

平成30年度足立区大腸がん検診に
おける誤転記事故について
【報告書】

令和3年7月12日

足立区検診業務調査委員会

目次

第1 足立区検診業務調査委員会について	1
1 事案の概要及び本委員会設置の経緯	1
2 本委員会の目的	1
3 調査方法	1
第2 調査結果	2
1 足立区大腸がん検診業務の説明	2
(1) 目的	2
(2) 根拠法令	2
(3) 検診実施体制	2
(4) 平成29年度～令和元年度検診実績	5
(5) 平成30年度大腸がん検診の流れ	6
2 転記ミス発覚の経緯	7
3 転記ミス発覚後の事実確認について	8
(1) 転記ミスのあった受診票の確認	8
(2) 平成30年度の受診票と検査結果報告書の突合	8
(3) 足立区（衛生部）側 衛生部職員ヒアリング調査結果	8
(4) 実施医療機関ヒアリング調査結果	9
第3 要因分析及び今後の対策	10
1 本件事故が発生した要因の分析	10
(1) 本件事故の直接的な要因について	10
(2) その他の本件事故の要因について	10
(3) 小括	13
2 再発防止に向けた提言	13
(1) 足立区に対する提言	13
(2) 実施医療機関に対する提言	14
(3) 医師会に対する提言	15
(4) その他の意見	15
3 総括	15

第 1 足立区検診業務調査委員会について

1 事案の概要及び本委員会設置の経緯

足立区は、毎年度、大腸がんの早期発見・早期治療及び死亡率の低下という目的の下、足立区医師会（以下「医師会」という。）に対して大腸がん検診事業を委託し、区民に対する大腸がん検診を実施している。

平成 30 年度の大腸がん検診事業においては、大腸がん検診業務を実施する医師会加盟医療機関（以下「実施医療機関」という。）が受診者から検体を回収し、検査会社が作成した検査結果報告書記載の検査結果を受診票の「免疫学的便潜血反応検査の結果」欄に転記したうえで、医師の判断を踏まえ、受診票の「総合判定」欄に「異常なし」「要精検」「精検勧奨」のいずれかを記入し、精密検査が必要な受診者に対して精密検査を勧める運用となっている。精密検査を勧める受診者は、検査結果が陽性だった者又は陰性だったが問診の結果を踏まえて医師が精密検査相当と判断した者である。

本件は、平成 30 年度大腸がん検診において、検査結果報告書記載の検査結果を「免疫学的便潜血反応検査の結果」欄に転記する際、陽性と陰性を誤って転記したため、本来精密検査を勧めるべき受診者に対して適時に精密検査を勧めることができなかったことに端を発した事故である。その後、陰性と陽性を誤って転記した事実も確認されている（以下「本件事故」という。）。

足立区としては、本件事故に関連する事実関係を調査し、発生原因等の調査を、足立区や医師会と利害関係を有さない、専門的知見を有する第三者によって行う必要があると判断し、足立区検診業務調査委員会設置条例を制定し「足立区検診業務調査委員会」（以下「本委員会」という。）に調査及び再発防止策の検討を諮問した。

2 本委員会の目的

本委員会は、足立区長からの諮問に基づき、本件事故の関連する事実関係を調査し、その事実に基づいて原因分析を行い、再発防止策を答申することを目的とする。

3 調査方法

本委員会は、足立区から関係資料の提供を受け、これらを精査したほか、委員会事務局を通じてデータヘルス推進課長、同課データヘルス推進係長、同課健診事業係長、同係大腸がん検診担当者に対してヒアリングを実施した。健診事業係長及び大腸がん検診担当者は平成 30 年度から平成 31 年度（令和元年度）の間に異動していたため、平成 30 年度及び平成 31 年度（令和元年度）それぞれの係長、担当者に対し同様にヒアリングを実施した。

加えて、本委員会は、平成 30 年度大腸がん検診を実施した医療機関のうち誤った転記が発生した医療機関及び発生しなかった医療機関を医師会にてそれぞれ 5 機関抽出のうえ、医師会担当者同席のもと、ヒアリングを実施した（以下「実施医療機関ヒアリング」という。）。

第2 調査結果

足立区提出資料及び上記ヒアリング対象者へのヒアリング結果によれば、次の事実が認められる。

1 足立区大腸がん検診業務の説明

(1) 目的

足立区における大腸がん検診業務は、大腸がんの早期発見・早期治療及び死亡率の低下を目的に実施されている。

(2) 根拠法令

- ・健康増進法第19条の2、健康増進法施行規則第4条の2第6号
- ・足立区がん検診実施要綱第1章及び第4章

(3) 検診実施体制

ア 概要

対象者は40歳以上の足立区民であり、受診を促すため、40歳、45歳、50歳、55歳、60歳、65歳、70歳及び前年度に大腸がん検診を受診した足立区民に対して受診券を送付している。検診方法は問診及び免疫学的便潜血反応検査2日法である。

