

画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能の解説

1. 本文書の内容

本文書は、平成 30 年度地域医療基盤開発推進研究事業「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」でとりまとめた「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」について解説したものである。

画像診断レポート、病理診断レポートの見落としが起こる原因の概要を示した上で、レポート見落とし防止の基本的対策について記載した。本対策は、医師への教育が重要であるものの、それだけでは十分な対策とはならず、システムを利用した対策を講じる必要がある。その具体的な対策には幾通りもの方式があり、そのバリエーションを整理した。これらのバリエーションに対応するシステムが求められ、これを網羅した「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」は、関連するシステムの機能の追加から、新規の対策用システムの導入に至るまで多岐に渡り、分かりやすいものではない。そこで、まず対策システムの機能仕様の概要を示し、各機能単位で、必要とする機能について解説した。更に、システムを利用した対策の運用をイメージしやすくするために、レポート見落とし防止対策の例を記載した。最後に、本対策の限界を示し、更なる研究開発への期待について記載した。

2. レポート見落としが起こる原因

画像検査、病理検査は、医師が必要と考えてオーダされるので、画像診断医や病理診断医が作成したレポートをオーダ医が見忘れることは通常は起こらない。しかし、現実の医療では複雑な状況が起こることがあり、その結果、画像診断レポート、病理診断レポートを見忘れることや、レポートに記載されている重要な所見が見落とされることが起こる。

画像診断については、主治医は、疑っている疾患の有無を確認するため、あるいは、治療対象疾患の経過を評価するためなど、目的があって検査をオーダする。PACS の導入により、画像が撮られると直ぐに主治医は閲覧が可能となる。一方、画像診断レポートは、画像撮影後、しばらく経って作成され表示されることになる。限られた診療時間の中で、主治医は専門とする臓器の画像を評価することができるため、撮られた画像を直接見て目的を達成することになる。しかし、その画像には、主治医の関心領域以外にがん等の重要所見が映し出されていることがある。画像診断医は、その所見を含めてレポートを作成するが、主治医は自分の当初の目的を達成したので、遅れて到着するレポートの確認を忘れてしまうことがある。あるいは、オーダ医と対応すべき医師が異なる場合（例えば入院主治医と外来主治医、救急外来対応医と入院主治医、外来主治医の異動時など）は、画像検査が実施されたこと、レポートが未確認であることに、交代した医師が気づかなかつた場合がある。

また、オーダ医がレポートを確認する際にも、見落としが生じうる。検査目的である特定の臓器の所見は確認するが、それ以外の所見を注意深く読まないことがある。また、レポートに多くの情報が記載されており、その中に重要所見が埋没し気づくことが難しい場合がある。また、専門的略語が使用さ

れ、オーダ医に異常所見であることが伝わらないこともある。

病理診断レポートでは、内視鏡検査の場合にレポート見落としの発生頻度が高くなる。内視鏡検査では、内視鏡診断医が気になる部位を生検して病理オーダを出す流れとなるため、内視鏡検査オーダ医と病理検査オーダ医は通常異なる。内視鏡検査の肉眼的所見レポートが先に出され、主治医は、これを読んで内視鏡診断が完結したと思い込んでしまい、病理診断がオーダされたことに気づかない場合や、後日作成される病理診断レポートを確認することを忘れる場合がある。特に、入院中に内視鏡検査が施行され、病理診断レポートが退院後に作成された場合、このレポートを確認するのは外来主治医になるが、適切に申し送りがなされないと、外来主治医は病理診断レポートの存在に気づかず、重要な所見が見落とされたまま異動時にも申し送られてしまうことが起こる。或いは、退院後別の医療機関に転院した場合は、入院主治医がレポートを確認して伝達すべきであるが、この患者のカルテを開く機会がないので、忘れてしまうことがある。

3. レポート見落とし防止の基本的対策

(1) 教育

レポート見落とし防止対策として、まず必要なことは、主治医の立場になる医師が、画像診断レポートを確認することの必要性について認識することである。主治医が注目している臓器以外の部位に、新たな悪性腫瘍などの重要所見が映し出されている可能性、これに気づき早期に対応すれば救える患者を、レポートを見落とすことで、最悪の場合、死の転帰をとることがあることを、改めて理解する必要がある。また、主治医が交代するタイミングでこの問題が起こりやすいことを理解し、その状況にある場合に、レポートの見落としがないかを確認する姿勢があると、レポートの見落としを防ぐことができると思われる。また、画像検査をオーダした場合、レポートを見た時に、その要約を経過記録に記載し、患者に説明した内容も経過記録に記載するのが、診療記録記載上の基本的ルールである。診療記録に記載されていないことは実施していないと見なされる。本件の場合であれば、記載がないことは、レポートを見ておらず、また、患者にレポートの内容を説明していないことになる。こうしたことを医師が理解し、冷静に判断ができる状況においては、レポートの見落としは起こりにくい。医療機関が行うべき第一の対策は、こうしたことの教育を徹底することである。

(2) レポートの存在を気づかせる

しかし、現実の医療では、当該患者の急性疾患の対応に集中している状況や、他の難しい患者の対応を平行して行っている状況であるなど、医師は余裕の無い状況に置かれることは屢々あり、医師への注意喚起だけで問題は解決しない。このような問題に対する第二段目の対策として、システムにより、主治医に未読レポートの存在に気づかせる方法が有効である。余裕の無い状況にある医師が、遅れて到着する診断レポートを自発的に確認することは難しいものであるが、この機能があると、レポートの見落としの重大さを理解する医師であればレポートを確認する。画像診断医、病理診断医の協力が得られ、重要所見を含むレポートに印が付けられると、重要所見の見落としは更に起こりにくくなる。また、レポート中の重要所見が分かりやすく表現されることで、忙しい状況下にある医師でも、指摘された所見を見逃してしまうことなく、正しく捉えて対応することができる。

(3) 第三者による未読監査

一方、医療機関の管理者は、全ての医師が、診断レポートを確認すべきであることは理解していて

も、現実にはレポートの確認もれが生じうることを現実の問題として認識しておくべきである。医療の質・安全を確保するために医師が理解しておくべきことは多くある中で、医療安全講習会等で、この問題を取り上げたとしても、100%の医師に浸透するとは限らない。また、医師は異動が多く、常に新人の医師が医療に参加している状況もある。また、大阪大学医学部附属病院の調査では、予期せぬ重要所見を含むレポートの数は500件に1件の割合であった。つまり、500件のうち499件は、見落としとしたとしても重大な事態には発展しない。この頻度が、油断させる要因でもある。第三段目の対策として、未読レポートを第三者が監視し、医師に対して未読のまま放置しないよう指摘する方法が有効である。この体制下では、未読レポートを放置している医師に個別に指導することもできる。この対策をとるためには、未読レポートをリストアップするシステムの機能が必要となる。

