

**2年前のCT読影コメントで指摘された陰影が経過観察されず、
肺癌の治療が遅れた事例
報道公表用資料**

名古屋大学医学部附属病院（以下「当院」という）において、2014年6月に行われたCTの読影レポートで指摘された陰影が経過観察されず、肺癌の診断・治療が遅れたと考えられる事例が発生しました。患者さんは2016年7月にお亡くなりになりました。

当事例は2016年3月に医療の質・安全管理部に報告され、同年3月及び4月の「医療の質向上と安全推進委員会（委員長：長尾能雅副病院長）」において審議されました。その結果、当事例についての第三者専門家による詳細な検証が必要と判断し、石黒直樹病院長に事例調査委員会の開催を進言しました。これを受け石黒病院長は、複数の外部専門家を主体とする事例調査委員会の招集を指示しました。事例調査委員会（以下、「本事例調査委員会」という。）は2016年6月に計2回開催され、2016年7月25日に調査報告書を取りまとめました。

当院では、この調査結果を受け、当院の診療行為が不適切であったと考え、深く反省するとともに、患者さんのご遺族に対し説明を行い、併せて謝罪いたしました。このたび、ご遺族のお許しをいただきましたので、調査報告書の概要を示し、本事例の経緯等について皆様にご報告申し上げます。

<調査報告書の概要>

1. 事例調査委員会について

1) 設置の趣旨

本事例調査委員会は「名大病院外部参加型事例調査委員会取り決め事項」に則り、正確な事実経緯の把握、事例発生原因の究明と医学的評価、再発防止策の提言、及び患者・関係者への情報提供を目的として設置された。本事例調査委員会は名大病院が招集したが、第三者性の確保のため事例調査委員の過半数を外部の専門家で構成し、客観的、かつ中立的な観点からの調査・提言を行った。

2) 調査委員選定について

名大病院は、より公正な調査を期すため、名大病院に関連しない病院に外部専門家の派遣を要請することとし、岐阜大学医学部附属病院及び医療事故情報センターに専門家の派遣を依頼した。岐阜大学医学部附属病院から2名、医療事故情報センターから1名の外部専門家の派遣を得た。

院内関連領域部門として医療の質・安全管理部から専門医1名と看護師1名が事例調査委員として任命され、計5名による事例調査委員会が招集された。

3) 委員会開催日程

第1回事例調査委員会：2016年6月2日

患者・家族へのヒアリング：2016年6月8日

第2回事例調査委員会：2016年6月17日

2. 事例の概要等

1) 患者

50 歳代男性（2014 年 6 月時点）

2) 事例概要

患者は、2014 年 6 月 11 日に、高熱を主訴に名大病院救急外来を受診したところ、血液検査・尿検査・全身 CT 検査等が行われ、前立腺炎と診断された。その日は投薬等により状態が落ち着き、患者の希望もあったため帰宅した。翌日、前日撮像された CT 画像について、2 人の放射線科医師が読影を行い、『右肺に陰影があり、肺腫瘍の可能性も考えられ、念のためフォローを勧めます』という旨の読影レポートを作成した。患者は、翌日及び 2 週間後に名大病院泌尿器科外来を受診し、前立腺炎の症状の改善等が見られたことから、終診となった。しかし、上記 CT 読影レポートにおいて、右肺の陰影が指摘されていたことや、経過観察が推奨されていたことについて、名大病院から患者に対し何ら説明はされなかった。

患者は、2016 年 3 月、咳嗽が出現したことから、かかりつけ医を受診した。胸部 CT 検査を受けたところ、右肺に腫瘍を指摘され、2014 年 6 月以降受診していなかった名大病院呼吸器内科へ紹介された。名大病院で行った胸部 CT でも右肺腫瘍が認められ、その後行われた検査の結果、肺腺癌と診断された。患者は、抗がん剤治療等を受けたが奏功せず、同癌により 2016 年 7 月に死亡した。

3. 事例検証

1) 病態の特定

(1) 2014 年 6 月に指摘された陰影と 2016 年 3 月に診断された肺癌の関係について

2014 年に放射線科医師により指摘された右肺の陰影は非常に小さいものであるが、読影レポートにもある通り、肺癌の初期像の可能性は否定できない陰影である。また本事例調査委員の所属医療機関の放射線科医の読影でも同様の所見だった。

2016 年 3 月に診断された肺癌も、その原発巣は 2014 年の CT で指摘された陰影と同一部位に存在している。ただ増大の速度が比較的急速であること（過去の複数の文献では肺腺癌の腫瘍倍加時間は 223.1 日や 533 日と報告されているが、本症例は計算上 100 日程度）や、2014 年から 2016 年の間の胸部画像が存在しないこと等から、その同一性についてわずかに疑問はあるが、全体としてみた場合、2014 年 6 月に CT で指摘された陰影は肺癌の初期像であり、これが時間と共に増大し、2016 年の状態に至ったと考えるのが妥当である。

