

20030945

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

麻酔関連の医療事故を防止する方策に関する研究

平成15年度 総括研究報告書
主任研究者 武田 純三

平成16(2004)年 3月

目 次

総括研究報告

麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための
要因分析手法に関するに関する研究報告書

----- 1

(資料1) 麻酔偶発症例調査報告書

(資料2) 日本麻酔科学会麻酔台帳について

(資料3) Closed Claims Study調査表

(資料4) 麻酔関連の医療事故23例の調査報告

(資料5) アンケート調査について

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

研究報告書

麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための要因分析手法に関する研究

主任研究者 武田純三 慶應義塾大学麻酔科教授

研究要旨

本研究では麻酔事故等の情報の収集、スタンダードの作成からナビゲーションシステムの作成、市民自身による個人情報の提供の三つの方策を行う予定である。情報の収集は retrospective な手段と prospective な方法とが考えられる。裁判判例集、日本麻酔科学会が全国約 800 施設の麻酔指導病院を対象に年 1 回施行している麻酔偶発症例アンケート調査の解析を行った。裁判判例集の解析では、spinal、麻酔科医以外の麻酔の判例が多かった。麻酔関連医療事故の防止を目的として実施している Closed Claims Study、保険会社の資料、裁判判例集、インシデント報告や雑誌等への報告も網羅し、データベースを作成し、事件事例を系統だてて分析し、それらを解析することで、事故の原因や発生状況を検討して、防止するための手段に結びつけ、麻酔関連領域の医療事故を防止する方策を立案するために基礎となる要因分析手法の開発を行う。また、prospective な方法として、現在各施設で 2004 年 1 月より開始している麻酔記録・台帳のオンライン化により、安全に結びつく情報を、個人や病院のプライバシーを侵害しない形での逐次の情報提供を受ける体制を整えることで、麻酔偶発症例調査とともに、あるいは取って代わる形で事例の集積を重ねていく。現在、電子カルテ作成業者に麻酔台帳が組み込まれるように活動している。それにより、偶発症例調査のより詳細な原因究明を実現する。一方で、麻酔手技のスタンダード作りを行い、そこに事故と事故対策技術を盛り込み、フィードバックさせることで危機管理を一層確立させる。さらにコンピューターを利用したユーザーズエクスペリメントに基づいたナビゲーションシステムにまで発展させて、麻酔法のスタンダードのマニュアル作り、事故防止対策、麻酔研修シミュレーションシステムの構築を目指す。また、悪性高熱症や既往歴など個人の持っているリスクに関する情報を入手して、麻酔関連の医療事故を減少させるため、個人情報をカード等に入力し、各個人が持ち歩き、何らかの事故にあっても個人情報を入手できるシステム作りを行う。

A. 研究の目的

周術期の事故防止に向けて積極的な取り組みを始めているが、指導病院以外や、麻酔科学会員以外の医師による麻酔での事故も数多く報告されている。そこで今回は麻酔に関する医療事故全般について、今までにどのような事故が起きているかを調査し、事故の内容、事故原因や素因、麻酔経験などの因子を分析して、事故防止対策をたてるための基本的方

針と解析方法の検討を行い、今後の方策を決定するための基礎となるものを確立することを目的とする。本目的は、直接的に国民の麻酔の安全性を確保することになり、国民の医療への信頼性を回復させ、事故発生により生じる医療費の軽減に結びつく。このような中長期的かつ体系的な麻酔医療安全対策の全体構想を検討・構築し、広報を行うことを、本研究の目的とし、特に麻酔のスタンダード作りに本研究の主目的をおく。

B. 研究方法、研究結果

医療事故が日々報道される中で、医療の安全を求める声は、年々大きくなっており、国民の大きな願いとなっている。その中で、周術期の患者の安全についての、麻酔管理の果たす役割は大きい。

日本麻酔科学会では、麻酔中の患者の安全を維持確保するために、「安全な麻酔のためのモニター指針」を設定し、「麻酔器の始業点検および定期点検」の基準を作成してきた。また、わが国における麻酔事故の実態調査の必要性が指摘され、全国約900施設の認定病院にアンケート調査を年1回行い、麻酔偶発症例として、年齢、手術部位、麻酔法、原因等により事故を分類し、麻酔科医として改善していくべきことを指摘するとともに、統計結果は、「麻酔」誌に掲載してきた。別紙に2002年度報告書を添付する(資料1)。また今年度から、電子麻酔台帳を認定病院に配り、来年度からデータの標準化を目指す。電子麻酔台帳を全ての認定病院へ配布することで、電子化を推進すると共に、麻酔科学領域でのインシデント・アクシデントレポートの電子データ収集の標準化を進めている(資料2)。普及数からみると、電子麻酔台帳は、事実上、同領域でのデファクトスタンダードであることは疑いの余地が無い。このような例は、世界的な医療情報の電子化・標準化事業の観点から見ても稀有である。電子麻酔台帳のデータ形式を産業界へ公開することにより、一層の普及を目指し、オープンソース事業の展開と同様の効果を期待する。

保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)は、保健医療情報分野の情報化を促進するため平成6年に設立された。平成16年1月現在、電子カルテやオーダリングシステムなど医療情報システムの構築に携わる320社以上が参加している。JAHISを通じて電子麻酔台帳のデータ形式を公開することは、普及の観点から見たとき非常に効率的・効果的であることは疑いの余地が無い。今年度、日本麻酔科学会は、JAHISに加盟の各メーカーが今後開発を予定されている電子カルテ等の病院情報システムに電子麻酔台帳の標準ファイル出力規格を採用してもらうため、要望書を提出した。

