

原 著

病理診断報告書確認不足対策における注意喚起メールの効果検証

病理科

島 津 宏 樹 伏 見 博 彰

Verification of the effectiveness of alert mails in measures against forgetting to check the pathologic diagnosis reports.

Kohki Shimazu, Hiroaki Fushimi

Abstract

As countermeasures against forgetting to check the pathologic diagnosis reports, we extracted reports those were not read even after 28 days from the account, and sent alert mails to all doctors. The effectiveness was confirmed statistically.

However, problems such as unread reports could not be resolved quickly by email alone were recognized. It was suggested that measures other than email should be taken to prevent unread medical accidents.

Key words : Medical safety, Pathology, Pathologic diagnosis report

要 旨

病理診断報告書確認漏れ対策として結果報告から28日経過しても電子カルテ画面の「確認ボタン」が押されていない報告書を抽出し、全医師に注意喚起メールを送信した。その効果を検証したところ統計学的に有効性が確認された。しかしメールのみでは未読は迅速には解消されなかった等の課題が認められた。未読による医療事故を予防するにはメール以外の対策も講じる必要があることが示唆された。

は じ め に

臨床医が病理診断や画像診断報告書の確認を怠ったことによって治療が遅れたといった事例が近年多数の医療機関から報告されている。この問題に対して、日本医療機能評価機構から「医療安全情報」という形で注意喚起¹⁾が、厚生労働省から「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」²⁾という通達がなされ、そして病理学会からも2018年4月に「病理診断書患者伝達確認のためのマニュアル」³⁾が公開された。「報告書の確認不足」問題は医療安全

領域において現在最も注目度が高い案件のひとつであると言えるだろう。

ある程度の規模の病院において、報告書確認漏れ対策としてまず行われる具体的な方策は、報告から一定期間過ぎても内容が確認されていない／確認されていないと疑われる報告書を抽出し、その責任者（主治医）にメール等で通達することだと想像する。しかしながら、この注意喚起メールによる対策はどの程度の効果があるのかについての報告は乏しい。

当センターにおいて2018年3月から“確認漏れの疑いがある病理診断報告書リストの定期的なメールによる公表”を開始した。この注意喚起メール送信と報告書の確認状況を対比し、その効果や課題について検証したのでここで報告する。

目 的

確認漏れが疑われる病理診断報告書を医師に伝える注意喚起メールの効果を検証する。加えて得られた諸情報から注意喚起メールによる未読対策の課題を抽出する。

対象と方法

当センターは大阪市南部の総合病院で、36診療科、病床数865床を有する。高度急性期病床を有しながらリハビリテーション施設を併設するなど診療の幅が広いことが特徴である。医師数は約300人、その中には初期研修医50名程度が含まれている。電子カルテシステムはNEC社製 MegaOakHR、病理部門システムは松浪硝子社製 Path Window を利用している。

当センターでは医師による病理診断報告書の確認は電子カルテを経て病理診断結果web画面からなされている。2013年2月以降、診断報告書画面には「確認ボタン」が設置された。「確認ボタン」の運用は、基本的に報告書を患者に説明する責任者（主治医）が報告書を閲覧したらボタンをクリックすることと規定された。

病理部門システムには、「確認ボタン」をクリックした日時および誰がクリックしたかが記録されるため、この機能を利用すれば公開された病理診断報告書が主治医により確認されるまでに要した時間が推測できる。

上記「確認ボタン」がクリックされないまま報告後28日以上経過した報告書は毎週1回リストアップされ、注意喚起メールという形で全医師へ通知するという取り組みが2018年3月14日より開始された。注意喚起メールで通知されたにもかかわらず「確認ボタン」がクリックされなかった報告書はクリックされるまで毎週注意喚起メールにリストアップされた。このため具体的には第1回目の注意喚起メールの対象は2018年2月8日～2月14日間に報告され病理診断報告書の中で「確認ボタン」がクリックされていないもので、次週送信された第2回目のメールの対象は2月8日～2月21

日間のそれである。

注意喚起メールの効果を評価するために、報告書の「確認ボタン」未クリック率の時間的な推移について注意喚起メールの送信開始前後で変化が認められたかを検証した。対象は「注意喚起メール送信開始前群」としては2017年1月1日～2018年2月7日の間に報告された病理診断報告書19,504件、「注意喚起メール送信開始後群」としては2018年2月8日～2019年9月4日の間に報告された病理診断報告書28,650件とした。各報告書の「確認ボタン」クリック状況は2019年9月4日時点を採用した。上記期間中メール以外の方法で主治医に直接未クリック報告書について指摘したり罰則を科したりすることは行われなかった。