(2) 2014 年 6 月 11 日 CT の読影レポートで推奨された経過観察が行われた場合と、現在の患者の病態の差異について

具体的な治療介入が行われた時期によって治療成績は異なるが、放射線科医から推奨された経過観察が行われていたならば、時期は確定できないが、相当早くに手術を含めた治療を行うことができたと予想される。早期のうちに手術などの根治性の高い治療を行うことができたならば、生命予後は良好な可能性が高かったと考えられる。（肺腺癌として臨床病期 I A ならば手術後の 5 年生存割合は 82.0%，臨床病期 I B ならば 66.1%と報告されている）

一方患者の状態は 2016 年 4 月の時点で臨床病期 IV であり、その 5 年生存率は 5.0%と

されている。また一般的な臨床ではIV期肺癌の根治性は非常に低いと認識されており、その平均的な生命予後は1年程度と説明されることが多い。

仮定を基にした考察であるが、以上のことを総合的に分析すると、今回の事案による肺癌の発見、治療の遅れにより患者の病態には看過できない差が生じ、生命予後を損なったと考えてよい。

2) 本事例に行われた医療行為に対する評価

(1) 画像検査所見の読影（体制も含め）や、2014年6月のCTで指摘された陰影が経過観察されなかったことについて

放射線科医師による読影レポートは救急外来の診療終了後の2014年6月12日8時54分に発行された。この読影のレポートの確認を行ったかどうかについては診療を行った医師も記憶しておらず、カルテ上もこの点に触れた記載はなかった。ただ、患者への読影結果連絡や、放射線科医師の推奨する経過観察が行われなかったことは確かである。

当時の名大病院ではCTやMRIなどの画像が撮影されると、一部を除いた大半の画像は撮影から翌診療日までの間に放射線科医師2名による読影レポートが作成されることになっており、件数にして1年に7万件以上の画像を読影していた。しかし、このレポートの完成を画像オーダー医師や診療担当医師に直接伝える電子カルテ上の仕組みは存在しなかった。重大な所見の場合は放射線科医師からオーダー医師への電話連絡が行われることがあったが、その連絡に一定の基準はなかった。また、画像オーダー医師や診療担当医師も、自身が診療した多くの患者の読影レポートを電子システム上で一覧して管理することはできず、ひとたび時間が過ぎると、さかのぼってレポートを検索することは事実上困難な状況になっていた。加えて、読影レポートの確認に関して、明文化されたマニュアルや一元的に管理するシステムは存在しなかった。

このように診療を行う医師同士の連携と情報共有が円滑に行われず、責任の所在が不明瞭となる画像読影システムは他院でも存在し、必ずしも名大病院のシステムが劣っていたわけではないが、このようなシステムにより本来患者に提供されるべきであった治療が行われず、患者の状態の悪化を招いたことは不適切であった。このような状況が常態化していることは、社会通念上容認できないことであり、多くの医療機関への警鐘に値する。

なお、既に名大病院はこのような状況を改善するため2015年6月より放射線読影レポートの一元管理システムを導入しており、画像オーダー医師の読影レポートの確認状況をチェックできるようになった。このシステムの導入後、長期間にわたって確認されていない読影レポートはほぼ認められなくなっている。

4. 再発防止策の提言

1) 放射線画像読影結果のオーダー医師による確認

基本的な点だが、全ての検査の結果は検査をオーダーした医師が正確に把握する必要がある。多忙な医師の業務や、高度に専門性を持ち分業化した医療の現場では責任の所在が希薄となり、結果を確認できなくなるリスクが潜んでいる。3. 2) で述べたとおり、これは社会通念上容認できることではない。名大病院は専門医や指導医が多数在籍し、高度な医療を提供する施設だが、その高い能力を活かすためにも読影の結果を診療に携わる医師が確認可能となるような連携連絡のシステムを整備する必要がある。

このような点からみると名大病院において2015年6月以降に導入された読影レポート管理システムは今回のような事例を防ぐための効果はあると考えられる。実際このシ

システムの導入後は長期の読影レポートの未確認数を減らすことに成功している。今後もその積極的な活用を求めたい。

また、本事例のような読影レポートの確認漏れによる医療事故は他院でも多発している。多くの画像検査を行っている名大病院から、医療界全体のモデルになるようなシステム構築が期待される。