(4) 第三者による対応の確認

この未読監査は有効であるように見えるが、レポートの全記載内容を注意して読まずにレポートを見たことにする行動を誘発してしまう場合がある。こうした行動がとられると、労力をかけて監査をする意味がなくなる。第四段目の対策として、画像診断医、病理診断医が重要所見を含むレポートに印を付け、第三者が、その患者に対し適切な医療がされているかをカルテレビュー等で確認する監査の実施が有効である。この対策であれば、主治医が重要な所見を含むレポートを見ていなくても、あるいは、見ているが内容を正しく理解していない状況があったとしても、重大な状況の発生をくいとめることになる。

こうした医師に向けた対策に加え、患者に対して、検査を受けた場合にその内容を主治医から聞くように、検査前に患者に渡す説明文書に記載し促している医療機関があり、有効な対策と思われる。また、診断レポートのうち、診断部分を患者に渡す運用をしている医療機関もある。診断レポートすべてを患者に渡す運用を行っている医療機関もあるが、医師向けに専門用語を用いて記載されたレポートを、手を加えずに患者に渡す運用については、患者に誤解や不安を与える危険があることから、議論が多い。

4. レポート見落とし対策方法のバリエーション

各医療機関で実施されているレポート見落とし対策は、基本的には上記の中のどこかに位置づけられるが、具体的な対策には幾通りもの方法がある。どの対策も、どこかの部署に負担がかかり、長所と短所の要素を含む。どちらの要素に重きを置くかは、各医療機関の状況により異なっている。以下に各対策のバリエーションを示す。

(1) レポートに対する重要フラグの付与

レポート見落とし対策方法として、画像診断医、病理診断医が診断レポートに対して「重要フラグ」を付与するか否かが大きな分岐点となる。悪性腫瘍を疑う所見など、数か月の確認の遅れが重大な結果に至り得る所見を認めた場合に、重要フラグを付与する対象となるが、画像診断の場合、結節陰影が認められた場合でも、これが悪性か否かの判定は確率的なものであり、重要フラグを付与すべき基準を明確に定めることはできない。また、画像診断医が重要フラグを付与する操作を忘れることも起こり得る。こうした理由から、画像診断医にとっては、「重要フラグ」の付与が義務化されると、心理的な負担を負うことになる。本来、作成された画像診断レポート、病理診断レポートを全件確認することは、

患者診療にあたる医師の責務であり、「重要フラグ」が付与されていないレポートを主治医が見落とし、その結果重大な問題が発生した場合でも、画像診断医、病理診断医の責任とはならないことについて、医療機関内で合意されることが条件となる。一方、「重要フラグ」が付与されることで、主治医に、重要所見の存在を気づかせ、意識してレポートを取り扱うため、重要所見の見落とし防止に対する効果は大きい。更に、後述する第三者の監査を実施する場合、重要フラグが付与されたレポートに限定することで、監査対象レポートは圧倒的に少なくなり、監査の業務負担を大きく減じることができる。更に、その後の主治医が重要所見に対し適切な対応をしたかを確認することも可能となる。

(2) 主治医への通知（レポート作成通知、重要所見通知）

患者が検査後に病院を受診せず、患者カルテを開く機会がなかったために診断レポートを見落とすケースがある。この対策には、当該患者カルテを開かなくても、レポートが作成されたことが主治医等に通知される仕組みが必要である。その際には、レポート作成通知の対象を全レポートとするのか、ユーザがオーダ時に通知を希望した検査のみとするのか、画像／病理診断医が「重要フラグ」を付与したレポートのみとするのかを決める必要がある。

脳出血や大動脈解離など一刻を争う重要所見は、電話による主治医への連絡や、それに準ずる運用が必要となり、電子カルテログイン時にのみ通知が確認できるシステムを用いた通知は適していない。予期せぬがん所見などの重要所見については、システムによる通知の良い対象となるが、電話連絡による通知、重要所見レポートを印刷し主治医に手渡しすることによる通知など、システムを使用しない通知方法をとることも可能である。

レポート作成通知を、どの医師に対して行うかを決める必要がある。通常であれば、オーダ医に対して通知をする運用で問題はないが、研修医が主治医を補助するためにオーダするケース、主治医が交代するケース（人事異動のケース、入退院で主治医が変わるケースなど）で問題となる。したがって、通知先が適切な医師となるように変更できる仕組みが求められる。一方、こうした場合に対応するために、オーダ医の診療科全員に通知をする方法が採られることがあるが、一つの診療科に多数の医師が勤務する体制の場合、各医師は自分自身が見る必要のないレポートの通知が常にされている状態になり、通知が意味をなさなくなるので好ましくない。

(3) レポートの未読・既読管理

レポートの既読管理の方法に、医師がレポートを見た際に、既読の登録（既読宣言）を行う（能動的既読記録）方法、レポートを開いたことをシステムが記録する（受動的既読記録）方法の二つの方式がある。既読宣言を行う場合は、全レポートに対する既読宣言を行うのか、重要フラグが付与されたレポートに限定して行うのかの方式が分かれる。能動的既読では医師が既読したことが確実に記録できる利点がある一方、既読宣言操作を忘れることがあり、既読でないレポートが見られていないとは断定できない。一方、受動的既読管理の場合、未読のレポートは、見ていないことは確実になるが、既読レポートでも内容が読まれているかが分からない。この二つの方式は、択一的なものではなく、理想的には、両方が実施されることが望ましい。また、既読宣言をする運用の場合、既読宣言操作を周知し、また、レポートの内容をよく確認することなく既読宣言をすることがないように、ユーザ教育が重要となる。

既読宣言をする運用の場合、個々のレポートに対して誰が既読宣言を登録できるかに幾つかの方針が

考えられる。全ての医師が既読宣言をして良いのか、オーダ医と同じ診療科の医師に限定するのか、その中に研修医を含めるのか否か、レポートの通知先医師に限定するのかがあり、方針を決める必要がある。レポートを見るべき医師の範囲を広げると、レポートを見たけれども対応をとっていないケースが紛れ込んでしまう問題がある。従って、見るべき医師に絞る方が、既読宣言の意味を確実なものにする。しかし、あまり厳密に絞ると、主治医が交代する際に、一時的に代理の医師が対応する場合、指導医が主治医をカバーする場合などが現実であり、こうした複雑な状況に追従できなくなってしまう。

(4) 組織的な監査体制

画像／病理診断レポートの見落とし防止対策をより確実なものとするためには、未読レポートを第三者がチェックする監査体制の整備が必要となる。監査の方式は、既読管理の方式に対応することになる。

