

<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

当調査委員会は医療法第6条の11「医療事故調査」制度及び、「名大病院外部医療事故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。

当調査委員会は名大病院が招集したが、調査委員の半数以上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組織に外部専門家の派遣を要請することとし、愛知県弁護士会と医療事故調査支援団体である三重大学、岐阜大学、一般社団法人医療の質・安全学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るとともに、名大病院内部の関連領域部門として、医療の質・安全管理部から患者安全を担当する医師1名と看護師1名を調査委員として任命し、計6名による調査委員会を構成した。

3) 委員会開催日程

第1回事例調査委員会：2018年10月1日

第2回事例調査委員会：2018年12月10日

第3回事例調査委員会：2019年1月28日

2. 事例の概要等

1) 患者

50歳代女性（年齢は2014年5月時点）

2) 事例概要

患者は、2014年5月3日、右背部痛、腰痛を自覚し、名大病院の救急外来を受診した。医師B（救急外来担当研修医）が診察と胸腹部単純CT撮影を行い（図1）、医師C（救急外来内科担当指導医）とともにCT画像を読影、尿路結石と判断し、医師Cの承認の下で鎮痛剤を投与し、症状が増悪したときは近医を受診するよう勧め、帰宅させた。

同月7日、放射線科医が、5月3日に実施した胸腹部CT画像の読影を行い、画像診断レポートにおいて『左肺下葉S10に径1cmの結節を認めます。境界明瞭でspiculaは認められません。肺内のリンパ節や肉芽腫などの良性病変の可能性が高そうですが、比較画像がありませんので、3か月後に再検をお勧めします。』と報告をしたが、医師B・医師C・医師D（救急部当該時間帯責任医師）はこのレポートの内容を確認しなかった。

同年7月、患者は、既往の卵巣嚢腫の経過観察のために以前から定期通院していた名大病院産婦人科を受診、医師A（産婦人科医）が、内診、超音波検査を施行したところ、卵巣嚢腫は安定した状態が続いていた。診察中に、患者が5月3日に救急外来を受診したことは話題に上らず、医師Aが同日のCTの画像診断レポートを確認するきっかけにはならなかった。

2015年3月、患者は他院にて健康診断を行ったところ、胸部単純レントゲン撮影で左下肺野結節陰影、要精検と指摘されE判定となった。

同年6月、患者が、かかりつけ医を受診したところ、胸部CTで左肺下葉結節影を指摘されたことから、2日後に、かかりつけ医からの紹介で名大病院呼吸器内科を受診した。医師

E（呼吸器内科医師）が、胸部～下腹部 CT 撮影等の各種検査を行ったところ（図 2）、放射線科医の画像診断レポートにおいて『1 年前の前回 CT で指摘している左肺下葉 S10 中間層の結節が増大し、φ3.6cm の充実型腫瘤に変化しています。肺門部側に向けて不整形の結節状病変が数珠状に連続しており、左肺門や気管分岐部のリンパ節腫大を認めます。原発性肺がんおよびリンパ節転移と考えます。肺門において左 B10 気管支は閉塞し、B9 も高度狭窄しています。左肺上葉や右肺に明らかな肺転移は認めません。』と報告を受けた。患者は、精査のため、名大病院で各種検査を受けた結果、「組織型：腺癌。cT2aN2M0 で臨床進行期ⅢA」との診断を受けた。7 月から、患者は、放射線治療、外科手術及び化学療法等を受けたが、奏効せず、2018 年 5 月、がんの進行により名大病院で死亡した。

3. 事例検証

1) 本患者の死因について

(1) 病理解剖の結果、総括

死因：肺がん多発転移による腫瘍死

2018 年 5 月 14 日に患者に対して病理解剖が行われた。左肺がん（原発部）の対側（右）肺、胸膜、肝、膵、腹膜、小腸及び卵巣への転移を認めた。他に死因につながるような異常は認めなかった。存命中に訴えていた左胸部の痛みは、左肺摘出による縦隔の偏位により引き起こされたものであると推測された。

