

## 第2回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

日時 平成22年7月12日(月)

15:00~17:00

場所 厚生労働省省議室(9階)

- 医療安全推進室長 定刻を若干過ぎましたけれども、第2回「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」を開催させていただきます。本日、お集まりの皆様方におかれましては、ご多用の折、当検討会にお集まりいただき、誠にありがとうございます。本日は、菅野先生、長谷川先生からご欠席との連絡をいただいております。また本日は、深山正久先生 東京大学大学院医学系研究科人体病理学・病理診断学部分野教授にもご出席いただいております。後ほど資料の説明を行っていただく予定です。なお、オブザーバーとして、警察庁刑事局捜査第一課、文部科学省高等教育局医学教育課、日本医療安全調査機構、放射線医学総合研究所重粒子医学センター病院Ai情報研究推進室からご出席いただいております。それでは、以降の進行につきましては門田座長、よろしくお願いします。
- 門田座長 門田でございます。本日は、お集まりいただきましてどうもありがとうございます。まず最初に、足立政務官からご挨拶をお願いします。
- 足立政務官 皆様、お疲れさまです。前回もこの検討会の中で、目的、そしてその方法といいますか、手段といいますか、それをはっきりさせる必要があるというのは門田座長のほうから話がありました。本日の2回目も死因究明に資するということと活用ということがポイントだと私は思っております。前回は、まさに現場でやられているお二方から説明がありました。今回も、これはずっと日本医師会で積極的に取組みをされていることもありまして、その説明も資料で出てくる、そしてまた、お二方から説明があるということです。これをいかに活用して、亡くなったときのその原因の診断について、提供者側も受ける側もいかに納得が高まるかということのためにこの画像診断を活用するという趣旨です。皆様方の活達なご意見をいただいて、さらに前へ一歩進めていきたい、そういう気持ちです。本日は、当然、選挙の後ですので地元でしっかりやらなきゃいけないこともいっぱいあるのですが、まずはこの会議に出席させていただいて、方向性をしっかり定められればと、共有できればと、そのように思っております。どうかよろしくお願いいたします。
- 門田座長 ありがとうございます。政務官も、この検討会をいかに重要視されているかというふうにお聞きしました。本日の資料について事務局からご確認をお願いします。
- 医療安全推進室長 それではお手元の配付資料につきまして確認をさせていただきます。本日の議事次第があります。そして、資料1「第1回検討会議事録」です。資料2としまして、メンバーの皆様方には、冊子でお配りしておりますので資料番号が付いておりませんが、「死亡時画像病理診断活用に関する検討委員会 第二次中間報告」及び「医療・医学における死亡時画像診断活用に関する検討委員会答申」ということになっています。資料3が「診療関連死調査と死後画像」、そして資料4が「小児医療の現場からの問題提起」、以上でございます。
- 門田座長 ありがとうございます。いかがでしょうか、欠落等はありませんか。ないようでしたら、ただいまから議事に入らせていただきたいと思います。カメラ撮りはここまでということにさせていただきます。ありがとうございます。

それでは、前回の検討会では、事務局からの厚労省の取組状況の説明のあと、先ほどからもありますが、塩谷先生から「Autopsy imaging: 死後画像診断の現状と問題点」について、山本先生から「Ai の現状について」をご説明をいただきました。今回は、先ほどもご説明がりましたが、日本医師会の今村先生から「医療・医学における死亡時画像診断の活用に関する検討委員会の答申」などについて、深山先生から「診療関連死調査と死後画像」について、これは、平成 20 年度及び 21 年度に実施した厚生労働省科学研究費での研究の成果ですが、その結果の報告。最後に、相田先生から「小児医療の現場からの問題提起」についてと。この順に従いましてご説明をいただきたいと思っております。それでは、先生方のご説明の前に、資料 1 について事務局のほうからご説明をお願いしたいと思います。

○医療安全推進室長 資料 1 ですが、第 1 回の議事録です。既に皆様方には内容をご確認いただきまして厚生労働省のホームページに掲載しているものですが、何かありましたら会議終了後、事務局までお申し出いただければと思っています。以上です。

○門田座長 今日中にということですか。いつまでにですか。

○医療安全推進室長 今日お気づきになれば今日ですが、もし今日中に間に合わなければ、また後ほどでも構わないということです。

○門田座長 もう既にお目通ししていただいているとは思いますが、何かありましたら、いまのようなことですので、事務局までお申し出いただきたいと思えます。

それではまず最初に、今村先生から資料 2 に基づいてご説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○今村先生 日本医師会の今村です。本日は、日本医師会の取組みについてご説明させていただく機会をいただき、誠にありがとうございます。日本医師会では、本検討会の趣旨・目的と同じような目的で、2007 年度に死亡時の画像病理診断の活用に関する検討委員会を発足させていただいて、いままで答申書を出させていただいております。本日は、2008 年度と 2009 年度の報告書のご説明をさせていただきたいと思えます。冊子になっていて、大変小さな字なので、パワーポイントでご説明できなくて大変恐縮ですが、頁を追って説明したいと思えます。

まず下に、平成 21 年 3 月と書いてあるのが 2008 年度の報告書です。これは、主に医療機関で、特に救急の現場等で Ai を既に活用しているという現状の調査を全国的な規模で行ったものが中心となっています。12 頁までがその報告書の趣旨ですが、13 頁以降に、実際のこのアンケートの質問の内容と全ての回答が出ておりますので、またお時間があればお目通しをいただければと思います。

