

技術的事項について

1. 医療技術の評価について
2. 医療安全対策に係る評価について
3. 慢性維持透析に係る評価について

医療安全対策における画像診断報告書等について

- 画像診断や病理診断を依頼した医師による、画像診断医の作成した画像診断報告書又は病理診断医の作成した病理診断報告書(以下「レポート」という。)の確認不足については、報告書の確認不足に対する注意喚起を図ることに加え、レポートの確認不足を防止するための組織的対応について求められている。

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日厚生労働省医政局総務課医療安全推進室事務連絡) (抄)

- 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。**
- 具体的には、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、更には、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。**

(参考) 医療機関において工夫されている取組の紹介

- 画像読影医が緊急度の高い所見を指摘した場合、検査依頼医に電話するとともに、報告書を検査依頼医が所属する診療科の責任者に送付する。
- 患者自らが結果をいつ聞くことができるかを主治医に確認するように促す等、患者の参画を図る。
- 画像診断や病理診断を専ら担当する医師が診断を行った場合、その診断結果が確実に患者へ伝わるよう、説明を担当する医師はその結果を丁寧にわかりやすく患者に説明し、その旨を診療録に記載する。

医療安全対策の取組に係る実施状況について

- 研究班における調査によると、画像診断報告書について、半数の病院で、確認漏れ(医師の未読)を防ぐ仕組みを設けていた。
- 同調査の結果において、最近3年以内に画像診断報告書の確認漏れに関連して、患者の治療に影響した事例が12%存在していた。

令和2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）

「医療安全に寄与する患者参加の推進に資する研究」（研究代表者永井庸次）における全国の病院を対象としたアンケート調査

対象：国内の全病院（n=8294）

調査期間及び調査法：令和2年12月16日～令和3年1月15日において、郵送法により実施

有効回答率：16%（1302/8294）

【画像診断報告書の場合】

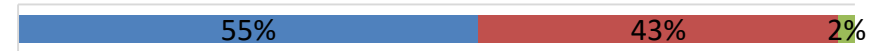
- 画像診断報告書の確認漏れ（医師の未読）を防ぐ仕組みの有無
(n=1302)

■ あり ■ なし ■ 無回答



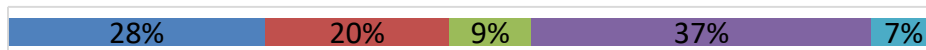
- 画像診断報告書の既読を確認する担当が決まっているか否か
(n=650)

■ 決まっている ■ 決まっていない ■ 無回答



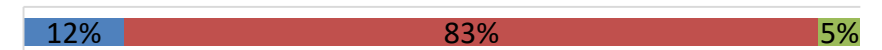
- 画像診断報告書の既読を確認する担当の内訳
(n=357)

■ 画像診断部門 ■ 医療安全部門 ■ 診療情報管理部門 ■ その他 ■ 無回答



- 最近3年以内における、画像診断報告書の確認漏れに関連した患者の治療に影響した事例（※）の有無
(n=1302)

■ あり ■ なし ■ 無回答



※治療開始が遅れた、適切な治療が行われなかった等

医療安全対策における画像診断報告書等について

○ レポートの確認不足防止の基本的対策としては、教育、レポートの存在を気づかせること、第三者による未読監査及び第三者による対応の確認の4点が示されている。

平成30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）

「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」（研究代表者 松村泰志）報告書（抜粋）

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、画像検査をオーダーした場合、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、こうしたことへ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屢々あり、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いても、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、見落としした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。

報告書の確認不足に対する組織的医療安全対策の効果(例)

- 画像診断において、医療安全部門が主体となって院内全体で取り組むことにより、レポートの未開封率は半減した。
- また、カルテを監査することで、確実なレポートの確認不足に対する対策が図られている。

【群馬大学医学部附属病院での事例】

院内での周知

- ・ 診療科毎に未開封レポートのリスト作成
- ・ リスクマネージャー会議での報告 等

【レポート未開封率の推移】

導入前：8.9%
導入1年後：3.4~4.5%

管理システムの導入

- ・ 重要所見のあるレポートに目印（フラグ）
- ・ 医師へポップアップ通知 等

【管理システム及び監査の実績】

調査期間（10か月）において、

- ・ 全レポート数：64280件
→うち、フラグあり1.38%
→うち、一次スクリーニング該当10.22%
→うち、二次スクリーニング該当2.47%
- ・ 医師へ電話連絡の実施：22件

