

死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会論点整理(案)

1. はじめに

2. 現状

3. 死亡時画像診断の意義

(1) 有用性と限界

- 体表(外表)からの情報だけでは死因が判然としない死体について、死亡時画像を撮影し活用することは有用であるが、疾患等の違いにより、その診断精度の程度にも差があることに留意する必要がある。
- 体液分析(薬毒物検査、生化学分析等)や解剖等と組み合わせ、総合的な死因究明の精度を高めていくことが重要である。
- 小児の死因究明において、身体的虐待による死亡例では、CTにて頭蓋内出血や特徴的な骨折像の検出が可能と考えられるため、社会的観点からも死亡時画像診断の有用性は高い。

(2) 対象者

- 原則として、自然死以外の遺体(死因が明らかになっていない遺体)を対象とすべきである。

(3) 位置付け

- 死亡時画像診断は解剖の代替ではなく、死因究明の手法の一つである。

(4) 活用(応用)

※ すべての遺体に対する統一的な活用方法をまとめるのではなく、死亡時画像診断を活用する対象毎にまとめることとする。

i) 異状(常)死の死因究明(犯罪見逃しの防止)

- 司法・行政解剖を実施するに当たり、死亡時画像診断を効果的に活用するために、さらに検討を行う必要がある。(警察庁での「いわゆる死因究明制度研究会」の議論を見守る必要がある。)
- 小児の死亡事例においては、虐待による死亡を見逃さないために、虐待疑義事例だけではなく不慮の小児死亡全例を対象とすることが望ましい。

ii) 診療行為に関連した死亡の死因究明

- 遺族又は医療機関が死因について納得していない場合に、遺族又は医療機関の要請に基づき、死亡時画像診断を実施すべきである。
- 遺族と及び医療機関の双方が病死として理解(合意)している場合は、必ずしも実施する必要はない。

4. 実施体制等の整備について

(1) 施設・設備の要件

- 機器の性能を十分に理解・把握することが必要である。

- (2) 撮影や読影を行う者の人的要件はどうあるべきか。
病理医や法医が読影を行うことについては如何か。
- (3) 医療機関内の連携体制はどうあるべきか。
- (4) 医療機関外との連携はどうあるべきか。
- (5) 全国的な体制整備はどのような形に構築するべきか。また、普及させるための方策(方向性)はどのようにすべきか。
- (6) 死亡時画像診断を担う専門家の育成はどうあるべきか。

(2) 撮影や読影を行う者の人的要件等

【論点整理の方向性】

- 死亡時画像診断は基本的には画像診断であることから、検査(撮影)は診療放射線技師、診断(読影)は放射線科専門医または臨床医が行うのが妥当である。
- 一定の品質を担保し得る死亡時画像を提供するためには、専門教育を受けた診療放射線技師が死亡時画像の撮影を担当することが、最も時間的、経済的に有効である。

(3) 医療機関内の連携体制

【論点整理の方向性】

- 医療機関職員の死亡時画像診断への理解が必要である。特に、診療放射線技師、放射線科専門医、臨床医等の協力体制(連携体制)が必要である。
- 診察、治療に訪れた患者への周知と理解を図るための医療機関の連携体制の構築が必要である。

(4) 医療機関外の連携体制

【論点整理の方向性】

- 撮影や読影に関して、後方支援機能を有する機関との連携体制を確保しておくことが必要である。

(5) 全国的な体制に向けての考え方

【論点整理の方向性】

- 全国で、均一的な死因究明を行うためには先行事例（既設置施設等）の状況を把握する。
- 死亡時画像診断に対するニーズを把握し、その結果を基に、死亡時画像診断が実施できる施設を各都道府県に1か所ずつ設置するなど、全国的な展開を検討することが必要である。
- 医療機関で死亡した遺体と医療機関外で死亡した遺体では、死亡時画像診断を実施する施設（機関）は異なる方が望ましい。（医療機関内で死亡した遺体は、原則として当該医療機関において死亡時画像診断を行い、医療機関外で死亡した遺体については、原則として、いわゆる Ai センター等において死亡時画像診断を行うべきである。）
- 既に死亡時画像診断を実施している施設を活用すべきか、新たに実施施設を設立すべきか引き続き検討が必要。
- 死亡時画像診断の普及には、厚生労働省の補助事業である「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」において、死亡時画像診断を実施し、知見や経験を積み上げていくなどが望ましい。

