

病理に関連した医療事故報告に基づく病理部門と医療安全部門の 効果的連携に関する検討 2

～画像診断に関連した医療事故の最近の議論を応用した検討～

研究分担者 後 信 九州大学病院 医療安全管理部 教授

研究要旨

- （公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業では、全国の医療機関から、様々な診療分野や専門部門で発生する医療事故やヒヤリ・ハット事例が報告されており、数量的分析や、テーマを設定した質的分析が行われている。昨年度に引き続き、今年度は同事業の医療安全情報 No. 53 「病理診断時の検体取り違い」及び、第 45 回報告書象期間（2016 年 1 月 1 日～3 月 31 日）の「病理診断時の検体取り違い」で取り上げられた病理に関連した医療事故から主な医療事故事例を抽出し、それらと、本研究テーマである、病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性について考察した。
- 昨年度の結果に加え、①病理検査に関する関係者（検体を採取する者、検査する者、検体の保管場所の管理者、検査結果を確認する者等）全てがチームとして機能するための枠組みの構築、②業務の標準化やマニュアルの作成・見直しにおける安全管理部門の関与、③病理部門における重大インシデント発生時の根本原因分析と安全管理部門の関与による改善策の作成と施設で組織的に取り組み改善策の実施等が挙げられた。
- また、最近社会的な関心が高まっている放射線検査領域の「画像診断報告書の不十分な確認」による癌の診断・治療の遅れについて同事業において分析された結果や、個別医療機関における再発防止策の答申内容、「画像診断報告書の確認」に関する施設レベルの現状調査の結果を精査し、本研究に資する知見を得た。
- 本研究班で行われた、①医療安全指標を開発する技術の研究成果と、②病理部門に所属する職員を対象として明らかとなった病理部門における医療安全の取り組みや意識の実態とを踏まえて、本研究が示した具体的な連携内容を実践し、その効果を測定して向上を図ることが期待される。

A 研究目的

本研究班では、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究を行っている。平成 28 年度の研究において実際に我が国で発生している病理に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例について、教訓的な具体事例を提示するとともに、病理部門と安全管理部門の連携が再発防止にどのように好影響を及ぼするか考察した。具体的には、（公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業の第 21～24 回報告書において分析された「病理に関連した医療事故」において公表され

た事例を用いて研究した。その後も同種事例は報告されている。このように、「病理に関連した医療事故」は継続的に発生している現状にある。この認識に立ち、報告された同種事例についてさらに考察を重ねることにより、本研究班の目的達成に資する基礎的な情報を提供することを目的とする。

B 研究方法

（公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業では、2010 年に第 21～24 回報告書において、「病理に関連した医療事故」を取り上げ分析している。その後、医療安全情報 No. 53（2011 年 4 月）「病理診断時の検体

取り違え」では、病理検体取り違えの事例のうち、別の患者の検体と取り違えた事例を取り上げ、情報提供した（医療安全情報掲載 件数6件、集計期間：2007年1月～2011年2月）。さらに、第45回報告書分析対象期間（2016年1月1日～3月31日）において類似事例が1件報告されたことを契機として、医療安全情報No.53の集計期間（2011年3月～2016年3月）以降に報告された「病理診断時の検体取り違え」の類似事例について取り上げて分析した。これら医療安全情報や報告書中に掲載された事例の分類や具体事例に関し、病理部門と医療安全管理部門部文との連携の観点から、教訓的な事例を抽出し考察を加えた。

また、今年度は、病理に関する医療事故の中でも、病理検査報告書の確認不足による癌の診断・治療の遅れに関する類似事象である、放射線画像診断報告書の不十分な確認による医療事故に社会的関心が高まっていることを踏まえ、その事象や改善策を検討し、本研究に資する情報を得ることも併せて試みた。

（倫理面への配慮）

（公財）日本医療機能評価機構が運営している医療事故情報収集等事業の成果として公開されているデータのみを活用していることから、研究の実施に当たり、倫理面の特段の配慮は要しない。

C 研究結果

本研究では、医療事故情報収集等事業 第21回報告書（2010年7月公表）～第24回報告書（2011年3月公表）の個別のテーマ「病理に関連した医療事故」において分析された事例から、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響の検討に資する事例を抽出して研究した。その後、医療安全情報No.53（2011年4月）「病理診断時の検体取り違え」では、病理検体取り違えの事例のうち、別の患者の検体と取り違えた事例を取り上げ、提供した（No.53が対象とした件数：6件、集計期間：2007年1月～2011年2月）。さらに、第45回報告書対象期間（2016年1月1日～3月31日）において、医療安全情報No.53の集計期間以降（2011年3月～2016年3月）に報告された「病理診断時の検体取り違え」の類似事例を分析している。このように、同種事例は継続して報告されている。当該報告書において示された、年別報告件数の推移を表1に示す。

I 病理に関する医療事故事例における医療安全

管理部門との連携可能性の考察

1. 医療安全情報 No. 53 「病理診断時の検体取り違え」

【事例1】

① 事例概要

外来の担当看護師は、患者Aと患者Bの伝票を机の上に並べ、手書きしたラベルを検体ビンに貼付した。検体受付の際、検査技師が同じ名前の検体ビンが2つあることに気付いた。看護師は、患者Aと患者Bの検体ビンのラベルに患者Aの名前を記載していた。検体が特定できないため、再度組織診を行った。

② 背景・要因（医療安全情報には記載されていないことから本研究において考察したもの）

- 検体ビンのラベル作成及び貼付方法に関する確認不法等の手順がなかった。
- 検体ビンと患者の照合が行われていない。
- 検体を検体ビンに保管する際に照合が行われていない。
- 検査終了時に、患者、検体及び検体ビンの確認が行われていない。

③ 改善策（医療安全情報には記載されていないことから本研究において考察したもの）

- 検体ビンのラベル作成及び貼付方法に関する業務の標準化。必要なマニュアルの作成。
- 当該業務に従事する者の固定化あるいは、業務内容の教育。
- ④ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携
- 業務の標準化や必要なマニュアルの作成における病理部だけでなく安全管理部も確認を行う。
- 安全管理部による、他施設で発生した事例の情報提供と事例を全国レベルで共有する事業への報告。
- 安全管理部が主導して第三者評価（病院機能評価、病院相互訪問によるチェック、医療法に基づく医療監視等）を活用し、他施設や全国標準の業務との比較とその結果に関する透明性の高い説明の実施。

【事例2】

① 事例概要

右乳癌で手術予定の患者Aに対して右乳房2ヵ所、左乳房1ヵ所の生検を行い、検体を病理部へ提出した。いずれも癌であると報告され、患者Aに対して両側乳房の手術を施行した。術後の病理検査の結果、右乳腺検体は乳癌であったが、左乳

腺検体には癌は認められなかった。調査の結果、検査技師がカセットに検体を入れる際、病理組織検査申込書の記載内容を見間違え、患者Aの左乳房の検体と、患者Bの検体が入った容器を取り違えていたと推測された。

- ② 背景・要因（医療安全情報には記載されていないことから本研究において考察したもの）
 - 病理組織検査申込書の記載方法が不明確である可能性がある。
 - 検査技師が複数名の患者の検査申込書と検体を一度に取り扱った可能性がある。
 - 検体申込書の内容が、臓器、個数、左右が同じであると氏名等の識別情報があっても取り違えのリスクが上昇する可能性がある。
 - 業務工程における確認に、必要なダブルチェックがなされていない可能性がある。
 - 両側が乳癌であった場合、その可能性の低さを考慮して再度確認することまでは行われていない可能性がある。
- ③ 改善策
 - 一人の患者の検体の取り扱いを完結させてから次の患者の作業に移る。
 - 検体処理時は、作業環境を整理する。
- ⑤ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携
 - 医療安全管理部が指導して行う根本原因分析の実施。
 - 安全な業務手順の作成における安全管理部の関与。具体的には、業務における便利さと安全確保とのバランスを考慮した業務手順の作成。
 - 院内における事例内容の周知。

2. 医療事故情報収集等事業 第45回報告書

1) 教訓的事例の抽出と考察

ア) 検体容器へのラベルの貼り間違い

【事例1】（第45回報告書、177ページ掲載）

① 事例概要

患者Aの検体容器に患者Bのラベルが貼付され、病理検査室に搬送された。病理検査室からの指摘で検体の誤認が分かった。

② 背景要因

- 患者Bの検体ラベルが手術室に残っており、そのラベルを患者Aの検体容器に貼付した。
- 検体を処理する時に病理伝票と検体の照合を怠った。確認方法が曖昧であった。
- また、手術室での病理組織検体の取り扱いについて基準がなく、提出方法は診療科毎に違

いがあり、統一されていなかった。

- ③ 改善策（報告書には記載されていないことから本研究において考察したもの）
 - 検体を処理する時の手順、特に病理伝票と検体の照合方法を含む手順の作成。
 - 手術室での病理組織検体の取り扱いに関する基準の作成。
- ④ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携
 - 手順作成にあたり、医療安全管理部が関与する。
 - 医療安全管理部は、病理部における受付時の確認方法も併せて検討し、業務の連続性の解消に努める。

【事例2】（第45回報告書、177ページ掲載）

① 事例概要

担当医は、患者Aの病理検体（手術で切除した膵頭十二指腸）4つの容器と、患者Bの病理検体（3日前の手術で切除した膵頭十二指腸）2つの容器にラベルを貼り忘れ、ICUの検体置き場に置いたまま、提出したつもりになっていた。その後、担当医は、病理診断部から患者Aの検体が未提出であると連絡を受けた。検体置き場に置いてあった患者Aの検体4つと患者Bの検体の1つの合計5つの容器に患者Aのラベルを貼り、病理診断部に提出した。病理診断部では事前にカンファレンスをしていたことから、5つの検体のうち、患者Bの検体が1つ混ざっていることに気付いた。

② 背景要因

- 手術室で検体にラベルを貼らなかつた。
- 検体提出時の確認が不足していた。
- ③ 改善策（報告書には記載されていないことから本研究において考察したもの）
 - 検体の取り扱いの基本的な知識の研修。
 - 検体の容器を準備する方法を含めた、検体取り扱い手順の作成。
 - ICUにおける、定時確認を含めた検体置き場の検体の取り扱い手順の作成。
 - 病理部のカンファレンスを、検体取り違えの防止のための方策として各種手順を検討する。
- ④ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携
 - 手順作成にあたり、医療安全管理部が関与する。
 - 医療安全管理部は、検体容器のラベルの準備やICUにおける定時確認を含めた検体置き場の検体の取り扱いを含め、各部署が作成する

手順を監修する。

イ) 検体の入った 容器の取り違い

【事例1】(第45回報告書、177ページ掲載)

① 事例概要

3名の患者のホルマリン固定乳腺針生検の検体瓶が3本一緒に病理室に提出された。本来、検体瓶に病理番号を記載してから、検体瓶を番号順に並べるところ、臨床検査技師は先に検体瓶を並べた。この時に並べ順をA、B、Cとするところ、B、C、Aと並べ病理番号を記載した。3つ目の検体Aの病理申込書の氏名と検体瓶の氏名が異なることに気付き、検体を取り違えたことが分かった。

② 背景・要因

i) 作業環境

- 手狭な作業台で多くの検体を仕分ける作業。作業動線の悪さ。
- PC等の機材の配置、作業空間。

ii) システム

- 病理システムを使用しているにもかかわらず、アナログな作業。

③ 改善策(報告書には記載されていないことから本研究において考察したもの)

- 作業環境の整備、特に必要なスペースの確保。
- 検体ビンに病理番号を記載する手順の確認。

④ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- 医療安全管理部が関与し、検査室の必要な広さを確保する権限を持つ部署と協議する。
- 医療安全管理部が指導して行う根本原因分析の実施。

ウ) 標本作製時の組織片の取り違い

【事例1】(第45回報告書、178ページ掲載)

① 事例概要

患者Aからは検体1個、患者Bからは検体4個を採取した。その後、患者Aの検体1個から悪性所見が発見され、内視鏡的粘膜下層剥離術を行ったが、切除された検体から悪性所見は得られなかった。不審に思った病理医が検体の取り違いを疑った。院内での調査と他院の検査協力により、患者Aの検体と、患者Bの4検体のうちの1つを取り違えたことが分かった。患者Bは臨床診断の段階から悪性所見が強く疑われ、組織検査でも4つのうち3つの検体から悪性所見が出たため、広範囲に内視鏡的粘膜下層剥離術が行われていた。

⑤ 背景・要因

- 臨床検査技師が、内視鏡室から病理室に届いた

検体入りのホルマリンの小瓶から、標本作製の開始段階である専用の小容器(カセット)に検体を移す際に取り違いが起きた。

- 患者Aの検体は1つのカセットに、患者Bの4個の検体は2個ずつ2つのカセットに入れた。この段階で入れ違いが起きた。

⑥ 改善策(報告書には記載されていないことから本研究において考察したもの)

- 複数の患者の検体を取り扱う手順の作成。
- 臨床診断の情報を病理診断に活用し、検体取り違いを術前に発見する仕組みの検討。

⑦ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- 医療安全管理部は、病理部が作成する検体処理の手順を監修する。特に複数検体を処理する際の手順の監査を行う。
- 療安全管理部は、病理診断を依頼する科が、臨床診断等の情報を病理検査部が確認しやすい方法で提供するように、その方法を検討する。

【事例2】(第45回報告書、178ページ掲載)

① 事例概要

臨床検査技師は、患者Aと患者Bの生検材料を薄切後にスライドガラスに貼り付ける際、患者Aの検体を患者Bのスライドガラスに、患者Bの検体を患者Aのスライドガラスに貼り付けた。病理診断部の医師が担当医から聞いている情報と検査結果が整合しないことから、取り違いに気付いた。

② 背景・要因

- 検体を薄切後、液体に浮かべるが、複数人の検体を1つの区切りに入れていた。

③ 改善策(報告書には記載されていないことから本研究において考察したもの)

- 複数名の検体を一つの区切りの中に浮かべない。
- 根本原因分析の実施。特に、複数名の検体を一つの区切りに浮かべることになった理由について詳細に検討する。

④ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- 根本原因分析は、医療安全管理部が指導して行う。
- 検査室の広さや、器具の大きさが原因であれば、特に前者については医療安全管理部が関与し、検査室の必要な広さを確保する権限を持つ部署と協議する。
- 医療安全管理部は、病理部が作成する検体処理の手順を監修する。特に複数検体を処理す

る際の手順の監査を行う。

【事例3】(第45回報告書、178～179ページ掲載)

① 事例概要

皮下腫瘍の手術検体の病理診断の際、臨床検査技師は、患者Aの#-5477の標本数が25枚と多く、途中でブロックを冷却する必要が生じたため、時間を有効に使うとして、ブロックを冷却装置に置き、冷やしている間にオーダー紙のバーコードを読み取らせて標本ラベルを印刷しようと考えた。その際、患者Bの#-5447のオーダー紙を読み取り、誤ったラベルを印刷した。病理診断部の医師が免疫染色結果とHE染色標本を鏡検した際に、間違いに気付き、上級医に口頭で報告した。その際、誤って#-5447で打ち出したラベルを貼付した染色済5枚と、#-5477の未染20枚をからなる標本1式を上級医に渡したため、そのまま患者Aに誤った診断(末梢性T細胞性リンパ腫)がなされた。その後、患者Aは悪性リンパ腫の病期診断のための検査を終え、他院へ転院した。約2ヵ月後、他院よりスライドの依頼があり、患者Aの正しい番号の#-5477の未染標本を渡したところ、他院の病理診断部より末梢性T細胞性リンパ腫ではないと連絡があり、検体取り違えに気づいた。患者Bは、ブロック取り違えが起こった当日に末梢性T細胞性リンパ腫の正しい診断が入力・登録されていたため、通常通りの治療が行われた。

② 背景・要因

- 病理診断部の技師・医師の人数が少なく、常に忙しい。
- バーコードで検体を確認する必要性の教育が不十分であった。
- インシデント報告についての教育が不十分であった。
- ブロックのバーコードではなく、オーダー紙のバーコードを読み取ることは、オーダーされた免疫染色や未染標本の枚数が多い場合には時々行われていた。
- パラフィンの付着やQRコードの傷によりQRコードが機械で読み取れないことは、今までにも100回に1回程度あり、そのような場合には手入力することがあった。

⑤ 改善策(報告書には記載されていないことから本研究において考察したもの)

- ブロックのバーコードではなく、オーダー紙のバーコードを読み取ることは行わない。オーダーされた免疫染色や未染標本の枚数が多い場合の業務手順の作成または、通常の手順を変えない

いのであればそのルール及び例外がないことの確認。

- QRコードが機械で読み取れないことがあることを前提とした、業務手順の作成。
- エラーを発見した場合の、他者(本事例では上級医)への情報伝達の方法の研修。
- ⑥ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携
- 医療安全管理部が指導して根本原因分析を行う。過剰な検体処理数が原因であれば、管理者とともに業務量の制限を含めて対策を検討する。
- 型通りのマニュアルではなく、それを逸脱する事象が生じることを具体的に内容も想定したマニュアル整備の指導。

