

20030997

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業

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

平成15年度研究報告書



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

はじめに

安全な医療の実践を徹底するには、医療事故の再発防止と発生予防に向けた体制が医療機関において確立される必要がある。その構築へ向けた取り組みとしては、医療事故に至る経過やその要因を詳細に分析することが基本となる。

本研究ではその一助として、内科系で日常診療に占める重要性が高い消化器と循環器をまず取り上げ、それぞれの領域における医療安全対策の効果的实施について検討する事とした。具体的には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）、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、検査・調査は順調に経過したが、患者側とトラブルになった事例の実態調査を行い、それらと医療手技との関連等を分析し、これらに対してとられたアクションプラン情報をフィードバックし、多くの施設でそれを共有することとした。調査に当っては各施設の倫理委員会の承諾を取っていただき、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。このような繁雑な手続きを必要とする調査であったにもかかわらず、多くの施設から協力が得られ、心強く感じ、感謝もひとしおであります。

本研究の結果、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、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。

本報告書が医療現場へのフィードバックとなり、医療事故の防止に少しでも役立てば、大変幸せである

平成 16 年 3 月

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

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業

「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」

平成 15 年度班の構成

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 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 部長

藤原 研司 埼玉医科大学第三内科 教授

山口 徹 虎ノ門病院 院長

CONTENTS

総括研究報告書

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3

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

分担研究報告書

医療事故の報告制度の確立12

池田 康夫
慶應義塾大学 医学部内科

消化管内視鏡検査・治療における医療事故、合併症および偶発症に関する研究19

藤原 研司、名越 澄子
埼玉医科大学 消化器・肝臓内科

心臓カテーテル検査・治療における医療事故とその予防対策に関する研究27

山口 徹、三谷 治夫
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業
総括研究報告書

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

研究要旨

安全な医療を実現するために、内科系検査、インターベンションの実施頻度が最も高く、合併症も生じやすい消化器内視鏡検査・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）、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、検査・調査は順調に経過したが、患者側とトラブルになった事例について検討した。

消化器内視鏡については日本消化器病学会評議員の所属する460施設にアンケート調査書を発送し、113施設（25%）から2003年4月1日から2003年12月31日までに消化管内視鏡検査および治療に関連して発生した事例の報告を受けた。63施設では該当する事例がなく、50施設から110例の医療事故の概要およびその発生原因と再発予防策が報告された。60歳以上の患者が70%を占め、事故では消化管穿孔が66例（60%）と最も多く、死亡は12例（11%）、外科的処置を要したのは46例（42%）であった。消化管穿孔の14例（21%）では、腹部手術、内視鏡的粘膜切除術、放射線・化学療法の既往があり、そのための腸管の癒着、脆弱性が原因と推定された。死亡例は全例60歳以上で、半数は肺動脈塞栓、気管支喘息、ショック、心筋梗塞、意識障害など予測困難な偶発症が死因であった。予防には高齢者および全身状態が不良である患者では慎重に適応の有無を検討する必要があること、および術者の技術的な問題や検査・治療の適応に関連した点を指導医による監督・教育体制の強化および偶発症防止のための指針作成などの対策により解決する必要があることが明らかとなった。一方、予測困難な偶発症の予防は困難であり、インフォームドコンセントの徹底が重要と考えられた。

心臓カテーテル検査・治療における医療事故については日本循環器学会評議員の所属する137施設へアンケート調査を行った。42施設（31%）より111件の報告を受けた。20施設では該当する事例がなかったが、22施設からは平均4.0件の事例報告を受けた。各施設での検査・治療施行件数は平均663件であった。死亡例は7件、恒久的重症の障害を残したのは26件、一過性の濃厚治療を要したのは36件の計69件（62%）であったが、そのうち予見が困難な発生頻度が極めて少ない重症合併症と重症偶発症は計7件あった。患者、家族とのトラブルはこの7件うち1件でみられたが、38%の事例は軽症併症か障害を残さないものであった。医療事故の内容は76%が血管損傷事故で、約半数は冠動脈の事故で重症合併症につながった。医療事故の半数はカテーテル操作技術、病状判断が未熟な事など再発予防が可能な原因と考えられたが、残る医療事故はカテーテル検査・治療に内在する危険性によるもので不可避の合併症と考えられた。再発防止には診療技術や経験の蓄積、新技術の開発、適切な指導者の存在が重要と考えられたが、半数の事例ではこれらの予防対策によってもカテーテル検査・治療が基本的に有する危険性を完全に回避することは出来ないと考えられ、患者、家族への十分な情報提供とインフォームドコンセントの重要性が改めて強調された。

