

ポイント

レントゲン読影に関する誤読の問題は、見逃しによる患者への治療の遅れ、また読みすぎによる追加診断検査などの患者負担などにつながり、安全管理上重大な問題になっている。しかし現場では放射線診断医が十分配置されているとは言えず、またそれ以外の医師への診断向上のための教育介入も限定的である。この章では、読影ミスに関する疫学とその防止策の実情について概説する。

背景

レントゲン写真の読影エラーは入院診療、外来診療を問わず、最も一般的な医療エラーである[1, 2]。特に懸念されることは、救急部門において、あるいは放射線科医以外が診療にあたる場合に、単純撮影や頭部 CT の読影エラーが多いことである[3-6]。これは、放射線科医の非番時に膨大な数の患者が放射線学的検査を受けるためである。この章の目的は、放射線科非専門医の読影エラーを減らすための対策を検討することである。

直感的には、最も経験が深く読影が正確な医師（つまり放射線科医）にルーチンに診断してもらえば、エラーの数を減らすことができるはずである。米国放射線学会(The American College of Radiology：以下 ACR)は『すべての画像診断に対して、放射線科医あるいは診断放射線学のトレーニングを受けた医師が専門的意見を書面で記すこと』と勧告している[7, 8]。しかしコストの問題から、24 時間放射線科医が現場をカバーしている医療施設は 20%にしか過ぎない。一般的に放射線科医は 1 日に 8～12 時間しか勤務していないので、翌日の朝まで読影できないことが多いのである[9]。ルーチンな検査の場合、読影が遅れても患者に害が及ぶことは少ない。もし検査が至急必要で放射線科医がいなければ、他の医師（救急医、病棟医、神経科医）が最初の読影にあたる。

これらの医師の診断精度を改善し、他のシステムを取り入れて読影エラー影による患者への被害を防止することができれば、患者安全が向上するかもしれない。本章でレビューする、エラー減少の効果的な戦略として、放射線科医以外の医師の診断精度を向上させるための教育、放射線レジデントによる現場のカバー、放射線医による再読影の必須化などがある。

他に特筆すべきアプローチとして、テレビを使って現場にいない放射線科医や他の専門医に読影してもらう方法（遠隔放射線診断）がある。遠隔放射線診断は、頭部外傷患者を院内搬送する前に脳神経外科医と緊急協議する場合に有効である[10-12]。遠隔放射線診断

を使うと、僻地の医師は遠方の専門医に患者のことを相談することができる[13-16]。その結果、26%のケースで患者治療方針が変更されたという報告がある[17]。この二つの特殊な状況下では、遠隔放射線診断は効果を挙げると考えられるものの、その診断精度やより一般的な状況下における利用法に関する研究はほとんどない[18]。遠隔放射線診断は、フィルム画像ではなくデジタル画像を必要とする。2つの症例集積研究によると、10%の症例において、フィルム読影とデジタル読影の間に診断の乖離がある[13,14]（重要な乖離は1.5~5%）[19,20]。さらに微細な読影では、デジタル画像の感度が49%と低いため、困難な症例では遠隔放射線診断はフィルム読影に劣ると結論する研究者もいる[21-23]。現時点では、遠隔放射線診断のパフォーマンスにはばらつきがある主な理由は、画像の質にあるように見える。ACRは設備や画像解像度に詳細な基準を設けたが[24]、パーソナルコンピューターなどより安価な代替品が放射線診療において用いられてきた[23, 25, 26]。診療のバリエーション、めまぐるしい技術改革、大規模な前向き臨床試験の欠如などにより、患者安全性の視点から遠隔放射線診断の検討は困難である。従ってこの章では、遠隔放射線診断をあまり仔細に論じないことにする。遠隔放射線診断に関するレビューは、他で閲覧できる[27-30]。

患者に正しい姿勢をとらせる、フィルムの露出を適正化するなど、画像検査の手技の質を改善する介入が重要なのは確かだが、この章の範囲外とした。最後に、放射線科医も間違いを犯すが[31-37]、この章は、非放射線専門医が高率に犯す間違いを減少させるための取り組みに焦点を当てた。