【事例4】(第45回報告書、179ページ掲載)

① 事例概要

同日に患者A、B、Cの3名に対し、肺癌の疑いの臨床診断のため、CT下肺生検を施行し、検体が同時に病理部へ提出された。患者AをH-4999、患者BをH-4998、患者CをH-5002として病理部門システムで受け付けた。検体処理後、臨床検査技師Xは、各々検体番号が印字されたブロックを作製した。その際、患者3名の検体のブロックを同時に薄切したが、最初のブロック(3個のうちのいずれかは不明)のバーコードがバーコードリーダーに認識されず、当該検体番号が印字されたスライドガラスが出力されなかったため、病理部門システム端末に検体番号を手入力した。その際、誤って他の患者の検体番号を入力した。残り2つの検体についてもブロックのバーコードが認識出来なかったため、同様に検体番号をシステムに手入力したが、その順序については記憶していない。その結果、患者A(H-4999)のブロックの切片を患者B(H-4998)の番号が印字されたスライドガラスに貼付し、患者Bのブロックの切片を患者Aの番号が印字されたスライドガラスに貼付した状態となった。患者Cの切片は、患者Cの番号が印字されたスライドガラスに正しく切片を貼付した。3日後、臨床検査技師YがHE染色を行い、出来上がったHE染色標本を病理医に渡した。この際、染色を行った臨床検査技師YはブロックとHE染色標本との肉眼による照合を行わず、患者Aと患者Bの切片が入れ替わっていることに気づかなかった。病理医がHE染色標本を鏡検して、患者Aを「癌あり」、患者Bを「癌なし」との病理診断報告を行った。その結果に基づき、患者Aは肺癌の診断で、

呼吸器外科において右肺下葉切除術を施行した。患者Bは「癌なし」の診断であったため、呼吸器内科で経過観察となった。しかし、患者Aの手術標本には癌がなかった。その後、呼吸器外科医師から病理部に対し、検体取り違えがあるのではないかと問い合わせがあり、ブロックとHE染色標本を照合した結果、患者AとBの切片が入れ替わっていることが分かった。

② 背景・要因

- 検体処理後ブロックを作製した際、既製品のブロックへの二次元バーコード印字不良により、バーコードがバーコードリーダーに認識されなかったため、薄切時に臨床検査技師Xが検体番号をシステムに手入力した。その際、臨床検査技師Xが入力する検体番号の確認を怠った。
- HE染色標本が出来上がった際、染色を行った臨床検査技師Yが、ブロックとHE染色標本を肉眼で照合することを怠った。

③ 改善策（報告書には記載されていないことから本研究において考察したもの）

- 複数名でありかつ同じ診断名が想定される患者の検体の取り扱いの手順の作成。
 - 医療安全管理部が指導して根本原因分析を行う。特に、HE染色標本とブロックとの形状を肉眼で照合しなかった理由を検討する。
- ## ④ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携
- 医療安全管理部が指導して根本原因分析を行う。
 - 病理部が作成する、複数名でありかつ同じ診断名が想定される患者の検体の取り扱いの手順を監修する。特に、手動でラベルを印刷しスライドガラスに貼付する際の手順を確認する。及び、HE染色標本とブロックとの形状を肉眼で照合する点を確認する。

【事例5】（第45回報告書、180ページ掲載）

事例概要

乳癌の手術の際、乳頭側断端（乳頭根部から遠位方向へメスで追加切除した遠位断端）について、術中迅速検査を依頼した。病理部には別手術室（消化器外科患者）からの頸部リンパ節検体1と3、及び本事例患者のセンチネルリンパ節検体2及び乳頭断端検体4が断続的に届いていた。検体3が病理部に届いた時、臨床検査技師Xが受付を行い、検体3のシールを出力しトレイ①に置いた。薄切後、臨床検査技師Xが検体3の染色をしている間に検体4が病理部に到着した。臨床検査技師Yが受付をし、検体4のシールを出力した。検体3を

優先処理するため、検体3のシールを右隣のトレイ②に移し、トレイ①に検体4のシールを置いた。その後、臨床検査技師Xが検体3の染色を終え、シールを貼るためにトレイ①からシール（実際は検体4のもの）を取り、シールの表示を確認しないまま検体3に貼り、病理診断室に提出した。引き続き臨床検査技師Xは、検体4の標本作製（薄切、染色）を行い、シールを貼ろうとしたところ、トレイ②に検体3のシールが残っていたため、この時点で検体3と4のシールの貼り間違いに気づいた。その間、病理部から手術室に患者氏名を確認のうえ、「断端陽性（腺癌あり）」との回答と画像モニタによる報告があった。再度、診療科（乳腺内分泌外科）から病理部に確認したが、同じ回答であったため、乳頭は残すことはできないと判断した。切除範囲は最小限にし、形成外科による再建の利便性を考えて乳頭突起のみを切除した。その15分後、病理医から別患者の検体と取り違えたため、先ほどの報告は誤りで、実際の結果は陰性であったとの連絡があったが、既に患者の乳頭先端部は切除された後であった。

背景・要因

- 標本作製時、スライドガラスに直接検体番号や患者氏名が記入されていなかった。
 - 検体シール貼付時、きちんと確認を行わなかった。
 - 複数の手術室から同時に複数の検体が到着したため、臨床検査技師に精神的な余裕がなかった。
 - 出力したシールの置き場所について、厳密なルールがなかった。
- ## ⑤ 改善策（報告書には記載されていないことから本研究において考察したもの）
- 術中迅速診断の作業手順の見直し。複数名でありかつ同じ癌の組織型（本事例では腺癌）が想定される患者の検体の取り扱いの手順の作成。
 - 医療安全管理部が指導して根本原因分析を行う。特に、業務手順におけるラベルの印刷とトレイ①と②の保管場所、貼付時の確認について、詳細に検討する。
- ## ⑥ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携
- 病理部が作成する、術中迅速診断の作業手順の監修。
 - 診断に疑義があった場合の、手術室からの紹介の話法と、病理診断部での対応の検証と改善策の検討を医療安全管理部が関与して行う。具体的には、疑義照会があった場合、同

一あるいは類似組織型の癌の診断が並行して行われている場合は、特に再度確認する対応が必要となる可能性がある。

3. 一般的な病理診断業務工程

医療事故情報収集等事業に報告された事例から、一般的な病理診断業務工程を作成し図2に示す。病理診断部以外の部署で検体を採取し、受付を行って、病理診断部で検体を加工し診断する過程では、複数の関係部署があり、肯定も複雑であることが分かる。

また、研究班会議でも繰り返し議論の対象となったが、病理診断報告書の確認についても、依頼科や医療安全管理部が関係すると考えられた。

4. 事例の検討から得られた再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

医療事故情報収集等事業の「病理に関する医療事故」のデータを活用した昨年度の研究から、医療事故防止の観点から、病理部門と医療安全管理部門との連携が望まれることとして次の点が挙げられた。

- 病理検査の検体を提出して、病理検査報告書を確認する診療科も、病理に関するチーム医療の一員として位置付け、その役割を果たす枠組みを作成する。
- ・ 診断に疑問がある事例について、臨床経過に関する情報を有している診療科との連携が図れるように、カンファレンスや臨時の相談の仕組みを構築する。
- ・ 病理医が臨床経過に関する情報を入手しやすい医療情報システムの整備。
- ・ 術前病理診断報告書に記載された術中迅速診断を薦めるコメントの活用、病理検査報告書の書式において癌の診断をわかりやすく表示する。
- 病理部門の業務手順の中で、完了した作業を記録することの重要性、業務が会議で中断された後の再開の手順等の作成に医療安全管理部が関与すること。
- 「検体取り違い」を防ぐために、病理検査室における、検体の処理の手順や技術に関する研修の実施。

また、今年度の研究では、次の点を追加するこ

とが必要と考えられた。

- 平成 29 年度研究において、検体を採取したり検査結果を確認したりする診療科を病理検査のチームの一員として位置づけることを提示したが、さらに、検体の保管場所となる ICU 等の場所のスタッフもその枠組み込んで病理検査の安全確保体制を構築する。
- 業務の標準化やマニュアルの作成・見直しにおいて安全管理部門が関与する。その際に、便利さと安全のバランスに留意する。また、今年度の研究では、複数の検体を取り扱う際の業務手順、術中迅速検査において複数の検体を取り扱う際の業務手順等の確認が重要であると考えられた。
- 術中迅速組織診など、診療科の医師と病理診断医とが電話の会話で結果を確認する際の疑問の述べ方や回答の際の話法について、相手に意図が伝わる話法について検討し、病理検査に関するチーム医療の関係者に周知する。
- 安全管理部門が主導して、種々の第三者評価を活用して、病理検査部門の評価を促し、その結果を施設の内外で高い透明性を持って説明する。
- 病理部門における重大インシデント発生時に安全管理部門が指導して根本原因分析を実施する。業務スペースの確保や業務量増加に伴い業務量の調整が必要となれば、その権限を有する部門や責任者と協議する。

II 画像診断報告書の不十分な確認に関する医療事故における医療安全管理部門の役割に関する最近の議論

1. 「画像診断報告書の不十分な確認に関する医療事故」に関する関心の高まり等の現状
医療事故情報収集等事業では、2011 年に第 26 回報告書において、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」を取り上げ分析している。その後、医療安全情報 No. 63 (2012 年 2 月)「画像診断報告書の確認不足」により、画像検査を行った際、画像診断報告書が報告されているにもかかわらず内容を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず治療の遅れを生じた可能性のある 3 事例について注意喚起を行った (集計期間: 2008 年 1 月 1 日~2011 年 12 月 31 日)。さらに、第 40 回報告書分析対象期間 (2014 年 10 月 1

日～12月31日)において、医療安全情報 No. 63の集計期間以降に報告された「画像診断報告書の確認不足」の類似事例について取り上げ、さらに直近では、第51回報告書(集計期間:2017年7月～2017年9月)において同じテーマを取り上げ再度分析した。

また、最近では、同種事例について、「肺がん疑い他にも2人放置、死亡…慈恵医大病院」(2017.07.24 YOMIURI ONLINE)、「画像診断見逃し防止を医療事故被害者が要望」(2017.03.17朝日新聞 DIGITAL)、「“肺がんの疑い” 検査結果見逃し1年以上治療されず」(2017.02.03 NHK NEWS WEB)、「肺がん見落とし男性死亡」(2016.09.14 読売中部朝刊 中2社34頁)、「肺がん見落とし」(2015.12.22 読売中部朝刊 中2社34頁)等、同種事例の防止に対する関心が高まっている。報道記事の見出しにある東京慈恵会医科大学病院では、調査報告書を作成して改善策を含んだ内容を公表している。さらに、それらの報道は、いずれも特定機能病院で発生した医療事故であることから、例えば国立大学医学部附属病院長会議では、医療安全担当校である大阪大学医学部附属病院を事務局として、隔年で実施している相互訪問と確認の取り組みである“相互チェック”の確認重点事項として、平成29年度は「画像診断報告書の確認体制」を取上げて、相互チェックのプログラムを実施している。

2. 「画像診断報告書の不十分な確認に関する医療事故」の具体例及び影響

医療事故情報収集等事業 第40回報告書に掲載された3事例及び第51回報告書に掲載された事例のうち3事例の計6事例を次に示す。

【事例1】

① 内容

1年前、血管外科で腹部大動脈瘤(AAA)のフォローアップのため胸腹部CT検査を実施した。担当医Aのカルテ記載欄にはAAAに関する記載のみであった。患者は腎臓内科の定期受診をしており、他院より「2ヶ月前から乾性咳嗽、嘔声出現。水分摂取時に誤嚥するようになった。呼吸器内科で肺腺癌と診断された。」との情報提供があり、肺癌が発症していたことを腎臓内科の主治医Bは知った。主治医Bが1年前に撮影したCT検査結果を確認すると、放射線科レポートには胸部所見として肺癌疑い病変の記載があった。

③ 背景・要因

- 血管外科医のCTの見落としがあった。
- 院内では、他科のコンサルト結果の画像診断報告書の確認を行う習慣が無かった。

- 血管合併症(AAA)を有する高血圧加療に必要と思われる、胸部エックス線撮影を怠った。
- 領域が専門細分化され、自分の専門領域の部分しか診療しない。

【事例2】

① 内容

患者は8年前に口腔底癌に対し手術を実施し、術後は歯科外来で経過観察を行っていた。2年前に頭部体幹(胸部)エックス線撮影を施行後、読影を依頼し、右上肺野に腫瘍(肺がん疑い)あり「CT撮影検査が望ましい」との検査報告があったが確認をしていなかった。今回、頭部体幹(胸部)エックス線撮影施行し、画像を確認した時に2年前に施行した検査結果を見落していたことがわかった。

② 背景・要因

- 検査及び読影を依頼していたが、依頼していたことを忘れ検査結果を確認せず、見落としした。

【事例3】

① 内容

患者は多発性骨髄腫のため、外来で加療中に発熱が続き入院した。貧血が増悪し下血を認めたため下部消化管検査を施行したところ、S状結腸に腫瘍病変を認めた。約7か月前の検査結果を確認したところ、PET及びCT検査にて「肝浸潤・S状結腸癌」の指摘があり、検査結果を確認していなかったことに気付いた。

② 背景・要因

- 約7か月前に実施したPET及びCT検査報告書を確認しておらず、見落とししていた。

【事例4】

① 内容

脳神経外科で血管内治療を目的に入院した際、術前に多発性腎臓を精査するため全身CT検査を施行した。その際、主治医は多発性腎臓があることを確認し、その他は異常がないと判断した。放射線科の読影の結果では、肺に異常陰影が指摘されていたが、画像診断報告書を確認していなかった。患者に説明しないまま入院から9日目に退院した。約8ヶ月後、患者は動悸等を主訴に循環器内科を受診し、胸部CT検査を行った。その結果、左肺に腫瘍が疑われ、呼吸器内科へコンサルトされ精査・加療目的で入院した。呼吸器内科医師が過去のCT検査の画像を確認すると、約8ヶ月前の時点で肺癌の疑いがあったことに気がついた。

② 背景・要因

- 医師の要因;約8ヶ月前の全身CT検査の確認の際に、胸部異常陰影を確認できなかった。放射線科読影所見を確認していなかった。

- システムの要因;入院中の患者の画像診断報告書の既読・既説明を確認するシステムがない。撮影目的と異なる部位に悪性所見を認めた際、担当医に報告するシステムがない。

【事例5】

① 内容

患者は検診科を受診し、腹部エコーで腹部大動脈瘤、またPSA高値を指摘され、さらなる精査目的で腹部大動脈瘤は循環器内科、PSA高値は泌尿器科の外来へ紹介受診となった。循環器内科の外来主治医（検診科担当医と同一医師）は腹部大動脈瘤を精査する目的で1ヶ月後に造影腹部CT検査を施行した。検査7日後の外来受診時に「半年後、大動脈瘤、腎機能をチェックする」とカルテに所見を記載し、採血と腹部エコー検査を予約した。4ヶ月後、外来経過中に施行した腹部エコー検査では、「腹部大動脈瘤に著変なく、腎臓には問題なし」であった。さらに7ヶ月後、成人病ドック受診時の腹部エコー検査で「腎細胞癌疑い」の所見が認められた。別の検診科医師が過去の検査所見を見返すと、約11ヶ月前に施行されていた造影腹部CT検査所見に「腎癌疑い、精査を」と記載されていたのを見落とししていたことが分かった。

④ 背景・要因

- 検診科担当医と検査を依頼した循環器内科主治医は同一人物であり、健康診断時の腹部エコーや尿細胞診の結果から、腎臓に関しては重要所見はないだろうという先入観があった。
- 循環器内科主治医は大動脈瘤の精査目的で腹部造影CT検査をオーダーしており、自身の専門領域の読影に自信を持っており放射線科の読影所見を見ていなかった。
- 検診科から紹介を受けた泌尿器科の外来主治医は「PSA高値」で紹介されていたため、前立腺精査については骨盤MRI検査とPSAの再検査を実施したが、それ以外の検査所見（腹部造影CT検査）まで目が届かなかった。
- 放射線科医は、緊急な対応・処置を要する所見（胸水の急激な増加、気胸など）であれば担当医に電話で連絡していたが、撮影目的外の癌の発見は連絡する体制になっていなかった。

【事例6】

① 内容

外来担当医Aは、膀胱がんのフォローを目的にしたCT検査を行うため、内服薬の処方に合わせ

て次の外来日にCT検査のオーダーを行った。その後、外来担当医が医師Bに変更になった。外来担当医BはCT検査のオーダーがあったことや検査を行ったことを把握しておらず、画像や画像診断報告書の確認を行わなかった。さらに外来担当医が医師Cに変更になり、年1回のフォローを目的にCT検査のオーダーを行ったところ、進行性肺癌が指摘された。過去の画像診断報告書を確認すると、1年3ヶ月前のCT検査で肺がん疑いと指摘されていたが、画像診断報告書が未読であったことが分かった。