このように医療事故が社会問題化する中で、医療の安全と信頼の向上を図る為の社会的システムの構築が緊急の課題となっている。本研究班の全班員は日本内科学会の異状死問題の検討委員会のメンバーとして活動し、平成14年7月の会告として、「診療行為に関連した患者死亡の届出」を公表し、その中で情報の公開、医療の透明性を基本として、医療事故を徹底的に調査し、医療の安全対策、事故の再発防止を目的とする「中立的第三者機関の設置」を提唱した。その後、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会にも参加を求め、4学会合同で声明文「診療行為に関連した患者死亡の届出について—中立的専門機関の創設に向けて—」を起草し、公表した。

分担研究者 所属施設名・職名
 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 哲 国家公務員共済組合連合会虎の門病院
 院長

研究目的

安全な医療の実践を徹底するには、医療事故の再発防止と発生予防に向けた体制が医療機関において確立される必要がある。その構築へ向けた取り組みとしては、医療事故に至る経過やその要因を詳細に分析することが基本となる。医療行為においては、いわゆる「ヒヤリ・ハット」の事例は数多く存在する。これらが組み合わされて重大な医療事故が起るものと考えられる。このため医療事故の原因を探るには、事故事例に関する調査だけでなく、「ヒヤリ・ハット」の実態調査も行い、それらのうち日常最も頻発する要因を分析することが肝要である。現在、国民から様々な声としてあがって来ている医療への不信を払拭する為に、医療に関わる安全管理の為の体制の確立は、緊急の課題と言える。

日本内科学会は、会員数 85,327 名（平成 15 年 3 月現在）を数え、我が国の総医師数の 3 分の 1 を占める。それぞれの内科専門領域において、医療事故について、どのような問題が把握されているのかの実態調査し、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内科系専門学会を中心に検討することは極めて重要であり、そのはじめとして専門学会としての規模が大きい循環器領域、消化器領域を中心に作業を進め、我が国における医療安全への取り組みを軌道にのせることとした。特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。本研究により、医療事故に至る要因が一部でも明確にできることが示されれば、将来的には医療事故調査を行い再発防止策を策定する中立的第三者機関設立に向けて重要な基盤を提供することになる。

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、それぞれの領域における医療安全対策の効果的实施について検討する事とした。

具体的には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）、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、検査・調査は順調に経過したが、患者側とトラブルになった事例の実態調査を行い、それらと医療手技との関連等を分析し、これらに対してとられたアクションプラン情報をフィードバックし多くの施設で共有することとした。調査に当たっては各施設の倫理委員会の承諾をいただき、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。

倫理面への配慮

アンケート調査の対象となる施設の倫理委員会に諮り、承認の得られた施設からの報告について解析する。日本消化器病学会および日本循環器学会の評議員に対するアンケートであることから、両学会の了解を得て行う。アンケート調査に関しては、患者のプライバシー、施設のプライバシーが守られるよう全てを匿名化して行う。

研究結果

1) 消化管内視鏡検査・治療

a) 施行数と医療事故発生数

460 施設にアンケートを送り、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。ただし、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て、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。

b) 医療事故例の内訳

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が 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、ポリペクトミーが 40 例、次いで診断的、治療的内視鏡的逆行性膵胆管造

影（ERCP）が14例であった。医療事故の内容は、消化管穿孔が66例と最も多かった。患者の転帰は110例中、死亡が12例（10.9%）、重い障害が9例（8.2%）、軽い障害が16例（14.5%）、障害なしが73例（66.4%）であった。外科的処置を要したのは46例（41.8%）であった。

c) 死亡事故例の原因と再発予防策

内視鏡検査・治療が明らかに死因に関与しているのは、大量出血により死亡した症例と消化管穿孔から汎発性腹膜炎を起こし肺炎で死亡した2症例である。出血性ショック例の再発予防策は、内視鏡的止血術を行う場合には、適応と危険性についてチーム内で討論し、処置に慣れた内視鏡医が立ち会うこと、輸血製剤を充分量用意し、緊急時に使いやすく閉塞しにくい中心静脈カテーテルを使用することが必要とされた。汎発性腹膜炎では重度の吻合部狭窄の拡張を1回の内視鏡的操作で試みたため、過度の伸展をきたし穿孔したものである。手術療法がより適切であった可能性があり、内視鏡的治療法の選択は慎重にすべきである。