麻酔関連機器によるものは「麻酔関連機器故障情報」で周知徹底している。

さらに麻酔事故の賠償責任のみならず、事故の根本原因を分析し、今後同様の麻酔関連医療事故の防止を目的としてClosed Claims Study(以下CCS)の実施を開始している。なお、CCSとは米国麻酔科医会(American Society of Anesthesiologists, ASA)が保険会社の協力を得て、結審した、あるいは示談が成立した麻酔事故、偶発症例などを解析し、厳密な機密保持のもと有用な情報を公開し、麻酔事故の予防に役立てている研究である。

CCS は偶発症例調査と平行して、認定病院以外にも対象を広げまた別の角度から有用な情報を集め、事故予防のための努力を更に強化しようと言う趣旨に基づいて実施を試みるものである。

CCS を実施するためには種々の法的課題があるが、わが国では事故当事者（医師、患者、医療機関）の個人的情報の調査に関わる法律的権限や保護、免責等の規定はなく、米国麻酔科医会（ASA）と同じレベルの調査は難しいと考える。制約された状況下での方法を検討し、個別の事故に対して匿名性が守られるような調査用紙を作成し、調査することにした（資料3）。現在は、保険会社に別紙の調査用紙をもとに個々の事例を調査している。来年度中には、報告書を出す予定である。

このように周術期の事故防止に向けて積極的な取り組みを始めたが、認定病院以外や、麻酔科学会員以外の医師による麻酔での事故も数多く報告されている。

そこで麻酔に関する医療事故全般について、今までにどのような麻酔に関する事故が起きているかを判例集で調査し、事故の内容などの因子を分析して、事故防止対策をたてることとした（資料4）。また、全国の病院8171施設に対して手術室内の安全のために必要と思われる麻酔器機の有無について調査することとした。また薬剤の誤投与について日本麻酔科学会認定病院宛に調査することとした（資料5）。これらの調査については、封筒を2重封筒にし、どこから提出されたかわからないよう情報収集をしている。

偶発症例調査報告書

社団法人日本麻酔科学会では、手術室安全対策専門部会(旧手術室安全対策委員会)が中心となり、麻酔指導病院における麻酔科管理症例を対象として、1993年より年次別の麻酔関連偶発症例調査を行ってきた。最近の回答率は90%を超え、母集団は年間130万症例に達している。このような大規模調査は世界でも類を見ないものであり、貴重な資料が集積されつつある。しかし、現在の調査様式では解析の制約が多く、また多因子解析も困難である。そこで、2004年から始まる第3次調査では、母集団の各症例に関する基本資料も提供を依頼することとなった。これに併せて、本調査に完全対応した麻酔台帳ソフトも既に配布した。ご協力頂ける施設から順次、母集団の個別情報を提供して頂くことを願うものである。また、本調査は自己評価・自己申告制という弱点を抱えており、関連諸学会との連携も課題となっている。

社団法人化された日本麻酔科学会にとって、マクロな視点から患者予後を評価し、さらなる麻酔安全を追及していくとともに、社会に情報を還元することは、専門医集団としての責務といえる。このような社会との対話の積み重ねるが、日本麻酔科学会の社会的信頼を高めることになる。

調査の沿革と今後の予定

- ◆1992年: 自己評価・自己申告制の予備調査を開始。
- ◆1994～1998年 第1次調査:調査用紙の形式を統一、解析。(社)日本麻酔科学会認定病院における偶発症発生頻度とその成因、麻酔法との関係、予後に関して検討、報告。
- ◆1999～2003年 第2次調査:調査形式を変更(ASA PS・年齢区分別・麻酔法別・手術部位別を加える)。
- ◆2004～2008年 第3次調査:調査項目として体位・性別を追加するとともに、麻酔管理が原因の偶発症についてはその成因も調査する。さらに、神経損傷も調査対象とし、予後評価を1週間から30日に延長する。原因・手術部位分類に若干の変更を加える。また、母集団の基本情報の回収も開始する。

