公立大学法人横浜市立大学記者発表資料

平成 30 年 10 月 25 日 附 属 病 院 附属市民総合医療センター

横浜市立大学附属2病院における画像診断結果情報の共有不足事例に対する 医療事故調査委員会からの提言と、それを受けて2病院が取り組む具体的対策について

公立大学法人横浜市立大学附属 2 病院では、平成 30 年 6 月 25 日に「コンピュータ断層撮影 (CT) 等の検査結果情報の共有不足事例に関する調査結果について」記者発表しました。このたび、 2 病院の医療事故調査委員会から、事例の要因分析と、病院が取るべき再発防止策を取りまとめた提言が出されました。

2病院では、提言内容を真摯に受け止めて、今後取り組んでいく具体的対策について、決定しましたので、これまでに実施してきた対策とあわせて、御報告します。

なお、提言された再発防止策のうち、具体的対策に至っていない項目についても、引き続き、実施に向けて取り組んでいきます。

【附属病院】

1 横浜市立大学附属病院 C T 等画像診断報告書未確認事例に関する事故調査委員会からの提言の概要 (詳細は別添資料 1 を御覧ください。)

(1) 本委員会の設置経緯

市民総合医療センターが平成29年10月30日に発表した「市民総合医療センターにおけるコンピュータ断層撮影(CT)検査結果の情報共有不足により癌の適切な治療を逸した医療事故について」の事例を受けて、類似事例の有無について院内調査を平成29年10月23日から行いました(結果は、平成30年6月25日に発表)。院内調査で判明した7事例(うち2事例は、患者本人と連絡がとれず、追跡調査が不可能となった)と、院内調査とは別に診療科から報告のあった5事例(計12例)を対象として、原因分析と再発防止策検討を目的として、横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱に基づき本委員会を設置しました。その後、うち1事例で患者様が亡くなられたことを受けて、医療法第6条の10に則り、日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)に届出を行うとともに、本委員会を、医療法第6条の11に則った委員会として位置付けました。

平成30年3月23日 本委員会の設置

平成30年9月13日 本委員会から提言の提出

(参考) 横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱(抜粋)

第1条 医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という)第6条の11第1項の規定に基づき公立大学法 人横浜市立大学附属病院(以下「当病院」という。)において発生した医療事故に関する調査及び法には基づか ないものの病院長が必要と認めた当病院で発生した医療事故に関する調査を行うため、横浜市立大学附属病院 医療事故調査委員会(以下「事故調査委員会」という。)を設置する。

第2条 事故調査委員会は、病院長が法第6条の10第1項に定める医療事故に該当する事故であると認め、 事故調査委員会の設置を決定した事案に関して、その原因を明らかにし、再発予防のために必要な調査を行う。 2 事故調査委員会は、前項に定める調査の他、当病院で発生した医療事故に関して、その原因を明らかにし 再発予防のために必要な調査を行うことができる。

(2) 本委員会委員構成

外部委員(上尾中央総合病院院長補佐、金沢大学附属病院病院長) 2名

内部委員(副病院長兼統括安全管理者(委員長)、医療安全管理室長兼安全管理指導者など)8名 計 10 名

(3) 本委員会が提言する再発防止策への対応

提言する再発防止策の内容	対応を実施もしくは検討を 開始しているもの(次表記 載)	対応を今後検討するもの
(1)「患者を診る」視点での教育	0	
(2) 画像診断報告書が検査依頼医師に活用されるためのハード面、ソフト面の改善	0	
(3) 病院としての未読報告書把握体制の構築	0	
(4) 画像診断数に対する適正な放射線診断専門医の確保		0
(5) 患者への確実な説明が可能な診療体制の検討	0	
(6) グループ診療や主治医交代時の情報共有の強化		0
(7) 第三者にも理解可能な診療録記載	0	
(8) 救急患者の振り返り時の確認		0
(9) 中央部門を利用する際に必要な情報の統合		0
(10) 高度急性期病院としての適正外来患者数への誘導		0
(11) 医療安全管理体制の再整備		0
(12) 電子カルテベンダーへの提言		0

<実施もしくは検討を開始しているもの>

提言	対策
(1)「患者を診る」視点で	院内臨床部長会、トップマネジメント会議、リスクマネージャー会議などを
の教育	通じて医師、職員へ注意喚起しました。(29年10月、11月、30年6月実施)
	・院内広報「月刊医療安全ニュース」や、院内医療安全講演会で、報告書の確
	認について周知しました。(29年11月、30年6月、7月実施)
	・新採用者、転入者向け医療安全講演会などを通じて、「患者を診る」視点の醸
	成を図ります。(継続検討)
(2) 画像診断報告書が検	・医療情報システムを改修し、電子カルテを起動した際に、未確認の報告書の
査依頼医師に活用され	一覧を表示して注意喚起する機能や、未確認の報告書を開いたときに医師が
るためのハード面、ソ	確認して既読にする機能を付加しました。(30年 10月実施)
フト面の改善	・読影を行った放射線科医師は、イギリスの「主治医に的確に伝えるべき画像
	所見の分類」に従い、「危機的な状況」、「24時間以内に緊急を要する所見」、
	「患者にとって重要でかつ検査依頼医師が予期していないような所見」があ
	った場合には、報告書へ重要フラグを表示することとしました。「危機的な状
	況」、「24時間以内に緊急を要する所見」に該当する所見がある場合、放射線
	科医師は、検査依頼医師に電話連絡を行うこととしました。(これにより、従
	来当院が独自に定めていた、電話連絡の基準は廃止しました。)(30 年 10 月
	実施)
	・報告書の視認性を向上させるため、放射線科医師は、検査依頼医師に特に注
	意喚起すべき重要な所見には、強調表示(下線、カラー)を行います。(30年
	度中実施)
	・患者参加の視点から、報告書の内容に関して主治医が説明したうえで、原則
	として印刷した報告書を患者に交付することについて、継続して検討してい
	きます。(継続検討)
(3) 病院としての未読報	・改修した医療情報システムを活用し、1か月ごとに、一定期間(1か月)以
告書把握体制の構築	上、未確認の状態となっている報告書の抽出を行い、安全管理対策委員会で
	報告の上、診療科に確認を促します。(30年11月実施予定)

(5) 患者への確実な説明	・(再掲) 患者参加の視点から、報告書の内容に関して主治医が説明したうえで、
が可能な診療体制の検	原則として印刷した報告書を患者に交付することについて、継続して検討し
討	ていきます。(継続検討)
(7) 第三者にも理解可能	・重要フラグ付き報告書への適切な対応を担保するため、1月ごとに重要フラ
な診療録記載	グ付き報告書一覧を診療科に送付し、診療録の確認を求めます。(30年度中)
	・最終的な組織のセーフティーネットとして、重要フラグ付き報告書への対応
	状況に関して、第三者による診療録の確認を行います。(継続検討)

【附属市民総合医療センター】

1 横浜市立大学附属市民総合医療センター医療事故調査委員会からの提言の概要 (詳細は別添資料2を御覧ください。)

(1) 本委員会の設置経緯

医療法第6条の10に則り、日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)に届出が行われた死亡事例(平成29年10月30日に発表した「市民総合医療センターにおけるコンピュータ断層撮影(CT)検査結果の情報共有不足により癌の適切な治療を逸した医療事故について」)に対して、医療法第6条の11に則り横浜市立大学附属市民総合医療センター病院長が設置しました。

平成30年3月23日 本委員会の設置

平成30年8月27日 本委員会から提言の提出

(参考) 医療法(抜粋)

第6条10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

第6条11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。

(2) 本委員会委員構成

外部委員 (上尾中央総合病院院長補佐(委員長)、金沢大学附属病院病院長、

横浜市東部病院臨床検査部副部長) 3名

内部委員 (副病院長兼統括安全管理者、安全管理指導者など) 9名 計 12名

(3) 本委員会が提言する再発防止策への対応

提言する再発防止策の内容	対応を実施もしくは検討を 開始しているもの(次頁記載)	対応を今後検討するもの
(1) 医学の進歩と医療内容の専門分化・細分化		0
(2) 放射線科の読影体制		0
(3) 画像診断報告書の書き方	0	
(4) 報告書の未読・既読問題 (医師の問題)	0	
(5) 報告書の未読・既読問題 (システムの問題)	0	
(6) 画像診断報告書の情報共有を支援する人材の確保	0	
(7) 患者参加による対応	0	

<実施もしくは検討を開始しているもの>

提言	対策
(3) 画像診断報告書の書	・報告書の視認性を向上させるため、報告書の表示形式の再検討を行います。
き方	また放射線科医師は、検査依頼医師に特に注意喚起すべき重要な所見には、
	強調表示(下線、カラー等)を行うことについて、継続して検討していきま
	す。(継続検討)
(4) 報告書の未読・既読	・院内一斉配信メールで、画像診断結果の確認の注意喚起および重要レポート
問題 (医師の問題)	の配達について周知しました。また、結果確認システムおよび未読喚起シス
	テムについても周知しました。(30年5月)
	・改修した医療情報システムを活用し、1か月ごとに、一定期間(1か月)以
	上、未確認の状態となっている報告書の抽出を行い、安全管理対策委員会で
	報告の上、部長会で報告して診療科に確認を促しています。(30年7月)
(5) 報告書の未読・既読	・(再掲) 院内一斉配信メールで、画像診断結果の確認の注意喚起および重要レ
問題(システムの問題)	ポートの配達について周知しました。また、結果確認システムおよび未読喚
	起システムについても周知しました。(30年5月)
	・医療情報システムを改修し、電子カルテを起動した際に、未確認の報告書の
	一覧を表示して注意喚起する機能や、未確認の報告書を開いたときに医師が
	確認して既読にする機能を付加しました。(30年6月)
	・読影を行った放射線科医師は、「危機的な状況」、「緊急を要する所見」、「患者
	にとって重要で医師が予期していないような所見」があった場合には、報告
	書へ重要度フラグを表示することについて、継続して検討していきます。(継
	続検討)
	・(再掲) 報告書の視認性を向上させるため、報告書の表示形式の再検討を行い
	ます。また放射線科医師は、検査依頼医師に特に注意喚起すべき重要な所見
	には、強調表示(下線、カラー等)を行うことについて、継続して検討してい
	きます。(継続検討)
(6) 画像診断報告書の情	・読影を行った放射線科医師は「読影依頼コメントと読影で得た所見に乖離が
報共有を支援する人材	ある場合」、「依頼診療科と関連のない重要な所見がみられた場合」には、放射
の確保	線科医師から検査依頼医師への連絡することを明文化して徹底しました。ま
	た検査依頼医師に連絡がつかない場合、診療情報担当が引き継ぐこと、上記
	内容のレポートを各診療科にまとめて書類で送付することについても明文化
	しました。(29年10月)
(7) 患者参加による対応	・患者参加型の防止策として、画像検査の予約票に次回の外来診察時に結果を
	確認することを促す文書を印字することについて、継続して検討していきま
	す。(継続検討)

