

河北医療財団特別調査委員会調査報告書等について

1 特別調査報告書の経緯

特別調査報告書は、平成30年6月に区に報告された院内検証委員会報告書及び杉並区肺がん検診外部検証等委員会答申を踏まえて、改めて客観的かつ公正な調査を実施すべく、外部の弁護士等の知見のある専門家による特別調査委員会を設置して検討され、区にも提出されたものである。具体的には、事実関係に関する調査結果をはじめとして、本件検査等の評価、本事例の原因及び背景事情の分析、さらには再発防止策の検証など7項目にわたり報告が述べられている。

2 特別調査報告書の概要

特別調査報告書では、胸部エックス線画像の陰影の見落としについて言及され、本件検査等の評価の中では、平成30年1月の検診について異常所見ありという判定を期待したとしつつも、それ以前の健診について異常所見ありという指摘は期待できるものではないとしている。このことは、6月の院内検証報告書で平成26年、27年、30年の3回の見落としがあったとした報告内容とも、また、区の外部検証等委員会の答申で示されているものとも異なるものとなっている。また、胸部エックス線検査を用いた肺がん検診の問題として、胸部エックス線検査が肺がんによる死亡率を減少させるための手法として有効であるという科学的根拠は、そもそも不十分であるとの指摘がされている。(詳細別紙資料参照)

区では、特別調査報告書が第三者による調査委員会からの報告書であることから、改めて河北医療財団に対し意見照会するとともに、今回の指摘が、実施医療機関が設置した委員からの報告であり、医師会や医療関係者の中にも一定程度共有されている認識である点を鑑み、胸部エックス線検査による肺がん検診が早期発見や死亡率の低下という点で有効である十分な科学的根拠があることについて、国に所見を求めており、現時点では明確な回答は得ていない。

3 今後の区肺がん検診の取組

区肺がん検診の取組については、国からの明確な回答を得た上で杉並区肺がん検診外部等検証委員会答申を踏まえて、平成31年度から実施体制を見直すとともに精度管理の強化を進め、検診の質の確保を図る。

(1) 実施体制の見直し

ア) 指定医療機関制度の廃止

検診体制については、一次・二次判定及び総合判定までを院内で完結する指定医療機関制度は廃止し、撮影及び一次判定は実施医療機関、二次判定及び総合判定は杉並区医師会で行う体制に改める。

イ) 読影医の資格要件の明確化

胸部エックス線画像の読影する医師については、これまでの読影実績や専門医資格など読影医の資格要件を明確化するとともに、毎年度「がん検診精度管理連絡会」でそれらを確認する。

ウ) 実施医療機関の選定基準の明確化

実施医療機関については、「東京都肺がん検診の精度管理のための技術的指針」に基づき撮影機器及び撮影方法等を明確にし、それに適う医療機関において区肺がん検診を実施する。

(2) 精度管理の強化

ア) プロセス指標による実施状況の把握及び指導

検診に係る詳細なデータを分析し、医療機関別のプロセス指標等を把握するとともに、この分析データを「がん検診精度管理連絡会」において評価し医療機関にフィードバックすることでがん検診の質の確保を図る。