監査の方式では、どの範囲のレポートの未読を監査するのかの方針が大きな分岐となる。重要フラグを付与しない運用の場合、全レポートを対象とする方式が採られるが、重要フラグを付与する運用の場合、重要フラグの付いたレポートに限定して監査をするのか、監査は、全レポートを対象とするのかの方式がある。

未読について、レポートの作成から、どの期間が未読であれば監査対象とするのかの方針を決める必要がある。定期的に通院する外来患者であれば、次の外来診療時に既読になれば良いとの判断は概ね妥当であるが、次の外来が1年後の場合には妥当とは言えない。また、入院患者では、レポート作成から期間を空けずに見るべきである。

受動的既読記録は、システムがユーザごとの各レポートへのアクセス記録（アクセスログ）を取っている場合に可能となる。しかし、シンプルなアクセスログデータだけでは、実質的な監査はできない。各レポートに対するオーダ医、レポート作成時の主治医などのデータを連結させることができると、レポートを読むべき医師が実際にレポートを見たかを確認することができる。しかし、レポートを間違えて開けた場合、レポートを開けたが業務の都合で詳しく読まずに閉じた場合などを区別することはできない。受動的既読記録は、技術的に難しい点があることに加え、監査の観点でやや不確実な部分が残るので、受動的既読記録に基づく方式の監査は推奨できない。しかし、能動的既読記録に基づく監査に、アクセスログ分析を加えることで、主治医の行動をより正しく把握でき、理想的な監査が実施可能となる。

電子カルテシステムに2種類のレポートビューアが装備されていることがある。この場合、一方のビューアのみが既読を記録している状態では意味がない。複数の画像ビューアを持つ施設における既読記録の方法は技術的にはかなり難しい。システム導入の際に、良く検討しておくべき事項である。このことの詳細は後述する。

既読宣言があっても、本当にレポート内容がすべて確認され、患者に対して適切に対応がされたかは分からない。レポートが読まれていても、重要所見部分が無意識に見逃されてしまい、対応の必要性が想起できない場合があることが指摘されている。また、レポートを読んだ後、外来診察時に患者対応を忘れてしまうことも起こり得る。重要所見が新たに見つかった場合に、患者に対して適切に対応を行うことが重要であり、その確認は、経過記録での患者説明の内容、専門医師への紹介の有無、適切な検査の実施の有無等でできる。対応の有無を監査するためには、全件のカルテ閲覧は困難であり、「重要フラグ」が付与されることが条件となる。

5. 「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」の概要

「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」は、画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし対策として有効である可能性のある機能を広く取り上げてまとめたものである。システム提供ベンダーに向けて、将来、提供されるシステムに装備されることを期待し、次のシステムバージョンアップの際に、提示した機能仕様項目が組み入れられるように誘導することを目的の一つとしている。したがって、本文書の公表時点では、本仕様項目の全てを装備したシステムは存在していない。

画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策は、医療機関ごとに異なることを想定し、異なる運用をする医療機関が求める機能項目の和集合として、本仕様項目を設定した。したがって、すべての項目が1つの医療機関で必要となるものではない。医療機関では、まず、どのような対策を実施するのかの方針を決め、その対策を実行するために必要な機能を、本機能仕様項目から選択することで、その医療機関が要求するシステムの機能仕様書の作成を支援できるようにした。

各ベンダーの提案するシステムが、本仕様項目のどの項目を満たしているかが示されることで、医療機関は、各ベンダーのシステムを比較検討しやすくなり、当該医療機関に合ったシステムを選定しやすくなる。もし、希望する機能がパッケージソフトに装備されておらず、カスタマイズして導入する場合にも、本仕様項目で追加する機能を示すことで、医療機関とベンダー間の認識のずれが生じにくくなることを期待している。また、ベンダーは、複数の医療機関から出されたカスタマイズ要求が同じ内容であるか否かが判断しやすくなり、冗長な開発を避けることができ、ひいては提供価格の低減に結びつくことを期待している。

病院情報システムは定期的にはリプレースされる。本機能仕様項目は、各医療機関が次のリプレースの際の要求仕様書の作成に役立てられることを想定している。比較的最近にリプレースをしたばかりであり、現行システムを改造して対策に必要な機能を組み入れることを考える医療機関もあると思われる。後述するように、本対策システムは、複数のシステムが相互に連携することで実現できる機能がある。このため、システム改造で組み入れることが困難となる場合があることが予想され、その場合には、改造費用がかなり高額になる。医療機関では、対策システムを、どの順に、どのタイミングで導入するのかを計画的に考える必要がある。システムの支援が十分に得られない場合でも、運用の工夫により対策を講じるべきである。ここで提示した対策システムの機能が導入されていない状態で、極めて効果的な対策が実施されている事例もある。

高機能の対策システムが導入された場合でも、それだけで、レポートの見落とし防止になるものではない。そもそも画像診断レポート、病理診断レポートの見落としがもたらす重大さ、これらを確認し、診療録に要約を記載すべきであることを理解させ、導入したシステムの機能をユーザが使いこなせるように、医師への継続的な教育が必要である。また、監査を、誰が、どのような頻度で実施するのか等の運用体制を整えなければ、対策をしたことにならない。また、システムは、様々な運用に適用できるように作られているので、当該医療機関の運用に合わせた設定を行うことが必須である。運用方針を明確に定め、ベンダーに適切に設定するよう指示を出す必要がある。運用方針の決定まで、ベンダー任せにすることはあってはならない。本対策には、方針に合ったシステムの導入、ユーザ教育、監査体制整備に至るまで、かなりの仕事量となるので、医療機関内に本件についての対策チームを作って臨む必要が

ある。

別紙の「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」は、対象システム単位でまとめている。検査オーダーシステム、レポートの作成システム、経過記録ビューア、レポート参照システム、画像参照システム、レポートの存在を知らせるシステム、監査システムが対象となる。後2者は、本対策のための特別な機能であるが、他は、既存のシステムに追加すべき機能である。

仕様項目の内容毎に、その項目の実装の必要性を4段階で、実現を期待する時期を3段階で表現した。この段階分けは、班会議で合議して決めた。実装の必要性は、ある対策方針を打ち立てた医療機関にとって必須となるものを4、必須とは言えないものの、あることが望ましいものを3、有効な機能であるが無くても運用ができるものを2、特殊な運用をする医療機関で望まれる機能を1とした。必須の項目でも、医療機関がとる対策方針によっては不要のものもある。しかし、提供されるシステムは、医療機関の対策方針毎に異なるものとするのではなく、設定によって、機能のオン/オフを切り替えることで、医療機関の対策方針に沿った機能となるものであることを望んでいる。病院情報システムは次のリプレースまで変えることができないが、対策方針は、実際に起こってくる状況に応じて変更する可能性がある。システムは、対策方針の変更にも、柔軟に追従できるものであることを望んでいる。

