

最近の医療安全について

～画像検査に関わる事例なども交えて～



医療法人社団 哺育会 白岡中央総合病院

医療安全管理課 渡邊幸子



本日の CONTENTS

1. 日本における医療安全の歴史
2. リスクコミュニケーション
3. Safety2の考え方を活用した医療安全対策
4. 「画像診断報告書等の確実な伝達と確認および管理体制に関する規定」

日本における医療安全の歴史

1999年患者取り違え事故をきっかけに



医療安全関連年表（1999年以降）

医療安全についての社会的関心の高まり

- 1999年1月11日 **患者取違え事故** «肺の手術と心臓の手術との取違え»
- 1999年2月11日 **消毒薬誤注事故** «消毒液と血液凝固阻止剤との取違え»
- 1999年12月1日 米国において“To Err is Human（人は誰でも間違える）” 発表
- 2000年2月 **人工呼吸器の加湿器への消毒薬（エタノール）誤注入**
- 2000年4月 **静脈内への内服薬誤注入事故**

行政による医療安全推進の動き

- 2000年9月 特定機能病院や医療関係団体への大臣メッセージ
- 2001年4月 医政局総務課に「医療安全推進室」を設置
- 2002年4月 **医療安全推進総合対策**策定（医療安全対策検討会議）
- 2003年12月 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール
- 2006年4月 医療安全対策加算新設（安全対策に診療報酬上の評価）
- 2018年4月 医療安全対策地域連携加算新設（医療安全における地域連携を評価）

医療機関における安全管理体制の義務化（医療法施行規則改正）

- 2002年10月 病院、有床診療所に**医療安全管理体制の整備を義務付け**
- 2003年4月1日 特定機能病院および臨床研修病院における安全管理体制の強化（医療安全管理者の配置を義務付け）
- 2007年4月1日 無床診療所、助産所、薬局にも医療安全管理体制の整備を義務付け
医療機関における**安全管理体制の確保（医薬品・医療機器安全対策強化）**
- 2015年10月1日 **医療事故調査制度**スタート
- 2016年6月 特定機能病院の承認要件見直し
（医療安全管理部門に専従の医師、薬剤師、看護師を配置する等…）
- 2019年4月 『医薬品安全使用のための業務手順書』改訂版公表
- 2020年4月 **診療用放射線に係る安全管理体制**の確保

医療機関における安全管理の取組み

～1999年の患者取り違え事故発生以降～

■医療安全管理体制の整備

- 医療安全対策委員会の設置

- 医療安全管理者**の配置

■報告制度の整備

- インシデントレポート・アクシデントレポート

- ヒヤリハット報告

- オカレンス報告

■事例分析と改善活動

- 分析手法（RCAやSHELLなど）の活用により対策を導く

■安全対策の立案と実施

- マニュアル・手順の作成、順守

- Fool ProofやFail Safeの考え方に基づくモノ・システム改修**

- 安全ラウンド、点検、評価

■医療安全研修（年2回の法定研修）

Fool Proof や Fail Safe という考え方



人は誰でも間違える

Fool Proof

利用者が**誤った操作をしても危険にさらされることはない**よう、設計の段階で安全対策を施しておくこと。

「よくわかっていない人が扱っても安全」その思想の根底には「人間はミスするもの」「人間の注意力はあてにならない」という前提がある。安全設計の基本として重要な概念である。

Fail Safe

誤操作・誤動作による障害が発生した場合、常に**安全側に制御**すること。またはそうなるような設計手法で信頼性設計のひとつ。これは装置やシステムは必ず故障するということを前提にしたものである。

Fool Proofの医療への応用実例

急速に投与してはいけない塩化カリウムを
急速投与したため患者が死亡する事故発生



アンプル型高濃度カリウム製剤



三方活栓に接続できない形状

直接、静脈内に投与できない形状

Fail Safeの医療への応用実例



低床ベッド

衝撃緩和マット



ベッドからの転落を100%防止することはできないが、
転落したときの**衝撃を軽減**させることはできる

投与経路の誤りによる死亡事故

●●病院で、入院中の女性（78）が検査で誤った造影剤を注入され、16日に死亡していたことがわかった。同病院が18日、発表した。届けを受けた警視庁は、業務上過失致死の疑いで捜査を始めた。

同病院によると、女性は腰や脚の痛みを訴え、1泊2日の予定で16日に検査入院した。痛みの原因を調べるため、同日午後2時ごろからX線検査を開始。その際に女性担当医（29）が造影剤「ウログラフィン60%」を脊髄（せきずい）に注入した。検査は午後4時ごろに終わり、まもなく女性が両脚に痛みを訴えた。30分後には意識を失い、午後8時すぎに死亡した。その後、病院側は担当医が**ウログラフィンを脊髄に注入**したことを把握したという。


ウログラフィンは尿路などに使われる造影剤で、**脊髄への注入は禁止**されている。担当医は同病院の整形外科で研修中の5年目の医師で、この検査をメインで担当するのは初めてだった。担当医を指導する立場だった女性患者の主治医は現場にいなかったという。

本来使うべき造影剤を使わなかったことについて、担当医は「造影剤は脊髄用も同じだと思っていた」と説明しているという。18日記者会見を開いた、〇〇院長は「重大な過誤があったのは事実。誠に申し訳ありません」と謝罪した。

** 2012年 3月改訂(第10版)
* 2010年 7月改訂

貯法：遮光して保存
使用期限：外箱等に表示

処方せん医薬品^①



Urografin[®] Inj.