お問い合わせ先

附属病院 総務課長 増田 政博 Tel 045-787-2804

附属市民総合医療センター 総務課長 齋藤 龍也 $Tel\ 045\hbox{-}253\hbox{-}5302$

横浜市立大学附属病院における 画像診断結果情報の共有不足対策に関する提言

平成 30 年9月 13 日

横浜市立大学附属病院

CT等画像診断報告書未確認事例に関する事故調査委員会

目 次

1	は	にじめに	1
2	本	委員会の設置に至る経過 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
(1)	市民総合医療センター事例を受けての院内調査検討	
(2	()	1 例目の個別報告	
(3	()	2例目、3例目の個別報告	
(4)	院内調査の実施と4例目、5例目の個別報告	
(5	()	横浜市立大学附属病院CT等画像診断報告書未確認事例に関する事故調査委員会の設置	
3	院	品内調査の方法と結果 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2
(1)	院内調査	
(2	;)	診療科からの個別報告	
(3	(;)	調査経過	
(4)	調査結果	
4	死	と亡に至った事例の詳細及び要因分析 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3
(1)	経過	
		要因分析	
5	そ	- の他の事例も含めた要因分析 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	5
(1)	業務および技術的要因	
(2	;)	個人(医療従事者個人)要因	
(3	(;	チーム要因	
(4)	組織およびマネジメント要因	
(5		制度的要因	
6	本	委員会が提言する再発防止策 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6
(1)	「患者を診る」視点での教育	
(2	;)	画像診断報告書が検査依頼医師に活用されるためのハード面、ソフト面の改善	
(3	(;)	病院としての未読報告書把握体制の構築	
(4)	画像診断数に対する適正な放射線診断専門医の確保	
(5	()	患者への確実な説明が可能な診療体制の検討	
(6)	グループ診療や主治医交代時の情報共有の強化	
(7)	第三者にも理解可能な診療録記載	
(8	;)	救急患者の振り返り時の確認	
(9)	中央部門を利用する際に必要な情報の統合	
(1	0)	高度急性期病院としての適正外来患者数への誘導	
(1	1)	医療安全管理体制の再整備	
(1	2)	電子カルテベンダーへの提言	
7	さ	:いごに	9

1 はじめに

横浜市立大学附属病院(以下「当院」という。)の病院理念には、「『市民が心から頼れる病院』として高度でかつ安全な医療を市民に提供する・・・」とある。しかし、この数年間において、コンピュータ断層撮影(CT)検査等の画像診断結果情報の共有が不足していた悪性腫瘍に関する事例が12事例あったことが判明した。

そこで、当院では、平成30年3月23日に「横浜市立大学附属病院CT等画像診断報告書未確認事例に関する事故調査委員会」(以下「本委員会」という。)を設置し、専門的な見地から、事案ごとの調査、原因分析、再発防止策の提言を受けることとした。

調査を実施している途中で、1事例においては患者が死亡するという結果に至ってしまい、当院としては、同じ過ちを二度と繰り返すことなく、患者や市民からの信頼を回復するために、本委員会からの提言に基づき、病院をあげて効果ある再発防止策を実施していく。

2 本委員会の設置に至る経過

(1) 市民総合医療センター事例を受けての院内調査検討

横浜市立大学附属市民総合医療センター(以下「センター病院」という。)は、平成29年10月30日に「市民総合医療センターにおけるコンピュータ断層撮影(CT)検査結果の情報共有不足により癌の適切な治療を逸した医療事故について」記者発表を行った。

当院では、センター病院の事案について平成 29 年8月頃に情報提供を受けて、類似事例の有無について調査実施が必要であると判断し、画像診断報告書未確認事例洗い出しのための院内調査(以下「院内調査」という。)を平成 29 年 10 月 23 日より開始した。

(2) 1 例目の個別報告

院内調査を実施する一方、それとは別に、平成 29 年 10 月 27 日、当院でのC T 画像診断報告書未確認事例が診療科から医療安全管理室に報告された。10 月 30 日及び 11 月 1 日に院内医療事故会議を開催し、事例の確認と検討を行った。事例の重大性に鑑み、院内医療事故調査委員会を設置し検討を継続することを決定し、本事例に関する第1回医療事故調査委員会を 11 月 13 日に開催した。

(3) 2例目、3例目の個別報告

平成 29 年 12 月 1 日、12 月 5 日に、2 つの診療科から画像診断報告書未確認事例が報告されたため、それぞれ院内医療事故会議を開催した。複数事例が明らかになったことから、院内調査(詳細は後述3を参照)の結果を待って、1 例目と併せた医療事故調査委員会を新たに立ち上げ、外部の専門家を交えてすべての事例の検討と再発防止策の検討を行う方針とした。

(4)院内調査の実施と4例目、5例目の個別報告

院内調査の結果、平成 30 年 2 月 16 日までに、7 例の悪性腫瘍関連画像診断報告書未確認事例が明らかとなった。また、これと前後して 4 例目(平成 30 年 1 月 18 日)、5 例目(平成 30 年 3 月 1 日)の類似事例が報告された。

(5) 横浜市立大学附属病院CT等画像診断報告書未確認事例に関する事故調査委員会の設置 院内調査で判明した7事例と診療科から報告のあった5事例の計 12 例を対象とし、原因分析と再 発防止策検討を目的として、本委員会を平成30年3月23日に設置した。

第1回 平成30年3月23日

第2回 平成30年6月11日(内部委員開催とし外部委員へは書面審議)

第3回 平成30年9月13日(書面審議)

【委員名簿】

	所属	氏名	備考
1	横浜市立大学附属病院 副病院長	矢尾 正祐	委員長
	統括安全管理者		
2	横浜市立大学附属病院 医療安全管理室長	菊地 龍明	内部委員 委員長
	安全管理指導者		代理
3	金沢大学附属病院 病院長	蒲田 敏文	外部委員
4	上尾中央総合病院 情報管理部部長 兼院長補佐	長谷川 剛	外部委員
	兼総合診療科診療顧問 兼救急科科長		
5	横浜市立大学附属病院 副病院長 看護部長	杉浦 由美子	内部委員
	(平成30年4月1日 人事異動 看護部長)	(濱崎 登代子)	
6	横浜市立大学附属病院 呼吸器内科部長	金子 猛	内部委員
7	横浜市立大学附属病院 放射線部長	金田 朋洋	内部委員
8	横浜市立大学附属病院 医療情報部長	根本 明宜	内部委員
9	横浜市立大学附属病院 医学・病院統括部長	魚本 一司	内部委員
10	横浜市立大学附属病院 医学病院統括部総務課長	増田 政博	内部委員

3 院内調査の方法と結果

(1) 院内調査

センター病院と連携した対応とするため、センター病院が実施していた調査対象、調査方法に準じ て調査を行った。

ア 調査対象

平成28年7月1日~平成29年6月30日に当院で作成された画像診断報告書

イ 調査方法

- (ア) 医療情報システムを活用した抽出 (平成 29年 10月 23日~12月 15日)
 - a 画像診断報告書が作成された件数 48,146件
 - b a のうち特定キーワード(がん、癌、悪性、転移、cancer、malign)を含み、かつ未確認の 件数 568 件
- (イ) 診療科による未確認事例に関する調査と結果報告

(平成 29 年 12 月 26 日~平成 30 年 2 月 16 日)

上記の568件の事例について、診療科医師により該当する画像診断報告書および診療記録など を確認した。その結果、報告書の未確認により診断や治療経過に影響があり、対応を要すると考 えられる17事例が抽出された。診療科は、17事例に関して詳細な報告書を作成した。

(ウ) 医療安全管理室による精査(平成30年2月~3月)

上記の17事例について、診療科からの報告書の内容および診療録などを精査し、当初は悪性腫瘍に関連する7事例を抽出して本委員会の検討対象としたが、患者都合での精査拒否等2事例を対象から除外し、5事例について詳細な検討を進めることとした。

(2) 診療科からの個別報告

上記院内調査とは別に、報告書の作成時期にかかわらず、報告書の未確認等により、診断・治療経 過に影響があり、対応を要すると考えられる悪性腫瘍に関する症例として、診療科から個別に報告さ れた5事例について、本委員会の検討対象とし詳細に検討した。

(3)調査経過

	件数
ア 対象期間に CT、MRI 等の画像診断報告書が作成されたもの	48,146 件
うち、医療情報システムにおいて、がん等の特定キーワードを含むもので、報告書	568 件
が未確認であるもの	
うち、画像診断検査を依頼した診療科で精査し、対応を要すると考えられるも	17 件
うち、医療安全管理室で経過等を精査し、悪性腫瘍が疑わしい症例を詳細に	5件
検討したもの ①	
イ 報告書の作成時期にかかわらず、報告書の未確認等により、診断・治療経過に影響	5件
があり対応を要すると考えられる悪性腫瘍に関する症例として、診療科から個別に報告	
されたもの ②	
詳細に検討した症例数の計①+②	10 件
うち悪性腫瘍と判断されたもの(概要は別表のとおり)	9件

(4) 調査結果

悪性腫瘍症例について	計9件
治癒切除(手術にて腫瘍が取りきれた状態)	4件
寛解 (症状が安定して落ち着いた状態)	2件
化学療法中	1件
緩和治療中	1 件
適切な治療機会を逸し死亡に至った	1 件

4 死亡に至った事例の詳細及び要因分析

(1) 経過

- ア 患者は、平成 24 年 2 月に当院循環器内科に 15 日間入院し、発作性心房細動などに対して、内科的治療を実施した。同 6 月には 4 日間入院にて心房粗動に対して検査と処置を実施し、同年 6 月から 10 月までは月に 1 回の頻度で、当院外来を受診していた。
- イ 平成 24 年 10 月 24 日に、翌月 11 月に実施する心房細動に対する検査とカテーテルアブレーションに向けて、放射線技師が、アブレーション実施時の3D画像構築のため心臓・血管3DCT検査を実施した。
- ウ 放射線科のB医師(平成 28 年 3 月に退職)は、CT、MR I 等の画像は読影依頼の有無にかか わらず全件読影する原則に基づき、当該CT画像の読影を行い、3 DCT検査翌日の平成 24 年 10 月 25 日に画像診断報告書を作成。その報告書の中で「左腎腫瘤: RCCの除外が望まれる。」と診 断していましたが、検査目的と異なる部位の診断結果を直接、担当医である循環器内科のA医師(平成 27 年 3 月に退職)に伝えていなかった。