実現を期待する時期は、実装の必要性に実現の難易度を加味した指標である。実現の難易度は、システムベンダー毎に異なり、また、システムの組み合わせにより異なるので、各項目に対して一般化するのは難しいが、システムベンダーが開発の優先度を考える際の参考にしてもらうために敢えてこの指標を記載した。できるだけ早く実現が望まれる項を3、早期実現が望まれる項を2、実現が望まれる項を1とした。

コメント列には、各項目について、必要とする理由や実現の難しさ等、補足すべき事項を記載した。

6. 画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能の解説

機能仕様項目は、システムを提供するベンダー向けに記載したものである。システムは、サブシステム毎に開発者が異なることが多いので、システム単位に記載する必要がある。一方、本対策は、複数の機能の組み合わせで実現できるものであり、また、対策方針毎に、それぞれのシステムに求める機能があり、システム単位の記載では、その意図するところが読み取りづらい。そこで、本章では、対策項目ごとにシステムに必要な事項を記載し、それぞれの対策に対して、どのシステムのどの機能が関わるのかを仕様書の項番号を付して示した。

対策項目は、レポートの存在を知らせる機能、重要所見の存在を気づかせる機能、レポート作成を通知する機能、既読未読ステータス管理を行う機能、監査を支援する機能、重要フラグに対する画像/病理診断医と主治医のコミュニケーション機能とした。本機能の実装の難しさは、各システムが異なるベンダーから提供されることが多く、適切にインテグレーションすることで初めて有効になるものがある点にある。最後に、各システム間のインターフェイスの調整の必要性について記載した。

(1) レポートの存在を知らせる機能

医師が外来あるいは入院の診療業務で電子カルテを操作する際、特別な注意を払わなくても未読レポートの存在に気づくことができるデザインであることが重要である。

①経過記録

医師は経過記録を見ながら日常診療を行うことが一般的である。経過記録画面では、前回外来診療から現在までに検査が実施された場合、また、そのレポートが作成された場合に、医師が直ぐに画像、レポートの存在に気づくようにデザインされていることが望まれる（5.1., 5.3.）。さらに、経過記録画面上で検査進捗、レポート進捗が把握できることが望まれる（5.2., 5.4.）。

電子カルテのデザインによっては、経過記録ではレポートの存在を知ることはできないが、オーダ履歴が同時に表示され、ここでレポートの存在を気づかせるものもある。ここで必要なことは、医師が診療時に最も良く見る画面で、見ようとしなくても新規のレポートの存在に気づかせるデザインであることであり、このようなデザインでも良い。一方、ボタンをクリックして表示される画面でレポートの存在を示す機能では、この要件を満たしたことはない。

本項目は、電子カルテの基本的な画面構成に関わることであり、現状のシステムで満たしていない場合、電子カルテベンダーにとっては、これを実現させるのは容易ではなく、時間を要すると思われる。しかし、電子カルテ画面の設計をする際に、医療安全の観点を含めてデザインすることが重要であることを認識してもらうために、この項を必要性が高い3とランクし、早期実装が望まれる2とランクした。

②画像診断レポート一覧画面

カルテ画面を開いてからアクセスする当該患者における画像レポート一覧画面で、検査レポートが未作成であったところを、似た日付の過去の検査レポート（例えば2019/3/8の画像検査に対して、2018/3/9のレポート）をそのレポートと思いこんで確認したケースが報告されている。画像レポート一覧画面で、画像検査が実施されるとレポート未作成のステータスで表示されることで、上記のインシデントは防止できる（6.1.1.）。この際、医療機関によりレポートを作成しない検査もあるため、画像レポート一覧画面に表示させる画像検査の種類をマスタで設定できる機能が望まれる（6.1.2.）。

画像レポート一覧画面で、未読レポートが存在した場合、その存在が容易に把握できる画面設計が必要となる（6.1.4.）。また、画像レポート一覧画面で、対象の画像も起動できると望ましい（6.1.3.）。

③画像一覧画面

主治医が検査した画像にアクセスするために画像一覧画面にアクセスした際に、画像診断レポートが存在すればその存在を表示し、画像一覧画面から対応するレポートを表示する機能が望まれる（7.1.1., 7.1.3.）。未読の画像レポートが存在した場合、画像一覧画面で、その存在が把握できることが期待される（7.1.2.）。画像一覧画面からレポートを表示する機能がないと、画像を見た後、画像診断レポート一覧画面を起動し、対応するレポートを探してレポート内容を見ることになり、レポートの存在を知る機会が無い上に、目的のレポートを探す手間がかかり、その煩わしさがレポートの確認をスキップする行動に繋がると思われる。

④病理診断レポート一覧画面

未読の病理診断レポートが存在した場合、病理診断レポート一覧画面でその存在が容易に把握できる画面設計が必要となる（8.1.1.）。病理検査の場合、病理組織画像を主治医が直接確認する運用はまれであるので、画像診断レポートの時よりも求められる要件はシンプルとなる。

（2）重要所見の存在を気づかせる機能

①画像診断レポート、病理診断レポート

重要所見があった場合、レポートの診断フィールドに重要所見が記載される。レポート作成時には、所見、診断の順に記載されるので、通常は、この順で表示される。このため、所見の量が多くなると、診断フィールドは画面の下に隠れ、スクロールしなければ表示されない。このことが、重要所見の見落としにつながるなどの指摘がある。レポートを開いた状態で診断フィールドが見えると、見落としのリスクを減らすことができる。例えば、レポート作成システムで、所見フィールドと診断フィールドを分離し、レポート表示画面では、診断フィールド、所見フィールドの順に表示させる方法が考えられる(3.2., 4.2., 6.2.2., 8.2.2.)。あるいは、所見フィールドと診断フィールドのそれぞれにスクロールバーを設け、レポート表示画面で診断フィールドが隠れずに表示される仕組みが考えられる(6.2.3., 8.2.3.)。

重要所見があった場合、画像診断医、病理診断医が文字色、文字サイズを変更して目立つ形でレポートを作成する機能を望む意見がある。ただし、画像診断医、病理診断医の入力の手間が増えることに留意する必要がある(3.3., 4.3., 6.2.4., 8.2.4.)。また、レポート作成システムとレポート閲覧システムが異なるベンダーから提供される構成の場合、両システム間で文字修飾の方式を合わせておかないと、レポート作成時の文字修飾が、レポート表示では反映されないことになるので注意を要す。

重要所見があった場合、診断の先頭に「★」等の特定のマークをつけて目立たせるなど、システムに頼らない方法もある。

②重要フラグの付与

重要所見があった場合、画像診断医、病理診断医が重要フラグを付与すると、主治医に、レポートを開いていない段階で、重要所見を含むレポートの存在に気づかせることができる。

