

200937019B

厚生労働省科学研究費補助金研究事業

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

平成20年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者 深山 正久

平成22（2010）年 3月

総合研究報告書
正誤表
(2010.04.23)

ページ	行	誤	正
p2	右1行		長谷川 巖、中村直哉、五ノ井 渉、萩原良哉、山本 憲 追加
p3	右25行		五ノ井 渉(東京大学、放射線)、萩原良哉(東京大学、放 射線)、山本 憲(京都大学、放射線) 追加
p6	左18行	病理解剖マニュアル(11名)	解剖マニュアル(9名)

厚生労働省科学研究費補助金研究事業

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

平成20年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者 深山 正久

平成22（2010）年 3月

目 次

I. 総合研究報告

「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 ----- 1

深山正久

- (資料) 1. 症例検討回議事録(平成20年度、21年度)
2. 解剖前に“死後画像有用性”はどのように予想されるか?
「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の
公開事例によるシミュレーション研究
3. 「可能な実施形態」に関するアンケート調査
4. 画像・病理対比に基づいた死後CT画像診断精度に関する研究
5. 死後画像 実施・撮影マニュアル
6. ご遺族への死後画像撮影前の説明ガイドライン
7. 死後変化を病変と誤認しないための読影ガイドライン
8. 死後画像に対応した解剖マニュアル

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 114

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 115

厚生労働省科学研究費補助金研究事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
総合研究報告書

「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

東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学分野教授

研究要旨

「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）の有用性について検討した。実施症例を共同で分析する場として、20名以上の検討委員（救急、放射線、法医、病理）で症例検討会を組織した。

平成20年度においては、東京大学、東海大学でモバイルCT、MRI装置、研究分担者、協力者の施設では臨床装置を用い、死後画像を撮影した後に遺体解剖を実施した（65例：病理28、モデル事業調査1）。実施研究、検討会での症例検討に加え、モデル事業公開症例を用いたシミュレーション研究、モデル事業参加病院に対するアンケート調査などを行った。

平成21年度は、検討会による症例検討を継続すると共に、死後画像専用CT装置、臨床CT装置（一部MRI装置）により、多数例（165例：病理133、モデル2例）で調査票を用いた実施研究を行った。死後画像の有用性が高く病理解剖の必要性がないと判断された症例は5例（3%）であった。また、組織検査を含め解析された病理解剖症例では、CT画像と病理所見の一致水準が高い症例は全体の20%であった。さらに、複数の画像診断医（平均7名）が独立に同一の死後画像50症例を読影、病理所見と対比する画像診断精度に関する研究を行った。死後画像における正診率の高い病変（70%以上：大動脈解離など）、低い病変（30%以下：全身性感染症、塞栓症など）が存在することが明らかになった。この結果を基に死後画像診断の確実性による病変分類表を作成することができた。

さらに、これら実証研究を参考に、「死後画像 実施・撮影マニュアル」、「ご遺族への死後画像撮影前の説明ガイドライン」、「死後変化を病変と誤認しないための読影ガイドライン」ならびに「死後画像と対応した病理解剖マニュアル」を作成した。

死後CT画像は解剖調査の補助手段として一定の有用性を持っており、診療関連死の死因究明調査前の遺族への説明にも用いることができる。ただし、解剖調査の代替物ではなく、「死後CT画像検査を全ての診療関連死調査症例に施行すべき」とする必要度には達していない。診療関連死調査前に遺族への情報として医療機関が用いる場合は、死後画像の限界について十分説明の上、用いるべきである。

提言

1. 死後 CT 画像は解剖調査の補助手段として一定の有用性を持っており、診療関連死の死因究明調査前の遺族への説明にも用いることができる。実施に当たっては臨床装置を用いることについての院内の合意、手続きなど、前もって実施できる環境を整える必要があり「実施・撮影マニュアル」の参照が望まれる。
2. 現在の CT 装置を用いた死後画像検査は、その有用性、限界を考慮すると、解剖調査の代替物ではなく、「死後 CT 画像検査を全ての診療関連死調査症例に施行すべき」とする必要度には達していない。高性能 MRI 装置での検討を継続すべきである。
3. 診療関連死調査前に遺族への情報として医療機関が用いる場合は、死後画像の限界について十分説明の上、用いるべきである。説明の際には、病変分類表（「説明ガイドライン」）の提示が望まれ、死因との関連性について症例ごとに慎重な判断が必要であること、調査方法として解剖調査を含むことが基本であることに留意する。
4. 死後 CT 画像の読影にあたっては「読影ガイドライン」を参照し、死後画像検査を行った症例の解剖調査では「解剖マニュアル」に沿った検索が求められる。

