

平成 30 年度地域医療基盤開発推進研究事業
「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」
報告書資料

研究代表者：

松村泰志（大阪大学医学系研究科・医療情報学）

研究分担者：

[医療安全担当]

中島和江（大阪大学医学部附属病院・クオリティーマネジメント部）

北村温美（大阪大学医学部附属病院・クオリティーマネジメント部）

後 信（九州大学病院・医療安全管理部）

中村京太（横浜市立大学附属市民総合医療センター・医療安全管理学）

滝沢牧子（群馬大学医学部附属病院・医療の質・安全管理部）

[医療情報システム担当]

武田理宏（大阪大学医学部附属病院・医療情報部）

大原 信（筑波大学・医療情報マネジメント学）

石田 博（山口大学・医療情報判断学）

美代賢吾（国立国際医療研究センター・医療情報管理部門）

松本武浩（長崎大学医歯薬学総合研究科・医療情報学）

岡本和也（京都大学医学部附属病院・医療情報企画部）

澤 智博（帝京大学・医療情報システム研究センター）

池田和之（奈良県立医科大学附属病院・薬剤部）

宇都由美子（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科・医療システム情報学）

[画像診断担当]

田中 壽（大阪大学医学部附属病院・放射線部）

玉本哲郎（奈良県立医科大学附属病院・医療情報部）

研究協力者

井田正博（荏原病院・放射線科）

平成 30 年度地域医療基盤開発推進研究事業「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」では、医療安全上の課題を取り上げ、その対策の一つとして病院情報システムに対策に有効な機能を組み入れて、リスクを減らす方法を検討することを目的としている。

平成 30 年度は、画像レポート見落とし問題が大きく取り上げられる状況を鑑み、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の提案により、画像レポート見落とし問題を集中的に取り上げることとなった。本研究班では、医療安全を専門とする研究者、医療情報システムを専門とする研究者で構成されていたが、更に、画像診断を専門とする研究者が加わり、本課題に取り組んだ。本文書は、その成果報告の資料として、研究班の成果を公表するために作成したものである。

画像診断レポート見落とし問題は、以前から指摘されてきた問題であり、既に、対策を講じている医療機関がある。これらの医療機関の現状の対策、実施してきた成果や問題点などの情報を収集し、この問題の本質的な原因の理解に努めた。本問題の対策として、医師への教育が重要である点は異論がないところであったが、それだけで十分ではないとの認識も一致していた。次に講じるべき対策の多くは、病院情報システムの機能を活用することを前提としたものであった。しかし、病院情報システムに特別な機能を追加するためには、改造費がかかることになる。病院情報システムの機能の追加を、費用をかけずに実現させるためには、病院情報システム提供ベンダーに、次のシステムのバージョンアップの際に、この対策に必要な機能をパッケージソフトに組み込んでもらうことが必要であり、各医療機関が次のシステムリプレースの際に、こうした機能を含むシステムに更新することで達成できる。本研究班では、本対策として求められるシステムの機能について取りまとめ、病院情報システム開発ベンダーに、その機能を次のバージョンアップのシステムに組み込んでもらうことを目指して、必要とする機能の仕様項目のとりまとめを行った。しかし、具体的な対策は、各医療機関で考え方が異なり、統一的な機能仕様項目にまとめることは容易なことではなかった。まず、本問題の対策として、どのようなパターンがあるのかを洗い出すことに努め、それぞれのパターンを支援するために必要なシステムの機能を列挙し、対策に係るシステム単位に、機能仕様項目としてまとめることとした。従って、ここで提示する仕様項目は、幾つかの対策パターンについて、システムが支援するための機能の和集合となっており、各病院でこれらが全てそろっている必要はない。しかし、システム提供ベンダーは、できるだけ一つのシステムで、設定により運用パターンの違いを吸収できる設計にした方が全体のコストを低減させることができ、また、医療機関にとっては、システム導入後、次のリプレースを待たずに対策方針を変更できることにもなる。システムを構築する観点では、次々に必要な機能を追加していくと、一貫性が崩れ、不安定なシステムとなってしまう。近々には使わない機能も含め、最初に設計に組み込んでおくと、想定内の機能拡張に対応でき、将来に渡り安定したシステムが構築できる。こうしたことから、この仕様項目は、研究班での意見をできるだけ網羅的に拾い

上げ、重要度、実現を期待する時期の指標で、開発すべき順番を示す方法をとった。また、当初は、放射線画像診断レポートの見落とし問題について検討したが、病理診断レポートについても同様の問題があり、システムの機能としては同様の対策で対応できること、また、病院で、放射線画像診断と病理診断で対策の考え方、システムの利用の方法が異なると混乱の原因にもなるので、本書では、これらを合わせて記載することとした。

本研究班の成果物として重要なものは、「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」であるが、上記の理由により、分かりにくい内容となっている。この仕様項目の意味を理解するためには、そもそもどのような対策をしようとしているのか、また、どのようなバリエーションがあるのかの理解が必要となる。そこで、この仕様項目についての解説書を作成した。本機能仕様書は、解説書の内容を読んで内容が理解され、担当医療機関にとって必要な機能要件を取捨選択し、これを、次のリプレースの際に作成する病院情報システムの機能仕様書に追記できるようにするために、敢えて、この形にこだわった。

医療機関にとっては、システムを導入することで対策ができる訳ではなく、そもそもこの問題の対策に、どのような方法があるのかを理解し、担当する病院において、どの方式の対策を講じるべきかの検討を先行させるべきである。そこで、画像／病理診断レポートの見落としがどのようにして起こるのか、その必要な対策の内容とバリエーションを記載した上で、システムがどのような機能をもつべきかを記載し、機能仕様項目との対応を示した。更に、システムを利用した対策をイメージしやすくするために、4つの典型的事例を紹介し、最後に、ここで提示する対策の限界を示し、今後の更なる技術開発への期待を記載した。

画像レポート見落とし問題の本質を理解するためには、その事例を知ることが有効である。そこで、資料として画像レポート見落としの事例集を作成した。

本資料は、「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能の解説」、「レポート見落とし事例集」、「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」の3部で構成されている。

本資料を作成するに際し、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会、一般社団法人日本画像医療システム工業会には、多大な協力を頂いたことに対し感謝申し上げる。

画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能の解説

1. 本文書の内容

本文書は、平成 30 年度地域医療基盤開発推進研究事業「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」でとりまとめた「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」について解説したものである。

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

2. レポート見落としが起こる原因

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

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

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

れ、オーダ医に異常所見であることが伝わらないこともある。

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

3. レポート見落とし防止の基本的対策

(1) 教育

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

(2) レポートの存在を気づかせる

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

(3) 第三者による未読監査

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

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

(4) 第三者による対応の確認

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

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

4. レポート見落とし対策方法のバリエーション

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

(1) レポートに対する重要フラグの付与

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

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

(2) 主治医への通知（レポート作成通知、重要所見通知）

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

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

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

(3) レポートの未読・既読管理

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

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

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

(4) 組織的な監査体制

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ある。

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

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

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

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

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

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

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

(1) レポートの存在を知らせる機能

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

①経過記録

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

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

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

②画像診断レポート一覧画面

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

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

③画像一覧画面

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

④病理診断レポート一覧画面

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

(2) 重要所見の存在を気づかせる機能

①画像診断レポート、病理診断レポート

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

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

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

②重要フラグの付与

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

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

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

(3) レポート作成を通知する機能

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

① 緊急所見の連絡支援

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

②レポート作成、重要所見を通知する機能

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

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

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

② レポート作成の通知を確認する機能

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

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

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

<患者単位で通知を表示する機能>

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

(4) 既読未読ステータス管理を行う機能

画像／病理診断レポートについては、システムにより既読・未読管理を行える必要がある。既読・未読

管理には、レポートへのアクセスログによる受動的な既読・未読管理と、閲覧者が既読宣言を行う能動的な既読・未読管理の2種類がある。

① アクセスログによる受動的な既読・未読管理

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

② 閲覧者が既読宣言を行う能動的な既読・未読管理

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

③ 通知一覧の機能と既読登録時の制御

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

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

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

(5) 監査を支援する機能

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

① アクセスログの監査

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

医療安全対策室などの組織による監査では、未アクセスのレポートを診療科、医師、検査期間、検査種で絞り込んで一覧に表示でき、印刷や CSV ファイルで外部出力ができる機能が必要である（10.1. 10,2.）。なお、一覧画面から患者カルテを起動できることが望ましい（10.3.）。

