

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

分担研究報告＜3＞

解剖調査マニュアルに関する研究

解剖調査実施マニュアル（2008年版）の作成

研究協力者

- ◎ 深山 正久（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）
- 山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野）
- 野口 雅之（筑波大学大学院人間総合科学研究科）
- 福永 龍繁（東京都監察医務院）
- 黒田 誠（藤田保健衛生大学医学部病理部）
- 真鍋 俊明（京都大学医学部附属病院病理診断部）
- 池田 典昭（九州大学大学院医学研究院法医学分野）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

解剖調査実施マニュアル（2008年版）の作成を行った。平成19年度「医療関連死の調査分析に係る研究」（研究代表者 山口徹）において作成された「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（ver.3）をもとに、モデル事業解剖担当医を対象に2回のアンケート調査を行い、改訂作業を行った。その結果、改訂、作成した解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル（参考）案改訂ver6.2、Q&A案ver3をもとに、解剖調査実施マニュアル（2008年版）を作成した。

A. 研究目的

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められている。

厚生労働省は、補助事業として日本内科学会において平成17年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）を開始し、さらに、現在、医療安全調査委員会（仮称）の設置を新制度として検討している。このような状況に対応して、一般医療機関において円滑に解剖調査を実施することを目的に、診療関連死調査のための解剖調査マニュアルを作成、整備する必要がある。

B. 研究方法

平成19年度「医療関連死の調査分析に係る研究」（研究代表者 山口徹）において作成された「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」（ver.3）をもとに、2回のアンケート調査、改訂作業を行った。

第1回は、東京地域モデル事業解剖担当医を対象にアンケート調査を行った。この結果をもとに、解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル（参考）案改訂ver5、Q&A案ver2.2を作成した。さらに、これに引き続いて東京地域以外の9地域のモデル事業解剖担当医を対象に第2回アンケート調査を行い、その結果をもとに再びマニュアルの改訂作業を行った。

C. 研究結果

1) 第1回アンケート調査、改訂作業

平成20年7月23日 モデル事業運営委員会の承認を経て、平成20年7月28日 モデル事業東京地域解剖担当医を対象に「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」(ver.3)を送付し、改善点についてアンケート調査を行った(締め切り8月29日)。

送付先：26施設(病理学教室、法医学教室、病院など)32名

回答 7施設7名

これを受けて意見交換を行い、2008年10月31日解剖調査実施マニュアル・解剖実施マニュアル(参考)案改訂ver5、Q&A案ver2.2を作成した(資料1：第一回アンケート対応表参照)。

2) 第2回アンケート調査、改訂作業

平成20年10月21日 モデル事業運営委員会の承認を経て、平成20年11月18日 東京地域以外の9地域のモデル事業解剖担当医を対象に解剖調査実施マニュアル・解剖実施マニュアル(参考)案改訂ver5、Q&A案ver2.2を送付し、改善点についてアンケート調査を行った(締め切り12月15日)。

送付先：9地域26施設(病理学教室、法医学教室、病院など)96名

回答 19施設20名<下表>

平成20年12月16日 アンケート結果を集計し、平成20年12月31日 マニュアル案改訂、解剖実施マニュアル(参考)案改訂ver6、Q&A案ver3、「今後の課題」を作成した(資料2：第二回アンケート対応表参照)。

さらに、平成21年1月29日「今後の課題」について、厚生労働省医療安全対策室から回答を得、平成21年2月8日解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル(参考)案改訂ver6.2、Q&A案ver3、「今後の課題」を作成した(資料3)。

3) アンケート結果報告、解剖調査実施マニュアル(2008年版)策定

平成21年2月10日 再度、アンケート対象者全員に解剖調査マニュアル・解剖実施マニュアル(参考)案改訂ver6.2、Q&A案ver3、「今後の課題」を送付

し、一部の改訂を行った。この結果、解剖調査実施マニュアル(2008年版)を作成した。

D. 考察

新制度が検討中であるため実施体制に関する課題は残っているが(「今後の課題」)、モデル事業における解剖調査の実際を反映した解剖調査実施マニュアル(2008年版)を作成することができた。

今後、マニュアルの周知を行う中で、一般医療機関での解剖担当医が使いやすいマニュアルに改訂していく必要がある。

E. 結論

モデル事業に参加している解剖担当医から書面にて改善点を指摘してもらい、モデル事業における解剖調査の実際を反映した解剖調査実施マニュアル(2008年版)作成を行った。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

(1) 論文発表

Fukayama M: A model project for survey analysis of deaths related to medical treatment. JMAJ 2008; 51(4):262-264

高澤豊、深山正久：病理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(3):207-210

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

該当なし。

地域	札幌	仙台	茨城	新潟	愛知	大阪	神戸	岡山	福岡	委員
施設	7	3	5	15	7	17	6	4	9	
人数	11	3	5	31	7	17	6	6	10	
回答	0	0	0	8	2	2	2	4	1	1

資料1：第一回アンケート対応表

平成20年7月23日のモデル事業運営委員会での検討の後、平成20年7月28日付けで、モデル事業東京地域の解剖調査を担当している病理、法医学関係の諸先生に「解剖調査マニュアル案」を送付し、問題点を指摘してもらいました。以下、アンケートの結果と、それに対する対応です。マニュアルを修正、変更したものを、Q&Aとして答えるようにしたものを分けてあります。

解剖調査とその流れ

項目番号	意見、疑問など	対応案
(1)【目的】	「一般医療機関」は次項目の「解剖施設」と同じなのか、違うのか？ 新制度が決定するまでは不明なのかもしれないが、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か。 あるいは「新たな解剖施設」がもうけられるのであろうか。	Q&A「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)。」
	死体解剖保存法11条 解剖した上での届出事務について記載が必要ではないか。	(4)に掲載した。
(2)【手順の概要】	解剖報告書の作成には解剖後、「1, 2ヶ月」とされているが、項目(11)では「2ヶ月程度」とされていることと矛盾するので、「2ヶ月」に統一する。 標本作製、解剖担当者間の協議などを含めると現実的に1ヶ月では困難であると思われる。	「2ヶ月」に統一した。
	「調査結果の公開」についての記載がないように思うが、これは医療の向上、再発防止の観点から重要なことで、調査に携わるものとしてその概略、方法を知っておく必要があるのではないか。	「なお、調査結果の概要については、遺族、依頼医療機関の同意の上、一般に公開される。」の一文を追加。
	「病理」→「病理医」、複数箇所あり。	「病理、法医学」、{病理医、法医学医}との対置であることを明記するようにした。
	頭蓋腔の開検は必須との記載を加える。	「頭蓋内調査を含む」との記載追加。
(3, 5, 6,	解剖担当者などへの報酬、労働条件は	モデル事業の基準報酬を示す予