イ) 研修体制の充実

読影の質を確保する観点から、区肺がん検診に携わる読影医を対象に知識と技能の向上を目的とする研修の体制を新たに設け、読影医の参加を義務付ける。

ウ) がん検診のメリット・デメリットの周知徹底

広報すぎなみや区公式ホームページをはじめ周知用冊子等を活用して、がん検診のメリット・デメリットを広く区民に周知徹底する。

河北医療財団特別調査委員会調査報告書の概要

区分	概 要	区分	概 要
第 1	<p>本委員会の設置に至る経緯及び本委員会の構成等</p> <p>当財団は、本事例について改めて客観的かつ公正な調査を実施すべく、外部の弁護士主導の下、医療の専門家のみならず検診を受ける立場からの視点を提示する有識者や広く安全工学の観点から検査検証の手法について知見のある専門家をも交えた特別調査委員会（以下「本委員会」という。）を設置することを決定した。</p>	第 6	<p>本事例の原因及び背景事情の分析</p> <p>(1) 当クリニックの読影体制上の原因</p> <p>ア) 読影医間での相互独立性</p> <p>各読影者は、読影に際して過去の読影者や第一読影者の見解を参照することができたため、そのような他者の見解によって影響を受け、独立した判断ができなかった可能性がある。</p> <p>イ) 読影医の専門性の問題</p> <p>当クリニックにおいて、エックス線検査に関する読影の専門医を置くことが容易でなかった。</p> <p>(2) 胸部エックス線を用いた対策型肺がん検診そのものに根差す原因</p> <p>ア) 胸部エックス線による対策型肺がん検診の限界性</p> <p>胸部エックス線を用いた肺がん検診が、肺がんによる死亡率減少に寄与しているという明確なエビデンスがない。</p> <p>イ) 胸部エックス線による肺がん検診の限界性についての周知</p> <p>胸部エックス線検査が肺がんによる死亡率を減少させるという明確なエビデンスは存在していない。それにもかかわらず、がん検診のメリットとして「がんによる死亡の減少」を挙げているのは、受診者をミスリードする結果になる可能性が高い。</p>
第 2	<p>調査結果の概要</p> <p>本調査の結果、本事例の原因及び背景事情として、以下のとおり、当クリニックの読影体制上の原因に加えて、胸部エックス線肺がん検診そのものが抱える問題点が背景として存在することが明らかになった。</p>	第 7	<p>再発防止策の検証</p> <p>1 当クリニックの読影体制上の原因に対する再発防止策</p> <p>(1) 読影医間での相互独立性について</p> <p>ア) コンピュータ支援診断（CAD）や AI 等の技術を活用することで人間の判断のみに依存しない読影の仕組の導入していくことを検討。</p> <p>イ) 各読影医がエックス線読影に費やす時間を記録しておき、読影に費やす時間が極端に短ければ当該読影医に改善を促す仕組みをエオ検討。</p> <p>(2) 読影医の技術向上のための教育・研修の問題について</p> <p>各種学会の行っている研修・トレーニングプログラムの紹介や、一定期間ごとに一定数の研修・トレーニングプログラムの受講の義務付けを行い、その達成・未達成を人事評価に反映する。</p> <p>(3) プロセス指標の把握について</p> <p>要精検率やがん発見率などのプロセス指標を、性別や年齢別で把握し、定期的に見直しを行うこと。</p> <p>2 国や自治体に対する提言</p> <p>(1) 胸部エックス線による対策型肺がん検診の限界性についての周知</p> <p>胸部エックス線検査を用いた肺がん検診には、肺がんによる死亡率の減少や肺がんの発見率という点で限界があることを国民に周知する必要がある。併せて、自身の健康状態に不安がある場合には、自己負担で CT 検査による任意のがん検診を受診すべきことを周知すべきである。</p> <p>(2) 肺がん検診における CT 検査の採用</p> <p>各自治体において、CT 検査の導入を検討する必要がある。</p> <p>(3) 無過失補償制度</p> <p>肺癌に罹患した患者に対しては、医師の過失の有無にかかわらず一定額の補償を与える制度も検討に値する。</p>
第 3	<p>調査の方法、範囲及び調査期間</p> <p>調査の方法は、関係者に対するヒアリング、本件検査において使用された胸部エックス線画像の分析を中心に実施し、本調査の対象となる読影実施年月を、2011年7月、2014年7月、2015年7月及び2018年1月とした。</p>		
第 4	<p>事実関係に関する調査結果</p> <p>(1) 2011年7月以降の本件調査の概要</p> <p>(2) 当クリニックにおける本事例発生までの読影体制</p> <p>(3) エックス線検査に関する指針等</p> <p>(4) 当クリニックが行った対応</p> <p>(5) 杉並区・杉並区医師会に対する報告体制</p>		
第 5	<p>本件検査等の評価</p> <p>(1) 本件検査画像の評価</p> <p>2014年7月健診時の胸部エックス線画像は、ニップルと判断したことも理解できるとし、2015年7月の健診時の胸部エックス線の画像についても、ニップルと判断したのは理解できなくもないとしている。加えて2014年7月の画像判定においては、精密検査によるCT被ばくの点も加味して判断したという点で理解できるとしている。</p> <p>(2) 各種指針等の遵守について</p> <p>ア) 撮影条件及び読影に関する技術的環境について</p> <p>当クリニックにおける撮影条件及び読影に関する技術的環境は、肺がん検診を実施する一般の医療機関のそれと比較して、相当程度良好な条件及び環境にあると判断した。</p> <p>イ) 二重読影体制について</p> <p>杉並区医師会に対して報告することなく放射線科専門医を読影から外したことは、望ましい対応ではなく、検診実施機関として問題があったと判断する。</p> <p>ウ) 比較読影について</p> <p>比較読影の実施状況については、当クリニックは比較読影が容易に可能な体制を整備しており特段問題はない。</p> <p>エ) 精度管理について</p> <p>当クリニックにおいて、精度管理が不十分であり、その点で厚生労働省指針及び東京都指針の趣旨に沿っていなかったと判断する。</p>		