レポート作成システムでは、画像診断医、病理診断医が、重要所見に対し、簡単な操作で重要フラグを付与できる機能が必要である(3.4., 4.4.)。この際、レポート確定ボタンを重要フラグの有無に分けて設置するなど、フラグの付け忘れを防止するユーザインターフェースが望まれる(3.5., 4.5.)。「オーダ医が予期していない重要所見」と「オーダ医が予期している重要所見」を区別するなど、重要フラグの区分が医療機関で設定でき、区分を分けて登録できることを望む意見もある(3.6., 4.6.)。

重要フラグが付与されたレポートは、個々の患者のカルテ表示画面の中での経過記録ビューア(5.5.)、レポート一覧画面(6.1.5., 8.1.2.)、レポート内容表示画面(6.2.1., 8.2.1.)、画像一覧画面(7.1.4.)で目立つ形で表現されることが望まれる。

(3) レポート作成を通知する機能

重要所見には、脳出血や大動脈解離など直ちに主治医に連絡が必要な緊急所見、予期せぬがん所見など、一定期間を超えて放置すると患者の予後に影響を与える重要所見に分けられる。緊急所見は主治医へ電話連絡するなど急いで確実に伝える必要がある。病院情報システムを利用する通知は、緊急性を要さないレポート作成通知や重要所見通知が対象となる。

①緊急所見の連絡支援

緊急所見があった場合、直ちに主治医に連絡することができるように、画像/病理検査オーダで通知すべき医師の連絡先(PHS番号・内線番号など)を画像/病理検査オーダで登録し(1.1., 2.1.)、画像/病理レポート作成システムに表示されることが望まれる(3.1., 4.1.)。連絡先を毎回入力するのはオーダ医の負担となるため、職員マスタに登録し、オーダ情報に、オーダ医に紐づく情報として自動的に連携されることが望まれる。

②レポート作成、重要所見を通知する機能

レポートの見落とし防止策として、レポートが作成された時に主治医に通知する機能が有効である。この通知の対象とするレポートの範囲に、①全てのレポートを対象とする方法、②オーダ時にオーダ医が希望した場合に、そのレポートを対象とする方法、③重要フラグが付与されたレポートを対象とする方法がある。どの範囲のレポートを対象に通知するかの方針を医療機関で決める必要がある。一方、システムは、医療機関の方針に従って、通知の対象とするレポートの範囲を設定できる設計となっていることが必要である(1.4., 2.4.)。

なお、通知は、画像／病理診断レポートが改版された場合には、画像／病理レポート一覧画面やレポート通知機能に再登録される必要がある(3.13., 4.12., 6.3.9., 8.3.9.)。

レポート作成通知では、通知先が適切に選択されることが重要である(9.1.1., 9.1.2.)。オーダ医が適切な通知先であることが多いが、オーダ医でない医師に通知すべき場合もある。オーダ医をデフォルトとし、オーダ画面で通知先をオーダ医から変更できる機能があると良い(1.2., 2.2., 9.1.3.)。また、研修医がオーダした場合には、指導医にも通知されると運用しやすい(1.3., 2.3.)。通知先がオーダ時に設定されず、当該患者の担当でないオーダ医に通知が届いた場合に、その医師により適切な通知先医師に通知を転送できる機能があると良い(9.1.4.)。

③レポート作成の通知を確認する機能

通知の表示には、医師がログインした時に、当該医師に対する通知一覧を表示する機能と、患者カルテを開いた時に、当該患者に関する通知一覧を表示する機能の二つを備える必要がある(1.2., 1.3., 3.7., 4.7.)。

<医師に通知する機能>

患者が来院しない場合でも重要レポートの存在に気づかせるために、患者カルテを開かなくても、通知先医師に通知を届ける必要がある。このため、医師が病院情報システムにログインした際に通知に気づく仕組みが必要である(9.2.1.)。さらに重要所見があった場合は、他と区別してユーザに伝えるとともに、通知一覧画面の中で目立つ形で提示される必要がある(9.2.2., 9.2.3.)。

不要な通知があると確認すべき通知の見落としにつながるため、デフォルトの設定では、ログイン医師に対する通知に限定すべきである。しかし、指導的立場の医師が、その所属する診療科の未読レポートを監査する目的で、その診療科の医師に対して出された全ての通知を確認することがあり、通知閲覧モードを切り替えて、これを可能にする仕組みがあることが望ましい(9.2.4.)。

<患者単位で通知を表示する機能>

通知先が適切に設定されなかった場合に備え、患者カルテを起動した際に、その患者についてのレポートの作成通知一覧を表示する仕組みが必要となる。この通知先範囲は、幾つかの方針があり得る。全診療科で通知を確認するのか、オーダ医と同じ診療科の医師に限定するのか、また、研修医を含む医師とするのか、研修医を外すのか、看護師も含めるのかの方針を、医療機関で決める必要がある。また、システムは、患者カルテから開く時の通知先職員の範囲を、医療機関の決定に従って設定できる設計であることが必要である(9.3.1.)。この通知一覧画面でも、重要フラグのついた通知は他と区別されて、わかりやすく表示される必要がある(9.3.2.)。

(4) 既読未読ステータス管理を行う機能

画像／病理診断レポートについては、システムにより既読・未読管理を行える必要がある。既読・未読管理には、レポートへのアクセスログによる受動的な既読・未読管理と、閲覧者が既読宣言を行う能動的な既読・未読管理の2種類がある。

①アクセスログによる受動的な既読・未読管理

画像／病理診断レポートを閲覧した際のユーザのアクセスログを持ち、当該検査のオーダ医データ、検査対象患者の主治医データと合わせることで、レポートをオーダ医、主治医が閲覧したのかを確認できる機能が望まれる(6.3.1., 8.3.1.)。レポートが作成されない検査もあることから、画像に対してもアクセスログを持ち、閲覧・未閲覧の管理を可能とする機能を望む意見もある(7.2.1.)。しかし、閲覧に対してアクセスログを持たないシステムが多く、アクセスログを持つ場合でも、保持する期間は比較的短い場合が多いことなど、この方法は、必ずしも、技術的に容易ではない。しかし、アクセスログの管理は、不正閲覧の摘発が可能となり、不正閲覧の抑止にも繋がることから、電子カルテを管理する立場から、この機能を望む意見が強い。

