2018年度 九州厚生局
医療安全に関するワークショップ

診断に関連するエラー
Diagnostic Error

2018年11月7日（水）

福岡国際会議場メインホール

相馬 孝博
千葉大学医学部附属病院 医療安全管理部

それぞれ パターンが違うようでも‥‥

見落とし
≒見逃し

・そもそも見ていない
（画像や読影報告書）
・見たが認識しそこなった
・見たが異常と判らなかった
（→ 診断を誤る，誤診）

遅れ

・情報が伝わらず治療が遅れる

→　ともかく「重要な医学的判断（診断）を
患者が適時かつ適切に利用できなかった」点は同じ

画像診断に関する確認不足等について公表

（2018年6月8日千葉大学病院　記者会見→病院HP ）

2017年秋 重大インシデント発生→ 同様事例 想起呼びかけ

総計 9例の内部検討： システム上の問題検討（外部調査委員会→ 提言書）

公表９事例の詳細（外部調査委員会 報告書より）

No	病名	基礎疾患	事実経過	寄与
1	肺がん	頭頸部腫瘍	2016/6　頭頸部腫瘍のCT撮影。肺がん読影報告の確認不足。 2017/7　他院からの肺がん精査依頼のCTにて、肺がんを認識。	不明
2	腎がん	炎症性腸疾患	2013/6　炎症性腸疾患のCT撮影。腎がん読影報告の確認不足。 2017/10　アレルギー内科によるCT撮影にて、腎がんを発見。	有
3	膵がん・肝転移	心房細動	2017/5　術前検査のCT撮影。肝結節読影報告の確認不足。 2017/10　消化器内科によるCT撮影にて、膵がんを認識。	不明
4	肺がん	皮膚悪性腫瘍	2016/1　PET-CT報告書に肺野の異常集積像を確認したが、担当医は十分な確認をしなかった。 2017/4　皮膚科によるCT撮影にて、肺がんを認識。	有
5	大腸がん	腸骨動脈瘤	2017/9　術前検査のためCT撮影。盲腸がん読影報告の確認不足。 2017/11　心臓外科による内視鏡検査にて、大腸がんを認識。	無
6	転移性脊髄腫瘍	原発不明癌	2016/10　原発不明癌のCT撮影。担当医は頸椎転移は確認できず。 2017/10　整形外科MRI撮影にて、転移性脊髄腫瘍を認識。	無
7	肺がん	指定難病	2015/3　内臓脂肪のCT撮影。担当医は肺がんを確認できず。 2015/9　循環器内科によるCT撮影にて、肺がんを認識。	無
8	転移性肝がん	頭頸部腫瘍	2017/4　頭頸部腫瘍のCT撮影。読影報告がなかった。 2017/11　消化器内科によるCT撮影にて、転移性肝腫瘍を認識。	無
9	膵がん	肝腫瘍	2017/4 肝癌のCT撮影。膵尾部がん読影レポートの確認不足。 2018/2　他院からのCT撮影の検査報告にて、膵がんを認識。	無