② 背景・要因

- 医師Aの記載したカルテには「CT検査は年1回（〇月）」と記載されていたが、医師BはCT検査のオーダーがあることに気が付かなかった。
- CT所見が未読の場合、通知が届くシステムであるが、オーダーした医師Aに届き、現担当の医師Bの元には届かなかった。
- また、膀胱がんの組織・進行度より、局所再発がなければ転移の可能性は低く、CT検査を行っていることについての意識が低かった。

いずれも画像診断報告書に指摘された癌の診断が確認されていなかった事例であった。平成24年1月から当該報告書が対象とする期間までに報告された17事例の事故の程度を表2に示す。事例と事故の程度とは、必ずしも関係があるとは限らないが、癌の診断の不十分な確認の事例が多いことから、「死亡」と猿事例があるとともに、「障害残存の可能性が高い」が選択された事例も多い。

3. 「病理に関する医療事故」と「画像診断報告書の不十分な確認に関する医療事故」との相違点と類似点

研究班では、病理検査報告書と画像診断報告書との相違点や類似点について議論された。その結果は次の通り。

①類似点

- 癌の診断をすることが多い。
- 確認が不十分になると、癌の診断が遅れることになり、その間に癌が進行すると有効な治療が失われたり、ステージが進行して生存率が低下したりする可能性があることから、患者の健康に与える影響が大きい。

②相違点

- 病理の結果報告書は、検体を採取した当日には完成しないことが明らかであり、作成に時

- 間を要する。画像診断報告書は検査当日に作成されることもあるとともに、翌日以降の早い時機に作成されることが多い。
- 病理の結果は、依頼医師には病理診断の能力を有する者は少ないことから、別途確認することは少なく、病理診断医の判断に依存する。画像診断は依頼医師に読影能力がある者が多いことから、画像診断の結論には依頼医師の判断も加わる可能性があるとともに、依頼医師だけの判断で結論する可能性もある。
4. 「画像診断報告書の不十分な確認に関する医療事故」の分析から得られた改善策
- 第51回報告書（集計期間：2017年7月～2017年9月）において、第40回報告書の集計期間後の2015年1月以降に報告された「画像診断報告書の確認不足」の再発・類似事例32件について分析した結果、改善策をまとめているので次に示す。
- (ア) 画像診断報告書の確認
- ・ 担当医師は画像の確認に加え、画像診断報告書を必ず確認する。（複数報告あり）
 - ・ 画像検査をオーダした医師が結果の把握まで責任を持つ。
 - ・ 専門分野・臓器以外の所見について、画像診断報告書のコメントの確認を徹底する。
 - ・ 未確認一覧表による再確認体制を診療部で検討し、複数名で確認する体制に変更する。
- (イ) 患者への説明
- ・ 読影希望でCT検査を依頼した場合は、画像診断報告書が作成されてから改めて受診してもらい、画像の確認のみで診察を終わらせないことを徹底する。
 - ・ 画像検査と読影結果の説明は別の日に行い、説明は原則として、画像診断報告書を確認した後に行う。
 - ・ 検査予約をするとき、結果説明のための再診予約をする（検査日と説明日を設ける）。
 - ・ 年に1回のみ外来受診で画像検査の説明日を作れない場合、画像診断報告書の結果をかかりつけ医への返書に記載する。
- (ウ) 画像診断報告書の未読・既読の明確化
- ・ すべてのCT検査の画像診断報告書に「確認」と「説明」を行った医師名・日付を記載する欄を設け、担当医はそれぞれを実施した際に記録を行う。
 - ・ 画像診断報告書を確認後に患者に説明が出来なかった場合は、カルテにその旨を記載し、次回説明する。
- (エ) 放射線科医師からの連絡
- ・ 悪性を疑われる事例に関して、放射線科医師が担当医に直接連絡する。（複数報告あり）
 - ・ 放射線科医師が、緊急を要する病変を発見した場合には、担当医へ連絡する体制を整備する。（複数報告あり）
 - ・ 画像診断報告書の緊急連絡手順を作成し、放射線科医師が検査目的とは異なる緊急連絡を要する疾患を発見した場合や、放射線科医師が既に報告した画像診断報告書に対し内容の変更・追加を行った場合の、依頼医への連絡及び依頼医不在時の対応体制を整えた。
 - ・ 緊急を要する病態でなくとも依頼内容から依頼医が想定していないような病態を発見した場合は、放射線科医師が報告書を別フォルダに保存し、医療安全管理室から検査依頼医に直接届けるとともに、確認の署名をもらう。
- (オ) 電子カルテ上の画像検査に関するシステム
- ① 未読を抽出する機能
 - ・ 電子カルテで、画像診断報告書の未読が抽出できる機能を要望する。（複数報告あり）
 - ・ 担当医が画像診断報告書を確認したかどうかを、電子カルテで確認できるシステムを導入する。
 - ② 未読の通知
 - ・ 電子カルテ上で未確認の報告書の確認を促すシステムを検討する。（複数報告あり）
 - ・ 電子カルテのバージョンアップ時、医師が電子カルテにログインした際に未読の画像診断報告書一覧が表示されるようにシステム変更を行うことにした。
 - ・ 報告先を選択しておけば、検査をオーダした医師だけではなく、選択した他の外来担当医にも画像診断報告書が未読である通知が届く仕組みにした。
 - ③ 異常所見発見時の警告
 - ・ 画像検査で、検査の目的や対象臓器と異なる部位の異常所見があった場合は、放射線科から主治医に警告を送るシステムの構築ができないか考える。
 - ④ 所見の電子カルテ自動転記
 - ・ CT検査・MRI検査・内視鏡検査・病理診断の結果は、所見が電子カルテに自動転記される仕組みにした。
- (カ) 画像診断報告書の様式の変更
- ・ 現在の画像診断報告書には、1) コメント、2) 診断の順で記載されていることから、目的の病態についての確認にとどまり、最後まで確認しないことがあるため、画像診断報告

書の記載の順番を変更し、1) 診断結果、2) コメントにすることで視認性を向上させる。

(キ) その他

- ・ 画像検査の結果について、患者に対して説明されたかどうかを医療安全管理部門がモニタリングする。(複数報告あり)

5. 画像診断報告書の確認不足の事例の検討から得られた病理に関する再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

病理診断報告書の確認不足の医療事故は、病理に関する医療事故の一部であるが、画像診断領域において「画像診断報告書の確認不足」に関心が高まっており「病理診断報告書の確認不足」の類似事例とも考えられることから、「4. 「画像診断報告書の不十分な確認に関する医療事故」の分析から得られた改善策」のうち、本研究が目的とする病理部門と安全管理部門との連携として望まれる事項を検討し、次に示す。

- 依頼医師の側の病理診断報告書の確認体制を整備する。未確認の報告書を把握する体制を整備する。
- 病理診断報告書を患者に説明する機会を必ず設けることを業務の手順として位置づける(ルール化する)。説明が行われたことを安全管理部が確認する仕組みを検討する。
- 全ての病理検査報告書について確認、未確認の情報を把握する仕組みを整備する。医療情報システムにその機能を組み込むことを検討する。
- 依頼医が想定していないと考えられる重大な所見が認められた場合は、病理診断胃から依頼医に対して連絡する仕組みを整備する。
- 病理診断報告書の所見を必ずカルテに転記することを業務手順の中に位置づける。医療情報システムにその機能を組み込むことを検討する。

6. 個別の医療事故に対する調査報告書の概要と再発防止策について

「1) 「画像診断報告書の不十分な確認に関する医療事故」に関する関心の高まり等の現状」で触れたように、東京慈恵会医科大学病院では、2015年に生じた画像診断報告書情報伝達不足が2016年に発覚し、患者は肺がんが進行してその後死亡した。この医療事故の発生を受けて、同施設が設置した診療情報共有改善検討委員会に対策が諮問

され、平成29年7月20日に答申が提出、公表されている。別添資料1に報告書の原文(www.jikei.ac.jp/news/20170720.html)を、別添資料2に概要を示す。その中で提言された改善策を次の(ア)～(カ)に示す。

慈恵大学診療情報共有改善検討委員会答申書「4. 再発防止策の提言」の概要

(ア) 画像診断報告書の情報共有ため人的支援制度

- 地位の高い医師(支援担当医:副院長、教授、診療部長等上位の立場の医師から選ぶ)をトップとし、その下に補助者としてメディカルアシスタント(診療情報管理士、診療放射線技師、看護師、医師の中から適任者を選ぶ)若干名(3名程度)を擁する新規の「司令塔部署」を設ける。業務内容は次の通り。
- メディカルアシスタントが画像診断報告書の全件チェックを行い、重要情報(※)を主治医に連絡する。支援担当医は、適切に対応されていない症例の電子カルテに注意を記載する。2～4週後に、メディカルアシスタントが対応状況を確認し、対応できていない省令の主治医には、支援担当医師が電話または面談により注意喚起する。

◇ 重要情報の考え方

- ✓ 悪性腫瘍であることが否定できない場合
- ✓ 看過できない所見があり迅速な対応が必要とされる場合
- ✓ 結核などの管理が必要な感染症が疑われる場合
- ✓ 前回の検査と比較して、病態の進行が明らかな場合、等
(市立小牧病院において実施されている)

- 検査報告書の未読リストを診療部会議に提出する。

(イ) 患者への検査報告書の交付

- 大規模病院において実践している施設はほとんどないようだが、他の大規模病院に先駆けて検査報告書コピーの患者への交付を実行すべき。

患者本人*もそれが実行されていれば自分の事故は未然に防止できた筈であると大変残念がっていたとのことである(答申書本分より引用)。 ※当該医療事故の当事者となった患者。

- 画像診断報告書等の報告書は、主治医が内容を確認した後速やかにコピーを患者交付し、そのことがシステム上記録されるように工

- 夫する。
- 例外的に交付しない場合も想定するが、その基準は附属病院に検討を求める。
 - (ウ) 電子システム上の工夫
 - 画像診断医が報告書作成時に、対応必要性の緊急性や重要度に応じて、例えば「至急対応必要」「他科依頼」「3ヶ月後再検査」「半年後再検査」「異常なし」等を選択できるようにする。
 - 主治医が「既読」ボタンを押す際には、対応方針を記載しなければ報告書が閉じないようにする。
 - 長期未読の報告書を診療部門の責任者または病院管理者がシステム上で常時チェックできるようにする。
 - (エ) 画像診断部からの重要所見情報の発信強化
 - 重要所見があれば「要注意マーク」を記入して作成する。記入を忘れても咎めないルールとする。
 - 画像診断報告書作成システムに、強調表示機能（文字の色、サイズ、フォントを変更して強調表示すること）を導入する。
 - なお、現行オーダーリングシステムの病理業務支援システムには、強調表示機能が標準装備されている。
 - (オ) 「医師交代時サマリー」の更なる実施徹底とハンドオフシート制度の導入
 - 電子カルテ上の「医師交代サマリー」記載機能を活用する。
 - 患者が部署間を移動する際に「ハンドオフシート」（画像診断、内視鏡診断、病理診断等の施行・未施行、所見あり・なし、所見内容を含む患者の診療情報を明記）を作成しなければ「送り出せない・受け取らない」ルールとする（近畿大学附属病院で実施されている）。
 - (カ) 継続的な研修、教育
 - 毎年11月の医療安全週間における四附属病院の「合同シンポジウム」及び「毎月の異動者向け研修会」「診療部毎の会議」「大学の講義」等の機会において、実際に生じた事例を題材に全ての医師に対し研修教育する。

本答申の「4. 再発防止策の提言」から、本研究が目的とする病理部門と安全管理部門との連携として望まれる事項を検討し、次に示す。

- 病理診断報告書の確認が行われたことを確

- 認する体制を人員の増員を含めて検討する。
- 患者に対し、例外を明確化しつつ、病理検査報告書を交付することを原則とすることを検討する。
- 医療情報システムに病理検査報告書を確認したこと、確認後の治療等の方針を入力する仕組みを盛り込むことを検討する。
- 外来と入院の間など情報が受け渡される場面で作成されるサマリーに病理診断報告書の内容を記載する。医療情報システムにその機能を組み込むことを検討する。
- 継続的な研修、教育の実施。

7. 施設レベルの画像診断報告書確認方法の現状

分担研究者が所属する九州大学病院において、「画像診断報告書の不十分な確認に関する医療事故」に社会的な関心が高まっていることを受けて、画像診断報告書確認方法の現状について診療科を対象として実態調査を行った。まず、採用している医療情報システムの機能として、特定の条件（設問中の「ナビゲーター→結果報告→レポート」）で画像診断報告書を開いた場合は、その情報（既読情報）が記録され、医師や医師が所属する診療科の患者の画像師団報告書の既読及び未読情報が一覧表示される機能があるが、実際には、システムがカスタマイズされて画像診断システムと接続される中で、既読情報が記録されない条件（設問中の「ナビゲーションマップ→結果参照→レポート管理一覧→レポート」及び「ナビゲーションマップ→結果参照→SCOPE 依頼科別ビュー→レポート」）で画像診断報告書を開く場合が多いと推測されていたことから、それを検証できる設問とした。

調査結果を参考資料3に示す。調査結果では、既読情報が記録される機能が必ずしも知られていたり活用されたりしていないこと、画像診断報告書の確認忘れ防止対策として、診療科レベルや個人レベルでの対策が行われていること、診療科レベルの対策としては、「診療グループで確認している」「放射線科の術前カンファで確認している」「外来で画像撮影した場合は一定期間に再来とし患者へ検査結果の説明を行っている」、個人レベルの対策としては、「入院の場合は退院サマリーに入院中施行した画像の所見をすべて記載するようにしている」「退院時のIC時にも患者にレポートを画面上で見せている」「外来患者も画像検査結果説明は画像とレポートの両方を見せている（手渡しは希望された場合のみ）」「電話連絡を要する場合など受診を予定しなくても画像確認のために予約を入

れておく」「画像診断レポートの内容をカルテ横に記載する」「画像診断レポートを読んだ場合レポート内容をカルテに転記している」「当科はレポートを作成する側なので、作成、閲覧ともにレポートインテグレーションシステムを使用している」「外来レベルでの確認忘れが多いので次回受診時に確認できるようにメモを残しており前回カルテ参照して確認するようにしている」「特に具体的な対策などは立っていません。ただ基本的に放射線医師は画像レポートを確認することが習慣となっている」「主治医の責任で確認するようにしている」が挙げられた。

本調査結果から、本研究が目的とする病理部門と安全管理部門との連携として望まれる事項を検討し、次に示す。

- 医療情報システムにおいて、病理診断報告書を閲覧する際に、どのような条件で報告書にアクセスしても必ず「既読情報」が記録される仕様として、情報システムを構築する。
- 病理診断報告書の確認忘れを防止するための、診療科レベルの組織的な取り組みや、個人レベルでの取り組みについて、施設レベルで周知を図り取り組みを拡大する。

D 考察

医療事故情報収集等事業の「病理に関する医療事故」のデータを活用した昨年度の研究から、医療事故防止の観点から、病理部門と医療安全管理部門との連携が望まれることとして次の点が挙げられた。

- 病理検査の検体を提出して、病理検査報告書を確認する診療科も、病理に関するチーム医療の一員として位置付け、その役割を果たす枠組みを作成する。
- ・ 診断に疑問がある事例について、臨床経過に関する情報を有している診療科との連携が図れるように、カンファレンスや臨時の相談の仕組みを構築する。
- ・ 病理医が臨床経過に関する情報を入手しやすい医療情報システムの整備。
- ・ 術前病理診断報告書に記載された術中迅速診断を薦めるコメントの活用、病理検査報告書の書式において癌の診断をわかりやすく表示する。
- 病理部門の業務手順の中で、完了した作業を記録することの重要性、業務が会議で中断された後の再開の手順等の作成に医療安全管

理部門が関与すること。

- 「検体取り違い」を防ぐために、病理検査室における、検体の処理の手順や技術に関する研修の実施。

また、今年度の研究では、次の点を追加することが必要と考えられた。

- 平成 29 年度研究において、検体を採取したり検査結果を確認したりする診療科を病理検査のチームの一員として位置づけることを提示したが、さらに、検体の保管場所となる ICU 等の場所のスタッフもその枠組み込んで病理検査の安全確保体制を構築する。
- 業務の標準化やマニュアルの作成・見直しにおいて安全管理部門が関与する。その際に、便利さと安全のバランスに留意する。また、今年度の研究では、複数の検体を取り扱う際の業務手順、術中迅速検査において複数の検体を取り扱う際の業務手順等の確認が重要であると考えられた。
- 術中迅速組織診など、診療科の医師と病理診断医とが電話の会話で結果を確認する際の疑問の述べ方や回答の際の話法について、相手に意図が伝わる話法について検討し、病理検査に関するチーム医療の関係者に周知する。
- 安全管理部門が主導して、種々の第三者評価を活用して、病理検査部門の評価を促し、その結果を施設の内外で高い透明性を持って説明する。
- 病理部門における重大インシデント発生時に安全管理部門が指導して根本原因分析を実施する。業務スペースの確保や業務量増加に伴い業務量の調整が必要となれば、その権限を有する部門や責任者と協議する。