第2次(1999～2003年)調査

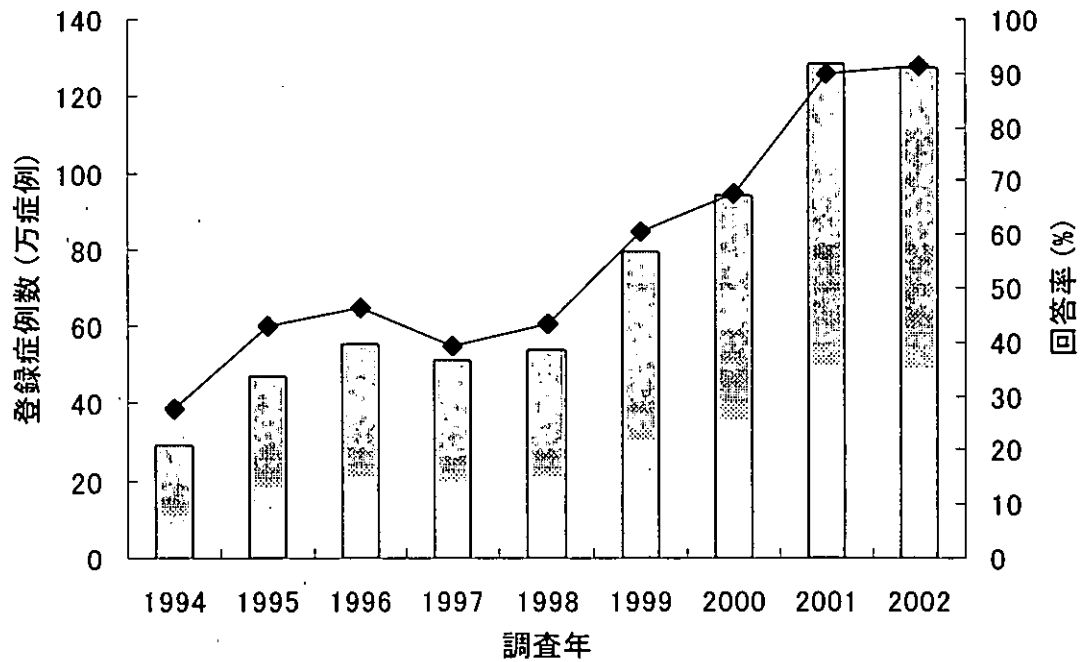
- ◆対象: 麻酔認定導病院における麻酔科管理症例
- ◆調査方法: 郵送によるアンケート方式(二重封筒による秘密調査方式)
- ◆調査内容: 手術室で発生した危機的偶発症(心停止、高度低血圧、高度低酸素血)
 - A.発生頻度(対1万症例)
 - B.転帰(術中死亡、7日以内死亡、植物状態、その他;術中死亡と7日以内死亡を併せて総死亡と表示)
 - C.原因(麻酔管理、術中発症の病態、術前合併症、手術、その他)
 - 1.病院の種類:大学病院、国立病院、公立自治体病院、小児病院、その他
 - 2.病院の所在地
 - 3.年齢区分:～1ヶ月、12ヶ月、5歳、18歳、65歳、85歳、85歳～

4.ASA PS: 1、2、3、4、5、6、E

5.手術部位: 開頭、開胸、心臓大血管、開胸+開腹、開腹、帝王切開、頭頸・咽頭部、
脊柱、四肢、その他

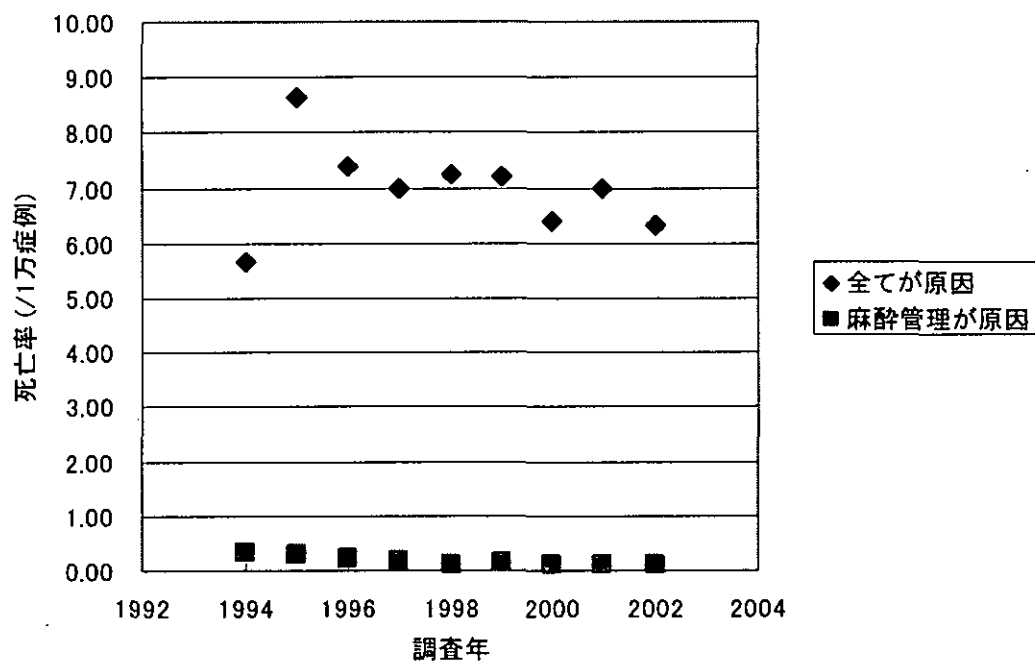
6.麻酔法: 全身麻酔/ 吸入、TIVA、吸入+硬(脊)麻、TIVA+ 硬(脊)麻、硬脊麻、
硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、伝達麻酔

解析対象麻酔科管理総症例数と有効回答率の年次推移



1999年、2001年の回答率の上昇は、各々未回答施設名が公表されたこと、回答の有無を麻酔科認定病院更新の際の参考資料とするとの理事会発表があったことによる。

全てが原因、ならびに「麻酔管理が原因」による総死亡率の年次推移



全てが原因による死亡率は、減少傾向にある。麻酔管理が原因の死亡率は1998年以來ほぼ横這いの状態が続いている。

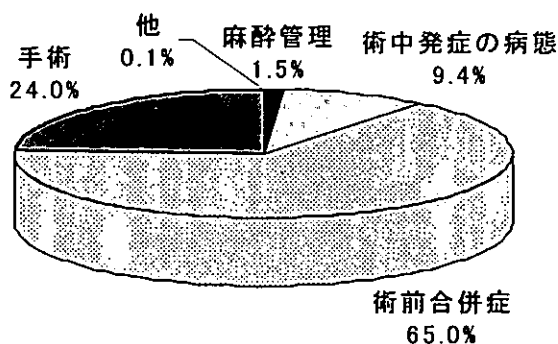
麻酔関連偶発症例調査 1999～2002 の集計結果

1. 危機的偶発症発生率と死亡率(術後1週間以内)

