

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と  
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

(H28-医療-一般-002)

平成 29 度 総括研究報告書

研究代表者 伏見清秀

平成 30 (2018) 年 3 月

# 目 次

## I. 総括研究報告

医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と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 ..... 1  
伏見清秀

## II. 分担研究報告

1. 帝王切開後静脈血栓塞栓症中リスク症例における術後血栓塞栓症予防策に関する  
質管理指標についての検討  
～ DPCデータを用いた多施設間比較用指標の課題 ～ ..... 10  
鳥羽三佳代
2. 肺塞栓血栓症病名入力精度に関する検討  
～人工関節置換術実施患者を例に～ ..... 35  
森脇睦子
3. 75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率に関するリスク分析 ..... 40  
森脇睦子
4. 医療事故解剖を含む病理解剖の実施状況および病院内における病理医の役割、病  
理部門と安全管理部門との連携に関する調査報告について ..... 50  
坂谷貴司
5. 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～ ..... 73  
後信

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 118

IV. 付録 ..... 122

# I . 総括研究報告

平成 28～29 年度  
厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
総括研究報告書

**医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と  
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**

総括研究者	伏見清秀	東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野	教授
分担研究者	内藤善哉	日本医科大学大学院 統御機構診断病理学	教授
	長谷川友紀	東邦大学医学部 社会医学講座	教授
	後信	九州大学病院 医療安全管理部	教授
	小松康宏	群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座	教授
	尾林聡	東京医科歯科大学大学院 生殖機能協関学 東京医科歯科大学医学部附属病院 医療安全管理部	准教授
	鳥羽三佳代	東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター	特任講師
	堀口裕正	国立病院機構本部 診療情報分析部	上席研究員
	森脇睦子	東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター	副センター長
	坂谷貴司	日本医科大学付属病院 病理診断科	臨床教授
研究協力者	安樂真樹	東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座	特任准教授
	田中伸哉	北海道大学大学院 医学研究科腫瘍病理学分野	教授
	佐々木毅	東京大学医学部・大学院医学系研究科 人体病理学・病理診断学分野	准教授

## 研究要旨

**目的:** 我が国の医療安全体制の評価を行うため、①医療安全に特化した指標の開発、②病理部門や臨床各部門、医療安全管理部門との連携が安全確保に与える効果の検証、③自院の安全体制を他施設と比較・評価するシステム構築の検討、を目的とした。

**方法:** 本研究は3段階で実施した。第1段階は、専門家により、医療安全指標に必要な指標を検討した。第2段階は、検討された指標をDPC調査研究班のデータにより病院機能別等の分析および汎用可能性に関する検証を行った。更に、アウトカム指標については、2つの指標（手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率、75歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率）について個別に検証した。第3段階は、日本病理学会研修認定施設のうち、医療事故関連の解剖症例数が多い135施設を対象に医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査を実施し、病理医のどのような関与が医療安全の推進に寄与するかを調査した。また、医療法施行規則に基づく報告制度である医療事故情報収集等事業の報告書から、病理に関する主な医療事件事例を抽出し、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検討した。

本年度は、初年度に引き続き、研究の第2段階、第3段階について実施した。

**結果:** 初年度にベンチマーク用指標として開発した6指標の中からアウトカム指標の個別検討を行った。その結果、手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率については、現段階ではDPCデータによる計測は手法に限界があることが明らかとなった。また、当該指標については、改善活動のターゲットを絞り込むという観点から術式もしくは領域別のプロセス指標を作成することが更なる質改善に繋がることから、帝王切開術を例に6つの指標を作成した。75歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率に関連した分析では、骨折リスクスコアの開発を行った。

病理に関連した質問紙調査では、117施設（回収率86.7%）から回答を得た。その結果(1) 病理解剖報告書作成からCPC実施に至るまで多大な業務の上、医療の質向上に貢献していること、(2) 医療事故調査制度に対する理解不十分な医師の存在、(3) 医療事故対策に向けたon-siteでの病理医の必要性、等が明らかになった。更に、現在注目されている未読症例問題により、病理部門と医療安全部門との有用な連携に関する検討が必要であることを再確認した。当該連携の可能性について、病理に関する医療事故の発生段階は様々であり、関与する職員も病理部門と医療安全管理部門に限定しないことがわかった。また、最近社会的関心が高い放射線検査領域の画像診断書の不十分な確認に端を発した問題は、病理診断報告書未読問題に共有できる教訓的内容が含まれていた。

**結語:** 医療機関に蓄積される電子データを利活用することで、各医療機関の実態把握が可能であり問題点抽出及び改善活動に繋げられる。ベンチマーク指標と内部監査用指標による評価で、多施設比較と自院の質向上に向けた取り組みが推進できると共に、医療法施行法規則で求められる平時からのモニタリング体制も構築できる。これは、医療の質の維持向上に向けたシステムティック改善を齎す一助になると考える。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た意識調査等の実態を踏まえ、その効果を測定して我が国の医療安全の向上を図ることが期待される。

## A. 研究目的

近年特定機能病院における重大な医療事故が相次いだ。これを受けて国は、大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースを設置し、その結果、医療安全管理体制に関するガバナンス体制の再編・整備・強化が急務であることを打ち出した。また、診療行為に関連した予期せぬ死亡事例等の報告を医療法に位置付け、平成 27 年 10 月に医療事故調査制度を開始した。本制度では、医療事故調査の 1 つとして剖検を挙げており、これは医療機関の安全管理において、病理部門や臨床各部門との連携体制の構築強化を示唆するものである。このような背景から、全国の医療安全をモニターし体制整備と効果を検証することが喫緊の課題である。

本研究では、我が国の医療安全体制の評価を行うため、①医療安全に特化した指標を開発し、②病理部門や臨床各部門、医療安全管理部門との連携が安全確保に与える効果を検証し、③自院の安全体制を他施設と比較・評価するシステムの構築を検討する、ことを目的とし、初年度に引き続き研究を実施した。

## B. 研究方法

### 1) データ

本研究におけるパイロット調査では、東京医科歯科大学医学部附属病院の DPC データ及び電子カルテ内の診療録データのうち、平成 26 年度～平成 28 年度のデータを用いた。全国展開に向けた汎用性に関する調査では、DPC 調査研究班がデータ収集している病院（約 1100 施設）の平成 26 年度のデータを用いた。また、医療事故調査制度に関わる、全国の基幹病院ならびに関連施設を対象として病理部門と医療安全部門との連携に関する調査を行った。更に、医療法施行規則に基づいて

実施されている医療事故情報収集等事業で収集された「病理に関連した医療事故」から、病理に関する主な医療事故事例を抽出し、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検討した。

### 2) 分析方法

本研究は、初年度でベンチマーク用指標として開発した 6 つの指標（からアウトカム指標の 2 指標を選択しその個別分析を行った（研究 1）。続いて、病理部門や各臨床部門と安全管理部門との連携体制が院内の医療安全体制に与える影響に関する質問紙調査を行った（研究 2）。詳細は以下の通り。

#### ①研究 1

初年度に開発した 6 つのベンチマーク用指標（脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率、手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率、手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率、中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率、75 歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率、経皮的な心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生）のうち 2 つのアウトカム指標（「手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率」、「75 歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率」）については個別の検討を行った。

#### ③研究 2

病理部門や各臨床部門と安全管理部門との連携体制が院内の医療安全体制に与える影響に関して、病理医が医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査を実施し、病理医がどう関与していくことが医療安全の推進に役立つかを調査、検討する。具体的には、日本病理学会研修施設認定 A 施設および大学病院本院ならびに分院 135 施設に対し日本病理学会を通じて「病理医の医療安全や診療・治療方

針の決定などに関わる役割についてのアンケート」として質問紙調査を実施した。

更に、日本医療機能評価機構で実施されている医療事故情報収集等事業において、「病理に関連した医療事故」を取り上げ分析している。この分析は最初に2007年1月～2011年2月に報告された事例を基に分析された結果が第21回～第24回報告書及び医療安全情報No.53において取り上げられており、次に2011年3月～2016年3月に報告された事例を基に分析された結果が第45回報告書中に掲載されている。これらを基に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。更に、近年社会的に注目されてい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の事例から、病理診断報告書の確認不足による癌の診断の治療の遅れに関する事例との類似性などを記述的に分析し、今後の病理部門との連携に関する検討を行った。

本研究は東京医科歯科大学医学倫理委員会にて承認され実施した。

## C. 研究結果

### 1) 研究1

ベンチマーク用指標の6指標のうちアウトカム指標である「手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率」、「75歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率」について個別の検討を行った。

#### 「手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率」

まず、人工股関節置換術を実施した患者を対象に肺血栓塞栓症(PE)の発生率について検証した。その結果、PEが発生した施設は957施設のうち899施設(93.9%)であり、53,745人のうち224人がPEを發

生していた。PEを発生した医療機関についてその状況をみると、平均発生率は7.7%(最小値:0.3%、最大値100%)であった。

続いて、帝王切開後静脈血栓塞栓症中リスク症例における術後血栓塞栓症予防策に関する質管理指標についての検討を行った。これは、肺塞栓症の発生率について、プロセス指標とアウトカム指標が相関しないという現状から(前述参照)、DPCのみのデータではその評価について限界があると考えられることから、術式を細分化し帝王切開術後の静脈血栓塞栓症中リスク症例に対する術後血栓塞栓症予防策の実施状況を評価する指標を作成した。その結果、「指標1:帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク症例への血栓塞栓症予防対策実施率」、「指標2:帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率」、「指標2-a:ガイドライン通りの予防策が実施された帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率」、「指標2-b:血栓塞栓予防対策が実施されていない帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率」、「指標3:帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率」、「指標3-a:ガイドライン通りの予防策が実施された帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率」、「指標3-b:血栓塞栓予防対策が実施されていない帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率」の5つの指標を開発し、その計測結果は、順に94.7%、0.72%、0.74%、0.33%、0.031%、0.025%、0.13%であった。

#### 75歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率

75歳以上の退院患者を対象に入院中の骨折患者のリスク評価とリスクスコアの開

発を目的に分析を行った。分析の結果、骨折に影響する因子として男性（OR=1.64, <0.01）、催眠鎮静剤（OR=1.27, <0.01）、精神神経用剤（OR=1.18, <0.01）、骨粗鬆症（OR=2.11, <0.01）、貧血（OR=1.28, <0.01）、CCI5 点以上が骨折に影響していた。最も影響が強かったものは ADL であり、介助歩行（OR=1.88, <0.01）、車椅子自立（OR=1.84, <0.01）、全介助（OR=1.76, <0.01）の準で骨折に影響していた。この結果を基に 12 の項目によるリスクスコアを作成した。リスクスコアのレンジは 3-97 点であり、スコアが高くなるほど骨折患者の割合が上昇した。

## 2) 研究 2

117 施設からの回答が得られた（回収率 86.7%）。病理医は診断および解剖業務のみならず、治療方針決定や、予期せぬ病理診断や重篤な感染症であった際の対応、検体取り違い防止対応など、on-site で病理医が居ることの有効性を示す基本データが得られた。

「病理に関連した医療事故」には、検体が病理部門に提出される前の段階でエラーが発生した事例から、病理検査報告書が完成して返送された後の報告書確認の段階の見逃し事例まで、様々な段階における事例が報告されていた。

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として主に以下の 2 点が挙げられた。

1. 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。
2. 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

### 1) アウトカム指標の個別検討

アウトカム指標による評価を行う場合、今回の検証では肺塞栓血症 (PE) の発生の有無をアウトカムにした場合になるが、入力精度等に関連して計測手法の限界があることが明らかになった。今回対象とした「手術あり患者に対する肺塞栓血症発生率」の指標は、計測対象とする術式が幅広い。病院単位での医療安全に関する評価を行うためには有用な指標であるが、実質的に質改善を図る上では当事者意識を持ちにくいため改善活動に結びつく指標とは言えない。そのため、術式もしくは領域別の指標を作成することで改善活動に結びつき、より実態に即した計測に繋がると考えられる。

75 歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率については、指標の計測結果を用いてハイリスク患者の識別しそれをスコア化することを試みた。その結果、一定の限界があるものの、リスクスコアにより、事前に転倒のハイリスク患者を識別する客観的手法として有用であると考えられた。

### 3) 病理部門と安全部門の連携について

医療安全部門との連携については、まだ不十分であるとも考えられる。しかし、病理医の人的資源が不足している点をどういった形で打開できるかは大きなポイントとなると考えられる。昨今話題となっている未読症例問題に対して、病理部門および医療安全部門との有用な連携による対応が考えられ、今後未読症例が発生する原因解明とその対応策を検討する



こととなった。

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は、検体が病理部門に提出される前の段階でエラーが発生した事例から、病理検査報告書が完成して返送された後の報告書確認の段階の見逃し事例まで様々な段階における事例が報告されていた。単純に医療安全管理部と病理部との連携だけではなく、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の役割を果たす枠組みを作成することが重要であると考えられた。

病理検査に関与する診療科も含めた連携システムの構築が望まれる。

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することにより、病理診断報告書の未読に関連した医療事故の対策に資する教訓的な知見が得られた。

## E. 結論

わが国の医療安全体制においては、平時からのモニタリングが医療法改正に伴い義務付けられた。院内に散在するデータを利活用し、人的資源を最低限に抑えつつ院内の医療安全をモニタリングするための指標を開発し、わが国の実態を明らかにした。統一された算出方法で数値化できることは、医療の質の可視化と改善活動、医療安全文化の醸成の推進力になると考える。

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我が国の医療安全の向上を図ることが期待される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

・鳥羽三佳代, 森脇睦子, 尾林聡, 伏見清秀. パクリタキセル・カルボプラチン療法 (TC療法) 薬剤変更に伴う婦人科悪性腫瘍症例における有害事象増加報告-Grade2 の血管外漏出と静脈炎の増加-. 日本医療・病院管理学会誌 2017;54 (4) : 15-22, 2017

・鳥羽三佳代, 森脇睦子, 横内清子, 尾林聡, 伏見清秀. 入院中の転倒・骨折に起因する骨折及び頭蓋内出血症例の検出-診療情報と他の医療情報を統合したモニタリング手法の開発 -. 医療の質・安全学会誌 2017;12(3) : 270-278

・森脇睦子, 鳥羽三佳代, 堀口裕正, 安樂真樹, 後信, 小松康宏, 尾林聡, 内藤善哉, 長谷川友紀, 伏見清秀. DPC データを用いた医療安全指標の評価. 日本医療・病院管理学会誌, (in press)

### 2. 学会発表

・75 歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率に関するリスク分析, 第12回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2017年11月15~16, 千葉

・Comparison of healthcare safety indicators among acute care hospitals in Japan using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE (poster), 2017年8月24日~26日, Kuala Lumpur

・DPC データを用いた子宮摘出術の入院死亡と術後合併症のリスク因子の検討,

第 59 回婦人科腫瘍学会 (ポスター), 2017 年 7 月 27 日～29 日, 熊本

・術後感染予防抗菌薬適正使用化 PDCA 活動-DPC データを用いた可視化とアウトカム評価-, 第 19 回医療マネジメント学会学術集会(口演), 2017 年 7 月 7 日～8 日, 宮城

・子宮摘出術<K877>における入院死亡率算出とその要因に関する検討, 第 69 回日本産婦人科学会 (ポスター), 2017 年 4 月 14 日～16 日, 広島

・医療事故調査制度の経緯と現状, 日本病理学会、全国病理部・病理診断科会議, 2016 年 6 月 24 日, 愛知

・院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方, 医療事故調査教育セミナー2016, 2016 年 9 月 4 日, 東京

・院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方 -東京都の解剖支援状況について-, 2016 医療事故調査制度研修会, 2017 年 2 月 15 日 (水), 東京

・Calculation of inpatient mortality after surgery for uterine endometrial cancer using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE(poster), 2016 年 9 月 26 日～28 日, Singapore

### 3. 学術集会における企画

・医療の可視化から始める医療安全ガバナンス強化 (シンポジウム), 第 11 回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2016 年 11 月 19 日～20 日, 千葉

## II. 分担研究報告

## 帝王切開後静脈血栓塞栓症中リスク症例における 術後血栓塞栓症予防策に関する質管理指標についての検討 - DPC データを用いた多施設間比較用指標の課題 -

研究分担者 鳥羽三佳代 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター  
森脇睦子 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター  
尾林聡 東京医科歯科大学医学部附属病院 医療安全管理部  
研究責任者 伏見清秀 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野

### 研究要旨

本研究班が 28 年度研究で作成した医療安全管理体制の機能的充実を計測する指標に、術後血栓塞栓症予防に関するプロセス指標（術後血栓塞栓症予防対策実施率）と、アウトカム指標（術後肺塞栓発生率）がある。この指標は、深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドラインで中リスクと定義された術式が実施された症例を対象としている。実際の臨床では、同一術式であっても術後血栓塞栓症リスクが異なる症例が存在することから、各領域のガイドラインにおいて、より細分化したリスク分類が作成され、それに応じた予防対策が立案されている。今回我々は、より精度の高い指標作成を目的として産婦人科診療ガイドラインにおいて帝王切開後血栓塞栓中リスクと分類された症例について術後血栓塞栓症予防に関する指標を作成し、2010-2015 年度の DPC データ調査研究班データを用いて計測を実施した。その結果は、術後血栓塞栓症予防対策実施率 94.7%、術後肺塞栓発生率 0.72%、入院死亡率 0.031%であった。施設別に肺塞栓症発生率を算出すると最大値 90%である施設もあり、入院後発生疾患名の入力精度には施設間差があることが推測される結果となった。類似指標は現在多くの病院団体に計測されているが、現状においては、病名で症例を検出するような指標結果の解釈においては、医療の実際を反映していないこともあることに留意しなければならないことが明らかとなった。今後、DPC 入力精度の施設間差を是正するために何らかの施策が実施されることが希求される。

### A. 研究目的

2016 年 6 月医療法施行規則一部改正に伴い、特定機能病院には、医療安全に資する診療内容のモニタリングや従事者の医療安全認識についてのモニタリングを平時から行うこと、および病院管理者が死

亡および死産を確実に把握するための体制整備が求められるようになった。これらは当然のことながら、特定機能病に限り行えばよいものではない。『医療安全指標の開発及び多施設間比較体制の検討と病理部門と安全管理部門との連携が院内

に与える影響に関する研究班』では、平成28年度に、各医療機関の医療安全管理体制の機能的充実を計測する25指標を作成した(資料1)<sup>1)</sup>。作成された指標は、DPCデータを2次利用して計測することで、多施設とのベンチマーク可能な外部公表用指標と、DPCデータとその他の医療データ(インシデントレポートや診療録、死亡症例検証結果など)を統合して計測する内部管理用指標に大きく2つに分類される。術後血栓塞栓症予防策に関する多施設比較用の指標にはプロセス指標(指標2.手術ありの患者の肺血栓塞栓症予防対策の実施率)とアウトカム指標(指標3.手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率)がある。この2指標は、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン2009年改訂版(以後、血栓塞栓ガイドライン)<sup>2)</sup>で定義されている術後血栓塞栓症発生リスクが中リスク以上の術式が実施された症例に対して肺血栓塞栓症管理料が算定されている、もしくは抗凝固療法が実施されている症例を血栓塞栓症予防策が実施された症例と定義してその実施率を計測するプロセス指標(資料2)とプロセス指標と同じ症例を分母として、分母症例のうち入院後発生疾患名に肺塞栓という病名が記載されている症例を肺塞栓発生症例として計測したアウトカム指標である(資料3)。この2指標は対応する指標であるが、指標値は相関しなかった(プロセス指標値が高いとアウトカム指標値が改善するもしくはその逆の関係が成立していない)<sup>3)</sup>。その原因は、以後に示すDPCデータのみから計測する手法の限界にあると考えられる。

**①プロセス指標は予防策の質を十分評価できていない。**

指標2:肺血栓塞栓症管理料の算定があれ

ば、血栓塞栓症対策を実施したと評価しているが、この加算は1入院につき1回のみ算定可能な加算であり適切な時期に適切な期間予防策が実施されていたかは評価できない。抗凝固療法についても、適切な期間実施されていたのかを評価していないため、予防投与ではなく治療投与例が分子にカウントされていない、早期離床や適切な輸液管理が実施されていたか等、予防策の質を評価できる指標になっていない。

**②アウトカム評価において病名入力精度や診断能力に施設間差が存在する可能性がある**

指標3:病名入力精度や診断能力に施設格差があることが推測されるため、実際の肺塞栓症発生を反映したものになっていない可能性がある(入院後発生疾患名の病名入力精度が低い施設では実際よりも指標値は低くなったり、CT等の画像診断システムや放射線科医師による診断体制が整備されている施設では診断能力が高いことが推測され、そうでない施設よりも無症候性肺塞栓症の診断・治療率が上がったりする可能性がある)。

**③アウトカム指標計測対象が入院中のイベント発生症例に限定される**

入院中の肺塞栓症のみが集計対象であり、退院後発生事例については集計できていないため、実際の発生率よりも低く算出されている可能性がある。

これらのうち、②および③については、現状のDPCデータを用いた指標計測では、現状以上に精度を上げることはできないが、①については、術式を絞込むことで、各領域が作成したガイドラインが論じているより詳細な術後血栓塞栓症発生リスクに対して適切な予防策を実施できているかどうかを評価する指標を作成することで指標精度をあげることができる可能

性があると考えた。

産婦人科手術は骨盤内操作を実施することから血栓塞栓症リスクが高い手術とされている。2003年に日本麻酔科学会が実施した周術期肺血栓塞栓症発生状況調査によると、術後肺血栓塞栓症の発生は整形外科、消化器外科、産婦人科の順で発生数が多かった<sup>4)</sup> 妊娠中は生理的に凝固系が線溶系よりも活性化されることから血栓塞栓リスクが高まる。日本産婦人科新生児血液学会の調査では、1991～2000年における我が国の帝王切開後静脈血栓塞栓症発生率は0.06%

(50/87, 382) で経膈分娩

(0.003%, 9/348, 702) の22倍の発生率であった<sup>5)</sup>。また、産婦人科医会の妊産婦死亡例症例検討委員会は2010-2013年に報告された妊産婦死亡症例のうち血栓塞栓症に関連して死亡した妊産婦は13例(妊産婦死亡の7.0%)、そのうち産褥期の発症は6例(46.1%)で6例中5例が帝王切開後に発生した症例であったと報告している<sup>6,7)</sup>。2017年改訂された産婦人科臨床ガイドライン産科編(以後、産科ガイドライン)<sup>8)</sup>では、帝王切開後静脈血栓塞栓症リスクを高リスク群、中リスク群、低リスク群の3群に分類して、リスクに応じた予防策が立案されている。つまり、血栓塞栓ガイドラインでは血栓リスク中リスク群と一括されている帝王切開術症例が、産科ガイドラインではさらに細分類化され、帝王切開術症例の中で、高リスク、中リスク、低リスクの3群にわけて血栓塞栓予防策を実施することが推奨されているのである(高リスク:抗凝固療法、中リスク:間欠的空気圧迫法もしくは抗凝固療法、低リスク:間欠的空気圧迫法もしくは抗凝固療法)。

今回我々は、指標精度向上を目指して

対象術式を帝王切開術に限定し、血栓塞栓症予防策の質までを評価対象としたプロセス指標を開発し、DPCデータを用いてそのアウトカムを計測し指標の妥当性について検討した。

## B. 研究方法

### 1) データ

DPCデータ調査研究班の2010年度から2015年度のDPCデータを用いた。

DPCデータ調査研究班<sup>9)</sup>は厚生労働省に提出するDPCデータを研究目的に使用することに同意した施設から、個人や施設を特定できる情報を連結不可能匿名化して研究目的に収集している組織である。現在、急性期病院約1,000施設から年間800万件のDPCデータを収集している巨大なデータベースが構築されており、このデータを用いてわが国の医療の質を評価した研究が数多く報告されている。

### 2) 対象

2010年4月1日以降に入院して2016年3月31日までに退院した症例のうち、2010年度～2015年度に帝王切開術(K8981:緊急帝王切開術、K8982:選択的帝王切開術、K8983:前置胎盤を合併する場合又は32週未満の早産)が算定された症例のうち、産科ガイドラインにおいて帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク症例と定義されている症例(表1)を分析対象とした。術前から抗凝固療法を実施している症例は対象から除外した。以下中リスク群の抽出方法を記載する。1、2、3のいずれかを満たす症例を中リスク症例として検出した。

#### 1. 表1-1に提示されたリスク因子が2つ以上存在する

様式1に入力されている情報から、35歳以上、BMI25kg/m<sup>2</sup>以上BMI35kg/m<sup>2</sup>未満、産褥期の外科手術、妊娠高血圧腎症、分娩

時出血多量(輸血を必要とする程度)についてリスク因子を有するかどうかを評価した。\*をつけた項目については(3回以上経産婦、喫煙者、分娩前安静臥床、表在性静脈瘤が顕著、表在性静脈瘤が顕著、全身性感染症、第1近親者に血栓塞栓症既往、遷延分娩)DPCデータでは評価できないため、本手法では評価対象外となる。つまり、中レベルのリスク因子をもつ症例が一部分分析対象外となっている可能性がある。

## 2. 血栓塞栓症既往はないが表1-2に示す血栓性素因がある

様式1に入力された病名(主病名・入院契機病名・医療資源病名・入院時併存疾患病名・入院後発生疾患名)にアンチトロンビン欠損症(欠乏症)、プロテインC欠損症(欠乏症)、プロテインS欠損症(欠乏症)、抗リン脂質抗体症候群が入力されているかどうかを評価した。DPCデータには既往歴が入力されていないため、血栓塞栓既往の有無については評価できないため、本来ハイリスク症例に分類されるべき症例が中リスクとして分類されている可能性があるものの、術前から抗凝固療法を実施している症例は対象から分析除外することで、その多くは除外できていると考える。

## 3. 母体に表1-3に示した疾患が存在する。

様式1の入力データからBMI35kg/m<sup>2</sup>以上、心疾患、肺疾患、SLE、悪性腫瘍、炎症性腸疾患、四肢麻痺、片麻痺、ネフローゼ症候群、鎌状赤血球症の有無を評価した。炎症性多発関節症は対象疾患をICD-10病名で定義することが困難であったため今回の対象からは除外した。

### 3) プロセス指標

産科ガイドラインでは、帝王切開後静脈血栓塞栓中リスク症例には、間欠的空気

圧迫法もしくは抗凝固療法を実施することを推奨している。帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスクが中リスクの症例に対してガイドラインに準じた血栓塞栓症予防策が実施されているかを評価する指標を作成した。

### 指標1:帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク症例への血栓塞栓症予防対策実施率

分母:帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク帝王切開症例数

分子:分母のうち肺血栓塞栓症管理料もしくは抗凝固療法(ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム、エノキサパリン、フォンダパリヌクス、ワルファリンカリウム)が術翌日以降に算定されている症例数

#### 間欠的空気圧迫法

術中から歩行可能となるまで実施することが推奨されている。術後血栓塞栓症予防として間欠的空気圧迫法を実施すると、肺血栓塞栓症管理料(305点)を算定することができる。ガイドラインでは術中から歩行可能となるまで実施することが推奨されているがこの算定は入院期間に1回のみ可能であることから、この算定の有無で、入院期間のどこかで間欠的空気圧迫法が実施されたことはわかるものの、適切な期間実施されたかどうかの評価はできないという限界がある。

#### 抗凝固療法

帝王切開術後の血栓塞栓症予防のための抗凝固療法は、未分画ヘパリン、低分子ヘパリンのいずれかをを用いることが推奨されている。保険適応されている薬剤はヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム、エノキサパリン、フォンダパリヌクス、ワルファリンカリウムである。投与期間については、明確な基準はないが術後1週間程度が一般的であると記載されている。

#### 4) アウトカム指標計測

帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク症例における肺血栓塞栓症発生率および入院死亡率を計測した。

**指標 2：帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率**

分母：帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク帝王切開症例数

分子：分母のうち入院後発生疾患名に肺塞栓症 (I26-0、I26-9) が記載されている症例数

**指標 3：帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率**

分母：帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク帝王切開症例数  
分子：分母のうち退院転帰が死亡の症例数

さらに、血栓塞栓予防策の有無でアウトカムに変化が出るかを評価するために以下の副指標も計測した。

**指標 2-a: ガイドライン通りの予防策が実施された帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率**

分母：指標 1 の分子となる症例数

分子：分母のうち入院後発生疾患名に肺塞栓症 (I26-0、I26-9) が記載されている症例数

**指標 2-b: 血栓塞栓予防対策が実施されていない帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率**

分母：帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク帝王切開症例のうち肺血栓塞栓症管理料も術後抗凝固療法も算定されていない症例数

分子：分母のうち入院後発生疾患名に肺塞栓症 (I26-0、I26-9) が記載されている症例数

**指標 3-a: ガイドライン通りの予防策が実施された帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率**

分母：指標 1 の分子となる症例数

分子：分母のうち退院転帰が死亡の症例数

**指標 3-b: 血栓塞栓予防対策が実施されていない帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率**

分母：帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク帝王切開症例のうち肺血栓塞栓症管理料も術後抗凝固療法も算定されていない症例数

分子：分母のうち退院転帰が死亡の症例数

#### 5) 解析

統計学的解析には、IBM SPSS version 23.0 (IBM Corp., Armonk, New York, USA) を用いた。カテゴリー変数の検定には $\chi^2$ 乗検定を行い、ノンパラメトリックな順列変数の検定にはMann-Whitney U検定を実施し、P値<0.05を有意であると判断した。

本研究は東京医科歯科大学医学倫理委員会に承認され実施した。

### C. 研究結果

2010～2015 年度に帝王切開が実施された 427,614 例のうち、帝王切開後静脈血栓塞栓症中リスクと判断される症例は 114,333 例 (26.7%) であった (図 1)。帝王切開後静脈血栓塞栓症中リスク症例と判定された要因は多い順に、35 歳以上かつ分娩前 BMI25-35 kg/m<sup>2</sup>、妊娠高血圧腎症合併かつ BMI25-35 kg/m<sup>2</sup>、35 歳以上かつ妊娠高血圧腎症であった (表 2)。中リスク症例のうち、間欠的空気圧迫法もしくは術後抗凝固療法が実施されていた症例は 108,220 例 (94.7%)、間欠的空気圧迫法のみが実施されていた症例 77,902 例 (68.1%)、抗凝固療法のみ症例 6,292 例 (5.5%)、間欠的空気圧迫法と抗凝固療法双方が実施されていた症例 24,026 例 (21.0%)、間欠的空気圧迫法も法凝固



療法も実施されていない症例は 6,113 例 (5.3%) であった (図 2)。

術後血栓塞栓療法に選択された薬剤の内訳は (重複あり)、未分画ヘパリン 16,372 例 (50.4%)、低分子ヘパリン 12,691 例 (39.1%)、フォンダパリナクス 3,289 例 (10.1%)、ワルファリンカリウム 76 例 (0.23%) であった。重複処方 は 2,299 例であり、その 76.3% は未分画ヘパリンからのスイッチ療法であった。抗凝固療法の実施期間は 3 日以内が 62.2%、4 日以上が 37.8% であった。

指標 1 帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク症例への血栓塞栓症予防対策実施率は 94.7% (表 3)、施設別に本指標を計測すると (図 3)、749 施設中血栓塞栓症予防策が 100.0% 実施されている施設が 293 施設存在する一方で、0.0% の施設も存在していた。

指標 2 帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率は 0.72% (表 3)、施設毎に術後肺塞栓症発生率を算出すると最も高い施設では、肺塞栓症発生率が 90.0% という高値になっていた (図 4)。血栓塞栓症予防対策の有無で肺血栓塞栓症発生率に有意差は認めなかった (指標 2 a-b)。指標 3 帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率は 0.031% であった。血栓塞栓症予防策未実施症例は、血栓塞栓症予防策実施症例よりも入院死亡率が高率であった (0.13% vs. 0.031%,  $p < 0.05$ )。

#### D. 考察

DPC データ調査研究班データを用いて、我が国の術後静脈血栓塞栓症中リスクの帝王切開症例における血栓塞栓症予防に関するプロセス指標とアウトカム指標を計測した。分析対象として帝王切開術を選択した理由は、産科ガイドラインで詳細なリスク分類と対応策が提示されていた

からであり、高リスク、低リスク症例の分類は DPC データのみでは困難であったことから分析対象を中リスク症例にした。

#### 1) プロセス指標

術後静脈血栓塞栓症中リスク症例は帝王切開症例の 25.5% であり (図 1)、94.7% に産科ガイドラインが推奨している血栓塞栓症予防策が実施されていた。当該症例への予防策実施率の高さは、血栓塞栓症ガイドラインや産科ガイドライン等による標準的な予防策実施の啓蒙活動の効果であると考えられる。

施設別に本指標を計測すると (図 3)、実施率の低い施設もあり、指標値の改善する活動が必要施設も存在することがわかる。

28 年度に作成した術後血栓塞栓症予防対策実施率を評価するプロセス指標 (資料 1) は、血栓塞栓症ガイドラインで中リスクと定義された術式全てを計測対象としているため、病院単位の医療安全体制を評価するには有用であるものの、改善活動のターゲットが絞り込めないため医療者が当事者意識を持ちにくい指標であるという側面もあった。各領域で詳細なガイドラインを発行している術式については、術式を限定した指標を作成することで、より改善活動に結びつきやすい指標作成が可能になることが期待される。

DPC データを用いた指標計測の限界は、計測したいものではなく、計測できるものしか評価できないことにある。分娩後血栓塞栓中リスク症例の抽出にあたって \*、\*\* をつけた要因については評価できていないことから、中リスク症例の精度には限界がある。しかしながら、術前から抗凝固療法を実施している症例は対象から除外しているため、血栓塞栓症既往歴のある高リスク症例は除外できていると考えられ、評価できずに中リスクとして検

出から漏れてしまった症例はあるものの、本手法で中リスクと評価された症例は中リスクの定義を満たした症例であることから、抽出された症例のリスクを過大評価もしくは過小評価している可能性は高くはないと推測される。その他、間欠的空気圧迫法が適切な期間実施されていたかは不明であること、早期離床や適切な輸液管理等の血栓塞栓形成に影響を与える事象について適切な管理が実施されていたかは評価できないことも手法の限界として挙げられる。

投与した薬剤や加算の有無で症例を絞り込むロジックは他の領域のプロセス評価にも応用可能である。例えば、甲状腺機能異常を起こすことが知られている抗不整脈薬であるアミオダロンは、投与中3か月おきに甲状腺機能検査を実施するように添付文書やガイドラインに記載されている。診療報酬情報を用いてアミオダロンが処方されている症例に3か月おきに甲状腺機能検査が実施されているかを評価するような分析を実施することでこのプロセスの実施状況を評価することができる。

## 2) アウトカム指標

術後肺塞栓症発生率と入院死亡発生率をアウトカムとして指標を作成した(表3)。

### 術後肺塞栓症発生率

術後肺塞栓症発生率は入院後疾患名に肺塞栓症が記入されている症例を分子として検出した。肺塞栓症発生率は実施した血栓塞栓予防策の有無によって差がなかった(未実施症例0.32% vs. 実施症例0.44%) 差はないという結果であった。17年以上前の報告にはなるが、我が国の帝王切開後の肺塞栓症発生率は0.06%<sup>5)</sup>と報告されている。妊産婦の高齢化の進行による術後血栓塞栓症リスクを有する症

例の増加や造影CT等の診断機器の整備と解像度向上による診断能力の向上により、術後静脈血栓塞栓症の発生率は増加していることが推測されるものの、肺塞栓発生率は高すぎる施設が複数あり(図4)、明らかに実態と異なる発生率が計測されていると推測される。理由は不明であるが、入院後発生疾患名に実際には発生していない肺塞栓症の病名を機械的に入力している可能性がある施設が存在しているため、肺塞栓発生率は既存の報告よりも高値に算出されていたと推測される。一方、現行のDPCシステムにおいて、入院後発生疾患名は診療報酬請求に直接影響しないこともあり、その入力精度には差があることが指摘されており<sup>10)</sup>、実際に肺塞栓が発生した症例であったとしても、入力がなされない症例も存在することが懸念されていた。病名が入力されている症例であっても実際に肺塞栓が発生していない症例が相当数存在している可能性があることも考慮する必要がわることがわかった。これらの結果を踏まえると、アウトカム指標として指標2を用いることは困難であると判断せざるを得ない。病名を用いて肺塞栓症例を検出する類似指標は既に複数の病院団体に計測され、一部は公表されている<sup>11-15)</sup>が、今回の我々の結果からすると、DPC病名に依存した算出ロジックの指標結果は医療の実際を反映されていない可能性が高いということになる。診断・治療・検査などを統合して肺塞栓症を検出するような別の算出ロジックの開発も検討されると同時に、DPCデータの精度向上のための何らかの対策を国としても検討していく必要があると考えられる。

また、DPC入力精度の課題が解決し、肺塞栓リスクを本手法のようにガイドライン等で調整したとしても、施設毎に診断能

力に差がある可能性は否定できず（造影CT検査の撮影および放射線科医師による読影が速やかに実施できる施設とそうでない施設では診断能力に差が出る）、診断能力の高い施設の肺塞栓発生率が高く算出されてしまう可能性があることにも留意しなければならない。

### 入院死亡発生率

帝王切開術後血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率は 0.031% (34人)であった。この指標は、当然のことながら帝王切開術や肺塞栓症発生の有無が死亡に関連しない症例も含まれる。あくまで帝王切開術が実施された入院の退院転機が死亡であった症例を入院死亡として検出している指標である。入力精度に関する課題が指標値に及ぼす影響は大きくないと推測される。

静脈血栓塞栓症予防策未実施症例は、予防策実施症例よりも指標値が高い結果となったが、その因果関係は不明である。術後肺塞栓症発生予防策を実施する目的は、肺塞栓症発生を予防することで手術関連死亡を減少させることであることから、その計測には意義がある。しかしながら、発生率が低いため施設単位での医療の質改善のための指標ではなく、有害事象発生のモニタリング指標という位置づけで継続的に計測していくことに意義がある指標となると考える。

DPC データを用いた多施設間指標の強みは、診療報酬情報を 2 次利用することにより新規にデータベースを作成することなく指標を計測することができることである。限界としては、計測可能な事象が限定されることと、指標の精度が入力精度に依存していることである。今回の結果からすると、病名入力精度が高くない施設も存在することから、指標算出ロジ

ックを開発する際には、できるだけ病名に依存しない指標を作成することが望ましいと考える。一方で、このような指標計測が広まることで、入力精度が悪い施設は異常値が計測されることで、自施設の精度を自覚し、改善に取り組むきっかけとなる可能性も期待できる。

### E. 結論

対象術式を限定して、発生リスクを調整した術後血栓塞栓予防策に関するプロセス指標とアウトカム指標を作成した。術式を限定したプロセス指標は、医師の行動変容の契機になる可能性がある。アウトカム指標である肺塞栓発生率計測により、入院後発生疾患名の入力精度には施設間差があることが推測された。病名を用いて肺塞栓発生率を計測する類似指標は既に複数の病院団体に計測されているが、現状においては、指標結果が医療の実際を反映していない施設もあることに留意しなければならない。今後のわが国の医療の質管理において、DPC データのさらなる利活用は必至であり、入力精度の低い施設の存在を是正するために何らかの施策が実施されることが希求される。

### 参考文献

- 1) 鳥羽 三佳代, 森脇 睦子, 尾林 聡, 伏見 清秀. 医療安全指標の開発-他施設間比較用外部公表指標と内部管理指標-, 平成 28 年度 総括・分担研究報告書, p8-23
- 2) 肺血栓塞栓症および静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン (2009 年改訂版) <http://www.j-circ.or.jp/guideline/> (2018 年 1 月 11 日アクセス)
- 3) 鳥羽 三佳代, 森脇 睦子, 堀口 裕正, 後進, 小松 康宏ら. DPC データから計測される医療安全指標の多施設間比較, 平成 28 年度 総括・分担研究報告書, p56-

- 4) Kuroiwa M, Morimatsu H, Tsuzaki K, et al, Changes in the incidence, case fatality rate, and characteristics of symptomatic perioperative pulmonary thromboembolism in Japan: Results of the 2002-2011 Japanese Society of Anesthesiologists Perioperative Pulmonary Thromboembolism (JSA-PTE) Study, *J Anesth*, 29(3),433-41,2015
- 5) Kobayashi T, Nakabayashi M, Ishikawa M, et al. Final reports of deep vein thrombosis/pulmonary thromboembolism between 1991 and 2000 in obstetrics and gynecology. *Jpn J Obstet Gynec Neonatal Hematol* 2005;14:1-24.
- 6) 母体安全への提言 2016  
<http://www.jaog.or.jp/about/project/>  
(2018年1月11日)
- 7) Tanaka H, Katsuragi S, Osato K, et al. Increase in maternal death-related venous thromboembolism during pregnancy in Japan (2010-2013). *Circ J*. 79(6)3:1357-62. 2015
- 8) 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2014  
<http://www.jsog.or.jp/activity/guideline.html> (2018年1月11日)
- 9) DPC データ調査研究班.  
<http://www.dpcsg.jp/about.html> (2018年1月11日)
- 10) Yamana H, Moriwaki M, Horiguchi H, et al, Validity of diagnoses, procedures, and laboratory data in Japanese administrative data. *Journal of Epidemiology*, 27(10),476-482, 2017
- 11) 独立行政法人 国立病院機構本部 医療部・総合研究センター診療情報分析部、国立病院機構臨床評価指標計測マニュアル Ver. 3、国立医療学会（神奈川）、2015

- 12) 全日本病院協会  
<http://www.ajha.or.jp/hms/dpc/>  
(2018年1月11日アクセス)
- 13) 日本病院会  
<https://www.hospital.or.jp/qip/>  
(2018年1月11日アクセス)
- 14) QIPプロジェクト  
<https://www.hospital.or.jp/qip/>  
(2018年1月11日アクセス)
- 15) 国立大学病院データベースセンター  
<http://plaza.umin.ac.jp/dbcenter/index.html> (2018年1月11日)

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

・鳥羽三佳代, 森脇睦子, 横内清子, 尾林聡, 伏見清秀. 入院中の転倒・転落に起因する骨折帯および頭蓋出血症例の検出-診療報酬情報と他の医療情報を統合したモニタリング手法の開発-. *医療の質・安全学会誌*, 12(3), 2017

・鳥羽三佳代, 森脇睦子, 尾林聡, 伏見清秀. パクリタキセル・カルボプラチン療法 (TC療法) 薬剤変更に伴う婦人科悪性腫瘍症例における有害事象増加報告-Grade2の血管外漏出と静脈炎の増加-. *日本医療・病院管理学会誌* 2017;54(4):15-22, 2017

### 2. 学会発表

・子宮摘出術<K877>における入院死亡率算出とその要因に関する検討, 第69回日本産婦人科学会(ポスター), 2017年4月14日~16日, 広島

・DPCデータを用いた子宮摘出術の入院死亡と術後合併症のリスク因子の検討, 第59回婦人科腫瘍学会(ポスター), 2017年7月27日~29日, 熊本

・術後感染予防抗菌薬適正使用化PDCA活動-DPCデータを用いた可視化とアウトカム評価-, 第19回医療マネジメント学会学術集会(口演), 2017年7月7日~8日, 宮城

- Calculation of inpatient mortality after total hysterectomies using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE(poster), 2017年8月24日～26日, Kuala Lumpur
- 一般病棟における転倒転落事例発生と重症度、医療・看護必要度との関連についての検討, 第55回日本医療・病院管理学会学術総会(口演), 2017年9月17日～18日, 東京
- 一般病棟における「重症度、医療、看護必要度」と転倒転落の関連についての検討, 第12回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2017年11月25日～26日, 千葉
- DPCデータを用いた産科入院後2年以内の骨折症例の臨床疫学的検討-妊娠後骨粗鬆症に関する予備的調査, 第19日本骨粗鬆症学会(口演), 2017年10月20日～22日, 大阪