また、「画像診断報告書の不十分な確認に関する医療事故」の分析から得られた改善策のうち、本研究が目的とする病理部門と安全管理部門との連携として望まれる事項を検討し次の事項を挙げた。

- 依頼医師の側の病理診断報告書の確認体制を整備する。未確認の報告書を把握する体制を整備する。
- 病理診断報告書を患者に説明する機会を必ず設けることを業務の手順として位置づける（ルール化する）。説明が行われたことを安全管理部が確認する仕組みを検討する。

- 全ての病理検査報告書について確認、未確認の情報を把握する仕組みを整備する。医療情報システムにその機能を組み込むことを検討する。
- 依頼医が想定していないと考えられる重大な所見が認められた場合は、病理診断医から依頼医に対して連絡する仕組みを整備する。
- 病理診断報告書の所見を必ずカルテに転記することを業務手順の中に位置づける。医療情報システムにその機能を組み込むことを検討する。

個別の医療機関で発生した「画像診断報告書の不十分な情報伝達」に関して作成された答申における再発防止策の提言から、本研究が目的とする病理部門と安全管理部門との連携として望まれる事項を検討し次の事項を挙げた。

- 病理診断報告書の確認が行われたことを確認する体制を人員の増員を含めて検討する。
- 患者に対し、例外を明確化しつつ、病理検査報告書を交付することを原則とすることを検討する。
- 医療情報システムに病理検査報告書を確認したこと、確認後の治療等の方針を入力する仕組みを盛り込むことを検討する。
- 外来と入院の間など情報が受け渡される場面で作成されるサマリーに病理診断報告書の内容を記載する。医療情報システムにその機能を組み込むことを検討する。
- 継続的な研修、教育の実施。

最後に分担研究者が所属している施設において実施した、「画像診断報告書の確認」の現状について得られた調査結果より、本研究が目的とする病理部門と安全管理部門との連携として望まれる事項を検討し次の事項を挙げた。

- 医療情報システムにおいて、病理診断報告書を閲覧する際に、どのような条件で報告書にアクセスしても必ず「既読情報」が記録される仕様として、情報システムを構築する。
- 病理診断報告書の確認忘れを防止するための、診療科レベルの組織的な取り組みや、個人レベルでの取り組みについて、施設レベルで周知を図り取り組みを拡大する。

以上の事項を実現するためには、①施設の医療安全管理体制の整備や、②職員の意識の向上が必

要となる。①は本研究班の医療安全指標を研究するグループの研究がいくつかの事象の安全の確保のための指標を研究することで病理に関する指標の開発の可能性を示唆している。また、②については、特に病理部門の職員の医療安全管理に関する意識に関する大規模な調査が行われ、現状が明らかになった。本研究はその両者を今後個別の医療機関で実践する際の根拠を与えているものと考えられた。

E 結論

(公財) 日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業において作成された医療安全情報 No. 53 (2011年4月)「病理診断時の検体取り違え」及び、第45回報告書象期間：2016年1月1日(対～3月31日)の「病理診断時の検体取り違え」で取り上げられた病理に関連した医療事故から主な医療事故事例を抽出し、それらと、本研究テーマである、病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性について考察した。

また、最近社会的な関心が高まっている放射線検査領域の「画像診断報告書の不十分な確認」による癌の診断・治療の遅れについて同事業において分析された結果や、個別医療機関における再発防止策の答申内容、「画像診断報告書の確認」に関する施設レベルの現状調査の結果を精査し、本研究に資する知見を得た。本研究班で行われた、医療安全指標を開発する技術の研究成果と、病理部門に所属する職員を対象として明らかとなった病理部門における医療安全の取り組みや意識の実態とを踏まえて、「D 考察」に示した具体的な連携内容を実践し、その効果を測定して向上を図ることが期待される。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

1. 論文等発表

論文

①後 信、医療事故調査制度への期待と課題、医療の質・安全学会雑誌、Vol. 10, No. 4, 2015
書籍

①Puteri Nemie Jahn Kassim, Shin Ushiro and Khadijah Mohd Najid, Compensating Cerebral Palsy Cases: Problems in Court Litigation and the No-Fault Alternative, Medicine and Law, Vol. 34, No. 2, 2015

2. 学会発表

- 1) 2015. 08. 07, 日本臨床予防リスクマネジメント学会、「医療機能評価機構としての医療安全について」
- 2) 2015. 09. 12, Annual Congress of Taiwan Patient Safety Culture Club, “A new peer-review system on clinically accidental death case in Japan -How does it relate to JQ’ projects on patient safety? -”
- 3) 2015. 09. 30, International Forum on Quality and Safety in Healthcare, “The Status Quo of the Web-based Nationwide Adverse Event Reporting System in Japan.”
- 4) 2015. 10. 05, 32nd International Society for Quality in Healthcare (ISQua) Conference 2015, “Application of knowledge gained through adverse event reporting system and no-fault compensation/peer-review system to new peer-review system on clinical death case in Japan.”
- 5) 2015. 10. 11, 日本心臓血管麻酔学会学術集会、「医療事故調査制度における原因分析及び関連諸制度について」
- 6) 2015. 11. 22, 第63回日本職業・災害医学会学術集会、「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」
- 7) 2015. 11. 22, 第10回医療の質・安全学会学術集会シンポジウム、「医療安全の国際潮流～海外の医療機関における医療安全対策について～」
- 8) 2015. 11. 23, 第10回医療の質・安全学会学術集会パネルディスカッション、「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」
- 9) 2015. 11. 25, 第77回臨床外科学会総会特別企画02、新たな医療事故調査制度ー予期せぬ死亡事故の報告と調査ー「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」
- 10) 2016. 02. 08, WHO Inter-regional meeting in Oman, “Reporting and Learning Systems – A Case for Progress Nationwide adverse event reporting system and relevant systems, patient safety infrastructures, in Japan.”
- 11) 2017. 10. 02-04, 34th International Society for Quality in Healthcare (ISQua) Conference 2017, “PREVENTION OF WRONG MEDICATION THROUGH ENHANCED CLARIFICATION BY PHARMACIST ON QUESTIONABLE PRESCRIPTION”
- 12) 2017. 04. 23 105 回日本泌尿器科学会総会 卒

後研修プログラム、「医療事故の情報収集・分析による再発防止の取り組み」

- 13) 2017. 04. 27, 第117回日本外科学会学術集会、特別企画1 医療の安心安全を確かなものに、「演題名：外科領域の医師に期待される高い医療安全の意識と実践」
 - 14) 2017. 04. 28, 第117回日本外科学会学術集会、医療リスク2：上部消化管、「総論」
 - 15) 2017. 05. 13, 第34回日本呼吸器外科学会総会、第13回医療安全講習会、「質の高い安全な医療の提供に必要な考え方と医療事故の調査を行う諸制度について」
 - 16) 2017. 05. 27 第54回九州外科学会 第54回九州小児外科学会 第53回九州内分分泌外科学会 第25回日本外科学会生涯教育セミナー（九州地区）（医療安全）、「医療事故の報告と調査」
 - 17) 2017. 11. 19 第56回日本臨床細胞学会秋期大会 細胞診専門医セミナー、「医療安全のあり方」
 - 18) 2017. 12. 02 日本耳鼻咽喉科学会 佐賀県地方部会、「医療事故の報告と調査について」
 - 19) 2017. 10. 02-04, 34th International Society for Quality in Healthcare (ISQua) Conference 2017, “CREATION OF PREVENTIVE MEASURE OF ADVERSE EVENT IN DENTAL CARE THROUGH THE ADVERSE EVENT REPORTING /LEARNING SYSTEM IN JAPAN”
 - 20) 2017. 11. 25, 第12回医療の質・安全学会学術集会パネルディスカッション、「①包括的医療事故調査制度 ②個別的医療事故調査制度 ③民事刑事法制度の基本的位置づけー医療従事者と患者（国民）のコミュニケーション向上のためにー」（座長）
 - 21) 2017. 11. 26, 第12回医療の質・安全学会学術集会パネルディスカッション「医療安全指標を用いたセーフティ・マネジメントの推進 ～多施設比較と病理部門等の院内連携の評価を含めて～」、「医療事故情報収集等事業からみる病理関連事例の事故と現場に求められる連携体制について」
 - 22) 2017. 11. 26, 第12回医療の質・安全学会学術集会パネルディスカッション「院内データを活用した総合病院機能評価の具体化に向けて」、「施設データを活用した施設レベル・国レベルの医療安全」
- ## 3. 報告書等作成・公表
- 医療事故情報収集等事業平成28年年報（平成29年 8月公表）
医療事故情報収集等事業平成27年年報（平成28年 8月公表）
医療事故情報収集等事業平成26年年報（平成2

7年 8月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業28年年報
(平成29年10月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業27年年報
(平成28年10月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業26年年報
(平成27年10月公表)
医療事故情報収集等事業第52回報告書(平成30年3月公表)
医療事故情報収集等事業第51回報告書(平成29年12月公表)
医療事故情報収集等事業第50回報告書(平成29年9月公表)
医療事故情報収集等事業第49回報告書(平成29年6月公表)
医療事故情報収集等事業第48回報告書(平成29年3月公表)
医療事故情報収集等事業第47回報告書(平成28年12月公表)
医療事故情報収集等事業第46回報告書(平成28年9月公表)
医療事故情報収集等事業第45回報告書(平成28年6月公表)
医療事故情報収集等事業第44回報告書(平成28年3月公表)
医療事故情報収集等事業第43回報告書(平成27年12月公表)
医療事故情報収集等事業第42回報告書(平成27年 9月公表)
医療事故情報収集等事業第41回報告書(平成27年 6月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第18回集計報告(平成30年3月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第17回集計報告(平成29年9月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第16回集計報告(平成29年3月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第15回集計報告(平成28年9月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第14回集計報告(平成28年3月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第13回集計報告(平成27年9月公表)

H 知的所有権の取得状況

なし

図1 医療安全情報No.53「病理診断検体の取り違い」

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療安全情報
No.53 2011年4月

[病理診断時の検体取り違い]

病理診断において、検体取り違いの事例のうち、別の患者の検体と取り違いた事例が6件報告されています(累計期間2007年1月1日～2011年2月28日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」(P22)に一部を掲載)。

病理診断において、別の患者の検体と取り違いた事例が報告されています。

取り違いの種類	件数	
	検体採取時 (病理検査室外)	検体処理時 (病理検査室内)
ラベルの貼り間違い	2	2
検体の入った容器の取り違い	0	1
標本作成時の組織片の取り違い	0	1

医療安全情報 No.53 2011年4月

[病理診断時の検体取り違い]

事例 1

外来の担当医は、患者Aと患者Bの伝票を前の上に基づき、手書きしたラベルを検体ビンに貼り付けた。検体受付の際、検査技師が同じ名称の検体ビンが2つあることに気付いた。前送時は、患者Aと患者Bの検体ビンのラベルに患者Aの名称を記載していた。検体が特定できないため、再度確認を行った。

事例 2

右乳房で手術予定の患者Aに対して右乳房2箇所、左乳房1箇所を生検を行い、検体を病理部へ搬出した。いずれも癌であると報告され、患者Aに対して両側乳房の手術を断行した。最後の病理検査の結果、右乳房検体は乳癌であったが、左乳房検体には癌は認められなかった。調査の結果、検査技師がカセットに検体を入れる際、病理組織検査中心部の認識内容を見間違い、患者Aの左乳房の検体と、患者Bの検体が入った容器を取り違えていたと判明された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 一人の患者の検体の取り扱いを完結させてから次の患者の作業に移る。
- 検体処理時は、作業環境を整理する。

※この報告は、医療安全情報No.53「医療安全情報」(No.53)に掲載された事例に基づき、当事業部の一環として、当事業部が実施した調査の結果に基づき、当事業部の調査結果を踏まえ、再発防止のための取組をまとめたものである。当事業部の調査結果については、当該ホームページに掲載されている報告書(2011年4月)をご覧ください。
http://www.medic.or.jp/

※この報告書の作成にあたり、各機関における正確な内容について互に確認してありますが、その内容を最終的な確認するものではありません。
※この情報は、医療安全情報の掲載を目的とした医療安全調査報告書とは異なる場合があります。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-0051 東京都千代田区千代田1-4-17 6階5号
 電話: 03-5217-0252(受付) FAX: 03-5217-0253(留線)
<http://www.prof.or.jp/html/index.htm>

図2 報告された医療事故からみた一般的な病理検査の業務手順

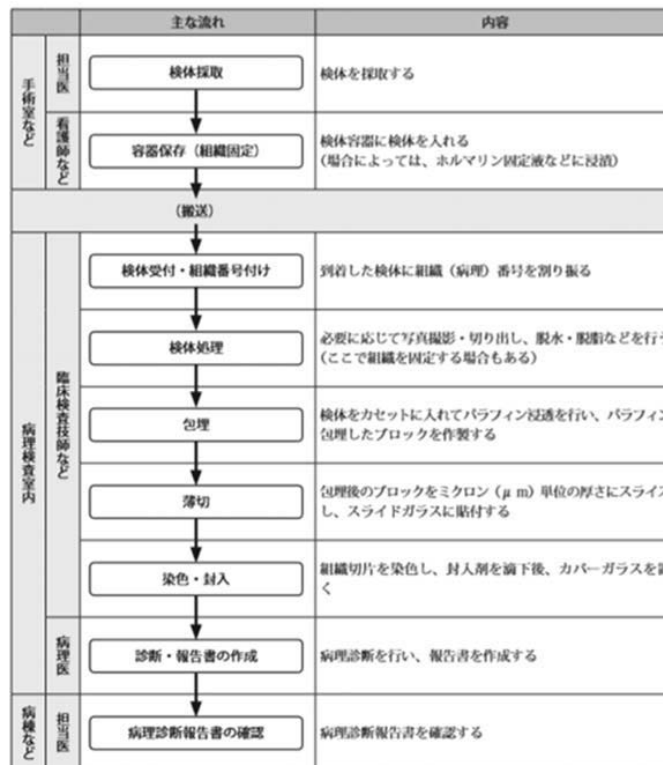


表1 病理に関する医療事故の報告件数の推移

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計
2011年	1	0	0	0	1
2012年	0	1	0	0	1
2013年	1	0	2	1	4
2014年	0	0	0	0	0
2015年	0	0	0	1	1
2016年	1	—	—	—	1

答 申 書

2017年6月30日

学校法人慈恵大学
理事長 栗原 敏 様

慈恵大学診療情報共有改善検討委員会
委員長 貝阿彌 誠

第一 診療情報共有改善検討委員会について

1 委員会設置の経緯

2017年2月1日、マスコミ各社は、「肺がん疑い1年放置」「診断報告確認せず」などの見出しで、東京慈恵会医科大学附属病院（1075床。以下「附属病院」という）においてCT画像診断報告書の情報共有不全により肺がんの発見が遅れ患者が重篤な状態に陥っていることを報じた。その後間もなく、同患者は肺がんの進行により死亡した。

附属病院においては、同患者の画像診断報告書の情報共有不全が判明した直後の2016年11月から院内の医療安全管理部を中心にワーキング・グループを立ち上げ、原因の究明と再発防止策の検討を始めていた。しかし、画像診断報告書等の重要な診療情報が医師間で十分に共有されていなかった類似事案が過去にもあったこと、そして全国の他の病院でも類似事案が少なからず発生していることなどから、慈恵大学としては、この問題の重要性を改めて認識し、診療情報の共有不全の原因を客観的かつ徹底的に分析・検討し、より実効性のある再発防止策を策定するための外部委員を中心とする委員会（名称：診療情報共有改善検討委員会）を設置することになった。

2 委員会の構成

委員長（外部委員）	弁護士（前東京地方裁判所長）	貝阿彌 誠
委員（外部委員）	時事通信社相談役（前社長）	西澤 豊
委員（外部委員）	東京医科歯科大学教授	高瀬 浩造
委員（外部委員）	富士通ヘルスケアシステム事業本部VP	高濱 浩司
委員（内部委員）	東京慈恵会医科大学附属病院院長補佐	落合 和徳
委員（内部委員）	同附属病院副院長（医療安全管理部部長）	谷 諭
委員（内部委員）	同附属病院医療安全管理部副部長	海渡 健
委員（内部委員）	同附属病院医療安全推進室主査	北條 文美

3 諮問の趣旨

学校法人慈恵大学理事長及び附属病院長から委員会に対する諮問の趣旨は次のとおりである。

- ① 画像診断部の医師が作成した画像診断報告書上の重要な診療情報（肺がんの可能性を指摘す

- る所見など)が主治医側で十分に共有できず患者の病状見過ごしにつながる事例があるので、その原因究明と再発防止策の検討をお願いしたい。
- ② 病理部の医師が作成した病理診断報告書上の重要な診療情報(胃がんの所見など)が主治医側で十分に共有できず患者の病状見過ごしにつながる事例があるので、①と併せてその原因究明と再発防止策の検討をお願いしたい。
- ③ 附属病院は2018年1月より紙カルテから電子カルテに切り替える予定であり、電子カルテ導入をも見据えた再発防止策の検討をお願いしたい。