②閲覧者が既読宣言を行う能動的な既読・未読管理

画像／病理診断レポートを閉じる際に、レポートを既読として閉じるか、未読のまま閉じるかを選択して登録できる既読宣言による既読・未読管理が必要である(6.3.2., 8.3.2.)。形式的な既読登録をさせないために、既読ボタンは画像診断レポート内容表示画面を一番下までスクロールしないと押せない仕組みを組み入れるべきとの意見がある(6.3.3., 8.3.3.)。既読宣言が行える範囲は、幾つかの方針があり得る。全診療科の医師が既読登録できるとする方針、通知先医師と同じ診療科の医師が既読登録できるとする方針、通知先医師に限定する方針があり、前2者の場合、研修医を含む医師が既読登録できる方針、研修医を含まない医師とする方針がある。システムは、医療機関の方針に従って既読登録できる医師の範囲を設定できる設計である必要がある(6.3.4., 8.3.4.)。

③通知一覧の機能と既読登録時の制御

レポート作成通知一覧画面から個々のレポート内容を表示できる必要があり、レポート内容表示画面で既読宣言登録をした場合、通知一覧からそのレポートが消去される必要がある(9.1.5., 9.1.6.)。既読宣言をすべきでないレポートに間違っ既読登録した場合に未読状態に戻す修正操作を可能とし(6.3.6., 8.3.6.)、その場合に消去された通知は再表示される必要がある(9.1.7.)。画像／病理診断レポートが改版された場合は、新たなレポートとして未読状態で登録され、改版前のレポートが未読で残っている場合はこれを見せずに改版レポートを見せる必要がある(6.3.9., 8.3.9.)。レポートの確認と患者説明は異なるタイミングとなることが想定されるので、既読宣言した通知について外来診察日に通知日を指定することで再通知されると良い(9.1.9.)。この時の再通知は、ユーザの備忘を目的としており、ユーザ操作で消去されるのが良く、この再通知は後述の監査の対象としない(9.1.10.)。

レポート一覧画面でも、未読レポートの見落としがないように、スクロールや絞り込み等の操作をせずに未読レポートが見える必要がある(6.3.5., 8.3.5.)。

レポート作成通知に対し、既読宣言の登録をせずに、未読レポートが蓄積するユーザが存在することが予想される。未読のまま通知が蓄積すると、新たな通知への気づきがなくなり、悪循環を起こすことが危惧される。このため、後述する監査機能が必要となる。未読レポートが蓄積されたユーザは、新たなオーダを制限するべきであるとの意見もあった。

(5) 監査を支援する機能

未読レポートを無くすために、医療機関として未読レポートを監視する監査体制を整備する必要がある。監査の対象としては、画像／病理診断レポートのアクセスログに基づく方法、既読宣言による既読・未読ステータス管理に基づく方法がある。また、レポートの全件を対象とする方法、重要フラグが付与されたレポートを対象とする方法が考えられる。監査者は各診療科の医療安全担当者、医療機関の医療安全担当者が主に考えられる。レポートに重要所見のフラグを付与する医療機関では、重要所見のフラグを付与した画像／病理診断医が監査を行っているところもある。

①アクセスログの監査

診療科の医師が未アクセスのレポート、画像を把握するため、未アクセスのレポート（6.3.8., 8.3.8.）、画像（7.2.2.）をそれぞれ抽出する機能が望まれる。

医療安全対策室などの組織による監査では、未アクセスのレポートを診療科、医師、検査期間、検査種で絞り込んで一覧に表示でき、印刷や CSV ファイルで外部出力ができる機能が必要である（10.1.10,2.）。なお、一覧画面から患者カルテを起動できることが望ましい（10.3.）。

②既読宣言による既読・未読の監査

診療科の医師が未読レポートを把握するため、レポート一覧画面で、作成から指定の期間時点で未読のレポートの一覧を表示することができる機能が必要である（6.3.7., 8.3.7.）。この時、読むべき医師毎、診療科毎、また、重要所見フラグのあるものに限定するなどの絞り込みができることが望ましい。

医療安全対策室などの組織による監査では、未読のレポートを診療科、医師、検査期間、検査種で絞り込んで一覧が表示でき、印刷や CSV ファイルで外部出力ができる機能が必要である（10.1.10,2.）。なお、一覧画面から患者カルテを起動できることが望ましい（10.3.）。

②画像／病理診断医による監査

画像診断医が、自身が重要フラグを付けたレポートのその後の経過を監視する運用を行っている医療機関がある。この運用をするために、レポート作成システムの一覧画面で、重要フラグを付与したレポートを絞り込み、レポートの既読・未読のステータスを把握できる機能が求められる（3.9., 3.10., 4.9., 4.10.）。また、主治医が患者に適切に対応しているかを見るために、レポート作成システムから患者カルテが起動できることが望まれる（3.12., 4.11.）。

③患者対応（説明）の有無の監査

画像／病理診断レポートを患者がいない所で見ることがある。この場合、既読宣言を行っても患者への説明を忘れることが起こり得る。監査の際に、既読であることを確認するだけでなく、経過記録等から患者への適切な対応が行われたことまでを確認することで、こうした懸念がなくなる。重要フラグを付与している医療機関であれば、患者カルテから患者対応（説明）の有無を確認することは可能であるが、付与していない医療機関では現実的には難しい。

画像／病理診断レポートビューアで患者への説明内容を記載し、経過記録に転記することができれば、画像／病理診断レポートと患者説明の記録が紐づくことになり、患者説明の有無の監視に利用できる（6.2.7., 8.2.5.）。但し、この機能は、かなり実現が難しいことが予想される。

(6) 重要フラグに対する画像／病理診断医と主治医のコミュニケーション

画像／病理診断医は重要フラグの付与の精度について、主治医からのフィードバックを望むことがあ

る。これを実現するためには、レポート確認医が画像診断レポートビューアで画像診断医に向けたコメントを入力可能とし(6.2.5., 6.2.6.)、画像診断医が画像診断レポート作成システムでこのコメントを見ることができる機能が必要となる(3.11.)。

(7) 統合的な未読・既読管理機能の実現

画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムは、画像／病理検査オーダー機能、画像／病理診断レポート作成機能、レポート表示機能、レポートの既読未読ステータス管理機能、未読レポート通知機能、監査機能、画像一覧機能、経過記録表示機能が主な構成要素となる。これらの機能が1つのベンダーから提供される構成であれば、上記の機能を実現させることは比較的容易である。しかし実際には、1つの病院情報システムで、これらの機能が異なるベンダーから提供される構成となる場合が多い。また、1つの病院情報システムに、ある機能を二重に持つ構成も起こり得る。特に、レポート表示機能は、レポート作成機能と合わせて提供されるのが通常であるが、これとは別に、文書の統合ビューアが導入されており、これがレポート表示機能を持つ構成がある。この構成では、1つのレポート内容を2つのレポート閲覧機能で閲覧できることになり、既読未読ステータス管理が難しくなる。病院情報システムに1つのレポート表示機能しかない場合は、ここに既読未読ステータス管理機能を組み込むことで実現が可能であるところ、複数のレポート表示機能がある場合には、既読未読ステータス管理機能を独立させるか、一方のレポート表示機能が受け取った既読ステータスを、他方の既読未読ステータス管理機能に送る必要がある。