実は‥‥
診断（関連）エラーの歴史は 100年以上

1915年 米国医師会雑誌「解剖所見からの臨床診断の検討」

不正確な診断の原因として，下記カテゴリー

1. 社会的エラー（social error）： →システム
不躾なふるまい・配慮不足

2. 臨床的エラー（clinical error）： →認知
無知・誤った判断・解剖学的思考の欠如・完全な思考停止

診断（関連）エラーの定義が 多岐となる理由

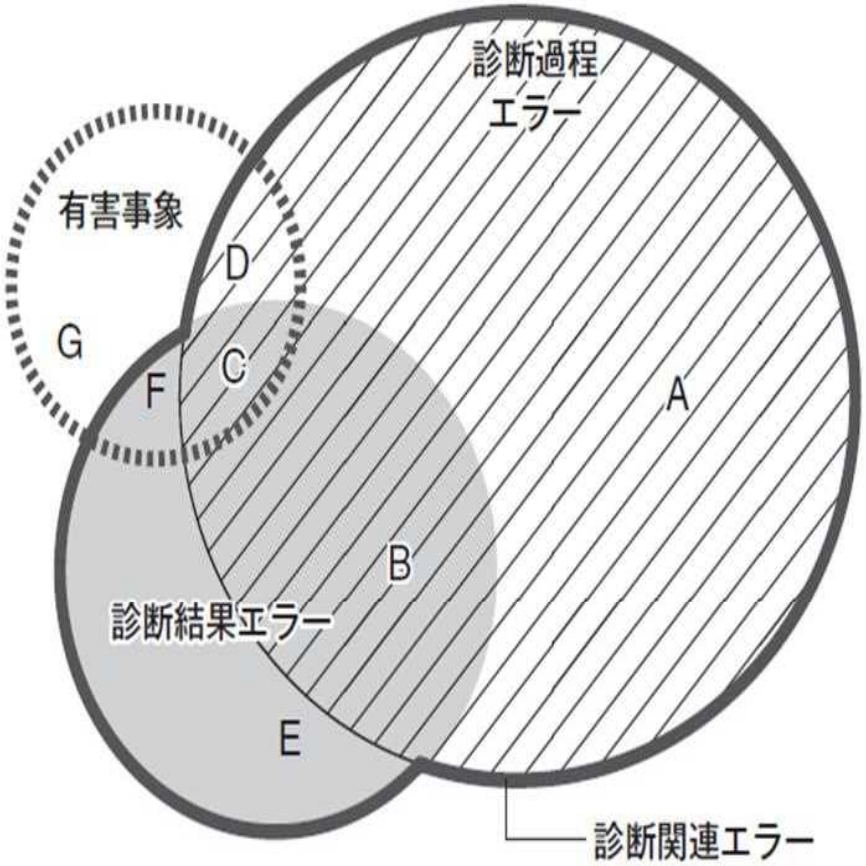
「診断（diagnosis）」という用語が,
プロセスそのものと プロセスの**結果**の両方を指す.

Graber（2005）：図らずも遅れた診断（十分な情報が得られていた）,
図らずも誤った診断（正しい診断の前に別の診断が下された）,
または図らずも見逃された診断（何の診断も下されなかった）.

Schiff（2009）：誤診，診断の見逃し，診断の遅れにつながる,
診断プロセスにおけるあらゆる間違い（mistake）
または失敗（failure）

Singh（2014）：入手可能な証拠に基づいて適時に正しい診断を下す
機会を逸すること

診断関連エラー ＝（過程＋結果）エラー Shiff



診断関連エラー(Diagnostic Errors)＝
遅れ・見落とし・誤診　A~F
診断過程エラー(Diagnostic Process Errors)　A~D
診断結果エラー(Misdiagnosis, 誤診)　B, C, E, F
有害事象(Adverse Events)　C, D, F, G

A 診断過程のエラー
2人の血液サンプルが入れ替わった
医師が腹痛患者の理学所見を取らなかった

B 診断過程のエラーが誤診となった
入れ替わった血液サンプルによって診断された

C エラーにより診断された結果，有害な転帰となった
入れ替わったサンプルのため，患者に有害な治療が施された
腹部診察をしなかったため虫垂炎の診断に失敗し，破裂して患者は死亡した

D 診断過程のエラーによる傷害
大腸ファイバーの際の穿孔や患者間違い

E 誤診・診断の遅れ・診断の見落としがあったが，診療上のエラーや傷害はない
剖検時に発見された前立腺がん

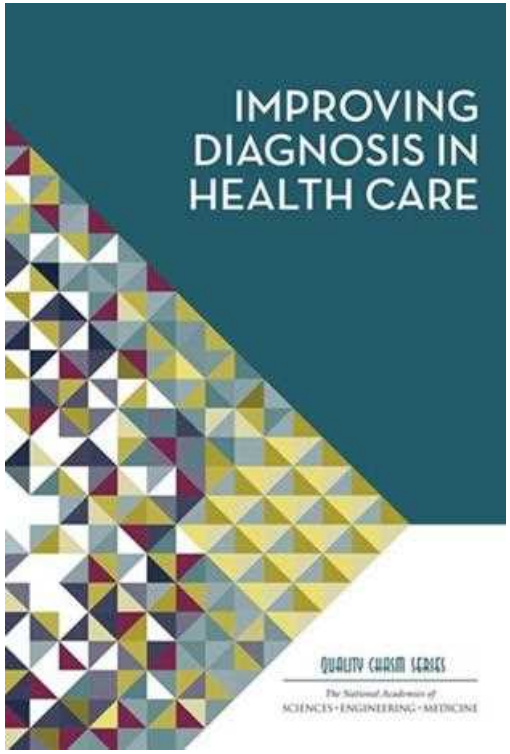
F 誤診による有害事象だが，診断過程のエラーはない
心筋梗塞による死亡だが，胸痛や他の徴候の見落としはない

