

## <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に定められた「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、一般社団法人医療の質・安全学会、一般社団法人日本呼吸器学会に専門家の派遣を依頼し、それぞれ1名、計3名の外部委員の派遣を得た。名大病院内部の関連領域部門として、呼吸器疾患に専門を持つ医師1名、患者安全推進部から患者安全を担当する医師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を組織した。

#### 3) 委員会開催日程

第1回事例調査委員会：2020年5月1日

第2回事例調査委員会：2020年6月18日

第3回事例調査委員会：2020年12月18日～2021年1月4日（メール審議）

第4回事例調査委員会：2021年1月28日～2月4日（メール審議）

### 2. 事例の概要等

#### 1) 患者

60歳代男性（年齢は2011年11月時点）

#### 2) 事例概要

患者は、2011年5月24日、前頭部の頭痛と微熱を主訴に名大病院総合診療科を受診し、医師Aが診察を行った。6月10日、患者は、側頭動脈炎精査のためPET/CT検査（図1）を受けた。

同月24日、医師Aは受診時のカルテへ読影レポートに従い、『【PET】右肺尖部の不整形の結節はまずは炎症性変化を疑いますが、3か月後に経過観察を。』と記載した。

同年11月14日、患者は、右肺尖部の結節の推移の評価のため、胸部CT検査を受けた。同日、放射線科医が、胸部CT画像（図2）の読影を行い、『所見：右肺上葉S1aの傍椎体部に最大径17mmの限局性スリガラス影を認めます。中心部にわずかに充実成分があり、胸膜陥入を伴います。大きさは前回（2011年6月10日）PET-CT画像と比較し著変ありませんが、性状から炎症性変化より肺癌を疑います。（中略）Impression：右肺上葉に肺癌の疑い：5ヶ月前と著変なし』と画像診断レポートに記載した。

同月18日、医師Aは、診察時の医師記録に「右肺尖部の不正形な結節」と記載したが、画像診断報告書(CT)の『右肺上葉に肺癌の疑い』の記載をカルテ内に転記（コピー&ペースト）しながらも見落とした。

以降、患者は、最初は1か月毎に、途中から3か月毎に名大病院外来を定期受診した。医

師 A は、診察時の医師記録に「右肺尖部の不正形な結節」と記載を続けていたが、画像検査は行わなかった。

2015年5月22日、側頭動脈炎の経過が良好のため、患者の名大病院受診は終診となった。

2017年8月、患者は、背部痛を主訴に、名大病院循環器内科を受診した。撮影した胸部CT検査（図3）で肺癌が判明し、精査にてcT2aN3M0、stageⅢBと診断され、化学療法、放射線療法を行うも疾患増悪し、患者の希望にて治療中止となった。