② 既読宣言による既読・未読の監査

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

医療安全対策室などの組織による監査では、未読のレポートを診療科、医師、検査期間、検査種で絞り込んで一覧が表示でき、印刷や CSV ファイルで外部出力ができる機能が必要である（10.1. 10,2.）。なお、一覧画面から患者カルテを起動できることが望ましい（10.3.）。

③ 画像／病理診断医による監査

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

④ 患者対応（説明）の有無の監査

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

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

（6）重要フラグに対する画像／病理診断医と主治医のコミュニケーション

画像／病理診断医は重要フラグの付与の精度について、主治医からのフィードバックを望むことがある。これを実現するためには、レポート確認医が画像診断レポートビューアで画像診断医に向けたコメン

トを入力可能とし(6.2.5.,6.2.6.)、画像診断医が画像診断レポート作成システムでこのコメントを見ることが出来る機能が必要となる(3.11.)。

(7) 統合的な未読・既読管理機能の実現

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

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

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

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

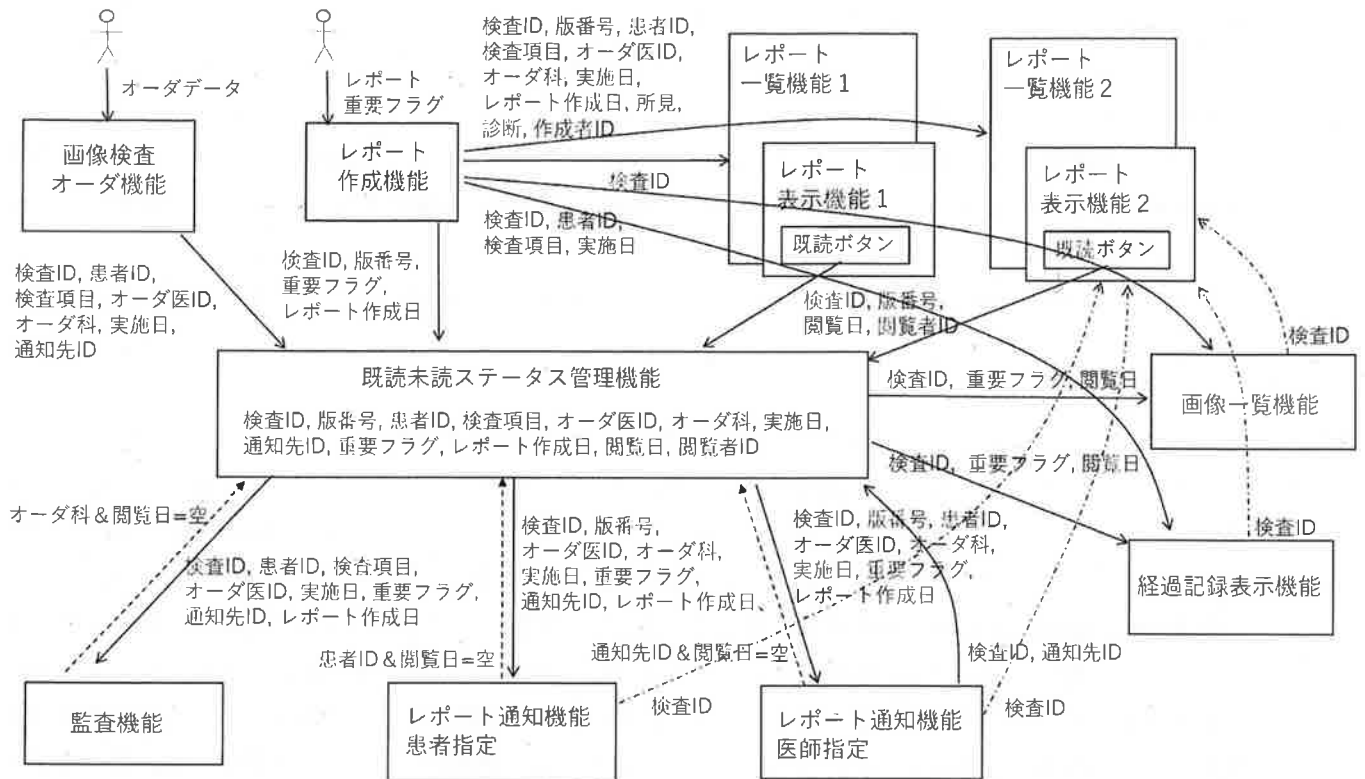


図1 対策システムに関するシステム間でのデータの受け渡し例

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

7. レポート見落とし防止対策のパターン例

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

(1) 労力を多く費やしてでも対策を最大限に強化する場合の例

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

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

療科の研修医以外の医師であれば登録できる。

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

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

(2) 医療安全対策室の負担を増やさずに、効果的に対策する場合の例

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

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

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

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

(3) 画像診断医／病理診断医の負担を増やさずに、対策をする場合の例

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

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

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

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

(4) システムに特別な機能を装備することができない場合の対策例

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

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

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

8. 本対策の限界

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

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

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

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

た状態であっても、見落としリスクを減じることができる。幸い、こうした人工知能応用の研究は進歩しており、近い将来、こうした技術が登場してくることが期待できる。

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

レポート見落とし事例集

画像検査や病理検査において、検査目的部位以外に偶発的に認められた病変への対応が遅れた事例について

本事例集は、医療機関による公表事例、日本医療機能評価機構からの報告書、さまざまな医療機関におけるインシデント報告事例等をもとに、画像検査や病理検査において、検査目的部位以外に偶発的に認められた病変への対応が遅れた事例について、発生機序の典型的なパターンと代表的な背景要因についてまとめたものである。ここに紹介されている事例は、実際の事例をもとにシンプルかつわかりやすく構成したものであり、実際の内容とは異なっている。

I. 画像・病理診断レポートを確認していなかったケース

1. 診断レポートを確認するきっかけがなかったために、確認すべき診断レポートがあることを思い出せなかった

【事例 I-1-①】

健診時の腹部エコーで指摘された腹部大動脈瘤の精査目的で外来受診した患者に対して、外来主治医は腹部造影 CT 検査を 1 週間後に予約し、同日に結果説明のための診察の予約も入れた。外来主治医は、撮影当日に CT 画像を電子カルテ上で確認し、腹部大動脈瘤の評価を行い、患者に対して経過観察を行うことと、次回 1 年後に受診するよう説明した。翌年の健診の腹部エコーで腎がんを疑う所見が指摘されたため、患者は精査目的で再び同病院の外来を受診した。外来診察医が過去の検査結果を見返すと、前回の腹部造影 CT 検査実施の 3 日後に放射線診断医によって作成されたレポートに「腎がん疑い、精査を」と記載されていたことが判明した。