直接膵管胆道・逆行性尿路・関節・唾液腺造影剤
日本薬局方
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液

ウログラフィン[®]注 60%
ウログラフィン[®]注 76%

血管内投与による造影には使用しないこと

日本標準商品分類番号 877214

承認番号	60%	21800AMX10068
薬価収載	76%	21800AMX10069
販売開始	60%	2006年6月
再評価結果	76%	2006年6月
	60%	1955年10月
	76%	1955年10月
	60%	1993年3月
	76%	1993年3月

警告

(1)ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。
(2)本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

組成・性状

販売名	ウログラフィン注60%	ウログラフィン注76%
内容量(mL)	20	100
成分・含量	1mL中、日局アミドトリゾ酸471.78mg、メグルミン125.46mg、水酸化ナトリウム5.03mg含有	1mL中、日局アミドトリゾ酸597.3mg、メグルミン159.24mg、水酸化ナトリウム6.29mg含有
ヨード濃度(mg/mL)	292	370

禁忌(次の患者には投与しないこと)

(1)ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者



新聞報道にみる医療事故の要因

- ❖ 研修医、別薬剤と勘違い
- ❖ 看護師勘違い、医師「文書指示守らず」
- ❖ 研修医違い分からず
- ❖ 研修医確認せず
- ❖ アレルギー申告確認せず
- ❖ 看護師、別の患者の薬を誤って投与
- ❖ 医師、指示書に記載し忘れ二重投与
- ❖ 同姓の患者と間違え
- ❖ 医師、思い込みから類似名に気付かずカルテ入力
- ❖ 医師の指示書の文字が判読しにくく、看護師が抗がん剤5mgを50mgと誤って転記
- ❖ 担当医師は「造影剤は脊髄用も同じだと思っていた」

ヒューマンファクター

問題視すべきは・・・

ヒューマンファクターによって
引き起こされる重大（死亡）事故

ヒューマンファクター（要因）



ヒューマンエラー（結果）

ヒューマンエラーはなくせない、を前提に！



インシデント影響度分類

インシデントのレベル（国立大学病院医療安全管理協議会）

問題視すべきはアクシデント

影響レベル (報告時点)	傷害の継続性	傷害の程度	内容
レベル0	－	－	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル1	なし	－	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡	－	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
その他	－	－	－

この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

患者安全の考え方・視点（最近の傾向）

- ☾ Fool Proofには限界がある⇒ Fail Safeのほうが現実的
- ☾ 安全確保を目的とした過度の制限は、人の思考・判断能力を低下させる⇒医療の質低下に繋がる
- ☾ 対策をとっても成果が上がらない⇒安全管理活動の形骸化
- ☾ ヒューマンエラーはなくなる

コミュニケーションを重視する方向へ

ノンテクニカルスキル
Team STEPPS（例 SBARなど）
確認会話
リスクコミュニケーション



リスクコミュニケーション

事故を未然に防ぐために必要なコミュニケーション



医療に応用できるリスクコミュニケーション

- ⚠️ 患者等のリスク（危険）に関する正確かつ具体的な情報を関係者間で共有し、安全管理の必要性や方法等について、協議（共考、対話）し協働（協力して共に働く）すること

他職種間
同職種間
医療者と患者・患者家族



※一方的なリスクの提供はリスクインフォメーションであり、リスクコミュニケーションとは異なる

リスクコミュニケーション



新型コロナウイルス感染対策でも注目されている概念

ゼロリスク~~を~~を目指す

リスクと~~共~~存する

リスクコミュニケーションが不可欠

リスクコミュニケーションの定義

関係団体	定義（解説文など）
米国原子力規制委員会	個人、機関、集団間での情報や意見のやりとりの相互作用的過程
厚生労働省	リスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他の 関係者 の間で、 情報および意見を相互に交換 すること。リスク評価の結果およびリスク管理の決定事項の説明を含む。
経済産業省	化学物質の管理を適正に行っていくためには、その化学物質に関係する全ての人（企業、行政、地域住民、製品の使用者...）と リスクに関する情報を共有 する必要がある。そのために行なわれる 対話 のこと。
文部科学省	リスクに関係した情報や意見を、リスク評価者、リスク管理者およびその他の関心ある人たちの間で、 双方向的にやりとり（交換）するプロセス のこと - WHO/FAO（1995）
一般社団法人日本リスクコミュニケーション協会（2020.07設立）	有事の際に、迅速かつ適切に対応するための準備を進め、解決に導くために内部での情報収集と意思決定、外部への情報発信を行い、タイムマネジメントを意識した ステイクホルダー（関係者）との適切な意思疎通 を図ること
Wikipedia	社会を取り巻くリスクに関する正確な情報を、行政、専門家、企業、市民などのステイクホルダーである関係主体間で共有し、 相互に意思疎通を図る ことをいう。合意形成のひとつ。

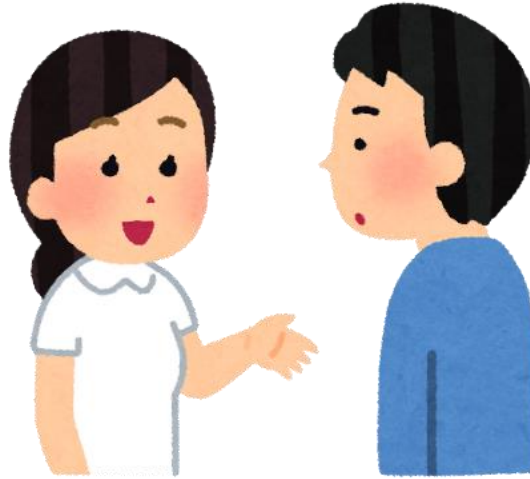
医療におけるリスクコミュニケーションの実施場面

～看護師と診療放射線技師との連携場面～

【リスクに関する情報】

これからCT検査にお連れする●●さんは脳外科のOP後で挿管されています。体重85kgの方なので検査台への移乗時は注意が必要なため、対応をお願いします。

共考
対話



協働

【関係者間の対話】

CT検査台に移乗するとき、挿管チューブが抜去しないようにしっかり保持するようにしましょう。体重のある方なので移乗には人数が必要ですね。技師2名で対応するようにします。挿管を保持するため看護師が頭側に立つようにしますね。

