

画像診断報告書の予期せぬ重大所見の確認に関する多職種による医療安全対策

田中久美^{†1)7)} 岡田 靖¹⁾³⁾ 野口智幸²⁾³⁾
 福泉公仁隆³⁾⁴⁾ 与古田幸代¹⁾⁵⁾ 森田茂樹⁶⁾

IRYO Vol. 75 No. 3 (199-206) 2021

要旨

画像診断報告書の確認不足という診断関連エラーに含まれる予期せぬ重大所見 (Significant Unexpected Findings : SUF) に対する対応行動支援は、医療安全における重要課題のひとつである。国立病院機構九州医療センターではSUFを含む画像診断報告書の取り扱いについて、放射線部門・医療情報管理センター・医療安全管理部の三部門の共働体制、ならびに各診療科長の介入を加えて、画像診断報告書チェックフローを策定し実践すると共に、SUF対応状況の評価指標を定め、その集計結果を院内に周知することでSUF未対応ゼロを達成した。

キーワード 医療安全, 画像診断報告書, 予期せぬ重大所見

はじめに

近年、画像診断報告書の確認不足により、患者の治療が遅れたため転帰に重大な影響を及ぼしたとする医療過誤が報告されている^{1) 2)}。診断過程および診断結果における失敗は診断関連エラーと総称し³⁾、とくに診断の確認不足 (missed diagnosis) や診断の遅れ (delayed diagnosis) は、法的には不作為にあたる。このようなエラーに対する予防は、医療安全管理上の最重要課題のひとつである。

画像診断報告書の確認不足という診断関連エラーには、「報告書を読まない」エラーだけでなく、「患者を担当し画像検査を依頼する医師 (以下、主治医) が関心領域外の重大な所見に気づかない」エラーが含まれている。とくに後者は、予期せぬ重大所見 (Significant Unexpected Findings : SUF)^{4) 5)} と呼ばれ、医療安全における重要な課題として注目されている。さらには、SUFを認知するだけでは不十分であり、SUFに対し具体的な対応行動を実施することが求められている。

国立病院機構九州医療センター 1) 医療安全管理部, 2) 同 放射線科, 3) 同 臨床研究センター, 4) 同 医療情報管理センター, 5) 同 看護部, 6) 病院長, 7) 国立病院機構小倉医療センター †看護師

著者連絡先: 岡田 靖 国立病院機構九州医療センター 医療安全管理部 〒810-8563 福岡市中央区地行浜1-8-1

e-mail : okada.yasushi.yh@mail.hosp.go.jp

(2020年6月15日受付, 2020年12月11日受理)

Fail-safe for Significant Unexpected Findings in Radiological Reports Managed by Multi-department Safety Network in Medicine

Kumi Tanaka¹⁾⁷⁾, Yasushi Okada¹⁾³⁾, Tomoyuki Noguchi²⁾³⁾, Kunitaka Fukuizumi³⁾⁴⁾, Sachiyo Yokoda¹⁾⁵⁾ and Shigeki Morita⁶⁾, NHO Kyushu Medical Center, 1) Medical safety management unit, 2) Department of Radiology, 3) Clinical Research Institute, 4) Medical information management center, 5) Department of Nursing and 6) the Director of the hospital, NHO Kyushu Medical Center, Japan, 7) Department of Nursing, Hospital Organization Kokura Medical Center, Japan

(Received Jun. 15, 2020, Accepted Dec. 11, 2020)

Key Words : Medical Safety Management, Radiological report, Significant Unexpected Finding

国立病院機構九州医療センター（当院）では、SUFの認知と対応行動について、SUFが記された画像診断報告書の取り扱いを定めた画像診断報告書チェックフローを運用すると共に、SUF対応状況についての評価法を定め、その集計結果を院内に周知し、対応行動を促す対策を講じていた。しかしながら、SUF未対応事例が少なからず見受けられ、解決すべき課題として挙げられていた。そこで多職種部門の共働体制、診療科長の介入などを取り入れた改善策を講じたところ、SUF未対応ゼロを達成し得た。このようなわれわれの取り組みは、医療過誤防止につながる有効な方策と考えられたため報告する。