8)【参加基準・手続き, 準備, 集合, 説明】	<p>個々に対応する場合でも, 決定の目安になるような一定の基準を示す必要がある.</p> <p>モデル事業においては, 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.</p>	<p>定。</p> <p>Q&A「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。」</p>
(3)	<p>解剖立会医について:「解剖実施施設に勤務する, 当該事例を専門とする臨床医」とあるが, 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はどうでしょうか。</p>	<p>Q&A「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。」</p>
	<p>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。</p>	<p>Q&A「モデル事業の実施状況を見る限り, 事例数は限られると思われます。」</p>
	<p>通常, 司法解剖に対応すべく努力しているが, どちらを優先させるのか。</p>	<p>法(医学)医の人的配置については, 十分打ち合わせる必要がある。</p>
	<p>法医学者→法医</p>	
	<p>常時二名以上の医師のいる機関でないと全てに対応することは無理。</p>	<p>「目安として病理医が複数, 所属している施設」であることを追記。</p>
(4)【依頼事例の受諾】	<p>解剖担当者が, 剖検時に医師法21条にあたる所見を見いだすことが多いと想像されるが, その時点での扱いについて言及する必要がある。</p>	<p>Q&A「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きます。新制度の法案によって, この過程は明確化されものと思われます。」</p>
	<p>死体解剖法 11 条では解剖医が判断するこ</p>	<p>同上。</p>

	とになっており、事務局等との協調は必要ない。迅速な判断が重要(解剖途中で)。	
(6)【関係者集合後の手順】	解剖承諾、情報公開許諾については、一般解剖検の臓器保存なども含めた承諾を書面とする必要があると考える。	Q&A「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。」
	解剖担当者が依頼医療機関——聴取、調整看護師が遺族の意見を聴取。この聴取は同席で行うか、別席で行うかを明記する。	別席で行うことを明記した。
	“公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の立会を原則として行っていない”とあるが、解剖時に問題点を明らかにし、適切な論点を抽出するためには、むしろ積極的に立ち会ってもらったほうが良い場合も多いのではないのでしょうか。もちろん、解剖担当医の質問に答える立場で立ち会ってもらうもので、恣意的な解釈や押し付けを認めてはいけませんが。	Q&A「立会は遺族の許可があった場合、可能です。」
	“依頼医療機関の立会を原則として行っていない”→“立会いは原則として認めない”	「認めていない」と記載。
	VTR 撮影を加えることが望ましい。 ビデオ撮影につきましては、場合によっては、導入も検討すべきと思います。特に、一県一大学などで、客観性を問題とされる場合などでは、ビデオ撮影を行うことで、後での確認が可能と思います。	Q&A「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。」
(9)【死体検案書等】	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の技術などのトレーニングの機会が必要であると感じています。	Q&A「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った場合も有り得る”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、懸案
	「解剖担当者」が書くのはいかがなものか。 「依頼医療機関」が解剖担当者の説明を聞いた後で記載すれば、遺族も納得していただけたと思います。	

	<p>“解剖担当者に死体検案書を作成してもら場合も有り得る”とあるが、病理医にはなじみの薄い書類であり、法医担当者の助けを借りてということでしょうか。</p>	<p>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。」</p>
	<p>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)に関しては事務局が取り扱う。</p>	<p>Q&A「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。</p> <p>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。」</p>
全般	<p>実際に、どのようなシステムで動くのかがはっきりしませんが、解剖結果につきましては、迅速に解剖が行えることを最優先しないと、ご家族の承諾が得られにくい。</p> <p>モデル事業と同じ、病理、法医、臨床立会医での最高レベルの解剖を目指すことが原則ですが、関係者が納得する形での解剖、可能な限りのメンバーを集める解剖、通常の病理解剖という3つの選択肢が使えるべき。</p> <p>将来的には、解剖が行えない場合、死後の画像診断による検討の可能性もありますが、少なくとも、死後の画像診断と解剖結果の比較検討を十分に行った後の話と思います。</p>	
	<p>これから、実際の解剖体制を検討していくと思いますが、地方の人材不足の地域で可能な方法も考えておく必要があると思います。</p>	

解剖実施マニュアル

	アンケート結果	委員意見
Ⅱ．準備するもの	血液検体用無菌容器、尿検体用無菌容器、臓器凍結用機器、を加える。	血液検体用無菌容器、尿検体用無菌容器、細菌培養用容器、その他試料凍結用容器。
	薬毒物の検査、血液学的検査、細菌培養検査などのうち、解剖実施施設で行うことが出来る場合とそうでない場合（他施設に依頼する場合）に分けてマニュアルが必要。	（適宜、外注検査を行う）旨、記載した。
	VTR も加える。 試料保存用容器、凍結用バッグ等。	現在のところ、考えていない。
Ⅲ．外表所見	直腸温の測定は不要ではないか。	削除した。
	以下の数カ所で色素注入に関する言及があるが、溶液の種類など具体的に説明出来ませんか。	特殊なので、括弧でくくった。
Ⅴ．内景所見（開胸開腹所見）	⑤ 頸部皮下の出血の有無、軟部組織出血の有無を加える。	追加した。
	⑥ 心臓血採取の際、感染症の関与が疑われる場合は心臓血を無菌的に採取し培養検査を依頼する。	追加した。
	⑱ 「脳は、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。」とありますが、具体的に必要な場合を例としてあげた方が判り易いと思います。	「詳細な神経系の調査が必要な場合、」と記載。
	⑲ 前脊髄動脈の血栓、塞栓が存在する場合に脊椎への血管走行の確認が必要になると思われますが。	「必要に応じて、脊髄を採取、固定し、血管走行を含め検討する。」と追記。
Ⅵ．小児解剖の注意点	小児解剖で、SOFTEX の撮影が不可能な場合の対応は？	Q&A「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。」
	私共の施設では解剖室にSOFTEX撮影用の機器は常備しておりません。	
	①、⑩は胎児か、嬰兒死の剖検と思われる。	表題を「胎児、新生児、小児解剖

	小児とはまた異なる	の注意点」に変更。 「胎児・新生児などの場合」、「乳幼児突然死」、「虐待・ネグレクトが疑われる時」の三項目に分けて記載した。
	⑫ネグレクトが疑われる場合は総合調整医か、解剖医が「届出る」。	「総合調整医と協議・確認の上、警察へ届出る」と変更。
Ⅸ. 臓器の保存・返却等	「モデル事業の事例番号」どうするか。	Q&A「病理解剖とわけて、別の番号をとっていただきたい。」
3. 特殊検査		
Ⅰ. 薬毒物検査	①大腿血、胃内容を加える。	記載の内容を変更して、追記した。
	②「血液採取不可能な場合」を削除。肝・腎・筋・脳も採取。	記載の内容を変更して、追記した。
	「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？	Q&A「一般の外注検査機関を含め、適切な機関を選んでください。費用は、解剖費用と別個に支払われることになっています。」
4. 解剖結果報告書作成手順	解剖結果報告書に「医療評価」を加えるのか？評価などを加えると妥当性などが問題となるが？	Q&A「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。」
	病変の解釈について：解剖の報告を行う過程で、病変の所見のみならずその解釈について問われることがあります。例えば、病変の古さとか、変化の前後関係とかが問題になる場合ですが、病理学的所見から答えられることは非常に大雑把なことだけであり、細かな時間経過について科学的根拠に乏しい答えを求められるのは、非常につらいと考えます。	