平成 20 年度

研究分担者：

長村義之 東海大学医学部病理学教授

岡 輝明 関東中央病院、病理部長

山本正二 千葉大学医学部放射線科講師

菊地和徳 筑波メディカルセンター病理科長

研究協力者（順不同）：矢作直樹、丹正勝久、

今井 裕、服部英行、大友 邦、塩谷清司、

酒井文和、佐藤典子、後閑武彦、大澤資樹、

吉田謙一、岩瀬博太郎、早川秀幸、

張ヶ谷健一、根本則道、九島巳樹、福島純一、

田村浩一、加治一毅、高澤 豊

平成 21 年度

研究分担者：

長村義之 東海大学医学部病理学教授

岡 輝明 関東中央病院、病理部長

山本正二 千葉大学医学部放射線科講師

菊地和徳 筑波メディカルセンター病理科長

蓮尾金博 国立国際医療センター放射線科部長

研究協力者（順不同）：

矢作直樹、丹正勝久、今井 裕、山下智裕、

服部英行、大友 邦、塩谷清司、富樫かおり、

酒井文和、後閑武彦、南 学、大澤資樹、

吉田謙一、原田一樹、岩瀬博太郎、早川秀幸、

飯野 守男、張ヶ谷健一、遠藤久子、根本則道、

九島巳樹、福島純一、田村浩一、大橋健一、

加治一毅、高澤 豊

A. 研究目的

診療関連死の死因究明に関して第三者機関が解剖をはじめとする調査を行い、医療安全の向上に役立てる仕組みが模索され、厚生労働省は医療安全調査委員会の設置を提案している。その調査の実際において、客観性を保障するには解剖による調査が必須であるが、有効、かつ迅速な医療評価を可能にするため、解剖を補助する手法として死後画像 (postmortem imaging、PMI いわゆる autopsy imaging、Ai) を用いることも考慮に値する。本研究では、まず死因究明における死後画像の有効性について、病理、放射線、臨床医によるチームによって検証を行った。また、死因究明と遺族への説明における死後画像の活用法、限界についても検討を加えた。とくに、「医療関連死の死因究明のモデル事業」のうち取扱件数が最も多い東京地域を中心に据えたが、これは複数の解剖施設の協力により、現場の要請、状況に即した調査を行うことが期待できると考えたためである。

平成20年度の研究(症例検討会での議論、実施研究、シミュレーション事例における有用性判定アンケート、東京地域モデル事業参加施設へのアンケート結果)を踏まえ、平成21年度では、さらに多数症例で、かつ調査票を用いて対比研究を行った。さらにCT装置を主に用いた実証研究に基づいて死後画像の有用性に関する提言をまとめるとともに、解剖調査前に死後画像撮影が実施される場合に備え、1)「死後画像 実施・撮影マニュアル」、(2)「ご遺族への死後画像撮影前の説明ガイドライン」を作成し、(3)「死後変化を病変と誤認しないための読影ガイドライン」、ならびに(4)「死後画像と対応した解剖マニュアル」を整備した。

B. 研究方法

1. 死後画像有用性検討委員会を組織した。分担者に加え、下記の死後画像有用性検討委員を委嘱

した(敬称略、順不同)。

平成20年度

矢作 直樹	東京大学、救急医学
丹正 勝久	日本大学、救急医学
今井 裕	東海大学、放射線
服部 英行	関東中央病院、放射線
大友 邦	東京大学、放射線
塩谷 清司	筑波メディカルセ、放射線
酒井 文和	埼玉医大国際医療セ、放射線
佐藤 典子	国立精神・神経セ、放射線
後閑 武彦	昭和大学、放射線
大澤 資樹	東海大学、法医学
吉田 謙一	東京大学、法医学
岩瀬 博太郎	千葉大学、法医学
早川 秀幸	筑波メディカルセ、法医学
張ヶ谷健一	千葉大学、病理
根本 則道	日本大学、病理
九島 巳樹	昭和大学、病理
福島 純一	帝京大学、病理
田村 浩一	東京通信病院、病理
加治 一毅	東京大学、病理
高澤 豊	東京大学、病理

平成21年度

矢作 直樹	東京大学、救急医学
丹正 勝久	日本大学、救急医学
今井 裕	東海大学、放射線
山下 智裕	東海大学、放射線
服部 英行	関東中央病院、放射線
大友 邦	東京大学、放射線
塩谷 清司	筑波メディカルセ、放射線
富樫 かおり	京都大学、放射線
酒井 文和	埼玉医大国際医療セ、放射線
後閑 武彦	昭和大学、放射線
南 学	筑波大学、放射線
大澤 資樹	東海大学、法医学

吉田 謙一	東京大学、法医学
原田 一樹	東京大学、法医学
岩瀬 博太郎	千葉大学、法医学
早川 秀幸	筑波メディカルセ、法医学
飯野 守男	大阪大学、法医学
張ヶ谷健一	千葉大学、病理
遠藤 久子	国立国際医療センター
根本 則道	日本大学、病理
九島 巳樹	昭和大学、病理
福島 純一	帝京大学、病理
田村 浩一	東京通信病院、病理
大橋 健一	虎の門病院、病理
加治 一毅	東京大学、病理
高澤 豊	東京大学、病理

実施研究：平成20年度の実施研究については、東京大学でモバイルCT車を法医学解剖室に隣接する敷地に設置し、平成20年11月25日から12月22日まで実施した。東海大学ではモバイルCT車、MRI車を病理、法医解剖室に隣接する敷地に設置し、平成21年1月5日から2月13日まで実施した。また、関東中央病院、千葉大学、筑波メディカルセンター、東京通信病院、昭和大学においては、臨床装置を用いて対比研究を行った。

平成21年度では、初年度での成果をもとに、東京大学医学部では死後画像専用のオートプシー補助CT装置を用い、国立国際医療センター、関東中央病院、千葉大学、筑波メディカルセンター、東京通信病院では臨床装置を用いて検証を行った。東海大学では、平成20年度と同様、法医学教室と共同で、モバイルCT、MRI装置を用い、死後変化の継時的影響に関する研究を行った（平成21年12月27日から平成22年2月12日）。

平成21年度の実施研究に当たっては「調査票」を作成し、病理所見の予測、反映度、死因究明という点で死後画像の果たす役割、有効性、解剖前の死後画像情報が解剖方法に与える影響、有