図1. 帝王切開術後静脈血栓塞栓症中リスク症例

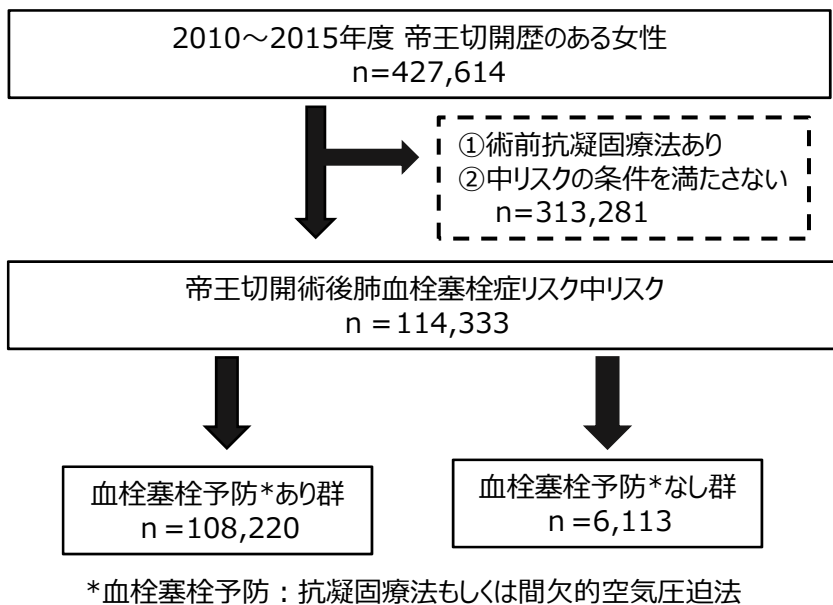


図2. 帝王切開術後静脈血栓塞栓症中リスク症例への血栓予防対策実施状況

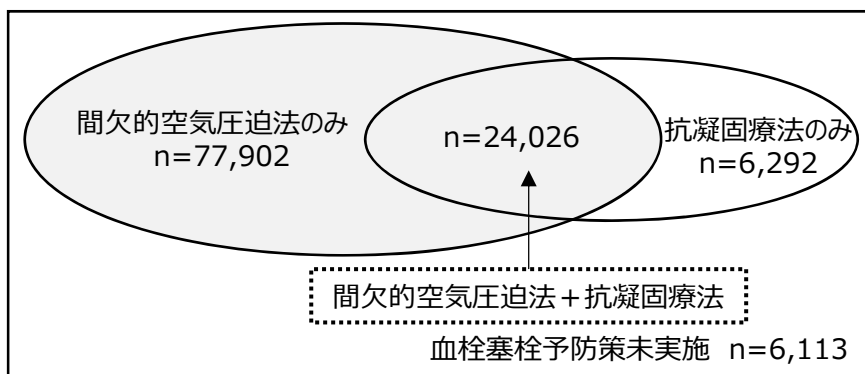
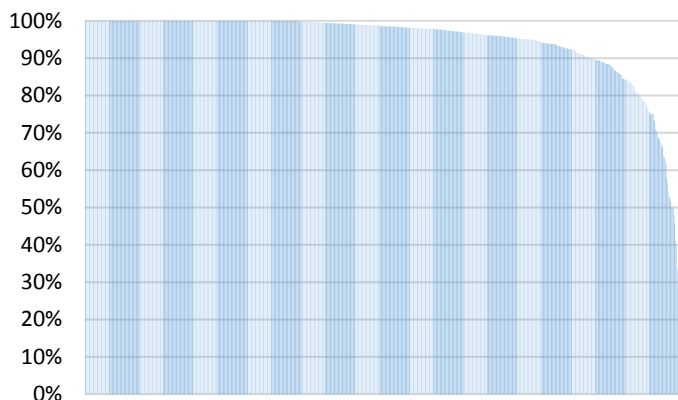


図3. 指標1計測結果



94.4±12.0%  
最大値 100.0% 最小値 0.0%

図4. 指標2計測結果



0.60±3.9%  
最大値 90.0% 最小値 0.0%

表2. 帝王切開術後静脈血栓塞栓症中リスク症例患者背景因子

Case, n	114,333
<b>Age, years, mean(SD)</b>	36.6(4.2)
≥35, n(%)	65,609(83.6)
≥40, n(%)	25,018(21.9)
<b>BMI, Kg/m<sup>2</sup>, mean (SD)</b>	27.8(4.1)
25-35 Kg/m <sup>2</sup> , n(%)	90,322(79.0)
≥ 35.0 Kg/m <sup>2</sup> , n(%)	6,340(5.5)
<b>血栓性疾患</b>	1,873(1.6)
血栓性疾患あり, n(%)	
<b>分娩後VTEリスク因子</b>	
妊娠高血圧腎症, n(%)	32,668(28.6)
心疾患, n(%)	3,034(2.7)
肺疾患, n(%)	4,608(4.0)
SLE, n(%)	888(0.78)
悪性腫瘍, n(%)	1,964(1.7)
四肢麻痺・片麻痺, n(%)	23(0.020)
ネフローゼ症候群, n(%)	248(0.22)
鎌状赤血球症候群, n(%)	0(0.0)
<b>輸血(保存血輸血 + 自己血輸血)</b>	
輸血あり, n(%)	11942(10.4)
<b>リスク因子</b>	
A : 35歳以上かつ分娩前BMI25-35	75,057(65.6)
B : 35歳以上かつ妊娠高血圧腎症	19,796(17.3)
C : 35歳以上かつ分娩時輸血	8,417(7.4)
D : 分娩前BMI25-35かつ妊娠高血圧腎症	20,491(17.9)
E : 分娩前BMI25-35かつ分娩時輸血	5,779(5.1)
F : 妊娠高血圧腎症かつ分娩時輸血	1,657(1.4)
<b>併存疾患</b>	
糖尿病, n(%)	10,691(9.4)
妊娠高血圧症, n(%)	34,744(30.4)
チャールソンスコア0点, n(%)	106,671(93.3)
チャールソンスコア1点, n(%)	6,156(5.4)
チャールソンスコア2点, n(%)	1,340(1.2)
チャールソンスコア3点以上, n(%)	166(0.15)
緊急帝王切開, n(%)	48,270(42.2)
特定機能病院, n(%)	24,482(21.4)

表1. 帝王切開術後静脈血栓塞栓症中リスク症例  
(産婦人科診療ガイドライン産科編を一部改編)

**1-3のいずれかを満たす症例が帝王切開術後肺血栓塞栓症中リスク症例**

**1. 下記リスク因子が2つ以上存在する**

- 35歳以上
- 3回以上経産婦\*
- 分娩前BMI25kg/m<sup>2</sup>以上BMI35kg/m<sup>2</sup>未満
- 喫煙者\*
- 分娩前安静臥床\*
- 表在性静脈瘤が顕著\*
- 全身性感染症\*
- 第1近親者に血栓塞栓症既往\*
- 産褥期の外科手術
- 妊娠高血圧腎症
- 遷延分娩\*
- 分娩時出血多量 (輸血を必要とする程度)

**2. 血栓塞栓症既往はない\* が下記血栓性素因がある**

- 先天性
  - アンチトロンビン欠損症 (欠乏症)
  - プロテインC欠損症 (欠乏症)
  - プロテインS欠損症 (欠乏症)
- 後天性
  - 抗リン脂質抗体症候群

**3. 母体に下記の疾患 (状態) が存在**

- 分娩前BMI35kg/m<sup>2</sup>以上
- 心疾患
- 肺疾患
- SLE (免疫抑制剤使用中)
- 悪性腫瘍
- 炎症性腸疾患
- 炎症性多発関節症\*
- 四肢麻痺
- 片麻痺
- ネフローゼ症候群
- 鎌状赤血球症

\* : DPCデータでは計測できない事象

表3. 指標計測結果

指標 1 : 帝王切開後血栓塞栓症発生リスク中リスク症例への血栓塞栓症予防対策実施率	分子	108,220
	分母	114,333
	%	<b>94.7%</b>
指標 2 : 帝王切開後血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率	分子	821
	分母	114,333
	%	<b>0.72%</b>
指標2-a : ガイドライン通りの予防策が実施された帝王切開後血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率	分子	801
	分母	108,220
	%	<b>0.74%</b>
指標2-b : 血栓塞栓予防対策が実施されていない帝王切開後血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率	分子	20
	分母	6,093
	%	<b>0.33%</b>
指標3 : 帝王切開後血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率	分子	35
	分母	114,333
	%	<b>0.031%</b>
指標3-a : ガイドライン通りの予防策が実施された帝王切開後血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率	分子	27
	分母	108,220
	%	<b>0.025%</b>
指標3-b : 血栓塞栓予防対策が実施されていない帝王切開後血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率	分子	8
	分母	6,113
	%	<b>0.13%*</b>

\*間欠的空気圧迫法もしくは抗凝固療法あり症例と比較して有意差あり (χ<sup>2</sup>乗検定 : P < 0.05)



## 資料1 医療安全指標

表1-1 他施設比較用指標 6指標

No.	指標名称
	DPCデータを用いて計測する指標
	<b>肺血栓塞栓症 プロセス指標</b>
1	脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率
2	手術ありの患者の肺血栓塞栓症予防対策の実施率
	<b>肺血栓塞栓症 アウトカム指標</b>
3	手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率
	<b>中心静脈カテーテル挿入 アウトカム指標</b>
4	中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率
	<b>その他 アウトカム指標</b>
5	75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率
6	経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率

表1-2 内部管理用指標 19指標

No.	指標名称
	DPCデータとその他の医療データ（インシデントレポート・診療録等）を統合して計測する
	<b>アウトカム指標</b>
1	入院中の転倒転落に起因する骨折発生率
2	入院中の転倒転落に起因する頭蓋内出血発生率
	<b>安全管理体制評価指標</b>
3	中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸に関するインシデントレポート
4	経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生に関するインシデントレポート提出率
5	入院中の転倒転落に起因する骨折に関するインシデントレポート提出率
6	入院中の転倒転落に起因する頭蓋内出血に関するインシデントレポート提出率
	<b>死亡症例検証会等から副次的に計測可能な指標</b>
	<b>死因に関する指標</b>
7	提供した医療に起因した死亡率
8	予期せぬ死亡率
9	死亡についてのインフォームド・コンセント（IC）率
10	死亡についてのインフォームド・コンセント（IC）記録率
11	原病による死亡率
12	原病に伴う合併症*による死亡率
13	合併症**（併発症）による死亡率
14	死亡診断書直接死因の検証結果との一致率
	<b>死因究明に関する指標</b>
15	剖検実施率（死産以外）
16	剖検実施率（死産）
17	提供した医療に起因した死亡事例の剖検実施率
18	予期せぬ死亡事例の剖検実施率
19	Ai（Autopsy imaging）実施率

\*合併症：ある病気が原因となって起こる別の病気

\*\*合併症（併発症）：医療行為に際して2次的に発生し患者に影響を及ぼす事象

**肺塞栓症プロセス指標**

**指標 2. 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率（リスクレベルが中リスク以上）**

**分母の算出方法**

使用データ： 様式1、 EF ファイル

1) 計測期間において、EF ファイルを参照し、『肺血栓塞栓症/ 深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）の予防ガイドライン』に準じて、リスクレベルが「中」以上の手  
麻酔法

◆ L002\$：硬膜外麻酔

◆ L004：脊椎麻酔

◆ L008：マスク又は気管内挿入管による閉鎖循環式全身麻酔

**分子の算出方法**

使用データ： EF ファイル

1) 分母のうち、EF ファイルを参照し、当該入院期間中に以下のいずれかに該当する患者を抽出し、分子とする。

① **B001-6 肺血栓塞栓症予防管理料** の算定があった患者

② **抗凝固療法〔以下の薬価基準コードの薬剤が用いられたもの〕** が行われた患者

◆ 3332\$

◆ 3334400\$

◆ 3334401\$

◆ 3334402\$

◆ 3334406\$

◆ 3339001\$

◆ 3339002\$

◆ 3339003\$

◆ 3339004\$

◆ 3339400\$

**肺塞栓症アウトカム指標**

**指標 3. 手術ありの患者の肺血拴塞栓症の発生率（リスクレベルが中リスク以上）**

**分母の算出方法**

使用データ：様式1、EF ファイル

1) 計測期間において、EF ファイルを参照し、『肺血拴塞栓症/ 深部静脈血拴症（静脈血拴塞栓症）の予防ガイドライン』に準じて、リスクレベルが「中」以上麻酔法

◆L002\$：硬膜外麻酔

◆L004：脊椎麻酔

◆L008：マスク又は気管内挿入管による閉鎖循環式全身麻酔

**分子の算出方法**

使用データ：EF ファイル

1) 分母のうち、様式1 の入院後発生疾患にI26\$ 肺塞栓症が記載されている患者を抽出し、分子とする。

## 別表

### 肺血栓塞栓症リスクが中リスク以上の術式

国立病院機構 臨床評価指標Ver.3 計測マニュアルより

別表名	コード	診療行為名
区分1	150009410	筋膜切離術
区分1	150009510	筋膜切開術
区分1	150009610	筋切離術
区分1	150009710	股関節内転筋切離術
区分1	150009810	股関節筋群解離術
区分1	150009910	筋炎手術（腸腰筋）
区分1	150010010	筋炎手術（殿筋）
区分1	150010110	筋炎手術（大腿筋）
区分1	150011110	四肢・躯幹軟部腫瘍摘出術（大腿）
区分1	150011210	四肢・躯幹軟部腫瘍摘出術（下腿）
区分1	150011410	四肢・躯幹軟部腫瘍摘出術（足）
区分1	150011810	四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術（大腿）
区分1	150011910	四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術（下腿）
区分1	150012110	四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術（足）
区分1	150019210	骨折観血の手術（大腿）
区分1	150019410	骨折観血の手術（下腿）
区分1	150019610	骨折観血の手術（膝蓋骨）
区分1	150019810	骨折観血の手術（足）
区分1	150020710	骨内異物（挿入物を含む）除去術（大腿）
区分1	150021110	骨内異物（挿入物を含む）除去術（膝蓋骨）
区分1	150021310	骨内異物（挿入物を含む）除去術（足）
区分1	150021610	骨部分切除術（大腿）
区分1	150021810	骨部分切除術（下腿）
区分1	150022010	骨部分切除術（膝蓋骨）
区分1	150022210	骨部分切除術（足）
区分1	150022710	腐骨摘出術（大腿）
区分1	150022910	腐骨摘出術（下腿）
区分1	150023110	腐骨摘出術（膝蓋骨）
区分1	150024910	骨腫瘍切除術（大腿）
区分1	150025110	骨腫瘍切除術（下腿）
区分1	150025510	骨腫瘍切除術（足）
区分1	150025850	多発性軟骨性外骨腫摘出術（大腿）
区分1	150026050	多発性軟骨性外骨腫摘出術（下腿）
区分1	150026710	骨悪性腫瘍手術（大腿）
区分1	150026910	骨悪性腫瘍手術（下腿）
区分1	150027710	骨切り術（大腿）
区分1	150027910	骨切り術（下腿）
区分1	150028110	骨切り術（膝蓋骨）
区分1	150028310	骨切り術（足）
区分1	150028810	偽関節手術（大腿）
区分1	150029010	偽関節手術（下腿）
区分1	150029210	偽関節手術（膝蓋骨）
区分1	150029410	偽関節手術（足）
区分1	150032010	関節切開術（股）
区分1	150032110	関節切開術（膝）
区分1	150035310	関節脱臼観血の整復術（股）
区分1	150035410	関節脱臼観血の整復術（膝）
区分1	150035810	関節脱臼観血の整復術（足）
区分1	150036310	関節内異物（挿入物）除去術（股）
区分1	150036410	関節内異物（挿入物）除去術（膝）
区分1	150036810	関節内異物（挿入物）除去術（足）
区分1	150037210	関節滑膜切除術（股）
区分1	150037310	関節滑膜切除術（膝）
区分1	150037710	関節滑膜切除術（足）

区分1	150038350	滑液膜摘出術（膝）
区分1	150038750	滑液膜摘出術（足）
区分1	150040910	半月板切除術
区分1	150041810	関節切除術（股）
区分1	150041910	関節切除術（膝）
区分1	150042310	関節切除術（足）
区分1	150042710	関節内骨折観血の手術（股）
区分1	150042810	関節内骨折観血の手術（膝）
区分1	150043210	関節内骨折観血の手術（足）
区分1	150043510	靭帯断裂縫合術（十字靭帯）
区分1	150043610	靭帯断裂縫合術（膝側副靭帯）
区分1	150045410	観血的関節授動術（膝）
区分1	150045810	観血的関節授動術（足）
区分1	150046210	観血的関節制動術（股）
区分1	150046310	観血的関節制動術（膝）
区分1	150047110	観血的関節固定術（股）
区分1	150047210	観血的関節固定術（膝）
区分1	150047610	観血的関節固定術（足）
区分1	150047910	靭帯断裂形成手術（十字靭帯）
区分1	150048010	靭帯断裂形成手術（膝側副靭帯）
区分1	150048310	関節形成手術（股）
区分1	150048410	関節形成手術（膝）
区分1	150048810	関節形成手術（足）
区分1	150049510	人工骨頭挿入術（股）
区分1	150050010	人工骨頭挿入術（足）
区分1	150050410	人工関節置換術（股）
区分1	150050510	人工関節置換術（膝）
区分1	150050910	人工関節置換術（足）
区分1	150051610	四肢切断術（大腿）
区分1	150051710	四肢切断術（下腿）
区分1	150051810	四肢切断術（足）
区分1	150052210	四肢関節離断術（股）
区分1	150052310	四肢関節離断術（膝）
区分1	150052610	四肢関節離断術（足）
区分1	150052950	化膿性又は結核性関節炎搔爬術（股）
区分1	150053050	化膿性又は結核性関節炎搔爬術（膝）
区分1	150053350	化膿性又は結核性関節炎搔爬術（足）
区分1	150058810	腸骨窩膿瘍切開術
区分1	150058910	腸骨窩膿瘍搔爬術
区分1	150059310	脊椎骨搔爬術
区分1	150059410	骨盤骨搔爬術
区分1	150059810	脊椎、骨盤脱臼観血の手術
区分1	150060210	仙腸関節脱臼観血の手術
区分1	150060310	恥骨結合離開観血の手術
区分1	150060810	腸骨翼骨折観血の手術
区分1	150060910	骨盤骨折観血の手術（腸骨翼骨折を除く）
区分1	150061810	脊椎内異物（挿入物）除去術
区分1	150061910	骨盤内異物（挿入物）除去術
区分1	150062910	黄色靭帯骨化症手術
区分1	150063110	椎間板摘出術（前方摘出術）
区分1	150063210	椎間板摘出術（後方摘出術）
区分1	150063310	椎間板摘出術（側方摘出術）
区分1	150063710	脊椎腫瘍切除術
区分1	150063810	骨盤腫瘍切除術
区分1	150063910	脊椎悪性腫瘍手術
区分1	150064010	骨盤悪性腫瘍手術
区分1	150064210	骨盤切断術
区分1	150064410	脊椎披裂手術（神経処置を伴う）
区分1	150064510	脊椎披裂手術（その他）

区分1	150064610	脊椎骨切り術
区分1	150064710	骨盤骨切り術
区分1	150064810	白蓋形成手術
区分1	150066110	仙腸関節固定術
区分1	150067210	試験開頭術
区分1	150067350	穿頭術及び試験開頭術を2か所以上
区分1	150067410	減圧開頭術（その他）
区分1	150067510	脳膿瘍排膿術
区分1	150067710	耳性頭蓋内合併症手術
区分1	150067850	耳科的硬脳膜外膿瘍切開術
区分1	150067910	鼻性頭蓋内合併症手術
区分1	150068310	脳切截術（開頭）
区分1	150068410	延髄における脊髄視床路切截術
区分1	150068510	三叉神経節後線維切截術
区分1	150068610	視神経管開放術
区分1	150068710	顔面神経減圧手術（乳様突起経由）
区分1	150068850	顔面神経管開放術
区分1	150068910	脳神経手術（開頭）
区分1	150069050	頭蓋内微小血管減圧術
区分1	150069110	頭蓋骨腫瘍摘出術
区分1	150069210	頭皮、頭蓋骨悪性腫瘍手術
区分1	150069510	頭蓋内血腫除去術（開頭）（硬膜外）
区分1	150069610	頭蓋内血腫除去術（開頭）（硬膜下）
区分1	150069710	頭蓋内血腫除去術（開頭）（脳内）
区分1	150069850	脳血管塞栓摘出術
区分1	150069950	脳血管血栓摘出術
区分1	150070010	脳内異物摘出術
区分1	150070110	脳膿瘍全摘術
区分1	150070210	頭蓋内腫瘍摘出術
区分1	150070310	脳切除術
区分1	150070510	頭蓋内腫瘍摘出術（松果体部腫瘍）
区分1	150071010	経鼻的下垂体腫瘍摘出術
区分1	150071110	脳動静脈奇形摘出術
区分1	150071310	脳・脳膜脱手術
区分1	150072110	頭蓋骨形成手術（頭蓋骨のみ）
区分1	150072210	頭蓋骨形成手術（硬膜形成を伴う）
区分1	150072950	骨形成的片側椎弓切除術と髄核摘出術
区分2	150121610	乳腺悪性腫瘍手術（単純乳房切除術（乳腺全摘術））
区分2	150121710	乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術・胸筋切除を併施しない）
区分2	150121810	乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術・胸筋切除を併施する）
区分2	150121910	乳腺悪性腫瘍手術（拡大乳房切除術（郭清を併施する））
区分2	150123810	胸壁悪性腫瘍摘出術（胸壁形成手術を併施）
区分2	150123910	胸壁悪性腫瘍摘出術（その他）
区分2	150124150	胸骨悪性腫瘍摘出術（胸壁形成手術を併施）
区分2	150124710	試験開胸術
区分2	150127350	試験的開胸開腹術
区分2	150128310	縦隔腫瘍、胸腺摘出術
区分2	150128610	縦隔悪性腫瘍手術（単純摘出）
区分2	150129710	肺切除術（楔状部分切除）
区分2	150129810	肺切除術（区域切除（1肺葉に満たない））
区分2	150129910	肺切除術（肺葉切除）
区分2	150130010	肺切除術（複合切除（1肺葉を超える））
区分2	150130110	肺切除術（1側肺全摘）
区分2	150130650	肺切除と胸郭形成手術併施
区分2	150132210	食道縫合術（穿孔、損傷）（開胸手術）
区分2	150132310	食道縫合術（穿孔、損傷）（開腹手術）
区分2	150132410	食道周囲膿瘍切開誘導術（開胸手術）
区分2	150132610	食道周囲膿瘍切開誘導術（その他）
区分2	150133810	食道切除再建術（頸部、胸部、腹部の操作）

区分2	150133910	食道切除再建術（胸部、腹部の操作）
区分2	150134010	食道切除再建術（腹部の操作）
区分2	150134110	食道悪性腫瘍手術（単に切除のみ）（頸部食道）
区分2	150134210	食道悪性腫瘍手術（単に切除のみ）（胸部食道）
区分2	150135110	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術併施）（頸部、胸部、腹部の操作）
区分2	150135210	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術併施）（胸部、腹部の操作）
区分2	150135310	食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術併施）（腹部の操作）
区分2	150135510	食道アカラシア形成手術
区分2	150136510	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡）
区分2	150136610	横隔膜縫合術（経胸）
区分2	150136710	横隔膜縫合術（経腹）
区分2	150136810	横隔膜縫合術（経胸及び経腹）
区分2	150136950	横隔膜レラクサチオ手術（経胸）
区分2	150137050	横隔膜レラクサチオ手術（経腹）
区分2	150137150	横隔膜レラクサチオ手術（経胸及び経腹）
区分2	150137210	胸腹裂孔ヘルニア手術（経胸）（1歳以上）
区分2	150137310	胸腹裂孔ヘルニア手術（経腹）（1歳以上）
区分2	150137410	胸腹裂孔ヘルニア手術（経胸及び経腹）（1歳以上）
区分2	150137810	後胸骨ヘルニア手術
区分2	150137910	食道裂孔ヘルニア手術（経胸）
区分2	150138010	食道裂孔ヘルニア手術（経腹）
区分2	150138110	食道裂孔ヘルニア手術（経胸及び経腹）
区分2	150138210	心膜縫合術
区分2	150138310	心筋縫合止血術（外傷性）
区分2	150138410	心膜切開術
区分2	150138510	心膜嚢胞、心膜腫瘍切除術
区分2	150160810	急性汎発性腹膜炎手術
区分2	150162310	後腹膜悪性腫瘍手術
区分2	150165210	胃切除術（単純切除術）
区分2	150166110	胃全摘術（単純全摘術）
区分2	150168010	胃切除術（悪性腫瘍手術）
区分2	150168110	胃全摘術（悪性腫瘍手術）
区分2	150169950	胆嚢悪性腫瘍手術（胆嚢に限局するもの（リンパ節郭清を含む））
区分2	150170050	胆管悪性腫瘍手術
区分2	150170310	食道下部迷走神経切除術（幹迷切）（胃切除術を併施）
区分2	150171310	胃腸吻合術（ブラウン吻合を含む）
区分2	150171510	十二指腸空腸吻合術
区分2	150172410	胆嚢摘出術
区分2	150173110	胆管形成手術（胆管切除術を含む）
区分2	150176110	肝内結石摘出術（開腹）
区分2	150176210	肝嚢胞、肝膿瘍摘出術
区分2	150177210	肝内胆管（肝管）胃（腸）吻合術
区分2	150177310	肝内胆管外瘻造設術（開腹）
区分2	150177410	肝内胆管外瘻造設術（経皮経肝）
区分2	150178110	脾体尾部腫瘍切除術（脾尾部切除術・腫瘍摘出術含む）（脾同時切除）
区分2	150178210	脾体尾部腫瘍切除術（リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術）
区分2	150178410	脾頭部腫瘍切除術（脾頭十二指腸切除術）
区分2	150178710	脾全摘術
区分2	150179010	脾嚢胞胃（腸）吻合術
区分2	150179110	脾管空腸吻合術
区分2	150179310	脾嚢胞外瘻造設術（開腹）
区分2	150179710	脾縫合術（部分切除を含む）
区分2	150179810	脾摘出術
区分2	150180010	破裂腸管縫合術
区分2	150180110	腸切開術
区分2	150180210	腸管癒着症手術
区分2	150180350	腸閉塞症手術（腸管癒着症手術）
区分2	150180550	腸閉塞症手術（腸重積症整復術）（観血的）
区分2	150180650	腸閉塞症手術（小腸切除術）（悪性腫瘍手術以外の切除術）

区分2	150180750	腸閉塞症手術（結腸切除術）（小範囲切除）
区分2	150180850	腸閉塞症手術（結腸切除術）（半側切除）
区分2	150180950	腸閉塞症手術（結腸切除術）（全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術）
区分2	150181110	腸重積症整復術（観血的）
区分2	150181210	小腸切除術（悪性腫瘍手術以外の切除術）
区分2	150181310	小腸腫瘍、小腸憩室摘出術（メッケル憩室炎手術を含む）
区分2	150181710	結腸切除術（小範囲切除）
区分2	150181810	結腸切除術（結腸半側切除）
区分2	150181910	結腸切除術（全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術）
区分2	150183110	結腸腫瘍摘出術（回盲部腫瘍摘出術を含む）
区分2	150183510	結腸ポリープ切除術（開腹）
区分2	150184110	腸吻合術
区分2	150187110	直腸切除・切断術（切除術）
区分2	150187210	直腸切除・切断術（切断術）
区分2	150192810	副腎悪性腫瘍手術（1歳以上）
区分2	150193010	腎破裂縫合術
区分2	150193150	腎破裂手術
区分2	150194610	腎部分切除術
区分2	150194810	腎嚢胞切除縮小術
区分2	150195010	腎摘出術
区分2	150195210	腎（尿管）悪性腫瘍手術（1歳以上）
区分2	150200610	膀胱悪性腫瘍手術（全摘（尿路変更を行わない））
区分2	150209310	前立腺悪性腫瘍手術
区分1	150215110	子宮脱手術（腔壁形成手術及び子宮位置矯正術）
区分1	150215310	子宮脱手術（マンチエスター手術）
区分1	150215410	子宮脱手術（腔壁形成手術及び子宮全摘術）（腔式、腹式）
区分1	150215550	子宮脱手術（腔壁裂創縫合術、子宮筋腫核出術（腔式））
区分1	150216010	子宮頸管ポリープ切除術
区分1	150216510	子宮頸部（腔部）切除術
区分1	150216910	子宮筋腫摘出（核出）術（腹式）
区分1	150217050	痕跡副角子宮手術（腹式）
区分1	150217510	子宮全摘術
区分1	150217610	広靱帯内腫瘍摘出術
区分1	150217710	子宮悪性腫瘍手術
区分1	150219010	奇形子宮形成手術（ストラスマン手術）
区分1	150219210	腔式卵巣嚢腫内容排除術
区分1	150219410	子宮附属器癒着剥離術（両側）（開腹）
区分1	150219650	卵管口切開術（開腹）
区分1	150219710	卵巣部分切除術（開腹）
区分1	150219850	卵管結紮術（両側）（開腹）
区分1	150220010	子宮附属器腫瘍摘出術（両側）（開腹）
区分1	150220150	卵管全摘除術（両側）（開腹）
区分1	150220250	卵管腫瘍全摘除術（両側）（開腹）
区分1	150220450	子宮卵管留血腫手術（両側）（開腹）
区分1	150220710	子宮附属器悪性腫瘍手術（両側）
区分1	150220910	卵管形成手術（卵管・卵巣移植、卵管架橋等）
区分1	150222110	帝王切開術（緊急帝王切開）
区分1	150222210	帝王切開術（選択帝王切開）
区分1	150222810	子宮破裂手術（子宮全摘除を行う）
区分1	150222910	子宮破裂手術（子宮腔上部切断を行う）
区分1	150223010	子宮破裂手術（その他）
区分1	150223110	妊娠子宮摘出術（ポロ-手術）
区分1	150224510	子宮外妊娠手術（開腹）
区分1	150243210	体外式脊椎固定術
区分1	150243410	脳動脈瘤被包術（1箇所）
区分1	150243510	脳動脈瘤被包術（2箇所以上）
区分1	150243610	脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭）（1箇所）
区分1	150243710	脳動脈瘤流入血管クリッピング（開頭）（2箇所以上）
区分1	150243810	脳動脈瘤頸部クリッピング（1箇所）



区分1	150243910	脳動脈瘤頸部クリッピング（2箇所以上）
区分1	150245310	骨盤内臓全摘術
区分2	150245410	直腸切除・切断術（低位前方切除術）
区分2	150245510	副腎腫瘍摘出術（皮質腫瘍）
区分2	150245610	副腎腫瘍摘出術（髄質腫瘍（褐色細胞腫））
区分2	150245910	膀胱悪性腫瘍手術（全摘（尿管S状結腸吻合利用で尿路変更を行う））
区分2	150246010	膀胱悪性腫瘍手術（全摘（回腸又は結腸導管利用で尿路変更を行う））
区分2	150246110	膀胱悪性腫瘍手術（全摘（代用膀胱利用で尿路変更を行う））
区分2	150253610	食道腫瘍摘出術（開胸又は開腹手術）
区分2	150254110	腹腔鏡下胆嚢摘出術
区分1	150255510	組織拡張器による再建手術
区分1	150256010	人工関節再置換術（股）
区分1	150256110	人工関節再置換術（膝）
区分1	150256510	人工関節再置換術（足）
区分1	150261910	半月板縫合術
区分2	150262710	乳腺悪性腫瘍手術（乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴う））
区分2	150264410	精巣悪性腫瘍手術
区分2	150264510	腹腔鏡下子宮内膜症病巣除去術
区分1	150264610	子宮附属器癒着剥離術（両側）（腹腔鏡）
区分1	150264710	卵巣部分切除術（腹腔鏡）
区分1	150264910	子宮外妊娠手術（腹腔鏡）
区分2	150266610	胸腔鏡下肺切除術（肺嚢胞手術（楔状部分切除））
区分1	150267650	卵管結紮術（両側）（腹腔鏡）
区分1	150267750	卵管口切開術（腹腔鏡）
区分1	150268050	卵管全摘除術（両側）（腹腔鏡）
区分1	150268150	卵管腫瘍全摘除術（両側）（腹腔鏡）
区分1	150268250	子宮卵管留血腫手術（両側）（腹腔鏡）
区分1	150270010	子宮附属器腫瘍摘出術（両側）（腹腔鏡）
区分2	150270150	内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術
区分2	150270750	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術
区分2	150270850	胸腔鏡下良性胸壁腫瘍手術
区分2	150271550	腹腔鏡下腸管癒着剥離術
区分2	150271850	腹腔鏡下脾摘出術
区分2	150271950	腹腔鏡下小腸切除術（悪性腫瘍手術以外の切除術）
区分1	150272250	腹腔鏡下腔式子宮全摘術
区分1	150273310	椎間板摘出術（経皮的髄核摘出術）
区分2	150274710	食道腫瘍摘出術（腹腔鏡下）
区分2	150274810	内視鏡的食道粘膜切除術（早期悪性腫瘍粘膜切除術）
区分2	150275110	腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術
区分2	150277410	脛体尾部腫瘍切除術（周辺臓器の合併切除を伴う腫瘍切除術）
区分2	150277510	脛体尾部腫瘍切除術（血行再建を伴う腫瘍切除術）
区分2	150277710	腹腔鏡下肝嚢胞切開術
区分2	150277810	腹腔鏡下結腸切除術（小範囲切除、結腸半側切除）
区分1	150278510	子宮筋腫摘出（核出）術（腔式）
区分1	150278610	子宮鏡下子宮筋腫摘出術
区分2	150279210	腹腔鏡下副腎摘出術
区分1	150282510	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（前方椎体固定）
区分1	150282610	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（後方又は後側方固定）
区分1	150282750	脊椎側彎症手術（固定術）
区分1	150284510	頭蓋内腫瘍摘出術（その他）
区分2	150288310	食道腫瘍摘出術（縦隔鏡下）
区分1	150291010	広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術
区分1	150291110	顕微鏡使用によるてんかん手術（焦点切除術）
区分1	150291210	顕微鏡使用によるてんかん手術（側頭葉切除術）
区分1	150291310	顕微鏡使用によるてんかん手術（脳梁離断術）
区分1	150294110	腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術
区分2	150296310	腹腔鏡下食道アカラシア形成手術
区分2	150296910	脛頭部腫瘍切除術（リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術）
区分2	150297010	脛頭部腫瘍切除術（十二指腸温存脛頭切除術）

区分2	150297110	腭頭部腫瘍切除術（周辺臓器の合併切除を伴う腫瘍切除術）
区分2	150297210	腭頭部腫瘍切除術（血行再建を伴う腫瘍切除術）
区分2	150297310	小腸切除術（悪性腫瘍手術）
区分2	150297410	結腸憩室摘出術
区分2	150297510	直腸切除・切断術（超低位前方切除術）（経肛門的結腸囊肛門吻合）
区分2	150298750	胸腔鏡下肺縫縮術
区分2	150299350	腸閉塞症手術（小腸切除術）（悪性腫瘍手術）
区分1	150299850	腹腔鏡下多嚢胞性卵巣焼灼術
区分1	150300310	人工関節抜去術（股）
区分1	150300410	人工関節抜去術（膝）
区分2	150303110	乳腺悪性腫瘍手術（乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴わない））
区分1	150308510	股関節周囲筋腱解離術（変形性股関節症）
区分1	150308610	四肢・躯幹軟部腫瘍摘出術（躯幹）
区分1	150308710	四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術（躯幹）
区分1	150308810	大腿骨頭回転骨切り術
区分1	150308910	大腿骨近位部（転子間を含む）骨切り術
区分1	150309510	関節鏡下関節内異物（挿入物）除去術（膝）
区分1	150309910	関節鏡下関節内異物（挿入物）除去術（足）
区分1	150310310	関節鏡下関節滑膜切除術（股）
区分1	150310410	関節鏡下関節滑膜切除術（膝）
区分1	150310810	関節鏡下関節滑膜切除術（足）
区分1	150311210	関節鏡下滑液膜摘出術（股）
区分1	150311310	関節鏡下滑液膜摘出術（膝）
区分1	150313110	関節鏡下半月板切除術
区分1	150313210	関節鏡下半月板縫合術
区分1	150313310	関節鏡下靭帯断裂縫合術（十字靭帯）
区分1	150313710	関節鏡下靭帯断裂形成手術（十字靭帯）
区分1	150313810	関節鏡下靭帯断裂形成手術（膝側副靭帯）
区分1	150314210	内視鏡下椎弓切除術
区分1	150314410	内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方摘出術）
区分1	150314510	寛骨臼移動術
区分1	150314610	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（後方椎体固定）
区分1	150314710	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（前方後方同時固定）
区分1	150314810	内視鏡下脊椎固定術（胸椎又は腰椎前方固定）
区分2	150316510	乳腺悪性腫瘍手術（乳房切除術（腋窩部郭清を伴わない））
区分2	150317110	肺切除術（気管支形成を伴う肺切除）
区分2	150317710	食道腫瘍摘出術（胸腔鏡下）
区分2	150323410	腹腔鏡下胃切除術（単純切除術）
区分2	150323510	腹腔鏡下胃切除術（悪性腫瘍手術）
区分2	150323710	腹腔鏡下胃全摘術（悪性腫瘍手術）
区分2	150324010	胆嚢悪性腫瘍手術（肝切除（葉以上）を伴う）
区分2	150324110	胆嚢悪性腫瘍手術（膵頭十二指腸切除を伴う）
区分2	150324210	胆嚢悪性腫瘍手術（膵頭十二指腸切除及び肝切除（葉以上）を伴う）
区分2	150324910	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術
区分2	150325210	腹腔鏡下直腸切除・切断術（切除術）
区分2	150325710	腹腔鏡下腎部分切除術
区分2	150325810	腹腔鏡下腎嚢胞切除縮小術
区分2	150325910	腹腔鏡下腎摘出術
区分2	150326010	腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術
区分2	150326110	腹腔鏡下腎盂形成手術
区分2	150326510	腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術
区分1	150327210	腹腔鏡下広靭帯内腫瘍摘出術
区分2	150329510	胸腹裂孔ヘルニア手術（経胸）（1歳未満）
区分2	150329610	胸腹裂孔ヘルニア手術（経腹）（1歳未満）
区分2	150329710	胸腹裂孔ヘルニア手術（経胸及び経腹）（1歳未満）
区分1	150334810	多発性骨腫摘出術（下腿）
区分1	150335610	減圧開頭術（キアリ奇形、脊髄空洞症）
区分1	150335810	頭蓋骨形成手術（骨移動を伴う）
区分2	150336810	内視鏡的食道粘膜切除術（早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術）

区分2	150337210	噴門側胃切除術（単純切除術）
区分2	150337310	噴門側胃切除術（悪性腫瘍切除術）
区分2	150337710	腹腔鏡下結腸切除術（全切除、亜全切除）
区分2	150337810	腹腔鏡下直腸切除・切断術（低位前方切除術）
区分2	150337910	腹腔鏡下直腸切除・切断術（切断術）
区分2	150338110	腹腔鏡下小切開副腎摘出術
区分2	150338310	腹腔鏡下小切開腎摘出術
区分2	150338410	腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術
区分2	150338810	腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術
区分1	150343910	脊椎側彎症手術（矯正術）（初回挿入）
区分1	150344010	脊椎側彎症手術（矯正術）（交換術）
区分1	150344110	脊椎側彎症手術（矯正術）（伸展術）
区分1	150344250	脊椎側彎症手術（矯正術）（交換術）（胸郭変形矯正用材料使用）
区分2	150346310	食道空置バイパス作成術
区分2	150347910	肝門部胆管悪性腫瘍手術（血行再建なし）
区分2	150348110	腹腔鏡下肝切除術（外側区域切除）
区分2	150348410	膵体尾部腫瘍切除術（膵尾部切除術・腫瘍摘出術含む）（脾温存）
区分1	150349210	帝王切開術（前置胎盤を合併又は3 2 週未満の早産）
区分1	150352210	観血的整復固定術（インプラント周囲骨折）（大腿）
区分1	150352410	観血的整復固定術（インプラント周囲骨折）（下腿）
区分1	150352610	観血的整復固定術（インプラント周囲骨折）（足）
区分1	150353310	関節鏡下関節内骨折観血の手術（股）
区分1	150353410	関節鏡下関節内骨折観血の手術（膝）
区分1	150353810	関節鏡下関節内骨折観血の手術（足）
区分1	150354110	関節鏡下靭帯断裂形成手術（内側膝蓋大腿靭帯）
区分1	150354810	腫瘍脊椎骨全摘術
区分1	150354910	脊椎制動術
区分1	150355010	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（椎弓切除）
区分1	150355110	脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（椎弓形成）
区分1	150355210	経皮的椎体形成術
区分2	150356910	胸腔鏡下試験開胸術
区分2	150357110	膿胸腔有茎大網充填術
区分2	150357210	胸腔鏡下胸管結紮術（乳糜胸手術）
区分2	150357310	胸腔鏡下縦隔切開術
区分2	150357410	縦隔悪性腫瘍手術（広汎摘出）
区分2	150357710	胸腔鏡下肺切除術（その他）
区分2	150357810	肺悪性腫瘍手術（部分切除）
区分2	150357910	肺悪性腫瘍手術（区域切除）
区分2	150358010	肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1 肺葉を超える）
区分2	150358110	肺悪性腫瘍手術（肺全摘）
区分2	150358210	肺悪性腫瘍手術（隣接臓器合併切除を伴う肺切除）
区分2	150358310	肺悪性腫瘍手術（気管支形成を伴う肺切除）
区分2	150358410	肺悪性腫瘍手術（気管分岐部切除を伴う肺切除）
区分2	150358510	肺悪性腫瘍手術（気管分岐部再建を伴う肺切除）
区分2	150358610	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（部分切除）
区分2	150358710	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（区域切除）
区分2	150358810	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1 肺葉を超える）
区分2	150359110	胸腔鏡下（腹腔鏡下を含む）横隔膜縫合術
区分2	150361110	腹腔鏡下骨盤内リンパ節群郭清術
区分2	150361610	腹腔鏡下汎発性腹膜炎手術
区分2	150361710	腹腔鏡下後腹膜腫瘍摘出術
区分2	150362010	腹腔鏡下胃腸吻合術
区分2	150362210	胆嚢悪性腫瘍手術（肝切除（亜区域切除以上））
区分2	150362610	肝切除術（部分切除）（1 歳以上）
区分2	150362710	肝切除術（亜区域切除）（1 歳以上）
区分2	150362810	肝切除術（外側区域切除）（1 歳以上）
区分2	150362910	肝切除術（1 区域切除（外側区域切除を除く））（1 歳以上）
区分2	150363010	肝切除術（2 区域切除）（1 歳以上）
区分2	150363110	肝切除術（3 区域切除以上）（1 歳以上）

区分2	150363210	肝切除術（2区域切除以上で血行再建）（1歳以上）
区分2	150363510	腹腔鏡下臍体尾部腫瘍切除術
区分2	150363710	腹腔鏡下小腸切除術（悪性腫瘍手術）
区分2	150363810	全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術
区分2	150364210	腹腔鏡下腸閉鎖症手術
区分2	150364610	腹腔鏡下直腸脱手術
区分2	150364710	腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術
区分2	150365010	経尿道の尿路結石除去術（レーザー）
区分2	150365110	膀胱悪性腫瘍手術（経尿道の手術）（電解質溶液利用）
区分2	150365210	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
区分2	150365310	腹腔鏡下膀胱内手術
区分2	150365710	経尿道的レーザー前立腺切除術（ホルミウムレーザー）
区分1	150366010	腹腔鏡下子宮腔上部切断術
区分1	150366110	腹腔鏡下卵管形成術
区分2	150366910	腹腔鏡下食道静脈瘤手術（胃上部血行遮断術）

## 肺塞栓血栓症病名入力精度に関する検討

### ～人工関節置換術実施患者を例に～

研究分担者 森脇睦子 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター  
鳥羽三佳代 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター  
研究代表者 伏見清秀 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野

#### 研究要旨

**目的：**『医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門と安全部門との連携が院内に与える影響に関する研究班』では、平成 28 年度に他施設間比較用の指標 6 指標と内部監査用指標 19 指標の開発を行った。他施設間比較用の 6 指標の中にある『手術あり患者の肺血栓塞栓の予防対策実施率』と『手術あり患者の肺血栓塞栓発生率』の関連が認められなかったことから、術式を限定し、データ精度の観点からその要因についての検討を行った。

**方法：**2014 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までに入院し退院した患者のうち、人工関節置換術（股）（K082-1）を実施した患者を対象とした。入院後発症疾患に入力されている肺塞栓血栓症の入力状況について分析した。

**結果：**分析対象は 957 施設、53,745 人であった。957 施設のうち、58 施設（6.06%）において肺塞栓症が発生しており、その患者数は 224 人（0.42%）であった。肺塞栓症が発生した 58 施設の発生率は、平均 7.7%（最小値：0.3%、最大値：100%）であった。

**考察：**静脈血栓塞栓症の発生頻度は、予防法の有無や検査法の違いにより異なるものの、肺血栓塞栓症については 0.5～1%とされおり、今回の分析結果からはデータにおける病名（入院後発症疾患）の入力精度に若干の疑義が示唆される。DPC データ様式 1 の入院後発症疾患に入力されている「肺塞栓血栓症」病名のみをアウトカム評価として使った分析については注意が必要である。現在、診療情報データベースに関しては政策的な誘導やフォーマットの改善などが進められており、今後、入力精度の改善が期待される。

#### A. 研究目的

近年、特定機能病院における重大な医療

事故が相次ぎ、これを受けて国は、大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースを設置し、その結果、医療安全管

