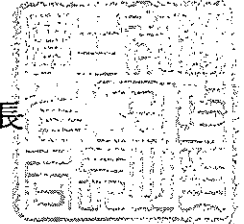


医政発0727第10号

平成23年7月27日

各 { 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長



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報告書の
公表について（周知依頼）

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきましては、厚生労働大臣政務官が主宰する「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」において、平成22年6月から23年6月までの間に9回にわたり、死亡時画像診断の活用方法等について幅広い検討が行われ、今般、別添のとおり報告書が取りまとめられたところです。

本報告書では、死因究明の質の向上のため、死亡時画像診断の有用性と限界を十分に踏まえつつ、適宜、適切に活用されること等が提言されております。

つきましては、貴職におかれても本報告書の内容を御確認の上、貴管下医療機関等への周知方お願いいたします。

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 報告書

平成 23 年 7 月

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

【目 次】

1. はじめに	1
2. 現状	1
3. 死亡時画像診断の意義	3
(1) 有用性と留意点	
(2) 死亡時画像診断を活用すべき遺体の範囲	
(3) 活用（応用）	
4. 実施体制等の整備について	4
(1) 施設・設備の要件等	
(2) 撮影や読影を行う者の人的要件等	
(3) 実施機関の運用体制	
(4) 全国的な体制整備に向けての考え方	
(5) 専門家の育成等	
5. その他	7
(1) 死亡時画像診断の資料の保存と情報開示	
(2) 遺族への説明等	
(3) 死亡時画像診断にかかる費用負担のあり方	
6. おわりに	9
(参考1) 死因究明体制に関する予算（厚生労働省、警察庁）	11
(参考2) 診療に関する情報の取扱いを規定している既存の法令等	12
(別紙1) 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 名簿	19
(別紙2) これまでの検討経過	20

1. はじめに

我が国における死因究明の取組は、遺体の発見場所や所見によって体制が異なっており、また、必ずしも解剖が広く行われるものではない。医療機関で亡くなった場合には、遺族の承諾のもと病理解剖が行われるが、病死や自然死を除いた死(異状死)体のうち、犯罪性が疑われる場合には、警察により司法解剖が行われ、それ以外の場合のうち、監察医制度施行地域¹では監察医解剖が行われ、監察医制度のない地域では遺族の承諾のもと承諾解剖が行われる。

死因を究明することは、亡くなった理由を正確に知りたいという遺族の思いに応えるだけでなく、医学の発展や公衆衛生の向上、さらには、犯罪死の見逃し防止等の観点からも重要である。

近年、死因究明の手法の一つとして、遺体を傷つけることなく実施可能な死亡時画像診断(いわゆるA i =Autopsy imaging(オートプシー・イメージング))の活用に対する関心が高まっている。死亡時画像診断においては、遺体をCT(コンピューター断層撮影)やMRI(磁気共鳴画像法)で撮影・読影することで、体表(外表)のみでは分からない遺体内部の情報(骨折や出血等)が得られることから、解剖の要否の判断や死因究明の精度の向上に資すると考えられている。

本検討会においては、死因究明の判定率を高めるため、死亡時画像診断の活用方法等について、平成22年6月から検討を開始し、9回にわたる検討を経て、今般、その検討結果を報告書として取りまとめたので、ここに報告する。

なお、本検討会において、死亡時画像診断とは、死後画像を活用して死因(死亡の原因)を判断することをいう。

本検討会における死後画像の撮影に使用する機器としては、現在、全国の医療機関等に1万台以上整備され、国民がその恩恵を等しく受けることができるCTを想定している。

2. 現状

死因を究明する方法には、検視・死体見分、検案、死亡時画像診断及び解剖があると考えられ、そのうち、最も精度が高い死因究明の手法は、解剖と考えられている。しかしながら、平成21年人口動態統計によると総死亡数1,141,865体、解剖あり死体数30,939体であり、解剖された割合は2.7%と非常に低い状況である。ま

¹ 東京23区、大阪市、名古屋市、横浜市、神戸市の一部

た、全国の警察が2010(平成22)年1年間に扱った遺体約17万體(交通事故を除く。)に限った場合でも、解剖率は11%程度にとどまっているのが現状である。

解剖率がこのように低い要因の一つとしては、司法解剖や監察医解剖以外で解剖を行う際には、遺族の承諾が必要であることが考えられている。例えば、厚生労働省国庫補助事業である「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、依頼者から解剖を含む当該事業への相談はあったものの、実際に受付に至らなかった場合の理由のうち、31%²は「解剖に対する遺族の同意が得られない。」という状況である。また、監察医制度が全国的に整備されていないことも理由の一つとして挙げられる。