目 的

当院でのSUFが記された画像診断報告書の取り扱いを定めた画像診断報告書チェックフローについて、改訂前・後でのSUF対応状況の評価指標の変化について検討すること。

対象と方法

2019年4月1日から2020年3月31日までに実施されたCT 29,345件、MRI 13,426件、および一部の診療科（膠原病内科、眼科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、麻酔科、歯科口腔外科）から読影依頼された一般撮影 1,479件、合計 44,915件の画像検査を対象とした。このうち、後述の画像診断報告書チェックフロー改訂前である2019年4月から10月までの検査数は26,554件、改訂後である2019年11月から2020年3月では18,361件施行された。当院の放射線科診断体制として、常勤の放射線診断専門医10名およびレジデント2名、画像診断管理加算2の基準を取得しており、休日を問わず2日間以内に画像診断報告書が発行された検査は42,304件（94%）であった。

画像診断報告書チェックフロー 改訂前

われわれは、SUFの認知と対応行動促進のための安全対策フローについて、以下のような内容で画像診断報告書チェックフローを提案し、2019年4月から10月まで実践した（図1）。

- (1) 放射線診断専門医は、重大な画像所見を発見した場合、画像診断報告書の完了時に、The

Royal College of Radiologists (RCR) の定義⁴⁾⁵⁾に基づいて①危機的な所見、②24時間以内に緊急を要する所見、③患者にとって重要でかつ主治医が予期していないような所見（SUF）を認定する。

- (2) ①と②は放射線診断専門医が速やかに主治医へ連絡する。
- (3) ③は、放射線科秘書が、放射線科内で毎日集約して速やかにその旨を電子カルテ内電子メール（アラートメール）で主治医・医療安全管理部・医療情報管理センターへ知らせる。
- (4) 主治医は、SUFを確認したことを記録し、かつSUFに必要な対応行動を行ったことを記録する。
- (5) 医療情報管理センターの診療情報管理士は、アラートメールSUF全件数について、1カ月経過後に電子カルテを調査し、主治医のSUF未確認・未対応事例については医療安全管理部に連絡する。
- (6) 医療安全管理部は、SUF未確認・未対応事例について主治医に電話で対応を求める。

改訂後

さらに2019年11月より医療安全対策を強化すべく、(6)を次のように改訂した（図2）。

- (6) 医療安全管理部は、SUF未確認・未対応事例について主治医に電話で対応を求めると共に、医療安全管理部から確認・対応の依頼書を主治医および診療科長に同時に送付し、科長からも主治医に記載を促し、さらにSUF対応報告書の提出を義務付け手順に加えた。

SUF対応状況の評価

SUFに対する主治医の対応行動を促進するため、(1)–(3)のようなSUF対応状況の評価指標を定め、これらを月ごとに集計し、全期間を通して院内に周知した。

- (1) SUFの発生件数：SUFの発生件数に関して、アラートメールの送信記録から総計した。
- (2) SUFアラートメール確認記録：SUFアラートメール発信1カ月後の主治医のSUFに対する確認に関して、診療情報管理士による診療録調査により①SUF所見記録なし、②SUF所見記載あり、③SUF所見に対するアセスメントあり、の三段階で評価した。

- (3) SUFに対する対応行動の記録：SUFアラートメール発信1カ月後の主治医のSUFに対する対応行動に関して、診療情報管理士による診療録調査により①対応なし、②経過観察、③検査追加、④治療開始、⑤他院・他科受診、の五項目評価を用いて評定した。

検討項目

(1) SUF発生件数、(2) SUFアラートメール確認、(3) SUFに対する対応行動、について、2019年4月から10月までのチェックフロー改訂前と2019年11月から2020年3月までのチェックフロー改訂後の変化を検討した。

結 果

SUF発生件数

2019年4月から2020年3月に当院放射線診断専門医によりSUFと判定された画像診断事例は合計258件であり、毎月平均21.5件、年間の全画像診断検査当たり0.57%発生していた。2019年4月から2020年10月までのチェックフロー改訂前では172件（毎月平均24.5件／検査当たり0.64%）、2019年11月から2020年3月までのチェックフロー改訂後では86件（毎月平均17.2件／検査当たり0.47%）であった。

SUFアラートメール確認記録

画像診断報告書チェックフロー改訂前では、SUF172件中、SUF所見記録なし32件（18.6%）、SUF所見記載あり25件（14.5%）、SUF所見に対するアセスメントあり115件（66.9%）であった。一方、改訂後では、SUF86件中、SUF所見記録なし16件（18.6%）、SUF所見記載あり15件（17.4%）、SUF所見に対するアセスメントあり55件（64.0%）であった。