(2) CT の画像診断レポートの確認が 13 カ月後になったことが予後に与えた影響について

肺癌の病期ごとの 5 年生存率は、病期 IA 期:82.0%、IB 期:66.1%、IIA 期:54.5%、IIB 期:46.4%、IIIA 期:42.8%、IIIB 期:40.3%、IV 期:31.4%（肺癌合同登録委員会による 2004 年肺癌外科切除例の全国集計に関する報告）程度とされている。2014 年 5 月 3 日に行われた CT の画像診断レポートには肺腫瘍（良性疑い）の存在を疑う所見が記載され、3 カ月後の再検が勧められていた。この時点で手術を行った場合の臨床病期はステージ IA であった可能性がある。実際には、患者は、2015 年 6 月、肺腺がん(cT2aN2M0)、臨床進行期ⅢA 期と診断され、2015 年 7 月に放射線治療、化学療法が開始され、2015 年 9 月に手術が行われた。病理検査の結果、左肺の主気管支切除断端は陽性であり、またリンパ節浸潤を認めた。

以上のことを総合すると CT 検査画像診断レポートが共有されず、肺がんの進行を許したことにより、治療を受ける機会を失い、患者の病態には差が生じ、生命予後を損なったと考えられる。

2) 事故発生原因に対する検討

(1) 2014 年 5 月 3 日、名大病院救急外来受診時の診療について

(a) 救急外来の診療体制、尿路結石の診断・治療、受診後の患者管理体制について

研修医である医師 B は、上級医である医師 C の指導の下、腰背部痛・吐き気を主訴とする患者について、尿検査及び胸腹部単純 CT 検査を実施し、尿路結石症と診断、鎮痛剤を投与し、症状の増悪時や再燃時には、近医を受診するよう指示して患者を帰宅させた。

名大病院における救急外来の診療体制、尿路結石の診断・治療、救急外来受診後の患者管理体制は適切であった。

(b) 胸腹部 CT に偶発的に写っていた肺野の結節影（副所見）の診断について

一般的に、画像検査をオーダーした医師は、得られた画像結果を自身で閲覧し、目的とした臓器や部位を中心に、所見の有無を確認する。また、画像に映っている目的外の臓器

や部位の所見も一通り確認する。この場合、医師の専門性や、所見の位置・形態等によっては、異常の発見が困難となることもありうる。

本事例の胸腹部 CT においては、尿路結石の所見以外に、左の肺野 (S10 領域) に 10mm 大の結節影が存在していたが、担当した医師団 (医師 B・医師 C) はこの画像所見に気が付かなかった。同結節影は心臓に近い縦隔側に位置し、しかも近隣の血管影と極めて類似した形状を示しており、呼吸器領域の専門医以外には判別が困難な所見を示していた (図 1)。

同医師団がこの時点で肺野の結節影に気が付かなかったことは、同医師団の専門性や、所見の形態等を考えた場合、標準を逸脱したものとはいえない。

(2) 2014 年 5 月 7 日：放射線科での診療について

(a) 画像検査に対する放射線科への読影依頼体制について

一般的に、放射線科医師が勤務している医療機関においては、CT や MRI 検査をオーダーした医師は放射線科医師に画像の読影を依頼し、自身の読影判断とは別に、専門的な見解を得ることが多いが、名大病院の場合、CT 検査については特別な場合を除き、全ての画像結果が自動的に放射線科に読影依頼される仕組みとなっており、本患者に撮影された胸腹部 CT の結果も、自動的に放射線科に読影依頼が行われた。

名大病院における、放射線科の読影依頼体制は適切であった。

(b) 肺野の異常所見の診断と治療選択について

本患者の CT を読影した放射線科医は、尿路結石の所見以外に左肺下葉 S10 に径 10mm の結節を発見した。境界明瞭で spicula (トゲ状の所見) を認めないことから、肺内のリンパ節や肉芽腫などの良性病変の可能性もあると考え、3 か月後の再検査が適切と判断した。

放射線科医の診断、及び方針提案は国内外のガイドラインの考え方に合致しており、適切であった。

(c) 画像診断レポートの作成と依頼医への伝達について

一般的に、読影診断を行った放射線科医は、速やかに依頼医に向けた「画像診断レポート」を作成することが求められている。診療報酬上の画像診断管理加算 2 においては、CT であれば、撮影した日の翌営業日までに、8 割以上のレポートが作成されていることが要件となっている。また、読影を依頼した医師への回答は、この画像診断レポートの作成をもって行われることが通常であり、直ちに対応が必要な緊急所見を除き、放射線科医が依頼医師に直接電話等で報告することは義務とはされていない。画像内に偶発的に副所見が認められた場合も、緊急を要する場合でなければ、画像診断レポートに所見を記載することをもって回答とするのが一般的である。電子カルテを導入している医療機関では、これらのやり取りは基本的に電子カルテ内で行われる。