資料2

資料：第二回アンケート結果への対応

2008年12月16日 長文については要約した（文責 深山）。

2008年12月31日 アンケート結果に基づき、マニュアル案 ver6, Q&Aver3, 今後の課題の三点を作成した。

2009年2月8日 部分的な修正を行った（項目番号12）、マニュアル案 ver6.2

全体を通して	
（要約）日常の解剖業務に比し結果報告までに1例あたりかなりの時間を必要とすると思います。今後事例数が増えた場合、時間的な面で病院勤務の病理医が対応することはかなり無理がある。できれば将来的には専任病理医を置く、ないしは育成するような体制を望みます。	ご指摘の通りと思います。病理学会では病理医の増員への政策的配慮が必要なことを第三次試案への意見書の中で指摘しております。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
このようなマニュアル作成には反対である。病理医、法医が不足する地方では現実的でない（東京では良いかもしれないが）。解剖をすることで生じる不利益（通常業務妨害、解剖時の事故・怪我、裁判となったときに出席すること）への配慮を欠いている。この謝金に全く見合わない。マニュアル通り解剖すれば半日は通常業務ができなくなる。複数病理医がいても無理である。病理医・法医学者を減少させた行政の不利のツケを自分達で不利益を被りつつ甘受して、自らの首を絞めるようなマニュアル作成には大反対である。	医療関連死の解剖調査の重要性に鑑み、勤務条件が可能であれば、解剖調査に参加していただきたいと思います。 「解剖時の事故」の際の保障については制度上、明文化されるべき項目です。 マニュアル案項目9-3「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席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。」
解剖調査とその流れ	
マニュアルというより解説書になっていると感じる箇所が多々あり、マニュアルとして違和感を感じる。解説書、指針として完成してもよいのではないか。〇〇が予想される → 〇〇が生じた時は△△と対処する。 Aを想定、但しBも可能 → Aで実施するが、不可能な場合はBで対応する。 〇が必要である。 → 〇〇とする。	「マニュアル」は、広く、図などを用いた簡単な手引書、解説書を指して用いられているようです。概略図を追加しましたが、マニュアルの名にふさわしく改良していきたいと思います。
項目番号（2）【手順の概要】	
項目番号（2）flow chartをつけては如何でしょう。	概略図を作成しました。
「解剖終了後の解剖結果の説明」は「(肉眼所見・仮診断)」とすべき。正式な診断は組織標本を観察してからのので。	概略図で「肉眼所見を基にした遺族への説明」としました。
「報告書の作成」は「解剖後1ヶ月半から2ヶ月」とすべき。実際に努力すれば1ヶ月半で可能ではないか。	2ヶ月以上かかるというご指摘もあり、「2ヶ月を目安」という表現で統一しました。
神経系の検索には、固定、標本作製に時間を要するため、これまでのモデル事業では解剖結果報告書の作成に3ヶ月程度を要しました。	1ヶ月半で十分というご指摘もあり、「2ヶ月を目安」という表現で統一しました。
解剖施設での解剖調査の項で「解剖担当者は主治医から臨床経過を聴取し、遺族の意見は調整看護師が聴取。これらの情報を踏まえて、解剖を実施する。」とあります。＜解剖開始前に、立ち会う専門分野の第3者医師が客観的に経過とデータを再検討し、問題点や疑問を整理してもらう。それらにも十分答えるための方法を工夫しながら解剖する＞ 私はこういう姿勢で解剖に取り組み、(医学的にも人間関係も)難解な例を解決してきました。専門医立会の意味を明確にするためにも、簡潔な表現でどこかに入れていただきたいと思います。	解剖調査実施マニュアル、項目1に基本姿勢として述べた。「臨床立会い医は、客観的に経過とデータを再検討し、問題点や疑問を整理する。病理医、法医は、それらに十分答えるための方法を工夫しながら解剖する。」

遺族への配慮（御遺体の返却）から「事故発生から受諾まで」のおおよその時間的目安を設ける必要はないでしょうか。	具体的に特定するのが困難ですが、「解剖調査の実施時間は、関係者の集合から概ね3時間である」ことを追加した。
自治体（都道府県）をまたいで御遺体を搬送する可能性がある場合にはそれぞれの自治体の許可を得る必要があるという事例を経験したことがあります。必要であればご検討をお願いします。	ご指摘のような事態が生じる可能性もあります。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
項目番号（3）【手続き】	
解剖施設、病理、法医、臨床立会医の参加に関する手続きが不明瞭です。参加施設、あるいは参加医師はどのようにして選ばれるのでしょうか。公募でしょうか、学会等の推薦でしょうか。また、公募とした場合は、申請者は施設でしょうか、病理医や臨床立会医でしょうか。そして、認定のための規定は書かれていますか、誰が認定をどのような方法で行うのでしょうか。そのあたりを 3-(3)（例えば；解剖施設および解剖担当者、臨床立会医の公募と認定）としてまとめるべきではないでしょうか。	制度設計に関する重要なご指摘です。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
「当該制度への参加に際した取り決め」は事務局が担当するの。	制度設計に関する重要なご指摘です。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
司法解剖数は増加する一方で（診療関連の死亡ではなく犯罪死体等）、モデル事業の例数が増えた場合は（法医は）対応不可能となりかねません。	法医の役割は、制度設計に関する重要なご指摘です。「今後の検討課題」の中に項目として記載しました。
項目番号（4）【依頼事例の受諾】	
2. は「総合調整医が判断する際には、解剖担当医を選定し、事例概要を報告した上で、担当者に解剖の了解を得る」ということですね。	解剖調査担当者が、曜日などで決まっている場合を想定していました。字句を改めました。
依頼事例の受諾に関してですが、他の理由、例えば病理医の当日の配置状況や業務上困難につき、または時間外になる等の理由での拒否、もしくは翌日への延期等の可否についても記載いただきたい。	「休日をはさんだ場合など受諾から解剖調査実施までに時間がかかる場合もある」ことを追加。
項目番号（7）【解剖の手順】	
2. 必要な検査は、解剖施設で実施可能であっても、解剖マニュアルにあるように検査機関に外注するのが原則と考えてよい。	解剖施設で実施可能なものは実施して問題ありません。費用の請求について、あらかじめ地域事務局との間で打ち合わせておくことが望ましいと思われま
3. 解剖中の依頼医療機関の立ち会いを求めないのが本当に公正なのかはわかりません。むしろ解剖時の検索不良に繋がる恐れがあるように感じます。（ ）内の文言を（ ）を外し「但し、検索の正確性を担保する目的で、遺族側の了解を得て医療行為当事者に立会、説明を求めることがある。」とした方がよいように思います。	ご指摘のように括弧を除きました。
項目番号（8）【解剖後の説明】	
解剖後の遺族への説明について、通常の病理解剖では行っていないので、違和感を感じる。議論が必要である。	通常の病理解剖では、主治医が説明していることがほとんどですが、現在のモデル事業では、解剖を執刀した医師が行うことが多いと思われます。状況によっては臨床立会い医が行うこともあります。Q&Aとして掲載いたしました。
項目番号（8-9の間）	
実施マニュアル中に記載がありますが、8と9の間に【解剖後の臓器の保管、保管場所、保管責任者】を追加すべきと考えます。解剖検索後、ご遺体をご遺族に返還し、茶毘に附して頂くのか、臓器の保管はどこで、だれが責任を持って行うのか、報告後の	1 2. 【解剖後の臓器の保管、保管場所、保管責任者】として、以下の項目を追加しました。 1. 解剖後、摘出臓器、組織標本は解剖施設において、一定期間（5年間）保管する。 2. 保管終了後の臓器は茶毘に付し、地域事務局に