予測困難な偶発症をきたして死亡したのは、内視鏡検査・治療の施行中あるいは終了後に肺動脈塞栓、気管支喘息、敗血症性ショック、心筋梗塞、意識障害、血圧低下を発症した6症例である。十分なインフォームドコンセントのもとに検査を行う、適応を慎重に考慮する、上部消化管内視鏡検査でも脳血管障害も起こりうることを事前に説明する、全身状態不良の患者には原因検索のためであっても検査を無理に行うべきではないなどの対応策が必要と考えられた。

d) 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

咽喉頭部に穿孔をきたし、縦隔気腫、皮下気腫を生じた2例である。いずれも挿入時に抵抗があり、1例は検査を中止している。内視鏡挿入は、咽喉頭の状況をよく観察しながら行い、無理な挿入は慎むべきである。検査開始時には患者の緊張を十分にほぐし、検査後咽頭痛を訴えた場合は裂傷、穿孔も考え患者管理を行うことが重要である。技術的問題も大きい。

②下部消化管内視鏡検査

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。内訳として腸管の癒着（6例）、長期ステロイド投与などによる腸管壁の脆弱性（5例）、その他であった。挿入困難な場合は検査を中止して

注腸造影など他の検査に変更する必要がある。また、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
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。約半数で外科的処置は不要であった。この内、技術的な問題、経験不足によると思われる例が14例もあった点が注目される。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。時間的な余裕をもって治療に当たることも肝要である。腸管壁の脆弱性によるものが2例あった。粘膜切除術後の癒着部近傍の病変および壁の薄い十二指腸下行脚の病変は内視鏡的粘膜切除術を行うべきではない。

④下部消化管内視鏡的粘膜切除術、ポリペクトミー
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。下部消化管では一般に、穿孔の危険性が高いので、医師から十分なインフォームドコンセントがなされており、トラブルは生じていない。

⑤内視鏡的バルーン拡張術

4例は、食道癌、胃癌、悪性リンパ腫に対する放射線療法、化学療法後の狭窄あるいは下行結腸癌術後の吻合部狭窄の拡張を1回の内視鏡的操作で試みたため穿孔し、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。

⑥消化管出血の原因と再発予防策

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例では、検査施行前の問診表の充実が必要とされた。パナルジン中止7日目の止血困難例の報告では、症例により薬効が異なるため、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。血液透析下の慢性腎不全や肝硬変の患者は後出血の危険性が高いので、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例）。また、技術的な問題が5例みられた。原因不明（8例）ではいずれも出血の予測は不可能であり、予防策はないとされた。内視鏡的に止血困難な

例があるので周知な準備と十分なインフォームドコンセントが重要である。

2) 心カテーテル検査・治療

a) 医療事故発生数と心カテーテル検査・治療の施行数

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・治療施行件数は平均663件で、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。

b) 医療事故の内容

医療事故を生じた医療行為の種類、医療事故の内容、医療過誤の有無、追加治療の内容、患者・家族とのトラブルの内容、転帰、医療事故の考えられる原因について検討した。

医療行為の種類では診断用心カテーテル検査に伴う事故が32件(29%)、カテーテル治療に伴う事故が60件(54%)で、いずれか記載されてない事故が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)に伴う事故が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。医療事故の内容については医療事故の内容を血管性、非血管性に分けると、血管性の事故が84件(76%)を占め、その内容は冠動脈穿孔7件、冠動脈解離・血栓・閉塞26件、術中のslow flowを呈する冠動脈末梢塞栓7件、ステント脱落1件、大動脈穿孔・解離3件、コレステロール結晶塞栓症1件、末梢動脈トラブル12件、血腫、動静脈瘻など穿刺部トラブル27件であった。非血管性の事故は27件(24%)で、重症不整脈4件、脳梗塞など脳血管障害9件、末梢神経麻痺1件、造影剤アレルギー4件、腎不全2件、気胸2件、カテ操作に伴う過度出血1件、ペースメーカーリード移動2件、心嚢液貯留のみ1件、カテーテル屈曲による抜去不能1件であった。脳血管障害のうち8件はクラス3と分類され、うち2件で日常生活に支障を来すほどの障害を残した。

これらの事例の中で外科的処置を要した事例は16件、カテーテル室内でのカテーテル治療、薬物投与が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。追加外科治療の内容は、緊急冠動脈バイパス術4例、心タンポナーデの解除3例、末梢動脈手術8例、緊急帝王切開1例であった。