G 有害事象だが誤診・診断の遅れ・診断の見落としはない
合併症による死亡だが正しく診断された
回避できない薬剤反応（過去に感作のないアナフィラキシーショック）

Diagnostic Error の 新しい定義（患者中心性）-1

米国医学院（Institute of Medicine : IOM）の考え：

　患者（患者にコミュニケーション能力がない場合は家族や近親者）に伝えられ，その情報に基づいてより広い視野で課題を捉え，健康上の問題に関して正確かつ適時な説明が可能になったとしても，その**情報について，患者と医療従事者が行動を起こせなければ無意味**である



Balogh, EP, Miller, BT, Ball, JR, eds.:
Improving Diagnosis in Health Care.
National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine;
Institute of Medicine; Board on Health Care Services;
Committee on Diagnostic Error in Health Care, 2015

Diagnostic Error の 新しい定義（患者中心性）-2

Balogh（2015）：

a）**患者の健康上の問題に対して**
正確な説明を適時に確立できないこと

b）**そのような説明が患者に伝わらないこと**

→ やむを得ない「診断困難」事例から
申し開きの出来ない「見逃し」「説明忘れ」まで
（医師のみではなく，医療者間コミュニケーションの問題も．）

Brigham and Women's Hospitalで

ORIGINAL INVESTIGATION

HEALTH CARE REFORM

583名の医師が報告したエラーを分析

Diagnostic Error in Medicine

Analysis of 583 Physician-Reported Errors

Gordon D. Schiff, MD; Omar Hasan, MD; Seijeoung Kim, RN, PhD; Richard Abrams, MD; Karen Cosby, MD; Bruce L. Lambert, PhD; Arthur S. Elstein, PhD; Scott Hasler, MD; Martin L. Kabongo, MD; Nela Krosnjar; Richard Odwazny, MBA; Mary F. Wisniewski, RN; Robert A. McNutt, MD

Background: Missed or delayed diagnoses are a common but understudied area in patient safety research. To better understand the types, causes, and prevention of such errors, we surveyed clinicians to solicit perceived cases of missed and delayed diagnoses.

Methods: A 6-item written survey was administered at 20 grand rounds presentations across the United States and by mail at 2 collaborating institutions. Respondents were asked to report 3 cases of diagnostic errors and to describe their perceived causes, seriousness, and frequency.

Results: A total of 669 cases were reported by 310 clinicians from 22 institutions. After cases without diagnostic errors or lacking sufficient details were excluded, 583 remained. Of these, 162 errors (28%) were rated as major, 241 (41%) as moderate, and 180 (31%) as minor or insignificant. The most common missed or delayed diagnoses were pulmonary embolism (26 cases [4.5% of total]), drug reactions or overdose (26 cases [4.5%]), lung cancer (23 cases [3.9%]), colorectal cancer (19 cases [3.3%]), acute coronary syndrome (18 cases [3.1%]), breast cancer (18 cases [3.1%]), and stroke (15 cases [2.6%]). Errors occurred most frequently in the testing phase (failure to order, report, and follow-up laboratory results) (44%), followed by clinician assessment errors (failure to consider and overweighing competing diagnosis) (32%), history taking (10%), physical examination (10%), and referral or consultation errors and delays (3%).

Conclusions: Physicians readily recalled multiple cases of diagnostic errors and were willing to share their experiences. Using a new taxonomy tool and aggregating cases by diagnosis and error type revealed patterns of diagnostic failures that suggested areas for improvement. Systematic solicitation and analysis of such errors can identify potential preventive strategies.

Arch Intern Med. 2009;169(20):1881-1887

見落とされたエラー

- 肺梗塞
- 薬物反応／過量
- 肺がん
- 大腸がん
- 急性冠疾患
- 乳がん
- 脳卒中
- うっ血性心不全
- 骨折
- 膿瘍
- 肺炎
- ・
- ・

他疾患の評価目的で行われた画像検査で偶然発見される

偶発腫（Incidentaloma）

画像診断分野では昔から注意が払われている！

- **副腎**（ホルモン分泌の機能性か 悪性か）と
  肝・膵・腎 など腹部臓器
- **下垂体**（短期間では不変のまま経過することが多い）
- **甲状腺**（甲状腺結節の ほとんどは良性）
- その他（**SFT**; Solitary fibrous tumor 孤立性線維性腫瘍）

- 多発外傷時の全身CT（WBCT; whole-body CT）

偶発的画像所見の有病率および転帰

O'Sullivan JW, et al.: Prevalence and outcomes of incidental imaging findings: **umbrella review**. BMJ. 2018;361