第二 委員会の開催

1 第1回委員会

日 時 2017年3月23日(木) 17時~19時05分

内 容 1. 学校法人慈恵大学栗原理事長あいさつ

1. 東京慈恵会医科大学附属病院丸毛病院長の諮問趣旨説明

1. A患者事案の検討

① 病院医療安全管理部からの事案説明

② A患者の担当医(当直医A医師, 入院主治医B医師, 入院主治医C医師, 外来主治医D医師, 再入院時入院主治医E医師, 消化器肝臓内科診療部長F医師)からのヒアリング

③ 委員間の意見交換

2 第2回委員会

日 時 2017年4月12日(水) 17時~19時

内 容 1. A患者事案の検討

① 緊急入院時から引き続き入院加療を担当した研修医G医師からのヒアリング

② 委員間の意見交換

1. 公益財団法人日本医療機能評価機構の取り組み

① 同機構の後信理事(九州大学病院医療安全管理部部長)からのヒアリング

② 後理事との意見交換

3 第3回委員会

日 時 2017年4月14日(金) 17時15分~19時15分

内 容 1. 患者団体「医療過誤原告の会」の取り組み

① 同会の宮脇正和代表からのヒアリング(医療過誤原告の会の活動と本委員会への要望等)

② 宮脇代表との意見交換

1. A患者事案の検討

① 委員間の意見交換

4 第4回委員会

日 時 2017年4月17日(月) 16時30分～18時50分

内 容 1. A患者事案の検討

① A患者の画像診断報告書の確定医であるH医師からのヒアリング

② H医師との意見交換

1. 類似事案1(画像診断報告書の情報共有不全)の検討

① 医療安全管理部からの事案説明(B患者事案, C患者事案, D患者事案)

1. 画像診断部の立場

① 画像診断部の診療部長I医師からのヒアリング

② I医師との意見交換

1. 類似事案2(病理診断報告書の情報共有不全)の検討

① 医療安全管理部からの事案説明(E患者事案, F患者事案)

1. 病院病理部の立場

① 病院病理部の診療部長J医師からのヒアリング

② J医師との意見交換

5 第5回委員会

日 時 2017年4月20日(木) 17時30分～19時25分

内 容 1. 名古屋大学医学部附属病院(1035床)の取り組み

① 同病院医療の質・安全管理部の北野文将弁護士からのヒアリング

② 北野弁護士との意見交換

1. 患者遺族の立場から

① A患者遺族からのヒアリング(A患者本人の生前の意向をふまえた患者遺族の本委員会への要望等)

6 第6回委員会

日 時 2017年5月10日(水) 17時05分～19時05分

内 容 1. 附属病院の検査オーダーリングシステムの検分

① 附属病院総務部システム課職員からの説明

1. 東京慈恵会医科大学附属柏病院の現行電子カルテシステム(2018年初から附属病院に導入されるものと基本的に同様のシステム)の検分

① 同システムを提供している富士通の社員からの説明

1. 両システムに関する意見交換

1. 論点整理メモに基づく委員間の意見交換

7 第7回委員会

日 時 2017年5月15日(月) 17時～19時

内 容 1. 論点整理メモに基づく委員間の意見交換

1. 附属病院に導入予定の電子カルテシステムの改修提案

① 高濱委員から富士通としての改修提案について説明

8 第8回委員会

日 時 2017年5月22日(月) 17時～19時

内 容 1. 小牧市民病院(558床、愛知県小牧市立)の取り組み

① 同病院谷口健次院長からのヒアリング

② 谷口院長との意見交換

1. 委員間の意見交換

9 第9回委員会

日 時 2017年5月25日(木) 17時～19時30分

内 容 1. 答申書(第一次案)の検討

10 第10回委員会

日 時 2017年6月5日(月) 17時～19時30分

内 容 1. 答申書(第二次案)の検討

11 第11回委員会

日 時 2017年6月26日(月) 16時～17時40分

内 容 1. 答申書(第三次案及び第四次案)の検討

第三 答申の趣旨

画像診断報告書や病理診断報告書上の重要な診療情報が主治医側に充分共有されず、結果として患者の病状悪化を見過ごす事故を根絶するために、以下の方策を提言する。

1 画像診断報告書の情報共有のための人的支援制度

地位の高い医師をトップとし、その下に補助者としてメディカルアシスタント若干名を擁する新規の司令塔部署を設けて、画像診断報告書の全件チェック等を行い、報告書中の異常所見が主治医に見過ごされることのないようにする人的な支援制度を導入する。

2 患者への検査報告書の交付

画像診断報告書等の報告書は、主治医が内容を確認した後速やかにコピーを患者に交付する。例外的に交付しない場合の基準については附属病院内で検討する。

3 電子システム上の工夫

- 4 画像診断部からの重要所見情報の発信強化
- 5 「医師交代時サマリー」の更なる実施徹底とハンドオフシート制度の導入
- 6 継続的な研修、教育

第四 答申の理由

1 附属病院の現状

(一) 概要

病床数は1075床。診療部門32診療科のほか、中央診療部には画像診断部、病院病理部を含む13部がある。病院従事者は、常勤だけで医師約710人、看護師約1040人、臨床検査技師約90人、診療放射線技師約70人、看護補助員約50人、事務職員約190人（診療情報管理士資格を有する約30人を含む）など合計約2440人いる。

(二) 画像診断部

画像診断部に所属する医師は、常勤医師35人（専門医20人、認定医6人、レジデント9人）と非常勤医師7人である。2016年のデータによると、これら従事者により年間、CT検査約59,000件、MRI検査約28,000件、超音波検査約16,000件、単純X線検査約103,000件を含む合計約245,000件の各種画像検査を実施している。そして、画像を読影して報告書を作成する件数は年間、CT検査約48,000件（読影率約81%）、MRI検査約23,000件（読影率約81%）、超音波検査約16,000件（読影率約100%）、単純X線検査約5,000件（読影率約4.7%）を含む合計約105,000件（平均読影率43%）である。

(三) 病院病理部

病院病理部に所属する医師は、常勤医師11人と非常勤医師9人である。2016年のデータによると、これら従事者により年間、細胞診断を約15,000件、組織診断を約17,000件の合計約32,000件行い、全ての検査結果について病理診断報告書を作成している。

四 診療関係の電子システム導入経緯

- (1) 1998年7月、部門システムの臨床検査システム（NEC）を導入。

臨床検査システムの稼働により、血液検査等の依頼はOCR用紙に起票（マーク）する方式となった。また、各診療科受付に設置した電子端末から検査結果の確認が可能となった。

- (2) 2003年4月、部門システムの外来診療予約システム（東芝メディカル）を導入。

外来患者を対象とする診療予約システムを導入した。本システムの稼働により、それまで診療科毎にばらばらに行われていた予約方式を統一すると共に、予約データの一元化により主治医の机上電子端末から患者の予約状況全てを把握することが可能となった。同時に主治医の机上電子端末から血液検査等の結果データを閲覧することが可能となった。

- (3) 2007年5月、統合システムであるオーダリングシステム（日立）を導入。同時にPACS（画像データシステム）、RIS（放射線科情報管理システム）及び画像レポートシステム（いずれも富士フィルム）並びに投薬管理システム（湯山）など複数の部門システムが導入され、旧来の臨床検査システムもオーダリングシステムのもとに統合された。

オーダーリングシステムの稼働により、それまで紙の伝票類で行っていたCT検査、MRI検査、超音波検査などの各種検査の依頼や投薬処方が主治医の机上電子端末から行えるようになった。同時に各種検査によって撮影される画像についてはその保存方法がフィルムから電子データ（PACS画像）に置き換わり、検査を依頼した主治医が電子端末からシステム上に保管されている画像データを直接読むことができるようになった。そして、画像診断部が作成する画像診断報告書がシステム上に電子データとして保存されるので、主治医は、電子端末からその報告書を読むことができるようになった。

(4) 2008年9月、オーダーリングシステムに部門システムの内視鏡部門システムを追加。

内視鏡部門に内視鏡部門システム（オリンパス）が導入されることにより、内視鏡部が作成する検査報告書がシステム上に電子データとして保存され、主治医は、電子端末からその報告書を読むことができるようになった。

(5) 2009年5月、オーダーリングシステムに部門システムの病理業務支援システムを追加。

病理部門に病理業務支援システム（フィンガルリンク）が導入されることにより、病院病理部が作成する病理診断報告書がシステム上に電子データとして保存され、主治医は、電子端末からその報告書を読むことができるようになった。

(6) 電子カルテシステムは未導入

現在、附属病院においては、電子カルテシステムは採用されておらず、従来からの紙ベースのカルテが使われている。カルテは患者毎にA4版ファイルに記入用紙が綴じ込まれる形で管理され、医師や看護師等が手書きで診療情報を記載するのが基本であるが、検査結果情報や投薬情報などはオーダーリングシステムからプリントアウトしたものをカルテ上に貼付し、あるいはカルテファイルに綴り込むことが可能である。

なお、同一患者であっても、外来カルテと入院カルテは全く別のファイルとして管理されており、外来主治医が患者の入院時情報を把握するためには、一定の手続を踏んで入院カルテを取り寄せなければならないし、入院主治医が外来通院時の患者情報を把握する場合も同様の手続が必要である。

柏病院など慈恵大学の他の三附属病院においては、すでに電子カルテシステムが採用されており、附属病院においても2018年初めから同様の電子カルテシステム（富士通）が導入される予定であり、現在、その仕様の細目を検討中である。導入後は、現在のオーダーリングシステムが廃止され、その下で稼働中の各部門システムは新しい電子カルテシステムに統合される。したがって、現在のPACS（画像データシステム）、RIS（放射線科情報管理システム）、画像レポートシステムや病理業務支援システムは基本的にそのまま使用される。

電子カルテシステムが稼働すると、各電子端末から患者の入院カルテ、外来カルテ、投薬情報、各種検査情報など全ての診療情報が閲覧可能となる。

2 附属病院における過去の報告書情報共有不全事例の検討

(一) A患者事案（CT画像診断報告書の「肺がん可能性」が1年間見逃された事例）

(1) 事案の事実経過

- 2015/10/25 午後 11 時 55 分 A患者（70 歳。50 代より肝硬変，食道静脈瘤等の持病で消化器肝臓内科に通院していた。）が 10/22 に心窩部違和感（+）にて嘔吐，下痢，10/24 夜ふらつきがあり，翌日も症状改善しなかったため救急搬送された。強い貧血（血中ヘモグロビン濃度 5.9）を認めたため，10/26 午前 01 時 16 分緊急入院（当直医チームはA医師とG研修医）。
- 2015/10/26 午前 01 時 16 分 G研修医がCT検査依頼（検査項目：胸部，全腹部，臨床情報：上部消化管出血疑い精査目的）直ちにCT検査実施
- 2015/10/26 午前 01 時 44 分 画像診断医がCT画像診断報告書作成
【所見】に「右肺尖部に気管支に沿った比較的濃度の高い不整形の濃度上昇を認めます。・・・比較画像はありませんが，原発性肺癌は鑑別となり，短期間での follow が望まれます。」
【診断】には，「明らかな主訴の原因は特定できません。右肺尖部濃度上昇；悪性腫瘍否定にも短期間での follow が望まれます。」
- 2015/10/26 午前 02 時 20 分 A医師が上記画像診断報告書を読んで入院カルテに「右肺尖部濃度↑」と記載。
- 2015/10/26 午前 A患者の担当が当直医チーム（A医師・G研修医）から入院主治医チーム（消化器肝臓内科のB医師・C医師・G研修医）に交代。
- 2015/11/05 A患者退院。入院期間中，入院主治医チームは，10/26 のCT検査に関して画像自体はチェックしているが，画像診断報告書は読んでいない。同チームが作成した退院サマリーには，A医師がカルテに書き込んだ「右肺尖部濃度↑」に関する記載がない。
- 退院後約1年間，A患者は消化器肝臓内科外来に通院したが，退院サマリーによる引き継ぎを受けた外来担当医D医師は2015/10/26のCT画像診断報告書の存在を把握していない。
- 2016/10/13 A患者（71 歳）再入院
- 2016/10/25 CT検査実施
- 2016/10/26 画像診断医がCT画像診断報告書作成
【診断】には，「右肺上葉に癌性リンパ管症を伴う原発性肺癌が疑われます。右肺門や縦隔にリンパ節転移が疑われます。」

(2) 情報共有不全の原因

本事案は，2015/10/26 未明に救急入院対応を行った当直医A医師と患者を引き継いだ入院主治医チームとの間の伝達不完全により発生した情報共有不全であり，その結果，肺がん可能性を指摘し短期間でのフォローを要請する重要な診療情報が，消化器肝臓内科の入院主治医チームに共有されず，さらに退院後，患者を1年間定期的に診察していた同科外来主治医にも共有されることがなかった。

A医師は「入院カルテに“右肺尖部濃度↑”と記載したし，入院主治医チームの誰かに直接，肺の病変について伝えたと思う」と述べているが，入院主治医チームのB医師・C医師は肺の病変に関する情報を引き継がれたことはないと述べている。

入院カルテに“右肺尖部濃度↑”との記載があるから，当直医が入院主治医向けにCT画像報告書の診療情報の伝達をしようとしたことは確かである。しかし，カルテの記載は文中に目

立たない形で“右肺尖部濃度↑”とあるだけで報告書中の「短期間でのフォロー」について全く触れられていないから、情報伝達方法として充分だったとはいえない。これを記載した当直医自身、当該診療情報の意味をさほど重要視していなかったと思われる。もっとも、救急搬送されたA患者の血中ヘモグロビン濃度が5.9と極端な貧血状態に対応した医療現場において、当直医が主たる症状とは別の肺に関して関心がやや低かったとしても、そのこと自体には、やむを得ない面もある。

なお、2015年7月からオーダーリングシステム上、画像診断医が重要所見を含む報告書について「要注意マーク」を付けることができるようになっていたが、今回の画像診断報告書には「要注意マーク」が付されていなかった。もし本件の報告書に「要注意マーク」が付されていれば、当直医が「右肺尖部濃度上昇」等の情報を重要所見として容易に認識することができたとも考えられる。

他方、入院主治医チームの医師達は、A患者のカルテをより丁寧に読み込むことにより、“右肺尖部濃度↑”との記載から画像診断報告書の存在に気づき、報告書の内容から肺がんの可能性を把握して呼吸器内科に相談するなど適切な対応を取ることが可能であった筈である。

したがって、本事案は、画像診断報告書を読んだ当直医の当直明けにおける入院主治医チームへの引き継ぎが充分ではなかったという事情と、入院主治医チームがCT画像の一部のみ（関心のあった腹部のみ）を自ら読影して画像診断報告書を読まず、さらにカルテを注意深く読まずカルテ中の“右肺尖部濃度↑”との記載に気づかなかったという事情が重なった複数原因によるものと考えられる。

また、当時のオーダーリングシステムでは、依頼医と同科ではない医師が端末から画像診断報告書を開いても既読にならないようにシステムが改善（2015年7月実施）されていた。しかし、当直医が、たまたま救急部所属ではなく消化器肝臓内科所属であったことから既読ボタンを押すことができ、実際に既読ボタンを押したため、入院主治医チームに対してシステム上の未読アラートが機能しなかったという事情もあった。

さらに、入院主治医から外来主治医への患者引き継ぎは「退院サマリー」によってなされているが、肺に関する情報を認識していない入院主治医は退院サマリーに肺に関する記述はしていない。したがって、引き継いだ外来担当医は、肺がん可能性という画像診断報告書中の診療情報には気づくことができなかった。

(二) B患者事案（CT画像診断報告書の「肺がん疑い」が1年5ヶ月間見逃された事例）

<略>

(三) C患者事案（CT画像診断報告書の「肺がんを疑う」が4ヶ月間見逃された事例）

<略>

(四) D患者事案（CT画像診断報告書の「左肺上葉の不整形結節—経過観察」が3年間見逃された

事例)

<略>

(五) E患者事案（病理組織診断報告書の「胃がん」が2年8ヶ月間見逃された事例）

<略>

(六) F患者事案（病理組織診断報告書の「胃腺がん」が2年8ヶ月間見逃された事例）

<略>

3 院内で行われた診療情報共有改善のための取り組み

(一) これまでの院内取り組み

(1) 2009年5月 病理組織診断報告書表示画面への赤い「蟹マーク」表示

病理部門に病理業務支援システムが導入される時、病院病理部において、組織検査結果が悪性だった場合に主治医がその悪性結果を見逃さないよう注意喚起するためのシステム上の工夫をした。すなわち、病理診断医が診断結果を入力する画面に悪性チェック欄を設け、病理組織診断結果が悪性の場合、病理診断医が悪性チェックを入れることができるよう設定し、病理診断医が悪性チェックを入れたデータについては、主治医が端末から病理組織診断報告書を開いたときの報告書に赤い「蟹マーク」が表示されることにした。

ただし、蟹マークは、端末画面の報告書に表示されるだけであり、プリントした場合の報告書には表示されない。また、病理診断報告書のうち、対象は組織診断のみであり細胞診断は対象になっていない（2014年10月から細胞診断にも拡大）。