また期間中、注意喚起メールの送信がなされなかった週が認められた為、送信を怠った場合と送信した場合の「確認ボタン」未クリック率の経時的な変化を比較することによっても注意喚起メールの効果を評価した。送信されなかったメールは2018年2月8日を起点に第8, 22, 26, 27, 28, 43, 60, 61, 62, 63週目であった。尚、43, 60週目は大型連休の影響でメール送信が省略されていた。第8, 22, 28, 63週に送信されるはずのメールにおいてはじめて注意喚起される予定であった報告書1,395件のうち診断報告後28日を経過した時点で「確認ボタン」が未クリック状態であった222件を「メール未送信群」として扱い、その比較対象として同様に第9, 23, 29, 64週目に該当する報告書779件のうち診断報告後28日を経過した時点で「確認ボタン」が未クリック状態であった127件を「メール送信群」とした。

上記の報告書の未クリック率の推移はKaplan-Meier法で算出した。有意差検定はLog-rank testを用いた。統計ソ

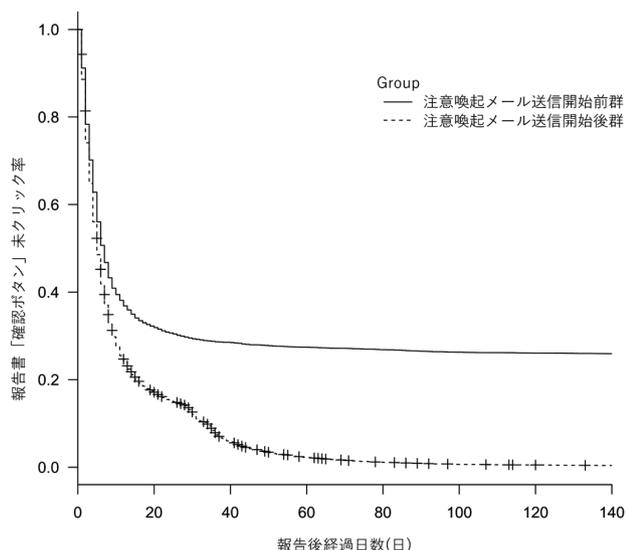


図1. 注意喚起メールが病理診断報告書確認操作に与えた影響

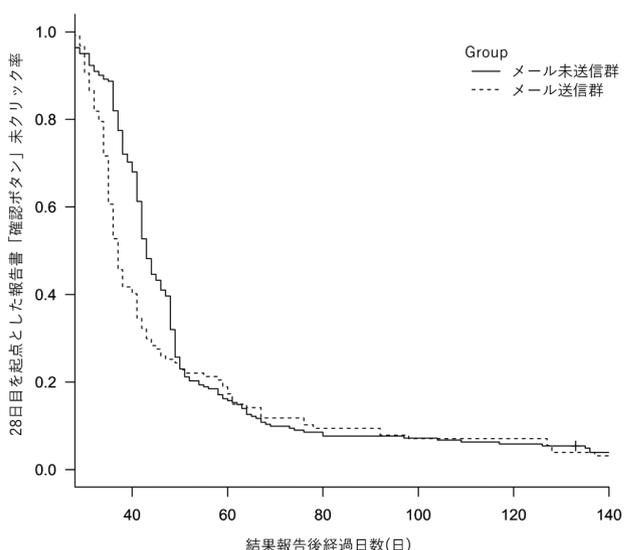


図2. 初回注意喚起メール送信の有無が報告書確認操作に与えた影響

フトは Easy R version 1.40⁴⁾ を使用し、p 値 <0.05 を有意差ありと判定した。

加えて、2019年3月6日～3月15日の期間において全医師を対象に病理診断報告書の未読対策に関するアンケートを収集し、利用者視点での現状の対策の課題を評価検証した。

結 果

注意喚起メールの送信開始前の時期の報告書と開始後の報告書の未クリック率の推移を図1に示す。“注意喚起メール送信開始前群”と“注意喚起メール送信開始後群”の両者を比較すると報告後28日の時点で未クリック率は29.7%と14.0%で大きく異なっていた。さらに“注意喚起メール送信開始後群”は、メール送信の影響を受ける28日以降に大幅に未クリック率の減少が認められた(未クリック率: 35日28.8% vs 8.36%, 56日27.5% vs 2.63%, 140日25.9% vs