240試験（62万7073例）を系統的レビューした20件を 包括的レビュー

＜有病率＞

胸部CT 45%（胸部，腹部，脊椎，心臓），

大腸CT 38%（大腸外），心臓MRI 34%（心臓外），

脊椎MRI 22%，脳MRI 22%

＜そのうちの悪性腫瘍有病率＞

乳房 42%，甲状腺 28%，卵巣 28%，腎臓 25%，

大腸 17%，大腸外 14%，前立腺 11%，耳下腺 5%，

副腎 0.0007%，脳 0%，

Table 1. Incidentalomas and Red Flag Findings

Incidentaloma type	*Red flags*
Pituitary 下垂体	Optic nerve impingement or vision changes
	Signs and symptoms of hormonal hyper- or hyposecretion
	Size ≥ 1 cm with a solid component
Thyroid 甲状腺	Elevated thyroid-stimulating hormone level
	History of neck radiation or family history of thyroid malignancy
	Isolated uptake on positron emission tomography
	Solid nodule > 1 to 2 cm
	Suspicious cervical lymphadenopathy or hoarseness
Pulmonary 肺	History of extrathoracic malignancy
	History of smoking or asbestos exposure
	Irregular borders, eccentric calcifications or lack of calcifications, low density
	Solid nodule > 8 mm
Hepatic 肝	Ill-defined margins, enhancement > 20 Hounsfield units, heterogeneous appearance, interval growth
	Solid lesion ≥ 5 mm
	Suspected extrahepatic malignancy
	Underlying liver disease
Pancreatic 膵	Any cyst (not pseudocyst) > 3 cm
	Pancreatic cystic neoplasms with malignant potential
Adrenal 副腎	High attenuation on computed tomography (> 10 Hounsfield units)
	Lipid-poor lesions
	Solid lesion > 4 cm
Renal 腎	Bosniak category IIF or greater
	Complex cyst (multiple septations) > 3 cm
	Enhancement with contrast media
	Wall thickening or calcification
Ovarian 卵巣	Elevated cancer antigen 125 level in postmenopausal women
	Size > 3 cm in premenopausal women or > 1 cm in postmenopausal women
	Thickened wall/septa, solid components with blood flow

偶発腫の初期マネジメントと要注意所見

Hitzeman N, et al:
Incidentalomas: Initial Management
Am Fam Physician. 2014;90(11):784-789.

既にエビデンスの
体系化がなされている！

読影医は単なる印象を
語っている訳ではない

→ 報告書は「プロからの提言」！

救急外来で心血管疾患はどのくらい見落とされるか

Waxman DA, et al.: Unrecognized Cardiovascular Emergencies Among Medicare Patients. JAMA Intern Med. 2018 Apr 1; 178(4):477-484.