本事例において、CT 画像の読影を行った放射線科医師は、春の大型連休明け初日である 2014 年 5 月 7 日に画像診断レポートを作成、『左肺下葉 S10 に径 1 cm の結節を認めます。境界明瞭で spicula は認められません。肺内のリンパ節や肉芽腫などの良性病変の可能性が高そうですが、比較画像がありませんので、3 か月後に再検をお勧めします。』と記載し、電子カルテに入力した。

放射線科医による画像診断レポート作成に遅滞はなく、電子カルテへの入力も適切に行われた。

(3)2014年5月7日以降：救急を担当した医師団の画像診断レポート確認について

一般的に、放射線科医師に画像検査の読影を依頼した医師（医師団）は、速やかに画像診断レポートを確認し、最終的な診断を行う。新たに重要な所見が見つかった場合など、必要があれば患者に連絡し、説明、診療を行う責務がある。一方で通常研修医にはその責務はなく、上級医が監督しつつ、適切に対応することとなる。救急外来においては、研修医を監督した上級医か、救急外来の責任医師がその役割を負うことになる。

本事例において、放射線科医への読影依頼は自動的に行われたが、医師B（CTをオーダーした研修医）、医師C（上級医）、医師D（救急部当該時間帯責任医師）は大型連休明けに、いずれも放射線科医が作成した画像診断レポートを確認せず、本患者の左肺野の結節影に対し、3ヶ月後の再検査が勧められていることを認識しなかった。

その理由として、当時、医師B・C・Dは、放射線科医が救急外来の画像検査についても、読影を行い、画像診断レポートを作成していることを認識していなかったことが挙げられる。

救急外来で検査をオーダーした医師団が、後日、放射線科医の作成した画像診断レポートにアクセスせず、内容の確認を行わなかったことは、適切ではなかった。

近年、検査オーダー医による失念、記載内容の誤解、責任の所在の誤認など、さまざまな理由により画像診断レポートが確認されないまま長期間経過し、結果として患者の診断に大幅な遅れが生じる事例が散見されるようになった。この問題を受け、公益財団法人日本医療機能評価機構は、会員病院に向け、2012年2月に資料1のような注意喚起を行っている。

名大病院では、2012年6月～2014年5月までの間に、各診療科の医療安全担当者に向け、計5回に亘って『画像診断レポートの確認は画像をオーダーした医師の責任で行う』旨、＜重要伝達事項＞として通知していた（2012年6月・9月・10月・12月、2013年6月）。各科の医療安全担当者は＜重要伝達事項＞を医局内に周知する役割を持ち、医療の質・安全管理部に周知完了報告書を提出することを任務としている。救急科、循環器内科の医療安全担当者は上記5回の通知いずれにおいても、周知完了報告書を医療の質・安全管理部に提出していた。一方で、名大病院はこれらの伝達事項がどの程度現場に浸透しているかをフォローする体制までは有していなかった。

名大病院内で、この間に行われていた各科への注意喚起は適切であったが、本患者の診察を担当していた医師団が注意喚起の内容を知らないといった状況を生んでいたこと、また注意喚起の内容がどの程度周知されていたかについてのフォロー体制を有していなかった点は改善の余地がある。

(4)2014年7月：産婦人科外来での診療について

本患者が7月に産婦人科外来を受診した際、産婦人科の医師Aは、本患者が2ヶ月前に救急外来を受診し胸腹部のCT撮影をしたこと、及び、放射線科医が画像診断レポートを完成させていたにも関わらず、オーダーした医師団がアクセスしないまま、当該レポートが放置されていることを認識できなかった。

しかし、救急外来を受診した患者が、後日、同病院の別診療科の医師を再診した場合、患者が医師に「救急外来を受診した」という経緯を伝えない限り、あるいは医師が患者にこの間の受診歴を問うか、この間のカルテを積極的に閲覧しない限り、医師は患者が救急外来を受診したという事実や、診察内容を把握することはできない。また、電子カルテシステムを工夫し、直近の救急外来の受診履歴を担当医に知らせる仕組みを有している医療機関もあるが、それらの機能は情報過多を発生することもあり、必ずしも一般的とは言えない。

したがって、産婦人科外来における医師Aの対応は標準を逸脱したものではない。また、

名大病院の外来における患者からの情報収集体制や、システムを用いたサポート体制は標準を逸脱したものではない。

(5)名大病院における画像診断レポート未読リスクへの対応について

2016年以降、複数の医療機関から画像診断レポートの未読に起因する死亡事例が公表され、これらの問題は放射線画像診断に潜む重大なリスクとして広く認識されるようになった。学会等を中心に、リスク軽減のための議論が開始されているが、具体的な対策は各医療機関に委ねられており、完全な防止策は未だ見出せていない。

