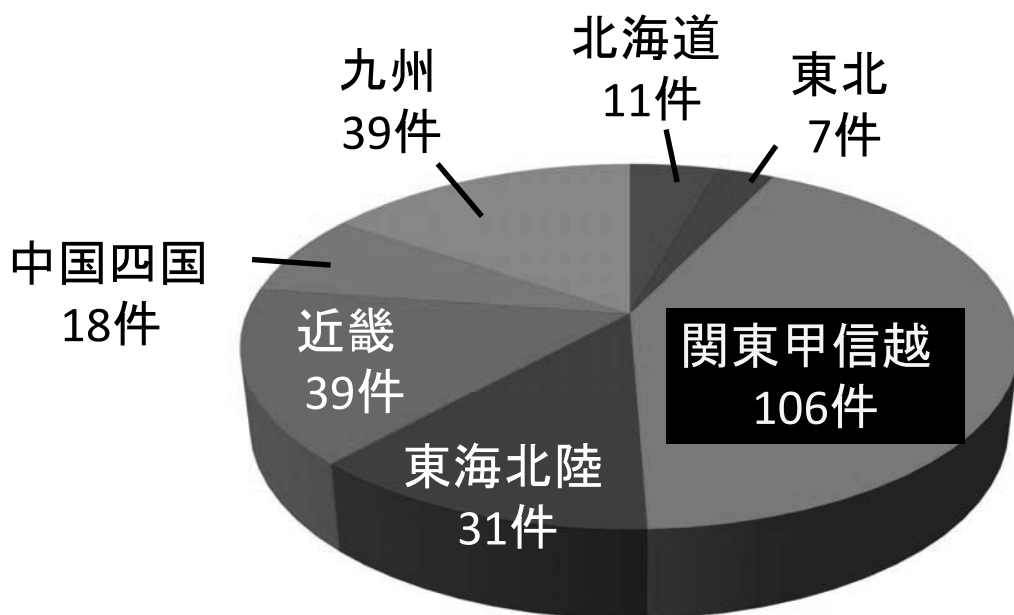
累計期間: H27年10月～H28年5月

医療事故報告受付件数 診療科別(累計)



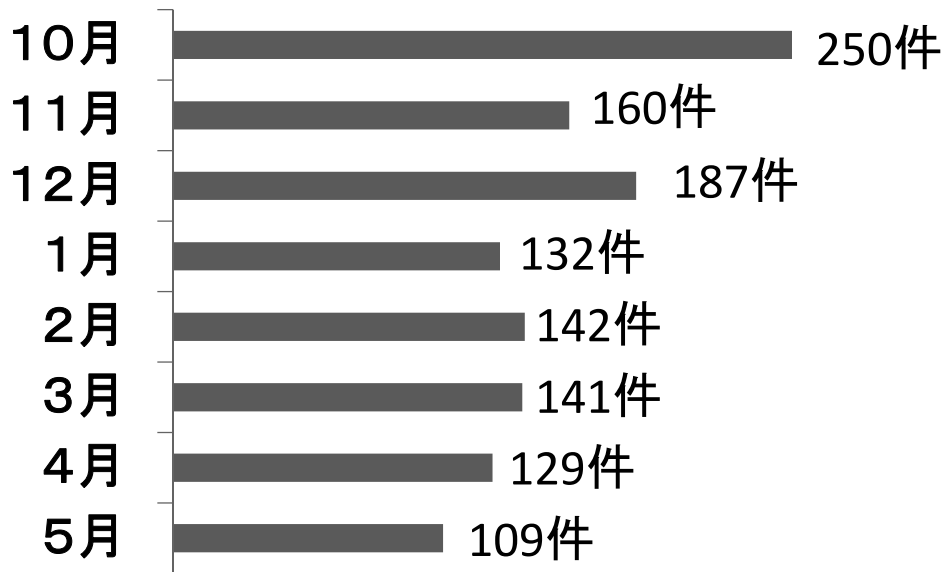
累計期間: H27年10月~H28年5月

医療事故報告受付件数 地域別(累計)



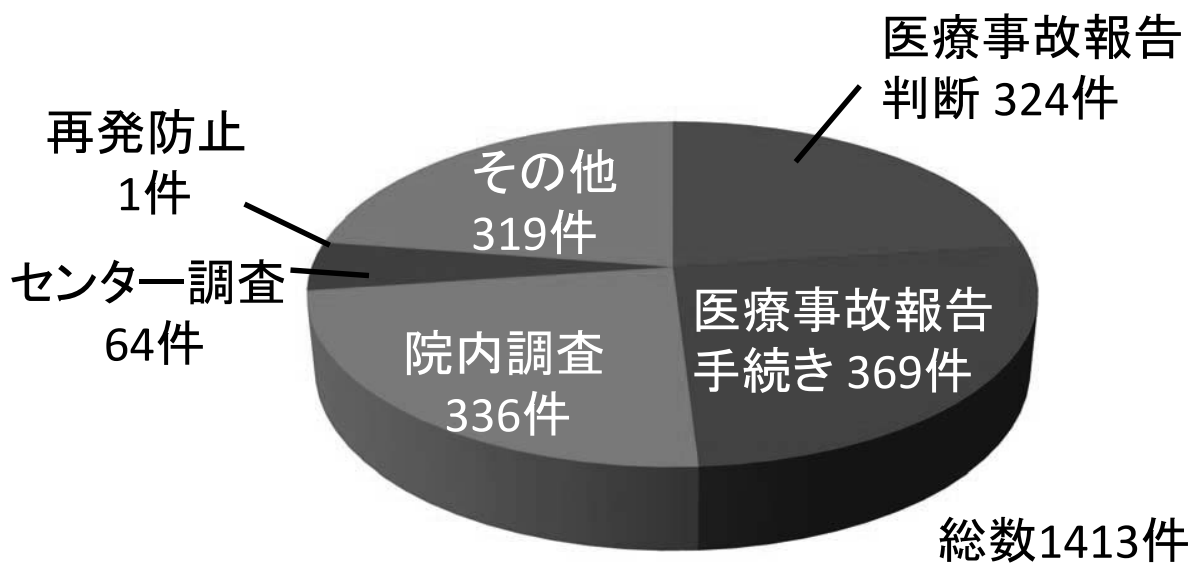
累計期間: H27年10月~H28年5月

相談件数の推移



総数1413件

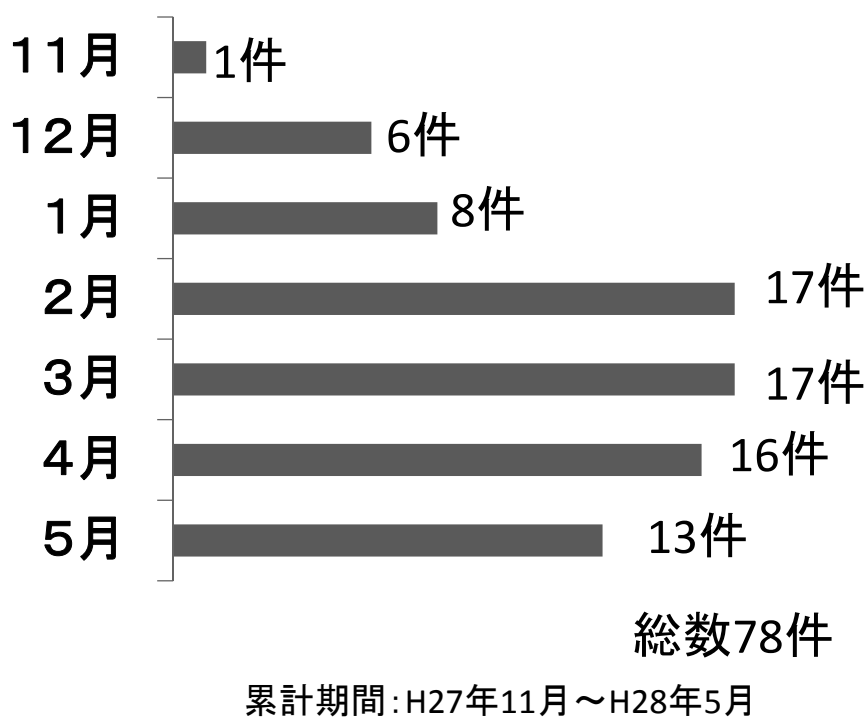
相談件数(累計)



総数1413件

累計期間: H27年10月～H28年5月

院内調査結果報告件数の推移



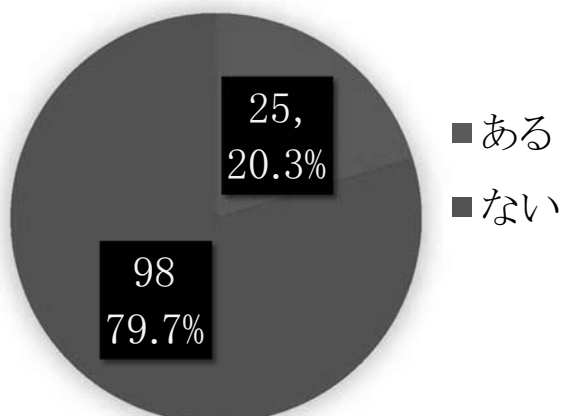
日本病理学会の医療事故調査制度に関するアンケートから見えてきた課題

(平成28年6月 集計)

アンケート回収率 86.6% (123/142)

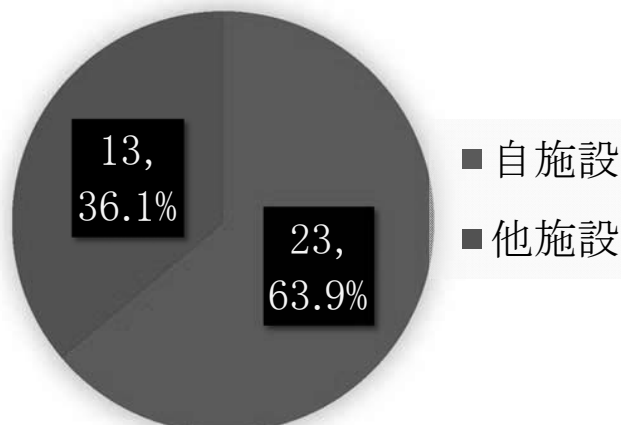
剖検実施件数 36 症例

医療事故事例の 病理解剖実施



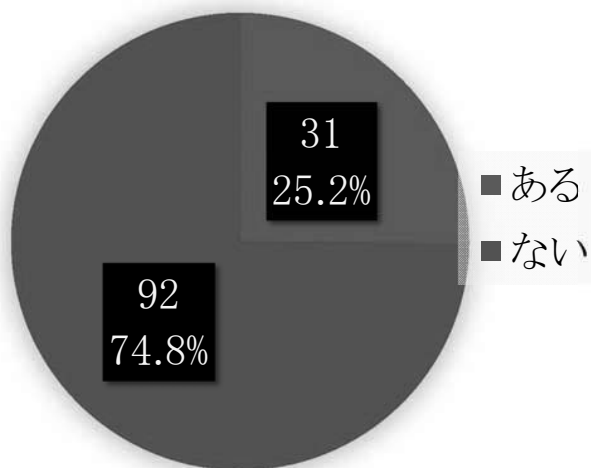
解剖実施は約20%
地域格差が大きい

依頼元の内訳

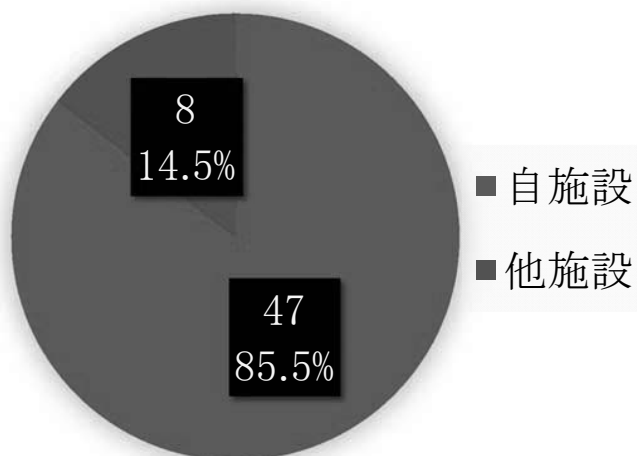


関東: 25症例
中部: 6症例
九州: 3症例
東北: 1症例
近畿: 1症例

病理解剖実施の有無



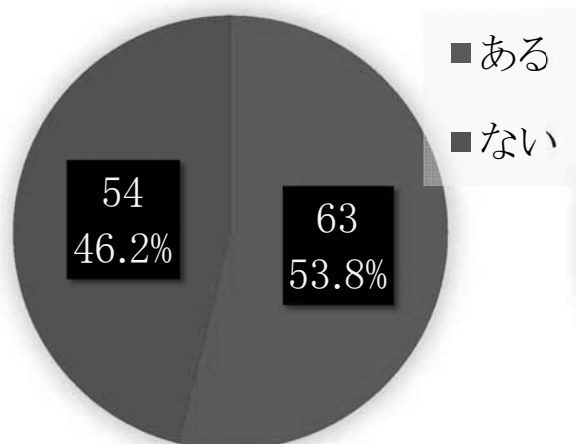
依頼元の内訳



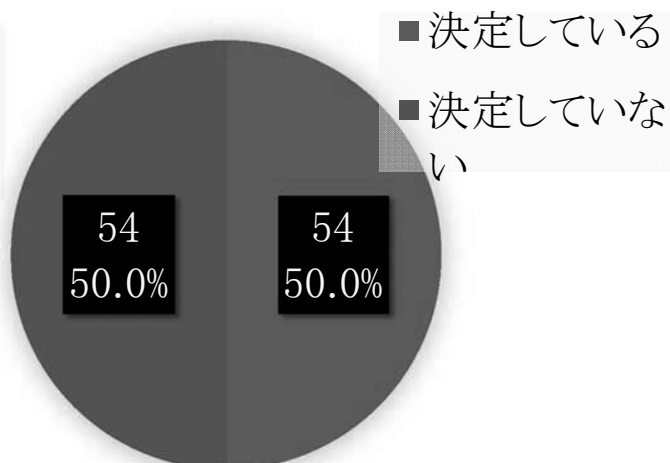
依頼を断った事例: 2件
他施設への出向剖検・派遣剖検の実施: 1件

25% の施設が、剖検の経験があり、
その依頼のほとんどは、自施設

受け入れ可否決定者の 取り決めの有無



剖検費用の金額決定の 有無

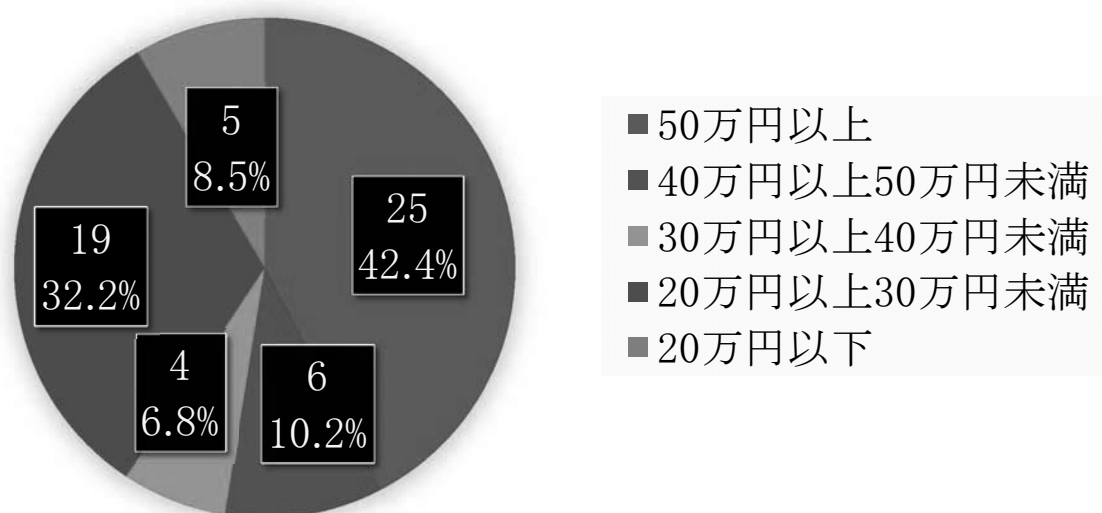


原則受け入れ手順/料金決定済み: 33.6% (42/125)