【関係者間で協働】

挿管患者には抜管時の対応ができる看護師が搬送し、SpO2モニターと生体モニターを装着しておきます。検査台に移乗する際、看護師が頭側に立ち挿管チューブが抜けないように、ずれないように把持します。看護師がリーダー役になってチューブ類、患者の安全確認など声を掛けながら、協力して移乗しましょう。検査台移乗後も、患者の安全確認をしてから撮影しましょう。

患者安全上欠かせないリスクコミュニケーション

医療現場で日々行われている引継ぎ、申し送り、伝達などの場面ではリスクを共有することを意識して！



○号室には田中さんが2名います。部屋が空き次第転室予定ですが、それまでは同室なので、ポータブルX線撮影するときは十分に注意してください。必ずフルネームを名乗っていただき患者確認するように遵守してください。



看護師からの連絡で患者IDの仮登録をしました。電話での聴き取りなので、聞き間違いのリスクがあります。患者が来院したら、保険証を確認し、氏名（読み・漢字）、生年月日を必ず照合して間違いがないか確認してください。患者検索で二重登録でないことも再度確認してください。



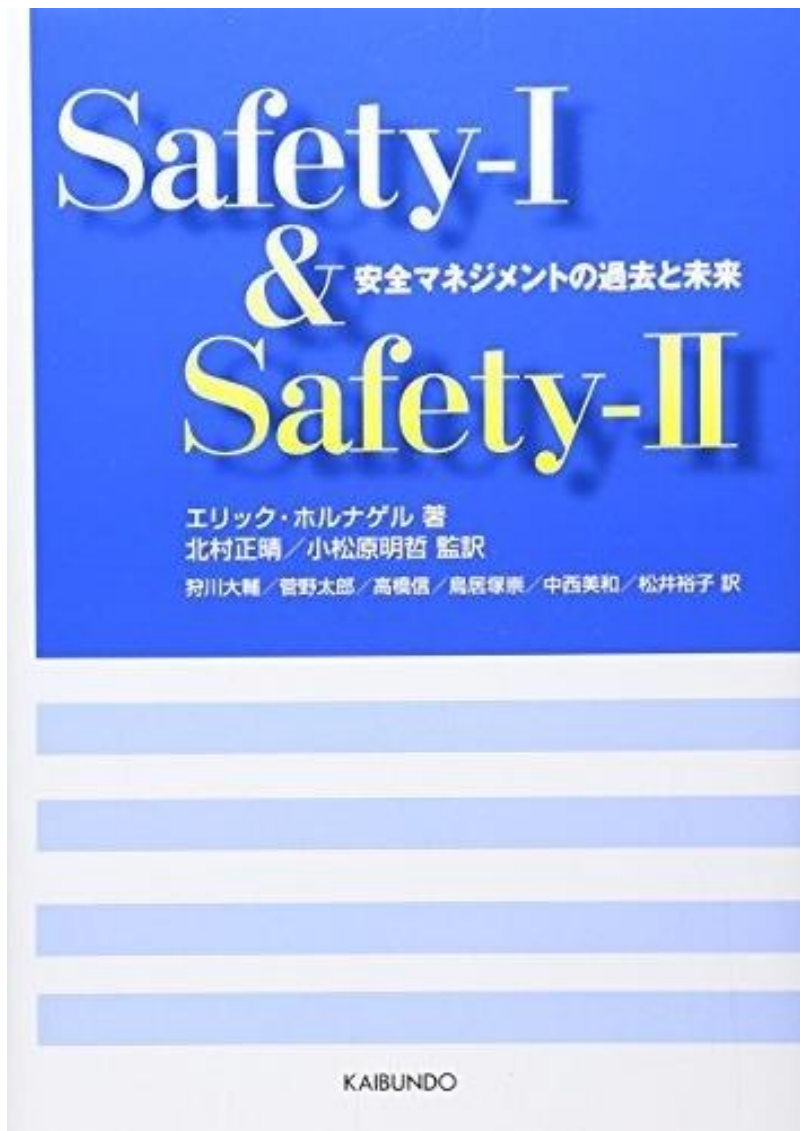
本日より○号室の中村さん、車椅子から杖歩行に変わります。歩行や方向転換の際にバランスを崩して転倒するリスクがあるので介助をお願いします。歩行時に患足側に倒れやすく、患足側に方向転換する時は特に注意しながら歩行介助してください。

Safety2の考え方を活用した医療安全 対策

うまくいく方法を手順に取り入れよう



Safety 1 と Safety 2



提唱者 Erik Hollnagel氏 (オランダ)
「レジリエンス工学入門」

Safety 1 と Safety 2

Safety 1 : 「失敗から学ぶ」伝統的なアプローチ（後追い型）
失敗の原因を特定して対策を施し失敗をなくす

Safety 2 : 「成功から学ぶ」
うまくいっていることに着目して先行的に対応し
うまくいくことを増やす

Safety 1 と Safety 2

	Safety1	Safety2
安全の定義	物事が悪い方向へ向かうことができるだけ少ないこと	できるだけ多くのことが正しい方向へ向かうこと
安全管理の原則	何かが起こったときに反応し、対応する。	事前対策的、発展や事象を予測するように努める
事故の説明	事故は失敗や機能不全が原因で起こる。 失敗には原因がある	結果によらず、物事は同じ方法で起こる。 成功も失敗も同じように起こる
対応方法	Reactive : 反応 トラブルが発生してから対応	Proactive : 予防 (率先) トラブルが起こる前に対応
インシデントに対する考え方	インシデントが発生したときの事後対処	インシデントを発生しないようにするための予防措置
分析手法	RCA、SHELL、4M4E、特性要因図	KYT、FMEA