主治医によるSUFに対する対応行動

画像診断報告書チェックフロー改訂前では、SUF172件中、対応なし32件（18.6%）、経過観察25件（14.5%）、検査追加27件（15.7%）、治療開始6件（3.5%）、他院・他科受診82件（47.7%）であった（図3）。一方、改訂後では、SUF86件中、対応なし0件（0%）、経過観察22件（25.6%）、検査追加18件（20.9%）、治療開始1件（1.2%）、他院・他科受診45件（52.3%）であった（図4）。

考 察

厚生労働省の調べによると、CT等の画像診断報告書の確認不足による医療過誤は、近年増加傾向にあるとされ、2005年から2017年の13年間で実に73件報告されている²⁾。この過程は、図5で示すように、まず、主治医がある疾患の患者の画像診断検査をオーダー後、検査が施行され画像が電子カルテに出力される。主治医は、その画像をみて患者に説明し診療を終了する。一方で、放射線診断専門医がその疾患とは全く別の部位に異常な所見をみつけた場合、疾患所見と共に別部位の異常所見も画像診断報告書に記載し発行する。発行するタイミングが診療終了後の場合、放射線診断専門医による報告書が主治医に確認されない状況が発生する。場合によっては、数年後、放射線科によって指摘された別の部位の異常の所見に由来する病気が患者に発生し、過去の診療記録を調べてみると、以前の報告書に所見が記されていたことが判明するといった医療過誤が発生する。こうした画像診断報告書の確認不足による事例について、厚生労働省や医療機能評価機構は、医療安全情報を作成して周知し注意喚起を行っている。

画像診断報告書の確認不足による医療過誤は、主治医の注意義務怠慢により生じ得る事象ではあるが、医師個人の能力で安全性に十分配慮した高度な医療行為をミスなく行うことには限界がある。院内の安全システムとして主治医による安心安全な医療提供をサポートし、こうした医療過誤により被害を受ける患者をゼロにするべく組織として対策を講じることが、われわれ医療従事者としての責務である。

画像診断報告書の確認不足に対し、各施設がさまざまな取り組みを行っている⁶⁾。最も普及している対策は、電子カルテでの既読システム導入である。ただし、検査結果を患者に伝達したかどうか確認できないことに課題が残る。この点に関し、画像診断報告書を患者に直接配布する方法を採用する施設もある。しかし、報告書の内容は医学用語で書かれており一般の患者にとって理解が難しいことや、未確定の鑑別診断を目の当たりにして患者が過剰な不安を抱くことが危惧される⁷⁾。

一方、SUFに対する注意喚起の方法としては、画像診断報告書の内容に「要注意」マークを付与したり、SUFに対するその後の診療方針の提案を付記するなど、各施設で工夫を凝らしている。しかし、主