臓器の処分はどのようにするのか、その際の最終責任はどこにあるのか、その際の費用はどこがだすのか、など規定しておく必要があると思います。	報告する。 3. 解剖施設が地域事務局の委託を受け、保管の責任をもつが、保管・荼毘などの費用は地域事務局が負担する。
項目番号（11）【解剖報告書の作成】	
「解剖後1ヶ月半から2ヶ月」	「2ヶ月を目安」という表現で統一しました。
報告書の見本、テンプレートを添付してはどうか。	添付する方向で検討中です。
解剖実施マニュアル	
各施設に存在する剖検プロトコールを使用する方が、実際には解剖が行いやすいようにも思います。参考となってはいますが「各施設で用いている剖検プロトコールを利用してよい。本マニュアルを参考にし、適宜項目を変更、追加して実施する」といった一文を設けた方がわかりやすい。	項目2に以下の文章を追加しました。 「解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる。このため、執刀者が日常使用している剖検プロトコールに従い解剖を進め、三者の了解の下、必要にして十分な調査を行うよう心がけることが肝要である。以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。」
Minimum requirement 的な内容から、細部まで言及するような幅広い内容となっています。もっとコンパクトな分量で2/3～1/2程度にして、指針書としては如何と思います。	項目2に以下の文章を追加しました。 「解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる。このため、執刀者が日常使用している剖検プロトコールに従い解剖を進め、三者の了解の下、必要にして十分な調査を行うよう心がけることが肝要である。以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。」
一律に施行することは非現実的である。例えば、血液疾患において大腿骨や腸骨の検索が記載されていますが、本事業における解剖に必要なとは思われません。マニュアルは参考程度という理解でよろしいでしょうか。	項目2に以下の文章を追加しました。 「以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。」
プリオン病あるいはその可能性がある場合、その解剖マニュアルの存在などについての情報提供は？	一般の病理解剖に準じる旨を記入しました。
2. 解剖の具体的手順・項目	
I. 解剖担当者の役割分担	
人員の確保が問題となります。I. 解剖担当者の役割分担の項を「開始前に、解剖執刀と解剖結果報告書の作成を行う執刀者を決める。執刀者は病理医・法医いずれでもよいが、総合調整医がこれを調整・決定する。また、検索中には、介助者、写真撮影者、書記を任命し、業務が円滑に行われるようにする。」としては如何でしょう。	解剖施設の状況により、異なってくることも予想されるため、細かくは書きませんでした。が、「業務が円滑に行われるようにする」趣旨を書き込みました。
II. 準備するもの	
「外注検査」については、事務局（総合調整医、調整看護師）がこれらを実施できる体制、器具を整えておくべき。	外注検査の項目の前文に、「地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先の情報を提供できるようにしておくこと便利である」ことを付記した。
III. 外表所見	
III. 外表所見 となっています。これは、III. 検索事項とし、以下、（1）外表所見、（2）部位別所見、（3）内景所見、（4）胎児、新生児、小児解剖の注意点と項目分けした方が分かり易いのでは。次にIV.として「医療行為との関連が特に問題となる場合：手術や医療行為手技担当者の立ち会いを求める。In situ、摘出後の両方の状態で写真撮影を行い、問題の箇所を明確に記録することに努める。」を	ご指摘のように検索事項としてまとめました。「医療行為との関連が特に問題となる場合」については、（3）の項目の前文として書き入れました。

追加。 V.ご遺体を返す前に確認すべきこと VI.切り出しの原則 VII.臓器の保管・返却等 と順次番号を変える。	
V. 内景所見（開胸開腹所見）	
⑩開頭時、予め CT 画像等で頭蓋骨の厚さを把握しておくこと、ストライカー等による脳の人為的損傷が少なくなります。	
骨盤にネジを打ち込む手術中の出血事例。穿通部分の骨の組織学的検索のために骨を保存しておくべきである。	前文に一般論として、「適宜、組織学的検索のための組織の採取を行う」ことを述べました。
VI. 「胎児、新生児、小児解剖」	
SOFTEX は全施設で可能でしょうか。	前文で「以下のマニュアルは、実際の調査の前に手順の確認として、あるいは参考として用いることができるよう作成したものである。適宜項目を変更、追加して実施する。」旨を記載した。
頭囲計測、齲歯の有無・程度、歯周病の有無	
胎児・新生児：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	記入しました。
「ニグレクト」は「ネグレクト」の方が一般的ではないでしょうか。	訂正しました。
VIII. 切り出しの原則	
眼球については、採取時に義眼を用意する必要がある。	検索項目（3）「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」と記載。
免疫染色で、解剖担当者の施設で抗体のないものは他の施設に依頼できるのか、あるいは外注、購入など別の方法があるのか。	外注などの方法があると思われます。
3. 特殊検査	
モデル事業の解剖例では必要な検査がなされていない症例が多いように思われます。その点で剖検時に心臓血を採取し、血漿と血清の状態で 5cc 程度ずつ凍結保存しておくこととその後の検索に役立つと思います。 基礎疾患に遺伝性疾患、代謝性疾患が指摘あるいは疑われる場合、脳の一部を冷凍保存。	項目Ⅱの前に「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 程度ずつ凍結保存しておく」ことを述べました。
II. 生化学検査・微生物学検査	
解剖施設で細菌培養を行うとき、費用が発生するが、どうするのか。	当然、費用は、事業によって弁済されます。
解剖調査とその流れ Q&A	
一般的な病理解剖（当該病院で可能な）では何が問題となり、診療関連死事例として扱う事例との比較についても記載していただきたい。	新たに Q1/A1 として書き入れました。
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。	解剖実施に関する Q5/A5 としました。
Q4/A4	
「立会い依頼に対応できない可能性も高い」に対する答えが記載されていませんが、実際、どのように対応するのでしょうか。	以下の A を追加しました。 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。