従来の医療安全はSafety 1のみ



事あるごとに事例分析
反省・・・
ヒアリング・・・
ラウンド・・・



再発防止策として手順が増える

- チェックリスト
- タイマー、アラーム
- ダブルチェック
- マニュアル
- その他・・・色々



一時しのぎ、パッチ当てる対策
手順を増やした結果、また別のエラー発生
新人が入職するたびに、インシデントが繰り返し発生
安全対策が形骸化
懲罰的風土
報告の減少
インシデントがちっとも減らない

いまだにSafety1中心の病院や医療安全管理者も多い

Safety 2 : うまくいっていることに着目

- ◆ 事故を未然に防ぐための秘訣・要領
- ◆ 日常的にうまくいっている業務手順
- ◆ 間違いを発見する（見抜く）コツ
- ◆ どんな行動が事故の未然防止につながるか
- ◆ 異変・異常に気付くことができた体験
- ◆ 事故を最小限に食い止めた体験
- ◆ 発生したエラーをうまくリカバリーできた体験
- ◆ チームワークで乗り切った経験
- ◆ 想定外の事態をなんとか切り抜けた体験
- ◆ ...その他



Safety 1 と Safety 2



『Safety1をやめて
Safety2にしましょ
う』ということでは
ありません！

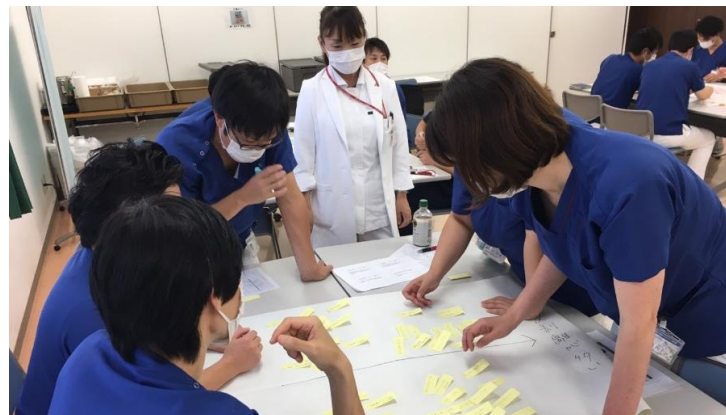
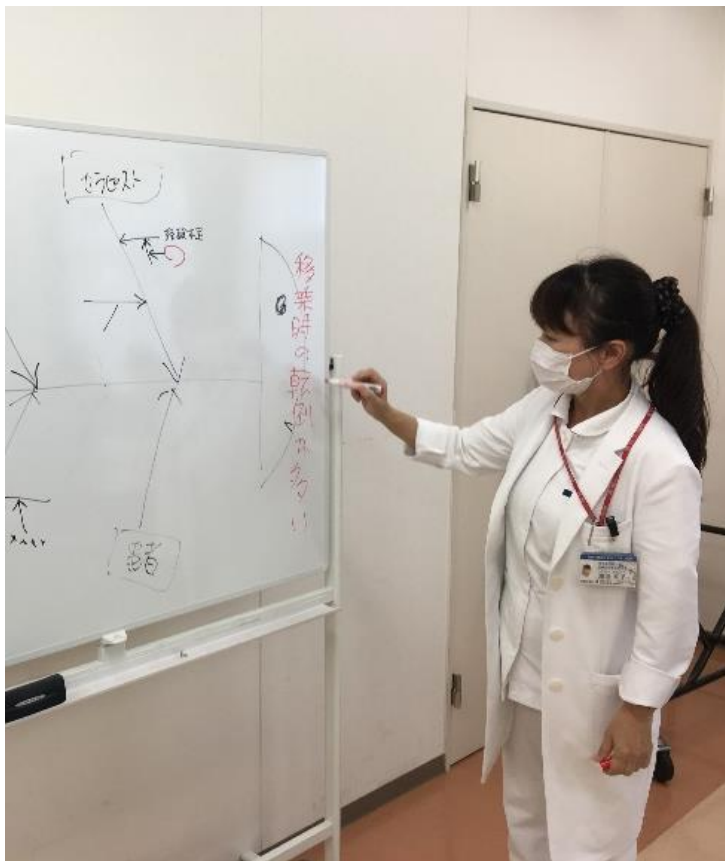
- Safety1での振り返りを、未然防止に活かすことがSafety2
- インシデントの要因分析は必要
- Safety1とSafety2をうまく併用する

ケース①

理学療法士が介入した移乗 動作上のインシデント事例

リハビリテーション目的で患者の病室に迎えにいき、車椅子に移乗させる（トランスファー）ため理学療法士が患者の上半身を支え動かそうとしたところ、患者が後傾姿勢となった。理学療法士は元に戻そうと背中側に手を回したが支えきれず、患者は後ろに勢いよく倒れ、ベッドの反対側に設置されていたベッド柵に頭を打ち付けた。後頭部を確認したところ出血が見られたため、看護師に報告。看護師が出血部分を確認したところ、1cm程の切創が確認された。

医療安全管理者介入の元、 リハビリテーション科で事例分析

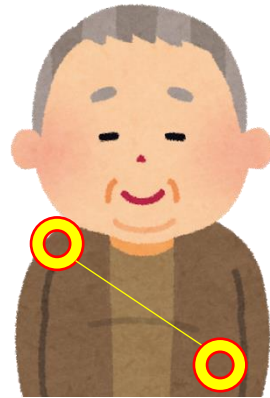


特性要因図を用いた事例分析

→レクチャーの後、グループ
に分かれて特性要因図の作成、
重要要因の選定、対策の検討、
評価まで行う

乗換時のインシデントを発生しないためのコツ (要領、秘訣) を手順と教育に取り入れる

患者安全担当の主任達と再発防止策の協議をしている中、「私なら〇〇する」、「〇〇すると支えやすい」などといった、うまくいくためのコツ（要領、秘訣）を持っていることから、これらをトランスファーの標準手順とし、新人教育にも活用することとした。



