

診療関連死調査と死後画像

「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

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
深山正久

項目

1. 「診療行為に関連した死亡」の調査—背景
2. 調査解剖と死後画像検査:班研究2009
3. 調査解剖と死後画像検査:班研究2010
4. マニュアル・ガイドライン

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に至る経緯

- 平成11年 都立広尾病院事件: 医師法21条の「異状死」届出を行わなかった. 刑事処罰の対象になり得る (東京高裁判決平成16年9月30日).
- 平成12年 行政機関は医療事故に対するマニュアル等を作成し, 21条に沿った届出を行うよう指導.
- 平成16年 4学会, 基本領域19学会共同声明による提言:
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
厚労省: 医療事故情報収集等事業 (特定機能病院など)
- 平成17年 (2005年) 日本学術会議の異状死に関する提言
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

「診療関連死」

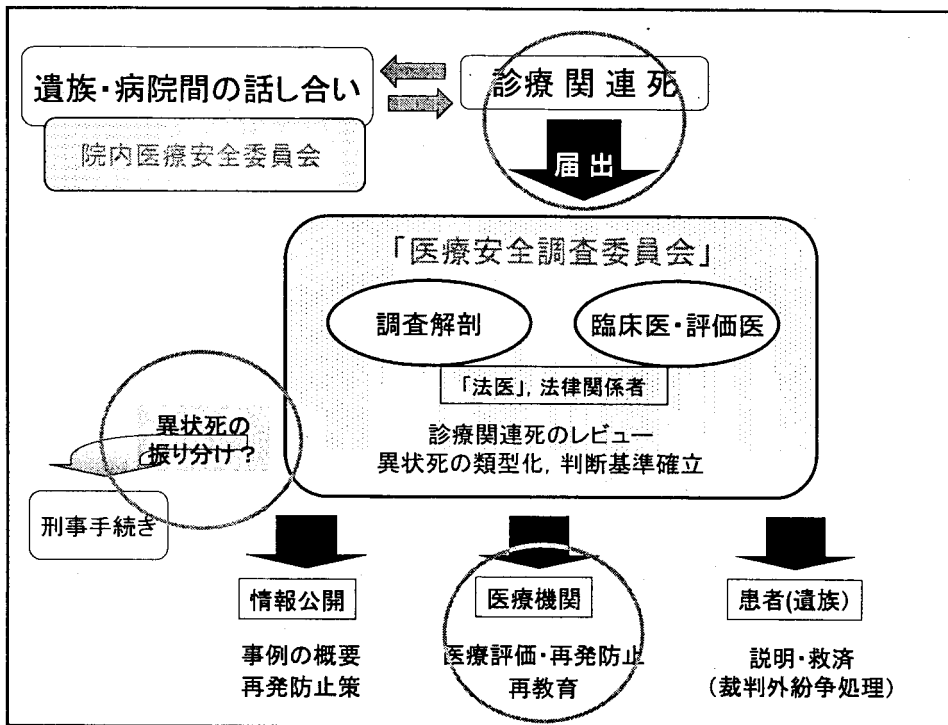
合併症死, 事故死, 過誤死

「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.