0.38%)。両群を比較すると未クリック率に有意差が認められた(生存期間中央値7日(6-7) vs 5日(5-5), p= <2e-16)。

注意喚起メール送信を怠った場合は、28日以降に認められた未クリック率の急激な減少が遅延し、“メール未送信群”と“メール送信群”を比較すると有意差が認められた(図2)(28日目に未クリック状態であった報告書の生存期間中央値43日(42-45) vs 37日(35-40), p=0.0218)。ただし、1回送信を怠っても翌週以降のメールで警告されていたため、報告から49日頃には未クリック率は両群ほぼ同等まで低下していた(28日目に未クリック状態であった報告書のその後の未クリック率推移: 35日88.7% vs 60.6%, 42日52.7% vs 32.3%, 49日25.7% vs 24.4%, 140日3.9% vs 3.1%)。

全医師を対象に病理診断報告書の未読対策に関するアンケートの内容及び結果を表1に示す。

表1. 病理診断報告書 注意喚起メールに関するアンケート結果

	全体	*腫瘍診療科	*腫瘍非診療科	*その他
対象者数	292	94	89	109
回答者数	101 (35%)	62 (66%)	32 (36%)	7 (6%)
Q1. 病理診断報告書未チェックリストはどの程度の頻度で閲覧していますか？				
・ ほぼ毎週かかさず見ている	77 (76%)	48 (77%)	26 (81%)	3 (43%)
・ 隔週程度で見ている	7 (7%)	4 (6%)	3 (9%)	0 (0%)
・ たまに見ている	6 (6%)	2 (3%)	2 (6%)	2 (29%)
・ 医療秘書が作ったリスト見ている	4 (4%)	4 (6%)	0 (0%)	0 (0%)
・ ほとんど見ていない	3 (3%)	2 (3%)	1 (3%)	0 (0%)
・ ほか	4 (4%)	2 (3%)	0 (0%)	2 (29%)
Q2. 未チェックリストを見てはじめて自分の担当症例の未読報告書に気づいたことはありますか？				
Q3. また、実際どの程度の頻度で未読を見つけましたか？				
・ はい	69 (68%)	49 (79%)	20 (63%)	0 (0%)
一回のみ	16	11	5	0
数回	48	39	9	0
何度も	5	5	0	0
・ いいえ	32 (32%)	13 (21%)	12 (38%)	7 (100%)
Q4. 現在の病理診断報告書未読対策として改善して欲しい点がありますか？(複数選択可)				
ひとつ以上選んだ医師	75 (74%)	52 (84%)	20 (63%)	3 (43%)
[注意喚起メール]				
・ リストに良性悪性表示	10	8	1	1
・ 名指しされる依頼医が主治医ではない	28	20	7	1
・ メールを医療秘書にも送って欲しい	10	8	2	0
[病理診断報告書web]				
・ 未読報告書検索機能	21	17	4	0
[電子カルテ]				
・ 報告書完成時にメール	15	10	5	0
・ 電子カルテ画面に未クリック報告書の有無を表示	36	25	9	2
・ 電子カルテを開いたら未読報告書画面自動表示	10	8	2	0
・ DACSに確認ボタン追加	1	1	0	0
その他	3	1	1	1

* 医師分類 腫瘍診療科: 消化器内科, 消化器外科, 呼吸器内科, 呼吸器外科, 血液・腫瘍内科, 脳神経外科, 産科・婦人科, 耳鼻咽喉・頭頸部外科, 形成外科, 皮膚科, 泌尿器科, 放射線治療科, 腫瘍非診療科: 心臓内科, 心臓血管外科, 脳神経内科, 整形外科, 救急診療科, 小児・新生児科, 免疫リウマチ科, 総合内科, 腎臓・高血圧内科, その他(病理オーダーをほとんど立てない科および主治医になれない研修医): 麻酔科, リハビリテーション科, 緩和ケア科, 眼科, 障がい者歯科, 画像診断科, 糖尿病内分泌内科, 研修医