関係各所の役割については、以下のとおり整理できる。

また、足立区が医師会との間で平成30年4月1日付けで締結した大腸がん検診事業委託契約書において、医師会は同検診により実施する検査については、その事故防止に万全を期する旨が定められている（同契約第8条）。

	足立区	医師会	実施医療機関	検査会社
検診実施前	①医師会と実施内容協議 ②検診実施内容決定 ・対象者 ・実施方法 ・周知方法 ・勧奨方法 ・帳票作成 ・マニュアル作成 ③医師会と契約締結 ④（平成30年度まで）検査会社との契約締結	①足立区と実施内容協議 ②足立区と契約締結 ③実施医療機関指定 ④（令和元年度から）検査会社と契約締結	①医師会に検診実施を申出	①契約締結
検診実施	⑤足立区民への検診制度周知 ⑥足立区民への受診勧奨	⑤足立区、実施医療機関との連絡調整	②問診・検体回収 ③検査会社へ検査依頼 ④受診者への結果	②実施医療機関から検体回収 ③検査実施 ④足立区と医療機

時			説明(精密検査受診勧奨)	関へ検査結果報告
検診実施後	⑦検診結果・精検結果把握 ⑧精密検査未把握者への勧奨 ⑨医師会へ支払 ⑩(平成30年度まで)検査会社へ支払	⑥検診結果、精密検査結果とりまとめ ⑦足立区へ報告・請求 ⑧実施医療機関へ支払 ⑨令和元年度から検査会社へ支払	⑤医師会へ検診結果報告 ⑥医師会へ精密検査実施結果報告	

イ 足立区の担当部署

データヘルス推進課健診事業係 5名のうち、係長と育休中の係員を除いた3名でがん検診7項目、糖尿病・成人眼科健診、肝炎ウイルス検診、40歳前の健康づくり健診と庶務を担当している。

平成30年度大腸がん検診は、データヘルス推進課健診事業係にて担当している。平成30年度の大腸がん検診の担当者は、大腸がん検診以外に、前立腺がん検診、40歳前の健康づくり健診等を担当していた。

平成31年度(令和元年度)大腸がん検診担当者は、大腸がん検診以外に、胃がんハイリスク検診、胃がん内視鏡検診、前立腺がん検診、肝炎ウイルス検診、糖尿病・成人眼科健診、40歳前の健康づくり健診を担当している。

ウ 医師会との連携

足立区と医師会の最終的な協議は年に2回開催される保健医療協議会でなされる。

足立区と医師会は保健医療協議会の他に、大腸がん検診を含むがん検診業務について協議、調整のため、平成30年度までは毎月第2、第4火曜日に検診事業等会議を開催していた。足立区からの参加者は主にデータヘルス推進課長、同課健診事業係長及び同係員1名であり、医師会からの参加者は主にごがん検診担当理事複数名と事務局員1名であった(なお、検診事業等会議は、平成31年1月から毎月第2火曜日のみ開催している)。

加えて、足立区と医師会は、検診事業等会議の他に、特定健診に関する調整会議を毎月行っていた。足立区からの出席者は、データヘルス推進課長、同課データヘルス推進係長、同係事務職員2名及び同係保健師2名であった。

大腸がん検診の実施医療機関については医師会が指定する運用となっている。大腸がん検診においては、レントゲン等の特別な設備は不要なため、医師会が指定した実施医療機関に関して足立区は設備確認等を実施していない。

エ 平成29年度までの検診実施体制

医師会への大腸がん検診委託は平成20年度から始まった。平成21年度から平成29年度までは、足立区は随意契約により株式会社保健科学東京(以下「保健科学東京」という。)と検査業務委託契約を締結していた(期間内に社名の変更はあるが同

一事業者との契約)。

また、平成 29 年度までは、受診票に記載する医師の総合判定欄は「要精検」「異常なし」のいずれかであった。このうち、「要精検」とは検査結果に1つでも陽性があるもの、「異常なし」とは検査結果が2つとも陰性であるもの、又は、検査結果の1つが陰性で、もう1つが検体不良等で検査結果が出ないものを指していた。

つまり、平成 29 年度まで、実施医療機関は、検査会社である保健科学東京の検査結果報告書を受診票に転記したうえで、総合判定欄の「要精検」「異常なし」のいずれかを選択していた。

オ 平成 30 年度検診実施体制

保健科学東京との検査業務委託契約が 9 年に渡って随意契約にて締結されていたことについて、足立区の事務監査において、検査業務委託契約についても地方公共団体における契約の原則である競争入札（地方自治法第 234 条第 1 項）にて実施するよう口頭での指摘を受けていたことから、データヘルス推進課は、平成 30 年度の大腸がん検診検査業務委託先を競争入札により選定することとし、競争入札を実施するにあたっての入札条件としては、平成 29 年度までの検査業務と同様に、月曜日から土曜日まで毎日各実施医療機関を巡回して検体回収ができることを定めた。