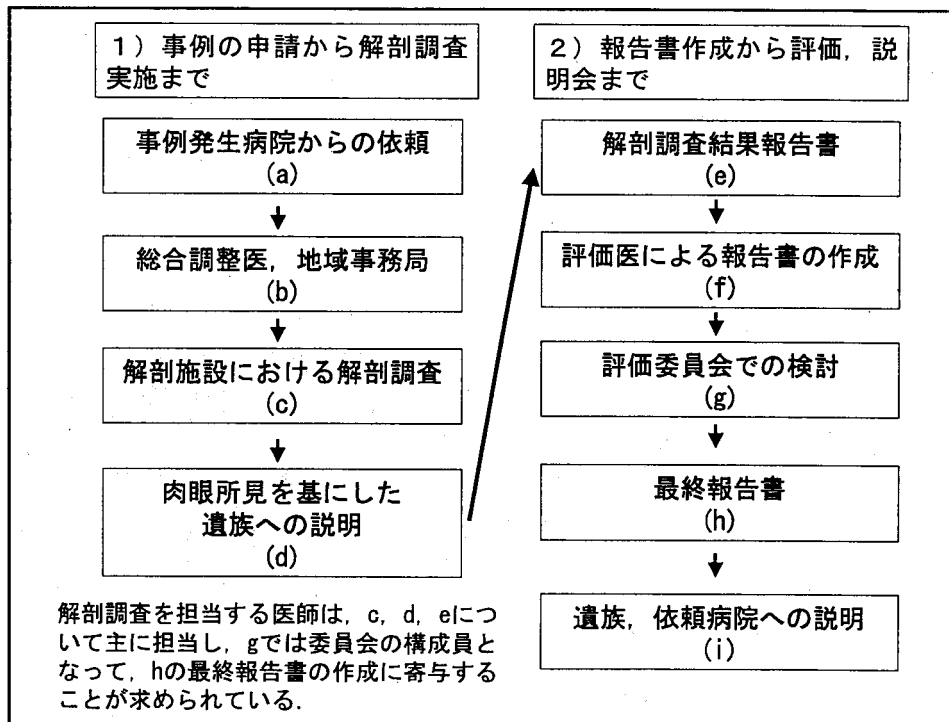
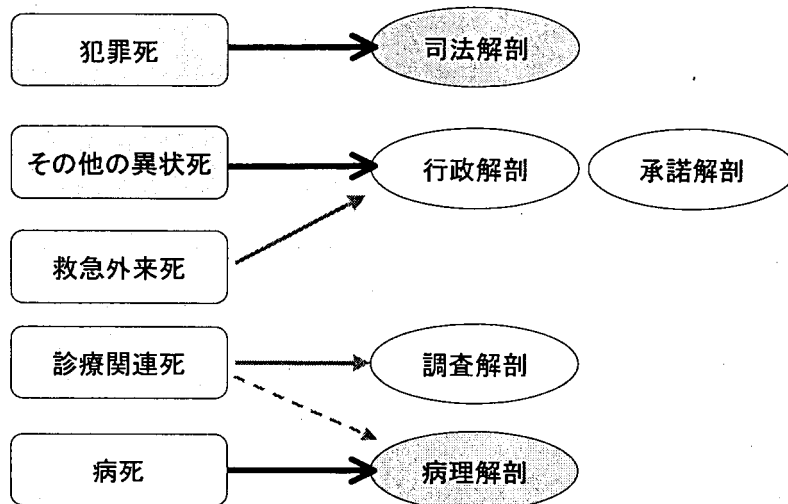
その死が担当医師にとって, 医学的に十分な合理性をもった経過の上で, 病死と説明できたとしても, 自己の医療行為に関わる合理性の判断を当該医師自身に委ねることは適切でない. ここにおいて第三者医師 (あるいは医師団) の見解を求めるべきである.

「日本学術会議の異状死に関する提言」



	調査解剖	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	遺族・申請機関 一般(概要)	遺族への開示 (報告書)	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

死の種類とその調査(とくに解剖)



原則として解剖調査を行う



遺族の「解剖調査」への抵抗感, 否定的感情, 拒否.

解剖調査体制を構築できるか?

画像情報(生前, 死後)のみで十分, 医療評価が行えるのではないか?

遺体がない場合にも調査を行うべきではないか.



「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

班研究の概要

- ・ シミュレーション研究(画像診断の有用性予測)
- ・ 症例検討会
- ・ 放射線画像診断医間の診断精度
- ・ 実施研究に基づく有用性評価
- ・ ガイドライン、マニュアル作成

分担者: 東海大学, 関東中央病院, 千葉大学, 筑波メディカルセンター, 国立国際医療センター(平成21年度)

20名の検討委員(救急2名、放射線7名、法医4名、病理7名)を加え、症例検討会を組織.