2020年2月、患者は、Z病院緩和ケア病棟に入院し、同年3月、癌の進行によりZ病院で死亡した。

本事例については文部科学省、東海北陸厚生局、名古屋市、医療事故調査・支援センター、日本医療機能評価機構、保健センター、への報告及び昭和警察署への届け出を行った。

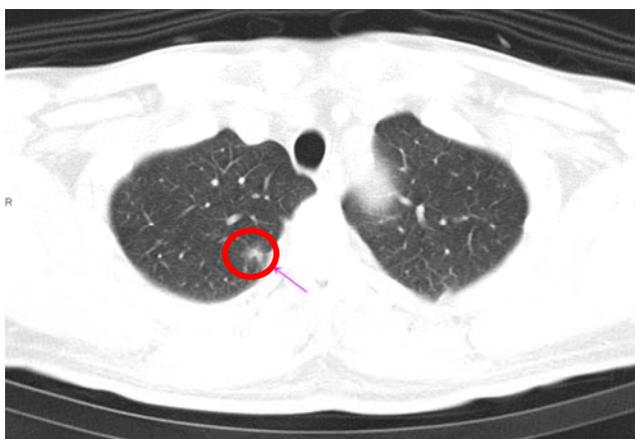


図1. 2011年6月10日に行われたPET/CT検査の画像



図2. 2011年11月14日胸部CT検査

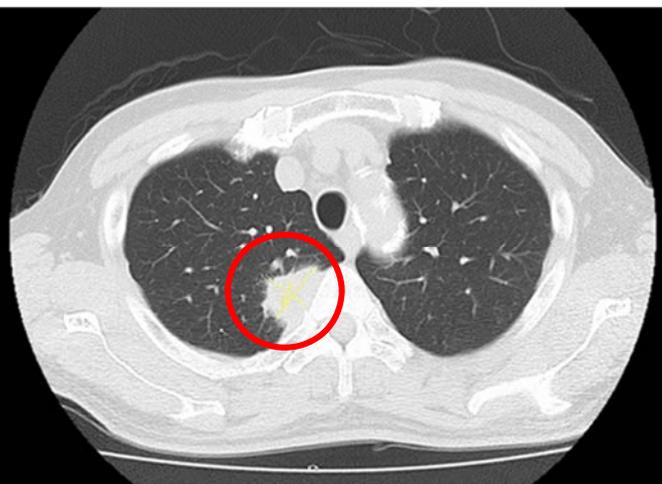


図3. 2017年8月14日胸部CT検査

### 3. 事例検証

#### 1) 本患者の死因、病態、予後への影響等について

##### (1) 本患者の死因

Ai、解剖の所見を総合し死因は肺癌多発転移による腫瘍死と判断した。

##### (2) 肺癌への対応遅れが予後に与えた影響について

2011年6月のPET/CT検査、11月の胸部CT検査によると臨床病期IA期の末梢小型肺癌として、診断および治療が行われていた可能性が高い。臨床病期IA期の標準治療は、肺葉切除＋縦隔リンパ節郭清であり、その予後は、2010年の日本胸部外科学会学術調査結果によると、5年生存率は82%である。しかし、実際に肺癌が診断された2017年9月の段階では本患者の臨床病期はⅢB期となっており、当時推奨された治療が完遂された場合であっても5年生存率は約15%となる。

以上のことを総合すると適切な対応がされず、肺癌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) 名大病院総合診療科外来における側頭動脈炎と肺結節に対する診療（2011年5月24日～2011年9月30日）

(a) 側頭動脈炎の診断・治療選択・患者説明・患者管理

医師Aは、血管炎の広がりや悪性リンパ腫の存在を確認するにはPET/CT検査が有用と考えた。保険適用がないことから、審査機関に症状詳記を提出することを前提に、同検査を実施した。この際、同検査が保険適応外であることについて、患者に説明しなかった。医師Aはこれらの説明責任について、強く認識していなかった。

名大病院総合診療科の医師団が行った側頭動脈炎の診断、治療選択、投薬治療、外来での観察方針は、いずれも適切であった。しかし、2011年当時、患者説明の際に、PET/CT検査が保険適用でないことを伝えなかった点は適切とは言えない。

(2) 名大病院総合診療科外来における肺結節の診療（2011年10月14日～2012年5月11日）

(a) 2011年11月18日前後の外来における肺結節に対する診断・治療選択について

外来での肺結節の経過観察は、胸部エックス線写真か、胸部CT検査で行うことが一般的である。結節の増大や、癌の疑いがあるかどうかの判断は、原則として外来主治医が行うが、放射線科医が作成した画像診断レポートが存在する場合には、その所見も参考にして判断する。肺癌を疑う所見が得られた場合、外来担当医師は、呼吸器内科など、肺に専門性を有する診療科に迅速にコンサルトし、精査を依頼することが一般的である。また、外来では、担当医は主に前回の受診以降に行った検査の結果などを確認し、病状の変化や治療効果等を見定め、患者とコミュニケーションをとりながら、慎重に今後の診療計画を立てていく。事前に患者のカルテを閲覧（予習）し、当日の計画や伝達事項を、あらかじめカルテに記入しておくこともある。また、これらの作業を行う際に、電子カルテ内の情報をコピー＆ペースト機能を用いて転記することは、実際よく行われている。しかし、安易なコピー＆ペースト機能の活用は患者情報の誤記載や誤伝達に繋がり得ることから、近年、そのリスクが指摘されるようになり、現在では、コピー＆ペースト機能の使用制限を指導するなど、注意喚起を行っている医療機関もある。2011年当時、これらのリスクについては一部の専門家の間では指摘されていたが、広く認知されたものではなく、その管理は医療者個々に委ねられていた。