偶発症	発生率 (/1万症例)	死亡率 (/1万症例)
心停止	6.34	3.35
高度低血圧	11.19	2.88
高度低酸素血症	4.14	0.26
その他の危機的偶発症	4.22	0.35
全ての危機的偶発症	25.90	6.84

2. 死亡の転帰をたどった偶発症の原因

1) 4大原因の分布



術前合併症が原因となる割合が高い。麻酔管理そのものは1.5%を占めるに過ぎないが、麻酔科医が関与する術中発症の病態、術前合併症を併せると75.9%に達している。25.4%に麻酔管理と手術、すなわちヒューマン・ファクタが関与しているという捉え方もできる。

後述のように、循環管理や肺塞栓対策など、麻酔科医の取り組むべき課題は多い。

2) 死亡原因トップ10

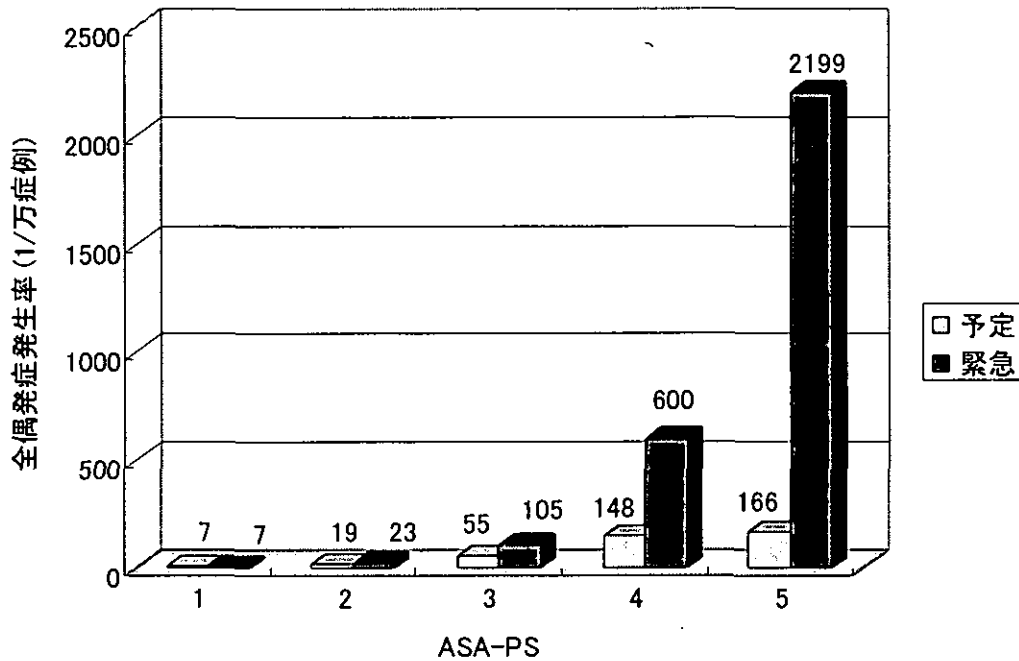
順位	原因	原因大分類	症例数	占める割合 (%)
1	出血性ショック	術前合併症が原因	874	33.1
2	大出血・循環血液量低下	手術が原因	443	16.8
3	循環器系術前合併症	術前合併症が原因	391	14.8
4	多臓器不全・敗血症	術前合併症が原因	202	7.7
5	手術手枝	手術が原因	150	5.7
6	中枢神経系術前合併症	術前合併症が原因	116	4.4
7	冠虚血	術中発症の病態が原因	97	3.7
8	肺塞栓	術中発症の病態が原因	59	2.2
9	呼吸器系術前合併症	術前合併症が原因	54	2.0
10	麻酔管理全般	麻酔管理が原因	40	1.5
総死亡症例数			2,638	100.0

①出血が最大の問題である。出血性ショックと手術による出血を併せると49.9%に達する。最近、手術室における出血に関連した事故報道が続いている背景にはこのような事情がある。出血に関する偶発症については、追加調査を2003～2005年の予定で行う。②心疾患は、術前合併症ならびに術中発症の病態を併せると、19.8%を占める。③術中発症の病態

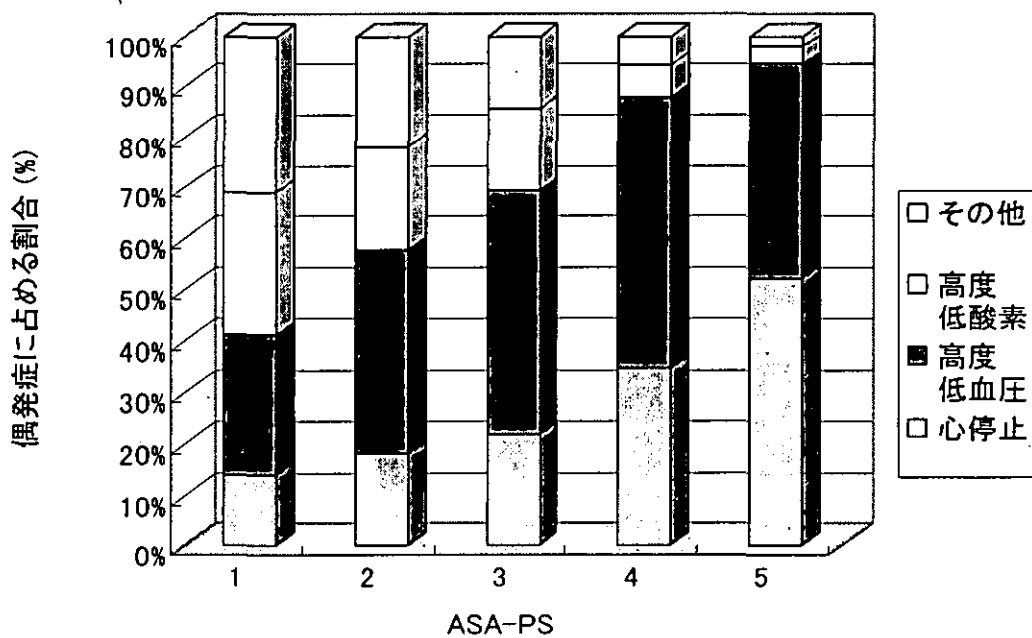
としての冠虚血とは、術前には虚血性心疾患を認めていなかった症例において発生した心筋梗塞・冠攣縮・冠虚血を指す。術中発症の病態としての冠虚血と術前合併症としての冠虚血を併せると8.3%を占め、虚血性心疾患が偶発症に占める割合は高い。