理体制に関するガバナンス体制の再編・整備・強化が急務であることを打ち出した<sup>1)</sup>。また、診療行為に関連した予期せぬ死亡事例等の報告を医療法に位置付け、平成 27 年 10 月に医療事故調査制度を開始し、医療機関に対し医療事故の原因分析、再発防止に向けた取組を医療機関に求めている。この法改正に基づき医療法施行規則にも平時からのモニタリングの実施に関する内容が盛り込まれている。このような背景の中で『医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門と安全部門との連携が院内に与える影響に関する研究班』では、平成 28 年度にベンチマーク用の 6 指標と内部監査用の 19 指標の開発を行った。他施設間比較用の 6 指標の中にある『手術あり患者の肺血栓塞栓の予防対策実施率』と『手術あり患者の肺血栓塞栓発生率』の関連が認められなかったことから、術式を限定し、データ精度の観点からその要因についての検討を行った。

## B. 研究方法

### 1) 分析データ

DPC データ調査研究班がデータ収集している施設（約 1100 施設）のうち、2014 年度及び 2015 年度の DPC データを用いた。

### 2) 分析対象

2014 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までに入院し退院した患者のうち、人工関節置換術（股）（K082-1）（以下、THA）を実施した患者を対象とした。ただし、緊急入院の患者、入院中異なる日に複数回手術を行った患者、同日手術において当該手術以外の手術を行なった（当該手術に関連する手術は除く）患者、両側実施し

た患者は対象外とした。更に、在院日数の平均値±3SD の患者をアウトライヤーとし、対象から除外した。（図 1）

### 3) 肺塞栓症の定義

DPC データ様式 1 の入院後発症疾患に 'I26(肺塞栓症)', '0888(産科的凝血<血栓>塞栓症)', '0882(その他の産科的塞栓症)' の ICD10 国際疾病分類第 10 版コードが入力されている患者を肺塞栓症 (Pulmonary embolism: 以下、PE) 発症事例とした。

### 4) 分析方法

施設ごとの症例数順に分析対象を 3 分位で分割し症例数 Low 群、Med 群、High 群についての術後肺塞栓症の発生状況を算出した。次に、肺塞栓症発生施設の状況を分析した。

### 5) 倫理的配慮

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施した（承認付番号 M2016-160, 承認日 2015 年 10 月 21 日）。

## C. 研究結果

分析対象は、957 施設、53,745 人であった。957 施設のうち、58 施設 (6.06%) において肺塞栓症が発生しており、その患者数は 224 人 (0.42%) であった (表 1)。

肺塞栓症が発生していない 899 施設については、Low 群 (1-56 症例) で 664 施設、Mid 群 (57-166 症例) で 166 施設、High 群 (167-909 症例) で 69 施設であった。

肺塞栓症が発生した 58 施設の発生率は、Low 群は 15 施設で平均 21.8% (最小値: 1.9%、最大値: 100%)、Mid 群は 28 施設

で平均 2.6% (最小値: 0.6%、最大値: 15.9%)、High 群 (167-909 症例) は 15 施設で平均 3.0% (最小値: 0.3%、最大値: 21.5%) であった。(表 2、図 2)

#### D. 考察

本研究では、THA を対象に肺塞栓の発生状況について検討した。その結果、人工股関節置換術を実施した 0.42% の患者に肺塞栓症が発生していた。症例規模別にみると症例数の多い High 群でも 69 施設で肺塞栓症の発生を認めていないことが明らかとなった。一方で、肺塞栓症が発生していた 58 医療機関をみると、9 施設が発生率 10% を越えており、中には 100% の施設もあった。静脈血栓塞栓症の発生頻度は、予防法の有無や検査法の違いにより異なるものの、肺血栓塞栓症については 0.5~1% とされている<sup>1-2)</sup>。このような現況から鑑みると、データにおける病名 (入院後発症疾患) の入力精度に若干の疑義が示唆される。

医療界においても大規模データベースの基盤整備が進められている。大規模データベースの利点として、対象数が多く集団の代表性が期待できることから、我が国では診療報酬請求情報 (レセプト) 等の情報の臨床疫学研究の利用が注目されており、その一例として DPC (診断群分類) データの利用がある<sup>3-5)</sup>。一方で、これらのデータベースの利用については課題も多い。本来は、診療報酬請求等の目的により収集・蓄積された情報を研究等に二次利用するものである。そのため、懸念事項として情報の正確性や妥当性が挙げられる。海外の先行研究によるとデータベースに記録されている病名の特異度は高いが感度が低くまた疾患によってその値に差異があることが報告されている<sup>7-11)</sup>。我

が国の DPC データの病名入力精度の研究報告によると<sup>12)</sup>、先行研究と同様に病名の特異度は高く感度は低い結果であった。また、疾患による差異も認められる。特異度に注目すると、白血病やリンパ腫を含む悪性腫瘍やうっ血性心不全は高く、麻痺や慢性合併症を伴う糖尿病や胃潰瘍は低い結果であった。その要因として考えられるのは、入力する医師にとって病名コード入力に対して意識が高い病名 (癌など) と意識が低い病名 (胃潰瘍や麻痺など) が存在し、後者は入力されないということが考えられる。また、平成 27 年度までは、入院時併存症や入院後発症疾患の入力できる病名が 4 つまでという制限があり、併存症や入院後発症疾患が多い患者については入力できない。平成 28 年度からはこれらの病名の入力数が 10 まで拡大されたことから、今後は入力精度が改善すると考える。

今回の研究では、肺塞栓血栓症の入力精度は良いとは言えない。そのため、当該病名 (入力の有無) に依存した分析では、結果の信頼性が確保できないと考えられ、肺塞栓血栓症の病名のみをアウトカム評価として使った分析については注意が必要である。現在、診療情報データベースに関しては政策的な誘導やフォーマットの改善などが進められており、今後、データの入力精度改善が期待される。

#### E. 結論

『手術あり患者の肺血栓塞栓の予防対策実施率』と『手術あり患者の肺血栓塞栓発生率』の関連が認められなかったことから、人工関節置換術に限定して、データ精度の観点からその要因についての検討を行った。その結果、入院後発症疾患における肺塞栓血栓症の病名の入力精度に疑義が生じた。入力者、データベースのフォー

マット等の課題や限界があるものの、政策的誘導等により今後病名の精度向上が期待されるものの、現段階では、入院後発症疾患に入力される肺塞栓血栓症の病名のみをアウトカム評価として使った分析難しいと考えられた。

## 参考文献

1. 日本整形外科学会, 日本股関節学会監修. 変形性股関節症診療ガイドライン.
2. Phillips CB, Barrett JA, Losina E, et al. Incidence rates of dislocation, pulmonary embolism, and deep infection during the first six months after elective total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 2003 Jan;85-A(1):20-6.
3. Sasabuchi Y, Yasunaga H, Matsui H, et al. The volume-outcome relationship in critically ill patients in relation to the ICU-to-hospital bed ratio. *Crit Care Med.* 2015;43:1239e1245.
4. Tagami T, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Intravenous immunoglobulin and mortality in pneumonia patients with septic shock: an observational nationwide study. *Clin Infect Dis.* 2015;61:385e392.
5. Ishikawa H, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Kawakami N. Differences in cancer stage, treatment and in-hospital mortality between patients with and without schizophrenia: retrospective matched-pair cohort study. *Br J Psychiatry.* 2016;208:239e244.
6. Humphries KH, Rankin JM, Carere RG, Buller CE, Kiely FM, Spinelli JJ. Comorbidity data in outcomes research: are clinical data derived from administrative databases a reliable alternative to chart review? *J Clin Epidemiol.* 2000;53:343e349.
7. Quan H, Parsons GA, Ghali WA. Validity of information on comorbidity derived from ICD-9-CCM administrative data. *Med Care.* 2002;40:675e685.
8. Wilchesky M, Tambllyn RM, Huang A. Validation of diagnostic codes within medical services claims. *J Clin Epidemiol.* 2004;57:131e141.
9. Lee DS, Donovan L, Austin PC, et al. Comparison of coding of heart failure and comorbidities in administrative and clinical data for use in outcomes research. *Med Care.* 2005;43:182e188.
10. Quan H, Li B, Saunders LD, et al. Assessing validity of ICD-9-CM and ICD-10 administrative data in recording clinical conditions in a unique dually coded database. *Health Serv Res.* 2008;43:1424e1441.
11. Januel JM, Luthi JC, Quan H, et al. Improved accuracy of comorbidity coding over time after the introduction of ICD-10 administrative data. *BMC Health Serv Res.* 2011;11:194.
12. Yamana Y, Moriwaki M, Horiguchi H, et al. Validity of diagnoses, procedures, and laboratory data in Japanese. *J Epidemiol.* 2017 Oct;27(10):476-482.



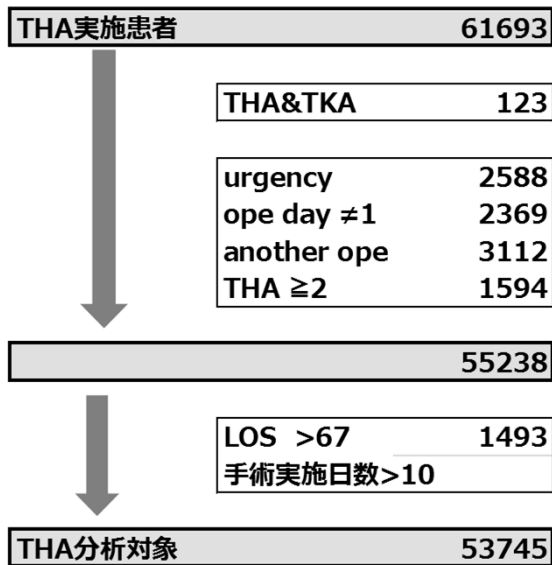


図1\_分析対象

表1\_症例規模別肺塞栓症の発生状況

	Low (1-56症例)		Mid (57-166症例)		High (167-909症例)		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
<b>施設数</b>								
PE発生なし	664 ( 97.79 )		166 ( 85.57 )		69 ( 82.14 )		899 ( 93.94 )	
PE発生あり	15 ( 2.21 )		28 ( 14.43 )		15 ( 17.86 )		58 ( 6.06 )	
<b>患者数</b>								
PE発生なし施設	11,247 ( 96.92 )		15,689 ( 85.38 )		19,438 ( 81.79 )		46,374 ( 86.29 )	
PE発生あり施設	358 ( 3.08 )		2,686 ( 14.62 )		4,327 ( 18.21 )		7,371 ( 13.71 )	
患者数合計	11,605 ( 21.59 )		18,375 ( 34.19 )		23,765 ( 44.22 )		53,745 ( 100.00 )	
PE発生患者数*	53 ( 0.10 )		66 ( 0.12 )		105 ( 0.20 )		224 ( 0.42 )	

\* : 全体の患者数 (n=53,745) に対する割合

表2\_肺塞栓症発生医療機関における症例規模別肺塞栓症発生状況

	Low (1-56症例)	Mid (57-166症例)	High (167-909症例)	Total
PE発生施設数	15	28	15	58
PE発生施設の患者数	358	2,686	4,327	7,371
<b>PE発生件数</b>				
合計	53	66	105	224
平均	4	2	7	4
最小値	1	1	1	1
最大値	27	13	39	39
中央値	1	1	2	1
<b>PE発生率</b>				
平均	21.8	2.6	3.0	7.7
最小値	1.9	0.6	0.3	0.3
最大値	100.0	15.9	21.5	100.0
中央値	7.7	1.4	0.6	1.7

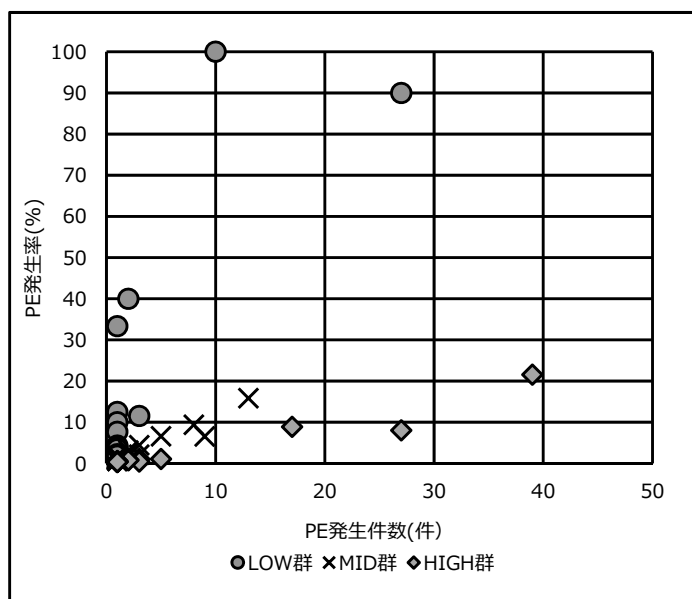


図2\_肺塞栓症発生医療機関における肺塞栓症発生状況

平成 29 年度  
厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

## 75 歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率に関するリスク分析

研究分担者 森脇睦子 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター  
鳥羽三佳代 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター  
尾林聡 東京医科歯科大学大学院 生殖機能協関学  
東京医科歯科大学医学部附属病院 医療安全管理部  
研究責任者 伏見清秀 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野

### 研究要旨

我が国の医療施策の推進により、病院のアクティビティが上昇している。加えて我が国の高齢化により入院患者も高齢者が増加しており、入院中の転倒リスクが高まっている。一方で、2003 年から診断群分類に基づく支払い方式が急性期医療機関に導入された。そこで集積されている DPC データは臨床研究をはじめ、医療の質保証・改善に多数活用されている。

転倒及び転落により何らかの医療介入が必要となる事象として、骨折や頭蓋内出血が挙げられる。骨折の場合は、病的骨折など一定の条件を除外することにより、入院中の有害事象としての骨折発症を抽出することが可能である。このような大規模データベースを使いハイリスク患者の識別に利活用することは、今後の医療安全の対策に有用であると考えられる。

そこで、本研究では、75 歳以上の退院患者を対象に入院中の骨折患者のリスク評価とリスクスコアの開発を目的に分析を行った。分析の結果、骨折に影響する因子として男性 (OR=1.64, <0.01)、催眠鎮静剤 (OR=1.27, <0.01)、精神神経用剤 (OR=1.18, <0.01)、骨粗鬆症 (OR=2.11, <0.01)、貧血 (OR=1.28, <0.01)、CCI5 点以上が骨折に影響していた。最も影響が強かったものは ADL であり、介助歩行 (OR=1.88, <0.01)、車椅子自立 (OR=1.84, <0.01)、全介助 (OR=1.76, <0.01) の準で骨折に影響していた。この結果を基に 12 の項目によるリスクスコアを作成した。リスクスコアのレンジは 3-97 点であり、スコアが高くなるほど骨折患者の割合が上昇した。

一定の限界は存在するが、本研究で作成したリスクスコアは、入院時のハイリスク患者の識別を客観的に行う方法として有用であると考えられる。

## A. 研究目的

入院中の有害事象は、患者の health outcome および医療費に大きな影響を与える<sup>1-3)</sup>。特に入院中の転倒は、院内でも一般的な有害事象の1つであり、入院中の事故の70%を占めるとする報告<sup>4-5)</sup>や入院中の高齢者の2-12%が転倒を起こしているという報告もある<sup>6-7)</sup>。入院中の転倒は、在院日数の延長や医療費の増加<sup>8)</sup>につながり医療政策的にも望ましいことではない。

我が国の現状としては、医療制度改革の一環として病院機能分化により在院日数の短縮化が急速に進み、病院のアクティビティが上昇している。加えて高齢化により入院患者も高齢者が増加しており、入院中の転倒リスクが高まっている。

一方で、2003年から診断群分類に基づく支払い方式が急性期医療機関に導入された。そこで集積されているDPCデータは患者単位の診療録情報や投薬、検査、処置、手術等の診療報酬明細情報等が取得できる。このデータベースは急性期医療機関の多くで整備されている共通のフォーマットである。このように療機関で管理されたデータを利用した医療の質評価に関する研究は多数報告されている<sup>9-11)</sup>。

転倒及び転落により何らかの医療介入が必要となる事象として、骨折や頭蓋内出血が挙げられる。骨折の場合は、病的骨折など一定の条件を除外することにより、入院中の有害事象としての骨折発症を抽出することが可能である。このような大規模データベースを使いハイリスク患者の識別に活用することは、今後の医療安全の対策に有用であると考えられる。

そこで、本研究では、75歳以上退院患者の入院中の骨折リスクを分析し、骨折リスクスコアを開発することも目的とした

分析を実施した。

## B. 研究方法

### 1) 分析対象

DPC データ調査研究班がデータを収集している施設(約1100施設)に2014年4月1日以降に入院し、2015年3月31日までに退院した75歳以上の患者を対象とした。ただし、病床数が10症例未満または対象患者数が10件未満の施設については分析から除外した。

### 2) 入院中の骨折の定義

入院後に発症した骨折の定義を表1に示す。傷病名が様式1の入院後発症疾患に記載されている患者とした。ただし入院後発症疾患に疑い病名および病的骨折、骨粗鬆症があるものを除いた。

### 3) 分析方法

#### (1) リスク分析

分析項目は、入院中の骨折の有無、入院時年齢、在院日数、ADL(平地歩行:自立、介助歩行、車椅子自立、全介助)、退院時転帰、薬剤投与の有無、入院時併存症から算出したCCI(Charson Comorbidity index)、CCIで定義されている疾患、その他の併存症として高血圧、骨粗鬆症、貧血、特定機能病院/非特定機能病院、1日あたり患者数とした。薬剤については、入院中の骨折患者に多く投与されていた薬剤及び先行研究を参考に催眠鎮静剤・抗不安薬(薬価基準収載コード112\$:ベンゾジアゼピン製剤、プロマゼパム、バルビツール酸系及びチオバルビツール酸系製剤)、精神神経用剤(117\$:クロルプロマジン製剤、フェノチアジン系製剤、イミプラミン系製剤他)、副腎ホルモン剤(245\$:エピネフリン製剤、コルチゾン系製剤他)、麻

薬 (811\$: あへんアルカロイド系麻薬、8121\$: コカアルカロイド系麻薬、8211\$: 合成麻薬)、利尿剤 (2132\$: チアジド系製剤、2133\$: 抗アルドステロン製剤、2134\$: 炭酸脱水祖酵素製剤、2135\$: クロルベンゼンスルホンアミド系製剤、2139\$: その他に分類される利尿剤) とした。

まず、対象者の記述統計を実施した。次に、入院中の骨折を従属変数としたロジスティック回帰分析 (強制投入法) を実施した。独立変数には、記述統計において骨折群・非骨折群で有意差を認めた変数を独立変数とした。

#### (2) リスクスコアの開発

リスク分析におけるロジスティック回帰分析で得られた偏回帰係数 ( $\beta$ ) の絶対値が最も小さいものを基準としてそれぞれの変数の偏回帰係数で除し、最も近い整数値を変数ごとのリスクスコアとした。更に、入院時に得られる情報のリスクスコア (在院日数以外の変数) を用いリスクスコア別の患者数及び骨折率を算出した。

いずれの統計解析も SPSS Statistic Ver25 を使用した。

#### 4) 倫理的配慮

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施した (承受付番号 M2016-160, 承認日 2015 年 10 月 21 日)。

### C. 研究結果

#### 1) リスク分析

本研究の対象者は、2,577,877 人、入院後骨折患者 12,532 人 (0.49%)、男性 1,281,181 人 (49.70%)、平均年齢 82.3 歳 (SD=5.42)、院内死亡 177,092 人 (6.87%)、在院日数中央値 11.0 (IQR4-23) であった (表 2)。

骨折の有無別にみると、骨折群の在院日数の中央値は 44.9 日 (IQR16-5, <0.01)、平均年齢 83.7 歳 (SD=5.59, <0.01)、非特定機能病院患者 11,617 (92.70%)、ADL の平地歩行について非骨折群との間で有意差を認めた。入院死亡については、両群に有意差を認めなかった。入院時併存症については、CCI で定義されている疾患である心不全、末梢血管疾患、慢性肺疾患、癌、AIDS/HIV については骨折群と非骨折群で有意差を認めなかった。

続いて、ロジスティック回帰分析により入院中の骨折リスクを明らかにした。その結果、性別では男性が (OR=1.64, <0.01)、投与薬剤では催眠鎮静剤 (OR=1.27, <0.01) 及び精神神経用剤 (OR=1.18, <0.01) が、入院時併存症では、骨粗鬆症 (OR=2.11, <0.01) 及び貧血 (OR=1.28, <0.01)、CCI5 点以上が骨折に影響していた。また、ADL では介助歩行 (OR=1.88, <0.01)、車椅子自立 (OR=1.84, <0.01)、全介助 (OR=1.76, <0.01) の準で骨折に影響していた (表 3)。

#### 2) リスクスコアの作成

先のロジスティック回帰分析の結果を用いリスクスコアを作成した。本研究の対象患者のリスクスコアは 3-97 点であった。リスクスコア別の患者数と骨折割合の結果を図 1 に示す。点数の上昇に従って骨折患者数の上昇を確認した。更に、これらのリスクスコアにより作成したリスクスコアシートを図 2 に示す。リスクスコア算出に必要な項目は 12 項目となった。

### D. 考察

#### 1) 骨折リスクについて

DPC データは、我が国の急性期病院の約

1,900 施設が参加している制度でありデータベースには、患者の年齢と性別、主傷病、入院時併存症および入院後発症疾患、在院日数、入院時及び退院時の ADL 等が入力されたサマリ情報と、手術・処置・投薬などの日々の医療行為が入力された情報などがある。本研究では、多くの病院が共通して保有する情報を用い、DPC データを使って 75 歳以上の退院患者に焦点を当て骨折リスクの分析を行った。

分析の結果からは、入院中の骨折に最も影響するのは ADL であり、ADL が不安定な状況を示す介助歩行が最もリスクが高い結果となった。本研究と同種のデータを使用した先行研究においては、全介助の患者に対し ADL 自立患者のリスクが低い結果が得られているものの一部介助及び車椅子と自立患者との間でのリスクの差は認められていない<sup>12)</sup>。併存症については、CCI5 点以上、骨粗鬆症、貧血が入院中の骨折に影響していた。先行研究では、CCI スコアによる骨折の影響を検討している研究が報告されており<sup>12-13)</sup>、見解が異なっている。10 年のコホート研究では入院中の転倒に起因した骨折に骨粗鬆症の影響が大きいことが報告されている<sup>14)</sup>。

薬剤については、Beers Criteria<sup>15)</sup>では、骨折および転倒歴のある患者に対しベンゾジアゼピン系薬剤の投与を極力避けるよう進めており、我が国でも日本老年病学会の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」<sup>16)</sup>でもベンゾジアゼピン薬剤及び抗不安薬に対して主な副作用として転倒・骨折を挙げており可能な限り避ける薬剤として推奨されている。本研究では催眠鎮静剤の影響が OR=1.27 という結果であり、これらを支持するものと考えられる。

また、入院中の骨折のリスクとして「非特定機能病院」が上がったことは興味深

い。特定機能病院は高度な医療が求められ、承認要件の中にも手厚い人員配置や安全管理体制が求められている。それが反映された結果となっていると考えられる。一方で、特定機能病院と非特定機能病院では患者像が異なる。今回の分析では DPC データから取得できるデータのみを使いリスク因子を分析しているが取得できる情報では患者像が補正できていないことも考えられる。

## 2) リスクスコアの開発について

本研究では病的骨折を除く入院中の骨折を抽出しそのリスク分析を基にリスクスコアを開発した。その結果、リスクが高くなるほど骨折率も増加していた。

研究対象となった患者は病的骨折を除いていることから、入院中の転倒及び転落に関連した骨折患者である可能性が高い。そのため、開発されたリスクスコアは転倒転落のハイリスク患者の識別法として有用であると考えられる。

転倒及び転落に関し信頼性や妥当性が検証されたツールとして MFS<sup>17)</sup> や STRATIFY<sup>18)</sup> をはじめとして様々なツールが臨床現場で活用され、我が国においても独自に作成したツールが散見される。これらのツールは、大別すると、転倒リスクがある患者を識別する予測ツールと転倒予防策立案のためのアセスメントツールがあるが、本研究では前者の患者の識別モデルの作成を目的とした。

作成したリスクスコアは 12 の項目で転倒リスクを評価するものであり、これらの項目は入院時に得られる情報である。前述にもあるように、転倒及び転落に関する評価ツールは様々なものがあり、その評価項目数も多い。Vassallo の報告では<sup>19)</sup>スコア算出は 1 人につき 4-7 分かかると報告している。算出するスコア

は異なるものの、いずれのツールの使用においても一定の時間を要することは明らかである。近年の医療政策の動向から、医療機関のアクティビティが上昇しており、多忙な現場においてできる限り効率的にハイリスク患者を抽出することは、医療の効率性と質・安全の観点から必須の課題と考える。また、DPC 制度に参加している医療機関は平成 27 年度では 1,863 施設であり、本研究では 1,173 施設のデータを使って解析を行った。これらの施設は病床数で示すと我が国の 34.9%に相当する。このような共通データを使ったリスクスコアは一定の信頼性が得られると考える。

### 3) 研究の限界

本研究では、DPC データの患者サマリ情報である様式 1 と診療行為明細情報である F ファイルを使用した。そのため、次の 3 つの限界がある。1 つ目は、情報量の問題である。DPC データにある情報のみで入院中の骨折のリスクを評価している点である。2 点目は情報の精度の問題である。今回の分析では、骨折の定義の病名を様式 1 にある「入院後発症疾患」から、また、リスク調整に用いた併存症を骨折病名と同様に様式 1 にある「入院時併存疾患」から取得している。そのため、データの入力精度に依存する。入力者の認識でも差が出るが、入院後発症疾患の入力可能病名数は平成 27 年度までは 4 疾患であったため物理的な条件により病名入力が行えないという問題もある。また、医療行為については、内服薬を例に挙げると、処方された場合はデータ上に反映されるが、頓用などで処方されても実際には内服しなかった場合でも投与患者として扱われる。3 つ目は、入院中の転倒転落における重大なインシデントの評価として用いる場合、

頭蓋内出血など骨折以外の外傷等を評価できない。先行研究では<sup>20)</sup>、入院中の転倒及び転落による重大な外傷として骨折の他に頭部外傷を挙げている。DPC データのみで入院中の有害事象としての頭部外傷を抽出するには病名の条件の検討が必要である。また、体位変換などにより骨折を発症したケースもアウトカムとして評価される点である。

## E. 結論

DPC データにより、患者の属性や併存症、投与薬剤、ADL 等により入院中のリスク因子を明らかにし、それを基にリスクスコアを開発した。当該研究で対象とした骨折患者は、入院中に発生し病的骨折を除くものであり、概ね入院中の転倒及び転落に起因する骨折と考えられる。一定の限界は存在するが、本研究で作成したリスクスコアは、入院時のハイリスク患者の識別を客観的に行う方法として有用であると考ええる。

本研究は、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と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 (H28-医療-一般-002)」(研究代表者: 伏見清秀) の研究成果の一部である。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

1) 論文発表  
なし

## 2) 学会発表

・75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率に関するリスク分析, 第12回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2017年11月15~16, 千葉

・Comparison of healthcare safety indicators among acute care hospitals in Japan using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE(poster), 2017年8月24日~26日, Kuala Lumpur

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

該当なし

## 参考文献

1) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.

2) Thomas EEJ, Studdert DDM, Runciman WWB, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000;12:371-8.

3) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.

4) Coussement J, de Paepe L, Schwendimann R, et al. Interventions for preventing falls in acute- and

chronic-care hospitals: a systematic review and meta-analysis. *J Am Geriatr Soc* 2008;56: 29-36.

5) Sutton JC, Standen PJ, Wallace WA. Patient accidents in hospital: incidence, documentation and significance. *Br J Clin Pract.* 1994;48: 63-66.

6) Salgado RI, Lord SR, Ehrlich F, et al. Predictors of falling in elderly hospital patients. *Arch Gerontol Geriatr* 2004;38: 213-219.

7) von Renteln-Kruse W, Krause T. When do elderly in-hospital patients fall?. *Age Ageing* 2004; 33: 413-415.

8) Chen YC, Lin LH, Chien SF. Correlation between risk factors and resource utilization in fall-related injuries among hospitalized patients. *Tzu Chi Nursing J* 2002; 1:66-77.

9) 松田晋哉, 伏見清秀, 診療情報による医療の評価-DPC データから見る医療の質, 東京大学出版, 東京, 2012

10) Yamamoto K, Fushimi K: Travel of patients to distant hospitals for elective surgery in Japan: A cross-sectional analysis of a nationally representative sample. *Surgery Today* 39, 758-763, 2009

11) Horiguchi H, Yasunaga H, Hashimoto H, et al : Impact of drug-eluting stents on treatment option mix for coronary artery disease in Japan. *Circulation Journal* 74, 1635-1643, 2011

12) Tamiya H, Yasunaga H, Matusi H, et al : Hypnotics and the Occurrence of Bone Fractures in Hospitalized Dementia Patients: A Matched Case-Control Study Using a National Inpatient Database. *PLoS One.* 2015 Jun

- 10;10(6). doi: assessment tools on acute medical wards. J Am Geriatr Soc. 2005 Jun;53(6):1034-8.
- 10.1371/journal.pone.0129366. eCollection 2015.
- 13) Pan HH, Li CY, Chen TJ, et al :.ssociation of polypharmacy with fall-related fractures in older Taiwanese people: age- and gender-specific analyses. BMJ Open. 2014 Mar 28;4(3):e004428. doi: 10.1136/bmjopen-2013-004428.
- 14) Brand CA, Sundararajan V. A 10-year cohort study of the burden and risk of in-hospital falls and fractures using routinely collected hospital data. Qual Saf Health Care. 2010 Dec;19(6).e51. doi: 10.1136/qshc.2009.038273. Epub 2010 Jun 17.
- 15) American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. J Am Geriatr Soc. 2015 Nov;63(11):2227-46. doi: 10.1111/jgs.13702. Epub 2015 Oct 8.
- 16) 日本老年医学会編：「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」
- 17) Oliver D, Britton M, Seed P, Martin FC, Hopper AH : Development and evaluation of evidence based risk assessment tool (STRATIFY) to predict which elderly inpatients will fall: case-control and cohort studies. BMJ. 1997 Oct 25;315(7115):1049-53.
- 18) Morse JM, Black C, Oberle K, Donahue P. A prospective study to identify the fall-prone patient. Soc Sci Med. 1989;28(1):81-6.
- 19) Vassallo M, Stockdale R, Sharma JC, Briggs R, Allen S : A comparative study of the use of four fall risk
- 20) 鳥羽三佳代, 森脇睦子, 横内清子他. 入院中の転倒・転落に起因する骨折帯および頭蓋出血症例の検出-診療報酬情報と他の医療情報を統合したモニタリング手法の開発-. 医療の質・安全学会誌, 12(3), 2017



Table1 Disease definition

Category	ICD10 code	ICD10
In-hospital fracture		
	S02\$	Fracture of skull and facial bones
	S12\$	Fracture of neck
	S22\$	Fracture of rib(s), sternum and thoracic spine
	S32\$	Fracture of lumbar spine and pelvis
	S42\$	Fracture of shoulder and upper arm
	S52\$	Fracture of forearm
	S62\$	Fracture at wrist and hand level
	S72\$	Fracture of femur
	S82\$	Fracture of lower leg, including ankle
	S92\$	Fracture of foot, except ankle
	T02\$	Fractures involving multiple body regions
	T08\$	Fracture of spine, level unspecified
	T10\$	Fracture of upper limb, level unspecified
	T12\$	Fracture of lower limb, level unspecified
	T142\$	Fracture of unspecified body region
Hypertension		
	I10	Essential (primary) hypertension
	I11\$	Hypertensive heart disease
	I12\$	Hypertensive renal disease
	I13\$	Hypertensive heart and renal disease
	I15\$	Secondary hypertension
Osteoporosis		
	M81\$	Osteoporosis without pathological fracture
Anaemias		
	D50\$	Iron deficiency anaemia
	D51\$	Vitamin B12 deficiency anaemia
	D52\$	Folate deficiency anaemia
	D53\$	Other nutritional anaemias
	D58\$	Other hereditary haemolytic anaemias
	D59\$	Acquired haemolytic anaemia
	D61\$	Other aplastic anaemias
	D62\$	Acute posthaemorrhagic anaemia
	D63\$	Anaemia in chronic diseases classified elsewhere
	D64\$	Other anaemias

Table2 Characteristics of patients included in the study

Variable	N=2,577,877
Age,mean,SD	82.3 (5.4)
Sex,n,%	
male	1,281,181 (49.7)
female	1,296,696 (50.3)
Incidence of fracture,n,%	12,532 (0.49)
Hospital in death,n,%	177,092 (6.9)
Hospital type,n,%	
academic,n,%	285,872 (11.1)
non-academic,n,%	2,292,005 (88.9)
Length of stay,median,QIR	11.0 (4-23)

Table3 Comparisons of demographics and medical characteristics between fractures and non-fractures

	Fractures	Non-Fractures	p-value
total case,n,%	12,532 ( 0.49 )	2,565,345 ( 99.51 )	
male,n,%	3,961 ( 31.61 )	1,277,220 ( 49.79 )	<0.01
LOS, mean,IQR	44.9 ( 16-54 )	19.1 ( 4-23 )	<0.01 *
AGE, mean,SD	83.7 ( 5.59 )	82.3 ( 5.42 )	<0.01 *
Emergency,n,%	6,054 ( 48.31 )	866,377 ( 33.77 )	<0.01
In hospital death,n,%	844 ( 6.73 )	176,248 ( 6.87 )	0.10
Non-academic,n,%	11,617 ( 92.70 )	2,280,388 ( 88.89 )	<0.01
Medication,n,%			
narcotics	554 ( 4.42 )	94,660 ( 3.69 )	<0.01
drenocorticosteroid,n,%	9,413 ( 75.11 )	1,879,312 ( 73.26 )	<0.01
emulgent,n,%	8,638 ( 68.93 )	2,000,429 ( 77.98 )	<0.01
Sedative-hypnotic drug,n,%	6,738 ( 53.77 )	1,784,035 ( 69.54 )	<0.01
Psychotropic agents,n,%	7,938 ( 63.34 )	1,962,481 ( 76.50 )	<0.01
ADL_Walking on flat floor,n,%			
Totally assisted	6,347 ( 50.65 )	755,565 ( 29.45 )	<0.01
No assistance(Wheelchair)	937 ( 7.48 )	137,329 ( 5.35 )	
Partially assisted	1,571 ( 12.54 )	260,755 ( 10.16 )	
Without disability	2,796 ( 22.31 )	1,301,706 ( 50.74 )	
Comorbidity,n,(%)			
Myocardial Infarction,n,%	224 ( 1.79 )	50,986 ( 1.99 )	0.11
Cerebrovascular Disease,n,%	1,276 ( 10.18 )	226,287 ( 8.82 )	<0.01
Congestive Heart Failure,n,%	1,330 ( 10.61 )	233,930 ( 9.12 )	<0.01
Connective Tissue Disease-Rheumatic Disease	320 ( 2.55 )	33,850 ( 1.32 )	<0.01
Dementia,n,%	1,373 ( 10.96 )	178,952 ( 6.98 )	<0.01
Diabetes without complications,n,%	1,843 ( 14.71 )	356,387 ( 13.89 )	<0.01
Mild Liver Disease ,n,%	631 ( 5.04 )	96,650 ( 3.77 )	<0.01
Peptic Ulcer Disease ,n,%	649 ( 5.18 )	117,371 ( 4.58 )	<0.01
Periphral Vascular Disease,n,%	275 ( 2.19 )	59,292 ( 2.31 )	0.38
Chronic Pulmonary Disease,n,%	812 ( 6.48 )	143,410 ( 5.59 )	0.56
Cancer,n,%	1,214 ( 9.69 )	244,610 ( 9.54 )	0.76
Diabetes with complications,n,%	415 ( 3.31 )	83,699 ( 3.26 )	0.03
Paraplegia and Hemiplegia,n,%	111 ( 0.89 )	18,573 ( 0.72 )	<0.01
Renal Disease,n,%	644 ( 5.14 )	115,434 ( 4.50 )	<0.01
Metastatic Carcinoma ,n,%	441 ( 3.52 )	103,860 ( 4.05 )	<0.01
Moderate or Severe Liver Disease,n,%	76 ( 0.61 )	10,083 ( 0.39 )	<0.01
AIDS/HIV,n,%	0 ( 0.00 )	112 ( 0.00 )	0.46
Osteoposis,n,%	1,610 ( 12.85 )	106,342 ( 4.15 )	<0.01
Hypertention,n,%	4,792 ( 38.24 )	846,957 ( 33.02 )	<0.01
Anemia,n,%	2,261 ( 18.04 )	244,838 ( 9.54 )	<0.01
CCI score, mean(SD)	1.2 ( 1.3 )	1.1 ( 1.3 )	<0.01 *

\* LOS,AGE,CCI score :Munn-Whitney U

Table4\_ Result of logistic regression analysis fracture group and non-fracture group

	$\beta$	$\exp(\beta)$	OR( 95%CI)	p-value	risk score
Male	0.49	1.64	( 1.57 - 1.70 )	<0.01	<b>12</b>
Emergency	0.06	1.06	( 1.02 - 1.11 )	<0.01	<b>2</b>
Non-academic	0.16	1.17	( 1.09 - 1.26 )	<0.01	<b>4</b>
Sedative-hypnotic drug	0.24	1.27	( 1.22 - 1.31 )	<0.01	<b>6</b>
Psychotropic agents	0.17	1.18	( 1.14 - 1.23 )	<0.01	<b>4</b>
Diuretic drug	-0.11	0.89	( 0.86 - 0.93 )	<0.01	<b>-3</b>
Hypertension	0.04	1.04	( 1.00 - 1.08 )	0.04	<b>1</b>
Anaemias	0.25	1.28	( 1.22 - 1.34 )	<0.01	<b>6</b>
Osteoporosis	0.74	2.11	( 1.99 - 2.23 )	<0.01	<b>19</b>
CCI_1-2	ref		( - )		-
3-4	0.05	1.05	( 0.99 - 1.11 )	0.08	-
5<	0.15	1.17	( 1.03 - 1.32 )	0.01	<b>4</b>
age_75-79	ref		( - )		-
80-84	0.13	1.13	( 1.08 - 1.19 )	<0.01	<b>3</b>
85-89	0.13	1.14	( 1.08 - 1.20 )	<0.01	<b>3</b>
90-	0.08	1.09	( 1.02 - 1.16 )	<0.01	<b>2</b>
Without disability	ref		( - )		-
Parially assisted	0.63	1.88	( 1.78 - 1.97 )	<0.01	<b>16</b>
No ssistance(Wheelchair)	0.61	1.84	( 1.70 - 1.98 )	<0.01	<b>15</b>
Totally assisted	0.57	1.76	( 1.65 - 1.88 )	<0.01	<b>14</b>
LOS_0-4	ref		( - )		-
5-11	0.77	2.17	( 1.95 - 2.41 )	<0.01	-20
12-23	1.51	4.52	( 4.09 - 4.98 )	<0.01	-38
24 $\leq$	2.26	9.54	( 8.67 - 10.51 )	<0.01	-57

AUC=0.5

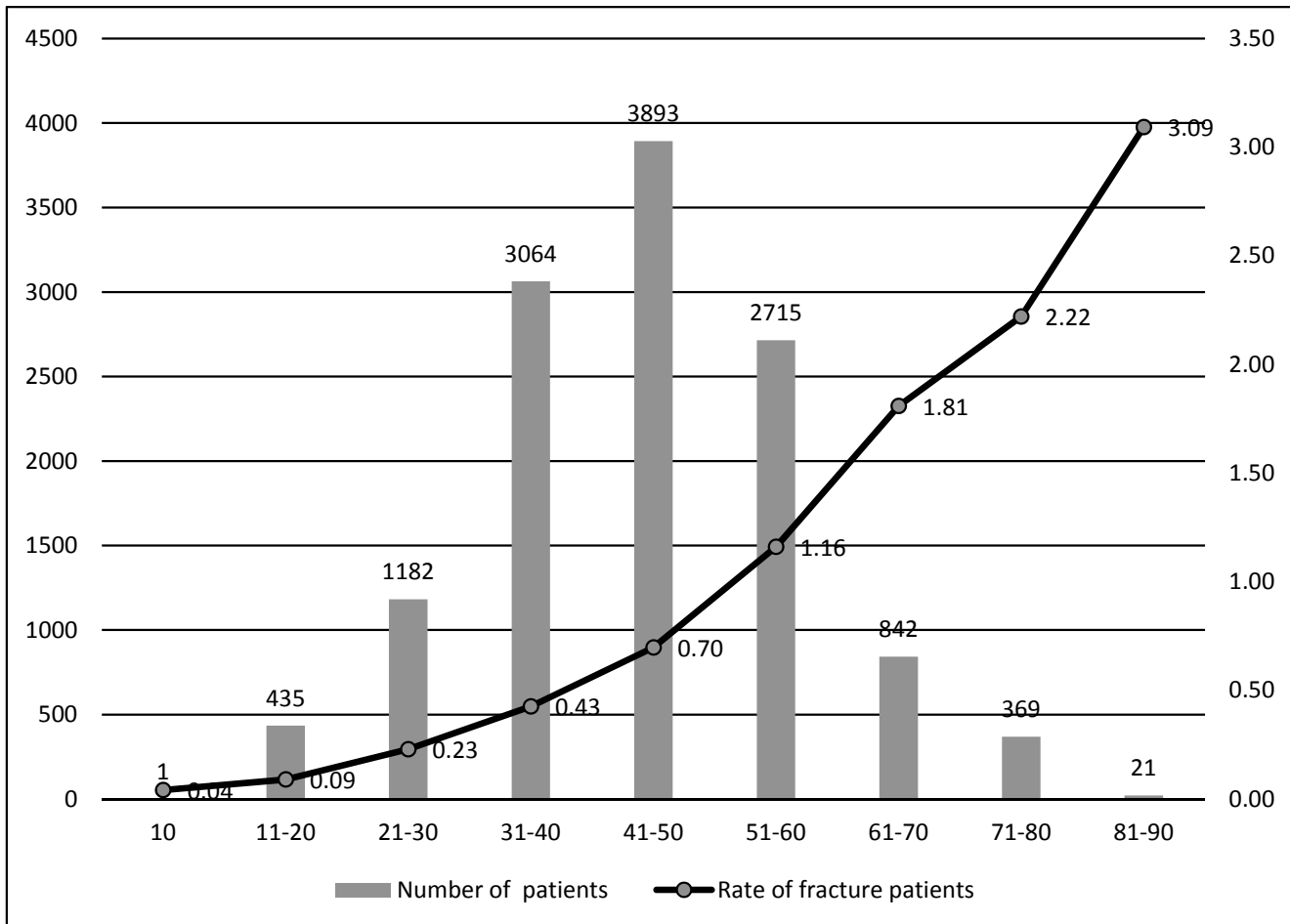


Fig1 Discription of the risk score and number of patients and fracture patient rate

平成29年度  
厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

## 医療事故解剖を含む病理解剖の実施状況および病院内における病理医の役割、病理部門と安全管理部門との連携に関する調査報告について

研究分担者 坂谷貴司 日本医科大学附属病院 病理診断科  
研究協力者 内藤善哉 日本医科大学大学院 統御機構診断病理学  
佐々木毅 東京大学医学部大学院医学系研究科  
人体病理学・病理診断学分野  
田中伸哉 北海道大学大学院 医学研究科腫瘍病理学分野

### 研究要旨

「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と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」の内容に関し、病理部門等と安全管理部門との連携および、医療事故解剖を含む病理解剖の実施状況、病院内における病理医の業務状況を調査検討した。

病理医は限られた人的資材のなか病理解剖および医療事故解剖を行い、病理解剖報告書作成からCPC実施にいたるまで多大な労力を要しながら、医療の質を高めるために貢献している。しかしながら、医療事故の病理解剖については、臨床医及び病理医の双方とも制度に対する理解がやや不十分な点もあり、今後は制度の理解を深め、運用していく必要がある。

病理医は診断および解剖業務のみならず、治療方針決定や、予期せぬ病理診断や重篤な感染症であった際の対応、検体取り違い防止対応など、on-siteで病理医が居ることの有効性を示す基本データが得られた。

医療安全部門との連携については、まだ不十分であるとも考えられる。ただし、病理医に時間的な余裕も無いので、補完的な役割となる点については、ある程度 of 了解が必要であろう。昨今話題となっている未読症例問題に対して、病理部門および医療安全部門との有用な連携による対応が考えられ、今後未読症例が発生する原因解明とその対応策を検討することとなった。

## 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。

病理業務は『病理解剖』『組織診断（生検および手術材料）』『細胞診断』の大きく3つに分けられる。病理解剖は、死因の解明、診断の正確性の評価、治療効果の判定などに対して、非常に有効な手段であり、画像診断が進歩した現在でも、病変を直接みることの有用性は論を俟たない。