2) 医療機関同士、医療者と患者との間での検査結果の共有

今回の事例では2014年6月で患者と名大病院との関係が一旦途切れたが、患者は名大病院以外にかかりつけ医を有しており、その後もかかりつけ医で定期的な治療を受けていた。このかかりつけ医と名大病院との間で2014年6月の救急外来での診療情報を共有することができていれば、今回の事例を防ぐことができた可能性がある。情報技術の進歩により複数の医療機関の情報共有は十分に可能となっており、適切な病診連携、身体的・経済的患者負担の軽減からも、地域の基幹病院である名大病院と近隣の医療機関との診療情報の共有が進むことを期待する。

また、患者の医療への参加は現代の医療の重要課題である。検査結果の共有もその一つであり、多くの施設で血液検査の結果の共有は既に行われている。画像の読影結果等も患者と共有することで本事例のような見落としを防ぐことができるようになる可能性がある。無論、現在の読影レポートをそのまま患者に渡すことは内容の理解の点でも難しく、記載内容やコメントに大幅な配慮が必要であるため、一朝一夕に達成可能なことではない。しかし『患者参加』が医療界の全体的な流れであることを考慮すると、将来的な課題として一考の余地はある。

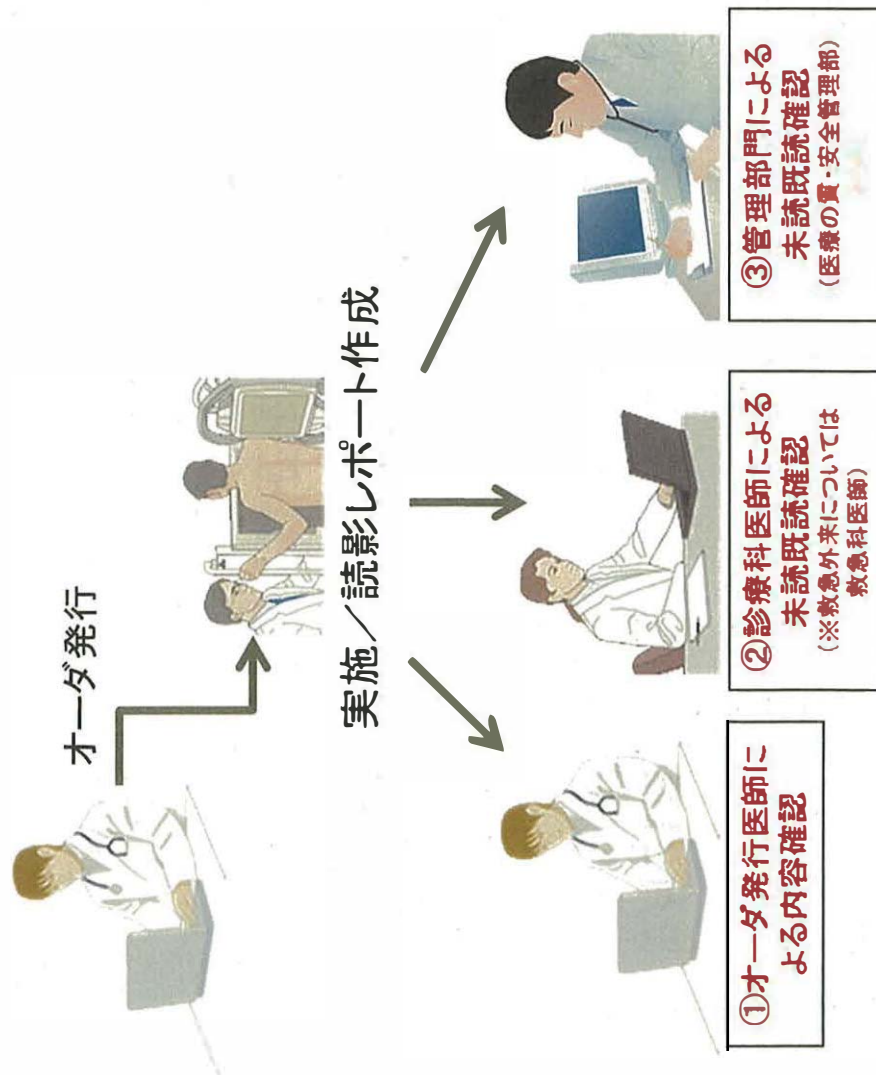
以上、本事例については、事案の重大性、他病院に対する警鐘、再発防止の必要性に鑑み、公表させていただきました。

患者さんのご遺族にあらためて謝罪申し上げるとともに、上記調査報告書において示された提言を真摯に受け止め、再発防止に職員一丸となって取り組む所存です。

以上

概略図

レポートの未読・既読を管理する対象者について



未読管理対象に関するシステム要件

レポート未読・既読を管理する対象者として、以下の通りシステム要件を確定する。

①オーダー発行医師による未読既読確認

- ・部門から発生したレポートを確認するのはオーダー発行医師とする。

- ・救急外来において研修医がオーダー発行をする場合においても、オーダー発行した研修医が未読既読の管理対象者となる。

②診療科での未読既読確認

- ・各診療科において、レポートの未読がないことを確認し、未読レポートがある場合にはオーダー発行医師に確認を要請するか、診療科の代表者がレポート内容を確認した上で既読とする。