欧米諸国における異状死の解剖率³は、例えば英国で45.8%、スウェーデンで89.1%、フィンランドで72.8%、アメリカ合衆国では12.5%であり、日本に比べ高い解剖率となっている。欧米諸国においては特定の法医学施設⁴が、遺体専用機を用いて死後画像を撮影しており、その主な目的は解剖精度の向上(解剖のガイド、相補的な役割)である。それに対して、日本では一般病院が、臨床において使用している機器を用いて死後画像を撮影することが多く、その主な目的は死因のスクリーニング(死因の推定や特定、解剖の要否の判断)である。

このような中、日本医師会に設けられた「死亡時画像病理診断活用に関する検討委員会」において、全日本病院協会、日本病院会の協力の下、平成21年1月に実施された一般病床を有する病院に対するアンケート調査⁵によると、患者死亡時若しくは死亡後、又は警察からの依頼があった時に、何らかの画像を撮影したことのあつた医療機関は876施設(35.8%)であつた。これは、現状において既に3割を超える医療機関で遺体を撮影した実績があることを示唆している。

また、死亡時画像診断にかかる費用負担については、同アンケート調査において、有効回答数855施設のうち半数を超える445施設が「自施設の負担」で最も多く、次いで、「遺族等の負担」によって賄われたという結果を示している。なお、警察からの依頼により死亡時画像診断を実施した場合の負担割合については、警察が46.3%、遺族が38.2%、実施施設が14.7%という結果が示されている。

² 平成17年度から21年度まで間で、受け付けに至らなかった196事例のうち、解剖に同意が得られなかった61事例の割合

³ 「犯罪死の見逃し防止に資する死因究明制度の在り方について」(犯罪死の見逃し防止に資する死因究明制度の在り方に関する研究会(警察庁)より出典)

⁴ スイスのベルン大学法医学教室パートプシーグループ、オーストラリアのビクトリア法医学研究所、アメリカの米軍病理学研究所、スウェーデンの医用画像科学・可視化センター、イギリスのロンドン大学病院、ドイツのハンブルク大学医療センター法医学研究所等

⁵ 調査対象は6,150施設、有効回答数は2,450施設(有効回答率39.8%)

こうした状況に鑑み、厚生労働省においては、平成22年度から異状死死因究明支援事業の一環として、監察医制度が運用されていない地域であって、異状死の死因究明のために法医学教室との連携により独自の解剖の取組を行っている自治体に対し、解剖経費等（死亡時画像診断を使用する場合の経費を含む。）の財政支援を開始するとともに、異状死の死因究明のための死亡時画像診断の施設・設備整備を補助する「死亡時画像診断システム整備事業」を医療施設等施設・設備整備費のメニューに追加するなどの対応を行っている。さらに、警察庁においては、平成19年度より画像検査料として予算措置しているところである。

我が国における死後画像の撮影・読影の精度の向上には、画像の撮影・読影技術の向上が必要であると考えられ、撮影・読影に係る教育や死後変化等に関するデータの集積、また、死後画像の読影可能な医師の不足が指摘されている。

3. 死亡時画像診断の意義

(1) 有用性と留意点

外因死に関する先行研究においては、頭部の挫滅、心臓破裂、頸椎骨折といった外傷性変化の解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は約86%であったとの報告⁶がある。

また、内因死においては、死亡時画像診断は、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等を死因として検出可能であるとの報告⁷がある。

このように、死亡時画像診断は、死因究明に活用することが期待できるものである。また、遺族が解剖を望まない場合も含め、死因を究明するための有効な手法のひとつと言える。

特に、小児の身体的虐待事例の場合、加害者の多くはその保護者であり、解剖に同意することは考えにくく、また、外傷を負った原因について医療従事者に申告することは考えにくい。このため、頭蓋内出血や特徴的な骨折像の検出が可能である死亡時画像診断を家庭内事故も含めた不慮の死亡例に対して行うことは、死因の究明だけでなく虐待事例の見逃し防止という観点からも有用性が高いと言える。

6 Scholing M., et al. The value of postmortem computed tomography as an alternative for autopsy in trauma victims: a systematic review. *Eur Radiol.* 2009;19:2333-41.

