

医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究

主任研究者

木村 哲：国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター長

分担研究者

池田 康夫：慶應義塾大学医学部内科教授

藤原 研司：埼玉医科大学消化器・肝臓内科教授

山口 徹：国家公務員共済組合連合会虎の門病院長

研究目的

内科系専門学会を中心に、医療事故の実態を調査し、それらをふまえてどのような安全対策を取り得るかについて検討すると共に、事故の再発防止に向けて各施設がとった対応策（アクションプラン）を共有し、事故防止につなげることを主たる目的とした。

研究方法

日常診療に占める重要性が高い消化器内科・循環器内科をまずとりあげ、日本消化器病学会および日本循環器学会の全評議員を対象に各所属医療施設における消化器内視鏡検査・治療および心カテーテル検査・治療の中で、次の条件に合致する事例の報告を調査票により収集した。

- 1) 死亡または重い障害につながった事例（ミスの有無にかかわらず、また不可抗力のものも含めて）、
- 2) 重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例、
- 3) 検査・治療は順調に経過したが、患者側とトラブルになった事例。

調査に当っては各施設の倫理委員会の承諾を得、患者名は勿論、施設名、関係医療従事者名なども匿名化し、返信封筒もどこの施設からのものか判らないように無記名とした。

研究結果

A) 消化器内視鏡事例の実態

460 施設にアンケートを送付し、113 施設（25%）から回答を得た。そのうち、63 施設では該当例がなく、50 施設から 111 症例が報告された。しかし、1 例は今回の調査対象外であるため、110 症例について分析した。1 施設あたりの年間施行数は平均 4,550 件で、該当例のなかった施設では平均 2,956 件であったのに対し、医療事故例の報告があった施設では 6,432 件と有意に多かった。男性 77 例、女性 30 例であり、年齢は 20 歳までが 1 例、20～39 歳が 5 例、40～59 歳が 25 例、60～79 歳が 62 例、80 歳以上が 15 例であった。

医療事故に関連した内視鏡検査・治療の内訳は、上下部消化管内視鏡検査：40 例（観察

医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究

主任研究者

木村 哲：国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター長

分担研究者

池田 康夫：慶應義塾大学医学部内科教授

藤原 研司：埼玉医科大学消化器・肝臓内科教授

山口 徹：国家公務員共済組合連合会虎の門病院長

研究目的

内科系専門学会を中心に、医療事故の実態を調査し、それらをふまえてどのような安全対策を取り得るかについて検討すると共に、事故の再発防止に向けて各施設がとった対応策（アクションプラン）を共有し、事故防止につなげることを主たる目的とした。

研究方法

日常診療に占める重要性が高い消化器内科・循環器内科をまずとりあげ、日本消化器病学会および日本循環器学会の全評議員を対象に各所属医療施設における消化器内視鏡検査・治療および心カテーテル検査・治療の中で、次の条件に合致する事例の報告を調査票により収集した。

- 1) 死亡または重い障害につながった事例（ミスの有無にかかわらず、また不可抗力のものも含めて）、
- 2) 重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例、
- 3) 検査・治療は順調に経過したが、患者側とトラブルになった事例。

調査に当っては各施設の倫理委員会の承諾を得、患者名は勿論、施設名、関係医療従事者名なども匿名化し、返信封筒もどこの施設からのものか判らないように無記名とした。

研究結果

A) 消化器内視鏡事例の実態

460 施設にアンケートを発送し、113 施設（25%）から回答を得た。そのうち、63 施設では該当例がなく、50 施設から 111 症例が報告された。しかし、1 例は今回の調査対象外であるため、110 症例について分析した。1 施設あたりの年間施行数は平均 4,550 件で、該当例のなかった施設では平均 2,956 件であったのに対し、医療事故例の報告があった施設では 6,432 件と有意に多かった。男性 77 例、女性 30 例であり、年齢は 20 歳までが 1 例、20～39 歳が 5 例、40～59 歳が 25 例、60～79 歳が 62 例、80 歳以上が 15 例であった。

医療事故に関連した内視鏡検査・治療の内訳は、上下部消化管内視鏡検査: 40 例（観察

35例、生検5例)、上下部消化管内視鏡的粘膜切除術・ポリペクトミー:40例、内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP):14例、内視鏡的バルーン拡張術6例、内視鏡的胃ろう造設5例、内視鏡的止血術4例、内視鏡的ステント留置術1例であった。報告事例の内訳は、消化管穿孔が66例と最も多く、次いで消化管出血18例、急性膵炎6例、他臓器障害6例などであった(表1)。

表1 報告事例の内訳

	事例数	死亡数
消化管穿孔	66	4(2)
消化管出血	18	1
胃ろう形成不全	3	0
急性膵炎	6	1
膵管穿孔	1	0
前処置による障害	3	0
他臓器障害	6	6
その他	7	0
合計	110	12(2)

