

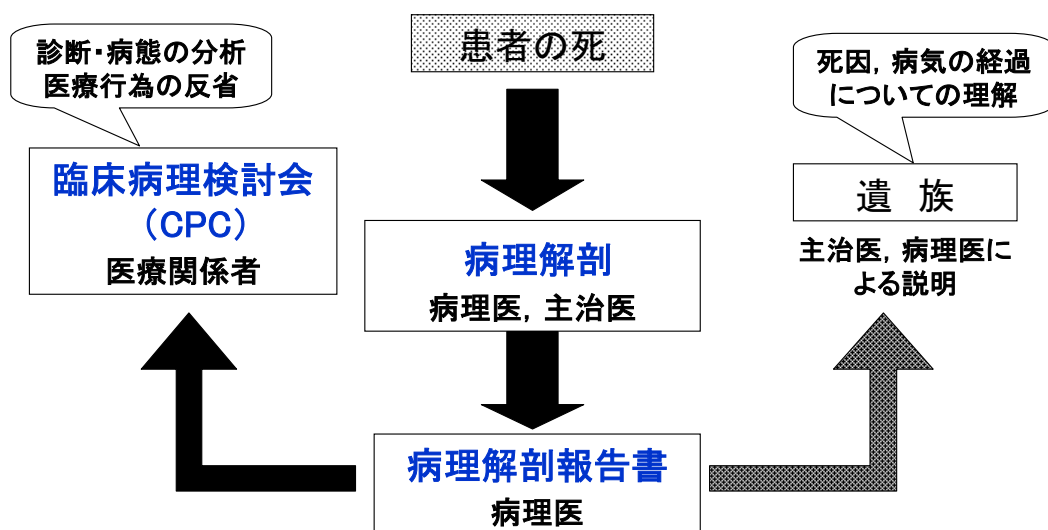
日本病理学会

患者の死に対する病理医の役割

われわれ病理医は、患者の死に際し、病理解剖とその後の臨床・病理カンファランス(CPC)を通して、臨床医とともに、診断・治療の適切さを点検し、医療の改善に生かす努力を日常的に行っている。