【事例 I-1-②】

尿管結石の精査加療目的で他院から紹介された患者に対して、泌尿器科の主治医が腹部 CT 検査を予約した。検査実施日に、結果説明のための外来診察を行い、その際に撮影された CT 画像を電子カルテ上で確認し、腎、尿路の画像所見を確認し、患者に対して保存的治療を行うことを説明した。特段の症状があれば受診するよう患者に指示したが、再受診の必要はないと考え、予約はいれなかった。その数日後に、放射線診断医によって腹部 CT 検査の診断レポートが作成されたが、患者の受診がないことから、レポートを確認する機会がなかった。1 年 5 か月後に他院で直腸がんを指摘され、患者が精

査加療目的で同院の消化器外科を受診した際に、過去に撮影した腹部 CT の診断レポートに、直腸がんの疑いが指摘されていたことが判明した。

【事例 I-1-③】

健康診断で胃の精査を指摘された患者が、病院の消化器内科を受診し、外来主治医は内視鏡検査の予約を入れた。内視鏡検査では検査施行医は肉眼的観察および病変と思われる部位の生検を行った。患者は結果説明の診察予定日に自己都合で来院しなかった。そのため、外来主治医は本患者のカルテを開く機会がなく、病理診断レポートは確認されず経過した。1年後に患者が体重減少で同院を受診した際に、前回の病理診断レポートに「poorly-differentiated adenocarcinoma (低分化腺癌)」と報告されていたことが判明した。

【背景要因】

- 1) 通常、専門診療科の医師は、想定される疾患や病変臓器を考えて、画像検査をオーダーする（想定した疾患の精査）。
- 2) 専門領域の読影は検査をオーダーした医師自身でできるため、診察時に関心領域の画像データを自身で確認する（専門医による専門領域の読影）。
- 3) 疾患に対する治療の緊急性や患者さんの受診の利便性などを考え、画像検査実施日に、検査結果の説明のための診察も併せて行うことが少なくない（検査実施日の結果説明）。
- 4) その場合、撮影した画像データは、直ちに電子カルテ上で確認できるため、外来主治医は、想定される疾患を念頭において、関係する臓器の病変を確認する（効率的な情報処理）。
- 5) 検査目的である関心領域に注意が集中し、他の領域への注意は少なくなる（一点集中と全体俯瞰のトレードオフ）。
- 6) しかし、この時点では、放射線診断医による「診断レポート」、すなわち、撮影された臓器に関して網羅的に読影した所見の記載されるレポートは、まだ作成されていない。各医療機関の放射線科の医師のマンパワーにもよるが、画像検査実施から診断レポート作成までには数日を要する（画像データと診断レポート到着のタイムラグ）。
- 7) 放射線診断医の作成した診断レポートの確認は、通常、患者の外来受診がリマインダー（きっかけ）となり行われることが多く、患者が受診しない場合には、未確認の診断レポートがあることを自発的に想起する（思い出すことを思い出す）ことは困難である（自発的想起の困難さ）。
- 8) 外来主治医は想定疾患や関心領域については画像を確認し、今後の治療方針もたて、患者にも説明していることから、診療は迅速かつ適切に行い完結したつもりである

(想定外の病変の存在)。

- 9) 病理診断レポートについては、検査したその日のうちに結果が出ることはなく、通常、1週間以上を要することが多い。そのため、患者が外来受診をしない場合には、未確認のレポートがあることを、検査オーダ医が自発的に思い出すことは困難である(自発的想起の困難さ)。

【診断レポート確認支援のための病院情報システム上の機能】

- ・ 診断レポートが完成したことを検査オーダ医等に通知する仕組み。
- ・ 患者カルテを開かなくても未読レポートがあることに気づくことができる仕組み。
- ・ 重要所見の含まれたレポートであることを通知する仕組み。

2. 診断レポートを確認したが、異なるレポートであった

【事例 I-2-①】

透析中の患者に対して、腎臓がんのスクリーニング目的で、年1回腹部CT検査を行っていた。X年のCT検査実施後2日目の診察の際に、電子カルテ上の画像検査一覧表示画面を開き、その一番上に表示されていた画像検査を選び、画像診断レポートを確認し、患者に特に問題がないことを説明した。同じ目的でX+1年に実施した腹部CT検査の診断レポートで、右下肺野に50mm大の結節影を指摘された。前年の腹部CT検査の診断レポートを再度確認したところ、「右肺S10に径15mm大の結節影あり、肺癌疑い要精査」と記載されていた。X年の患者説明の際のカルテ記録をよく見ると、その時に確認した診断レポートは、X-1年に実施した腹部CT検査の診断レポートであったことが判明した。

【背景要因】

- 1) レポート一覧画面の一番上にあるレポートが、最新の検査結果であると思い、検査実施日を十分に確認しない(パターン認識)。
- 2) レポート一覧画面上で、すでに医師が確認したレポート(既読)なのか、まだ確認していないレポート(未読)なのかが、区別できない(差別化されていない多数の情報)。
- 3) 1年毎など定期的な実施する検査は、電子カルテ上に表示される検査実施日の日付が類似していることが多い(多数の類似情報)。

【診断レポート確認支援のための病院情報システム上の機能】

- ・ 診断レポート一覧表示画面で、未読か既読かが一目でわかる仕組み。
- ・ 診断レポートが未完成の検査についても、一覧表示画面に表示される仕組み。

3. 診断レポートが作成されていたことを知らなかった

【事例 I-3-①】

発熱と腰部痛で金曜夜間に救急外来を受診した患者に対して、救急外来主治医は原因検索目的で腹部 CT 検査を施行し、急性前立腺炎と診断した。抗生剤を処方し、3 日後に患者が泌尿器科外来を受診した際には解熱し、症状も軽快していたため、外来主治医は初期治療が有効であったと判断し終診とした。約 2 年後、咳嗽が出現し呼吸器内科受診。胸部単純 CT 検査で、右肺底部の腫瘤影を認め、肺腺癌と診断された。画像検査記録を逆のぼると、2 年前の腹部 CT 検査の診断レポートに、「右下肺に結節影あり、肺腫瘍の可能性あり」と記載されていたことが判明した。泌尿器科主治医は救急外来で CT 検査が撮影されていたことを把握しておらず、診断レポートを見ていなかった。

【事例 I-3-②】

クッシング病で入院した患者に対して、退院前にスクリーニング目的で胃内視鏡検査を施行した。患者が退院後に、早期胃がんと病理診断レポート用紙が病棟主治医に届いていた。通常は病棟主治医が外来カルテに綴じるが、他の書類に紛れてレポートが届いたことに気づいていなかった。病棟主治医から外来主治医には、入院中に胃内視鏡検査を施行し、病理検査の結果が未確認であることが、申し送られていなかった。

【事例 I-3-③】

糖尿病コントロール目的で内科入院中の患者が、憩室炎による腹膜炎を併発し麻痺性イレウスを発症したため、内科主治医は消化器外科にコンサルトした。消化器外科にて、透視下に経鼻的内視鏡を用いてイレウス管が挿入された。その後、内科的治療にて麻痺性イレウスは軽快し、イレウス管抜去のうえ退院となった。退院後も内科外来で糖尿病コントロールが継続されていたが、1 年後に黒色便があり、内視鏡検査を施行したところ胃がんと診断された。過去の内視鏡検査歴を見返した際、1 年前の消化器外科でのイレウス管挿入時に内視鏡診断レポートが作成されており、胃がん病変の疑いについて記載されていたことが判明した。内科主治医は内視鏡レポートが存在していることを知らなかった。