()内;癌死

患者の転帰は110例中、死亡:12例(10.9%)重い障害:9例(8.2%)軽い障害:16例(14.5%)障害なし:73例(66.4%)。この内、外科的処置を要したのは46例(41.8%)であった(表2)。

表2 患者の転帰

	事例数	外科的処置数
上部消化管内視鏡検査	2	2
下部消化管内視鏡検査	19	16
上部消化管内視鏡的粘膜切除・ポリペク	17	8
下部消化管内視鏡的粘膜切除・ポリペク	16	13
診断的・治療的ERCP	3	1
内視鏡的バルーン拡張術	6	3
内視鏡的止血術	2	0
内視鏡的ステント留置術	3	1
合計	66	43

B) 消化管穿孔の原因と再発予防策（アクションプラン）

1) 上部消化管内視鏡検査（2例）

咽喉頭部に穿孔をきたし、縦隔気腫、皮下気腫を生じた2例
無理な挿入は慎むべきである。技術的問題も大きい。

2) 下部消化管内視鏡検査（19例）

穿孔部位が記載された13例中12例がS状結腸の穿孔であった。これらの中に術者の未熟な技術、経験不足、粗暴な操作により生じたと考えられるものが5例あり、技術の向上と指導體制の強化が重要である。

3) 上部消化管内視鏡的粘膜切除術、ポリペクトミー（17例）

食道が5例、胃が10例、十二指腸が2例であり、うち4例が切開剥離法であった。この内、技術的な問題、経験不足によると思われる例が14例あった。熟練した指導医による直接指導のもとに症例数を増やし、技術の向上に努め、慎重な操作を心がけることが再発予防に繋がる。

4) 下部消化管内視鏡的粘膜切除術・ポリペクトミー（16例）

外科的処置を要したのは、16例中13例であった。技術的な問題（7例）、適応の問題（2例）、腸管の癒着（1例）、原因不明（6例）であった。十分なインフォームドコンセントを得ておくことが重要。

5) 内視鏡的バルーン拡張術（6例）

4例は、食道癌、胃癌、悪性リンパ腫に対する放射線療法、化学療法後の狭窄例。内、1例は死亡している。このような腸管壁は脆弱であり数回にわけて徐々に拡張するか、手術療法も考慮すべきである。全身状態も悪く内視鏡的治療の適応を慎重に検討すべきであった例もある。

C) 消化管出血の原因と再発予防策（アクションプラン）

1) ワーファリン服用中であることに気づかず、生検を行い出血した1例

検査施行前の問診表の充実が必要とされた。施行前に止血能を評価し、服薬中止期間の延長を検討することが提案された。

2) 血液透析下の慢性腎不全や肝硬変の患者で後出血をきたした3例

生検や粘膜切除術施行時に出血がなくともクリップ縫合を行うなどの処置と患者への十分な説明が必要である。

3) 技術的な問題が5例にみられた。

D) 心・冠動脈カテーテル事例の実態

137施設にアンケート調査を依頼し、42施設（31%）より報告を受けた。そのうち循環器学会認定研修施設は39施設、同関連施設は1施設で、どちらでもない施設が1施設であった。19施設（45%）では該当する事例がなく、該当する事例があった22施設からは1～22件（平均4.0件）、合計111件の事例報告を受けた。各施設での検査・治療施行件数は、

事例報告のなかった施設での平均件数は540件、事例報告のあった施設での平均件数は765件であった。診断用心カテーテル検査に伴う事例が32件(29%)、カテーテル治療に伴う事例が60件(54%)で、いずれか記載されていない事例が15件、心臓ペースメーカー植込み(植込み型除細動器を含む)に伴う事例が4件(4%)であった。医療過誤の有無では明らかな過誤に起因する事例はなかった。

事例の内容を血管性、非血管性に分けると、血管性の事例が84件(76%)を占め、その内容は血腫、動静脈瘻など穿刺部トラブル27件、冠動脈解離・血栓・閉塞26件、末梢動脈トラブル12件、術中のslow flowを呈する冠動脈末梢塞栓7件、冠動脈穿孔7件、大動脈穿孔・解離3件、ステント脱落1件、コレステロール結晶塞栓症1件であった(図1)。非血管性の事例は27件(24%)で、脳梗塞など脳血管障害9件、重症不整脈4件、造影剤アレルギー4件、腎不全2件、気胸2件、ペースメーカーリード移動2件の他、カテ操作に伴う過度出血、末梢神経麻痺、心嚢液貯留、カテーテル屈曲による抜去不能が各1件であった。