重要所見のあるレポートのカルテ監査

- ・ レポート作成から2週間後にカルテを監査
→診療情報管理士による一次スクリーニング
→対応が十分と確認できない場合、
医療安全部門所属医師による二次スクリーニング
- ・ 必要がある場合、医師へ電話連絡

医療安全対策加算について

- 組織的な医療安全対策の評価として、医療安全対策加算を設けている。
- 医療安全管理部門に所属する医療安全管理者が、医療安全管理委員会と連携しつつ、当該保険医療機関の医療安全に係る状況を把握し、その分析結果に基づいて医療安全確保のための業務改善等を継続的に実施していることを求めている。

A234 医療安全対策加算(入院初日)

- 1 医療安全対策加算1 85点
- 2 医療安全対策加算2 30点

注1 別に厚生労働大臣が定める組織的な医療安全対策に係る施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）、第3節の特定入院料又は第4節の短期滞在手術等基本料のうち、医療安全対策加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限りそれぞれ所定点数に加算する。

(算定留意事項)

- (1) 医療安全対策加算は、組織的な医療安全対策を実施している保険医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部通則5に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。
- (2) 組織的な医療安全対策とは、医療安全管理部門に所属する医療安全管理者が、医療安全管理委員会と連携しつつ、当該保険医療機関の医療安全に係る状況を把握し、その分析結果に基づいて医療安全確保のための業務改善等を継続的に実施していることをいう。
- (3) 医療安全確保のための職員研修を計画的に実施するとともに、医療安全管理者が必要に応じて各部門における医療安全管理の担当者への支援を実施し、その結果を記録していること。

画像診断管理加算について

○ 専ら画像診断を担当する常勤の医師が読影及び診断を行い、その結果を文書により当該専ら画像診断を担当する医師の属する保険医療機関において当該患者の診療を担当する医師に報告した場合に、画像診断管理加算を月の最初の診断の日に加算できる。

第4部 画像診断

通則4 画像診断管理加算1 70点

通則5 画像診断管理加算2 180点、画像診断管理加算3 300点

4 区分番号E001、E004、E102及びE203に掲げる画像診断については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合は、画像診断管理加算1として、区分番号E001又はE004に掲げる画像診断、区分番号E102に掲げる画像診断及び区分番号E203に掲げる画像診断のそれぞれについて月1回に限り70点を所定点数に加算する。ただし、画像診断管理加算2又は画像診断管理加算3を算定する場合はこの限りでない。

5 区分番号E102及びE203に掲げる画像診断については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合は、画像診断管理加算2又は画像診断管理加算3として、区分番号E102に掲げる画像診断及び区分番号E203に掲げる画像診断のそれぞれについて月1回に限り180点又は300点を所定点数に加算する。

(施設基準通知) (抄)
第30 画像診断管理加算

1 画像診断管理加算1に関する施設基準

- (1) 放射線科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 画像診断を専ら担当する常勤の医師(専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの又は当該療養について関係学会から示されている2年以上の所定の研修(専ら放射線診断に関するものとし、画像診断、Interventional Radiology(IVR)及び核医学に関する事項を全て含むものであること。)を修了し、その旨が登録されている医師に限る。)が1名以上配置されていること。なお、画像診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において画像情報の撮影又は読影に携わっている者をいう。
- (3) 画像診断管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。
- (4) 当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。
- (5) 電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。

画像診断管理加算について

- 専ら画像診断を担当する常勤の医師が読影及び診断を行い、その結果を文書により当該専ら画像診断を担当する医師の属する保険医療機関において当該患者の診療を担当する医師に報告した場合に、画像診断管理加算を月の最初の診断の日に加算できる。