- エ また、担当医である循環器内科のA医師が依頼した3DCT検査は、カテーテルアブレーションの準備のためであり、放射線技師は撮影したCT画像から、心臓が撮影されている部分のみをCD-ROMに記録し、A医師に渡した。A医師は、CD-ROMを専用機器に取り込んで機械的に3D画像構築を行った。A医師は画像参照や画像診断を行う必要がなく、画像の読影依頼も出していなかったため、画像診断報告書が作成されていることに気づかなかった。
- オ 患者は平成24年11月7日から9日まで3日間入院し、11月8日に、心房細動に対する検査とア ブレーション (肺静脈隔離術) を実施した。
- カ 退院後、平成 24 年 11 月から平成 26 年 2 月まで、 2 ~ 3 か月に 1 回の頻度で、計 8 回外来受診 した。この間にX線撮影やC T 等の画像検査は行われず、A 医師は画像診断報告書が作成されてい たことに気づかないまま、平成 26 年 2 月に紹介元の地域医療機関に逆紹介した。
- キ その後、平成 29 年末から患者に咳嗽(せき)が出現し、平成 30 年 2 月に他院で撮影した胸部単 純 C T にて転移性肺腫瘍を疑われ、当院臨床腫瘍科が紹介された。
- ク 患者が平成 30 年 3 月 1 日に当院臨床腫瘍科を受診し、持参したCT画像にて左腎腫瘍、両肺多発結節影を認めた。同日、緊急入院して、腎臓ダイナミックCTを施行したところ、左腎癌、肺門部及び後腹膜浸潤の疑い、左腎静脈から下大静脈内腫瘍栓、多発肺転移、両側肺動脈の多発血栓を認めた。その際、当院保管のCT画像(平成 24 年 10 月 24 日)に疑わしい陰影があったことを確認し、臨床腫瘍科医師Cから患者に御説明した。
- ケ その後、PET-CT、腎生検施行ののち平成30年3月10日に一旦退院、平成30年3月27日に再入院して抗癌剤治療等を行ったが、平成30年4月30日に死亡した。

(2) 要因分析

「臨床上のインシデントに関するシステム分析 (ロンドンプロトコル) における、医療安全問題 (CDPs) と寄与要因の枠組み」に沿って分析を行った。医療安全問題を「画像診断報告書に放射線科医が記載した所見が主治医に共有されなかった」とし、背景要因を「寄与要因の枠組み」に沿って検討した。

ア 業務および技術的要因

- (ア) 不整脈治療においてはCT画像を直接3Dマッピングシステムに取り込むため、主治医は画像 そのものを参照する工程がなかった。
 - CT撮影は、不整脈治療力テーテルアブレーションにおいて使用する3Dマッピングシステムに取り込むことが目的であった。CT画像は放射線技師により心臓が含まれるスライスのみがCD-ROMに移され、受け取った主治医はCD-ROMを直接3Dマッピングシステムに取り込ませた。そのため、診療の過程において画像自体を参照する工程は存在しなかった。
- (イ) 主治医の依頼していない画像診断報告書が作成されたため、主治医は画像診断報告書の存在を 知らなかった。

主治医はCT画像オーダー時に読影依頼を行っていない(電子カルテシステム上では「読影依頼なし」となっている)が、当時の放射線レポートシステムではすべての撮影画像が「読影依頼あり」と表示される改修が行われていたため、放射線科医により画像診断報告書が作成された。放射線レポートシステムは平成 24 年1月に当院に導入されたが、2月からはすべての撮影画像が「読影依頼あり」となるよう改修され、29年5月まで続いた。改修の経緯は会議議事録などが残っていないため不明である。このような改修が行われたにもかかわらず、「すべての画像に読影

を行っている」ことが他科医師に周知されていなかったため、主治医は自らが依頼をしていない 画像診断報告書の存在を知らず、報告書を参照する行動の動機づけがなかった。29年6月1日以 降は、画像撮影依頼時に検査依頼医が読影依頼の有無を選択可能となるよう変更されている。

(ウ)未確認の画像診断報告書が存在することを、医師に知らせる仕組みがなかった。 患者は平成26年2月までの間に計8回外来受診しており、主治医は電子カルテ画面にて患者

患者は平成 26 年 2 月までの間に計 8 回外来受診しており、主治医は電子カルア画面にて患者の診療録を閲覧しているが、未確認の画像診断報告書が存在することには気が付かなかった。

(エ) 一定期間未確認の報告書があることを、医師や診療情報管理士が把握する仕組みがなかった。 特に外来通院患者においては、画像診断報告書の確認を行うか否かは主治医に依存しており、 主治医が確認しなかった際に他の医師や医療従事者が気付く仕組みがなかった。

イ チーム要因

(ア) 放射線科医師から主治医への直接的な連絡がなかった。

不整脈という良性疾患で撮影されたCT画像の中に、悪性腫瘍である腎癌を疑う腫瘤を放射線 科医は見出していた。現在の基準に従えば、この所見は放射線科医が画像依頼医に直接電話連絡 を行うに相当するが、主治医は電話連絡を受けた記憶がなく、放射線科側でも電話連絡の記録を 行っていなかったため、連絡の有無は不明である。

- ウ 組織およびマネジメント要因
- (ア) すべての撮影画像に対して放射線科医による画像診断報告書の作成を行うという診療に係る重要事項の決定のプロセスが不明確である。
 - ア(イ)で述べたとおり放射線レポートシステムの改修が行われたが、当時のシステム担当者 は退職しており、議事録もないためその経緯が不明確である。
- (イ) すべての撮影画像に対して放射線科医による画像診断報告書の作成を行うという診療に係る重要事項の院内への周知が行われなかった。

工 制度的要因

(ア) 画像診断報告書の未読/既読を管理する機能が電子カルテに搭載されていなかった。

当院の電子カルテシステムや放射線レポートシステムには、未確認の画像診断報告書の存在を 警告したり容易に検索したりする管理機能が標準で備わっておらず、各医療施設で多額の費用を かけて改修する必要がある。

5 その他の事例も含めた要因分析

詳細に検討した事例における分析結果に基づき、事例固有ではなく、一般的に要因として想定される 事項も含めて、可能な範囲で類型化した。

- (1)業務および技術的要因
 - ア 検査の流れ、グループ診療に関するもの
 - (ア) 画像の撮影を行った当日に、患者の診察を行った。診察開始時点で画像診断報告書作成は完了 していなかったため、画像結果のみで診察した。
 - (イ) 患者が受診するタイミング以外で画像診断報告書が参照される機会がなかった。
 - (ウ) グループ診療を行う医師間での情報伝達が診療録のみに依存し、記載漏れのある検査の結果は 確認されなかった。
 - (エ)主治医は、画像診断報告の作成を依頼していないため、画像診断報告書の存在を知らなかった。 イ 電子カルテ、放射線レポートシステムに関するもの

- (ア) 電子カルテにおいて、当該患者に関する検査情報を統合的に把握することが困難であった。
- (イ) 未確認の画像診断報告書が存在することを、医師に知らせる仕組みがなかった。
- (ウ) 一定期間、未確認の状態にある報告書があることを、医師や診療情報管理士が把握する仕組みがなかった。
- ウ 診療録や報告書の記載方法に関すること
- (ア) 画像診断報告書に放射線科医が記載した略語の意味が主治医に伝わらなかった。
- (イ)診療録の記載にコピー&ペーストが多用され、古い情報が誤って転記されてしまった。
- エ 画像撮影目的の多様性に関すること
- (ア) 不整脈治療においては CT 画像を直接 3D マッピングシステムに取り込むため、主治医は画像 そのものを参照する工程がなかった。
- (2) 個人(医療従事者個人)要因
 - ア 医師の診療態度に関すること
 - (ア) 主治医は自ら検査依頼した画像の画像診断報告書を確認しなかった。
 - (イ) 主治医は自分の専門領域の画像所見の確認のみを行い、専門領域外の所見の読影に注力しなかった。
 - (ウ) 結果説明担当の外来医師は、画像診断結果の存在に注意を払わなかった。
 - (エ) 異常所見を把握した外来担当医が、次回以降の診察医師に対して特別な注意喚起を行わなかった。

(3) チーム要因

ア グループ診療や同一診療科内、放射線科医師との情報共有に関すること

- (ア) グループ診療を行う医師間での情報伝達が診療録のみに依存し、記載漏れのある検査の結果は 確認されなかった。
- (イ) 放射線科医師から主治医への直接的な連絡はなかった。
- (4)組織およびマネジメント要因
 - ア すべての撮影画像に対して放射線科医による画像診断報告書の作成を行うという診療に係る重要事項の決定のプロセスが不明確である。
 - イ すべての撮影画像に対して放射線科医による画像診断報告書の作成を行うという診療に係る重要 事項の院内への周知が行われなかった。
 - ウ グループ診療において複数の医師が担当する中で、検査依頼→検査→結果確認→結果説明を確実 に実施するための業務フローが明確に定まっておらず、また、そのチェック体制もなかった。
- (5) 制度的要因
 - ア 画像診断報告書の未読/既読を管理する機能が電子カルテに搭載されていなかった。

6 本委員会が提言する再発防止策

本委員会では、寄与要因の多くを網羅するように対応策の検討を行った。検討にあたり、日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業第51回報告書再発・類似事例の分析「画像診断報告書の確認不足」 (2017年発行)の内容も参考とした。以下のとおり、再発防止策として提言を行う。

- (1)「患者を診る」視点での教育
 - ア「臓器ではなく患者を診る」という医師のあるべき態度を研修会などで再確認する。
 - (ア) 医師は専門領域の診療に注力することは当然であるが、専門領域以外の所見も把握しながら患