(2) 2012年8月 診療部毎の病理診断結果受理担当者の選任

E患者事案（病理組織診断報告書の「胃がん」が2年8ヶ月間見逃された事例）及びF患者事案（病理組織診断報告書の「胃腺がん」が2年8ヶ月間見逃された事例）の発生を受けて、主治医に病理診断結果を遅滞なく把握させるために、各診療部に病理診断結果受理担当者を選任させて、当該診療部の医師が依頼した検査に関する病理検査結果はすべて結果受理担当者が責任を持って主治医に伝達することにした。

(3) 2012年8月 検査患者への検査結果質問要請文の配布

検査結果について患者自身にも関心を持ってもらうために、各種検査を受けることになった外来患者全員に対して、検査結果について質問することを要請するリーフレットを配布することにした。リーフレットには、「検査結果はどうでしたか？」とおたずねください” “あなたの一言が医療の安全性を高めます。”との見出しのもとに、“今回お受けになった検査結果について、外来受診時に必ず質問して下さい。”とあり、その文の前には四角いチェックボックスがある。同時に、退院する患者全員にほぼ同趣旨が記載されたリーフレットを配布して、次回

受診時に入院中の検査結果について主治医に質問するよう要請した。

(4) 2013年7月 診療部毎の病理診断結果受理担当医の選任徹底と報告書の未読リストの交付

病理診断結果受理担当医の選任が不徹底だったこともあり、改めて医療安全管理部長から各診療部長宛に「病理診断結果受理担当医選任届」の提出を促し、あわせてオーダーリングシステム上、未読のままになっている病理診断報告書の一覧リストを診療部毎にまとめて当該診療部の病理診断結果受理担当医に届け診療部として未読解消に責任を持つよう要請した。

(5) 2014年4月 検査報告書の未読リストを診療部会議に提出

B患者事案（CT画像診断報告書の「肺がん疑い」が1年6ヶ月間見逃された事例）の発生などを受けて、医療安全管理部主導で、病理診断報告書のみならず画像診断報告書についても合わせて未読リストを作成し、これらのリストを院内幹部が列席する診療部会議に提出することにして未読対策を強化した。

具体的には、オーダーリングシステム上、診療部会議（毎月第三月曜日開催）の前々月の1ヶ月間に作成された検査報告書（画像診断報告書及び病理診断報告書）のうち前月末日までに未読状態にあるものを抽出した未読リストを診療部ごとにプリントして、診療部会議に参加した各診療部長に当該診療部の未読リストを交付する。未読リストには、依頼医師名、患者ID、報告日（画像診断関係は検査日）などが記されており、診療部長は、このリストを診療部に持ち帰って適宜の方法で主治医に知らせて未読解消の徹底を図ることとした。診療部長は、未読リストの交付を受けた翌月15日までに、附属病院長宛の「病理組織検査結果ならびに画像診断結果確認報告書」を医療安全管理部に提出することになっている。なお、文書のタイトル中に「病理組織」とあるが、病理関係の未読リストの対象は組織検査だけではなく細胞検査も含まれている。

(6) 2014年6月 医師交代時サマリーシール

報告書の情報共有不全事案が主治医の交代にからんで発生することが少なくないことから、院内診療情報委員会で対策を検討した結果、新たにカルテ追記用の「医師交代時サマリー」シールを作成し、前任の主治医が交代時に担当患者の重要な診療情報をサマリーシールに記入してカルテに貼り付けることをルール化した。外来主治医の交代時には外来カルテに、入院主治医の交代時には入院カルテに、それぞれ前任主治医が所定事項を記入したサマリーシールを貼付することになる。

サマリーシールには、①主病名、②治療上の問題点、③検査実施状況、④患者への説明、⑤連絡事項欄があり、③検査実施状況欄には、依頼済みで未実施の検査の有無、結果未確認の検査の有無を記入することになっている。

(7) 2014年10月 病理診断報告書表示画面への赤い蟹マーク表示を細胞診断にも拡大

2009年5月から悪性結果の病理組織診断報告書に赤い蟹マークが表示されることになっていたが、細胞診断にもその適用範囲を拡大し、細胞診断報告書の結果が悪性だった場合には、端末のモニターから報告書を開いたときに報告書上に赤い蟹マークが表示されることにした。ただし、蟹マークは、端末画面の報告書に表示されるだけであり、プリントした場合の報告書には表示されない。

2016年の病院病理部の実績集計によると、年間の病理診断報告書31,828件に対し「蟹マーク」が表示される悪性症例は4,614件であり、悪性症例率は平均14.50%である。そのうち、組織診断関係は報告書16,770件に対し蟹マークが4,190件（悪性症例率24.99%）、細胞診断関係は報告書15,058件に対し蟹マークが424件（悪性症例率2.82%）となっている。

(8) 2014年10月 PACS画像（CT, MRI, 超音波, 単純X線など全ての検査画像）閲覧時のモニター表示改修

主治医が端末からオーダーリングシステム上の検査画像データを閲覧する際、最初の頁には様々な画像を目的に一覧するための多数のサムネイル（縮小画像）が表示されるが、従来はやや目立たない位置に表示されていた「全画像サムネイル」の位置を画面上、最も目立つ一番最初（左側）に変更するシステム上の修正を行った。

これにより主治医がまず「全画像サムネイル」を開いて検査結果の画像全部を読むように誘導し、主治医が自分の関心のある部位の画像しか読まず、そのために関心がない部位の病変を見過ごすことのないようシステム上の支援をした。

(9) 2015年7月 検査報告書情報共有不全防止のためのシステム改修

C患者事案（CT画像診断報告書の「肺がんを疑う」が4ヶ月間見逃された事例）の発生もあり、画像診断・病理診断を問わず主治医による検査報告書の情報共有不全を防止するために、医療安全管理部が中心となってオーダーリングシステム上の工夫を検討して以下のシステム改修を行った。

- ① 主治医が端末からオーダーリングシステムの患者画面を開いた際、当該患者について未読の報告書がある場合は自動的に「以下の報告書が未読です。確認して下さい。」というポップアップ画面が最前面に表示され、その画面中には報告日と報告内容が記載される。これにより主治医は未読報告書の存在を知ることができる。
- ② オーダーリングシステムの患者画面のインデックス欄には、当該患者の過去の各種検査一覧が表示されるが、未読報告書についてはその検査日の背景色が緑色に変わり強調表示され、これにより主治医は未読報告書の存在を知ることができる。
- ③ オーダーリングシステム上の検査報告書には、院内の医師等が誰でもアクセスすることが可能であり、誰かが（例えば主治医でない他科の医師であっても）報告書を開いた時点で自動的に、当該報告書データが未読から既読となる設定であった。そのため、主治医が未読の報告書であってもシステム上は既読データになるケースが発生するという問題があった。

この問題を解決するために、端末に表示される画像診断報告書に新たに「レポート確認」ボタンを作り、このボタンをクリックすることにより始めて当該報告書データが未読から既読になるように変更した。クリックすると、報告書の「レポート確認」ボタンの下に「レポート確認済み」と表示され、さらに確認日時と確認した医師名が“2017/06/06 ○○○○”という形で表示される。さらに他科の医師等（検査を依頼した主治医と同科の医師以外の者）が報告書を開いたときは、従来通りの「レポート確認」ボタンが設けられていない画像診断報告書が表示される設定とし、他科の医師等が閲覧しても当該報告書データが既読扱いとなることはなくなった。

病理検査関係でもシステム上、画像診断関係と同様の変更を行い、検査を依頼した主治医と同科の医師が端末から病理診断報告書を開いた時にのみ新たな「レポート確認」ボタンがついている報告書が表示され、同ボタンをクリックすることによって始めて当該報告書データが未読から既読になるようにした。

④ 「要注意マーク」の導入

画像診断の関係でも、病理診断の関係で先行実施されていた赤い蟹マークによる注意喚起と同様の仕組みを設けた。すなわち、画像診断医が診断結果を入力する画面に要注意チェック欄を設け、画像診断結果に重要所見等が含まれる場合、画像診断医がその判断で要注意チェックを入れることができることにし、画像診断医が要注意チェックを入れたデータについては、主治医が端末から画像診断報告書を開いたときに報告書に赤い「要注意マーク」（赤色の三角形の中央に“！”）とその下に「重要所見あり」との文字が表示されることにした。

ただし、要注意マークは、端末画面からの報告書に表示されるだけであり、プリントした場合の報告書には表示されない。

2016年の画像診断部の実績集計によると、年間の画像診断報告書104,674件に対し「要注意マーク」が表示される重要所見症例は274件であり、重要所見症例率は平均0.26%（うちCT検査は47,805件中201件で0.42%、MRI検査は22,712件中37件で0.16%、超音波検査は15,808件中30件で0.19%）である。

(10) 2016年3月 医師交代時サマリーシールのルール徹底

2014年6月に「医師交代時サマリー」シールの運用を開始したが、2016年1月にいたって医師交代時に検査情報の引継がなかったことを主因とするD患者事案（CT画像診断報告書の「左肺上葉の不整形結節—経過観察」が3年間見逃された事例）が発生した。D患者の主治医が退職したのは2013年3月であり、「医師交代時サマリー」シールが未だ導入されていない時期のケースではあったが、D患者事案の発生を受けて、改めて診療情報室から各診療部あてに「医師交代時サマリー」シールのルール徹底を求める文書を発出した。

(二) 院内取り組みの評価

(1) 患者への情報開示

2012年8月から(一)3の対策「**検査患者への検査結果質問要請文の配布**」が実施され、各種検査を受ける外来患者と退院患者に対し検査結果を主治医に質問するよう要請するリーフレットを配布している。この対策は、「医療過誤原告の会」代表のいう「患者を医療チームの一員として位置付ける」という発想と共通するものであり、患者自身に自己の検査結果に関心を持ってもらうことにより検査報告書の確認不足を防止しようというものである。医療上の各種検査の重要性を患者に意識してもらうことは再発防止のために有用であり、効果的な対策であると評価できる。

患者への情報開示という観点からは、さらに進んで検査結果をまとめた画像診断報告書、内視鏡検査報告書、病理診断報告書などのコピーを主治医から患者本人に交付することが考えられ、A患者本人もそれが実行されていれば自分の事故は未然に防止できた筈であると大変残念がっていたとのことである。現在、附属病院では主治医の裁量で任意に検査報告書のコピーを

交付することが事実上容認されており、これに積極的な医師の場合は交付しているようであるが、交付に消極的な考え方の医師もあり、検査報告書コピーの交付に関する院内ルールは未整備の状態である。

(2) 担当医交代時の情報共有

2014年6月から(1)(6)の対策「**医師交代時サマリーシール**」を導入し、前任の主治医が交代時に担当患者の重要な診療情報をサマリーシールに記入してカルテに貼り付けることをルール化した。これにより患者の未実施検査や未読影検査の存在が後任の主治医にカルテ上明確に伝達されることになるから、担当医交代時に本ルールが実行されれば、交代時の情報共有改善のために有効な対策であると評価できる。

しかし、本ルールが附属病院内でどの程度浸透しているのか明確ではないし、2016年3月にシール活用徹底をはかる(1)(10)の対策「**医師交代時サマリーシールのルール徹底**」が実施されているところからすると、ルールの実行率はさほど高くないようにも思われる。サマリーシールの記載が実行されているか否かは、主治医交代があった患者カルテを調査すれば容易に把握できると思われるから、院内で実態調査を行うべきではないだろうか。

すでに電子カルテが採用されている附属第三病院では、「医師交代時サマリー」を電子カルテ上で行うことになっている。ただし、第三病院のデータによると、2016年1月～2017年3月までの15ヶ月間で、システム上に登録された「医師交代時サマリー」のデータ数は合計10件でしかない。病院規模(581床)に比較して圧倒的に少ない件数であり、交代する医師達に「医師交代時サマリー」記載の習慣が根付いているとは到底言えない状況である。

もっとも、電子カルテシステムにおいては、紙カルテ以上に、引き継ぎ情報をカルテに直接書き込むことが容易であるから、前任医があえて「医師交代時サマリー」を使用することなく電子カルテ上に引き継ぎ情報を記入している可能性もある。その是非の検討も必要であり、そのためにも「医師交代時サマリー」が利用されないことに関する医師の意識調査が必要であると思われる。

(3) 検査報告書の情報共有不全対策

2009年5月の病理部門でのオーダリングシステム稼働に際し、(1)(1)の対策「**病理組織診断報告書表示画面への赤い「蟹マーク」表示**」が実施され、悪性の検査結果を強調するための赤い「蟹マーク」をシステム上採用した。当初は組織診断報告書のみであったが、2014年11月に(1)(7)の対策「**病理診断報告書表示画面への赤い蟹マーク表示を細胞診断にも拡大**」が実施され細胞診断報告書にも拡大した。

2012年8月には、主治医が検査結果を見過ごすことのないよう、(1)(2)の対策「**診療部毎の病理診断結果受理担当者の選任**」と(1)(3)の対策「**検査患者への検査結果質問要請文の配布**」という2つの対策を実施した。さらに2013年7月には、(1)(4)の対策「**診療部毎の病理診断結果受理担当医の選任徹底と報告書の未読リストの交付**」、2014年4月には、(1)(5)の対策「**検査報告書の未読リストを診療部会議に提出**」が追加実施され、未読リストの対象が画像診断報告書にも拡大された。2015年7月には、(1)(9)の対策「**検査報告書情報共有不全防止のためのシステム改修**」が行われている。

現在実施されている未読対策は、電子システム上の対策を別にすると、「**検査報告書の未読リストを診療部会議に提出**」がもっとも効果的であると考えられるが、課題があるとするれば、各診療部に持ち帰られた未読リストに基づく再チェックが実際にどのような方法で実行されているのかその実態が把握されていない点である。

各診療部長が未読リストを受領した翌月 15 日までに提出しなければならないことになっている確認報告書の中には、多数の主治医の確認印欄に押されている印影がすべて同じ印鑑によっているケースもあり、再チェックが形骸化している可能性も否定できない。

(4) 電子システム上の工夫

システム上の工夫としては、2009 年 5 月の(一)(1)「**病理組織診断報告書表示画面への赤い「蟹マーク」表示**」と 2014 年 10 月の(一)(7)「**病理診断報告書表示画面への赤い蟹マーク表示を細胞診断にも拡大**」、2014 年 10 月の(一)(8)「**PACS 画像閲覧時のモニター表示改修**」、2015 年 7 月の(一)(9)「**検査報告書情報共有不全防止のためのシステム改修**」(「**要注意マーク**」の導入を含む)が実施され、その後も細かなシステム改修が行われている。

なお、「蟹マーク」チェックを入れる基準は、病理検査の結果が悪性(癌)の場合であるから極めて明確であるのに対し、画像診断報告書において「要注意マーク」チェックを入れる基準は必ずしも明確ではない。現在、附属病院において「要注意マーク」を入れる基準を定めたルールは存在せず、「要注意マーク」を付するか否かの判断は画像診断部に任されている。画像診断医の中には、基準が示されない中で、「要注意マーク」を入れるかどうか検討することは負担が重いと感じる人が存在してもおかしくない。2016 年の実績で「要注意マーク」率が 0.26%に過ぎないのは、画像診断医側が「明白な重要所見」に限ってチェックを入れるというアンダートリアージの発想になっている可能性がある。

(5) 以上のとおり、附属病院においては、医療安全管理部等が中心となって、過去の発生事案を受けて様々な情報共有不全対策が真摯に検討され、順次遅滞なく実施されてきており、その取り組みは全体的には高く評価できる。しかし、一部の対策には、医師の意識や認識不足やルール未整備等を原因として、対策策定時の目論見通りに実行されているのかどうか疑わしいものも存在する。

4 診療情報共有不全を解消するための提言

(一) 当委員会の検討対象

当委員会は、附属病院のような大規模病院で起こりうる様々な診療情報共有不全のうち、

- ① A患者事案ないしD患者事案に見られた、画像診断部が作成した画像診断報告書上の診療情報が診療に活かされなかったという情報共有不全
- ② E患者事案及びF患者事案に見られた、病院病理部が作成した病理診断報告書上の診療情報が診療に活かされなかったという情報共有不全

の2類型を検討対象としている。

(二) 問題発生の変因とその背景

- (1) 専門分野以外の病変に対する関心が低いこと

附属病院に限らず大学病院のような大規模病院では、医師の担当分野の専門化、細分化が進み、近時は同じ診療科内でも担当が分かれるなどその傾向がさらに強まっている。その結果、医師は、自己の専門分野の病変に関しては医療知識及び診断・治療能力が高まるが、逆に専門分野以外のことについては経験不足もあり関心が低くなってしまいう傾向が見られる。

画像診断報告書の肺がん情報の共有不全4事案は、＜略＞肺については専門外である診療科で発生しており、また、2件の病理診断報告書の胃がん情報の共有不全は、＜略＞胃とは別の診療科で発生しているのであって、事案発生と医師の担当分野の専門化、細分化傾向は無関係ではないであろう。