3. 術前状態(ASA-PS, American Society of Anesthesiologists - physical status)と偶発症(全ての原因)の関係

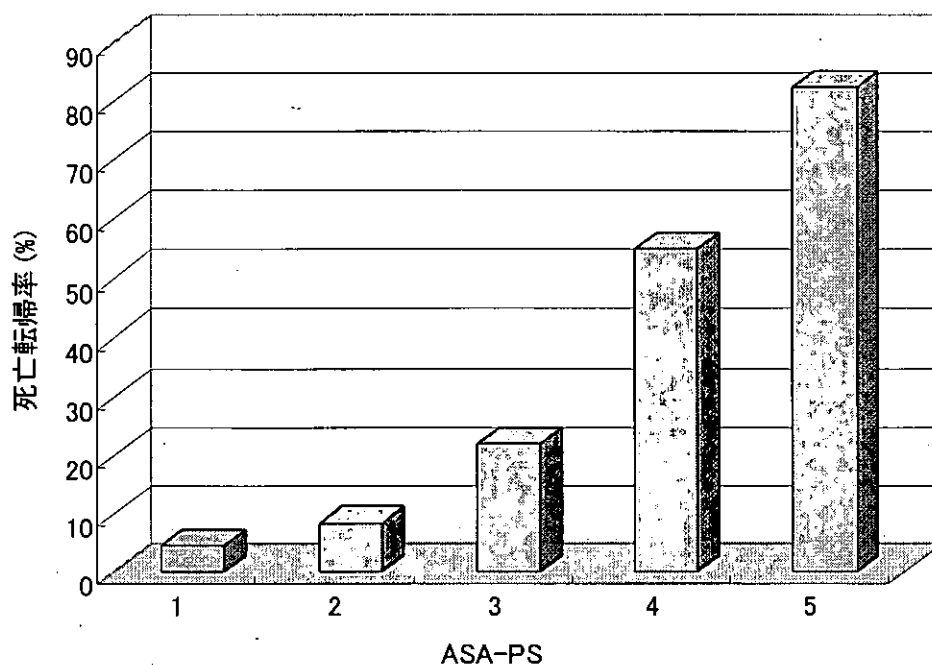
1) ASA-PS と全偶発症発生率



2) ASA-PS と偶発症の種類

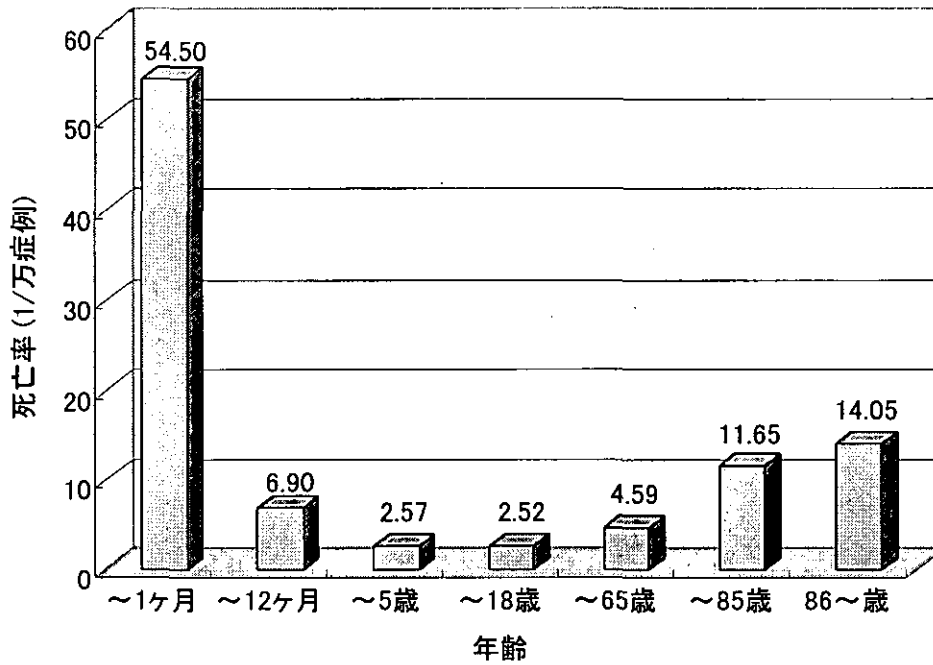


3) ASA-PS と偶発症の予後との関係



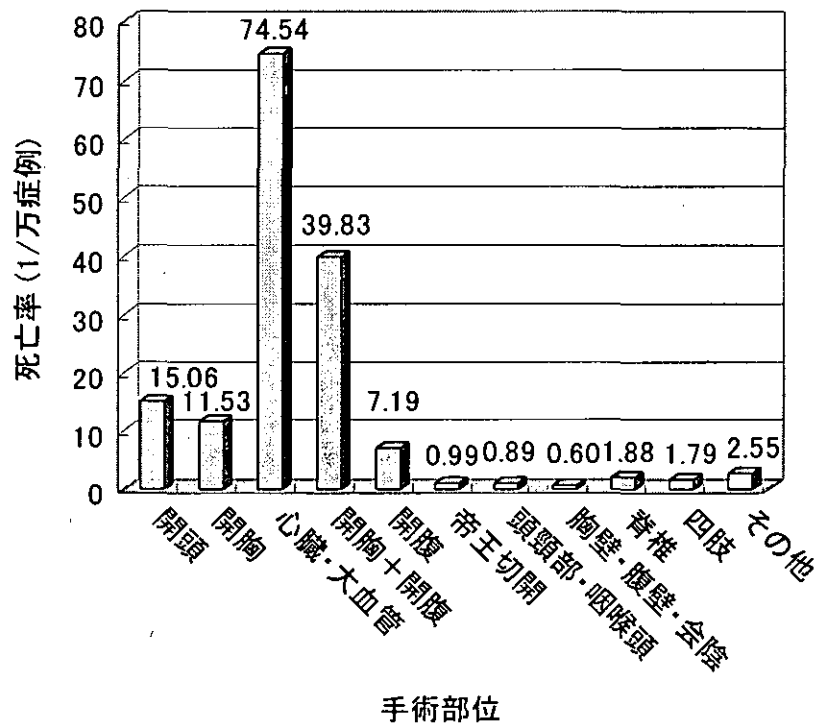
ASA-PS が悪化する程、1) 偶発症発生率は有意に増加する (偶発症の原因を問わない)、2) 心停止が占める割合が有意に増加する。つまり、ASA-PS が悪い程、重篤な偶発症が発生しやすい、3) 偶発症発生後に死亡の転帰をたどる割合が有意に増加する。以上のことは、術前合併症ならびに術前状態の管理、換言すると術前管理がいかに重要であるかを如実に物語っている。

