

腎癌術後フォロー中、原発性肺癌進行の発見が遅れた事例 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。）泌尿器科において、他病院で左腎癌腹腔鏡下根治的腎摘除術を受けた患者さんに対し、2007 年 11 月から術後フォローを目的として定期的な外来通院と、CT 検査を行っていました。2012 年 6 月、患者さんの左肺に経時的に増大する不整形陰影を認めたため、それまでの CT 画像を振り返ったところ、同病巣は従前から認められることが判明しました。精査の結果、同病巣は原発性肺癌と診断され、発見の遅れが疑われました。一連の画像診断には、泌尿器科外来医師 2 名、放射線科一次読影医 9 名、二次読影医 2 名（当院放射線科では 1 人の患者さんの画像読影を複数の医師で行っている。最初の読影を一次読影と呼び、2 回目の読影を二次読影と呼ぶ。）の合計 13 名が関わっていました。

本事例は 2012 年 6 月に当院医療の質・安全管理部に報告があり、患者さん及びご家族からの要望に応じて情報を提供しながら治療をしましたが、患者さんは肺癌の悪化により、2014 年 3 月に亡くなりました。

直ちに臨時医療の質向上と安全推進委員会（長尾能雅委員長）を開催し、一連の治療過程を検証した結果、同委員会は、本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を設置するよう進言しました。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を招集しました。事例調査委員会は 2 回開催され、2015 年 10 月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、当院の診療行為に落ち度があったものと考え、深く反省するとともに、12 月 15 日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) 設置の趣旨と役割

調査委員会は「名古屋大学医学部附属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と、事例発生原因の究明と医学的評価、再発防止策の提言、患者・関係者への情報提供を目的として設置された。当調査委員会は委員の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

より公正な調査を期するため、名古屋大学医学部附属病院（以下、この概要中では「名大病院」という。）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、2 つの医療機関に医療専門家を各 1 名、愛知県弁護士会に法律専門家を 1 名依頼した。

このほか、院内関連領域部門として名大病院呼吸器外科から 1 名の専門医及び医療の質・安全管理部から医師 1 名と看護師 1 名が調査委員として任命され、計 6 名による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：2014年9月

第2回事例調査委員会：2014年11月

外部調査委員との検討：2015年3月

2. 事例の概要等

1) 患者

40歳代（2012年6月時点）・男性

2) 事例概要

患者は、2007年5月に、他病院泌尿器科にて、左腎癌に対する腹腔鏡下根治的腎摘除術を受けた。術後フォローのために、同年6月から名大病院泌尿器科外来に通院し、同年11月から腎癌手術後の転移検索目的として、定期的に胸部から下腹部の造影CTが撮影されていた。この一連のCTにおいて、肺（左前肺底区（S8））には陰影が長期間に亘って存在し、徐々に拡大傾向を示していたが、この陰影は、2012年6月まで所見として指摘されることなく経過した。このため、患者は肺癌の根治の可能性を逃し、同癌により2014年3月に死亡した。

なお、一連の画像診断には、泌尿器科外来医師2名、放射線科一次読影医9名、二次読影医2名の合計13名が関わっていた。

3. 事例検証

1) 死因について

本患者の死亡原因は、原発性肺癌の進行による。

2) 異常所見の指摘がなされなかったことによる予後への影響について

一般的な診断水準に照らして振り返ってみれば、同部の病変が拡大・増大の傾向を示した時期、すなわち早ければ2008年10月（資料1参照）、遅くとも2009年5月（資料2参照）に所見として認識できたと考えられる。さらに、2009年5月の画像以降は、特に肺癌の可能性を強く考慮し、直ちに精査する必要があった。したがって、本事例では約3年に亘る肺（S8）の所見の認識の遅れがあったと指摘できる。

2009年5月の段階では当該病変は腫瘍最大径2cm以下であるためTNM臨床分類ではT1aN0M0と考えられ、病期分類はIA期に該当した。すると、当時から治療を開始していれば、根治療法を行うことができたと考えられる（IA期の5年生存率82.0%「2004年肺癌外科切除例の全国集計に関する報告」肺癌登録合同委員会）。他方で、実際に当該病変の精査がなされた2012年6月の段階（資料3参照）では、TNM臨床分類ではT3N0M1aであるため、病期分類はIV期に該当し5年生存率は5.5%となる（「2002年の肺癌治療例の全国集計に関する報告」肺癌登録合同委員会）。