平成 27 年 10 月より医療事故調査制度が開始され、医療事故の原因分析、再発防止に向けた取り組みが各医療機関で行われている。医療事故調査において解剖は、原因を明らかにするために必要な範囲で選択される調査のひとつとされている。本研究班では、日本病理学会の医療事故調査委員会との情報共有や全国病理部・病理診断科からの種々のデータを収集することで、医療安全において重要な位置を占める病理解剖や医療事故調査制度における解剖についての実施状況を把握するとともに、病理解剖や医療事故調査における問題点や病理医の役割を明らかにすることを目的の一つとした。

病理医は3大業務以外にも臨床各科と合同で解剖例や手術例についてカンファレンスを行ったり、医療安全部門のメンバーとなって病理の立場から意見を述べたり、これまでに蓄積された病理データを用いた臨床研究なども積極的に行っている。さらには、病理研修を始めた医師の指導のみならず、学科発表を行う臨床医の指導を行うなど、病理医が行う作業があまりにも多くなってきており、そのため肝心の診断をするという行為、新しい知見を学ぶ行為に割くことのできる時間が減少しているのではないかとも思われる。病理部門の充足は医療の質の高さを測る重要な指標として考えられており、本研究では、現在病理医がどのような状況下で、医療安全や治療方針検定に際して、どのような役割を担い、医療の質に貢献しているのかを検討するとともに、病理部門と安全管理部門との連携の現状を把握し、より有用な連携についての可能性を検討することをもう一つの目的とした。

## B. 研究方法

全国の日本病理学会研修認定施設（約 440 施設）のうち、医療事故に関する解剖の多くが行われている大学病院・分院およびセンター病院など

135施設を対象にアンケート調査を行った。

同様の対象施設に行われた病理解剖に関する先行研究では、以下のような調査内容であり、考察における参考資料とした。

(1) 各施設における年間の病理解剖数は、50 体以上 (9.4%)、30-50 体 (47.0%)、10-30 体 (37.6%)、10 体以下 (2.6%)。

(2) 病理解剖を担当する医師数は、5 人以上 (70.9%)、2-4 人 (25.6%)、1 人 (2.5%)。

(3) 病理解剖体制について、24 時間 365 日対応可 (8.5%)、24 時間 365 日連絡可、執刀は日中 (35.9%)、24 時間 365 日連絡可、執刀は平日の日中のみ (16.2%)、勤務時間内のみ対応 (36.8%)。

(4) 医療安全に関連する病理解剖経験について、過去に 5 体以上の執刀経験あり (27.4%)、過去に執刀経験あり (5 体未満) (54.7%)、執刀経験なし (17.1%)。

(5) 医療安全に関連する病理解剖に対する病理医の対応について、通常の病理解剖と同じ対応 (37.6%)、通常の病理解剖に比して手厚く対応すべき (増員や執刀時間の融通など) (42.7%)、医療安全に関連する病理解剖を行う外部の専門機関へ委託すべき (17.1%)。

(6) 医療安全に関する病理解剖を円滑に行うために必要と思われる事象について、各項目の重要度を 1 (重要度低) - 5 (重要度高) の数値で測った。それぞれの事象で重要度が高いとした (重要度 4 もしくは 5) の頻度をそれぞれ示す。

- a. 病理医や補助者の充足 (91.5%)
  - b. 日常の病院運営から病理医が医療安全管理に関与する (55.6%)
  - c. 病理解剖に対する診療報酬の設定 (70.1%)
  - d. 病理解剖施設の充実 (ご遺体の冷蔵施設、感染対策剖検室など) (79.5%)
  - e. 執刀前カンファレンスによる問題点の確認および体制の確立 (85.5%)
  - f. 医療安全に関連する病理解剖を担当する病理医への専門教育 (85.4%)
  - g. 医療安全管理者との連携 (80.3%)
  - h. 刑事訴追、刑事事件の証拠採用とならないこと (65.8%) .
- となっている。

## C. 研究結果

伏見班アンケートを送付した施設のうち、117 施設 (86.7%) から回答を得た。

(基本 1-6) 施設基本情報として、対象施設は 700 床以上が半数以上であり、600 床未満は 22.3%であった。

日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例について自施設で剖検を行った症例は約3割であった。

【病院全体や医療事故調査における病理医の位置付けについて】

(B25-27; Q7-9) 医療事故(死亡)に対処するチームは常時ある施設(82.9%) 事故発生に招集される(11.1%) とほとんどの施設で組織されるが、構成員としては医療安全管理者、事務、看護師、主治医の順であり、病理医を構成員と該当するとした割合は4割弱であった。構成員とした参画する頻度については、『常に』が(11.1%) であり、剖検が行われる場合のみ(25.6%) とある他は、時に応じて(44.4%)、全くない(10.3%)であった。

(B28; Q10) 医療事故が発生した場合に病理解剖はどのように行われるかについて、臨床医は必ず家族に承諾を依頼する(79.5%)、臨床医は必要な場合に家族に承諾を依頼する(4.3%)、剖検の承諾がとれた場合は、他施設に依頼する(0.9%)。

(B29; Q11) 外部の病院からの医療事故に関する剖検依頼に対する経験(外

部病院への出張剖検、外部病院からの持ち込み剖検を含む)について、経験あり(44.4%)、現状ではない(53.8%)。

(B31; Q13) 病院内の医療事故の解剖で、問題となったことに関して、

- a.経費 4.3%
- b.解剖医決定 5.1%
- c.解剖補助者決定 1.7%
- d.臨床情報不備 18.8%
- e.患者家族と臨床医の意思疎通不十分 15.4%
- d.その他

(B32; Q14) 外部病院からの医療事故の解剖で、問題となったことに関して、同様の設問では、d.臨床情報不備15.4%、e.患者家族と臨床医の意思疎通不十分13.7%と高く、院内解剖と同様の傾向であったほかに、経費10.3%が多い。

(B33; Q15) 医療事故の解剖経験が無い施設で、今後、医療事故の解剖を行う場合、問題となることに関して、

- a.経費 46.2%
  - b.解剖医決定 35.9%
  - c.解剖補助者決定 20.5%
  - d.臨床情報不備 46.2%
  - e.患者家族と臨床医の意思疎通不十分 43.6%
- といずれも問題点となり得る可能性

が高いことが示された。

(B34; Q16) 医療事故の病理解剖報告書についての報告手順について、最終報告書のみを主治医に報告する (17.1%)、最終報告書のみを院内調査委員会 (院内の医療事故調査委員会) に報告する (18.8%)、最初に肉眼解剖報告書を提出後、最終報告書を報告する (9.4%)、最初に肉眼解剖報告書を提出後、最終報告書を院内調査委員会 (院内の医療事故調査委員会) に報告する (19.7%)、その他 (22.2%)。

(B35; Q17) 医療事故の病理解剖報告書の最終報告までの平均期間について、3ヶ月以内 (33.3%)、6ヶ月以内 (30.8%)、1年以内 (4.3%)、1年以上 (0%)、その他+無回答 (31.7%)。

(B36; Q18) 院内調査委員会 (院内の医療事故調査委員会) が最終報告をまとめて、家族へ説明するまでの平均期間について、3ヶ月以内 (8.5%)、6ヶ月以内 (13.7%)、1年以内 (20.5%)、1年以上 (0%)、その他+無回答 (57.3%)。

(B37,38; Q19,20) 通常の病理解剖についての CPC 実施状況に関して、全症例で CPC を実施している (44.4%)、適宜 CPC を実施している (55.6%)。

CPC の実施形式について (複数回答可)、全科の合同 CPC を実施 (44.4%)、依頼科主治医と研修医との CPC を実施 (51.3%)、研修医 CPC を実施 (20.5%)

(B45; Q27) 病院内における病理医の医療の質を高めるための貢献について、具体的な数値を客観的に表すとすればどのような指標が望ましいかという自由記載に関して、

- ・病理医が参加する CPC の症例数、総時間数、CPC の開催率
- ・剖検数および剖検診断をまとめるために要する人数および所用時間総数
- ・全業務時間に占める解剖から最終報告までに要する時間 (会議等を含む)
- ・病理解剖は医療の質の向上のために大切で、多大な労力を要するものであるのにも関わらず、いっさいそれに対して一症例ごとに費用が病院に算定されていない。

【病院内における病理医の役割について】

(A19,20; Q1,2) 術前あるいは術後カンファレンスへの病理医の参加状況はそれぞれ、47.0%、63.2%であり、概ね半数あるいはそれ以上の参加率であった。



(A21; Q3) 臨床医が予期せぬ病理診断（良性疾患や悪性疾患など：非感染症）であった場合の、臨床医への対応について、直接口頭で連絡する（12.0%）、診断書での結果報告のみ（17.1%）、診断書で結果報告し直接口頭で連絡する（48.7%）。

(A22; Q4) 病理へ提出された検体の臓器、部位が依頼書と異なっている際の対応について、病理側の臨床検査技師が臨床医に確認する（89.7%）、病理医が、臨床医に確認する（68.4%）、病理側の臨床検査技師が、臨床側の検体担当技師・搬送担当者に確認する（29.1%）、インシデントとして報告し、病院全体で対応する（28.2%）

(A23; Q5a-f)  
年間の検体数について、迅速組織診は年間 500 件以上の施設が半数以上を占めており、1000 件以上の施設も 14.5%あった。  
手術症例の検体数は、6000 件以上が半数以上を占めた。

## D. 考察

日本病理学会研修認定施設のうち、医療事故に関する解剖の多くが行われている大学病院・分院およびセンター病院に対してアンケート調査を行い、

通常的病理解剖ならびに医療事故に関する解剖の現状の把握を行った。

今回の調査対象施設は概ね大学病院・分院およびセンター病院ということで、700 床以上の施設が半数以上であった。全国の中では規模の大きな施設を対象とした調査であるが、病理解剖を担当する医師数が4名以下の施設が 25%以上もあった。日常の生検および手術検体診断業務、迅速診断業務などを鑑みると、如何に少ない人数のなかで、解剖を行っているかということがわかる。

病理解剖体制については、約 60%の施設で 24 時間 365 日連絡可能となっており、約 40%の施設では休日も対応、約 10%弱の施設では 24 時間 365 日対応となっていた。御遺体をできるだけ早くご遺族にお戻しするための努力と日常業務に支障を来さないようにするため、夜中および休日対応している結果と思われるが、病理医に過重労働を強いている可能性は否定しきれない。日常の病理診断も質の高さが求められている昨今、24 時間 365 日体制は、マンパワーのある病院に限定されられると思われる。夜中に解剖を行っても、翌日の勤務は通常通りあると推測され、労働環境の観点からは推奨し難いと思われる。

医療安全に関する病理解剖については、執刀経験 5 体未満あるいは執刀

経験のない場合が 70%以上を占めた。これは実数として少ない可能性の他に、医療事故調査制度に対する認識が臨床医のみならず病理医も十分でないために、本来、日本医療安全調査機構に「医療事故」として届け出がなされるべき症例が埋もれている可能性もある。これは「医療についての過誤の有無を問わない」ものも含む解剖であるのにも関わらず、言葉の捉え方によっては負のイメージを有する「医療事故」という言葉が臨床医に届け出に対する抵抗感をもたらしている可能性は否めない。制度開始後からの剖検数の推移を見守りながら、増加が見込めないような場合には、呼称についてのアンケート調査を行ってもよいかもかもしれない。

医療安全に関連する病理解剖に対する病理医の対応について、通常通り行うべき、手厚く行うべきという意見がある一方、医療安全に関連する病理解剖を行う外部の専門機関へ委託すべきという意見も多く見受けられた。臨床医と病理医が同一施設内では、中立性の維持が難しいと考える病理医もあり、実際に第三者機関での解剖を御遺族が希望される場合も見受けられる。臨床医・病理医の双方および医療機関に対して、どのような症例が、通常の病理解剖あるいは医療安全に関連する病理解剖に該当するのかを

明示し、学会などの医療安全講習などで理解を深めるなどの方策が必要であろう。

医療安全に関する病理解剖を円滑に行うために必要と思われる事象については、マンパワー不足についての要望（病理医や補助者の充足；91.5%）が高く、これらは先にも述べたように（1）解剖を行う人数の不足、（2）解剖を行うことによる日常業務への逼迫、（3）剖検報告書を纏めるまでの労力や会議に要する時間に対する要望と思われる。臨床医から解剖直後に遺族に対して病理解剖説明を求められる事例も複数例報告されており、通常の病理解剖以上に労力を要していると思われる。

次いで、円滑に行うために必要と思われるのが、「執刀前カンファレンスによる問題点の確認および体制の確立」となっている。

これは、医療安全に関する病理解剖の際には、通常の病理解剖よりも詳細に症例経過や問題点を把握した上で解剖を行うためである。症例の全貌を把握しながら解剖を行うことが必要であるが、臨床医から十分な情報が得られない場合、情報が後出しになっている場合もあるようで、臨床医・病理医および医療機関との十分な協力体制のもと解剖が行われるが望ましく、体制の確立は必須と考える。「医療安全

に関連する病理解剖を担当する病理医への専門教育」や「医療安全管理者との連携」も含まれると考える。

病理解剖は医療の質向上のために大切であるが、一症例ごとの費用が病院には算定されていない現状がある。解剖数は以前に比して減少してはいるが、要求される内容はより高度になっていると思われる。解剖数の多寡によらず、保険診療係数が同じであれば、病理医の労力は報われず、病院も積極的に剖検を行うような体制とはなり得ないであろう。それがひいては医療の質低下へとつながることが懸念されることから、解剖1体につき「〇点」というような報酬体系が設定されるべきである。

病院内における病理医の役割および横断的な部門連携についてのアンケート結果からは以下のようなことが考えられる。

術前および術後カンファレンスの参加状況から、手術方針や術後治療方針決定に大きく関与していることが明らかとなった。治療方針決定には、病理診断名のみが必要とされているのではなく、カンファレンスを通じて、患者情報や画像情報などを統合した上で、病理診断に必要な情報を付加した病理情報が必要である。そのために

は、病理医が on-site に居ること、常駐することが重要であることを示す結果であると考えられる。

臨床医は臨床所見や画像所見に基づいて、疾患を推定し、生検や手術を行うが、良悪性の判定においても病理診断によって覆ることがしばしばある。その際に、定められて行動基準はないが、多くの病理医にはなんらかの手段で臨床医に病理診断内容を伝えようとする行動が見受けられた。診療科を超えた横の連携が緊密であることは医療安全を守る砦となると思われる。しかしながら、善意に基づく行動でもあり、多忙な日常業務の中で、漏れなく全ての症例に対して行えるものではないであろう。

迅速診断時や剖検時に結核やアムエバなどの届け出が必要な重篤な感染症が疑われた場合には、業務に従事する技師および病理関連部署に連絡し、感染対策を指示するとともに、主治医にも多くの場合連絡していることが分かったが、感染対策室への連絡については行われていない施設も見受けられた。感染対策部門への連絡を臨床医が行うのか、診断を行った病理医が行うのかは議論の余地があるが、横断的な連携による医療の質向上を考慮した場合に、病理部門から感染対策部門へ積極的に連絡を行ってもよいのではと思われる。

病理に関連した医療事故の一つとして、検体取り違えが挙げられるが、病理へ提出された検体と依頼書の照らし合わせについては、検体受付時に臨床検査技師が臨床医や臨床側の検体担当技師・搬送担当者へ確認を行う第一段階チェックがあり、臨床医が切り出しの際に臨床医に確認を行う第二段階チェックがあることがわかる。業務内容と職種の違いによって、同一検体に対して、複数回のチェックが行われることで、検体取り違え予防の一助となっていると思われる。ただし、検体取り違え事例を症例に検討する場合には、検体採取から病理診断報告終了に至るまでの数多くの行程とそれに携わる医師、技師、その他担当者に作業内容を確認する必要がある。

本研究班で病理部門と安全管理部門との連携がどのような場面で極めて有効に医療安全体制に影響を与えるのかを検討していくなかで、未読症例対応が考えられた。病理診断報告書や放射線読影レポート内容が確認されなかった、言い換えると診断内容が未読であったことで、治療が遅れ、病気が進行することで患者に損害を与えるという、医療事故の類型の一つである。結果の見落としにより深刻な医療事故となった事例は昨今の複数報道されている。医療側に落ち度があるのは明らかではあるが、複数の診療科

がまたがって診断治療が行われている場合も多く、責任の所在も明確にしにくいこともある。重要なのは未読を防ぐためのシステムであり、電子カルテ上で既読および未読の管理ができれば、未読症例を安全管理部門で一括把握して、その対応を行うこともできであろうと考える。日本病理学会では「病理診断報告書 患者伝達確認のためのマニュアル(案)」が作成されている。本研究班では、前述のような考えのものと、未読症例に対する電子カルテ機能調査、病理部門での対応状況、医療安全管理部門との連携状況などを把握するために、日本病理学会研修認定施設(約440施設)を対象として、アンケート(参考資料;未読問題アンケート)を行い、未読症例が発生する原因解明とその対応策を検討する予定となっている。

## E. 結論

今回の調査結果から、病理医は限られた人的資材のなか病理解剖および医療事故解剖を行い、病理解剖報告書作成からCPC実施にいたるまで多大な労力を要しながら、医療の質を高めるために貢献している状況が明らかとなった。

医療事故の病理解剖については、制度施行開始からさほど経っていない

こともあるが、臨床医及び病理医の双方とも制度の理解がやや不十分な可能性がある。今後は制度の理解を深め、運用していく必要がある。

病理医は診断および解剖業務のみならず、術前および術後カンファレンスにおける治療方針決定や、予期せぬ病理診断や重篤な感染症であった際の対応、検体取り違い防止対応など、on-site で病理医が居ることの有効性を示す基本データが得られた。

医療安全部門との連携については、事案次第ではあるが事故発生時に構成員に病理医が含まれない割合も高く、まだ不十分であるとも考えられる。ただし、全症例について病理医がコミットする時間的な余裕も無いので、補完的な役割となる点については、ある程度の了解が必要であると思われる。昨今話題となっている未読症例問題に対して、病理部門および医療安全部門との有用な連携による対応が考えられ、今後未読症例が発生する原因解明とその対応策を検討することとなった。

本研究は、平成 28 年度厚生労働科学研究補助金「医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と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 (H28-医療-一般-002)」(研究代表

者；伏見清秀) の研究成果の一部である。

## F. 健康危機情報

該当なし

## G. 研究発表

1) 論文発表  
なし

2) 学会発表

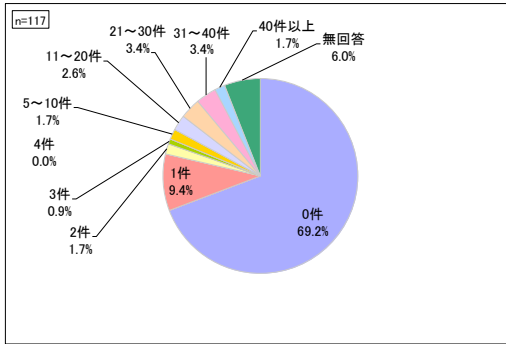
・病理部門が院内の医療安全体制に与える影響に関する検討、第 12 回医療の質・安全学会学術集会(口演)、2017 年 11 月 15~16、千葉

## H. 知的所有権の取得状況

該当なし

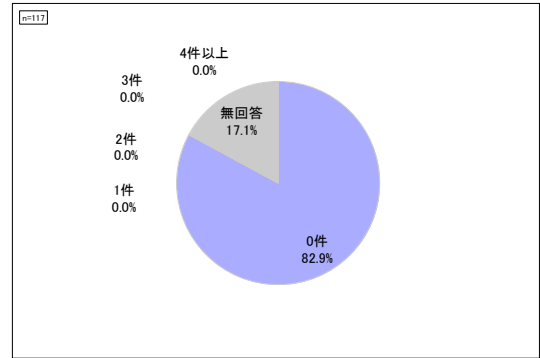
**基本1**

I-F1.1: 日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数を下記に記載してください。／自施設の症例を自施設で剖検 (N)



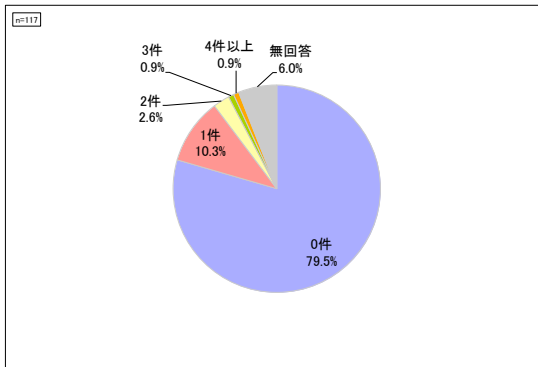
**基本4**

I-F1.4: 日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数を下記に記載してください。／その他・法解剖が施行されたなど例外的な剖検があればわかる範囲で記載してください。(N)



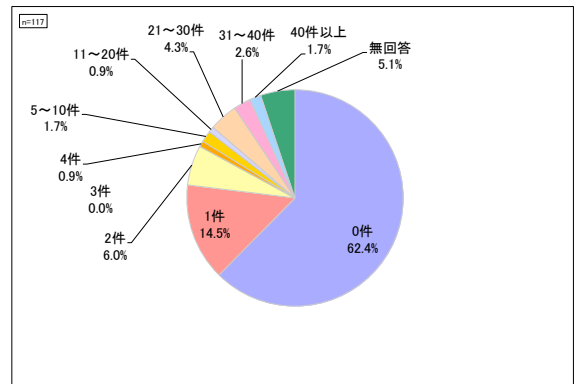
**基本2**

I-F1.2: 日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数を下記に記載してください。／他施設の症例を自施設で剖検 (N)



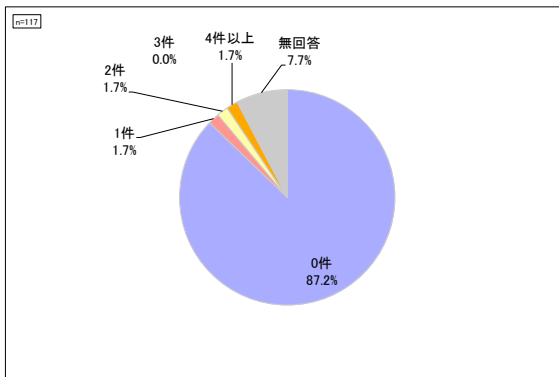
**基本5**

I-F1.5: 日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数を下記に記載してください。／合計 (N)



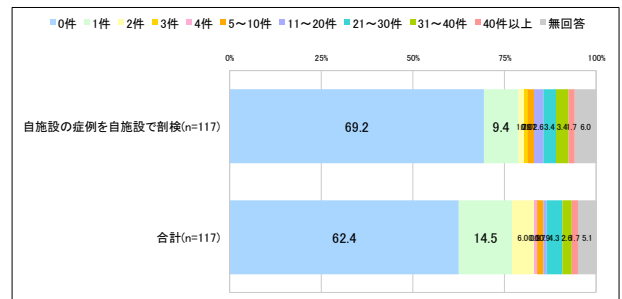
**基本3**

I-F1.3: 日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数を下記に記載してください。／他施設の症例を他施設で剖検(出向しての剖検遂行) (N)

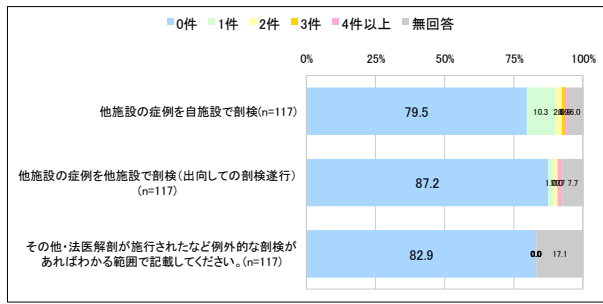


**基本1,5**

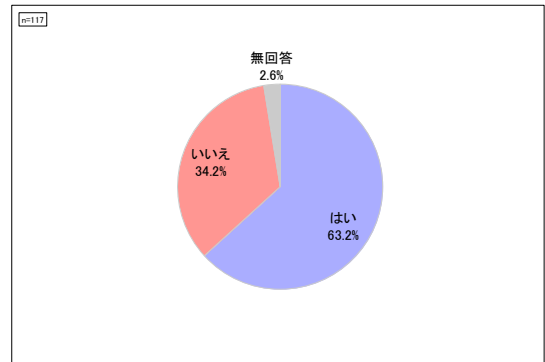
I-F1: 日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数を下記に記載してください。(数値マトリクス)



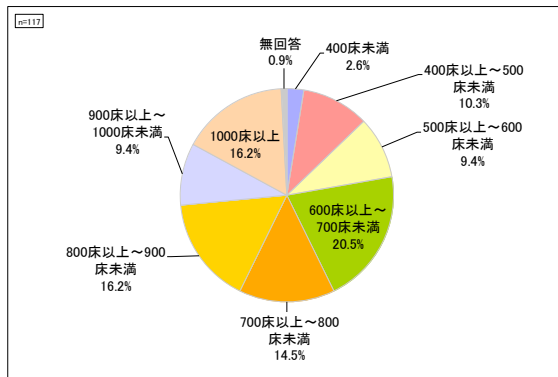
**基本2-4** I-F1: 日本医療安全調査機構に「医療事故」の届け出がなされた症例についての剖検数を下記に記載してください。(数値マトリクス)



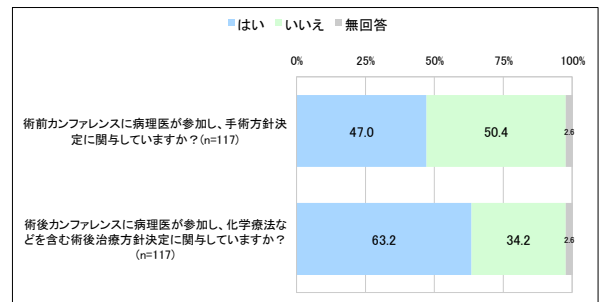
**A 20.Q2** Ⅲ-Q2: 術後カンファレンスに病理医が参加し、化学療法などを含む術後治療方針決定に関与していますか？ (SA)



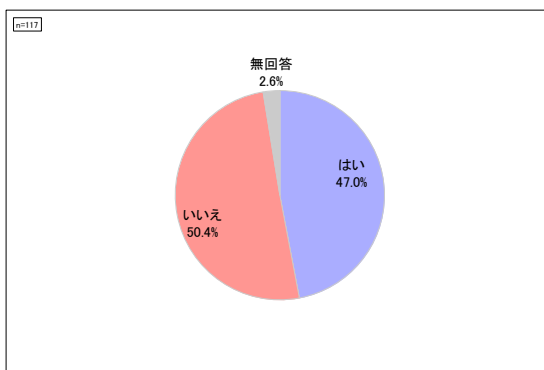
**基本6** I-F2-1: 貴施設基本情報／病床数 (N)



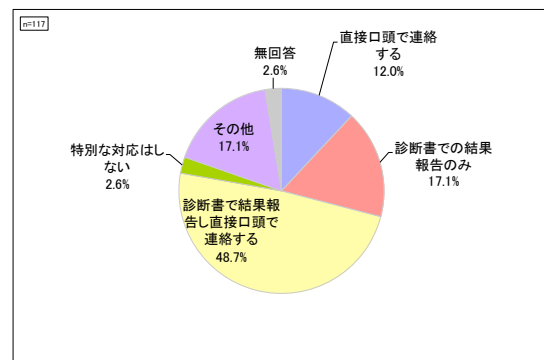
**Q1,2** カンファレンスに病理医が参加し、手術方針決定に関与していますか？ (SAマトリクス)



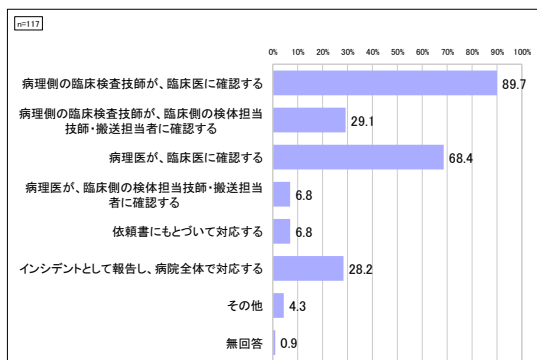
**A 19.Q1** Ⅲ-Q1: 術前カンファレンスに病理医が参加し、手術方針決定に関与していますか？ (SA)



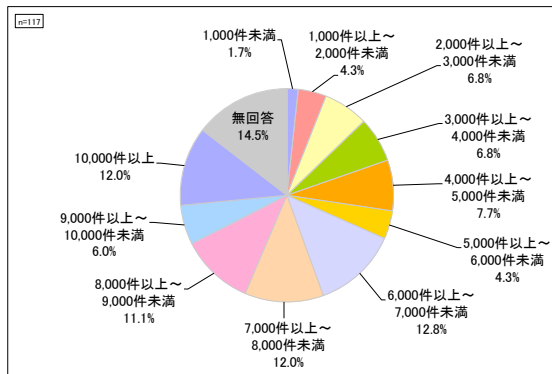
**A 21.Q3** Ⅲ-Q3: 臨床医が予期せぬ病理診断(良性疾患や悪性疾患など: 非感染症)であった場合の、臨床医への対応は下記のいずれですか？ (SA)



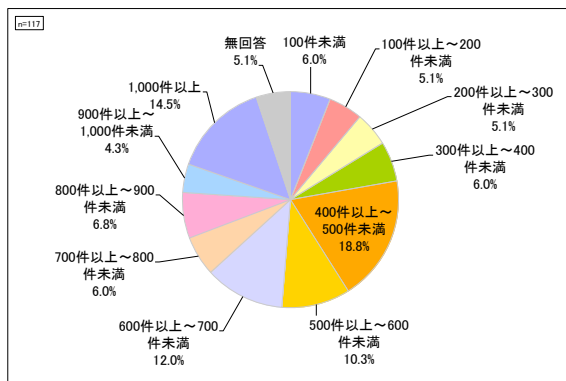
**A 22.Q4** Ⅲ-Q4: 病理へ提出された検体の臓器、部位が依頼書と異なっている際の対応は下記のいずれですか？(複数回答可) (MA)



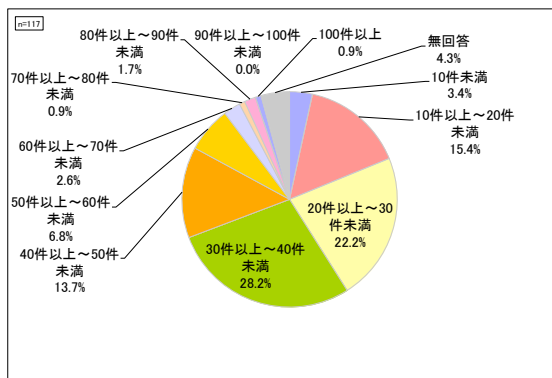
**A 23.Q5c** Ⅲ-Q5.3: 昨年一年間の検体数を教えてください。/手術数( )件 (N)



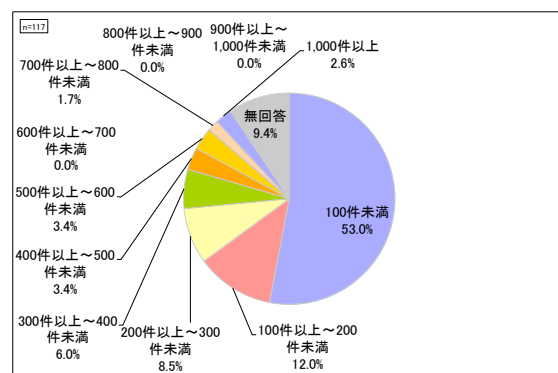
**A 23.Q5a** Ⅲ-Q5.1: 昨年一年間の検体数を教えてください。/術中迅速組織診断( )件 (N)



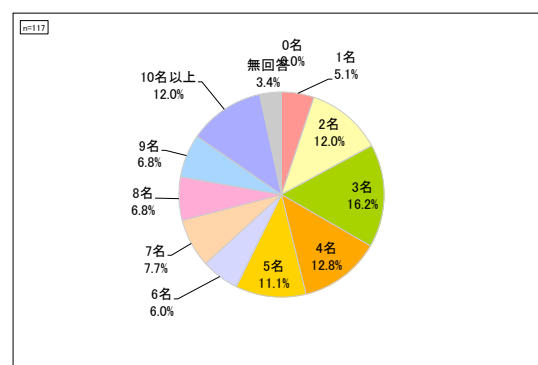
**A 23.Q5d** Ⅲ-Q5.4: 昨年一年間の検体数を教えてください。/剖検数( )件 (N)



**A 23.Q5b** Ⅲ-Q5.2: 昨年一年間の検体数を教えてください。/術中迅速細胞診断( )件 (N)



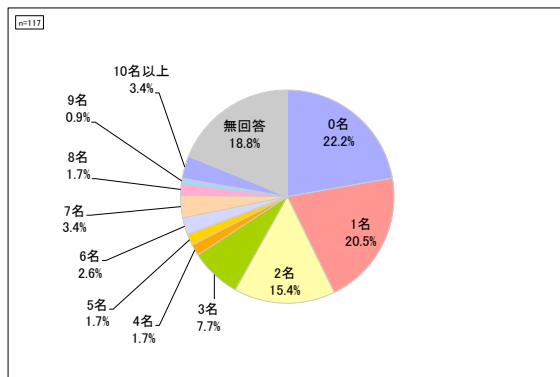
**A 23.Q5e1** Ⅲ-Q5.5: 病理専門医数を教えてください。/病理専門医数(常勤) ( )名 (N)





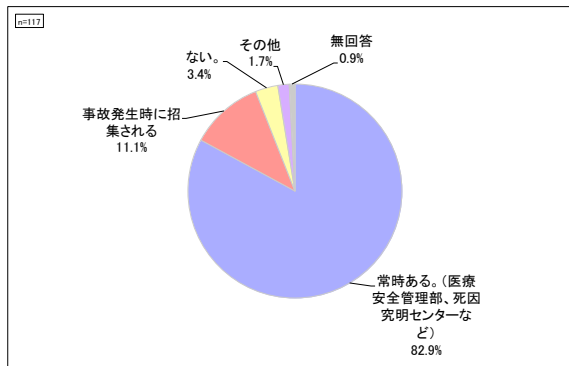
**A 23.Q5e2**

Ⅲ-Q5.6: 病理専門医数(非常勤:\_)を教えてください。/ 病理専門医数(非常勤:\_)名 (N)



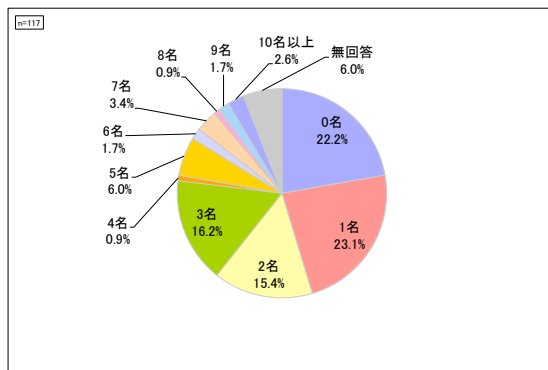
**B 25.Q7**

Ⅲ-Q7: 医療事故(死亡)に対処するチームや組織はありますか? (SA)



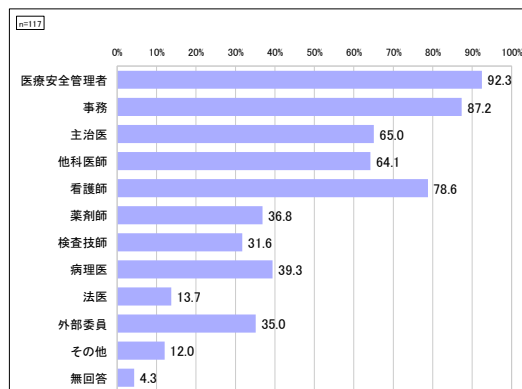
**A 23.Q5f**

Ⅲ-Q5.7: 病理専門医研修医数( )名を教えてください。/ 病理専門医研修医数( )名 (N)



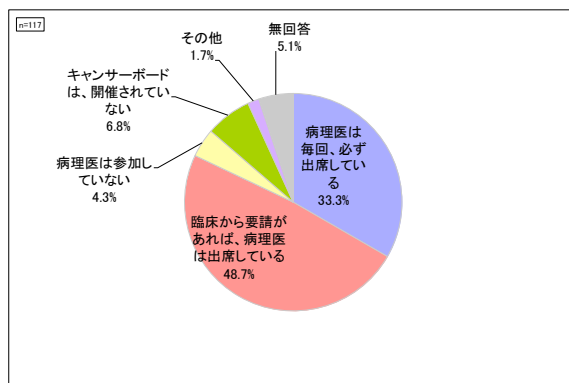
**B 26.Q8**

Ⅲ-Q8: チームや組織の構成員として下記の職種のうち該当するものをお答えください。(複数回答可) (MA)



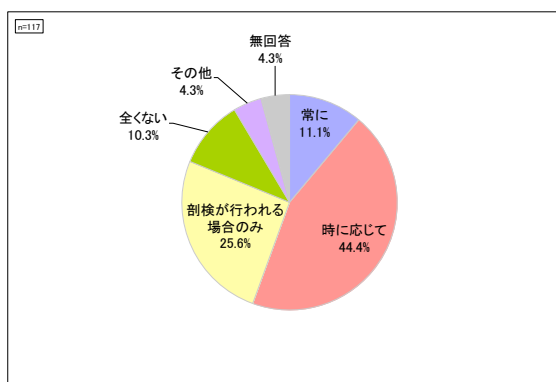
**A 24.Q6**

Ⅲ-Q6: キャンサーボードについて教えてください。(SA)

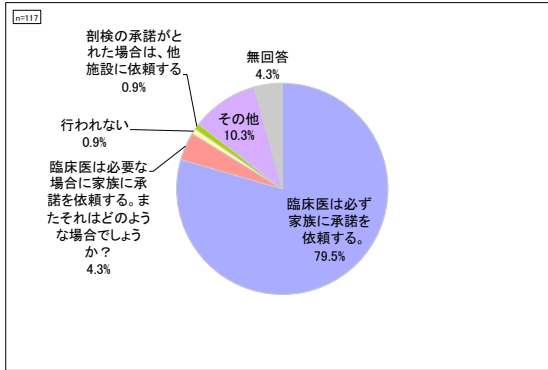


**B 27.Q9**

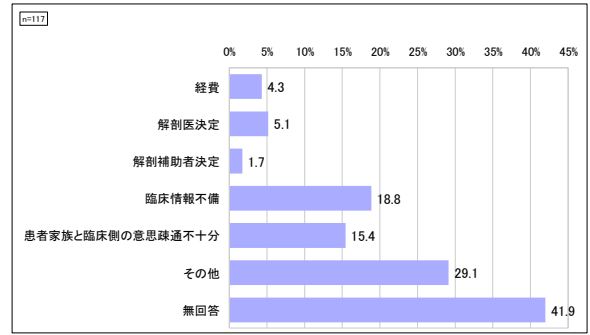
Ⅲ-Q9: Q8のチームや組織が招集された場合、病理医が加わる頻度はどれくらいですか? (SA)



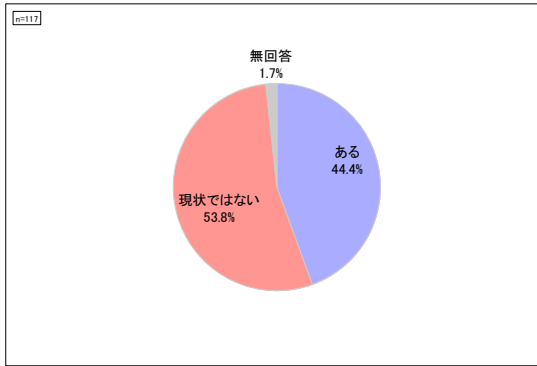
**B 28.Q10** Ⅲ-Q10: 医療事故が発生した場合、病理解剖はどのように行われますか？ (SA)



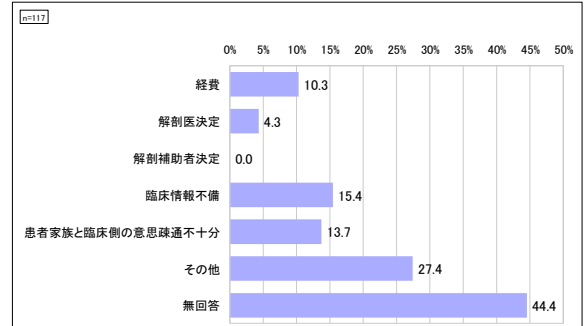
**B 31.Q13** Ⅲ-Q13: 病院内の医療事故の解剖で、問題になったことがあれば記載してください。(複数解答可) (MA)



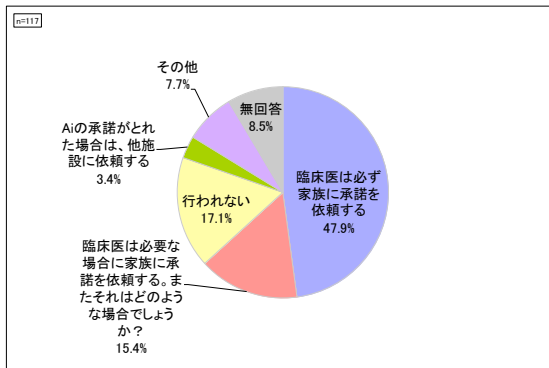
**B 29.Q11** Ⅲ-Q11: 外部の病院からの医療事故に関する剖検依頼に対して病理医が対応したことはありますか？(外部病院へ出張剖検、外部病院からの持ち込み剖検を含む) (SA)



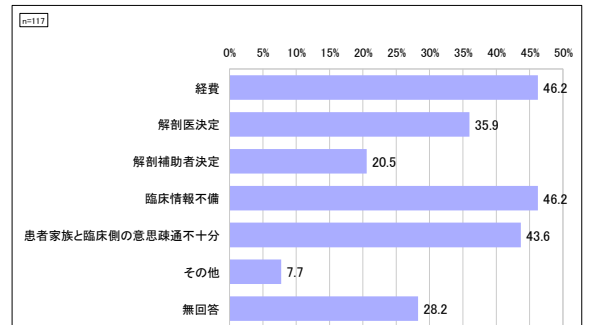
**B 32.Q14** Ⅲ-Q14: 外部の病院からの医療事故の解剖で、問題になったことがあれば記載してください。(複数解答可) (MA)



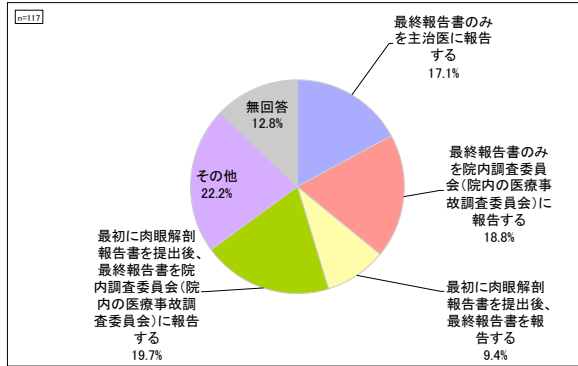
**B 30.Q12** Ⅲ-Q12: 医療事故が発生した場合、オートプシーイメージング(Ai)はどのように行われますか？ (SA)



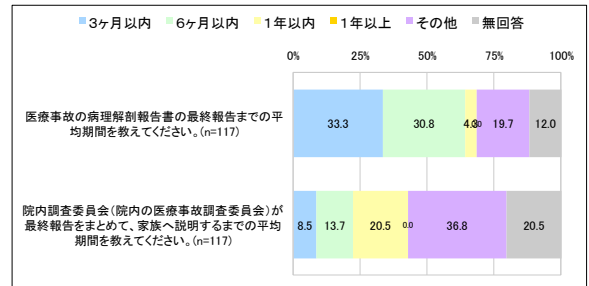
**B 33.Q15** Ⅲ-Q15: 医療事故の解剖の経験が無い施設で、今後、医療事故の解剖を行う場合、問題になることがあれば記載してください。(複数解答可) (MA)



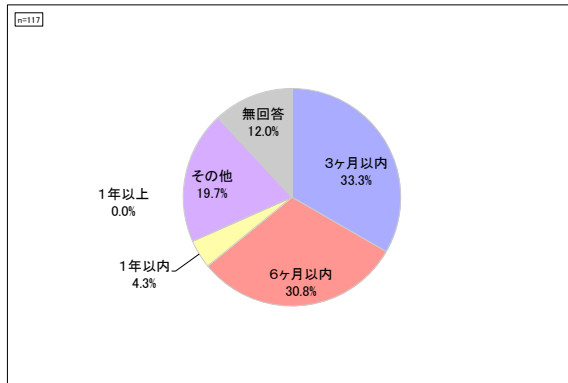
**B 34.Q16** Ⅲ-Q16: 医療事故の病理解剖報告書について、どのような手順で報告しますか。(SA)