用性、ならびに死後変化などに関する評価を加えた。

検討会での評価：検討会では、死後画像と剖検所見について、放射線科医、病理医、法医が比較対照し、さらに臨床家を交え医療評価を加えた。

検討会での着目した項目は、実施研究における項目と同様、死後画像がどの程度、病理所見をとらえていたか、死因究明という点で死後画像の果たす役割、有効性、解剖前の死後画像情報が解剖方法に与える影響、有用性、ならびに死後画像と生前画像との比較による死後変化の画像所見などである。

画像・病理所見の対比と死後画像有用性評価：検討会による評価のには、下記の表を参照しながら一致水準の評価を行った。調査票においては、一致水準に加え、死後画像に関する有用性に関する評価を行った。

表1 病理解剖所見との一致水準

段階	基準
1	死後画像のみで病態解析および死因究明が可能（病理解剖とほぼ同等である：主病変の画像診断と病理診断が一致し、副病変あるいは合併症についてもほぼ一致する）。
2	死後画像のみで病態解析および死因究明はほぼ可能（病理解剖で指摘された項目のうち、主病変については一致するが副病変や合併症については一致しない）。
3	死後画像のみでは病態解析において一致しない項目もある。死因についてはほぼ指摘できる。
4	死後画像のみでは病態解析は部分的に可能であるが、死因についてはその可能性を指摘するにとどまる。

5	死後画像のみでは病態解析および死因究明は困難。
6	その他

表2 有用性分類

a	生前画像のみで病態解析および死因究明が可能であり、死後画像の必要性はない。
b	死後画像のみで病態解析および死因究明が可能であり、解剖の必要性は殆どない（異状死は除く）。
c	死後画像で病態解析および死因究明はある程度可能だが、病理解剖による確認が必要である。
d	死後画像では病態解析および死因究明は限定的だが、その情報は解剖手技、報告書作成、或いは遺族への説明、に有用である。
e	死後画像による病態解析および死因究明は困難で、病理解剖が必要である。
f	死後画像および病理解剖のいずれによっても病態解析および死因究明は困難である。
g	a～fのいずれにも該当しない。

有用性の評価においては、生前画像の情報を考慮に入れる点で、一致水準の評価とは観点が異なっているが、概ね以下のように対応している。

表3 有用性分類、一致水準の対応表

有用性分類	一致水準
a	
b	1
c	2、3
d	4
e	5
f	
g	

評価にあったっては、主病変、副病変・合併症、死因との一致、不一致、ならびに履歴、生前画像を考慮することの有効性を評価した上で、下記の表により一致水準について総合的に判断した。各検討委員の評価を集計し、その結果について提示者が考案を加えた。

モデル事業公表症例を用いたシミュレーション：第1回の検討会の後、検討会委員にアンケートを送付し、モデル事業公開症例40症例の臨床概要から、死因究明という観点から、各症例について死後画像の有用性について予測を記入してもらった。その判定には表2の有用性分類を用いた。

死後画像撮影が実施可能な形態に関するアンケート調査：診療行為に関連した死亡の調査分析における死後画像の実施に関して、東京地域モデル事業参加解剖施設11施設の病院長、放射線科医、病理医を対象として、「死後画像撮影が実施可能な形態」についてアンケート調査を行った。

画像診断精度に関する研究：東京大学医学部附属病院オートプシー室に隣接して設置されたオートプシー補助CT装置によって撮影した死後画像50症例について、相互に相談することなく読影し読影報告書を作成するよう、画像診断医10名に依頼した。

各症例について、病理解剖報告書の主診断、副診断、代表的所見を抽出し、画像診断医による読影報告書と比較し検討した。すなわち、各症例の各疾患、各病変別に、読影報告書における病変指摘の有無を集計し、正診率を求めた。各疾患、各病変が複数の症例で見られる場合には平均診断率を算出し、正診率の高い、あるいは低い疾患、病変の特徴、診断のばらつきについて検討を加えた。

ガイドライン・マニュアルの作成：実施研究の成果を参照しながら、(1)「ご遺族への死後画像撮影前の説明ガイドライン」、(2)「死後画像 実施・撮影マニュアル」、(3)「死後変化を病変と誤認しないための読影ガイドライン」、ならびに (4)「死後画像と対応した解剖マニュアル」を作成した。このため、以下のサブグループを組織した。

説明ガイドライン (5名)：岡 輝明 (リーダー)、酒井文和、丹正勝久、矢作直樹、吉田謙一

読影ガイドライン (13名)：山本正二 (リーダー)、張ヶ谷健一、今井 裕、大澤資樹、山下智裕、大友 邦、原田一樹、塩谷清司、富樫かおり、酒井文和、後閑武彦、南 学、根本則道

実施撮影マニュアル (6名)：蓮尾金博 (リーダー)、大澤資樹、服部英行、山本正二、塩谷清司、田村浩一

病理解剖マニュアル (11名)：菊地和徳 (リーダー)、岩瀬博太郎、遠藤久子、岡 輝明、長村義之、早川秀幸、九島巳樹、福島純一、大橋健一

倫理面での配慮：倫理面での配慮：実施研究に関し各施設において倫理委員会への申請を行い、各々、許可を受けた。

C. 研究成果

1. 実施研究

1) 平成20年度実施研究

東京大学における 2008 年度実施研究
モバイルCT車を法医学解剖室に隣接する敷地に設置し、2008年11月25日から12月22日まで実施した。この期間内、病理解剖例6例、モデル事業1例、司法解剖例10例で死後画像撮影後に、解剖調査を行った。