したがって、これらの所見の指摘・診断の遅れが予後に影響を与えた可能性が高いと考えられた。

3) 異常所見の認識が遅れた原因について

一次読影に参与した医師（計9名）及び二次読影医（計2名）は、肺野（左前肺底区（S8））の陰影を所見として約4年6ヶ月間に亘って読影報告書に記載していなかった。

また、主科（泌尿器科）主治医も同部位の陰影に注目できなかった。この原因としては、以下の6つが挙げられる。

- ① 本患者の病巣部（左前肺底区（S8））の肺野が異常を見落としやすい部位であったこと
- ② 本患者の肺野には陳旧性炎症所見（良性所見）が散在していたため、その一つとして判断され、フォローすべき異常として指摘されにくかったと考えられること
- ③ 本患者について、主科主治医から放射線科チームへの依頼事項が、腎癌の転移チェックであったため、放射線科チームは転移性肺癌の典型的な陰影である貨幣状陰影（コインリージョン）の検索に注力し、異常部分を原発性肺癌の初期像と認識できなかった可能性があること
- ④ 再発・転移のリスクが非常に低いという背景があったこと
- ⑤ 放射線科内において見落としのリスクを最小化するような読影方法の標準化が十分でなかったこと
- ⑥ 外来でフォローしていた泌尿器科主治医にこれらの画像上の肺野の異常を診断する専門性がなかったこと

以上から、同病巣の発見が遅れ、診療チーム全体として肺癌との診断には至らなかった。

4）診断技術及び診断体制の評価

（1）主科（泌尿器科）主治医の読影について

主治医は病変の進行を早期に発見することができなかった。主科主治医は専門性が異なることから、放射線科に読影を依頼することは十分理解できることである。しかし、主治医は、本事例においてはCTの画像診断において放射線科に画像診断を委ね、自ら画像をチェックすることはしなかった。病態の診断は、臨床経過や画像検査などによる総合判断であり、専門医同士の共同作業である。特に、画像検査の最終確認は、依頼者の責任であり、画像診断医と依頼医とのダブルチェックが求められることを再認識すべきである。

（2）放射線科チームの読影について

前項3）で述べたように、放射線科チームの読影において、癌の早期発見を妨げるいくつかの理由があったが、全体を通じて異常所見の認識が遅れが生じたことは確かである。

特に、前回の画像のみと比較する読影方法や既存の読影報告書のコピー＆ペースト行為の危険性は、かねてから専門家の間では指摘されていたことである。名大病院放射線科内では、これらのリスクに対して読影方法を標準化するなどの取り組みが十分ではなかった。特に、コピー＆ペースト行為は便利な機能である一方でリスクを有していることは他の医療機関に対しても警鐘に値する。

（3）放射線科における読影環境について

（2）で述べたとおり、本事例では放射線科チームによる異常所見の認識が遅れが見て取れる。しかし、その背景には重要な組織的要因も存在している。名大病院は診療報酬における画像診断管理加算につき画像診断管理加算2の施設として届出を行っている。画像診断管理加算2は、施設基準として、画像診断を専ら担当する常勤の医師が当該保険医療機関において実施されるすべての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影に

について画像情報の管理を行うことを求めている。このこともあり、名大病院の放射線科医は、医師一人当たりにつき国立大学病院全国平均の約 1.5 倍の件数の読影を行っている。これは確実な読影を行うのに適した環境とはいえない。

4. 調査委員会の見解

本事例は、他病院における左腎癌腹腔鏡下根治的腎摘除術の術後フォローのために、名大病院泌尿器科外来へ定期的に通院する患者に対し、CT 画像診断がなされていたにも関わらず、左肺に経時的に増大する不整形陰影が約 3 年に亘り所見として認識されなかったため、肺癌の根治の可能性を逃し、同癌による死亡に至った事例である。一連の画像診断には、泌尿器科外来医師 2 名、放射線科一次読影医 9 名、二次読影医 2 名の合計 13 名が関わっていた。

本患者の死亡原因は、原発性肺癌の進行によるものであった。一般的な診断水準に照らして振り返ってみた場合、早ければ 2008 年 10 月、遅くとも 2009 年 5 月には死亡原因となった左肺の病巣を所見として認識することができたと考えられ、診断の遅れが認められた。また、2009 年 5 月の時点で肺癌の治療を開始していれば根治療法を行うことができたと考えられた。

