

<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

当事例調査委員会は「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。当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学会等に外部専門家の派遣を要請することとし、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会、一般社団法人医療の質・安全学会、及び愛知県弁護士会に専門家の派遣を依頼し、それぞれ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・安全管理部から専門医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：2016年3月16日

2. 事例の概要等

1) 患者

80歳代女性（初診：2010年時点）

2) 事例概要

患者は、2010年4月20日に、左耳痛を主訴として名大病院耳鼻いんこう科を受診した。同科医師はCT撮影に基づき左耳介軟骨炎と診断し、投薬治療を行った。以後も左耳痛が改善しないため、同科を複数回受診し、同科の複数の医師が診察のうえ、投薬治療を行った。患者が、2011年1月31日に同科を予約受診したところ、外耳道軟骨部後壁に軟骨様の硬さの2mm程度の腫瘤を認め、各種検査を実施した。検査の結果、外耳道癌と診断され、同年2月8日に外来担当医師が患者に外耳道癌と告知した。同月25日、癌の転移検索のため、患者に対しFDG-PETが実施され、放射線科医師から『左外耳道後壁に淡い集積(SUVmax 0.8)を伴う壁肥厚あり。リンパ節転移や遠隔転移を疑う異常集積なし。左肺上葉S3末梢に19mm大の腫瘤性病変あり。左肺上葉S1+2の気管支周囲にも斑状のスリガラス陰影あり。SUVmaxは1-1.5程度。炎症性変化の疑いだが、肺癌の可能性を否定できない。左外耳道癌については転移を指摘できない。左肺上葉結節影については精査下さい。』という旨の画像診断報告書が作成されていたが、主治医(医師K)は、指摘された左肺上葉結節影について、患者への説明及び精査はしないまま、外耳道癌について頸部リンパ節転移を認めない局所病変であると判断し、患者に対し手術を提案し、患者は手術を選択した。

同科では、定例カンファレンスにおいて、入院患者と手術を近々予定している患者を検討することとしていたため、通常ならば、本症例は3月28日に行われたカンファレンスで検討されるはずであったが、当日、主治医(医師K)が不在であったことから、本症例は提示されなかった。そのため、本症例は科内での共有・検討の機会がなく、FDG-PET等の所見

について、他の医師にチェックされることもないまま、3月30日に入院となり、4月1日に外耳道悪性腫瘍手術が実施された。退院後は、通院による耳の経過観察が行われていた。

2014年3月17日、患者は同科を予約受診し、転移検索のための胸部CT検査を受けた。CT検査の結果、肺腫瘍の指摘があり、呼吸器内科を受診し各種検査を受けた。検査の結果、T2bNOM1b（肺転移）ステージIVの肺腺癌と診断され、同癌は、2011年2月25日のFDG-PETで指摘された陰影が増悪したものであった。

その後、医師と患者本人・家族で相談し、肺腺癌に対する積極的な治療はせず、Best Supportive Care (BSC) を行うこととした。患者は、2015年4月に同癌により死亡した。

3. 事例検証

1) 本患者の死因について

(1) 患者の病態

死後の病理解剖は行っていないものの、本患者の死因は肺癌の増悪であることは2014年に行われた肺腫瘍の生検やその後の臨床経過からも明らかである。一方で外耳道癌については2011年の手術後も根治状態が維持されており、患者の生命予後には影響は及ぼしていないと考えられる。

結果的には患者は2011年2月25日にFDG-PET検査を行った時点で2か所の肺癌（同時多発肺癌）と外耳道癌の重複癌の状態だったと考えられる。しかし、当時耳鼻いんこう科の医師団は、本患者の病態を、単発の外耳道癌と判断していた。