平成 30 年 3 月に実施された競争入札（以下「本件入札」）の結果、株式会社エスアールエル（以下「エスアールエル」という。）が落札したが、入札価格が入札予定価格の半額以下であったため、契約手続を所管する契約課からの連絡を受けた足立区担当者が、エスアールエルに対して、入札条件のとおり検体回収ができることを確認したうえで、3 月 13 日に同社が正式に落札した。

その後、同月 16 日に足立区担当者がエスアールエルと協議を行った。協議の中で、足立区は同社に対し、4 月 1 日から大腸がん検診が始まること、検査結果報告書に定められた様式はないため任意に定めて問題ないが、医療機関が必要とする項目について不足なく記載すること等を伝えた。

平成 30 年度の検診実施体制の変更点としては、まず、受診票に記載する医師の総合判定が、前年までの「異常なし」「要精検」に「精検勧奨」が加わり、合計 3 つの選択肢となったことが挙げられる。

加えて、平成 30 年度からは、特定健診・後期高齢者医療制度健診の受診券と大腸がん検診の受診券を一枚の用紙に印刷することとし、受診券の送付の方式を変更した。かかる受診券の送付方法の変更に伴い、平成 30 年度の大腸がん検診の受診者数が前年に比べて倍増したものと考えられる。

つまり、平成 30 年度から、実施医療機関は、受診者数が倍増したうえ、エスアールエルの検査結果報告書から受診票に検査結果を転記し、かつ総合判定欄の「異常なし」「要精検」「精検勧奨」のいずれかを選択するという作業を求められることとなった。

これらの点のうち、平成 30 年度から検査会社がエスアールエルに変更になること

から、足立区はその旨を平成 30 年 3 月 20 日に医師会の大腸がん検診担当者に電子メールで伝えるとともに、同月 27 日に医師会会長あてに検査会社変更通知を送付することで通知した。かかる検査会社の変更に対して、同月 27 日に実施された医師会理事会において①検査会社変更によって実施医療機関が混乱する、②検体取り間違いの危険性がある、③トラブル発生時の対応方法が未確立であるという意見があったことから、かかる内容の連絡が同月 28 日に足立区に対して医師会からなされた。そのため、同月 30 日に開催された健診運営に関する調整会議において、①検査会社変更による検体の提出間違いに注意するよう実施要領への明記等で注意喚起をすること、②検体回収に伴う苦情・トラブルの対応は足立区で行うこととなった。その後、平成 30 年 4 月 10 日に開催された検診事業等会議において、足立区は再度検査会社変更の経緯の説明を行うとともに、平成 30 年 4 月 11 日付「検査受託会社変更のお知らせ（各医療機関）」にて各医療機関宛に検査会社変更の通知について説明した。この会議において、足立区は医師会からエスアールエルの検体回収が毎日実施されていないこと等に対する苦情を受けた。

以上を踏まえて、足立区は翌 4 月 11 日に各実施医療機関宛に検査会社の変更と取扱いに関する説明をする通知書を送付した。

その後、平成 30 年 6 月 26 日に開催された検診事業等会議において、医師会は足立区に対し、検査結果報告書の検査結果欄が前年までの検査会社である保健科学東京のフォーマットと異なるため（以下「本件フォーマット変更」という。）、検査結果欄の表記を保健科学東京と同じく「+」「-」表記へ変更し、検査結果欄の文字を拡大することをエスアールエルへ申し入れるよう要望した。足立区は、かかる要望をエスアールエルに伝えたが、他の自治体でも同様のフォーマットを使用して検査を実施中であることを理由に年度途中でのフォーマットの変更はできない旨の回答を受けたことから、平成 30 年 7 月 24 日の検診事業等会議において、かかる回答について報告した。

カ 平成 31 年度（令和元年度）の実施体制

医師会への委託契約と検査会社への委託契約は、平成 20 年度から平成 30 年度までそれぞれ足立区が締結していたが、平成 31 年度（令和元年度）からは、足立区が医師会へ大腸がん検診事業を包括的に委託し、医師会が検査会社へ大腸がん検診検体検査を委託することとなった。

契約形態変更に伴い、検査会社は再び平成 29 年度までと同じく保健科学東京となり、検査結果報告書のフォーマットも平成 29 年度以前のものに戻った。

（４）平成 29 年度～令和元年度検診実績

	平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度（令和元年度）
対象者	25 万 1584 名	25 万 3898 名	25 万 5462 人
受診者	2 万 1013 名	4 万 7221 名	2 万 9785 人

受診率	8.4%	18.6%	11.7%
精密検査結果 報告書確認済	909名	2749名	1873名
がん発見者	38名	222名	99名
備考			【令和2年2月時点における令和元年度受診者数等】

(5) 平成30年度大腸がん検診の流れ

概ね、大腸がん検診の流れ図（概要）のとおりであるが、以下詳述する。

ア 受診券送付から検体提出まで

足立区は以下の方法により大腸がん検診の対象者に受診券を送付する。

(ア) 足立区国保特定健診及び足立区後期高齢者医療健診の受診券と共に大腸がん検診の受診券を送付する。

(イ) (ア) 以外の勸奨対象者に総合受診券（1枚で各がん検診、歯科健診が受けられる券）を送付する。

(ウ) 対象者からの申込みにより総合受診券を送付する。

受診者は医療機関にて、転記式の受診票に記入して検体容器を受け取り、検体2日分を採取し、医療機関へ検体を提出する（なお、受診票は①検査会社提出用、②足立区提出用、③実施医療機関保管用、④受診者控えの4枚つづりである）。