また、遺族への解剖結果の説明などによって、遺族の医療に対する理解のために、直接的に貢献している。

病死と病理解剖

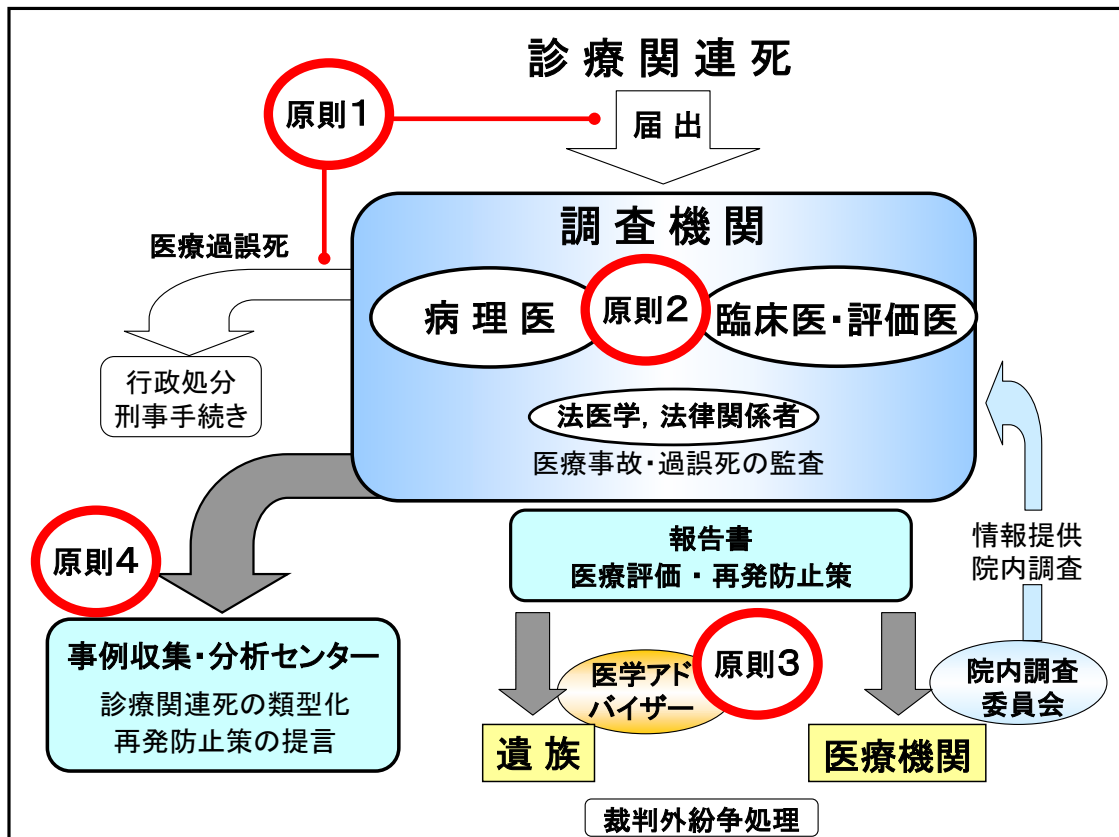


症例毎の剖検の有用性 89%

福井ら「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」日内誌85:122, 1996

「診療行為に関連した死亡」についての
死因究明等のあり方
— 基本原則 —

1. 診療関連死は、すべて速やかに調査機関に届出を行い、医療過誤死である場合にのみ、調査機関から異状死として警察に届け出る。
2. 診療関連死のうち医療事故死、過誤死の疑いのあるものは、解剖(原則として病理解剖)に基づく調査を行う。
3. 調査機関の報告書を懇切に遺族に解説する医学アドバイザーを配置する。
4. 調査機関の中央組織として、事例収集・分析センターを設置し、再発防止のための提言を行う。



基本原則1

「診療関連死」の届出 合併症死, 事故死, 過誤死の分類

「診療関連死」とは、医療機関での診療中に生じた死で、通常の病死以外のものを指す。

現代の医療では、疾患も複合的で、診断、治療行為は複雑なものになっているため、死亡直後に合併症死、事故死、過誤死に振り分けるのが困難である。

このため、これらの区別なく、診療関連死はすべて、調査機関に届出を行うべきである。

診療関連死調査組織は、診療関連死の報告を受け付け、調査の必要性について判断する。

医療事故死、過誤死の疑いがある事例、あるいは遺族が調査機関での調査を強く希望する場合は、死因究明のための調査に進むべきである。

明らかな過誤に基づく医療過誤死と判断された事例に限って、評価終了後に、「異状死」として警察への届出を行う。

提言

1. 医療過誤死のみが異状死としての診療関連死である。その他の診療関連死は異状死の範疇から除くべきであり、警察への届出を必要としない。
2. 死亡診断書に、調査機関への届出を明らかにする項目を設け、医療機関が死亡診断書を発行できるものとする。項目名については、「合併症等」とすることが考えられる。