4. 年齢別総死亡率(全てが原因)



死亡率は新生児で際立って高く、高齢者も平均を上回った。前者には先天奇形の影響が大きいものと推測される。また、若年層では高度低酸素血症の発生頻度が高い。

5. 手術部位別総死亡率(全てが原因)



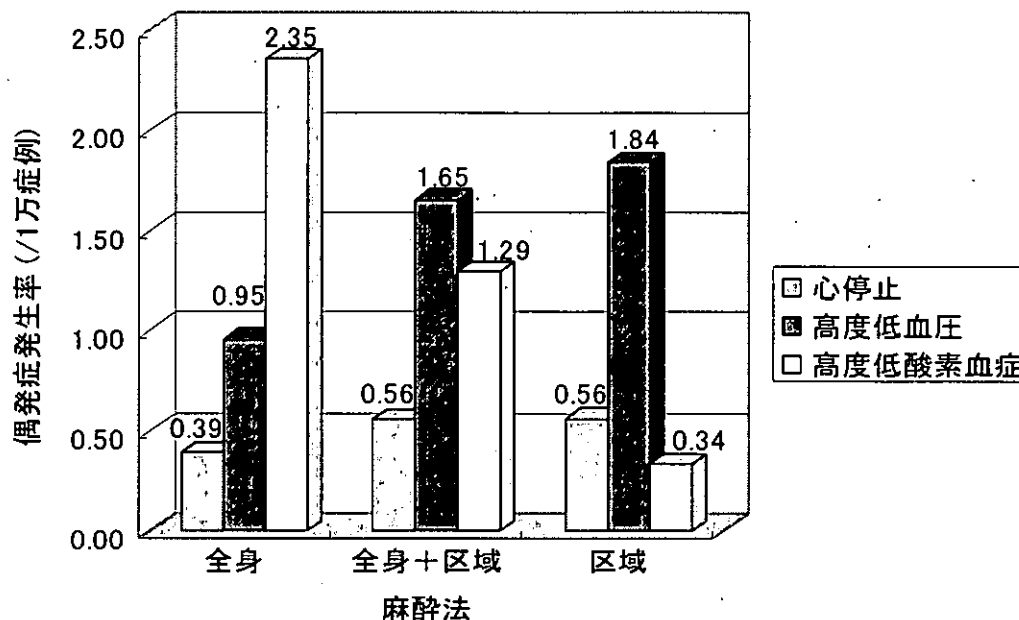
心臓・大血管症例は全登録症例の3.6%を占めるに過ぎないが、死亡症例の38.9%を占めている。ちなみに、非心臓・大血管症例の心停止発生率、死亡率を算出すると、各々4.20、4.34となり、心臓・大血管も含めた全登録症例でみた場合の約2/3に低下する。開胸+開

腹・開頭・開胸・開腹にも注意を要する。

なお、麻酔管理が原因の場合には、①心臓・大血管(0.73)、②開胸+開腹(0.38)、③開頭(0.25)、④開胸(0.15)、⑤頭頸部・咽喉頭(0.14)、⑥脊椎(0.14)となっている。体位の関係で心マッサージが遅れることが関係していると推測される。