イ 検体回収から検査結果報告書送付まで

エスアールエルは、月曜日から土曜日、各実施医療機関を巡回して、検体及び受診票①を回収する。

検体は受診者1人につき2日分あるため、エスアールエルはそれぞれの検体につき検査し、2つの検査結果を記載した検査結果報告書を受診者1人につき1枚作成する。エスアールエルは検査結果報告書を各実施医療機関へ送付するとともに、ひと月毎に検査データをUSBメモリーに保存し、翌月、足立区へ提出する。

足立区は、検査会社から提出された検査データを衛生システムに取り込む。ここで、検査データに1つでも陽性があれば「要精検」、陰性しかなければ「異常なし」という仮判定がシステム上自動で行われる。

ウ 検査結果報告書転記から精検勸奨通知送付まで

実施医療機関において、検査結果報告書記載の検査結果を受診票の「免疫学的便潜血反応検査の結果」欄へ転記する。

そして、「免疫学的便潜血反応検査の結果」欄及び問診を踏まえて、医師が受診票の総合判定欄に記載し、結果を説明したうえで受診者に受診票④を交付する。

各実施医療機関は受診票②を医師会へ送付し、医師会はひと月毎に受診票をまとめて、翌月、足立区へ提出する。

足立区は受診票をひと月毎にまとめてデータのパンチ入力を委託する会社（以下

「データ入力会社」という。)へ送付する。データ入力会社は受診票の「総合判定」欄をデータ化して USB メモリーに保存し足立区へ提出するとともに、入力の終わった受診票を足立区へ返還する。データ入力会社には「免疫学的便潜血反応検査の結果」のデータ入力は依頼していなかった。

足立区は、データ入力会社から提出された受診票データを衛生システムに取り込む。ここで、医師の「精検勧奨」判断を反映させる必要があるため、受診票データが「精検勧奨」の場合、システム上の仮判定「異常なし」から確定判定「精検勧奨」へ上書きされるプログラムとなっている。

受診者が精密検査を受診した場合、精密検査実施医療機関は精密検査結果報告書を医師会へ送付し、医師会はこれをひと月毎にまとめて、翌月、足立区へ提出する。これを足立区担当者が衛生システムに入力する（令和元年度に担当者の入力からデータ入力会社による作成データの取り込みに運用変更した）。

足立区は、翌年度、「要精検」又は「精検勧奨」判定者かつ精密検査結果報告書の提出がない者に対し、精検勧奨通知を送付する。

2 転記ミス発覚の経緯

年月日	事実
令和元年 10 月 24 日	平成 30 年度大腸がん検診における「要精検」又は「精検勧奨」判定者であって、精密検査の結果を把握できない足立区民に対し、精密検査勧奨通知を送付。
令和元年 10 月 25 日	足立区民 A 氏より「医師からは陰性の受診票を受け取っている」旨の電話連絡を受ける。
令和元年 10 月 28 日	A 氏の受診した医療機関に確認を依頼したところ、検査結果を受診票に転記する際、誤転記があった旨の報告を受ける。 同日から 31 日にかけて合計 6 名の足立区民から A 氏と同様の連絡を受ける。
令和元年 10 月 30 日	足立区長、副区長も含め医師会と対応協議を行う。 足立区と医師会で、各実施医療機関における確認手順や令和元年度以降の検診通知方法等について協議し、実施医療機関すべてにおける確認作業実施を決定。
令和元年 10 月 31 日	足立区が足立区民 7 名へ個別に謝罪を行う。 同日 22 時の時点で 107 名の誤転記が判明。
令和元年 11 月 1 日	足立区による記者会見の実施。

3 転記ミス発覚後の事実確認について

(1) 転記ミスのあった受診票の確認

足立区及び各実施医療機関がそれぞれ確認作業を実施した。

足立区では、データ入力会社と受診票の「免疫学的便潜血反応検査の結果」欄をデータ化する契約を結び、データ入力会社の入力した「免疫学的便潜血反応検査の結果」と検査データを Excel 上で照合するという方法で確認を行った。

(2) 平成 30 年度受診票と検査結果報告書の突合

令和 2 年 3 月時点で、全件完了している。

突合の結果、検査データは「陽性」であったのに「免疫学的便潜血反応検査の結果」へ「陰性」との誤記があり、かつ「異常なし」と総合判定したものが 111 件あった。また、検査データは「陰性」であったのに「免疫学的便潜血反応検査の結果」へ「陽性」との誤記があり、かつ「要精検」と総合判定したものが 3 件あった。