7 Kaneko T., et al. Postmortem computed tomography is an informative approach for prevention of sudden unexpected natural death in the elderly. *Risk Management and Healthcare Policy.* 2010, 3:13-20.

ただし、死亡時画像診断のみによっては内因死か外因死かの判別が必ずしも明確にできない場合もあるため、その他の検査や周辺状況等を踏まえて、総合的に判断することが必要である。

また、死後画像の撮影に使用する機器の性能や撮影条件、臓器・組織や死亡の原因となった疾患の種類、死後どの程度の時間が経過した遺体かにより、撮影・読影の精度に差が生じることが指摘されており、この点について留意する必要がある。

(2) 死亡時画像診断を活用すべき遺体の範囲

死亡時画像診断の活用が期待できる遺体の範囲は、原則として、病死や自然死を含めた死因が明確でない遺体のすべてであると考えられる。

(3) 活用(応用)

医学の発展や公衆衛生の向上、犯罪死の見逃し防止等とともに、遺族の心情を配慮すれば、死因を正確に究明することは重要である。

死亡時画像診断では、すべての死因を究明できるわけではないが、「死因不詳」とされてきた事例や「心不全」と診断されていた事例について、より正確な診断に資することが可能となる。また、解剖を実施する場合でも、事前に死後画像を撮影・診断することにより、より正確かつ迅速な死因の究明が期待できるため、積極的に活用を図るべきである。

なお、犯罪死の見逃し防止のための死後画像の活用の在り方については、引き続き、警察庁における研究結果を踏まえた対応を行うべきである。

4. 実施体制等の整備について

(1) 施設・設備の要件等

死後画像の撮影が実施される状況は、大きく分けると、①医療機関以外の専用施設で日常診療とは完全に切り離して実施される場合、②医療機関内の専用機器を活用して実施される場合、③医療機関内で日常診療に使用している画像診断機器を活用して実施される場合の3通りが考えられる。

死後画像を撮影する機器の設置や管理に当たっては、放射線防護の観点から漏洩する放射線の量に十分留意することなどを示した平成21年度の厚生労働省科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業『医療機関で行う死亡時画

像病理診断における放射線防護のためのルール整備に関する研究(主任研究者：細野眞)』を踏まえた上で、施設整備等を行うことによって、死後画像の撮影における安全性が確保できる。

また、撮影に用いる機器や感染症等の感染防止方策、遺体搬送経路の確保、施行する時間帯等の基準については、社団法人日本放射線技師会が平成22年3月に取りまとめたX線CT撮像等のガイドラインや厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業『「診療行為に関連した死亡の調査分析」における解剖を補助する死因究明手法(死後画像)の検証に関する研究(研究代表者：深山正久)』で取りまとめられた死後画像実施・撮影マニュアル等⁸を参考に、関係学会⁹が連携を図りながらガイドライン等が策定されることが望ましい。

なお、死亡時画像診断の実施に当たっては、原則として、感染防止の観点や入院患者等への配慮から、専門施設¹⁰において死後画像の撮影を行うことが望ましく、誰が遺体の搬送を行うべきかについて、検討が必要である。一方で、医療機関内で死亡した患者の遺体のうち緊急を要する場合等は、当該医療機関において死後画像の撮影を行うことも検討すべきである。

(2) 撮影や読影を行う者の人的要件等

死後画像の撮影は、日常診療の場合と同様に、原則として、診療放射線技師が行い、画像の読影は、「死亡時画像診断のための研修を受けた放射線診断専門医(以下、「放射線診断専門医」という。)」等が行った上で、読影報告書(仮称)を記載することが望ましい。

死後画像の撮影においては、死後画像の撮影に特化した技術の取得が必要であるとともに、死後画像に関する関連分野の知識や倫理観に関する教育も重要である。このため、診療放射線技師個人による技術や知識の研鑽に向けた努力に加え、日本放射線技師会等が主催する研修等を修了した診療放射線技師が死後画像の撮影を行うことが望ましい。

死後画像の読影においても、生体と死体の違いをはじめとした基礎知識を理解し、死後画像に関する関連分野の知識や倫理観に関する教育を充実させることが必要である。

⁸ オートプシー・イメージングガイドライン(編 日本放射線科専門医会、医会Aiワーキンググループ、社団法人 日本放射線技師会 Ai活用検討委員会)、オートプシー・イメージング(Ai)検査マニュアル(編 阿部一之、樋口清孝、井野賢司)