異常所見の認識が遅れた主な要因には、本患者の病巣部（左前肺底区（S8））の肺野が異常を見落としやすい部位であったこと、本患者の肺野には陳旧性炎症所見（良性所見）が散在していたこと、主科主治医から放射線科チームへの依頼事項が腎癌の転移チェックであったこと、再発・転移のリスクが非常に低いという背景があったこと、CT 画像の読影の際に多くの医師が直近の画像のみと比較していたことや、既存の読影報告書のコピー＆ペーストを行った可能性があり、見落としのリスクを最小化するような読影方法の標準化が十分でなかったこと等が挙げられた。特に、コピー＆ペースト行為は便利な機能である一方で、病巣の変化の発見が遅れるというリスクを有しており、このことは広く警鐘に値する。画像診断の場において先入観を持ち込む可能性のある行為には、十分な注意が払われなければならない。

5. 再発防止策の提言

本事例の検討の結果、主科及び放射線科における画像診断について以下の 6 点について改善が望ましいと考えられた。それぞれについて再発防止策を提言する。

- (1) 可能な限り、読影においては、前回画像との比較のみならず、基準となる画像との比較を行う。
- (2) 肺野は肺底からのスクロールを必ず行う等、診断方法を工夫する。
肺底部位は解剖学的に個人差が多く、呼吸の状態によっても形状が異なる可能性が高いため、上から下へスクロールする読影方法の場合、肺の最下部を誤認する可能性がある。肺底の解剖学的個人差を意識し、必ず肺底からのスクロールを加える等して、個人の肺底を詳細に読影することが望ましい。つまり、肺の下縁部は 2 分、3 分される場合もあることを意識し、入念に診断する必要がある。
- (3) 放射線科医は、主科主治医からの依頼事項を読む前にまず読影し、その後依頼事項を確認した上で放射線科読影報告書を作成する、前回読影診断との比較は自らが読影をした後に行う、など、先入観を排除した読影方法を検討する。
- (4) 放射線科読影報告書の作成時に過去の報告書のコピー＆ペーストは極力行わない。
- (5) 一次読影医、二次読影医間の手順を標準化し、ダブルチェックが有効に機能する方法を