全体で死亡例は7件で、7件では日常生活に支障をきたすほどの障害が残存し、26件で日常生活に支障がない程度の軽度の障害が残存した。死亡例は、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、カテーテル治療中のバルーン破裂、解離、急性冠閉塞による死亡が3件、他は重症大動脈狭窄症例での穿刺部出血によるもの、診断カテーテルによる大動脈解離、心タンポナーデの症例であった。3件で病理解剖が行われた。

c) 医療事故の予見性と原因

医療事故発生の予見性およびその原因について検討した。

カテーテル検査・治療に伴う重症合併症として比較的頻度が高く、通常術前に患者・家族へ十分に発生の可能性が伝えられているべきと考えられる事例はクラス3の62件、重症合併症として発生する可能性はあるが、頻度は極めて少なく術前に患者・家族へ十分に発生の可能性が伝えられていない可能性の高い事例はクラス4の4例である。重症の偶発症2件と予期しなかった合併症の1件、計3件は予見が困難な事例と考えられた。

医療事故の原因としては術者の技術が未熟なためと考えられた事例は49件、医療行為が過激あるいは不適切と思われる事例は1件であった。重症合併症を生じたクラス1~4とクラス9の69件では、35件(51%)が未熟な技術に関連して発生したと判断され、5件は症例の選択に問題があったとされ、1件は前述の不適切な状況判断であったが、一方で39件(57%)はどんなに注意深く行っても発生しうる不可避な合併症と判断された。

d) 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いう事例については、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していた。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ことが示唆された。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されねばならない。

また、症例選択を慎重にすることで医療事故を回避できたと考えられる事例は3件、手技の限界をわきまえることで医療事故を回避できたと考えられる事例が3件認められた。症例選択を慎重にすることで医療事故を防止できた可能性のあった事例は、穿刺部動脈の高度石灰化のために動脈解離を生じた事例、高齢者での腹部大動脈瘤の術前検査として心臓カテーテル検査を施行し、施行後に脳塞栓症を生じた事例、妊娠34週で心筋梗塞を発症し、38週で冠動脈インターベンション治療を行い、解離による急性心筋梗塞を発症し緊急帝王切開を要した事例であった。手技の限界をわきまえるべきと考えられた事例は、内胸動脈グラフト造影に難渋し内胸動脈に解離を生じて再手術を要した事例、急峻な分岐の左回旋枝に急性心筋梗塞を発症し、その冠動脈インターベンション中に左主幹部に解離を生じ緊急冠動脈バイパス術を要した事例、および前述のガイドワイヤーが冠動脈穿孔後も手技を継続した事例であった。これらは現時点でも合併症減少に役立てることのできる示唆に富む事例である。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。

3) 中立的第三者機関設置について

第三者機関については次のようにまとめられた。

- a) 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。
- b) 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。
- c) 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

慮して全て公開する。

- d) 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。

ワーキンググループは更に、平成15年10月に日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会と4学会合同の形で、共同声明を発表する準備を進める事で合意し、文案の検討に入った。平成16年1月には、4学会の代表者が合同会議を持ち共同声明文を作成した。

考 察

医療事故を可能な限り少なくして医療の安全性を確保することは、国民の医療に対する信頼を回復するための最重要課題である。厚生労働省は大学病院、国立病院を中心に医療事故の中立的第三者機関への報告制度を実施しようとしており、医療事故発生予防、再発防止への取り組みが強化されようとしている。ここで医療事故として取り扱われている事例は、過誤の有無に関わらず患者が死亡、あるいは高度の障害を残した、あるいは一過性に濃厚な処置・治療を要した事例を指し、その他にも警鐘的意義が大きい事例が報告対象とされている。今回の調査対象は、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)、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、検査・調査は順調に経過したが、患者側とトラブルになった事例とした。回答の回収率は消化器内視鏡関連では25%、心カテーテル関連では31%であった。これは全て施設の倫理委員会を通す手続きを踏んで初めて回答できる複雑な方式であることを考えると、高い回収率であったと考えられる。

消化器内視鏡検査・治療では60歳以上の患者の医療事故は110例中77例(70%)であったが、死亡例は全例60歳以上であり、高齢者では予測困難な偶発症から重篤な障害に至る危険性が高いものと推定される。さらに、消化管穿孔では60歳以上が78%を占め、腸管の脆弱性に繋がる疾患の合併率の高さとともに加齢自体も発生要因のひとつと考えられる。また、高齢者では常用量の鎮痛薬、鎮静薬でも重篤な副作用を起こすことがあり、前処置には特に注意