方針未定受け入れる方向: 19.2% (24/125)

約半数の施設: 受け入れ困難や個別対応の状態

剖検費用 金額の分布



剖検費用に関しても、格差が大きい

医療事故制度におけるその他の問題

- 医療事故結果の報告書の内容の格差・バラツキが大きい
- 報告書の内容と患者家族への説明の食い違い
- 現医療事故制度では、院内調査などに対し強制力がない
- 現医療事故制度における剖検に人的・金銭的支援の充実が必須
- 法制的基盤は出来たが、国からの十分な予算処置が必要
- 日本医療安全調査機構からの情報発信が不十分

など、未だ、多くの課題があり、ガイドラインなど作成中であるが改善の余地がある



ご清聴ありがとうございました。

平成28年9月4日

院内医療事故調査における 解剖による死因究明の進め方

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

COI 開示

この発表に関し、開示すべき COI 関連事項は、
ありません。

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

経緯

- 平成17年：厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施（運営主体は、日本内科学会）
- 平成22年：日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体となり「モデル事業」実施
- 平成22年：「一般社団法人日本医療安全調査機構」の設立
- 平成27年10月：「医療事故調査制度」の運用開始
- 平成28年6月：医療法施行の細則改訂

医療事故調査制度の基本理念

医療法の「第3章 医療の安全の確保」の、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

- 当該医療機関の主体的な院内調査
- 原因究明
 - AI：Autopsy Imaging や病理解剖の重要性
- 医療の安全と医療の質の向上
- 個々の責任追及を目的としない
- 再発防止を図る

「医療事故」の定義

従来の医療法第6条の10では、病院、診療所又は助産所における「医療事故」を

- (1) 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
 - (2) 死亡又は死産を予期しなかったもの
 - (3) 死産
- と定義している

今回の制度では、「管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに医療事故の可能性について十分に説明がなかった」事例に相当する

- (1) 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
 - (2) 死亡又は死産を予期しなかったもの
 - (3) 死産
- が対象となる。

「医療事故調査制度」における「医療事故」の定義と対象

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事例	
管理者が予期できず、事前に患者や患者家族などに十分に説明がなかった事例		

管理者が予期できず、事前に患者や患者 家族などに十分に説明がなかった事例

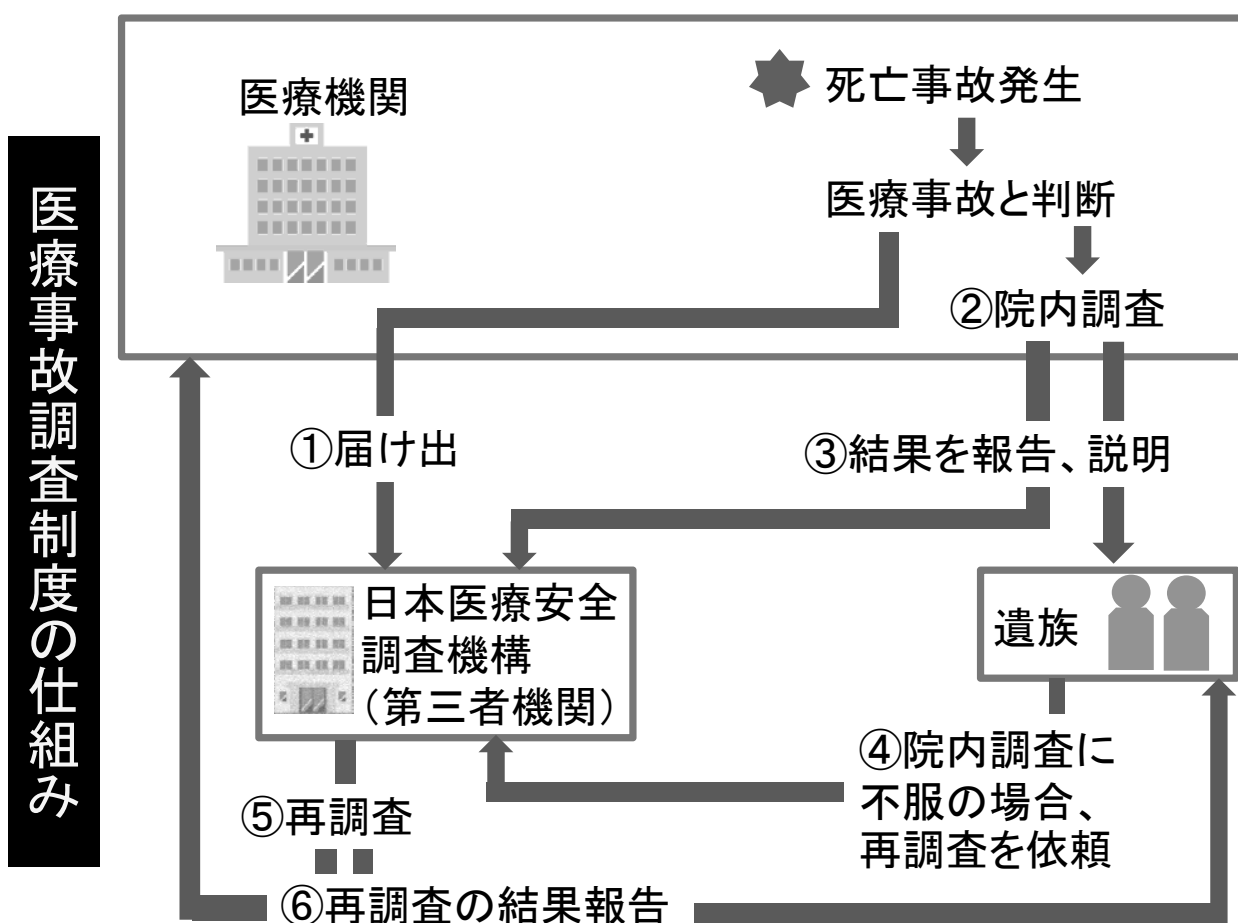
患者や患者家族などとの十分なコミュニケーションが必要



医療事故調査・支援センターへの相談、依頼

患者や患者 家族などと医療側との見解の相違

- (管理者は予期はしていた?) 説明はなかった
- 死亡に関し説明がなかった
- 少なくとも十分な説明はなかった
- 患者家族の医療側への不満
- 管理者は予期できず、対策・処置が出来なかった
- など...



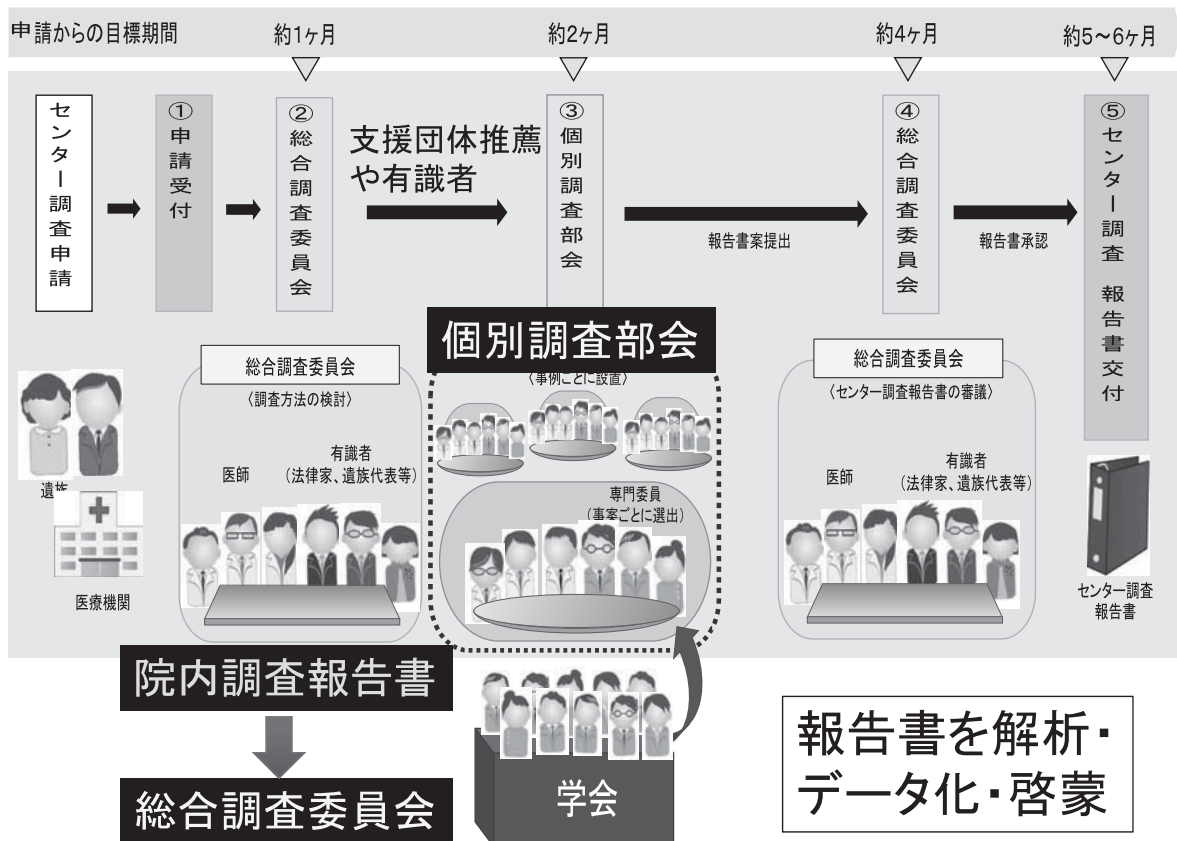
医療事故が発生した場合の管理者の対応

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI (Autopsy Imaging) や病理解剖を行う(しっかりした解剖同意書の説明と同意)。
5. 適宜、支援団体や医療事故調査・支援センターから助言を得る。
6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援センター」に報告を行う。

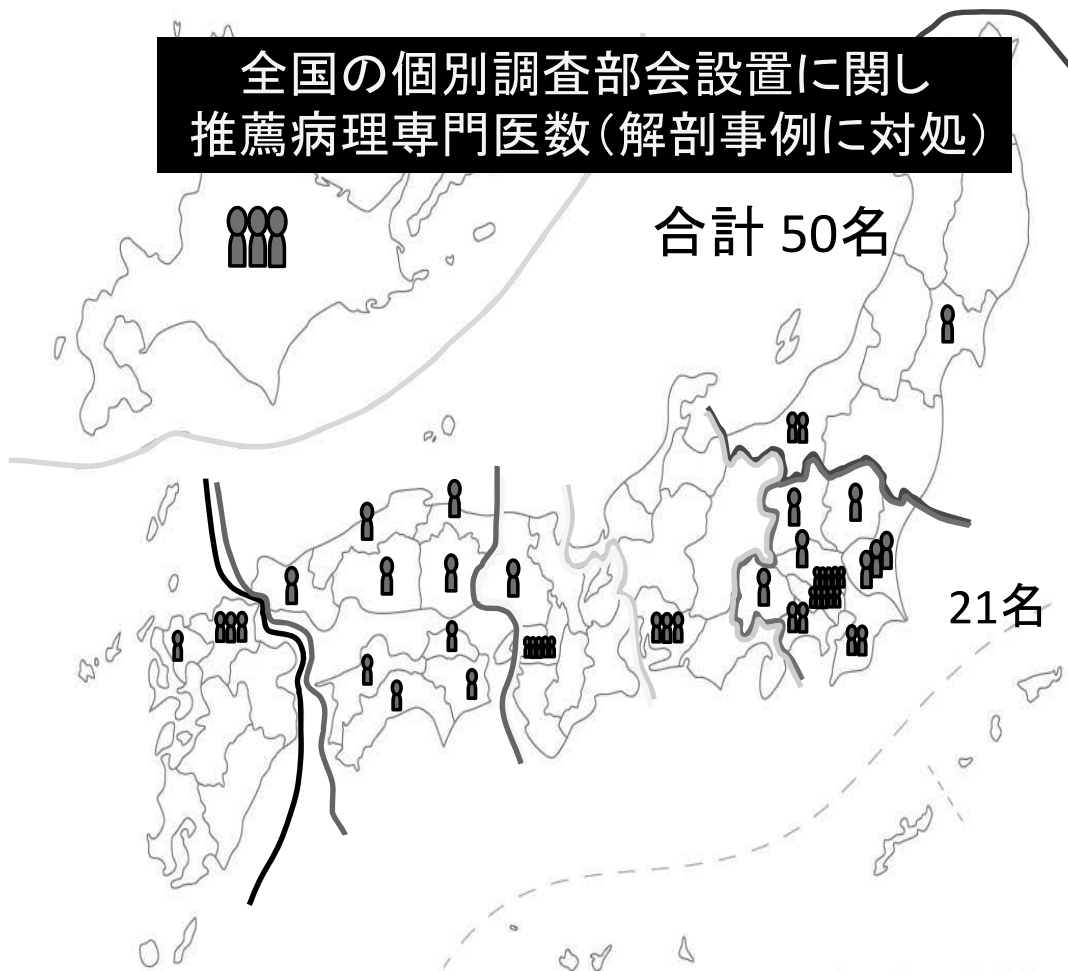
※医療機関内に病理解剖室がない場合や中小規模の病院や診療所の場合、各都道府県医師会が仲介し、医療事故調査委員会の設置や他施設での病理解剖が行われることがあり得る。

センター調査の概要

出典;一般社団法人 日本医療安全調査機構



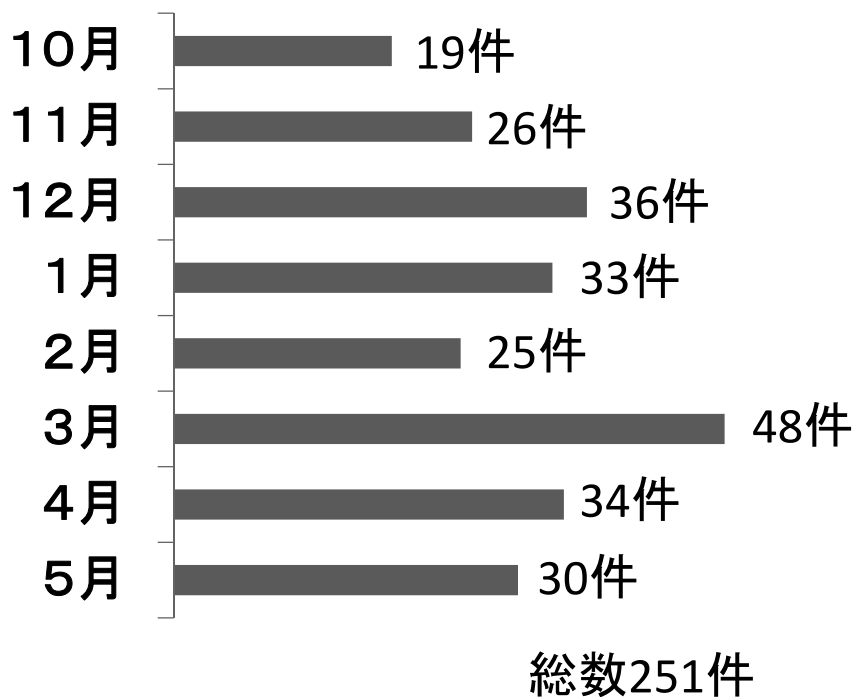
全国の個別調査部会設置に関し
推薦病理専門医数(解剖事例に対処)