「死後画像が医療関連死の死因究明に寄与する度合い」についての
予測シミュレーション

臨床情報に基づき、解剖調査前に判断を下す状況をシミュレーション

対象:モデル事業公表症例41例
有用性分類(a-g)による寄与の予測評価
回答:救急医2名,放射線科医7名,法(医学)医3名,病理医8名

	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。
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

二方向クラスティング

数値化の規則: b=0, c=0.25, d=0.75, e=1, afg=0.5で複数あるものは平均値で計算。

シミュレーションに用いられた事例の臨床情報(例)
(モデル事業HPの公表事例の抜粋)

事例15

70歳代女性。石灰化大動脈弁狭窄と僧帽弁閉鎖不全に対する弁置換術と左回旋枝動脈へのバイパス術前に、左回旋枝への経皮的冠動脈形成術が施行されたが、心筋虚血が急激に悪化し、心停止に至った。

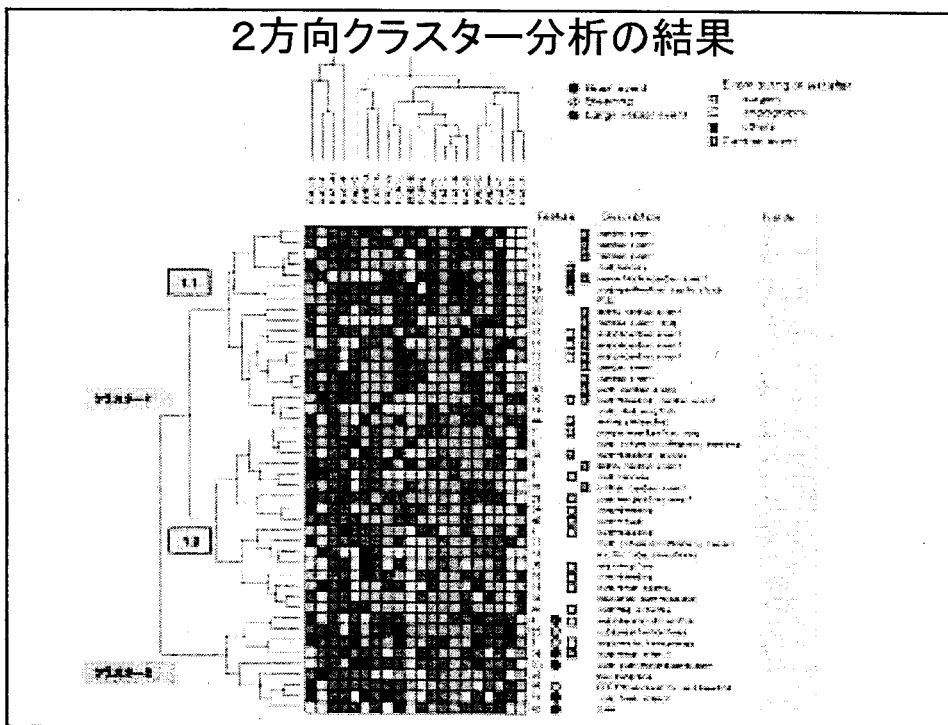
事例42

50歳代男性。胆石胆嚢炎術後、約2ヶ月後に結腸癌が発見された。肝転移があり、人工肛門造設術を行ったが、術後ショック状態になり死亡した。

事例10

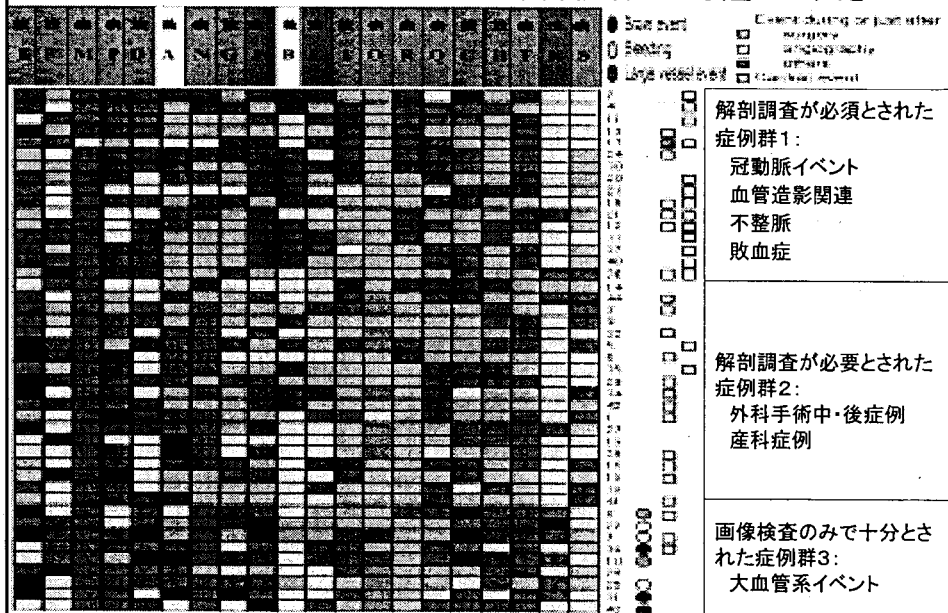
40歳代女性。右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から肺動脈幹塞栓症をきたして死亡した。

2方向クラスター分析の結果



シミュレーション結果の分析

判断予測は、放射線科医どうしを含め、評価者による違いが大きい



実施症例(平成20年度)

東京大学:モバイルCT, 病理解剖6, モデル事業調査解剖1,
司法解剖10症例(医療関連死1、病死2).

東海大:モバイルCT, MRI装置病理解剖2, 法医解剖10症例.
経時的な撮影(肺など重要臓器に死後変化の所見)

臨床装置