オーダー機能で通知先が指定されるので、この情報を既読未読ステータス管理機能に伝える必要がある。また、未読レポート通知機能は、既読未読ステータス管理機能に対しユーザIDまたは患者IDを渡し、そのユーザまたは患者についての未読レポートリストを受け取るインターフェイスが必要となる。監査の際には、診療科コードが渡されることがある。

レポート作成機能とレポート表示機能が別ベンダーシステムで構成される場合、レポート作成機能のレポート内容(検査の種類、検査日、作成者、作成日、構造所見フィールドと診断フィールド等)の表現法、文字修飾の表現法(HTMLカリッチテキストか等)をレポート表示機能に伝え、仕様を合わせる対応が必要となる。

このように各機能は互いにデータの受け渡しをする必要がある。図1は一つの例を示している。各機能は別ベンダーから提供されることが屢々あることから、このインターフェイスが統一化されることが望ましい。特に、本対策システムの中心的役割を担う既読未読ステータス管理機能について、ベンダー間でデータ構造を共通化し、既読ステータスの書き込みインターフェイス、未読リスト取得インターフェイスを共通化することで、異なるベンダーで作成された機能間でデータの受け渡しが円滑に行われるようにすることが望まれる。

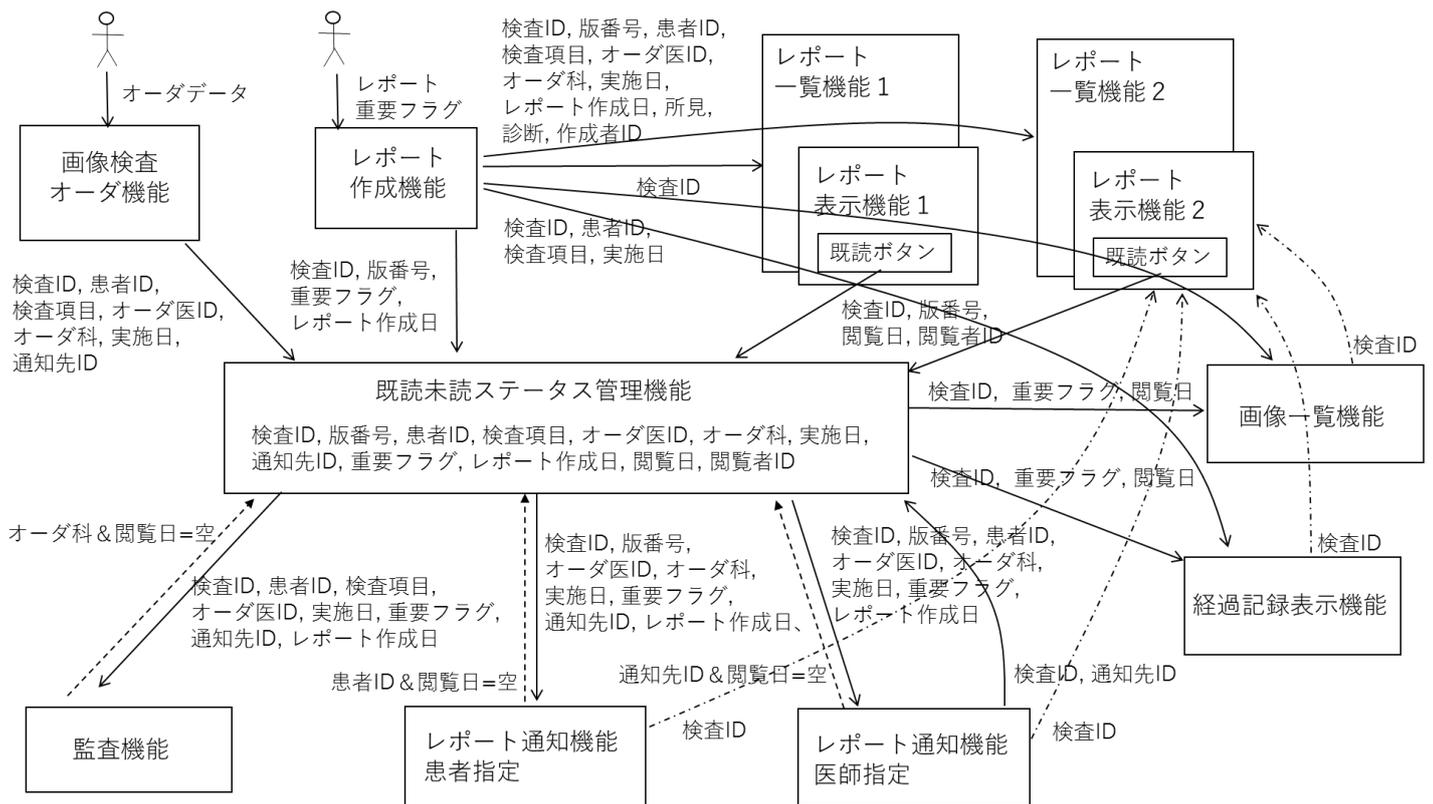


図1 対策システムに関するシステム間でのデータの受け渡し例

四角はシステムのコンポーネントを表し、実線矢印は、矢印元のコンポーネントから矢印先のコンポーネントにデータを書き込むことを示している。破線矢印と実践矢印の組は、それぞれ、リクエストのパラメータとその戻り値を示している。レポート表示機能に向かう矢印は、矢印元のコンポーネントから指定した検査IDのレポートが表示されることを示している。

7. レポート見落とし防止対策のパターン例

上記で解説した通り、レポート見落とし防止対策には幾通りもの方法がある。医療機関ごとに医療スタッフの数の違い、専門スタッフの忙しさ等の違いがあり、全ての医療機関で同じ対策を講じることは無理がある。各医療機関で検討する際に参考にしてもらうために、以下に4つの例を掲載する。各医療機関で、関係する部門で良く相談の上、無理なく効果的な方法を選択すべきである。

(1) 労力を多く費やしてでも対策を最大限に強化する場合の例

医療スタッフの人数が豊富にあり、労力を多く費やしてでも画像レポート見落とし対策を最大限に強化する方針の場合には、以下のパターンとなる。

画像診断、病理診断医は、重要所見を見つけた場合に、重要所見フラグを付与する。通知は、全レポートに対して通知するが、重要所見を含むレポートの場合の通知は区別して通知される。医師がログインすると、未読のレポートがあることが知らされ、そのリストを見ることができる。また、カルテを開くと、その患者について全診療科分の未読レポートがリストで表示される。ここでも、重要所見を含むレポー