者を診察する必要があることを再確認する。

- (イ) 画像診断報告書など他分野の専門家の指摘を有効に活用する必要があることを再確認する。
- (2) 画像診断報告書が検査依頼医師に活用されるためのハード面、ソフト面の改善
 - ア 画像診断報告書が未読のまま放置されることを防止するため、医療情報システムで未読報告書を 抽出できる機能を導入する。
 - (ア) 当院では既に以下のような未読/既読管理システムを導入することが検討されており、速やかに実行に移すことが望まれる。
 - a 画像診断報告書に既読ボタンを設置
 - b 自らが検査依頼した画像診断で未読報告書が存在する場合の操作医師へのアラート表示
 - c 未読報告書が存在する患者の診療録にアクセスした際の操作医師へのアラート表示
 - d 未読報告書の診療科単位などでの検索機能
 - イ 放射線科医の指摘事項を検査依頼医が確実に把握できるよう、画像診断報告書の記載方法を見直 す。
 - (ア) 画像診断報告書の中で放射線科医が指摘をした所見は、最終的には患者に還元されるべきものである。そのために、当院と同様に、画像診断報告書未確認による死亡事故を公表している他施設の中には、報告書を患者に手渡す対策を行っている施設もある。しかし、現在の画像診断報告書は、専門職種としての医師間で情報共有されることを目的に作成されており、そのまま患者に渡すことは適切ではなく、放射線科医の指摘事項を主治医が把握し、臨床所見や画像以外の検査所見と合わせて総合的に判断したうえで、主治医から患者に伝えることが現時点では望ましいと考える。
 - (イ)分析事例の中には、主治医が画像診断報告書を一読したにもかかわらず、放射線科医が転移を 疑って記述した所見が、主治医には理解されなかったものがあった。本委員会の外部委員からも 「放射線科医が、所見がしっかりと伝わる報告書を作成する」重要性が指摘された。放射線科医 が懸念する所見を主治医に確実に伝達するためには、①特に指摘したい事項を強調(色付け、太 字、下線など)する、②略語の使用を避ける、③優先順位の高い項目から記載する、などの工夫 が必要である。
 - (ウ) 本委員会の外部委員からは、患者参加の視点から医師と患者が一緒に結果を確認できる方策を 今後検討していくべきという意見があり、報告書の患者への提供を含めて議論の継続が必要であ る
 - ウ 緊急を要する所見が見つかった際の電話連絡を行うための医師の業務負担増を軽減するために医 師事務作業補助者などを活用する。
 - (ア) 当院ではすでに、「画像検査依頼医が予期していないと想定される異常所見が見つかった場合」には、放射線科内で基準を設けて、依頼医に直接電話により所見を伝えている。特に、「生命予後に関わる緊急性の高い疾患」などでは、この連絡は必須であり継続実施が求められる。一方で、電話連絡は手間と時間を要するため、放射線科医にこの業務を押し付けることはナンセンスで、依頼医に電話を繋げるまでの業務は、医師事務作業補助者に行ってもらうべきという外部委員から指摘された。
 - (3) 病院としての未読報告書把握体制の構築
 - ア 特定機能病院に義務付けられた「医療安全に資する診療内容のモニタリング」として、診療科 別の未読報告書の件数を把握し、安全管理対策委員会での報告を行う。

- (4) 画像診断数に対する適正な放射線診断専門医の確保
 - ア 原則としてすべての画像診断に対して速やかな読影の実施が可能な放射線診断専門医を確保する。
 - (ア)特に平成25年度から27年度にかけて、当院では放射線診断専門医の不足による読影率低下を招いた。現在、専門医数自体は24年度のレベルに戻りつつあるが、この間に画像診断数は増加し、さらに画像技術の向上により一つの画像診断から読み取ることができる情報量も増加している。これらの増加に見合った専門医の確保が必要である。
 - (イ)専門医の確保が十分でない場合は、「診療上で求める読影の緊急度」により放射線診断専門医が読影の優先順位付けを行えるように、医療情報システム上で読影依頼時に優先度を選択可能な工夫を行うことも検討が望まれる。
- (5) 患者への確実な説明が可能な診療体制の検討
 - ア 画像検査実施時には、主治医による画像読影で診療を終了せず、画像診断報告書作成以降に改めて説明を行うことを徹底する。
 - イ 外来患者においては、原則として画像検査実施日以降に改めての受診を求め、画像診断報告書 の内容を含めて結果説明を行う。
 - (ア) 画像撮影当日に検査結果の説明を実施したために画像診断報告書の作成が間に合わなかった 事例が、一般外来で4事例、救急外来で1事例認められた。結果説明のために改めての来院を 求めることは患者の利便性を損なうという意見もあるが、利便性を優先したために診断の確実 性が損なわれるのであれば本末転倒である。
 - ウ 検査の結果説明は原則患者と対面で行い、医師と患者が一緒に結果確認を行う。
 - (ア) 画像診断に限らず、検査結果を医師と患者とで共有するためには、患者と対面し同一の画面や用紙を見ながら双方向性に意見を交換し説明を行うべきである。もし郵送などで結果説明を行うことが避けられないのであれば、チェックリスト活用などにより結果の説明漏れを防ぐ工夫や患者からの質問の手段を講じるような対策が必須である。
- (6) グループ診療や主治医交代時の情報共有の強化
 - ア グループ診療においては、カンファレンスの実施、チェックリストを用いた確認などを通して、 患者の検査計画と結果確認の共有を行う。特に患者の臨床症状や検査結果に変化があった際には、 その情報を強調するなどの工夫を行う。
 - イ 主治医交代時にも上記と同様な対策を講じる。
- (7) 第三者にも理解可能な診療録記載
 - ア 最新の検査結果、結果に対する主治医の判断、患者への結果説明が行われたことなどが、診療 録を閲覧した第三者に明確に伝わるように診療録の記載を行うよう、医師に対する教育を行う。
 - イ 診療録の質的監査により上記の実行状況を確認する。
 - (ア) 患者説明の実施記録は、テンプレート使用や放射線レポートシステム上でのチェックボック ス使用など、病院全体での対策、システム上の対策も検討が必要である。
- (8) 救急患者の振り返り時の確認
 - ア 救急外来を受診した患者においては、振り返り実施時に画像診断報告書の確認を行う。
- (9) 中央部門を利用する際に必要な情報の統合
 - ア 各診療科が利用する各検査部門(画像検査、臨床検査、輸血など)や、診療部門(手術部、放射線、内視鏡、化学療法など)など中央部門の、マニュアルや利用の手引きを集約して管理する。

ルールに則った利用を図り、また中央部門から利用者への通知が漏れなく伝達される仕組みを構築する。

- (10) 高度急性期病院としての適正外来患者数への誘導
 - ア 高度急性期治療が終了した患者や、特殊疾患の患者を除き、地域病院への逆紹介を誘導し、外 来患者数の適正化を図り、患者一人当たりの十分な診療時間を確保する。
- (11) 医療安全管理体制の再整備
 - ア 日本医療機能評価機構が発信する医療安全情報や他院での医療事故報道を踏まえて、当院の医療安全管理体制を検討する。
- (12) 電子カルテベンダーへの提言
 - ア 画像診断報告書の未読/既読を管理するシステムなど、ヒューマンエラーを低減、補完する機能を積極的に標準搭載することを求める。
 - イ 様々な検査データが直感的・横断的に把握可能なシステム設計を求める。

フ さいごに

画像診断報告書の確認不足により患者が治療の機会を逸するという問題は、これまでも多くの医療施設から報告され、その度に繰り返し警鐘が鳴らされてきた。その問題に明確な解決策を見いだせない中で、画像診断を始めとした診断に関わる情報量は増加の一途をたどり、個々の医師の注意のみでこの問題が解決できないことは明白であり、医療機関をまたいでのシステム改善が必要である。

本委員会の分析で明らかになった問題と再発防止策を含めた「提言」を、横浜市立大学附属病院において真摯に受け止め、今後の改善につなげていただきたい。あわせて、公的機関への報告などを通して、この「提言」が多くの医療施設と共有され、広く活用されることを期待する。

別表 悪性腫瘍 症例一覧

(平成) (平成)

	調査種類	患者 年代•性別	病名(※1)		画像撮影 時期	認識·診断 時期	撮影から 診断まで	検査目的、原因、認識·診断	治療への影響	現在の状態
1	1)			不整脈	29年5月	30年1月	約8月	・鼠径ヘルニア精査のためCT撮影 ・診療科医師が、画像診断報告書を確認していなかった ・CT撮影で肺癌を疑い、診断を兼ねて切除	なし	治癒切除(※2)
2	1	60代男性	腎癌	脊椎疾患	29年1月	29年12月	約11月	・手術後フォローアップのためMRI撮影・診療科医師が、画像診断報告書を確認していなかった・CT撮影で腎癌と診断	なし	治癒切除(※2)
3	2	80代男性		軟部組織悪 性腫瘍	28年9月	29年9月	約1年	・手術後フォローアップのためCT撮影 ・診療科医師は、画像診断報告書を確認したが、所見に気付かなかった ・CT撮影、病理診断で肝転移と診断	あり	治癒切除(※2)
4	2	80代男性		消化管悪性 腫瘍	28年12月	29年10月	約10月	・手術後フォローアップのためCT撮影 ・診療科医師が、画像診断報告書を確認していなかった ・CT撮影、気管支鏡検査、病理診断で肺癌と診断	あり	治癒切除(※2)
5	1	60代女性		婦人科悪性 腫瘍	29年1月	29年12月	約11月	・手術後フォローアップのためCT撮影・診療科医師が、画像診断報告書を確認していなかった・CT、PETーCT撮影で多発肺転移と診断	軽微	寛解(※3)
6	2	60代女性	リンパ節転移	婦人科悪性 腫瘍	29年8月	29年12月	約4月	・手術後フォローアップのためCT撮影 ・診療科医師が、画像診断報告書を確認していなかった ・PETーCTで再発と診断	なし	寛解(※3)
7	1	70代女性		婦人科悪性 腫瘍	29年3月	29年12月	約9月	・肺転移フォローアップのためCT撮影 ・診療科医師が、画像診断報告書を確認していなかった ・CT、PETーCTにより多発肺転移と診断	なし	化学療法中
8	2	60代女性	肺癌	膠原病	29年9月	29年12月	約3月	・基礎疾患による肺病変について前回との比較のためCT撮影・診療科医師が、画像診断報告書を確認していなかった・CT、PETーCT撮影で肺癌・多発転移と診断	なし	緩和治療中
9	2	60代男性	腎癌	不整脈	24年10月	30年3月	約5年5月	・カテーテルアブレーションの準備のためCT撮影 ・診療科医師が、画像診断報告書をオーダーしておらず、確認していなかった ・CT撮影、病理診断で腎癌と診断	あり	死亡