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, 法医承諾解剖16例)

関東中央病院(病理解剖2例)

東京逡信病院(病理解剖2例)

昭和大学(病理解剖2例)

教訓的症例を検討会にて提示, 討論.
一致性, 有用性に関する評価基準.

症例検討会(平成20年度, 4回, 13症例)

病理解剖8例, モデル事業調査解剖1例,
承諾解剖2例, 司法解剖1例, 参考症例(剖検なし)1例

5段階評価基準, 総合評価

1. 死後画像のみで病態解析および死因究明が可能
2. 死後画像のみで病態解析および死因究明はほぼ可能(副病変は一致しない).
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が, 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.

一致性と有用性の評価項目

1. 主病変
2. 副病変・合併症
3. 死因
4. 病歴
5. 生前画像

なお, 平成21年度も症例検討会を継続:5回, 12症例
病理解剖11例, モデル事業調査解剖1例,

モデル事業調査解剖

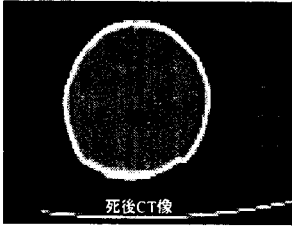
【症例】死産

【臨床診断】略

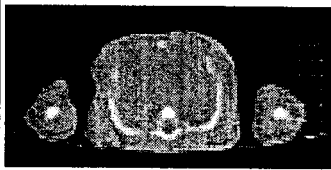
【臨床経過概要】略

【解剖学的診断の要点】


1. 未呼吸(左右肺浮遊試験陰性)
多量の羊水吸引
2. 脳軟化高度
3. 諸臓器貧血調
4. 奇形なし



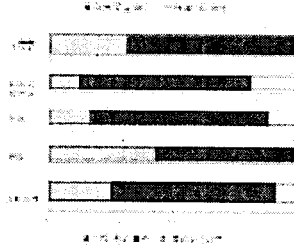
死後CT像





死後CT像



5. 剖検前後のみでは奇形診断
および死因の証明は困難



剖検の結果+臨床評価から、胎盤や臍帯からの出血の可能性が考えられた。術中“羊水淡血性”の記載、羊膜血管の破綻の可能性。産科症例では画像検査および剖検による死因究明がしばしば困難であるが、少なくとも解剖調査を行う必要はある。