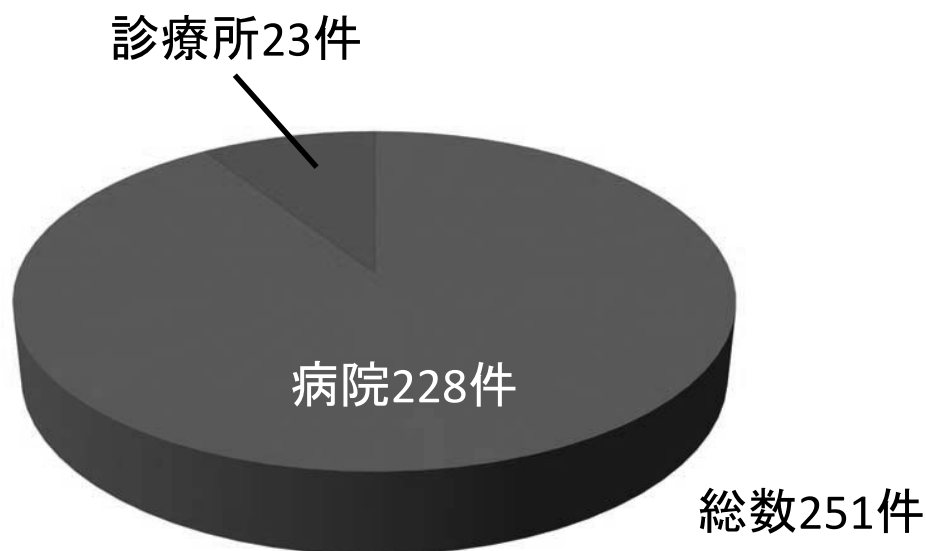
医療事故制度の現状

一般社団法人 日本医療安全調査機構の
プレス・リリース内容などから

医療事故報告受付件数の推移

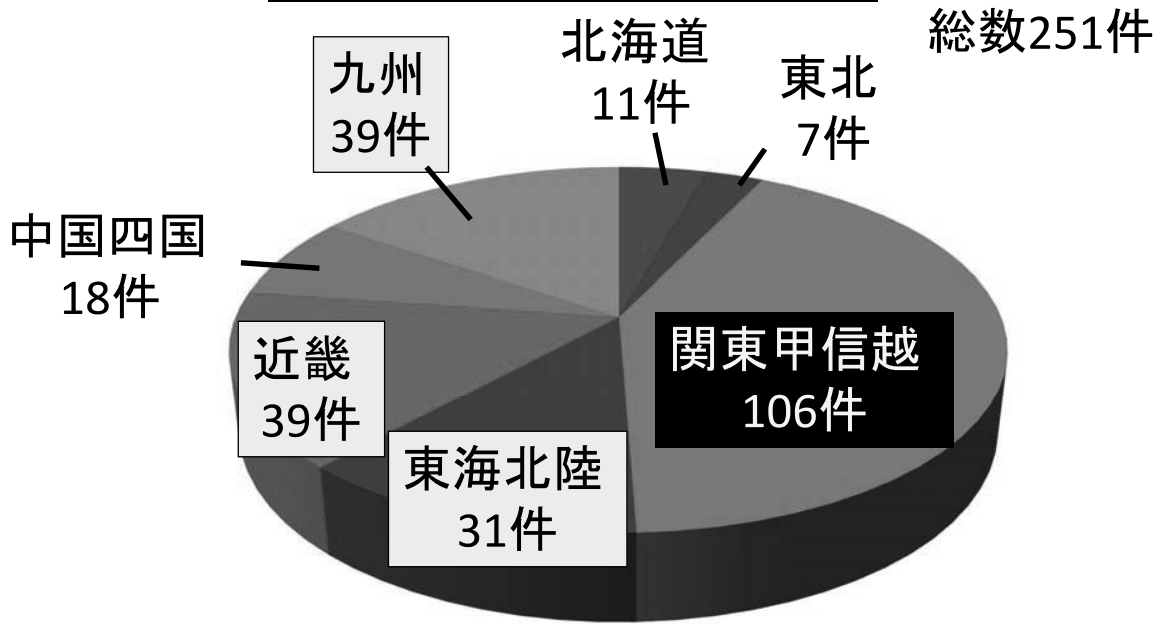


医療事故報告受付件数 病院・診療所別(累計)



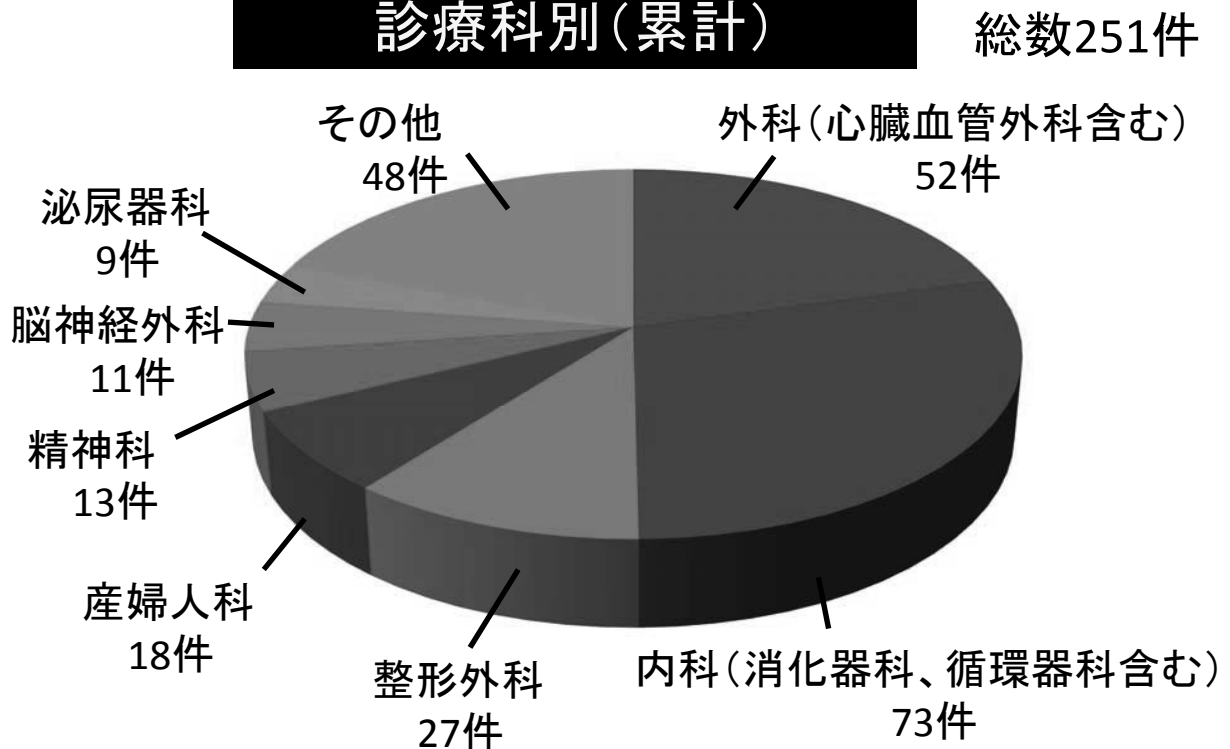
累計期間: H27年10月～H28年5月

医療事故報告受付件数 地域別(累計)



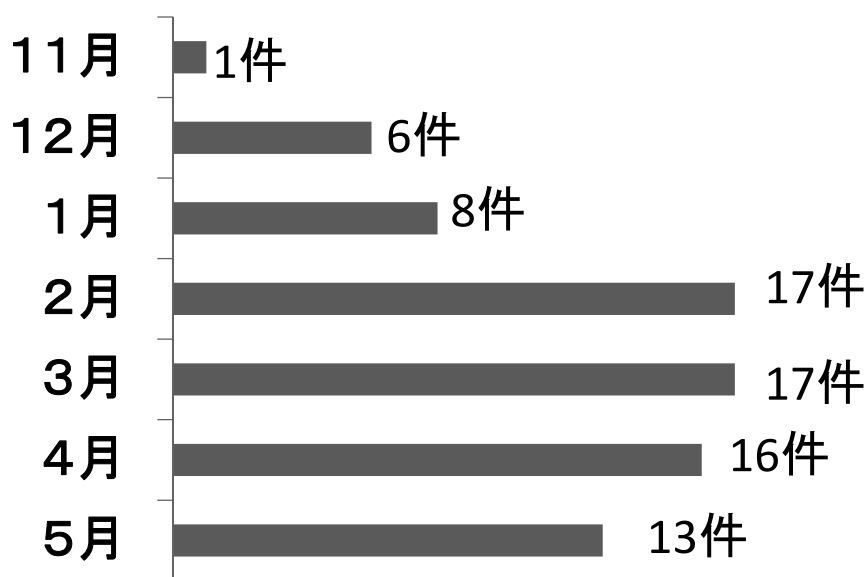
累計期間: H27年10月～H28年5月

医療事故報告受付件数 診療科別(累計)



累計期間: H27年10月～H28年5月

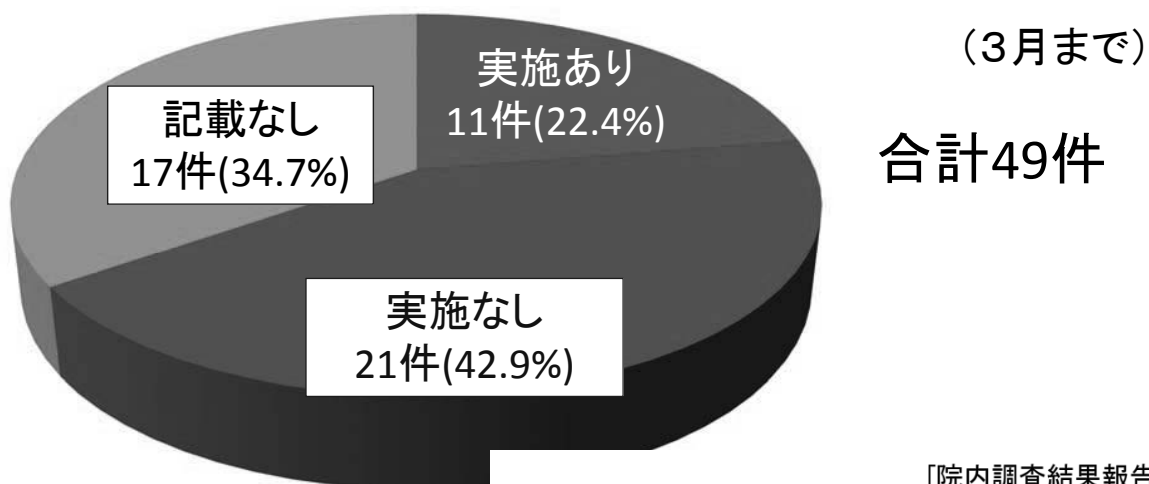
事故調査結果の報告件数の推移



総数78件

累計期間：H27年11月～H28年5月

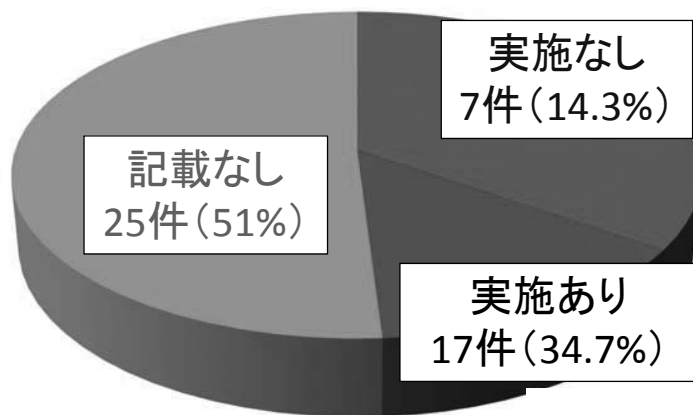
院内事故調査報告書による解剖の実施状況



[院内調査結果報告件数]

解剖実施の有無	解剖	
	件数	割合(%)
実施あり	11	22.4
実施なし	21	42.9
記載なし	17	34.7
合計	49	100

死亡時画像診断(Ai)の実施状況



(3月まで)

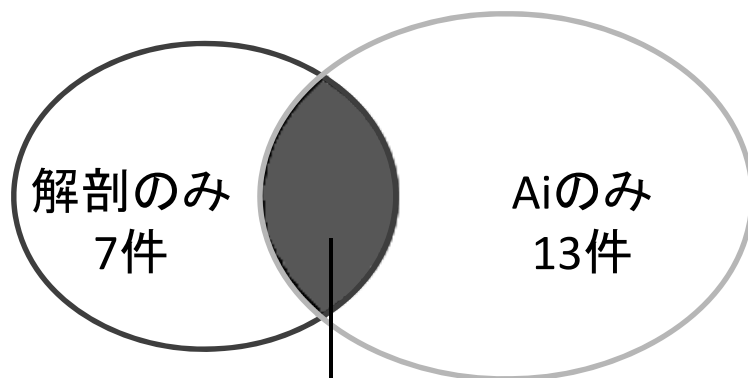
合計49件

[院内調査結果報告件数]

Ai実施の有無	Ai	
	件数	割合(%)
実施あり	17	34.7
実施なし	7	14.3
記載なし	25	51.0
合計	49	100

解剖・Ai実施ありの内訳

(3月まで)



合計49件

解剖あり:
11/49件(22%)

[院内調査結果報告件数]

解剖・Ai実施の有無	解剖・Ai	
	件数	割合(%) ^{※1)}
解剖のみ実施	7	14.3
解剖・Ai両方実施	4	8.2
Aiのみ実施	13	26.5
合計	24	49.0

日本病理学会の医療事故調査制度に関するアンケートから見えてきた課題

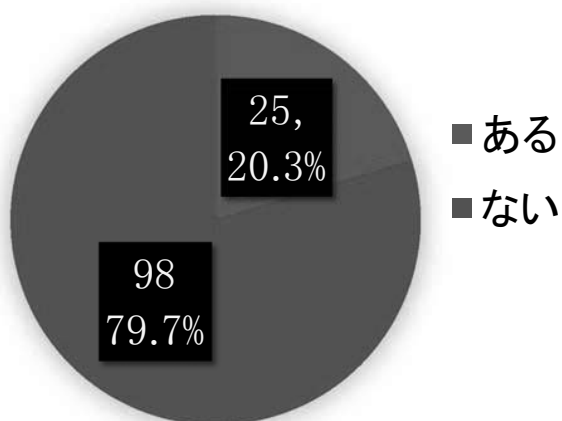
(平成28年6月 集計)

アンケート回収率 86.6% (123/142)

(日本病理学会研修認定施設)

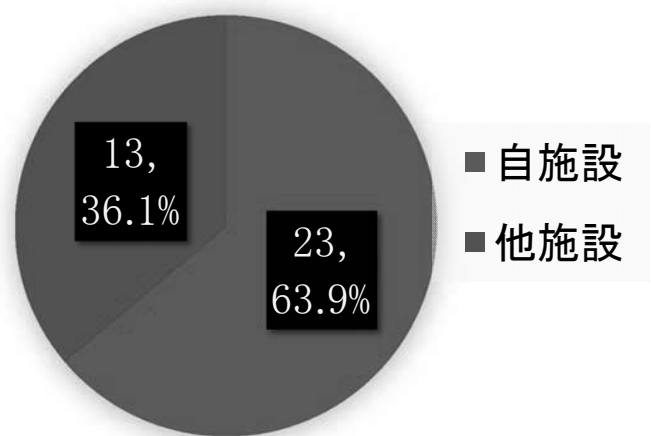
剖検実施件数 36 症例

医療事故事例の 病理解剖実施(有無)



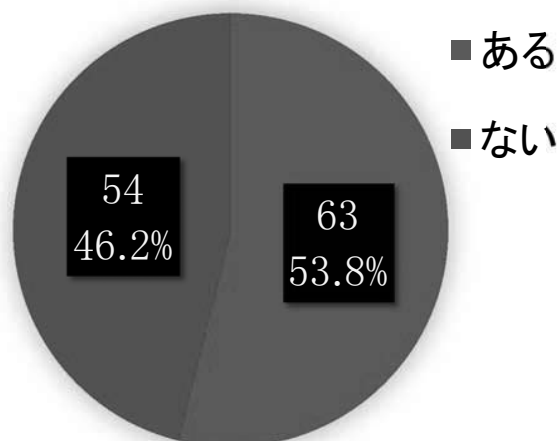
- 解剖実施は事例の約20%
- 地域格差が大きい
- 25施設で36事例の解剖
(施設によっては、複数実施)