- ※1 病名 画像診断報告書に所見のあった癌、悪性腫瘍等の種類
- ※2 「治癒切除」…手術にて腫瘍が取りきれた状態
- ※3 「寛解」…症状が落ち着いて安定した状態

調査種類 ①…対象期間に画像診断報告書が作成されたもの ②…報告書の作成時期に関わらず、診療科から個別に報告されたもの

横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける 画像診断結果情報の共有不足対策に関する提言

平成 30 年 8 月 27 日

横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療事故調査委員会

目次

1	はじめに	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1頁
2	調査方法	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	1頁
3	事例の発生状況・経過	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	2頁
4	事例発覚後の対応状況	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	5頁
5	事例検討の概要	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	6頁
6	事例発生の背景と問題点	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	10 頁
7	診療への影響	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	11 頁
8	再発防止への取り組み状況	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	12 頁
9	提言	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	12 頁
10	結語	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	15 頁

1 はじめに

(1) 事故調査委員会の概要

本委員会は、医療法第6条の10に則り日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)(以下「日本医療安全調査機構」という。)に届出が行なわれた死亡事例(事故報告管理番号17000356)に対して、医療法第6条の11に則り横浜市立大学附属市民総合医療センター病院長が設置した。

(2) 委員会設置までの経緯

事象発生に関しては、平成29年6月28日に紹介を受けた消化器病センター(内科)医師から主治医科である心臓血管センター(外科)医師へ連絡があり、心臓血管センター(外科)医師から安全管理室に直接報告があった。同日中に安全管理室は管理者に報告の上、後述の事例検証会議を行った。その報告内容をもとに病院長の判断により院内事故調査委員会を設置し、再発防止策を議論することとした。

平成29年9月25日、院内事故調査会議が開催され、情報共有と問題点の列挙、再発防止策について検討を行った。平成29年10月16日、安全管理室は当該患者が死亡したことを把握し、①医療に起因又は起因すると疑われ②予期していなかった経過での死亡となる可能性があると判断し、平成29年10月20日に病院長・統括安全管理者等による検討を行い、医療法第6条の10に定める医療事故に該当する可能性を協議した。協議の中で当該患者の死亡は、医療に起因しかつそれが予後に影響を与えたという判断になった。

平成29年10月20日、病院長と管理部長で患者ご遺族宅を訪問し、改めて謝罪をした。横浜市市政記者に対する医療事故発生の公表に関する説明を行い、同意書を受領した上で、平成29年10月30日に本件の記者発表を行った。平成29年11月29日、管理部長と総務課長で患者ご遺族宅を訪問し、医療法に基づく医療事故調査委員会の設置にあたり、医療事故調査制度についての説明を行った上で、当該調査委員会への患者情報の提供等に係る同意書を受領した。これを受け、平成29年12月18日に日本医療安全調査機構に届出を行い、本委員会を設置することとなった。

(3) 委員会の目的

放射線検査レポートの未読による診断や治療の遅延は、当院のみならず国内や海外の病院でも多数発生している重大な問題である。当院での再発防止目的のみならず、本例に潜在している問題点を明らかにすることにより、医療全体の安全と質の向上を図ることが、本委員会の設置目的である。発生事例に関連した医師をはじめとする当事者の責任追及を目的とするものではない。

(4) 報告書

この調査報告書は、本委員会による調査結果を取りまとめたものである。医療法第6条の11に則り、患者ご遺族に説明後、日本医療安全調査機構に提出するために用いるものであり、医療の安全を確保するために再発予防を図ることが本報告書の主たる目的である。本例に関連した個人の責任を追及するためのものではなく、法的な紛争に用いられることは意図していない。

2 調査方法

本委員会では、安全管理室で作成した経過記録を基に、主治医等関係者からの事情聴取、病院 情報システムから得られるデータ、画像、文献等を用いて本事例の検証を行った。

(1) 委員会の構成

外部委員3名(医療安全及び外科領域を専門とする医師1名、放射線を専門とする医師1名、 臨床検査技師1名)、内部委員7名(医師4名、看護師1名、事務3名)の委員総数11名で構成し、委員長は外部委員が務めた。

委員会名簿

所属	氏名	備考
上尾中央総合病院 病院長補佐 (平成 30 年 4 月より特任副院長)	長谷川 剛	外部委員 委員長
金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 放射線科学 教授・金沢大学附属病院長	蒲田 敏文	外部委員 (日本医学放射線学会推薦)
済生会横浜市東部病院 臨床検査部 副部長	横山 一紀	外部委員
横浜市立大学附属病院 安全管理指導者	菊地 龍明	内部委員
横浜市立大学附属市民総合医療センター 管理部長	戸倉 隆一	内部委員
横浜市立大学附属市民総合医療センター 副病院長 統括安全管理者 消化器病センター部長	國崎 主悦	内部委員
横浜市立大学附属市民総合医療センター 副病院長 放射線部部長	竹林 茂生	内部委員
横浜市立大学附属市民総合医療センター 安全管理指導者	中村 京太	内部委員
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター	杉森 一哉	内部委員
横浜市立大学附属市民総合医療センター 総務課長	齋藤 龍也	内部委員
横浜市立大学附属市民総合医療センター 医事課長	福島敦	内部委員
横浜市立大学附属市民総合医療センター 看護部長	濱崎 登代子	内部委員

(2) 委員会等開催日

①事例検証会議 平成29年6月28日(水)18:00~19:00

②院内事故調査会議 平成 29 年 9 月 25 日 (月) 19:30~21:05

③医療事故調査会議 平成 30 年 3 月 23 日 (金) 13:00~15:00

付随して事故調査委員会委員長が書面にてご遺族の調査への意向等を確認した。また医療事故調査会議後は、事務局を含む委員間でメールによる意見交換、書面による意見提出等の協議を行った。

3 事例の発生状況・経過

(1) 患者

70 歳台 男性

(2) 既往歴

左内腸骨動脈瘤 (手術後)

(3) 経過

2008 年 8 月 左内腸骨動脈瘤切除・人工血管置換術施行 その後、右内腸骨動脈瘤の経過を外来で経過観察中であった。

2016年

12月20日 心臓血管センター外科外来受診 (医師 A)。

12月13日に撮影した単純CT上、瘤は40~41 mmで拡大、手術適応と判断。この時、読影レポートで膵臓癌の腫瘤は指摘されていない。

2017年

1月26日 造影 CT 目的で心臓血管センター外科に入院(入院担当:医師 B)。 経過問題なく、翌日退院。

1月31日 1月26日撮影のCTレポート確定。「膵尾部低濃度腫瘤:増大傾向です。膵尾部 癌を疑います」との記載あり。

2月14日 心臓血管センター外科外来受診(医師 C)。

コイル塞栓術を目指すも完全閉塞できない可能性があると説明。心筋血流シンチグラフィで虚血所見を認めるが、翌日の心臓血管センター内科外科合同カンファレンスでは、耐術可能と判断。術後症状があればその時点で冠動脈カテーテル検査(coronary angiography:以下 CAG)を実施する方針となる。

2月21日 心臓血管センター外科外来受診(医師 D)。 コイル塞栓術について説明し、同意を得た。

5月1日 右内腸骨動脈瘤遠位部コイル塞栓術目的で入院。(入院担当:医師 D・医師 E)

5月2日 医師 E によりコイル塞栓術施行。

5月5日 5月4日から38.1℃の発熱あり、5月7日に解熱する。

5月8日 退院。

5月30日 退院後初回外来受診

腎臓高血圧内科外来(医師 F):下腹部痛と倦怠感訴えあり。

栄養部:少しやせた。前もカロリーが足りないと言われていたと話される。 心臓血管センター外科外来(医師 G):コイル塞栓できていない血管について、 血管造影して残存動脈コイル塞栓を行い、その後ステントグラフト留置を行う 方針となる。

患者より、「現在すこし下腹部が痛い、痛みが落ち着いてから手術をしたい」 と希望があり。7月3日入院で予定を組んだ。

6月20日 心臓血管センター外科外来受診(医師G)。

6月28日 当院消化器センター内科を近医からの紹介で受診(医師 H)。

5月頃から腹部の違和感と右上腹部の腫瘤を自覚。6月27日に定期受診のため近医を受診した際、症状を伝え単純CTを撮影したところ、膵尾部癌、肝転移、腹膜播種疑いで当院紹介となった。当院では緊急入院を勧めたが強く帰宅を希望され、近日中に入院の方針となる。また、当日は患者のみの受診であったが、すでに家族(妻)にも癌の末期であると近医で説明されたことは伝えら

れていると話される。患者には病理結果が確定次第、全身状態が安定していれば化学療法を行う方針であると伝えた。

心臓血管センター外科 (医師 A):消化器病センター内科から連絡を受け、動脈瘤加療は中止の方向で検討することとなる。

(4) 以降の経過

2017年

6月29日 入院

膵癌、肝転移、腹膜播種の疑いで入院。腹水細胞診を実施した。 今後の治療方針と1月のCT検査レポートに記載されていた膵癌疑い所見の見 落としについて説明。

- 6月30日 腹水細胞診結果 Class V。膵癌由来の腺癌疑いと診断。
- 7月3日 化学療法 (膵 Weekly-GEM 療法:ゲムシタビン 1250mg) 開始。
- 7月5日 発熱を認め、今後の化学療法継続は慎重に見極める必要があると患者・家族へ 説明。
- 7月6日 発熱、倦怠感、嘔気あり。リエゾンチーム介入。
- 7月7日 退院予定であったが、発熱が持続するため延期となる。
- 7月11日 患者の希望を踏まえ、化学療法2回目を実施。
- 7月 17日 翌日から予定されている3回目の化学療法に際し、今後外来で継続する自信が 無いこと、また化学療法の翌日退院には不安があること等について患者から訴え があり、化学療法後1週間程度経過観察をしてから退院の方針となった。
- 7月18日 化学療法3回目を実施。
- 7月24日 今後の治療方針について主治医と患者で相談。

患者から2クール目の化学療法の希望されないことを確認し、緩和中心の方針へ 移行することとなった。

家族が他院へのエントリーを行う予定となった。

- 7月26日 自宅退院。
- 8月1日 消化器病センター内科 退院後初回外来受診 (医師 H)。 疼痛なし。下肢浮腫、倦怠感、腹部膨満はあり。
- 8月15日 消化器病センター内科外来受診(医師 E)。 疼痛を訴え、炎症反応の軽度上昇を認める。 オキシコドン10mg 再開、リンデロン®2mg 開始。
- 9月5日 消化器病センター内科外来受診(医師 H)。 痛みなし。足とお腹に水が溜まると訴えあり。患者と治療方針を確認し、通院を 希望された。
- 9月26日 嘔気増悪、全身状態悪化にて入院となる。
- 10月16日 腹腔穿刺や疼痛コントロール等緩和中心の医療を行なっていたが、徐々に全身 状態悪化。意識レベル悪化し、死亡確認される。