実践内容

トレーニングコース

非放射線科専門医に対するトレーニングコースは一般的に行われていると考えられるが、論文に記載のあるコースは2編だけであった[38, 39]。2つとも放射線科医が教授する頭部CTの読影トレーニングコースであり、救急室レジデントと内科スタッフを対象にしている。トレーニングは1~2時間かけて行われ、神経解剖の解説とCTスキヤンの症例提示で構成されている[38,39]。最近、継続的医療の質改善の取り組みに関する研究が2件発表された。これらの研究では、救急医の読影に対して放射線科医がルーチンにフィードバックを行っている[40,41]。

放射線科レジデントによる初期読影

放射線科レジデントによる読影について、標準化された診療はない。放射線科レジデントによるカバー時間や、救急医との連携状況にはばらつきがある [42]。また、レジデント

による読影が利用できるとしても、救急医がどの程度それに頼るか、今のところ不明である。

放射線科医による全ての検査の再読影

放射線科医による再読影は、既に一般的になっている。放射線科医が最初の読影の間違いに気づくのは、既に医療過誤が起こった後である。このような場合安全性の問題は、患者に及ぶ害を最小限にとどめるために、放射線科医が如何にして正しい診断を医師に伝えるかにかかっている。放射線科医から医師への伝達の方法は施設により異なるが、患者カルテにレポートを書く、レポートを紹介してきた主治医に送る、緊急の場合には医師や患者に直接連絡を取る、などである(42.4章参照)[7]。

対象となる安全問題の頻度と重大性

放射線科医による読影所見と一致しない救急部における読影全ての頻度に焦点を当てた研究が多い(放射線科医による読影をゴールド・スタンダードとする)。この基準によると、救急医やレジデントによる読影エラー頻度は、単純 X 線写真で 1~16% [43-51]、頭部 CT で 35% [52] である。しかしこれらの多くが、臨床的に重要でない微細あるいは偶発的な(患者の治療やアウトカムに影響しない)所見であった[43-52]。患者安全性の観点に立てば、対象とすべき読影エラーは、临床上重要な読影エラーとそれに関連した治療上のエラーであるべきである。

救急部における研究によると、临床上重要な読影エラーは単純 X 線写真の 1~3% におこる[40, 43, 46-51]。しかしある小児科を対象にした研究によると、放射線診断における読影エラー率は 6.8% であった[53]。最も多いエラーは、四肢骨折の見逃しである[43, 46, 51, 54]。Lufkin らは連続した 16,410 例の X 線写真を調査し、救急医の自信が読影精度に及ぼす影響を検討した[55]。救急医が読影に自信がある場合の読影エラー率は、1.2% であった。更に重要なことは、临床上重要なエラーの発生率は、わずか 0.1% であった。

読影エラー率は、頭部 CT 検査で比較的高かった。我々の研究では、救急部レジデントや担当医は、新規の脳梗塞、占拠性病変、脳浮腫、脳内出血、くも膜下出血、硬膜下出血を見逃した。临床上重要なエラーは 20~25% あり、脳梗塞の見逃しが最も多かった[52]。結果としてどの程度有害アウトカムが生じたか不明だが、救急医による不適切な治療の頻度は 1% 以下だと考えられる[52]。非放射線専門医による脳梗塞の読影精度が低く、読影エラー率が 30~40% にもものぼることが、他の研究でも確認されている[56-59]。脳卒中が疑われる場合、特に血栓溶解治療の適応を判断する場合に、迅速かつ正確な CT 読影が必要となるため、この事態は患者アウトカムに直接影響を及ぼす可能性がある。それに加えて、測定

者内、測定者間の信頼度は低く、値は 0.41 ~ 0.20 であった[57,59]。

放射線科レジデントの CT スキャンの診断精度は、資格を持つ放射線科医ほどではないものの、良好であった。放射線部のクオリティ・コントロールプログラムの一環として Lal が調査した結果、放射線科レジデントの重大な読影エラー率は 0.9% であった[60]。Roszler らは、レジデントの外傷後の頭部 CT スキャンにおける読影エラー（中程度から重大）の発生率を、2.1% と報告した[61]。Wysoki ら[62]によると、レジデントとスタッフ間の読影結果の不一致は、神経放射線診断で 1.7% であった。不一致率は、正常所見の CT (1.5%) よりも異常所見が存在する (12.2%) のほうが高かった。レジデントは、9% の脳内出血、17% の頭蓋骨および顔面骨折を見逃した。