検討する。

(6) 主科主治医は、画像検査のオーダー責任者として、より積極的に画像診断に関与する。

画像診断が漫然な流れ作業とならないよう十分な注意が払われなければならない。

また、当院では、本事例調査結果を院内で共有するとともに、別紙の通知を行いました。

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

【資料 1】

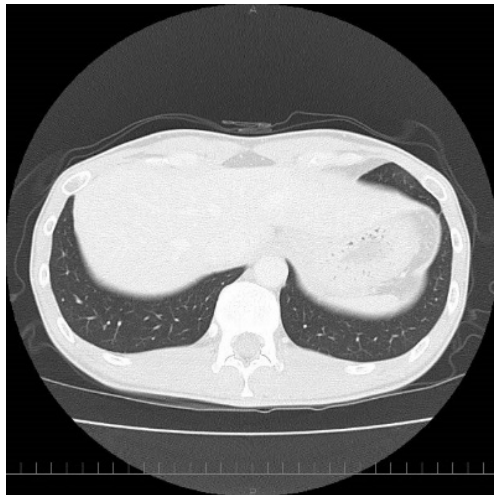
2008 年 10 月撮影

患者さんの病巣部（左前肺底区（S8））の肺野画像（①～⑥：上から下）

①



②



③



④



⑤



⑥

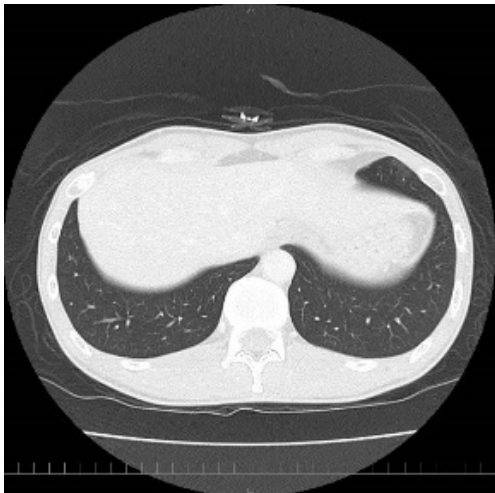


【資料 2】

2009 年 5 月撮影

患者さんの病巣部（左前肺底区（S8））の肺野画像（①～⑥：上から下）

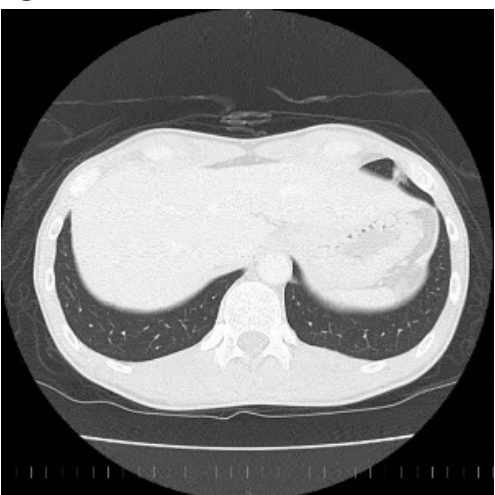
①



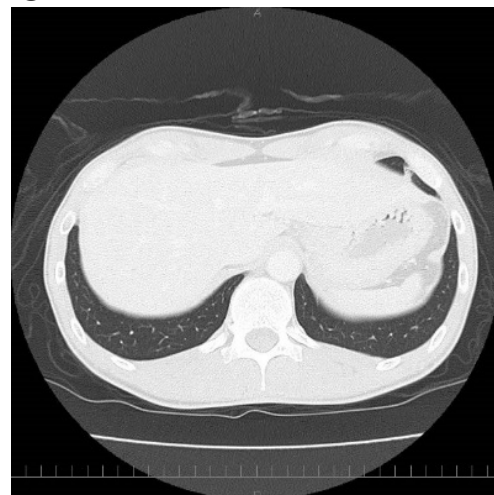
②



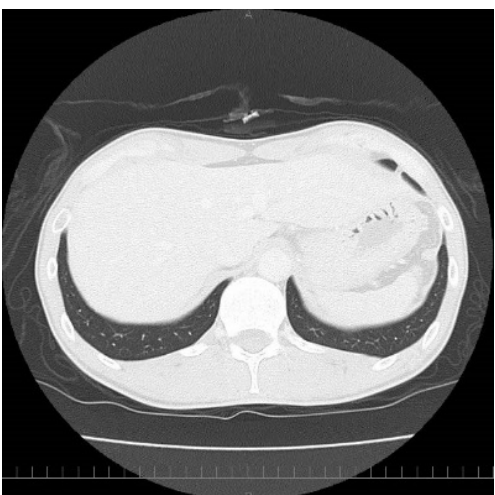
③



④



⑤



⑥



【資料 3】

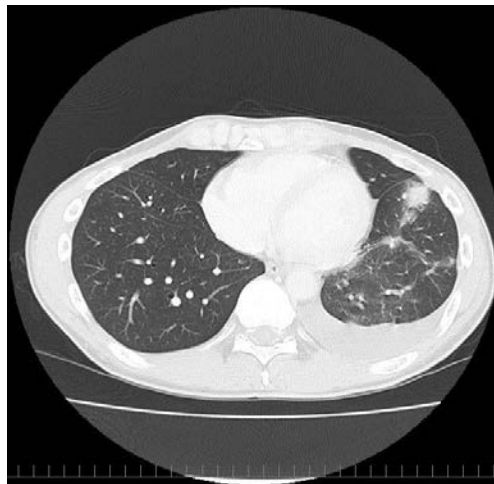
2012 年 6 月撮影

患者さんの病巣部（左前肺底区（S8））の肺野画像（①～⑥：上から下）

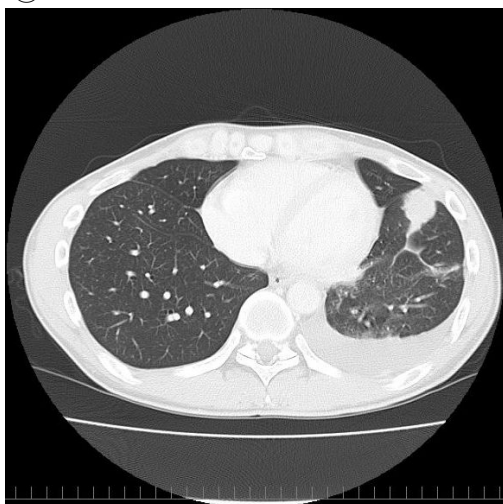
①



②