する必要がある。今後はさらに患者の高齢化が進み、これら偶発症の発生頻度が増加する可能性があるので銘記されねばならない。

腹部手術、内視鏡的粘膜切除術、放射線治療および化学療法の既往がある場合には、腸管の癒着または脆弱性から消化管穿孔をきたしやすく、本調査でも消化管穿孔66例中14例(21%)の原因として挙げられている。また、進行癌および糖尿病、腎不全などの合併症の存在は全身状態の悪化または易出血性、易感染性などから内視鏡操作をきっかけにショック、呼吸不全など重篤な偶発症を惹起する可能性がある。このようなリスクの高い症例では、他に選択すべきより安全な検査、治療法がないかどうかを含め、内視鏡検査・治療の必要性について仔細に検討すべきと考えられる。また、施行前には検査・治療により生じるメリットとデメリット、特に予測困難な偶発症の可能性を説明し、患者と家族の理解を得ることが肝要である。

近年、高度なテクニックを要する内視鏡治療が普及し適応症例も拡大されたため、術者の未熟な技術、経験不足、あるいは多数の症例を経験した後の慣れによる注意不足が事故に繋がる事例が多く報告されている。指導医による監督及び教育体制の強化と適応の有無に関するチーム内での十分な検討と共に、十分なインフォームドコンセントが必要であろう。

心カテーテル検査・治療については循環器カテーテルで今回の報告では明らかな過誤による医療事故はなく、患者、家族との高度のトラブル例もなかった。厚生労働省の医療事故報告制度の対象となる医療事故は本研究のクラス1～4および9と考えられるが、その合計件数は69(62%)件で、約4割の症例は厚生労働省の報告制度の調査対象には該当しない軽症のものであった。20件以上の報告を受けた施設での事故内容は56%が軽症合併症であったが、一方で45%の施設では事故がなかったと報告された。

カテーテル検査、治療に伴い重症合併症を生じた医療事故のほとんどはカテーテル検査とカテーテル治療に伴うもので、冠動脈の血管損傷に起因するものが半数を占めたが、大動脈、末梢血管、穿刺部に関連するものも少なくなかった。死亡ないし高度の障害を残した事例は全体の13%であったが、これらの施設での検査・治療件数が約28,000例である点を考慮すると、その発生率は0.05%で従来の報告より低い。この点は医療事故の把握、報告が少ないことを示している可能性もあると考えられる。

医療行為が未熟あるいは判断が不適切なために重症合併症の発生を招いたと考えられたのは全体の45%で、重症合併症発生事例でも51%であった。これらに対しては、慎重な適応の決定、カテーテル操作技術の熟練、適切な判断、対応できる経験、さらに適切な指導医の存在が重要と指摘され、初心者への教育体制と合わせて事故減少のために真摯に取り組むべき課題と考えられた。また、新技術の開発で防ぎうるものもあると考えられる。冠動脈穿孔に対するステントグラフト、冠動脈末梢塞栓の予防に末梢塞栓予防バルーンカテーテルなどが臨床導入されており、またステントの留置も著しく容易となっており、これらを使いこなす治療技術と経験が必須ではあるが、冠動脈に関連する血管性事故のかなりの部分は今後対応できるようになる可能性がある。

両分野とも中立的第三者機関への報告と、その機関による公正な調査と再発予防に向けてのアクションプランの提言が必要と考えられた。しかし、今回の調査では施設間で医療事故の定義、医療事故への認識に大きな差があると考えられ、また施設内での医療事故報告システムの実働にも差がある可能性が大きく、各医療機関での医療安全への取り組みが一律でないと考えられた。この点は中立的第三者機関への医療事故報告制度を実効あるものにする上で大いに留意すべき点である。報告制度を充実させるには、医療事故に関する施設間の認識を統一することの重要性を認識すべきで、特に重症合併症の発生が日常的に予見される診断、治療を行う分野では、これを医療事故とする意識を浸透させる事がまず必要である。

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

健康危険情報 なし

研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

知的財産権も出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

分担研究報告書



医療事故の報告制度の確立

池田 康夫

慶應義塾大学医学部 内科 教授

研究要旨

医療事故が社会問題化する中で、医療の安全と信頼の向上を図る為の社会的システムの構築が緊急の課題となっている。日本内科学会は、平成14年7月の会告として、「診療行為に関連した患者死亡の届出」を公表し、その中で情報の公開、医療の透明性を基本として、医療事故を徹底的に調査し、医療の安全対策、事故の再発防止を目的とする「中立的第三者機関の設置」を提唱し、ワーキンググループを作り、議論を開始した。その後、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会にも参加を求め、4学会合同で「診療行為に関連した患者死亡の届出について—中立的専門機関の創設に向けて—」声明文を起草し、公表する事にした。