検討会における議論の集約

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。

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。

平成21年度

複数の放射線画像診断医が独立して読影. 病理と対比.
 東京大学医学部附属病院オートプシー補助CT装置

「調査票」による検討: 病理所見との一致率, 有用性.

ガイドライン, マニュアルの作成

- (1) 死後画像有用性, 限界性を遺族に説明するためのガイドライン
- (2) 死後変化を病変と誤認しないための読影ガイドライン
- (3) 臨床用装置, 専用装置を使用する場合の撮影マニュアル
- (4) 画像との対比を考慮した病理解剖マニュアル

実施症例数(平成21年度)

調査票を用いて, 個々の症例を一定基準で評価.
 (病理解剖, 法医承諾解剖, 司法解剖, モデル事業症例など)

	東大	国立国際医療	関東中央	千葉大	筑波メディカル	東京通信	東海大	計
病理解剖	75	26	3	13	8	3	2	130
脳解剖あり	(35)	(2)	(0)	(2)	(3)	(0)	(0)	(42)
ネクロプシー 針オートプシー	(0)	0	0	5	0	0	0	5
法医承諾解剖	0	0	0	0	17	0	0	17
司法解剖	4	0	0	0	0	0	7	11
モデル事業 調査解剖	2	0	0	0	0	0	0	2
実施総数	81	26	3	18	25	3	9	165

2009年3月

放射線画像診断医による読影の一致率

【目的】 死後画像を剖検の臓器所見と対比。
放射線画像診断医間の一致率を検討。

【研究デザイン】

対象：一施設の病理解剖50症例

読影：年齢，性別，臨床診断，経過概要の情報
10名の放射線画像診断医が独立に読影，報告書作成

対比：病理解剖報告書の主診断，副診断，代表的所見。
各症例の個々の疾患・病変に関して，
読影報告書における指摘の有無を検索。
正診率を算定
複数の症例で見られる疾患・病変の平均正診率。

方法

撮影装置：東京大学医学部附属病院オートプシー補助CT装置
日立Robusto(16列マルチスライス)

撮影条件：脳：5mm厚，コンベンショナルスキャン
体幹：2.5mm厚，ヘリカルスキャン
(小児の場合，1.25mm厚で全身撮影)

撮影方法：体液，血液が漏れないように遺体をポディーバッグで包む。
撮影時間：原則，解剖直前に撮影(所要時間は20分程度)。

読影：剖検前，病理医と臨床医が行う。
剖検後には，放射線専門医が読影を行う。

結果

依頼：放射線画像診断医10名。
報告書総数349，一症例につき診断医5～10名の報告書。
一症例につき平均7名が読影。
対象：50症例にみられた449病変

代表的疾患の正診率

疾患/病変	平均正診率	正診率の範囲	症例数
大動脈解離	92%	86-100 %	3
終末腎	93%	89-100 %	2
胸水	86%	29-100 %	35
腹水	79%	29-100 %	21
間質性肺炎	75%	0-100 %	7
大動脈瘤	68%	17-100 %	8
心嚢水	64%	0-100 %	15
心タンポナーデ	61%	0-86 %	3
肺炎/気管支炎	57%	14-100 %	27
粟粒結核	30%	30%	1
硬膜下血腫	29%	0-67 %	4
肝硬変症/肝線維症	27%	0-86 %	4
血栓症/塞栓症	23%	0-71 %	8
神経変性疾患	13%	0-57 %	4
早期癌	13%	0-22 %	2
陳旧性心筋梗塞	11%	0-57 %	9
髄膜炎	11%	11%	1
憩室症	10%	29%	6
急性心筋梗塞	4%	0-17 %	4
肺梗塞	0%	0%	1
CMV感染	0%	0%	4
潜在癌	0%	0%	5

診断精度に基づく疾患/病変分類

死後CT検査: 診断が確実な病変, 現時点では困難な病変がある.