基本原則2

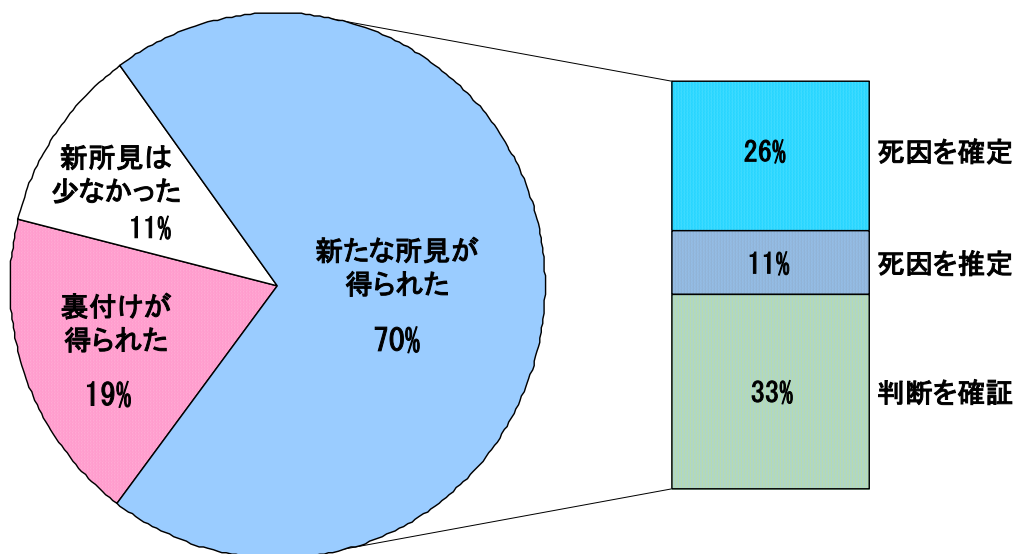
医療事故死，過誤死の疑いは
原則として病理解剖に基づく調査を行う

診療関連死の評価に用いる解剖は，従来から行われてきた病理解剖あるいはその延長線上にあるもので，医療機関外で発見された不審死に対し行われる法医解剖ではない。

現在，解剖の代替ないし補助的手段としてオートプシーイメージングなどが模索されているが，とりわけ確定的な医学的事実を基礎としなければならない調査，評価に当たって，評価が定まらない方法を用いることは，かえって混乱を招く恐れがある。

死因究明における解剖の有用性

モデル事業 東京地区27事例の分析



加治，深山による未発表データ

医療における解剖の比較

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

提言

4. 調査機関は、遺族からの強い調査希望がある場合を含め、届け出られた事例から解剖が必要な事例を振り分ける決定を下すことができる。この際、医療機関は情報をすべて調査機関に提供する旨の誓約をするとともに、院内調査委員会の結果を速やかに調査機関に対し、報告しなければならない。
5. 以上の過程は、評価終了時点で法医学専門家、および司法関係者による監査を受けることとする。

3. 事例が発生した当該医療機関における病理解剖も、調査機関からの医療専門家の立会いを条件に、診療関連死の評価を前提とした解剖として認めることとする。なお、解剖施設等の運営には十分な財政的な裏づけが必要である。

基本原則3

医学アドバイザーの配置

医学，病理学の術語や表現には，説明に多くの時間を要するような複雑な事象を背景にしているものがあり，遺族が評価報告書の内容を理解するにあたって大きな障壁となっている。

提言

6. 調査機関とは別個に，遺族のための医学アドバイザーを養成し配置する。医学アドバイザーは，遺族の求めに応じて報告書の解説を行って理解を補助し，さらに裁判外紛争解決に関する相談にも助言を与えるものとする。また，このような制度に関して，国民への十分な広報活動を行う。