(2) 予後への影響について

(1)でも述べたとおり、外耳道癌に対しては適切な治療が行われており、患者の生命予後には影響を与えなかったと考えられる。

しかし、肺病変に対しては、仮に2011年3月の時点で胸部の陰影について認識できていれば、肺腫瘍に対して精査し、治療を行うことも検討することができた。2011年3月時点での肺癌の病期はそれぞれIB期（左肺尖部）、IA期（左肺上葉）であり、これらの病変に対して手術が行われたとすると、その5年生存率（全生存）は肺癌登録合同委員会のデータ（80歳以上の肺癌手術症例の統計解析）によるとそれぞれ47%、62%と報告されている。このデータからは2011年の発見時に肺病変の手術を行ったとしても、患者が実際に死亡した2015年4月までの4年間に、一定の確率で肺癌の悪化、もしくは他の疾患により死亡した可能性があることが示唆される。また80歳以上の高齢者肺癌の手術死亡率は1.4%で、術後合併症は、頻度は若年者と大きな変化はないものの、ひとたび発生した場合は生命予後を損なうことが多いことも報告されており、結果的には、保存的な経過観察が患者にとっての最善の治療方法となった可能性もある。これらの点を考慮すると、今回の肺病変の診断の遅れが患者の生命予後に与えた影響を正確に評価することは難しい。しかしながら、手術が選択されれば、治癒切除可能な肺癌であったことから、一定の割合で長期生存も期待できた状況であったことは看過できない。本患者の死因は肺癌による癌死であるので、なおのこと、治癒切除されたなら予後が期待できた可能性がある。さらに、患者・家族に手術を含めた治療の選択肢が与えられなかったことは標準的な対応とは言えない。

2) 事故の発生原因に対する検討

(1) 術前の診断について

(a) 2011年に行われたFDG-PET・CTの結果の把握について

本患者に対して、医師Jのオーダーにより2011年2月25日にFDG-PET検査、医師Kの

オーダーにより 3 月 10 日に中内耳造影 CT 検査が行われた。これらは主に外耳道癌の進行度やリンパ節・遠隔転移の有無を把握するために行われた。この FDG-PET と中内耳造影 CT の画像診断報告書はそれぞれ、名大病院の放射線科医により撮影日中に作成された。

医師 K は 2011 年 3 月 10 日に患者を初めて診察したとき、FDG-PET の画像診断報告書の『所見』中の外耳道癌の遠隔転移・リンパ節転移はないという記載を確認後に根治手術を行うことを予定した。一方、この報告書には外耳道癌に関する記載以外にも、左肺に 2 か所陰影があり、炎症性変化を疑うものの原発性肺癌の可能性を否定できないとの記載があった。医師 K は、報告書の外耳道癌に関する部分以外を読んだかどうかについて当時の記憶がないとのことであった。また中内耳造影 CT 検査では外耳道癌の局所の浸潤や頸部リンパ節転移は認めなかったものの、左肺の陰影の指摘はされており、『所見』欄に『肺癌は否定できない』との記載があったが、こちらについても同じく内容を確認したかどうかは記憶が定かではなかった。

医師 K が後に振り返ったところでは、普段の診察行動からすれば、これらの画像診断報告書の記載を認識すれば、当然カルテで言及する上、胸部造影 CT のオーダーをするだろうとのことであった。したがって医師 K は、画像診断報告書の『所見』の一部分しか読まなかった等、放射線科医による肺病変の指摘を認識しなかった可能性が高いと考えられた。

すなわち本事例では、主治医らが気づいていない所見を放射線科医が拾い上げたにも拘らず、そのことを記した画像診断報告書の情報共有が十分に行われていなかった可能性があり、結果的に病態の診断が不十分となった。

そもそも、放射線科医の読影は、画像をオーダーした医師と読影医のダブルチェックにより、画像上の異常をできるだけ見落とさないようにすることを目的として行われるものである。医師 K らの記憶は定かでなく、不明な部分も残るが、肺癌の可能性を示す情報がありながら、その情報が診療チーム内で活用されなかったことは不適切であった。

(b) 耳鼻いんこう科における手術決定のプロセスについて

外科系診療科における最終的な手術適応等の決定は、科長など診療責任者が参加する術前カンファレンスでなされることが求められる。その意義としては、①カンファレンス前に主治医・担当医が手術に至る経過を総括し必要な検査等が遺漏なく行われているかを確認する機会となる、②カンファレンス時のディスカッションにより主治医・担当医が気づかなかった事項の指摘が可能となる、③手術の適応や術式が診療責任者によって承認されることとなり責任の所在が明確となる、の 3 点がある。

本事例は、3 月 28 日の術前カンファレンス（定例カンファレンス）において、これらの手続が行われず、結果的に FDG-PET や中内耳造影 CT 検査において肺に異常所見があることを耳鼻いんこう科内で認識する機会を逸した。同日は年度の切り替わりの時期であり、勤務している医師の数が少なく、他の長時間の手術が行われていたことなども影響し、主治医である医師 K はカンファレンスに参加できていなかったとのことである。また、その代行者も準備されていなかった。