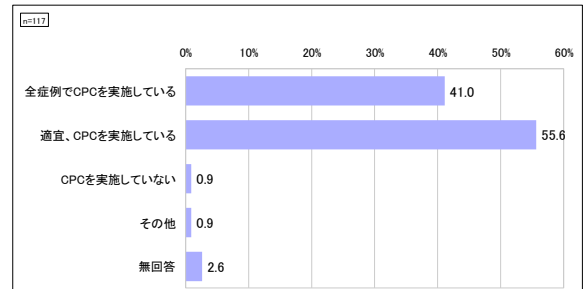
**Q35,36** Ⅲ: 医療事故の病理解剖報告書の最終報告までの平均期間を教えてください。(SAマトリクス)



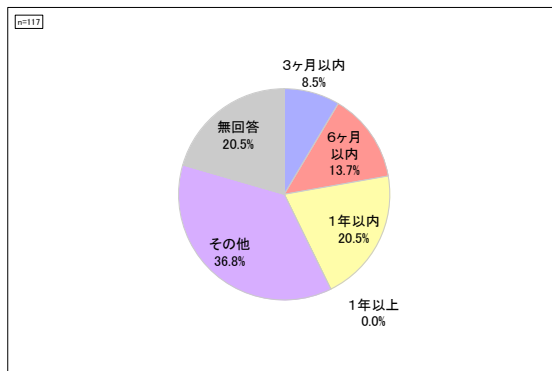
**B 35.Q17** Ⅲ-Q17: 医療事故の病理解剖報告書の最終報告までの平均期間を教えてください。(SA)



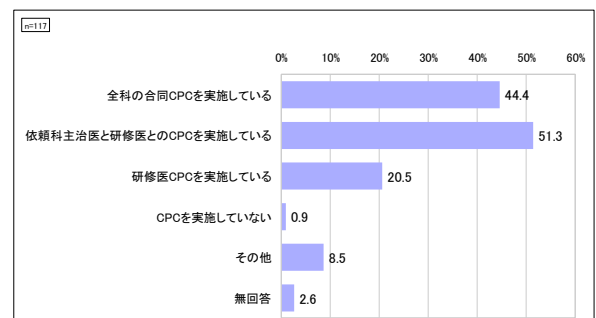
**B 37.Q19** Ⅲ-Q19: CPCの実施の状況について教えてください。(複数回答可)(MA)



**B 36.Q18** Ⅲ-Q18: 院内調査委員会(院内の医療事故調査委員会)が最終報告をまとめて、家族へ説明するまでの平均期間を教えてください。(SA)

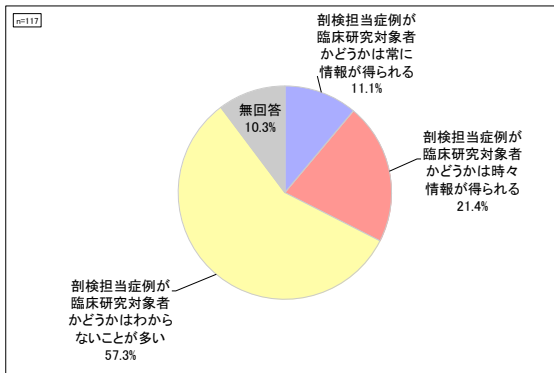


**B 38.Q20** Ⅲ-Q20: CPCの実施の形式について教えてください。(複数回答可)(MA)

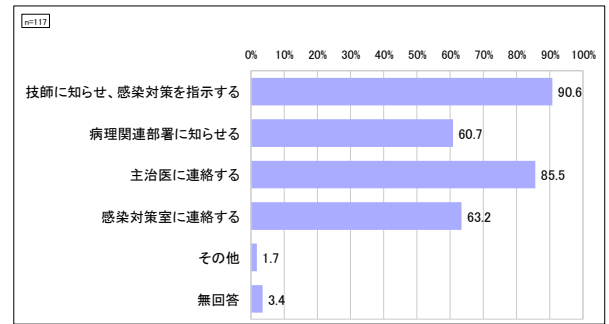


**B 39.Q21**

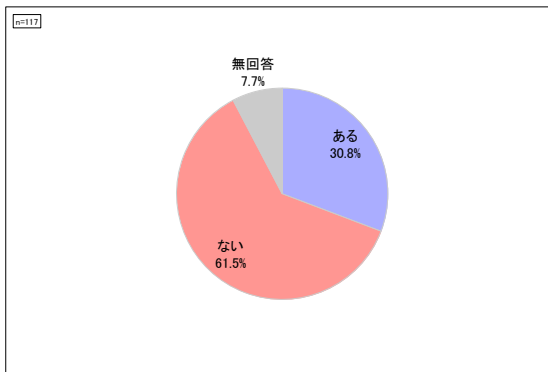
Ⅲ-Q21: 臨床研究に関連する病理解剖について教えてください。  
(SA)

**B 43.Q25**

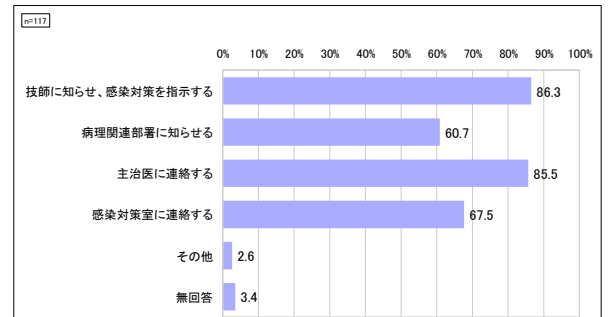
Ⅲ-Q25: 剖検時に重篤な感染症(結核、アメーバなど)が疑われた場合どのように対処していますか？(複数回答可) (MA)

**B 40.Q22**

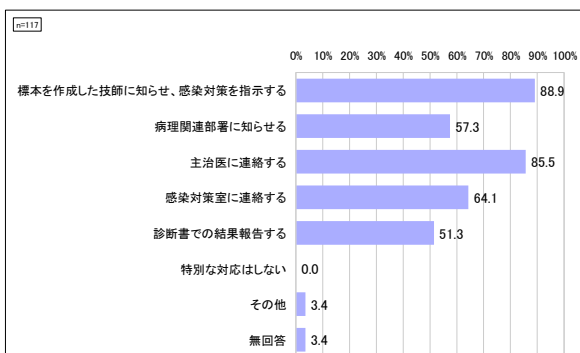
Ⅲ-Q22: 臨床研究に関連する病理解剖の経験の有無を教えてください。  
(SA)

**B 44.Q26**

Ⅲ-Q26: 剖検終了後、標本診断時に重篤な感染症(結核、アメーバなど)が疑われた場合どのように対処していますか？(複数回答可) (MA)

**B 42.Q24**

Ⅲ-Q24: 迅速診断時に重篤な感染症(結核、アメーバなど)が疑われた場合どのように対処していますか？(複数回答可) (MA)



--貴施設基本情報--

ご施設名 : \_\_\_\_\_

ご回答者 所属・職名 : \_\_\_\_\_

氏名 : \_\_\_\_\_

ご回答者連絡先(e-mail アドレス. ない場合は電話番号など) :

\_\_\_\_\_

\*なお、アンケートに関して個別の施設名を公表することはありません

Q1. 貴施設では電子カルテシステムが導入されていますでしょうか

- (a)はい
- (b)いいえ

\*Q1 で『(a) はい』と回答された施設は、以下のアンケートにお答えください。

Q2.電子カルテシステムのベンダー名（製品会社名）をお聞かせください。

（ベンダー名； \_\_\_\_\_ )

Q3. 電子カルテ上において、病理診断報告書が出された際に、臨床医は認識可能（アラートは出るか）か。

- (a)臨床医が電子カルテにログインした時点で可能
- (b)臨床医が患者 ID にアクセスした時点で可能
- (c)患者 ID アクセス後、病理診断報告を開くまで認識できない（アラート表示機能は導入されていない）
- (d)その他（具体的に； \_\_\_\_\_ )

Q4. 電子カルテ上において、病理診断報告書が出された際に、院内メールなどで臨床医に自動的に周知するシステムは導入されているか。

- (a)はい
- (b)いいえ
- (c)その他（具体的に； \_\_\_\_\_ )

Q5. Q4 で『(a) はい』とお答えになった施設は、周知医師をお聞かせください。  
メール周知を受ける医師は誰ですか。

- (a)病理診断申込（オーダー）医師のみ
- (b)病理診断申込（オーダー）医師＋申込医師の上級医
- (c)結果確認責任医師（主治医（紹介元医師を含む））
- (d)その他（具体的に； )

Q6. Q4 で『(b) いいえ』とお答えになった施設は、その理由をお聞かせください。

- (a)メール機能設置を想定していなかった
- (b)メール機能設置を想定したが、パッケージになかった
- (c)オプション項目で費用がかかるため
- (d)その他（具体的に； )

Q7. 病理部門は未読症例への対策として医療安全部門等と連携していますか。

- (a)連携している
- (b)連携していない

Q8. 未読症例への対応部署をどこですか

- (a)病理診断科・病理部
- (b)医療安全部門
- (c)事務部門
- (d)その他（具体的に； )

Q9. システムが“既読”として認識するのはどのタイミングですか。

- (a)病理診断報告書が電子カルテ上で開かれたとき
- (b)既読ボタンが押されたとき
- (c)その他（具体的に； )

Q10. Q9 で『(a) 病理診断報告書が電子カルテ上で開かれたとき』とお答えになった場合、以下についてお聞かせください。

電子カルテ上で病理診断報告書を開くことができるのは誰ですか。

- (a) 当該患者のカルテにアクセスした全ての人
- (b) 権限を有する人 (具体的に ; )

Q11. Q9 で『(b) 既読ボタンが押されたとき』とお答えになった場合、以下についてお聞かせください。

既読ボタンを押す人は誰ですか。

- (a) 病理診断報告書をみた全ての人
- (b) 病理診断申込 (オーダー) 医師のみ
- (c) 結果確認責任医師 (主治医 (紹介元医師を含む))
- (d) その他 (具体的に ; )

Q12. 他科へ紹介した患者の病理診断結果はどのように認識しているか (複数回答可)

- (a) 紹介元の臨床医が電子カルテ上の患者 ID にアクセスする必要がある
- (b) 紹介先の臨床医からの連絡あり
- (c) 他科へ紹介した患者についても電子カルテ上でアラートが出て認識可能となっている
- (d) その他 (具体的に ; )

Q13. 未読症例管理部門から臨床医への連絡するタイミングはいつか

- (a) 1 ヶ月未満での未読期間 (具体的には ; )
- (b) 約 1 ヶ月の未読期間経過 (例 ; 10 月 X 日症例抽出 ; 8 月中に診断された症例のうちの未読症例)
- (c) 約 3 ヶ月の未読期間経過
- (d) 3 ヶ月以上の未読期間経過 (具体的には ; )
- (e) その他 (具体的に ; )



Q14. 貴施設における約 1 ヶ月前に診断された症例総数および未読症例を記載してください。

(2018年2月5日-2月16日の症例抽出時；2017年12月中に診断された全症例(組織診、細胞診)のうちの未読症例)

細胞診症例総数 ( ) 件、うち未読症例数 ( ) 件

組織診症例総数 ( ) 件、うち未読症例数 ( ) 件

Q15. 貴施設における約 3 ヶ月前に診断された症例総数および未読症例を記載してください。

(2018年2月5日-2月16日の症例抽出時；2017年10月中に診断された全症例(組織診、細胞診)のうちの未読症例)

細胞診症例総数 ( ) 件、うち未読症例数 ( ) 件

組織診症例総数 ( ) 件、うち未読症例数 ( ) 件

Q16. 病理診断報告書の「未読／既読」管理に関して、どのような問題点がありますが。具体的に教えてください。

【病理医の観点から】

【医療情報・医療安全部門の観点から】

Q17. 病理診断報告書の確認漏れを防ぐための貴施設での取り組みの経験、有効性を示すデータや事例、情報システムの構築や課題として共有できることがあれば教えてください。

## 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結果と、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しうるか考察した。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い」では、病理検体取り違いの事例のうち、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い」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い」では、病理検体取り違いの事例のうち、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い」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い」

### 【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カ所、左乳房1カ所の生検を行い、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（手術で切除した臍頭十二指腸）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臍頭十二指腸）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った。
- 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 容器の取り違え

【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づき、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え

【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えを疑った。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えが起きた。

- 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、検体取り違え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、取り違えに気付いた。

### 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で浮かべるよう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用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のオーダー用紙を読み取り、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、オーダー用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、オーダー用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、術前に多発性腎嚢腫を精査するため全身 CT 検査を施行した。その際、主治医は多発性腎嚢腫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ったとともに、翌日以降の早

- 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）
- ・ 画像検査をオーダー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、検査をオーダー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](http://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グ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」「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い」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件事例を抽出し、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, 32<sup>nd</sup> 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と再発防止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-」（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27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った事例が6件報告されています(集計期間2007年1月1日～2011年2月28日、第22回報告書「個別のテーマの検体状況」(P.2)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った事例が報告されています。**

取り違いの種類	症例	
	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**

外来の担当看護師は、患者Aと患者Bの伝票を前の1に並び、手書きしたラベルを検体ビンに貼付した。検体受付の際、検査技師が前の検体ビンが2であることを気付いた。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。検体が特定できなかったため、再度確認を行った。

**事例2**

右乳腺で手術予定の患者Aに対して右乳房2が形、左乳房1が形の生検を行い、検体を病理部へ取出した。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、右乳腺検体は乳腺であったが、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、病理組織検査中必書の記載内容を見間違い、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推測された。

**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。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として監査評価委員の専門家による、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の目的は、当該ホームページに掲載されている報告書および年報にてご覧下さい。  
http://www.jedpa.or.jp/

※この情報の作成により、各機関における正確性については責任を負っておりませんが、その内容を参考とする場合は保証するものではありません。  
※この情報は、医療従事者の教育に活用し、医療従事者に意識や習得を促すためのものではありません。

J C 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  
〒103-0001 東京都千代田区千代田1-4-17 東312号  
電話: 03-6217-0202(直通) FAX: 03-6217-0203(直通)  
http://www.jedpa.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

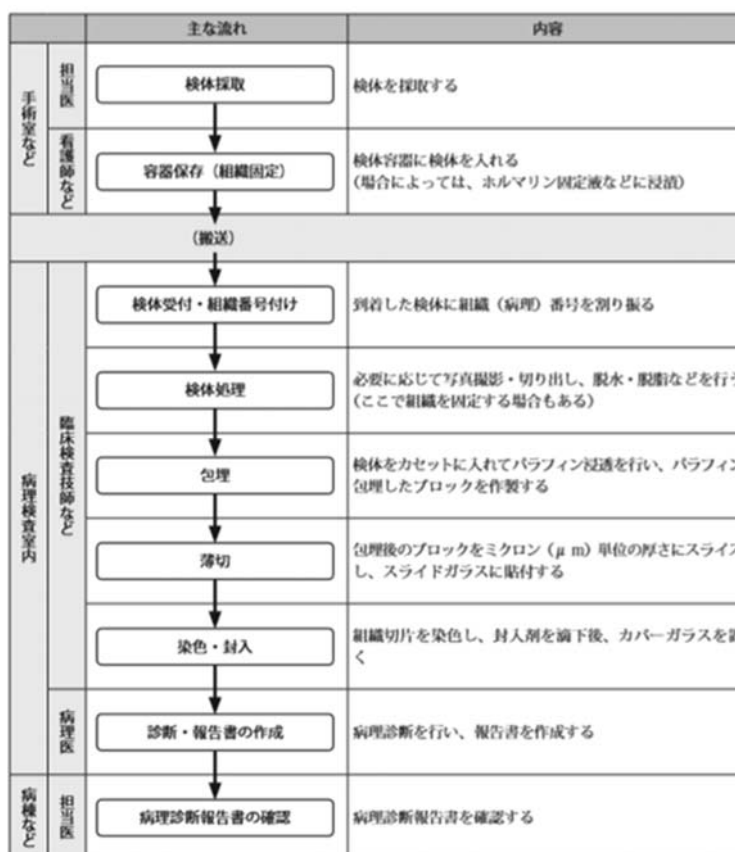


表1 病理に関する医療事故の報告件数の推移

	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（医療安全管理部部长）	谷 諭
委員（内部委員）	同附属病院医療安全管理部副部长	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ろう。

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」が付されていない。もし本件の報告書に「要注意マーク」が付されていたれば、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↑”との記載に気づけ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者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読影結果確認報告書」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次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おり、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(→)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(→)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。

もともと、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ーリングシステム稼働に際し、(→)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(→)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、(→)2の対策「**診療部毎の病理診断結果受理担当者の選任**」と(→)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、(→)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、(→)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、(→)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) 問題発生要因とその背景

- (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に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を確認して、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塔部署は、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當な場合等)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定めるべきであり、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か否か（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11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、各方針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、一定の手続き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。

#### 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
<b>1. 画像診断レポートを開覧する場合、該当する方法に○をおつけください。</b>		
<b>(入院の場合) *複数回答あり</b>		
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
<b>(外来の場合) *複数回答あり</b>		
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
<b>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。</b>		
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	
<b>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。</b>		
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	
<b>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？</b>		
①ある	11	
②ない	21	
<b>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</b>		
<b>(入院の場合)</b>		
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	
<b>(外来の場合)</b>		
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	
<b>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？</b>		
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インク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	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

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表



## 1. 論文発表

- 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
- 2) 鳥羽 三佳代, 森脇 睦子, 佐瀬 裕子, 尾林 聡, 伏見 清秀. 診療報酬情報を用いた中心静脈カテーテル挿入に伴う重症気胸事例検出法—内部監査における診療報酬情報利用の可能性—. 日本医療・病院管理学会誌, 53(4), 15-23, 2016
- 3) 鳥羽三佳代, 森脇睦子, 尾林聡, 伏見清秀. パクリタキセル・カルボプラチン療法 (TC 療法) 薬剤変更に伴う婦人科悪性腫瘍症例における有害事象増加報告—Grade2 の血管外漏出と静脈炎の増加—. 日本医療・病院管理学会誌 2017;54 (4) : 15-22, 2017
- 4) 鳥羽三佳代, 森脇睦子, 横内清子, 尾林聡, 伏見清秀. 入院中の転倒・骨折に起因する骨折及び頭蓋内出血症例の検出—診療情報と他の医療情報を統合したモニタリング手法の開発 -. 医療の質・安全学会誌 2017;12(3):270-278
- 5) 森脇睦子, 鳥羽三佳代, 堀口裕正, 安樂真樹, 後信, 小松康宏, 尾林聡, 内藤善哉, 長谷川友紀, 伏見清秀. DPC データを用いた医療安全指標の評価. 日本医療・病院管理学会誌, (in press)

## 2. 学会発表等

- 1) 安全管理レポートと DPC データを用いた入院患者転倒の重症化に影響を及ぼす因子分析, 第 18 回日本医療マネジメント学会学術総会 (口演), 2016 年 4 月 22 日~23 日, 福岡
- 2) DPC データを用いた子宮体癌手術関連死亡率算出の試み, 第 68 回日本産婦人科学会 (ポスター)、2016 年 4 月 22 日~24 日, 東京
- 3) DPC データを用いた婦人科悪性腫瘍手術合併症検出の試み, 第 58 回婦人科腫瘍学会 (ポスター), 2016 年 7 月 8 日~10 日, 鳥取
- 4) Calculation of inpatient mortality after surgery for uterine endometrial cancer using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE (poster), 2016

年 9 月 26 日～28 日, Singapore

- 5) 診療報酬情報を用いた入院中の転倒転落に起因する骨折および頭蓋内出血症例の検出 -単施設における質管理のためのモニタリング手法開発-, 第 11 回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2016 年 11 月 19 日～20 日, 千葉
- 6) 医療事故調査制度の経緯と現状, 日本病理学会、全国病理部・病理診断科会議, 2016 年 6 月 24 日, 愛知
- 7) 院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方, 医療事故調査教育セミナー2016, 2016 年 9 月 4 日, 東京
- 8) 院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方 -東京都の解剖支援状況について-, 2016 医療事故調査制度研修会, 2017 年 2 月 15 日 (水), 東京
- 9) 摘出術<K877>における入院死亡率算出とその要因に関する検討, 第 69 回日本産婦人科学会 (ポスター), 2017 年 4 月 14 日～16 日, 広島
- 10) DPC データを用いた子宮摘出術の入院死亡と術後合併症のリスク因子の検討, 第 59 回婦人科腫瘍学会 (ポスター), 2017 年 7 月 27 日～29 日, 熊本
- 11) 術後感染予防抗菌薬適正使用化 PDCA 活動-DPC データを用いた可視化とアウトカム評価-, 第 19 回医療マネジメント学会学術集会(口演), 2017 年 7 月 7 日～8 日, 宮城
- 12) Calculation of inpatient mortality after total hysterectomies using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE (poster), 2017 年 8 月 24 日～26 日, Kuala Lumpur
- 13) 一般病棟における転倒転落事例発生と重症度、医療・看護必要度との関連についての検討, 第 55 回日本医療・病院管理学会学術総会(口演), 2017 年 9 月 17 日～18 日, 東京
- 14) 一般病棟における「重症度、医療、看護必要度」と転倒転落の関連についての検討, 第 12 回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2017 年 11 月 25 日～26 日, 千葉

- 15) DPC データを用いた産科入院後 2 年以内の骨折症例の臨床疫学的検討-妊娠後骨粗鬆症に関する予備的調査, 第 19 日本骨粗鬆症学会 (口演), 2017 年 10 月 20 日~22 日, 大阪
- 16) 75 歳以上退院患者の 入院中の予期せぬ骨折発症率に関するリスク分析, 第 12 回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2017 年 11 月 15~16, 千葉
- 17) Comparison of healthcare safety indicators among acute care hospitals in Japan using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE(poster), 2017 年 8 月 24 日~26 日, Kuala Lumpur

## IV. 付録

## 第12回医療の質・安全学会学術集会における パネルディスカッション開催について（報告）

### 【学会開催日程】

2017年11月25日（土）-26日（日）

### 【当該セッションの開催日程】

11月26日（日）90分（講演75分、総合討論15分）

### 【タイトル】

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～

### 【パネルディスカッションの概要】

近年特定機能病院における重大な医療事故が相次いだ。これを受けて国は、大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースを設置し、その結果、医療安全管理体制に関するガバナンス体制の再編・整備・強化が急務であることを打ち出した。また、診療行為に関連した予期せぬ死亡事例等の報告を医療法に位置付け、平成27年10月に医療事故調査制度を開始した。本制度では、医療事故調査の1つとして剖検を挙げており、これは医療機関の安全管理において、病理部門や臨床各部門との連携体制の構築強化を示唆するものである。このような背景から、全国の医療安全をモニターし体制整備と効果を検証することが喫緊の課題である。こういった現状を鑑み、我々は平成28年度厚生労働科学研究『医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と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』において、我が国の医療安全体制の評価を行うため、①医療安全に特化した指標を開発し、②病理部門や臨床各部門、医療安全管理部門との連携が安全確保に与える効果を検証し、③自院の安全体制を他施設と比較・評価するシステムの構築を検討する、ことを目的とした研究を行っている。その研究成果と合わせて、研究では明らかにすることが難しいとされる病理部門と安全管理部門との連携がもたらす安全確保について討論し、今後の医療安全管理体制の強化に必要な部門連携を中止とした意見交換を行うパネルディスカッションを企画した。

本企画では、最初の演題で当該研究の目的の1つである医療安全指標の開発とベンチマーク分析の成果報告と併せて医療安全モニタリングにおけるビッグデータの活用可能性について取り上げる。続いて、海外の医療安全指標の現況について、医療の質管理を先進的に行っている大学病院の医療安全モニタリングの取り組みについて、を取り上げた。また、医療法施行規則に基づく医療事故報

告制度である医療事故情報収集等事業で報告された病理に関連した事例を通して見える医療安全管理体制についても取り上げた。最後に当該研究で実施している病理体制に関する全国調査について報告し、医療安全のための病理部門と安全管理部門の連携の在り方について総合討論した。

表 1 演題及び演者一覧

発表順	氏名・所属	演題タイトル	講演時間
座長	伏見清秀 東京医科歯科大学医学部附属病院 クオリティ・マネジメント・センター センター長		-
座長	尾林 聡 東京医科歯科大学医学部附属病院 医療安全管理部 部長		-
演者 1	尾林 聡 同上	院内ガバナンス体制を目的とした 医療安全指標の検討	15分
演者 2	長谷川 友紀 東邦大学社会医学講座 教授	医療安全指標の活用	15分
演者 3	小松 康宏 群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学 教授	聖路加国際病院における 医療安全指標と質改善活動	15分
演者 4	後 信 九州大学病院 医療安全管理部 教授	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	15分
演者 5	坂谷貴司 日本医科大学付属病院 病理診断科 教授	病理部門が院内の医療安全体制に 与える影響に関する検討	15分

## 院内ガバナンス体制を目的とした 医療安全指標の検討



東京医科歯科大学医学部附属病院  
医療安全管理部長  
尾林 聡

医療の質・安全学会 2017/11/25

### 第12回医療の質・安全学会学術集会 COI 開示

筆頭発表者名：尾林 聡

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある  
企業などはありません。

- ◆ 医療の質管理と改善活動の重要性が高まっている
- ◆ 医療安全管理におけるガバナンス体制の再編・整備・強化が急務とされている
- ◆ 平成27年度の医療法施行規則一部改正に伴い、特定機能病院は平時からの医療安全に対するモニタリング体制の整備が求められている

## 医療安全指標班 研究概要

### 目的

- ① 医療安全に特化した指標の開発
- ② 病理部門や臨床各部門、医療安全管理部門との連携が安全確保に与える効果を検証
- ③ 自院の安全体制を他施設と比較・評価するシステムの構築を検討

### 方法

#### A. 多施設間 比較用指標

- ◆ DPCデータにより計測可能  
恣意的に操作されにくい客観的データ
- 1) 国内外で使用されている指標から候補選定  
算出ロジックの改定
- 2) 新規指標作成

#### B. 内部管理用 指標

- ◆ DPCデータと他の医療データを統合して計測  
DPCデータのみでは計測できない事象を計測
- 1) DPCデータで症例抽出後、他の医療データを統合し事象計測
- 2) 医療安全認識をレポート提出率で計測
- 3) 院内体制整備により、各施設が保有しているデータを用いて計測する指標

- ◆ (A,B)東京医科歯科大学DPCデータを用いて実測し、継続的計測の実現性を検証
- ◆ (A) DPCデータ調査研究班データ・国立病院機構データを用いて汎用性を検証



## A. 多施設間比較用 6指標

### DPCデータを用いて計測する指標

#### 肺血栓塞栓症 プロセス指標

- 1 脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率
- 2 手術ありの患者の肺血栓塞栓症予防対策の実施率

#### 肺血栓塞栓症 アウトカム指標

- 3 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率

#### 中心静脈カテーテル挿入 アウトカム指標

- 4 中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率

#### その他 アウトカム指標

- 5 75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率
- 6 経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率

## B. 内部管理用 19指標 (1)

### DPCデータとその他の医療データを統合して計測する指標

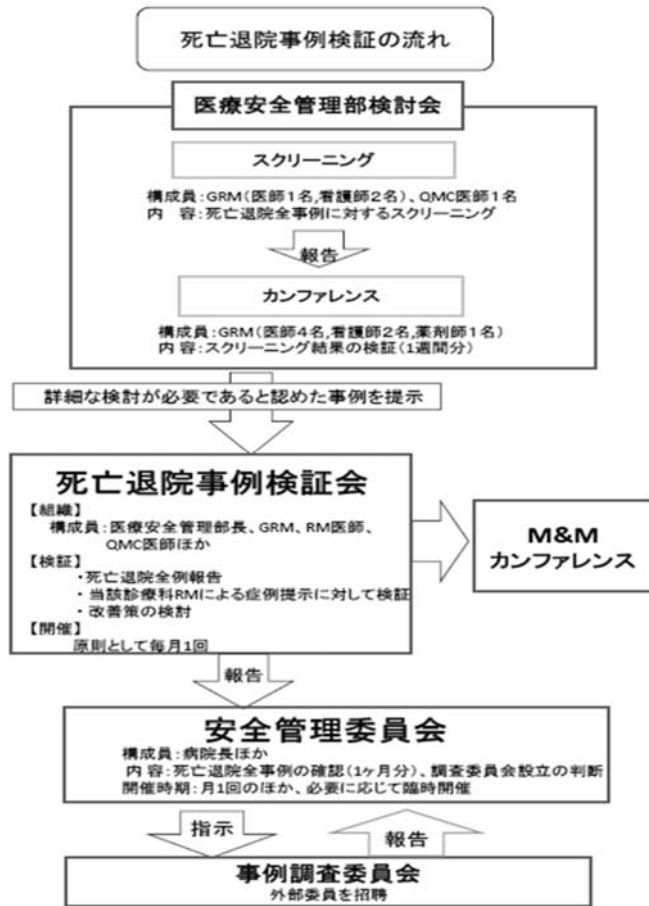
#### アウトカム指標

- 1 入院中の転倒転落に起因する骨折発生率
- 2 入院中の転倒転落に起因する頭蓋内出血発生率

#### 安全管理体制評価指標 (インシデント・レポート提出率)

- 3 中心静脈注射用カテーテル挿入による重症気胸・血胸に関するレポート提出率
- 4 経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生に関するレポート提出率
- 5 入院中の転倒転落に起因する骨折に関するレポート提出率
- 6 入院中の転倒転落に起因する頭蓋内出血に関するレポート提出率

# 当院の死亡事例検証の流れ



医療安全の確保を目的として2015年4月より「死亡事例検証会」を設置

1. 全死亡事例の把握・経過確認、リスト化（紙ベース）
2. 医療安全管理部員とQMC医師による臨床経過確認（1回/週）
3. 死亡事例検証会で全例を再検証する。（死亡退院事例検証会、1回/月）

GRM（7名）・医療安全管理部員・クオリティマネジメントセンター医師  
部署リスクマネージャー（輪番制）

## 検証結果のData Base化

Q: 死因定義案  
 1: 原病  
 2: complication ; ある病気が原因となって起こる2次的疾患。原病に伴う合併症  
 3: 医療行為の際に偶然起こった症候あるいは事象で因果関係が無い、不明なもの  
 4: 医療行為に際して2次的に発生した事象。現在当院が合併症と定義しているもの  
 5: その他

手術関連死亡(術後30日以内)  
 1 入院死亡 2 院内死亡+手術死亡 3

問題なし 0  
 死亡症例検証会 1  
 医療安全管理

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	Q	R	S	T	
死亡日	診療科	病棟(退院時)	ID	患者名	年齢	原疾患	死亡診断書 ア)イ)	剖検 無0 有1 検視 2	医療関連 無0 有1	予期せぬ死亡 Y1 N0	事故調査 J+K=2は対象	IC 無0 有1	診療録記載 0無 1有 2不十分	記載日	手術関連死亡	死因定義案	死亡診断書一致 無0 有1	GRM判定	その他の情報
							Iア) II												
							Iア) II												

全死亡事例の把握・経過確認を行い、後方視可能なように下記項目をリスト化

- ① 提供した医療に関連するか 予期せぬ死亡か
- ② IC内容 診療録の記載内容 手術関連死亡か
- ③ 死亡診断書の内容一致 GRM判定

検証会の開始から1年半で600例の事例を検証。20例を死亡事例検証会で再検討した。検証リストは病院長へ報告（週1回）

事例の関連部署への報告方法は検討中（化学療法後の死亡⇒化学療法室 など）

## B. 内部管理用 19指標 (2)

### 死亡退院事例検証会等により副次的に計測される指標

#### 死因に関する指標

- 7 提供した医療に起因した死亡率
- 8 予期せぬ死亡率
- 9 死亡についてのインフォームド・コンセント率
- 10 死亡についてのインフォームド・コンセント記録率
- 11 原病による死亡率
- 12 原病に伴う合併症\*による死亡率
- 13 合併症\*\*による死亡率
- 14 死亡診断書直接死因の検証結果との一致率

#### 死因究明に関する指標

- 15 剖検実施率（死産以外）
- 16 剖検実施率（死産）
- 17 提供した医療に起因した死亡事例の剖検実施率
- 18 予期せぬ死亡事例の剖検実施率
- 19 Ai (Autopsy imaging) 実施率

\* : 合併症 : ある病気が原因となって起こる別の病気

\*\* : 合併症 : 医療行為に際して2次的に発生し患者に影響を及ぼす事象

## 医療安全指標の計測

作成した医療安全指標をDPC調査研究班のDPCデータを用いて計測

### 1. データ

DPCデータ調査研究班がデータ収集している施設（対象症例10件以下の施設は除外）  
2014年4月1日～2015年3月31日に入院し退院した患者

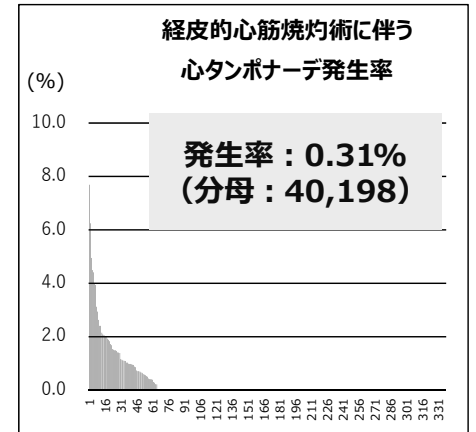
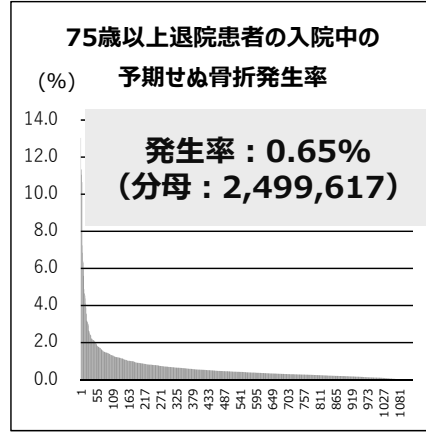
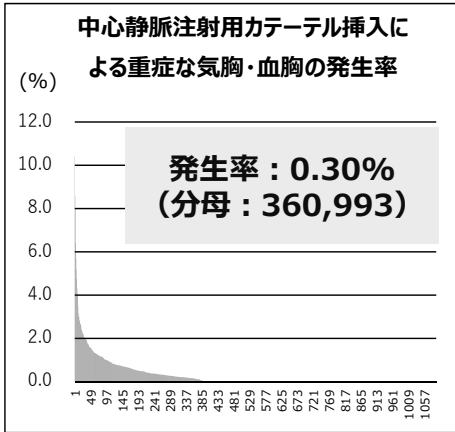
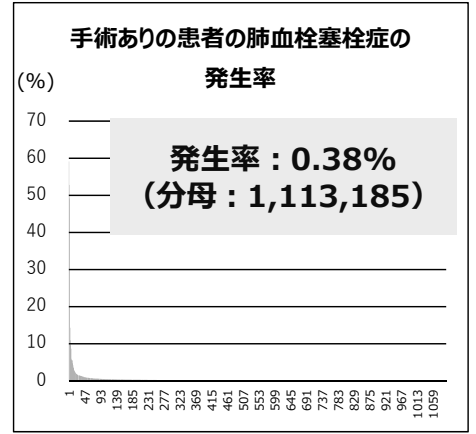
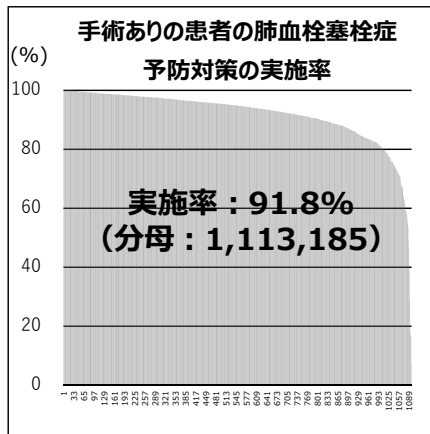
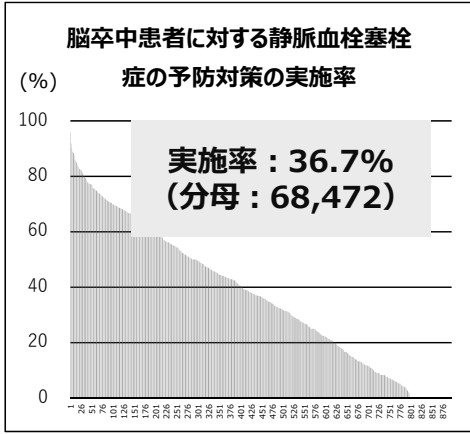
### 2. 算出した指標

- 指標1\_脳卒中患者に対する静脈血栓塞栓症の予防対策の実施率
- 指標2\_手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率
- 指標3\_手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率
- 指標4\_中心静脈注射用カテーテル挿入による重症な気胸・血胸の発生率
- 指標5\_75歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率
- 指標6\_経皮的心筋焼灼術に伴う心タンポナーデ発生率

### 3. 分析方法

- ・特定機能病院区分別、病床規模別に実施率・発生率を比較
- ・病床数と症例数に相関がない指標は、症例数を3分位に分割し、群間比較

# 医療安全指標の計測結果概要



医療の質・安全学会 2017/11/25

## プロセス指標の結果

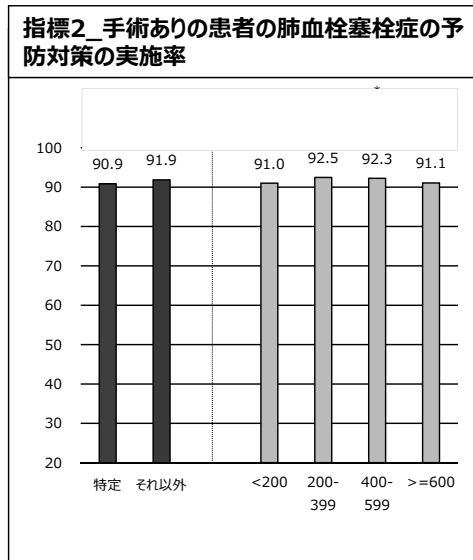
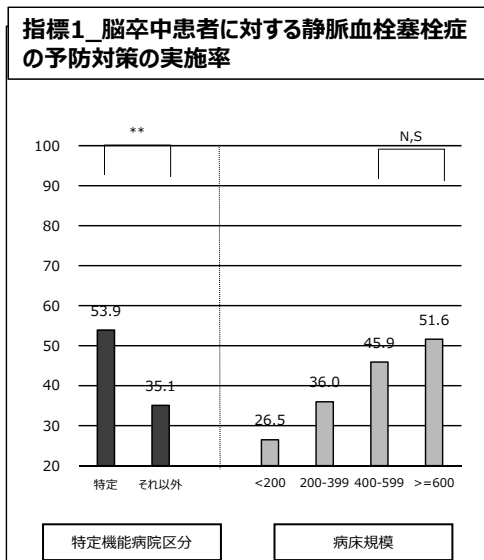
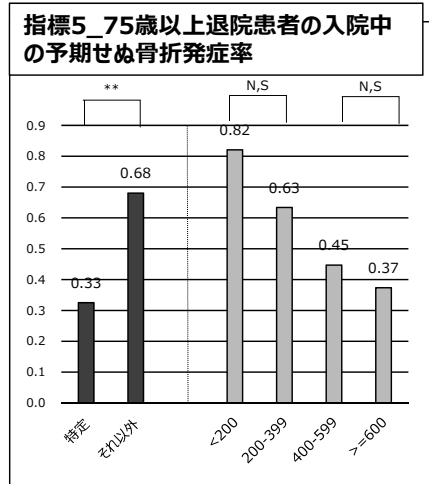
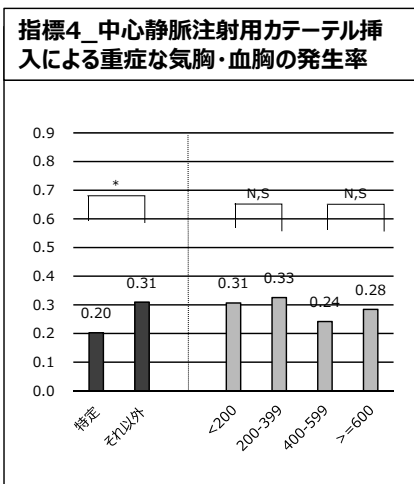
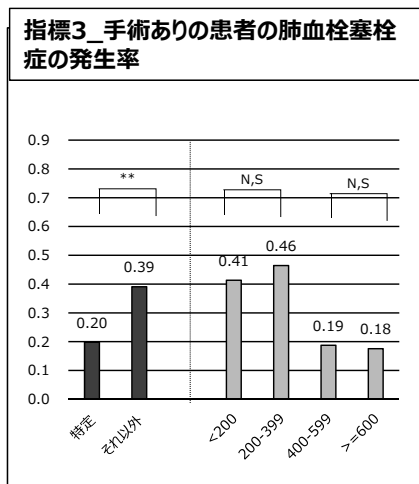


図1\_プロセス指標における特定機能区分別病床規模別実施率及び発生率

- ・指標1は特定機能病院で実施率が高いが、実施率は低め。
- ・一方、指標2の実施率は高い。

医療の質・安全学会 2017/11/25

# アウトカム指標の結果



※1) \*p<0.05、\*\*p<0.01  
 ※2) 病床規模別の結果については、有意差なしを記載、それ以外については全ての群間で p<0.01

図2\_アウトカム指標の特定機能区分別病床規模別実施率及び発生率

- ・「指標6\_心タンポ」は特定機能病院区分別、病床規模別で有意差なし。
- ・特定機能病院とそれ以外で発生率に有意差あり。
- ・いずれも<200床vs200-399床,400-599床vs600≤で発生率に有意差なし。

# 症例規模別の結果

指標1及び指標6については、病床数と症例数が相関しなかった  
 (指標1:r=0.42 <0.01,指標6:r=0.31 <0.01)

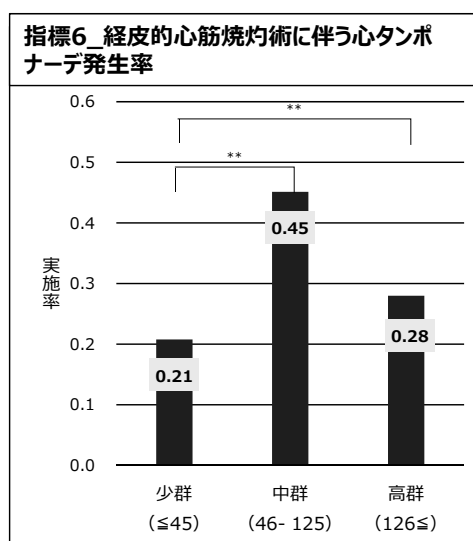
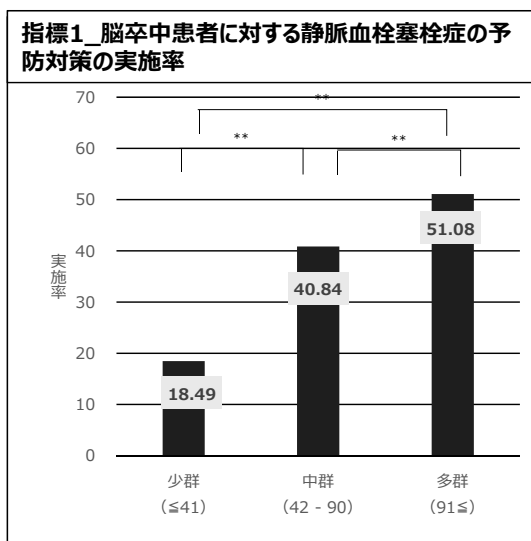