2011年11月14日、本患者は名大病院外来で胸部CT検査を受けた。同日、放射線科医が、胸部CT検査画像の読影を行い、『右肺上葉に肺癌の疑い：5ヶ月前と著変なし』と画像診断レポートに記載した。担当医である医師Aは11月17日に本患者の外来診察の準備（予習）を行った。その際、放射線科医による画像診断レポートを確認し、カルテに『【頰部CT（原文ママ）】右肺上葉に肺癌の疑い：5ヶ月前と著変なし。肺陰影は変化無し：6ヶ月後フォロー』と記載した（下線部分は、画像診断レポートからコピー＆ペースト機能を用いて記載した）。翌11月18日、医師Aは、これまでのCT検査画像や画像診断レポートの確認は行わず、また前

日の準備（予習）の際に記載した記録を閲覧することなく、過去の再診記録『# 1 側頭動脈炎（疑い）、# 2 右肺尖部の不整形な結節』をコピー&ペースト機能を用いてカルテに貼付し、その情報をもとに診察を行った。

医師 A は外来患者の診察の準備中、画像診断レポート内の所見をカルテにコピー&ペーストする作業の中で「肺癌の疑い」という語句を目に留めることができなかった。自身では、「肺の結節影は良性の可能性が高く、半年毎に経過を観察すればよいだろう」と考えていたことから、「6 ヶ月後フォロー」と記載した。診察時には、前日準備した記載の確認を失念した。当時、医師 A はカルテのコピー&ペースト機能のリスクについて強く認識しておらず、名大病院全体においても、特に注意喚起等はしていなかった。

放射線科医が、胸部 CT 検査画像の読影を行い、『右肺上葉に肺癌の疑い：5 ヶ月前と著変なし』と画像診断レポートに記載したことは、適切であった。しかし、医師 A が外来診察の準備の段階でコピー&ペースト機能を用いながら「肺癌の疑い」と記載された部分を転記しつつも、それを目に留めることができず、専門診療科である呼吸器内科に相談のないまま、6 か月後フォローでよいと判断したことは標準的な対応とは言えない。また、当日に、前日の記載を確認しなかったことは適切ではない。一方、医師 A がカルテ記載時にコピー&ペースト機能を用いたこと、名大病院がコピー&ペースト機能使用時のリスクについて特に強く注意喚起していなかったことは、当時の水準に照らし、標準から逸脱したものではないが、現在では改善の余地がある（名大病院ではその後 2018 年よりコピー&ペースト機能使用時のリスクについて周知を開始している）。

#### (b) 2011 年 11 月 18 日における患者説明について

画像検査で得られた所見については、確実に患者に説明することが必要であるが、その具体的な説明方法については、一般的に取り決められているものではない。2011 年当時には、放射線科医の作成した画像診断レポートを患者に見せながら説明する医師もいれば、プリントアウトした画像診断レポートを患者に直接手渡していた医師もいた。一方、本来画像診断レポートは、オーダー医師の依頼（コンサルト）に対する放射線科医師からの返答という位置づけであり、患者に直ちに手渡されることを前提に記載されたものではないことから、手渡す、手渡さないも含め、あくまでも主治医が適切と判断した方法で説明することを原則と考えていた医師もいた。また、医療事故防止の一環として患者に画像診断レポートを渡すという概念は、当時ほとんどなかった。しかし、2015 年以降、画像診断レポートの未読による医療事故が大きな問題としてクローズアップされるようになり、医療事故防止の観点から、画像診断レポートを患者と共有することの有用性が指摘されるようになった。同時に、このことは放射線画像の読影原則から乖離する対応であるとの意見もあり、専門家の間でもそのことの是非に関する見解は定まっていない。

医師 A は、2011 年 11 月 18 日の外来において、画像検査で得られた所見についてどのように患者に説明したかについて、記憶がなかった。少なくとも、画像診断レポートの詳細について、患者側と十分にその重要性を共有し得た説明とはならなかった。当時名大病院では、画像診断レポートを患者に手渡すかどうかは主治医の裁量となっており、特にルール化などは行っていなかった。放射線科は、患者に渡すことを前提としておらず、あくまでも主治医が適切と判断した方法で説明がなされるものと考えていた。