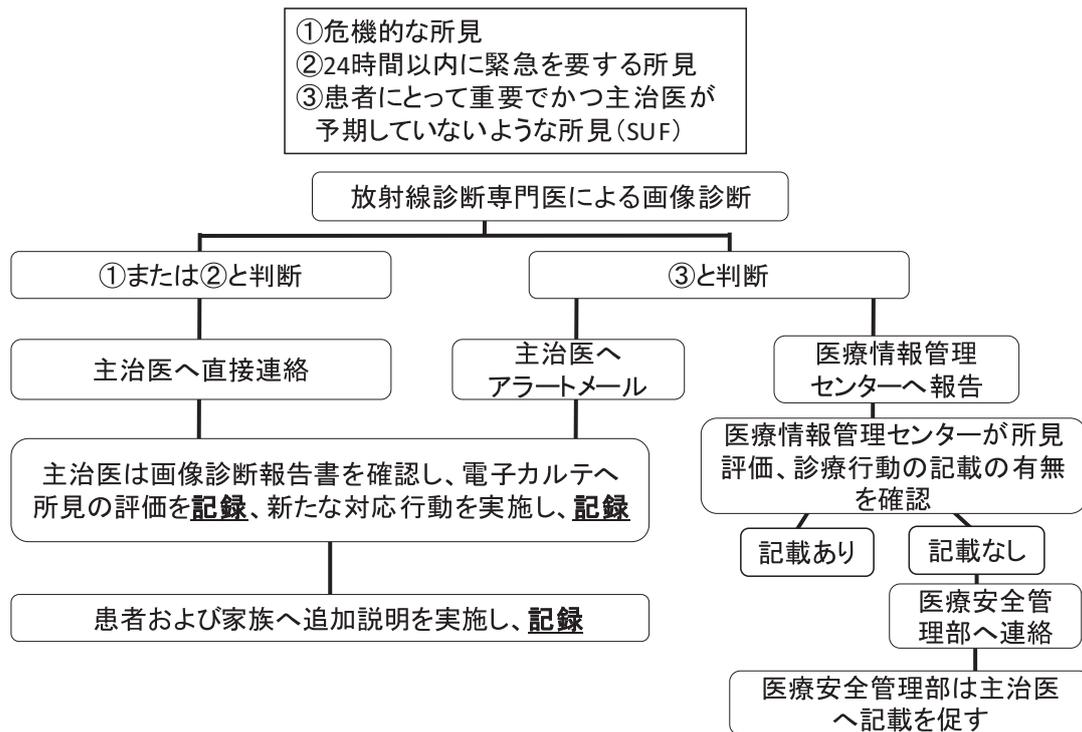


図1 改訂前の画像診断報告書チェックフロー図

2019年4月から2019年10月まで運用された流れ図である。放射線部門、医療情報管理センター、医療安全管理部の三部門の共働体制が組まれている。

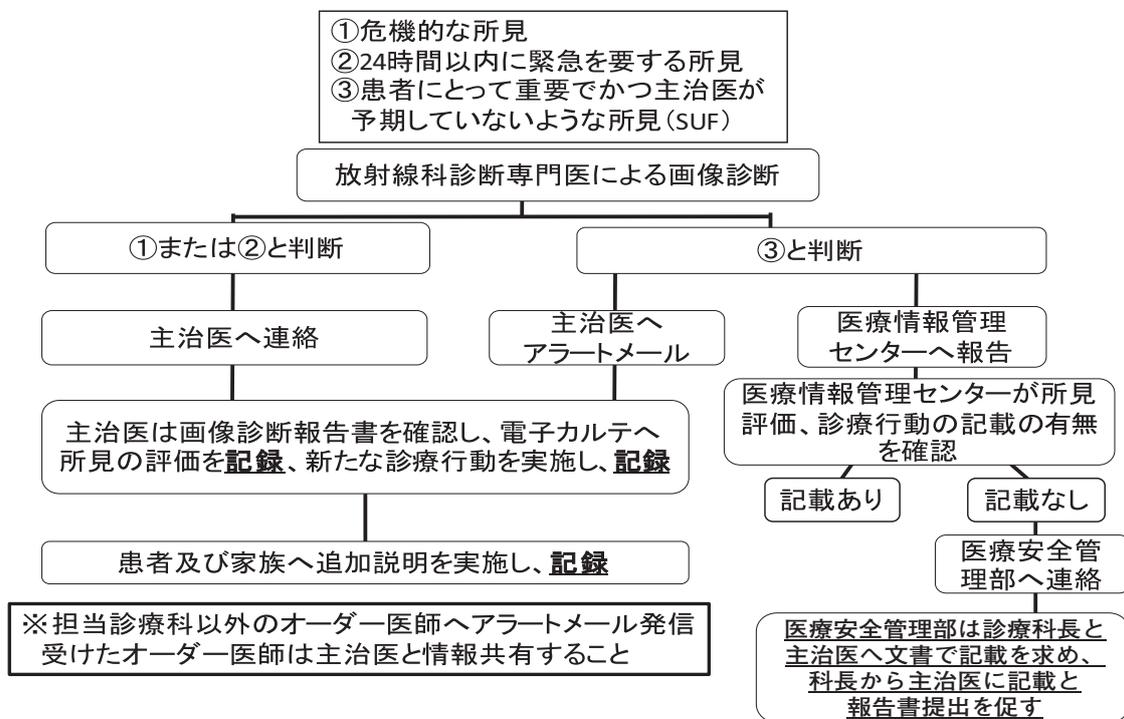


図2 改訂後の画像診断報告書チェックフロー図

2019年11月から2020年3月まで運用された流れ図である。診療科長の介入を可能にする変更を加えた。

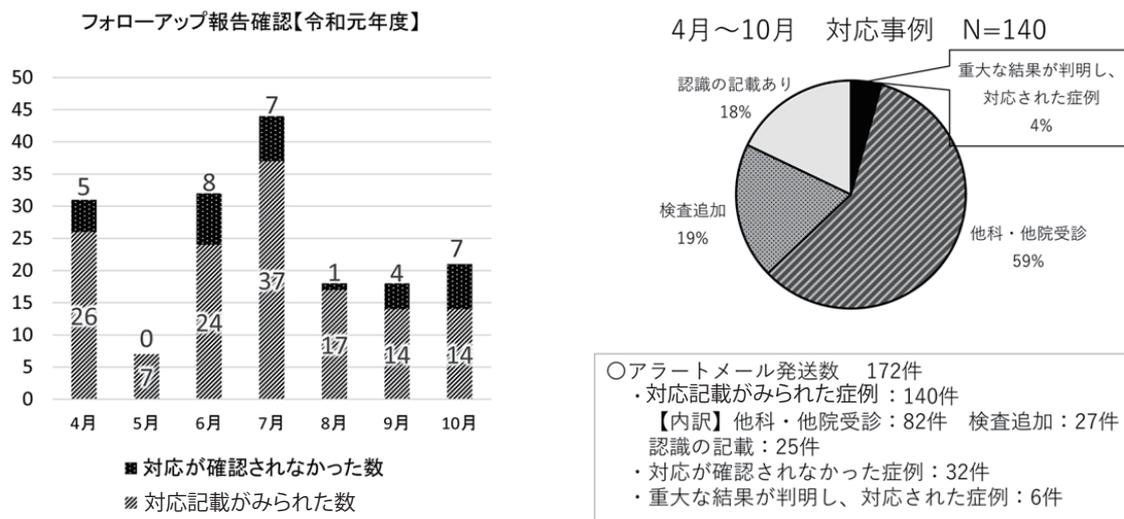


図3 安全対策に対する主治医対応の有無と対応記載内容：2019年4月-10月