⁹ 日本医学放射線学会、日本放射線技師会、日本法医学会、日本病理学会、日本救急医学会及びオートプシー・イメージング学会等

¹⁰ 千葉大学、群馬大学、福井大学、札幌医科大学、佐賀大学及び東北大学等に設立されている。

(3) 実施機関の運用体制

死亡時画像診断を施設において新たに開始するに当たっては、死亡時画像診断の有用性や限界、一定の業務量が追加されること等について、管理職員や事務職も含めた職員全体の十分な理解を得ることが重要である。したがって、施設長を含めた関連部署の職員からなる準備委員会等を設置して、施設内における死亡時画像診断の実施に向けたガイドライン等を作成することが重要である。

準備委員会等における検討事項としては、死亡時画像診断を実施するに当たっての死後画像の撮影依頼書等の各種様式の整備、撮影方法や撮影装置の性能、撮影に伴う汚染・感染防止の準備、目的に応じた画像処理と読影、画像の適切な管理方法、実施にかかる費用の取扱い、関係者間の連絡体制等が挙げられる。これらに関して関係者はその内容を熟知した上で、死後画像の撮影・読影等に当たることが重要である。

また、死後画像の読影を行う医師と解剖を行う医師とは別々の者とするとともに、それぞれの医師が連携し、死後画像の読影結果と解剖の結果を総合的に評価して判断することが必要である。

さらに、医療機関において死亡時画像診断を行う場合には、例えば、第三者によるコンサルテーションやダブルチェックなど、読影に関して専門的見地から後方支援を行うことのできる機関とのネットワークを利用し、迅速な対応ができる連携体制についても検討しておく必要がある。また、日常診療に利用されている機器を死亡時画像診断に使用する場合には、診察・治療に訪れた患者やその家族への周知と理解を得る方法についても、あらかじめ検討しておく必要がある。なお、後方支援を行うことのできる機関については、関係省庁において施設基準等の整備について、検討すべきである。

(4) 全国的な体制整備に向けての考え方

死亡時画像診断の全国的な体制整備のためには、死亡時画像診断の意義(有用性と留意点、対象とすべき遺体の範囲等)について、医療関係者のみならず患者・家族を含む国民に対して正確な情報を周知し、国民的理解を促進することが重要である。

死亡時画像診断は、医療関係者や遺族、警察等から依頼されることが想定されるため、それぞれの地域において、厚生労働省や警察庁の予算(参考1参照)

等を活用しつつ、死亡時画像診断を適時・適切に実施できる体制を検討していくことが必要である。

その他、各都道府県においては、地域の実情に応じた実施機関の設置を目指すとともに、専門受付窓口の設置及び死亡時画像診断を土日・祝日も含めた24時間実施できる体制の整備等についても、医療従事者の負担軽減も考慮した上で、その基準等の作成を検討すべきである。また、死亡時画像診断の中核となる医療機関や施設及び読影を行う医療機関等に対し、後方支援を行うことのできる機関の設置についても検討することが望ましい。

以上のような施策により、全国的にバランスの取れた死因究明の体制の整備が進むものと考えられる。

(5) 専門家の育成等

死亡時画像診断には、日常診療で生体に対して行われる画像の撮影・読影に関する知識に加えて、死後変化や死亡時画像診断に関する基礎知識等及び死後画像の撮影・読影を行う技術の習得が必要である。また、小児放射線科医は、日常診療でも不足しており、死後画像の読影を行うことのできる医師の養成は急務である。

死後画像の撮影・読影に関する知識や技術の向上のためには、関係学会や日本医師会の協力によるガイドライン等の作成や研修会や研究会等の開催が必要である。

死後画像の撮影に関する知識や技術の向上のためには、認定技師や専門技師について、日本放射線技師会の認定制度の中で検討すべきである。

また、死後画像の読影に関する知識や技術の確保に当たっては、関係学会等において、日本医学放射線学会の認定制度である放射線診断専門医と同様の認定制度を関係学会等による共同の認定制度も含めて検討するとともに、臨床医等であっても読影のできる医師の養成も行うべきである。