2012年、名大病院は電子カルテ上に「画像診断レポート未読既読管理システム」を導入することを本格的に検討、約3年をかけてシステムベンダーと開発を行い、2015年6月に同システムを導入した(資料2)。その後、同システムを用いてモニタリングが行われるようになり、現在では少なくとも60日以上未読である画像診断レポートは存在していない。本事例が発生した2014年5月には、これらのシステムは完成していなかった。

2014年5月の段階で、名大病院がシステムベンダーと事故防止システムの開発に取り組みつつも完成に至っていなかったことはやむを得ない。実際に導入された再発防止システム、及び導入以降のモニタリング体制は適切である。

3) 肺がん診断後の対応について

2015年6月以降の放射線治療、外科手術及び化学療法等の治療については、いずれも適切であった。

図 1. 2014 年 5 月 3 日の胸部 CT 画像

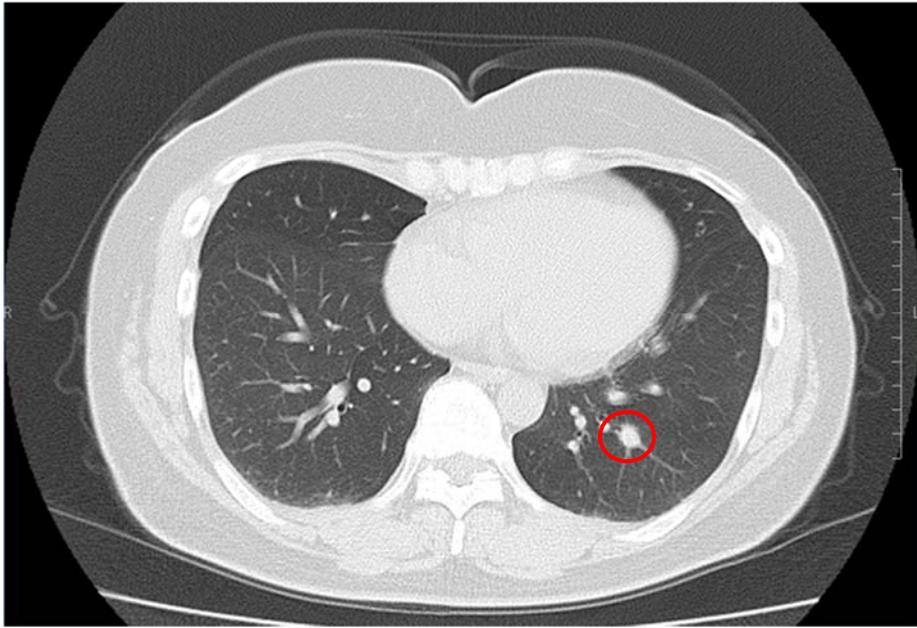
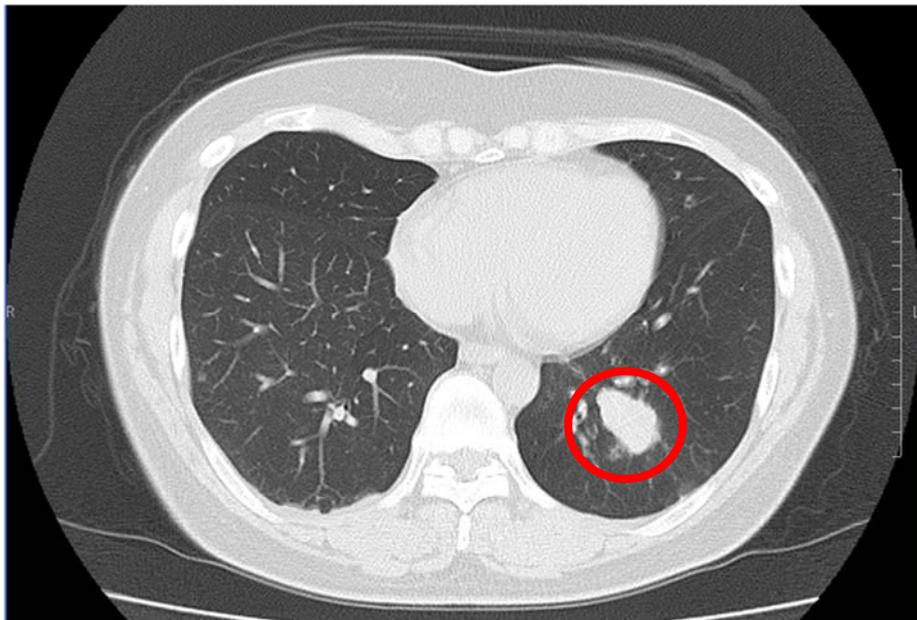