【事例 I-3-④】

循環器内科において、カテーテルアブレーション予定の患者に対して、心臓機能等の専門的評価を行うために冠動脈 CT 検査を実施した。主治医は冠動脈 CT 検査に対して、放射線科医による診断レポートが作成される院内体制がとられていることを知らなかった。数年後に患者が腎臓がんと診断され、以前の画像検査を確認したところ、冠動脈

CT 検査レポートに腎腫瘍の疑いが指摘されていた。

【背景要因】

- 1) 画像や病理検査を依頼した医師と、検査結果に対応すべき医師の間（入院主治医と外来主治医、検査依頼科の医師と診療担当科の医師、主治医交代時の医師間など）で、画像や病理検査を行ったことや、診断レポートの結果が未確認であることが、情報伝達されていなかった（医療者間での情報伝達の難しさ）。
- 2) これまで専門性の高い画像検査に関しては、放射線診断医の読影所見に頼ることなく、専門診療科において評価を行ってきた。そのため異常所見検索を目的としたものでなく、冠動脈 CT 検査のように専門的評価を行うための画像再構成、イレウス管挿入時の内視鏡所見等において、画像診断レポートが作成されることを依頼医が知らなかった（院内の画像診断体制に関する周知）。

【診断レポート確認支援のための病院情報システム上の機能】

- ・ 検査依頼時に結果を通知する医師を指定できる仕組み。
- ・ 検査結果の通知を受け取った医師から、他の医師に転送できる仕組み。
- ・ ある患者のカルテを開けた時に、その患者の未読レポートがあることを知らせる仕組み。

II. 画像・病理診断レポートを確認したが、適切な対応につながらなかったケース

1. 診断レポートを確認し対応を予定したが、患者の受診日にそのことを思い出せなかった

【事例 II-1-①】

消化器外科で大腸がん手術を施行し退院した患者に対して、腹部術後合併症の検索目的で1週間後の胸腹部 CT 検査をオーダーし、次回外来予約は1か月後とした。翌週の通常の外来診療前に主治医が電子カルテにログインした際に、該当患者の検査レポートが完成していることに気づき確認したところ、「肺野に小結節影を認める。要精査。」とあった。しかし外来診療直前であったため、該当患者のカルテを開き、レポート結果を記載する時間的余裕がなかった。患者には予定した次回外来で説明するつもりであったが、1か月後に患者が来院した際は、患者の腰痛の訴えと整形外科紹介状作成に時間を要し、レポートの説明をすることを失念してしまった。

【背景要因】

- 1) 未読の診断レポートがあると、電子カルテログイン時に一覧表示され、患者の診察日でなくても診断レポートの存在に気づける仕組みが整備されていた（電子カルテ上の未読レポート確認支援システム）。
- 2) 当該患者の診察とは異なる目的でカルテ閲覧をした際に、時間的余裕がない場合には、当該患者のカルテを開きカルテ記録を行うのは困難であることが多く、後で記録しようとして失念する（時間的余裕のなさ、自発的想起の困難さ）。
- 3) カルテ記録が行われていないと、次回診察時に伝えるべきことを失念し得る（自発的想起の困難さ）。

【診断レポートへの対応を促す病院情報システム上の機能】

- ・ 患者説明が完了するまでアラートを消去せずに残しておく機能。
- ・ 重要な所見を含むレポートであることが一目で判別できる表示。

2. 診断レポートに記載された重要所見を認識できなかった

【事例 II-2-①】

胆嚢炎疑いで入院した患者に施行した腹部 CT の診断レポートを確認した際に、胆嚢に関する所見を見て胆嚢炎はないことを確認したが、それ以外の臓器の所見を十分に確認しておらず、肝腫瘍の記載があることに気づけなかった。

【事例 II-2-②】

組織診断レポートに複数の検体の所見が複数行にわたって記載され、大部分は adenoma（腺腫、良性）であったが、その中に 1 つだけ adenocarcinoma（腺癌、悪性）が含まれていた。どちらも最初の adeno まではスペルが共通しており、また adenocarcinoma は最終行に記載されていたこともあり、結果はすべて adenoma と勘違いしてしまった。

【事例 II-2-③】

皮膚科に入院中の患者に対して、感染巣の有無の精査のために胸腹部 CT 検査を行った。その診断レポートには「肺：GGO あり経過観察」と記載があった。放射線診断医の記載した GGO という略語は、スリガラス様陰影 (ground glass opacity) の意味であり、前がん病変の可能性があるため経過観察が必要であるという趣旨の読影結果であった。しかし、皮膚科の入院主治医にその意味が明確に伝わらず、その結果、外来主治医に対して肺病変の経過観察の必要性が申し送られず、肺癌の早期発見ができなかった。

【背景要因】

- 1) 検査目的である関心領域に注意が集中し、他の領域への注意は少なくなる（一点集中と全体俯瞰のトレードオフ）。
- 2) 重要所見が他の所見と区別されることなく羅列表記されていた（重要情報の埋没）（図1左）。
- 3) 重要所見が所見欄の最後に記載されており、電子カルテ画面上、診断レポートをスクロールして一番下まで見なければ、重要情報が確認できない（診断レポート一覧性の問題）（図1右）。
- 4) 重要所見が略語で記載され、検査オーダ医が専門外の分野の略語が意味する重要性を認識できなかった（略語、専門性の違い）。

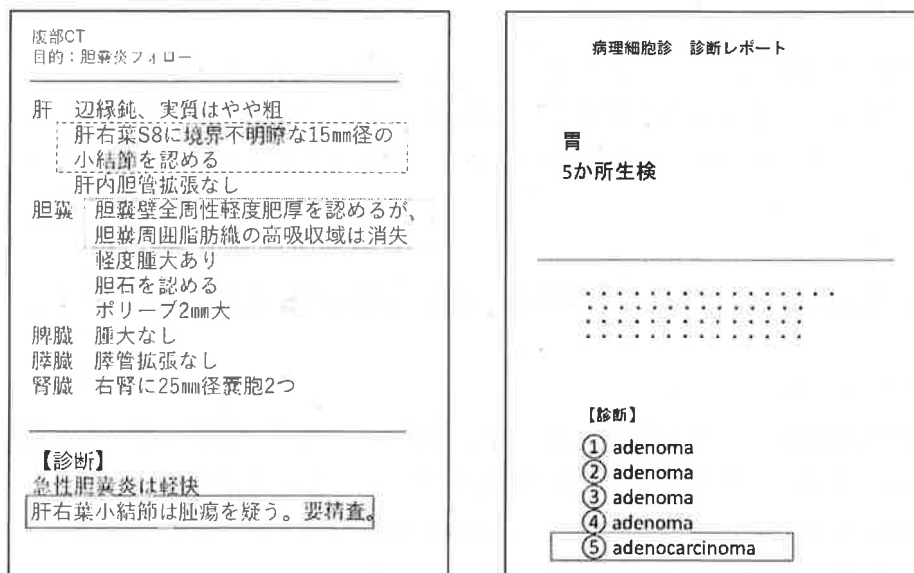


図1 診断レポート中の重要所見の記載

【診断レポート中の重要所見に気づきやすくする病院情報システム上の機能】

- 重要所見に気づきやすくする文書体裁（重要所見を最初あるいは最後に記載する、主治医等が行うべき臨床的対応をわかりやすく記載する等）。
 - スクロールせずにレポートの所見がすべて確認できるレイアウト。
 - 重要フラグの設定。
3. 診断レポートに基づいて必要な対応をとるため患者に連絡したが連絡がつかなかった