(3) 足立区（衛生部）側 衛生部職員ヒアリング調査結果

ア 本件事故発覚前

上記のとおり、足立区は検査会社から検査データを受領し衛生システムへ取り込む作業を行っているものの、検査会社からは検査データのみ提出を受けており、検査結果報告書自体は受領していない。そのため、足立区では検査会社が作成する検査結果報告書フォーマットの詳細を把握しておらず、本件フォーマット変更を認識していなかった。また、上記のとおり、検査業務委託契約締結時に、足立区はエスアールエルに対して、検査結果報告書に定められた様式はないため任意に定めて問題ないが、医療機関が必要とする項目について不足なく記載することを伝えた。しかしながら、足立区では、エスアールエルが医療機関に対し必要とする項目等を問い合わせたか否かについての確認は行っていない。

足立区は、上記のとおり、実施医療機関に対して、平成 30 年 4 月 11 日、検査会社変更に関し文書にて通知を行った。しかし、上記のとおり、足立区は本件フォーマット変更を把握しておらず、当時医師会は検査会社に変更になる点の報告を足立区から受けていたものの、本件フォーマット変更についての報告は受けていなかったことから医師会からも本件フォーマット変更についての要望はなく、同文書においては実施医療機関に対してフォーマット変更に関する通知をしていない。また、足立区としては、検査結果報告書を受診票に転記することも含めた大腸がん検診実施医療機関向けの研修会等も行っていなかった。

検査会社がエスアールエルに変更したことに関して、医師会からは、検診開始当初である、平成 30 年 4 月から 6 月にかけて、検査会社が毎日検体を回収にこないことの指摘がされていた。

本件フォーマット変更が誤読を招く可能性があることは、平成 30 年 6 月 15 日の健診運営に関する調整会議においてはじめて医師会から足立区に指摘がされた。

その後、平成 30 年 6 月 26 日検診事業等会議において、医師会から、本件フォー

マット変更について、検査結果報告書のフォーマットを「陽性」「陰性」表記から「+」「-」表記に変更すること、字を大きくすることについて要望が出された。そのため、足立区担当者が検査会社へ問い合わせたが、年度途中のフォーマット変更はできないとの回答だったため、7月24日の検診事業等会議においてその旨医師会へ説明した点については上記のとおりである。

その後、翌年度以降のフォーマットの変更についての議論が平成30年9月25日の検診等事業会議においてされた記録はあるが、平成30年度の大腸がん検診の実施に関して、誤転記に関する注意喚起を足立区又は医師会から通達する旨の協議があった旨の記録はない。

イ 本件事故発覚後

足立区では、検査データが陽性の者を優先的にリストアップし、受診票の「免疫学的便潜血反応検査の結果」欄と突合した段階で107名分の誤転記が判明した。その後、データ入力会社や医療機関に残っていた受診票も突合した結果、追加で4名分の誤転記があったことが明らかとなった。

ウ 転記作業について

上記のとおり、実施医療機関は検査結果報告書の内容を受診票に転記するが、かかる転記の方法について、足立区は医師会、及び実施医療機関に対して特段の指示は行っていない。

(4) 実施医療機関ヒアリング調査結果

平成30年度の大腸がん検診事業に関する実施医療機関ヒアリングの結果から見て取れる同事業に関する事情は以下のとおりである。

ア 各実施医療機関における大腸がん検診業務体制及び本件フォーマット変更を認識した時点

各実施医療機関において大腸がん検診業務を行うにあたり、業務フロー等の体制構築に関して、これまで足立区及び医師会から特段の指示はなかった。そのため、各実施医療機関が人員体制、受診者数、設備等に基づき独自に体制を構築していた。

また、実施医療機関ヒアリングの対象となった10か所の医療機関の全てが、実際の検診実施後、エスアールエルから検査結果報告書が送付された時点で初めて本件フォーマット変更を認識した。

イ 転記者でない者による転記結果の確認の有無

誤転記が発生していない5か所の実施医療機関のうち、4か所においては、検査結果を転記した後、転記者とは異なる者が、検査結果報告書と転記結果の確認作業を行っていた。

他方、誤転記が発生した5か所の実施医療機関のうち、3か所においては、転記者でない者による検査結果報告書と転記結果の確認作業は行われていなかった。

ウ 転記後の受診票結果欄と総合判定欄の齟齬に関する確認の有無

誤転記が発生していない5か所の実施医療機関のうち、3か所においては、受診票

の結果欄と総合判定欄に齟齬がないかの確認作業を行っていた。

他方、誤転記が発生した5か所の実施医療機関のうち、3か所においては、受診票の結果欄と総合判定欄に齟齬がないか確認がされていなかった。

エ 誤転記の予見及び対策

実施医療機関ヒアリングの対象とした10か所の実施医療機関のうち、「誤転記する危険性が高いとまでは思わなかった。」旨の回答をした医療機関もあったものの、概ねいずれの医療機関も誤転記を招く可能性があることを認識していた。

また、誤転記が発生していない5か所の実施医療機関のうち、3か所においては、誤転記を防止するため、検査結果に陽性がある場合には検査結果報告書にペンやマーカーでチェックするといった具体的な対策をとっていた。