考 察

病理医が作成した病理診断報告書が臨床医に確認されなかったことによって患者に不利益が生じたという問題は、2010年代後半から特に話題にあがり、医療事故調査等収集事業第49回報告書（2017年1月～3月）以降の「（医療安全情報の）再発・類似事例の発生状況」¹⁾から継続的に評価されるに至った。これによると報告時例数は画像診断報告書のそれと比べれば少ないものの頻出しており、同じ病理関連の課題である「病理検体の取り違い」の4倍の報告数を記録していた（表2）。

当センターにおいても病理医の我々が知る限りでも数年に一度程度の頻度で確認漏れに関連するインシデントを経験していた。その対策としてWeb報告書画面の「確認ボタン」は2013年から実装、遅れて2018年に「確認ボタン」クリック状況の検索機能が実装された後、積極的に確認漏れ問題への介入が開始された。具体的には、病理診断報告書Web画面上の「確認ボタン」が押されないまま報告後28日以上経過した報告書の一覧を全医師に毎週送信する取り組みが始められた。

注意喚起メール送信以前から「確認ボタン」が実装されていたこと、注意喚起メール送信後もそれ以外の対策がなされなかったことから、注意喚起メール送信のみを実施した場合の効果判定が可能な環境が整っていたため、我々は今回の検証を行った。

注意喚起メール送信開始前と開始後の「確認ボタン」未クリック率を比較すると、開始後は報告直後から未クリック率の低下が顕著に見られた。これはこれまで「病理診断報告書を閲覧した主治医は確認ボタンをクリックすること」というルールの周知徹底が不十分であったことを示唆し、以前は報告書を見ても「確認ボタン」を押していなかったケースが相当数存在していたと考えられる。報告後28日以降にメール送信時期に一致して未クリック率の大幅な減少が認められた為、臨床医らはメールを見てリストアップされた報告書を確認していると推測された。加えて、注意喚起メールの送信を怠ると報告後28日以降に認められた未クリック率減少の加速が一週間程度遅延していたことから、メールの効果は証明されたと考える。アンケート結果においても注意喚起メールを見て未読報告書に気づいたことがあるという回答が多数

を占めていたこともそれを裏付けた（表1）。

実際に注意喚起メールの送信を開始してから判明した大きな課題は、各報告書の「確認ボタン」を押すべき主治医の特定が想定以上に困難であるということであった。電子カルテから送られ、病理部門システムのデータベースに保存されている病理オーダー情報において依頼医という情報は存在しているが主治医という項目は存在していなかった。それどころか、電子カルテ上でも、主治医（各報告書の閲覧・患者説明責任者）が誰なのかは不明瞭な場合が少なくなかった。事例を列挙すると、「手術患者において入院中の主治医と外来主治医が異なり、入院中採取された検体に関する病理診断報告書の閲覧・患者説明責任者は外来主治医であった」「消化器内科や耳鼻咽喉・頭頸部外科の外来は診察と検査を分業しており、患者の主治医が外来検査の実施医（＝病理オーダー依頼医）ではないことが多かった」「消化器外科の術後フォロー目的の内視鏡検査は消化器内科医が行うが、患者への結果説明は消化器外科医が行っていた」「入院患者の病理オーダーを立てる医師は研修医であることが多かった」「外来の代診が病理依頼を立てた」等々の影響で、報告書の依頼医と確認医の一致率は全体で59%、消化器内科や耳鼻咽喉・頭頸部外科や消化器外科では特に低く43, 34, 17%であった。当センターの注意喚起メールにおいて未クリック報告書の責任者として病理オーダー依頼医を名指ししているため、導入初期の頃は依頼医と主治医の一致率の低い一部の科において未クリック報告書が山積した。次第に各科で対応がなされ、未クリック報告書の蓄積は解消されたものの、病理オーダー画面に入力必須の「主治医」枠を作るなどの対応が望まれる。

加えて、何ヶ月間も継続的に注意喚起メールにリストアップされる報告書も少数だが認められたことも課題である。長期間「確認ボタン」がクリックされなかった報告書の一部に関してカルテを確認すると、報告後早い時期に患者に説明したとの文言が認められ、実際は単なる「確認ボタン」のクリック忘れであったようだ。メール送信の取り組み開始から現在まで報告後28日以上経過した報告書の確認漏れに伴うアクシデントは幸い経験していないが、未クリック状態で長期間対応されない報告書が認められた理由はメールを読まない・読んでも対応しない医師がいる為であろう。特に普段腫瘍患者を観ていない医師らはアンケート結果から注意喚起