分担研究者：池田 康夫

Establishment of Reporting System for Medical Accidents

Yasuo Ikeda

Keio University School of Medicine

研究目的

医療事故が社会問題化し、緊急の医療安全対策の必要性が叫ばれている状況において如何に医療事故の発生を予防してゆくか、事故が発生した場合どのような処置をとるべきか、具体的な議論が繰り返されている。一方、医療安全対策と不可分である医療の信頼性向上も重要であり、医療における情報の開示、医療の透明性の確保を基盤として、医療安全対策・信頼性向上の為の社会的システムの構築が重要な課題となって来ている。本研究においては、そのシステム構築へ向けて医学学術団体として中心的役割を果たしている日本内科学会がどう取り組んできたか、また今後、他の学術団体とどのように連携して目的を達成するかについて検討した。

研究方法

平成6年日本法医学会は「異状死」ガイドラインを公表し、医師法第21条「異状死の届出義務」の「異状死」についての見解を示した。その中で法医学会は、「診療行為に関連した予期しない死亡、及びその疑いのあるもの」も異状死とし、「診療行為中または診療行為の比較的直後の予期しない死亡」「診療行為自体が関与している可能性のある死亡」などは異状死であり、診療行為には注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆるものを含むものとした。しかも診療行為の過誤や過失の有無は問わないとしている。このようなガイドラインが公表された事もあって、近年医療行為により発生した患者死亡にも医師法第21条が適用された為、医療者の間で混乱を生じている。

日本内科学会では、このような医療現場での混乱を回避し、日本法医学会ガイドラインの問題点を是正する為に在り方検討委員会の中に「異状死の届出」に関する小委員会を設置し、平成13年より議論を開始し、平成14年7月「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」という会告を公表した（参考資料1）。この中で、日本法医学会のあげた事例を全て「異状死」として警察署に届け出る事は、いたずらに国民の医療に対する不信感や不安感を煽る事になりかねず、「異状死」の範囲を拡大解釈する事は、死亡率の高い合併症や急変が予測される疾患を有する患者の診療に消極的となり、医療の

萎縮、健全な医学・医療の発展を損なう恐れもある事が述べられ、診療行為に関連した死亡の中で「何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者死亡の原因となったと考えられる場合」には警察に届け出ると規定し、診療に関連した場合の医師法第21条に基づいて「異状死」として届ける事例を明らかにした（参考資料1）。

一方、医療への不信感が国民の間で広がっているのは、事実であり、それを払拭する為には、医療の透明性を高める事が基本である。情報の開示、記録の保存などによって診療の事実経過を検証可能にする事が必要であるばかりではなく、医療従事者にとっても医療事故防止に向けて有用である。そこで、日本内科学会はその会告の中で次の事を提言した。

医療事故の防止策を確立する為には、医療事故に関連した医療者からの正確な報告に基づき、徹底した調査を行い、医療者、患者のプライバシーを侵害しない範囲で公表して行く事が必要であり、この目的を達成する為にこれらの事例に関する調査を行う組織として、各界の専門家から成る中立的第三者機関を設置する為に、行政・関連医療団体などと協力して速やかに実現を図る、というものである。

その提案を受け、平成14年9月より「中立的第三者機関設置」について議論するワーキンググループが小委員会に作られ、以後、会合を重ねた。このワーキンググループには、日本外科学会、日本法医学会からもオブザーバーが参加し、学会を越えて意見の集約が図られた。

研究結果

中立的第三者機関設置についての考え方は、次の如くまとめられた。

- 1) 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。
- 2) 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。

- 3) 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て全て公開する。
- 4) 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。

ワーキンググループは更に、平成15年10月、日本内科学会と、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会とは4学会合同の形で、共同声明を発表する準備を進める事で合意し、文案の検討に入った。

平成16年1月には、4学会の代表者が合同会議を持ち、別に記すような共同声明文を作成した（参考資料2）。

声明文起草に際しては、医療の安全と質の向上を目的とする事をまず述べ、医療事故を調査する中立的第三者機関の設置について、一般社会に向けて判りやすい内容にする事が強調された。平成16年2月6日には、公表の時期、方法が話し合われ、更に中立的機関の具体像を議論する4学会から成るワーキンググループの設置も決まった。更に同年2月24日には、厚生労働省医政局医事課長上田博三先生、日本医師会副会長糸氏英吉先生、日本医療機関評価機構理事大道久先生も参加し、行政・医療関連団体の代表としての意見を述べて頂いた。今後も引き続き、この機関実現へ向けて協力を願う事になっている。