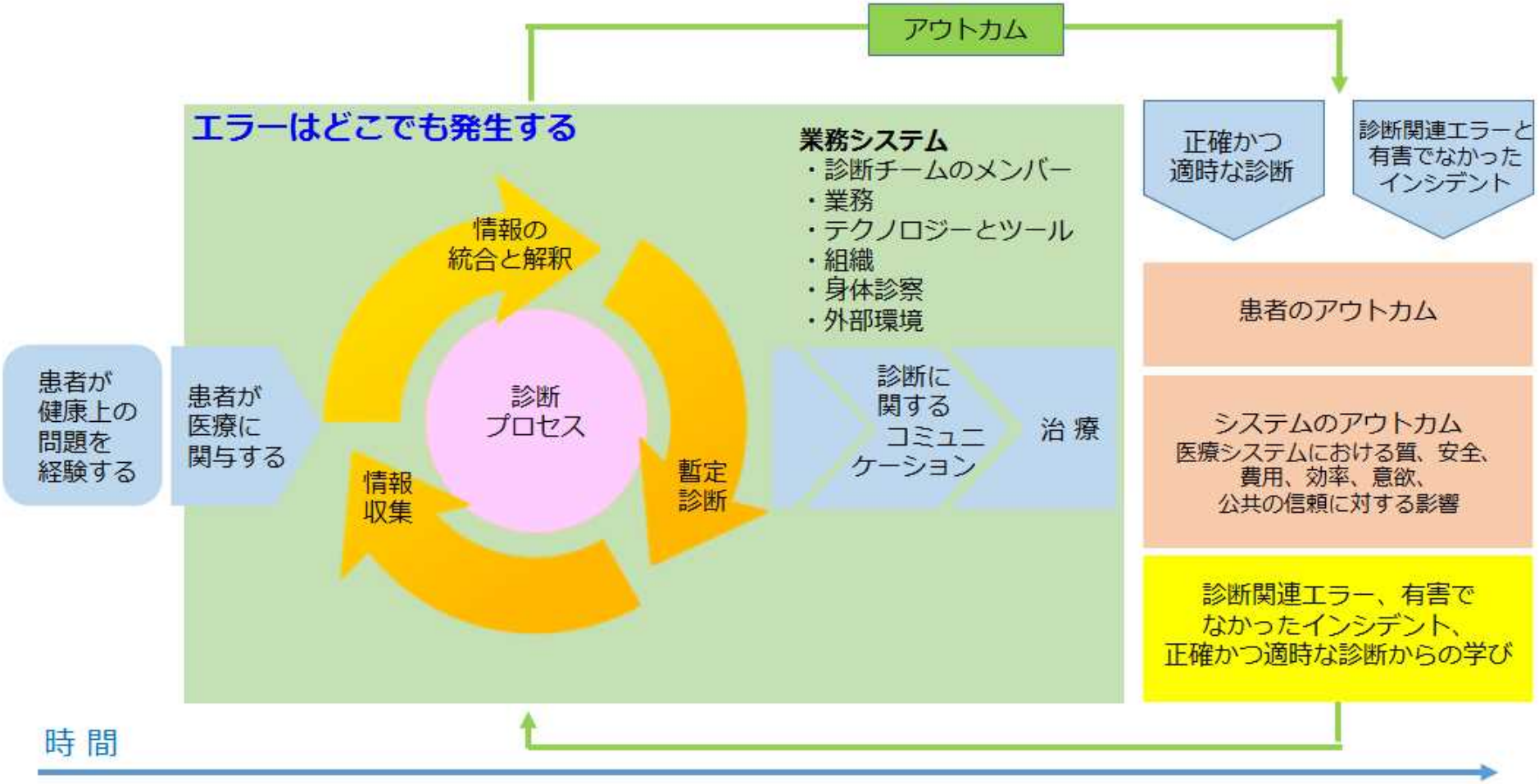
2006-2014年のMEDICAREの救急部門データを後ろ向きに解析

- 156万1940例を対象.
- 平均年齢 77.9±10.3歳，65歳以下 8.9%，女性 54.1%.

救急外来での**診断機会損失**の割合（95%CI）：

- 腹部大動脈瘤破裂　3.4%（2.9-4.0%）1万7963例
- 急性心筋梗塞　2.3%（2.1-2.4%）30万4980例
- 脳梗塞　4.1%（4.0-4.2%）118万1648例
- 大動脈解離　4.5%（3.9-5.1%）1万9675例
- くも膜下出血　3.5%（3.1-3.9%）3万7674例

診断プロセスの成り立ち　Improving Diagnosis in Health Care（2015）



診断関連エラーの主な原因

1. 認知エラー（cognitive error）：

医師の思考プロセスの中で発生するエラー.
ある診断に安易に飛びついて，反対の証拠がないか
探すことを放棄することもこれに含まれる.

→さまざまな認知バイアス

2. システムエラー（systems error）：

医療システムの中で相互に関係する複数の要因間で発生.
紹介やコンサルテーションの過程で伝えるべき情報が
抜け落ちる場合や，検査結果が失われたり報告され
なかったりする場合 等（コミュニケーション不足含む）

