

画像診断報告書に指摘された所見に未対応のため肺腫瘍の診断が遅延した事例 (公表用資料)

岐阜大学医学部附属病院（以下「当院」という）において、2019 年 12 月に行った CT 検査において要経過観察と画像診断報告書に指摘されましたが、その対応が約 3 年間なされなかった事例が発生しました。

患者は肺癌と診断された後、当院において治療を続けましたが、2024 年 1 月（病変初回指摘から 4 年 1 か月）に亡くなりました。

本事例は、2023 年 2 月に当院医療安全管理室に報告され、同月の医療安全管理室員会議を経て患者及びご家族へ謝罪し、同年 3 月に拡大医療安全管理室員会議にて検証をいたしました。

2024 年 1 月中旬、患者が亡くなられたことから、病院長が本事例を法令上の医療事故であると判断、医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という）を設置し、検証等を行うことを決定し、ご遺族に対してその旨を説明いたしました。その後、外部専門家を主体とする調査委員会を立ち上げるため、岐阜県医療事故等調査支援団体である岐阜県医師会に対して派遣を要請し、調査委員会が設置されました。調査委員会は 2024 年 6 月 21 日、9 月 13 日、10 月 17 日～11 月 1 日（メール審議）、11 月 14 日～11 月 20 日（メール審議）の計 4 回開催され、同年 12 月 5 日に調査報告書を取りまとめ、病院長へ報告されました。

当院ではこれを受け、ご遺族へ調査委員会の検証結果、再発防止策について説明を行うとともに、当院の対応に過失があったとの認識のもと、改めてご遺族に謝罪いたしました。このたびご遺族の許可をいただきましたので、調査報告書の概要を皆様にご報告申し上げます。

< 調査報告書の概要 >

1. 調査委員会について

1) 設置の趣旨

調査委員会は、医療法に定められた「医療事故調査制度」及び「岐阜大学医学部附属病院医療事故調査委員会要項」に基づき、「医療事故に関する臨床経過の把握」、「医療事故発生の原因究明」及び「医療事故の再発防止策の提言」を目的に設置され、調査委員の半数以上を外部の専門家で構成し、客観的、かつ中立的な観点から調査を行った。

2) 調査委員選定について

当院は、外部の専門家の選定にあたっては、岐阜県医療事故調査等支援団体である岐阜県医師会へ派遣を要請し、より公正な調査を期すため、当院に関連しない専門家 3 名の派遣を得た。また、内部からは岐阜大学大学院医学系研究科の基礎系分野及び臨床系分野から各 1 名を選出し、計 5 名による調査委員会

を組織した。

2. 事例概要

70代 男性

糖尿病とC型慢性肝炎を当院の糖尿病代謝内科・消化器内科で外来加療中であった。2019年12月の血糖管理目的の入院中に、悪寒と40℃に至る発熱を認めたため、熱源の精査目的に12月中旬にCTを施行した。この際、作成された画像診断報告書にて右肺上葉に22mm大の浸潤影を指摘され要経過観察とコメントされていたが、浸潤影に対する対応は約3年間なされなかった。

2022年10月中旬より出現した咳嗽が持続したため、2023年1月下旬にCTを施行した。右上葉肺腫瘍(長径67mm)の増大が指摘され、画像診断報告書未対応が明らかとなった。

最終的に原発性肺癌(組織型は肺腺癌)、臨床病期はcT4N2M1c stageIVB(皮下転移、肋骨転移)と診断し、2023年3月上旬からカルボプラチン+ペメトレキセド+ペンブロリズマブ3剤併用療法を開始した。薬物療法は奏効していたが、3サイクル投与後の4月下旬に発熱、炎症所見の増悪(高CRP血症)を認め、免疫チェックポイント阻害薬(ペンブロリズマブ)によるサイトカイン放出症候群(CRS)と診断した。診断後にステロイドによる治療を実施した。

2024年1月中旬 トシリズマブ(400mg)の再投与を行うが、呼吸不全進行のため同月死亡となった(病変初回指摘から4年1カ月)。

3. 事例検証

1. 死亡原因

オートプシー・イメージングカンファレンス記録によると「〈胸部〉右上葉背側の肺癌の原発巣や下部気管傍・気管分岐下リンパ節は前回CTと著変ない。前回CT時に出現した肺底部のすりガラス影は下葉優位に両側肺野に広がっており、薬剤性肺炎の増悪を疑う。右肺底部では浸潤影が出現しており、同部は急性肺炎・誤嚥性肺炎の合併が否定できない所見である。両側胸水の軽度増加を認める。背景肺には軽度の肺気腫を認める。冠動脈に石灰化を認める」と記載されている。