SUF172件中，SUF所見記録なし32件（18.6%），SUF所見記載あり25件（14.5%），SUF所見に対するアセスメントあり115件（66.9%），対応なし32件（18.6%），経過観察25件（14.5%），検査追加27件（15.7%），治療開始6件（3.5%），他院・他科受診82件（47.7%）であった。

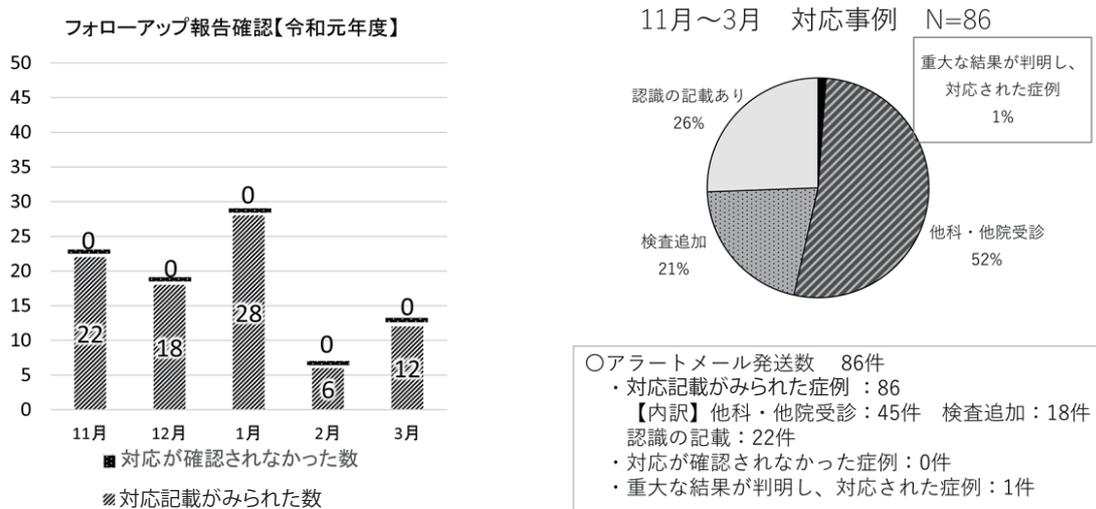


図4 安全対策に対する主治医対応の有無と対応記載内容：2019年11月-2020年3月

SUF86件中，SUF所見記録なし16件（18.6%），SUF所見記載あり15件（17.4%），SUF所見に対するアセスメントあり55件（64.0%），対応なし0件（0%），経過観察22件（25.6%），検査追加18件（20.9%），治療開始1件（1.2%），他院・他科受診45件（52.3%）であり，SUF未対応ゼロを達成した。