- ★適切なアセスメント
- ★安全な接手位置
- ★安全な介助方向
- ★事故防止チェックポイント
 - ✓ チューブ抜去を防ぐには
 - ✓ 皮膚剥離を防ぐには
 - ✓ 転倒を防ぐには
 - ✓ 滑落を防ぐには

ケース②

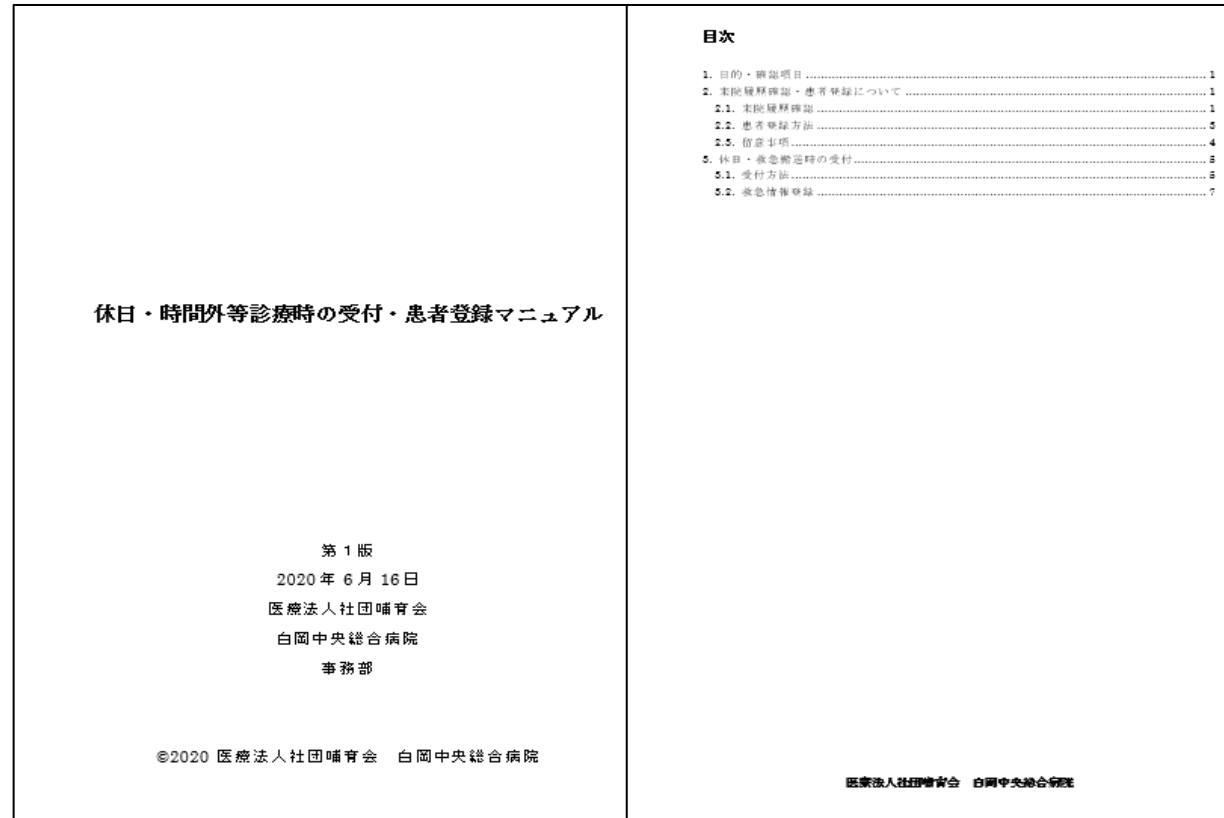
事務職員による患者二重登録が 引き起こしたインシデント事例

※患者の二重登録

過去に来院歴があり登録済にもかかわらず、受付時に誤って新規患者として二重に登録してしまうことを指す。受付業務に散見するインシデントであり、ほとんどがどこかの段階で気付き修正されるため軽視されがちであるが、場合によっては重大なアクシデントの要因となるため特に注意が必要である。

夜間救急搬送された患者、来院歴があるにもかかわらず、夜間事務当直者が患者検索時に来院歴がないと判断し新規患者として登録した（二重登録）。患者は抗菌薬アレルギーがありアナフィラキシーの既往もあった。元のカルテにはその情報が記載されており、電子カルテ画面を開いた際に患者プロフィールにも薬物アレルギーが赤字で表示される設定となっていた。さらに当該抗菌薬が投与されないように入力時にブロックされるようシステム対応も施されていたが、新規に作成されたカルテでは上記について未対応。医師によるアレルギー聴取も不十分のまま当該抗菌薬が投与されたため、アナフィラキシーショックを引き起こした。

医事課主導で医療安全の視点を盛り込んだマニュアル作成に着手



マニュアル作成のコンセプト

1. エラーを発生しないための**コツ（要領、秘訣）**を交えた**フロー**とする
2. 手順、フローに**Safety2の視点**を活かす
3. エラー検出に効果的なダブルチェック方法など**医療安全の視点**を盛りこむ

エラーを発生しないためのコツ (要領、秘訣) を交えたフロー

エラーを発生しないためのコツ (要領、秘訣)

患者登録に関するフロー

1 氏名・生年月日・性別を患者から聴取する。

2 生年月日のみで患者検索 HIT⇒

当該患者の氏名を目視で確認。
※似ている氏名の患者の記録があったら、
聴取した氏名が誤っている（聞き違えている）可能性も考慮し、来院時確認する。
姓が変わっている可能性もあるため、名が
同じ場合も来院時確認する。

HIT⇒

か氏名・生年月日・性別を
検索結果⇒聴取した内容で確認をする。
(双方向型ダブルチェック)