予想される影響

米国放射線学会が支持する診療基準は、放射線科医がルーチンにすべての放射線検査を適切な時期に見直すよう、求めている[8]。しかし現在の放射線科医の人員構成では[9]、放射線科医が現場にいて読影できる機会は半分である。一般的に放射線科医は、翌日残ったフィルムを全て読影する。教育医療施設において、最初の読影をレジデントが行う割合は 20 ~ 100% である。またオンコールのレジデントが利用できる可能性は様々である[42]。また、教育機関や地域病院による非放射線専門医のためのトレーニング施行率は不明である。

研究デザインと結果

臨床上重要な X 線写真、CT スキャンの読影エラーを減少するための方法に、特に注目した研究はほとんどなかった。上記の 3 つの患者安全性行為の効果性を検討したランダム化比較試験はなかった。表 35.1 に、4 つの前向き前後比較研究（レベル 2 のデザイン）を示す[28-41]。他の 2 つの方法（放射線科レジデントによる初期読影、放射線科医による全ての読影の見直し）に関しては記述的研究しかなく、様々な医師グループにおける読影結果の不一致率に関する報告しかなかった（上記参照）。

表 35.1. 非放射線専門医への教育的介入の研究*

研究	研究対象	介入	研究デザインとアウトカム	結果†

Levitt, 1997[38]	14 の救急医:カリフォルニア州のレベル 2 の外傷センター	頭部 CT 読影 1 時間コース	レベル 2, レベル 2	読影エラー率が有意に減少: 23.6%から 4.0% (ARR:19.6% , RRR:83%)
Espinosa, 2000[41]	ニュージャージー州の教育病院の救急医 1993-99	単純 X 線写真読影トレーニングと読影エラーに対する放射線科医からのフィードバック	レベル 2, レベル 2	臨床的に重要な見逃し読影率 3% から 0.3% (ARR 2.7% , RRR 90%)
Preston, 1998[40]	ルイジアナ州の市中病院 (150 床) の救急医と放射線科医 1990-95	読影不一致症例の定期的レビューによる継続的クオリティ改善の取り組み	レベル 2, レベル 2	重要な読影エラーによる患者の救急部への呼び戻し率 0.7% から 0.4% (ARR 0.3% ,RRR 42.9%)
Perron, 1998[39]	合衆国南東部にある 5 つの教育施設に勤務する 83 人の救急レジデント 1997-98	神経解剖と頭部 CT 読影の 2 時間教育コース	レベル 2, レベル 3	12 の CT スキャン検査の正診率: 介入前 60% ; 介入後 78% (p<0.001)

*ARR : 寄与リスク減少 ; RRR : 相対リスク減少

†結果は介入前と介入後の変化として報告

ほとんどの研究が、臨床上重要な読影ミス (レベル 2 アウトカム) の発生率を報告していた[38, 40, 41, 53, 55, 63]。しかし、「臨床上重要」の定義は主観的なものであり、報告により異なった。特定のエラーの重要性に言及せず、正しい CT 読影の割合しか報告していない研究が 1 つあった[39]。

実践の有効性のエビデンス

Levitt らは、1 時間のトレーニングコースを施した後に、救急レジデントの頭部 CT スキャンの読影が有意に改善したことを認めた。しかしこの研究には、いくつかの限界がある。実施前に介入法の信頼性と再現性が確かめられていない。以前同じ施設で行われた研究によると、救急レジデントによる頭部 CT スキャンの読影ミスは、38.7%であった[39]。医

師はこの成績を知っているため、CT スキャンの読影を改善するために自己努力をしたかもしれない。また改善は、ケースミックスが変化したためかもしれないが、ケースミックスは測定されなかった。Perron らが行った多施設研究によると[39]、再現性のある教育コースによりレジデントの CT スキャンの読影能力が改善した。しかしこの研究には、選択バイアスの可能性という制限がある（コースへの参加は自発的であり、コース後のデータが得られたのは 83 人中 61 人だけであった）[39]。Preston らの研究の参加者は、3 ヶ月間の洗い出し期間を経た後に再テストを受けたが、持続効果が見られたコースはなかった。Espinosa と Preston 問題点としては、0.3%と効果の幅が小さい。Espinosa や Preston らが行った持続的クオリティ改善の取り組み[40、41]は、読影ミスの割合や患者の呼び戻し数を効果的に減少した。継続的なフィードバックと読影ミスをした X 線写真の見直しを通じて、Espinosa は重要なエラーの割合を 3%から 0.3%(相対リスク減少 90%)に減少させた。Preston らの取り組みによる救急部への患者の呼び戻しの相対リスク減少は、42.9%であった。しかし絶対的リスク減少はわずか 0.3%と小さい。