6. 麻酔管理が原因の偶発症について

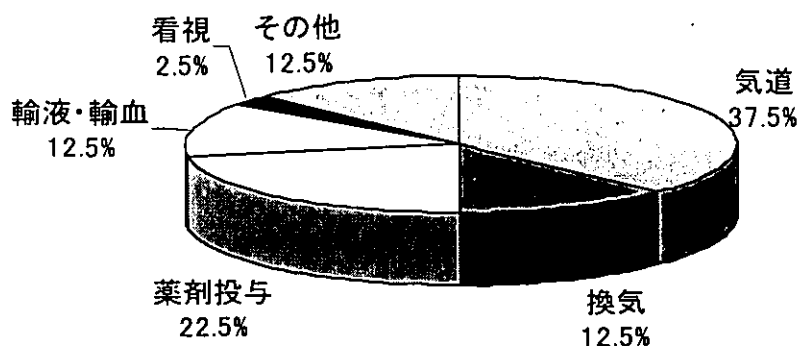
1) 麻酔法別発生率



麻酔法によって発生しやすい危機的偶発症は異なる。心停止発生率は全身麻酔よりも全身麻酔と区域麻酔の併用で有意に高い。高度低血圧は全身麻酔よりも全身麻酔と区域麻酔の併用、区域麻酔で多い。高度低酸素血症は、区域麻酔よりも全身麻酔、全身麻酔と区域麻酔の併用で多い。なお、高度低酸素血症は心停止・高度低血圧の場合と異なり、麻酔管理が原因で発生する割合が最も高い。

また、全身麻酔と区域麻酔の併用では、全身麻酔に比べて術中発症の病態としての冠虚血発生率が高いのも特徴である。

2) 死亡の原因内訳



気道・換気に起因する偶発症の予後は不良である。薬剤投与関連では、過量投与・高位脊髄くも膜下麻酔で死亡に至っている。偶発症の原因としては、薬剤投与の占める割合が多いことから、過量投与・誤投与の実態調査を予定している。

3) 軽症症例における死亡率

ASA-PS 1~2 の軽症群における麻酔管理が原因の死亡率は、0.04/1 万症例すなわち 25 万症例あたり 1 症例であり、欧米と同水準である。なお、軽症群における全てが原因の死亡率は 0.99/1 万症例となっており、麻酔管理はその 4.5%を占めることになる。

さらに、ASA-PS 1 の予定症例のみに限定すると、麻酔管理が原因の死亡率は 0.014/1 万症例、つまり 72 万症例に 1 症例の割合となっている。

JSA 麻醉台帳

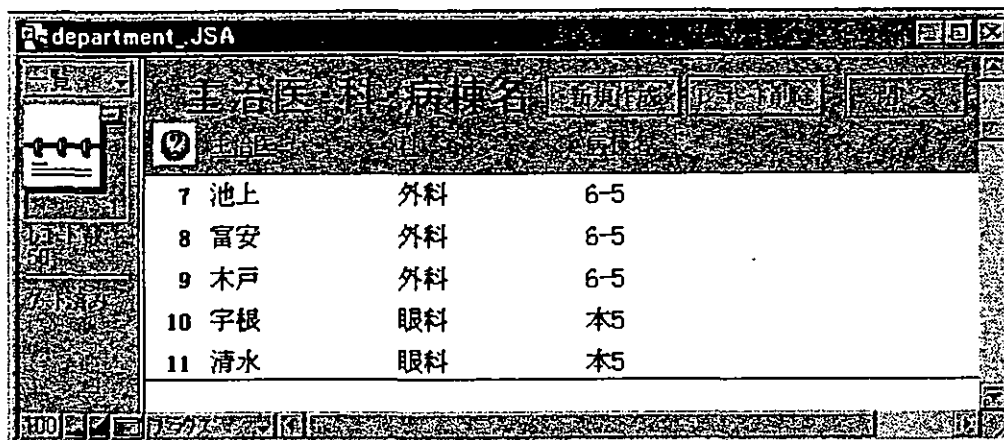
(2003 年 12 月版)

Version3.25

Copyright©2004, M.Sanuki

(社) 日本麻醉科学会偶発症例調査専門部会推奨





主治医名、科名、病棟名を入力します。ここで指定した一連の組み合わせがリストに表示されるようになります。科と主治医の関係は1対1に決まりますが、病棟はその主治医の患者が一番多くいる病棟名を記入します。

森田 外科 南5

松田 外科 北5

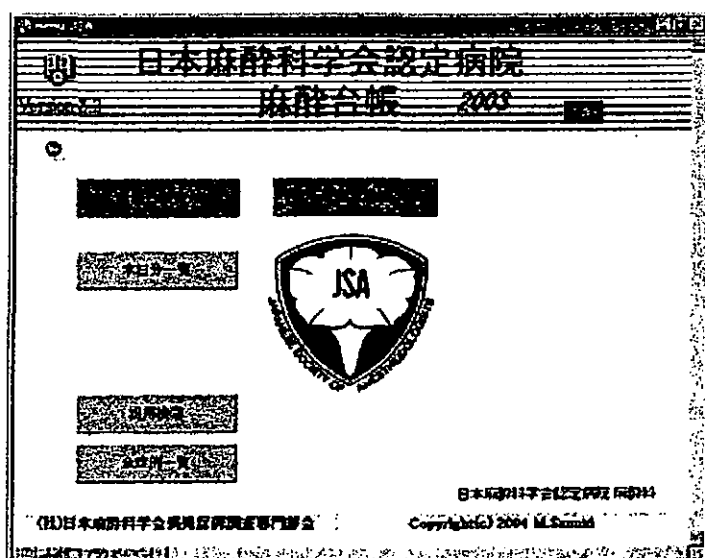
山本 脳外科 北4

この組み合わせは、50音順に記入する必要はありません。

表題書き換えとリストの整備を終了して、メインメニューの右上の[終了]ボタンで終了してください。

【一般ユーザ】（一般ユーザーパスワードで入ります）

※通常の入力は【一般ユーザー】モードで行います。



麻酔台帳 をクリックして、一般ユーザーパスワードで入ります。

カレンダーは、上段の日付と下段のメニューからなります。はじめに、下段の「麻醉台帳」「術後回診」「週間リスト」「月間リスト」などのメニューを選択した後、上段の日付をクリックします。