概略について申し上げたいと思えます。2 頁をご覧ください。中ほどの「アンケート調査結果」のところ、病院の団体に協力をいただいて、6,150 施設の病院に調査書をお送りしました。有効回答が 2,450 施設、その中で実際にこの Ai を行ったことがある医療機関が 35.8% です。以下、このアンケートの回答をいただいたところ、実施したことがあるという群を A 群、したことがないところを B 群として、さまざまな設問というか問合せをしています。その A 群の方がどういうケースで行ったことがあるかということ、既に実施しているところでは、「治療中の患者以外の救急搬送後」というところが多く、治療を既にされている方、あるいは病院内での急変、病院内の自然死というのは、実際にやっていないところがもしやるとすれば、こういう状態で行きたいと。既に実施されているところは、やむを得ず救急の現場で実施していて、まだやっていないところで、もしやるとすれば、院内の死亡について行きたいということがわかります。

3 頁の下のほうの「費用」です。これは、実施しているところの A 群では、52%が自施設からの持ち出しだと、そのうちのほぼ 8 割は、すべてを自施設で賄っているということです。それから 4 頁の図 2 になります。これは、コストをいただいているとすれば一体どのぐらいの受領額かということの平均値を出したものです。A 群のほう、つまり実施しているところが適正だと思える額と、まだ実施していないけれども、今後実施するとすればこのぐらいが適正だと思える額を比べてみますと、実際に受領している金額は、適正だと思える額よりも安くなっていると。A 群は B 群よりも高い金額を適正だと思っておられます。これは、やはり実際に実施をしてみると、大変費用のかかる検査だということがわかると思っております。

同じように 5 頁の図 4 をみていただきますと、過去に 20 回以上 Ai を実施したところのある施設は、A 群全体、既に実施したことがあるけれどもそれほど回数が多いところと比べると、やはり適正金額を高く設定する傾向がみられると。それだけ日常的に、こういった Ai を実施しておられるところから見ると、やはりある程度費用がかかるものだということがわかります。6 頁の図 5 なのですが、これは

ちょっと母数にばらつきがありますが、ケース別で、一体誰がその費用を負担しているのかというものを示しているものです。救急搬送の場合には、現状として遺族が支払っているケースがほかのケースに比べて多いという傾向がみとれます。

7頁の図6ですが、一般施設で、主にCT装置に限ってのAiですが、そのときの問題点はどういうことがあるかという、やはり「費用」の問題が非常に多いと。そのほかの問題として、法的な問題、死亡診断書の責任の所在、それから一般患者さんの目に付くということ、衛生・感染症、時間的・人力的な制約、撮影機器や読影技術といった問題がこの時点で挙げられます。こういった調査に基づいて、この2008年度は8頁にありますように、今後Aiをどのように展開していくかということで、「Aiセンターの展開」と「幼児死亡に対するAiの施行」について触れております。これに基づいて、今度は2009年度のほうに更なる検討を加えさせていただきます。

冊子を持って、平成22年3月、2009年度の答申をご覧ください。冒頭の2頁は、2009年度は改めて我が国における亡くなった方たちの遺体の取扱いの現状と問題点です。まず、医療施設内で亡くなられた場合、どういう取扱いを受けるのかと。それから心肺停止状態で搬送されてきた場合にどういう取扱いを受けているか。医療施設外でご遺体として発見された場合にどういう取扱いを受けるか。4番目に警察への届出・通報後にどういう取扱いを受けるか。5番目としてご遺族が警察に届け出た場合と。現状考えられる全てのご遺体の取扱いについての流れをここで触れさせていただいています。右側の3頁に、フローチャートで、現在のさまざまな法的な根拠に基づいて、どういった解剖が出されて、どういう書類を最終的に死亡診断書であるとか、死体検案書の交付であるとか、報告書、鑑定書といった全ての流れをこういったフローチャートでまず整理をして、Aiがどここの部分に活用できるのかということの判断をするための1つの材料として、整理させていただいています。

4頁ですが、もう先生方はご存じのとおり、日本の解剖の現状は、解剖率が非常に低くて、把握されている解剖率が2.8%にしか過ぎないということ、監察医制度のある地域が所在する5都府県の解剖と、それ以外の差が際立っていること、それから病理解剖も年々減少しているという問題があることを書かせていただいています。

5頁です。死因究明に関する問題と解決の方向性というものをいろいろパターン分けで書かせていただいております。まず、医療施設内で予期せずに亡くなられた場合には、大変トラブルになりやすいと。決して司法解剖がトラブルの解決にはならないということを言っております。心肺停止状態で搬送された場合に、医師が体表から死因を判断することができず、結局、医療機関の負担で病理解剖が行われていると。医療施設外で死体として発見された場合の警察医の出動に対する対価や法医学者の減少の問題があると。診療関連死に遭遇したご遺族が警察に届けた場合に、警察が捜査することなどが挙げられています。こういった現状の中で、実際には多くの医療施設で、先ほど2008年度で申し上げたように、Aiが導入されていることを述べております。

5頁の1番下の段落を特に説明させていただきたいと思います。既に多くの医療施設でAiが導入されていて、Aiを行えば医師にとっては検案の手がかりとなり、所見があった場合にはご遺族に解剖を勧めやすいと。また、こういった像は保存されていますので、保存された撮像データを開示して、第三者が読影することも可能であると。データを開示することは、医療者の「隠していない」ことの意味表示であり、遺族の不信感を拭う効果が想定される。このことは医療者を遺族からのトラブルから防衛するのみならず、死因の究明を切望する遺族の希望を叶える一助となって、誰もが迎える死にとって、その原因が究明されない不幸がなくなることは国民の希求であると述べさせていただきます。