トには分かりやすい印が付いている。医師はレポートを開き、既読宣言を登録する。既読宣言は、オーダ診療科の研修医以外の医師であれば登録できる。

医療安全対策室は未読レポートの監査を行う。監査対象は全てのレポートとし、レポートが作成されて一定期間を経ても未読の場合にそのレポートのリストを作成する。未読レポートがあった場合に、その医師に対して閲覧を促し、診療科に対しても定期的に未読リストを配布し、指導医からの指導を促す。重要所見を含むレポートに対しては、更にカルテ内容を調べ、適切に診療がされていることを確認する。もし、されていない場合は、主治医に連絡をする。

本対策は、画像診断医に心理的負担を負わせること、医療安全対策室に大きな作業負担を負わせることになる。

(2) 医療安全対策室の負担を増やさずに、効果的に対策する場合の例

全件のレポートに対して未読の監査をするのは、かなりの負担がかかる。そこで、重要所見が付与されたレポートについてのみ監査を行う方針とする。また、レポートが作成されると、経過記録で分かるデザインとなっているので、全件のレポートの作成通知はしない運用とする。

画像診断、病理診断医は、重要所見を見つけた場合に、重要フラグを付与する。通知は、重要所見を含むレポートの場合に限定する。医師がログインすると、その医師が未読の重要所見を含むレポートがあることが知らされ、その内容が閲覧できる。また、患者のカルテを開くと、その患者について全診療科分の重要フラグが付与されたレポートのリストが表示されている。医師は、レポートを開き、既読宣言を登録する。既読宣言は、オーダ医と同一科の医師が登録可能となるよう設定している。

各診療科に監査役を置き、当該診療科に重要フラグが付与されたレポートの有無と、主治医の対応を定期的に確認する。医療安全対策室は重要フラグを付与されたレポートについて、カルテ内容を調べ、適切に診療がされていることを確認する。もし、されていない場合は、主治医に連絡をする。

本対策方針は、画像診断医に心理的負担を負わせることになる。画像診断医が重要フラグを付け忘れ、主治医がそのレポートを見落としした場合に放置されてしまうリスクが残っている。

(3) 画像診断医／病理診断医の負担を増やさずに、対策をする場合の例

放射線画像診断医に負担をかけることができないので、全レポートについて作成通知をし、全レポートの未読の監査をする方針とする。

医師はログインすると、未読レポートがあることが知らされ、未読レポートのリストを見ることが出来る。患者のカルテを開くと、その患者について全診療科分の未読レポートのリストが表示される。医師はレポートを開き、既読宣言を登録する。既読宣言は、オーダ診療科の研修医以外の医師であれば登録できる。

医療安全対策室は未読レポートの監査を行う。レポートが作成されて一定期間を経ても未読の場合にそのレポートのリストを作成する。未読リストが多い場合、アクセスログと合わせ、オーダ医も主治医もアクセスしていないレポートがある場合を未読としてリストを作成する。通知先医師に対して閲覧を促し、診療科に対しても定期的に未読リストを配布し、指導医からの指導を促す。

本対策は、医療安全対策室に大きな作業負担を負わせることになる。主治医がレポートを見たけれども、対応をし忘れた場合に放置されてしまうリスクが残っている。

(4) システムに特別な機能を装備することができない場合の対策例

システムに特別な機能を組み込む予算が確保できないので、システムに頼らないで画像レポートの見落とし防止対策を講じる方針とする。

画像診断医は、重要所見を見つけた場合に、台帳上で、そのレポートに印を付ける。レポートでは、重要所見が分かるように「★」マークを付けることとし、診療科にそのことを周知しておく。事務職員は、台帳を見て、印の付いたレポートのオーダー医にレポートをプリント出力して送付する。画像診断医は印を付けたレポートについて、カルテ内容を調べ、適切に診療がされていることを確認する。もし、されていない場合は、主治医に連絡をする。

本対策方針は、画像診断医に心理的・作業的な負担を負わせることになる。画像診断医が重要所見を含むレポートに印を付け忘れ、主治医がそのレポートを見落としした場合に放置されてしまうリスクが残っている。

8. 本対策の限界

上記で示したレポート見落とし対策を推進しながらも、その限界を認識しておくことも必要である。

上記の運用フローは、当該医療機関で検査がされた画像の場合に限定されている。しかし、現実の医療では、他院で画像検査がされ、レポートも含め送付されてくることがある。これらのレポートに対しては、上記の対策は及んでいない。ただし、他院で画像が撮られる場合は、画像とレポートの送付は同時であることが多く、その場合は、主治医に本問題に対する意識があれば、画像だけを見てレポートを読まないことは起こりにくい。がんが疑われる所見がある場合には、レポートに「★」マークを付ける等、分かりやすく記載するよう依頼することは、一つの対策になる。ただし、他院で画像検査がされる場合でも、緊急性のある場合には、画像が先に送付される場合があり、後から送付されてくるレポートを見落とすリスクはあるので、対策しなくて良いことにはならない。

本書では、主治医の関心がある臓器とは別の臓器にがんの疑いなどの重要所見が見つかった場合等に、その情報を確実に主治医に伝えるための方法について論じてきた。主治医は、ある臓器の専門家であり、検査目的部位の画像所見にのみ注目してしまうため、全臓器を見ることができない画像診断医によるレポートを読むことが、本対策の基本となる。しかし、画像検査の進歩により画像検査の件数が増える中で、画像診断医の数が追い付かない問題が潜伏していることを、現実の問題として認識しておく必要がある。そもそも画像検査に対して画像診断医により画像診断レポートが作成されない状況がある場合、画像診断レポートの見落としは起こらない。しかし、画像には、がんの初期像などが映し出されていることがあり、その場合には、重要所見の見落としが潜在的に起こっていることになる。従って、本対策の実施以前の問題として、全ての画像で、画像診断医により画像診断レポートが作成される体制の重要性を認識しなければならない。

上記のレポート見落とし対策のシステムを導入し、適切に運用したとしても、予期せぬ重要所見の見落としリスクを無くすことができない。このリスクを更に減じるためには、人工知能技術の実用化に期待が寄せられる。レポートの自然言語解析により重要所見を含むレポートを同定して示すことができると、自施設以外が作成した画像診断レポートにも適用でき、また、画像診断医の負担を増やすことができないと考える医療機関でも、重要フラグに基づく対策を合わせて実施することができる。また、コンピュ

ータ支援診断の技術の向上により、がんを疑う所見を含む画像を識別できるようになると、画像診断医が不足した状態であっても、見落としリスクを減じることができる。幸い、こうした人工知能応用の研究は進歩しており、近い将来、こうした技術が登場してくることが期待できる。

本対策システムの仕様は、現状の技術レベルをベースとして作成したものであるが、将来、革新的技術が導入されるようになることで、見直しが必要となる。