治医が画像診断報告書を確認した後，SUFに対しアクションをおこしたかどうかを評価し対応行動を促す取り組みについていまだ報告がない。

当院ではSUFの認知と対応行動促進のための対策として，画像診断報告書チェックフローを構築し，2018年8月から開始した。しかし，医療安全管理部

内で実質的に本業務に対応できる人員は少なく，毎月20件超のSUF所見の診療記録の確認，質の高い監査と当該主治医への依頼や対応は限界があった。そこで2019年2月，医療情報管理センターへ協力要請し，診療記録監査を行う項目にアラートメール発信1カ月後のSUF対応の追跡を追加することで，現行

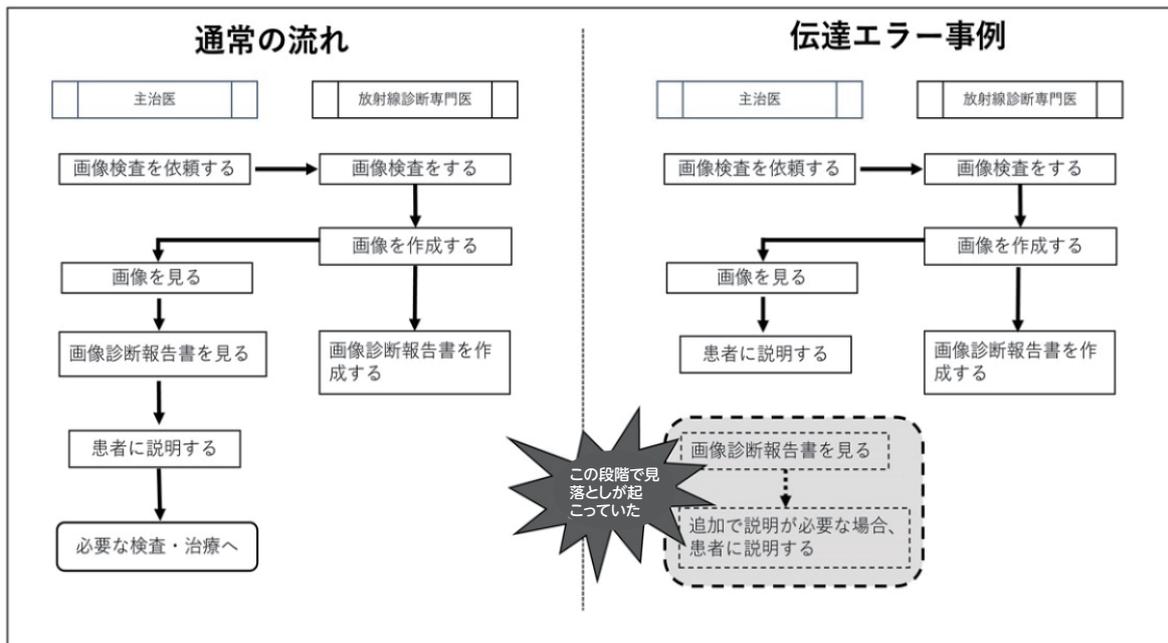


図5 CT画像診断の伝達エラーの模式図（第63回社会保障審議会医療部会資料を改変）

主治医がある疾患の患者の画像診断検査をオーダー後、検査が施行され画像が電子カルテに出力される。主治医は、その画像をみて患者に説明し診療を終了する。一方で、放射線診断医がその疾患とは全く別の部位に異常な所見を見つけた場合、疾患所見と共に別部位の異常所見も画像診断報告書に記載し発行する。発行するタイミングが診療終了後の場合、主治医による報告書を確認されない状況が発生する。