(1) 病理解剖については、1症例を除いて死後画像が解剖を補助する方法として有用であった。

6症例中3症例は評価“c”であった。特に、肺炎や腫瘍の広がりについては、生前画像を含めた画像診断でかなりの精度で病変を指摘することが可能であり、解剖結果とほぼ一致していた。

(2) 司法解剖については、医療関連死1例、病死2例が含まれていた。外傷性の症例について、死後画像の高い有用性が認められたが、非外傷症例においても、解剖の補助手段として有用であった。

(3) 死因究明における有用性が乏しいと考えられた症例6例には病理解剖、司法解剖、モデル事業を問わず、一定の傾向が指摘できた。胎児或いは新生児症例、手術など医療行為の強い修飾が加わった症例、医療事故症例、突然死症例などであり、これらの症例では解剖が必須と考えられた。

(4) 生前画像および死後画像のみで死因究明、病態の解明を行うことが可能な症例は経験されなかった。

(5) 死後画像専用機を用いた死後画像検査に臨床医の一定の理解が得られ、ご遺族への説明に有用であるという評価を得た。

東海大学における 2008 年度実施研究

モバイルCT車、MRI車を病理、法医学解剖室に隣接する敷地に設置し、平成21年1月5日から2月13日まで実施した。この期間内に、病理解剖2、法医学解剖10症例で死後画像撮影後に、解剖調査を行った。

(1) 病理解剖症例については、死後3～15時間まで3時間毎にCTとMRIで遺体を撮影し、その経時変化を観察した。その結果、肺など重要臓器に死後変化による所見の変化が示唆された。

(2) 法医学解剖では、誤嚥による嚥下性肺炎様所見、溺水による肺水腫様変化が画像所見として捉えられた。

分担者の施設での実施研究

研究分担者の施設では、千葉大学 (病理解剖10例)、筑波メディカルセンター (病理解剖4、法

医解剖 16 例)、関東中央病院 (病理解剖 2 例) において対比研究が行われた。

研究協力施設における実施研究

研究協力施設として東京通信病院 (病理解剖 2 例)、昭和大学 (病理解剖 2 例) において検討が行われた。昭和大学医学部においては班研究の委託という形をとっており、研究協力者九島らによって、自施設での病理解剖症例 2 症例を対象として研究が実施された。

2) 平成 21 年度実施研究

実施症例は 165 症例であり、死後画像を撮影し、その後明らかになった解剖所見と対比した。内訳は病理解剖症例 133 例、モデル事業調査解剖 2 例、法医承諾解剖 17 例、司法解剖 13 例であり、ネクロプシー症例 5 例を含んでいる (集計表 1)。ただし、脳解剖の施行率は病理解剖の場合は 42/133 例、32% であり、画像所見と剖検結果の対比は脳に関しては十分とはいえなかった。なお、東海大学では、モバイル CT 車、MRI 車を用い、48 日間で病理解剖 2、司法解剖 7 症例の検討を行った。一致率、有用性の分析

死後 CT 画像を用い、病理解剖症例を対象とした場合、一致水準 1、2 に分類される症例、すなわち画像のみで死因、病態を確実に説明することのできる症例は、評価の終わっていない司法解剖、ネクロプシー症例を除いた 152 例中 37 例、24.3% であった。さらに組織学的検査を含む詳細な解析を行った症例では、125 例中 26 例、20.8% であった。この割合は対象を病理解剖、モデル事業調査解剖症例に絞ってもほぼ同様であった。このことから、今回の研究の対象となった症例に関しては、少なくとも 80% は、病態、死因の理解のために解剖による確認、詳細な検討が必要であった。

また、有用性分類では、有用性 b は 152 例中 5 例 (3%) であり、有用性 c、d、e は各々 70 例 (46%)、54 例 (36%)、18 例 (12%) であった。

一致水準、有用性の判断については各施設でのばらつきも認められた。しかし、組織学的検査を含めた解析を行った症例における一致水準 1、2 症例の比率は、東大 12/74 (16%)、国立国際医療センター 8/26 (31%)、筑波メディカルセンター 3/17 (17%) であった。

有用な症例、病変の種類

一致水準の高い症例には、癌の末期症例、慢性疾患患者の緩徐な死が比較的多く含まれていた。

病理解剖症例を詳しく分析した症例で、生存に悪影響を及ぼし臨床的な対応が変わった可能性が考えられる不一致症例の病変としては、全身性感染症 (粟粒結核)、急性心筋梗塞などがあった。これらの病変の画像診断については、専門的な画像診断医における診断でも 30% 未満に留まった。

筑波メディカルセンター、関東中央病院、東海大学では、MRI 装置による死後画像検討も行われた。とくに筑波メディカルセンターにおける法医承諾解剖例において、CT 装置を用いた場合に比べ、一致率、有用性が向上した症例が 15 例中 4 例認められた。病理解剖症例では、向上した例は三施設を合わせ、7 例中 1 例であった。

解剖前情報としての意義

死後画像の情報が解剖開始前の情報として有用であったと考えられる病変として、大動脈解離、大動脈瘤、血腫、腔水症、腔気症などが挙げられた。これらの症例では、死後画像による病変の情報によって解剖手技や検索方法の選択の一助になった。

