

5. 「死後画像診断(Ai)を活用した死因究明手法有効性の検証に関する調査研究」から得られた臨床的知見

菊野 隆明 / 尾藤 誠司 / 松本 純夫 独立行政法人国立病院機構東京医療センター

背景と目的

Ai (Autopsy imaging) とは、広義には死亡時に行う医学検査のひとつとしてCTなどによる画像検査(狭義のAi)を行い、死後画像と剖検情報を組み合わせ、死亡時診断のスタンダードを構築しながら医学的および社会的な死亡時患者情報の充実を図るためのシステムである。死後画像を撮影することにより、実際に診断がついたケース、診断が覆ったケースなどが報告されており、死後画像撮影により病状の進行、治療効果判定、死亡原因の推定など、さまざまな情報を得ることができる。一方で、Aiの中でも最も汎用されている死後CT (postmortem CT: PMCT) の死因究明率は、これまで30%程度と言われており、画像撮影はすなわち完全なものというわけではない。Aiがもたらす死後の人体情報についての妥当性や信頼性を明らかにするためには、剖検情報と、Aiによって得られた情報との比較を行うことが必要となる。そうすることで、Aiが有効な事例とそうでない事例、Aiの限界、実施するに当たって留意すべき事項、通常の剖検範囲外について着目し、剖検を付加する事例などを明確にしていくことが可能となるであろう。また、Ai読影情報から見た場合、遺体のX線所見は未知の部分が多く、死後変化など生体とは大きく異なる部分があるため、どのような解釈を行うかに苦慮することは容易に想像できるが、剖検所見の情報とAi画像との情

報が同時に得られることによって、今後、Ai情報の読影に対する妥当性や信頼性、および新たな解釈などに大きく寄与する可能性がある。これまで、わが国においては一部の施設で集中的に行われたAi情報に関する蓄積は始まっているものの、大規模なネットワーク施設において、1体の人体に対して剖検所見とAi所見が同時に集積され、その相互補完性、有用性が検討された例はない。

国立病院機構では、剖検を予定された遺体に対して、剖検前にAiを行うことによって、剖検プロセスがより効率性の高いものになるか、もしくは、剖検結果がより正確かつ妥当なものになるかについて調査した。また、死後画像診断で表記された人体所見と、その後行われた解剖所見との内容について、前者にあって後者にない情報、および後者にあって前者にない情報、またはその両方が存在するかについて調査した。

方法

横断調査として、多施設研究事業を行った。国立病院機構145病院のうち、病理専門医が常勤し、2006年度実績において剖検を年間10件以上行っている病院を中心に、研究参加病院を構成した。対象症例は、研究参加病院で診療を受けた後、入院中に死亡した患者であり、死後に遺族より病理解剖の承諾を得た故人のうち、本研究事業についてさらに遺族の承諾を得ることができた者とした。患者の死亡に伴う病理解剖の実施に

ついては、担当医が各病院で使用している指針、および病理解剖に関する説明文書などに基づき患者遺族代表者に説明を行い、文書による同意を得た。その上で、本研究事業の趣旨を別添「剖検人体に対する、剖検前死後画像診断の有用性に関する調査研究 説明文書・同意文書」を用いて、担当医から患者遺族代表者に伝えた。患者遺族の十分な理解を得て文書による同意を得た。

収集する変数として、遺体の生前特性(年齢・性別)、遺体の生前入院病名、担当医・主治医による遺体の生前入院病名疑診度(診断不明〜ほぼ確定診断)、心肺蘇生術施行の有無(人工呼吸、気管挿管、心臓マッサージ)、単純CT以外に用いたAiの手段(造影CT、超音波検査、MRI検査など)、Ai前の臨床経過から得られる情報、Ai上の所見、Ai上の死因、病理解剖プロセスに関する情報、病理解剖上の所見、病理解剖上の死因、画像撮影および解剖までの死後経過時間をそれぞれ定義した。さらに、病理医による解剖前情報の有用度、放射線画像読影医による剖検報告書の有用度についてそれぞれ尋ね、記入を行った。

なお、本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針および疫学研究の倫理指針に基づいて行われ、実施に当たっては、国立病院機構(NHO)本部中央倫理審査委員会への申請および許可を得た。

結果

登録期間終了までに、参加15施設(北