Q5/A5, Q6/A6	
<p>（前略）日本の全ての病理専門医と法医医師がこの事業の解剖医として、当番制に入ることを義務とし、その上で、実際に仕事に当たった時には学会としても、国としても。所属大学や病院としても、当該解剖医の負担に対する応分なる認知（必ずしもお金の意味ではない、具体的には思いつきませんが）を与えるように、手厚く考慮していく動きがなされるべきであると考えます。（中略）要路の方々は十分に現場の実情を考えて、最初からかくあるべきとの姿勢ではなく、充分な現場の状態を見聞し、方策を立てていただきたいと思います。</p>	<p>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。今後の検討事項にも掲載しました。</p>
解剖実施マニュアル Q&A	
Q2/A2	
<p>本事業における解剖は“病理解剖”と理解しているが、新制度では解剖の新たな位置づけがあるのでしょうか。その意味で別番号を取るのでしょうか。剖検輯報には入れないのでしょうか。</p>	<p>事例の背景、報告書の扱いなど通常の病死に対する病理解剖とは異なっており、別個に取り扱うべきものと思われます。</p>
Q3/A3	
<p>外注機関は各事務局が主導して事前に選定しておくべきではないか。</p>	<p>「地域事務局で、あらかじめ、検査可能な項目、外注先の情報を提供できるようにしておくこと便利である」ことを付記しました。</p>
謝金	
<p>解剖担当医への謝金は、執刀医、執刀医以外、臨床立会い医三人は同額の5万円が適当ではないか。</p>	<p>今後の検討事項に掲載しました。</p>
<p>「評価結果報告書作成にかかる諸謝金の注」の項目をもっと具体的に記述を改めて欲しい。</p>	

資料3

「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル今後の検討事項」に対する厚生労働省医療安全対策室からの回答（2009年1月29日）

体制上の問題	
今後事例数が増えた場合、時間的な面で病院勤務の病理医が対応することはかなり無理がある。できれば将来的には専任病理医を置く、ないしは育成するような体制が必要ではないか。	指摘のように、解剖の実施体制については今後十分に検討する必要があります。なお、専任医師の確保については、解剖のみを行うそのような医師を確保できるかという点、また、解剖を実施する施設をどのように確保するのかという点を、引き続き検討する必要がありますものと考えております。
自治体（都道府県）をまたいで御遺体を搬送する可能性がある場合にはそれぞれの自治体の許可を得る必要があるという事例を経験したことがあります。必要であればご検討をお願いします。	現時点で県境をまたぐ遺体搬送に特段の問題はないと認識していますが、具体的事例をお教えいただければと考えております。
解剖施設、病理、法医、臨床立会医の参加に関する手続きが不明瞭です。参加施設、あるいは参加医師はどのようにして選ばれるのでしょうか。公募でしょうか、学会等の推薦でしょうか。また、公募とした場合は、申請者は施設でしょうか、病理医や臨床立会医でしょうか。	医師・施設共に、モデル事業同様、学会の推薦に基づいた方式を予定しております。なお、解剖医を含めた調査チームの具体的な選定方法やその基準については、東大・矢作先生のグループにご検討いただくこととなっております。
解剖施設との「当該制度への参加に際した取り決め」はどこが責任をもって行うのか。	医療安全調査委員会と医療機関との間の取り決めになると考えられますが、実施に際しての詳細部分であり、現時点では、まだ未定です。
解剖調査担当者への配慮、報酬	
解剖調査担当者：解剖をすることで生じる不利益（通常業務妨害、解剖時の事故・怪我、裁判となったときに出廷すること）へ十分に配慮すべきではないか。	現在でも、司法解剖においては、解剖を行った法医の先生が裁判に呼ばれることもあると伺っておりますが、今後先生方の負担が最小限となるよう、ご指摘の点も踏まえ検討を行っていきたいと考えております。
解剖調査担当者：日本の全ての病理専門医と法医医師がこの事業の解剖医として、当番制に入ることを義務とし、その上で、実際に仕	解剖に要する費用については、モデル事業同様、適切な費用補填を行っていきたいと考えております。なお、それ以外での協力いただ

<p>事に当たった時には学会としても、国としても。所属大学や病院としても、当該解剖医の負担に対する応分なる認知（必ずしもお金の意味ではない、具体的には思いつきませんが）を与えるように、手厚く考慮していく動きがなされるべきであると考えます。（中略）要路の方々には十分に現場の実情を考えて、最初からかくあるべきとの姿勢ではなく、充分な現場の状態を見聞し、方策を立てていただきたいと思えます。</p>	<p>くための方策についても、学会とご相談させていただきながら進めさせていただきたいと考えております。</p>
<p>解剖調査担当者：解剖担当医への謝金は、執刀医、執刀医以外、臨床立会い医三人は同額の5万円が適当ではないか。</p>	<p>繰り返しになりますが、解剖に要する費用については、モデル事業同様、適切な費用補填を行っていきたいと考えております。</p>
<p>法医の役割に関する問題：司法解剖数は増加する一方で（診療関連の死亡ではなく犯罪死体等）、モデル事業の例数が増えた場合にはその対応に配慮（隣接地域よりの応援等）が必要ではないか。</p>	<p>モデル事業において、実施地域も増大してきており、従来の病理・法医がペアで解剖に立会いいただく方式の再検討が必要となっているところです。将来の制度化を見据え、病理単独で解剖を行うことについてどのように考えるかも含め、議論が必要であると考えております。</p>

資料4 解剖調査実施マニュアル案

解剖調査とその流れ

1. 目的

診療行為に関連した死亡事例（診療関連死）について、医療の向上、再発防止の観点から客観的に死因調査、診療内容の評価、分析を行うことが求められており、厚生労働省は補助事業として日本内科学会において平成17年より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（モデル事業）を開始し、さらに現在、医療安全調査委員会（仮称）を新制度として検討している（注1）。

このような状況に対応して、解剖調査を実施する（主として病理学の）立場から、診療関連死調査の体制を整備する必要があり、解剖調査実施マニュアル（2008年版）を作成した。このマニュアルは、これまでのモデル事業の経験を踏まえ、すみやかな解剖結果報告書作成を行い、ひいては評価報告書作成に資するために作成したものである。