依頼元の内訳

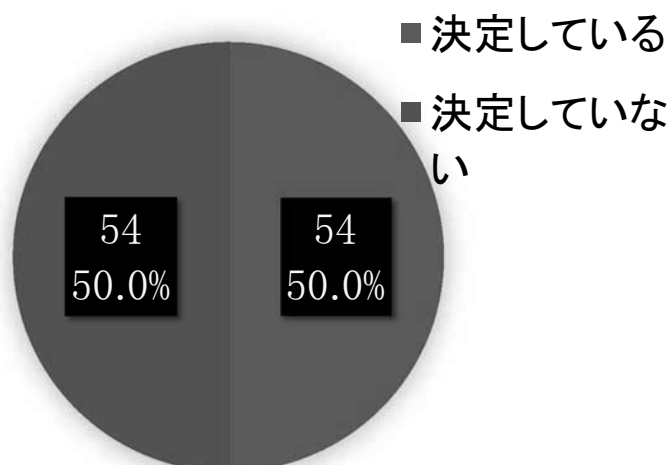


関東: 25症例
中部: 6症例
九州: 3症例
東北: 1症例
近畿: 1症例

受け入れ可否決定者の の取り決めの有無



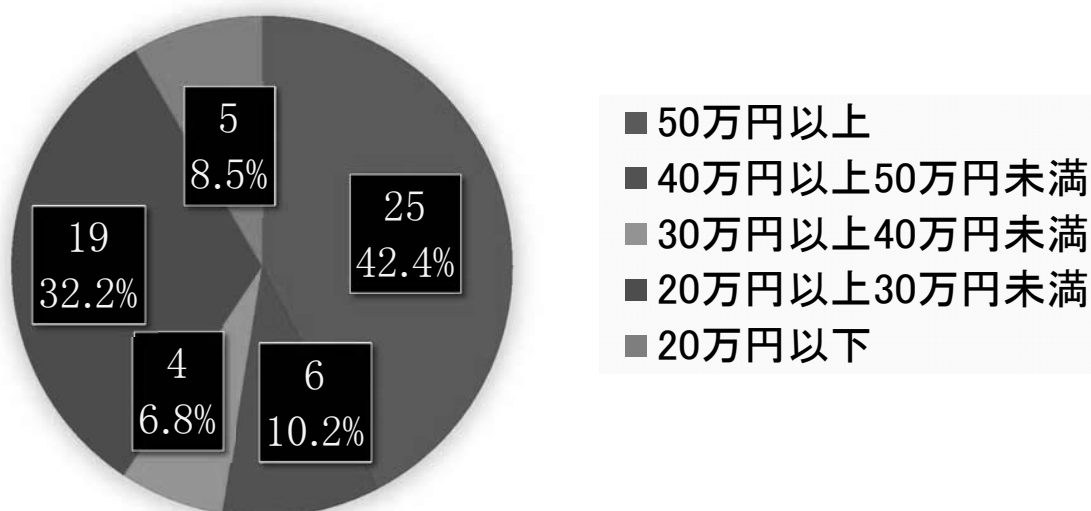
剖検費用の金額決定の 有無



原則受け入れ契約/料金決定済み: 33.6% (42/125)
方針未定・受け入れる方向: 19.2% (24/125)

約半数の施設: 受け入れ困難や個別対応の状態

剖検費用 金額の分布



剖検費用に関しても、格差が大きい

In press,

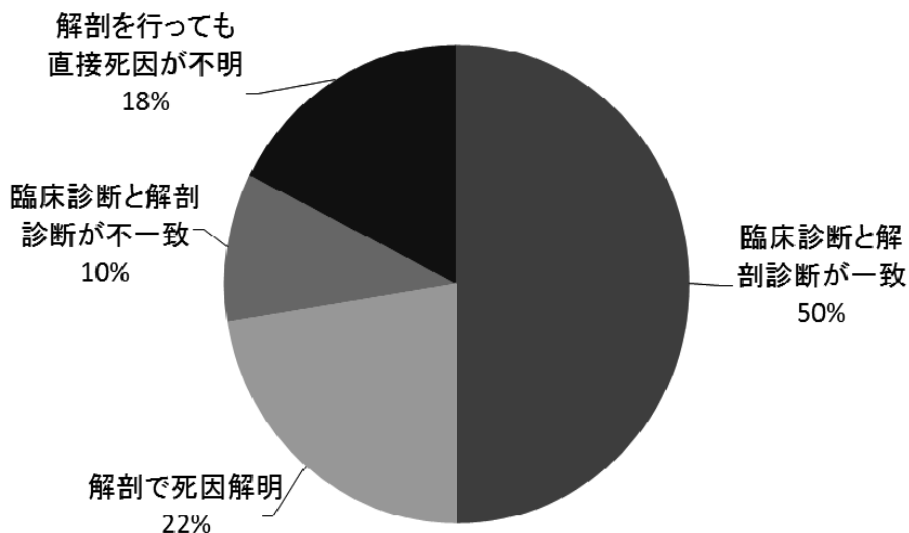
突然死症例における病理解剖の有用性について — 自施設40例での検討 —

東京大学 人体病理学・病理診断学教室
東京大学医学部附属病院病理部
阿部浩幸、新谷裕加子、池村雅子、深山正久

予期しない死(突然死)40症例／病理解剖1052例(4%)

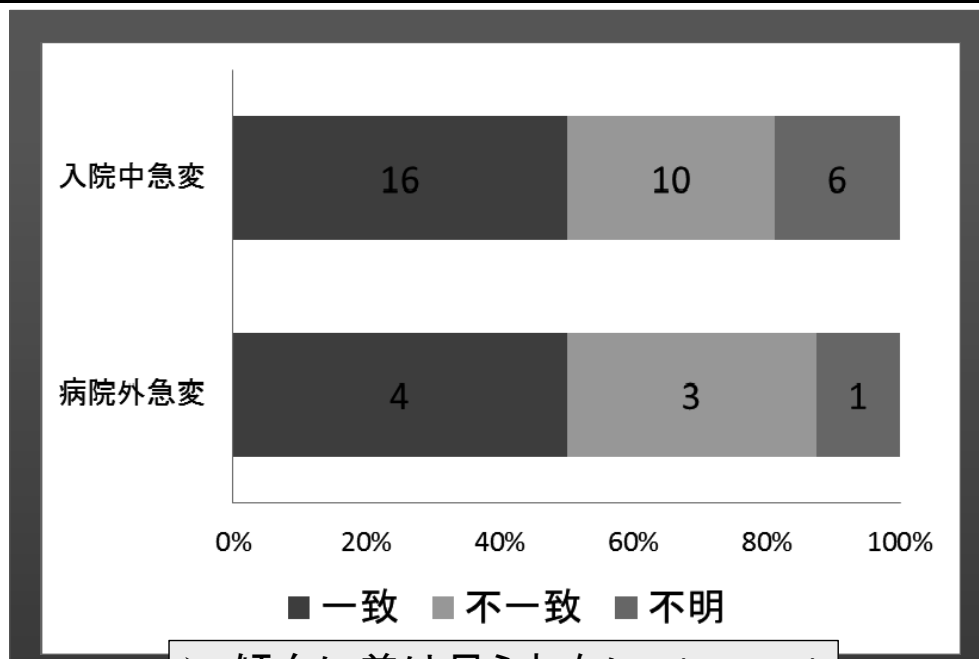
- 入院中に急変した32例、
- 病院外で急変し病院に搬送された8例
を検討

死因に関する臨床診断と解剖診断の関係



- 50%の症例で臨床診断と解剖診断が一致
- 約30%では臨床的にわからなかった死因を解明
- 臨床診断と解剖診断の10%は不一致
- 18%の症例では、解剖でも死因が不明

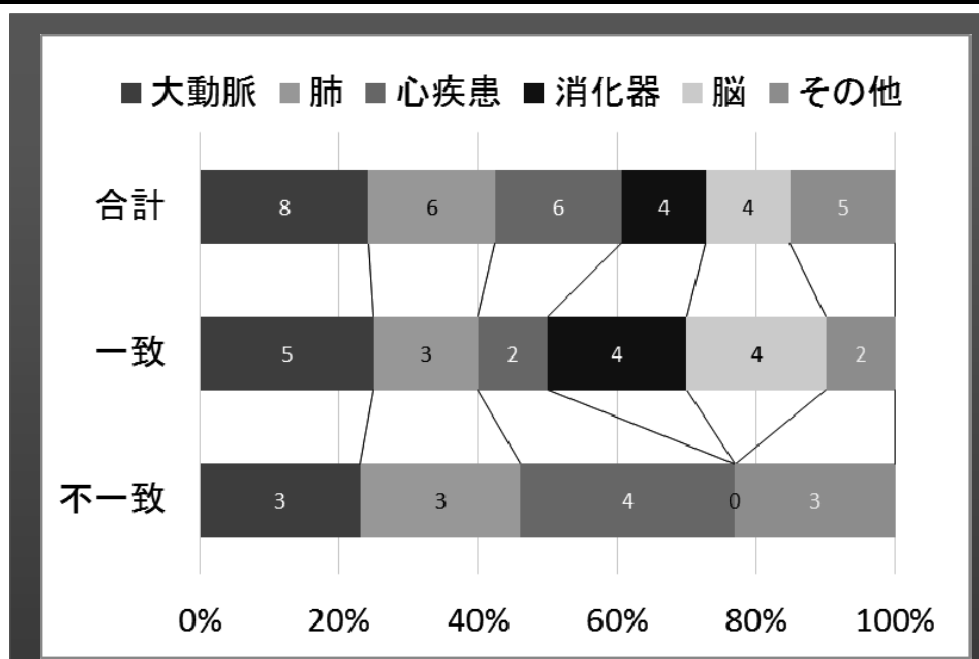
入院中・病院外の急変症例の死因一致に関する検討



➤ 傾向に差は見られない。(P=0.90)

※ 入院期間(10日未満or 以上)の検討でも、傾向に差は見られない。

臓器別に見た死因の臨床診断と解剖診断の検討



- 大動脈・肺・心疾患では不一致が多い
- 消化器疾患や脳疾患では全例が一致

解剖・AI(CT)実施事例の死因一致に関する検討

8 症例	性	年	臨床推定死因	剖検死因診断	臨床と剖検	AI 診断
1	男	65	脳転移の出血	脳転移の出血	一致	死因推定可能
2	女	76	急性大動脈解離	急性大動脈解離 心タンポナーデ	一致	死因推定可能
3	男	65	肺気腫による呼吸不全	肺気腫、肺炎	一致	死因推定可能
4	男	96	不明	腹部大動脈瘤破裂	不一致	死因推定可能
5	男	75	脳梗塞	不整脈 (末梢 Lewy 小体病)	不一致	死因推定困難
6	男	78	胃癌による消化管出血	吐物の誤嚥窒息	不一致	死因推定困難
7	男	76	窒息	肺炎	不一致	死因推定困難
✕8	男	65	不明	不明	不明	死因推定困難

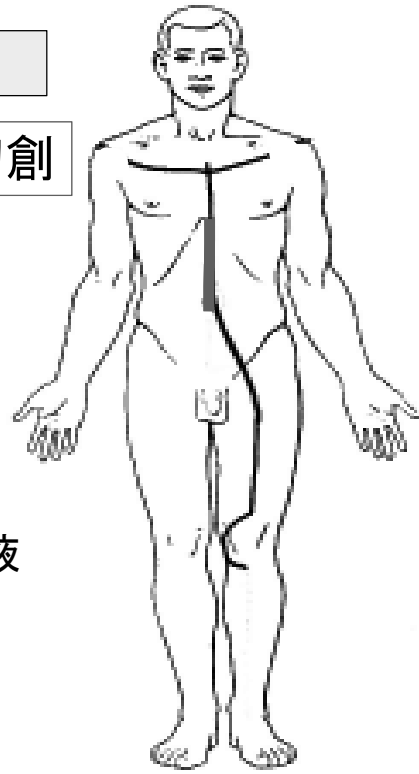
病理解剖による死因究明の実際の Step

1. 解剖同意書の確認(部位を含む)
2. 臨床医と既往・経過・推定死因・問題点などの協議:
血液・画像データ・手術・処置などの確認
3. 肉眼的な臓器の所見の確認
4. 臓器の肉眼所見の検討会(マクロカンファレンス)
5. 顕微鏡的な所見の検討会(ミクロカンファレンス)
6. その他、血液、培養などを用いた結果(必須ではない)
7. 全体的な臨床・病理解剖報告書の検討会
(臨床・病理 CPC カンファレンス)
8. 最終病理解剖報告書の作成
9. 院内事故報告書への記載

病理解剖の実際 I

3. 外表の所見、肉眼的な臓器の所見

解剖の皮膚切創



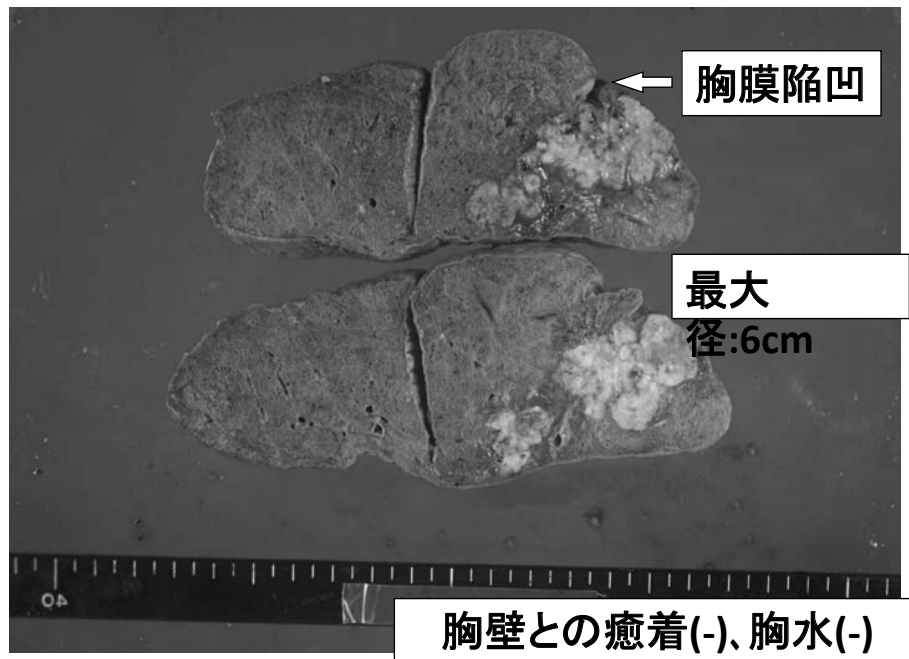
※ 臓器重量、腹水、胸水、心嚢液の性状、量、癒着などを観察

病理解剖の実際 II

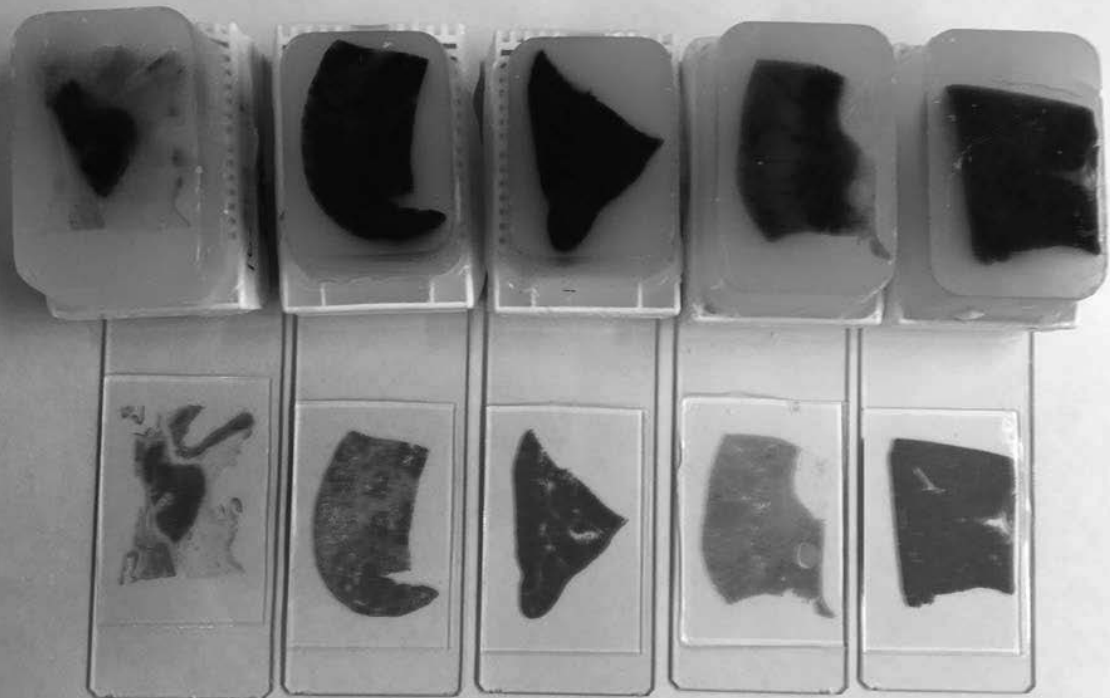
4. 臓器の肉眼所見の検討会 (マクロカンファレンス)