死後CT画像により ほぼ確実に診断される群	70%以上	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)
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	31%-69%	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
死後画像による診断が現時点で難しい群	30%以下	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, びまん性浸潤性病変

病理解剖症例

【症例】 ■歳代 ■

【臨床診断】

腸閉塞、強皮症、間質性肺炎、
肺高血圧症、慢性腎不全、多発筋炎

【臨床経過概要】

強皮症、間質性肺炎にて加療、経過観察中であった。

発熱、全身倦怠感出現。その1ヶ月後、
腹痛、腹満著明。腹水穿刺で黄色透明
の腹水、呼吸障害が出現し、心不全症
状増悪。死亡。

【解剖学的診断の要点】

1. 粟粒結核

- 1) 結核性腹膜炎
- 2) 肺、肝、脾、腎、骨髄などの
諸臓器の結核病巣

2. 強皮症および関連病変
皮膚硬化、消化管病変、間質性肺炎
3. 糖尿病性腎症

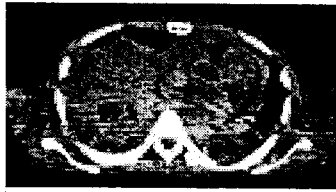


図1 肺野は全体として含気は悪く、含気のある部分にても結節状の浸潤影あり。

図2 腹水貯留、腹膜肥厚、腸管拡張、腸管壁の肥厚、腸間膜脂肪の不均一な吸収値上昇。

図3 腹膜、腸間膜表面には、白色の小結節がべったりと附着している。

複数の放射線画像
診断医による
死後画像読影結果

読影医	読影日	読影時間	読影場所	読影結果
読影医1	読影日1	読影時間1	読影場所1	読影結果1
読影医2	読影日2	読影時間2	読影場所2	読影結果2
読影医3	読影日3	読影時間3	読影場所3	読影結果3
読影医4	読影日4	読影時間4	読影場所4	読影結果4
読影医5	読影日5	読影時間5	読影場所5	読影結果5
読影医6	読影日6	読影時間6	読影場所6	読影結果6
読影医7	読影日7	読影時間7	読影場所7	読影結果7
読影医8	読影日8	読影時間8	読影場所8	読影結果8
読影医9	読影日9	読影時間9	読影場所9	読影結果9
読影医10	読影日10	読影時間10	読影場所10	読影結果10

一貫性、有用性の検討 施設、解剖調査(肉眼、組織検査)の段階による違い

病理+承諾+モデル+司法:肉眼所見での評価

	東大	国立国際医療	関東中央	千葉大	筑波メディカル	東京通信	東海大	計
症例数	80	26	3	13	25	3	2	152
一致水準 1, 2	12	8	0	9	5	2	1	37 24.3%

組織検査まで終了

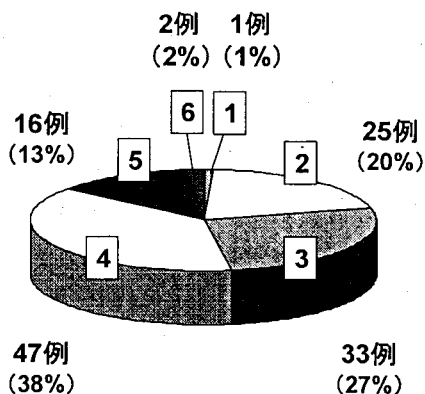
	東大	国立国際医療	関東中央	千葉大	筑波メディカル	東京通信	東海大	計
症例数	74	26	3	0	16	3	2	124
一致水準 1, 2	12	8	0	0	3	2	1	26 21.0%