【事例 II-3-①】

血管炎の精査目的で実施した腹部 CT 検査で膵管拡張が認められ、画像診断レポートで MRCP（磁気共鳴胆道膵管造影）などの精査が推奨された。レポートを確認した外来主治医は、患者が検査結果説明を行うための予約日に受診しなかったため、患者自宅に電話したがつながらなかった。その 3 か月後に患者が来院したため、精査したところ膵がんの疑いと判明した。患者はその間、骨折で他院に入院していた。

【背景要因】

- 1) 診察予約日に受診しなかった患者に、繰り返し連絡をとるための人的リソースがない（患者への受診連絡担当者や体制がないこと）。
- 2) 独居、高齢の家族、他院へ入院中の患者などに対して、確実に連絡をとることの困難さ（患者への連絡の難しさ）。

【重要所見を患者に伝えることを支援する病院情報システム上の機能】

- ・ 診断レポートを主治医が確認し、その所見に対して適切な対応がとられたか否かについて、第三者がカルテ監査を行うことを支援するシステム（重要フラグの活用など）。
4. 対応が必要な所見についての情報が、複数の医師間で伝達されなかった。

【事例 II-4-①】

外来で入院時ルーチンの胸部単純 X 線を撮影したところ、診断レポートで肺癌疑いを指摘されたため、入院後に CT 検査で精査を予定し、カルテにその旨を記載した。しかし、入院主治医はその記載に気づかず、肺癌の精査は行われないうまま退院し、外来主治医も CT 検査が未実施であることに気づけなかった。

【事例 II-4-②】

肝炎精査のため撮影した腹部 CT 検査で胸部大動脈瘤を指摘された。CT 検査をオーダした外来主治医は、患者が同じ病院の循環器内科も受診していることから、胸部大動脈瘤はそこでフォローされていると思い、循環器内科にコンサルテーションしていなかった。患者が胸部大動脈瘤破裂で同院に緊急入院になって後に、循環器内科の外来医師は胸部大動脈瘤の所見があることは知らず、フォローもされていないことが判明した。

【背景要因】

- 1) 外来主治医と入院主治医の間でのカルテ上の情報共有は、視認性、操作性の観点から必ずしもうまく行われないうちがある（電子カルテ上での情報共有の難しさ）。
- 2) 一人の患者を複数の診療科でフォローしている場合、一つの診療科が依頼した検査

の診断レポートを、他の診療科の医師が必ずしも確認するわけではない（複数診療科医師での診療）。

【医師間の情報共有を支援する病院情報システム上の機能】

- ・ 検査結果の通知を受け取った医師が、他の医師に転送できる仕組み。
- ・ 適切な対応がとられたかどうかについてカルテ監査を支援するシステム（重要フラグの活用など）。

III. まとめ

1. 画像検査や病理検査において、検査目的部位以外に偶発的に認められた病変への対応が遅れた代表的なメカニズム

I. 画像・病理診断レポートを確認していなかったケース
1. 診断レポートを確認するきっかけがなかったために、確認すべき診断レポートがあることを思い出せなかった
2. 診断レポートを確認したが、異なるレポートであった
3. 診断レポートが作成されていたことを知らなかった
II. 画像・病理診断レポートを確認したが、適切な対応につながらなかったケース
1. 診断レポートを確認し対応を予定したが、患者の受診日にそのことを思い出せなかった
2. 診断レポートに記載された重要所見を認識できなかった
3. 診断レポートに基づいて必要な対応をとるため患者に連絡したが、連絡がつかなかった
4. 対応が必要な所見についての情報が、複数の医師間で伝達されなかった

2. 画像レポートの確認・対応プロセスに潜むリスク

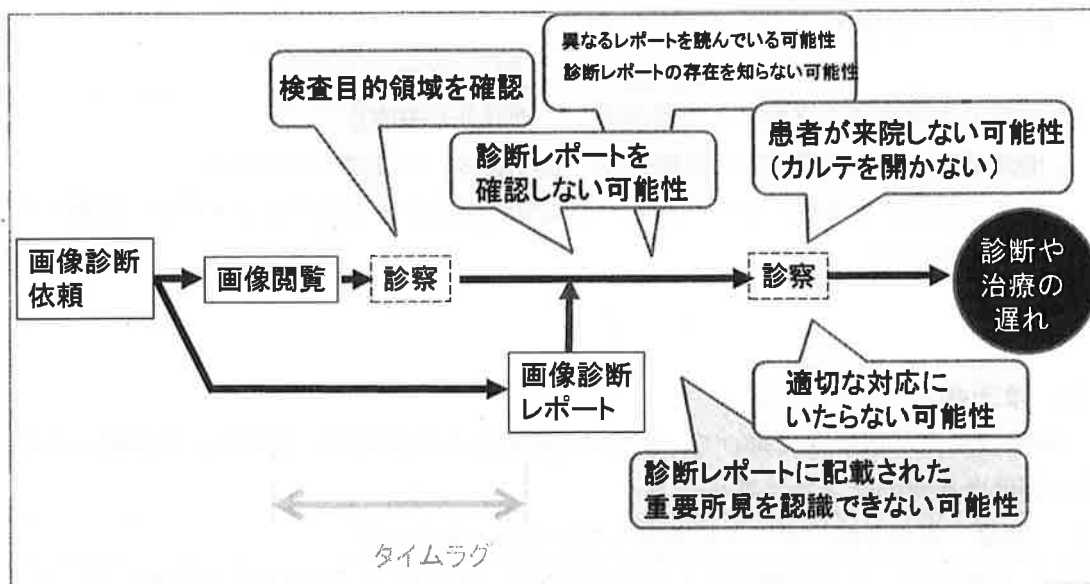


図2. 画像レポートの確認・対応プロセスに潜むリスク

3. インシデント事例に見られる主たる背景要因

人間の情報処理（認知能力）の特性と限界に関するもの：想定した疾患の精査、想定外の病変の存在、効率的な情報処理、一点集中と全体俯瞰のトレードオフ、自発的想起の困難さ、パターン認識、多数の類似情報
診療の体制やプロセスに関するもの：専門医による専門領域の読影、検査実施日の結果説明、画像データと診断レポート到着のタイムラグ、院内の画像診断体制に関する周知
診療記録や電子カルテに関係するもの：差別化されていない多数の情報、重要情報の埋没、診断レポート一覧性の問題、カルテ上での情報共有の困難さ、電子カルテ上の未読レポート確認支援システム
情報伝達に関係するもの：医療者間での情報伝達の難しさ、専門的知識の違い、複数診療科による診療、患者への連絡の困難さ
リソースの制約：時間的余裕のなさ、患者への受診連絡担当者や体制がないこと