左 肺 (350g)

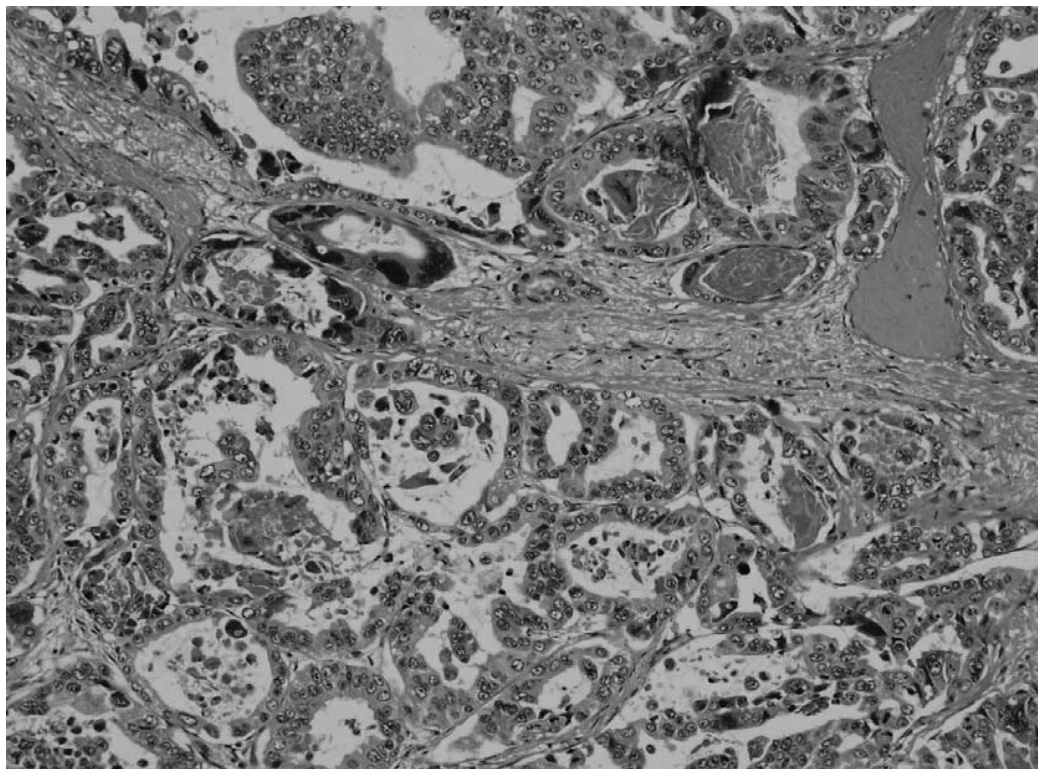


全臓器から40-50個程度の顕微鏡標本作成



時に、血液や尿、体腔液などの採取

Moderately differentiated adenocarcinoma (肺癌)



病理解剖の実際 III

5. 顕微鏡的な所見の検討会
(マイクロカンファレンス)
6. その他、血液、培養などを用いた結果
7. 臨床・病理解剖報告の検討会
(CPCカンファレンス)



病理解剖の実際 IV

7. 全体的な臨床・病理解剖報告書の検討会
(臨床・病理カンファレンス)
8. 最終病理解剖報告書の作成
9. 院内事故報告書への記載



医療事故調査： 臨床学的死因と病理解剖学的死因

◆ Pattern I : 死因一致

臨床学的死因 = 病理解剖学的死因

しかし、+ α (対応の遅れや十分な説明がない, etc.)

例)

- 癌末期など + 嚔下性肺炎など
- 急性心筋梗塞 + 心タンポナーデなど
- 肝不全(劇症肝炎など) + 他臓器の出血
- 心カテーテル+ 後腹膜血腫など
- IVH 挿入 + 気胸 / 出血など

医療事故調査： 臨床学的死因と病理解剖学的死因

◆ Pattern II : 死因一致(おおよそ)

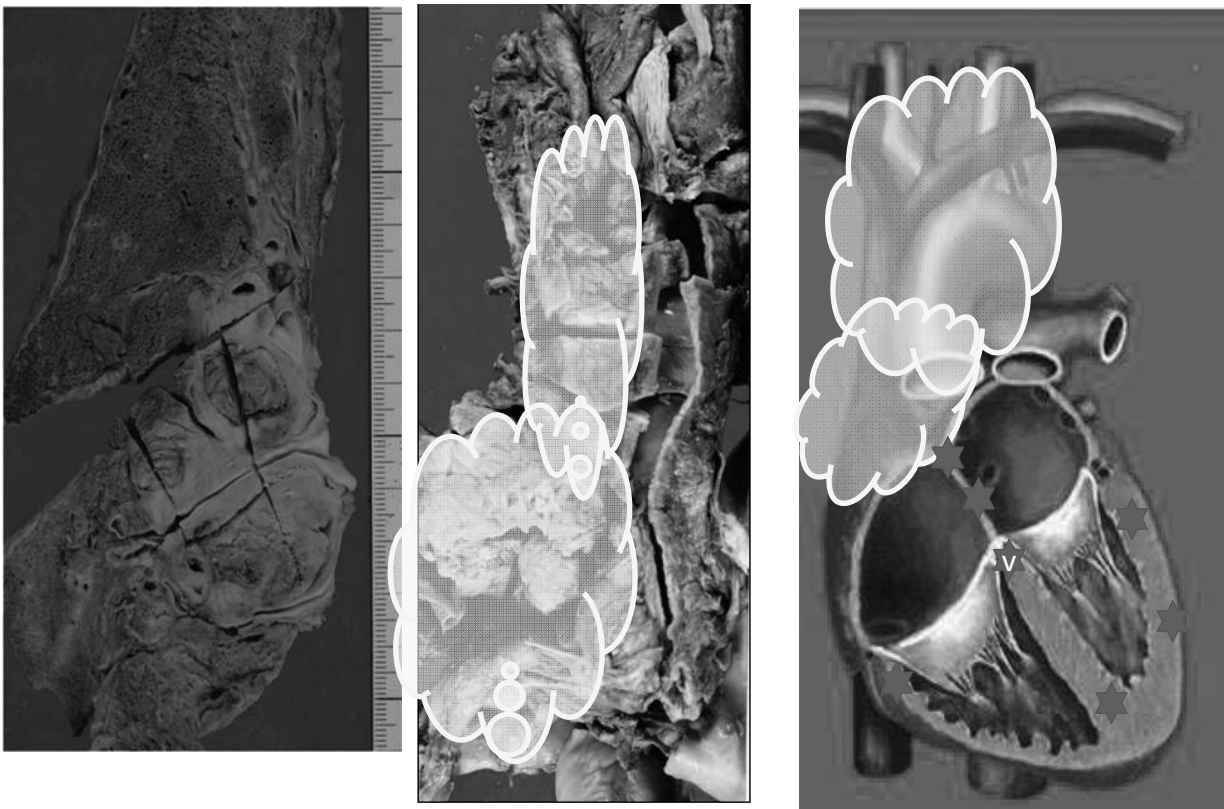
臨床学的死因 \doteq 病理解剖学的死因

しかし、治療目的の疾患と別な想定外の死因, etc.
(説明が不十分の場合、調査事例となることがある)

例)

- 癌末期で入院中+ 急性心筋梗塞・不整脈など
- 消化器疾患で入院中+ 肺炎、窒息など
- 整形外科の手術+ 肺動脈血栓塞栓症など
- 心カテーテル治療後+ 脳梗塞・出血(後腹膜)など

左肺癌の浸潤に伴う心機能不全・致死性不整脈





臨床的死因；
末期肺癌（腺癌）
による癌死+
呼吸不全・心不全

病理学的死因；
肺癌の心臓の
流入流出血管浸潤に伴う
心機能不全
及び
刺激伝導系浸潤による
致死性不整脈

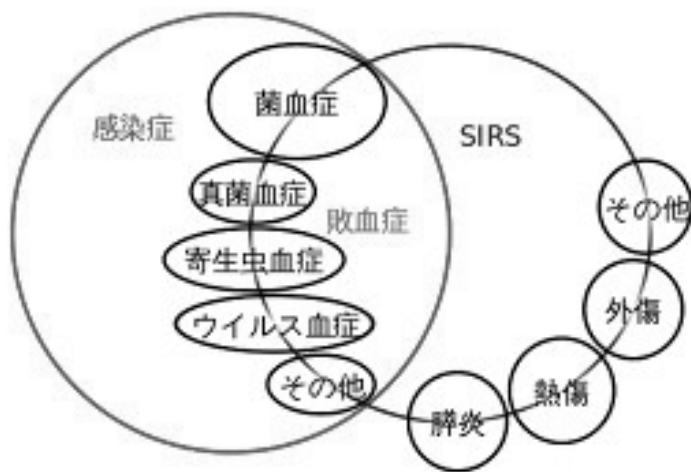
想定とその説明が重要

**医療事故調査：
臨床学的死因と病理解剖学的死因**

◆ Pattern III : 死因不一致
臨床学的死因 ≠ 病理解剖学的死因

- | 例) 臨床 | ↔ | 病理解剖 |
|--------------|---|-----------------------------|
| • 消化管出血・イレウス | ↔ | 嚥下性肺炎 |
| • 脳梗塞・脳出血 | ↔ | 致死性不整脈 |
| • 肺炎・末期癌死 | ↔ | 敗血症・SIRS |
| • 胃癌 | ↔ | 早期胃癌+ 他臓器の進行癌による
癌性リンパ管症 |

敗血症と SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome)



解剖で見えてくるものもある

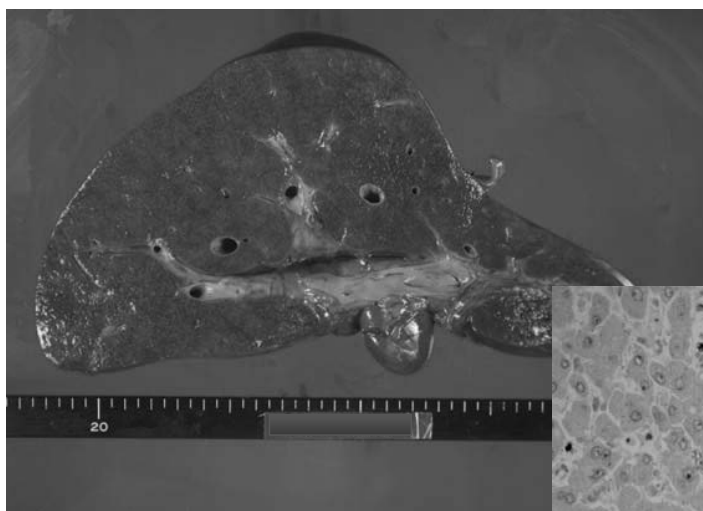
SIRS の定義

体温B < 36°C または 38°C <
 脈拍P 90/分 <
 呼吸数R 20/分 < または
 PaCO₂ < 32 Torr
 白血球数W 12,000/μL < または
 < 4,000/μL
 または 幼若白血球10% <

4項目のうち2項目を満たす。

- サイトカイン ↑
- CRP ↑
- Procalcitonin ↑ など
- 抗生剤などの投与で、
血液培養(-)のこともある。
- ステロイドなどの影響で、マスク

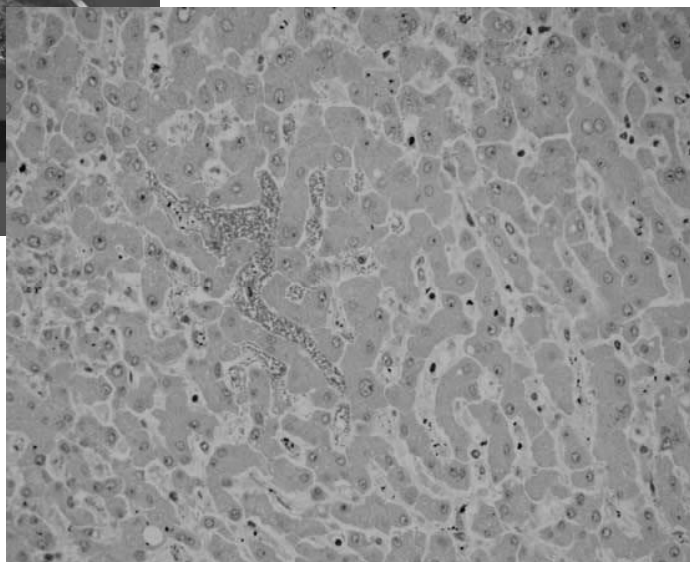
肝 臓 (1300g)