事例の中で、外科的処置を要した事例:16件、カテーテル室内でのカテーテル治療、薬物投与:28件、輸血:7件、人工呼吸器:2件、血液透析:3件、薬物投与:3件、入院期間延長:2件で、他は追加治療を要しなかった。

転帰としては(図2)、A)死亡例:7件。その内訳は、急性心筋梗塞に対するカテーテル治療は成功したが救命できなかった2件と、カテーテル治療中のバルーン破裂、カテーテル治療中の冠動脈解離、カテーテル治療中の急性冠閉塞、重症大動脈狭窄症例での穿刺部出血によるもの、大動脈解離+心タンホナーデの各1件ずつであった。B)日常生活に支障をきたすほどの恒久的障害が残存:26例。C)一過性・濃厚治療で済んだが、日常生活に支障がない程度の軽度の障害が残存:36件。D)軽微な治療で済み、障害も残らなかった:42件。

図1 血管性障害の内訳

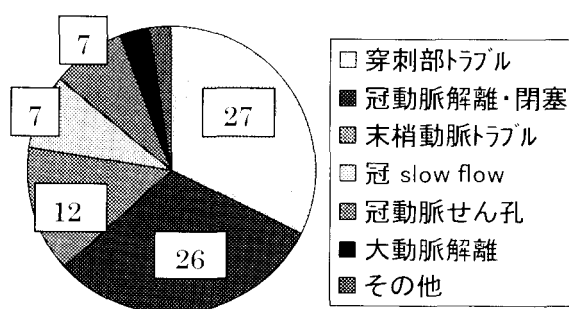
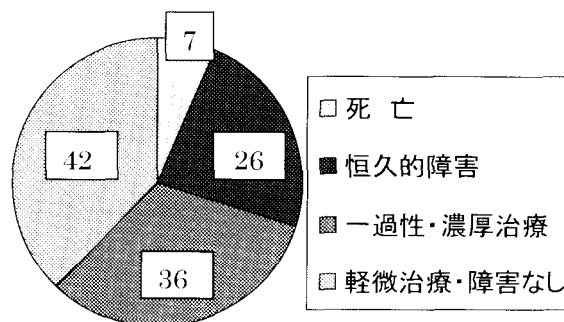


図2 転 帰



E) 心・冠動脈カテーテル医療事故の再発防止策（アクションプラン）

カテーテル手技の未熟さに基づき合併症が発生したと考えられる事例（49件）については、診療手技の向上、経験の蓄積、適切な指導者の存在が、カテーテル検査や治療の若手医師における教育制度と共に、重要であるとの認識では各施設で一致。日常的に一定の割合で発生する血腫などの合併症17件では、新しい止血器具などを開発してこれを減少させる努力が必要。カテーテル治療中の冠動脈急性閉塞、末梢塞栓などの事例13件では、血管内エコー法の併用、末梢塞栓防止器具の併用など新技術の導入で合併症を減少できる可能性が示唆された。しかし、これらの新しい技術によりこれらの合併症がどの程度回避できるかは今後の検討課題である。

しかし残る症例では適切な対応策はないと判断され、カテーテル検査・治療に内在する危険性を患者、家族へ十分に情報伝達し、インフォームドコンセントを得ることが必要と考えられた。

F) 中立的第三者機関設置について

この機関の設置目的は、国民の懐く医療不信を払拭する為と、医療者の立場・責任を明確にする為であり、現行の医師法第21条の異状死の届出義務と日本法医学会ガイドラインの不備の是正を行い、医療現場での様々なトラブルを解決することにある。この機関が社会の信頼性を高める為には、設置したことにより、医療行為を受ける患者の安全に繋がって行く事を実績として示し、国民の理解を得られるようにする事である。

この機関の構成員としては、医療関係者の他、法医学者、病理医、法曹界関係者、弁護士、ジャーナリスト、一般有識者などが考えられ、届出のあった事例の情報はプライバシーに配慮した上で全て公開する。日本医師会、病院協会、行政との連携が必要であるが、同時に素案作りには、日本内科学会と日本外科学会、日本法医学会、日本病理学会との共同作業は不可欠である。

結 論

- 消化器内視鏡検査・治療および心臓カテーテル検査・治療に伴う医療事故の半数は内視鏡やカテーテルの操作、治療技術、状況判断の未熟さに原因が求められ、予防には診療技術や経験の向上、指導体制の充実、慎重な症例の選択、治療法限界への認識、高齢者や重症者に対する配慮、チーム内での協議、新技術の開発が必要と考えられた。
- 一方、これらの検査・治療が本質的に有している傷害性は避けられず、この検査、治療法がもつ危険性に関する十分な情報提示とインフォームドコンセントが重要であると考えられた。
- またこれらの医療事故に関する中立的第三者機関への報告制度を充実させる必要があると思われた。