4 事例発覚後の対応状況

2017年

6月28日 事実発覚後、同日中に事例検証会議を開催 事実関係と今後の治療について確認した。 現時点でのレポート確認方法、対応・再発防止策等について協議した。

6月30日 臨時部長会を開催

各診療科で7月に外来受診並びに入院する全症例について、レポート内容の確認漏れがないか自主点検するよう、各診療科部長に依頼した。

7月3日 安全管理対策委員会で協議 各診療科部長にレポート確認についての注意喚起を行なうよう周知した。

8月7日 安全管理対策委員会

放射線読影レポート等について、新着レポートを通知する機能のシステム構築を検 討していることを報告。

9月11日 リスクマネジャー会議 レポート類の確認について意見交換した。

9月25日 院内事故調査会議を開催

問題点の列挙、早期発見されていた場合の予後への影響並びに再発防止策について 検討した。10月10日より、放射線読影医が検査目的と異なる所見を得た場合には、 対象レポートを印刷して各診療科に配達する取り組みを開始。

10月20日 病院長・統括安全管理者等協議を開催

当該症例の公表判断について協議し、本症例は医療事故調査制度の適用症例であり、かつ、個別公表に値すると判断された。

病院長及び管理部長が患者ご遺族宅を訪問し、横浜市市政記者に対する医療事故発生の公表に関する説明を行い、同意書を受領した。

10月27日 臨時部長会を開催

公表事例に関する情報共有と、現段階での再発防止策について説明するとともに、 レポート確認について再度注意喚起を行った。

11月29日 管理部長及び総務課長が患者ご遺族宅を訪問し、医療法に基づく医療事故調査委員会の設置にあたり、医療事故調査制度についての説明を行い、当該調査委員会への 患者情報の提供等に関わる同意書を受領した。

2018年

3月28日 管理部長が患者ご遺族宅を訪問し、医療事故調査委員会委員長からの書簡をお渡し、 3月23日に開催された医療事故調査委員会の審議内容等について報告した。

4月6日 管理部長が患者ご遺族宅を訪問し、医療事故調査委員会委員長宛の返書を受領した。

4月25日 管理部長及び医事管理担当係長が患者ご遺族宅を訪問し、医療事故調査委員会委員 長からの返書をお渡し、現在の調査状況等について報告した。

5 事例検討の概要

- (1) 事例検証会議の内容
 - 事例共有

心臓血管センター外科:外来術前検査一式としてチェックリストを作成しており、CT 読影レポートの結果確認はその項目の一つに含まれているが、今回の症例ではチェックされていなかった。2017年1月26日のCT 所見について、2月14日の外来時に膵癌と気づいていた場合の予後や手術適応について検討された。今回の診断遅延によって外科的治療の機会は失われた可能性が高いことが議論された。

② 再発防止策に向けた議論 委員及び放射線部医師の間で意見交換された。

- (2) 院内事故調査会議の内容
 - ① 事例共有

事例検証会議並びに安全管理対策委員会での議論を基に、関係者からのヒアリング等を含めて情報収集し、議論した。

ア CT画像所見に関すること

- ・CT 画像自体は1月26日(撮影日)に医師Bが確認しているとカルテ記事から推察される。 この時にはレポートは確定していなかった。(レポート確定日は1月31日)
- ・造影 CT の読影依頼をしたのは医師 A、2月 14日の初回外来を担当したのは医師 Cと異なる医師が担当していた。
- ・1月26日の造影CTでは腹水を認めず、播種を疑う所見も認めない。主要血管への浸潤も 見当たらず、StageⅡ程度ではないかと思われる。
- イ 5月30日外来受診時の下腹部痛に対する対応
 - ・腎臓高血圧内科及び心臓血管センター外科では、当該症状に関するアセスメントの記載が ない。
 - ・動脈瘤の関連症状の可能性を考えると、急速に瘤が拡大する場合には出現するかもしれないが、慢性で経過する場合には腹痛は出現しないことがほとんどである。
 - ・電子カルテで確認できる処方履歴上、鎮痛薬の内服はなかった。

② 検討内容

ア 主治医診療科に関して

- ・当該患者は腎機能障害があったため、通常であれば外来で撮影するところ、入院をして造 影 CT を撮影した。
- ・診療科内で一度 CT 画像を確認していると知っていたため、敢えて画像やレポートを開かなかった可能性もある。外来では患者に瘤のことを伝えれば良いという心理状況になり得る状況であったと考えられる。
- ・1 泊2日の検査入院であり、1月入院時の退院カンファレンスは開催されないのが実情と 思われる。
- ・1月26日から延べ5名の心臓血管外科医が患者と接しているが、全員がCT画像のみを見て膵癌を見落とす可能性についてはどう考えられるか。
 - →自分たちの専門範囲外に何らかの所見が出る可能性はあるとは分かっているので、気に するようにはしている。(心臓血管センター内科)

イ 放射線部読影医師との連携

- ・読影医からオーダー医に一報入れることは可能か。
 - →現在、放射線部内で検討しているところである。重要と思われる所見は、現在でも診療 科に直接連絡している。読影時には時間が許せばカルテの内容も見ている。ただ、主治 医やオーダー医に連絡する基準があるわけではなく、判断に迷うこともあるのが現状で ある。急性肺血栓塞栓症等、緊急に対応が必要な所見については連絡している。(放射 線部医師)
- ・所見の電話連絡だけではヒューマンエラーが起こる可能性があるのではないか。
 - →もちろん電話連絡だけで見落としを予防できるとは思わない。(放射線部医師)
- ・この所見を仮に心臓血管外科に連絡をしていたら、診療科はどう対応したと予想するか。 →膵癌の疑いなので、恐らく心臓血管外科では消化器内科に併診をしただろう。腹部大動脈の手術ではなく、膵癌治療が優先されたと予想する。(心臓血管センター内科)
- ウ 電子カルテシステムを介した情報共有の可能性について
 - ・読影医は、読影依頼が入っている検査は、オーダー医が完成したレポートを読んでくれて いると考えてしまう。
 - ・重要な所見があった場合、電子カルテ「SCOPE」の「レポート」項に色を付ける等は可能か。
 - ・電子カルテ「SYNAPSE」だとレポートができているか分からない。画面を開けてスクロールしなければ、レポートがあるかどうかも分からない。「SCOPE」で一本化することは可能か。
 - →内視鏡関連では「SYNAPSE」の方が見やすいとの意見があった。
- エ 早期発見されていたら、予後に変化はあったか
 - ・最も早期に膵癌が確認できるのは2月14日、これを基準に治療の選択肢を検討した。 消化器病センター: Stage II 程度であると考えれば切除対象となる。患者は腎機能が良く ないが、血清クレアチニンが2.1 なので切除を検討したと思う。PET-CT を追加で施行し、 特に問題なければ切除を検討しただろう。切除後は化学療法を行う。通常、化学療法はS-1 を使用するのが主なレジメンであるが、腎機能障害があるのでS-1 は使いづらい。切除で 開腹し仮にその時に腹膜播種があったとしても、この時点ではCT 画像上腹水がないので、 化学療法としてGEM+nab(ゲムシタビン+アブラキサン®)がもう少しできた可能性があ る。3回だけで終了ということはなかったのではないか。最長で11ヶ月程度の投与がで きた可能性がある。
 - ・腎機能障害があり、腹部大動脈瘤合併でも化学療法は可能か。
 - →ゲムシタビンなら腎機能は関係ない。腹部大動脈瘤も特に問題ないと考える。
 - ・切除対象ならば腹部大動脈瘤があっても切除するのか。
 - →大動脈瘤破裂の可能性が少ないのであれば切除する。腎機能障害は切除には関係しない。 当該症例は膵尾部癌なので、手術における病巣へのアプローチも比較的容易と思われる。

オ その他

再発防止策として、①放射線読影医から担当医への連絡体制構築、②未読レポートの存在を システム上(電子カルテ画面)に表示させること、を検討している。

(3) 医療事故調査会議

① 事例経過に関する協議

ア 診療チームと治療方針決定プロセスについて

心臓血管センター外科では、基本的に外来での主治医を決めず、入院した場合に主治医を決めている。平成 29 年 2 月時点も、1 対 1 対応の主治医制であった。また治療方針は常にカンファレンスを実施した上で決定し、その決定に基づいた治療を行っているので、主治医が単独で治療方針を決めることはない。

- イ 心臓血管センター内科、外科の合同カンファレンス時のレポート確認について カンファレンスでは1泊2日の検査入院のため、レポートの確認は行われていなかった。
- ウ 放射線読影レポートを閲覧するシステムと放射線部読影医師について
 - ・読影率が CT・MRI・RI を含めて平均 90.4%で、読影依頼のオーダーがあったものも読影し きれていない実情がある。
 - ・読影依頼件数に対して放射線読影医が圧倒的に足りないことが指摘された。
- エ 読影レポートの表示システムについて
 - ・画像選択の横にレポートボタンがあり、これを押すとレポートが表示される。レポートが 確定していない場合も、空のレポート画面が立ち上がってしまうことは問題である。
- ② 再発防止策についての協議
 - ア 画像・読影レポートの閲覧方法について
 - ・現在、電子カルテから画像の部門システムに入るための入り口は2つある。どちらの入り口を選択するかは各診療科や医師個人によってばらつきがある。
 - イ 病理検査結果や検査データパニック値について
 - ・病理検査レポートについては、システム上のログが取れていることから、未読かどうかが すぐに分かる。放射線読影レポートについてはログが分からないため、再発防止策として システム面での介入が非常に難しい。
 - ・病理検査レポートと放射線読影レポートには大きな違いがある。放射線読影レポートは 様々な職種の人が、色々な目的で開く。開けたことの記録だけでは不十分であり、能動的 に結果を確認したというアクション起こさせなければならない。
 - ・腎機能の検査や肝機能の検査項目のセット項目をずっとフォローしているが、アミラーゼ やリパーゼなど膵臓機能は1年、半年の間に2回程度しか実施していない。総合的に全身 状態を見るような検査項目をもう少し定期的に行うことで、気付ける可能性があったので はないか。
 - ・異常があった場合、診療の内容を決定することのできる医師に報告される仕組みが必要である。また、全体のことを把握するという診療の責任については、病院もしくは大学全体で考えていく必要がある。
 - ウ 読影レポートの記載について
 - ・多忙な診療科医師がレポートを見て一目で内容が分かるよう、例えば偶然に悪性腫瘍を見つけた場合は、それを強調させるようなレポートを書く必要がある。現在のレポートでは 一番重要なポイントを瞬時に見つけられない。フォーマットを検討した方が良い。