2011 年 11 月 18 日の外来で、医師 A が、画像診断レポートの内容とその重要性について、患者と十分共有しなかったことは不適切である。名大病院における画像診断レポートの患者との共有方法については、当時の水準に照らし、標準から逸脱したものではないが、現在では改善の余地がある（名大病院では 2015 年以降、画像診断レポートに関わる複数の重大医療事故

を受け、画像診断レポートの患者との共有方法についての議論を開始してきたが、放射線読影レポートを渡すことについては、従来通り主治医の裁量のままとした。

(c) 名大病院における、重要画像診断レポートのフォロー体制について

2011年当時には、注目されていなかったが、主治医が画像診断レポートに記載された重要所見を見落とす事例が多数報告されるようになったことを受け、最近では、画像診断レポートに対する未読既読管理システムの導入や、放射線科医が重要画像診断レポートに何らかの目印（フラグ）を付け、主治医の注意喚起を促す、あるいは第三者がそのフラグを管理し、外来等で適切な診療が行われているかどうかについて、中長期的にモニターする、といった工夫が提唱され始めている。一方で、放射線科医の読影所見にあえて軽重を付けることは画像診断業務の原則から好ましいことではなく、目印のつけ忘れや、主治医が目印のない画像診断レポートを注意しなくなるといった別のリスクも生まれうることから、後者に対しては推進に慎重な意見もある。

2011年当時、名大病院では、画像診断レポートの未読問題には特に対策を行っていなかった。また、放射線科医が重要画像診断レポートに目印（フラグ）をつけるといった取り組みは行っていなかった。

2011年当時、名大病院が重要画像診断レポートに何らかの目印をつけていなかったことは、当時の水準に照らし、標準から逸脱したものではないが、現在では改善の余地がある（2015年、名大病院で画像診断レポート未読による死亡事故が発生して以降、名大病院では未読画像診断レポート管理システムを導入し、現在では45日以上未読画像診断レポートのゼロ化を達成している。また、2020年以降、放射線科医が重要所見の画像診断レポートに記載する表現を「お願いします」「お勧めします」「してください」「推奨」の4パターンに標準化し、それらのキーワードが記載されたレポートを有する患者の診療内容について、第三者がモニターする、という取り組みを試験的に開始している）。

(3) その後の名大病院総合診療科における経過観察（2012年6月15日～2015年5月22日）

(a) 2012年6月15日～2015年5月22日における外来担当医の診療について

通常、外来で患者をフォローする医師は、疾患の進行や治療の効果を経時的にモニターし、カルテに記載していく。その場合、主な疾患・病態をカルテにリストとして記載し（プロブレムリスト）、それぞれの症候に対する診療計画なども付記しながら、遺漏なく患者の容態をフォローしていく方法をとることが多い。特に複数の疾患や病態を抱えている患者を診る場合、プロブレムリストは極めて重要な備忘録としての役割を果たす。また、半年ごとにCT検査をするなど、定期的、不定期的な検査を必要とする患者に対しては、そのこともカルテに記載し、検査の実施を忘れないよう準備をする。また、患者の疾患が治癒し、通院の必要がなくなった場合や、担当医が変更になる場合など、診療の節目においては、それまでの状況を把握しやすいように外来サマリー（要約）を記載することが推奨されている。

医師Aは本患者のプロブレムリストを作成しており、本患者の病態を『#1側頭動脈炎（疑い）、#2右肺尖部の不整形な結節』と記載していた。また、経過とともに、『#3左肩関節周囲炎 左肩肩板損傷、#4網膜裂孔（OS）』とプロブレムを追加していた。2015年5月22日に側頭動脈炎は治癒したと判断し、本患者を終診とした。終診時には、外来終診時サマリーを作成しなかった。

医師Aは、右肺尖部の結節について本患者の観察項目の一つと捉え、『#2右肺尖部の不整形な結節』とプロブレムリストに記載し続けていたが、そもそも良性と判断していたこと、本患者の診療においては側頭動脈炎の治療が中心となっていたことから、肺結節のフォローに関

しては徐々に優先度が下がっており、側頭動脈炎が治癒したと判断した時点で、すべての観察項目のフォローを終了した。名大病院への通院はもうないものと考え、外来終診時サマリーの記載は行わなかった。