↓HITせず

3 か氏名のみで患者検索 HIT⇒

当該患者の生年月日を目視で確認。
※近い年齢の患者の記録があったら、聴取
した生年月日が誤っている（聞き違えている）可能性も考慮し、来院時確認する。

HIT⇒

か氏名・生年月日・性別を
検索結果⇒聴取した内容で確認をする。
(双方向型ダブルチェック)

↓HITせず

4 新規患者登録

⇒ 氏名、生年月日、性別をもう一度確認。

※ID右隣りの"同姓同名同生年月日あり"等のアラートに注意する。

※双方向型ダブルチェックとは：ダブルチェックの精度を高めるために、左から右の次に右から左、上から下の次に下から上など確認する方向を逆にして点検することを指す。一人でも有効なダブルチェック（二重点検）である。

部分最適から全体最適へ

部分最適：組織の一部や個人が最適な状態
全体最適：組織全体として最適な状態

私は安全行動ができる

部署全員が安全行動ができる

院内全ての職員が安全行動ができる
(安全な医療の提供)

事故を未然に防ぐために

- 過去のインシデント事例や、自身のインシデント体験など、Safety1で得た経験や知識を、Safety2に活かす
- 危険ポイントを察知し、先手を打つ
- リスクコミュニケーションによりリスクを最小限にする（リスク最小化）
- Safety2の考え方から、うまくいくコツ（要領、秘訣）を手順、ルールとして標準化する

「画像診断報告書等の確実な伝達と確認 および管理体制に関する規定」

白岡中央総合病院における取組み



画像見落としに関連する事故報道①

2019年10月3日

滋賀県立病院肝臓がんの疑い見落とし80代の男性患者死亡

滋賀県立総合病院（同県守山市）は2日、80代の男性患者の**コンピューター断層撮影（CT）の画像診断報告書を担当医が確認しなかったため、肝臓がんの疑いを見落とし、約3年半後に患者が死亡したと発表**した。他の患者2人でも別の医師による同様の見落としなどが見つかり、県は医師の処分を検討している。病院側は患者の遺族らに謝罪した。

同病院によると、男性患者は2015年9月に泌尿器科の手術前検査で冠動脈のCT検査をした。循環器内科の40代男性医師が検査画像を見て、手術に支障はないと判断。**放射線医師が作成した報告書に「肝臓に腫瘤（しゅりゅう）があり、肝臓がんの疑い」という所見が書かれていたのを確認しなかった。**

画像見落としに関連する事故報道②

2019年10月3日

肺がん兆候の指摘見落とす 2年放置され80代患者死亡

高知県は3日、県立あき総合病院（同県安芸市）でのCT検査で80代男性に肺がんの兆候が見つかったのに、**担当の内科医らがその指摘を見落とし、2年近く治療が放置**されていたと発表した。昨年11月にミスに気づき、県が男性に謝罪したが、男性は今年、肺がんで死亡した。

県によると、男性は2016年12月に腹痛を訴えて内科を受診。放射線科の医師がCT検査で肺がんの可能性に気づき、画像と所見を内科医に提出したが、**院内での確認が不十分のまま**、男性は退院した。男性は昨年11月、再び腹痛を訴えて受診し、CT検査で肺がんが判明した。過去の診療記録を調べ、見落としがわかったという。

県の担当者は「見落としがなければ、がんの進行を遅らせることができた可能性が高い」としている。（清野貴幸）

画像見落としに関連する事故報道③

2019年10月24日

がん見落とし70代男性死亡、名古屋市の医療センター

名古屋市は23日、市立西部医療センター（同市北区）で、「直腸がんの可能性がある」との磁気共鳴画像装置（MRI）検査結果を主治医が見落とし、70代の男性患者が4月に死亡する医療ミスがあったと発表した。

市によると、男性は腰痛を訴え2017年に同センターで腰のMRI検査を受診。報告書には直腸がんを疑う記載があったが、主治医は確認せず、18年に別の検査で直腸がんが判明した。

また市は、16年に子宮頸がんで入院中に肺血栓塞栓症で死亡した60代女性患者について、女性が同月中に3回意識を失った際、肺血栓塞栓症の既往歴があったのに十分に対応しなかったと公表した。

画像見落としに関連する事故報道④

2020年1月20日

がん3度見落とし男性死亡岩手県立病院、示談成立

岩手県は15日、県立二戸病院で2015年にCT検査を受けた60代男性の担当医が、**画像診断報告書に記載された腎臓がんを疑わせる所見を見落とし**たため判明が約1年5カ月遅れ、その後死亡したと発表した。病院では計3回CT検査を受けたが、いずれも見落とししていた。県は死亡との因果関係を認め昨年12月、遺族と示談が成立した。

県や遺族側の弁護士によると、男性は15年3月にCT検査を受診。**放射線科の医師は腎臓がんの疑いがあるとする画像診断報告書を書いたが、呼吸器内科の医師が精査していなかった。**

男性は同年6月と9月にも同病院でCT検査を受けたがいずれも見落とされ、16年8月に脳出血で運ばれた際に腎臓がんが判明、翌17年1月に死亡した。呼吸器内科の医師は非常勤で、見落としした理由を「気付かなかったため」と説明している。専門外の臓器のチェックが不十分だった可能性があるという。遺族は「人生の過ごし方を決める時間を奪われたことは許されない。再発防止に努めてほしい」とのコメントを発表した。

画像見落としに関連する事故報道⑤

2020年2月3日

5年前がん見落とし、悪化 兵庫県立病院、手術できず

兵庫県は29日、県立西宮病院（同県西宮市）で2014年に実施したコンピューター断層撮影（CT）検査で医師が画像の確認を怠り、50代男性患者の肺がんを見落としたと発表した。患者は昨年、がんと正式に診断されたが、病状が悪化し手術できない状態だった。県は見落とさなければ、がんを切除できた可能性があったとしている。