画像診断レポート、病理診断レポート見落とし防止対策システムの機能仕様項目

システムの機能仕様項目		機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
1. 画像検査オーダー				
1.1.	画像検査オーダー画面で、緊急所見があった場合に通知すべき医師の、連絡先(PHS 番号、内線番号等)を設定することができること。職員マスタ等で管理したオーダー医の連絡先が既定表示されること。	3	2	脳出血や大動脈解離などの一刻を争う重要所見があった場合に、画像診断医が主治医への速やかな連絡を支援するための機能である。医師が毎回連絡先を入力するとは思えないので、職員マスタとの連携が好ましい。職員マスタとの連携が難しい場合は、必須入力をシステムが設定できる必要がある。PHS 電話番号帳を読影室に配置することで、運用でもカバーできる。
1.2.	画像検査オーダー画面で、画像診断レポート作成通知や、重要所見通知を行う医師を指定することができること。医師の指定がない場合、これらの通知はオーダー医に行われること。	3	2	主治医がオーダー医と異なるケース(異動、初診外来、入外連携)に必要な機能。
1.3.	画像診断レポートの作成通知の可否をユーザが指定できること。オーダー起動時に“要”、“否”のいずれかを既定表示できること。既定表示の変更の可否を、設定できること。上記は診療科単位で設定ができること。	3	2	ユーザのニーズに合わせて画像診断レポート作成通知を行う機能。全レポートに対して通知、ユーザが選択したレポートに対して通知、通知しないを病院ごとに設定できる機能となる。重要フラグのついたレポートは強制通知なども検討が必要となる。
2. 病理検査オーダー				
2.1.	病理検査オーダー画面で、重要所見があった場合に通知すべき医師の、連絡先(PHS 番号、内線番号等)を設定することができること。職員マスタ等で管理したオーダー医の連絡先が既定表示されること。	2	2	重要所見があった場合に、病理診断医が主治医への速やかな連絡を支援するための機能である。医師が毎回連絡先を入力するとは思えないので、職員マスタとの連携が好ましい。職員マスタとの連携が難しい場合は、必須入力をシステムが設定できる必要がある。PHS 電話番号帳を病理部に配置することで、運用でもカバーできる。
2.2.	病理検査オーダー画面で、病理診断レポート作成通知や、重要所見通知を行う医師を指定することができること。医師の指定がない場合、これらの通知はオーダー医に行われること。	3	2	主治医がオーダー医と異なるケース(異動、初診外来、入外連携)に必要な機能。内視鏡検査で内視鏡オーダー医(主治医)と病理オーダー医(内視鏡実施医)が異なるケースも想定される。
2.3.	病理診断レポートの作成通知の可否が指定できること。オーダー起動時に“要”、“否”のいずれかを既定表示できること。既定表示の変更の可否を、設定できること。上記は診療科単位で設定ができること。	4	3	病理診断レポート作成通知を、全レポートに対して実施、選択したレポートに対して実施、実施しないを病院ごとに設定できる機能。
3. 画像診断レポート作成システム				
3.1.	画像検査オーダーで入力されたオーダー医等の連絡先(PHS 番号、内線番号等)が表示されること。	2	2	
3.2.	画像診断レポートは、所見フィールド、診断フィールドが分離した構造とし、レポート作成画面とレポート表示画面で表示順を変更することができること。	3	2	レポート記載は所見→診断の順、レポート表示(閲覧)は診断→所見の順が好ましい。
3.3.	画像に重要所見があった場合、文字色、文字サイズを変更してレポートを作成できること。	2	1	プレーンテキストでしか連携できないシステム(同一施設内、多施設間、システム更新時)は目立たないだけでなく、取り消し線は意味が逆に伝わる危険性あること等を認識して、システム導入を行う必要がある。レポートは文字修飾がなくても理解できる表現で記載し、文字修飾はあくまで重要所見の視認性の向上を目的とすべきである。
3.4.	画像診断専門医が重要所見に対し、簡単な操作でフラグを立てることができること。	4	3	医療機関ごとに重要所見のフラグを付与する施設と、付与しない施設があることが想定される。
3.5.	レポート確定ボタンを重要フラグの有無で分けて設置するなど、重要フラグの付け忘れを防止する仕組みを持つこと。	2	1	
3.6.	重要フラグは区分を分けて設定することを可能とし、その段階はマスタで設定できること。	2	2	「予期せぬ重要所見」、「予期はされていたが重要な所見」など、区分を分けて通知できる設定が必要である。
3.7.	画像診断レポート作成通知が作成できること。通知の可否はモダリティごとに設定できること。	4	3	
3.8.	重要フラグが付与された場合、画像検査オーダーで指定した医師(指定がない場合はオーダー医)に重要所見があることが通知できること。	4	3	

システムの機能仕様項目		機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
3.9.	レポートの一覧を、レポート記載者、レポート記載診療科、オーダ診療科、モダリティ、検査期間、重要フラグ等で絞り込んで表示することが可能なこと。	2	2	画像診断専門医が記載したレポートを監査するための機能。 医療機関ごとにその必要性について検討を行う必要がある。
3.10.	レポートの一覧画面で、レポートの既読、未読、重要フラグの有無が把握できること。	2	2	画像診断専門医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。
3.11.	画像診断レポート作成システムで確認医が画像診断医に向けて入力したコメントを確認できること。	1	1	画像診断レポート確認医が画像診断医にコメントを返すことで、重要所見の判断が正しかったか否かなど、画像診断医に情報をフィードバックすることを想定する。
3.12.	レポートの一覧画面から、患者カルテが起動できること。	2	2	画像診断専門医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。
3.13.	画像診断レポートを改版した場合、その情報が画像診断レポート参照システムやレポート通知機能に再送付されること。	4	3	レポートを改版した場合、レポートの進捗管理に反映される必要がある。
4. 病理診断レポート作成システム				
4.1.	病理検査オーダで入力されたオーダ医等の連絡先(PHS番号、内線番号等)が表示されること。	2	2	
4.2.	病理診断レポートは、所見フィールド、診断フィールドが分離した構造とし、レポート作成画面とレポート表示画面で表示順を変更することができること。	3	2	レポート記載は所見→診断の順、レポート表示(閲覧)は診断→所見の順が好ましい。
4.3.	重要所見があった場合、文字色、文字サイズを変更してレポートを作成できること。	2	1	プレーンテキストでしか連携できないシステム(同一施設内、多施設間、システム更新時)は目立たないだけでなく、取り消し線は意味が逆に伝わる危険性があること等を認識して、システム導入を行う必要がある。レポートは文字修飾がなくても理解できる表現で記載し、文字修飾はあくまで重要所見の視認性の向上を目的とするべきである。
4.4.	病理診断専門医が重要所見に対し、簡単な操作でフラグを立てることができること。	4	3	医療機関ごとに重要所見のフラグを付与する施設と、付与しない施設があることが想定される。
4.5.	レポート確定ボタンを重要フラグの有無で分けて設置するなど、重要フラグの付け忘れを防止する仕組みを持つこと。	2	1	
4.6.	重要フラグは区分を分けて設定することを可能とし、その段階はマスタで設定できること。	2	2	「予期せぬ重要所見」、「予期はされていたが重要な所見」など、区分を分けて通知できる設定が必要である。
4.7.	病理レポート作成通知ができること。			
4.8.	重要フラグが付与された場合、病理検査オーダで指定した医師(指定がない場合はオーダ医)に重要所見があることが通知できること。	4	3	
4.9.	レポートの一覧を、レポート記載者、レポート記載診療科、オーダ診療科、検査種、検査期間、重要フラグ等で絞り込んで表示することが可能なこと。	2	2	病理診断医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。 医療機関ごとにその必要性について検討を行う必要がある。
4.10.	レポートの一覧画面で、レポートの既読、未読、重要フラグが把握できること。	2	2	病理診断医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。
4.11.	レポートの一覧画面から、患者カルテが起動できること。	2	2	病理診断医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。
4.12.	病理診断レポートを改版した場合、その情報が病理診断レポート参照システムやレポート通知機能に再送付されること。	4	3	レポートが改版された場合、レポートの進捗管理に反映される必要がある。
5. 経過記録ビューア				
5.1.	画像検査が行われた場合、医師が経過記録画面など日常診療で最もよく見る画面で検査の存在を把握でき、簡単な操作で該当画像を選択した形で画像ビューアを起動できること。	3	2	経過記録上で画像検査の存在が分かりやすく表示できると、画像検査の見落とし防止につながる。医療者は経過記録を起点に診療を行っており、最も有効な対策の一つになると考えられる。
5.2.	画像の検査進捗が表示できること(「依頼中」、「撮影済」、「閲覧済」など)。	2	1	「閲覧済」のステータスは画像のアクセスログを持つ必要があり、難易度が高い。
5.3.	画像診断レポートや病理診断レポートが作成された場合、医師が経過記録など日常診療でよく見る画面でその存在を把握でき、簡単な操作で該当レポートを起動することができること。	3	2	経過記録上で画像、病理検査レポートの存在が分かりやすく表示できると、画像、病理検査レポートの見落とし防止につながる。
5.4.	レポートの進捗が表示できること(「作成済」、「閲覧済」など)。	3	2	「作成済」でレポートの存在が把握でき、レポート閲覧により「閲覧済」にステータスを変更されることを想定する。
5.5.	重要フラグが付与されたレポートは経過記録上で把握ができること。	3	2	
6. 画像診断レポート参照システム				
6.1.	画像診断レポート一覧画面(患者ごとの一覧画面)			