(6) 専門家の育成

【論点整理の方向性】

- 誤診を防ぐためには、診療放射線技師の撮影能力や放射線科専門医の読影能力の向上が必要である。特に、小児の画像診断の専門家は、圧倒的に不足しており、その養成は急務である。
- 読影技術の向上を目指すという観点から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の活用も必要である。
- 関係学会等による撮影や読影に関するガイドラインなどの作成が必要であり、また、関係学会等による専門医などの認定制度も整備する必要がある。

5. その他

- (1) 死亡時画像診断における資料の保存や情報開示はどうあるべきか。
- (2) 遺族への説明はどのようになされるべきか。
- (3) 死亡時画像診断にかかる費用負担のあり方はどうあるべきか。
- (4) その他

(1) 死亡時画像診断の資料の保存と情報開示

【論点整理の方向性】

- 死亡時画像診断の資料の保存及び情報開示については、既存の法令・ガイドライン（医療法第21条第1項^{*1}、医療法施行規則第20条第10項^{*1}、医師法第24条^{*2}、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン^{*3}、診療情報の提供等に関する指針^{*4}等）に準じて、適切に行う。

（※1～4各法令等の内容については、別添参照）

(2) ご遺族への説明

【論点整理の方向性】

- 死亡時画像診断を実施するに当たっては、遺族に対し、十分に説明を行い、同意を得た上で実施する。
- 遺族に説明する際に、死亡時画像と病理解剖の結果の両方を説明することによって、より遺族の納得を得られる。
- 読撮影報告書を作成し、遺族・医療機関に開示できるようにすべきである。

(3) 死亡時画像診断にかかる費用負担のあり方

【論点整理の方向性】

- 異状死の場合、診療行為に関連した死亡であって遺族又は医療機関が希望する場合、虐待などが疑われる場合等に応じた、費用負担の在り方を検討する必要がある。

(4) その他

6. おわりに

○医療法(抜粋)

第二十一条 病院は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、看護師その他の従業者
- 二 各科専門の診察室
- 三 手術室
- 四 処置室
- 五 臨床検査施設
- 六 エックス線装置
- 七 調剤所
- 八 給食施設
- 九 診療に関する諸記録

○医療法施行規則(抜粋)

第二十条 法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

(中略)

十 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。

○医師法(抜粋)

第二十四条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、五年間これを保存しなければならない。

○医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための ガイドライン(抜粋)

厚生労働省

平成16年12月24日

(平成22年9月17日最終改正)

4. 本ガイドラインの対象となる「個人情報」の範囲

法令上「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であり、個人情報取扱事業者の義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されている。本ガイドラインは、医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報を対象とするものであり、また、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。

なお、当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又はき損等の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。

8. 遺族への診療情報の提供の取扱い

法は、OECD8原則の趣旨を踏まえ、生存する個人の情報を適用対象とし、個人情報の目的外利用や第三者提供に当たっては本人の同意を得ることを原則としており、死者の情報は原則として個人情報とならないことから、法及び本ガイドラインの対象とはならない。しかし、患者・利用者が死亡した際に、遺族から診療経過、診療情報や介護関係の諸記録について照会が行われた場合、医療・介護関係事業者は、患者・利用者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重しつつ、特段の配慮が求められる。このため、患者・利用者が死亡した際の遺族に対する診療情報の提供については、「診療情報の提供等に関する指針」(「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号))の9において定められている取扱いに従って、医療・介護関係事業者は、同指針の規定により遺族に対して診療情報・介護関係の記録の提供を行うものとする。

○診療情報の提供等に関する指針の策定について

(平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)

診療情報の提供等に関する指針

1 本指針の目的・位置付け

○ 本指針は、インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護の考え方を踏まえ、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者及び医療機関の管理者(以下「医療従事者等」という。)の診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図るものであり、医療従事者等が診療情報を積極的に提供することにより、患者等が疾病と診療内容を十分理解し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服するなど、医療従事者等と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とするものである。