図3\_指標1および指標6の症例規模別実施率及び発生率

- ・指標1：全ての群間で有意差あり
- ・指標6：少群は中群および高群との間に有意差を認め、中群と高群では有意差なし。

## 1. プロセス指標

【指標2】我が国の手術患者に対する予防策が定着していることを示している。

## 2. アウトカム指標

重症度の検討が必要であるが以下が考えられる

・CVは、入院中高頻度実施される医療処置であり、入院中の骨折は多くが入院中の転倒転落による骨折と考えられる。有害事象のモニタリングとして活用可能な指標。

・経皮的心筋焼灼術の症例数が少ない施設は、低リスクの患者を処置の対象としていることは否定できない。特定の手技における合併症モニタリングとして活用可能な指標。

## 3. 安全管理体制の評価

アウトカム指標は院内のインシデントレポートと併せることでレポート提出率も算出可能

## 4. 特定機能病院区分

プロセス指標については、特定機能病院で実施率が高く、承認要件の手厚い人員配置と医療安全管理体制が実施率に影響した可能性がある。

# 提案

これまでの臨床指標は、以下に大別

## 1. プロセス指標

## 2. アウトカム指標

今後は新たに

## 3. モニタリング指標

という枠組みが必要なのではないか

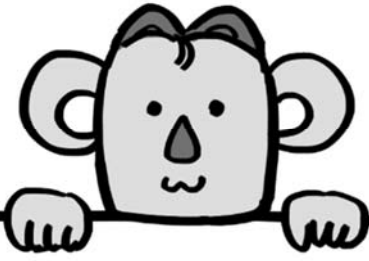
### 【モニタリング指標の役割】

#### 目標値を達成した指標

- ★維持目的の計測（モニタリング）
- ★一定値下がったら、原因究明を行い改善活動を行う

#### 発生件数が極めて少ない事象を対象とする指標

- ★合併症など発生件数を把握。通常は計測（モニタリングのみ）
- ★一定件数（警告値）を越えたら原因究明を行う



御清聴ありがとうございました



# 医療安全指標の活用

2017年11月26日

第12回医療の質・安全学会学術集会

医療安全指標を用いたセーフティ・マネジメントの推進

東邦大学 医学部 社会学講座 教授

長谷川 友紀

## 第12回医療の質・安全学会学術集会 COI 開示

筆頭発表者名：長谷川 友紀

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある  
企業などはありません。



# Quality Indicator (質指標)とは

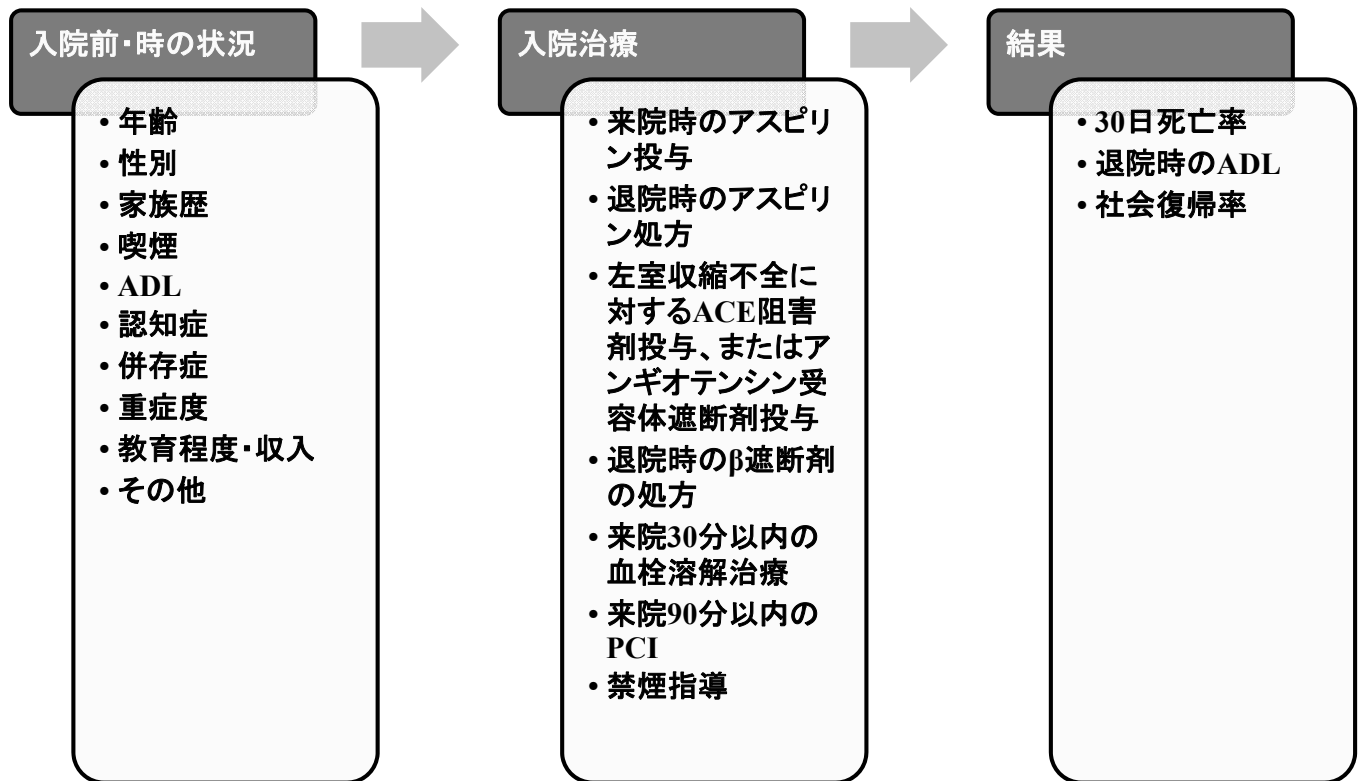
## (AHRQの定義)

- 医療の質について、標準化された、根拠に基づいた指標であり、院内のデータを用いて臨床経過や結果を容易に表すことができるもの
- 利用法
  - 改善の余地の大きな領域の特定
  - 経時変化
  - 更に調査が必要な領域の特定

## 質指標の選定

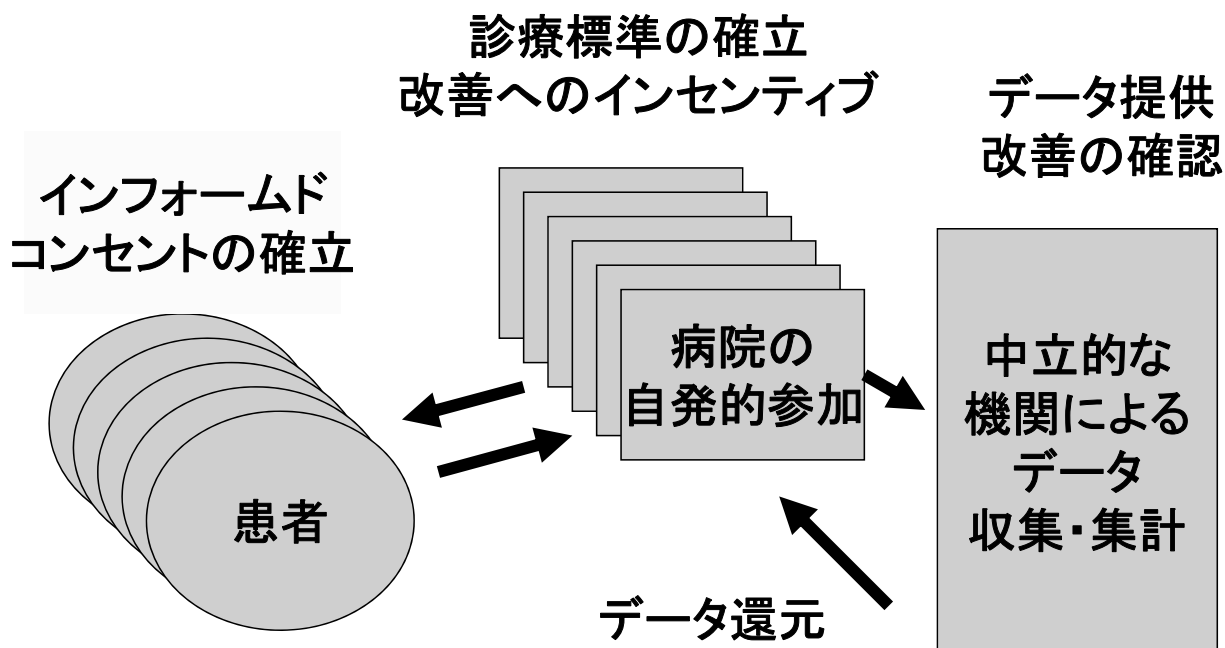
- 妥当性：
  - 測定したい概念・状況を反映しているか
- 感度：
  - 状況が変化した際には、その変化を数値の変化としてとらえることができるか
- 実用性：
  - 現在の医療・院内体制で現実的な費用・労力でデータ収集が可能か
  - 分析結果を具体的な改善策に結び付けることができるか

# プロセス指標とアウトカム指標



## 質評価・公表事業のスキーム

質指標を用いた継続的なデータ収集と還元



# 課 題

- 測定の対象
  - 疾患／領域
  - プロセス指標、アウトカム指標
- 報告・集計頻度
- データの信頼性担保
  - 教育研修、監査・・・
- 他の制度との連携
  - 公表
  - 病院機能評価・認定
  - 質に基づく支払

## 質指標の最近の動向

- モジュール化
  - 患者安全(PSI)、入院後合併症、小児(PDI)、外来(PQI)など
- 対象範囲の拡大
  - 同一施設、医療を対象
  - 広域、医療以外を対象
  - 例：連携、患者満足度、管理、費用など
- クリアリングハウスの整備
  - 米国ACHSなど

# 入院後合併症

(Hospital Acquired Condition)

- 手術遺残
- 空気塞栓
- 不適合輸血
- ステージ3、4の褥瘡
- 転倒転落による外傷
- 血糖のコントロール不良
- 尿道カテーテルに関連した尿路感染症
- 呼吸器に関連した肺炎
- 手術創感染
- 深部静脈血栓症／肺梗塞
- 造影剤による急性腎不全

入院後に出現した上記の病態には医療費の支払いはなされない。2015年からは、患者重症度を調整の上、発生率の高い25%の病院については、medicareによる支払総額の1%を減額。

## 患者安全(PSI)

- |                           |                               |
|---------------------------|-------------------------------|
| 1. 麻酔合併症                  | 15. 偶発的な穿刺または裂傷               |
| 2. 低死亡率のDRGにおける死亡         | 16. 輸血反応                      |
| 3. 褥瘡                     | 17. 分娩時児の外傷                   |
| 4. 治療可能な重篤な合併症を有する手術患者の死亡 | 18. 産科外傷(経膈分娩、機械補助有り)         |
| 5. 異物残存                   | 19. 産科外傷(経膈分娩、機械補助無し)         |
| 6. 医原性気胸                  | 20. 産科外傷(帝王切開)                |
| 7. 中心静脈カテーテルに関連する血流感染     | 21. 地域レベル: 異物残存               |
| 8. 術後の股関節骨折               | 22. 地域レベル: 医原性気胸              |
| 9. 術後の出血、血腫               | 23. 地域レベル: 中心静脈カテーテルに関連する血流感染 |
| 10. 術後の生理・代謝障害            | 24. 地域レベル: 術後の創傷離開            |
| 11. 術後の呼吸不全               | 25. 地域レベル: 偶発的な穿刺または裂傷        |
| 12. 術後の肺動脈塞栓症、深部静脈血栓      | 26. 地域レベル: 輸血反応               |
| 13. 術後の敗血症                | 27. 地域レベル: 術後の出血、血腫           |
| 14. 術後の創傷離開               |                               |

# 米国データ(2009)との比較

	U.S.	JAPAN
PSI 01 麻酔合併症	-	0.0
PSI 02 低死亡率のDRGにおける死亡	0.0	0.0
PSI 03 褥瘡	0.4	4.4
PSI 04 治療可能な重篤な合併症を有する手術患者の死亡	12.4	22.9
PSI 05 遺物残存(件数)	155	11
PSI 06 医原性気胸	0.4	0.1
PSI 07 中心静脈カテーテルに関連する血流感染	0.4	0.3
PSI 08 術後の股関節骨折	0.0	0.3
PSI 09 術後の出血、血腫	2.4	36.1
PSI 10 術後の生理・代謝障害	0.5	3.3
PSI 11 術後の呼吸不全	8.6	6.3
PSI 12 術後の肺動脈塞栓症、深部静脈血栓	6.3	5.9
PSI 13 術後の敗血症	10.7	8.2
PSI 14 術後の総称離開	2.0	10.8
PSI 15 偶発的な穿刺または裂傷	2.7	0.0
PSI 16 輸血反応(件数)	18	0
PSI 17 分娩時児の外傷	-	0
PSI 18 産科外傷(経膈分娩、機械補助あり)	143.0	82.4
PSI 19 産科外傷(経膈分娩、機械補助なし)	22.1	28.5
PSI 20 産科外傷(帝王切開)	-	0

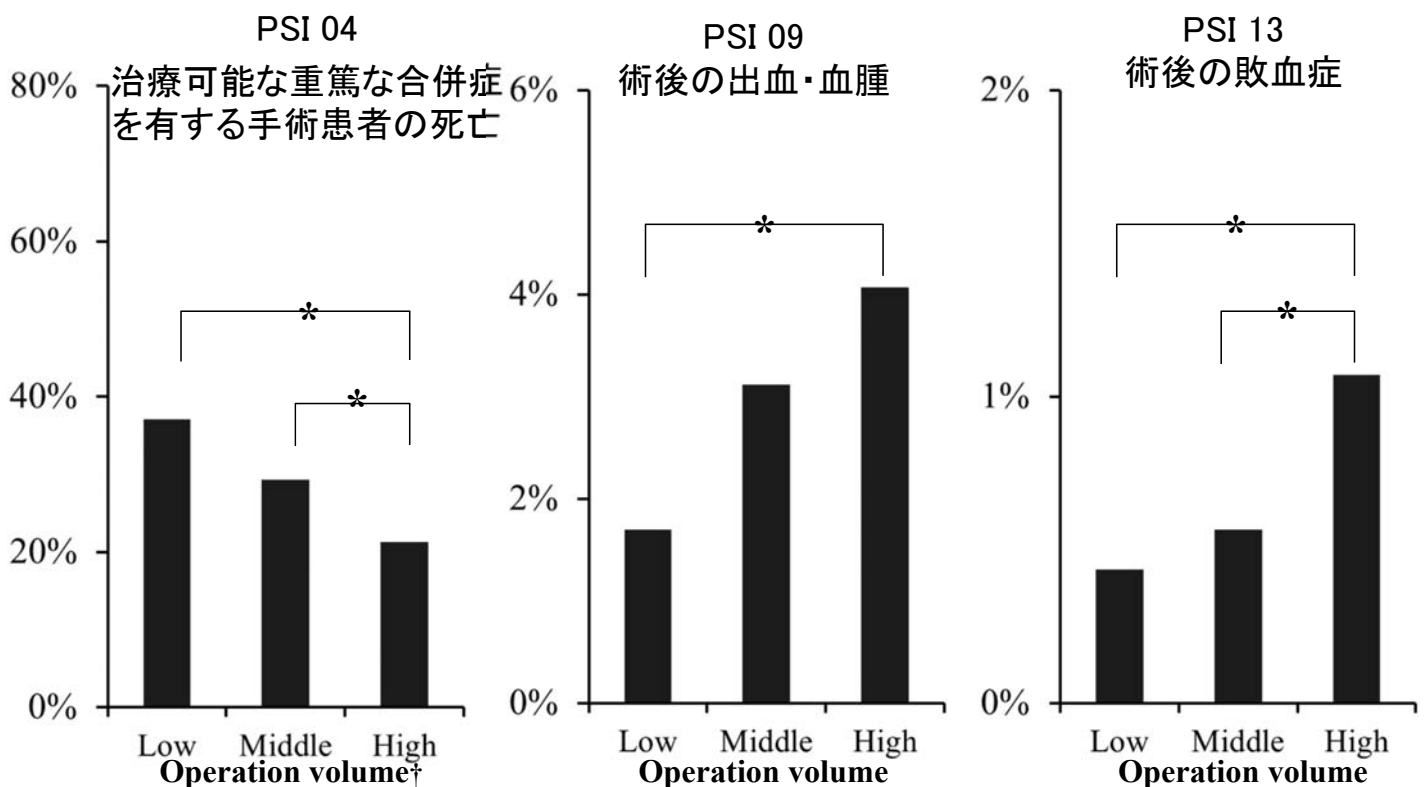
Observed rate\*1,000.

PIS02,04 were calculated per 100.

PSI05,16 were observed cases.

11

## PSIと手術件数(2010)



† Operation volume was separated by 33 and 66 percentiles: p<0.05 by ANOVA

12

## 多変量解析の結果

	PSI 04	PSI 09	PSI 13	Postoperative death
R <sup>2</sup>	0.268	0.159	0.114	0.478
standardized partial regression coefficient				
Mean age	0.255*	-0.206*	0.032	0.237*
Charlson Comorbidity Index	0.263*	0.201*	0.089	0.182*
Proportion of difficult operation	-0.070	-0.106	0.018	-0.536*
Operation volume	-0.241*	0.209*	0.332*	-0.060

\*: p<0.05 data of 2010

13

## 活用を図る

- 情報の公開
- 診療報酬によるインセンティブ
- 医療政策
- 賢い医療機関・治療法の選択
- 資源の有効利用

# 米国Hospital Compare

## 全ての病院がデータ提供

(最初のデータセット、2004)

- ・ 心筋梗塞
  - 来院時のアスピリン投与
  - 退院時のアスピリン処方
  - 左室収縮不全に対するアンギオテンシン変換酵素阻害剤投与
  - 退院時の $\beta$ 遮断剤の処方
  - 来院時の $\beta$ 遮断剤の投与
- ・ 心不全
  - 左室機能の評価
  - 左室収縮不全に対するアンギオテンシン変換酵素阻害剤投与
- ・ 肺炎
  - 来院後4時間以内の抗生剤投与
  - 肺炎球菌のワクチン接種
  - 血液酸素濃度測定

# 米国Hospital Compare

## 全ての病院がデータ提供 (2009)

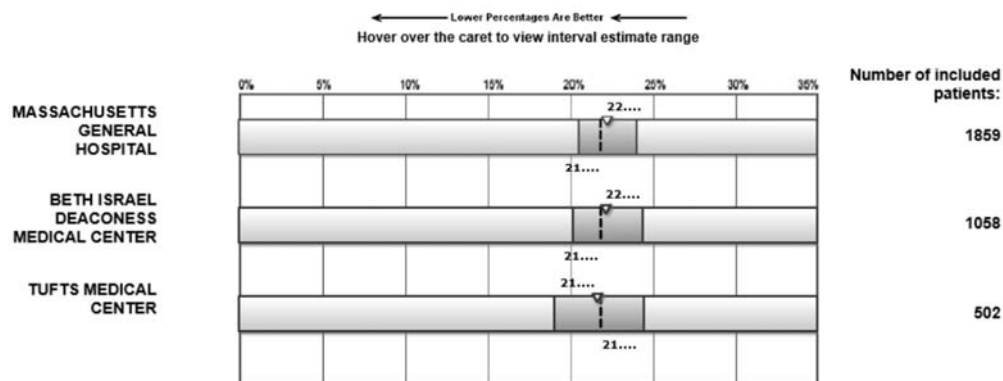
- ・ 急性心筋梗塞
  - 来院時のアスピリン投与
  - 退院時のアスピリン処方
  - 左室収縮不全に対するACE阻害剤投与、またはアンギオテンシン受容体遮断剤投与
  - 退院時の $\beta$ 遮断剤の処方
  - 来院30分以内の血栓溶解治療
  - 来院90分以内のPCI
  - 禁煙指導
- ・ 心不全
  - 左室機能の評価
  - 左室収縮不全に対するACE阻害剤投与、またはアンギオテンシン受容体遮断剤投与
  - 退院時指導
  - 禁煙指導
- ・ 肺炎
  - 血液酸素濃度測定
  - 抗生剤投与の開始時間
  - 肺炎球菌のワクチン接種
  - インフルエンザのワクチン接種
  - 抗生剤投与前の血液培養
  - 適切な抗生剤選択
  - 禁煙指導
- ・ 手術創ケア及び感染予防
  - 切開1時間以内の予防的抗生剤投与
  - 手術終了後24時間以内の予防的抗生剤投与中止
  - 適切な予防的抗生剤選択
  - 外科患者で適切な深部静脈血栓予防の指示
  - 外科患者で手術24時間前から手術後24時間後までの適切な深部静脈血栓予防
  - 心臓手術患者での適切な血糖管理
  - 外科患者での適切な剃毛
- ・ 小児の喘息治療
  - 入院中の発作緩和治療
  - 入院中の全身ステロイド投与

# 心不全の再入院率

## Rate of readmission for heart failure patients

Why is this important?

Hide Graph



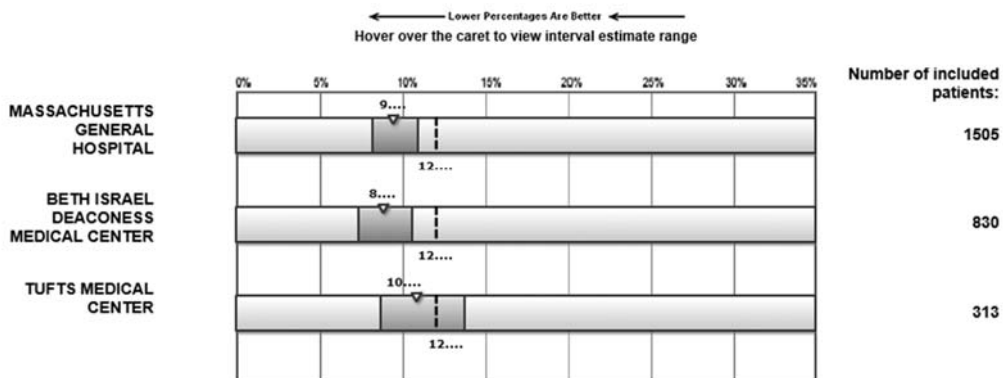
National rate of readmission for heart failure patients = 21.9%

# 心不全の死亡率

## Death rate for heart failure patients

Why is this important?

Hide Graph



National death rate for heart failure patients = 12.1%



## YOUR CARE FROM DOCTORS

During this hospital stay, how often did doctors treat you with courtesy and respect?

- 1  Never 医師の示す敬意  
 2  Sometimes  
 3  Usually  
 4  Always

During this hospital stay, how often did doctors listen carefully to you?

- 1  Never 医師が患者の話  
 2  Sometimes に注意深く耳を傾  
 3  Usually けたか  
 4  Always

During this hospital stay, how often did doctors explain things in a way you could understand?

医師がわかりやすく説明したか

## YOUR EXPERIENCES IN THIS HOSPITAL

10. During this hospital stay, did you r help from nurses or other hospital staff in getting to the bathroom or using a bedpan? トイレやポ-

- 1  Yes を使用する  
 2  No → If No, 助が必要だ  
 Question 12

11. How often did you get help in getti to the bathroom or in using a bedp as soon as you wanted?

- 1  Never トイレやポ  
 2  Sometimes を使用する  
 3  Usually 助を得たか  
 4  Always

12. During this hospital stay, did you r medicine for pain?

# 患者満足度調査(HCAHPS)

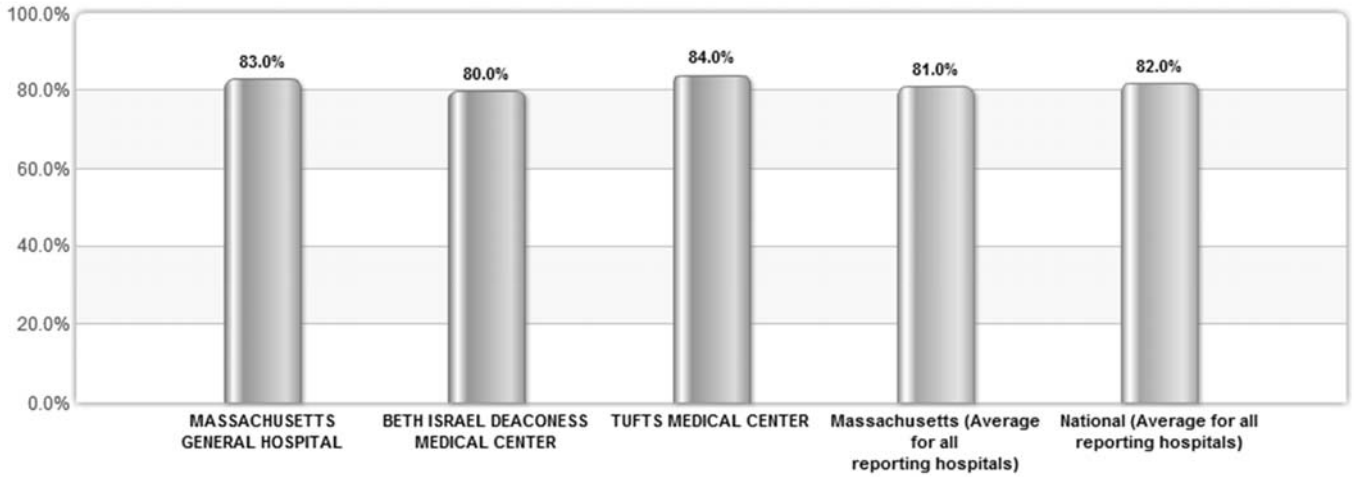
- 看護師のコミュニケーション
- 医師のコミュニケーション
- 疼痛マネジメント
- 薬剤に関するコミュニケーション
- 清潔さと静かさ
- 病院職員の迅速な対応
- 退院時情報
- 病院の全体評価

**Patients who reported that their doctors "Always" communicated well**

Why is this important?

Hide Graph

# 医師とのコミュニケーション

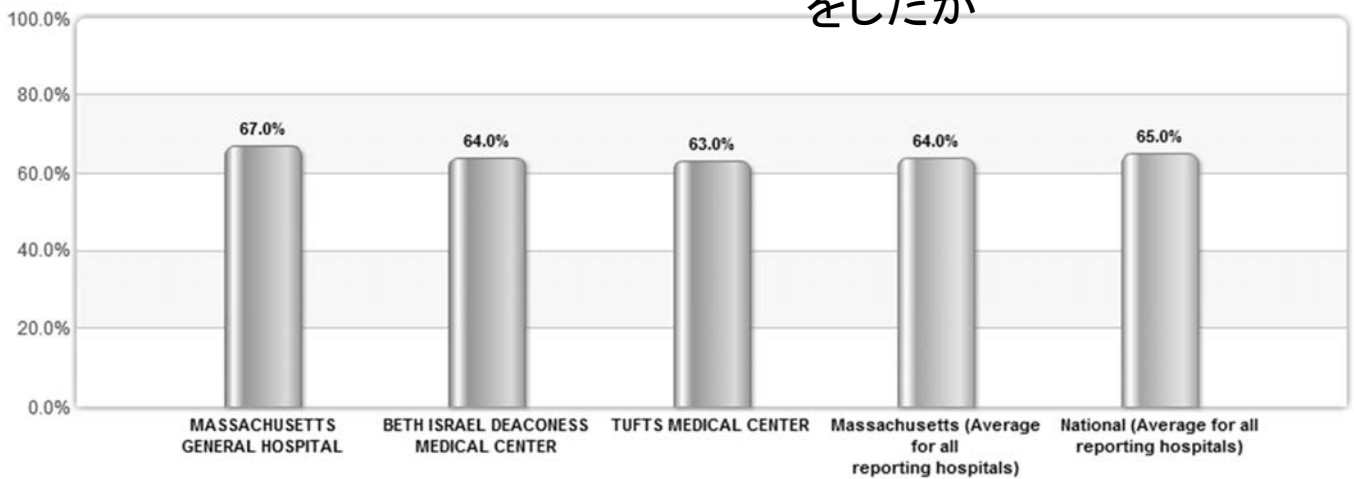


**Patients who reported that staff "Always" explained about medicines before giving it to them**

Why is this important?

Hide Graph

# 投薬前に薬の説明をしたか

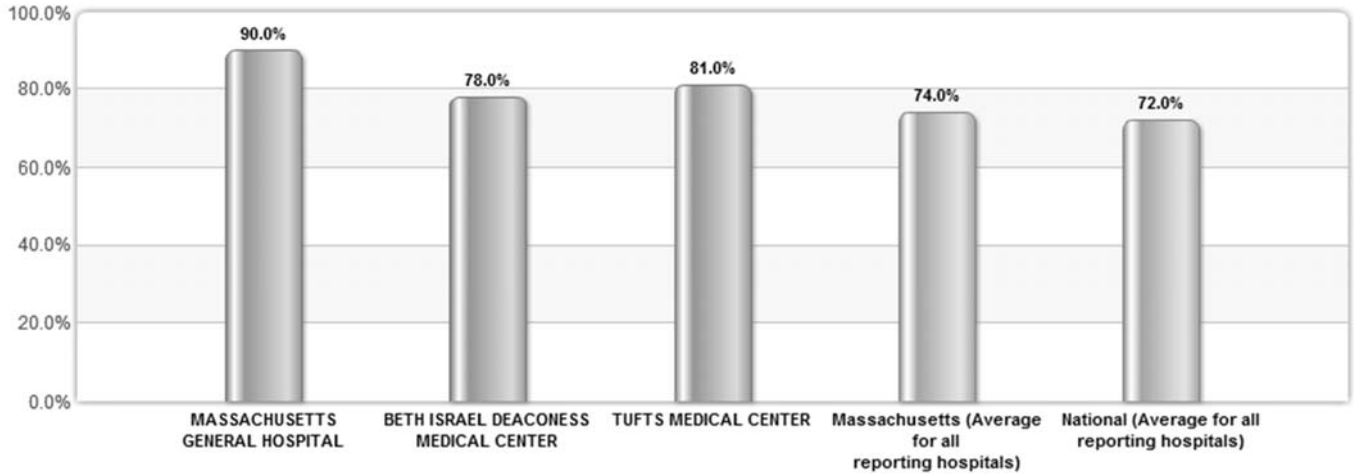


**Patients who reported YES, they would definitely recommend the hospital**

Why is this important?

Hide Graph

家族や友人に勧め  
るか



# CHAPS family 今や家族がたくさん

- Required CAHPS:
  - Inpatient hospitals – adults (HCAHPS)
  - Home health agencies (HHCAHPS)
  - Dialysis facilities (ICH CAHPS)
  - Hospices (Hospice CAHPS)
  - Medical practices (MIPS/ACO CAHPS)
  - Outpatient hospital departments and ambulatory survey centers (OAS CAHPS)
- Voluntary CAHPS:
  - Inpatient rehabilitation facilities (IRF CAHPS)
  - Emergency departments (EDCAHPS)
  - Long-term care hospitals (LTCH CAHPS)

# Compareも負けていません

- Nursing Home Compare (1999)
- Dialysis Facility Compare (2001)
- Hospital Compare (2005)
- Home Health Compare (2005)
- Physician Compare (2010)
- Inpatient Rehab Facility Compare (2016)
- Long-term Care Hospital Compare (2016)
- Hospice Compare (2017)
- Inpatient Rehab Facility Compare (2016)
- Long-term Care Hospital Compare (2016)
- Hospice Compare (2017)

## Overall Hospital Quality Star Rating on Hospital Compare, CMS

The screenshot shows the Medicare.gov Hospital Compare interface. At the top, it says "Medicare.gov | Hospital Compare" and "The Official U.S. Government Site for Medicare". Below this are navigation tabs: "Hospital Compare Home", "About Hospital Compare", "About the data", "Resources", and "Help". The main content area is titled "Compare Hospitals" and includes a "Back to Results" button. There are seven filter tabs: "General information", "Survey of patients' experiences", "Timely & effective care", "Complications", "Readmissions & deaths", "Use of medical imaging", and "Payment & value of care". The main table displays three hospital profiles:

General information	Survey of patients' experiences	Timely & effective care	Complications	Readmissions & deaths	Use of medical imaging	Payment & value of care
	<b>MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL</b> 55 FRUIT STREET BOSTON, MA 02114 (617) 726-2000 (4R)					
	<b>BETH ISRAEL DEACONESS MEDICAL CENTER</b> 330 BROOKLINE AVENUE BOSTON, MA 02215 (617) 667-7000 (4R)					
	<b>TUFTS MEDICAL CENTER</b> 800 WASHINGTON STREET BOSTON, MA 02111 (617) 636-5000 (4R)					
	<b>Overall rating</b> ⓘ ☆☆☆☆ Learn more View rating details			<b>Overall rating</b> ⓘ ☆☆☆☆ Learn more View rating details		<b>Overall rating</b> ⓘ ☆☆☆☆ Learn more View rating details
	<b>Distance</b> ⓘ: 0.6 miles Add to My Favorites Map and directions			<b>Distance</b> ⓘ: 3.3 miles Add to My Favorites Map and directions		<b>Distance</b> ⓘ: 5.9 miles Add to My Favorites Map and directions
<b>Hospital type</b> ⓘ	Acute Care Hospitals			Acute Care Hospitals		Acute Care Hospitals



# 病院のミシュラン(2016)

## • Weight

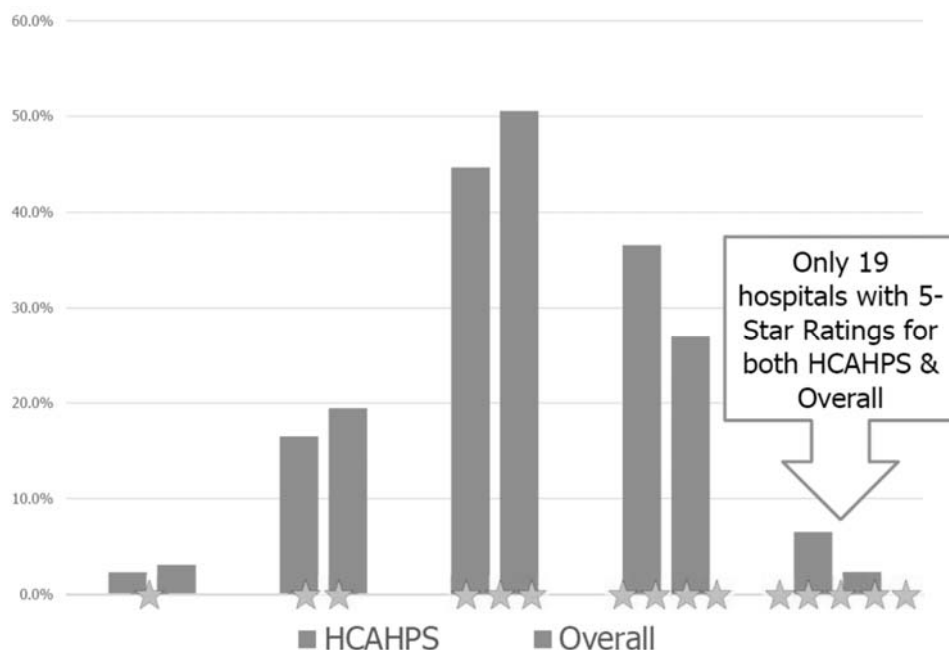
- 死亡率(7) 22%
- 医療安全(8) 22%
- 再入院(8) 22%
- 患者満足度(11) 22%
- 医療の効率性(16)4%
- 医療の適時性(7) 4%
- 画像診断の効率的な使用(5) 4%

( )は項目数

## • 評価結果(n=3629)

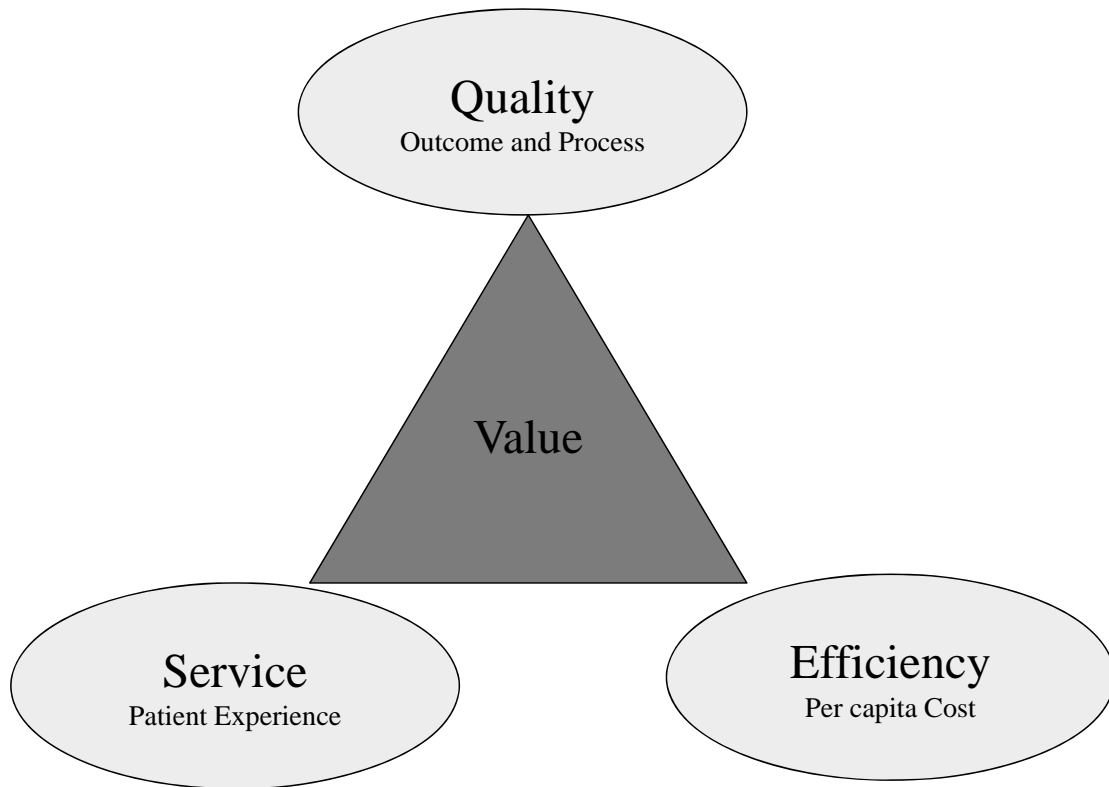
- ★★★★★ 83(1.8%)
- ★★★★ 946(20.6%)
- ★★★ 1794(39.0%)
- ★★ 694(15.1%)
- ★ 112(2.4%)

## CMSのミシュラン評価とCHAPSの分布

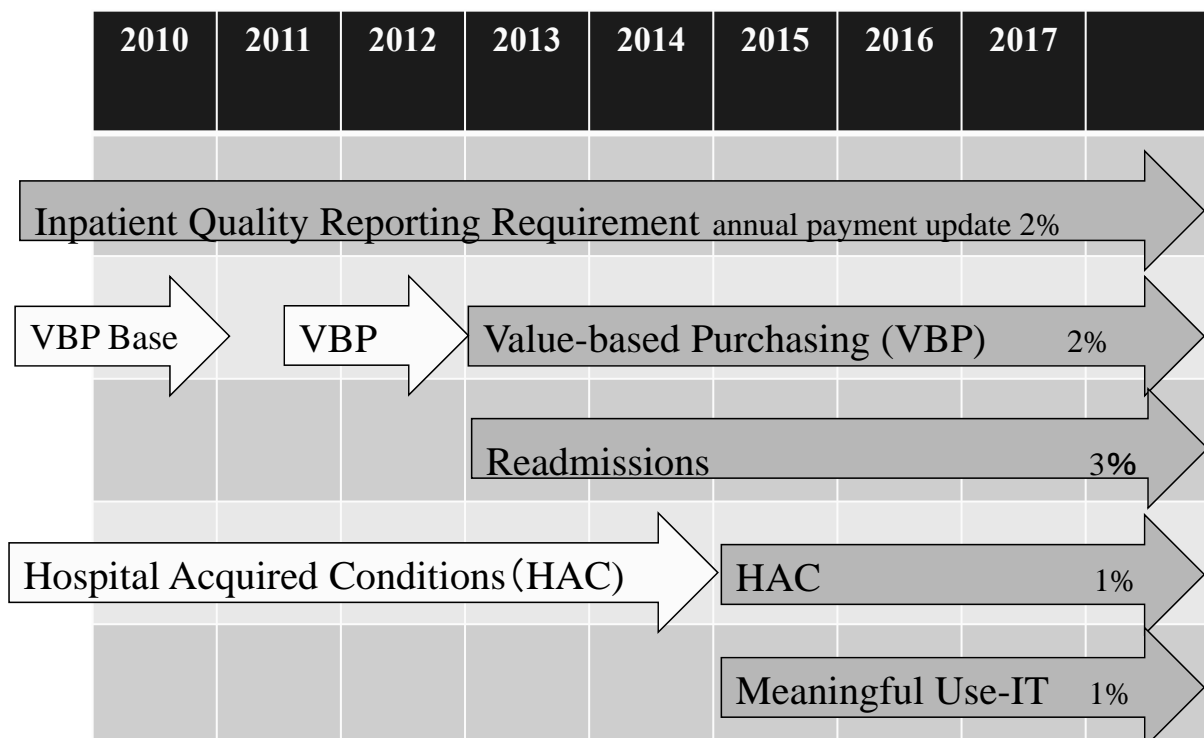


# QualityからValueへ

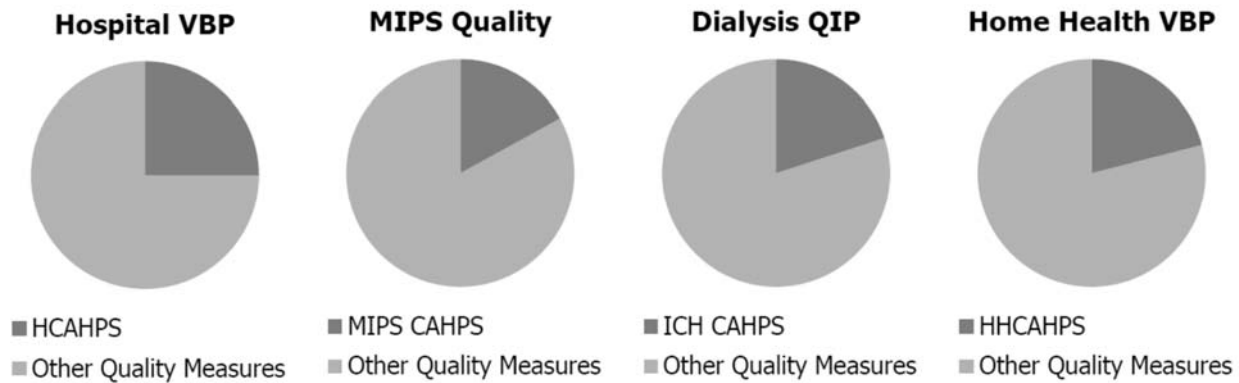
## Value Based Purchase



## CMS Value-Based payment Reform Initiatives



# CMSのVBPのうちCHAPSが占める割合



CMS VBPのうち17-25%はCHAPSが占める

## 医療法第五次改正(2006)

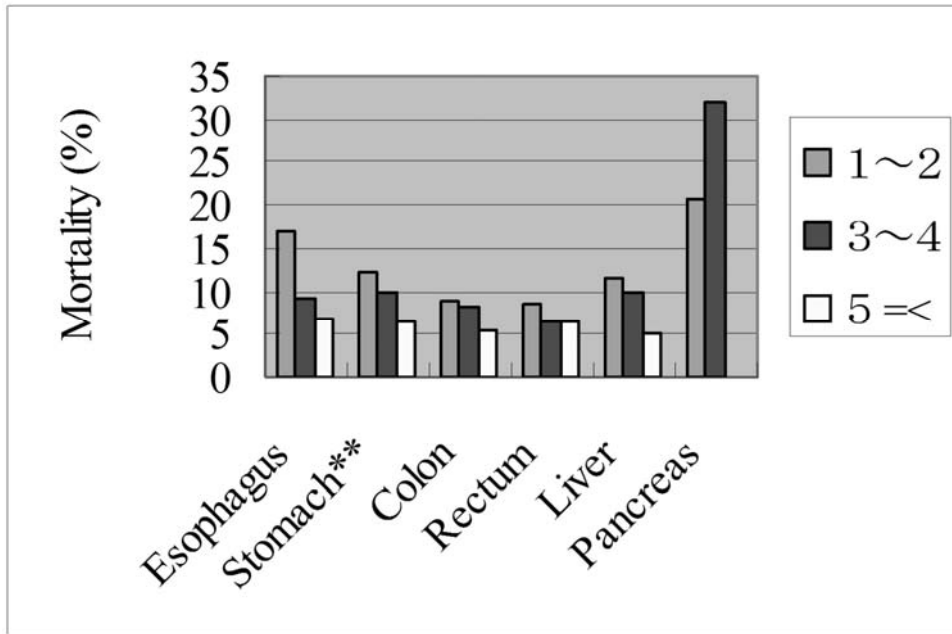
- 医療連携体制が構築されるよう配慮する
- 医療機能に関する情報の提供を求めることができる(医療機能情報提供制度)
- 目標を定め、少なくとも5年ごとに評価する
- 医療機関は医療連携体制に協力するよう努める
- 国は都道府県に対して補助することができる

## 医療の実績・結果に関する事項

- ⑨治療結果情報の分析と結果提供
- ⑫患者満足度調査の実施と結果提供
- ⑬日本医療機能評価機構による認定



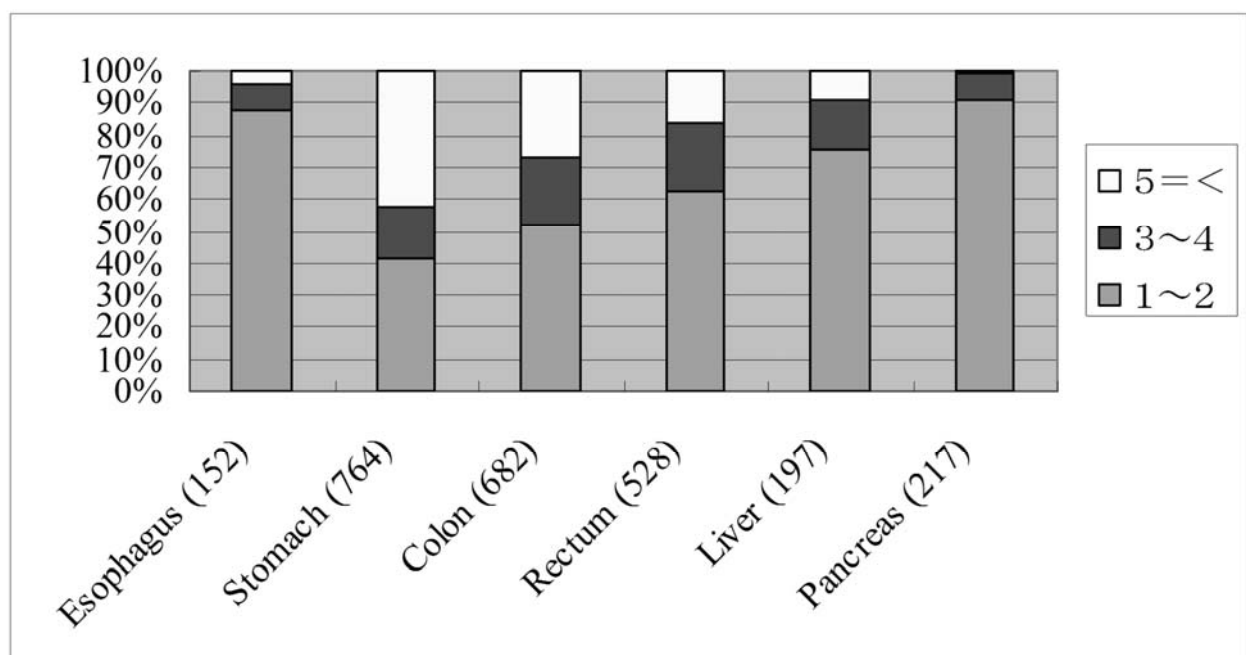
# Volume and Mortality



Statistical analyses were made using multiple regression test, adjusting for gender, age, and ADLs.