本事例は進行期肺癌であるが、肺癌の原発巣については薬物療法に反応しており、呼吸不全の直接的な原因とはならないと考えられた。また、治療経過中、免疫チェックポイント阻害薬によるサイトカイン放出症候群を併発し重篤な状況に陥った。一方、全身の腫瘍性病変、多発骨転移を認めていた。CTで認めた肺炎像については、薬剤性間質性肺炎の鑑別を要するが、終末期肺炎としても矛盾しないものであった。なお、オートプシー・イメージングで死因を同定することは困難であると判断した。

以上より、免疫チェックポイント阻害薬の使用によるサイトカイン放出症候群、併発した誤嚥性肺炎、薬剤性肺炎の関与などにより、最終的に呼吸不全による死亡に至ったと推察された。なお、広義では肺癌による死亡となる。

肺癌への対応遅れが予後に与えた影響について

右上葉背側の浸潤影が適切に精査や加療に繋がっていた場合、気管支鏡検査や各種画像検査に移行するプロセスが通常となる。CTで病変が指摘された時点（2019年12月）では病期ⅠA期であったと推察される。気管支鏡を施行し組織診断が得られない場合でも、経過観察の過程で悪性が疑われた時点で、当該患者は肺自体への基礎疾患がないことから右上葉切除を行うに至った（放射線治療も選択肢となるが、少なくとも化学療法の適応はない）。肺癌の病期ごとの5年生存率は、病期ⅠA期：82.0%，ⅠB期：66.1%，ⅡA期：54.5%，ⅡB期：46.4%，ⅢA期：42.8%，ⅢB期：40.3%，Ⅳ期：31.4%（肺癌合同登録委員会による2004年肺癌外科切除例の全国集計に関する報告）程度とされていることから、約80%の確率で5年生存が期待できる状態であった。以上より、2019年当時右上葉背側の浸潤影が適切に対応されなかったことによって、ガイドラインで示されている標準的な治療（手術治療）の機会を逸した。

2. 場面毎の検証

1) 場面① 外来でのフォローアップから入院まで（発熱精査）

外来での糖尿病治療、教育入院となった診療プロセス、発熱となったのち、入院加療とした治療選択を含めた対応、発熱の精査プロセス、血液検査や画像検査の実施は標準的であった。

2) 場面② 2019年12月中旬～2020年1月上旬 2023年1月中旬

本事例が発生した2019年12月の時点で偶発所見の診療録監査の運用は開始されていたが、本事例は偶発所見リストに挙がっておらず監査の対象にはなっていなかった。その要因として、熱源精査目的にCTが施行されており、「右上葉背側の浸潤影」については肺炎の可能性もあったことから、放射線科医師は主治医が着目する熱源精査に関する所見と判断し、偶発所見の扱いにならなかった。

画像診断報告書に記載された内容についての対応を行っていなかったこと、患者にその内容を説明していなかったことは標準から逸脱している。入院中の情報共有、退院後、外来担当する医師が交代となった場合の申し送りの方法に関しては再考の余地がある。

3) 場面③ 肺癌診断後 2023年2月上旬以降

肺癌診断後の、診断、治療選択、インフォームド・コンセント、治療、観察は標準の範囲内といえる。

4. 総括

- 本事例は、糖尿病とC型慢性肝炎を当院の糖尿病代謝内科・消化器内科で外来加療中であった。血糖管理目的の入院中、熱源の精査目的にCTを施行、画像診断報告書にて右上葉に22mm大の浸潤影を指摘され要経過観察とコメントされていたが、浸潤影に対する対応は約3年間なされなかった。その後、原発性肺癌（組織型は肺腺癌）、臨床病期はcT4N2M1c stageⅣB（皮下転移、肋骨転移）と診断さ

れ、免疫チェックポイント阻害薬による治療がなされた。経過中、サイトカイン放出症候群を併発し重篤な状況に陥る一方、全身の腫瘍性病変、多発骨転移を認め、2024年1月中旬に死亡した。