死後変化に関して

継時的な撮影により、胸水の変化、副鼻腔内液体貯留、心大血管内の血球成分沈降などの変化を捉える事ができた。

2. 死後画像有用性検討委員会 (資料 1)

1) 平成 20 年度 第 1 回～第 4 回症例検討会
平成 20 年度は、症例検討会を 4 回、開催した (平

成 20 年 6 月 18 日、9 月 17 日、11 月 5 日、平成 21 年 2 月 18 日)。本研究までに蓄積されていた、あるいは期間中に実施された死後画像撮影症例の中から典型症例を 10 例(関東中央病院 3 例、千葉大学 2 例、筑波メディカルセンター 3 例、東京通信病院 2 例)、ならびに東京大学、東海大学での実施例 6 例を提示し症例検討を行った。画像の所見、画像・病理の対比に関する問題点、さらに死後画像による遺族説明に関する問題点についても紹介し検討を加えた。

その結果、以下の点について明らかとなった。

1. 大動脈解離、腹腔内出血などの事例で有用性があるものと考えられた。
2. 肺動脈血栓症、急性冠動脈症候群などは造影剤を用いることができないという技術上の制限があり、画像による病変の検出が困難である。これらの可能性を否定するには解剖調査が必要である。
3. 原発不明癌においては原発巣の検索と組織学的などの質的診断のために解剖調査が必要である。
4. 死後変化に由来する異常所見を病変と誤認してしまう場合がある。

以上、死後画像による病変の検出に関して、正確度が高い病変、疾患が存在する。しかし、異常所見の死因に対する寄与を評価するには、他臓器所見を含めた総合的な検討が重要であり、死後変化を含めた「画像上異常所見」、ならびに「画像上陰性所見」の確度に関するエビデンスの集積が必要であると考えられた。

2) 平成 21 年度 第 1 回～第 5 回症例検討会
平成 21 年度は、症例検討会を 5 回、開催した(平成 21 年 5 月 15 日、7 月 10 日、9 月 11 日、11 月 20 日、平成 22 年 2 月 19 日)。今年度実施された死後画像撮影症例の中から、各施設 1～2 例、それぞれの分担者、協力者が提示し、画像所見、

画像・病理の対比に関する問題点について検討を加えた(モデル事業 1 例、東京大学 3 例、国立国際医療センター 2 例、千葉大学 1 例、筑波メディカルセンター 1 例、東海大学 1 例、東京通信病院 1 例、昭和大学昨年度実施症例 1 例、計 11 例)。

検討会を通じて、以下の点が明らかになったが、これらは実施研究における結果と合致するものであった。

1. びまん性浸潤性病変の中には、死後 CT ではとらえにくい病変が存在する。
2. 全身性の塞栓症、感染症の場合には、病変の存在を死後 CT で指摘することが難しい場合もあった。
3. 病変の質的診断については、多くは組織学的診断が必須である。
4. 急性心筋梗塞の変化については、MRI によって捉える事が可能であり、今後、対比研究を行って行く必要があると考えられた。
5. 消化管穿孔部位の推定で、死後画像が解剖前の情報として有用な例があった。
6. 放射線医間の読影所見の相違に関しては、死後画像所見記載方法について標準化されていなかったことも要因として考えられる。また、死因との関連における所見の意義付けについてもガイドラインの整備が必要であり、専門家間での討論の必要性など今後、検討すべき課題があると考えられた。

3. モデル事業公表症例を用いたシミュレーション(資料 2)

平成 20 年度第 1 回の検討会の終了後、検討会委員にアンケートを送付し、モデル事業公開症例の臨床概要から、死後画像の有用性を推定してもらった。救急医 2 名、放射線科医 7 名、法(医学)医 3 名、病理医 8 名から回答を得た。

以下の結果が得られた。

1. 評価 b 「死後画像検査のみで解剖調査が不要

である」と判断される症例は、放射線科医においても平均 10%程度であったが、その症例の医師間の一貫率は低かった。医療関連死において死後画像のみの調査では、症例の選択に問題があるとともに、十分な資料とはなりえない可能性がある。

2. 放射線科医をはじめ救急医、解剖調査医が、「死後画像が有用である」と想定している事例は 2 割程度あり、脳梗塞、くも膜下出血、軟部への出血など死因が臨床的に予想されている事例が含まれていた。

3. 画像診断が有用で解剖調査が不要と判断された事例についても、詳しく検討すると、他の死因の可能性や、イベントの相互関係を検討するため、解剖調査が必要と考えられる事例もあった。

4. 説明などに関する有用性に関する検討については、今後、実施調査による検証を重ねる必要がある。

4. 「可能な実施形態」に関するアンケート調査 (資料 3)

平成 20 年度、診療行為に関連した死亡の調査分析における死後画像の実施に関して、東京地域モデル事業参加解剖施設 11 施設の病院長、放射線科医、病理医を対象として、「死後画像撮影が実施可能な形態」についてアンケート調査を行った。

1. 「地域画像センターの設置／解剖施設での解剖調査」については、実施可能と考えられるが、時間的な負担ならびに設置、維持に要する費用の問題を解決する必要がある。

2. 「事例発生病院での画像／解剖担当施設での解剖」について病院長、放射線科医からは好意的な意見が比較的多かった。一方、自施設臨床装置を他施設症例の撮影に供することには否定的な意見が多かった。

5. 画像診断精度に関する研究 (資料 4)

東京大学医学部附属病院オートプシー室に隣接

して設置されたオートプシー補助 CT 装置によって撮影した死後画像 50 症例について、複数 (平均 7 名) の画像診断医が独立して読影、読影報告書を作成した。