の基本体制につながる放射線部門、医療情報管理センター、医療安全管理部の三部門の共働体制を構築した。同時に、SUF評価方法を考案してSUF対応状況評価システムを策定し、その集計結果を2019年2月から院内周知を図った。しかし、SUF未対応事例が少なからず見受けられたため、2019年11月から、主治医および主治医が所属する診療科長へSUF未対応事例について文書にて通知し、SUF対応報告書の提出を義務付けることを手順として追加した。また、対応経過の期限を、従来の1カ月から2週間へと短縮した。この結果、SUF未対応ゼロを達成し、安全性の強化につながった。

なお、画像診断報告書チェックフロー改訂後でのSUF対応状況の評価について、SUFアラートメール確認記録での「SUF所見記録なし」が16件（18.6%）であった一方で、主治医によるSUFに対する対応行動での「対応なし」が0件（0%）と、指標間の不一致がみられた。これは、SUF確認記録の記載の代わりに対応行動のみ記載した場合や、自らSUFを認知して対応した場合等が考えられた。カルテ記載の手順やSUF対応状況評価指標の整合性についてさらなる検討が必要であろう。

本システムにはいくつか解決すべき課題が残されている。休日や時間外の急変患者において、画像診断検査オーダーを担当した医師とその後患者を担当する実際の主治医が異なる事例ではアラートメールへの対応遅延が生じ得る。これに対するルールを追加するなどさらなる画像診断報告書チェックフロー改訂が必要である。また、SUF対象患者への対応内容や対応までに要した期間など、より詳細に評定するシステムを構築するべく取り組んでいきたい。

結 論

SUFを含む画像診断報告書の取り扱いについて、放射線部門、医療情報管理センター、医療安全管理部の三部門の共働体制、ならびに各診療科長の介入を加えた画像診断報告書チェックフローを策定すると共に、SUF対応状況の評価指標を定め集計結果を院内に周知することでSUF未対応ゼロを達成した。本システムはSUF不作為による医療過誤が減少し、画像診断を実施した患者へ最善の医療を提供することが期待され、より安全で最適な医療の提供と医療の質向上に有用と考えられた。

謝辞 本研究の遂行にあたり安森弘太郎前放射線科部長のご協力に深謝いたします。本研究の一部は2019年度九州医療センターQuality management発表会で発表した。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

- 1) 千葉大学医学部附属病院. 画像診断に関する確認不足等のご報告について (2019年5月). 千葉大学医学部附属病院ホームページ 2019 ; (https://www.ho.chiba-u.ac.jp/dl/news/info/info2019_06.pdf).
- 2) 厚生労働省. 第63回「社会保障審議会医療部会資料. 厚生労働省ホームページMHLW website 2018; (<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000339989.pdf>).
- 3) Graber ML. The incidence of diagnostic error in medicine. *BMJ Qual Saf* 2013 ; **22** Suppl 2(Suppl 2) : ii 21-ii 7.
- 4) Radiologists RCo. Standards for the communication of radiological reports and fail-safe alert notification. (<https://www.rcracuk/publication/standards-communication-radiological-reports-and-fail-safe-alert-notification>) 2016.
- 5) 日本医学放射線学会. 画像診断報告書の確認不足等に関する医療安全対策についての見解. 日本医学放射線学会ホームページ 2018 ; (http://www.radiology.jp/jrs_about/message.html).
- 6) 入江裕之, 畠中正光, 麦倉俊司ほか. 画像診断報告書の既読管理. *JCRニュース* 2018 ; **223** : 3-10.
- 7) Berlin L, Sosna J, Halevy D. Radiologist Found Liable for Malpractice in Israel for Causing a Patient's Suicide by Sending a "Bad News" Report: Can This Happen in the United States? *AJR Am J Roentgenol* 2017 ; **208** : 241-4.

Fail-safe for Significant Unexpected Findings in Radiological Reports Managed by Multi-department Safety Network in Medicine

Kumi Tanaka, Yasushi Okada, Tomoyuki Noguchi,
Kunitaka Fukuizumi, Sachiyo Yokoda and Shigeki Morita

Abstract

The significant unexpected finding (SUF) , which is known as one of the diagnostic errors regarding the radiological reports, is the important issue in medical safety. At the Kyushu Medical Center, we have achieved zero non-action on SUF by the radiological report check flow system organized by the multi-department collaboration including the Radiology department, the medical information management center, and the medical safety management unit, the intervention of chief physicians of each department, and the information campaign of SUF compliance status using original evaluation indicators.