→ 繰り返され，増幅される傾向

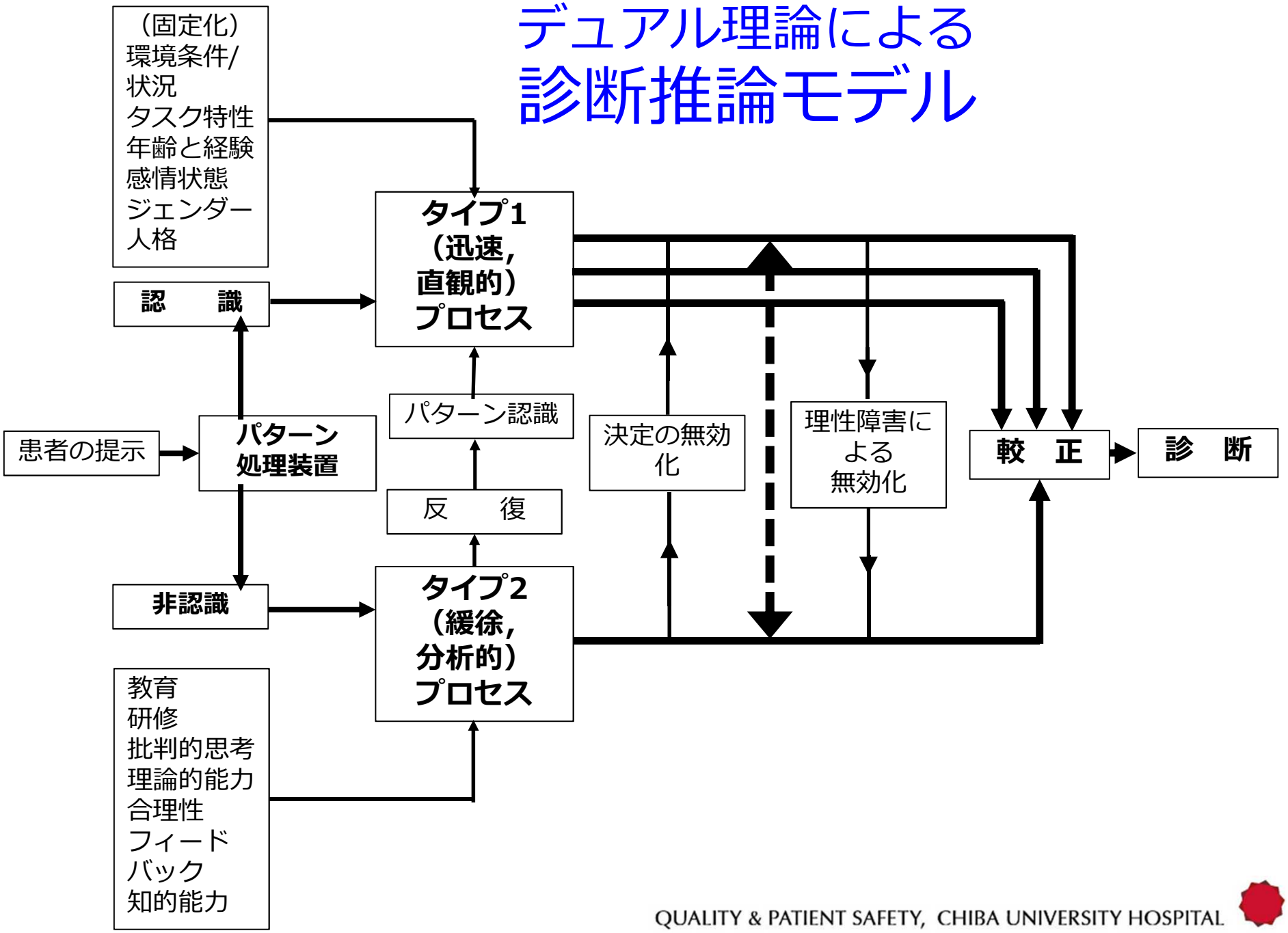
認知プロセス：システム１＆２

- **システム1**（system 1）
  迅速（直観的）な無意識の認知プロセス.
  ごくわずかな作業記憶しか必要とせず，しばしば刺激によって誘発されたり，過剰学習された連関や暗黙のうちに習得された活動に起因して生じたりする。

- **システム2**（system 2）
  緩徐（分析的）な認知プロセス.
  作業記憶に重い負荷をかけ，仮説に基づく反事実的な推論を必要とする

Evans and Stanovich, 2013; Stanovich and Toplak, 2012

デュアル理論による
診断推論モデル



よく見られる認知バイアスの例

Saposnik: Cognitive biases associated with medical decisions: a systematic review. BMC Medical Informatics and Decision Making (2016) 16:138

1. **フレーミング効果** （Framing effect）

   同じ情報を異なる言語表現で伝達すると．異なる意志決定をする.

2. **曖昧性効果**（Ambiguity effect）

   情報が不足している選択肢は避ける傾向.

3. **自信過剰効果**（Overconfidence effect）

   判断の主観的な自信が，客観的な実際の評価よりも高くなる傾向.