各診断医が指摘した病変と病理所見を対比、疾患/病変ごとの正診率を検討した。正診率の高い疾患/病変群 (70%以上) として、大動脈解離、終末腎、腔水症、間質性肺炎などは、高い精度で診断可能であった。大動脈瘤は粗大病変であり、CT による診断の確度が高いと考えられるが、平均正診率は 68%であった。

一方、診断率の低い疾患群 (30%以下) として、粟粒結核、硬膜下血腫、血栓症塞栓症、陳旧性心筋梗塞、神経変性疾患、急性心筋梗塞、原発不明癌、CMV 感染症、肺梗塞などであった。

その結果から、死後 CT 画像診断の確実性に対応した疾患/病変分類表を作成した。

表 3 画像診断の確実性による疾患/病変分類

分類	説明	疾患の例
A	死後 CT 画像によりほぼ確実に診断される群	大動脈解離, 大動脈瘤, 終末腎, 腔水症, 間質性肺炎 (周囲の肺がクリアな場合), 腔気症 (ただし死後長時間の場合は死後変化との区別が困難)
B	死後 CT 画像により診断される可能性はあるが, 確実とはいえない群	心嚢水, 心タンポナーデ, 肺炎/気管支炎 (肺水腫の合併がない場合), 硬膜下血腫, 高度の肝硬変症/肝線維症
C	死後 CT 画像による診断が現時点で難しい群	全身性感染症 (粟粒結核など), 血栓症, 塞栓症, 軽度の肝硬変症/肝線維症, 髄膜炎, 神経変性疾患, 急性および陳旧性心筋梗塞, 原発不明癌,

6. マニュアル、ガイドラインの作成（資料4、5、6、7）

各サブグループにより、以下のガイドライン、マニュアルが作成された。

- (1) 「死後画像 実施・撮影マニュアル」
(資料5)
- (2) 「ご遺族への死後画像撮影前の説明ガイドライン」(資料6)
- (3) 「死後変化を病変と誤認しないための読影ガイドライン」(資料7)
- (4) 「死後画像と対応した解剖マニュアル」
(資料8)

D. 考案

平成20年度の検討

平成20年度の検討により、以下の知見が得られた。

1. 死後画像による病変の検出確度が高い解剖調査と同等の疾患群が存在する。しかし、死因に対する寄与を評価するには、他臓器の陰性所見を含めた総合的な検討が必要である。死後画像撮影は解剖に代わる方法とは言い難い。
2. 死後画像が死因究明に寄与する度合いに関する評価は、解剖調査前であっても、解剖後の剖検所見—画像所見の対比後であっても、評価者間で違いが大きい。
3. 自施設の臨床装置を他施設症例の撮影に供することには否定的な意見が多かった。
4. 短期間の実施にもかかわらず、搬送が容易な場所に設置された死後画像専用機を用いた撮影は臨床医の理解が得られた。ご遺族への解剖結果の説明の際に死後画像が役立った。
5. 東海大学では、死後3～15時間まで3時間毎にCTとMRIで死後画像の撮影が行われ、肺など

重要臓器に死後変化による所見の変化が捉えられた。

以上から、下記の中間的な結論を得た。

1. 死後画像は解剖調査前の情報として調査を補完する上で有用である。ただし、解剖調査に代わるものではない。
2. 解剖調査の前段階として、遺族への説明の資料として用いることは有用である可能性がある。ただし、「所見が陰性であっても、実際に陰性である」ことが不確実であること、「陽性であった所見の死因に関する寄与」についても他の臓器所見との関係で総合的に考えなければならない、などの点について十分説明する必要がある。これらの点に関するガイドラインが必要である。
4. 死後画像を読影する医師に対しては、死後変化を病変と誤って解釈しないためのガイドラインが必要であり、死後変化の画像所見および画像上陰性所見について知識を蓄積することが求められている。
5. 死後画像の撮影に関しては、「事例が発生した施設での撮影」が実施可能であると推定されるが、遺族が承諾しない場合、病院での対応が不可能な場合に備え、一部の施設に専用装置を設置することも選択肢の一つであると考えられた（なお、医療関連死のみのために設置するには対費用効果が問題となる）。

平成21年度の検討

平成21年度では、より多数の症例で死後画像、病理所見の対比、死後画像の解剖前情報としての有用性の検討とともに、画像診断医間の死後画像診断の診断精度についても検討した。

実施研究、症例検討

今年度の検討では多数例で、かつ調査票を用いて検討を行った。死後CT画像を用い、かつ病理解剖症例を対象とした場合、一致水準1、2に分類される症例、すなわちCT画像と病理所見の一致

水準が高い症例は、20%程度であった。生存に悪影響を及ぼし、臨床的な対応が変わったと考えられる大きな不一致がみられた症例には、粟粒結核、急性心筋梗塞などがあったが、画像診断の正診率は30%未満であった。死後CT画像は、複雑な病態が関与している「診療関連死の調査分析」における解剖調査に代わる方法ではないことが確認された。

一方、例えば、大動脈解離、大動脈瘤、血腫、腔水症では、死後画像によって病変の局在や性状についての情報がえられ、解剖手技や検索方法の選択の一助になった。

脳解剖の施行率は、32%にとどまり、画像所見と剖検結果の対比は十分とは言えなかった。

モダリティーの選択、例えば高性能MRI装置を用いた画像検査によっては、CTでは診断が困難であった心筋の急性虚血性変化などを検出できる可能性が示された。今後検討を継続すべきであると考えられる。