具体的にAiをどう活用するかという提言として、6頁にありますように、日本医師会としては、限られた人材、限られた財源の中でできることからやったらよいのではないかと。まず小児と心肺停止状態で救急搬送された患者についてAiを行うことを提言しています。小児の場合には、虐待が社会問題化しており、親の感情的な側面から解剖が拒否されるケースも多く、一方Aiならば拒否をされる親御さんもないだろうということで、小児については全例Aiを行うべきであるということです。心肺停止状態で救急搬送された患者については、犯罪の見逃しや学術的な側面からもAiを活用すべきとしておりまして、それ以外でも医師が必要と判断した場合の積極的な活用を望んでおります。

7頁です。それでは一体、一人当たりの費用と全体としての費用をどれだけ試算すればよいのかということで、中ほどにあります小児に関しましては、我が国の2008年の小児年齢(0~14歳)の死亡数を見ますと、乳児(0歳)2,798人を含めて4,820人です。日本医師会としては、一体のAiの費用を52,500円で試算しておりますので、これを全例に実施したとしても2億5,000万円という金額でこ

れが実施できると考えます。また、心肺停止状態で救急搬送された患者につきましても、これまた大変大雑把な計算になりますが、大体、心肺機能停止患者の搬送の内、1カ月後の死亡者数は約10万人です。そのほとんどが心拍が再開することなく搬送後まもなく亡くなっているということで、非常に荒っぽい計算で恐縮ですが、約50億円でこれが実施できると考えておまして、この両者を国庫からの拠出で実施していただければと思っています。

4. むすびですが、医療現場におけるAiについては臨床医のみならず、医師だけではなく診療放射線技師も積極的に関わることが望ましいと。また、死後の画像読影の専門家がきちんと診断し、第三者の意見を聞くことができる体制を整えることが重要であり、そのためには専門家の育成、ガイドラインの策定、将来にわたってデータを統一的に集積していく必要があると考えています。全ての死体を検案できるというのは、いま現在は医師のみですので、医師はほぼ100%の死に関わっており、日本医師会はいまのような提案について提言をさせていただきたいということでまとめとしておられます。ありがとうございました。

○門田座長 こういう詳しい調査が既に行われているということは、おわかりいただけたと思います。ただいまご説明いただきました件について、委員の皆さんからご質問させていただきたいと思いますが、いかがですか。最初に、2008年のものについては、全部医療用の機器でもって行われているのですか。

○今村先生 病院団体への調査ですので、特にそういう特別な施設でということではなくて、病院に出したアンケートなので、医療用のものです。

○門田座長 問題の所に、感染の問題とかをチラッと触れられていたと思うのですが、そのあたりは、現場では徐々に増えてやられるようになってきているという中では、どういう扱いでもってそれが。

○今村先生 詳細までは、また、そういう問合せをして聞いたりということをしていませんので、あくまでこちらからの一方的な投げかけでのお返事で、どうことが課題でありますかということなので、こう返ってきているのです。既に実施している所は、仕方なく、やむなくやっているということなので、何か体制を整備しているというよりも、救急の患者が運ばれてきて、原因がよくわからないので、とりあえず原因究明のために撮っておきましょうということで撮っているものがほとんどで、あるいは警察からの依頼があるということです。まだ実施されていない所が、こういう問題があるから我々はなかなか簡単にはできないのだと、そういうものもだいご含まれているのかとは思っています。

○門田座長 委員の皆さん、ご質問をどうぞお願いします。

○今村先生 この委員会の委員長が池田先生でいらっしゃるので、補足をしていただければと思いますが。

○門田座長 何か補足事項がありましたらお願いします。

○池田先生 これは3年間こわって日本医師会の諮問によって、今回はそこにいる山本先生も委員でいらっしゃいますが、3年間一緒にさせていただきました。これはあくまでも医師の職能団体で日本医師会に対する提言ですので、一般的には臨床医の先生方、病院の最前線で小児救急に携わっている先生、救命救急に携わっている先生方に、安心ということはないですが、そういうふうな場合の死因究明の一助として益になる提言という観点から提言をしたということになると思います。

ですから、全体の医療というよりも、いま申し上げたように小児救急の問題、小児の虐待の問題等の防止、救急医療において死因究明、病院における病態の解明とか、外傷病態の解明とか、そういうものに資する提言を日本医師会としてしたいということでしたので、そういうところに限って提言しました。この提言のいちばん問題になっているのが費用の問題と読影の問題ということになりますので、その辺を重点に提言させていただいています。

○足立政務官 質問といいますが、確認になると思うのですが、2008年度の部分で、A群とB群に分けた場合に、施行したことのない、つまりB群は、治療中の患者とか病院内での急変であるとか、要するに自院内でのことにかかなり期待感がある。それに対して2009年度の提言の中で、当面以下の対象に行うべきというのが、小児と心肺停止状態で救急搬送された患者などと、1つは確認ですが、小児も心肺停止も、これは治療中の患者、あるいは関与していたというか経過中の患者というか、それも含まれているのか。そうでないとしたら、まだされ