A患者事案において、当直医と入院主治医チーム間で、当面の診療対象部位ではなく検査の主目的部位ではない肺に関する「右肺尖部濃度上昇；悪性腫瘍否定にも短期間での follow が望まれます。」という情報の引き継ぎが充分に行われず、貴重な診療情報の共有がなされなかった背景には、医師の専門外分野への関心の低さが影響しているものと考えられる。

(2) 画像診断報告書の有用性に対する意識が低いこと

A～D患者事案においては、画像診断報告書に、検査の主目的以外の部位に関する重要な情報（肺がんの可能性）が記載されていたにもかかわらず、これを主治医が読まなかったために、その重要な情報が診療に活かされなかった。

画像診断報告書を読まない要因の一つとして、主治医が直接、画像を読影して病状を判断できるという事情がある。中央診療部の画像読影医師（放射線科医）が各種の画像を集中的に読影して画像診断報告書を作成するような体制ができる前は、大病院においても主治医自身が検査画像を直接読影することが普通であり当然であった。また、読影専門医がいない小規模施設では現在でも主治医自身が検査画像を直接読影することが求められている。したがって、単純X線、CT、MRI、超音波などの検査画像を自ら読影することができる医師は少なくないし、さらには、専門分野の部位の画像に関しては、同じ部位画像を見慣れている専門医の方があらゆる画像を読影する画像診断医（放射線科医）より読影能力の面でも優れている場合が少なくない。

このため、医師の中には、自分の方が読影能力の点でも上だから画像診断医の画像診断報告書はあまり参考にする必要がないと考える人もおり、そのような医師は、画像診断報告書の有用性に対する認識が低く、検査画像のうち関心のある部位画像については自身が読影するが、他の部位画像は読影せず画像診断報告書までは読まないことになりがちとなる。また、主治医が、できるだけ早く検査結果を知りたいという意識から、画像診断医の報告が上がるのを待たずに自ら画像を読影して病状判断を下すこともありうる。

A患者事案で入院主治医チームがCT画像データの一部は読影したものの画像診断報告書は読まなかったというのはその例であろうし、C患者事案の主治医が＜略＞実施したCT検査の画像を自ら読影し、画像診断報告書の完成を待たずに＜略＞診断を下してその後も画像診断報告書を確認することがなかったのも、画像診断報告書の有用性に対する意識の低さが影響しているように思われる。

専門的に画像の読影をしている放射線科医が作成する画像診断報告書が診療上有用である

ことは、A～D患者事案を見ても明らかであり、取り分け、当面の診療対象部位（検査の主目的部位）とは異なる部位に関する画像診断報告書の記載については、これを主治医に必ず読ませるような方策を講ずる必要がある。

(3) 医師交代時の引き継ぎに関する意識

附属病院のような大病院では、異動や退職等により主治医が交代することが日常的に発生する。こうした主治医交代時の前任医と後任医間の患者情報引き継ぎに関しては、「カルテや看護記録、検査記録が残っているのだから、後任医がそれを読めば患者のすべての診療情報は把握できる筈である」という意識を持つ前任医が多く、特段の問題事案でなければ引き継ぎがなされることはほとんどなかった。

附属病院においても2014年6月に導入された「医師交代時サマリー」シールのルール化までは、病院としての決め事はなく、引き継ぎの実施自体が前任医の裁量に任されていたというのが実態である。

その意味で「医師交代時サマリー」シールの実施は画期的なことであるが、引き継ぎは前任医の裁量だという意識から抜け出せない医師は、交代時にすべての患者についてサマリーシールを作成するなど作業量からして事実上無理だと考えてしまい、ルールは掛け声倒れになってしまう可能性がある。

したがって、「医師交代時サマリー」シールの実行のためには、医師交代時の意識改革が必要であり、そのための方策、さらには、「医師交代時サマリー」シール実行のためのより強力な施策の検討が必要である。

また、医師交代時の引き継ぎに関しては、前任医側だけではなく、後任医側にも問題があるように思われる。後任医が患者を引き継いだ場合、本来は、前任医からの特別の引き継ぎがなくても患者カルテや検査記録を精査する責任がある。

A患者事案において入院主治医チームが、B患者事案及びD患者事案において後任主治医が、それぞれ患者カルテや検査記録を精査していれば事故は防止できたと考えられるし、C患者事案やF患者事案の後任主治医にも患者カルテ等をさかのぼって精査すれば「がん情報」を発見できた可能性がある。したがって、交代時の後任医の意識改革も同時に重要である。

(4) 検査結果の情報共有不全に対する危機意識

病院全体において、A～F患者事案のような、がんの可能性等の重要な検査結果が主治医に認識されず診療に活かされないという極めて由々しき事態が発生し得るし、実際にも身近で発生しており、そのような事態が発生すると重大な結果を招来するおそれがあるという危機意識を持つことが重要である。附属病院において同種事案が何度も発生してきたことを見ると、現場の個々の医師等がこのような危機意識をどれだけ現実的なものとして持っていたか疑問なしとしない。これは、情報を伝える側と受け取る側の双方において必要である。

特に、重大な所見が検査依頼医の専門外の部位で発見された場合は、検査医師側が従来以上に積極的に情報発信する姿勢が求められるように思われる。例えば、C患者事案において画像診断部が、依頼医は専門外<略>だから「肺がんを疑う」との情報をきちんと把握しないかもしれないと、E患者事案において病院病理部が、依頼医は専門外<略>だから「胃がん」診断

を見逃すかもしれないと、それぞれ情報共有不全に対する危機意識を持つことができれば、何らかの積極的なアクションが取られたと考えられる。

A患者事案においても、深夜に緊急対応した画像診断医が「依頼医は専門外の消化器肝臓内科医で消化管出血対応に追われているから“肺がん可能性”を指摘する情報を見過ごすかもしれない」と配慮し、システム上の「要注意マーク」を付けるのはもちろん、さらに依頼医側に直接、電話等で注意を促すなどしていれば、今回の情報共有不全は防止できたかもしれない。

(三) 共有不全を解消するための方策

本答申書において、当委員会は、大別6つの方策を提言するものであるが、附属病院においては、来る2018年1月に紙カルテから電子カルテに全面移行する方針であるため、提言は基本的に電子カルテに移行した後も有効な方策を基本とし、紙カルテを前提の方策については移行時までの暫定的なものとして提言することにする。

(1) 画像診断報告書の重要情報を共有するための人的支援制度（情報共有のための「司令塔」制度）の導入

画像診断報告書の重要情報（取り分け、検査依頼の主目的部位以外の部位にがんの可能性があるなどの重要情報）が担当医に共有されず放置されるという事態は、附属病院のみならず全国の病院で繰り返し発生しており、その情報共有不全の原因も様々である。このように様々な原因で生じ得る情報共有不全を解消して画像診断報告書の重要情報が確実に診療に活かされる（診療に反映される）ようにするための方策として、最も有効かつ実現性の高いものは、その情報共有及び診療への反映を確実にするための「司令塔」となるべき部署を設けることである。

すなわち、情報共有の司令塔となるべき部署が、画像診断報告書が作成された時点で速やかに、画像診断報告書を全件読み、重要情報を選別して、これを直接担当医に伝えるとともに、その後もその重要情報が診療に反映されているか（活かされているか）どうかをチェックし、反映されていない場合には、直接担当医に連絡して注意喚起するという人的支援制度（情報共有のための「司令塔」の制度）を導入するものであり、具体的には以下のとおりである。なお、愛知県小牧市民病院では現にこのような制度がとられており、大いに参考になる。

① 電子カルテ導入後

司令塔部署は、支援担当医師と複数のメディカルアシスタントで構成する。

メディカルアシスタントが、附属病院内で当日又は前日に作成された画像診断報告書を全件読み、臨床上問題となりうる異常所見の記載があるものを選別して、支援担当医師に報告する。その報告を受けた支援担当医師は、当該患者の電子カルテを開いて担当医が画像診断報告書の異常所見について診療上適切に対応しているか否かチェックして、対応していないとか不十分であると考えられる事案に関しては電子カルテ上に異常所見に関する注意喚起のコメントを書き込む。

そして、一定期間（2週間から4週間程度）経過後、メディカルアシスタントが、以前選別した患者の電子カルテ全件を閲覧して、支援担当医師のコメントが診療に反映されているか否かのチェックを行い、反映されていない場合には、その旨を改めて支援担当医師に報告

する。その報告を受けた支援担当医師は、自らあるいはメディカルアシスタントを通して、担当医に直接口頭（電話又は面談）で連絡して注意喚起し、適切な指導を行う。

以上について敷衍すると、次のとおりである。

ア 上記のように一定期間経過後も「診療に反映されているか否かのチェック」及び反映されていない場合の注意喚起をするのは、担当医が画像診断報告書を読んでもそれが診療に活かされないということがあり得るからである。例えば、A患者事案では、画像診断報告書に肺がんの可能性を否定できず短期間の follow が望まれる旨の記載があったところ、担当医のうちの一人はこれを読んだものの、情報が他の担当医に共有されず短期間の follow すなわち再検査は実施されなかった。いくら画像診断報告書を読んでも診療に活かされなければ意味がないのであり、「診療に反映されているか否かのチェック」は極めて重要である。例えば、follow（経過観察や再検査等）や関連する他の診療科へのコンサルテーション等が行われているか否かをチェックすることが重要となる。

イ メディカルアシスタントが異常所見を選別する基準が問題となるが、例えば

- a 悪性腫瘍であることが否定できない場合
- b 看過できない所見があり迅速な対応が必要とされる場合
- c 結核などの管理が必要な感染症が疑われる場合
- d 前回の検査と比較して、病態の進行が明らかな場合

などが考えられる。なお、前記小牧市民病院では、各診療科の意見をも聴いて具体的詳細な基準を策定しており、これなども参考にして附属病院において基準を検討すべきである。

ウ メディカルアシスタントには、診療情報管理士、診療放射線技師、看護師、医師の中から適任者を選ぶ。附属病院の現状（画像診断報告書作成件数は、年間約 105,000 件、単純一日平均約 290 件）に照らすとメディカルアシスタントは 3 人程度で足りるのではないかと考えられる。

エ 支援担当医師は、副院長、教授、診療部長等、上位の立場の医師が適任であり、専任である必要はない。そのような立場の医師が、メディカルアシスタントの協力を得ながら画像診断報告書の有用情報を診療に活かしていない担当医に注意喚起して適切な指導を行うことにより、院内の医師全体の意識改革を図ることが期待できる。

オ 以上のような体制で構成される司令部部署は、附属病院の現在の組織を使うとすれば、画像診断部又は医療安全管理部に置くことが考えられるし、院長直属の新規組織を立ち上げることも考えられる。

② 電子カルテ導入前

支援担当医師による患者カルテへのコメント書き込みやメディカルアシスタントによる患者カルテの閲覧は、電子カルテが前提となる。すなわち、電子カルテ導入前においては、メディカルアシスタントが、オーダーリングシステムから画像診断報告書を全件読んで、臨床問題となりうる異常所見の記載があるものを選別して支援担当医師に報告することは可能であるが、その報告を受けた支援担当医師が当該患者の紙カルテを取り寄せてそこに注意喚起のコメントを書き込むことやメディカルアシスタントが以前選別した患者の紙カルテを取

り寄せて診療に反映されているか否かのチェックをすることは事実上難しい。

したがって、電子カルテ導入前においては、支援担当医師がメディカルアシスタントによって選別された患者の担当医に対し直接口頭(電話や面談)で注意喚起することにとどめざるをえないであろう。

しかし、少なくとも、A患者事案のような「検査依頼の主目的部位(当面の診療部位)以外の部位に関するがんの可能性」等の重要情報については、情報共有不全が生じやすいことから、電子カルテ導入前であっても、紙カルテを取り寄せて「診療に反映されているか否かのチェック」及び反映されていない場合の注意喚起が実行されるべきである。

③ 「検査報告書の未読リストを診療部会議に提出」

なお、現在実施されている対策「検査報告書の未読リストを診療部会議に提出」は、各診療部できちんと実施されている限り有用であるから、人的支援制度の導入後も継続して実施されるべきである。

(2) 患者への検査報告書の交付

検査報告書に記載された診療情報の共有不全による患者の病状見逃し事案が発生しているが、そもそも検査結果は患者自身に帰属する個人情報であって、検査結果に対して最も強い関心を有しているのは患者自身である。

患者に検査報告書のコピーを交付することは、患者の権利の保障に資するものであり、交付すれば、患者ないしその家族は検査報告書を真剣に読むであろう。もし報告書に異常所見ないし速やかな対応が必要な所見が記載されていれば、患者側から主治医に対して所見への質問が寄せられることになり、その質問が多忙な主治医に対する注意喚起ともなり、結果として主治医の情報共有不全を防止する一つの手段になる。

前述のとおり、附属病院では、患者への検査報告書のコピー交付は主治医の裁量による実施にとどまっている。検査報告書の患者への交付については、単に交付するだけでは患者に誤解を生じさせる恐れがあるので、検査報告書の交付にあたっては、主治医が報告書の内容について患者の誤解が生じないよう丁寧に説明すべきである。これが実行されれば、主治医が報告書をより入念に読むことになり、そのことによる情報共有不全防止効果をも期待することができる。

大規模病院において実践している施設はほとんどないようであるが、他の大規模病院に先駆けて、検査報告書コピーの患者への交付を実行すべきである。例外的に交付しない場合(患者が拒絶した場合、患者に精神疾患があること等により交付が不適当な場合等)の基準は、附属病院内で検討していただきたい。

なお、報告書を患者へ交付したことはカルテ上明確にすべきであり、紙カルテの場合は、交付した医師がカルテ上に交付事実を記載すべきである。電子カルテに移行した後は、システム上に患者交付の有無と交付日時が記録されなければならない。交付漏れを防止するためには、医師が患者交付用報告書をプリントすると自動的にその情報が記録されるなどシステム上の工夫をすることやレポート一覧画面において患者へ交付済みかどうかを確認管理できるようにすることなどが考えられる。また、現在のシステムでは病理関係の「蟹マーク」と画像診断

関係の「要注意マーク」は端末から閲覧する報告書には表示されるが、プリントした報告書に表示されないことになっている。これを改めて、プリントした報告書にもこれらの注意喚起マークが印字されるようにした方が良いと思われる。

(3) 電子システム上の工夫

ヒューマンエラーの解消には、電子システムによる支援が有効である。附属病院では、来年1月から電子カルテシステムを導入予定であり、電子カルテシステムを利用した情報共有の支援を期待することができる。

附属病院が導入予定の電子カルテシステムにおいては、①院内において全ての患者データを確認することができる（全患者の情報共有）、②病院スタッフのコミュニケーションの場となる患者掲示板機能、③主治医が報告書を閲覧後、専門外の懸念点があった場合には他科へのコンサルテーションオーダーを発行し、他科から回答を受けることができる（コンサルテーションオーダー機能）、④予め主治医が設定した未来の日時にシステムを開いた際、画面上に主治医自身が書き込んだ注意喚起メッセージを表示させることができる（アラーム機能）、⑤検査を依頼した主治医が報告書を読んで既読ボタンをクリックしない限り、システム上いつまでも未読扱いのまま表示される（既読ボタンをクリックできるのは主治医に限定する）、⑥画像診断医が報告書作成時に、報告書の中の重要な単語や文章について画像診断医の判断により文字の色、サイズ、フォントなどを変更して強調表示することができる等の標準機能を有している。

標準機能に加えて、報告書の情報共有不全を防止するためのシステム特注（カスタマイズ）として、次のようなことが考えられるので、ぜひ採用していただきたい。

- ① 画像診断医が報告書作成時に、今後の対応必要性を平易かつ明示的に主治医側に伝達するために、緊急性・重要度に応じて、例えば「至急対応必要」「他科依頼」「3ヶ月後再検査」「半年後再検査」「異常なし」などの指示項目をリストボックスから選択できるようにする（報告書には、選択したとおりの重要度が表示される）。さらに、「至急対応必要」「他科依頼」「3ヶ月後再検査」「半年後再検査」が選択された場合、システム上自動的に、一定期間経過後の時点において主治医の注意喚起を促すアラートが表示される。
- ② 主治医が報告書の既読ボタンをクリックする時に、治療方針を記載できるテンプレートを自動的に起動させ、テンプレートに何らかの治療方針を記載しない限り報告書を閉じることができないようにする。併せて、起動したテンプレートから他科に直接コンサルテーションオーダーを発行できるようにする。

なお、このような①や②の注意喚起システムは、本来、システム特注ではなく電子カルテシステムに標準装備されることが望ましいといえる。

他にも以下のようなシステム特注が考えられる。

- ③ 報告書の患者交付漏れを防止するために、医師が患者交付用報告書をプリントすると自動的にその情報が記録されるなどシステム上の工夫をする。併せて、患者のレポート一覧画面において患者へ交付済みかどうかを確認管理できるようにする。
- ④ 長期末読の報告書について、診療部門の責任者あるいは病院管理者がシステム上、常時チェックできるようにする。

などが考えられる。これらも情報共有不全を防止するために有効なカスタマイズであり、採用する方向で検討していただきたい。

(4) 画像診断部からの重要所見情報の発信強化

2015年7月からオーダーリングシステム上、画像診断医は、報告書の中に重要所見がある場合に要注意チェックを入れることができ、チェックした画像診断報告書には「要注意マーク」が表示される。しかし、A患者事案の画像診断報告書には「要注意マーク」が付されていなかった。