画像診断精度

死後CT画像で、画像診断医の一致率が高く、ほぼ確実に診断できる疾患/病変（大動脈解離）があり、これらの中には死因を推定できる症例も含まれていた。腔水症、大動脈瘤など画像診断医の正診率の高い（70%以上）疾患・病変もあり、解剖前に「臨床的に想定された死因以外の大きな異常所見の有無」の確認に一定の有用性があると考えられた。しかし、死因との関連性については、症例ごとに慎重な判断が必要である。

一方、粟粒結核、血栓症塞栓症、急性心筋梗塞など画像診断医の指摘率、一致率の低い疾患/病変、さらCMV感染症、肺梗塞など生前画像同様に死後画像でも診断が極めて困難な疾患/病変も存在した。これらの疾患はしばしば直接死因になるものであった。以上の結果より、現在の技術レベルの死後CT画像を用いた場合、最終的「死因究

明」すなわち「死因の最終的決定・特定」について死後画像診断は剖検に代わる検索手段ではなく、とりわけ確実性が要求される「診療関連死の死因究明」のためには解剖学的検索が必須であると考えられた。

画像診断医間のばらつきについては、死後画像所見記載方法が標準化されていなかったことも要因として考えられることが検討会においても指摘された。死因との関連における所見の意義付けに関するガイドライン、専門家間での討論の必要性など今後、検討すべき課題があると考えられた。

E. 結論

1. 実施できる環境が整っている場合には、死後CT画像は解剖調査の補助手段として一定の有用性を持っており、診療関連死の死因究明調査前に遺族への説明にも用いることができる。実施に当たっては、本研究でまとめた「撮影マニュアル」、「読影ガイドライン」の参照が望まれる。
2. 現在のCT装置を用いた死後画像検査は、その有用性、限界を考慮すると、解剖調査の代替物ではなく、「死後CT画像検査を全ての診療関連死調査症例に施行すべき」とする必要度には達していない。高性能MRI装置での検討を継続すべきである。
3. 診療関連死調査前に遺族への情報として医療機関が用いる場合は、死後画像の限界について十分説明の上、用いるべきである。死後画像の有用性と限界の説明の際には、病変分類表（「説明ガイドライン」）の提示が望まれ、また、死因との関連性については、症例ごとに慎重な判断が必要であることに留意する。
4. 死後CT画像の読影にあたっては「読影ガイドライン」を参照し、死後画像検査を行った症例の解剖調査では「解剖マニュアル」に沿った検索が求められる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 高澤豊、深山正久：病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
- 2) 深山正久：病理解剖の意義を考える。病理と臨床 2009; 27(Suppl):1-9
- 3) 高澤豊、深山正久：診療関連死の調査における死後画像の有用性と限界：病理医の立場から。解剖調査の代替手段としての死後画像の限界を画像－病理対比によって明示する。医学のあゆみ

2. 編著書

- 1) 深山正久、大友邦：autopsy imaging－その長所と限界。医学のあゆみ 2009; 231 (9):863

3. 学会発表

- 1) 深山正久：医療関連死調査に死後画像をどう取り入れるか。第 68 回日本医学放射線学会シンポジウム「医療における autopsy imaging」日本医学放射線学会雑誌 S74, 2009

H. 知的財産の出願・登録情報

該当なし。

資料 1

「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 症例検討会

症例検討会議事録（平成20、21年度）

平成20年度第一回	平成20年6月18日
平成20年度第二回	平成20年9月17日
平成20年度第三回	平成20年11月5日
平成20年度第四回	平成21年2月18日
平成21年度第一回	平成21年5月15日
平成21年度第二回	平成21年7月10日
平成21年度第三回	平成21年9月11日
平成21年度第四回	平成21年11月20日
平成21年度第五回	平成22年2月19日

検討症例リスト（添付）

（添付）

平成20年度第一回検討会議事録

平成20年6月18日午後6時～8時半、東京大学医学部附属病院中央診療棟7F大会議室
出席者（順不同、敬称略）：山下智裕（東海大学放射線）、中村直哉（東海大学病理）、大澤資樹（東海大学法医）、服部英行（関東中央病院放射線）、島英樹（関東中央病院放射線）、岡輝明（関東中央病院病理）、山本正二（千葉大学放射線）、張ヶ谷健一（千葉大学病理）、岩瀬博太郎（千葉大学法医）菊地和徳（筑波メディカルセンター病院病理）、早川秀幸（筑波メディカルセンター病院法医）、大友邦（東京大学放射線）、吉田謙一（東京大学法医）、丹正勝久（日本大学救急）、矢作直樹（東京大学救急）、酒井文和（埼玉医大国際医療センター放射線）、佐藤典子（国立精神・神経センター放射線）、後閑武彦（昭和大学放射線）、生沼利倫（日本大学病理）、九島巳樹（昭和大学病理）、福島純一（帝京大学病理）、田村浩一（東京通信病院病理）、深山正久（東京大学病理）、高澤豊（東京大学病理）、加治一毅（東京大学病理、加治法律事務所）

- 1 研究者代表者あいさつ、研究計画の報告
- 2 謝金等の事務連絡
- 3 各委員の自己紹介とともに述べられたコメントを列記。

本研究のように、解剖と死後画像を併用する場合、しっかり患者さんの理解・同意を得て倫理面を固めておくことが必要であろう。また、個人情報の関係もクリアしておくことが必要である。そうでないと、後になって全ての結果がダメになってしまうといった酷い目にあう恐れがある。そういった危惧感から、東大病院では今のところ院内の機器を用いた研究は出来ないとされた経緯がある。