たことのないところがかなり希望されているケースと、提言のところで違いがある気がするのですが、そこはいかがですか。

○今村先生 我々としては、小児については、全例、とにかく亡くなったときには、必ずしもCTに限ったことではないと思うのです。CTでわからないものもたぶんあるでしょうから、例えばレントゲンとCTを併用することもあるかもしれませんが、何らかの形で、我々の当初の想定は、院外でお亡くなりになったお子さんは、原因もわからないし、体表からだけではなかなか検案できない。それは解剖もなかなかご家族が同意できないから、そこはきちんと全例をやりましょうと。病院の中の場合には、ある程度診療の過程の中できちんと原因がわかっているケースについては、それを実施するかどうかについては、まだ私どもとしては、この中でそこまで触れているわけではないのですが、院外からの方については、少なくともお子さんは全例をやるべきだと言わせていただいているのです。政務官のご質問のお答になったかどうかはわかりませんが。

○足立政務官 この前、塩谷先生が、入院中あるいは治療中の患者の最後の画像と亡くなったあとの画像、そこでチェックすることによって、かなり精度の高い診断ができるのではないかという話をされていた気がしますがね。

○今村先生 それは医学的には当然そうだと思います。病院の経過中ずっと撮っていたものと、亡くなったあとでどう違うかということで、実はそこに何か新しいことが起こっていることも当然あり得ると思います。それは医学的にはそういうことが病院の中でも実施されてもいいと思うのですが、その場合に外で亡くなって来られた方に、全例をその法的に撮って費用をどうするかという話と、また病院の中でのその部分をどう整理するかは、ちょっと違う部分があるかと思うのです。全例を撮るなら撮るといってやったほうがいいとは個人的には思いません。

○今井副座長 いまのお話になって、院外から運ばれた方、それは全例をやってもいいと思うのです。塩谷先生がお話になったかもしれませんが、院内ですときちんと画像診断も含めてさせていて、主治医もある程度死因も特定できている場合、そのあとにまだどうしても必要かは、十分に検討する域があると思います。

○山本先生 私が小児を設定した場合に、まず虐待を念頭に入れたというのがあるのです。その場合、私は全例を是非やってくださいという形で申出をしました。なぜかという、Aiをやる、やらないを判断するのが、実際に患者を診る主治医の小児科の先生なのです。その先生がやるかやらないかを決めなければいけない。その判断が小児科の先生にあるとすると、やって何もなかった場合には問題ないのです。ただし、やらなかった場合に、後々になって異常が見つかってしまった。そうするとその主治医の先生は、「なぜあなたはやらなかったのだ」と判断されてしまう可能性があるのです。要は、誰がやる、やらないを決めるのではなくて、小児の場合は全例をやる。そうすることによって臨床の先生方を守ることも1つ側面としてあると思います。

○和田先生 小児に関しては、外からの全例というお話だったと思うのですが、外からのものについては、いままさに山本先生がおっしゃったように、全例だということにしておけば、医療機関側の決定の負担を軽減できるということでもいいのかと思うのですが、問題は院内の死亡ですね。

もちろん医師からみてこれはAiが必要だと思われる症例はあると思うのですが、やはりご遺族の意思、その決定を尊重しなくてはいけないうちだと思います。おそらくAiに関しては、解剖と違って、嫌だと、撮らないでほしいというよりも、むしろ撮ってくださいというケースが多いだろうとは思っています。ただ、非常に微妙な感情の問題で、亡くなった直後にルールでAiを撮ることに決まっていますと告げたとしても、遺族の神経を逆なでする場合もあるかと思っています。合理的に考えれば必要なのですが、病院の中で、ある程度対応の仕組みを整えておいて必要性が微妙なケースについては、遺族の判断・意思というものをどこかで汲みとる仕組みにしておかないといけないうちだと思います。

○木ノ元先生 平成22年3月の冊子の6頁、「Aiの活用に関する提言」という中の下半分ですが、「以下の対象にAiを行うべき」で、①「小児」とありますが、いまお話が出ていたところですが、院外での小児に関して全例をやりましょうというご説明があって、ここに虐待との関係の記述があるのですが、気になる文章というか、この趣旨を確認したいのです。「Aiは非破壊的であるから親の理解を得られやすく、次ですが、「Aiまで拒否する親は虐待の可能性が高いとも見なし得る」と書いてあるのです。これが気になりました。

いま和田先生のご指摘のように、お子さんが亡くなられた親御さんの気持になったときに、画像といっても放射線を当てるわけなのです

で、中を透かして見られてしまうこともあるわけですから、いろいろな背景事情の中で、その親の気持としては、たとえ院外で亡くなった小児の場合であっても、撮ってくれるなという親もいるとは思っています。その場合に、「虐待の可能性が高いと見なし得る」ということで、拒否する自由があまりないかのような印象を与える気もしてしまうのですが、拒否する自由は小児の院外死亡の場合にもあるということでもよろしいわけですね。それを確認しておきたいのですが。

○今村先生 この表現については、確かにおっしゃるとおり多少書き過ぎているという感じはあります。これはあくまで委員会から日本医師会に答申をいただいたもので、私が申し上げるのもどうかとも思いますが、それは先生のいまおっしゃったとおりかとも思います。

ただ、院外の方に実施する大きな趣旨が、虐待を見落とさないこともあるとすれば、そういった撮ってくれるなという方の意思を尊重することも大事だけれども、それを認めていけば、結局、虐待の方の見落としが出てしまう可能性も否定できないので、そこはできればきちんとご説明をして、全例の方に実施できる仕組みにしたほうがいいのではないかとはいっています。