基本原則4

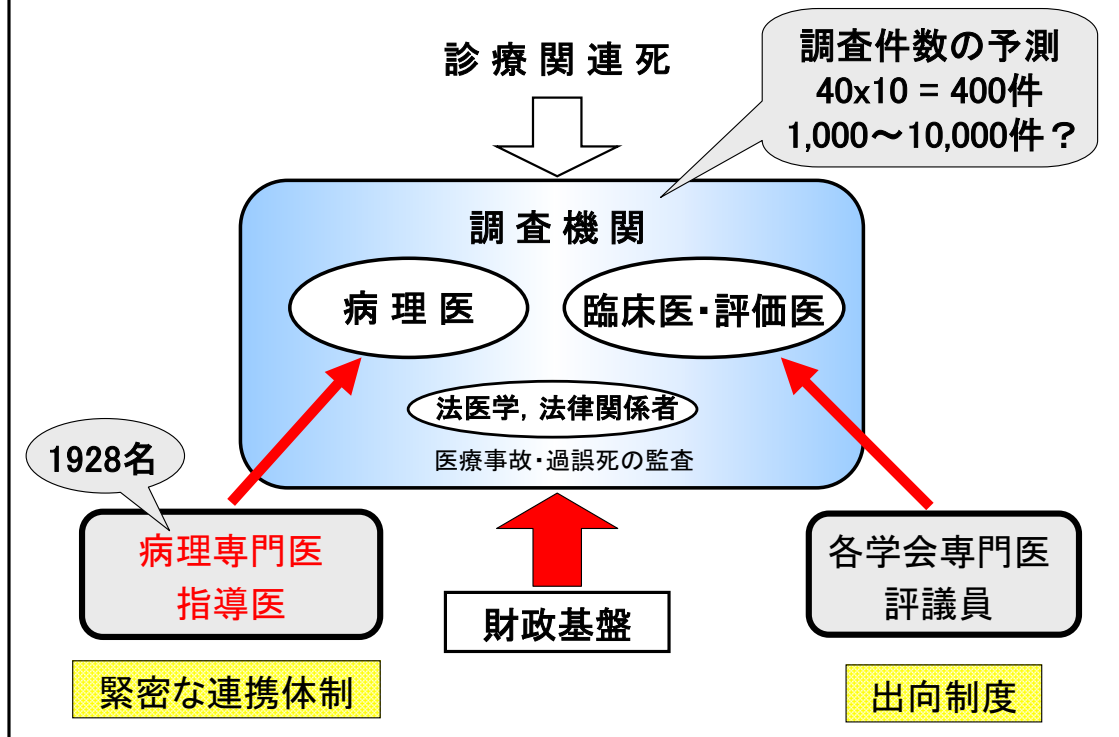
事例収集，分析センターの設置 再発防止策の提言

事例を分析し，積極的な再発防止策を提言できる機関は現在存在しない。今回提案するこのセンターでは，報告書がどのように用いられたか，遺族の不信が解消したかなどについても調査を行い，システムの一層の改善を図っていけるようにする。

提言

7. 調査機関の中央組織として，事例収集・分析センターを設け，事例を類型化し，積極的な再発防止策を提言し，一般に公開する。さらに，医師を対象とした医療評価のための研修，教育プログラムを開発，提案する。

調査機関の設計にあたっての問題



診療関連死の調査・分析を担う人材の育成

病理専門医

現在の認定基準
臨床研修, 病理解剖最終診断報告書50例以上,
専門医試験における解剖報告書作成実地試験.

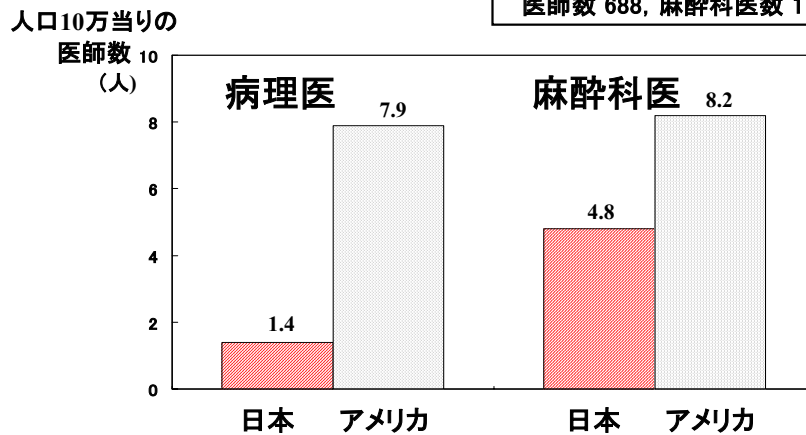
診療関連死解剖に関するプログラムの必修化

臨床評価医

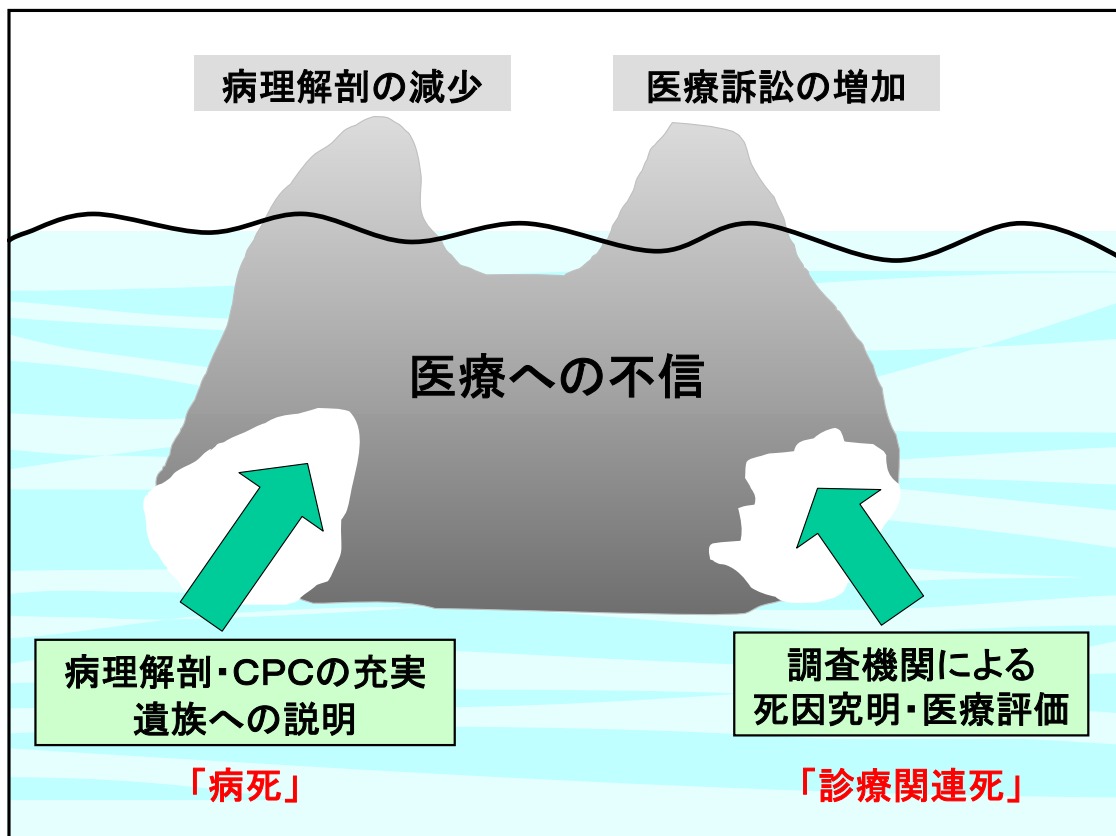
臨床研修におけるCPCLレポートの充実
臨床専門医: 認定, 更新時の医療評価トレーニング