東海大でも現在のところ、同様に院内の機器を用いることは認められていない。

個人情報の問題も含めて、倫理面をしっかり整備することが必要になるだろう。

千葉大学では、これまで相当数の検視にCTを使用しているが、CTを行うことで初めて異常死の可能性を指摘し、司法解剖になったものもある。Aiの有用性については実感するところがある。但し、CTのみでは内因死、外因死の区別がはっきりしないこともあり、異常死と扱うべきなのか、自然死としていいのか警察と協議しながら何とかやっているという側面もある。

薬物検査等の法医学的視点を加味していくことが必要と思う。

- 4 症例検討（関東中央病院例、司会、岡先生）

岡先生より関東中央病院での死後画像実施状況の紹介があった。

関東中央病院では、死後画像は解剖と併用する場合のみに行っており、死後画像を撮った症例は全てCPCを行っている。

MRIは全例に行っており、CTは撮ったり撮らなかったりしている。

関東中央病院で死後画像が実施できるようになった最大の要因は、画像検査技師の協

力が得られた点にある。これなくして、死後画像検査の実施は不可能であっただろう。死後画像検査は、一般の診療時間以外の時間に行っており、午後 6 時頃から施行している。そのため、死後画像を実施できる症例は、午前中に解剖の申し込みがあり、その日の夕方から解剖を行う症例などに限定されている。

死後画像と剖検の情報量とを比較すると、剖検の質によるところがあるが、剖検の方が多きことは確かである。

しかし、マクロ病変の検出は、画像でも相当程度把握することが出来ている。80%以上の症例でマクロ病変の検出が可能であった。また、立体的な構築把握などは画像が剖検より優れている。

他方、呼吸でしか撮影できない、血流がない、死後変化の評価が難しい、形態的な把握がある程度可能でもそれを病態とどう結びつけて考えるかといった面では問題点もある。今のところ、死後画像はこれを独立して評価しうる段階にはなく、まだ知識集積の途上段階にあると考える。

次に、今回のテーマのような死因究明事業において、そもそも死因というものをどう定義づけるかという問題もある。電気生理学的な原因による死の場合、剖検でも死因を特定することは全く出来ない。個人的な意見では、剖検を行ってはっきり死因を特定できると言えるものは 1/3 程度に過ぎないのではないかと思う。死因究明事業において、死因というものをどのように定義づけるかということは大きな問題と考えている。

(以下、画像所見については関東中央病院放射線科 島先生、剖検所見については病理科岡先生による提示であり、「検討」の項目については発言内容について記載した。)

【第一例目】

<画像>：大動脈解離による心タンポナーデ

- ・エントリーは分からない（血流がないので）
- ・冠動脈閉塞、心筋梗塞は分からない
- ・偽腔と真腔の density の差をどう評価するかは難しい

<剖検>：大動脈解離による心タンポナーデ

- ・内頸動脈まで解離は及んでいる
- ・大動脈弁、僧帽弁の変化が見られたが、これは画像ではとらえることは出来ない
- ・肺に血腫が見られたが、蘇生による変化の可能性も考えられる
- ・腎には膜性腎症のような所見は認められず、慢性腎不全は、解離による虚血性のものが原因として考えられた
- ・エントリーは不明
- ・バルサルバ洞の破綻は不明
- ・急性心筋梗塞はない

<検討>

解離は、CT で見つけるのは難しいかもしれない。亡くなっている患者さんの場合には、MRIの方が画像としては上であろう。

また、CTでは梗塞や肺塞栓も分からない。

MRIで急性期の心筋梗塞を判別することは可能か？

Diffusionすると色目の違いが分かるかも知れないが、例えば本症例のような超急性期では不明。

本症例のような大動脈解離の場合、それが外因性か内因性かの区別がCTでは判断しにくいことも検視の際に多い。

画像情報があると剖検の精度が上がるだろう。

本症例では、死因につながる重要部分については画像でとらえることが出来たと思われる。

【第二例目】

<画像>：各臓器での腫瘍及び腹腔内出血を描出

- ・腫瘍の種類、原発巣は不明

<剖検>：松果体原発の germinoma と考えられた

・剖検結果からは、腫瘍による圧排性の脳ヘルニアが死因か、あるいは肝腫瘍破裂に伴う腹腔内出血が死因かは判然としない。但し、臨床経過と総合すると脳浮腫、脳ヘルニアが死因であったと推測される。

<検討>

MRIでは、腹水が上下解離して見えるが、これは死後変化によるものか？

本症例は死後10時間での撮影であるが、およそ死後6時間ほどで成分の分離が起こり、濃度の違いにより鏡面像が形成されることがある。

腹水が血性であると画像から判断できるか？

画像のみからでも、多分血性であると言えると思う。

脳の皮随境界が不明瞭になっている点は、死後変化がどの程度の影響を及ぼしているのか？

もともとの脳浮腫も相当強い、死後変化の影響は不明。

フレアで脳質周囲が白く見えているがSAHを示唆するものか？

SAHではなく死後変化と思われる。

画像では、パーツパーツの変化をとらえることは出来たかもしれないが、これのみでは、この患者さんがtotalでどういった病態であったかを考えるには少し難しい面があるのではないか。