ここの書き方が悪いからそれはというのは、確かにもう少し表現を改めたほうがいいのかと。ただ、これは公の文章ではなくて、あくまでも日本医師会という民間団体の意見なので、そこはご容赦いただければとは思っています。

○相田先生 小児の現場は、当然、虐待の頻度の高いところを考えれば、頭の理屈ではこの提言も納得できますし、やるべきだと、私もやったほうがいいだろうということで、総論はわかるのですが、現場は全く準備ができていないし、たぶん小児科の先生は基本的に忙しいですし、私もいままで「Autopsy imaging」ということは、名前だけ聞いているような雰囲気現場の診療をやってきました。ですから、かなりその辺は、小児医療の業界、小児科学会をはじめ小児科医会とか、小児に関連する学会、および診療関係の人と説明をしつつやっていかないと、その方向ばかりに走ってしまうと、現場のほうは全然ついていけないという問題点があると思います。

いまご質問のあった、拒否する自由があるとすると、やるガイドラインはなくなってしまうわけです。それに関しては拒否したから、どういうふうにお話していかを現場の小児科医に投げかけるのはすごくきついことだと思うので、ある程度の指針がないと、ただでさえ忙しい小児の現場は余計混乱すると思いますので、その辺も考えていただきたいと思います。

○池田先生 この文章を作った責任者として、いまこの部分について釈明するわけではないのですが、提言自体は、全体を読んでいただくと、前段階のほうで死因究明制度に関する問題点を挙げて、その中で、小児の医療の現場では虐待が数多く散見される時代になって、小児科の先生方も虐待を見落とした場合にいろいろ責を負われる可能性も、そういう流れの中でこういう表現になったのです。

いまお話があったように、何らかの制度設計をする以上は、見落としが1つあってはいけない、あるいは見落としをなくさないための制度設計ということで、Autopsy imaging（非破壊検査）で、要するに解剖が拒否されるかもしれないけれどもという前段階の前提があって、その上でAIだったら全例に施行するべきだし、最低限そこはしてほしいという趣旨でこう書いたということになりますから、私も制度設計、あるいは何らかのことを決めるのでしたら、小児については全例施行ができるという制度設計にしていきたいと思います。

○門田座長 今回のいまの資料については、これは日本医師会に対する提言として出てきたものです。ここから参考にして、最終的には我々がどういう形にまとめていくかということですので、いろいろな形でいろいろな参考意見や考え方を聞き取っておいていただけたらと思います。

その他いかがですか。医師会からのもので、国からの予算というか費用という形、これは実際はどのような考え方で国からという形が、現場は楽でいいのですが、その根拠はどう考えていったらいいのでしょうか。どこかが負担しなければならないというのは分かるのですが、どういう形でやっていくのかについては、何かその辺りのことのディスカッションはあったのですか。

○今村先生 制度として、先ほどから申し上げているように、こういう死因究明というか、死亡の原因をはっきりさせることは、ある程度国の責任だということをおまづ前提にしているのです。先進国として、そういった原因がよくわからないまま、あるいは体表の検査だけでほとんど死亡が想定されている、推定されている仕組みはおかしいだろうということが前提にあって、国の責務としておまづやっていただきたい。

それをどういう形で実施するかというのは、これはいろいろな制度設計があるのだと思います。例えば、診療の中であれば診療報酬と

いっても、なかなか診療報酬自体もいま伸びがない中で、それは難しいかもしれないし、どこで財源でやるのかというのはあるのです。例えば、この中にも一部ご家族が救急の現場で支払っているケースもあって、それを誰が、どう、どの程度負担するのかは、今後また議論していただかなくてはいけないのですが、我々の考えとしては、制度として子どもは全例やることを前提に言っていますので、その部分については金額的にもそう大きなものではないので、国庫の拠出でやっていただきたい。

それから「現場が疲弊しないように」と、これはいみじくも相田先生がおっしゃった。そこで小児の先生たちが疲弊してしまうのでは、全く意味がないわけですから、我々は、きちんとした財源を確保した上で、人材もそうですし、いろいろな機器もそうですし、そういうものを整備した上で、国としてこういう制度をつくっていただきたいと、そういう提言です。

○門田座長 費用の面と診断技術、あるいはそのための人材育成制度ですか。

○今村先生 そうです。

○門田座長 このあたりは、さらに突っ込んで何らかの方向性とか案とかということは、ディスカッションはあったのですか。

○今村先生 ここまでの、こういうものが必要ですという最後のまとめのところで挙げさせていただいているので、例えば放射線の技師の団体とか放射線科の団体も委員会に入っていたりしているので、それぞれの専門団体がそういったガイドラインを既におつくりになっているという実態もありますので、そういうものを活用していくことになるのかと思っています。

○門田座長 委員の方、ほかに何かご質問はありませんか。よろしいですか。先ほども申しましたように、これは1つの参考として我々の委員会とすれば、それをどう検討していくかと、また改めて細かいことについてのディスカッションを進めていきたいと思っておりますので、一応、今回はここで置いておきたいと思っております。ありがとうございました。

その次は、梁山先生から資料3に基づいてご説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○梁山先生 東京大学の梁山です。今日、診療関連死調査と死亡時画像検査というか死後画像について、私どもが「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の検証に関する研究と、こうしたものを行って、その成果について説明していきたいと思っております。