システムの機能仕様項目		機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
6.1.1.	画像診断レポートビューアは、画像診断レポートが未作成の画像検査も一覧を提示し、レポートが無いことをユーザが把握できるようにデザインすること。	4	3	画像はあるがレポートが未作成であることをユーザに明示できることが重要となる。
6.1.2.	レポートが未作成でもレポートビューアに表示する画像検査は、マスタで設定することができること。	4	3	レポートが作成される可能性がある画像検査は一覧に表示するが、レポートが作成されない画像検査は一覧に表示する必要はなく、そのための制御を行うマスタとなる。
6.1.3.	画像レポート一覧画面から、画像ビューアを起動できること。	2	1	部門レポートシステムから DICOM 画像ビューアを起動する方法としては、患者 ID、検査日、モダリティ、オーダ番号のいずれかまたは組み合わせが必要であり、電子カルテ基幹システムのビューアを用いる場合の難易度は高い。
6.1.4.	画像診断レポート一覧画面で、未読の画像診断レポートの存在を把握できること。	4	3	
6.1.5.	画像診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、画像診断レポート一覧画面で重要フラグが目立つように表示されること。	3	2	
6.2.	画像診断レポート画面(個別のレポートを表示する画面)			
6.2.1.	画像診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、画像診断レポート画面上で重要フラグがわかりやすく提示されること。	4	3	
6.2.2.	画像診断レポートの所見フィールドと診断フィールドの表示順を設定できること。	3	2	レポート記載は所見→診断の順、レポート表示(閲覧)は診断→所見の順が好ましい。
6.2.3.	画像診断レポートの診断フィールドは、レポートの初期表示で、診断フィールドの内容が確認できること。(画面をスクロールしたりタブを切り替えたりすることなく表示できること。)	3	2	診断フィールドは起動初期画面内の固定の位置とし、所見フィールド内にスクロールバーを設定し、所見フィールドのみをスクロールしながら閲覧することを想定している。
6.2.4.	画像診断レポート作成システムで設定した文字色、文字サイズを反映して表示できること。	2	1	
6.2.5.	重要フラグの付与されたレポートでは、所見確認医が画像診断医に向けたコメントを記載することができること。	1	1	画像診断レポート確認医が画像診断医にコメントを返すことで、重要所見の判断が正しかったか否かなど、画像診断医に情報をフィードバックすることを想定する。
6.2.6.	所見確認医が画像診断医に向けたコメントは、画像診断レポートビューアで確認できること。	1	1	
6.2.7.	画像診断レポート画面に患者説明内容を記載することが可能なこと。記載した患者説明内容は経過記録に記録(表示)されること。	3	1	本機能を実装することで、画像診断レポートに対する説明を記録していることを監査することが可能となる。
6.2.8.	画像診断レポートの診断フィールドのみ印刷対象とするなど、患者向けのレイアウトで診断レポートを印刷する機能を持つこと。	2	2	医師向けに専門用語を用いて記載された診断レポートを、手を加えずに患者に渡す運用は、患者に誤解や不安を与える危険があることから、患者向けのレイアウトを作成できる必要がある。
6.3.	既読・未読管理			
6.3.1.	画像診断レポートのアクセスログをユーザごとに持つこと。	2	2	アクセスログではしかるべき医師が目的をもってレポートを閲覧したか否かの判断が困難であるが、既読宣言を行う運用が困難な病院で必要となることが想定される。
6.3.2.	画像診断レポート画面を閉じる際、レポートを既読として閉じるか、未読のまま閉じるかを選択することができること。	4	3	自然な操作で、既読、未読扱いを宣言できるようなユーザインターフェースが必要となる。
6.3.3.	既読ボタンは、レポート全体を確認しないと押せないこと(レポート画面を一番下までスクロールする、タブを切り替え全画面を表示するなど)。	2	2	
6.3.4.	画像診断レポートを既読とできる権限を設定できること(全診療科/通知先診療科/通知先医師、医師/研修医を含まない医師)。	3	3	既読宣言をできるユーザの範囲は、病院ごとに方針が異なることが想定される。権限を設定する機能がない場合でも運用でカバーできるが、権限がないユーザが間違っただけで既読になってしまうリスクを減らすため、本機能の実装が望ましい。
6.3.5.	未読の(既読宣言の行われていない)画像診断レポートは画像診断レポート一覧画面に初期表示され、把握することができること。	3	3	
6.3.6.	既読のステータスは後に未読ステータスに変更することができること。	3	3	「既読」の押し間違いが想定されるため。
6.3.7.	作成から指定の期間時点で未読のレポートの一覧を表示する機能を持つこと。この時、読むべき医師毎、診療科毎、また、重要所見フラグのあるものに限定するなどの選択ができること。	3	2	診療科内や病院での監査への活用を想定している。
6.3.8.	アクセスログを用い、誰もアクセスしていないレポート、依頼科の医師が誰もアクセスしていないレポートが抽出できる機能を有すること。	2	2	