5. その他

(1) 死亡時画像診断の資料の保存と情報開示

死亡時画像診断の資料の保存及び情報開示等については、診療に関する情報の取扱いを規定している既存の法令等（医療法第21条第1項第9号、医療法施行規則第20条第10号、医師法第24条、診療情報の提供等に関する指針（平

成15年9月12日付厚生労働省医政局長通知)、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(平成16年12月24日付厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長連名通知)等(参考2参照))を踏まえ、適切に行う必要がある。

また、診断精度を上げていくためには遺族の承諾を得て死後画像を収集し、死後画像の読影結果と解剖結果との比較・検証により、その精度の向上を図っていくことはもちろん、これらの分析結果を死後変化等に関する知見のデータベース化も念頭において、適切に蓄積・管理していくことも重要である。

(2) 遺族への説明等

遺族の死因を知りたいという希望を受け、死後画像のような視覚的で客観的な情報を基に説明を行うことは、遺族の理解を容易にするという利点があると考えられる。

また、死亡時画像診断のみでは死因が判然とせず、解剖による死因究明が必要となる場合においても、その必要性について死後画像を基に説明を行うことで、遺族への説明が容易になるものと考えられる。

医療機関内で死亡した患者に対し、死亡時画像診断を行うに当たっては、原則として、遺族に対して死亡時画像診断の有用性や限界について十分な説明を行い、同意を得た上で実施すべきである。ただし、外因死の場合や小児の家庭内事故も含めた不慮の死亡の場合には、担当医師又は当該医療機関において、諸般の事情を勘案した総合的な判断により、遺族の同意を得ずに死亡時画像診断が行われる場合もあり得る。このような場合には、犯罪の可能性もあることから、遺族が同意しなくても、適切に死亡時画像診断が実施できるような体制の整備を検討すべきである。その際、特に小児については、全例について死亡時画像診断を実施することを視野に入れ、体制を整備することが望ましい。

どのような経緯であったとしても、死後画像の撮影が行われたときには必ず画像診断の報告書が作成される必要があり、原則として、主治医から遺族に適切に開示することが必要である。

(3) 死亡時画像診断にかかる費用負担のあり方

費用負担については、異状死の場合、診療行為に関連した死亡であって遺族若しくは医療機関が希望する場合又は虐待などが疑われる場合等で、それぞれ

のおかれた状況や死亡時画像診断を行う社会的意義が異なることから、費用対効果や緊急性等を勘案し検討する必要がある。

日本医師会の報告書においては、死亡時画像診断1件当たりの撮影・読影費用は52,500円¹¹と試算され、小児全例に死亡時画像診断を行うためには合計約2億5千万円、救急搬送されて死亡した患者などに死亡時画像診断を行うためには合計約50億円が必要であると試算されており、その費用については、国庫から拠出する仕組みを作るべきであるとされている。

また、日本放射線技師会からは、他の医療機関等から緊急に死亡時画像診断を依頼され、実施した場合の費用負担の在り方について検討すべきとの提案がなされている。

このような提案等を踏まえ、特に小児の不慮の事故による死亡事例の死因の究明は、社会的期待や緊急性も大きいと考えられることから、今後、予算措置も含めた必要な措置について検討することが望まれる。

6. おわりに

本検討会においては、死亡時画像診断の有用性や実施体制等の整備等について、CTを撮影機器として使用することを前提として検討を行い、本報告書において、現時点における一定の整理と見解を示した。この整理と見解は、あくまでも現時点のものであり、死亡時画像診断技術の向上により、その意義や位置付けは変わることがあり得ることから、死亡時画像診断の活用方法等について、国(厚生労働省等)、日本医師会等においても更なる継続的な議論が必要である。

死亡時画像診断は、その有用性と限界を十分に踏まえつつ、適時・適切に活用することで、死因究明の質の向上に資するものである。

今後、検討会報告書を踏まえ、医療機関外の死後画像撮影専用の施設における安全な死後画像撮影のための基準についても、検討する必要がある。

また、我が国における死因究明体制の整備推進の観点から、今後の医学の発展等も視野に入れつつ、MRI等のCT以外の画像検査についてもその有用性や限界、活用方策等について、より一層の検証がなされることが望ましい。