4. **アンカリング**（Anchoring，投錨）

   診断早期に，初期に得られた情報に重きを置いてしまう

5. **早期閉鎖** （Premature closure）

   早々に考えることをやめてしまう← アンカリングにより生じる

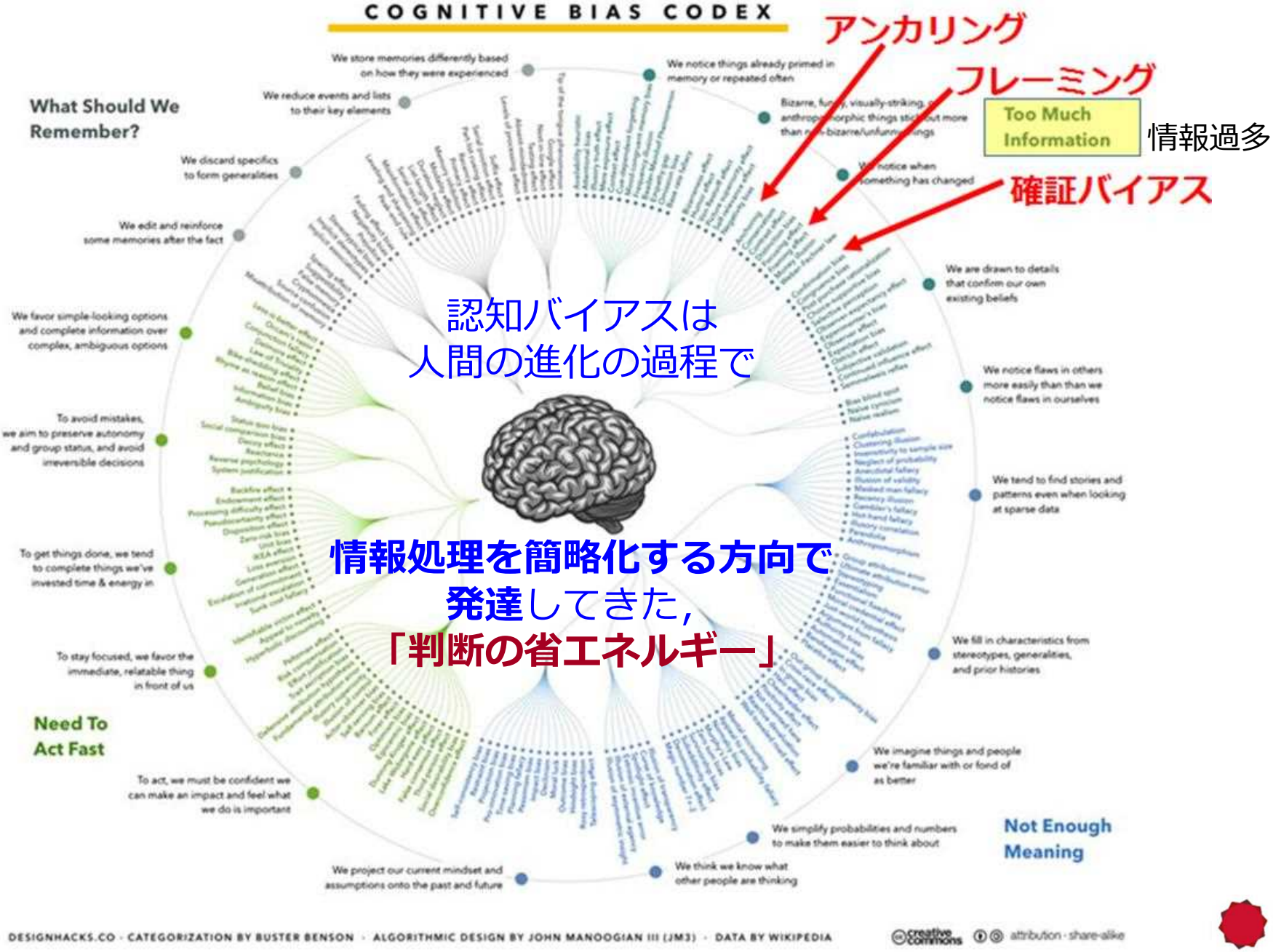
6. **確証バイアス**（Confirmation bias）

   反証的な根拠より、仮説を支持するような確証的な根拠を探す

7. **本能的バイアス**（Visceral bias）

   患者に対しての陽性・陰性感情が影響を与える

私たちは**認知バイアス**に埋もれて生きている!



IOMによる 診断関連エラー（DE）の対策

実はDEの発生に直接的な影響を与えるような推奨事項は少ない.

1) 医療チームの全メンバーをまとめ上げ，チーム内の集団的知性を駆使して考えられる最善の鑑別診断を挙げられる方法を病院が模索する，

2) 医療ITの利用，特に有望と思われる診断ソフトウェアを導入する，

特にDEを削減するために，患者とその家族を診断過程に巻き込む戦略：

1) 患者に診断過程について学ぶ機会を与える，

2) 患者とその家族が気兼ねなく診断過程に関与し，フィードバックを共有し，DEや有害でなかったインシデントについて懸念を表明できる環境を構築する，

3) 患者が診療録（メモや診断検査の結果を含む）にアクセスできるようにして，診断過程への患者の関与を促し，診療記録の正確性を確認できるようにする，

4) DEや有害でなかったインシデントから学習することで患者とその家族が診断過程を改善する取組みに加わることのできる機会を特定する，など

放射線科診断**報告書を患者に手交する**是非

- 報告書は「診療記録の一部」である
  → 個人情報保護法により，患者はいつでも閲覧可能
- システムの中で放射線科医は依頼医に対して説明責任あり.
  （報告書は素人に判る書き方である必要は無い）
- 依頼医は患者に対して（報告書内容の）説明責任あり.
  （依頼医は説明無しに手交してはならない）
- 放射線科医には「内容の標準化」をお願いしたい.