2 画像診断管理加算2に関する施設基準

- (1) 放射線科を標榜している病院であること。
- (2) 画像診断を専ら担当する常勤の医師（専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの又は当該療養について関係学会から示されている2年以上の所定の研修（専ら放射線診断に関するものとし、画像診断、Interventional Radiology (IVR) 及び核医学に関する事項を全て含むものであること。）を修了し、その旨が登録されている医師に限る。）が1名以上配置されていること。なお、画像診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において画像情報の撮影又は読影に携わっている者をいう。
- (3) 当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、(2)に規定する医師の下に画像情報の管理が行われていること。
- (4) 当該保険医療機関における核医学診断及びコンピューター断層診断のうち、少なくとも8割以上の読影結果が、(2)に規定する医師により遅くとも撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されていること。
- (5) 画像診断管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。
- (6) 当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。
- (7) 電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
- (8) 関係学会の定める指針を遵守し、MRI装置の適切な安全管理を行っていること。

3 画像診断管理加算3に関する施設基準

- (1) 放射線科を標榜している特定機能病院であること。
- (2) 画像診断を専ら担当する常勤の医師（専ら画像診断を担当した経験を10年以上有するもの又は当該療養について関係学会から示されている2年以上の所定の研修（専ら放射線診断に関するものとし、画像診断、Interventional Radiology (IVR) 及び核医学に関する事項を全て含むものであること。）を修了し、その旨が登録されている医師に限る。）が6名以上配置されていること。なお、画像診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において画像情報の撮影又は読影に携わっている者をいう。
- (3) 当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、(2)の医師の下に画像情報の管理が行われていること。
- (4) 当該保険医療機関における核医学診断及びコンピューター断層診断のうち、少なくとも8割以上の読影結果が、(2)の医師により遅くとも撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されていること。
- (5) 当該保険医療機関において、夜間及び休日に読影を行う体制が整備されていること。
- (6) 画像診断管理を行うにつき十分な体制が整備されており、当該保険医療機関において実施される全ての核医学診断、CT撮影及びMRI撮影について、夜間及び休日を除いて、検査前の画像診断管理を行っていること。
- (7) 当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。
- (8) 電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
- (9) 関係学会の定める指針を遵守し、MRI装置の適切な安全管理を行っていること。
- (10) 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること。

病理診断管理加算について

○ 専ら病理診断を担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合に、病理診断管理加算を加算できる。

N006 病理診断料 注4

イ 病理診断管理加算1 (1)組織診断を行った場合 120点、(2)細胞診断を行った場合 60点

ロ 病理診断管理加算2 (1)組織診断を行った場合 320点、(2)細胞診断を行った場合 160点

4 病理診断管理に関する別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

(施設基準通知) (抄)

第84 の7 病理診断管理加算

1 病理診断管理加算1に関する施設基準

(1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。

(2) 病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。

(3) 病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。

(4) 年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること等を満たしていることが望ましい。

2 病理診断管理加算2に関する施設基準

(1) 病理診断科を標榜している保険医療機関であること。

(2) 病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。

(3) 病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されている病院であること。

(4) 年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること等を満たしていること。

(5) 臨床医及び病理医が参加し、個別の剖検例について病理学的見地から検討を行うための会合(CPC: Clinicopathological Conference)を少なくとも年2回以上行っていること。

(6) 同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断に当たる医師のうち少なくとも1名以上は専ら病理診断を担当した経験を5年以上有すること。

報告書の確認不足に対する医療安全対策に係る課題及び論点

- ・ 昨今、主治医等の画像診断や病理診断を依頼した医師が、レポートの確認不足により診断が遅れ、それにより治療開始の遅延が原因で患者が死亡する事案等が散見されている。これを踏まえ、厚生労働省より事務連絡が発出されており、その中で、レポートの確認不足に対する注意喚起を図るとともに、レポートの確認不足を防止するための組織的対応についても言及されている。
- ・ 研究班の行った、全国の病院を対象としたアンケート調査によれば、半数の病院において、レポートの確認不足を防ぐ仕組みがあり、主に画像診断部門又は病理部門により実施されている。その一方で、レポートの確認不足に関連して、患者の治療に影響した事例が一定数存在していることから、医療安全対策の一環として取り組む必要性が示唆されている。
- ・ レポートの確認不足防止の基本的対策として、主治医等への教育や第三者によるチェック等が挙げられている。



【論点】

- レポートの確認不足に対する医療安全対策を推進することについて、主治医等と画像診断医若しくは病理診断医との連携を含めた病院全体の医療安全に係る取組を推進する観点から、評価の在り方について、どのように考えるか。