県によると、患者は14年4月に胸の痛みを訴えて救急外来を訪れた。CT検査を担当した医師は肺がんの可能性があると判断。だが、外来で対応した消化器内科の医師が画像を見ずに気管支炎と診断した。医師間の情報共有はなかった。

昨年8月に再び具合が悪くなって来院した際、別の医師が14年当時の画像にがんの影が写ってるのを見つけた。がんは1.3倍の大きさになっており、ステージ3の肺がんと診断された。患者は別の病院で抗がん剤治療を受けているが、脳にも転移しているという。

西宮病院は、画像撮影したのに医師が見ていない場合、画像を見るように通知するシステムを導入していなかった。今後導入するとしている。

画像見落としに関連する事故報道⑥

2020年3月11日

がん疑い確認せず発見遅れ 敗血症で患者死亡、高知大

高知大は9日、附属病院の消化器内科に通院していた患者の主治医が腹部のコンピュータ断層撮影（CT）検査の結果を確認せず、肝細胞がんの発見が遅れる事例があったと発表した。患者が敗血症で死亡した後、解剖でがんが分かった。同大学は10日午後、記者会見を開いて詳細を説明する。

高知大によると、患者は2018年2月にCT検査を受け、所見には肝細胞がんの可能性が指摘されていたが、主治医は結果を見ず、患者が受診することはなかった。19年2月に患者は腹水と肝機能の異常で同院に入院し、敗血症で死亡した。解剖で肝臓全体が肝細胞がんによって侵されていることが判明した。

高知大は「CT検査の結果を確認していれば、早期にがんが発見できた可能性がある」としている。医療事故調査委員会を設置し検証していた。

画像見落としに関連する事故報道⑦

2020年5月28日

がん見落としで「ステージ4」に 1500万円で和解 県立西宮病院と患者側
兵庫県立西宮病院（西宮市）の医師が、コンピューター断層撮影（CT）検査結果の確認を怠って肺がんを見落としした問題で、県病院局は26日、同市内の50代の男性に1500万円の解決金を支払うことで和解したと発表した。男性は治療開始が遅れたことで、がんが脳に転移。現在「ステージ4」と診断され治療中だが、手術はできない状況という。

病院局によると、男性は2014年4月に胸などの痛みを訴えて同病院の救急外来を受診。CT画像を見た放射線科医は「肺がんの可能性」と電子カルテに記入したが、当直だった消化器内科の女性医師（20代）が内容を確認せずに気管支肺炎と診断した。

病院局は「見落としがなければ、がんを切除できた可能性がある。病院側の過失は免れない」として賠償金の支払いを決めた。

【厚生労働省医政局総務課医療安全推進室より事務連絡】 画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全対策の取組について

令和元年12月11日発出文書より抜粋

1. 報告書に記載された**緊急度の高い所見**や**重要所見**を受けて必要な対応がとられるためには、**組織的な伝達体制**や**確認体制を構築**することが推奨される
2. 診断結果の説明を担当する医師が**重要所見を認知しやすくするための通知方法**の工夫や**報告書の未読・既読の管理**、さらには、その後**適切に対応されたかを組織的に確認できる仕組み**が構築されることが望ましい。

病院機能評価でも...

2.1.4 情報伝達エラー防止対策を実践している

《評価の要素》検査結果等の確実な報告

検査結果などの依頼医師への情報伝達も、情報の受け手である医師が自ら見に行くことに全面的に依存していると、重要な情報が欠落する危険があり。緊急性のあるものや重要なものが確実に伝わるような工夫が必要である。例えば、画像診断や病理診断など後日報告されることが多いものに関して、悪性の診断結果等については、電話連絡や書面での報告も併用するなど確認漏れが生じないような工夫が重要である。

3.1.3 画像診断機能を適切に発揮している

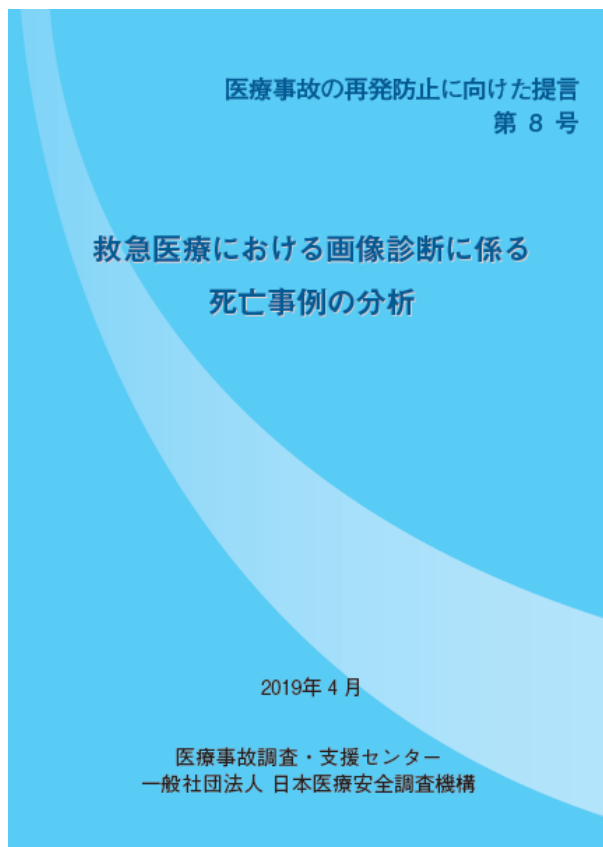
《評価の要素》画像診断結果の迅速な報告

...略。読影結果は診療側のニーズに応じて速やかに報告されるシステムがあり、...中略...、検査実施時に明らかな異常が認められれば、別途依頼医にも確実に報告されることが必要である。

図表Ⅲ-3-4 「画像診断報告書の確認不足」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2015年	3	2	2	4	11
2016年	0	0	3	1	4
2017年	2	2	13	—	17