実際の医療現場で、救急医と放射線科レジデントの読影を比較した研究はなかった。実験的な環境において、両者の診断能力を比較した研究が一つだけあった[18]。Eng らは、4 グループの医師（救急室スタッフ、救急レジデント、放射線科スタッフ、放射線科レジデント）に 120 の画像診断を見せて、その受容応答曲線（ROC）曲線を調査した。X 線写真は読影が困難で、救急医が以前よく間違えたものを選択した。ROC 曲線下面積は、救急室スタッフより放射線科スタッフで 0.15 大きく（95%信頼区間：0.10 - 0.20）、レジデント全てよりスタッフ全てのほうが 0.07 大きかった（95%信頼区間：0.02 - 0.12）。救急室スタッフと比較して、放射線科レジデントの ROC 曲線下面積は 0.08 大きかった（95%信頼区間：0.02 - 0.14）。

潜在的な害

放射線科医にしても、非放射線専門医にしても、フィルムを「読みすぎる」（存在しない所見を間違って拾う）可能性があり、その結果患者が不要な検査や治療を受ける羽目になるかもしれない[51,64]。文献の大部分が放射線科医の読影をゴールド・スタンダードとしているので、放射線科医の疑陽性の読影による診断の解離の割合はわからない。

コストと実践

救急医の疑陽性の診断にかかるコストを報告している研究は一つだけで、疑陽性の X 線写真 1 枚あたりのコストは平均 85 ドルであった[64]。放射線科医が常駐して緊急画像検査を全て読影するシステムにかかるコストを評価するのは、研究が少ないため不可能である。

最後に、読影ミスが患者や医療システムにもたらすコスト（輸送、再受診、不必要な検査の繰り返し、不必要な投薬など）に関する研究もない。これらのコストは、スタッフの費用で相殺されるはずである。特に緊急画像検査が少ない施設では、スタッフの時間外勤務にかかる限界費用が法外に高くつくかもしれない。高品質の遠隔放射線診断プログラムを設立する費用や医に対する教育プログラムのコスト評価に利用できる情報もない。

コメント

X線写真やCTスキャンの読影ミスが高率であることを、多くの研究が示している。特に憂慮すべき事態は、臨床上重要な頭部CTスキャンの読影ミスが、熟練を積んだ救急医や神経科医においても、20～25%と高率であることである。単純写真は90%以上の確率で正しく読影されるが、膨大なフィルムの数を考えると、1%以下という「頻度の低い」エラーでも重要である。

救急医・放射線科レジデント・資格をもつ放射線科医・非放射線科医・他の医師が果たすべき相対的な役割は、それぞれの医師の診断制度とコストにより決められる。非放射線専門医による読影ミスの問題を論ずる論文は数多くあるが、非放射線専門医の読影ミス防止を目的とした介入研究は少ない。非放射線専門医が読影せざるを得ない場合、短期的な教育的介入や継続的クオリティ改善プログラムが診断精度を向上させるというエビデンスもあまりない。（第54章では、教育による診療行為の変革に関する一般的な問題をレビューする）非放射線科医が初期読影に自信を持つ場合、放射線科医がルーチンに単純X線写真を見直すことは費用効果的でない可能性があるが、まだはっきりとした証拠はない。放射線レジデントによるカバーは救急医の診断精度をバックアップするかもしれないが、Engの研究は救急医が以前読影ミスを犯した難解なX線写真ばかりを用いているため、偏っている可能性がある[18]。実際の医療現場では、放射線科レジデントによる読影の付加価値がもっと低い可能性がある。

効果的な患者安全性の取り組みに繋がる可能性がある研究は、原則は、特定の検査が最も診断精度の高い医師にトリアージされるように、人員配置を最適化することである。このような介入には、利用できる労働力がカバーできない領域と技能の混在性を把握する必要がある。正式なプロトコルを作り、カバーが脆弱な部分を同定するためにテストを行い、特定の領域に利用できる職員のパフォーマンス測定に基づき現実味のあるカバー方法を計画する。この戦略の価値は未だ理論の域を出ないが、一般的な経営学を利用し、医療分野においてさらに明示的に探索されるだろう。