今後の事業推進にあたっての問題点：病理医の不足

二次医療圏(人口30万人, 半径16km)において
 病院20施設, 診療所200施設, 病床4000床
 医師数 688, 麻酔科医数 17, 病理医数 5



**病理標榜科
 病理解剖の推進策**



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」に関するパブリックコメント

日本病理学会は、病理診断を通して、質の高い安全・安心の医療の実現を目指している。とりわけ患者の死に際して、われわれ病理医は、病理解剖とその後の臨床・病理カンファレンス（CPC）を通して、臨床医とともに、診断・治療の適切さを点検、反省し、医療の改善に生かす努力を日常的に行っている。また、病理医による解剖結果の遺族への説明などによって、遺族の医療・医学への理解にも直接的に貢献している。

以上の立場から、日本病理学会は「診療関連死の死因究明」に向けた厚生労働省の積極的な姿勢と一連の努力を高く評価したい。今回の国民的議論の呼びかけに応じて、(社)日本病理学会からのパブリックコメントとして、四つの基本原則と七つの具体的提言をまとめ（図参照）、本文とともに提示する。

基本原則

1. 診療関連死は、すべて速やかに調査機関に届出を行い、医療過誤死である場合にのみ調査機関から異状死として警察に届け出る。
2. 診療関連死のうち医療事故死、過誤死の疑いのあるものは、解剖（原則として病理解剖）に基づく調査を行う。
3. 調査機関の報告書を懇切に遺族に解説する医学アドバイザーを配置する。
4. 調査機関の中央組織として、事例収集・分析センターを設置し、再発防止のための提言を行う。