表2. 2017年1月から2019年3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の件数*

No.	タイトル	件数	提供年月
No. 53	病理診断時の検体取り違い	4	2011年4月
No. 63	画像診断報告書の確認不足	79	2012年2月
No. 138	画像診断報告書の確認不足（第2報）		2018年5月
No. 71	病理診断報告書の確認忘れ	16	2012年10月
No. 150	病理診断報告書の確認忘れ-上部消化器内視鏡検査-		2019年5月

*医療事故情報収集事業 第49～57回報告書の記載を合算

表3. メール送信開始後の時間経過と未クリック率の対比

時間経過	結果報告後経過日数				
	28日	56日	84日	112日	140日
1-4週	24.0%	7.0%	4.3%	2.0%	1.7%
*5-8週	19.8%	5.2%	2.5%	2.0%	1.6%
9-12週	17.7%	3.1%	2.1%	1.7%	0.9%
13-16週	16.8%	4.2%	2.9%	1.1%	1.1%
17-20週	15.5%	3.9%	0.9%	0.6%	0.1%
*21-24週	13.3%	3.2%	1.2%	0.5%	0.4%
*25-28週	13.0%	5.0%	0.4%	0.1%	0.1%
29-32週	12.1%	1.5%	0.6%	0.3%	0.3%
33-36週	12.2%	1.3%	0.1%	0.1%	0.0%
37-40週	11.9%	1.4%	0.5%	0.1%	0.1%
*41-44週	11.9%	1.5%	0.1%	0.1%	0.1%
45-48週	14.4%	1.8%	0.6%	0.2%	0.2%
49-52週	12.9%	1.7%	0.2%	0.1%	0.1%
53-56週	14.5%	1.5%	0.9%	0.5%	0.1%
*57-60週	12.2%	3.9%	1.0%	0.3%	0.0%
*61-64週	15.0%	2.8%	0.4%	0.1%	0.1%
65-68週	14.0%	0.7%	0.5%	0.3%	-
69-72週	10.9%	0.8%	0.3%	-	-
73-76週	10.2%	0.7%	-	-	-

*期間中に注意喚起メール未送信の週を含む。

メールへの意識が薄いことが見受けられた(表1)。報告書確認漏れに伴う万が一の事故を予防する為には未クリック状態で一定期間経過した報告書に関しては第三者がカルテを確認、主治医に電話などで警告する必要があるのだろう。メール送信取り組みを続けたところ、問題の長期間未クリック状態の報告書は次第に減少していた(表3)。悪性腫瘍の治療が2ヶ月遅延することが許されるか否かは議論する必要があるだろうが、取り組み開始から一年半の段階で報告後56日時点の未クリック報告書は1%を切っていたため、主治医への直接警告をすとしても毎週数件程度であり現実的に実施できる仕事量なのではないだろうか。

また、調査期間中、思い込みにより報告書を確認せずに間違った治療を始めてしまったというアクシデントを経験し

た。報告後28日以内に治療が開始された為、注意喚起メールでは対応出来ない状況であった。メールではカバーできていない報告後早期の確認漏れ対策として臨床医からの要望も多かった“未クリック報告書があれば当該患者の電子カルテ画面に警告を表示する”機能の追加が望まれる。

まとめると、病理診断報告書の確認漏れが疑われる報告書をリストアップした注意喚起メールの効果を評価した。メール送信と病理診断報告書「確認ボタン」の未クリック率低下の間に統計学的に有意な関連性が認められ、医師らは注意喚起メールを見て閲覧漏れ病理診断報告書を確認していた。また、メール送信には“病理診断報告書を読んだら確認ボタンを押す”というルール周知・徹底効果も認められた。しかしながら注意喚起メールのみでは病理診断報告書未読問題を解決できないことも証明され、報告書確認漏れによる医療事故を予防するにはメールの他に別の対策も講じる必要があることが示唆された。

文 献

- 1) 日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業: 医療安全情報, <http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>
- 2) 厚生労働省医政局総務課, 医療安全推進室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, <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/171110-1.pdf>
- 3) 日本病理学会, 病理診断報告書患者伝達確認のためのマニュアル, http://pathology.or.jp/pdf/manual_180413.pdf
- 4) Y Kanda. Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics, Bone Marrow Transplant, 48: 452-458, 2013