病理+モデル、組織検査まで終了

	東大	国立国際医療	関東中央	千葉大	筑波メディカル	東京通信	東海大	計
症例数	71	26	3	0	4	3	2	109
一致水準 1, 2	11	8	0	0	0	2	1	22 20.2%

精度の高い条件での一貫性評価結果
(病理解剖+承諾+モデル, 組織検査124例)

	基準
1	死後画像(PMI)のみで病態解析および死因究明が可能(主病変, 副病変一致, 相互関係推定)
2	死後画像(PMI)のみで病態解析および死因究明はほぼ可能。副病変は一致しない。
3	死後画像(PMI)のみでは病態解析において一致しない項目もあるが、死因についてはほぼ指摘できる。
4	死後画像(PMI)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(PMI)のみでは病態解析および死因究明は困難。
6	その他



実施研究症例の有用性評価

剖検—死後画像対比
— 一貫性

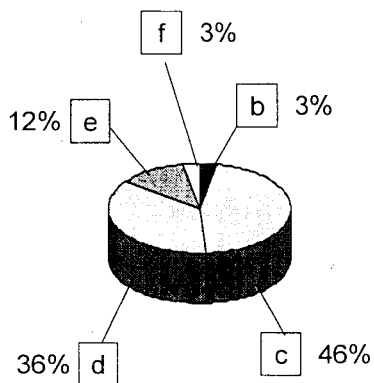
	基準
1	死後画像(PMI)のみで病態解析および死因究明が可能(主病変, 副病変一致, 相互関係推定)
2	死後画像(PMI)のみで病態解析および死因究明はほぼ可能。副病変は一致しない。
3	死後画像(PMI)のみでは病態解析において一致しない項目もあるが、死因についてはほぼ指摘できる。
4	死後画像(PMI)のみでは病態解析は部分的に可能であるが、死因についてはその可能性を指摘するにとどまる。
5	死後画像(PMI)のみでは病態解析および死因究明は困難。
6	その他

有用性に関する判断

	カテゴリー
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。
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(肉眼所見時点での推定)

対象: 鑑定中の司法解剖, ネクロプシー症例を除いた152例



	カテゴリー
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。
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

補足

MRIを使用することにより、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あった(承諾解剖では15例中4例、病理解剖症例では、7例中1例)。

解剖前情報としての意義

- 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。占拠性病変の場合、解剖前の位置情報の把握に役立った例もあった。