他方、誤転記が発生した5か所の実施医療機関はいずれも誤転記を防止するための具体的な対策をとるには至らなかった。

オ 受診者に対する検査結果報告書の提示

誤転記が発生していない5か所の実施医療機関は、全てで受診者に対し検査結果報告書を提示していた。

他方、誤転記が発生した5か所の実施医療機関のうち、3か所は検査報告書を受診者に提示していなかった。

カ 誤転記が生じた要因として各実施医療機関から挙げた主要な意見

- ①検査結果欄の表記が従来の「+」「-」表記ではなく「陽性」「陰性」表記になったこと。
- ②検査結果欄とは別に設けられた基準値欄（陰性と判断される基準値が記載されている）に「陰性」との記載があり、検査結果と混同しやすかったこと。
- ③保健科学東京の検査結果報告書に比べて結果欄の文字が小さくなったこと。
- ④大腸がん検診の受診者数が急増したこと。

第3 要因分析及び今後の対策

1 本件事故が発生した要因の分析

第2の調査結果を踏まえれば、本件事故が発生した要因等については、以下のとおりと考えられる。

(1) 本件事故の直接的な要因について

実施医療機関ヒアリングにおいて各実施医療機関から指摘があったとおり、本件事故の直接的な要因は、検査結果報告書における検査結果欄の表記が従来の「+」「-」表記でなく「陽性」「陰性」表記となったこと、検査結果欄とは別に設けられた基準値欄に「陰性」と記載されていたこと、結果欄の文字が小さいこと等の本件フォーマット変更であると考えられる。

(2) その他の本件事故の要因について

上記のとおり、誤転記発生の直接的な要因は本件フォーマット変更と考えられるが、

以下のとおり、本件事故に至る各時点において各関係者がリスク要因に即した対応をとることで本件事故の発生を回避することが可能であったと考えられる。したがって、下記各時点における各関係者の対応もまた、本件事故発生の要因と考えられる。

ア 入札から検査機関選定まで

本件フォーマット変更は、本件入札の結果、大腸がん検診を担当する検査会社が従来の保健科学東京からエスアールエルへと変更されたことに伴い発生したものである。

上記のとおり、足立区は、本件入札を実施する際、検体回収の頻度については従前と同様になるよう入札条件として定めたものの、検査結果報告書フォーマットに関する条件は付していない。その結果、平成 30 年度大腸がん検診において本件入札を落札したエスアールエル所定の検査結果報告書フォーマットが使用されることとなり、本件フォーマット変更を直接的要因とする本件事故が発生したといえる。

以上の経緯からすれば、入札を実施する足立区としては、本件入札に先立ち、本件事故を含む事故発生を防ぐべく、事前に医師会に対し競争入札を実施するため検査会社に変更される可能性があることを伝え、医師会と検査結果報告書フォーマット変更を含む入札条件について協議するなどの対応をとるべきであったにもかかわらず、かかる対応を怠ったことで医師会及び医師会を通じた実施医療機関に対する円滑な情報共有がなされなかったことは、本件事故の要因と判断せざるを得ない。

イ エスアールエルが検査機関に決定してから平成 30 年度大腸がん検診実施まで

エスアールエルが検査機関に選定され本件フォーマット変更の発生が確定した後も、大腸がん検診が実施されるまでの間に、実施医療機関が後記ウに記載するリスク要因に即した対応をとることで本件事故の発生を回避することが可能であったと考えられる。

ただし、実施医療機関が、本件フォーマット変更のリスクの内容を分析し、リスクの内容に応じて適切な対応策を講じていくには、本件フォーマット変更を認識してから検診が開始されるまでに、一定程度の時間が確保されていることが必要であるとされる。

しかしながら、実施医療機関ヒアリングの結果を踏まえれば、各実施医療機関が本件フォーマット変更を初めて認識したのは、実際に平成 30 年度大腸がん検診が開始後、エスアールエルから検査結果報告書が送付された時点であると考えられる。

そのため、平成 30 年度大腸がん検診において、各実施医療機関は、本件フォーマット変更への対応について事前に検討する時間が全くないまま、受診者が大幅に増加した大腸がん検診の検診業務と並行しながら、本件フォーマット変更に対応しなければならなかったという状況が認められる。

かかる状況の中で、実施医療機関が本件フォーマット変更というリスク要因に即した適切な対応をとることができず、本件事故が発生していることを鑑みれば、実施医療機関への本件フォーマット変更の周知がないままに平成 30 年度大腸がん検診

が実施され、ここでも円滑な情報提供がなされなかったこともまた本件事故の要因と考えられる。

そして、本件フォーマット変更を最も早く知り得る立場にあったのはエスアールエルと検査業務委託契約を締結した足立区である以上、実施機関がこのような状況に陥ったのは、足立区が本件フォーマット変更に関する事前周知を怠ったことによると評価できる。したがって、足立区が本件フォーマット変更に関する事前周知を怠ったこともまた本件事故の要因と判断せざるを得ない。