本マニュアルは、診療関連死の死因調査は医師、医療行為者の過失を問うものではなく、第三者として医学的側面から調査を行うという原則に則って作成した。

注1. モデル事業の制度の趣旨、手続きの詳細、根拠規定等は内科学会ホームページ（<http://www.naika.or.jp/>）を参照。新制度の概要については、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/ianzen/index.html>）を参照。新制度への移行後についても、「モデル事業実施地域事務局に相当する機能を持った機関」の存在を前提としている（以下、地域事務局）。

当該制度における調査結果が副次的に、民事紛争、行政処分、あるいは刑事捜査等の参考資料として利用されることも予想されるが、これらは当該制度の目的そのものではない。解剖調査担当者は、法的判断について踏み込む必要はない。通常の病理解剖と同様、医学的立場から死因の特定を行うとともに、診断・治療行為の評価を解剖によって明らかにするのが任務である。

2. 当該制度の解剖に関わる手順の概要

当該制度での解剖に関わる事務処理の流れは概ね図1の通りである。

以下、時系列に従い手順を列挙する。

事例発生から受諾まで（1a, b）

- 事前に解剖施設、病理、法医、臨床立会医の当該制度への参加手続を行う。
- 医療機関より地域事務局へと具体的な調査の依頼がなされる。
- 事務局の総合調整医が調査依頼を受諾するか否かを判断。

解剖施設での解剖調査（1c, 1d）

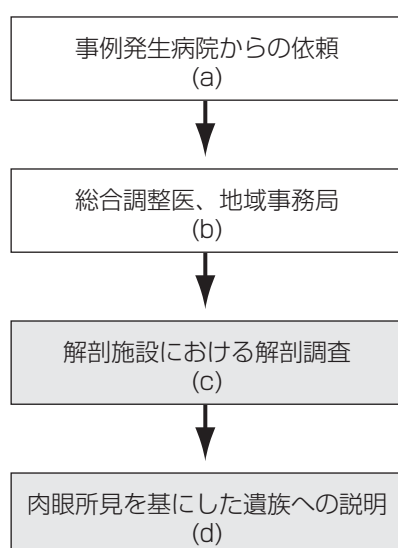
- 「調査を受諾する」と総合調整医が判断した場合には、事務局より当番日担当の解剖施設、解剖調査担当者（病理、法医、臨床立会医）へ連絡。
- 事務局が、関係者（遺族、申請医療機関医師、解剖調査担当者）の集合場所、時間、ならびに遺体搬入の調整を行う。
- 解剖施設へ関係者が集合。
- 事務局調整看護師及び解剖調査担当者より遺族、依頼医療機関に対して当該制度の説明と解剖（頭蓋内調査を含む）承諾、情報開示承諾の確認。
- 解剖担当者が依頼医療機関医師（原則として主治医）から患者の臨床経過を聴取。

- 調整看護師が遺族の意見を聴取。
- これらの情報を踏まえて、解剖を実施（解剖内容は、ほぼ通常の病理解剖に準ずる）。
- 解剖終了後、解剖担当者が遺族、依頼医療機関双方に対して解剖結果の説明を行う。
- 事務局が遺体の搬送の調整を行い、搬送。
- なお、解剖調査の実施時間は、関係者の集合から概ね3時間である。

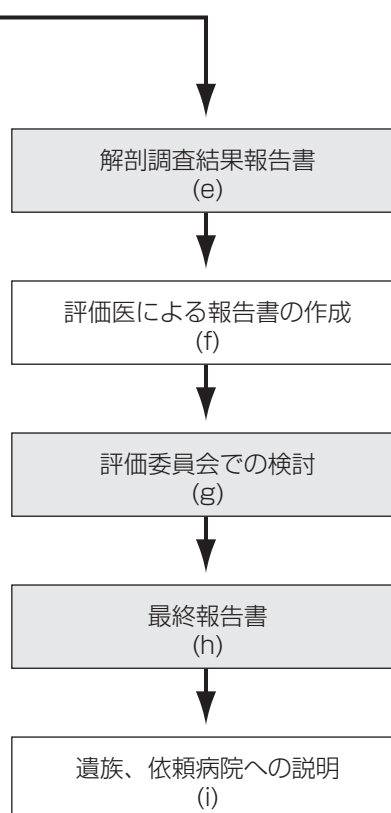
解剖報告書作成から事例説明会まで（2e, f, g, h, i）

- 解剖調査担当者は、解剖結果報告書の作成（解剖担当者間で協議の上、解剖後2ヶ月での提出が目安）を行う
- 評価委員会で検討、審査（1事例につき2回程度の開催を予定、解剖調査担当者のうち少なくとも一人は参加）が行われる。
- 遺族、依頼医療機関に対する調査結果の説明会を開催（事例依頼より6ヶ月程度を予定）、事例終了。
- なお、調査結果の概要については、遺族、依頼医療機関の同意の上、一般に公開される。

1) 事例の申請から解剖調査実施まで



2) 報告書作成から評価、説明会まで



解剖調査を担当する医師は、c, d, eについて主に担当し、gでは委員会の構成員となって、hの最終報告書の作成に寄与することが求められている。

3. 解剖施設、病理医・法(医学)医・臨床立会医の当該制度への参加基準、手続き

(1) 解剖施設：

1. 施設基準は、感染対策を講じており、人員、解剖設備が整っている施設。目安としては、日本病理学会認定施設（病理医が複数所属している施設）など。
2. 遺族、依頼医療機関関係者、各々のための待合室、また、解剖担当者が臨床経過検証のため画像などが参照できる部屋を準備する必要がある。

当該制度への参加に際しては、解剖施設管理者、病理責任者と地域事務所が、解剖担当日、解剖時間帯、施設の設定整備ならびに施設利用料等の費用、解剖技師の協力等について個別に点検し、取り決めを行う。

また、当該制度解剖時に生じた事故（解剖時の傷害や感染）に対する補償についても配慮することが必要（各関係者の出向元施設における就業中とみなし、労災扱いにする等）。

(2) 解剖調査担当者（病理医、法（医学）医、臨床立会医）：

1. 解剖調査担当者は、各科の経験豊富な専門医で構成する。目安としては講師、医長レベル。
2. 個別事例において解剖を担当するにあたっては、制度の公正さを保証すべく、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。

各解剖調査担当者の調査への報酬は「診療関連死調査に関する報酬細則」に従って支払われるが、参加に際し所属機関の就業規定に則った手続きを行っておく必要がある。

・病理医

当番日にあたっている解剖施設の病理医が担当することを予定。但し、他施設から病理医が出向する形式も可能。

・法（医学）医

法医が一般医療機関に勤務していることはないので、原則として他施設からの出向となる。当番日を設定し、その日に解剖事例が発生した場合には担当の法医が解剖に立ち会う。

・臨床立会医

解剖施設に勤務する、当該事例を専門とする臨床医。しかし、一般医療機関で必ずしも各科の専門医が揃っていない場合は、別途、各学会から推薦された臨床立会医候補者リストから総合調整医が依頼する。