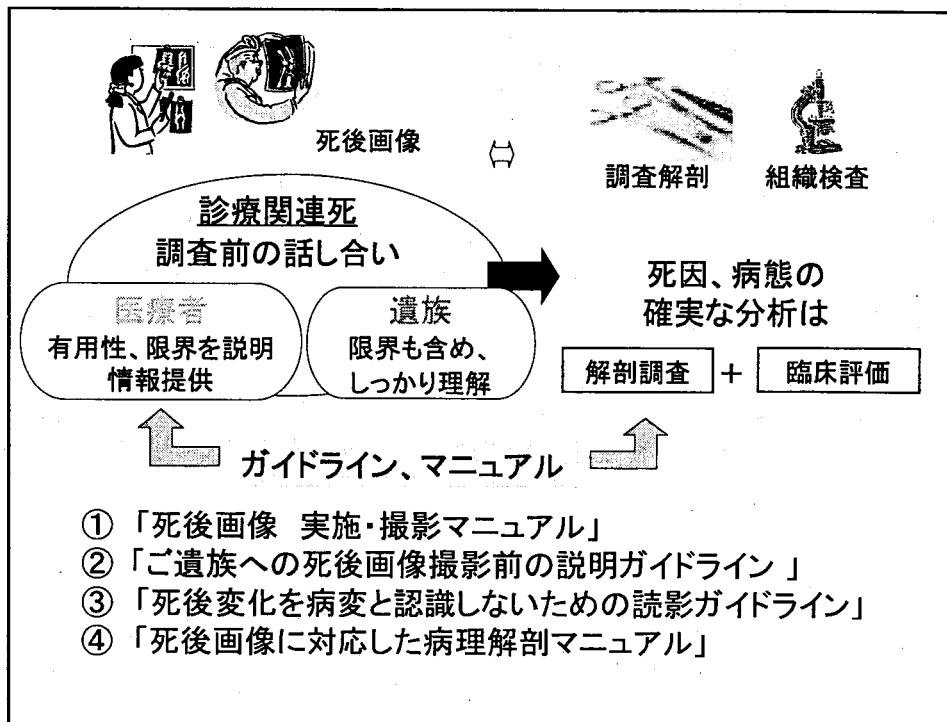
8医療機関で2年間、200例近くを調査、分析

組織検査を含めて検討し、比較すると、
死後CT画像と病理所見が非常によく一致した症例 : 20%
解剖調査が必要なかったほど有用、と判定された症例 : 3%

死後CT画像で病気の全貌が分かるわけではない

死後CT画像では、
画像診断医の正診率の高い病変(70%以上:大動脈解離
など)もあるが、低い病変(30%以下:全身性感染症、塞栓
症など)もある。

限界もあるが、解剖前の情報として一定の有用性



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、死後画像診断の確実性による疾患/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。

参考1

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

これまでの総括と今後に向けての提言（抜粋）平成22年3月

（4）解剖の実施体制

解剖による評価では、肉眼的評価、病理組織学的検査による評価を行うとともに、特殊検査（血中薬物濃度、羊水成分の測定）を行った事例もある。事故等の発生から死亡までの経過が長い場合は、解剖を行っても直接には死因が特定できない場合もあったが、解剖により異常所見のないことを確認すること自体が評価上で重要な判断材料となり、解剖データは全ての事例において、ポジティブあるいはネガティブデータ所見として評価に役立っていた。

（6）死因究明と臨床評価

死亡原因については、解剖によって初めて死因が特定された事例自体は多くなかったが、臨床経過から考えられた死因を解剖で実際に確認し、他に異常所見のないことを確認できる場合は多かった。また手術等の医療行為から時間が経過している例などでは、解剖所見から診療行為の評価に直接役立つ新たな所見を得ることは難しく、これらの事例では臨床評価が検討の中心となったが、解剖所見を踏まえて検討できた意義は大きい。

参考2

霊安室長期安置:「死因に矛盾はなし」 第三者が解剖結果
毎日新聞 2009年12月24日 1時50分

名古屋大学医学部付属病院で7月に死亡した中国籍の男児(当時1歳)の遺体が、霊安室に長期間安置されていた問題で、遺族側が求めている第三者医療機関での病理解剖結果が23日公表された。病院側が当初から推測していた誤嚥性(ごえんせい)肺炎に基づく肺高血圧症が死因とみて矛盾はないと説明している。今後、臨床所見などとともに、総合的に判断して最終報告をまとめる方針。

同日開かれたこの問題の調査委員会(委員長、矢作直樹東大付属病院教授)で報告された。遺体は11月3日、藤田保健衛生大(愛知県豊明市)で解剖され、病理的な分析が続いていた。

松尾清一名大病院長によると、男児が受けた胃の手術痕や、肺、心臓などが調査され、持病だった肺高血圧症の病変などが確認された。投与された薬物の血中濃度などは現在も検査を続けている。一方、遺族側は、解剖医から直接、結果の報告を受けたという。

調査委員会は年度内に報告書を提出する。【山田一晶】

参考3

病理解剖所見の信用性、証明力

一般的には高いとされている。
観察記録文書のみでは不十分な場合もある。

解剖調査実施マニュアル(木村班)

7.【解剖の手順】

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。

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。