お話する内容ですが、診療行為に関連した死亡の調査の背景説明を簡単にしたいのです。その上で、班研究（2008年、2009年）を行って、あと、「マニュアル・ガイドライン」を作成しました。マニュアル・ガイドラインについては、ホームページからダウンロードすることが可能ですので、書き落としましたが見ていただければと思います。「humanp.umin.jp」です。

数枚を使いまして、診療行為に関連した死亡調査分析モデル事業に至る経緯を説明します。そもそもこのことは皆さんもご存じのように、平成11年の都立広尾病院事件があって、「異状死」届出を行わなかった場合に、刑事処罰の対象になり得るということで、医療事故に対するマニュアル等を作成して、21条に沿った届出を行うように指導したことに端を発して、病院でいろいろ混乱が生じてきたということになっています。

平成16年に内科学会・外科学会・病理学会・法医学会の4学会、基本領域19学会共同声明によって提言は行われて、警察に替わる第三者機関への届出制度の確立が必要であろう、「診療行為に関連した死亡の調査を行う中立的専門機関」が必要だと、こういうお話しになってまいりました。それで2005年に、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業が立ち上がって、本年からは日本医療安全調査機構がつくられて、こうしたモデル事業を行っているという現状です。

その際に、診療関連死はどういうものかについて日本学術会議の提言の中から拾ってまいりますと、合併症死、事故死、過誤死、こういったものを現代の医療では疾患が非常に複合的になっていて、診断、治療行為も複雑なものになっているので、即座に振り分けるのは困難であるという指摘があります。その死が担当医師にとって、合理性をもった上で、病死と説明できても、場合によっては自己の医療行為に関わる合理性の判断を第三者医師（あるいは医師団）の見解に求めるべきであると、こういう提言がされていました。

ということで、こうした枠組をつくらうという努力がされてきて、おおむねこのようなものが考えられているのではないかと私が勝

手にシエマしたのですが、安全調査委員会があって、診療関連死の届出があった場合には、調査解剖、並びに臨床医・評価医が集まって検討をします。診療関連死のレビューを行って、情報公開、事例の再発防止に役立てたい。医療機関に対しては、再発防止、再教育といった仕組み、患者には説明と救済を与えると、こういう仕組みであったらうと。ただ、問題として、届出の入口のところ、異状死の振り分けといいますか、異状死といいますと全部異状死だと法医学のほうから怒られてしまうかもしれませんが、届け出るものは何か、再教育システムはどのようにすべきかと、こういう点で多くの議論があって、現在とどまっている状態にあると理解しています。

ここで想定された調査解剖は、いろいろ誤解がありますのでここで説明しますと、こうした解剖の種類はいくつか異なっていて、病理解剖、司法解剖、行政解剖があります。こうしたものの対象と、そこに加わる人間、臨床医の関与の度合、情報開示の点、こういった点でいろいろ異なっているわけですが、私どもは、調査解剖は病理解剖に近い形態で行われるべきであろうと考えています。

これを図で、先ほど今村先生から詳しいシエマ、フローチャートが出ましたが、本当に大雑把にまとめてみますと、犯罪死は司法解剖、その他の異状は行政解剖・承諾解剖という形で処理をされていて、病死は病理解剖ですが、その間に救急外来死や診療関連死が出てきた。救急外来死は、ざっくりいけば行政解剖にいべきものかもしれませんが、この辺についての制度設計は、私がどうこうというわけではありませんが、法医学会では死因究明センターという形で統一的去るべきだという提案がなされていると理解しています。

現在、モデル事業の中で、調査解剖を行ってから報告作成までの間に、どのようなプロセスを経てこうしたものが作られているかを説明したのが、この図です。依頼を受けてから解剖施設における解剖調査を行います。これは病理、法医、臨床の立会医という方たちが立ち会って、肉眼所見を基にした結果をご遺族に説明します。この結果を考慮しながら評価委員会をいって行って、最終報告書に行き、遺族、依頼病院に説明していくと、こういう流れで行われています。解剖調査の場合は、肉眼的に行った場合と同時に、またいろいろ標本を作成したりして、最終的な解剖調査報告書が、(g) という段階、あるいは (f) という段階で取り入れられていくという構造になっています。

現在の場合、原則として解剖調査を行うのだという形で進められています。ところが、医学の「解剖調査」への抵抗感や否定感情があった場合、どうするのかと。解剖調査体制を構築できるのか。画像情報のみで十分に医療評価が行えるのではないかと。遺体がない場合でも調査を行うべきではないかと、こういう議論がいろいろ出てまいります。そこで、「診療行為に関連した死亡調査分析」における解剖調査を補助する死因究明手法の検証に関する研究が始まったという流れになっています。

班研究の概要をお示しします。2008 年度、主にシミュレーション研究、症例検討会などを行いました。次の 3 つは、2009 年にかけて行ったものです。分担者、検討委員会、症例検討会を組織したということがここに書かれてあります。

最初に、診療関連死の状況を、簡単に皆さんにつかんでいただきたいということもあって、シミュレーション研究について説明します。これはモデル事業の公表症例、これはホームページに行ってくださいと、そういう事例が現在は 80 例ぐらいあると思いますが、この当時 41 例を使って、臨床情報に基づいて解剖調査前にとどのぐらい有用かの判断を下すシミュレーションを行ったということです。

(a, b, c, d, e, f, g) とある有用性の分類に従って、画像のみで十分である、解剖する必要はない、e は解剖が必要であるという形のシミュレーションで、解剖の必要が高いほうが赤、低いほうが青ということで示してありますが、事例についてはそこにありますように、実際の公表事例ですので、このような形のもをホームページで検討することができます。