ウ 平成 30 年度大腸がん検診実施開始後

実施医療機関ヒアリングの結果からも明らかとなったとおり、各実施医療機関は、平成 30 年度大腸がん検診が開始後に本件フォーマット変更を認識した際、本件フォーマット変更が誤転記を招く可能性があることを認識していたか少なくとも認識し得たものといえる。

そのため、実施医療機関は本件フォーマット変更に起因して、誤転記が発生することを予期することは可能であったと言わざるを得ない。そして、誤転記の発生を予期することが可能である以上、医療の専門機関である実施医療機関としては、誤転記を防ぐべく、本件フォーマット変更というリスク要因に応じて、検査体制の変更を含む各種の対応をとることが求められるものと考えられる。

実際にも、実施医療機関ヒアリングの結果のとおり、誤転記のなかった実施医療機関では半数以上で何らかの対策をとっていたが、誤転記が発生した 5 か所の実施医療機関においては誤転記を防止するための具体的な対策が取られていなかったものである。

以上を踏まえれば、本件事故の直接的な要因が本件フォーマット変更にあることに加えて、上記のとおり平成 30 年度大腸がん検診開始前における足立区の対応が本件事故の要因となるとしても、各実施医療機関が本件フォーマット変更というリスクに応じて適切に対応をとることができなかったこともまた、本件事故の要因であると判断せざるを得ない。

ただし、上記(1)、(2)及び下記にて記載するように、本件事故が生じたことについて、実施医療機関にのみ帰責することは適切でなく、本件フォーマット変更について、足立区ないし医師会からの十分な事前周知が実施医療機関になされなかったことを十分考慮する必要があると考えられる。

この点、医師会は、足立区が委託する平成 30 年度大腸がん検診事業において、大腸がん検診事業委託契約書上、足立区及び実施医療機関との連絡調整を役割とするとともに事故防止に万全を期する立場にあった。また、医師会は、平成 30 年 6 月 26 日に開催された検診事業等会議において、足立区に対して検査結果欄の表記を保健科学東京と同じく「+」「-」表記へ変更し、検査結果欄の文字を拡大することをエスアールエルへ申し入れるよう要望しており、医師会としても遅くともこの時点で本件フォーマット変更のリスクに着目していたものと考えられる。

かかる事情を踏まえれば、医師会は、平成 30 年 6 月 26 日において、各実施医療機関に対して本件フォーマット変更のリスクについて周知することが望ましかったものと考えられる。

(3) 小括

上記のとおり、本件事故は、直接的には本件フォーマット変更を要因とするものであるが、本件入札の際に足立区が入札条件についての医師会との協議等を怠ったこと、足立区による本件フォーマット変更に関する周知が遅れたこと、実施医療機関によっては誤転記への対策が不十分であったことなど、本件フォーマット変更を含む複数の要因が複合的に関連して生じた事故であるといえる。

2 再発防止に向けた提言

(1) 足立区に対する提言

上記 1 にて記載したとおり、平成 30 年度の大腸がん検診事業においては、足立区が入札によって検査会社と委託契約を締結しており、入札条件の設定をすべき立場にあったことに加えて本件フォーマットの変更を最も早く知り得る立場にあった以上、足立区は早期に医師会及び実施医療機関に対してかかる情報を早期かつ円滑に提供すべき立場にあったといえる。かかる足立区の立場を踏まえた本委員会としての足立区に対する提言は以下のとおりである。

ア 検査会社の選定に関する提言

入札等の選定方法を含む検査会社にかかる選定権限が足立区にある場合、検診事業の安全な実施のためには、受託者である医師会及び実際に検診を実施する実施医療機関の意見を踏まえた選定方法及び入札条件を設けることが求められる。

そのため、検査会社の選定にあたっては、その選定方法や選定にかかる条件等について、可能な限り前広に医師会に連絡し、医師会を通じて実施医療機関からの意見聴取を行うなど、医師会及び実施医療機関との連携を密にし、安全な検診が実施できるよう早期かつ円滑な情報共有を実施すべきである。

イ 検診に関する情報の早期提供に関する提言

足立区が本件フォーマット変更のような検診に関する情報を入手した際には、その軽重にかかわらず、早期に足立区及び実施医療機関との連絡調整を役割とする医師会に当該情報を共有するとともに、必要に応じて各実施医療機関に共有するなど、上記アで記載したように連携を密にした早期かつ円滑な情報提供体制を構築すべきである。

ウ 検査結果の取扱いに関する提言

正確な医療情報を記録・保存するため、受診票データの記載を医師の診断に基づき変更し、変更結果を受信用データに上書きする運用を改め、客観的データである検査結果と医師による問診・診察結果を区別して記録すべきである。

エ バックアップ体制の構築に関する提言

平成 30 年度の大腸がん検診事業のように転記作業といった人為的な作業が介在する以上、理論的には、ミスが発生する可能性を排除することはできない。そのため、本件事故を踏まえて令和 2 年度から既に実施されているところであるが、足立区において検査結果報告書の写しと受診票の突合作業を行う等、誤転記が発生することを前提として事故防止に向けた体制を構築すべきである。