主治医の不在時に、症例がカンファレンスで検討されないという事態が起りうる耳鼻いんこう科のガバナンス体制は不適切であった。そのまま手術が実施されたことを鑑みると、耳鼻いんこう科における術前カンファレンスが形骸化していた可能性を否定できない。

(2) 入院中の診療体制について

患者は 2011 年 3 月 30 日から 4 月 23 日（合計 25 日）にかけて外耳道癌の治療のために入院した。患者は肺癌の重複に気づかれぬまま、単発の外耳道癌として 4 月 1 日に手術

を受けた。外耳道癌の手術そのものは適切に施行されていた。

術後も大きな問題なく経過したが、入院中の回診では術後処置を行うにとどまり、術前の検査結果の確認などは行われなかった。

また、退院にあたって作成されたサマリー（医師が作成）は情報量が乏しく、手術をしたことと、術後の病理結果を記載したのみであった。患者の術前病歴や検査結果、手術所見の要約、外来医師への情報伝達などは記載されておらず、ここでも検査結果を振り返ることができなかった。今回の経過との直接の因果関係を示すものではないが、この患者に作成された退院サマリーは、患者情報の共有を行うには不十分な内容であったと言わざるを得ない。

(3) 退院後の診療について

退院後、患者は外耳道癌の手術に参加した耳鼻いんこう科医師 L の外来を受診し、手術後の経過観察を受けていた。退院後の外耳道癌の再発評価は主に耳の診察により行われており、頸部以下の全身検索については 2014 年の 3 月まで行われなかった。

一般に頭頸部領域悪性腫瘍の根治術後の全身検索には定まった規則はなく、慣習的に数ヶ月～年に画像検査が行われることが多い。また高齢者の場合、仮に早期に転移・再発病巣を発見したとしても、治療や生命予後の改善に結びつかないことが多く、医師によっては画像検査の間隔を広くとることもある。早期に胸部の CT を行っていれば、手術の際に発見できなかった肺病変の認識が早まった可能性はあるが、高齢者医療の現実的な面からは本患者の外耳道癌に対する術後経過観察には大きな問題はないと考えられる。

4. 総括

本事例は、外耳道癌と肺癌が重複していた患者に対し、単発の外耳道癌と誤診した状態で耳鼻いんこう科にて手術が行われ、その後も 3 年 1 ヶ月にわたって異常が発見されないまま経過し、最終的に肺癌の増悪により患者が死亡したものである。

肺癌の重複については、外耳道癌の術前にそれを疑う画像診断報告書が放射線科医師により作成されていたが、主科であった耳鼻いんこう科はその画像診断報告書の記載を踏まえた対応をしていなかった。主治医が画像診断報告書の全てに目を通したかは記憶がなく、なぜ対応していないかについては、調査上は解明できなかった。また、術前に行われた耳鼻いんこう科のカンファレンスに症例が提示されておらず、チーム全体としても肺癌の重複を把握する機会を逸した。

手術後も、外耳道癌の治療は適切に行われたものの、肺癌の重複と進行に気づくことができず、2014 年 3 月に発見された時には、すでに積極的な治療をできる状態ではなかった。

患者は 80 歳代と高齢であるため、今回の肺病変の診断の遅れが、患者の生命予後にどの程度影響を与えたかを正確に評価することは難しいが、適切な時期に手術が施行されていたら、ある程度の長期生存が望めた可能性があった。さらに、肺癌の重複を示す情報がありながら、患者・家族に手術を含めた治療の選択肢が与えられなかったことは標準的な対応とは言えず、患者の治療選択の可能性を閉ざしたものであり、不適切であった。

また、退院サマリーにおける患者情報の記載が乏しく、退院後に本患者の病態を把握する体制が弱かったことが、調査の過程で指摘された。

5. 再発防止策の提言

1) 患者を引き継ぐ時の情報共有体制の強化とガバナンスの向上

近年医療情報の増加が加速しており、一人の医師が患者のすべての検査結果を漏れなく

理解することが困難になってきているのも確かである。中でも、引き継ぎ業務に関連してエラーが多く発生し、本事例のように重大な結果を招くことも報告されている。このため医師は当番制などで互いを補いながら診療したり、患者の情報を共有するためのカンファレンスを行ったりしている。

本事例において耳鼻いんこう科では、術前に方針を決定するためのカンファレンスが行われたが、その場に主治医は出席できていなかった。もし、耳鼻いんこう科におけるカンファレンスが主治医の出席と詳細なプレゼンテーションを求め、診療科長による承諾を義務とする形式で行われていたならば、カンファレンス前に主治医は、より緊張感を持って経過をレビューし、画像の異常所見に気付くことができた可能性がある。