この事例を分析して、そこに 2 方向クラスター分析の結果が書いてあります。横軸に並んでいる人たちは、参加された放射線科の先生方、病理の人、法医の人、救急の方が 2 人入っています。縦軸に事例の数が書いてあって、右の隅に事例の番号が振ってあります。見ていただきたいのは、症例の中にクラスター 1、クラスター 1.2、クラスター 2 と 3 つの大きなクラスターの症例群に分かれることを見ていただきたいと思います。もう 1 つは、これを拡大したのですが、放射線科医であろうが病理であろうが、この判断は非常に個人によっていろいろ違ってくるのだということです。それぞれの判断の事例が青と赤で表示されていますが、赤が高いほど病理解剖が必要だという人たち、青が必要なのは画像診断のみで十分だということで、横に出てまいりますのが、それぞれの事例についてずっと判断がこう書いてあるということです。

3 群に分かれて、1 つは、解剖数が必要だと予想されるのは、冠動脈のイベント、不整脈、敗血症で亡くなった症例であると。解剖調



査で次に必要だと思われた症例群は、外科手術であるとか、産科の症例であると。画像検査のみで十分ではないかと予想された症例群は、大血管のイベントが起こった症例ではないかと。こういうふうに大きく分かれてきたわけです。

実際に実施を行って、私どもは主に死後に CT を撮って、そのあと病理解剖あるいは法医承諾解剖を行うことをして、比較検討をしていく。平成 20 年度は、教訓的症例を検討会において提示して討論をし、一致性、有用性に関する評価を行ってまいりました。このような評価基準を使って 5 段階評価で総合評価をして、病態解析や死因究明が可能であるとか、1 という段階のほうが死後画像の有用性が高く、5 がどちらかというと死後像のみでは不十分であるというようなスコアを付けてもらう。それから、主病変、副病変、死因、病歴の有用性や生前画像の有用性なども含めて検討を行ったということです。

例えば、モデル事業の症例は実例で、これは死産で生まれた方ですが、詳しくは臨床経過を略してあります。死後画像においては、有用な所見はこの時点では得られなかったが、解剖を行ったところ、大量の羊水の吸飲と諸臓器の貧血が明らかになって、解剖調査のみではなかなか難しいわけですが、これに臨床経過を加えて、臍帯からの出血の可能性が考えられたということで、これは死後画像のみではなかなか不十分であったということに多くの方が賛同しているということ、そういう円グラフで示しています。

こういうことで検討会における議論の集約としては、死後画像における病変検出に関して、正確度の高い病変が確かに存在するという。異状所見の死因に対する寄与を評価するためには、他臓器を含めた総合的な検討が重要だということ。こうした死後変化を含めた「画像上異状所見」、ならびに「画像上陰性所見」の正確度、それに関するエビデンスの集積が必要であろうと。こういう議論になってまいりました。

そこで平成 21 年度には、複数の放射線画像診断医が独立して同一の画像を読影して病理と対比する、こういう研究を 1 つ行った。多数症例、調査票を用いて病理所見との一致性、有用性を比較していただくことで症例を集積した。それに併行して以下のようなガイドラインとマニュアルについて案を作った。こういうことになります。

実際に行った症例についてお示しております。ここに病理解剖、針生検のみの症例、法医承諾解剖、司法解剖、モデル事業解剖症例ということになり、私どもの所は、連続的にオートプシー室の隣に補助 CT を設置し、ほぼ 1 年間にわたって全例を撮影し、病理対比をしました。症例が 75 症例集まっているということ、それだけ連続的に症例を提供できることがありましたので、東大の症例を基盤にして連続的に 50 症例、これを 10 名の放射線画像診断医に送って診断をしていただきました。簡単な臨床概要を与え、画像はすべてお送りしたということで、報告書を作成してもらおうと、こういう取組みです。病理解剖のあとの主診断、副診断、代表的所見を取り出してきて、それがどのぐらい読影報告書の中に反映されているかをチェックして、正診率を算定する。同じ複数の症例に見られるものについては、病変の平均的正診率を求める。こういうことを行いました。

実際上の方法が書いてあって、10 名に依頼をして戻ってきた報告書総数が 349 枚で、本来 500 名来ないといけません、大変お忙しい中で努力をしていただいて、平均 7 名が 1 症例について読影する。診断員 5 名から 10 名の 1 症例についてそれぐらいの報告書が集まってきたということで、50 症例に見られた 449 病変について、どのぐらいの正診率であったかということを検討したというのが次の表になります。

例えば、大動脈解離という症例を見ていただくと、3 症例あって、そこは正診率の範囲が 86% から 100% であって、平均正診率は 92% であるということで、非常に良く診断されているということが言えます。腹水を取り上げると、腹水の量にもよるのかもしれませんが、29% から 100% だけれども 8 割は正診率があった。ところが、この急性心筋梗塞という所を見ていただくと、4 症例あって、0 から 17% の範囲内で、平均正診率は 4% であったということで、こちらは死後 CT 画像ではなかなか診断しにくいような病変なのだというような、病変によって正診率の高いものと低いものもあり得る。