医療事故の再発防止に向けた提言



【画像診断報告書の確認と incidental findings】

提言 5 救急診療後に作成される画像診断報告書の確認が確実にできるよう、責任者を決めて対応する。また、当初の検査目的以外で偶発的に認められた異常所見（incidental findings）について、担当医師による対応が必要な所見は確実に伝達されることが重要である。

【院内体制の整備】

提言 6 救急医療において killer disease を鑑別するための教育体制、救急医療にあたる担当医師への支援体制、重要所見を含む画像診断報告書の確認と対応を把握できる体制を整備する。これらを通して、すべての医療従事者が画像検査に係る医療安全に主体的に関わる文化を醸成することが望まれる。

これらのことから

**画像診断報告書の見落とし防止にむけた、
病院全体での安全管理体制の整備が急務
である。**



**『画像診断報告書等の確実な伝達と確認および管
理体制に関する規定』を作成する運びとなる**

画像診断報告書等の確実な伝達と確認および
管理体制に関する規定

第1版

2020年2月1日

医療法人社団哺育会

白岡中央総合病院

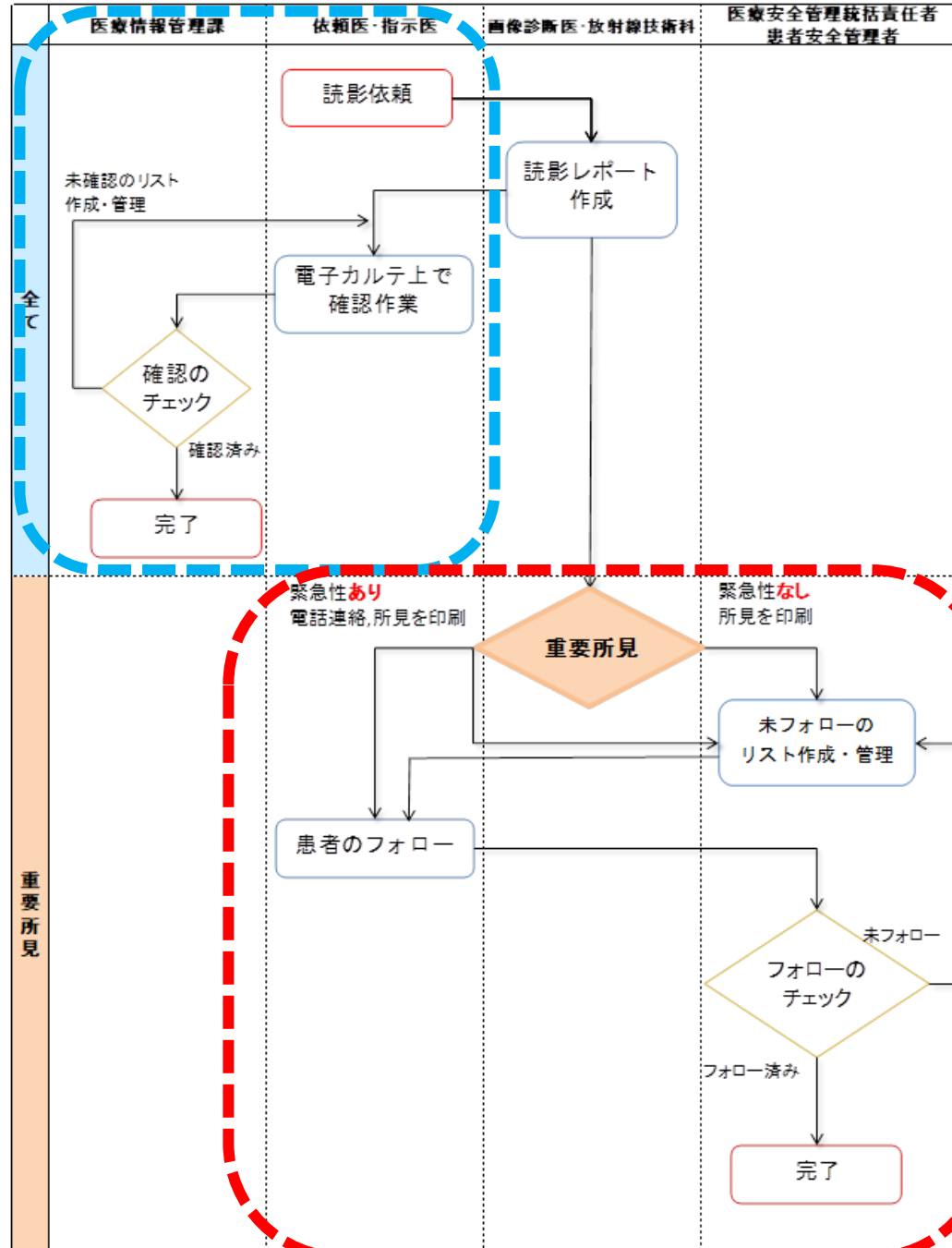
医療安全対策委員会

©2016 医療法人社団哺育会 白岡中央総合病院

1. はじめに
2. 画像診断報告書（読影レポート）見落としが起こる原因
3. 責任の所在、画像診断医の免責
4. 画像診断報告書（読影レポート）見落とし防止のための具体的手順
 - 4.1. CT、MRI検査 読影レポート確認手順
 - 4.2. 医師毎、診療科毎の未読、既読リスト確認方法
 - 4.3. 重要所見タグの付与方法
5. 未確認レポートの組織的な監査体制
 - 5.1. 監査およびフィードバック方法
6. 重要所見、緊急所見レポートのトレース方法および管理体制
 - 6.1. 重要所見のトレース方法
 - 6.1.1. 医療安全管理統括責任者によるトレース方法
 - 6.1.2. 患者安全管理者によるトレース方法
7. その他

放射線所見フロー

読影レポート確認・
未確認の監査体制



重要所見の管理・追跡体制

↓
見落とし防止のため