参考資料 添付

研究発表 なし

参考資料 1

会 告

「異状死」の件に関しては、昨今社会的な問題となっており、本会に対しても病院協会等から見解を求められており、平成12年度より学会在り方検討委員会で討議されてまいりました。今回、学会在り方検討委員会の答申を受けて、去る3月開催の定例評議員会ならびに4月開催の理事会の承認を得ましたので、ここに会員の皆様に公表いたします。

診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について

医師法第21条「異状死体等の届出義務」は「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認め時は、24時間以内に所轄警察署に届けなければならない」と規定している。本来、同条の趣旨は、死体又は死産児に異状が認められる場合には、犯罪の痕跡をとどめている場合がありうるので、医師に対して犯罪捜査への協力としてこれを届け出る義務を課したものである。しかし、近年、医療過誤により発生した患者死亡にも同条が適用されたため、医療者の間に混乱が生じている。

従来、「異状死」についての明確な基準はなかったが、平成6年5月に日本法医学会は「異状死」ガイドラインを公表した。そこには、「外因による死亡」、「外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡」、「これらの疑いがあるもの」、に加え、「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」として、「診療行為中または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」「診療行為自体が関与している可能性のある死亡」「診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合」が挙げられ、診療行為には、注射・麻酔・手術・検査・分娩などのあらゆるものを含み、しかも「診療行為の過誤や過失の有無を問わない」とされている。また、「死因が明らかでないもの」も挙げられており、さらには、当該ガイドラインを提示した理由として、「病気になる診療をうけつつ、診断されているその病気で死亡することが「ふつうの死」であり、これ以外は異状死と考えられる」と述べている。

内科診療においては、複数の疾患を有する患者も多く、また診断名が確定されていない、あるいは隠れた疾患を有する患者もしばしば対象となる。治療に付随した副作用が急速に現れることもある。従って、診療行為に関連して発生する患者死亡のなかには、すでに診断されている疾患のみでは説明できないものも存在し、また死亡が突然起こることも少なくない。これら死亡事例については、担当医師が死亡に至る経緯について遺族に十分な説明を行い、その理解を得た上で病理解剖を病理医師に依頼し、死亡原因の探索を行うのが通常である。病理解剖の結果、多くの場合に死亡原因が明らかとなり、臨床上重要な予想外の情報が得られることもある。これらは、人の疾患が複雑でかつ多様性があり、一律に取扱うことが困難であることを示している。

「ふつうの死」とすべき患者死亡の範囲は本来幅広いものであると考える。

当該事例を全て「異状死」として警察署に届け出することは、それらの死因の探索を法医学解剖等に委ねることになる。しかし、法医学解剖等は、死亡に係る犯罪性を公正な立場で立証することを主な目的とし、病理解剖とは視点を異にしているため、臨床現場の要望に対応したフィードバックも完全になしえろとは限らない。また、本来「ふつうの死」であるべき患者死亡が警察捜査の対象となることで、いたずらに国民に医療に対する不信感や不安感を与えることになりかねない。さらには、捜査への対応による診療の中断など多忙な医療現場に深刻な混乱が引き起こされることも予想される。ちなみに、わが国では突然死だけでも年間10数万人に発生するとされている。従って、「異状死」の範囲を拡大解釈することは、医療現場にとってマイナス面が大きいだけでなく、医師が死亡率の高い合併症や急変が予測される疾患を有する患者の診療に消極的となり、長期的な視野に立つと、わが国の健全な医学・医療の実践と発展、さらには国民福祉をも損なう恐れすら感じられる。

一方、国民から医療への不信感を払拭すべく診療の透明性を高めることは医療者の基本である。そのためには、診療行為に関連した原因不明の患者死亡で犯罪性や医療過誤による死亡の疑いがないと判断される場合には、医師は遺族の承諾を得て病理解剖を実施することを「義務」とすることが当面の要件となろう。死亡原因の解明に役立つばかりでなく、貴重な学術資料として後世へ伝えることもできるからである。もし、同一の医療施設内における病理解剖では公正さを欠くとの懸念があれば、遺族が希望する他の施設でも日常的に実施できる体制を確立することである。医療界に隠蔽体質があるとの国民の疑いは謙虚に受け止めるとしても、警察捜査に委ねることで解消できる性質の問題ではない。医療の本質は、多様な価値観を有する患者と医療者との信頼関係が基本であるだけに、そのより良い構築を実現するためには、双方の十分な意思疎通や情報開示を定着させるための医療者による日常の努力が何よりも優先するはずである。