- ・救急外来においては、研修医がオーダー発行したレポートの確認は救急科にて行う。

③管理部門(医療の質・安全管理部)による最終確認

- ・未読レポートの有無を確認し、未読レポートがある場合には診療科に確認を依頼する。

概略図

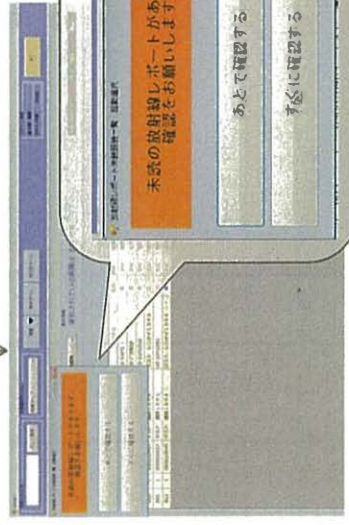
未読アラートの通知方法

<オーダー発行医>

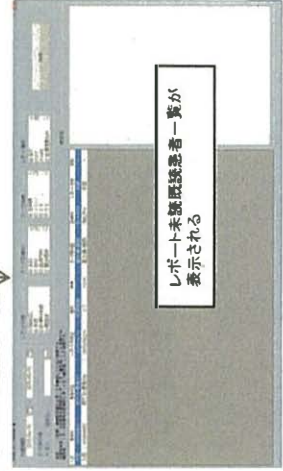
①電子カルテにログイン



②アラートメッセージ表示



③「すぐに確認する」

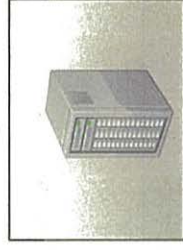


④「あとで確認する」

通常通り一覧画面が表示される
(次回ログイン時に未読レポートがある場合は、同様に表示される)

【アラート発生条件】

- オーダー医本人のレポート状態が「未読」「診療科未読」になっている
- 外来レポートの場合、レポート発行日から7日以上経過している
- 入院レポートの場合、レポート発行日から3日以上経過している



電子カルテサーバー処理
(毎月1日に実行)

各診療科

医療の質・安全管理部



レポート未読報告
(PDFファイル)
90日以上経過した
未読レポート
(病院全体)

レポート未読報告
(PDFファイル)
30日以上経過した
未読レポート
(診療科ごと)

- 【各診療科・管理部門への連絡条件】
- レポート発行日から30日以上経過 (医療の質・安全管理部に) ※
 - レポート状態が「未読」「診療科未読」

※平成28年6月から、医療の質・安全管理部への連絡条件を90日以上経過から、60日以上経過へと変更した。



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報2012年から2014年に
提供した医療安全情報

No.115 2016年6月

2015年にも再発・類似事例が発生しています

- ◆医療安全情報No.62～97の再発・類似事例件数です。
- ◆再発・類似事例が5件以上報告された医療安全情報は、事例を掲載しています。

番号 ¹⁾	タイトル	2015年の 報告件数
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認	2件
No.63	画像診断報告書の確認不足	11件
5年前、腹部大動脈瘤に対しステントグラフト内挿術を施行し、以後心臓血管外科で評価のためのCT検査を行っていた。心臓血管外科の医師は、画像診断報告書が報告される前にCT画像を見て結果を患者に説明し、診察後に画像診断報告書を確認しなかった。その後、呼吸器内科で患者に肺がんが発見された際、過去のCT検査の画像診断報告書を確認したところ、3年前に気管分岐部食道近傍に腫瘤影が指摘されていたことがわかった。(他10件)		
No.65	救急カートに配置された薬剤の取り違い	3件
No.66	インスリン含量の誤認(第2報) 第1報：医療安全情報No.1	3件
No.68	薬剤の取り違い(第2報) 第1報：医療安全情報No.4	4件
No.69	アレルギーのある食物の提供	1件
No.71	病理診断報告書の確認忘れ	5件
医師は、患者の定期診察を行った際、1年前の内視鏡検査の病理所見で早期胃癌を指摘されていたことに気付いた。今回の内視鏡検査で胃癌は増大しており、早急に治療が必要な状態であった。(他4件)		
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続	1件
No.73	放射線検査での患者取り違い	2件
No.75	輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い	1件
No.77	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報) 第1報：医療安全情報No.33	2件