4. 依頼事例の受諾（例：モデル事業東京地域での対応）

1. 地域事務局が依頼医療機関より事例調査の依頼を受けると、総合調整医が依頼受諾の可否について最終的な判断を行う。
2. 総合調整医が判断する際には、解剖調査担当者に事例概要を報告した上で、担当者に解剖の了解を得る（総合調整の判断に疑義がある場合は、解剖の担当を拒否することができる）。

現在のモデル事業では、医師法21条との関係で警察への届出の要否が問題になる場合には、再度、総合調整医と解剖調査担当者間で協議を行っている。しかし、新制度では、原則として、検案医師の異状死の届出義務（医師法21条）については、法的解決が図られ、医師法21条の問題は生じないものと予想される（医師法21条で規定されている届出の要否に関する基準については、現在のところ明確なものが確立していない。そのため、モデル事業東京地域では、相当数の事例で警察への事前相談を依頼医療機関に要請しているのが現状である）。

3. 休日をはさんだ場合など受諾から解剖調査実施までに時間がかかる場合もある。
4. 解剖時に犯罪と関係のある異状があると認められた時には（死体解剖保存法11条）、警察への届出を行う。その際には、解剖調査担当者と総合調整医との協議、確認の上で届出を行う。

参考：

医師法第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない

死体解剖保存法第11条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めるときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない

5. 解剖前の準備

1. 依頼事例を受諾した場合、地域事務局より、担当解剖施設と各解剖調査担当者に連絡を行い、集合場所、時間等の調整を図る。その上で、遺族、依頼医療機関へ電話、メール、FAXなどによって場所等の案内を行う。また、地域事務局は、依頼医療機関と協議の上、遺体搬入の手続きを行う。
2. 解剖の段取りについて、事前に、地域事務局と解剖施設とで予行や協議を行い、円滑に解剖を実施出来るようにしておく。

6. 関係者集合後の手順

1. 関係者が解剖施設に集合すると、事務局調整看護師及び解剖担当者より遺族、依頼医療機関に対し、改めて当該制度の説明と開頭を含めた解剖承諾、情報公開許諾（現在モデル事業では事例概要を公開している）の確認を行う。
その際には、当該制度が両当事者に対し公正、公平な立場で実施する制度であることを留意し、特に遺族側に対して無用な不信感を抱かせないように注意することが必要である。
2. 解剖担当者は、依頼医療機関担当者（原則として主治医）からカルテ、画像を含めて患者の臨床経過を聴取する。別席にて調整看護師は、遺族の意見を聴取する。
3. これらの情報を基に、解剖調査担当者三者で協議をし、解剖上問題となりそうなポイントを絞った上で解剖に臨む。
例えば、手術中の出血が死亡の原因と疑われる場合には、診断及び手術の適応、既往歴・現症、麻酔（輸液・輸血管理を含む）、手術手順（経過と出血量、バイタルサルサイン、機器の管理など）を確認し、容態急変の原因（損傷した臓器・血管の検索、局所解剖・標準的手術手技の確認）を検討する。

7. 解剖の手順

1. 解剖手順は、ほぼ通常の病理解剖に準じる（詳細については別紙参考資料を参照）。
2. ポイントとしては、
 - ・解剖医と臨床立会医とで臨床処置と解剖所見とを対比・確認しながら解剖を進める。
 - ・肉眼所見が重要なケースが多いことに留意し、重要な所見については、随時、本来の位置（*in situ*）での写真を撮影するように心がける。
 - ・感染、薬物等が死因に関連していると考えられるときには、血液や感染組織の培養検査、生化学検査、薬物・毒物検査等を行う。
3. 公正さを担保する趣旨で、解剖中の依頼医療機関の立会を原則として認めていないが、必要があれば遺族側の了解を得て立会を許可することは可能である。

8. 解剖後の説明

1. 解剖終了後、解剖調査担当者三者で意見をまとめ、解剖結果についての説明を、口頭で遺族、依頼医療機関に同時に行う。
2. 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。
3. 遺族や依頼医療機関から様々な質問を受けることがあるが、基本的には客観的な解剖所見（肉眼所見）と死因についての説明に留め、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。また、肉眼所見のみでは死因が特定出来ない場合にも、詳細は評価委員会等で検討する旨回答する。

9. 死体検案書等

1. 遺体を茶毘に付すこととの関係で、必要書類として死体検案書の作成を求められる場合がある。新制度においては、手続きが明確化されるものと考えられるが、現時点では、原則として依頼医療機関に死亡診断書を記載してもらうことで対応する。但し、依頼医療機関が死亡診断書を作成出来ない等特殊な事情があり、遺族の求めがある場合には、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。
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、原則として地域事務局が窓口となって対応する。
3. 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、又は出産に立ち会つた医師は、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。

10. 遺体の搬送

解剖後の遺体の搬送手続きは、地域事務局が調整を行う。

11. 解剖結果報告書の作成

1. 解剖調査担当者は、三者間で協議の上、解剖後2ヶ月を目安に解剖結果報告書を作成する。
2. 客観的な所見に基づいた医学的に公正と考えられる報告書を作成する。

12. 解剖後の臓器の保管、保管場所、保管責任者

解剖後、摘出臓器、組織標本は解剖施設において、一定期間（5年間）保管する。

保管終了後の臓器は茶毘に付し、地域事務局に報告する。

解剖施設が地域事務局の委託を受け、保管の責任をもつが、保管・茶毘などの費用は地域事務局が負担する。

別紙

解剖調査実施手順（参考）

1. 解剖調査に際して

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

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

2. 解剖の具体的手順・検索項目

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

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

I. 解剖担当者の役割分担

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

II. 準備するもの

解剖に際しての感染防御対策などは一般の病理解剖に準じて行う。

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

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

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

III. 検索事項

(1) 外表所見

①全身概観：

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

②損傷所見全般：

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

③治療関連・蘇生処置の外表所見：

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

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

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

ペースメーカーなどの作動状況を確認することが必要な場合もある。

手術創では、縫合糸を皮膚・筋層毎にはずし、状態を確認する。臓器や血管の損傷が予想される場合には、手術野全体を、まず、*in situ*で、部位を示すランドマークを一緒に入れ、出血や炎症の状況などを含めて撮影する。その後、剥離を進めて当該損傷部位を同定する（解剖による損傷を避け、出血部位の証拠を残すためには、上流の太い動脈・静脈にフォーリーカテーテルを挿入して色素液を注入し、色素液の漏出部位を写真撮影しつつ、臓器・血管を順次周囲より剥離して、出血部位の位置を確認し、撮影する方法もある）。