システムの機能仕様項目		機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
6.3.9.	画像診断レポートの改版が行われた場合は、改版レポートを未読ステータスで登録すること。	4	3	レポートが改版されて場合、レポートの進捗管理に反映される必要がある。
7. 画像ビューア				
7.1.	画像一覧画面(患者ごとの一覧画面)			
7.1.1.	画像一覧画面で、画像診断レポートの存在が把握できること。	3	2	
7.1.2.	画像一覧画面で、未読の画像診断レポートが把握できること。	3	1	
7.1.3.	画像一覧画面から、画像診断レポートを起動できること。	3	2	
7.1.4.	画像診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、画像一覧画面で重要フラグが把握できること。	3	2	
7.2.	既読・未読管理			
7.2.1.	画像のアクセスログをユーザごとに持つこと。	2	1	原則として、画像とレポート双方の確認が必要であり、画像についてもアクセスログを持つことが理想的である。
7.2.2.	アクセスログを用い、誰もアクセスしていない画像、依頼科の医師が誰もアクセスしていない画像が抽出できる機能を有すること。	2	1	
8. 病理診断レポートビューア				
8.1.	病理診断レポート一覧画面(患者ごとの一覧画面)			
8.1.1.	病理診断レポート一覧画面で、未読の病理診断レポートの存在を把握できること。	4	3	
8.1.2.	病理診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、レポート一覧画面で重要フラグが分かりやすく表示できること。	4	3	
8.2.	病理診断レポート画面(個別のレポートを表示する画面)			
8.2.1.	病理診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、病理診断レポート画面で重要フラグが分かりやすく表示されること。	4	3	
8.2.2.	病理診断レポートの所見フィールドと診断フィールドの表示順を設定できること。	3	2	レポート記載は所見→診断の順、レポート表示(閲覧)は診断→所見の順が好ましい。
8.2.3.	病理診断レポートの診断フィールドは、レポートの初期表示で、診断フィールドの内容が確認できること。(画面をスクロールしたりタブを切り替えたりすることなく表示できること。)	3	2	診断フィールドは起動初期画面内の固定の位置とし、所見フィールド内にスクロールバーを設定し、所見フィールドのみをスクロールしながら閲覧することを想定している。
8.2.4.	病理診断レポート作成システムで設定した文字色、文字サイズを反映して表示できること。	2	1	
8.2.5.	病理診断レポート画面に患者説明内容を記載することが可能なこと。記載した患者説明内容は経過記録に記録(表示)されること。	3	1	本機能を実装することで、画像診断レポートに対する説明を記録していることを監査することが可能となる。
8.3.	既読・未読管理			
8.3.1.	病理診断レポートのアクセスログをユーザごとに持つこと。	2	2	アクセスログではしかるべき医師が目的をもってレポートを閲覧したか否かの判断が困難であるが、既読宣言を行う運用が困難な病院で必要となることが想定される。
8.3.2.	病理診断レポート画面を閉じる際、レポートを既読として閉じるか、未読のまま閉じるかを選択することができること。	4	3	自然な操作で、既読、未読扱いを宣言できるようなユーザインターフェースが必要となる。
8.3.3.	既読ボタンは、レポート全体を確認しないと押せないこと(レポート画面を一番下までスクロールする、タブを切り替え全画面を表示するなど)。	2	2	
8.3.4.	病理診断レポートを既読とできる権限を設定できること(全診療科/通知先診療科/通知先医師、医師/研修医を含まない医師)。	3	3	既読宣言をできるユーザの範囲は、病院ごとに方針が異なることが想定される。権限を設定する機能がない場合でも運用でカバーできるが、権限がないユーザが間違えて既読にしてしまうリスクを減らすため、本機能の実装が望ましい。
8.3.5.	すべての未読の病理診断レポートは病理診断レポート一覧画面に初期表示され、把握することができること。	3	3	
8.3.6.	既読ステータスは後に未読ステータスに変更することができること。	4	3	「既読」の押し間違いが想定されるため。
8.3.7.	作成から指定の期間時点で未読のレポートの一覧を表示する機能を持つこと。この時、読むべき医師毎、診療科毎、また、重要所見フラグのあるものに限定するなどの選択ができること。	3	2	診療科内や病院での監査への活用を想定している。
8.3.8.	アクセスログを用い、誰もアクセスしていないレポート、依頼科の医師が誰もアクセスしていないレポートが抽出できる機能を有すること。	2	2	
8.3.9.	病理診断レポートの改版が行われた場合は、改版レポートを未読ステータスで登録すること。	4	3	レポートが改版されて場合、レポートの進捗管理に反映される必要がある。

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
9.	レポートの存在を知らせる通知機能			
9.1.	機能全般			
9.1.1.	レポート作成通知、重要所見通知を行う機能があること。	4	3	
9.1.2.	レポート作成通知、重要所見通知の通知先はレポートごとに、ユーザ単位で設定できること。	4	3	通知機能は適切なユーザに通知が行われることが最も重要である。診療科単位の通知では確認すべき医師が明確でなく、うまく機能しない。
9.1.3.	通知先は画像検査オーダ/病理検査オーダで指定された医師とすること。	3	2	
9.1.4.	研修医がオーダ入力を行った場合は、指導医にもレポート作成通知や、重要所見通知が行われること。	3	3	研修医のオーダしたレポートを指導医が把握するための機能。研修医指導体制(運用)を支援することが可能となる。
9.1.5.	通知された医師は、通知画面からレポートの通知先を変更すること(通知の転送)ができること。通知先が変更された通知は新しく指定された医師に通知先を付けかえること。	3	2	適切なユーザに通知されなかった通知は、適切なユーザに転送を行うことができる必要がある。※内視鏡の病理診断レポート通知を病理オーダ医から内視鏡オーダ医に転送するなど。
9.1.6.	通知から該当の「画像診断レポート画面」または「病理診断レポート画面」を起動する機能を持つこと。	3	2	通知から該当のレポートを起動し、既読宣言を行うことでレポートが既読となり、通知が消去できる、一連の流れを実装することが望ましい。
9.1.7.	レポート画面で既読を選択した場合、通知を既読とし、消去すること。	3	2	
9.1.8.	消去した通知を、表示する機能を有すること。	3	2	
9.1.9.	通知の消去操作の取り消しが行えること。	3	2	間違っ通知を消去した際の対応策となる。
9.1.10.	操作者が再通知日を指定することで、患者来院等に合わせ、通知の再通知ができること。	3	1	レポートの確認と患者説明は異なるタイミングで行われることが想定されるため、患者説明を行うタイミングでの再通知ができる機能があることが望ましい。
9.1.11.	再通知は、ユーザ操作で消去できること。	3	1	再通知は未読ステータスとは別ステータスとし、既読登録による消去ではなく、ユーザ操作で消去する。また、監査時の未読リストには表示させない。
9.2.	医師ごとに通知を確認する機能			
9.2.1.	電子カルテにログインした時、通知先医師に通知を気づかせる仕組みがあること。	4	3	通知は患者カルテを起動することなく、気づくことができる必要がある。
9.2.2.	重要フラグが付与された通知は、あらかじめ設定された区分によって、通知を区別し、目立つ形で提示すること。	3	2	
9.2.3.	重要フラグは通知一覧でわかりやすく表示すること。	3	3	
9.2.4.	ログイン医師の所属する診療科の医師に対して出された通知を表示する機能を有すること。	2	1	通知は医師個人に対して行われるべきであるが、診療科の医師が監査を目的に所属診療科の医師に対して出された通知をまとめて確認することができる必要がある(監査機能で代用可)。
9.3.	患者ごとに通知を確認する機能			
9.3.1.	患者カルテを起動した時に、通知に気づかせる仕組みがあること。通知表示の対象は、診療科(全診療科/通知先医師の所属する診療科)や職種(医師/研修医/看護師等)を医療機関ごとに設定することができること。	4	3	主治医の不在時であっても通知を気づくことができるよう、患者カルテ起動時に通知に気づく仕組みが必要となる。
9.3.2.	重要フラグは通知一覧でわかりやすく表示すること。	3	3	
10.	監査機能			
10.1.	画像診断レポート・病理診断レポートの未読・既読ステータス、アクセスログを一覧で把握し、外部出力できる機能を有すること。	4	3	病院ごとに選択した未読・既読ステータス管理、アクセスログ管理の監査を支援するシステムとなる。
10.2.	一覧は、診療科、医師、検査期間、検査種、重要フラグ等で絞り込みを行うことができること。	4	3	
10.3.	一覧画面から患者カルテを起動することができること。	2	3	