たとえば、「麻醉台帳」を選択した後、本日の日付（水色に反転）を選択すれば、本日のリストを表示して新規入力が可能になります。1件もない場合には、メッセージを表示して、リストは表示しません。「術後回診」でも同様です。

「週間リスト」はクリックした日付からはじまる1週間分のリストを表示します。

「月間リスト」はクリックした日付の月リストを表示します。

【入力画面】

この画面が台帳入力項目のすべてです。

灰色の項目が、偶発症例調査で最低限必要な項目です。

年齢は直接入力も生年月日からの自動計算も可能です。（生年月日は S29/3/31 などと入力します。明治は M、大正は T、昭和は S 平成は H です。西暦も受け付けます）。生年月日を再入力した場合は、右の▼アイコンをクリックしてください。

科名、病棟、主治医（術者・助手）は連動しています（管理者メニューの環境設定で編集します）。

手術日は 2002/10/23 や H14/11/23、11/23 でも可能です（年を省略すると現在の年号が自動的に補われます）

ピンクのフィールドは通常の台帳入力で入力済みの項目です。

リストを表示したい場合には左上の「偶発症例リスト」をクリックしてください。リストから戻る場合には、リストの該当する行をクリックしてください。左上のリターンマークで麻酔台帳の入力画面に戻ります。

【汎用検索】

メインメニューの左下の [汎用検索] のクリックで、上のような画面を表示します。ここにある項目がすべての入力項目です。

検索したい項目を絞り込みたい場合には、検索項目を複数入力して [検索実行] ボタンをクリックしてください。

(画面の例では、産婦人科の小川先生で晶質液を 3000ml より多く輸液した症例を検索します)

リストが表示されましたら、個々のリストをクリックすることで入力画面に移ることができます。

術者・助手や主治医は科名を選択したときにしかリストを表示しません。リストは夫々の科に属する方のみを表示します。

入力項目では複数の枠が存在する (たとえば麻酔薬、術前特記事項、術前合併症) のに、検索欄が少ない (麻酔薬の入力欄は 12 ありますが、汎用検索の検索欄は 2 つです) もの

2000年11月 麻酔科学会集計

麻酔科症例 1 (0) 計 1 手術部内計 1

ASA	予定	1R	2R	3R	4R	5R	6R	合計
ASA	0	0	0	0	0	0	0	0
class	0	1	0	0	0	0	0	1

手術部位

麻酔法

年齢構成

体位

性別

03.11.3 20:17:41 Copyright © M.Sawada

右上の「症例数チェック」ボタンをクリックすると、偶発症例項目がきちんと入力されているかどうかを表示します（きちんと入力されていればOKが表示されます）。

右上の「詳細表示」をクリックすると手術部位、偶発症の詳細が表示されます。また、リスト表示をクリックすると、この集計に使用された、症例のリストが表示されます。

さらに年齢集計の□をクリックすると年齢が入力されていない症例を表示し、表示される個々のリストをクリックすると入力画面（実施入力画面）が表示されます。

再度、「学会集計」に戻りたいときには、カレンダーを表示させて「学会集計」をクリックしてください。リスト表示画面を表示しただけであれば「戻る」ボタンで、麻酔科学会集計に戻ることができます（「戻る」ボタンは常に一つ前の画面に戻ります）。

1月から12月の月別集計の上すべてOKを表示させると年間集計が可能になります。

（年間集計では）

右上の「症例数チェック」ボタンをクリックすると、偶発症例項目がきちんと入力されているかどうかを表示します（きちんと入力されていればOKが表示されます）。

右上の「施設概要入力」をクリックすると、提出ファイルの作成ができます（年間集計で

麻酔法は自由入力したものでもかまいません（学会の麻酔法分類とは別のフィールドに入ります）

ご自分の入力されていたデータベースからタブ区切り形式ファイルを作成していただき、上記の様な形式にすれば、このデータベースに過去の基本データが取り込める仕組みです。このデータを元に入力画面で灰色の項目（偶発症例調査の必須項目）を選択して頂ければ、あとからこの台帳を入手した場合にもなんとか対応できます。

取り込まれたファイル内容を確認するには、メインメニューの[汎用検索]で検索画面を表示させ、麻酔法の灰色の欄をクリックして麻酔法リストを表示させた後、[BackSpace]キーでリストをキャンセルします。その欄に、 =” と入力してください。その後、左上の [検索実行] ボタンをクリックするとリストが表示されます。各リストをクリックすると詳細画面が表示され、白枠に表示された部分が取込データ内容です。その画面で赤い太文字のタイトル（灰色のフィールド）を入力すれば、偶発症例項目を追加できます。この作業を取り込まれたデータについてすべて行えば、偶発症例調査のデータを作成できます。

【過去の JSA 麻酔台帳に入力していた場合のデータの取り込み】

JSA 麻酔台帳データを取り込むことができます。取り込むには [全症例一覧] をクリックした後、メニューバーの[スクリプト]→[データ取り込み JSA]を選択します。