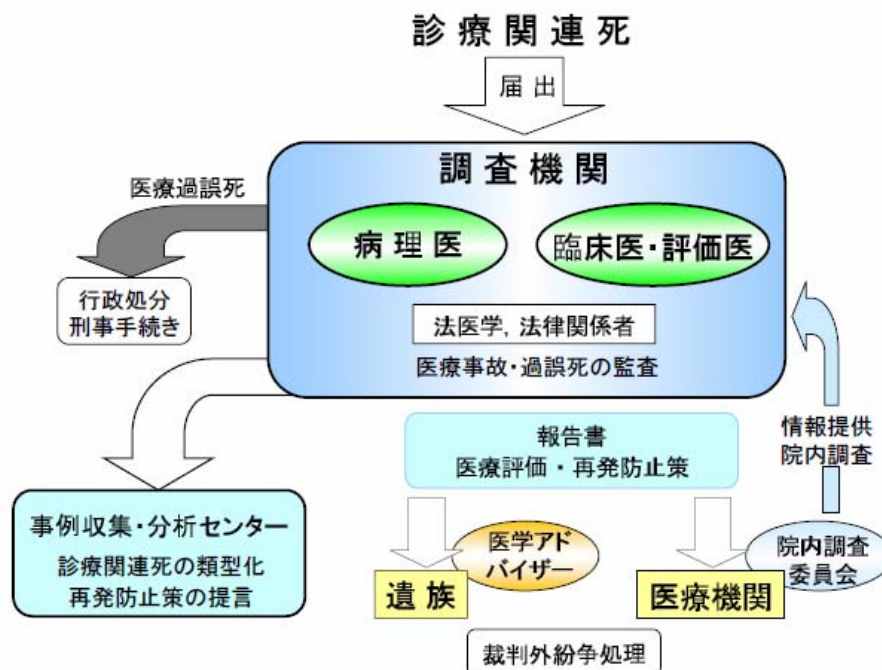
具体的提言

- (1) 医療過誤死のみが異状死としての診療関連死であり、その他の診療関連死は異状死の範疇から除くべきであり、警察への届出を必要としない。
- (2) 死亡診断書に、調査機関への届出が明らかになる項目を設け、医療機関が死亡診断書を発行できるものとする。項目名については、「合併症等」とすることが考えられる。
- (3) 地域ごとに診療関連死の死因究明のための解剖施設を複数箇所設けるが、事例が発生した当該医療機関における病理解剖も、調査機関からの医療専門家の立会いを条件に、診療関連死の評価を前提とした解剖とし

て認めることとする。なお、解剖施設等の運営には十分な財政的な裏づけが必要である。

- (4) 調査機関は、遺族からの強い調査希望がある場合を含め、届け出られた例から、解剖が必要な事例を振り分ける決定を下すことができる。この際、医療機関は情報をすべて調査機関に提供する旨の誓約をするとともに、院内調査委員会の結果を速やかに調査機関に対し、報告しなければならない。
- (5) 以上の過程は、評価終了時点で法医学専門家、および司法関係者による監査を受けることとする。
- (6) 調査機関とは別個に、遺族のための医学アドバイザーを養成し配置する。医学アドバイザーは、遺族の求めに応じて報告書の解説を行って理解を補助し、さらに裁判外紛争解決に関する相談にも助言を与えるものとする。また、このような制度に関して、国民への十分な広報活動を行う。
- (7) 調査機関の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、積極的な再発防止策を提言し、一般に公開する。さらに、医師を対象とした医療評価のための研修、教育プログラムを開発、提案する。

図 診療関連死の死因究明・届出制度に関する日本病理学会の提案



「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」に関するパブリックコメント（本文）

日本病理学会の基本姿勢

日本病理学会は、病理診断を通して、質の高い安全・安心の医療の実現を目指している。とりわけ患者の死に際して、われわれ病理医は、病理解剖とその後の臨床・病理カンファレンス（CPC）を通して、臨床医とともに、診断・治療の適切さを点検、反省し、医療の改善に生かす努力を日常的に行っている。また、病理医による解剖結果の遺族への説明などによって、遺族の医療・医学への理解にも直接的に貢献している。

診療関連死の死因究明・届出に関する見解

診療行為に関連した予測できない死亡（診療関連死）について、医療の現場では多くの混乱が生じている。日本病理学会は、平成16年、内科、外科、法医学会とともに、警察への届出範囲の特定化、警察に替わる第三者機関への届出制度の確立、診療行為に関連した死亡の調査を行う中立的専門機関の創設を求める共同声明を表明した。その後、医療界の動きを受けて、厚生労働省は、17年9月より、診療関連死に関するモデル事業を発足させ、さらに今回、「課題と方向性」を発表し、制度実現のために具体的な検討を開始しようとしている。日本病理学会は、診療関連死の死因究明に向けた厚生労働省の積極的な姿勢と一連の努力を高く評価したい。

四つの基本原則と七つの具体的提言

日本病理学会は「課題と方向性」の基本姿勢について賛同し、協力していくが、「診療関連死の報告、死因究明の調査」に関する原則を確認し、重要な項目について具体的な提言を行いたい。

1. 診療関連死は、すべて速やかに調査機関に届出を行い、医療過誤死である場合にのみ調査機関から異状死として警察に届け出る。

「診療関連死」とは、医療機関での診療中に生じた死で、通常病死以外のものを指す。これらの死では、診療行為との関係は様々で、まれな合併症による死亡から、診療過程での予期しない事象による医療事故死、明らかな医療過誤死までを含んでいる。しかし、現代の医療では、疾患も複合的で、診断、治療行為は複雑なものになっているため、死亡時に即座に合併症死、事故死、過誤死に振り分けるのが困難である。このため、これらの区別なく診療関連死はすべて、調査機関に届出を行うべきである。