この注意喚起システムを活用するために、現在未整備の「要注意マーク」チェック基準を早急に決めるべきであり、その基準作りについては、画像診断部に任せるのではなく、各臨床科を含む病院全体で協議すべきである。基本的には、「より重症に判断する」というオーバートリアージの原則をベースにすべきであり、加えて、画像診断医が仮に「要注意マーク」を付け忘れる事例があったとしても、そのこと自体をとがめないルールが望ましい。それによって画像診断部からの重要所見情報の発信強化を期待することができる。

また、電子カルテシステム移行後は標準となる画像診断報告書の強調表示機能（重要な単語や文章について文字の色、サイズ、フォントを変更して強調表示すること）を現行オーダーリングシステム上において至急、採用すべきである。これにより、紙カルテの現状においても、画像診断医は、画像診断報告書上、重要所見について強調表示ができるようになり、受け取る主治医側への注意喚起が一段と有効になる。

ちなみに、病理業務支援システムには既に強調表示機能が標準装備されているので、現行オーダーリングシステムにおいても、病理医が病理診断報告書の文字の色など変更して強調表示することは可能となっている。

(5) 「医師交代時サマリー」の更なる実施徹底とハンドオフシート制度の導入

2014年6月に導入され、2016年に3月にルール徹底を呼びかけた「医師交代時サマリー」シールは、利用されれば交代医師間の情報共有のために有効な制度である。また、附属病院に導入される電子カルテシステム上には、同趣旨の書き込みができる「医師交代時サマリー」入力フォームが用意されている。したがって、電子カルテ移行前後を問わず、交代時の前任医に「医師交代時サマリー」の記入を求めることは可能である。折角の有効な対策の一つであるから、再度、病院あげて「医師交代時サマリー」の実施徹底を進めるべきである。なお、第三病院における利用実態に鑑みると、附属病院においては、電子カルテ移行後に引き継ぎ情報を直接カルテに書き込む代替手法を容認するの可否か（容認するのであれば「医師交代時サマリー」フォームの存在意義が薄れる）を、移行前に予め検討のうえ、ルールを明確にしておくべきであろう。いずれの手法によるかは別として、医師交代時における前任医から後任医への情報引き継ぎは徹底されるべきであり、医師の意識改革を含めて病院としての更なる取り組みが必要である。

また、患者が救急部から病棟、外来から病棟、病棟から外来等と移動することがあり、それによって担当医が変更する場合がある。このような場合の医師間の情報共有不全を防止するために、あたかも商品配達時の「送り状」のような役割を果たす紙のハンドオフシートを患者に

同送する制度の導入が考えられる。シートには、画像診断、内視鏡診断、病理診断などの施行・未施行、所見あり・なし、所見内容を含む患者の診療情報を明記する。患者を送り出す側はこのシートがないと送り出せず、受け取る側はこのシートがない限り患者を受け取らないとしてシート添付の必須化を目論むものである。

近畿大学医学部附属病院では電子カルテシステムから患者のハンドオフシートをプリントアウトして活用しているとのことであり、附属病院で採用予定の電子カルテシステムにも同様の機能が標準搭載されているようである。附属病院においても電子カルテシステム移行後は、同システムを活用したハンドオフシート制度の実施は可能であると思われるので、導入を前向きに検討すべきである。

(6) 継続的な研修、教育

担当医の意識の低さが事故発生の要因・背景となっており、画像診断報告書等の情報共有不全の解消のためには、コミュニケーション能力等のノンテクニカルスキルに関するものを含めて医師に対する研修、教育が必要不可欠である。人材の入れ替わりが頻繁にある大規模病院において、同種の事故を再発させないためには、研修、教育は、継続的に行うことと全ての医師に漏れなく受けさせることが必要である。

慈恵大学では、医療安全推進週間（毎年1月1日から同月14日）を設けて附属の4病院合同のシンポジウムを開催しており、同シンポジウムは医師の必須研修であり4病院全ての医師が参加するものである。また、本年度より附属病院では毎月1日に異動者向けの研修会が開催されている。

合同シンポジウム及び異動者向け研修会において、実際に生じた具体的な事例を題材に講義、検討を行うことにより、定期的に全ての医師に対する研修教育を行うことができる。

加えて、診療部毎の会議や大学の講義等その他の機会においても、情報共有不全に関する研修、教育を充実させることも重要である。

第五 結語（提言の実施について）

検査結果報告書に記された診療情報が治療に活かされず患者の病状悪化を招くことは、明らかな医療事故である。しかも、それは医療行為にかかわる複雑な原因によるものではなく、診療情報の確認不足という人為的な単純ミスである。このような事故が二度と起きてはならないことはいまでもない。貴大学のすべての附属病院において、本答申書の提言の趣旨を尊重していただき、各施策を実施して診療情報の確認不足という単純ミスを根絶していただきたい。

そして、画像診断報告書等の重要な診療情報が医師間で共有されないミスは全国の他の病院においても発生していることから、本答申書を受けた貴大学における今後の取り組みが、全国の他の病院における取り組みの範となり、さらには、国の推進する医療安全の施策に反映され、ひいては国民へのより安全な医療提供に資することを期待して結びの言葉にかえたい。

以 上

慈恵大学診療情報共有改善検討委員会 答申書概要

1. 附属病院における過去の報告書情報共有不全事例

- 類似事例が6事例あり。
- うち1事例の概要は次の通り。残り5事例の内容や発生時期は省略または記載なし。

CT画像診断報告書の「肺がん可能性」の所見(※)が救急外来で確認されていたが、入院主治医チームに引き継がれず、1年間見逃され、肺癌が進行して死亡。

※CT所見：「右肺尖部に気管支に沿った比較的濃度の高い不整形の濃度上昇を認めます。・・・比較画像はありませんが、原発性肺癌は鑑別となり、短期間でのfollow が望まれます。」「明らかな主訴の原因は特定できません。右肺尖部濃度上昇；悪性腫瘍否定にも短期間でのfollow が望まれません。」

2. 画像撮影および読影の現状※ ※病理検査、細胞診検査の実績の紹介もあり。

- 画像診断部に所属する医師は、常勤医師35人（専門医20人，認定医6人，レジデント9人）と非常勤医師7人。
- 2016年のデータでは、年間CT検査約5万9,000件、MRI検査約2万8,000件、超音波検査約1万6,000件、単純X線検査約10万3,000件を含む合計約24万5,000件の各種画像検査を実施。
- このうち、読影して報告書を作成する件数は、年間、検査約4万8,000件（読影率約81%）、MRI検査約2万3,000件（読影率約81%）、超音波検査約1万6,000件（読影率約100%）、単純X線検査約5,000件（読影率約4.7%）を含む合計約10万5,000件（平均読影率43%）。

3. 医療情報システムの現状

- 柏病院など慈恵大学の三附属病院では、電子カルテシステムが採用されているが、本院では医療事故発生当時、電子カルテシステムは採用されていなかった（2018年1月に電子カルテ稼働予定）。検査結果情報や投薬情報等はオーダーリングシステムから印刷してカルテに貼付、またはカルテファイルに綴じる。
- 同一患者でも、外来カルテと入院カルテは別のファイルとして管理されている。外来主治医が入院時情報を把握する際、及びその反対の場合も、一定の手続を経てカルテを取り寄せる仕組みとなっている。

4. 再発防止策の提言

1) 画像診断報告書の情報共有ため人的支援制度

- 地位の高い医師(支援担当医:副院長、教授、診療部長等上位の立場の医師から選ぶ)をトップとし、その下に補助者としてメディカルアシスタント(診療情報管理士、診療放射線技師、看護師、医師の中から適任者を選ぶ)若干名(3名程度)を擁する新規の「司令塔部署」を設ける。業務内容は次の通り。
- メディカルアシスタントが画像診断報告書の全件チェックを行い、重要情報(※)を主治医に連絡する。支援担当医は、適切に対応されていない症例の電子カルテに注意を記載する。2～4週後に、メディカルアシスタントが対応状況を確認し、対応できていない省令の主治医には、支援担当医師が電話または面談により注意喚起する。

※重要情報の考え方

悪性腫瘍であることが否定できない場合

看過できない所見があり迅速な対応が必要とされる場合

結核などの管理が必要な感染症が疑われる場合

前回の検査と比較して、病態の進行が明らかな場合、等

(市立小牧病院において実施されている)

- 検査報告書の未読リストを診療部会議に提出する。

2) 患者への検査報告書の交付

- 大規模病院において実践している施設はほとんどないようだが、他の大規模病院に先駆けて検査報告書コピーの患者への交付を実行すべき。

患者本人*もそれが実行されていれば自分の事故は未然に防止できた筈であると大変残念がっていたとのことである(答申書本分より引用)。 ※前ページで紹介した事例の患者。

- 画像診断報告書等の報告書は、主治医が内容を確認した後速やかにコピーを患者交付し、そのことがシステム上記録されるように工夫する。
- 例外的に交付しない場合も想定するが、その基準は附属病院に検討を求める。

3) 電子システム上の工夫

- 画像診断医が報告書作成時に、対応必要性の緊急性や重要度に応じて、例えば「至急対応必要」「他科依頼」「3ヶ月後再検査」「半年後再検査」「異常なし」等を選択できるようにする。
- 主治医が「既読」ボタンを押す際には、対応方針を記載しなければ報告書が閉じないようにする。
- 長期末読の報告書を診療部門の責任者または病院管理者がシステム上で常時チェック

できるようにする。

4) 画像診断部からの重要所見情報の発信強化

- 重要所見があれば「要注意マーク」を記入して作成する。記入を忘れても咎めないルールとする。
- 画像診断報告書作成システムに、強調表示機能（文字の色、サイズ、フォントを変更して強調表示すること）を導入する。
- なお、現行オーダリングシステムの病理業務支援システムには、強調表示機能が標準装備されている。

5) 「医師交代時サマリー」の更なる実施徹底とハンドオフシート制度の導入

- 電子カルテ上の「医師交代サマリー」記載機能を活用する。
- 患者が部署間を移動する際に「ハンドオフシート」（画像診断、内視鏡診断、病理診断等の施行・未施行、所見あり・なし、所見内容を含む患者の診療情報を明記）を作成しなければ「送り出せない・受け取らない」ルールとする（近畿大学附属病院で実施されている）。

6) 継続的な研修, 教育

- 毎年11月の医療安全週間における四附属病院の「合同シンポジウム」及び「毎月の異動者向け研修会」「診療部毎の会議」「大学の講義」等の機会において、実際に生じた事例を題材に全ての医師に対し研修教育する。

以上

質問	回答数	自由記載
1. 画像診断レポートを閲覧する場合、該当する方法に○をおつけください。		
(入院の場合) *複数回答あり		
① ナビゲーター→結果報告→レポート	13	
②ナビゲーションマップ→結果参照→レポート管理一覧→レポート	4	
③ナビゲーションマップ→結果参照→SCOPE依頼科別ビュー→レポート	17	
④その他具体的内容	4	・ナビゲーションマップ⇒結果参照→患者別ビュー→レポート
(外来の場合) *複数回答あり		
① ナビゲーター→結果報告→レポート	17	
②ナビゲーションマップ→結果参照→レポート管理一覧→レポート	6	
③ナビゲーションマップ→結果参照→SCOPE依頼科別ビュー→レポート	20	
④その他具体的内容	1	・カルテ上【画像診断報告書】レポート表示をクリック
	5	・ナビゲーションマップ⇒結果参照→患者別ビュー→レポート
	1	・放射線部門機能→SCOPE→レポート
2. 画像診断レポートの既読、未読のステータス機能があることを知っている。		
①ほとんどのスタッフが知っている	7	
②一部のスタッフが知らない	7	
③一部のスタッフが知っている	7	
④ほとんどのスタッフが知らない	10	
3. 2で①～③を回答した診療科にお聞きします。該当するものに○をおつけください。		
①ほとんどのスタッフが利用している	2	
②一部のスタッフが利用していない	0	
③一部のスタッフが利用している	8	
④ほとんどのスタッフが利用していない	10	
4. 既読・未読機能以外に診療科で取り決めた画像診断レポートの確認忘れ防止策や実質的に確認忘れにつながる取り組みがありますか？		
①ある	11	
②ない	21	
5. 4で①を回答した診療科はその対策をご記入ください		
(入院の場合)		
① 診療グループで確認している	4	
②放射線科の術前カンファで確認している	0	
③その他	0	
(外来の場合)		
①外来で画像撮影した場合は一定期間に再来とし患者へ検査結果の説明を行っている	11	
②その他	0	
6. 4で②を回答した診療科について、医師個人のレベルで立てている対策はありますか？		
①ある	6	
②ない	16	
「① ある」と答えた方はその対策をお書きください。		①入院の場合は退院サマリーに入院中施行した画像の所見をすべて記載するようにしている。また退院時の10時にも患者にレポートを画面上で見せている。外来患者も同様に画像検査結果説明は画像とレポートの両方を見せている。(手渡しは希望された場合のみ) ②電話連絡を要する場合など、受診を予定しなくても画像確認のために予約を入れておく。 ③画像診断レポートの内容をカルテ横に記載する。 ④画像診断レポートを読んだ場合、レポート内容をカルテに転記している。 ⑤当科はレポートを作成する側なので、作成、閲覧ともにレポートティングシステムを使用している。 ⑥外来レベルでの確認忘れが多いので次回受診時に確認できるようにメモを残しており前回カルテ参照して確認するようにしている。 ⑦特に具体的な対策などは立てていません。ただ基本的に放射線医師は画像レポートを確認することが習慣となっている。 ⑧主治医の責任で確認するようにしている。

7. 入院時画像と画像レポートの確認について 1) 専門領域の画像と画像レポートの確認について①～④から選んで○をお付けください。また、②、③を選んだ方はその理由をお書きください。		
① 画像と画像レポート両方確認している	26	
② 画像のみ確認している。	1	
(理由)		①画像で分からない点があれば、レポートも見ますが基本的に自分で判断する。詳細な内容は、合同カンファで神経放射線科の見解を直接聞
③ 画像レポートのみ確認している。	1	
(理由)		
④①～③のすべて	1	
(理由)		
7. 入院時画像と画像レポートの確認について 2) 専門領域外の画像と画像レポートについて①～④から選んで○をお付けください。また、②、③を選んだ方はその理由をお書きください。		
① 画像と画像レポート両方確認している	20	
② 画像のみ確認している。	0	
(理由)		
③ 画像レポートのみ確認している。	2	
(理由)		①専門領域外の画像を見ても、放射線科の読影以上に以上を見つけれらるとは思えないので。
④①～③のすべて	4	
(理由)		①基本は両者の確認だが、急患対応時や早急に結果を確認する必要がある場合にはその場で画像のみとなることがある。 ②レポートの内容により、レポートのみの確認しかない場合もある。理由としては画像を見てもよくわからないといった理由が大きい。 ③読影結果を実際に確認するため。読影に間違いがないかの確認
8. 外来時画像と画像レポートの確認について 1) 専門領域の画像と画像レポートについて①～④から選んで○をお付けください。また、②、③を選んだ方はその理由をお書きください。		
① 画像と画像レポート両方確認している	31	
② 画像のみ確認している。	1	
(理由)		①特に外来では患者を待たせることになるので自分で画像チェックする。不明な点は直接電話して神経放射線の先生にたずねる。
③ 画像レポートのみ確認している。	1	
(理由)		①特に外来診療時などは結果説明に時間を多くさけないこともあり、レポートで何か異常があることを記載してあればその時に画像を見直すようにはしているが、異常なしで返ってきていれば確認はしない。
④①～③のすべて	1	
(理由)		①他に見落としがないか確認するため ②読影結果を実際に確認するため。読影に間違いがないかの確認
8. 外来時画像と画像レポートの確認について 2) 専門領域外の画像と画像レポートについて①～④から選んで○をお付けください。また、②、③を選んだ方はその理由をお書きください。		
① 画像と画像レポート両方確認している	23	
② 画像のみ確認している。	0	
(理由)		
③ 画像レポートのみ確認している。	2	
(理由)		①専門領域外の画像を見ても、放射線科の読影以上に以上を見つけれらるとは思えないので
④①～③のすべて	5	
(理由)		①自分の読影に自信がないため ②レポートの内容により、レポートのみの確認しかない場合もある。理由としては画像を見てもよくわからないといった理由が大きい。 ③読影結果を実際に確認するため。読影に間違いがないかの確認。 ④通常歯科領域のみ確認している。口腔外科撮影のCTは当科で行う治療と直接関係なければ見ないことがある。

未提出の診療科(13診療科)

消化器内科/腎・高血圧・脳血管内科/総合周産期母子医療センター(新生児外科部門)/総合周産期母子医療センター(新生児内科部門)
 神経内科/循環器内科/小児外科/皮膚科/精神科神経科/麻酔科蘇生科/総合診療科/形成外科/先端分子・細胞治療科/咬合補綴科