○ 本指針は、どのような事項に留意すれば医療従事者等が診療情報の提供等に関する職責を全うできると考えられるかを示すものであり、医療従事者等が、本指針に則って積極的に診療情報を提供することを促進するものである。

2 定義

○ 「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。

○ 「診療記録」とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。

○ 「診療情報の提供」とは、

- ① 口頭による説明、
- ② 説明文書の交付、

③ 診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。

○ 「診療記録の開示」とは、患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。

3 診療情報の提供に関する一般原則

○ 医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供するよう努めなければならない。

○ 診療情報の提供は、

① 口頭による説明、

② 説明文書の交付、

③ 診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、行われなければならない。

4 医療従事者の守秘義務

○ 医療従事者は、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うことは、医療従事者の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き認められないことに留意しなければならない。

5 診療記録の正確性の確保

○ 医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

○ 診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。

○ 診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

6 診療中の診療情報の提供

- 医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。
 - ① 現在の症状及び診断病名
 - ② 予後
 - ③ 処置及び治療の方針
 - ④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
 - ⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失(患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。)
 - ⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要(執刀者及び助手の氏名を含む。)、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
 - ⑦ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

- 医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。

- 患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

7 診療記録の開示

(1) 診療記録の開示に関する原則

- 医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに応じなければならない。

- 診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できる限り速やかにこれに応じなければならない。この場合にあつては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

(2) 診療記録の開示を求め得る者

○ 診療記録の開示を求め得る者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができるものとする。

① 患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満 15 歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。

② 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人

③ 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者

④ 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実には患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

(3) 診療記録の開示に関する手続

○ 医療機関の管理者は、以下を参考にして、診療記録の開示手続を定めなければならない。

① 診療記録の開示を求めようとする者は、医療機関の管理者が定めた方式に従って、医療機関の管理者に対して申し立てる。なお、申立ての方式は書面による申立てとすることが望ましいが、患者等の自由な申立てを阻害しないため、申立ての理由の記載を要求することは不適切である。

② 申立人は、自己が診療記録の開示を求め得る者であることを証明する。

③ 医療機関の管理者は、担当の医師等の意見を聴いた上で、速やかに診療記録の開示をするか否か等を決定し、これを申立人に通知する。医療機関の管理者は、診療記録の開示を認める場合には、日常診療への影響を考慮して、日時、場所、方法等を指定することができる。

なお、診療記録についての開示の可否については、医療機関内に設置する検討委員会等において検討した上で決定することが望ましい。

(4) 診療記録の開示に要する費用

○ 医療機関の管理者は、申立人から、診療記録の開示に要する費用を徴収することができる。

8 診療情報の提供を拒み得る場合

○ 医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合には、診療情報の提供の全部又は一部を提供しないことができる。

- ① 診療情報の提供が、第三者の利益を害するおそれがあるとき
- ② 診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき

<① 該当することが想定され得る事例>

・ 患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合

<②に該当することが想定され得る事例>

・ 症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合

※ 個々の事例への適用については個別具体的に慎重に判断することが必要である。

○ 医療従事者等は、診療記録の開示の申立ての全部又は一部を拒む場合には、原則として、申立人に対して文書によりその理由を示さなければならない。また、苦情処理の体制についても併せて説明しなければならない。

9 遺族に対する診療情報の提供

○ 医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。

○ 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、3、7の(1)、(3)及び(4)並びに8の定めを準用する。ただし、診療記録の開示を求め得る者の範囲は、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者(これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。)とする。

○ 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である。

10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供

○ 医療従事者は、患者の診療のため必要がある場合には、患者の同意を得て、その患者を診療した又は現に診療している他の医療従事者に対して、診療情報の提供を求めることができる。

○ 診療情報の提供の求めを受けた医療従事者は、患者の同意を確認した上で、診療情報を提供するものとする。

11 診療情報の提供に関する苦情処理

○ 医療機関の管理者は、診療情報の提供に関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

○ 医療機関の管理者は、都道府県等が設置する医療安全支援センターや医師会が設置する苦情処理機関などの患者・家族からの相談に対応する相談窓口を活用するほか、当該医療機関においても診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備に努めなければならない。

12 診療情報の提供に関する規程の整備

○ 医療機関の管理者は、診療記録の開示手続等を定めた診療情報の提供に関する規程を整備し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知徹底を図らなければならない。