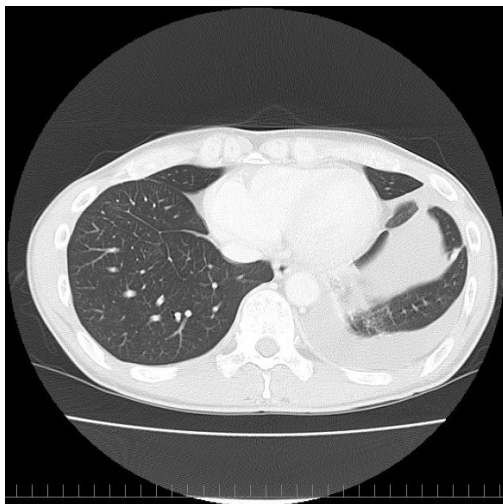
③



④



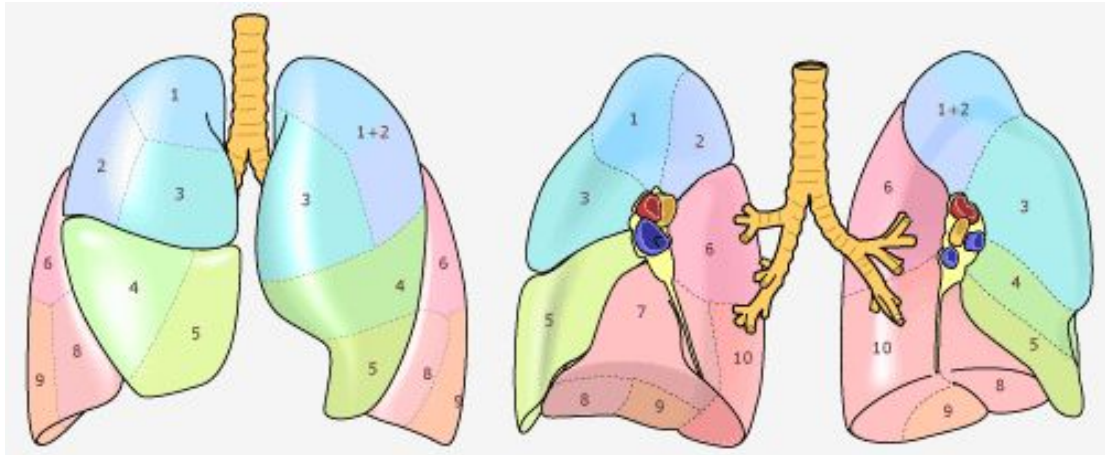
⑤



⑥



【参考資料】肺区域



右肺 左肺
前から見たところ

左肺 右肺
後から見たところ

平成27年12月14日

各診療科長 殿

名古屋大学医学部附属病院
病院長 石黒 直樹
副病院長 長尾 能雅

「腎癌術後フォロー中、原発性肺癌進行の発見が遅れた事例」の
事故調査報告書を受けて

当院では、2012年6月に発覚した「腎癌術後フォロー中、原発性肺癌進行の発見が遅れた事例」について、外部委員主体の事例調査を行ってまいりましたが、このたび調査報告書がまとまりました。当事例ではCT画像診断における発見の遅れがありました。その一要因として「当院の放射線科医は、医師一人当たりにつき国立大学病院全国平均の約1.5倍の件数の読影を行っている。これは確実な読影を行うのに適した環境とはいえない」との指摘が調査委員会よりなされています。この点につき、当院としては早急に改善を行う必要があると考えます。各診療科におかれては下記事項の徹底をしていただき、読影対象数の適正化にご協力をお願いいたします。また、科員への周知を併せてお願いいたします。

記

- ① 主科主治医は、放射線科読影報告書のみで検査結果を判断せず、画像検査のオーダー責任者として、自らが責任を持って入念に読影を行うこと。
- ② 主科主治医は、患者の診断・治療・研究にとって画像検査が必要か否かを熟慮し、必要性の低い画像検査を極力減らすこと。
- ③ 画像検査のオーダーにあたっては、撮影部位を適切な範囲に限ったり、妥当な検査間隔を保つこと。

以上