それをまとめたのがこの表になります。70% 以上あったものと 30% 以下であったものを列挙して、ほぼ確実に診断できるもの、現時点では診断が難しいもの、これは現時点の CT を用いた場合に難しいものというようなことであります。難しいものとしては、全身性の感染症、血栓症、塞栓症、こうした心筋梗塞といったものがなかなか難しいだろうと。例えば、この事例として示しているのは、膠原病の患者で、発熱、倦怠感が出て、1 カ月後に腹水でお腹が膨れてきて亡くなった方の死亡事例です。解剖をしてみると、粟粒性の結核で腹膜炎

のあった症例です。實際上、肺には、血柱上の浸潤影というのは指摘できる方もいらっしゃいますが、難しい事例の方もいたというよう  
なことで、例えばこの複数の放射線画像の診断医による読影結果の所を見ると、この粟粒結核の疑いということを指摘できる方は、10  
人中3人の方は指摘できたけれども、ほかの方は指摘しなかったということで、一定の難しさがあるということです。

次に、病理死後画像所見と病理画像の総合的な一致性と有用性について検討した結果をお示ししたいと思います。実際に対象となった  
のが、病理解剖や法医承諾解剖、モデル事業や司法解剖などで、それぞれ、それなりに死に一定の特徴があって、必ずしも一緒に全部分  
析するのは適当かどうかということは問題かもしれません。病理解剖についても、肉眼所見での評価にとどまったのと、これは時間が限  
られていたせいなのかもしれませんが、組織検査まできちんと行って終了したものまであって、多少、違いがあるということです。見て  
いただくと、例えば、上のすべての症例を含んだ形で行くと、ネクロプシーを除いているわけですが、大体、一致水準が1、2と高いもの  
が24.3%であったということです。施設によって若干の異なりはありますが、3割から2割といったようなラインに入ってくる。組織検  
査まで終了して精度を高めたということになると、1、2の一致水準がおよそ21%である、こういう数値になっております。

この真ん中のものを用いて実際の分布を調べたのが次の円グラフになります。その1、2の水準が21%で、3、4、5と続いていく。4、5と  
いうのは病理解剖の必要性が、実際の解剖調査の必要性が非常に高いだろうと考えられるような割合である。それで、先ほど最初に有用  
性の検討をシミュレーションで用いたのですが、この一致基準と有用性の対応関係をお示ししたのがこの対応表になります。この1、2と  
いう所の2については、病理解剖による確認が必要であると私どもは考えますが、それはほとんど必要ないのではないかとこのように判  
断される方も一部にはいらっしゃると思います。一部の症例もそういう形で判断されるかもしれません。そうした形で分析してみると、  
解剖の必要性はほとんどないというふうにはっきり言い切れるとされるものが3%であって、この0の46%の間が色彩が多少異なって  
いますが、病理解剖による確認が必要であるが死後画像は有用であるというような形の判断になります。

ただ、先ほどのシミュレーションでお示したように、外科手術とか、そういう点での症例というのは、これは検討会の資料の中には  
載せてありませんが、右開胸で食道がんを手術した後、後縦隔の胃管挙上を行って、そのヘブも行って、10日後に出血をして亡くなった  
方です。死後画像では、この胃管に出血があるということはわかります。ただ、實際上、どのような形でこれが出血をしたのかというこ  
とは、この局所を細かく分析していかないとまずいわけですが、当然、ここに噴門潰瘍が右鎖骨下動脈と腕頭動脈のこの所にてきて、  
この血管を食い破っている像なのですが、こうした所の細かい分析も、実際上は外科手術の場合は当然必要になってくるでしょう。

それから、これは腹部大動脈瘤の手術の後、透析をされて、しばらくした後、急性大動脈解離になって亡くなった患者ですが、実際上  
は、大動脈解離で入院中に落ちていたときに亡くなったという症例で、死後画像ではこの右の前頭葉にデンスの低い所がありそう  
だということもわかったという指摘がありました。実際上、大変ひどい大動脈解離と同時に、死亡の原因は全身にコレステリン  
塞栓がばら撒かれて亡くなったということが、死後解剖をすることによってわかったという症例です。

それから、この補足の所ですが、MRIを使用することによって、CT装置を用いた場合に比べて、一致率、有用性が向上した症例が、特  
にこの法医承諾解剖の場合に急死の例に多くあったということは非常に特徴的なことで、こうした行政解剖の対象となるような急死の症  
例に対しては、今後、このMRI装置などを用いた検索は続けていくべきではないかと考えられました。それから、私どもの解剖前の情報  
として、CT画像を用いることについてどのぐらい有用であったかというフィードバックですが、このような先ほど挙げた確度の高い疾患、  
粗大病変といいますが、そういったものを前もって認識すること。それから、占拠性病変の場合の一致情報の把握などに役に立ったとい  
うフィードバックはありました。

ということで、死後CT画像で病気の全貌がわかるわけではないだろうということは私どもがこの研究を通じて思ったということと、  
画像診断医の正診率の高い病変と低い病変があって、こうした点をしっかりとご遺族に説明して、有用性と限界を説明した上で、納得し  
た上でご遺族もこの死後CT画像ないしMRIなどについて同意される場合はすべきでしょうけれども、死因といいますが、そういったもの  
を非常に問題にされている場合には、確実な分析は解剖調査と臨床評価だということは述べてもらわないと、かえって、その情報を提供  
しなかったことになってしまうのではないかとこのように考えた次第です。

このガイドラインは、死後画像実施撮影マニュアル、あるいはこうしたものを院内で実施する前にいろいろな準備をしないと行けない  
というふうにも思われますので、「実施・撮影マニュアル」。それから、読影のときに、これは山本先生を中心につけていただいたわけ