\*:p<0.05, \*\*:p<0.01, \*\*\*:p<0.001

# Distribution of Hospitals by Volume of Operations



Figures in parentheses show numbers of hospitals

# 情報公開の論点


- 情報整備のコストと利用頻度
- 不完全なリスク調整
- 一貫しない結果
- Up-coding(より重症として登録)
- 困難な患者の治療回避

医療の萎縮をいかに防ぐか  
病院が管理可能な指標  
受け手の教育も重要

# 医療情報活用の論点

- 市場の限界
  - 患者が自由に医療機関を選択できるのは都市部のみ
  - 医療機関の経営不振・閉鎖の影響
- 良質の医療実現が目標
  - 改善方法の確立と支援
  - QIは改善点を明らかにするツール

**Thank you for your attention**



キリスト教の愛の心が 人の悩みを救うために働けば  
苦しみは消えて その人は生まれ変わったようになる  
この偉大な愛の力を だれもがすぐわかるように  
計画されてきた 生きた有機体がこの病院である

# 聖路加国際病院における 医療安全指標と質改善活動

聖路加国際病院

小松康宏\*

嶽肩美和子、堀川知香、嶋田元、福井次矢

\*群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学

2017/11/28 医療の質・安全学会

## 第12回医療の質・安全学会学術集会 COI 開示

筆頭発表者名： 小松康宏

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある  
企業などはありません。

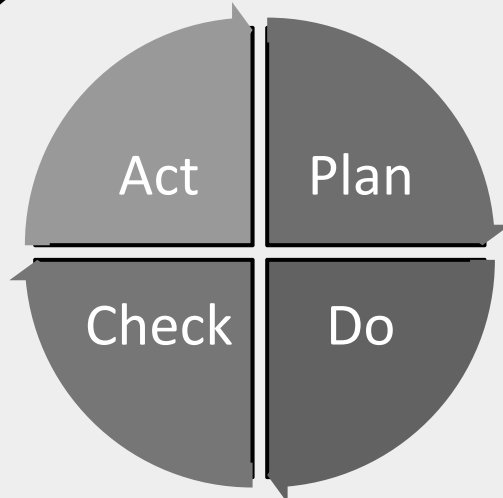
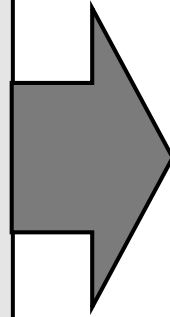
# Quality Improvement

医療の質を改善するための体系的・組織的活動

## Quality Indicator

医療の質を表す  
指標

質改善活動の要素



改善策立案、試行、評価  
Audit & Feedback, PDCA  
Six Sigma, Lean

## 経済協力開発機構 (OECD) 医療の質レビュー 日本 スタンドの引き上げ: 評価と提言



### 日本の医療の質を改善するための提言

1. 医療の質管理・提供を全般的に強化
2. プライマリケアの明確な専門分野を確立
3. 病院部門の質の監視と改善を向上させる
4. 質の高い精神医療を確保するよう努力する

「強力な情報インフラストラクチャーを開発し病院部門全体に拡大して、病院で提供される医療の質の明確な姿を把握する。」

「一部の病院では質の測定・改善のために洗練されたイニシアチブが実施されているものの国全体ではそうになっていない。聖路加国際病院で実施されている質指標プロジェクトは特に印象的であり、国全体で展開するだけのモデルとして役立つ可能性がある。」

# 医療の質指標 Quality Indicator

福井次矢院長の提案で、2005年から指標測定、2006年にQI委員会が発足。  
 医師、看護師、診療情報管理士、医療情報センター システムエンジニア、事務職員、研究者  
 医療の質・安全に関連する指標を選択、毎月測定、関係者で改善にむけPDCAを実施



- 病院全体の指標
  - 平均在院日数
  - 医業利益率
- 医療の質に関する各種指標
  - 血糖コントロール
  - 血圧コントロール
  - CKD患者に対するRA系阻害薬処方率
  - 急性心筋梗塞患者で病院到着からPCIまでの時間
- 医療安全に関連する指標
  - 入院患者の転倒・転落発生率
  - 転倒・転落アセスメント実施率
  - 手指衛生の実施率(ビデオ・モニタリング)
  - 中心静脈カテーテル挿入術の重篤合併症発生率
  - 手術患者の静脈血栓塞栓症の予防行為実施率

## Quality Indicator 質指標

*Clinical Indicator, Quality Measure*

- 患者のアウトカムに影響を与える経営・管理・診療の質を測定し評価するための定量的指標
  - 診療の質を客観的に示した記録
  - 予想(期待)と現実を明らかにする(改善課題の同定)
  - 経時的な変化を比較できる(施設内、施設間\*)
  - 行政・認定機関の要求、社会への説明責任\*

構造 structure	救急外来の医師、看護師数 多職種による包括的症例検討会の設置
プロセス Process	転倒転落アセスメントを実施している入院患者の% B遮断薬を服用している心筋梗塞患者の%
アウトカム Outcome	禁煙に成功した喫煙患者の% 転倒転落による損傷発生率

# 質指標を用いた改善活動

Leadership（病院管理部・部門責任者）  
 病院・部門の使命、目的に基づいた改善課題を選ぶ  
 内部評価、患者満足度調査、外部機関からの要求

改善の程度を評価する指標を選定  
 Quality Indicator, (Quality Measure)

データ測定・分析部門  
 基礎値を測定、改善程度を定期的に測定・評価

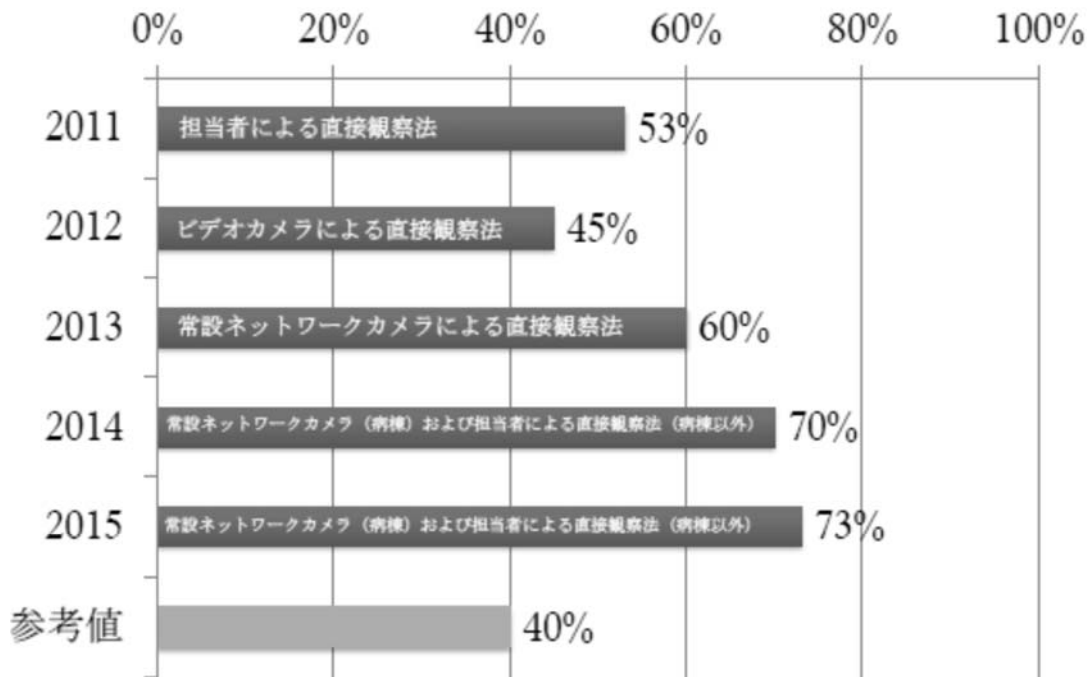
改善策の立案、実行と指標の評価、改善策の修正

## 2017年度 QI委員会 病院全体指標例

Measure Domain	No	指標名	目標値
Outcome	1	患者満足度(入院患者・外来患者)	指標毎に設定
Process	2	救急受診から入院まで4時間以内の割合	80.0%
Outcome	3	疼痛コントロール	パーセンタイル値を目標 Pain AUC (area under the curve)
Process	4-1	転倒転落アセスメント実施率(入院患者・外来患者)	100.0%
Outcome	4-2	転倒・転落発生率(入院患者・外来患者)	1.21% / 0.04%
Outcome	4-3	転倒・転落による損傷発生率(入院患者・外来患者)	モニタリング
Process	5-1	手指衛生実施率	80.0%
Outcome	5-2	院内感染発生率	指標毎に設定
Process	6	口腔ケア実施率	90.0%
Process	7-1	褥瘡発生リスクの高い人に対する体圧分散寝具の使用率	90.0%
Outcome	7-2	褥瘡発生率	0.07%
Process	8-1	高齢者(せん妄ハイリスク患者)におけるせん妄評価率	100.0%
Outcome	8-2	高齢者(せん妄ハイリスク患者)におけるせん妄発症率	6.0%
Process	9-1	NSTチームの介入が必要な患者へのNST回診テンプレート記載率	70.0%
Process	9-2	NST介入患者のPre-albかつTG測定率	70.0%
Process	10	入院患者に対するプロブレム記載率	90.0%
Process	11	輸血後感染症検査実施率	50.0%

# 手指衛生実施率

## 病棟天井に設置したビデオカメラでモニター



参考値：Centers for Disease Control and Prevention: Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings, 2002. MMWR 2002;51:RR-16

Ask your care provider;  
Did you wash your  
hand?

聖路加国際病院 院長からのお願い

あなたに触れようとする  
医療従事者に聞いてください



手指衛生をしましたか？

手指衛生（手指消毒や手洗い）は、患者さんを感染症から守る最も重要な医療行為です。すべての患者さんには、清潔な手で診察やケアを受ける権利があります。ご自身に触れる前に、医療従事者が手指衛生をしたかどうか分からない場合は、遠慮なく「手指衛生をしてください」と伝え、手指衛生が実施されたことを確認してください。

このような率直なお声かけが、感染予防の推進力となります。ご協力をよろしくお願いいたします。

採血前に手指衛生をしてください

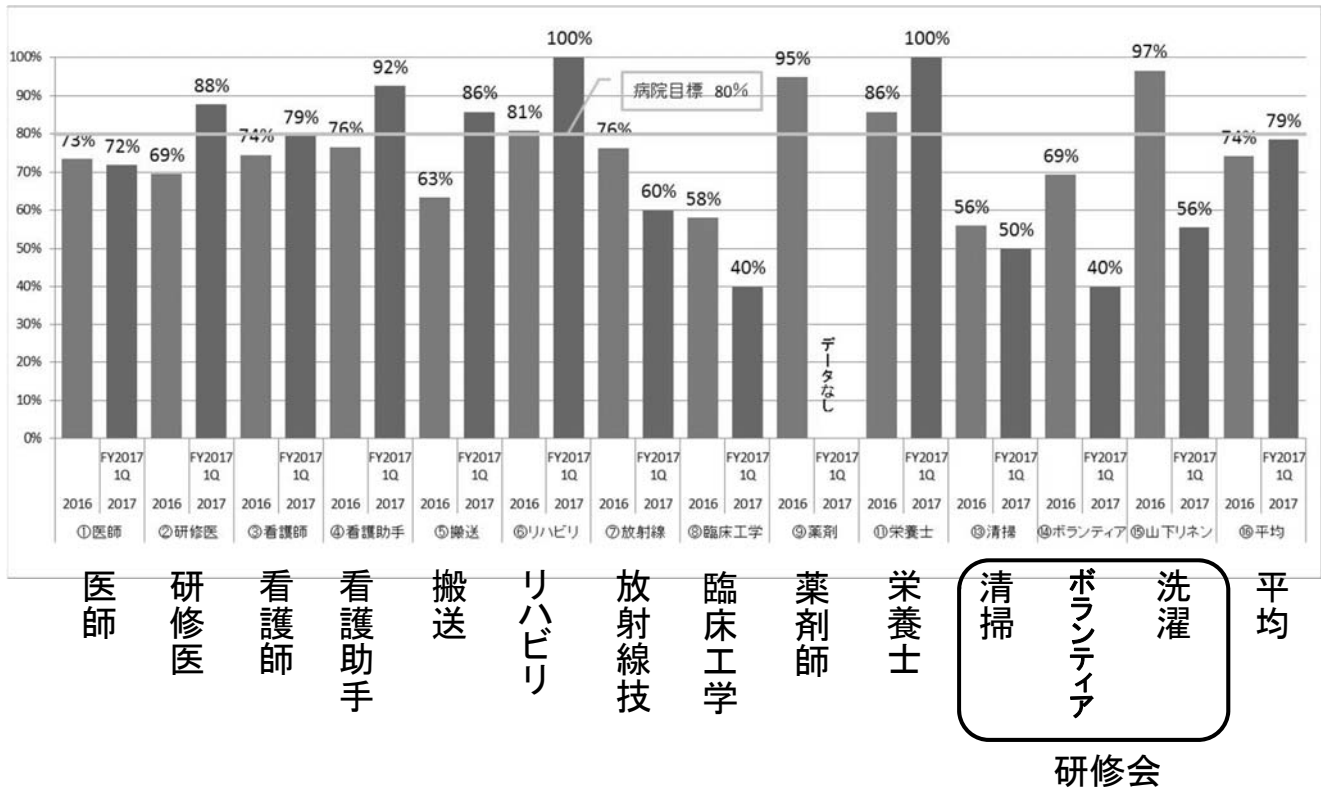
診察前に手指衛生をしてください

リハビリの前に手指衛生をしてください





# 手指衛生実施率 職種別 <病棟> 2016年度 対 2017年度第1四半期

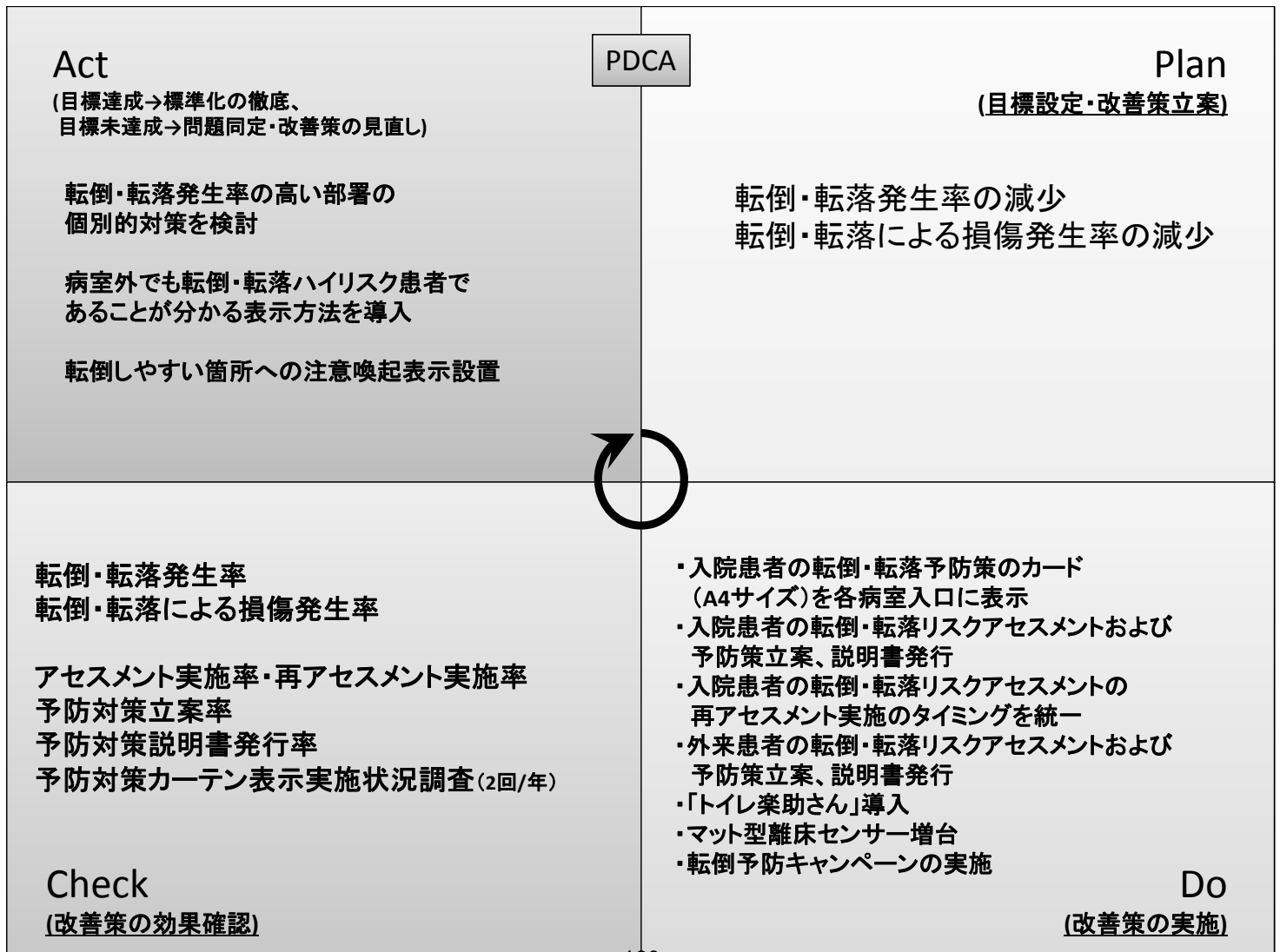


## 手指衛生実施率 <病棟>

病棟	2017年度第1四半期	2016年度全体
GCU	100%	74%
NICU	97%	75%
6E	94%	78%
4E	93%	79%
10W	88%	80%
4W	86%	72%
9W	86%	82%
6W	82%	71%
7E	81%	84%
8W	81%	71%
7W	80%	95%
8E	80%	74%

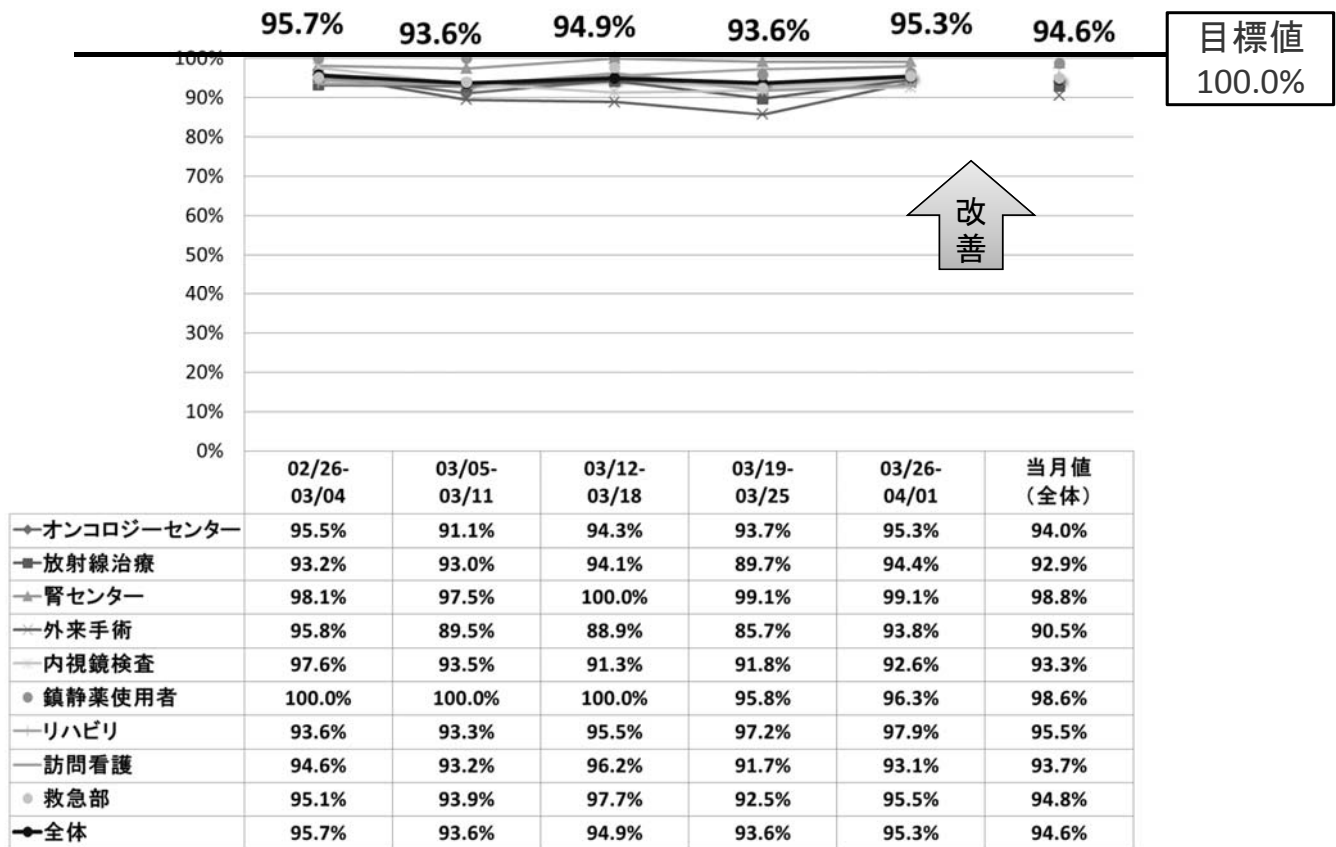
10E	79%	75%
IMCU	74%	77%
HCU	74%	71%
9E	73%	78%
5E	73%	77%
3E	71%	75%
ICCU	71%	66%
5W	69%	85%
ICU	65%	52%
新生児室	65%	72%
CCM	64%	54%
平均	79%	74%

# Provide quality and safety data to the public and promote health literacy

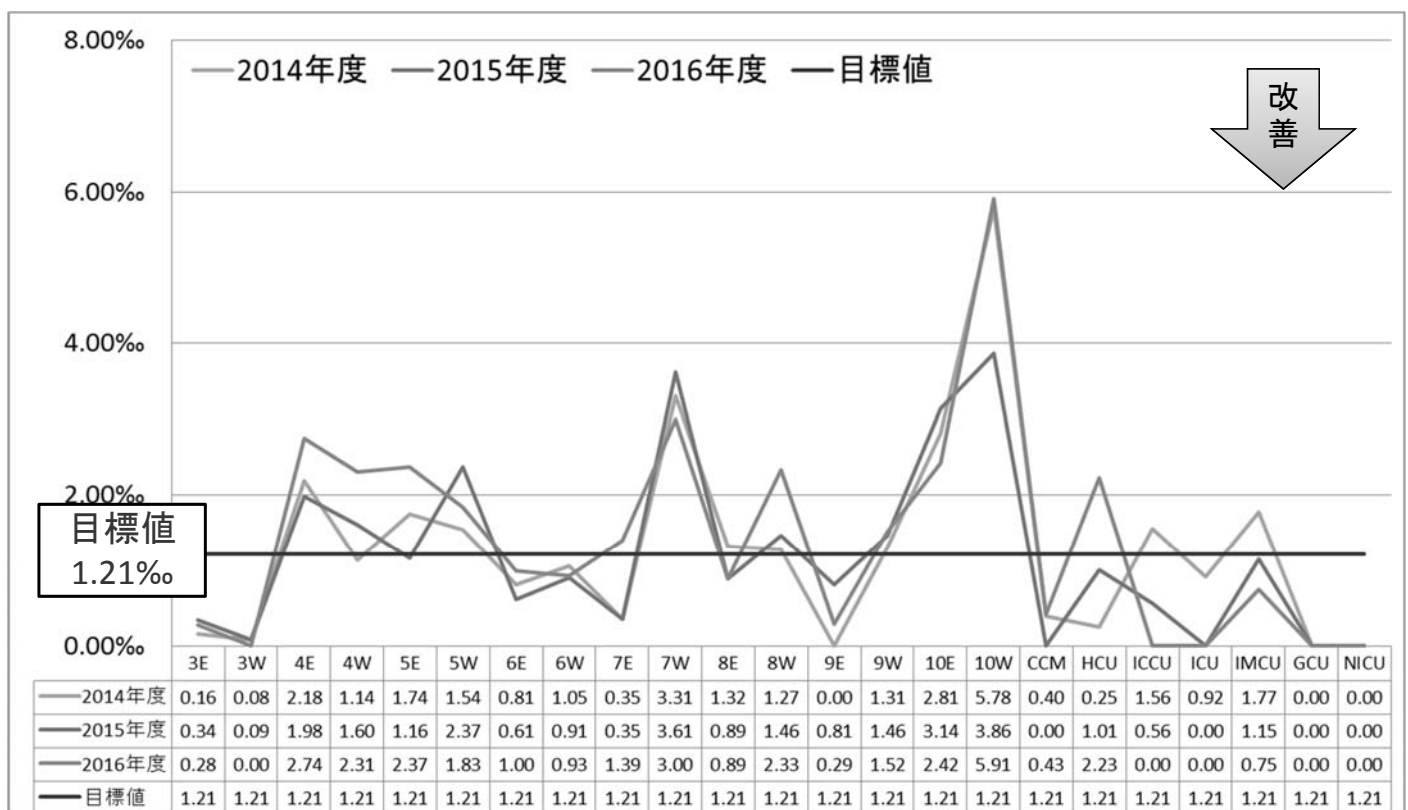


# 外来患者の転倒・転落(アセスメント実施率)

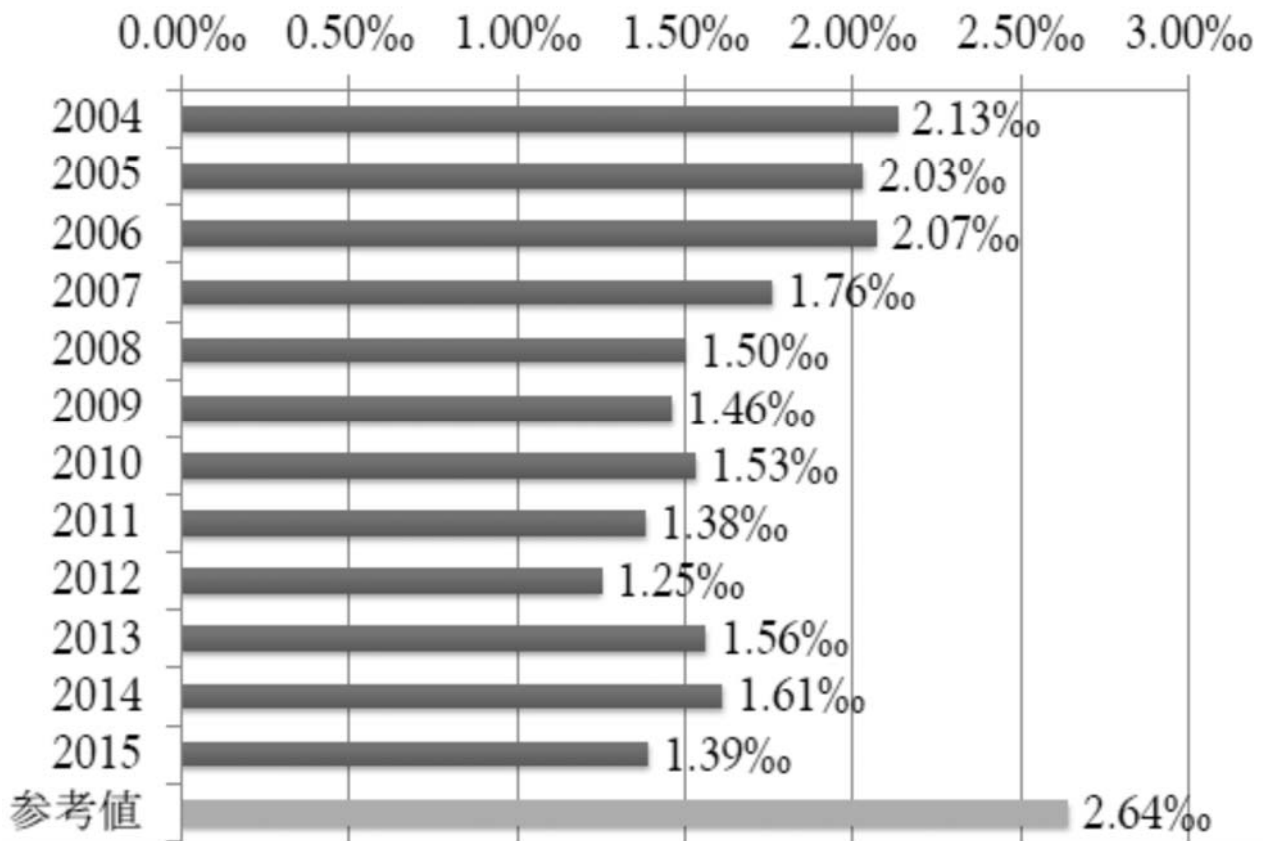
2017年03月の詳細



# 入院患者での転倒・転落発生率(病棟別)



## 入院 転倒・転落発生率



参考値：一般社団法人日本病院会：2015年度QIプロジェクト結果報告

## 結語

- 医療の質・安全を保証・改善するQuality Improvement活動の基本
  1. 質・安全指標の測定
  2. 結果に基づく改善策立案・試行・評価
- 組織的なQI活動実践の必要条件
  1. 病院幹部の熱意
  2. 情報システム部門の全面的協力
  3. 現場スタッフの理解と参加
- 全国共通の指標を選定し、各施設の改善活動につなげることが望まれる

# 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



九州大学UIプロジェクト Kyudai Taro,2007

九州大学病院医療安全管理部  
(公財)日本医療機能評価機構

後 信

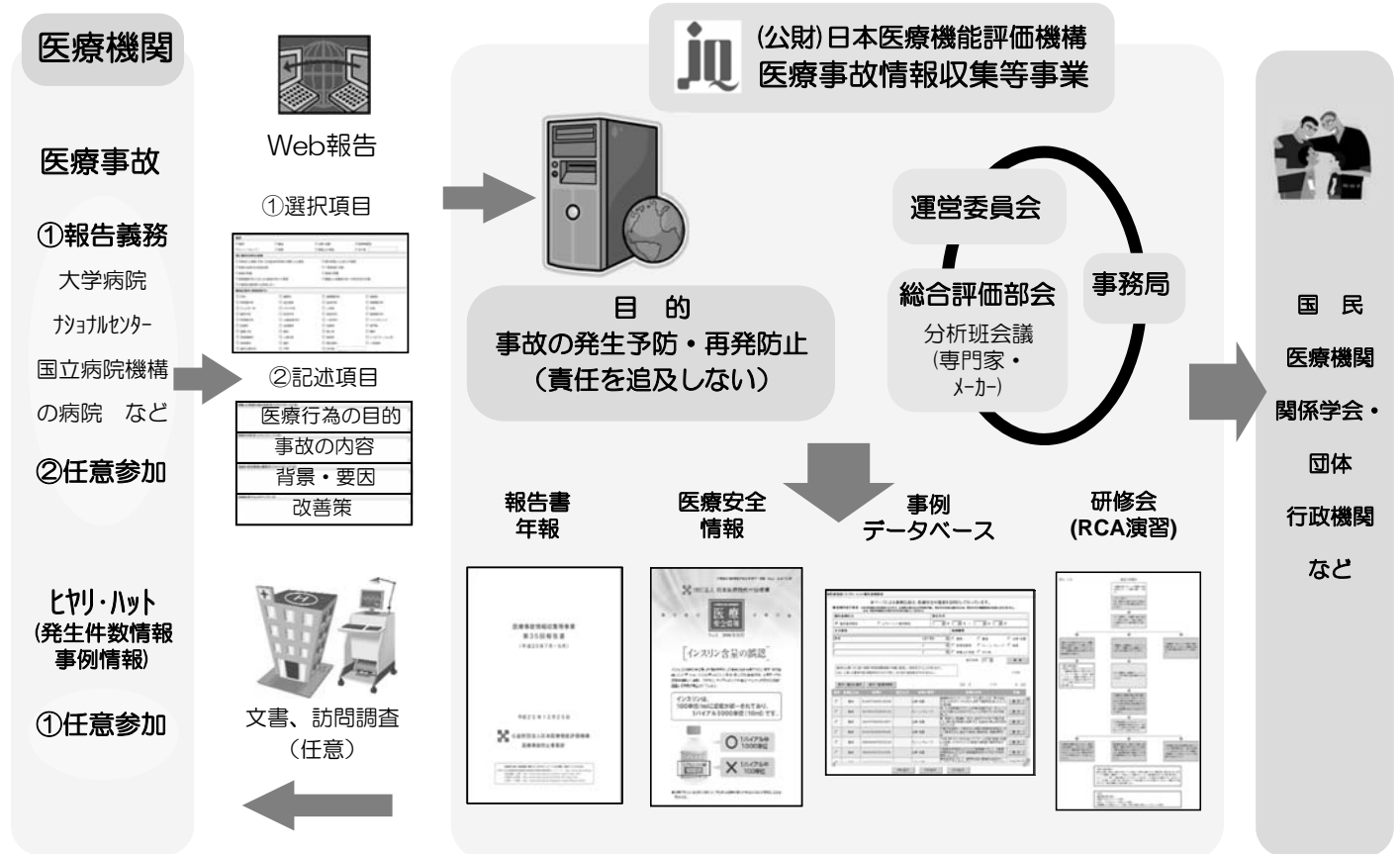


## 第12回医療の質・安全学会学術集会 COI 開示

筆頭発表者名： 後 信

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある  
企業などはありません。

# 全体像：情報収集・分析～成果の還元



## 病理に関連した医療事例

(医療事故情報収集等事業 第21-24回報告書)

(2011年7月, 9月, 12月, 2013年3月)

**【事例1】 事例の概要(検査結果見忘れ／見落とし)**

- 左副鼻腔病変に対して、左上顎洞篩骨洞根本手術を行った。
- 迅速病理検査のパラフィン標本結果は「炎症性変化、腫瘍性病変は認めない」となっており退院した。
- 通院にてフォローしていたが、外来受診時鼻出血・血性痰の訴えがあり、ファイバースコープ等で観察したところ炎症性のポリープと思われる病変を認め消炎剤等の処方をした。

**【事例1】 事例の概要(検査結果見忘れ／見落とし)**

- その後の受診時にも出血が続くため、鼻内焼灼処置を行った。さらに悪性腫瘍の可能性も考え、病変の一部を生検して病理検査に提出した。
- その後左眼瞼周囲と頬部の腫脹が出現したため来院。病理検査の結果が“悪性黒色腫の疑い”で免疫染色中となっており、直ちに入院となった。
- MRIを施行したところ、腫瘍は左上顎洞に充満し、頬部及び眼窩内に突出していた。

## 【事例1】 事例の概要（検査結果見忘れ／見落とし）

- この時点で前回手術時の入院カルテの内容を確認したところ、手術時に採取した検体の永久標本から“悪性黒色腫”との病理診断の結果が報告されていることが判明した。

## 【事例1】 背景・要因

- 術中迅速検査を実施した検体でその後作成されたパラフィン標本結果と、永久標本の病理診断結果は、ほぼ同時に報告されていたと考えられるが、迅速検査の結果のみで判断したものと考えられる。
- 検査結果をカルテに綴じるのは病棟クランクがするシステムになっていたため、見落とされたままカルテに綴じられたものと考えられる。



## 【事例1】 改善策

- 病理組織検査結果は必ず主治医に渡し確認してから、カルテに綴じ込むこととした。
- また、退院サマリーは病理検査の報告書を確認してから記入し、科長の承認を得ることとした。
- 病理組織の診断と臨床診断とが異なる場合は報告書に注意喚起する表示をすることとした。
- 結果を受取日記入と受け取った者のサインをすることとした。

## 【事例1】 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

- 病理検査の最終報告書において、オーダー時に想定してなかった癌の診断が含まれている場合、見逃しとならないよう医療安全管理部が関与し、確実な確認のために、システム面からの整備を行うことが考えられる。

# 医療安全情報 No.71 「病理診断報告書の確認忘れ」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.71 2012年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.71 2012年10月

## 「病理診断報告書の確認忘れ」

病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例が8件報告されています(集計期間:2008年1月1日~2012年8月31日、第24回報告書「個別のテーマの検討状況」(P98)に一部を掲載)。

**病理検査を行った際、検査結果の報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例が報告されています。**

検査	確認しなかった病理診断の内容	結果に気付いた時期
子宮頸部細胞診	クラスV、扁平上皮がん	1年半後
上部消化管内視鏡検査の組織診	Group5の胃がん	6年後
		2年半後
	2年半後	
	胃の「悪性」所見	2年後
	胃の低分化型腺がん	1年後
食道がん	半年後	
緊急開腹止血術時の術中腹水細胞診	腺がん細胞	1ヶ月以内

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.71 2012年10月

## 「病理診断報告書の確認忘れ」

### 事例1

患者は他疾患の経過観察のCT検査で子宮頸部病変を疑われ、産婦人科を受診した。産婦人科医師の診察では超音波検査で複数個の子宮頸腫瘍を認めるもの明らか悪性所見を認めず、子宮頸部細胞診を施行し、異常があれば連絡することになっていた。1年半後、PET-CTで骨髄内に集積を認め、再度産婦人科を受診し、腫内の細胞診を施行した。患者の診察終了後、医師は1年半前に施行した子宮頸部細胞診で異常(クラスV、扁平上皮がん)の病理診断報告書を確認していないことに気付いた。

### 事例2

通院中の患者が、胃検診で要精密の通知を持参した。医師は内視鏡検査を行い、病変部を生検し、次回の予約を入れた。その後、病理診断報告書が出ていたが、患者が来院しなかったため、カルアを一度も開くことなく経過した。2年後、患者は胃検診の結果が再度要精密であったため、受診した。その際、医師は2年前の病理診断報告書で「悪性」の所見が出ていたことに気付いた。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・病理診断結果の内容の確認ができる仕組みと、患者への説明が確実になされる仕組みを構築する。

**総合評価部会の意見**

- ・重大な結果については、直接医師に連絡する仕組みを検討しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚労省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の報告等の詳細については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://www.jqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を本来にわたる保証するものではありません。  
※この情報は、医療従事者の裁量も兼ねたり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

JQC 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  
〒101-0061 東京都千代田区三軒町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
<http://www.jqhc.or.jp/>

# 医療安全情報 No.53 「病理診断時の検体取り違い」

検査	確認しなかった病理診断の内容	結果に気付いた時期
● 子宮頸部細胞診	クラスV、扁平上皮がん	● 1年半後
上部消化管内視鏡検査の組織診	Group5の胃がん	6年後
		2年半後
	2年半後	
	胃の「悪性」所見	2年後
	胃の低分化型腺がん	1年後
食道がん	半年後	
● 緊急開腹止血術時の術中腹水細胞診	腺がん細胞	● 1ヶ月以内

# 医療安全情報 No.53 「病理診断時の検体取り違い」

## 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・病理診断結果の内容の確認ができる仕組みと、患者への説明が確実になされる仕組みを構築する。

## 総合評価部会の意見

- ・重大な結果については、直接医師に連絡する仕組みを検討しましょう。

# 医療安全情報 No.53 「病理診断時の検体取り違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.53 2011年4月

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った事例が6件報告されています(集計期間: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」(P82)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った事例が報告されています。

取り違いの種類	場面	
	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

医療事故情報収集等事業 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。

事例 2

右乳腺で手術予定の患者Aに対して右乳房2か所、左乳房1か所の生検を行い、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。

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。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一般として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の報告等の詳細については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://www.jqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期してありますが、その内容を複製・改訂・転載するものではありません。

※この情報は、医療従事者の責務を説明したため、医療従事者に責務や責任を課したものではありません。

JQC 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  
〒101-0061 東京都千代田区三軒3-14-17 東京ビル  
電話: 03-5217-0252(直通) FAX: 03-5217-0253(直通)  
<http://www.jqhc.or.jp/html/index.html>

# 医療安全情報 No.53 「病理診断時の検体取り違い」

病理診断において、別の患者の検体と取り違えた事例が報告されています。

取り違いの種類	場面	
	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

## 医療事故、ヒヤリ・ハット事例データベース(平成22年～)

① 医療事故

② キーワード: 「病理」

③ 検索結果(451事例)

④ ダウンロード可能

医療事故: 23,143事例  
ヒヤリ・ハット: 51,372事例

XML出力 PDF出力 CSV出力

## ま と め(平成28年度研究報告書より)

1. 医療事故情報収集等事業のテーマ「病理に関連した医療事故」では、検体が病理部門に提出される前の段階でエラーが発生した事例から、病理検査報告書が完成して返送された後の報告書確認の段階の見逃し事例まで、様々な段階における事例を報告した(本講演では1事例のみ供覧)。
2. したがって、医療安全管理部と病理部との連携に加え、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の役割を果たす枠組みを作成することが重要と考えられた。

## ま と め(平成28年度研究報告書より)

3. 具体的には、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られるように、カンファレンスや臨時の相談の仕組みを構築することや、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こと等が考えられた。

## ま と め(平成28年度研究報告書より)

4. 一方で、「検体取り違え」の事例には、病理検査室において、検体の処理の手順や技術に関する要因が、医療事故の背景・要因となっている事例も多かった。
5. このように、病理部門における技術研修も重要な要素である。
6. ただし、業務手順に関する要因の中でも、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の作成等に関しては医療安全管理部の関与が期待される。