医療事故調査制度は？

「治療の遅れ」による「原病の悪化」をどうとらえる？

発端となった（起因したと考えられる）**見落としや誤診**

発覚した時点で（当然管理者は予期しておらず）手遅れ/無治療で死亡

→ 従前の枠組みに入る

発覚した時点で（当然管理者は予期しておらず） **治療を開始**

→ （管理者は原病悪化を予期できて）その後に死亡 ・・・・・・？

→ （管理者は原病悪化を予期できたが）生存中/幸いにも完治 ・・・・×

例： 2010年，患者は急性膵炎で入院し，腹部CTが撮影されたが，
消化器内科医は「初期腎癌の疑い」という報告書を読まなかった．
2015年，再度の腹痛があり，CT撮影し，膵は正常だったものの，
腎癌（stageⅢ）が発見された．集学的療法を行い，経過を見ていたが，
2018年 原病悪化で死亡した．

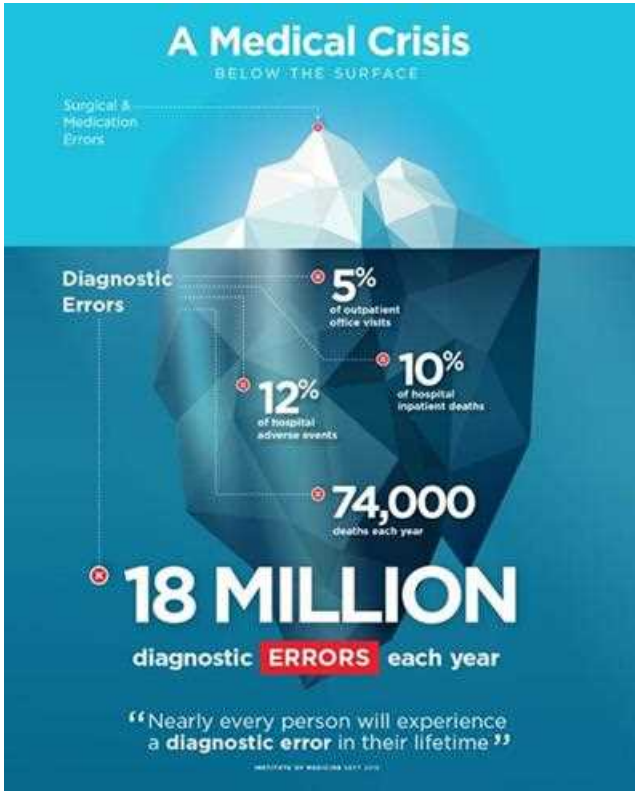
根本的解決には時間がかかる

積み重ねていくべきことは‥‥

1) 利用した情報の「所見を**記録**」する

2) 導き出された「診断を**記録**」する
→ 実力不足・専門外への対策は,
他者の視点**（検討会やコンサルテーション）**

3) 患者に「結果を説明し **記録**」する



もし（記録が）間違っていても，病院はあなたを守ります

診断関連エラーの今後の展開

- 単純な「見落とし」だけの問題ではない
- 診断困難事例も範疇に入る
- 医師の診断だけの問題でも無い
- システム内での判断
- システム内のコミュニケーション

- 医療事故の分類法にも影響（間違い手術など）
- 治療の遅れというカテゴリーの確立

- 法的実績が積まれる前に医療界で対策を.

診断関連エラーの発生頻度の研究方法

1. **剖検**： 徹底した検討を行えるが，実施数が限られる.
2. **診療記録レビュー**： トリガーを利用しても，医師が記録を詳細に見直す必要があり，非常に労力を要し，記載漏れがあると精度が下がる.
3. **医師（経験）調査**： 自己申告のため，無回答バイアス等で発生率の妥当性を確認できない
4. **患者調査**： 患者とのコミュニケーションにおける失敗を解明できる
5. **セカンドレビュー**： 別の専門医が画像や標本の検討を行う
6. **標準模擬患者**： 模擬患者を匿名で実際の臨床現場に送り込んで調査を行う　前向き研究
7. **医療過誤賠償請求資料**： 信頼性が高いが，訴訟を起こしたことが必須の条件
8. **症例検討**： 特定の症状または疾患の診療録を集約して検討

→ 医療事故同様何らかのサンプリングから全体を推計するしかない？