さらに、死後画像の撮影・読影技術の向上のためには、死後画像の読影結果と解剖結果を比較検証することが重要であると考えられることから、解剖との比較検証

¹¹ 撮影・読影に係る諸費用について、医師及び診療放射線技師の person 費及び診療報酬上の点数を参考として算定したもの

は継続的に行うべきである。加えて、死後画像の撮影・読影に関わる研究会や学会の必要性について、医学・医療界で検討がなされるべきである。

最後に、本検討会報告書により、医療機関等における死亡時画像診断の有用性等の理解が促進されるとともに実施体制についても整備され、できるだけ多く活用されることにより、我が国の死因究明の精度の向上に資することを切に望む。

死因究明体制に関する予算

死因究明体制の充実に向けた支援（平成23年度予算）【厚生労働省】

	198百万円
1. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業	119百万円
2. 異状死死因究明支援事業	74百万円
3. 死亡時画像診断システム整備事業（メニュー事業） （医療施設等施設整備費(451百万円)及び医療施設等設備整備費(831百万円)の内数）	
4. 死亡時画像読影技術等向上研修（新規）	4百万円

死亡時画像についての放射線科医師の読影技術、診療放射線技師の撮影技術等の向上を図るための研修事業

- ・開催回数：3回（医師1回、診療放射線技師2回）
- ・受講期間：2日間
- ・受講者数：150人（医師50人、診療放射線技師100人）

※ 計数は、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計と合致しないものがある。

警察における死因究明に関する取組みの推進（平成23年度予算）【警察庁】

	1,684百万円
1. 検視関係	
（1）司法検視の充実に要する経費	92百万円
（2）行政検視の充実に要する経費	251百万円
（3）検視支援装置の整備に要する経費	11百万円
（4）検視に係る教養の充実に要する経費	53百万円
2. 解剖関係	1,275百万円
解剖謝金等	
3. 調査・研究	2百万円
死因究明制度の整備に向けた研究を実施	

※ 計数は、それぞれ四捨五入によっているので、端数において合計と合致しないものがある。

診療に関する情報の取扱いを規定している既存の法令等

○医療法（昭和23年法律第205号）（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。

一～八 (略)

九 診療に関する諸記録

十～十二 (略)

2 (略)

○医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（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。

一～九 (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。

十一 (略)

○医師法（昭和23年法律第201号）（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。

○診療情報の提供等に関する指針（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別添）

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に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。

○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（平成16年12月24日付け医政発第1224001号・医食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長連名通知別添）（抜粋）

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。

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
メンバー

※◎は座長、○は副座長 敬称略
(五十音順)

- | | |
|---------|------------------------|
| 相田 典子 | 神奈川県立こども医療センター放射線部長 |
| 池田 典昭 | 九州大学大学院医学研究院法医学分野教授 |
| ○ 今井 裕 | 東海大学医学部基礎診療学系画像診断学教授 |
| 今村 聡 | 日本医師会常任理事 |
| 北村 善明 | 日本放射線技師会理事 |
| 木ノ元 直樹 | 弁護士 |
| 隈本 邦彦 | 江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授 |
| 塩谷 清司 | 筑波メディカルセンター病院放射線科科長 |
| 菅野 健太郎 | 自治医科大学消化器内科教授 |
| 長谷川 匡 | 札幌医科大学教授 |
| 宮崎 耕治 | 佐賀大学医学部附属病院長 |
| ◎ 門田 守人 | 日本医学会副会長 |
| 山本 正二 | オートプシー・イメージング学会理事長 |
| 和田 仁孝 | 早稲田大学法務研究科教授 |

これまでの検討経過

	開催日	議 題
第1回	平成22年6月15日	1. 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の設置について 2. 医療機関等における死亡時画像診断の現状等について 3. 当面の進め方について
第2回	平成22年7月12日	1. 医療機関等における死亡時画像診断の現状等について 2. その他
第3回	平成22年8月5日	1. 関係学会等における死亡時画像診断の活用等の検討状況について 2. その他
第4回	平成22年9月10日	1. 関係学会等における死亡時画像診断の活用等の検討状況について 2. その他
第5回	平成22年10月22日	1. 関係学会等における死亡時画像診断の活用等の検討状況について 2. その他
第6回	平成22年11月16日	1. 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報告書(案)の論点整理 2. その他
第7回	平成22年12月3日	1. 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報告書(案)の論点整理 2. その他
第8回	平成22年12月17日	1. 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報告書骨子(案)について 2. その他
第9回	平成23年5月30日	1. 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報告書(案)について 2. その他