エ 放射線読影レポート通知について

- ・電話連絡は放射線読影医に必要以上の負担をかけているのではないか。
- ・診療科医師への連絡体制について検討する必要がある。

オ 診療科の役割分担と責任体制について

- ・例えば、外来責任者として外来医長がいて、外来でのトラブルは外来医長に情報が集約される体制があることを徹底する。これは役割と責任の明確化ということになる。個々の診療科でそれらを明確にさせることは、何か問題が発生した時に非常に大事なことである。 役割と責任を明確にして、人を機能させるような働きかけが必要である。
- ・医療が高機能で細分化したことの欠点の一つとして、このようなレポート未読問題を認識 し、この問題をカバーする体制を考える必要がある。
- ・病院全体として有効なチェックポイントを多く作り、見落とさないようにする方法を構築 していく必要がある。

カ 医師事務作業補助者について

・放射線部医師が都度、電話をかけるのではなく、担当医への連絡は医師事務補助者を活用 する体制を整える必要がある。

キ 外来受診時(5月30日)の病状とその対応について

- ・専門外来で手術の評価を行っていると、腹痛や腹部不快感のような一般的な訴えを落としがちになる。患者の訴えに耳を傾け、全身を診るのは内科の仕事であり、もう少し柔軟に全体を把握する診療を目指しても良かったのかもしれない。
- ・エコー等も実施されていない。下腹部痛や倦怠感へのアセスメント、身体診察をしている 記録がないことは問題である。

ク 外来診察状況について

・多くの患者を外来で診ざるを得ない状況で、医師が多忙となるのは急性期病院や大学病院 クラスの病院では、どこも同じ悩みを抱えているのではないか。そこで診療に患者・家族 を参加させるための工夫が大事であるという指摘があるが、これはなかなか具体的に議論 されていないのが実情である。一つのやり方として、読影レポートを患者に渡すという考 えがある。しかし、いまだに病理・放射線のレポートを渡すことには大きな反対意見もあ り、まだまだ議論が必要である。

③ ご遺族からの意見等

委員長からご遺族へ書面で調査に関する希望等を伺い、書面にて返信をいただいた。委員長の 判断でその概略を記す。

患者の配偶者から委員長宛の返信の中で、前半は診療の経過と、その間にご主人が訴えられていたこと等が記載されている。当該病院で様々な検査が行われていたにも関わらず、膵臓癌の診断が確定されなかったこと、また、特に放射線画像の報告書が見逃されていて他院で診断されたことについては、非常に残念に感じていること等が記載されている。もし患者が生存していれば平成30年4月の時点で、子供の二人目の妊娠を喜び、11月には孫を抱くことができたと考えると大変無念に感じられていることが読み取れる。

その上で、今回の一件を無駄にせず、再発防止を図ってほしいというご希望がある。

全ての医療者が傾聴すべき指摘は、「専門医が専門の分野だけをみるのではなく、全体を見て 下さる意識、また重大な病気が見つかったときの連絡の仕方の改善などを考えてほしいと思いま す」ということである。この指摘は専門分化し高度化した医療における弊害について、特に専門性を持った医師は謙虚にその弊害を認識し、それぞれ協力して安全かつ適切な診療を行う努力をすべきであることを教えている。

多くの高度医療機関で同様の事例が発生していることを鑑みると、ご遺族からのこの指摘は横 浜市立大学附属市民総合医療センターのみならず、全ての医療機関で勤務する医師が心しなけれ ばならない問題であると考えられる。報告書内の記載にとどまらず、多くの現場に周知されるこ とを希望するものである。

6 事例発生の背景と問題点

(1) 情報システム関連

現在、電子カルテからの画像参照画面への入り口は2つあるが、いずれも画像参照画面からは、 読影レポートが完成しているかどうかの区別ができない。さらにレポートが確定されても診療科医 師へ通知する機能がないため、診療科医師は度々、未記載(未確定)のレポートを開かざるを得な い状況である。このため放射線レポートを参照する習慣が形成されにくい。

また診療科医師がレポート内容を確認したか否かの記録(ログ)が残らないため、読影レポートが診療科内で確認されているかを客観的に管理、点検することができない。

読影依頼についても要、不要のチェックを付ける仕組みであるが、オーダーした医師以外は読影 依頼の有無を知ることができない。このことも管理を困難とする要因の一つである。

(2) 放射線読影部門関連

放射線読影医師は、各診療科から読影依頼があった場合、緊急性の高いものを除き、患者の次回外来までに間に合うよう優先順位をつけて読影を行っている。このため診療科医師は、読影を依頼してもレポートが確定するまでに時間を要しているという印象をもっている。検査と外来の間隔によっては、外来診療前にレポートを確認できず患者説明に臨むことも多いといった現状もある。当院での放射線読影レポート依頼は一日平均136件であり、読影依頼率は64.5%、確定に要する日数の平均は9.1日(中央値:6日)となっている。

緊急を要する読影結果については、放射線読影医から診療科医師へ直接連絡をしている。しかし、 多忙な診療科については電話がつながらないこともあり、これに時間を要し業務が滞っている現状 がある

放射線部読影医7名(うち3名が専門医)で、一日平均127件の読影を行っていることから、読 影依頼数に対する放射線読影医の人員不足の状況がある。現時点では放射線部医師と診療科医師と の連絡支援や、仲介する医師補助事務員等は当該病院では雇用されていない。

(3) 診療科関連

画像診断について、特に専門外の所見に関する医師の診断能力には限界がある。心臓血管外科では広い範囲の血管の状況を把握する必要もあり、全身の CT 検査が実施されることも多い。そのため、心臓血管センター外科では全ての造影 CT 検査について放射線部に読影を依頼し、読影所見の中で重要な項目にはアンダーラインを加えてもらうことを放射線部医師に依頼し、診療科独自の術前チェックリストを作成する等、大事な情報を見逃さぬよう、診療科内でルールを作り実践していた。

手術適応を判断する外来は、上級医2名が担当している。本症例の退院後初回外来は、CT画像を基に手術適応を決定する目的で上級医の1名が担当していた。その医師の主たる関心は、手術対象

となる動脈瘤の所見や手術にあたって重要な合併疾患である冠動脈所見にあり、他の臓器の所見を確認するために読影レポートが開かれることはなかった。準備されたチェックリストの「読影」にチェックはなく、その後チェックリストの「読影」の未チェックに気付くスタッフもいなかった。結果として、読影レポートの内容は未確認のまま経過した。診療科内の情報共有について、術前カンファレンスではステントグラフトのサイズや種類等の検討は行うが、改めて全身所見を見直す議論は行わない傾向にあった。また、入院手術症例は主治医制をとっているが、外来は基本的に主治医制ではなく、本症例においても数人の医師が関わっている。加えて、今回は入院中に実施された造影 CT であり、読影依頼した医師と外来医師が異なる状況であった。これらの状況から、病棟や外来における責任者配置を含む診療科体制と、病棟と外来の双方を含む情報共有体制について課題があると考えられた。このことは、治療における全身の評価が術前に必須であるという基本的な考え方が、診療科内で十分に共有されていなかったことを示している。

また、当該診療科の外来患者数は1日100名を超えることもあり、患者1人に充てられる時間が限られているという現状もある。5月下旬、患者が外来で腹痛を訴えた際、診察した当該診療科と他の診療科医師は訴えに耳を傾けていたが、それ以上の身体診察やアセスメントは行っていない。外来患者数増加や手術対応等で医師の繁忙度が高く、マンパワー不足であるがゆえに、専門領域以外の患者の訴えや症状に対応していくことが困難な状況であることは否めない。しかし、本症例には関しては、患者の訴えた腹痛は血管疾患に伴う症状も考慮にいれる必要があり、専門外であることで基本的身体診察や追加検査を考慮しない理由にはならない。

放射線読影医や診療科医師の人員不足については、医師事務作業補助者を活用する等、組織としての診療支援体制や、専門分野に特化せず総合的に患者を診ることのできるチームによる各診療科へのサポート体制等の検討が必要と考える。

7 診療への影響

(1) 外科系医師からの意見

膵癌取扱い規約第7版に従うと、脾静脈浸潤を伴う T3 の局所進展度であり、画像所見上は明らかな領域リンパ節腫大はないため、リンパ節転移なし(N0)、遠隔転移なし(M0)、Stage IIA と仮定すると、膵癌登録 2001~2007 年のデータ上、切除症例における平均生存期間 (MST) は 31.5 ヶ月、5 年生存率 33.5%と予想される 10 。

ただし、膵尾部癌の場合、開腹時に肝転移や腹膜播種を認め、試験開腹に終わる症例もしばしば経験するため、遠隔転移あり (M1), Stage IV であれば、平均生存期間 (MST) は $12.7 \, \mathrm{rf}$ 、5年生存率 $6.5\%^{1)}$ とかなり成績は悪化する。ちなみに、膵癌診療ガイドライン 2016 年度版に引用されているメタアナリシスによると、切除可能と画像診断された膵癌 100 例に審査腹腔鏡を施行することで 22 例に不要な開腹術を回避できる (遠隔転移が発見できる)計算になり、この程度の頻度で画像診断の限界があることが示されている 20

(2) 内科系医師からのコメント

1月26日の造影CTでは腹水を認めず、播種を疑う所見も認めない。主要血管への浸潤も見当たらない。膵表面への露出があり、所属リンパ節の腫大を伴っていることより、UICC-7thでT3N1MOStageⅡBと診断する。

UICC-7th Stage IIB であると考えれば通常は外科的切除+術後化学療法を考慮する。PET-CT を追加して行ない、遠隔転移を疑わせる所見がなければ切除を検討したと考える。腎機能低下(血清ク

レアチニン値: 2前後)があるが、手術不能因子にはならないと思われる。切除目的で開腹し、仮にその時に腹膜播種があった場合、化学療法の方針となる。しかし、この時点では腹水がなかったので、ゲムシタビンを3回投与で終了ということはなく、長期間投与できた可能性がある。より効果のあるGEM+nab (ゲムシタビン+アブラキサン®)を投与できた場合、中央値で11ヶ月程度の生存が期待できたと推察する。ゲムシタビンであれば、肝代謝のため慎重投与により腎機能が悪くても使用可能であり、腹部大動脈瘤も特に問題ないと思われる。