基本的な事であるが、主治医は、責任を持って症例の全経過や検査結果を確認しなくてはならない。その上で、耳鼻いんこう科は、主治医・担当医が直接患者の臨床経過の総括を行い、カンファレンスに参加した他の職員によるチェックを受け、診療の責任者に方針の承諾を得るといった本来のカンファレンス体制を構築しなければならない。科内の診療方針の決定において、ガバナンスを発揮すべきである。

また、やむを得ず主治医が不在となる場合であっても、画像診断の報告書の内容も含んだ標準的なテンプレートを用いて患者の情報や問題点をチェックするなど、異常の見落としをカバーできる体制を構築することが求められる。

2) 画像診断報告書の視認性、レイアウトの改善

今回の事例は、放射線科医師の作成した画像診断報告書の内容が診療担当医師に正確に伝わらなかったことがきっかけとなった。診療担当医師が内容を正しく理解するよう努めることは当然ではあるが、理解を助けられるような画像診断報告書の様式の改善を検討することも一つの方法である。

資料として実際の診療で閲覧された画像診断報告書を添付する(別紙1参照)。この報告書には最初に耳鼻いんこう科医師にとって重要な、『(外耳道癌の) 頸部リンパ節転移や遠隔転移を疑う異常集積は認めません。』という記載があり、これに引き続いて、恐らく画像撮影を指示した医師も想定していなかった重大所見(肺腫瘍、肺スリガラス影)が記載されている。肺腫瘍や肺スリガラス影の部分はハイパーリンクが構築されており、このリンク部分をクリックすることで病変部位の画像を閲覧できる。この取り組みは文字情報である報告書と画像情報を結びつけることで内容の理解を助けることができ、よい工夫と考えられる。

ただ今回の事故を振り返って、この報告書を見直してみると、いくつかの改善点が提案できる。

第一に、名大病院の画像診断報告書では上部に画像で認めた全ての『所見』が記載されており、下部に全体の要約である『impression』が記載されている。医師の記憶は定かでないため推測になるが、主目的である『所見』中の『(外耳道癌の) 転移を認めない』までを確認し、後半に記載された肺陰影の『所見』や『impression』の内容に気づかず報告書の閲覧を終えたのかもしれない。

この対策としては『impression』と『所見』の上下配置を入れ替え、まず『impression』を見てもらうことで報告書の重要点の理解を優先するように促すことが考えられる。

第二に、『所見』の記載は、記載量が多くなるほど細部の把握が難しくなり、異常所見の記載部分を見落とすことが考えられる。この対策としてすでにハイパーリンクが作成されているが、結果的には今回の事例ではハイパーリンクの効果がなかった。この点を補強するとすれば、報告書の特に注意する部分(ハイパーリンクの部分や『impression』の部分)

の文字の色を、赤色など目を引く色に変更したり、文字のサイズを大きくしたり、太字など強調効果を付けたりするなど、閲覧する側の視覚に訴え、重大な所見を発見しやすくするような手段が考慮される。

以上

メニュー

表示

確認済にする

未読にする



患者情報が変更されています。

+ ●患者ID [REDACTED]
●カナ氏名 [REDACTED]
●漢字氏名 [REDACTED]
●生年月日 [REDACTED] ●性別 [REDACTED] ●検査時年齢 [REDACTED]



+ 検査実施日 2011/02/25 検査 PET

確定 登録日 2011/02/25 17:55:53
読影医 [REDACTED]

所見

左外耳道後壁にごく淡い集積(SUVmax 0.8)を伴った壁肥厚を認め、指摘されている外耳道癌原発巣と思います。リンパ節転移や遠隔転移を疑う異常集積は認めません。

左肺上葉S3末梢に19mm大の腫瘍性病変を認め、周囲には淡いすりガラス影を伴っています。左背脊上葉S1+2の気管支周囲にも斑状のすりガラス影を認めます。これらの病変にはSUVmax 1~1.5程度の集積を認めますが、サイズのわりには集積の程度が低く、炎症性変化を疑います。しかし、原発性肺癌の可能性は否定できません。胸部CT等で精査して下さい。左横隔膜は挙上しています。

Impression

左外耳道癌：リンパ節転移や遠隔転移を指摘できません。
左肺上葉腫瘍影、すりガラス影：精査下さい。