図 2. 2015 年 6 月 10 日の胸部 CT 画像



4. 総括

本事例は、画像診断レポートの内容確認が 13 カ月行われなかった結果、肺がんの進行を許し、患者の病態に差が生じ、生命予後を損なったものである。

患者は 2014 年 5 月に名大病院の救急外来を腰背部痛のために受診し、尿路結石と診断の上、治療を受けた。その際に撮影した胸腹部 CT において、尿路結石の所見以外に、左の肺野に 10mm 大の結節影が存在していたが、担当した医師団はこの所見に気が付かなかった。その後、放射線科医により画像診断レポートに同所見が記載され、3 ヶ月後の再検査が勧められたが、検査を依頼した医師団はそのレポートの存在を認識せず、実際に名大病院がこの内容に気づいたのは 13 カ月後の 2015 年 6 月であった。その後、肺がんに対する治療が行われたが、根治には至らず、35 ヶ月後の 2018 年 5 月に死亡した。解剖の結果、死因は肺がん多発転移による腫

瘍死であった。

当時の名大病院の救急外来での診療体制や、尿路結石の診断、治療は適切であった。また、当初、救急外来の医師団が肺野の結節影に気付かなかったことは、専門性や、所見の形態等を考えた場合、標準を逸脱したものではなかった。その後の放射線科医への読影依頼体制や、放射線科医の診断、画像診断レポートの作成は適切であった。

しかし、救急外来で検査をオーダーした医師団が、後日、放射線科医の作成した画像診断レポートにアクセスせず、内容の確認を行わなかったことは、適切ではなかった。救急を担当した医師団は、放射線科医が救急外来の画像検査についても、読影を行い、画像診断レポートを作成していることを認識していなかった。

当時、名大病院では、画像診断レポートの確認責任は検査をオーダーした医師にあるとして、それまでに各診療科に重要伝達を5回行っており、救急科・循環器内科の担当者も医局員に周知したという記録が存在していたが、重要伝達事項がどの程度組織内に浸透し、実行に移されているかをフォローする体制までは有していなかった。名大病院内で行われていた各科への注意喚起は適切であったが、伝達事項の浸透や実践状況をフォローする体制までは有していなかった点には改善の余地がある。

名大病院は2012年に「画像診断レポート未読既読管理システム」の導入を検討、約3年をかけてシステムベンダーと開発を行い、2015年6月に同システムを導入した。本事例が発生した2014年5月には、これらのシステムは完成していなかったが、この経緯はやむを得ず、実際に導入された再発防止システム、及び導入以降のモニタリング体制は適切であった。

5. 再発防止策の提言

(1) 画像診断レポートに関連する事故の予防について

名大病院は画像診断レポートの確認漏れを改善するために、2015年6月から画像診断レポートの一元管理システムを導入した。その結果、現在は少なくとも60日以上未読である画像診断レポートは存在していない。

しかし、画像診断レポートは確認したが、レポートの一部のみしか認識しなかったために異常の発見が遅れる事例、画像診断レポートの内容に見合った適切な対応が行われない事例、画像診断レポート未確認のアラートが出るまでの間に病状が進行してしまう事例など、画像診断レポートに関連する事故が発生する可能性は依然残されている。

これらのリスクを低減するために、患者とレポートを共有する、レポートに重要度分類を追加する、レポート確認後の主治医の対応をモニタリングするなど、改善の余地はまだ存在すると考えられる。実際にこれらの取り組みを行っている施設も既にある。名大病院の実情に応じて必要な方策を取り入れ、画像診断レポートに関連する事故の予防に繋げることが望ましい。

(2) 名大病院内における重要伝達事項実践状況のフォローについて

各診療科の医療安全担当者は、病院が通知する<重要伝達事項>を医局内に周知する役割を持つが、名大病院はこれらの伝達事項がどの程度現場に浸透しているかをフォローする体制までは有していない。<重要伝達事項>の職員に対する浸透度をフォローするために、医療安全研修で過去の<重要確認事項>を整理してリストアップし教材として活用し、確認テストを行う、現場での実践状況のラウンドを行う、クオリティインディケーターとしてモニタリングをするなど、組織的・継続的な体制を整えることが求められる。