医師 A が経過観察中にプロブレムリストを作成していたことは適切であったが、放射線科医の肺結節に対する読影見解を認識しないまま、3年6か月に亘り、経過観察をし続けたことは適切でなかった。また、外来終診時サマリーの記載を行わず終診としたことは、改善の余地がある。

#### (b) 名大病院の外来診療支援体制について

日本においては、このような外来における患者の診療について、ほとんど組織的支援が行われてこなかったが、昨今では、診療情報管理士といった新しい職能が養成され、カルテ内容の定期監査や、サマリーの記載率の測定といった質的管理を行う取り組みが始まっている。

名大病院では2004年より、診療情報管理士の資格を持つ事務員を雇用していたが、2012～2015年当時においては、主に医事算定業務に労力が割かれており、カルテ内容の質的な監査については主要業務とはなっていなかった。

当時、カルテ監査の重要性については議論されていたものの、患者の安全対策としての優先順位を上げるには至っていなかった。

2011年当時、名大病院が外来患者の診療内容等について、組織的支援を行っていなかったことは標準から逸脱していたものではないが、改善の余地がある（現在名大病院では、医師と事務員から構成されるカルテ監査チームを結成し、定期的にカルテ内容の監査を行っているが、質的監査には十分踏み込めておらず、量的な監査にとどまっている）。

#### (4) 肺癌発覚から死亡までの診療（2017年6月20日～2020年3月）

2017年9月以降の放射線治療、化学療法等の治療については、いずれも適切であった。

## 4. 総括

本事例は、画像診断レポートに記載された所見への対応が5年9か月行われないうまま肺癌が進行し、根治的治療の機会を逸した結果、患者の生命予後を損なったものである。

患者は2011年5月に前頭部の頭痛と微熱を主訴に名大病院総合診療科を受診し、側頭動脈炎と診断の上、治療を受けていた。同年6月に撮影したPET/CT検査において、右肺尖部に結節影を認め、同年11月に肺癌の疑いと認識されたが、その後3年6か月に亘り結節影は顧みられることなく外来で側頭動脈炎の治療が行われ、2015年5月22日に終診となった。2017年8月に循環器疾患で名大病院を受診した際に肺結節の増大が指摘され、呼吸器内科で精査を行ったところ、同月、肺癌と診断された。同年9月より肺癌に対する治療が開始されたが根治には至らず、2年6か月後の2020年3月に死亡した。解剖の結果、死因は肺癌多発転移による腫瘍死であった。

2011年6月の段階では本患者の臨床病期はIA期であり、仮にこの時点で根治的治療が行われた場合、5年生存率は82%となるが、実際に肺癌が診断された2017年9月の段階では本患者の臨床病期はIII B期となっており、当時推奨された治療が完遂された場合であっても5年生存率は約15%となる。本事例は、初期の肺癌に対し適切な対応がされず、肺癌の進行を許したことにより、治療を受ける機会を失い、患者の病態に差が生じ、生命予後を損なったものと考えられる。

当初、名大病院総合診療科の医師団が行った側頭動脈炎の診断、治療選択、投薬治療、外来での観察方針は、いずれも適切であった。しかし、患者説明の際に、PET/CT検査が保険適用で

ないことを伝えなかった点は適切とは言えない。

2011年11月、放射線科医が、胸部CT画像の読影を行い、『右肺上葉に肺癌の疑い』と画像診断レポートに記載したことは、適切であった。しかし、総合診療科担当医が外来診察の準備の段階でコピー&ペースト機能を用いながら「肺癌の疑い」と記載された部分を転記しつつも、それを目に留めることなく、6か月後フォローでよいと判断したことは標準的な対応とは言えない。また担当医が、診療当日、前日の記載を確認しなかったこと、画像診断レポートの内容とその重要性について、少なくとも、患者と十分共有しなかったことは不適切である。一方、担当医がカルテ記載時にコピー&ペースト機能を用いたこと、名大病院がコピー&ペースト機能使用時のリスクについて特に強く注意喚起していなかったこと、名大病院における画像診断レポートの患者との共有方法、名大病院が重要画像診断レポートに何らかの目印をつけていなかったことは、当時の水準に照らし、標準から逸脱したものではないが、現在では改善の余地がある。