(2) 部位別所見

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

(3) 内景所見（開胸・開腹・開頭所見）

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

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

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

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

- ⑦ 肺：肺動脈内血栓、気管支内液の有無・性状。肺門リンパ節の腫脹。胸膜の肥厚・癒痕。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、後記する。
- ⑧ 胸腹部大動脈：胸部・腹部大動脈内径、硬化・潰瘍形成・石灰化の有無。大動脈周囲リンパ節等。解離がある時は、*in situ* で観察し写真撮影を行い、摘出・固定後、組織検査をする。
- ⑨ 副腎：大きさ、結節、出血、腫瘍等の有無。
- ⑩ 腎臓：被膜脂肪量・剥離、表面（平滑、細顆粒状）。腎皮質・髄質境界、血量。腎盂粘膜充盈・縊血点。腎の嚢胞・腫瘍・梗塞。
- ⑪ 脾臓：血量、硬度、出血等の有無、脾粥量。脾材・濾胞形成（白脾髄、赤脾髄）。
- ⑫ 肝臓：表面の凹凸、辺縁の鋭鈍、硬さ。割面の血量、脂肪沈着、小葉構造の明瞭度。胆嚢膨隆度、内膜性状、胆石の有無・性状、胆汁の色、量。門脈の観察。
- ⑬ 脾臓：硬さ、血量、腫瘍、脂肪沈着・壊死、主脾管等。
- ⑭ 胃・食道：内容量、消化の程度、残渣の性状。薬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、動脈奇形、または、血管損傷を探す。瘤を露出できたら、写真撮影し、血管とともに脳から外し、濾紙等に張り付けてホルマリン固定。外傷性脳クモ膜下出血との鑑別が問題となる場合、椎骨動脈、頸動脈から色素を注入して漏出部を確認し、写真撮影すると有効な場合がある。
- ⑲ 脊椎・脊髄：損傷や腫瘍が疑われる時、脊椎を切開し、脊髄を検索。脊髄を採取、固定し、血管走行を含め検討する。また、椎骨動脈の解離・損傷が疑われる時、頸椎を開き、椎骨動脈を露出し、固定後、検索し、組織検査をする。腰椎麻酔事故の場合、穿刺部の損傷・深さを確認し、脊髄液を採取する。高位麻酔が疑われる時、上位脊椎を切断し、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、整備を行う。

（4）胎児、新生児、小児解剖の注意点

胎児・新生児などの場合：

- ① 成熟度の判定のため、頭囲、胸囲、腹囲などを測り、成熟度、妊娠週齢を判断。外表所見では、浸軟、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
- ③ 骨の発達・癒合心・血管奇形が疑われる時、肺、大血管・心を一括して摘出。
- ④ 腎・尿管奇形が疑われる時、腎、尿管、膀胱を一括して摘出。
- ⑤ 脊椎分離（Spina bifida）ある時、椎体骨全体を病変部の皮膚、皮下組織と一括摘出。
- ⑥ 必要に応じて、大腿骨、内耳なども検索。
- ⑦ 胸腺：大きさ、重量、割面の観察。
- ⑧ 胸腔臓器表面：胸膜、心外膜、胸腺表面の溢血点に留意。
- ⑨ 胎盤・臍帯：胎盤の重量・大きさ・剥離面性状、臍帯の段端の性状。

乳幼児突然死：

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

虐待・ネグレクトが疑われる時：

通常、司法解剖の対象である。総合調整医と協議・確認の上、警察へ届出る。

IV. ご遺体を返す前に確認すべきこと

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

V. 切り出しの原則

- ① 臓器はすみやかに固定するため、できるだけ解剖時に切り出す。
- ② ホルマリン固定後切り出すほうが望まれる場合は、以下のとおり。
 - (1) 疾患によって病変の出やすい部分を系統的に切り出す場合（例、冠状動脈硬化症、肺炎）
 - (2) 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には、以下のような配慮が必要である。
- ⑤ 疾患別の切り出し対象は、以下のとおり。
 - (1) 神経、筋疾患が疑われる場合、骨格筋を系統的に採取する。
 - (2) 血液疾患の時、大腿骨髄、椎体骨髄、肋骨骨髄、腸骨骨髄などを採取する。
 - (3) 膠原病の場合、病変に応じて、皮膚、滑膜、耳下腺等を採取する。
 - (4) 肺塞栓症の時、閉塞の疑われる四肢の静脈を系統的に開き、血栓がある時には血管を血栓とともに採取する。
 - (5) 原発巣不明の癌の場合、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「腓尾部」、# 11「甲状腺」、# 12「副甲状腺」、# 13「大腿骨髄」、# 14「椎体

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

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

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

VI. 臓器の保存・返却等

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

3. 特殊検査

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

I. 薬毒物検査

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

II. 生化学検査・微生物検査

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

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

4. 解剖結果報告書作成手順

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

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

参考1：解剖結果報告書 記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■■

執刀 〇〇病理 □□□□、補助 同法医 □□□□

解剖補助 病理 □□□□、法医 □□□□

書記 〇〇法医 □□□□

その他の立会医 □□□□（総合調整医）、□□□□（〇〇△科）

臨床立会医 〇〇 □□□□

解剖場所 〇〇解剖室

解剖開始 午後〇時〇〇分 終了 午後〇時〇〇分

調査解剖による診断

△△△

△△△△（調査解剖の原因となった診療行為に関する診断）

△□〇

調査解剖所見

A. △△△

1. 主疾患に関する所見の説明
2. △△△△に関する所見

B. △□〇

1. 所見の説明
- 2.

C. 関連所見、その他の所見（副所見）

- 1.
- 2.

死因に関するコメント

△△△△の位置づけについて

その他のコメント

参考2：解剖結果報告書 法医学の立場からの記載書式例

モデル事業東京地区 No.〇〇 平成〇〇年〇〇月〇〇日

症例 ■■■■

執刀 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. 膵臓
26. 胸腹大動脈
27. 脊髄・脊椎

第3 組織学的検査

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

第2章 解剖所見・剖検診断のまとめ

△△△

△□○

第3章 死因などについて

△△△△の位置付け

付言

組織検査上、注意すべき点

臨床評価上、問題となると予想される点

解剖調査実施マニュアル（2008年版） Q & A

解剖調査とその流れ

Q1：一般的な病理解剖とこの解剖調査はどう違うのですか。

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

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

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

Q3：解剖施設内で解剖担当者（病理医）が法医、臨床立会い医の手配、会議室・待合室などの用意をすることが多いと思われるが、負担が大きいので、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置くことは事実上困難です。法医との連絡は事務局が行っています。会議室、待合室については、事前に十分、事務局が病院と打ち合わせを行うようにする必要があります。

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

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

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

A5 臨床立会い医の場合は、診療科一般に関する専門医を想定しています。「症例の問題点に相当する領域の専門性の高い医師」はむしろ評価医として参加されることが期待されております。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る。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る。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る。

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

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

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

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

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

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

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

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