- 本事例の死亡原因は、免疫チェックポイント阻害薬の使用によるサイトカイン放出症候群、併発した誤嚥性肺炎、薬剤性肺炎の関与などにより、最終的に呼吸不全による死亡に至ったと推察された。なお、広義では肺癌による死亡となる。2019年当時（病期ⅠA期）に右上葉背側の浸潤影が適切に対応されなかったことによって、ガイドラインで示されている標準的な治療（手術治療）の機会を逸した。
- 外来での糖尿病治療、教育入院となった診療プロセス、発熱となったのち、入院加療とした治療選択を含めた対応、発熱の精査プロセス、血液検査や画像検査の実施は標準的であった。
- 画像診断報告書に記載された内容についての対応を行っていなかったこと、患者にその内容を説明していなかったことは標準から逸脱している。入院中の情報共有、退院後、外来の担当医師が交代となった場合の申し送りに関しては再考の余地がある。
- 肺癌診断後の診断、治療選択、インフォームド・コンセント、治療、観察は標準の範囲内といえる。

5. 再発防止策

1. 画像診断報告書に関して 視認性向上：Reading欄の記載、重要度表示機能の追加

「画像診断報告書の確認不足：医療安全情報 No.63」、「画像診断報告書の確認不足：第2報：医療安全情報 No.138」、「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策について：厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡通知」等を受け、岐阜大学医学部附属病院では2018年4月より報告書の未読・既読管理、2019年9月より医療安全管理室による偶発所見の診療録監査の運用、2020年8月より退院サマリ作成の際に入院中に施行した画像診断報告書の再確認を主治医に求めるチェック欄の設置、2022年4月より偶発所見に加え精査や経過観察を要する所見を登録し診療録監査の対象を拡大していた。このように、画像診断報告書の未読のみならず偶発所見のチェック体制を構築から画像診断報告書の未読は“ゼロ”となった。また、本事例の問題でもある報告書に記載された指摘内容に対する“対応忘れ、未対応”についても、前述のような監査対象を拡大するなどの対応策を実施している。また、2017年よりReading欄（所見要約）を設けることで診断結果の視認性を担保していたが、今後はReading欄に偶発所見並びに要精査など今後対処が必要とされる事項に加え具体的行動を記載する。なお、2023年1月には新電子カルテシステムへの移行に伴い、報告書一覧に報告書の重要度を「低・中・高」で表示するシステムが追加された。精査や経過観察を要する重要所見については“重要度高”が付与され、検査依頼医へ視覚的に注意喚起を促されることとなった。

2. 再度の周知徹底

医療スタッフに対して、画像診断報告書対応が遅れると患者にどのような影響があるか理解し、その重要性や、忘れないための手法について定期的な教育を実施する。

なお、2024年7月に実施された医療安全講習会でのテーマは“医療事故調査制度”と“画像診断報告書の確認不足”として全職員が受講した。

3. 患者への確認行動協力

CT検査を含め画像検査を行った場合、担当医師はその結果を確認し、画像診断報告書に記載されている内容の重要点について患者に説明する必要がある。

しかし、担当医が検査結果の説明を失念する場合もあることから、患者側から担当医に検査結果の説明を求めることを促す内容のポスター掲示を行う。

4. 診療科内での適切な情報共有の実施

医師の働き方改革の実践も相まって、現在、各診療科ではチーム制を設けて診療を行っている。この場合、各チーム内で画像検査や血液検査結果等、患者情報の共有は重要である。画像診断報告書は他診療科へのコンサルテーションと考え、週次または日次のミーティングを設定し、画像検査結果について情報共有を行う。また、カンファレンスでの画像診断報告書の確認を継続的に実施する。

5. その他：外来時間の調整、新規技術開発への期待

外来業務が煩雑であるため、検査結果の説明等を行う場合には時間調整を事前に行うこととする。また、将来的展望として電子カルテシステムや PACS (Picture Archiving and Communication System) と連携し、画像診断報告書に記載されている内容について適切な対応がなされていない場合に自動的にアラートを送る機能など、人の力を借りずに対応可能となるシステム構築が待たれる。

ご遺族の皆様にご丁寧に深くお詫び申し上げますとともに、亡くなられた患者さんのご冥福を心よりお祈り申し上げます。

本事例につきましては、事案の重大性、他病院に対する警鐘、再発防止の必要性に鑑み公表させていただきました。今後は、調査報告書において提示された提言を真摯に受け止め、再発防止に職員一丸となって取り組む所存です。