また、医療事故防止へ向けた取り組みは医療界全体にとっての緊急課題である。医療事故の発生には様々な要因が介在する。その防止策を確立するためには、医療事故に関連した医療者からの正確な報告に基づき、徹底した調査を行い、他医療施設への警告に資すべく、その結果を医療者と患者のプライバシーを侵害しない範囲で公表していくことが要件となる。この目的を達成するためには、当該事例に関する調査の受け皿となる専門組織として、各界の専門家から構成される第三者機関を設置してその審議を委ねることがより実質的で効果的と考えられる。

かかる背景から、日本内科学会としては、積極的な病理解剖の実施と他施設でもこれが実施できる体制の確立、および上記第三者機関の速やかな設立に向けて、各界との協力関係を推進するとともに、医師法第21条に基づいて「異状死」としての医師の届出義務とする診療行為に関連した患者死亡事例は下記の要件を満たすものとするのが適切と考える。

記

「何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因となったと考えられる場合」に該当する事例。

- (1) 「何らかの医療過誤」とは、患者誤認、薬剤名・薬剤投与量・薬剤投与方法・薬剤投与経路の過誤、異型輸血、診断用あるいは治療用機器操作などの過誤のうち、患者死亡の原因となったと考えられるものをいう。
- (2) 「医療過誤の存在が強く疑われる」とは、医療関係者により医療過誤の疑いが確認され、かつ、診療行為直後の生命徴候の急激な変化、死亡時・死亡後の異常な随伴（性）事象の発生、異常な検査所見などの客観的事実の存在に基づいて、医療過誤の存在が疑われることをいう。
- (3) 「医療過誤の存在が明らかである」とは、患者が死亡するに至った経過、状況、その他の客観的事実の存在に基づいて、医療過誤の存在が確認されることをいう。
- (4) 「それらが患者の死亡の原因となったと考えられる」とは、医療過誤の存在によって患者の死亡を合理的に説明することができ、他の事実によっては合理的な説明が困難なことをいう。

平成 14 年 7 月

社団法人 日本内科学会
理事長 木村 哲

参考資料2

診療行為に関連した患者死亡の届出について
～中立的専門機関の創設に向けて～

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。医療安全対策においては、事故の発生予防・再発防止が最大の目的であり、事故の原因を分析し、適切な対応方策を立て、それを各医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最も重要である。このためには、事故事例情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要である。

また、医療の信頼性向上のためには、事故が発生したときに、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。そのためには、患者やその家族（遺族）が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保されることが必要である。

このような観点から、医療事故に関して何らかの届出制度が必要であると考えられる。ただ、どのような事例を誰が、何時、何に基づいて、何処へ届ける制度が望ましいかなどについては多様な考え方があり、日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会の4学会は、共同でこの問題について検討を重ねてきた。

とくに、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合、どのような事例を異状死として所轄警察署に届出なければならないかを検討してきた。この問題については明確な基準がなく、臨床現場において混乱を招いているが、少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかであるもの、また強く疑われる事例を警察署に届出するべきであるという点で、一致した見解に至っている。

さて医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。このような場合死体解剖が行われ、解剖所見が得られていることが求められ、事実経過や死因の科学的で公正な検証と分析に役立つと考えられる。また、診療行為に関連して患者死亡が発生した事例では、遺族が診断名や診療行為の適切性に疑念をいだく場合も考えられる。この際にも、死体解剖による検証が行われていることが、医療従事者と遺族が事実認識を共通にし、迅速かつ適切に対応していくために重要と考えられる。

したがって、医療の過程において予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合に、何らかの届出が行われ、死体解剖が行われる制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎をおく医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しいと考えられる。このような機関は、死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般にわたり検証する機能を備えた機関であることが必要である。また、届出事例に関する医療従事者の処分、義務的な届出を怠った場合の制裁のあり方、事故情報の公開のあり方などについても今後検討する必要がある。

以上により、医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行なう制度を可及的速やかに確立すべきである。われわれ4学会は、管轄省庁、地方自治体の担当部局、学術団体、他の医療関連団体などと連携し、在るべき医療事故届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現するため結集して努力する決意である。

平成 16 年 2 月 6 日

社団法人日本内科学会
理事長 藤田 敏郎 (印)

社団法人日本外科学会
会長 松田 暉 (印)

社団法人日本病理学会
理事長 森 茂郎 (印)

日本法医学会
理事長 勝又 義直 (印)