「診療関連死」調査組織は、診療関連死の報告を受け付け、調査の必要性について判断する。調査機関に届け出られた事例のうち、医療事故死、過誤死の疑いがある事例、あるいは遺族が強く調査機関での調査を希望する場合は死因究明の調査に進むべきである。さらに、明らかな過誤に基づく医療過誤死と判断された事例に限って、評価終了後に、「異状死」として警察への届出を行う。

[具体的提言]

(1) 医療過誤死のみが異状死としての診療関連死であり、その他の診療関連死は異状死の範疇から除くべきであり、警察への届出を必要としない。

(2) 死亡診断書に、調査機関への届出が明らかになる項目を設け、医療機関が死亡診断書を発行できるものとする。項目名については、「合併症等」とすることが考えられる。

2. 診療関連死のうち医療事故死、過誤死の疑いのあるものは、解剖（原則として病理解剖）に基づく調査を行う。

上記のように、調査機関に届け出られた事例のうち、医療事故死、過誤死の疑いがある場合は死因究明の調査に進むべきであるが、この調査は、解剖に基づくことが原則である。

診療関連死の評価に用いる解剖は、従来から行われてきた病理解剖あるいはその延長線上にあるもので、医療機関外で発見された不審死に対し行われる法医解剖ではない。また、現在、解剖の代替ないし補助的手段としてオートプシーイメージングなどが模索されているが、とりわけ確定的な医学的事実を基礎としなければならない調査、評価に当たって、評価が定まらない方法を用いることは、かえって混乱を招くことになる。このため、解剖と併用する場合以外にはこれらを用いるべきではない。

地域によっては解剖施設、担当者が不足する可能性もある。したがって、事例が発生した当該医療機関における解剖も、調査機関からの医療専門家の立会いを条件に、診療関連死の評価を前提とした解剖として認めることとする。わが国の現状を鑑みると、むしろこのような方策が、無理が少なく、普及していく可能性が高い。

なお、解剖施設等の運営には十分な財政的な裏づけが必要であり、解剖担当医（病理医）の登録制度等の整備も必要となる。

[具体的提言]

(3) 地域ごとに診療関連死の死因究明のための解剖施設を複数箇所設けるが、事例が発生した当該医療機関における病理解剖も、調査機関からの医療専門家

の立会いを条件に、診療関連死の評価を前提とした解剖として認めることとする。なお、解剖施設等の運営には十分な財政的な裏づけが必要である。

(4) 調査機関は、遺族からの強い調査希望がある場合を含め、届け出られた事例から解剖が必要な事例を振り分ける決定を下すことができる。この際、医療機関は情報をすべて調査機関に提供する旨の誓約をするとともに、院内調査委員会の結果を速やかに調査機関に対し、報告しなければならない。

(5) 以上の過程は、評価終了時点で法医学専門家、および司法関係者による監査を受けることとする。

3. 調査機関の報告書を懇切に遺族に解説する医学アドバイザーを配置する必要がある。

医学、病理学の術語や表現には、説明に多くの時間を要するような複雑な事象を背景にしているものがあり、遺族が評価報告書の内容を理解するにあたって大きな障壁となっている。この障壁をなくすことは遺族の理解のために必須であり、裁判外紛争解決が求められた場合にもきわめて重要である。当然、このような制度を設けた場合には、国民への十分な広報活動が必要である。

[具体的提言]

(6) 調査機関とは別個に、遺族のための医学アドバイザーを養成し配置する。医学アドバイザーは、遺族の求めに応じて報告書の解説を行って理解を補助し、さらに裁判外紛争解決に関する相談にも助言を与えるものとする。また、このような制度に関して、国民への十分な広報活動を行う。

4. 調査機関の中央組織として、事例収集、分析センターを設置し、再発防止のための提言を行う。

現在、モデル事業において事例の概要がウェブ上で閲覧することが出来るようになっている。しかし、事例を分析し、積極的な再発防止策を提言できる機関はない。このセンターでは、報告書がどのように用いられたか、遺族の不信が解消したかなどについても調査を行い、システムの一層の改善を図っていくようにする。

[具体的提言]

(7) 調査機関の中央組織として、事例収集・分析センターを設け、事例を類型化し、積極的な再発防止策を提言し、一般に公開する。さらに、医師を対象とした医療評価のための研修、教育プログラムを開発、提案する。