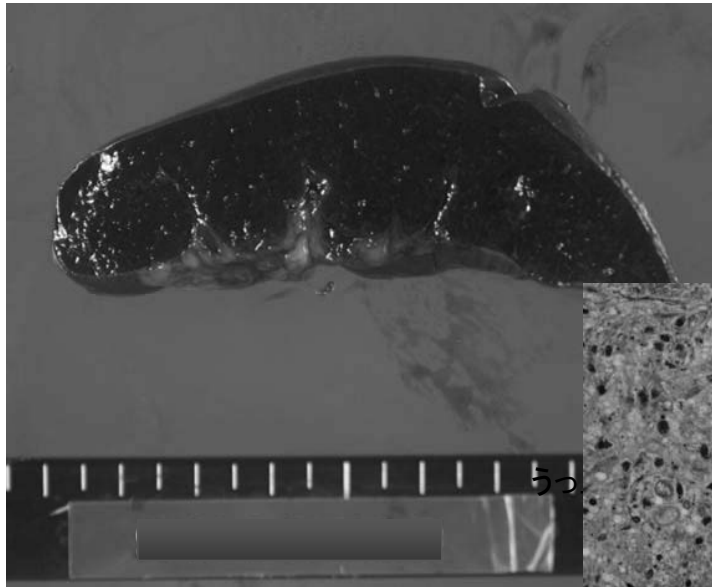
類洞内にGram陰性球菌
 の増生

 Kupffer 細胞の増生反応
 を認める

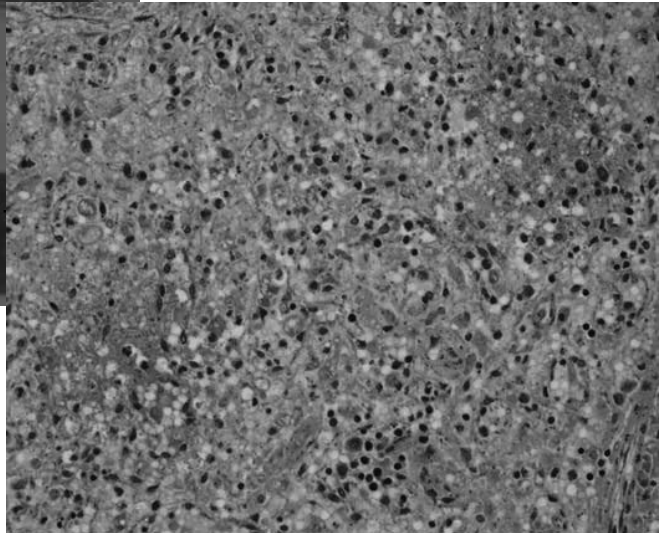
Gram 染色



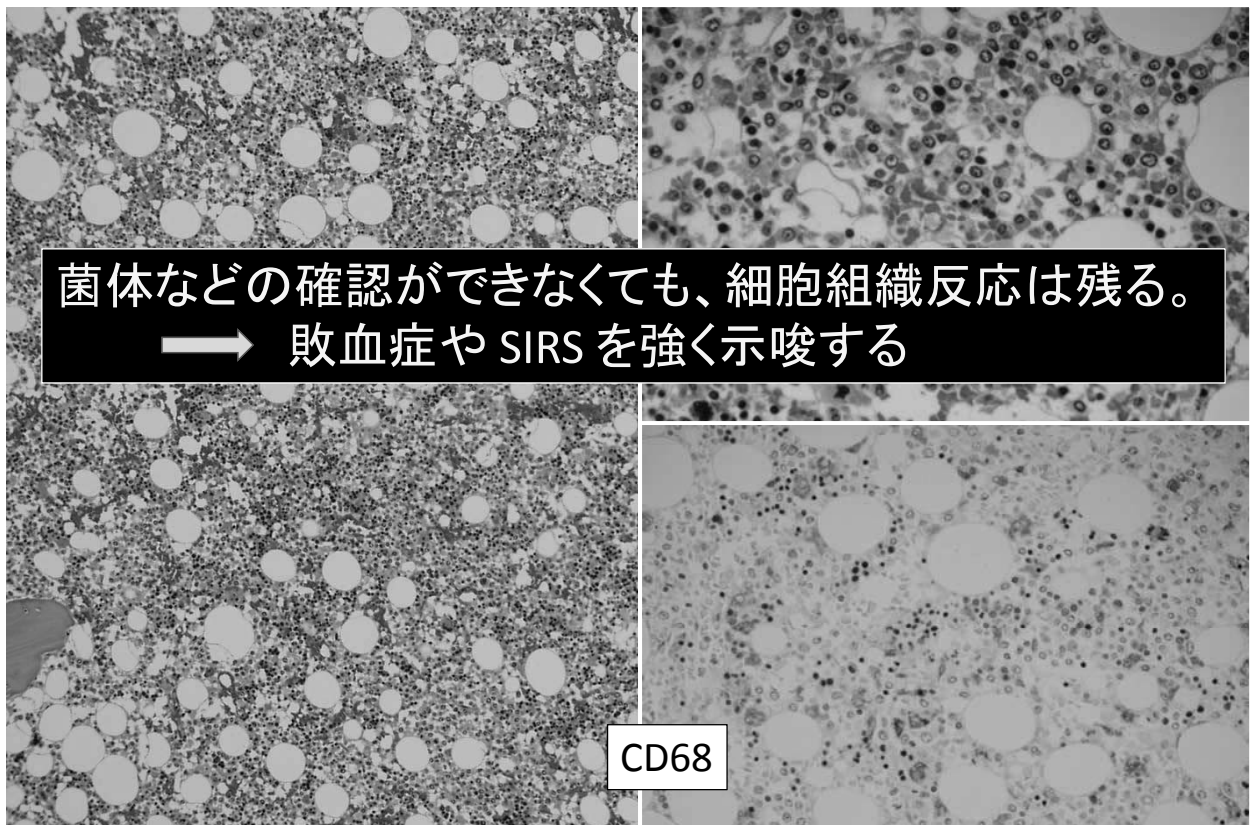
脾 臓 (70g)



好中球浸潤像を伴う脾炎



骨髓過形成 + マクロファージの著増と高度の血球貪食像



医療事故調査： 臨床学的死因と病理解剖学的死因

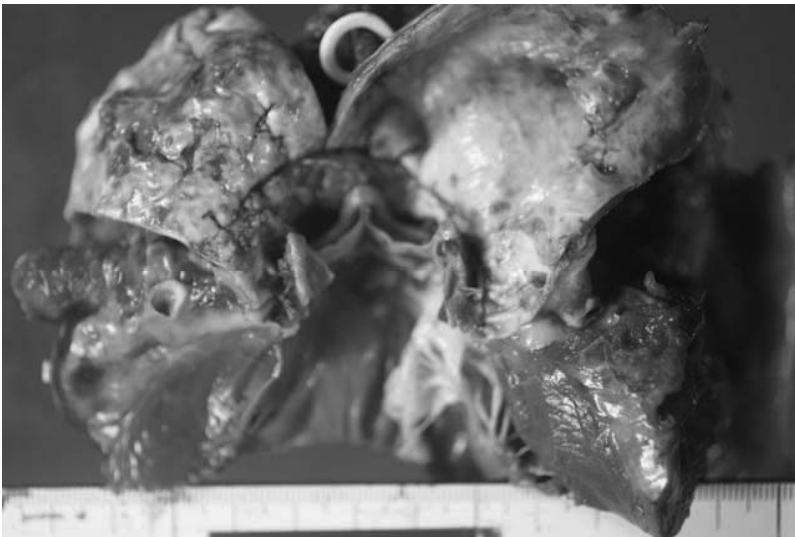
◆ Pattern IV :不明

臨床学的死因？ and 病理解剖学的死因？

例)

- 他疾患で入院中の致死性不整脈など
- ステロイドや抗生剤でマスクされた敗血症・SIRS(推定できることも多い)
- 解剖臓器以外の臓器による死因(脳出血など: Ai や脊髄穿刺で推定は可能)

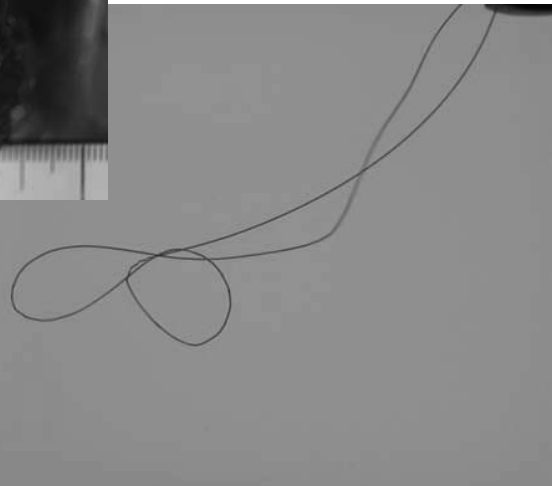
上行大動脈瘤手術に関する事例(死因推定)



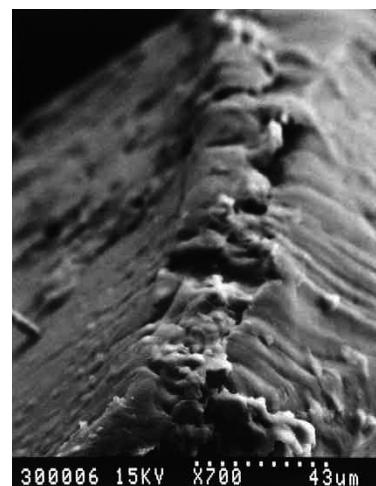
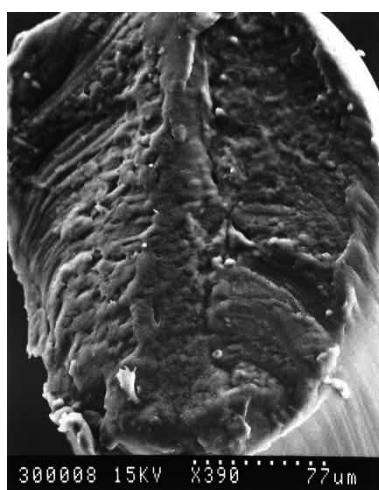
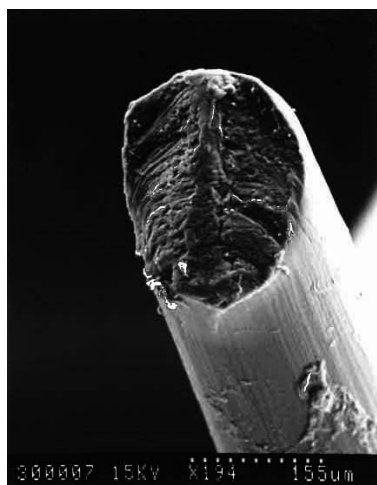
60歳代、男性
術後：
大動脈瘤グラフトの
縫合部出血

6.0 ナイロン糸

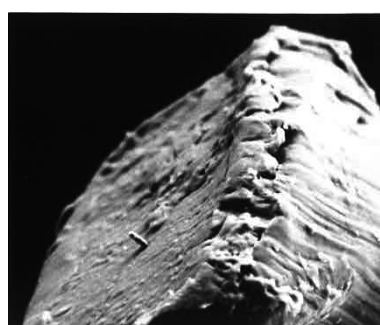
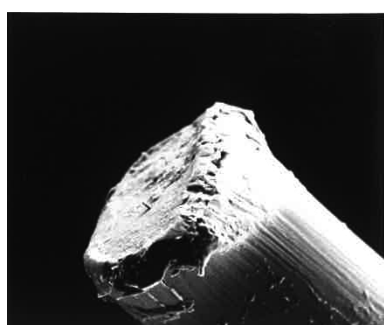
- 糸を誤って切ってしまった？
- 他の要因で切れてしまった？



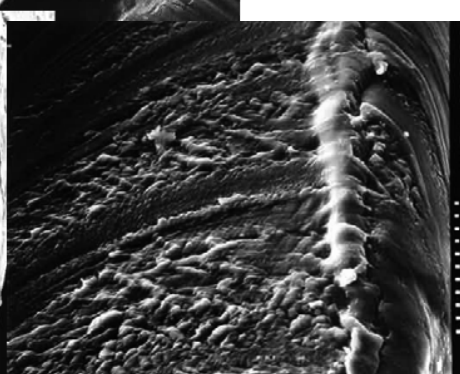
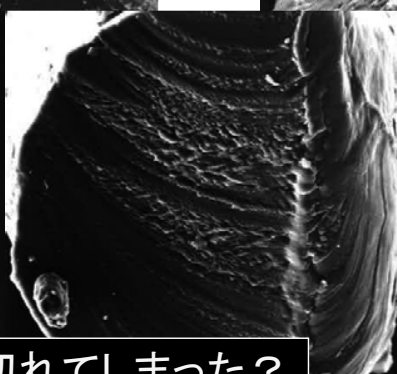
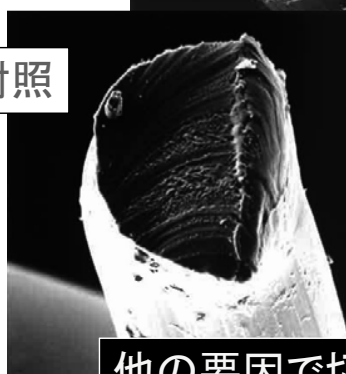
出血部で露出ナイロン糸のSEM(走査電顕微鏡)所見



鋏切断部ナイロン糸のSEM(走査電顕微鏡)所見



対照



他の要因で切れてしまった?

医療事故に伴う病理解剖(医療事故解剖) 承諾書やその時の説明について

- ◇ 解剖の意義を、十分に説明して頂く
- ◇ 解剖によっても死因が究明できないこともある
- ◇ 臓器の一部は、保存し、顕微鏡などの標本として死因究明に用いられる
- ◇ 報告書に関して氏名など匿名化される
- ◇ 解剖の範囲の承諾を頂く
 - 全身(脳を; □含む □含まない)
 - 局所(具体的部位)
- ◇ 承諾者としての署名捺印は、配偶者または親族、原則として一親等もしくは二親等の方

モデル事業や医療事故調査に関わる 解剖からの感想

- 医療関係者が、十分に患者さんを把握している？
既往歴、現病歴、死因推定、問題点などの把握不足
- 医療関係者と患者側とのコミュニケーションは十分？
- 確かに、予想外、想定外のこともあるが、稀？
 - 小児では、奇形が死因に関わっていることもある
 - 悪性腫瘍などでは、予想以上に転移していることもある。
癌性リンパ管症・髄膜炎
 - 術後の処理血管以外からの予期できない出血
- 医療安全の観点から、+αの病態の想定や処置をしっかりと行うことが重要？
終末期の胃管挿入による嚥下性肺炎・窒息の防止
- 治療や処置が後手？
心カテ後の後腹膜出血など早い処置で延命
- 解剖により、100%死因が確定できるわけではない。

医療事故制度におけるその他の問題

- 医療事故結果の報告書の内容の格差・バラツキが大きい
- 報告書の内容と患者家族への説明の食い違い
- 現医療事故制度では、院内調査などに対し強制力がない ◁医療法施行の細則改訂で、少し改善？
- 現医療事故制度における剖検に人的・金銭的支援の充実が必須
- 法制的基盤は出来たが、国からの十分な予算処置も必要
- 日本医療安全調査機構・支援センターからの情報発信が不十分

など、未だ、課題があり、ガイドラインやマニュアルなどを作成の方向性であるが改善の余地がある



ご清聴ありがとうございました。

平成29年2月15日

院内医療事故調査における 解剖による死因究明の進め方

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

COI 開示

この発表に関し、開示すべき COI 関連事項は、
ありません。

日本医科大学
統御機構診断病理学
内藤 善哉

医療事故調査制度の基本理念

医療法の「第3章 医療の安全の確保」の、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

- 当該医療機関の主体的な院内調査
- 原因究明
 - AI: Autopsy Imaging や病理解剖の重要性
- 医療の安全と医療の質の向上
- 個々の責任追及を目的としない
- 再発防止を図る

医療事故が発生した場合の管理者の対応

1. 先ず、十分に遺族に説明を行う。
2. 第三者機関である「医療事故調査・支援センター」に届ける。
3. 当該医療機関で、院内調査を開始する。
4. 必要に応じ、AI (Autopsy Imaging) や病理解剖を行う(しっかりした解剖同意書の説明と同意)。
5. 適宜、支援団体(東京都医師会)や医療事故調査・支援センターから助言を得る。
6. 院内調査結果を「医療事故調査・支援センター」に報告を行う。

※ 医療機関内に病理解剖室がない場合や中小規模の病院や診療所の場合、各都道府県医師会が仲介し、医療事故調査委員会の設置や他施設での病理解剖が行われることがあり得る。

病理解剖について

院内調査が基本

解剖実施
施設や賛同施設

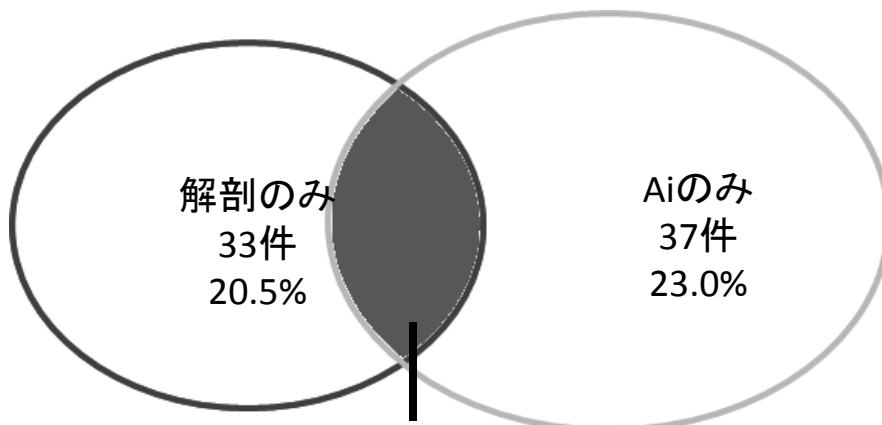
大学病院
その他賛同施設

病理解剖

主治医陪席
病理解剖承諾書(写)確認
臨床経過・問題点の協議
解剖所見の記録

医療事故関連の解剖・Ai実施ありの内訳

(H27.10～28.9月まで)



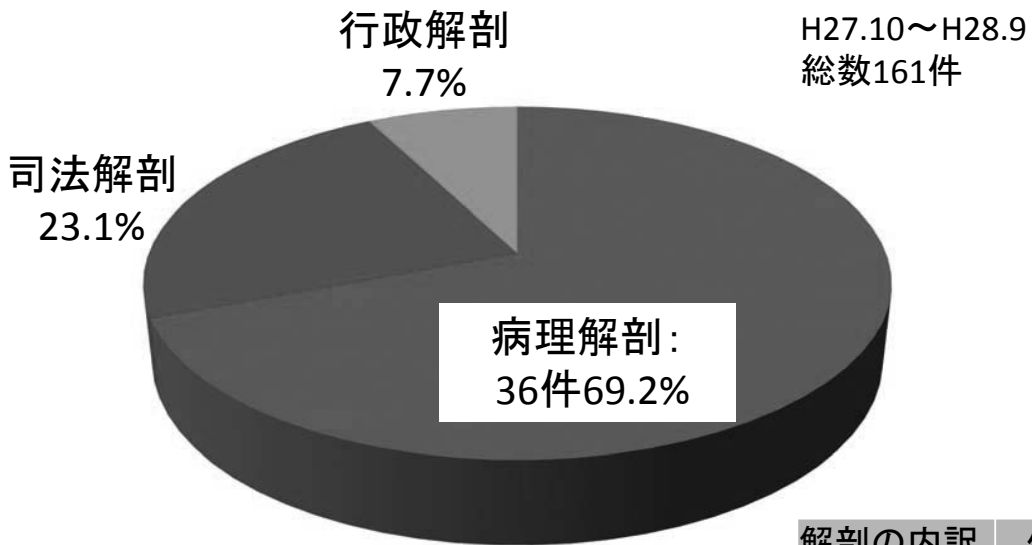
解剖&Ai
19件
11.8%

合計72件

解剖あり:
52件/161件 (32.3%)