膵癌登録 2007 によると、Stage II B の生存期間中央値: 16.4 月、1年生存率: 63.6%、3年生存率: 23.2% とあり、仮に開腹して腹膜播種があっても、CT 時点で腹水がないため化学療法ができた可能性がある。平均で 11 ヶ月程度の生存は見込めた可能性はある。

※引用文献

- 1) 膵癌取扱い規約第7版、図3、page46.
- 2) 膵癌診療ガイドライン 2016 年度版、 page89、 D6.
- 3) 膵臓 23 (2)、105-123、2008

8 再発防止への取り組み状況

(1) 要確認とされた放射線読影レポートの情報共有

本来の検査目的と異なる部位に所見のある画像診断書を要確認レポートとし、紙レポートの配達 を2017年10月10日より開始した。また、10月30日からオーダー医への電話連絡も開始した。

ア 放射線読影医が要確認レポートを印刷し、医師事務作業補助者が平日 14 時前後に回収して各 診療科部長宛に配達する。

イ 放射線読影医からオーダー医へ連絡、連絡不能時は医師事務作業補助者より再連絡する。

(2) 電子カルテシステムの改修検討

画像診断書等のレポート未確認を示すポップアップメッセージ機能をシステムに追加し、2018年6月1日に運用を開始した。

9 提言

画像診断報告書が適切なタイミングで診療担当者に読まれず、結果として患者に不利益が発生するという事例が、特定機能病院をはじめとして、多くの病院で発生している。医療機能評価機構の事故報告においても複数の事例が報告されており、英国 NHS では画像診断報告書の情報共有についての提言も出されている。

今回、調査を行った事例においても、背景に種々の問題があり、それらは多くの病院で同様の問題を抱えていると推察できるものである。委員会としては、横浜市立大学附属市民総合医療センターの改善のために以下の提言を行うが、当該病院のみならず、他の医療機関においても参考にして改善を図っていただきたいという想いがある。加えて、関連する医療機器業者や業界団体、また厚生労働省等の政策担当者には、今回の提言内容を今後の方針決定や施策にぜひ反映させていただき、同様の有害事象の発生予防に尽力いただくことを希望している。また、ご遺族からの「専門医が専門の分野だけをみるのではなく、全体を見て下さる意識、また重大な病気が見つかったときの連絡の仕方の改善などを考えてほしいと思います」という指摘は、本提言における最も重要なメッセージを代弁しているということをここで強調しておきたい。

(1) 医学の進歩と医療内容の専門分化・細分化

周知のように医学は高度に進歩し、医療内容の専門分化と細分化が日々進んでいく現状がある。 同じ診療科の中でさえ、担当分野が異なると疾患に対する関心や理解が乏しいという現状がある。 これらは医師が専門分野以外の病変に対する関心が低くなるという弊害を生み出しており、当然専 門分野以外の読影能力や診断能力は当該領域の専門家に比して低くなる。

このことは逆に専門領域については高い読影能力や診断能力を有する医師がいる、ということも 意味している。専門分野の部位の画像に関しては、画像診断医より読影能力の面で優れている場合 も少なくない。これは画像診断書が有効に活用されない大きな誘因となっている。

本例を含めて多数の同様の報告例は、診療科が治療を行っている専門領域以外の病変が画像診断の中で指摘され、それが放置されたために患者に不利益が発生したというものである。このことを全ての医師は謙虚に受け止める必要がある。

医学の進歩による医療の専門分化・細分化は、治療内容を高度にするという点では非常に有益であったが、その一方で画像診断等において偶発的に発見された新規病変を見逃してしまう可能性を広げてしまったといえる。

(2) 放射線科の読影体制

CT や MRI 等の画像は電子カルテ上、依頼医側で読影要又は不要のチェックが付けられるような仕組みになっている。しかし、実際には読影不要にチェックが入っている症例であっても、放射線医師が読影を行っている場合が相当数あった。読影不要にチェックを入れた依頼医は読影がないものと判断し、レポートを読まない可能性が高い。これでは読影を行った放射線医師の仕事が病院の診療に生かされないことになり、その読影で重要な所見を指摘しても、依頼医に伝わらないことになる。また、読影不要の症例の中に、放射線医師が読影しないと見逃される重大な疾患が隠れている場合があり得る。

CT、MRI の画像については読影要又は不要のチェックを廃止し、基本的には全ての画像検査(CT、MRI)については放射線医師の読影レポートが付く体制にすべきである。そのためにも、放射線読影医の増員を行う必要がある。

(3) 画像診断報告書の書き方

調査時に参照した報告書では、箇条書きで上から下へと臓器ごとに異常の有無や異常所見が列記されている。また、臓器ごとにスペースがなく、非常に読みづらいレポートになっている。例えば、下の方の臓器に重大な異常があったとしても、レポートでは文書の終わりの方に記載されていたり、正常と異常が同じ重みで記載されていたりする。最終診断も同様に頭側臓器から記載されており、重要な診断名が最後になっている場合があった。

望ましい手法の一例として患者にとって最も重要な所見や診断名(例えば偶然発見された悪性腫瘍等)を最初に記載するようにし、また、重要な記載には赤いアンダーラインを引く等の工夫が推奨される。方法は自由に考案していただければ良いが、重大な異常にすぐに気付いてもらえるような工夫をする方が良い。

(4) 報告書の未読・既読問題(医師の問題)

調査において明らかになったことは、当該病院においては放射線部の読影がなされていない検査が大量に存在すること、また、読影がされていても報告書が依頼医に読まれていない場合がかなりの数が存在することである。上述でも触れたように、背景には放射線医師の人員配置という問題と共に、専門領域の診療においては個々の医師が放射線読影を不要若しくは不十分と感じているという可能性がある。しかし特定領域の専門医が、その専門領域以外の全ての部分について見落としな

く画像の評価を行うことは、困難である。

未読・既読問題については、まず医師が診療を行う際には、専門領域以外の疾患で悪性腫瘍等の 生命予後に重大な影響を及ぼすものについては、十分に配慮して適切な診断と治療を行う責務があ るということを自覚しなければならない。その上で自院の放射線科医師の読影等を十分に活用する ことを心掛けなくてはならない。

(5) 報告書の未読・既読問題(システムの問題)

画像診断報告書が適切なタイミングで作成されないと、診療医は報告書を読むことなく、次のステップに進んでしまうことがある。一方で適切なタイミングで作成するためには、放射線医師のマンパワーが必要である。現実にはこのバランスをとるために、病院全体で調整を行う必要がある。放射線読影医の増員を推進すると共に、未読問題を最小限にするための外来診療の取決めを行わなくてはならない。

電子システムにおいては、未読・既読が参照でき、適切なフィードバックができるシステムを採用すべきであり、これは業界団体や厚労省等政策に影響を及ぼせる団体は、早急に対応しなくてはならない問題である。読影レポートが作成されたかどうかを確認することが容易にできるデザインや、未読レポートをチェックするための一覧性等も、これからのシステム開発には必須であり、そのことが製品規格に含められるよう、政策決定者は努力しなければならない。

(6) 画像診断報告書の情報共有を支援する人材の確保

画像診断において緊急に連絡すべき疾患が偶発的に発見された場合や、今回の事例のように検査 目的とは別の臓器に悪性腫瘍が発見された場合、直接電話連絡して患者診療にその診断結果を迅速 に反映させることは非常に重要である。

その際に電話連絡は依然として、非常に有効かつ重要な伝達手段であるが、一方で多忙な状況の 放射線科医師が担当医を探して電話連絡することは、決して望ましい対応ではない。この場合、診 療を補助する職員の増員を行い、通常の診療補助に加えて、このように電話連絡を支援することは、 画像診断報告書の未読問題に対する重要な解決方法の一つであると考える。

(7) 患者参加による対応

患者自身による診療への参加や介入も検討しなければならない重要な問題である。しかし、無症 状の偶発的な病変については、患者自身から申告することはできない。現在、一部の先進的な医療 機関で始められている対策は、患者に画像診断報告書を渡すという方法である。しかし、画像診断 報告書や病理報告書は患者に渡すことを想定していないことが多く、医師に向けて書かれている傾 向が強い。これをそのまま患者に渡すことによって、不必要な誤解や軋轢を生む可能性もある。内 容の検討や渡す際のプロセスを詳細に検討する必要がある。

この件について委員会の知るところでは、東京慈恵会医科大学が患者用の報告書を別途作成し、 交付する試みを開始したという報道のみであり、他施設での試みについては情報がない。

簡単に実施できることではないが、患者参加という観点から、画像診断報告書を患者に渡すという試みについても、詳細に検討してみる価値があると思われる。

(8) 業界・行政・政策決定者への要望

画像診断報告書の未読問題は、システムレベルではストレスなく報告書にアクセスできるようなインターフェースの開発や、未読リストの作成が容易にできるようなプログラムを開発することによって、かなり容易に対応ができるようになる。加えて、情報技術を用いて効果的なアラートを出すことや、情報共有に資するソフトウェアを開発することも重要である。業界団体や行政は積極的

にこれらの問題に取り組むことによって、個々の施設の対応ではなく、国家レベルでの対応が可能 となるようにすべきである。

放射線読影医の確保やその業務支援を行う補助者の雇用については、診療報酬や補助金等を活用 して積極的に支援を行うべきである。

10 結語

専門医により放射線画像読影がなされ、画像診断報告書が記載されているにも関わらず、その報告書が未読のままで放置され、その結果が診療に活かされないという事態は、明白に質の低い診療であり、医療における有害事象である。しかも国内の多くの病院で、類似の事例が発生している。本報告書でも紹介しているように、このような事態の発生には様々な要因が関与しているが、一方で医師の診療姿勢の改善、報告書内容の改善、未読一覧の作成や未読報告書に対する連絡方法の考案と徹底等により、大幅にその発生頻度を減らすことができると我々は信じている。

本報告書を参考にして、横浜市立大学附属市民総合医療センターが改善に取り組み、また業界団体や行政がその方針や施策に報告書の内容を反映させて、類似の事例が二度と発生しないように努力を続けていただけることが、調査に関わった各委員の切なる望みである。委員一同は今後同じような有害事象で苦しむ患者やその家族が発生しないことを心から祈るものである。