(2) 実施医療機関に対する提言

上記 1 にて記載したとおり、実施医療機関は本件フォーマット変更にて起因して、誤転記が発生することを予期することは可能であった以上、誤転記に伴い受診者の生命にかかわる極めて深刻な結果が生じる恐れがあったこともまた予期することが可能であったといえる。かかる予期が可能であった以上、医療の専門機関である実施医療機関としてはこの点に思いを致し、本件フォーマット変更というリスク要因に応じた対応が求められたところである。以上を踏まえた本委員会としての実施医療機関に対する提言は以下のとおりである。

ア リスク要因の早期の認識及び分析に関する提言

平成 30 年度大腸がん検診のように、実施医療機関にて転記作業を行う業務が継続するのであれば、各実施医療機関において、転記作業を含む各作業が有するリスク要因を早期に認知し分析していくことが不可欠といえる。

具体的には、各年度における検診業務体制の検証を行うとともに、次年度の情報を積極的に入手し、当該情報と各年度における検診業務体制の検証結果を踏まえて、次年度の検診業務体制について検討していくべきである。

かかる検討にあたっては、検診業務の進め方だけでなく、各検診に関する医学的知見を含む各種の知見を不断に集積するよう努めることもまた望まれるところである。

イ 本件事故に類似した事故の再発防止に向けた提言

上記のとおり実施医療機関ヒアリングにおいて、誤転記が発生していない医療機関における具体的な取り組みとして、誤転記を防ぐ観点から、転記者ではない者が転記結果を確認する、検査結果欄の「陽性」部分に印をつけるという対策が見受けられた。

また、実施医療機関ヒアリングにおいては、誤転記により受診者に対し誤った診断結果を通知することを防ぐ観点から、検査結果説明時に検査結果報告書を提示する又は本人に交付する等の対策も見受けられた。この点、大腸がん検診という検診事業である以上、検査結果という直接的な情報に重要な意味があることは明らかであることから、検査結果報告書自体の提示はかかる観点からも非常に有益であると考える。

実施医療機関としては、これらを踏まえて本件事故の再発防止に向けた対応を検討することも有益であると考えられる。

(3) 医師会に対する提言

上記1にて記載したとおり、医師会は平成30年度の大腸がん検診事業のみならず、足立区が委託するがん検診事業において足立区及び実施医療機関との連絡調整を役割としていることから、実施医療機関に対して積極的に適切な情報開示等を行うことが重要と考えられる。以上を踏まえた本委員会としての医師会に対する提言は以下のとおりである。

足立区との間でがん検診事業に関する委託契約を締結している医師会は、足立区及び実施医療機関との連絡調整を役割とするとともに、同契約上の事故防止に万全を期する立場にあることから、足立区が委託した検診に関して、足立区と緊密な情報交換を行い、自ら積極的に各実施医療機関の実施体制を把握し、適切な体制が構築されているかについて確認、検証、改善案の提案を行っていくべきである。

また、確認及び検証の結果については、実施医療機関の検診水準及び意識の向上を目的とした、検診業務に関する勉強会・研修会等の開催をすることや医師会にて標準化して検診手順を作成するなどの方法によって各実施医療機関に還元することが望ましいものとする。また、その際には、足立区以外の自治体で発生した検診事業に関する事故等の情報も盛り込むことが望まれる。

加えて、各実施期間に還元する際の改善案の提言方法に関しては、本件事故を含む事故情報の共有にとどまらず、各実施医療機関における良好な取り組み事例を各実施医療機関に展開するなどの方法も考えられるところである。

(4) その他の意見

本委員会による上記の提言に加えて、第三者委員会においては、転記による人為的なミスを根本的に解消するのであれば、受診者に対して検査会社から直接検査結果のみを通知するなど、実施医療機関における転記作業自体を省略する方法なども議論されたところである。しかしながら、かかる方法は検診に対する各実施医療機関による関与の方法そのものを変更するものであることから、本委員会による提言とはしていない。今後の検診事業の検討の際の参考となれば幸甚である。

3 総括

上記のとおり、本件事故は、複数の要因が重なり発生したものと考えられる。そのため、上記の各提言のいずれかを達成すれば、本件事故の再発防止が可能となるわけではなく、総合的に問題解決にあたる必要がある。

本件事故を受けて、既に足立区、医師会及び実施医療機関において、現在取り得る対策を進めているものと考えているが、本件事故を含む足立区の検診業務において事故が発生した場合には受診者の生命にかかわる極めて深刻な結果が生じ得るところである。従って、本件事故を反省材料として、足立区、医師会及び実施医療機関が連携を密にしながら、それぞれの責務を果たすことを切に要望する。

以上

足立区検診業務調査委員会名簿

役 職 等	氏 名
大川法律事務所 弁護士	委員長 大 川 直
国立がん研究センター 検診研究部 部長	副委員長 中 山 富 雄
ルックワイド 代表 総務省 地域情報化アドバイザー	委 員 濱 田 真 輔