出典: 一般社団法人
日本医療安全調査機構

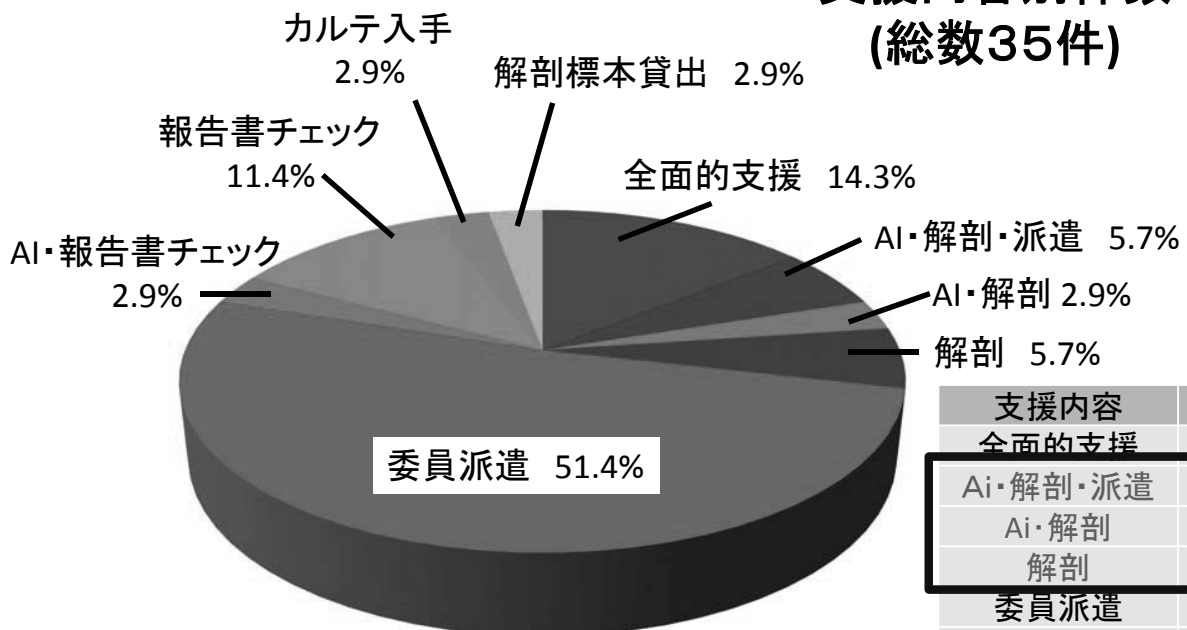
医療事故関連の解剖の種類(一年間)



出典:一般社団法人
日本医療安全調査機構

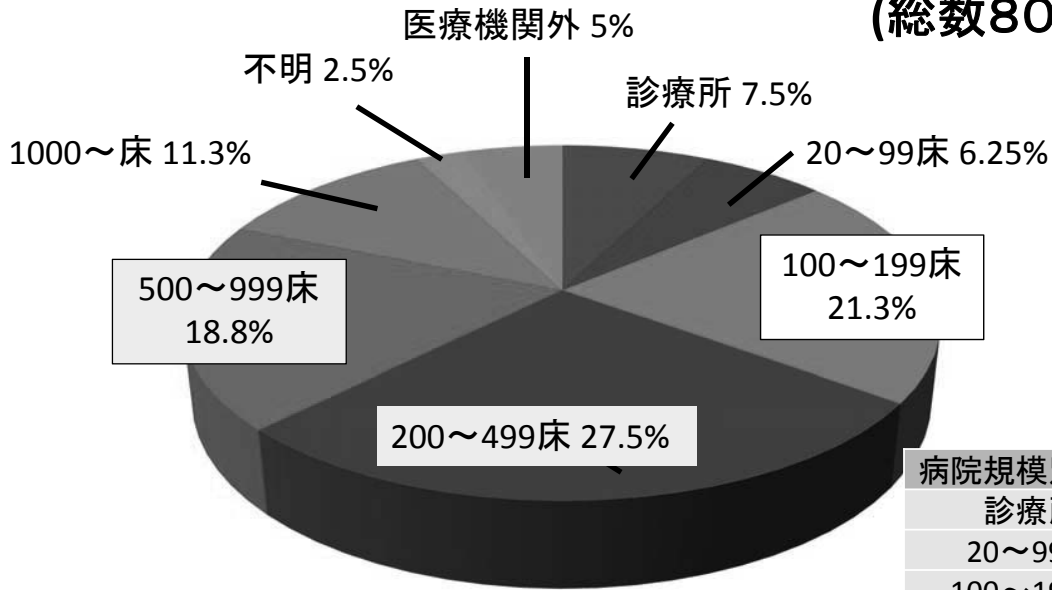
東京都の医療事故の支援状況

支援内容別件数 (総数35件)



東京都の医療事故の状況

病院規模別件数 (総数80件)



病院規模別件数	件
診療所	6
20~99床	5
100~199床	17
200~499床	22
500~999床	15
1000~床	9
不明	2
医療機関外	4

東京都の病理専門医 ; 419 名
 剖検施設 ; 85 施設
 (61 研修認定施設 + 24 登録施設)

東京都の病理解剖体制

No.	病院名	病床数	所在地	病理解剖	委員派遣	No.	病院名	病床数	所在地	病理解剖	委員派遣
1	東京大学医学部附属病院	1,217	文京区	○	○	22	国立病院機構 東京医療センター	780	目黒区	○	
2	東京大学医科学研究所附属病院	135	港区		○	23	国立病院機構 災害医療センター	455	立川市	○	
3	慶応義塾大学病院	1,044	新宿区	○	○	24	国立病院機構 東京病院	560	清瀬市	○	
<p>大学病院や複数の病理専門医が所属する施設主体に当番制を構成予定— 病理専門医や一人病理医施設に負担が少ないように配慮</p>											
11	昭和大学病院	815	品川区	○	○	32	日本赤十字社医療センター	708	渋谷区	○	
12	昭和大学江東豊洲病院	300	江東区	○		33	東京都済生会中央病院	535	港区	○	
13	帝京大学医学部附属病院	1,082	板橋区	○	○	34	虎の門病院	868	港区	○	
14	順天堂大学医学部附属順天堂医院	1,020	文京区	○	○	35	関東中央病院	462	世田谷区		
15	順天堂大学医学部附属練馬病院	400	練馬区	△	○	36	三井記念病院	482	千代田区	○	
16	東邦大学医療センター大森病院	948	大田区	○	○	37	聖路加国際病院	520	中央区		
17	東邦大学医療センター大橋病院	433	目黒区								
18	杏林大学医学部付属病院	1,153	三鷹市	○	○						
19	北里大学北里研究所病院	329	港区								
20	国際医療福祉大学三田病院	291	港区								
21	東海大学医学部付属八王子病院	500	八王子市								

都内の28施設が対応可能 or 対応の準備(現在、交渉中もある)

病理解剖承諾書の説明時の留意点!!

医療事故調査制度に係る **病理解剖承諾書**

東京都医師会 平成28年12月版

平成 年 月 日

医療機関名: _____ 院長 殿

(ふりがな)

亡くなられた方の氏名

生年月日

生前のご住所

死亡年月日・時刻 _____ 年 _____ 月 _____ 日 () 午前/午後 _____ 時 _____ 分

死亡場所(住所)

(名称)

私は病理解剖について下記の説明を受け、上記故人の遺体が死体解剖保存法(昭和24年法律第204号)および医療法(昭和23年法律第205号)の規程に基づき解剖されることを承諾します。

説明を受け、承諾した項目は次の通りです。(説明を受け、承諾された項目にチェックを付けて下さい。)

**尚、病理解剖においても全ての死因が解明できるもの
ではないことは、ご承知置きください**

➡ Ai (Autopsy Imaging)や病理解剖を施行した症例でも、
死因不明の事例が、約10-18% あり

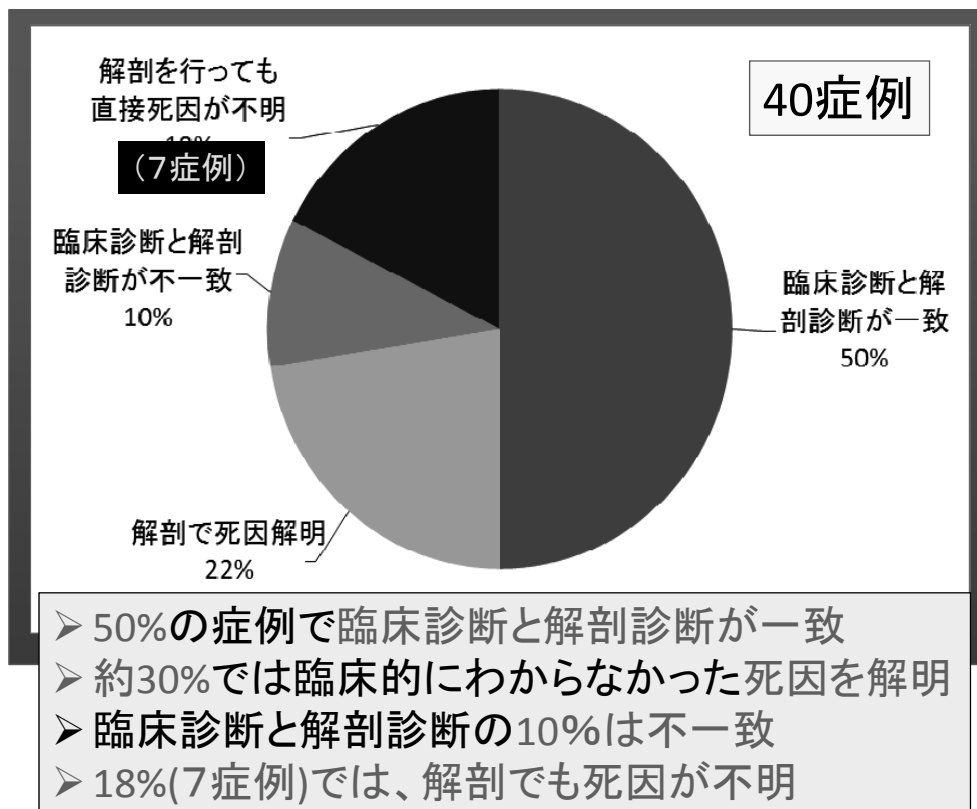
突然死症例における病理解剖の有用性について — 自施設40例での検討 —

東京大学 人体病理学・病理診断学教室
東京大学医学部附属病院病理部
阿部浩幸、新谷裕加子、池村雅子、深山正久

予期しない死(突然死)40症例／病理解剖1052症例(4%)

- 入院中に急変した32例、
- 病院外で急変し病院に搬送された8例
を検討

突然死の死因に関する臨床診断と解剖診断の関係



解剖・AI(CT)実施あり死因一致に関する検討

8 症例

	性	年	臨床推定死因	剖検死因診断	臨床と剖検	AI 診断
1	男	65	脳転移の出血	脳転移の出血	一致	死因推定可能
2	女	76	急性大動脈解離	急性大動脈解離心タンポナーデ	一致	死因推定可能
3	男	65	肺気腫による呼吸不全	肺気腫、肺炎	一致	死因推定可能
4	男	96	不明	腹部大動脈瘤破裂	不一致	死因推定可能
5	男	75	脳梗塞	不整脈(末梢 Lewy 小体病)	不一致	死因推定困難
6	男	78	胃癌による消化管出血	吐物の誤嚥窒息	不一致	死因推定困難
7	男	76	窒息	肺炎	不一致	死因推定困難
8	男	65	不明	不明	不明	死因推定困難

1/8例(約12%)では、解剖・AIでも死因不明

□解剖を実施する施設 名称
所在地

(※ 解剖承諾を得る時点で決まっていない場合は、後日、記入いたします。
尚、解剖には原則として主治医が立ち会います。)

□肉眼標本は一定期間保存され、礼意を失することなく茶毘に付されます。
顕微鏡標本やパラフィンブロックは半永久的に保存されます。

□解剖所見、標本や写真が医学の研究や教育に使用されることがあります。

□研究成果や写真が学術誌や学術集会で発表される際は匿名化され、亡くなられた方の個人情報は一切公開されません。

□病理解剖診断の結果は日本病理学会に報告し、発行した上で、
十分に、病理解剖の意義や解剖に関する項目を説明し、承諾していただく

承
承
→ 不明なことがあれば、東京都医師会、医療事故調査・支援センターに問い合わせや
日本病理学会ホームページ(病理解剖について)など参照

氏名 _____ (日筆者名または記名)

捺印)

亡くなられた方との続柄

(注)承諾者は配偶者または親族で、原則として一親等もしくは二親等の方をお願いします。

説明者(医師)氏名

病理解剖による死因究明の実際の Step

1. 解剖同意書の確認(部位を含む)
2. 臨床医と既往・経過・推定死因・問題点などの協議:
血液・画像データ・手術・処置などの確認
3. 肉眼的な臓器の所見の確認
4. 臓器の肉眼所見の検討会(マクロカンファレンス)
5. 顕微鏡的な所見の検討会(ミクロカンファレンス)
6. その他、血液、培養などを用いた結果(必須ではない)
7. 全体的な臨床・病理解剖報告書の検討会
(臨床医・病理医カンファレンス)
8. 最終病理解剖報告書の作成
9. 院内事故報告書への記載

医療事故に伴う病理解剖(医療事故解剖) 承諾書やその時の説明の留意点

- ◇ 解剖の意義を、十分に説明して頂く
- ◇ 解剖によっても死因が究明できないこともある
- ◇ 臓器の一部は、保存し、顕微鏡などの標本として死因究明に用いられる
- ◇ 報告書に関して氏名など匿名化される
- ◇ 解剖の範囲の承諾を頂く
 - 全身(脳を; 含む 含まない)
 - 局所(具体的部位)
- ◇ 承諾者としての署名捺印は、配偶者または親族、原則として一親等もしくは二親等の方



東京都医師会と日本病理学会では、
医療事故解剖体制の構築を進めています

ご清聴ありがとうございました。

日本病理学会研修施設認定 A 施設および大学病院本院・分院

研修指導責任者 御侍史

医療事故調査を含む医療安全管理体制に関わる病理医の役割について、厚生労働省科学研究費（伏見班・長尾班）のアンケートのご依頼

この度、「医療事故調査を含む医療安全に関し、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響について提示できる具体的な指標作り」を目標した厚生労働省科学研究費による研究班（伏見班）のアンケートお願い申し上げますとともに、日本病理学会の診療関連死に関する委員会、並びに厚生労働省科学研究費「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」に関する長尾班との関係についてご説明申し上げます。

（背景）

現在、我が国では、医療事故調査制度を含む医療安全管理体制に関するガバナンス体制の再編・整備・強化が急務であることの認識とともに、これらの制度や体制に関わる病理医の貢献についても考慮されつつある。このような中で、厚生労働省科学研究費補助事業として医療事故調査制度を含む医療安全管理体制に関する病理部門の貢献や評価を勘案する「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」長尾班と「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究」伏見班の二つの研究班が、発足するに至った。また、日本病理学会でも医療事故調査制度に対応する委員会として診療関連死に関する委員会（田中伸哉委員長）が発足し、医療事故調査を含む診療関連死に対する病理学会としての取り組みなどを協議することとなった。