2012年6月から2015年5月までの間、総合診療科担当医が外来診療の場でプロブレムリストを作成していたことは適切であったが、放射線科医の肺結節に対する読影見解を認識しないまま、経過観察をし続けたことは適切でなかった。また、外来終診時サマリーの記載を行わず終診としたことは、改善の余地がある。当時、名大病院が外来患者の診療内容等について、組織的支援を行っていなかったことは標準から逸脱していたものではないが、改善の余地がある。

2017年9月以降における、肺癌発覚から死亡までの診療行為は適切であった。

## 5. 再発防止策の提言

### (1) 保険適応外診療を行う際の手続きについての教育

保険適応外の検査等を患者に行う場合は、①合目的医学的事由の存在、②安全性・有効性が確認されていないこと、保険適応でないことの患者への事前説明と同意、③通常以上のモニタリング、④これらのカルテへの記載、の4条件が必要となる。これらを改めて医師に教育することが求められる。

### (2) 外来事前準備と、当日の診療の齟齬の解消について

外来主治医は、患者の受診前に自ら準備した診療予定内容に最大の注意を払い、適切に対応する必要がある。外来に関係するすべての医師に対し、あらためて注意喚起が求められる。

### (3) コピー&ペースト機能の制限

カルテ内の情報をコピー&ペースト機能を用いて転記することは、利便性がある一方、記載内容への注意が削がれ、誤った記載や、重大な伝達ミスに繋がるなど、危険性も大きい。コピー&ペースト機能の使用を制限する、コピー&ペーストを許可される場面と許可されない場面を明確にするとといった方針の導入が望ましい。名大病院では2018年より本件に関する方針を作成して周知を開始しているが、現状を確認し、より実効性のある対策に繋げることが望ましい。

### (4) 画像診断レポート内容の患者への説明について

画像診断を行った場合、その結果について、担当医師は説明責任を有する。特に画像診断レポートの内容については、担当医師が熟読し、重要点について、遺漏なく患者に説明する必要がある。限られた診療時間内で、そのことに限界があるのであれば、画像診断レポートをコピーして患者と共有するといった取り組みも、積極的に検討されたい。

(5) 重要検査結果に対するフラグ付け機能と第三者モニターシステムの構築

名大病院では、2015年の画像診断レポート未読による医療事故発生後、レポートの未読既読管理システムを構築し、現在ではレポート作成後、45日時点での未読率をゼロ化することに成功している。レポートに記載された内容が、確実に患者に実施されたかどうかを確認するシステムについては、2020年以降、放射線科医の重要記載の表現を「お願いします」「お勧めします」「してください」「推奨」の4パターンに限定し、それらの表現が用いられた患者を、第三者である安全管理担当者が定期的にフォローして、適切な診療が行われているかどうかを確認する、という取り組みを試行している。これは、厚生労働科学研究「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」(松村班)によって提唱された、いわゆる「フラグ機能」に相当する取り組みであり、一定の効果が期待されるものである。しかし、現状はあくまで試行段階であり、完全な対策として確立されたものではない。今後、より安全な防護対策に繋げていくことが望まれる。

(6) 外来終診時における主治医によるカルテの点検と、外来終診時サマリーの記載

患者の外来終診時には、主治医がそれまでの診療を点検しながら振り返り、次に患者が受診した時に、新たな担当医師が状況を的確に確認できるよう、外来終診時サマリー(要約)を記載することが推奨されている。外来に関係するすべての医師に対し、あらためて注意喚起することが望ましい。名大病院としてプロブレムリストの記載や、外来終診時サマリーの記載状況を向上させる監査システムの導入を検討されたい。

(7) 外来診療でのエラーに対する組織防御策の構築と第三者による質的監査の向上

外来診療の質の担保は、専ら外来担当医師個人の努力に委ねられることが多い。中～長期に亘る外来診療での診断エラーやヒューマンエラーは、高い確率で起こりうることであるが、その組織的防御策については、あまり議論されてこなかった。本事例は、日本の医療における外来診療のリスク管理の脆弱性を如実に伝えるものである。名大病院のみならず、医療界全体としての、これらのリスクへの対処が求められる。また、外来診療に対する第三者による質的監査の向上も検討課題である。