# 病理部門が院内の医療安全体制に 与える影響に関する検討

坂谷貴司<sup>1</sup>、佐々木毅<sup>2</sup>、田中伸哉<sup>3</sup>、内藤善哉<sup>4</sup>

1 日本医科大学付属病院 病理診断科

2 東京大学大学院医学系研究科 人体病理学・病理診断学分野

3 北海道大学大学院医学系研究科 腫瘍病理学分野

4 日本医科大学大学院 統御機構診断病理学分野

## 第12回医療の質・安全学会学術集会 COI 開示

筆頭発表者名： 坂谷 貴司

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある  
企業などはありません。

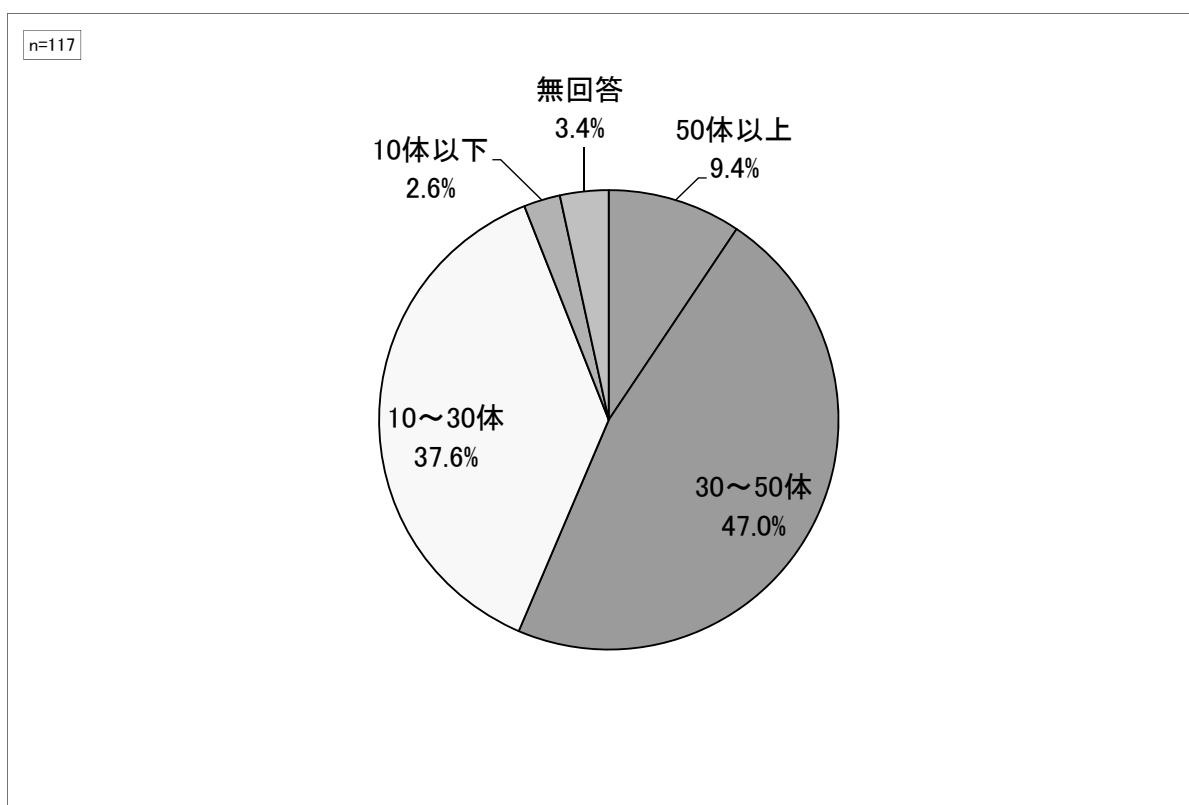
- ・ 病理医に対する医療安全剖検に関するアンケート
- ・ 病理医の医療安全や診療・治療方針決定などに関わる役割についてのアンケート

(日本病理学会 診療関連死委員会 アンケート調査)

対象 135 施設      回答 117施設(86.7%)

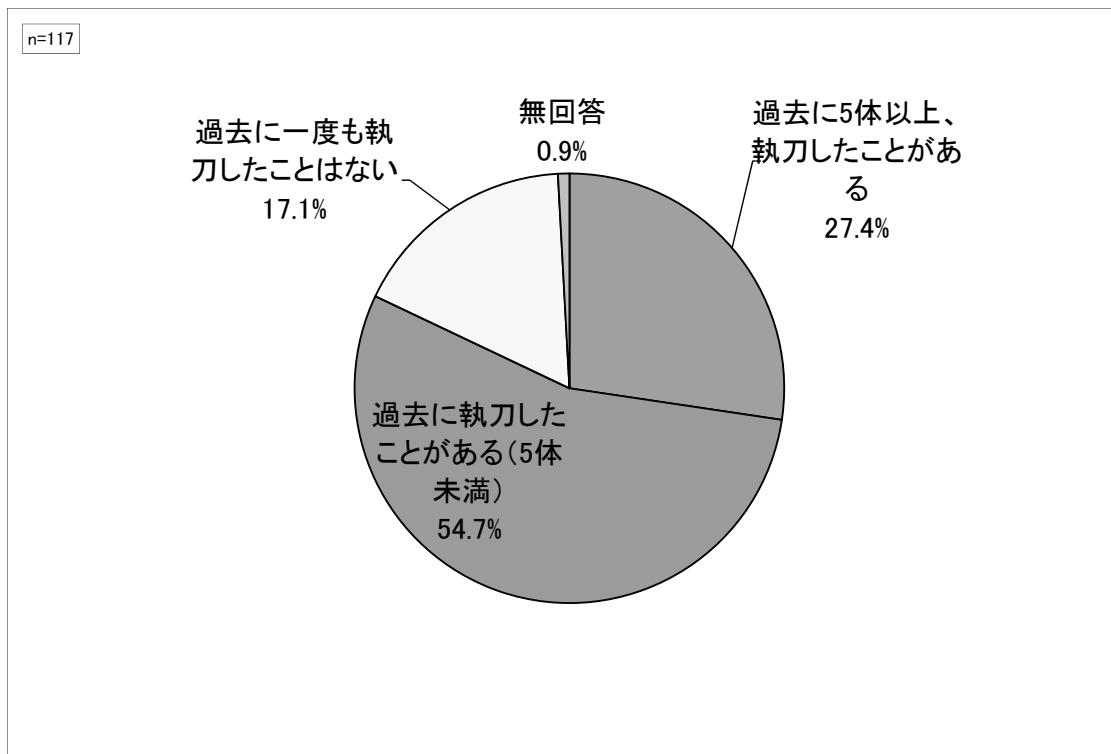
- \* 医療安全剖検に対する病理医の意識
- \* 剖検における医療安全部門との連携およびその問題点
- \* 連携可能な事案についての提案

貴院における病理解剖の年間実施数を教えてください。

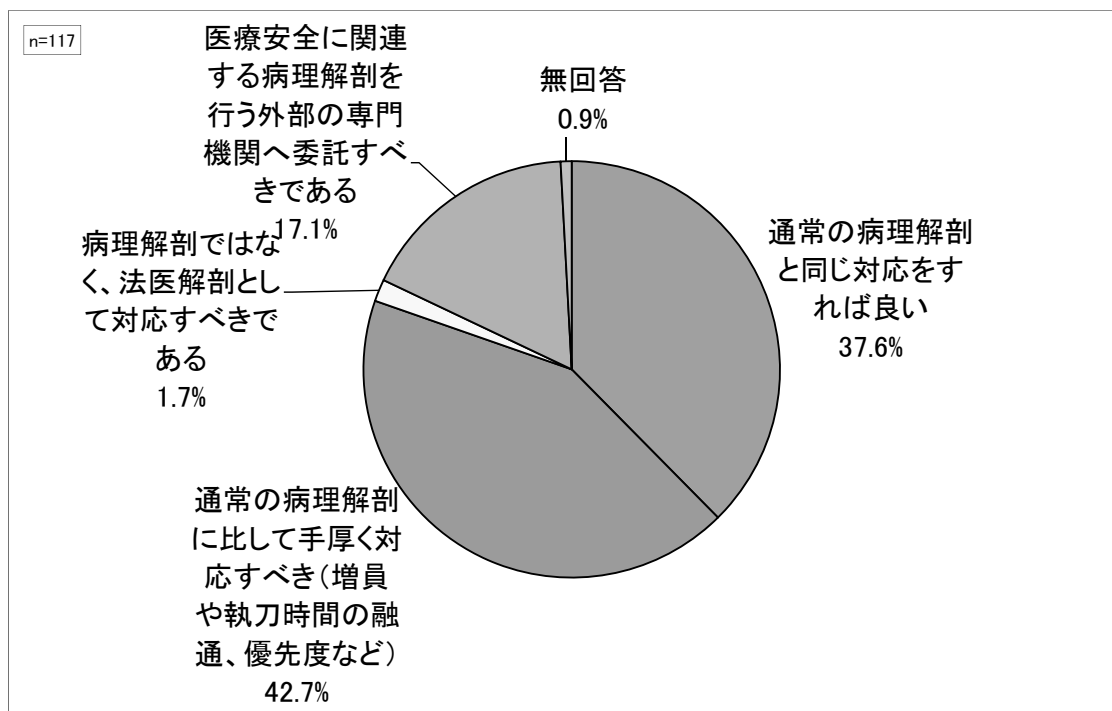




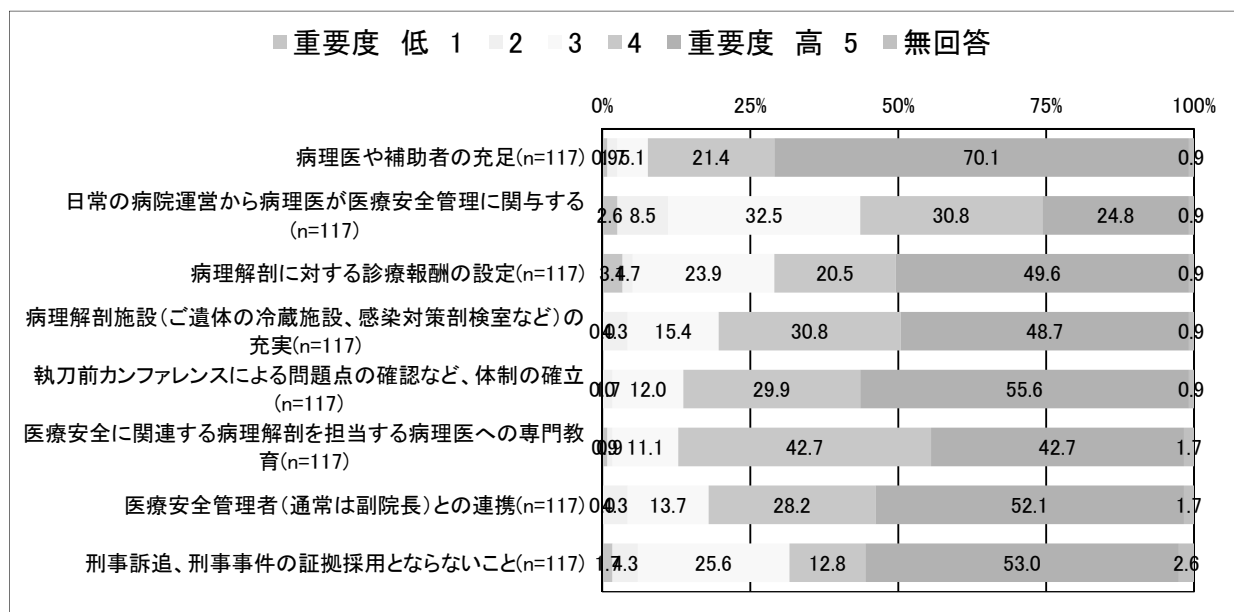
医療安全に関連する病理解剖の経験有無を教えてください。



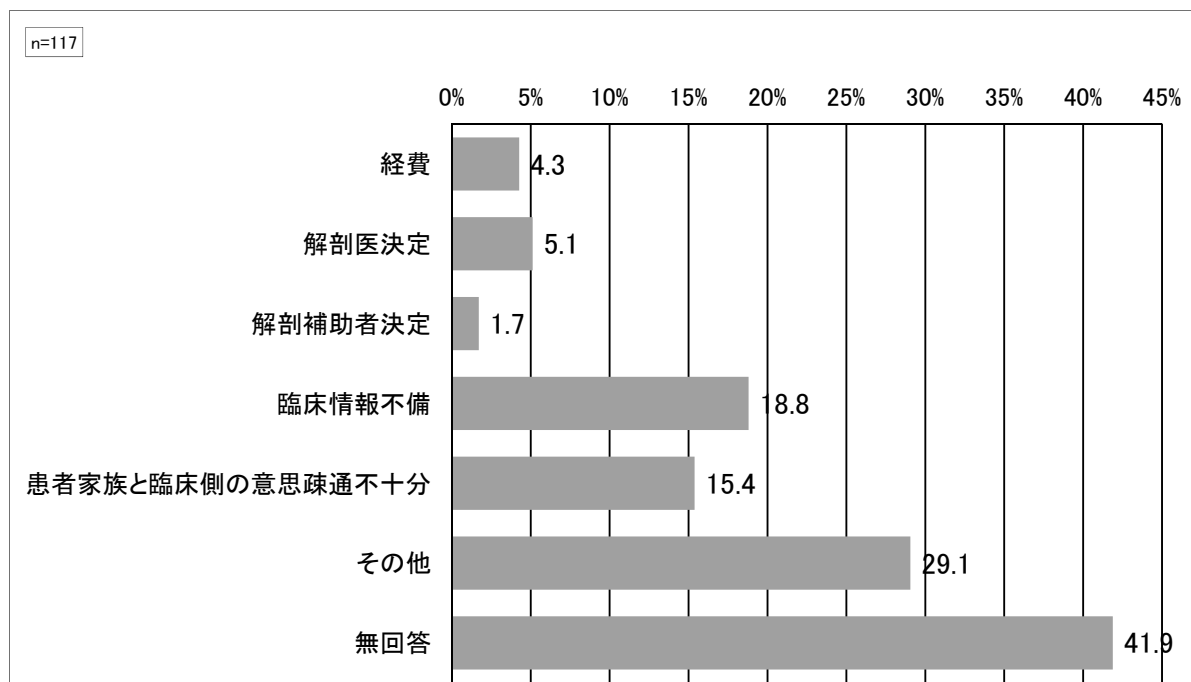
医療安全に関連する病理解剖に対して病理医はどのように対応すべきでしょうか？



## 医療安全に関連する病理解剖を円滑に行うために必要と思われる事象について、各項目の重要度を数値でお答えください



## 病院内の医療事故の解剖で、問題になったことがあれば記載してください。(複数解答可)



## 医療安全に関する病理解剖に対する病理医の意識

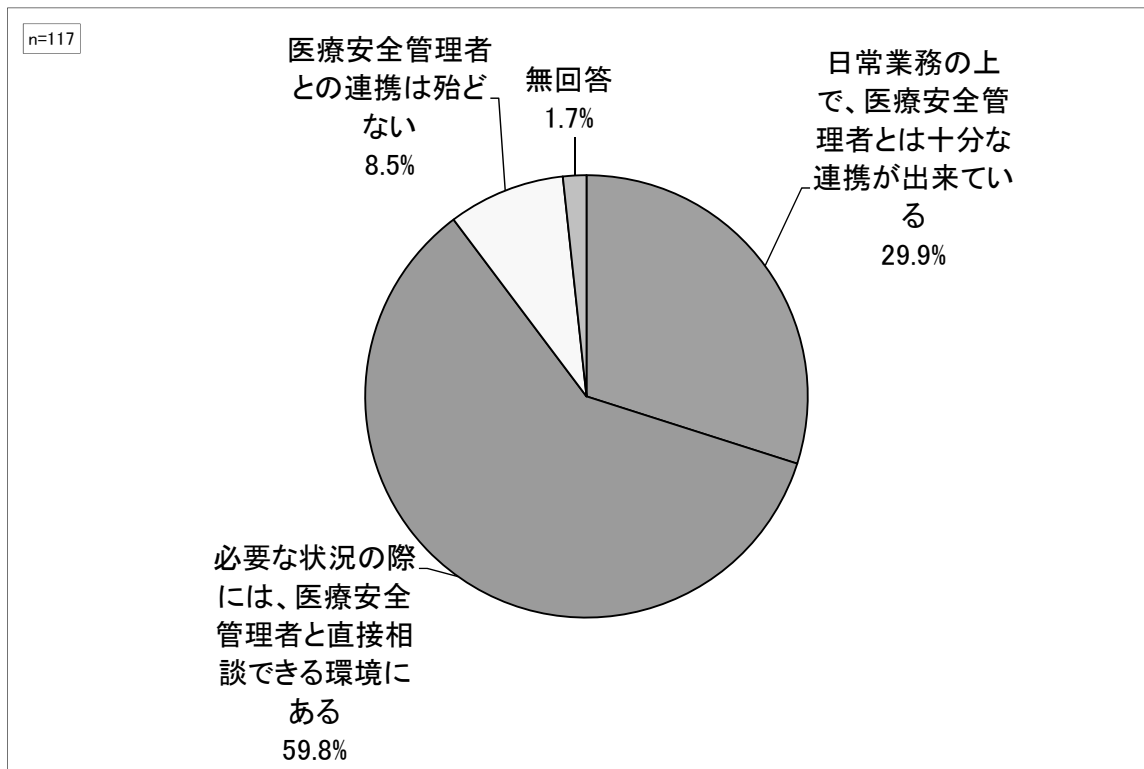
- ・ 通常の解剖と同様
- ・ 肉眼所見、組織像による客観性

### 人的充足、診療報酬設定、システム構築への要望

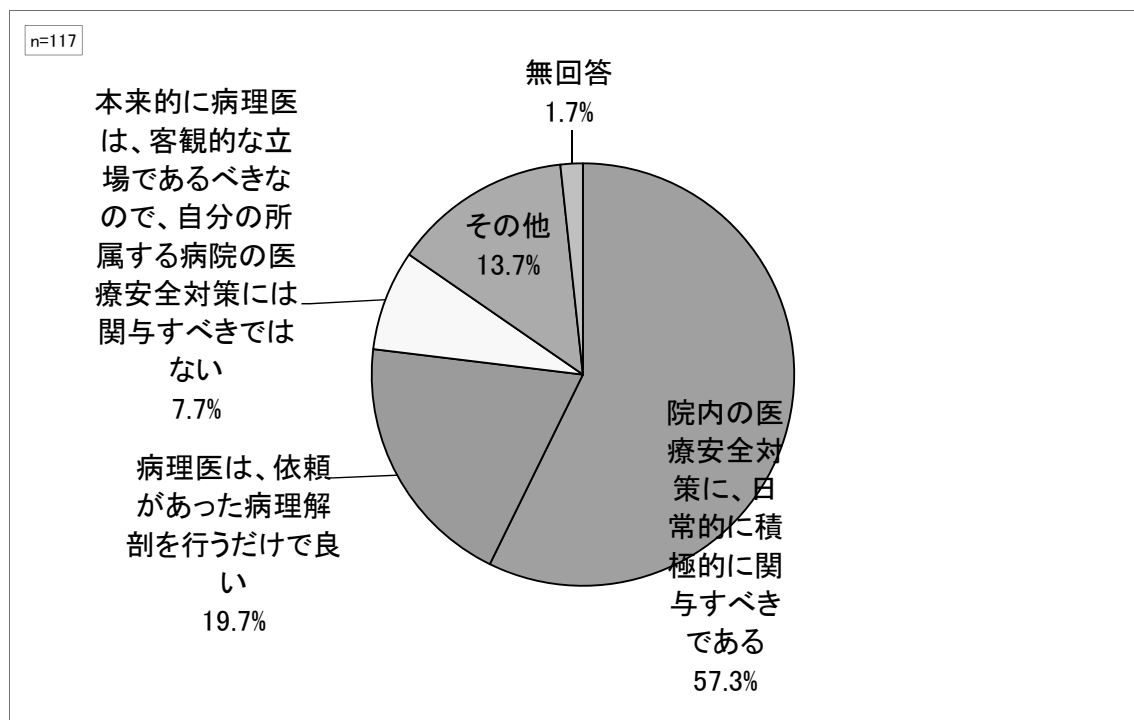
『日常の病院運営から病理医が医療安全管理に関与する』という項目については、病理解剖を円滑に行うための重要度としては、さほど高くは考えていない。

## 医療安全部門との連携 およびその問題点

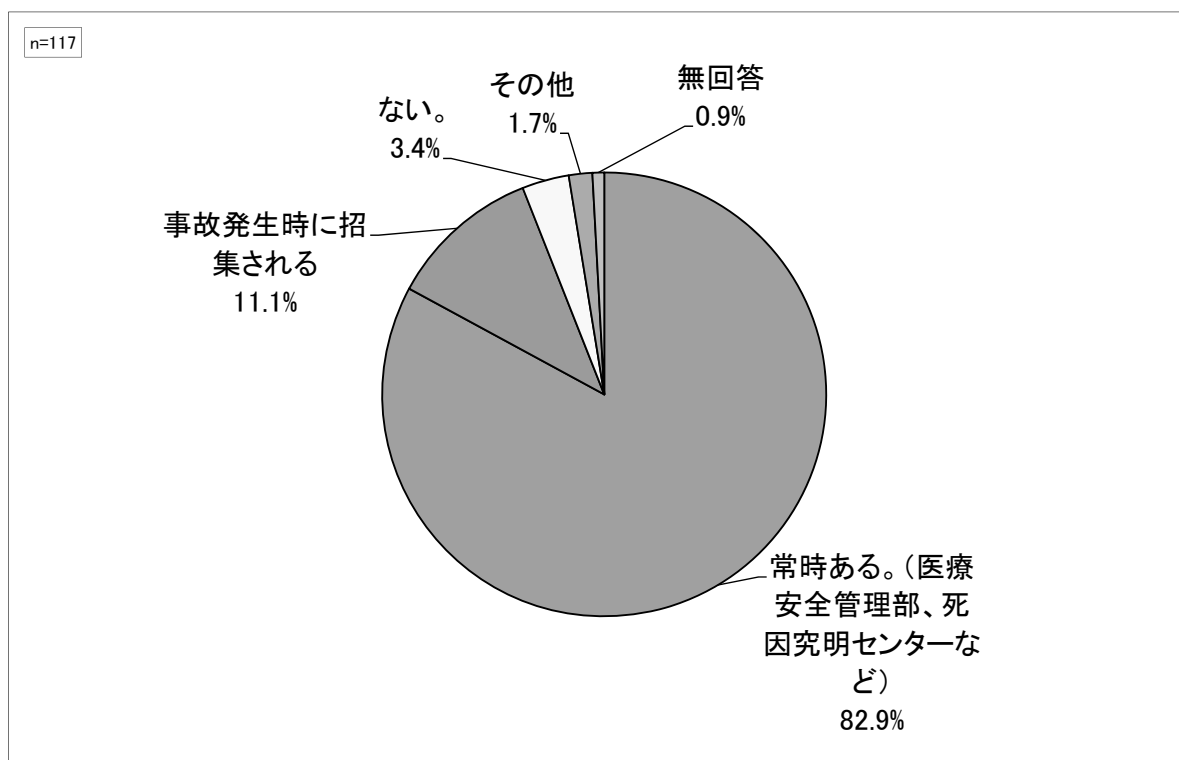
## 医療安全管理者との連携についてお聞かせください。



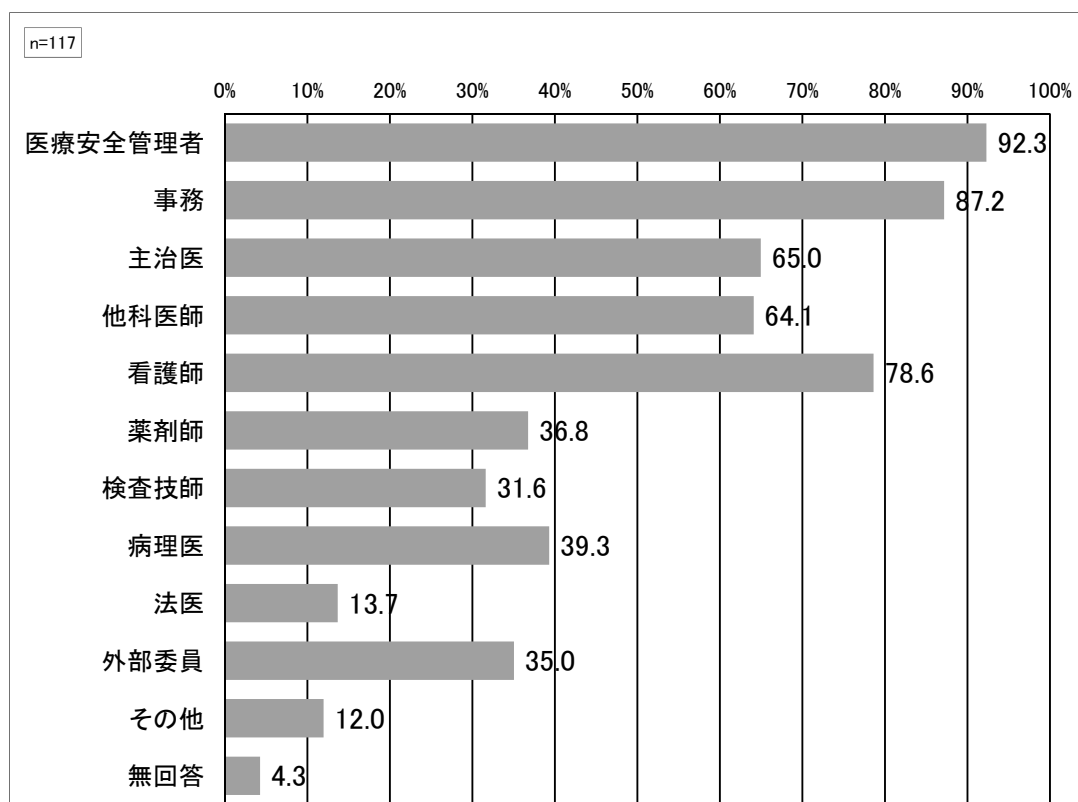
## 病院の医療安全対策について、病理医がどのように関わるべきでしょうか？



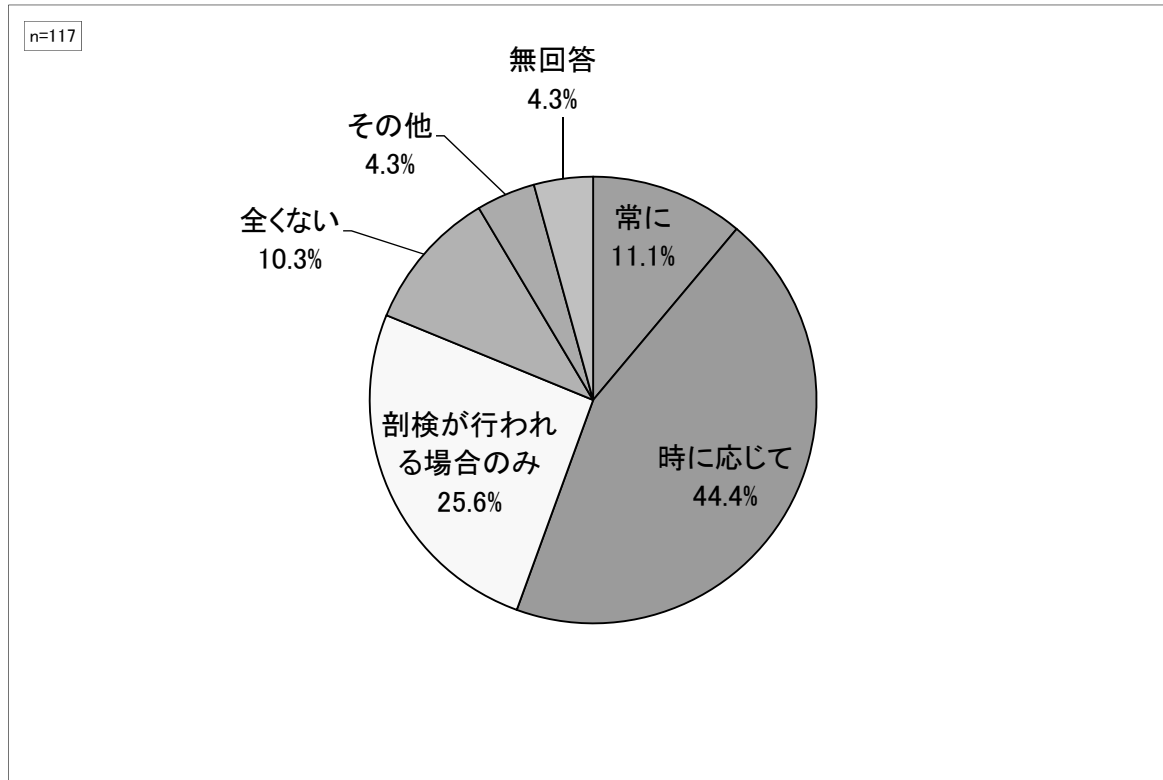
## 医療事故(死亡)に対処するチームや組織はありますか？



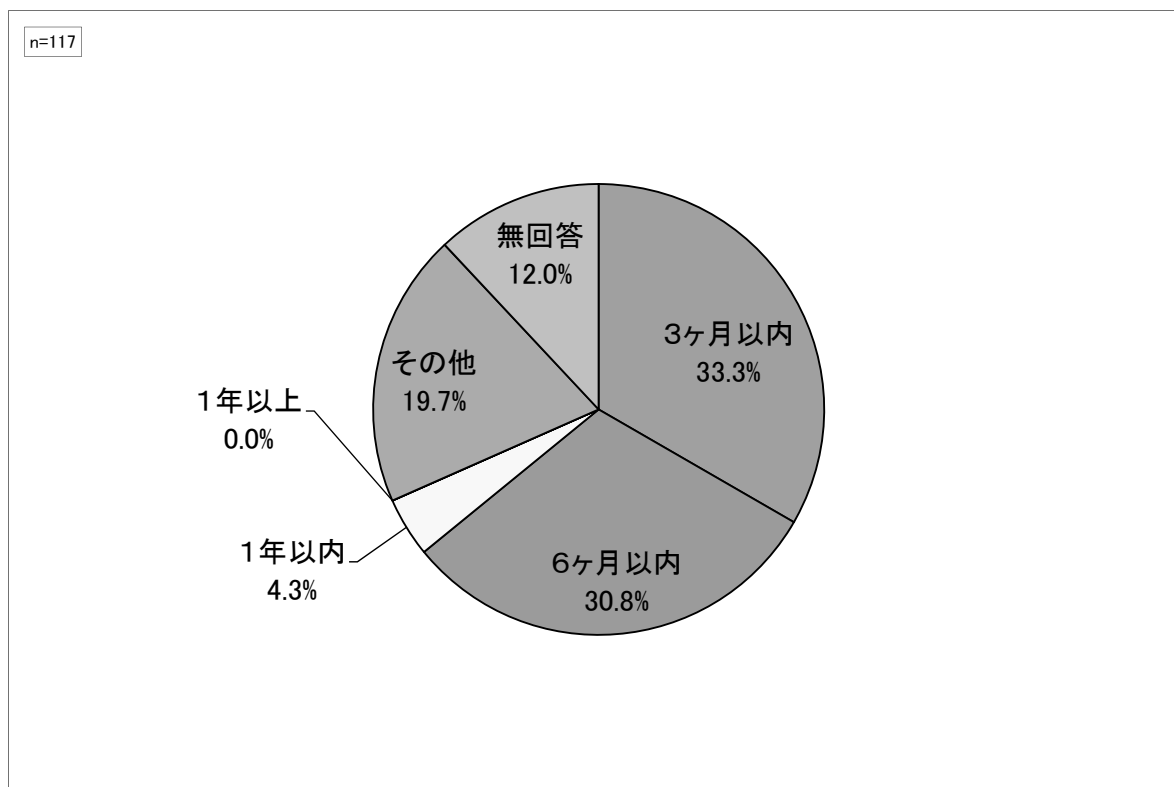
チームや組織の構成員として下記の職種のうち該当するものをお答えください。(複数回答可)



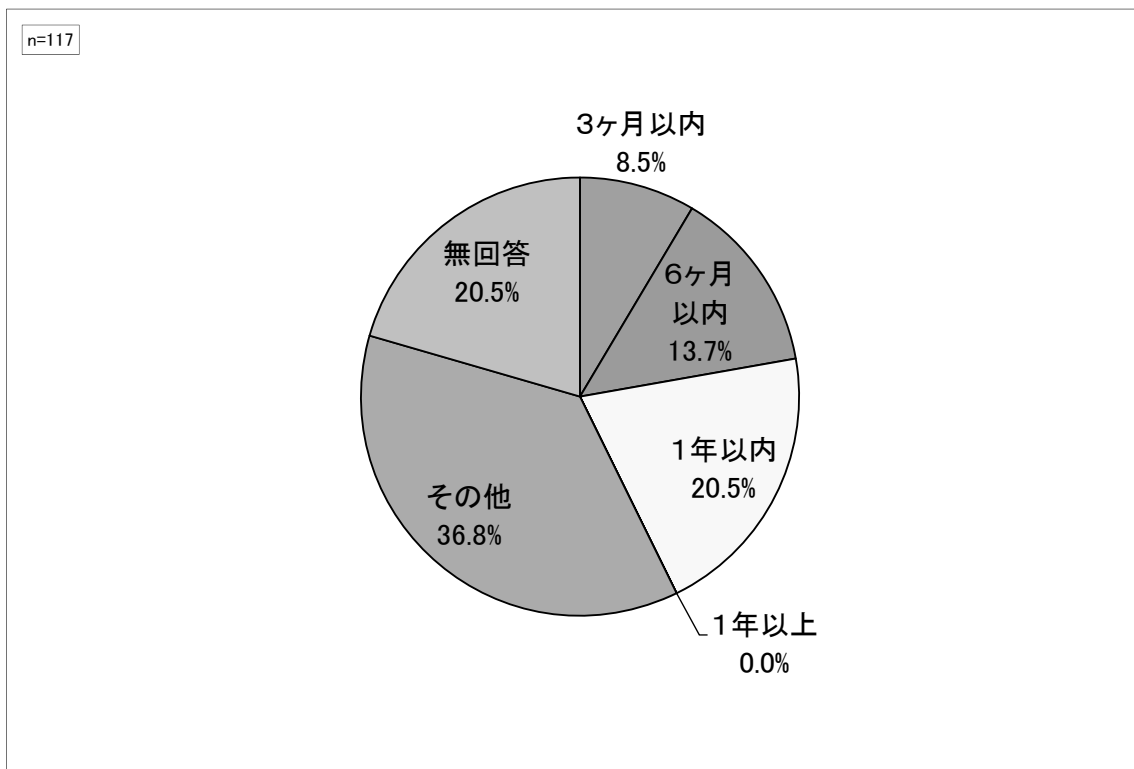
チームや組織が招集された場合、病理医が加わる頻度はどれくらいですか？



医療事故の病理解剖報告書の最終報告までの平均期間を教えてください。



院内調査委員会(院内の医療事故調査委員会)が最終報告をまとめて、家族へ説明するまでの平均期間を教えてください。



### 医療安全部門との連携および問題点

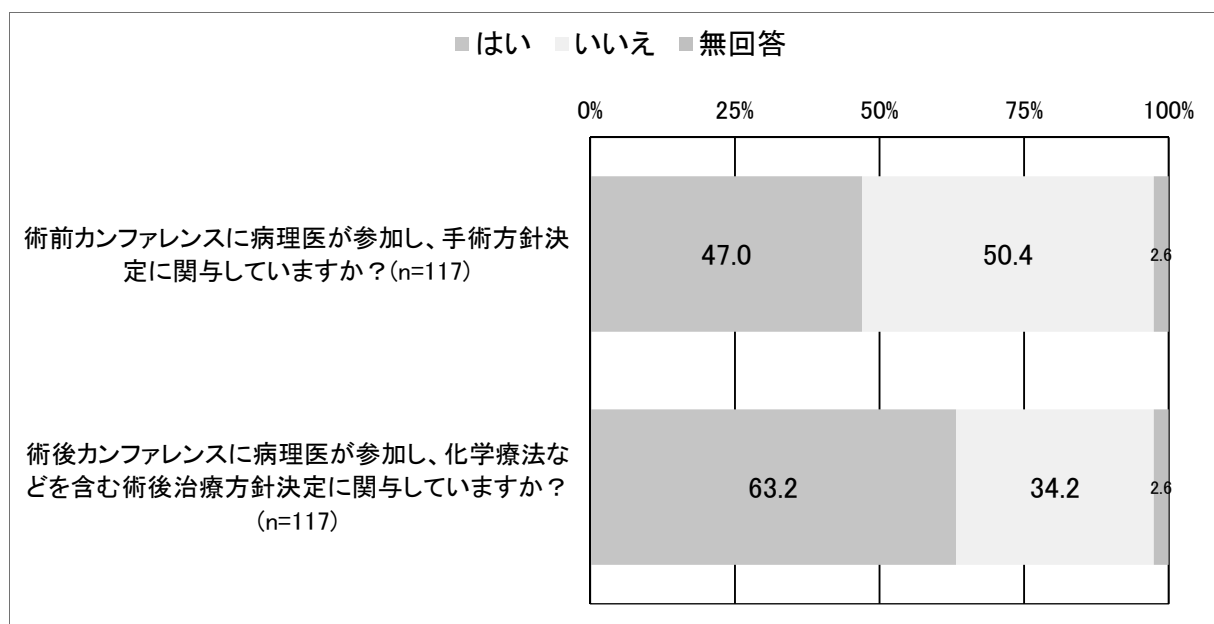
- ・ 必要に応じて連携していることが多い
- ・ 医療事故の際にも剖検があってはじめてチームに参加

### 病理医の日常業務煩雑さ、人的不足にも起因

- ・ 院内の医療事故に関して、すべての情報が病理医に共有されているというわけでもなさそう。
- ・ フィードバックが遅い、得られないなどある。
- ・ 客観的な立場から、院内の医療事故剖検には否定的な意見もある。

## 医療安全部門との連携 可能箇所の検討と提案

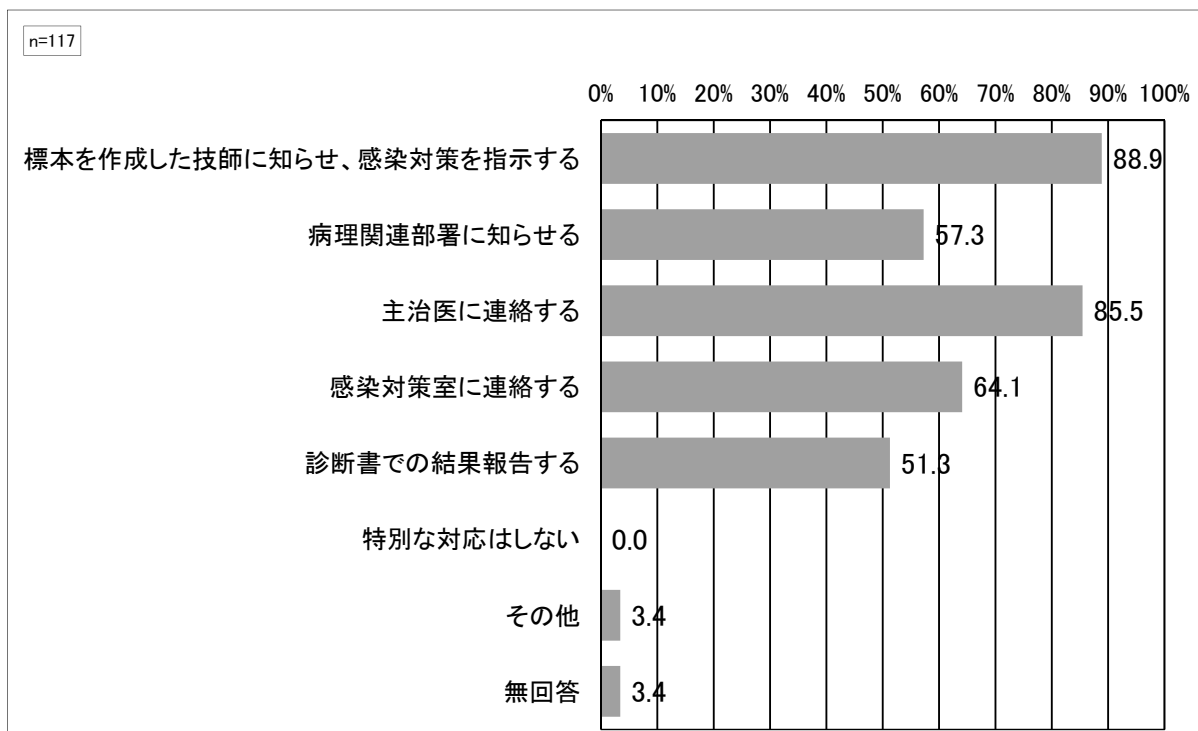
カンファレンスに病理医が参加し、手術方針決定に関与  
していますか？



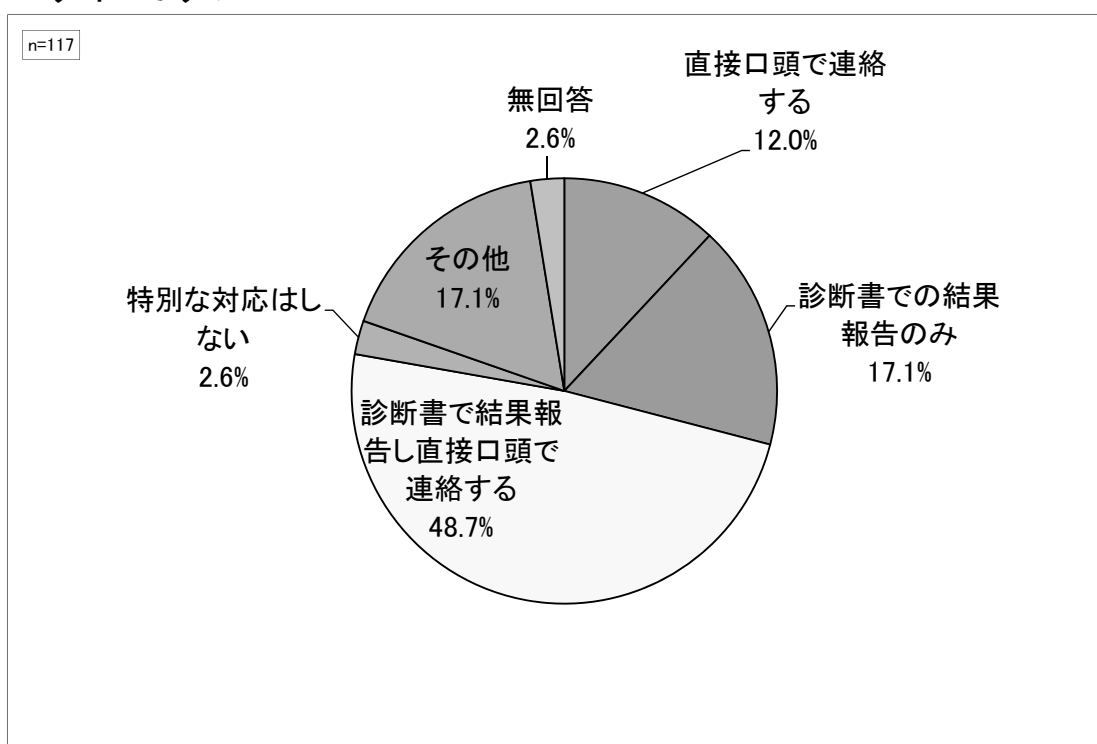
病理医の存在が医療の質を高めることに貢献しているが、  
その数値化、医療安全上の役割について示すことは難しい



迅速診断時に重篤な感染症（結核、アメーバなど）が疑われた場合どのように対処していますか？（複数回答可）



臨床医が予期せぬ病理診断（良性疾患や悪性疾患など：非感染症）であった場合の、臨床医への対応は下記のいずれですか？



## 病理診断報告書非共有、未読問題

日本医療機能評価機構の医療安全情報では「重大病理報告確認忘れ」事案は2008-2015年に計13件と報告されているが、実態はより多いと思われる。

普遍的な防止策は無く、個々の施設の対応の情報共有は不十分である。

## 病理診断報告書 患者伝達確認のためのマニュアル(案)

- 1) 病理診断報告書が提出された際、当該患者の電子カルテの目立つ部分にアラートが表示されるシステムを導入する。
- 2) 担当医に当該患者の病理診断報告書が提出された旨を院内メールなどで自動的にアラートするシステムを導入する。
- 3) 2) の際、悪性あるいは悪性疑いなど、特に注意が必要と思われるものについては自動的にフラッグを立てて注意喚起を行うシステムを構築する。

一般社団法人 日本病理学会  
病理検体処理ガイドラインワーキンググループ

2017.11.21 HP掲載  
現在 パブリックコメント募集中

## システムが導入されるまでの、医療者に求められる留意点

- 4) 臨床診断と病理診断が異なる場合には、病理側から臨床医に連絡する。
- 5) 病理診断報告書提出後に、病理診断が変更になった場合には、診断を担当した病理医から臨床医に連絡する。
- 6) 病理診断を依頼した臨床医は、毎日、病理診断報告書をチェックし、未読報告書がないように対応する。
- 7) 病理診断に関わる臨床各科の指導医は、病理診断科からの報告書に必ず目を通し、提出医が結果を確認、あるいは次のアクションを示しているか日々確認することが望ましい。

病理診断支援システム内の病理レポート参照者表示機能を用いた未参照重大病理結果アラート活動  
横山宗伯 東京警察病院病理診断科

いつ；毎月初日

誰が；病理診断科部長

どうする；

・前々月中に報告された病理診断結果の内、結果未参照の報告を受付画面上で検索。医療安全室に報告。

・悪性腫瘍、重要感染症例が含まれていた場合、カルテをチェックすると共に原則病理診断科部長から依頼医と当該科の部長にメールで通知する。

通知後対応；一週間後に対応を再度確認する。

作業所要時間；10+10分。

## 未読問題に対する医療安全部門との連携

- ・ 未読症例を一定期間ごとにピックアップし、医療安全部門と連携することで、病理診断報告書の情報共有を促す

- ・ 電子カルテシステム上でのみのアラートでは漏れが生じる
- ・ 病理部門のみによる対応は現実的に難しい

- ・ 電子カルテシステム構築の上でのポイント
  1. 結果確認責任医師の記載
  2. 結果確認責任医師の既読、未読を管理
  3. 当該患者電子カルテ上で、説明済みのチェック欄作成
  4. 患者への説明済み、未を管理
  5. 上記2点が行われていない症例に対して、医療安全部門もしくは事務部門から臨床医へ通知