（研究班、学会委員会の目的）

伏見班：「医療事故調査を含む医療安全に関し、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響について提示できる具体的な指標作り」を目標としている。

長尾班：「医療安全管理活動への医師の関与のあり方や病理医との連携のあり方について検討し、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みを提言」することを目標としている。

日本病理学会診療関連死に関する委員会（田中委員会）：定期的に（年1度）医療事故剖検の実施数についてのアンケート調査を行い、地域別・都道府県別の実態を学会として把握して会員にフィードバックすることを目的とする。

今回、長尾班や伏見班からのアンケート調査依頼に対し、田中伸哉委員長を中心に慎重に協議を行い、日本病理学会として長尾班と伏見班のアンケートに協力するとの結論になりました。その際、日本病理学会や病理医の貢献がよりの確に反映されるように2つの研究班のアンケート内容の立案に参画し、アンケート結果の個別のデータ、まとめの分析結果については速やかに共有することで、日本病理学会の発展のために積極的に活用する予定です。

なお、このアンケートは、全国の日本病理学会研修認定施設のうち135施設を対象に行い、アンケートに関する情報は、日本病理学会会員にフィードバックする予定です。

ご高配のほど、宜しくお願い申し上げます。

内藤善哉

日本医科大学大学院医学研究科 統御機構診断病理学

日本病理学会診療関連死に関する委員会委員

伏見班研究分担者

田中伸哉

日本病理学会診療関連死に関する委員会委員長

北海道大学大学院医学研究科 腫瘍病理学分野

伏見班研究協力者

I. 日本病理学会 診療関連死委員会 アンケート調査

2016年11月25日

新医療事故報告制度が開始されて10月で1年が経過しましたが、日本医療安全調査機構による報告書が先日公表されました。事故報告件数は388件で解剖率は32.3%でした（病理解剖36件、司法解剖12件、行政解剖1件）。ただし剖検については件数しか公表されておらず実態は不明です。そこで病理学会では今後年に1度、医療事故に関する解剖実施状況のアンケート調査を実施し、会員には地域別の解剖実数の情報をフィードバックする予定です。学会としてのアンケート調査は今年の5月にも実施しており、一部重複しますが、趣旨をご理解の上ご回答をお願いします。

日本病理学会 診療行為関連死調査に関する委員会委員長 田中 伸哉
理事長 深山 正久

【アンケート内容】

対象期間：2015年10月1日から2016年9月30日まで

対象症例：日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数を下記に記載してください。

自施設の症例を自施設で剖検	件
他施設の症例を自施設で剖検	件
他施設の症例を他施設で剖検 (出向しての剖検遂行)	件
その他・法医解剖が施行されたなど例外的な剖検 があればわかる範囲で記載してください。 ()	件
合 計	件

一貴施設基本情報一

病床数：() 床

ご施設名： _____

ご回答者 所属・職名： _____

氏名： _____

ご回答者連絡先 (e-mail アドレス、ない場合は電話番号など)：

*なお、アンケートに関して個別の施設名を公表することはありません。

II. 長尾班 アンケート

病理医に対する医療安全剖検に関するアンケート

1. 貴施設（貴講座）における病理解剖の実施状況についてお伺いします。

1. Q1 貴院における病理解剖の年間実施数を教えてください。

1つだけマークしてください。

- 50体以上
- 30～50体
- 10～30体
- 10体以下

2. Q2 貴院における病理解剖を担当する医師数について教えてください。

1つだけマークしてください。

- 5人以上
- 2～4人
- 1人
- 外部委託

3. Q3 貴院における病理解剖体制について教えてください。

1つだけマークしてください。

- 24時間、365日対応可
- 24時間、365日連絡可であるが、執刀は原則として日中のみ
- 24時間、365日連絡可であるが、執刀は原則として平日の日中のみ
- 勤務時間内のみ対応可

4. Q4 貴院の病理解剖施設について教えてください。

1つだけマークしてください。

- ご遺体を冷蔵保存する設備あり
- ご遺体の冷蔵保存設備なし

5. Q5 執刀時の解剖補助体制について教えてください。

1つだけマークしてください。

- 臨床検査技師またはそれに準ずるスタッフが最低一名以上、必ず補助する
- 臨床検査技師またはそれに準ずるスタッフの都合がつく場合のみ補助する
- 原則として補助はない（病理医のみで執刀）

2. 貴院（貴講座）における医療安全に関連する病理解剖のへの対応状況についてお伺いします。

＊医療安全に関連する病理解剖

医療に起因した死亡（治療効果の判定目的などは含まない）か否かについて検討するための病理解剖（通常の病理解剖として執刀したが、結果として医療に起因した死亡が判明または疑われた症例を含む、医療については過誤の有無を問わない）。

- ・ 平成27年9月以前の診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業による解剖症例、それ以降の改正医療法に基づく医療事故調査制度に関連した解剖症例
- ・ 医療安全管理部からの依頼に基づく病理解剖
- ・ 通常の病理解剖として執刀したが、途中から明らかな医療に起因した死因が判明した症例
- ・ 医療過誤の可能性が考えられたため行われた病理解剖（結果は問わない）
- ・ 遺族が医療過誤を疑い（臨床医はその疑いをもっていなくても）、遺族の強い希望で行われた病理解剖。

【具体例】

- ・ 腹部の手術から比較的短期間で死亡し、縫合不全（過誤の有無は問わない）からの出血による出血性ショックによる死亡が疑われる。
- ・ 原因不明の片側性胸水による呼吸不全が死因と考えられた。病理解剖の結果、中心静脈カテーテルが血管から逸脱し、胸腔内に挿入されていたことが判明した。
- ・ 原因不明の腹腔内膿瘍からの敗血症性ショックで死亡。病理解剖の結果、ガーゼ遺残およびその周囲の膿瘍が判明した。

6. Q6 医療安全に関連する病理解剖の経験の有無を教えてください。

1つだけマークしてください。

- 過去に5体以上、執刀したことがある
- 過去に執刀したことがある（5体未満）
- 過去に一度も執刀したことはない

7. Q7 医療安全に関連する病理解剖に対して病理医はどのように対応すべきでしょうか？

1つだけマークしてください。

- 通常の病理解剖と同じ対応をすれば良い
- 通常の病理解剖に比して手厚く対応すべき（増員や執刀時間の融通、優先度など）
- 病理解剖ではなく、法理解剖として対応すべきである
- 医療安全に関連する病理解剖を行う外部の専門機関へ委託すべきである

**Q8 医療安全に関連する病理解剖を円滑に行うために必要と思われる事象について、各項目の重要度を数値でお答えください
(1：重要度低 ⇒ 5：重要度高)**

8. Q8-1 病理医や補助者の充足

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	重要度 高

9. Q8-2 日常の病院運営から病理医が医療安全管理に関与する

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	重要度 高

10. Q8-3 病理解剖に対する診療報酬の設定

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	重要度 高

11. Q8-4 病理解剖施設（ご遺体の冷蔵施設、感染対策剖検室など）の充実

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	重要度 高

12. Q8-5 執刀前カンファレンスによる問題点の確認など、体制の確立

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	重要度 高

13. **Q8-6 医療安全に関連する病理解剖を担当する病理医への専門教育**

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	重要度 高

14. **Q8-7 医療安全管理者（通常は副院長）との連携**

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	重要度 高

15. **Q8-8 刑事訴追、刑事事件の証拠採用とならないこと**

1つだけマークしてください。

	1	2	3	4	5	
重要度 低	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	重要度 高

16. **Q9 医療安全管理者との連携についてお聞かせください。**

1つだけマークしてください。

- 日常業務の上で、医療安全管理者とは十分な連携が来ている
- 必要な状況の際には、医療安全管理者と直接相談できる環境にある
- 医療安全管理者との連携は殆どない

17. **Q10 病院の医療安全対策について、病理医がどのように関わるべきでしょうか？**

1つだけマークしてください。

- 院内の医療安全対策に、日常的に積極的に関与すべきである
- 病理医は、依頼があった病理解剖を行うだけで良い
- 本来的に病理医は、客観的な立場であるべきなので、自分の所属する病院の医療安全対策には関与すべきではない
- その他:

18. **Q11 これまでに経験した医療安全に関連する病理解剖の際に直面した困難を教えてください。**

.....

Ⅲ. 伏見班 アンケート

＜病理医の医療安全や診療・治療方針決定などに関わる役割についてのアンケート＞

貴施設における診療・治療方針決定に関わる病理医の役割や医療事故調査などを含めた病理解剖の実施状況についてお伺いします。

A 病院内における病理医の役割について

【1】 治療方針などに関わる病理医の状況について

19. Q1 術前カンファレンスに病理医が参加し、手術方針決定に関与していますか？

(医療事故に関連するかしないかに問わず日常)

- a. はい
- b. いいえ

20. Q2 術後カンファレンスに病理医が参加し、化学療法などを含む術後治療方針決定に関与していますか？ (医療事故に関連するかしないかに問わず日常)

- a. はい
- b. いいえ

21. Q3 臨床医が予期せぬ病理診断 (良性疾患や悪性疾患など：非感染症)であった場合の、臨床医への対応は下記のいずれですか？ (医療事故に関連するかしないかに問わず日常)

- a. 直接口頭で連絡する
- b. 診断書での結果報告のみ
- c. 診断書で結果報告し直接口頭で連絡する
- d. 特別な対応はしない
- e. その他 ()

22. Q4 病理へ提出された検体の臓器、部位が依頼書と異なっている際の対応は下記のいずれですか？ (複数回答可) (医療事故に関連するかしないかに問わず日常)

- a. 病理側の臨床検査技師が、臨床医に確認する
- b. 病理側の臨床検査技師が、臨床側の検体担当技師・搬送担当者に確認する
- c. 病理医が、臨床医に確認する
- d. 病理医が、臨床側の検体担当技師・搬送担当者に確認する
- e. 依頼書にもとづいて対応する
- f. インシデントとして報告し、病院全体で対応する
- g. その他 ()

27. Q9 Q8のチームや組織が招集された場合、病理医が加わる頻度はどれくらいですか？

- a. 常に
- b. 時に応じて
- c. 剖検が行われる場合のみ
- d. 全くない
- e. その他 ()

28. Q10 医療事故が発生した場合、病理解剖はどのように行われますか？

- a. 臨床医は必ず家族に承諾を依頼する。
- b. 臨床医は必要な場合に家族に承諾を依頼する。またそれはどのような場合でしょうか？（下記に記載）
(_____)
- c. 行われない
- d. 剖検の承諾がとれた場合は、他施設に依頼する
- e. その他 ()

29. Q11 外部の病院からの医療事故に関する剖検依頼に対して病理医が対応したことはありますか？（外部病院へ出張剖検、外部病院からの持ち込み剖検を含む）

- a. ある
- b. ない

30. Q12 医療事故が発生した場合、オートプシーイメージング(Ai)はどのように行われますか？

- a. 臨床医は必ず家族に承諾を依頼する
- b. 臨床医は必要な場合に家族に承諾を依頼する。またそれはどのような場合でしょうか？（下記に記載）
(_____)
- c. 行われない
- d. Aiの承諾がとれた場合は、他施設に依頼する
- e. その他 ()

31. Q13 病院内の医療事故の解剖で、問題になったことがあれば記載してください。（複数解答可）

- a. 経費
- b. 解剖医決定
- c. 解剖補助者決定
- d. 臨床情報不備
- e. 患者家族と臨床側の意思疎通不十分
- f. その他 ()

32. Q14 外部の病院からの医療事故の解剖で、問題になったことがあれば記載してください。（複数回答可）（外部病院へ出張剖検、外部病院からの持ち込み剖検を含む）

- a. 経費
- b. 解剖医決定
- c. 解剖補助者決定
- d. 臨床情報不備
- e. 患者家族と臨床側の意思疎通不十分
- f. その他（ ）

33. Q15 医療事故の解剖の経験が無い施設で、今後、医療事故の解剖を行う場合、問題になることがあれば記載してください。（複数解答可）

- a. 経費
- b. 解剖医決定
- c. 解剖補助者決定
- d. 臨床情報不備
- e. 患者家族と臨床側の意思疎通不十分
- f. その他（ ）

34. Q16 医療事故の病理解剖報告書について、どのような手順で報告しますか。

- a. 最終報告書のみを主治医に報告する
- b. 最終報告書のみを院内調査委員会（院内の医療事故調査委員会）に報告する
- c. 最初に肉眼解剖報告書を提出後、最終報告書を報告する
- d. 最初に肉眼解剖報告書を提出後、最終報告書を院内調査委員会（院内の医療事故調査委員会）に報告する
- e. その他（ ）

35. Q17 医療事故の病理解剖報告書の最終報告までの平均期間を教えてください。

- a. 3ヶ月以内
- b. 6ヶ月以内
- c. 1年以内
- d. 1年以上
- e. その他（ ）

36. Q18 院内調査委員会（院内の医療事故調査委員会）が最終報告をまとめて、家族へ説明するまでの平均期間を教えてください。

- a. 3ヶ月以内
- b. 6ヶ月以内
- c. 1年以内
- d. 1年以上
- e. その他（ ）

【3】医療事故以外の病理解剖について

i) 医療事故以外の通常病理解剖について教えてください。

37. Q19 CPCの実施の状況について教えてください。（複数回答可）

- a. 全症例でCPCを実施している
- b. 適宜、CPCを実施している（昨年の回数：)
- c. CPCを実施していない
- d. その他（)

38. Q20 CPCの実施の形式について教えてください。（複数回答可）

- a. 全科の合同CPCを実施している
- b. 依頼科主治医と研修医とのCPCを実施している（昨年の回数：)
- c. 研修医CPCを実施している
- d. CPCを実施していない
- e. その他（)

ii) 臨床研究(治験や医師主導型臨床試験など)に関連した病理解剖について

39. Q21 臨床研究に関連する病理解剖について教えてください。

- a. 剖検担当症例が臨床研究対象者かどうかは常に情報が得られる
- b. 剖検担当症例が臨床研究対象者かどうかは時々情報が得られる
- c. 剖検担当症例が臨床研究対象者かどうかはわからないことが多い

40. Q22 臨床研究に関連する病理解剖の経験の有無を教えてください。

- a. ある
- b. ない

41. Q23 臨床研究に関連する病理解剖に対して病理医はどのように対応すべきでしょうか。自由に記載をお願いします。

【4】 臨床で見落とされている感染症に対する病理医の対応について。

(CJD, HIV, HCV, HTLV を除く、臨床医に見落とされている重篤な感染症や疾患：
結核、アメーバなど)

42. Q24 迅速診断時に重篤な感染症（結核、アメーバなど）が疑われた場合どのように対処していますか？（複数回答可）

- a. 標本を作成した技師に知らせ、感染対策を指示する
- b. 病理関連部署に知らせる
- c. 主治医に連絡する
- d. 感染対策室に連絡する
- e. 診断書での結果報告する
- f. 特別な対応はしない
- g. その他（ ）

43. Q25 剖検時に重篤な感染症（結核、アメーバなど）が疑われた場合どのように対処していますか？（複数回答可）

- a. 技師に知らせ、感染対策を指示する
- b. 病理関連部署に知らせる
- c. 主治医に連絡する
- d. 感染対策室に連絡する
- e. その他（ ）

44. Q26 剖検終了後、標本診断時に重篤な感染症（結核、アメーバなど）が疑われた場合どのように対処していますか？（複数回答可）

- a. 技師に知らせ、感染対策を指示する
- b. 病理関連部署に知らせる
- c. 主治医に連絡する
- d. 感染対策室に連絡する
- e. その他（ ）

C その他、自由意見

45. Q27 病院内における病理医の医療の質を高めるための貢献について（特に医療安全面について）、病理医の地位向上のため、具体的な数値で客観的にあらわすとすればどのような指標が望ましいとお考えですか。自由にご意見を記載してください。

46. Q28 来年以降は、医療安全や診療全般に関わる病理医の貢献などに対する適正な評価を得るため、また、診療報酬改定や施設認定基準見直し時の要望などで、具体的な数値や指標データ、解析結果として提示、活用してゆくために、さらに詳細なデータなどの追加・収集の必要が生じる可能性があります。その場合、貴施設にはご協力頂けますでしょうか？

- a. 可能
- b. 不可
- c. 分からない

*** お忙しい中、アンケートにご協力いただき、有難うございました。 ***